

## PERKEMBANGAN VAKSIN MERAH PUTIH DAN TANTANGANNYA

25

Nur Sholikhah Putri Suni

### Abstrak

*Vaksin menjadi salah satu kunci dalam mengatasi pandemi yang saat ini sedang berada di puncak gelombang ke-3, dipicu oleh kehadiran varian Omicron. Indonesia turut serta dalam pengembangan vaksin Covid-19, bernama vaksin Merah Putih. Vaksin ini ditetapkan Presiden Jokowi sebagai program super prioritas untuk kemandirian vaksin. Tulisan ini mengkaji perkembangan vaksin Merah Putih dan tantangan yang dihadapi. Vaksin Merah Putih dari tim Unair dan PT Biotics Pharmaceuticals saat ini sudah memasuki uji klinis fase 1 dan sudah mendapatkan status halal dari MUI. Di sisi lain, vaksin Merah Putih juga memiliki beberapa tantangan dalam pembuatannya antara lain dari segi fasilitas, waktu, peleburan lembaga, mutasi virus, serta subjek penelitian. Perlu perhatian yang serius dan dukungan yang nyata dari pemerintah untuk mempercepat pembuatan vaksin Merah Putih. Komisi IX DPR RI perlu melakukan pengawasan terhadap pembuatan vaksin dari hulu ke hilir serta mendorong pemerintah untuk mempercepat proses pembuatan vaksin Merah Putih.*

### Pendahuluan

Pandemi Covid-19 sudah berjalan lebih dari dua tahun, namun belum terlihat tanda-tanda bahwa pandemi akan segera berakhir. Terlebih varian Omicron menyebabkan kasus harian Covid-19 kembali meningkat tajam dan menyebabkan gelombang ke-3 di Indonesia. Rata-rata kasus harian seminggu terakhir di atas 30.000 kasus. Penambahan kasus harian pada tanggal 16 Februari 2022 bahkan mencapai 64.718 kasus, lebih

tinggi dibandingkan dengan puncak kasus harian pada gelombang ke-2 (covid19.go.id, 16 Februari 2022).

Selain kedisiplinan penerapan protokol kesehatan, program vaksinasi menjadi kunci dalam menangani pandemi Covid-19 yang masih terus berlangsung. Vaksin merupakan salah satu cara untuk dapat meningkatkan imunitas, mengurangi tingkat keparahan, serta menekan angka kematian akibat Covid-19. Data per 16 Februari 2022 menunjukkan



total jumlah penduduk Indonesia yang sudah melakukan vaksinasi primer dosis lengkap berjumlah 138.016.038 (66,27%) dari target yang diharapkan, sedangkan untuk vaksinasi *booster* berjumlah 7.421.510 (3,56%) (Kemenkes.go.id, 16 Februari 2022). Dalam hal ini, pemerintah masih harus menyelesaikan sekitar 34% lagi vaksinasi primer dosis lengkap atau minimal 4% untuk mencapai *herd immunity*.

Pemerintah terus berupaya keras memenuhi kebutuhan vaksin di Indonesia, salah satunya dengan memproduksi vaksin buatan dalam negeri. Penelitian dan pengembangan vaksin dalam negeri merupakan salah satu wujud kemandirian bangsa dalam menghadapi pandemi. Hal ini dilakukan agar Indonesia tidak bergantung pada ketersediaan vaksin luar negeri, melainkan mampu memenuhi kebutuhan vaksin dalam negeri secara mandiri dengan menjaga pasokan vaksin. Terkait hal tersebut, vaksin Merah Putih menjadi program super prioritas Presiden.

Dalam proses pembuatannya, vaksin Merah Putih memiliki tantangan, baik dari sisi fasilitas, waktu, peleburan lembaga, virus, maupun subjek penelitian. Tulisan ini mengkaji perkembangan vaksin Merah Putih beserta tantangan yang akan dihadapi dalam perjalanan pembuatan vaksin Merah Putih untuk Covid-19.

## Perkembangan Vaksin Merah Putih

Indonesia saat ini sedang mengembangkan vaksin dalam negeri yang diberi nama vaksin Merah Putih. Vaksin Merah Putih merupakan cerminan dari sinergi *triple helix*, karena dalam proses pembuatannya melibatkan pemerintah (Kementerian/

Lembaga), Perguruan Tinggi, dan Industri. Ada tujuh tim yang terlibat, yaitu Universitas Airlangga (Unair), Universitas Indonesia (UI), Institut Teknologi Bandung (ITB), Universitas Gadjah Mada (UGM), Universitas Padjajaran (Unpad), Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia (LIPI), serta Lembaga Biologi Molekuler Eijkman. LIPI dan Eijkman sekarang sudah melebur menjadi BRIN (okezone.com, 26 Januari 2022).

Vaksin Merah Putih dari Tim Unair yang bekerja sama dengan PT Biotics Pharmaceuticals memiliki perkembangan paling cepat. Penelitian terhadap vaksin tersebut dimulai pada pertengahan 2020. Platform vaksin yang dikembangkan adalah platform *adenovirus* dan *inactivated virus* dengan RNA virus yang sudah digugurkan. Dari kedua platform tersebut, hanya platform *inactivated virus* yang menunjukkan perkembangan signifikan. Penggunaan RNA virus pada platform *inactivated virus* diharapkan tidak berisiko terjadinya replikasi virus di tubuh manusia (Kompas, 10 Februari 2022). Selain itu, virus yang digunakan dalam vaksin tersebut adalah virus yang ada di Indonesia sehingga diharapkan sesuai dengan kondisi tubuh masyarakat Indonesia. Vaksin ini menggunakan virus yang berasal dari pasien Covid-19 di Surabaya.

Saat ini, vaksin Merah Putih dari Tim Unair sudah menjalani uji klinis fase 1. Sebelumnya, vaksin ini sudah berhasil menjalani uji praklinis pada Tahun 2021. Berdasarkan uji praklinis terhadap hewan uji, yaitu mencit dan monyet makaka, vaksin ini tidak menunjukkan kelainan organ dan kematian (katadata.co.id, 7 Februari 2022). Vaksin ini bahkan menunjukkan pembentukan antibodi

setelah penyuntikan, dengan kata lain memberikan respons imun. Artinya, vaksin Merah Putih dinilai aman untuk dilanjutkan ke tahap berikutnya.

Uji klinis fase 2 akan dilakukan segera setelah uji klinis fase 1 selesai dilakukan. Sementara uji klinis fase 3 diperkirakan akan dilakukan pada bulan April 2022 (Kompas, 10 Februari 2022; Republika, 12 Februari 2022). Setelahnya, vaksin Merah Putih harus mendapatkan izin penggunaan darurat (EUA) dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) supaya dapat digunakan oleh masyarakat. Jika proses tersebut lancar, maka pada pertengahan 2022, vaksin tersebut sudah bisa digunakan sebagai vaksin *booster* untuk dewasa dan vaksin primer untuk anak usia 3-6 tahun.

Saat ini, BPOM telah memberikan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinis (PPUK) perdana untuk vaksin Merah Putih, yaitu pada tanggal 7 Februari 2022 (Republika, 11 Februari 2022). Pelaksanaan uji klinis adalah kegiatan penelitian dengan mengikutsertakan subjek manusia disertai dengan adanya intervensi produksi yang diujikan.

Di samping itu, vaksin Merah Putih juga sudah mendapatkan status halal dari MUI yang tertuang dalam Fatwa MUI No. 8 Tahun 2022 tentang Produk Vaksin Covid-19 Merah Putih pada tanggal 7 Februari 2022. Setelahnya, Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal (BPJPH) Kementerian Agama akan segera menerbitkan sertifikat halal (Republika, 12 Februari 2022; Media Indonesia, 15 Februari 2022). Fatwa kehalalan menjadi penting bagi masyarakat Indonesia yang mayoritas beragama Islam. Status vaksin yang halal dapat menjamin kenyamanan

para penerima vaksin yang beragama Islam.

Sementara itu, vaksin Merah Putih dari tim lain, seperti PRBM Eijkman, BRIN saat ini masih menunggu proses untuk melakukan uji praklinis. Dalam perkembangannya, mereka sudah mendapatkan seed vaksin yang memenuhi standar industri.

Vaksin Merah Putih rencananya akan didonasikan kepada negara-negara yang kekurangan stok vaksin, seperti negara-negara di Afrika. Negara-negara tersebut sulit menyediakan rantai pasok dingin sehingga capaian vaksinasi Covid-19 masih rendah (Kompas, 10 Februari 2022). Seperti kita ketahui, vaksin merupakan bahan biologis yang mudah rusak sehingga penyimpanannya harus pada suhu tertentu. Untuk jenis vaksin tertentu, seperti Moderna dan Pfizer, proses distribusi vaksin Covid-19 membutuhkan suhu dingin antara  $-25^{\circ}\text{C}$  sampai  $-28^{\circ}\text{C}$ . Hal ini menjadi kendala bagi negara-negara yang sulit dijangkau dan sulit menyediakan pendingin khusus. Namun, vaksin Merah Putih memiliki karakteristik tidak memerlukan rantai pasok dingin yang rumit untuk penyimpanan dan dapat disimpan pada suhu  $4^{\circ}\text{C}$ . Dengan karakteristiknya ini, vaksin Merah Putih diharapkan dapat mencapai seluruh daerah di Indonesia dan beberapa negara yang sulit menyediakan tempat penyimpanan khusus.

### **Tantangan Vaksin Merah Putih**

Dalam upaya pengembangannya, vaksin Merah Putih memiliki beberapa tantangan. Tantangan pertama, masalah fasilitas. Ketersediaan peralatan dasar dalam riset-riset molekuler masih terbatas di Indonesia

(Republika, 11 Februari 2022). Proses pembuatan vaksin di bawah regulasi Cara Pembuatan Obat yang Benar (CPOB) atau dikenal dengan *Good Manufacturing Practice* (GMP). Fasilitas tersebut dibutuhkan untuk menjaga kualitas produk. Sayangnya, fasilitas tersebut hanya dimiliki beberapa Industri farmasi saja, yang mana juga memiliki aktivitas lain yang sedang berjalan. Akibatnya, penggunaan GMP untuk vaksin Merah Putih terpaksa menunggu giliran dan menjadi agak terhambat.

Tantangan kedua, masalah waktu (berpacu dengan waktu). Pembuatan vaksin membutuhkan waktu yang tidak singkat karena transisi riset dari laboratorium ke produksi skala besar harus memenuhi regulasi dalam setiap tahapan. Sementara, kekosongan vaksin bagi anak usia 3-6 tahun masih menjadi permasalahan, mengingat vaksin yang dikembangkan untuk anak usia tersebut masih sebatas Sinovac dan Pfizer. Vaksin Merah Putih diharapkan dapat selesai dengan cepat untuk mengisi kekosongan tersebut dan dapat mempercepat program vaksinasi untuk anak. Terlebih peningkatan kasus Covid-19 pada anak mencapai hingga 1.000%. Berdasarkan data Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI) tanggal 7 Februari 2022, jumlah anak yang terkonfirmasi positif mencapai 7.190 kasus (kompas.com, 11 Februari 2022).

Tantangan ketiga, masalah peleburan lembaga (LIPI dan Eijkman menjadi BRIN). Hal ini berdampak pada restrukturisasi atau perubahan Sumber Daya Manusia (SDM). Pencairan anggaran membutuhkan proses yang lebih

lama dibandingkan sebelumnya, sehingga dapat memengaruhi target selesainya vaksin.

Tantangan keempat adalah potensi munculnya mutasi baru yang akan berkembang menjadi ancaman baru dan memperlama pandemi. Percepatan program vaksinasi di seluruh dunia dapat meminimalkan terbentuknya mutasi virus. Prinsipnya, semakin banyak yang divaksin, maka semakin sedikit yang terinfeksi. Berdasarkan prinsip epidemiologi, setiap orang yang terinfeksi kemungkinan berpotensi menghasilkan mutasi baru. Oleh sebab itu, perlu ada pemantauan varian virus Covid-19 yang mendominasi secara terus-menerus sehingga vaksin yang digunakan menjadi efektif.

Tantangan kelima adalah keterbatasan subjek penelitian atau sukarelawan untuk uji klinis. Uji klinis untuk vaksin membutuhkan sukarelawan yang cukup banyak. Sebagai gambaran, vaksin Merah Putih dari Tim Unair membutuhkan sebanyak 90 sukarelawan untuk uji klinis fase 1, sebanyak 405 sukarelawan untuk uji klinis fase 2, dan sebanyak 5.000 sukarelawan untuk uji klinis 3. Mengingat syarat menjadi sukarelawan pada uji klinis adalah mereka yang belum pernah mendapatkan vaksin Covid-19, maka adanya program vaksinasi massal yang terus berjalan, ditambah adanya kelompok antivaksin, dapat mempersulit ketersediaan sukarelawan uji klinis vaksin.

Dalam rangka menghadapi tantangan di atas, maka perlu perhatian yang serius serta dukungan yang nyata dari pemerintah untuk mempercepat pembuatan vaksin Merah Putih. Selain itu, meski banyak tantangan

yang akan dihadapi, kita harus optimis bahwa pengembangan vaksin Merah Putih akan menjadi jenjang baru untuk riset vaksin di Indonesia.

### Penutup

Indonesia masih harus terus berjuang dalam melawan pandemi Covid-19. Vaksin Merah Putih diharapkan dapat membantu percepatan penanganan pandemi di Indonesia sekaligus meningkatkan kewibawaan Indonesia di kancah International. Vaksin Merah Putih yang dikembangkan Unair dan PT Biotics Pharmaceuticals saat ini telah menjalani uji klinik Fase I serta sudah mendapatkan status halal dari MUI. Vaksin Merah Putih tersebut direncanakan akan menjadi vaksin *booster* untuk orang dewasa dan vaksin primer untuk anak usia 3-6 tahun. Selain itu, juga akan dihibahkan keluar negeri.

Vaksin Merah Putih memiliki berbagai tantangan dalam perjalanannya untuk mengatasi pandemi Covid-19. Tantangan tersebut mulai dari fasilitas yang terbatas, berpacu dengan waktu, dan peleburan lembaga, sehingga memengaruhi SDM dan anggaran yang digunakan, kemungkinan munculnya mutasi virus baru karena banyak masyarakat yang sudah terinfeksi, serta subjek atau sukarelawan yang banyak dibutuhkan untuk uji klinik.

Oleh sebab itu, Komisi IX DPR RI perlu melakukan pengawasan terhadap pembuatan vaksin Merah Putih dari hulu hingga hilir untuk menjamin aspek keamanan dan keselamatan. Selain itu, Komisi IX DPR RI juga perlu mendorong percepatan vaksin Merah Putih

untuk memenuhi kebutuhan program vaksinasi dalam upaya pengendalian pandemi Covid-19.

### Referensi

- “BPOM Beri Lampu Hijau Unair Uji Klinis Vaksin Merah Putih pada Manusia”, 7 Februari 2022, <https://katadata.co.id/ameidyonasution/berita/620099cb49a3e/bpom-beri-lampu-hijau-unair-uji-klinis-vaksin-merah-putih-pada-manusia>, diakses 15 Februari 2022.
- “Mengatasi Omicron dan Varian Masa Depan”, *Kompas*, 14 Februari 2022, hal. 6.
- “Pembuatan Vaksin Merah Putih Libatkan Banyak Pihak, Ini Kata Peneliti”, 26 Januari 2022, <https://lifestyle.okezone.com/read/2022/01/26/612/2538109/pembuatan-vaksin-merah-putih-libatkan-banyak-pihak-ini-kata-peneliti>, diakses 15 Februari 2022.
- “Perjalanan Vaksin Merah Putih”, *Republika*, 11 Februari 2022, hal. 2.
- “Peta Sebaran Covid-19”, 16 Februari 2022, <https://covid19.go.id/peta-sebaran-covid19>, diakses 16 Februari 2022.
- “Sertifikat Halal Vaksin Merah Putih Segera Terbit”, *Media Indonesia*, 15 Februari 2022, hal. 13.
- “Tren Kasus Covid-19 pada Anak Naik 1.000 Persen, Ini Ciri Khas Gejala Covid Anak”, 11 Februari 2022, <https://www.kompas.com/sains/read/2022/02/11/080100623/tren-kasus-covid-19-pada-anak-naik-1.000-persen-ini-ciri-khas-gejala-covid?page=all>, diakses 15 Februari 2022.

"Vaksin Merah Putih Akan jadi Penguat", *Kompas*, 10 Februari 2022, hal. 8.

"Vaksinasi Covid-19 Nasional", 16 Februari 2022, <https://vaksin.kemkes.go.id/#/vaccines>, diakses 16 Februari 2022.

"YLKI Sambut Baik Fatwa Halal Vaksin Merah Putih", *Republika*, 13 Februari 2022, hal. 4.



Nur Sholikhah Putri Suni  
[nur.suni@dpr.go.id](mailto:nur.suni@dpr.go.id)

Nur Sholikhah Putri Suni, S.Gz., M.Epid. Menyelesaikan pendidikan S1 Gizi Kesehatan Universitas Gadjah Mada tahun 2013 dan S2 Epidemiologi Universitas Indonesia pada tahun 2016. Karya tulis ilmiah yang diterbitkan antara lain "BUMDes dan Relevansinya terhadap Kesejahteraan Masyarakat di Sektor Kesehatan" (2018), "Penyebaran Penyakit Malaria Pasca Bencana di Lombok dan Upaya Penanggulangan" (2018), " Tantangan dalam Penanggulangan Kejadian Luar Biasa (KLB) Penyakit Hepatitis A di Pacitan" (2019); "Transisi epidemiologidan Dampaknya terhadap Pencapaian Universal health Coverage (UHC)" (2019), dan "Kesiapsiagaan Indonesia Menghadapi Potensi Penyebaran Corona Virus Disease" (2020)

#### Info Singkat

© 2009, Pusat Penelitian Badan Keahlian DPR RI  
<http://puslit.dpr.go.id>  
ISSN 2088-2351

Hak cipta dilindungi oleh undang-undang. Dilarang mengutip atau memperbanyak sebagian atau seluruh isi tulisan ini tanpa izin penerbit.