



RISET COVID-19

Prof. Amin Soebandrio, dr, PhD, SpMK(K)

**Pusat Riset Biologi Molekuler EIJKMAN
Badan Riset dan Inovasi Nasional**

- PENGEMBANGAN VAKSIN COVID-19 MENGGUNAKAN ISOLAT VIRUS INDONESIA: PRODUKSI SEED VACCINE COVID-19
- SURVEILANS GENOM SARS-COV-2
- SEROSURVEI (SURVEI SEROLOGI) COVID-19
- PLASMA KONVALESEN (PK) SEBAGAI ALTERNATIF TERAPI COVID-19
- DETEKSI COVID-19 DENGAN PCR (WASCOVE)
- DETEKSI COVID-19 DARI SAMPEL SALIVA
- UJI KLINIK TAHAP III VAKSIN ZF2001 DI INDONESIA

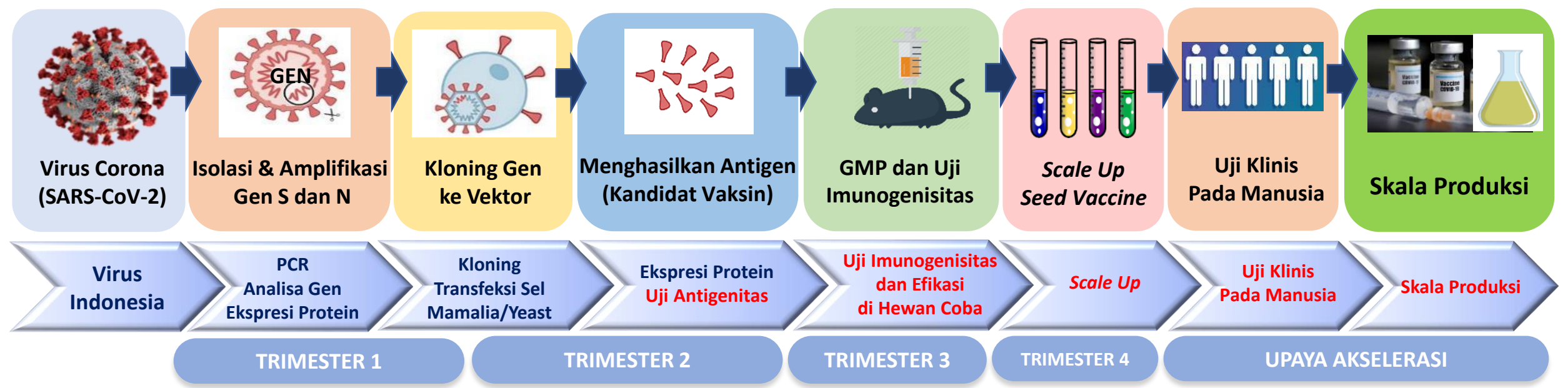


PENGEMBANGAN VAKSIN COVID-19 MENGUNAKAN ISOLAT VIRUS INDONESIA: PRODUKSI *SEED VACCINE* COVID-19

ROADMAP PENGEMBANGAN VAKSIN MERAH PUTIH – PRBM EIJKMAN



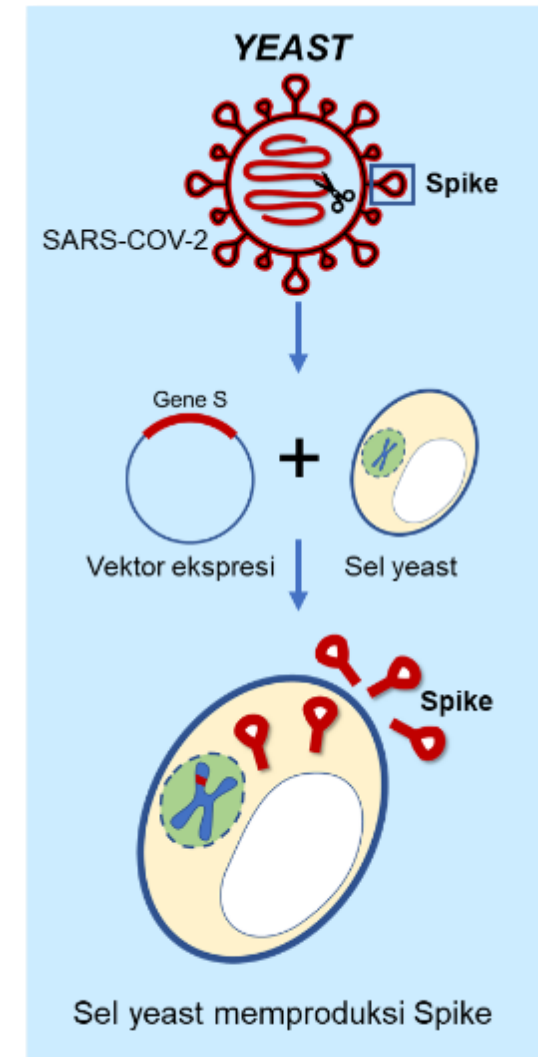
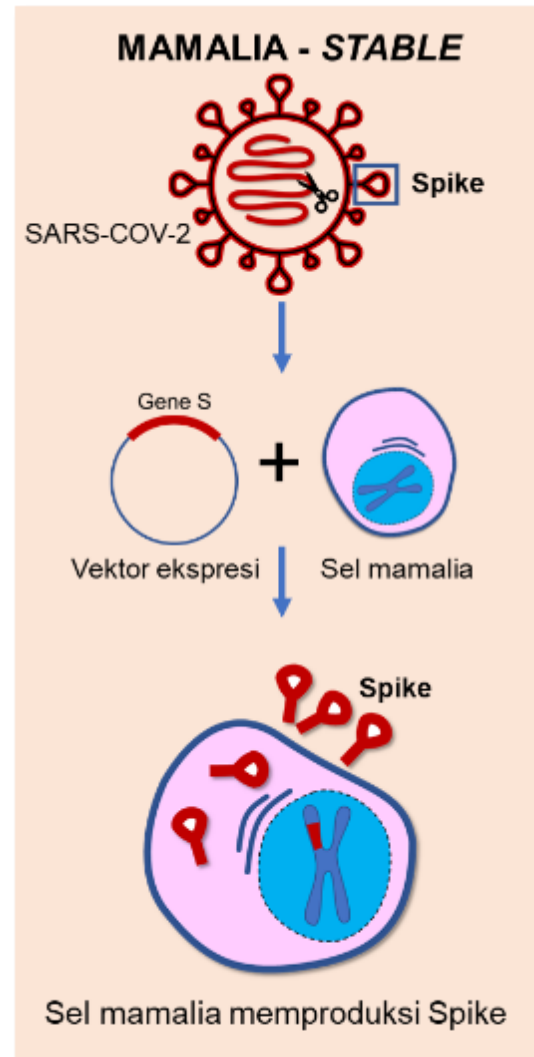
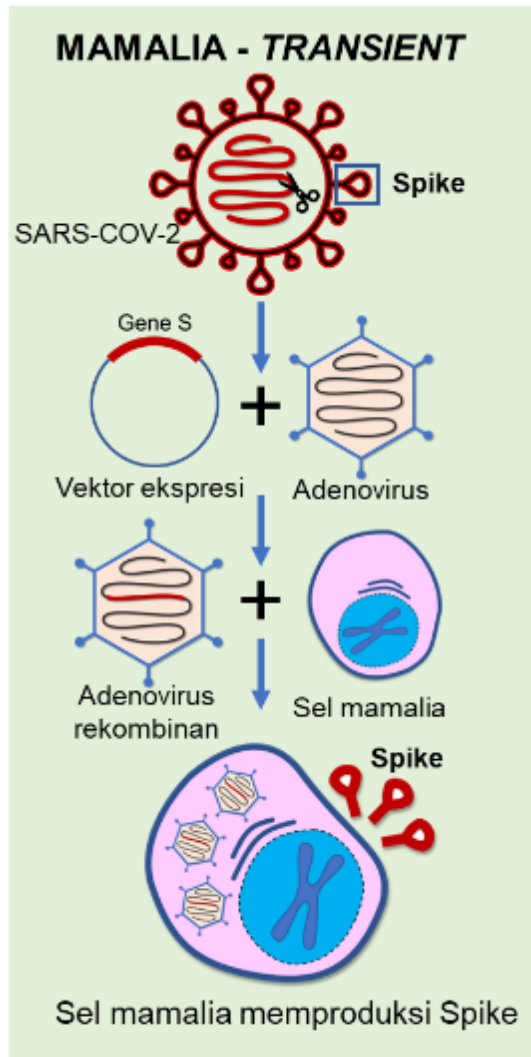
PROTEIN REKOMBINAN SUB-UNIT VIRUS SARS-COV-2














TARGET	Protein S (Spike) dan Protein N (Nukleokapsid)
PENDEKATAN	Kajian BioInformatika terhadap WGS
METODA	Produksi Protein Rekombinan sistem sel ragi



SISTEM EKSPRESI PROTEIN VMP PRBM EIJKMAN

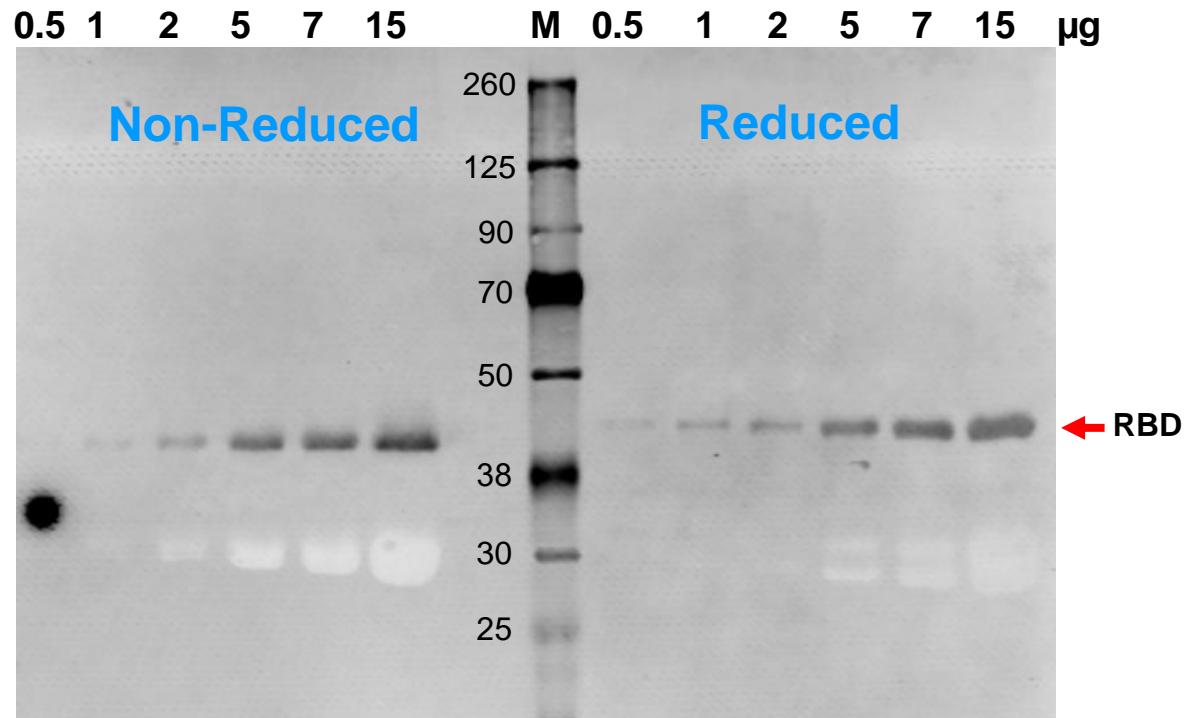


SKENARIO TEKNIS PENGEMBANGAN VMP

PLATFORM	JAN 2021	FEB 2021	MAR 2021	APR 2021	MEI 2021
SEL MAMALIA - TRANSIENT	<ul style="list-style-type: none"> Ekspresi & Purifikasi Protein Skala Sedang Karakterisasi Antigenisitas  	<ul style="list-style-type: none"> Purifikasi Protein Uji Immunogenisitas Mencit  	<ul style="list-style-type: none"> Lanjutan Uji Immunogenisitas Di Mencit Penyerahan Seed Vaksin  	Gmp Seed/ Uji Pre-klinis Di Bio Farma	Gmp Seed/ Uji Pre-klinis Di Bio Farma
SEL MAMALIA - STABLE	<ul style="list-style-type: none"> Seleksi Sel Cho Stable Kloning Sel Cho Stable 	<ul style="list-style-type: none"> Kloning Sel Cho Stable Propagasi Klon Sel Cho  	<ul style="list-style-type: none"> Ekspresi Dan Purifikasi Protein Uji Immunogenisitas Di Mencit  	<ul style="list-style-type: none"> Uji Immunogenisitas Mencit Deteksi Antibodi Netralisasi  	<ul style="list-style-type: none"> Analisa Data Penyerahan Seed Vaksin 
SEL YEAST	Ekspresi Protein Skala Kecil	<ul style="list-style-type: none"> Ekspresi Protein Skala Kecil Karakterisasi Antigenisitas  	<ul style="list-style-type: none"> Ekspresi & Purifikasi Protein Skala Sedang Uji Immunogenisitas Mencit  	<ul style="list-style-type: none"> Uji Immunogenisitas Mencit Deteksi Antibodi Netralisasi  	<ul style="list-style-type: none"> Analisa Data Penyerahan Seed Vaksin 

PROGRESS VMP – SISTEM SEL YEAST

WESTERN BLOT – ANTI-RBD



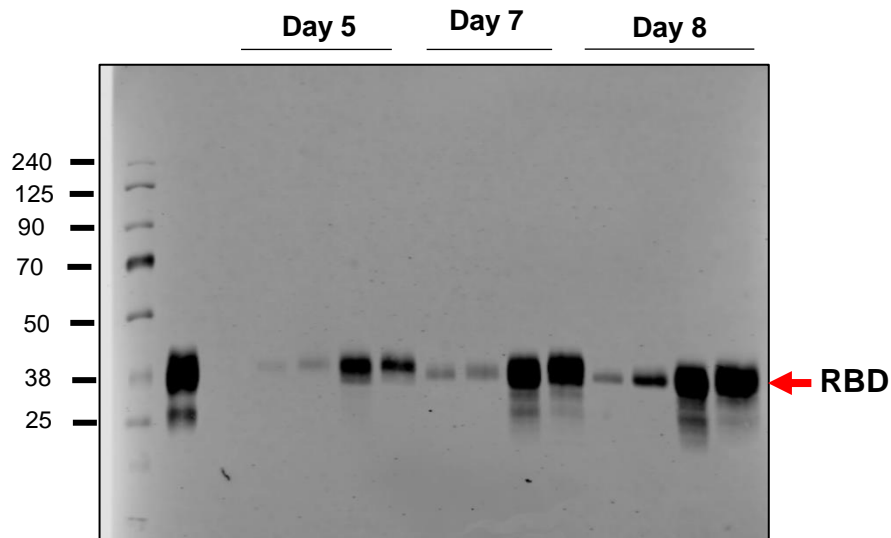
Primary Antibody: Rb Anti-RBD (GenScript; 1/1000) – o/n
Secondary Antibody: Go Anti-Rb 800 nm (1/15000) – 1h

SCALE UP BIOREACTOR



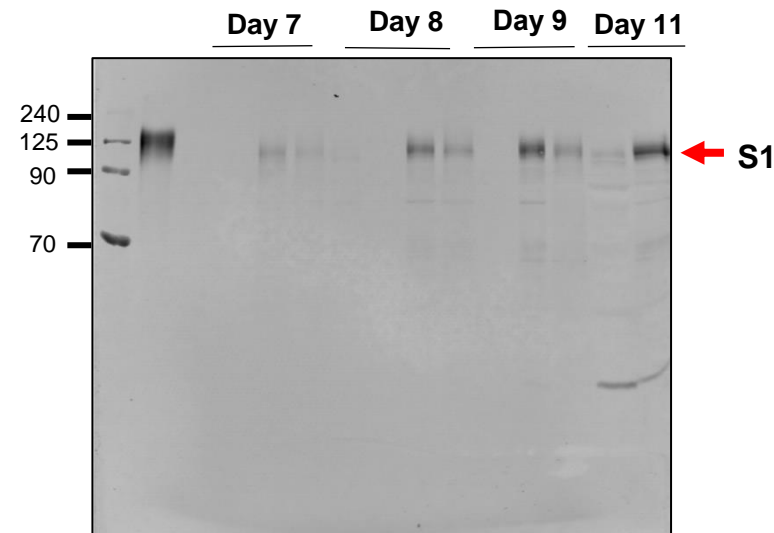
WESTERN BLOT – ANTI-RBD

Protein Rekombinan Spike RBD



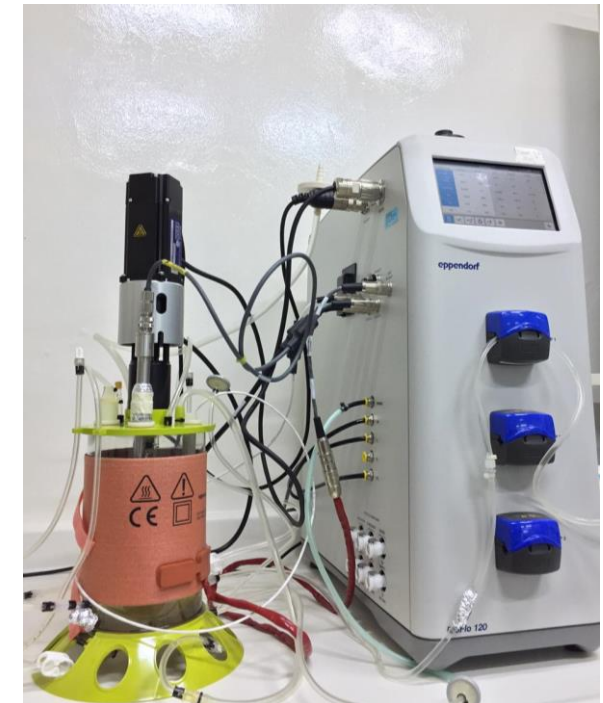
Primary Antibody: Rabbit-Anti-RBD (Genetex, 1:5000), overnight
Secondary Antibody: Goat-Anti-Rabbit (Licor, 1:15.000), 1 hour

Protein Rekombinan Spike S1



Primary Antibody: Rabbit-Anti-S-1 (Genetex, 1:5000), overnight
Secondary Antibody: Goat-Anti-Rabbit (Licor, 1:15.000), 1 hour

SCALE UP BIOREACTOR

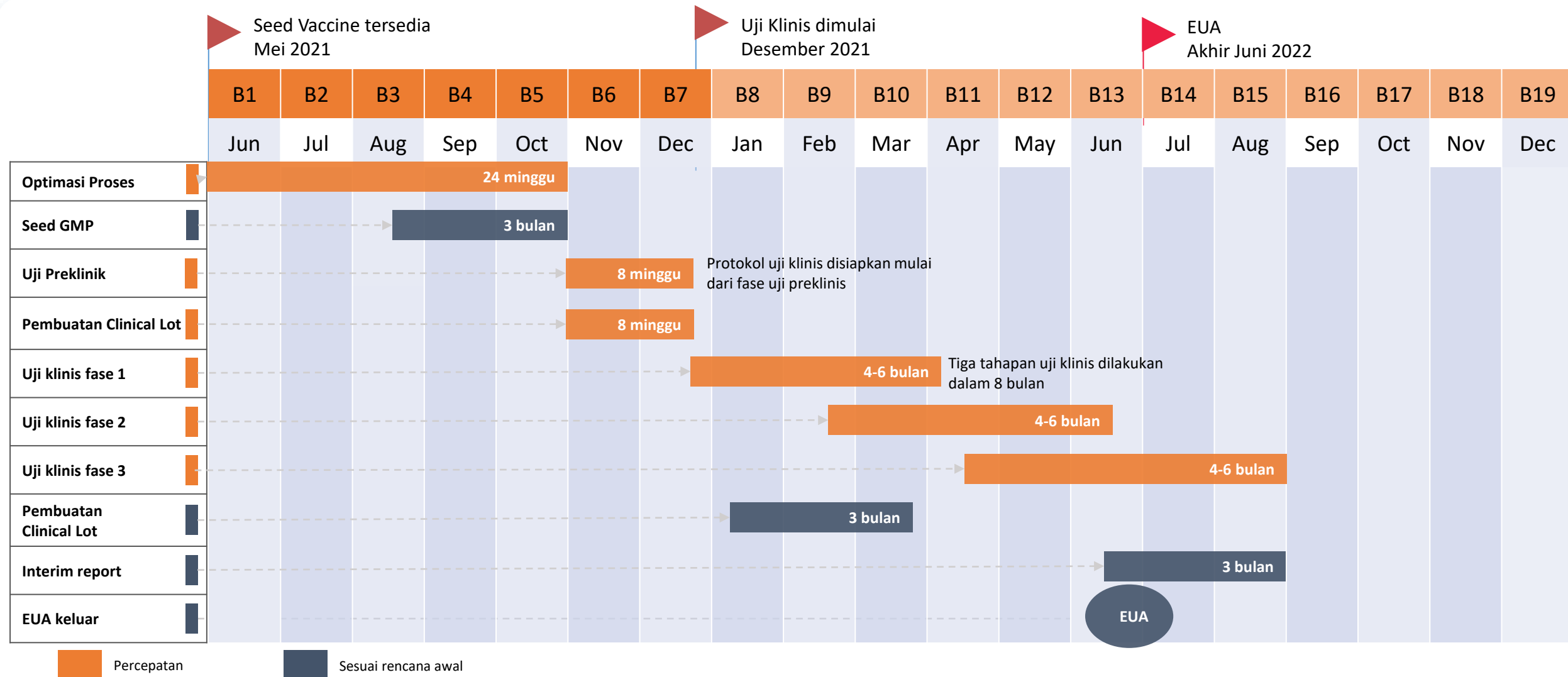


Timeline Percepatan Pengembangan VMP (Yeast-based)

Mitra Industri: PT. BioFarma



Skema percepatan pengembangan VMP yang awalnya ditargetkan EUA tersedia di bulan **November 2022**
(durasi kegiatan 19 bulan), diakselerasi prosesnya menjadi bulan **Juni 2022** (durasi kegiatan 15 bulan)

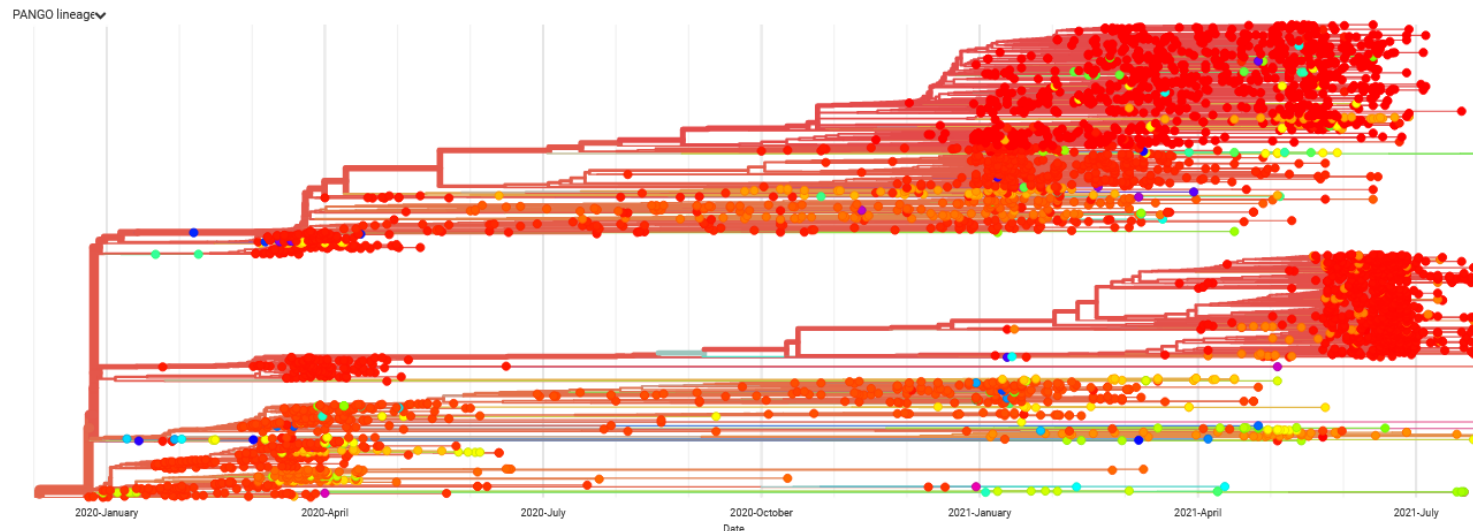




SURVEILANS GENOM SARS-COV-2

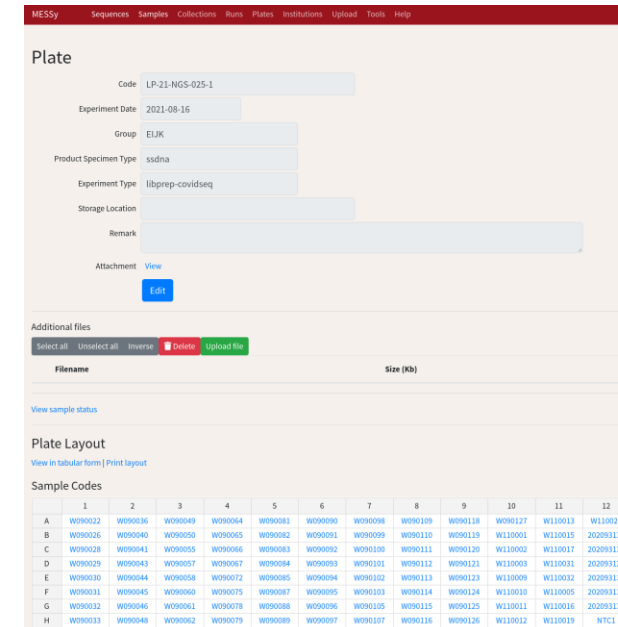
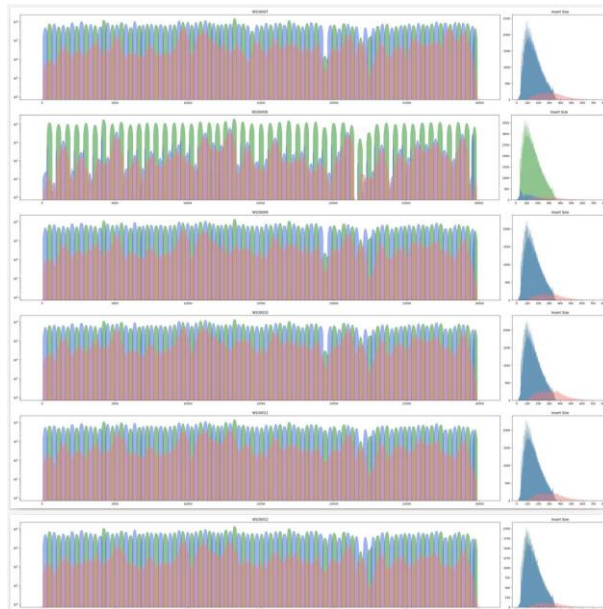
Surveilans genom – *Whole Genome Sequencing*

- Tujuan:
 - Memantau rute penularan dari varian/lineage secara nasional
 - Mengidentifikasi mutasi baru ataupun yang sudah diketahui pada sampel-sampel surveilan
 - Mempelajari resistensi terhadap terapi maupun vaksin
 - Menentukan dinamika transmisi dari virus



Pemrosesan WGS

- Pipeline pemrosesan data
 - ncov19-pipeline
<https://github.com/trmznt/ncov19-pipeline>
 - Analisa upstream (data dari instrumen ke sekuen)
 - 500 sampel/jam
 - QC, konsensus sekuen, lineage, upload ke GISAID
- Sistem manajemen sampel, data dan analisa
 - Messy (Molecular Epidemiology & Surveillance System)
<https://github.com/trmznt/messy>
 - LIMS (Laboratory Information Management System) + Analisa Online
 - Mentracking perubahan lineage per sampel



MESSy Sequences Samples Collections Runs Plates Institutions Upload Tools Help

Plate

Code LP-21-NGS-025-1

Experiment Date 2021-08-16

Group ELJK

Product Specimen Type ssdna

Experiment Type libprep-covidseq

Storage Location

Remark

Attachment [View](#) [Edit](#)

Additional Files

[Select all](#) [Unselect all](#) [Inverse](#) [Delete](#) [Upload file](#)

Filename	Size (Kb)
----------	-----------

[View sample status](#)

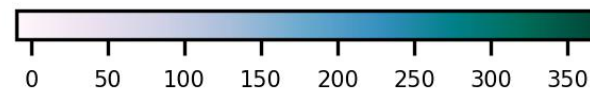
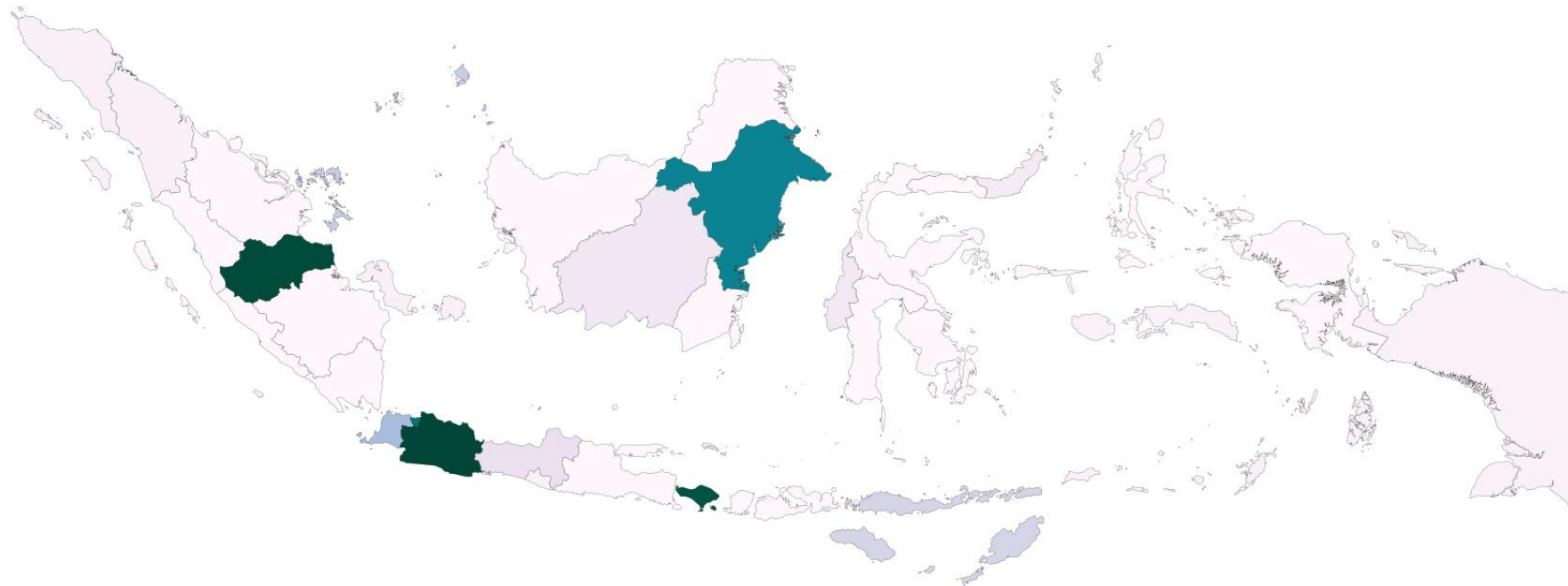
Plate Layout

[View in tabular form](#) [Print layout](#)

Sample Codes

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	W090022	W090026	W090049	W090064	W090081	W090090	W090098	W090109	W090128	W090127	W110013	W110021
B	W090026	W090040	W090050	W090065	W090082	W090091	W090099	W090110	W090129	W110002	W110015	202093131
C	W090028	W090041	W090055	W090066	W090083	W090092	W090100	W090111	W090120	W110002	W110017	202093132
D	W090029	W090043	W090057	W090067	W090084	W090093	W090101	W090112	W090121	W110003	W110031	202093129
E	W090030	W090044	W090058	W090072	W090085	W090094	W090102	W090113	W090123	W110009	W110032	202093130
F	W090031	W090045	W090060	W090075	W090087	W090095	W090103	W090114	W090124	W110010	W110005	202093135
G	W090032	W090046	W090061	W090078	W090088	W090096	W090105	W090115	W090125	W110011	W110016	202093136
H	W090033	W090048	W090062	W090079	W090089	W090097	W090107	W090116	W090126	W110012	W110019	NTC1

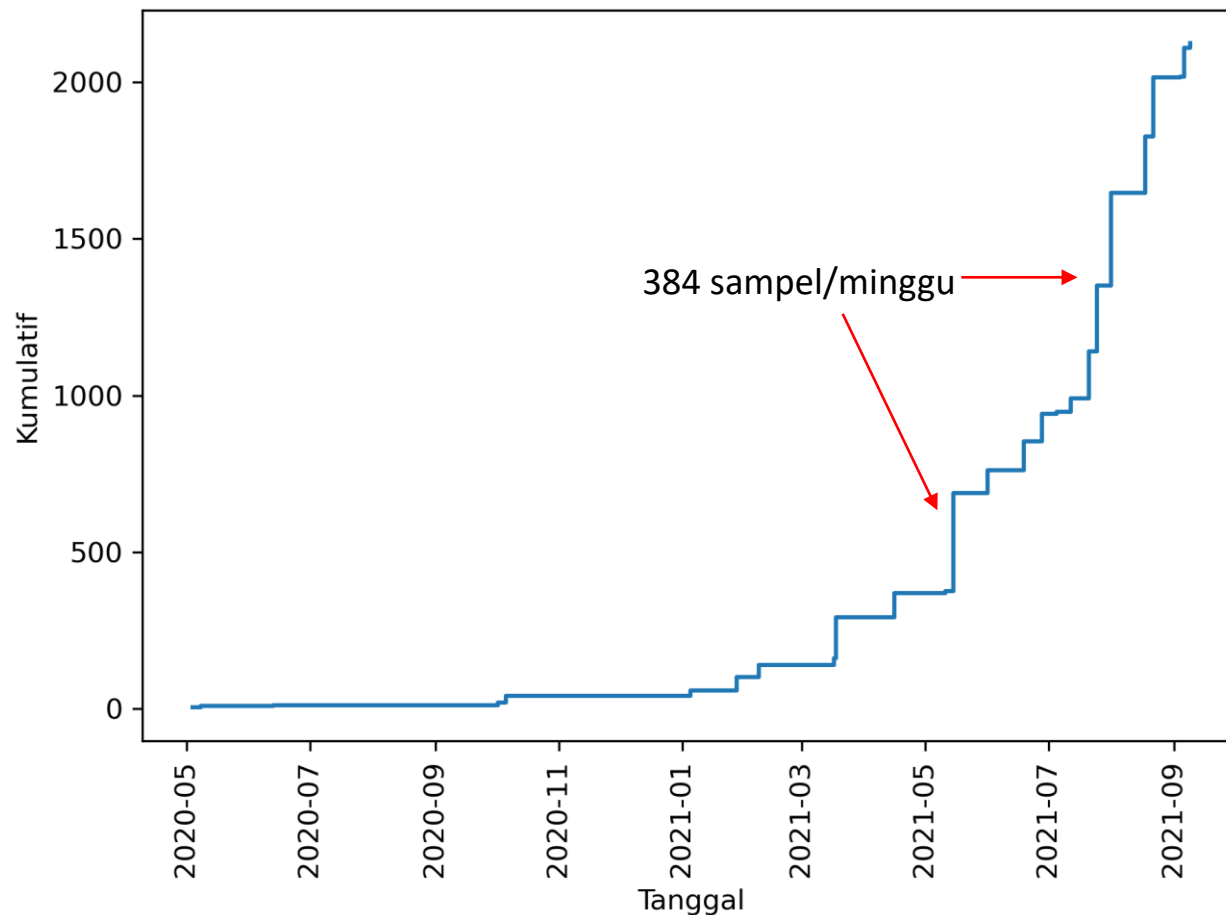
WGS: Distribusi Sampel PRBM Eijkman



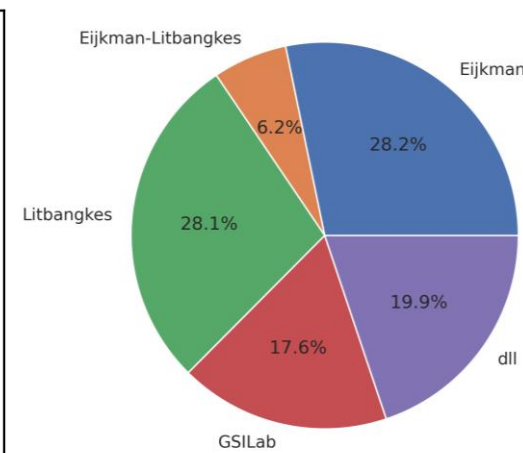
Jawa Barat	371
Jambi	364
Bali	353
Jakarta Raya	294
Kalimantan Timur	268
Banten	131
Kepulauan Riau	94
Nusa Tenggara Timur	75
Jawa Tengah	40
Kalimantan Tengah	25
Sulawesi Barat	22
Sulawesi Utara	17
Aceh	6
Bangka-Belitung	6
Sumatera Utara	5
Papua	2
Yogyakarta	2
Maluku	1
TOTAL	2123

WGS: Kapasitas dan Kolaborasi

Jumlah kumulatif WGS
(total = 2.015 *complete* WGS)



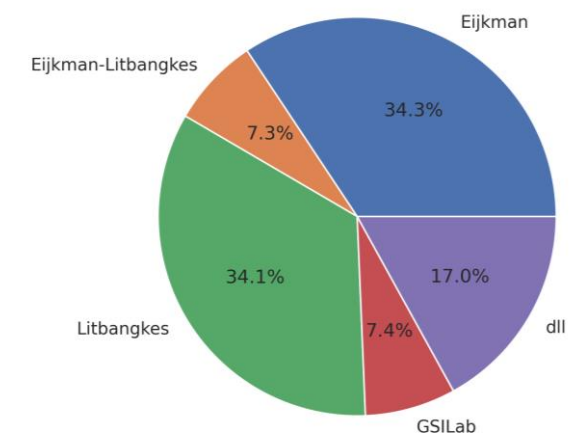
Persentasi jumlah WGS
(semua sekuen)



Kolaborator:

Litbangkes Kemenkes
RS Raden Mattaher - Jambi
Universitas Warmadewa – Bali
MRIN/Siloam Hospital Group
Laboratorium Kesehatan Provinsi
Jabar
Universitas Sumatera Utara
Universitas Syiah Kuala
Departemen Biologi FKUI
169 Fasyankes

Persentasi jumlah WGS
(complete & high coverage)





SEROSURVEI (SURVEI SEROLOGI) COVID-19

TUJUAN SEROSURVEI

- Mengukur proporsi penduduk yang pernah terinfeksi COVID-19 menurut usia dan jenis kelamin
- Mengukur proporsi kasus COVID-19 dengan gejala dan tanpa gejala.
- Mengetahui faktor yang berhubungan dengan infeksi COVID-19
- Memberikan rekomendasi akan langkah-langkah pengendalian yang terukur.

METODOLOGI

Survei berbasis populasi dengan stratifikasi menurut usia dan jenis kelamin dan mengadopsi teknik pengambilan sampel *multi-stage cluster sampling*

OUTPUT

- Memahami faktor risiko penyebaran COVID-19 di suatu populasi
- Memberikan informasi mengenai rencana pengendalian COVID-19, termasuk untuk strategi vaksinasi

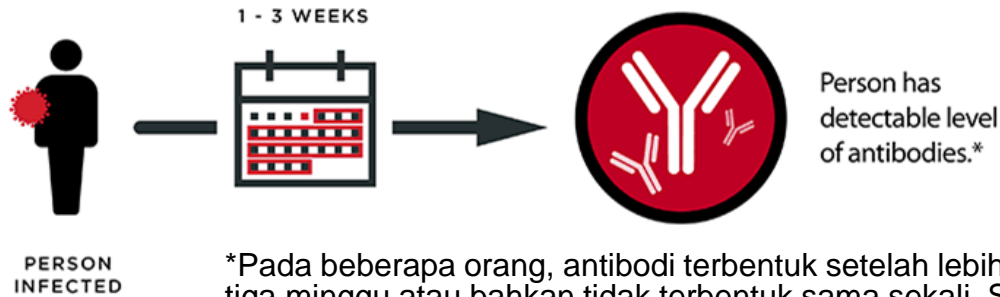
Seroprevalensi

Manfaat Serosurvei COVID-19



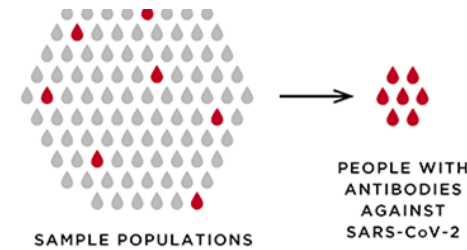
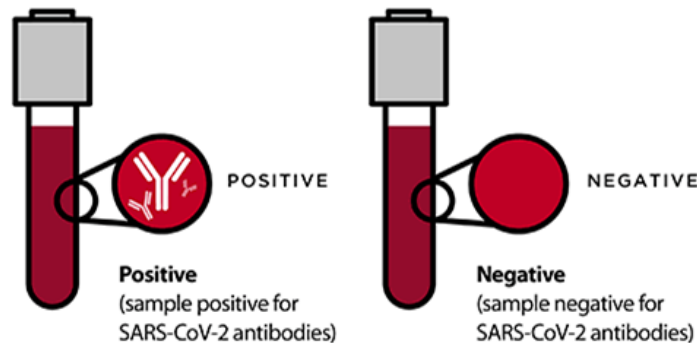
ANTIBODY
AGAINST
SARS-CoV-2

Antibodi akan terdeteksi sekitar **1-3 minggu setelah seseorang terinfeksi**



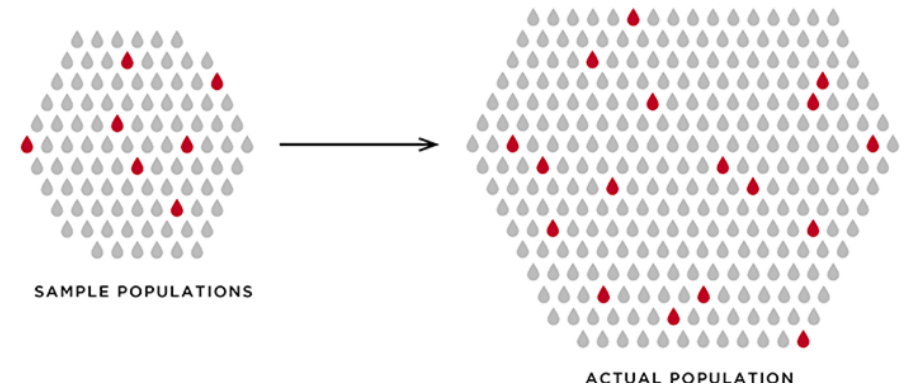
*Pada beberapa orang, antibodi terbentuk setelah lebih dari tiga minggu atau bahkan tidak terbentuk sama sekali. Saat ini tidak diketahui hingga berapa lama setelah infeksi antibodi dapat dideteksi.

Hasil uji serologi positif dapat menandakan bahwa seseorang pernah terinfeksi virus SARS-CoV-2



persentase individu di populasi yang memiliki antibodi terhadap patogen tertentu

- **Survei Seroprevalensi** menggunakan uji antibodi untuk memperkirakan **persentase orang di populasi yang memiliki antibodi terhadap SARS-CoV-2**
- Seroprevalensi dapat menggambarkan **jumlah orang yang pernah terpapar/terinfeksi SARS-CoV-2 dalam suatu populasi**



Sekelompok kecil orang dalam populasi yang turut serta dalam survei seroprevalensi mewakili **populasi yang lebih besar** (RT/RW, kelurahan, kabupaten, provinsi). **Bekerjasama** dengan Dinas setempat, menggunakan *blood spot* di *filter paper*

SEROSURVEY SARS-CoV-2 di PROPINSI BALI



METODE SURVEI

- Survei berbasis populasi dengan dua tahap *systematic random sampling*
- Sampel survei tahap 1 bertujuan untuk memilih blok sensus sedangkan tahap 2 untuk memilih rumah tangga
- Jumlah sampel sebanyak **2,693** yang tersebar menjadi dua strata yaitu daerah rural yaitu area non-Denpasar (1,138) dan daerah *urban* yaitu area Denpasar (1,555)
- Periode pengumpulan data dan spesimen: **13 Oktober 2020 - 24 Desember 2020**
- Deteksi antibodi SARS CoV-2 menggunakan tes *Tetracore-Luminex*

HASIL

- Persentase penduduk terinfeksi SARS CoV-2 survei ronde 1 (**18%**) dan survei ronde 2 (**15.7%**), tidak berbeda secara statistik dengan angka gabungan sebesar **16.7%**
- Persentase orang tanpa gejala lebih tinggi (>70%) dari yang memiliki gejala (<30%), dengan gejala mayoritas demam dan sakit kepala
- Tingkat pengetahuan masyarakat terkait penularan, gejala, pencegahan infeksi SARS CoV-2 masih rendah, namun dijumpai meningkat secara signifikan

SEROSURVEI SARS-CoV-2 di PROPINSI DKI JAKARTA

METODE SURVEI



Survei berbasis populasi dengan metode *sampling stratified multistage sampling design*.



Jumlah sampel 4.919 [98,4%] dari target sampel 5.000 penduduk usia 1 tahun atau lebih.



Sample tersebar di 100 kelurahan di 6 wilayah kab/kota di Provinsi DKI Jakarta.



Pengumpulan data dan spesimen dilakukan dari tanggal 15-31 Maret 2021.



Deteksi antibodi SARS CoV-2 menggunakan tes *Tetracore-Luminex*.

Hasil:

- **44.5%** penduduk DKI pernah terinfeksi COVID-19 (Perempuan 47.9%, Laki-laki 41.1%)
- Kelompok usia 30-49 tahun paling banyak terinfeksi (sekitar 49%)
- Penduduk tinggal di wilayah kumuh lebih rentan terinfeksi (48.4%) dari yang tidak kumuh (37.5)
- Jakarta Pusat memiliki angka infeksi tertinggi dibanding wilayah lain di DKI Jakarta
- 51.3% yang terinfeksi tidak terdeteksi dan tidak bergejala

SEROSURVEI SARS-CoV-2 di 9 WILAYAH

(Bekerjasama dengan BPP Kemendagri dan FKMUI)

- Besar sampel: 10.284
- Jumlah kabupaten/kota: 47
- 9 Kawasan: Mebidangro, Batam-Bintan-Karimun, DKI Jakarta, Bodetabek, Cekungan Bandung, Kedung Sepur, Gerbangkertosusila, Sarbagita, Mamminasata
- Metode sampling: *multi-stage cluster sampling*
- Pelaksanaan: September-Desember 2021



PLASMA KONVALESEN (PK) SEBAGAI ALTERNATIF TERAPI COVID-19

Rasional Penggunaan PK untuk Terapi COVID-19



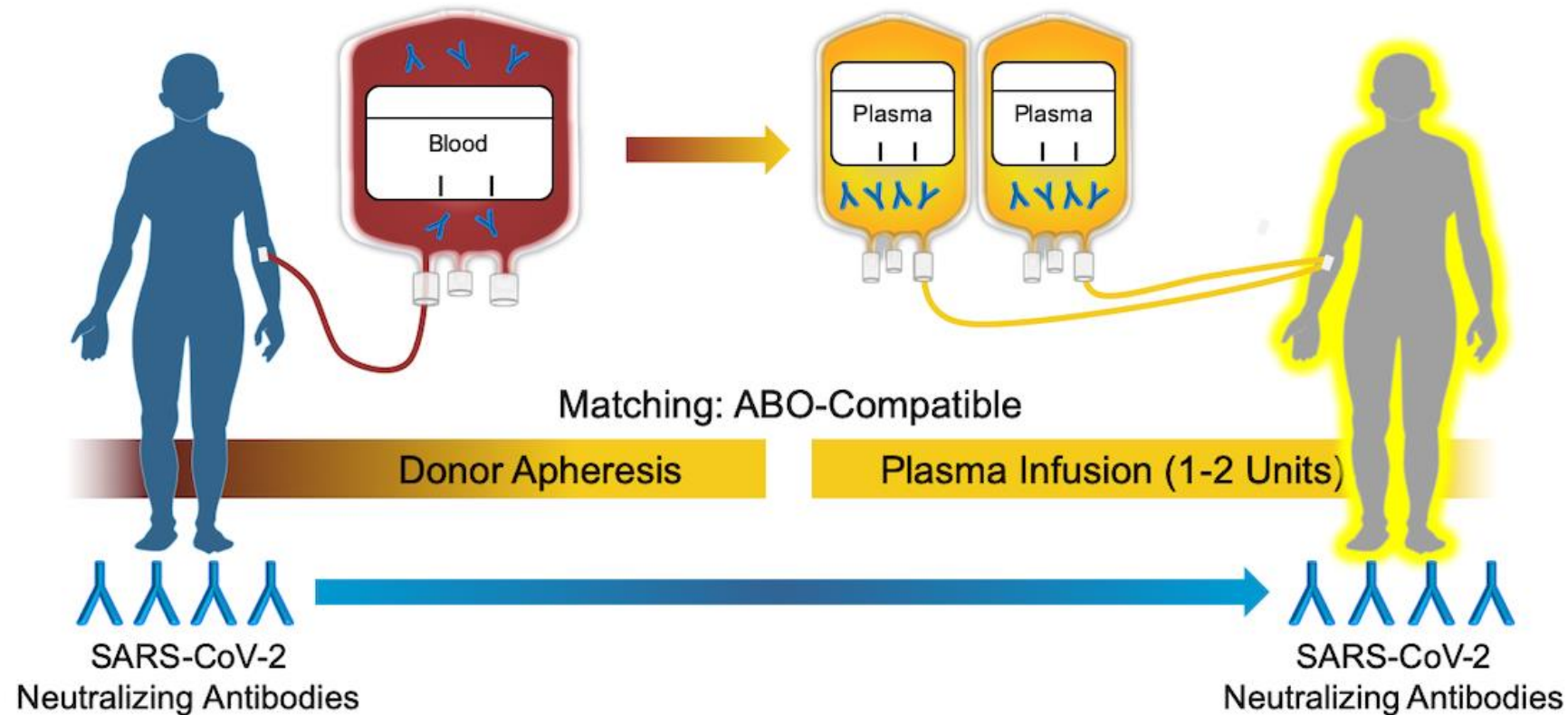
- Belum ada terapi yang spesifik untuk COVID-19
- Salah satu pendekatan dengan memberikan terapi plasma konvalesen (PK)
- Plasma pasien penyintas COVID-19 diharapkan mengandung antibodi terhadap virus SARS-CoV-2, yang diharapkan dapat menetralisasi virus corona
- Disamping itu plasma penyintas COVID-19 diharapkan mengandung zat yang dapat meregulasi kembali sistem imun sehingga radang berkurang

Konsep Terapi COVID-19 dengan PK

**Donors Recovered
from COVID-19**

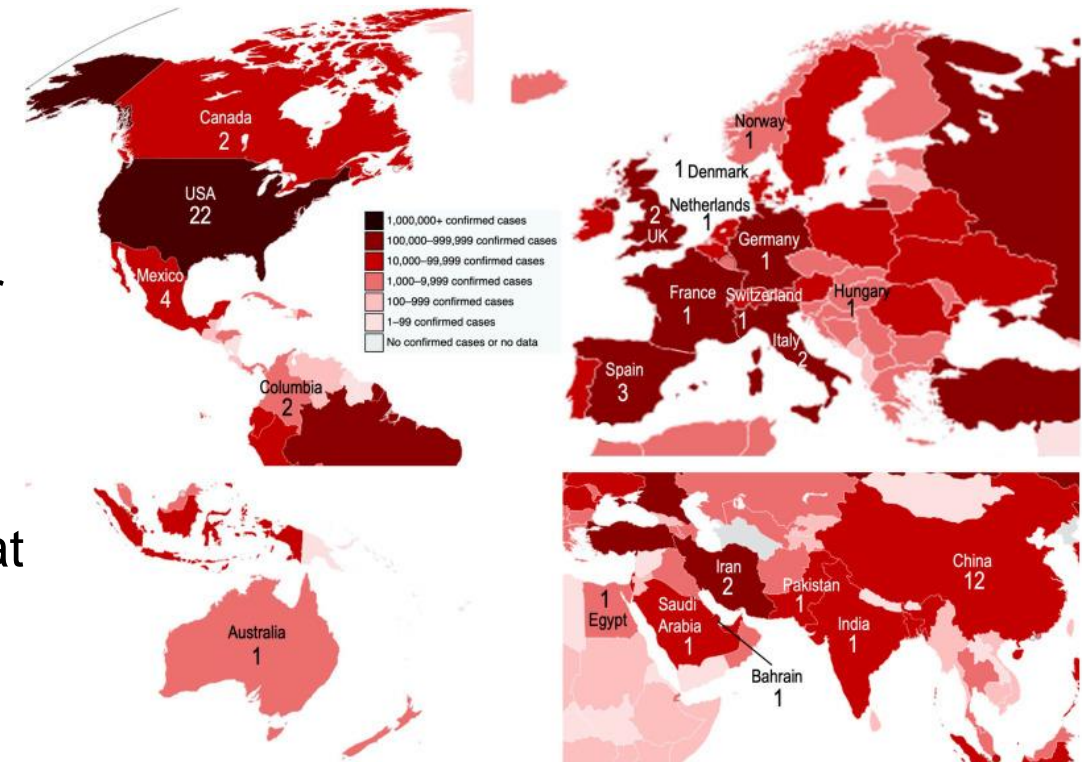
Convalescent Plasma

**Patients with
COVID-19**



Terapi Plasma Konvalesens - Global

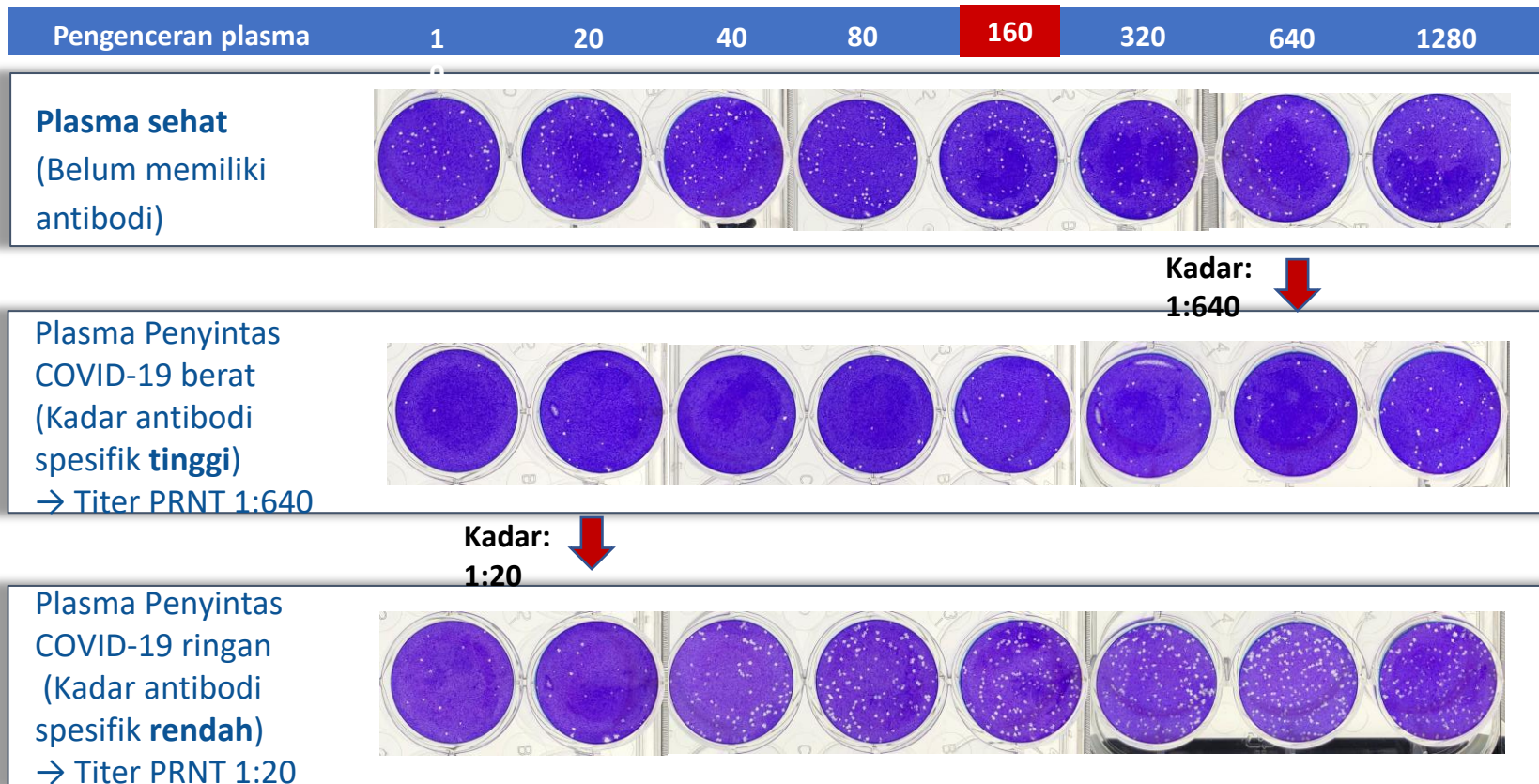
- Pengalaman di berbagai negara menunjukkan hasil yang tidak seragam tentang efektivitas PK
- Dari aspek donor pemberi PK, belum ada kriteria donor mana yang baik, dan berapa kadar antibodi netralisasi yang dikandung
- Dari aspek pasien penerima PK, belum ada protokol pemberian yang standar dan saat pemberian yang tepat
- Perlu pemahaman mekanisme kerja, efektivitas, keamanan dan manfaat PK



Perlu informasi berbasis ilmiah terkait penyamaan persepsi tentang penanganan COVID-19 dengan terapi PK
(aspek donor pemberi PK dan pasien penerima terapi ini)

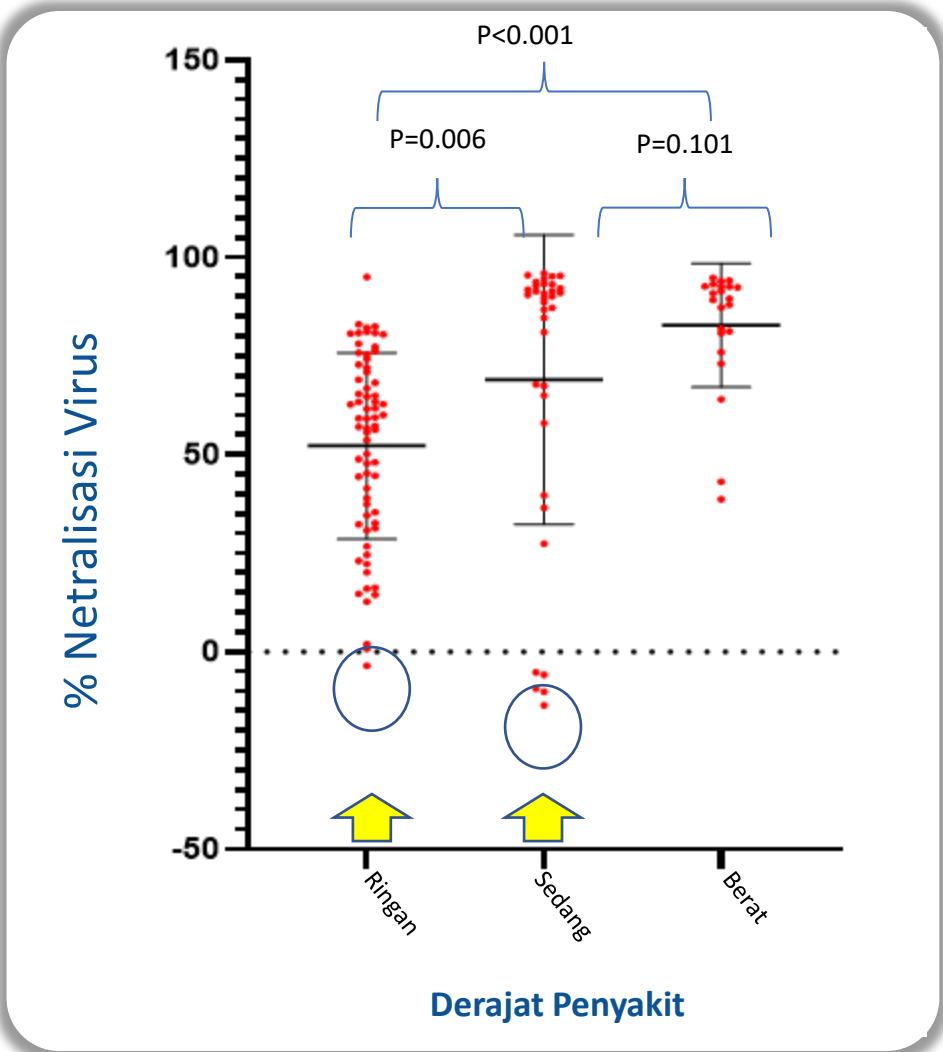
Peran PRBM Eijkman: Uji PRNT – Mengukur Kadar Antibodi Netralisasi terhadap SARS-CoV-2 pada PK

- Lembaga Eijkman telah mengembangkan metode (PRNT) sebagai *gold standard* untuk mendeteksi dan menentukan kadar antibodi netralisasi terhadap virus SARS-CoV-2 pada PK
- Metode pengukuran **reciprocal titer** antibodi yang dapat menetralkan virus SARS-CoV-2 dan **mereduksi plaque hingga 50%** dibandingkan dengan kontrol negatif



- Metode PRNT adalah **baku emas (gold standard)** untuk uji netralisasi virus
- Metode PRNT digunakan untuk **mendeteksi dan mengukur kadar antibodi COVID-19** pada Plasma Konvalesen (PK) dan Pasien Penerima Plasma Konvalesens
- Teknologi ini dapat dimanfaatkan untuk mengetahui **derajat kekebalan** seseorang terhadap COVID-19, termasuk yang dihasilkan oleh vaksinasi

Kemampuan Antibodi Penyintas COVID-19 dalam Menetralisasi Virus SARS-CoV-2 Berdasarkan Derajat Penyakit dengan *Surrogate Method* (Metode Pengganti) PRNT₅₀



Derajat Penyakit Penyintas COVID-19 pada saat sakit

- Ringan:**
- Kasus ringan (OTG)
 - Isolasi mandiri
- Sedang:**
- Kasus sedang
 - Perawatan di RS: 7-10 hari
 - Tanpa ventilator
- Berat:**
- Kasus berat
 - Memakai ventilator
 - Perawatan di RS: >20 hari

- Antibodi COVID-19 pada Penyintas yang menjadi donor Plasma Konvalesens (PK): **Lebih tinggi pada Penyintas COVID-19 derajat sedang dan berat** dibanding penyintas derajat ringan
- **Efektivitas Plasma Konvalesen lebih baik pada penderita COVID-19 derajat sedang** dibanding penderita COVID-19 derajat berat/kritis
- **Beberapa pasien sudah memiliki antibodi titer tinggi sebelum mendapat terapi PK** (sudah membentuk antibodi endogen, terutama yang sudah dirawat dalam jangka waktu lama)

Dukungan Pemerintah untuk melakukan Uji Klinik multisenter Fase 2 dan 3

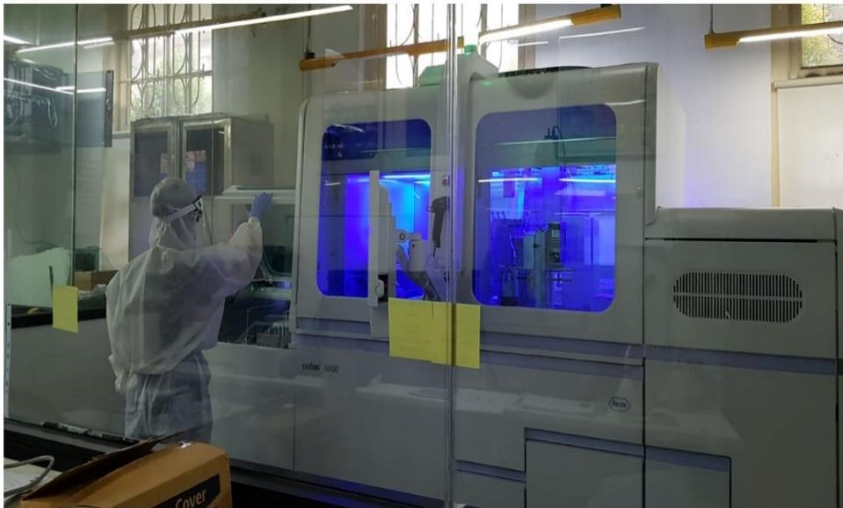
Data yang sah tentang efektivitas PK pasien, yang berguna untuk membuat pedoman penatalaksanaan pengobatan dengan PK





DETEKSI COVID-19 DENGAN PCR (WASCOVE)

Pemeriksaan Sampel COVID-19 di PRBM Eijkman

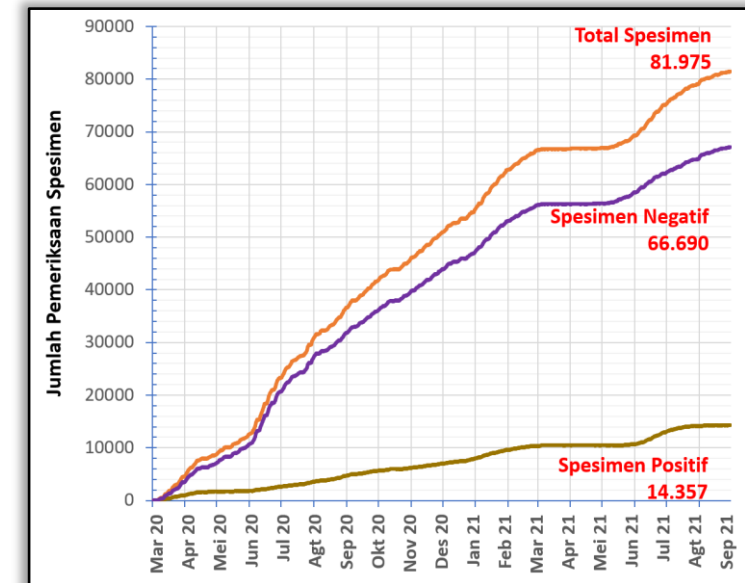


3 Provinsi Pengirim Sampel Terbanyak

- DKI Jakarta 33.266
- Jawa Barat 29.831
- Banten 21.605

Sejak 16 Maret 2020 – September 2021

- Jumlah Sampel Diperiksa **81.975**
- Hasil Positif 14.367 (17,53%)
- Hasil Presumptive Positif 909 (1,11%)
- Hasil Negatif 66.690 (81,35%)
- Hasil Invalid 9 (0,01%)
- Fasyankes Pengirim Sampel 347



DISTRIBUSI VTM oleh PRBM Eijkman

VTM (*Viral Transport Medium*) adalah suatu medium yang digunakan untuk menyimpan sampel swab sebelum dilakukan ekstraksi agar kualitas sampel terjaga dengan baik/tidak rusak.



eVTM
1.0 mL
Lot.no:0520-
CNM-1
Store at: 2-8°C



Dikembangkan dan diproduksi oleh PRBM Eijkman

Sejak 16 Maret 2020 - September 2021 sebanyak 159.955 tabung VTM telah didistribusikan ke 260 Fasyankes yang tersebar di 33 provinsi di Indonesia secara GRATIS

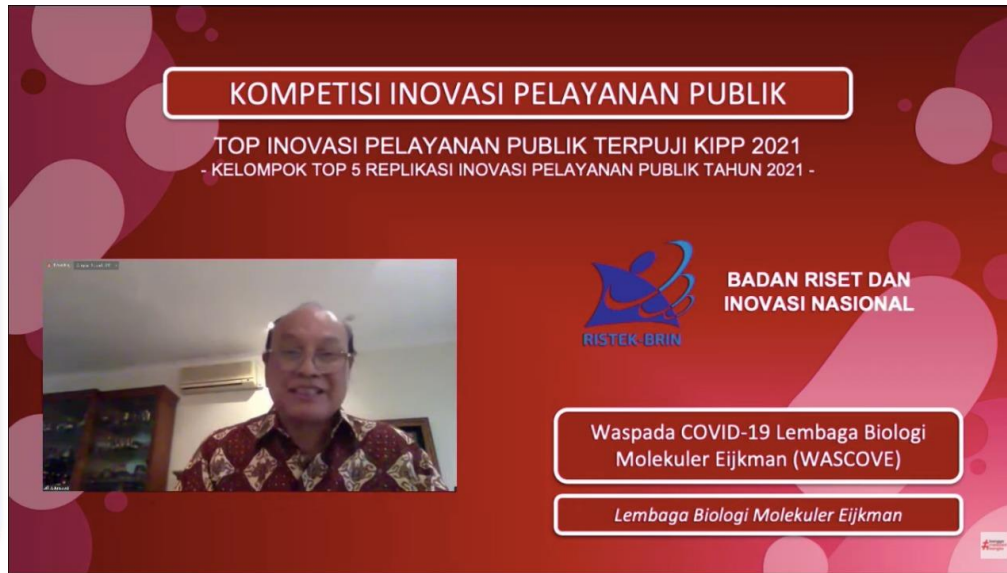


10 Provinsi Penerima VTM Terbanyak

• Banten	36.209	• Kalimantan Tengah	7.128
• Jawa Barat	30.241	• Jawa Tengah	6.527
• DKI Jakarta	25.165	• Sulawesi Utara	4.050
• Papua	13.000	• Nusa Tenggara Barat	3.328
• Kalimantan Barat	7.480	• Sumatera Selatan	2.900

PENGHARGAAN SEBAGAI JEJARING LABORATORIUM DALAM PENANGANAN PANDEMI COVID-19

WASPADA COVID-19 LEMBAGA EIJKMAN



WASCOVE (Waspada COVID-19 PRBM Eijkman) meraih penghargaan TOP FIVE Kelompok Replikasi KIPP (Kompetisi Inovasi Pelayanan Publik) Tahun 2021 yang diselenggarakan oleh KemenPANRB

PENERIMA MANFAAT LAYANAN WASCOVE:

Fasilitas Pelayanan Kesehatan: Rumah Sakit, Puskesmas, Klinik Kesehatan, Badan Riset dan Inovasi Nasional, Kemenristekdikbud, Kemenkes, KemenBUMN, Kemenkomarvest, Balitbangkes, Dinas Kesehatan, Universitas, BNPB, BIN, BPOM, Biofarma, Pemerintah Daerah, Kedutaan Besar di Jakarta, *Center for Disease Control (CDC) USA*, *Commonwealth Scientific and Industrial Research Organisation (CSIRO) Australia*, *GISAID (Global Initiative on Sharing All Influenza Data)*, Pemerintah New Zealand, L'Oreal Indonesia, New Module Internasional, Merck Life Science, Roche Indonesia, dan **masyarakat awam**.

Informasi Lebih Lanjut Hubungi PUSAT INFORMASI WASCOVE



HOTLINE Senin – Jum'at | 09:00 – 16:00 WIB
0822 3572 5609 | 0813 8872 3595 | 0813 8872 6401



<http://covid19.eijkman.go.id/wascope/>



Lembaga Biologi Molekuler Eijkman



eijkmaninstitute



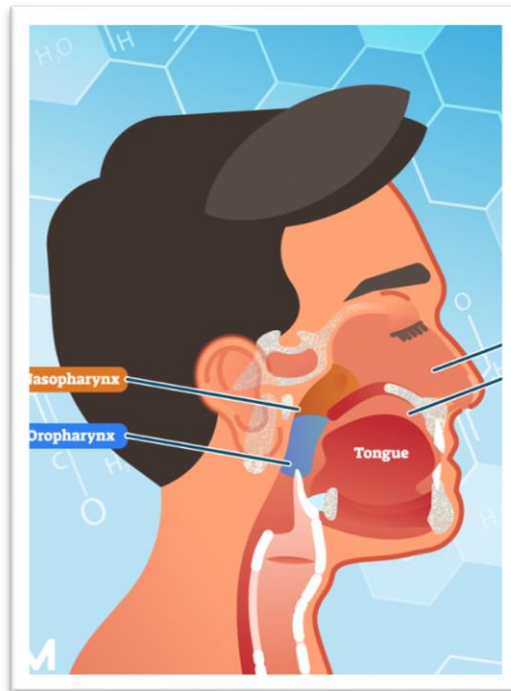
eijkman_inst



DETEKSI COVID-19 DARI SAMPEL SALIVA

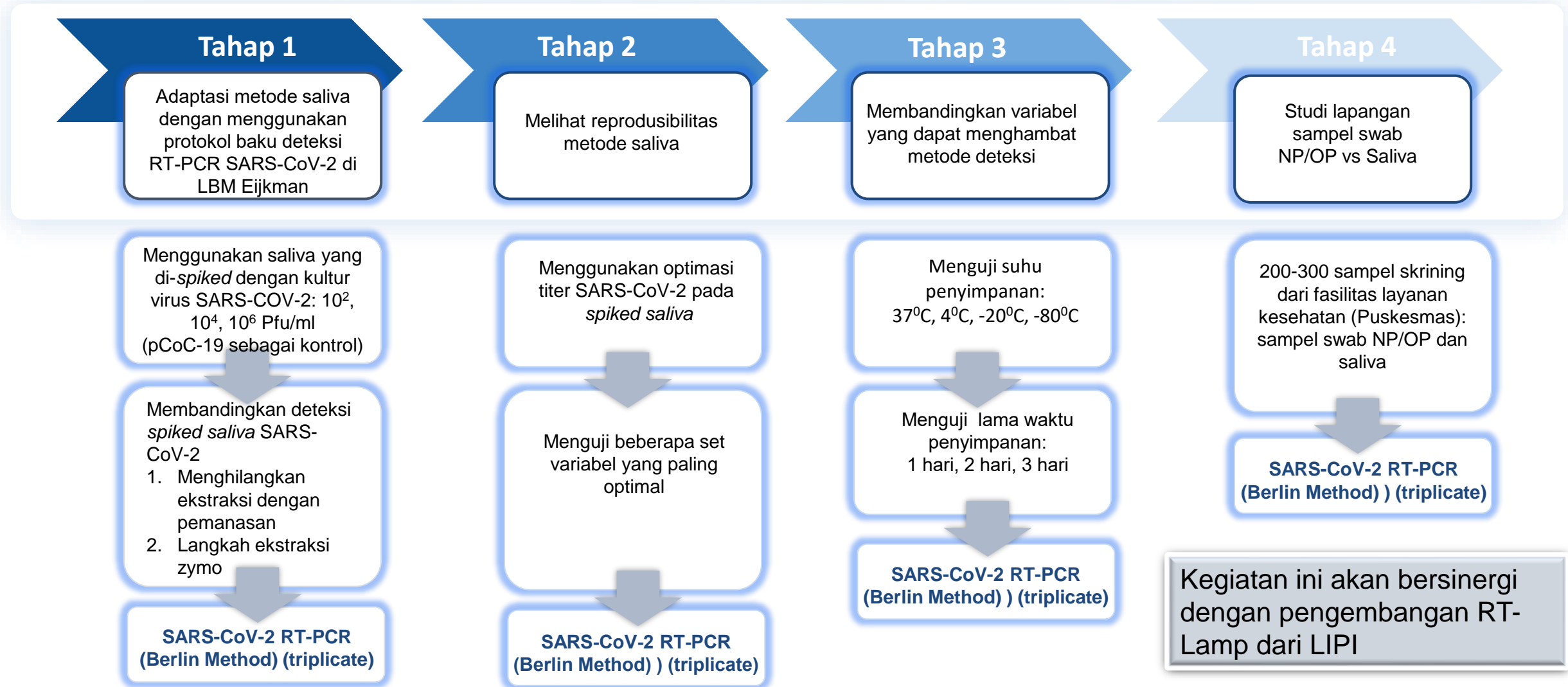
Uji Perbandingan Metode Deteksi SARS-CoV-2 menggunakan sampel swab NP/OP dan saliva dari pasien dengan gejala COVID-19

Tujuan Penelitian:



- Membandingkan **metode ekstraksi** RNA menggunakan *spike* saliva dengan kultur virus SARS-COV-2 (Adaptasi dari University of Illinois at Urbana Champagne/UIUC)
- Menguji variabel yang dapat menghambat metode deteksi RNA: **Suhu** dan **waktu** penyimpanan menggunakan *spike* saliva dengan kultur virus SARS-COV-2
- Untuk membandingkan keandalan dan efisiensi metode deteksi PCR untuk SARS-CoV-2 antara sampel **nasofaring/orofaring dan saliva** dengan dan tanpa ekstraksi RNA secara bersamaan dari sampel klinis pasien dengan gejala SARS-CoV-2.
- Untuk memvalidasi sensitivitas dan spesifisitas deteksi PCR SARS-CoV-2 antara sampel nasofaring/orofaring dan saliva dengan dan **tanpa ekstraksi RNA**.

DIAGRAM ALUR PENELITIAN



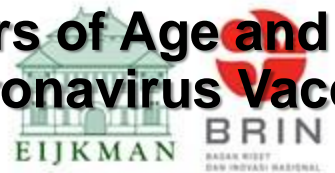
Kesimpulan sementara

- Protokol bisa diaplikasikan untuk deteksi virus SARS-CoV-2 dari sampel saliva
- Sampel *spiked-saliva*: hasil PCR virus SARS-CoV-2 yang di-*heat inactivated* sama baiknya dengan hasil PCR RNA yang di-ekstraksi
- Protokol dapat diandalkan, tidak terpengaruh suhu dan lama penyimpanan
- Pemeriksaan sampel saliva dan NP/OP dari pasien dengan gejala COVID-19 (sampel dari fasyankes) sedang berjalan
- Koordinasi dengan LIPI untuk deteksi menggunakan RT-Lamp



UJI KLINIK TAHAP III VAKSIN ZF2001 DI INDONESIA

A Phase III Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Clinical Trial in 18 Years of Age and Above to Determine the Safety and Efficacy of ZF2001, a Recombinant Novel Coronavirus Vaccine (CHO Cell) for Prevention of COVID-19



ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04646590

Recruitment Status ⓘ : Recruiting

First Posted ⓘ : November 30, 2020

Last Update Posted ⓘ : May 7, 2021


See [Contacts and Locations](#)

Sponsor:
Anhui Zhifei Longcom Biologic Pharmacy Co., Ltd.

Information provided by (Responsible Party):
Anhui Zhifei Longcom Biologic Pharmacy Co., Ltd.

A total of 29,000 subjects aged 18 years and above are planned to be recruited, including 750 subjects aged 18-59 years and 250 subjects aged 60 years and above in China; 21,000 subjects aged 18-59 years and 7,000 subjects aged 60 years and above will be recruited outside China. Safety and immunogenicity will be evaluated among the Chinese subjects, and efficacy, immunogenicity and safety will be evaluated among the subjects outside China. Among them, 750 subjects aged 18-59 and 250 subjects aged 60 and above from outside China and all subjects from China will be selected as the immunogenicity subgroup for immunogenicity bridging study.

The IgG levels of SARS-COV-2 neutralizing antibody and RBD protein binding antibody will be detected by blood sampling before vaccination, 14 days and 6 months after full course of vaccination to evaluate the immunogenicity and immune persistence.

 UK Tahap III di Indonesia (Jakarta dan Bandung)
4000 Subjek

Peran PRBM Eijkman

Pemeriksaan Laboratorium berupa:

- RBD *Protein Binding antibody*
- SARS-CoV-2 *Neutralizing Antibody* (PRNT₅₀)
- SARS-CoV-2 WGS

Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik

Nomor: RG.01.06.1.3.02.21.07

Berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik, diberikan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik :

Judul Protokol :

A Phase III Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Clinical Trial in 18 Years of Age and Above to Determine the Safety and Efficacy of ZF2001, a Recombinant Novel Coronavirus Vaccine (CHO Cell) for Prevention of COVID-19
No. protokol LKM-2020-NCV-GJ01, Versi: 1.1, 28 November 2020

Center / Peneliti Utama :

- Departemen Ilmu Kesehatan Anak FKUI-RSCM, Jakarta/ Prof. Dr. dr. Hindra Irawan Satari, Sp.A(K), M.Trop Paed
- Departemen Ilmu Kesehatan Anak FK UNPAD-RSHS, Bandung/ dr. Rodman Tarigan, Sp.A (K), M.Kes

Satellite site : terlampir

Sponsor Uji Klinik / ORK :

Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical Co., Ltd / PT. Prodia DiaCRO Laboratories

Persetujuan Komisi Etik :

- No. KET-1492/UN2.F1/ETIK/PPM.00.02/2020 tanggal 28 Desember 2020 dari Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia – RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo Jakarta
- No. LB .02 .01 /X.6. 5/13/2021 tanggal 21 Januari 2021 dari Komisi Etik Penelitian Kesehatan RSUP Dr. Hasan Sadikin Bandung

Dengan ketentuan :

- Uji klinik dilaksanakan sesuai dengan prinsip Cara Uji Klinik yang Baik pada *center* tersebut di atas setelah mendapatkan sertifikat *lot release* dari Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) Badan POM.
- Peneliti harus melakukan pemantauan ketat terhadap Kejadian Tidak Diinginkan Serius (KTDS) dalam uji klinik dan melaporkannya kepada Sponsor paling lambat 24 jam dan Komisi Etik dan Badan POM paling lambat 3 (tiga) hari kalender.
- Sponsor memberikan laporan kepada Kepala Badan dan Komite Etik mengenai perkembangan uji klinik serta melaporkan perubahan-perubahan yang dilakukan terhadap persetujuan yang telah diberikan.
- Sponsor melakukan registri uji klinik sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan No. 66 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan Registri Penelitian Klinik.
- Persetujuan ini berlaku 2 (dua) tahun sejak tanggal ditetapkan.

Jakarta, 03 Februari 2021
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

Dr. Penny K. Lukito, MCP

Lampiran Surat No. : RG.01.06.1.3.02.21.07

Daftar Satellite Site Uji Klinik ZF2001

No.	Center	No.	Satellite Site
1	Departemen Ilmu Kesehatan Anak FKUI-RSCM, Jakarta	1	Puskesmas Kec. Senen
		2	Puskesmas Kec. Koja
		3	Puskesmas Kec. Tambora
		4	Puskesmas Kec. Pasar Minggu
		5	Puskesmas Kec. Jatinegara
		6	Puskesmas Kec. Cempaka Putih
		7	Puskesmas Kec. Cilincing
		8	Puskesmas Kec. Cengkareng
		9	Puskesmas Kec. Pesanggrahan
		10	Puskesmas Kec. Kramat Jati
2	Departemen Ilmu Kesehatan Anak FK UNPAD-RSHS, Bandung	1	RSUP dr. Hasan Sadikin
		2	Rumah Sakit Immanuel
		3	Rumah Sakit Limijati
		4	Rumah Sakit Advent Bandung
		5	Rumah Sakit Al-Ihsan
		6	Rumah Sakit Khusus Ibu dan Anak Kota Bandung
		7	Rumah Sakit Unggul Karsa Medika

- Vaksin merah putih *platform* protein rekombinan dengan sistem ekspresi yeast dan mamalia dalam tahap *scaling up* di bioreaktor
- Surveilans genom – telah disequens dan disubmit ke GISAID sebanyak 2015 WGS virus SARS-CoV-2, WGS masih terus berlangsung
- Serosurvei – telah dilakukan di Bali dan DKI, dan akan dilakukan di 9 kawasan bersama BPP Kemendagri dan FKMU
- Efektivitas terapi plasma konvalesen lebih baik pada penderita COVID-19 derajat sedang
- Sebanyak 17,53% sampel positif COVID-19 terdeteksi dari seluruh spesimen yang diperiksa PCR di PRBM Eijkman, dan sebanyak 159.955 tabung VTM buatan PRBM Eijkman telah dibagikan ke 33 provinsi
- Sampel saliva dapat digunakan untuk pemeriksaan PCR COVID-19
- Peran PRBM Eijkman dalam UK Tahap III vaksin ZF2001 di Indonesia berupa pemeriksaan antibodi dan WGS



**Terima kasih
kepada
Koordinator
Kegiatan:**

- Vaksin: Tedjo Sasmono
- WGS: Safarina Malik
- WASCOVE: Wuryantari Setiadi
- Plasma Konvalesen: David H. Moeliyono
- Sero-Survei: Rintis Novianti & Safarina Malik
- Vaksin ZF2001: Frilasita