

Public Assessment Report
SARS-COV-2 VACCINE (VERO CELL), INACTIVATED

INFORMASI PRODUK

Nama obat	: SARS-COV-2 VACCINE (VERO CELL), INACTIVATED
Bentuk sediaan	: Injeksi
Zat aktif	: Inactivated SARS-CoV-2 Virus 6,5 U
Kemasan	: Terdapat 5 Besar Kemasan yaitu : <ul style="list-style-type: none">● Dus, 1 pre-filled syringe @ 4 mcg/0,5 mL● Dus, 3 vial @ 0,5 mL (1 dosis)● Dus, 1 vial @ 0,5 mL (1 dosis)● Dus, 1 vial @ 1 mL (2 dosis)● Dus, 3 vial @ 1 mL (2 dosis)
Pendaftar	: PT. Kimia Farma
Produsen	: Beijing Bio-Institute Biological Product Co., Ltd., China
Kategori Registrasi	: Registrasi produk biologi baru
Indikasi yang diajukan	: <i>The vaccine stimulated antibodies to induce immunity against SARS-CoV-2 to prevent COVID-19 for 3 years old and above.</i>
Posologi yang diajukan	: <i>The vaccine will be administered by a healthcare professional of national health authorities in accordance with the national immunization program and strategies. Method of administration : The recommended administration is through intramuscular route, the injection into a deltoid muscle. Immunization program and dosage : Two doses of 0,5 mL containing 4 mcg (6,5 Unit) antigen with an interval 21-28 days</i>

PENGANTAR

Vaksin ini telah disetujui untuk pencegahan Covid-19 pada dewasa 18 tahun ke atas pada 28 April 2021. Saat ini diajukan untuk penambahan indikasi baru pada anak mulai usia 3 tahun.

ASPEK MUTU

N/A (aspek mutu tidak dievaluasi lebih lanjut karena aspek efikasi dan keamanan belum memenuhi syarat)

ASPEK KHASIAT DAN KEAMANAN

Untuk pengajuan registrasi ini diserahkan 1 laporan studi klinik fase I/II yaitu BIBP-COVIV-I/II.

Hasil evaluasi terhadap studi yang diserahkan sebagai berikut.

- a. Desain studi klinik fase 1/2 yang diserahkan (3 dosis) tidak sesuai dengan posologi yang diajukan (2 dosis).
- b. Laporan studi klinik fase 1/2 yang diserahkan (3 dosis) :
 - Tujuan spesifik dari studi klinik fase 1 adalah untuk mengamati toleransi dan keamanan obat baru dalam tubuh manusia dan studi fase 2 adalah memberikan dasar untuk pemilihan dosis, tidak dirancang sebagai *bridging* efikasi vaksin dari populasi dewasa ke populasi anak dengan parameter *surrogate* imunogenisitas.
 - Studi menginklusi jumlah subyek terbatas (fase 1, 24 subyek per kelompok dosis/kelompok umur; fase 2, 60 per kelompok dosis/kelompok umur) yang dinilai tidak cukup untuk mendukung penggunaan vaksin pada anak yang dinilai sebagai kelompok populasi *vulnerable*.
 - Hanya diserahkan data imunogenisitas dan keamanan dari populasi anak, tidak termasuk data populasi dewasa sesuai dengan protokol studinya.
3. Sebagai data dukung tambahan, data studi klinik fase 1/2 masih belum lengkap :
 - Tidak tersedia data pool imunogenisitas 2 dosis dari studi klinik fase 1 dan 2 untuk aspek keamanan dan imunogenisitas.
 - Tidak ada analisis kausalitas SAEs dan durasi events SAEs yang terjadi seperti adanya protein atau sel darah merah dalam urin.
 - Tidak ada analisis kebermaknaan kenaikan GMT antara 2 dosis dan 3 dosis mengingat kenaikannya terlihat tidak terlalu berbeda.
4. Tidak ada studi klinik dengan disain yang sesuai dengan posologi yang diajukan (2 dosis), termasuk dengan jumlah subjek yang memadai.

EVALUASI

Penilaian Manfaat-Risiko

Vaksin Sars-Cov-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivated merupakan Vaksin untuk pencegahan Covid-19, saat ini diajukan untuk penambahan indikasi baru pada anak mulai usia 3 tahun.

Berdasarkan data khasiat dan keamanan yang diperoleh dari hasil studi klinik dapat disimpulkan bahwa vaksin ini memiliki efek yang menguntungkan, efek yang tidak menguntungkan, ketidakpastian dan keterbatasan sebagai berikut:

Efek yang menguntungkan:

- Vaksin ini telah disetujui untuk dewasa dengan data efikasi yang baik dan keamanan yang dapat ditoleransi.

Efek yang tidak menguntungkan, ketidak pastian dan keterbatasan:

- Studi klinik fase 1/2 yang diserahkan dengan pemberian 3 dosis, tidak sesuai dengan posologi yang diajukan yaitu 2 dosis.
- Studi klinik fase 1/2 yang diserahkan (3 dosis) memiliki keterbatasan selain tidak sesuai protokol karena hanya menilai profil imunogenisitas dan keamanan dari populasi anak, tetapi juga menginklusi subyek yang terbatas (fase 1, 24 subyek per kelompok dosis/kelompok umur; fase 2, 60 per kelompok dosis/kelompok umur) yang dinilai tidak cukup untuk mendukung penggunaan vaksin pada anak.
- Sebagai data dukung tambahan, data studi klinik fase 1/2 masih belum lengkap :
 - Tidak tersedia data pool imunogenisitas 2 dosis dari studi klinik fase 1 dan 2 untuk aspek keamanan dan imunogenisitas.
 - Tidak ada analisis kausalitas SAEs dan durasi events SAEs yang terjadi seperti adanya protein atau sel darah merah dalam urin.
 - Tidak ada analisis kebermaknaan kenaikan GMT antara 2 dosis dan 3 dosis mengingat kenaikannya terlihat tidak terlalu berbeda.
- a. Tidak ada studi klinik dengan disain yang sesuai dengan posologi yang diajukan (2 dosis), termasuk dengan jumlah subjek yang memadai.

Kesimpulan Manfaat-Risiko

Secara keseluruhan, dipertimbangkan manfaat vaksin Sars-Cov-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivated belum terbukti sehingga kemanfaatan klinis vaksin ini masih belum dapat dipastikan.

KEPUTUSAN

Mempertimbangkan data khasiat dan keamanan tersebut di atas, diputuskan registrasi variasi penambahan indikasi baru pada anak mulai usia 3 tahun Vaksin Sars-Cov-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivated injeksi **ditolak**.