



# **PENGAWALAN KEAMANAN, KHASIAT, DAN MUTU VAKSIN COVID-19 SEBELUM DAN SESUDAH DI PEREDARAN**

**Mayagustina Andarini**  
Inspektur Utama, BPOM-RI

Disampaikan pada  
Rapat Koordinasi Pengawasan Pelaksanaan Vaksinasi

**Jakarta, 25 Januari 2021**

# REGULASI TERKAIT TUGAS BADAN POM DALAM PROGRAM VAKSINASI COVID-19



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

**SALINAN**

PERATURAN PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 99 TAHUN 2020

TENTANG

PENGADAAN VAKSIN DAN PELAKSANAAN VAKSINASI DALAM RANGKA  
PENANGGULANGAN PANDEMI *CORONA VIRUS DISEASE 2019* (COVID-19)

## Pasal 21

- (7) Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan memberikan dukungan sebagai berikut:
- memberian persetujuan pelaksanaan uji klinik Vaksin COVID-19;
  - memberian persetujuan pemasukan jalur khusus bahan baku atau produk yang diperlukan untuk pengembangan dan penggunaan Vaksin COVID-19;
  - memberian persetujuan impor atas bahan baku atau produk Vaksin COVID-19;
  - penerbitan sertifikat cara pembuatan obat yang baik bagi sarana produksi vaksin dan sertifikat cara distribusi obat yang baik bagi sarana distribusi vaksin;
  - memberian persetujuan penggunaan pada masa darurat (*emergency use authorization*) atau penerbitan Nomor Izin Edar (NIE) Vaksin COVID-19;
  - persetujuan pelulusan uji tiap bets (*lot release*);
  - pengawasan mutu dan keamanan produk serta integritas sepanjang rantai suplai Vaksin COVID-19 hingga penggunaan di masyarakat; dan
  - dukungan lainnya yang diperlukan.



PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 28 TAHUN 2020

TENTANG

PELAKSANAAN PENGADAAN VAKSIN DALAM RANGKA PENANGGULANGAN  
PANDEMI *CORONA VIRUS DISEASE 2019* (COVID-19)

## Pasal 3

- (5) Penggunaan Vaksin sebagaimana dimaksud pada ayat (4) hanya dapat dilakukan setelah mendapat persetujuan penggunaan pada masa darurat (*emergency use authorization*) atau Izin Edar.



KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

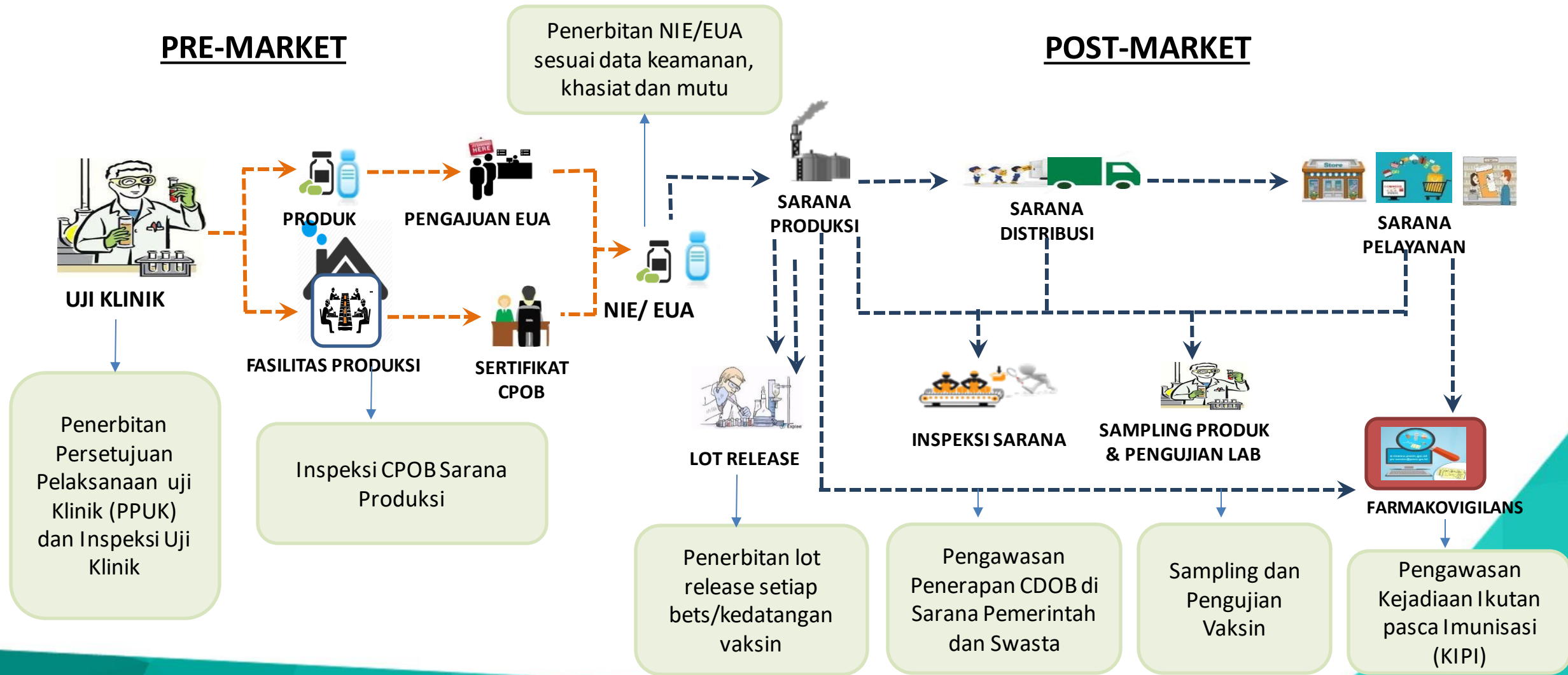
NOMOR HK.01.07/MENKES/12758/2020

TENTANG

PENETAPAN JENIS VAKSIN UNTUK PELAKSANAAN VAKSINASI *CORONA VIRUS DISEASE 2019* (COVID-19)

- KETIGA : Penggunaan vaksin untuk pelaksanaan vaksinasi *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU hanya dapat dilakukan setelah mendapat Izin Edar atau persetujuan penggunaan pada masa darurat (*emergency use authorization*) dari Badan Pengawas Obat dan Makanan.

# PERAN BADAN POM DALAM MENDUKUNG AKSES DAN KETERSEDIAAN VAKSIN



# PENGAWALAN DISTRIBUSI UNTUK MENJAMIN MUTU VAKSIN COVID-19



## KOORDINASI LINSEK

Koordinasi external baik bersama K/L, Pemda dan PBF untuk kesiapsiagaan distribusi vaksin



## PEDOMAN/JUKNIS

- Penyusunan Pedoman yang dapat digunakan semua pihak dalam menjaga mutu vaksin selama distribusi obat
- Penyusunan SE dan Juknis Pengawasan Distribusi Vaksin untuk UPT



## PENGAWASAN & PEMBINAAN

- Pengawasan kesiapan distribusi vaksin Covid-19 di sarana distribusi
- Pemeriksaan saat kedatangan vaksin di Bandara
- Pengawasan vaksin yang diterima oleh Dinas Kesehatan di Propinsi dilakukan oleh UPT BPOM



## SISTEM PELAPORAN

- Integrasi Sistem:
1. Pelaporan Produksi, Importasi dan Distribusi Obat dan Vaksin
  2. Pelaporan menggunakan aplikasi BPOM Mobile



## KIE

Workshop Petugas Pengelola Vaksin Dinas Kesehatan, Instalasi farmasi dan Puskesmas dan Kolaborasi dengan Asosiasi Profesi dalam peningkatan kompetensi pengelola vaksin



# PENGAWALAN VAKSIN DI PEREDARAN



Badan POM telah menerbitkan

**EUA**

untuk vaksin CoronaVac pada 11 Januari 2021

Mengingat Indonesia merupakan negara kepulauan maka dibutuhkan usaha yang cukup besar untuk menyalurkan vaksin ke titik penyuntikan

Suhu Vaksin Harus dijaga sesuai persyaratan (Suhu vaksin 2-8°C) untuk mencegah kerusakan vaksin



## BADAN POM

Sesuai tugas dan fungsinya melakukan pengawalan terhadap aspek mutu vaksin di jalur distribusi dimana sarana **harus menerapkan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)**



UPT BADAN POM Kawal CDOB



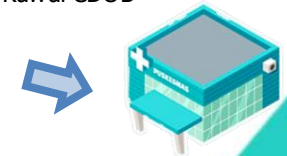
Dinkes Provinsi

UPT BADAN POM Kawal CDOB



Dinkes Kota/ Kabupaten

UPT BADAN POM Kawal CDOB



Fasilitas Pelayanan Kesehatan (Fasyankes)



Contoh Pengawalan Kedatangan Vaksin oleh BBPOM di Bandung

# PENGAWALAN VAKSIN DI PEREDARAN

## BADAN POM

### Pengawasan Mutu Vaksin oleh Badan POM dan Unit Pelaksana Teknis (UPT)

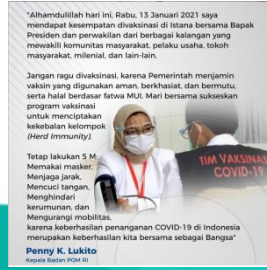
1. Pemeriksaan Kesiapan Penerimaan, penyimpanan dan Distribusi Vaksin di Instalasi Farmasi Provinsi/Kab/Kota.
2. Pendampingan penerapannya CDOB, dengan fokus aspek

Bangunan dan Peralatan

SDM

Operasional Pengelolaan Vaksin

3. Pemberian bimbingan teknis Pengelolaan Vaksin bagi petugas berkolaborasi dengan Dinas Kesehatan setempat.
4. Pemberian edukasi lainnya tidak hanya kepada pengelola vaksin namun juga ke masyarakat melalui media sosial.



Pelaksanaan Bimbingan Teknis secara Daring Dan Edukasi Berupa Buku, Infografis dan Video Edukasi



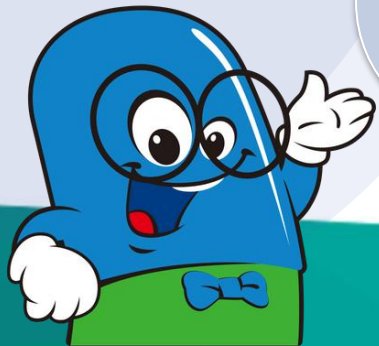


# PESAN-PESAN UNTUK PENGELOLA VAKSIN COVID-19

Memastikan ketersediaan tempat penyimpanan vaksin COVID-19 yang memadai sesuai dengan jumlah vaksin yang diterima serta dilengkapi alat pengukur suhu yang di kalibrasi;

Menyiapkan hal-hal lain untuk memastikan pengelolaan vaksin mampu jaga mutu sampai digunakan dalam proses vaksinasi antara lain tersedia Standar Prosedur Operasional dan memastikan ketersediaan daya listrik;

Memastikan proses pengiriman vaksin ke tujuan pengiriman sudah divalidasi untuk menjaga suhu pada rentang yang dipersyaratkan





# TIGA PESAN UNTUK MASYARAKAT:

COVID-19

01



Vaksin akan melindungi kita jika sampai terpapar, tidak menjadi sakit

02



- Dalam masa pandemik kemungkinan terpapar lebih intensif maka tetap perlindungan diri dari keterpaparan perlu kita lakukan, dengan cara terus tegakkan 3 M: Memakai Masker, Mencuci Tangan dan Menjaga Jarak
- Jaga dan tingkatkan imunitas tubuh dengan rutin berolah raga, istirahat cukup, makan makanan yang bergizi, dan minum suplemen kesehatan jika perlu.

03



Badan POM bekerja memastikan vaksin Aman, bermutu, dan Berkhasiat.

# Terima Kasih



**1500533**  
**HALOBPOM**



bpom\_ri



@BPOM\_RI



halobpom@pom.go.id



081.191.81.533



bpom.official



081.21.9999.533



Badan POM RI



www.pom.go.id