

**Public Assessment Report
(Initial Submission)
Moderna Covid-19 Vaccine**

INFORMASI PRODUK

Nama obat	: Moderna Covid-19 Vaccine
Bentuk sediaan	: Injeksi
Zat aktif	: mRNA-1273 (MRNA OF SARS-COV 2 VIRUS SPIKE PROTEIN)
Kemasan	: Dus, 10 vial @ maximum 11 dosis: range 10-11 dosis Dus, 10 vial @ maximum 15 dosis: range 13-15 dosis
Pendaftar	: PT Bio Farma
Produsen	: ModernaTX.Inc, USA
Kategori	: Produk Biologi Baru
Registrasi	
Indikasi yang diajukan:	: <i>For active immunization to prevent coronavirus disease 2019 (COVID-19) caused by severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in individuals 18 years of age and older.</i>
Posologi yang diajukan:	: <i>The Moderna COVID-19 Vaccine is administered intramuscularly as a series of two doses (0.5 mL each) 1 month apart.</i>

PENGANTAR

Vaksin Moderna adalah vaksin dengan platform mRNA, dikembangkan oleh dikembangkan oleh NIAID berkolaborasi dengan perusahaan bioteknologi Moderna, Inc., yang berbasis di Cambridge, Massachusetts.

Pada saat evaluasi, vaksin ini sudah disetujui Emergency Use Listing oleh WHO dan EUA di Canada, European Union, Greenland, Guatemala, Honduras, Iceland, Israel, Kuwait, Mongolia, Norway, Qatar, Singapore, United Kingdom, United States dan Vietnam.

Pendaftar mengajukan jalur evaluasi mekanisme reliance yang mengacu pada hasil evaluasi EMA dan FDA (Assessment Report).

ASPEK MUTU

Mengacu pada hasil evaluasi pada Full Assessment Report (EMA)

ASPEK KHASIAT DAN KEAMANAN

Studi Non Klinik

Mengacu pada hasil evaluasi pada *Full Assessment Report* (EMA)

Studi Klinik

Mengacu pada hasil evaluasi pada *Full Assessment Report* (EMA, US FDA). Persetujuan penggunaan darurat di EMA didasarkan atas 3 data uji klinik *on going*:

1. Studi klinik fase 1 20-0003 (USA)
Merupakan studi klinik fase 1 dengan desain *open-label, dose-ranging study* yang bertujuan untuk menilai keamanan dan imunogenisitas vaksin mRNA 1273 pada subyek sehat dewasa (3 cohort: 18-54 yrs, 55-70 yrs, ≥ 71 yr).
2. Studi klinik fase 2a mRNA-1273-P201 (USA)
Merupakan studi fase 2a dengan desain *randomised, observer-blind, placebo-controlled, dose-confirmation study* untuk menilai keamanan, reactogenisitas dan imunogenisitas vaksin mRNA-1273 pada subyek dewasa sehat umur 18 tahun ke atas (18-54 yrs, ≥ 55 yrs).

3. Studi klinik fase 3 mRNA-1273-P301 (USA)
Merupakan studi fase 3 dengan desain Randomized, Stratified, Observer-Blind, Placebo-Controlled Study untuk menilai efikasi, keamanan dan imunogenisitas vaksin mRNA-1273.

Hasil evaluasi terhadap studi-studi di atas:

1. Keamanan

Secara umum vaksin dapat ditoleransi baik reaksi lokal maupun sistemik dengan tingkat keparahan grade 1 dan 2 dengan kejadian yang paling sering adalah nyeri tempat suntikan, kelelahan, sakit kepala, nyeri otot, nyeri sendi, dan kedinginan. AE lebih sering terjadi setelah penyuntikan kedua. Profil keamanan pada kelompok usia dewasa di bawah 65 tahun mirip dengan kelompok usia di atas 65 tahun.

2. Imunogenisitas

Data imunogenisitas menunjukkan titer antibody IgG dan netralisasi meningkat sesuai kenaikan dosis (studi fase 1) dan terlihat lebih rendah pada kelompok usia lansia dibanding dewasa muda (studi fase 2). Pemilihan dosis 100 ug dengan pertimbangan kenaikan titer antibodi yang lebih tinggi dari dosis 25 dan 50 ug serta reaksi reaktogenisitas yang lebih baik dari dosis 250 mg.

3. Efikasi

Berdasarkan data cut off 21 November 2020 studi fase 3, efikasi vaksin untuk mencegah severe Covid-19 mulai 14 hari setelah penyuntikan kedua adalah 94,1% pada kelompok usia 18-65 tahun serta dapat mencegah 100% severe Covid-19.

KEPUTUSAN

Mempertimbangkan data khasiat dan keamanan tersebut di atas, diputuskan registrasi Moderna Covid-19 Vaccine terbatas pada kondisi wabah pandemi diterima dengan **indikasi dan posologi** sebagai berikut:

Indication

For active immunization to prevent coronavirus disease 2019 (COVID-19) caused by severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in individuals 18 years of age and older

Dosage and Administration

Dosing and Schedule

The Moderna COVID-19 Vaccine is administered intramuscularly as a series of two doses (0.5 mL each) 1 month apart.