

**RINGKASAN HASIL EVALUASI
PERMOHONAN PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI KLINIK (NOTIFIKASI)
COVID-19 VACCINE
PRODUKSI SINO VAC LIFE SCIENCES CO., LTD., CHINA DIREGISTRASIKAN OLEH
PT BIO FARMA (PERSERO)**

Informasi Umum

1. Uji klinik bertujuan untuk menilai reaksi sistemik yang serius dalam 30 menit setelah imunisasi vaksin COVID-19 pada subjek usia 18 tahun atau lebih.
2. Untuk mengurangi dampak negatif dari kesehatan individu dan program imunisasi serta menjaga kepercayaan para tenaga kesehatan dan masyarakat umum, selama pengenalan vaksin COVID-19, semua negara harus bertujuan untuk memperkuat kemampuan mereka untuk mendeteksi, menyelidiki, menilai, melaporkan dan menanggapi KIPi yang serius dan kejadian buruk yang menjadi perhatian khusus (AESI) sebelum dan selama pengenalan vaksin COVID-19..

Informasi Uji Klinik

1. Judul Protokol : *Safety Profile Following Inactivated COVID-19 Vaccine in Healthy Adults Aged >18 Years in Indonesia*
Protocol No. COVID19-0421 Version 0 dated 23 March 2021
2. Produk Uji : *COVID-19 Vaccine*, setiap 0,5 ml mengandung Inactivated SARS-CoV-2 virus 600 SU (3 ug) diberikan melalui injeksi intramuskuler.
Produksi: Sinovac Life Sciences Co., Ltd., China, PT Bio Farma (Persero).
4. Center/ Peneliti :
 - a) Jakarta Selatan: Puskesmas Cilandak dan Kebayoran Baru.
 - b) Jakarta Pusat: Puskesmas Senen dan Johar Baru.
 - c) Jakarta Utara : Puskesmas Tanjung Priok dan Kelapa Gading.
 - d) Jakarta Timur: Puskesmas Cipayung dan Pasar Rebo
 - e) Jakarta Barat: Puskesmas Tambora dan Kalideres.Peneliti Utama: Dr. Julitasari Sundoro, dr., MSc-PH
5. Sponsor/ ORK : PT. Bio Farma/-
6. Persetujuan Etik : No. KET 1028/UN2.F1/ETIK/PPM.00.02/2023 tanggal 31 Juli 2023 dari Komite Etik Penelitian Kesehatan FK Universitas Indonesia – RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo dan No. 1286/UN14.2.2.VII.14/LT/2023 tanggal 15 Mei 2023 dan No. 1674/UN14.2.2.V.1/PT.01.01/2023 tanggal 4 Juli 2023 dari Komisi Etik Penelitian Kedokteran Universitas Udayana
7. Desain Uji Klinik : *Post marketing surveillance study*
8. Jumlah Subjek : *1100 Subjects, who received COVID-19 vaccine*
9. Tujuan Uji Klinik : *Primary Objective:*
To assess any serious systemic reaction within 30 minutes after COVID-19 vaccine immunization.

Secondary Objectives

- a. To assess systemic reaction after COVID-19 Vaccine immunization*
- b. To assess local reaction after COVID-19 Vaccine immunization*
- c. To assess any serious adverse event after COVID-19 Vaccine immunization*
- d. To assess any adverse event of special interest after COVID-19 Vaccine immunization.*

10. Kriteria Eligibilitas : *Kriteria Inklusi / Inclusion criteria*
- 1. Clinically healthy adults aged > 18 years.*
 - 2. Subjects have been informed properly regarding the study and signed the informed consent form.*
 - 3. Subjects will commit to comply with the instructions of the investigator and the schedule of the trial.*

Kriteria Eksklusi / Exclusion criteria

- 1. Subjects concomitantly enrolled or scheduled to be enrolled in another trial.*
- 2. Evolving mild, moderate or severe illness, especially infectious disease or fever (body temperature $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$, measured with infrared thermometer/thermal gun).*
- 3. Women who are lactating, pregnant or planning to become pregnant during the study period.*
- 4. History of uncontrolled coagulopathy or blood disorders contraindicating intramuscular injection.*
- 5. Subjects who have any history of confirmed or suspected immunosuppressive or immunodeficient state, or received in the previous 4 weeks a treatment likely to alter the immune response (intravenous immunoglobulins, blood-derived products or long-term corticosteroid therapy (> 2 weeks)).*
- 6. Subjects receive any vaccination within 1 month before and after IP immunization.*
- 7. Subjects plan to move from the study area before the end of study period.*

11. Luaran Uji Klinik/ Endpoint : *Primary Evaluation Criteria*
Any serious adverse event occurring from inclusion until 30 minutes after the injection

Secondary Evaluation Criteria

1. *Local reaction and systemic events occurring within 30 minutes after each immunization.*
2. *Local reaction and systemic events occurring within 14 to 28 days after each immunization, depends on the age of subject and number of vaccine received.*
3. *Any serious adverse event during observation period.*
4. *Any adverse event of special interest occurring during observation period.*

Ringkasan Hasil Evaluasi

Badan POM telah melakukan evaluasi protokol uji klinik *Post Authorization Safety Study* vaksin Sinovac dengan hasil sebagai berikut:

1. Studi merupakan studi prospektif yang dilakukan pada subjek yang menerima vaksin COVID-19, kemudian dilakukan pengamatan terhadap reaksi lokal dan sistemik yang terjadi mulai 30 menit pertama yang dilanjutkan selama periode observasi 14 hingga 28 hari setelah imunisasi, tergantung pada usia subjek (18-59 tahun dan > 60 tahun) dan interval penyuntikan (0,14 atau 0,28), dengan pemantauan khusus dalam tiga hari pertama.
2. Uji klinik dilakukan dengan vaksin yang telah mendapatkan izin penggunaan darurat dan Indonesia dan secara umum vaksin dapat ditoleransi dengan baik
3. Desain uji klinik yang diajukan telah memadai.
4. Vaksin uji klinik yang akan digunakan telah memenuhi persyaratan mutu.

Keputusan

Pelaksanaan uji klinik dengan protokol di atas disetujui melalui penerbitan Respon Notifikasi Uji Klinik Nomor B-RG.01.06.32.323.06.21.311 tanggal 2 Juni 2021.