

Nomor : T-RG.01.03.32.322.01.21.00089/NE
Lampiran : 1 (satu) Berkas
Hal : Persetujuan Penggunaan Obat dalam Kondisi Darurat
(*Emergency Use Authorization*)

Jakarta, 11 Januari 2021

Yth.

PT BIO FARMA

Jalan Pasteur No.28 Bandung, Kota Bandung

Sehubungan dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 27 Tahun 2020 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, dengan ini diberikan Persetujuan Penggunaan Darurat (*Emergency Use Authorization*) pendaftaran Obat di bawah ini:

Nama Obat : **CORONAVAC**
Zat Aktif : Tiap dosis mengandung:
- Inactivated sars-cov-2 virus 3 mcg
Bentuk Sediaan : Injeksi
Kemasan : Dus, 40 vials@ 0.5 ml (1 dosis)
Nama Produsen : SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD, BEIJING, CHINA

Dengan Nomor Persetujuan EUA :

EUA2057300143A1

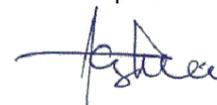
Dengan ketentuan :

1. Badan POM mempertimbangkan hal-hal di bawah ini:
 - Keadaan emergensi wabah pandemi COVID-19 dan terbatasnya bukti kemanfaatan dan keamanan obat tersebut di atas untuk pengobatan COVID-19,
 - Keputusan Presiden Republik Indonesia Nomor 11 Tahun 2020 tentang Penetapan Kedaruratan Kesehatan Masyarakat Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)
 - Hasil evaluasi aspek khasiat, keamanan dan mutu.
2. Badan POM memberikan **Persetujuan Penggunaan Darurat** (*Emergency Use Authorization/EUA*) untuk CoronaVac /Inactivated SARS-COV-2 Virus **terbatas pada kondisi wabah pandemi untuk indikasi *This vaccine stimulates body to induce immunity against SARS-COV-2 for the prevention of COVID-19. This product is suitable for people aged 18-59 years old*, sesuai dengan hasil evaluasi terhadap data khasiat, keamanan dan mutu, dengan ketentuan sebagai berikut:**
 - PT Bio Farma bertanggung jawab terhadap mutu vaksin CoronaVac /Inactivated SARS-COV-2 Virus yang didistribusikan dan digunakan untuk persetujuan EUA ini.
 - Melanjutkan studi klinik fase 3 untuk memastikan efektivitas dan keamanan vaksin CoronaVac /Inactivated SARS-COV-2 Virus sesuai indikasi dalam EUA ini sebagai persyaratan pengajuan registrasi.
 - Wajib melakukan pemantauan farmakovigilans dan pelaporan efek samping obat ke Badan POM.
 - Badan POM berhak untuk meninjau/mengevaluasi kembali aspek khasiat dan keamanan vaksin CoronaVac /Inactivated SARS-COV-2 Virus apabila ditemukan bukti baru terkaitkhasiat dan keamanan obat.
3. Persetujuan ini diberikan sesuai dengan informasi produk (*Fact Sheet for Health Care* dan Informasi Produk untuk Pasien) yang merupakan lampiran dari persetujuan ini.
4. Wajib melaporkan realisasi penggunaan yang meliputi jumlah, nomor bets dan tanggal kedaluwarsa bets yang diedarkan untuk pelaksanaan persetujuan EUA ini kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Persetujuan ini hanya berlaku hingga ditetapkannya akhir masa pandemi COVID-19 oleh pemerintah dan selanjutnya akan ditinjau kembali sesuai perkembangan dan kondisi terkini.

Demikian agar Saudara maklum.

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Kepala



Dr. Penny K. Lukito, MCP

