

Public Assessment Report
MONOVALENT ORAL POLIOMYELITIS VACCINE TYPE 2 (MOPV2)

Informasi Produk

Nama obat	:	MONOVALENT ORAL POLIOMYELITIS VACCINE TYPE 2 (MOPV2)
Bentuk sediaan	:	DROPS
Zat aktif	:	Tiap dosis mengandung : POLIOMYELITIS VIRUS SABIN STRAIN TYPE 2
Kemasan	:	DUS, 50 VIAL@ 2ML (20 DOSIS) + DUS, 50 PENETES
Pendaftar	:	BIO FARMA
Produsen	:	Diproduksi oleh BIO FARMA Jalan Pasteur No.28 Bandung, Kota Bandung, Indonesia
Kategori Registrasi	:	Registrasi obat dengan produk biologi Baru
Indikasi yang diajukan:	:	<i>Monovalent Oral Poliomyelitis Virus tipe 2 (mOPV2)</i> digunakan sebagai imunisasi aktif pada semua kelompok umur untuk merespon kejadian luar biasa (outbreak) yang disebabkan oleh virus poliomyelitis tipe 2 pada saat diperlukan oleh <i>Global Polio Eradication Initiative (GPEI)</i> atau WHO. <i>Monovalent Oral Poliomyelitis Virus tipe 2 (mOPV2)</i> dapat digunakan bersama dengan vaksin poliomyelitis lainnya, sesuai dengan rekomendasi oleh GPEI atau WHO.
Posologi yang diajukan	:	<i>Monovalent Oral Poliomyelitis Virus tipe 2 (mOPV2)</i> hanya digunakan secara oral. Diteteskan langsung ke dalam mulut dari vial multidosis melalui penetes sebanyak 2 tetes. Hati-hati jangan sampai penetes terkontaminasi dengan air liur orang yang divaksinasi.

PENGANTAR

Pendaftar mengajukan registrasi baru vaksin monovalent Oral Poliomyelitis Vaccine type 2 (mOPV2). Vaksin ini diproduksi oleh PT Bio Farma atas permintaan *World Health Organization* (WHO) untuk mengantisipasi kejadian luar biasa polio tipe 2 akibat penghentian penggunaan OPV tipe 2 secara global. Vaksin ini sudah diprekualifikasi WHO.

ASPEK MUTU

Pendaftar mengajukan registrasi baru vaksin mOPV2 yang diproduksi menggunakan bulk polio tipe 2 yang selama ini sudah digunakan untuk produksi vaksin tOPV yang sudah pernah terdaftar. Dalam rangka program eradikasi polio global, penggunaan tOPV dihentikan dan diganti dengan vaksin bOPV tipe 1&2, sedangkan produksi bulk polio tipe 2 dihentikan. Namun demikian, Bio Farma masih menyimpan bulk tipe 2.

Kesimpulan

Dari aspek mutu, vaksin dapat dipertimbangkan untuk diterima.

ASPEK KHASIAT DAN KEAMANAN

Studi Non Klinik

Tidak ada aspek non klinik yang dievaluasi.

Studi Klinik

Untuk penyajuan ini, pendaftar menyerahkan data klinik justifikasi disertai data literatur sebagai

berikut:

1. Data klinik vaksin OPV produksi Bio Farma
 - a. Studi imunogenisitas dan reaktogenisitas vaksin tOPV pada bayi usia 2-3 bulan (1994)
 - b. Studi imunogenisitas dan keamanan beberapa bets vaksin IOPV pada anak (2014)
 - c. Studi imunogenisitas dan keamanan komparatif mOPV I dan tOPV pada anak (2008)
 - d. Studi imunogenisitas dan keamanan vaksin bOPV yang diberikan bersamaan dengan Pentahio dan IPV pada visit ke 4 pada infant (2018).
 - e. Studi serologi polio pada anak setelah PIN (1997)
 - f. Studi serologi polio pada anak SD pasca program Bulan Inlunisasi Anak Sekolah (BIAS)-Polio
 - g. Studi perbandingan manfaat mOPV 1 vs tOPV menghadapi transmisi virus polio I dalam kondisi KLB, ditinjau dari respons imun dan keamanan.
2. Dalam klinik vaksin OPV bulk Bio Farma
 - a. Imunogenisitas bOPV tipe 1 &3, randomized, double blind controlled
3. Dokumen Pendukung
 - a. Justifikasi penggunaan vaksin OPV sebagai vaksin untuk kondisi outbreak
 - b. KLB polio di Madura tahun 2005

Hasil evaluasi terhadap studi di atas yaitu

Kemanfaatan dan keamanan vaksin mOPV2 telah terbukti mengingat hal-hal sebagai berikut:

- Vaksin mOPV2 ini merupakan salah satu komponen vaksin tOPV yang sudah pernah disetujui oleh BPOM
- Hasil studi klinik vaksin tOPV pada bayi usia 2-3 bulan menunjukkan angka serokonversi 98% (studi tahun 1994) dan seroproteksi 100% pada bayi baru lahir (studi OPV0213 tahun 2014)
- Pada saat ini PT Bio Farma tidak memungkinkan melakukan studi klinik baru vaksin mOPV2 untuk mendukung indikasi dan posologi yang diajukan.

EVALUASI

Penilaian Manfaat-Risiko

Monovalent Oral Poliomyelitis Vaccine Type 2 adalah vaksin yang menggunakan bulk polio tipe 2 yang selama ini sudah digunakan untuk produksi vaksin tOPV yang sudah pernah terdaftar. Monovalent Oral Poliomyelitis Vaccine Type 2 dikembangkan oleh PT. Bio Farma untuk imunisasi aktif hanya pada kejadian luar biasa (outbreak) yang disebabkan oleh virus poliomyelitis tipe 2.

Berdasarkan data mutu yang telah disetujui untuk produksi zat aktif bulk polio tipe 2 dan data mutu yang diserahkan untuk produksi produk jadi Monovalent Oral Poliomyelitis Vaccine Type 2 telah dikontrol dengan baik mulai dari bahan baku, selama proses pembuatan, hingga tahap akhir sehingga dapat menghasilkan produk vaksin yang memenuhi spesifikasi pelulusan dan shelf-life, dan konsisten antar betsnya. Masa kadaluarsa produk telah dibuktikan dengan hasil studi stabilitas yang menunjukkan kestabilan kualitas produk selama penyimpanan hingga 24 bulan pada suhu $\leq -20^{\circ}\text{C}$.

- a. Aspek yang menguntungkan:
 - Vaksin mOPV2 ini merupakan salah satu komponen vaksin tOPV yang sudah pernah disetujui oleh BPOM
 - Hasil studi klinik vaksin tOPV pada bayi usia 2-3 bulan menunjukkan angka serokonversi 98% (studi tahun 1994) dan seroproteksi 100% pada bayi baru lahir (studi OPV0213 tahun

2014)

- b. Aspek yang tidak menguntungkan:
 - Dalam banyak kasus, tidak terdapat efek samping yang dilaporkan pada penggunaan vaksin trivalent (OPV) yang mempunyai komponen polio virus tipe 2 yang sama.
 - Sangat jarang terjadi kelumpuhan yang diakibatkan karena vaksin (kurang dari 1 kasus per 3.000.000 dosis vaksin yang digunakan). Individu yang berhubungan erat dengan anak yang telah divaksinasi jarang sekali berisiko mengalami lumpuh polio (paralytic poliomyelitis).
 - Sindroma Guillaian Bare.
- c. Ketidakpastian dan keterbatasan:
 - Pada saat ini PT Bio Farma tidak memungkinkan melakukan studi klinik baru vaksin mOPV2 untuk mendukung indikasi dan posologi yang diajukan.

KEPUTUSAN

Mempertimbangkan data khasiat dan keamanan tersebut di atas, diputuskan registrasi perubahan indikasi dan posologi *Monovalent Oral Poliomyelitis Virus tipe 2* (mOPV2) DROPS dapat **diterima** sebagai berikut:

Indication

Monovalent Oral Poliomyelitis Virus tipe 2 (mOPV2) digunakan untuk imunisasi aktif hanya pada kejadian luar biasa (*outbreak*) yang disebabkan oleh virus poliomyelitis tipe 2.

Posology

Monovalent Oral Poliomyelitis Virus tipe 2 (mOPV2) hanya digunakan secara oral. Diteteskan langsung ke dalam mulut dari vial multidosis melalui penetes sebanyak 2 tetes. Hati-hati jangan sampai penetes terkontaminasi dengan air liur orang yang divaksinasi.