

Nomor : T-RG.01.03.32.322.02.21.00605/NE
Lampiran : 1 (satu) Berkas
Hal : Perubahan Obat CORONAVAC

Jakarta, 05 Februari 2021

Yth.

PT BIO FARMA

Jalan Pasteur No.28 Bandung, Kota Bandung

Sehubungan dengan pengajuan Saudara No. EREG10040912100012 perihal permohonan perubahan 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
Nomor Izin Edar : EUA2057300143A1

Perubahan yang diajukan :

- Penambahan indikasi untuk populasi lansia (60 tahun ke atas) dengan interval penyuntikan 0 dan 28 hari.
- Penambahan alternatif interval penyuntikan 0 dan 28 hari untuk populasi dewasa (18-59 tahun).

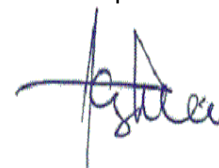
Bersama ini kami beritahukan hal-hal sebagai berikut :

1. Dengan mempertimbangkan keadaan emergensi wabah pandemi COVID-19 dan terbatasnya bukti kemanfaatan dan keamanan vaksin tersebut di atas untuk pencegahan COVID-19, maka Badan POM memberikan **persetujuan penambahan indikasi dan posologi vaksin CoronaVac untuk penggunaan emergensi (*Emergency Use Authorization*)** terbatas pada kondisi wabah pandemi **dengan ketentuan** sebagai berikut:
 - Melakukan studi klinik pasca persetujuan untuk memastikan efektivitas vaksin CoronaVac untuk pencegahan COVID-19.
 - Badan POM berhak untuk meninjau/mengevaluasi kembali aspek khasiat dan keamanan vaksin CoronaVac apabila ditemukan bukti baru terkait khasiat dan keamanan.
 - Wajib melakukan pemantauan farmakovigilans dan pelaporan efek samping obat ke Badan POM.
2. Persetujuan ini diberikan sesuai dengan informasi produk (*Fact Sheet for Health Care* dan Informasi Produk untuk Pasien) yang merupakan lampiran dari persetujuan ini.
3. Persetujuan Registrasi Variasi ini wajib dilaksanakan paling lambat 1 (satu) bulan sejak tanggal persetujuan ini dikeluarkan.
4. Wajib melaporkan jumlah, nomor bets dan tanggal kedaluwarsa bets terakhir yang diedarkan sebelum pelaksanaan Registrasi Variasi kepada Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Persetujuan ini merupakan adendum dari Nomor Izin Edar **EUA2057300143A1** tanggal 11 Januari 2021 yang berlaku hingga akhir masa pandemik COVID-19.

Demikian agar Saudara maklum.

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Kepala



Dr. Penny K. Lukito, MCP

Tembusan Yth.

- Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor.
- Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.
- Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor.
- Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional.