

Public Assessment Report
BIVALENT ORAL POLIOMYELITIS VACCINE TYPES 1 & 3

INFORMASI PRODUK

| | | |
|-------------------------|---|---|
| Nama obat | : | Bivalent Oral Poliomyelitis Vaccine Types 1 & 3 |
| Bentuk sediaan | : | Drops |
| Zat aktif | : | Tiap dosis (2 tetes = 0,1 mL) mengandung: Polio virus type 1 $\geq 10^{6.0}$ CCID ₅₀ Polio virus type 3 $\geq 10^{5.8}$ CCID ₅₀ |
| Kemasan | : | Dus, 50 vial @ 2 mL (20 dosis) |
| Pemilik Ijin Edar | : | PT. Bio Farma |
| Produsen | : | PT. Bio Farma, Bandung |
| Kategori Registrasi | : | Produk Biologi Baru |
| Indikasi yang diajukan: | : | Untuk imunisasi aktif terhadap poliomyelitis tipe 1 dan 3. Vaksin bOPV digunakan bersama dengan IPV dan hanya untuk program. |
| Posologi yang diajukan | : | bOPV hanya diberikan secara oral. Diteteskan langsung ke dalam mulut dari vial multidose melalui dropper sebanyak dua tetes. Hati-hati jangan sampai dropper terkontaminasi dengan air liur anak yang divaksinasi. Vaksin poliomyelitis tipe 1 & 3 diindikasikan untuk kegiatan imunisasi Poliomyelitis pada anak-anak usia 0 sampai 5 tahun, untuk mencegah transmisi virus polio 1 & 3 pada daerah endemik polio. |

PENGANTAR

Vaksin poliomyelitis oral bivalen tipe 1 & 3 (bOPV) adalah vaksin bivalen yang merupakan cairan bening berwarna kuning muda sampai merah muda dikemas dalam vial gelas yang mengandung suspensi dari tipe 1 dan 3 virus poliomyelitis hidup (sabin strain) yang telah dilemahkan, yang dibuat pada sel primer ginjal fetus kera. Vaksin poliomyelitis oral ini merupakan suspensi “drops” untuk diteteskan melalui dropper (secara oral).

ASPEK MUTU

Vaksin poliomyelitis oral bivalen tipe 1 & 3 (bOPV) mengandung virus poliomyelitis hidup yang dilemahkan tipe 1 dan 3. Vaksin ini diproduksi dan didaftarkan oleh PT. Bio Farma.

Zat Aktif

Zat aktif diproduksi oleh PT. Bio Farma, Bandung. Tahapan produksi zat aktif meliputi kultur, harvest, clarification, monovalent bulk polio (type 1 & type 3), dan penyimpanan bulk. Kontrol proses telah dilakukan selama proses produksi untuk memastikan mutu zat aktif konsisten dan memenuhi persyaratan. Validasi proses melibatkan 3 bets zat aktif untuk memastikan konsistensi antar proses produksi menghasilkan mutu yang sebanding. Validasi aseptic filling juga dilakukan untuk menjamin mengingat vaksin ini merupakan sediaan steril. Spesifikasi polio monovalent bulk mengacu WHO TRS 904, 2002. Sertifikat analisis (CoA) telah diserahkan dengan hasil memenuhi syarat yang ditetapkan untuk parameter test for extragenous agents in animal,

Obat jadi

Vaksin poliomyelitis oral bivalen tipe 1 & 3 (bOPV) mengandung polio tipe 1 dan 3 yang diformulasikan dengan Eritromisin, kanamisin, dan sukrosa. Bentuk sediaan yaitu cairan bening warna kuning muda hingga merah muda yang disimpan dalam vial gelas yang mengandung suspensi dari tipe 1 dan 3 yang dilemahkan. Vaksin ini diproduksi oleh PT. Bio Farma. Optimasi telah dilakukan selama pengembangan proses pembuatan vaksin bOPV. Komparasi produk obat yang dibuat selama pengembangan pada uji klinik hingga bets komersil telah dilakukan dengan hasil profil mutu yang relatif sebanding antar bets. Sistem kontrol proses telah ditetapkan dengan menggunakan in-process test untuk menjamin konsistensi. Spesifikasi mengacu WHO TRS 904, 2002. Produk vaksin dikemas dalam vial multi-dose, dengan bentuk sediaan yang didaftarkan Dus, 10 vial @ 1 mL (10 dosis) + Dus, 10 penetes serta Dus, 50 vial @ 2 mL (20 dosis). Produk akhir telah diuji stabilitas jangka panjang maupun stabilitas dipercepat dan dapat disimpan selama 24bulan pada suhu penyimpanan 2-8°C.

Kesimpulan

Dari aspek mutu, vaksin dapat dipertimbangkan untuk diterima.

ASPEK KHASIAT DAN KEAMANAN

Dirilis oleh Badan POM 18 Februari 2010

Studi Non Klinik

-

Studi Klinik

Efikasi

Berdasarkan systematic review dari berbagai studi klinis, efektivitas vaksin bivalent Oral Polio Vaccine (bOPV) dalam melindungi terhadap infeksi poliovirus tipe 1 dan 3 bervariasi tergantung pada lingkungan epidemiologi dan status imunisasi sebelumnya. Studi menunjukkan bahwa bOPV memberikan serokonversi yang lebih tinggi terhadap poliovirus tipe 1 dan 3 dibandingkan trivalent OPV (tOPV), dengan efektivitas yang meningkat pada populasi dengan cakupan vaksinasi yang tinggi.

Sebuah uji klinis di India menunjukkan bahwa setelah dua dosis bOPV yang diberikan pada saat lahir dan usia 30 hari, serokonversi terhadap poliovirus tipe 1 adalah 86% dan terhadap poliovirus tipe 3 adalah 74%, dibandingkan dengan 63% dan 52% untuk tOPV. Efektivitas bOPV juga telah dikonfirmasi dalam berbagai studi di negara-negara berkembang dengan kondisi sanitasi yang bervariasi.

Keamanan

Setelah vaksinasi bOPV, efek samping yang umum dilaporkan termasuk diare ringan, demam, dan reaksi lokal di saluran pencernaan. Secara umum, bOPV memiliki profil keamanan yang lebih baik dibandingkan tOPV karena tidak mengandung poliovirus tipe 2, yang berkontribusi terhadap kejadian polio terkait vaksin (vaccine-derived poliovirus, VDPV). Risiko terjadinya paralisis akibat VDPV lebih rendah dibandingkan dengan penggunaan tOPV.

Vaksinasi dengan bOPV juga mengurangi risiko kejadian polio paralitik yang berhubungan dengan vaksin (VAPP), terutama ketika diberikan dalam kombinasi dengan Inactivated Poliovirus Vaccine (IPV).

EVALUASI

Penilaian Manfaat – Risiko

Penilaian manfaat dan risiko dilakukan berdasarkan aspek mutu, efikasi, dan keamanan vaksin bOPV. Studi klinis menunjukkan bahwa vaksin ini efektif dalam membentuk perlindungan terhadap poliovirus tipe 1 dan 3 dengan profil keamanan yang dapat ditoleransi. Namun, terdapat beberapa pertimbangan terkait efek samping, interaksi obat, serta keterbatasan data.

1. Aspek yang menguntungkan
 - a) Vaksin ini mengurangi risiko terjadinya polio paralitik terkait vaksin (VAPP) karena tidak mengandung poliovirus tipe 2.
 - b) Dapat digunakan dalam program imunisasi rutin dan kampanye imunisasi tambahan (SIAs) untuk mengendalikan penyebaran poliovirus liar.
 - c) Studi menunjukkan bahwa bOPV lebih imunogenik dibandingkan tOPV dalam menghasilkan respons antibodi terhadap poliovirus tipe 1 dan 3, sehingga memberikan proteksi lebih baik.
2. Aspek yang tidak menguntungkan
 - a) Tidak memberikan perlindungan terhadap poliovirus tipe 2, sehingga diperlukan penggunaan IPV untuk memastikan perlindungan penuh.
 - b) Efektivitasnya bergantung pada cakupan vaksinasi yang tinggi dan faktor lingkungan, terutama di daerah dengan sanitasi buruk.
3. Ketidakpastian dan keterbatasan
 - a) Efektivitas jangka panjang dari bOPV terhadap eradikasi polio masih perlu pemantauan, terutama dalam konteks global yang terus berubah.
 - b) Meskipun data menunjukkan keamanan yang baik, perlu pengawasan berkelanjutan untuk memastikan tidak ada dampak negatif dalam jangka panjang.

Kesimpulan evaluasi manfaat – risiko:

Secara keseluruhan, bOPV memberikan manfaat yang signifikan dalam upaya eradikasi polio dengan efektivitas tinggi terhadap poliovirus tipe 1 dan 3 serta memiliki profil keamanan yang dapat ditoleransi. Dengan demikian, bOPV dapat terus digunakan dalam program imunisasi nasional untuk mendukung strategi global eradikasi polio sambil dikombinasikan dengan IPV untuk memastikan perlindungan penuh terhadap semua tipe poliovirus.

KEPUTUSAN

Mempertimbangkan data khasiat dan keamanan tersebut di atas, diputuskan registrasi Bivalent Oral Poliomyelitis Vaccine Types 1 & 3 diterima dengan **indikasi dan posologi** sebagai berikut:

Indikasi

Untuk imunisasi aktif terhadap poliomyelitis tipe 1 dan 3. Vaksin bOPV digunakan bersama dengan IPV dan hanya untuk program.

Posologi

bOPV hanya diberikan secara oral. Ditetaskan langsung ke dalam mulut dari vial multidose melalui dropper sebanyak dua tetes. Hati-hati jangan sampai dropper terkontaminasi dengan air liur anak yang divaksinasi. Vaksin poliomyelitis tipe 1 & 3 diindikasikan untuk kegiatan imunisasi Poliomyelitis pada anak-anak usia 0 sampai 5 tahun, untuk mencegah transmisi virus polio 1 & 3 pada daerah endemik polio.