

UJI KLINIK CORONAVAC DAN RENCANA VAKSINASI COVID-19 MASSAL DI INDONESIA

13

Rahmi Yuningsih

Abstrak

Presiden Jokowi meninjau penyuntikan calon vaksin Covid-19 kepada beberapa sukarelawan di Bandung, Jawa Barat pada 11 Agustus 2020. Calon vaksin dikembangkan oleh Sinovac Biotech, China dan sedang dilakukan uji klinik fase III di lima negara, termasuk Indonesia. Jika uji klinik berhasil dan vaksin telah disetujui Badan POM serta diproduksi secara massal, pemerintah berencana melakukan vaksinasi massal kepada masyarakat. Tulisan ini membahas perkembangan calon vaksin Covid-19 baik dalam negeri maupun luar negeri beserta faktor yang perlu diperhatikan dalam rencana vaksinasi massal. Selain mengembangkan calon vaksin dari China, Indonesia juga mengembangkan calon vaksin dalam negeri yang saat ini akan masuk tahap uji praklinik pada hewan. Terkait rencana vaksinasi massal, perlu diperhatikan beberapa faktor seperti sosialisasi yang masif, pendekatan terhadap kelompok antivaksin, konsistensi kebijakan, dan dukungan sumber daya. DPR RI perlu melakukan pengawasan terhadap pelaksanaan uji klinik tersebut dan rencana vaksinasi massal.

Pendahuluan

Pandemi Covid-19 masih melanda berbagai wilayah di Indonesia. Hingga 25 Agustus 2020, terdata sebanyak 2.447 kasus baru sehingga secara akumulatif terdapat 157.859 kasus Covid-19. Kasus sembuh bertambah 1.807 pasien sehingga total pasien sembuh sebanyak 112.867 orang. Namun kasus meninggal bertambah 99 orang menjadi 6.858 orang. Covid-19 telah melanda 34 provinsi dan 485 kabupaten/kota (Covid19.go.id, 25 Agustus 2020). Untuk menangani pandemi Covid-19, pemerintah

membuat berbagai kebijakan guna melindungi masyarakat dari penularan dan dampak Covid-19 mulai dari pembatasan sosial berskala besar termasuk pembatasan sekolah, tempat kerja, tempat peribadatan, tempat umum dan transportasi; pemberian bantuan sosial; pemberian insentif bagi tenaga kesehatan; kebijakan masker untuk semua; dan kebijakan penerapan protokol kesehatan di berbagai tempat yang terus digaungkan selagi menanti vaksin.

Terkait vaksin Covid-19, Presiden Jokowi meninjau pelaksanaan



penyuntikan calon vaksin Covid-19 perdana terhadap 20 relawan dari target 1.620 relawan yang bertempat di Fakultas Kedokteran Universitas Padjajaran, Bandung, Jawa Barat pada 11 Agustus 2020. Penyuntikan merupakan rangkaian uji klinik fase III calon vaksin yang dikembangkan oleh Sinovac Biotech, China. Calon vaksin diberi nama CoronaVac. PT Bio Farma (Persero) selaku BUMN Kefarmasian bekerja sama dengan Sinovac Biotech dalam uji klinik fase III CoronaVac di Indonesia melalui alih teknologi dan alih pengetahuan. Presiden Jokowi berharap uji klinik ini dapat selesai dalam waktu enam bulan (Kompas, 12 Agustus 2020).

Pada uji klinik tersebut sebanyak 100 juta CoronaVac akan diproduksi oleh PT Bio Farma (Persero) pada bulan Agustus 2020 dan jumlah tersebut akan meningkat hingga 250 juta vaksin pada Desember 2020 mendatang. Presiden Jokowi juga menyebutkan jika riset dan uji klinik berhasil serta produksi calon vaksin sudah memenuhi target, maka akan diberikan vaksinasi terhadap minimal 70% populasi di Indonesia (Kompas, 13 Agustus 2020). Tulisan ini membahas perkembangan calon vaksin Covid-19 baik dalam negeri maupun luar negeri beserta faktor yang perlu diperhatikan dalam rencana vaksinasi massal.

Perkembangan Calon Vaksin Covid-19

Negara-negara saat ini sedang berlomba mendapatkan vaksin yang efektif dalam mencegah Covid-19 melalui serangkaian tahapan ilmiah berbasis bukti yang kuat. Hingga 25 Agustus 2020, terdapat 31 calon vaksin yang sedang tahap klinik, fase III sebanyak 6 calon vaksin yaitu

yang dikembangkan oleh University of Oxford/AstraZeneca, Sinovac Biotech, Wuhan Institute of Biological Products/Sinopharm, Beijing Institute of Biological Products/Sinopharm, Moderna/NIAID dan BioNTech/Fosun Pharma/Pfizer. Sedangkan 142 calon vaksin pada tahap praklinik (who.int, 25 Agustus 2020). WHO bukan lembaga yang menyetujui lolos/tidaknya setiap tahapan perkembangan vaksin Covid-19, WHO hanya menghimpun data perkembangan vaksin dari berbagai negara.

Indonesia selain turut mengembangkan calon vaksin yang dibuat negara lain, juga mengembangkan calon vaksin dalam negeri yang diberi nama vaksin merah putih. Vaksin ini dikembangkan oleh LBM Eijkman, BPPT, LIPI, Badan POM, Kemenristek/BRIN serta sejumlah universitas. Penelitian, pengembangan dan produksi vaksin dalam negeri tersebut telah mendapat dukungan dari Komisi IX DPR RI melalui Rapat Kerja Bersama Kemenristek/BRIN, Kementerian Kesehatan, Badan POM serta PT Bio Farma (Persero) pada 14 Juli 2020.

Dalam Peraturan Kepala Badan POM Nomor 16 Tahun 2015 tentang Tata Laksana dan Penilaian Obat Pengembangan Baru, vaksin yang merupakan produk biologi harus melalui proses pengembangan sebelum dipasarkan. Proses tersebut antara lain adanya konsep pengembangan vaksin, pengembangan zat aktif, proses pembuatan calon vaksin, metode analisis dan pengujian non-klinik, sampai dengan uji klinik. Pada tahapan non-klinik, dilakukan pengujian *in vitro* dan *in vivo* pada hewan. Sedangkan uji klinik dilakukan pada manusia yang

secara umum meliputi empat fase uji klinik. Hasil uji klinik berupa data pembuktian keamanan, khasiat dan mutu calon vaksin pada manusia yang nantinya akan digunakan untuk registrasi vaksin tersebut sehingga vaksin memperoleh nomor izin edar. Pada keadaan normal, pengembangan vaksin, registrasi vaksin hingga produksi vaksin secara massal membutuhkan waktu lima hingga sepuluh tahun.

Pengembangan calon vaksin dalam negeri lebih sesuai dengan karakteristik virus yang beredar di Indonesia. LBM Eijkman telah membangun pondasi pembuatan vaksin dan selanjutnya akan diuji pada tahap praklinik terhadap hewan yang akan dilakukan di Laboratorium Biosafety Level-3 (BSL-3) LIPI. Vaksin merah putih ini ditargetkan akan rampung pada 2021. Pengembangan calon vaksin baik yang berasal dari negara lain maupun dalam negeri keduanya berupaya mencari perlindungan kesehatan masyarakat yang efektif dari penularan Covid-19. Melalui penyuntikan vaksin, maka tubuh akan membentuk antibodi untuk melawan virus dan efektif melindungi untuk jangka waktu beberapa tahun ke depan. Vaksinasi dapat menurunkan angka morbiditas dan angka mortalitas serta meningkatkan derajat kesehatan masyarakat. Dalam jangka panjang dapat mengurangi dampak sosial dan ekonomi yang ditimbulkan akibat pandemi Covid-19.

Uji Klinik Fase III Calon Vaksin Covid-19 di Indonesia

Setelah melakukan evaluasi terhadap hasil uji klinik CoronaVac fase I dan II, Badan POM merekomendasikan dilakukannya uji klinik fase III di Indonesia untuk

mengetahui sejauh mana efektivitas vaksin memunculkan antibodi spesifik terhadap Covid-19 di Indonesia sekaligus mengetahui potensi Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI). Pelaksanaan uji klinik fase III CoronaVac di Indonesia melibatkan PT Bio Farma (Persero); Fakultas Kedokteran Universitas Padjajaran; Badan POM; serta Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Kementerian Kesehatan.

Uji klinik CoronaVac dilakukan kepada sukarelawan dengan terlebih dahulu dilakukan pemeriksaan kesehatan dan tes usap. Relawan yang tercatat hingga 15 Agustus 2020 sebanyak 1.451 dari target 1.620 relawan dengan rentang usia 18 hingga 59 tahun. Sedangkan yang sudah menjalani suntikan pertama uji klinik III sebanyak lebih dari 100 relawan. Relawan akan disuntikan dua kali dengan jarak waktu 14 hari. Pemantauan terhadap efek dan keamanan vaksin dilakukan hingga enam bulan ke depan (Media Indonesia, 16 Agustus 2020). Ketika uji klinik fase III berhasil dilakukan, vaksinasi akan dilakukan secara massal untuk masyarakat Indonesia. Minimal 70% masyarakat Indonesia dilakukan vaksin agar terbentuk *herd immunity* (Media Indonesia, 12 Agustus 2020). Pada Juni 2020, telah dilakukan uji klinik fase I dan II pada 743 sukarelawan di China. Hasilnya, tidak ada efek buruk yang ditimbulkan dan CoronaVac dapat memproduksi respons kekebalan tubuh pada sukarelawan. Uji klinik CoronaVac tidak hanya dilaksanakan di Indonesia tetapi juga di negara lain seperti Bangladesh, Turki, Cile dan Brasil. Di Brasil, uji klinis fase III melibatkan 9.000 sukarelawan (Kompas, 13 Agustus 2020).

Uji klinik fase III merupakan pengujian tahap akhir sebelumnya akhirnya calon vaksin diregistrasi di negara asal dan memperoleh izin untuk diedarkan di pasaran. Terkait hal ini, Badan POM telah memiliki peraturan tentang persetujuan vaksin impor untuk diedarkan di Indonesia seperti Peraturan Badan POM No. 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia. Persetujuan ini sebagai salah satu bentuk pengawasan *premarket* yang dilakukan oleh Badan POM. Ketika sudah diedarkan, Badan POM berwenang melakukan pengawasan *postmarket* agar produk yang dipasarkan terjamin keamanan, khasiat dan mutunya sebagaimana yang diajukan pada saat registrasi di Badan POM. Dengan pengawasan *premarket* dan *postmarket* tersebut, masyarakat Indonesia akan terlindungi dari vaksin ilegal, vaksin palsu, serta vaksin rusak.

Namun pada saat pandemi ini, Badan POM memberikan percepatan melalui izin penggunaan dalam masa darurat. Badan POM akan menganalisa data dari hasil uji klinik tersebut. Jika memenuhi persyaratan, calon vaksin akan mendapatkan izin edar. Sejalan dengan dilakukannya uji klinik fase III, PT Bio Farma (Persero) pada bulan Oktober 2020 akan mulai memproduksi 10 juta dosis per bulan. Pemerintah sudah menganggarkan untuk penyediaan vaksin sebanyak 30-40 juta dosis di PT Bio Farma (Persero) sebesar Rp5 triliun tahun ini dan Rp40-50 triliun untuk tahun depan. Tidak hanya CoronaVac saja yang melakukan uji klinik fase III di Indonesia, pada September 2020 hingga Maret 2021 akan dilakukan uji klinik fase III terhadap calon

vaksin yang dikembangkan oleh Genexine Consortium (Korea Selatan) dan bekerja sama dengan PT Kalbe Farma. Upaya lain dalam mendapatkan vaksin Covid-19 juga dilakukan melalui PT BHCT Bioteknologi Indonesia yang bekerja sama dengan China Sinopharm International Corporation (Media Indonesia, 13 Agustus 2020).

Faktor Penting dalam Vaksinasi Massal

Ada beberapa faktor yang perlu diperhatikan dalam rencana dilakukannya vaksinasi massal pada tahun 2021 mendatang. *Pertama*, perlu dilakukannya sosialisasi yang masif tentang pentingnya vaksinasi sebagai upaya yang paling efektif dalam mencegah penyakit dan bahayanya pandemi Covid-19 dalam berbagai perspektif kehidupan. Upaya sosialisasi melibatkan semua *stakeholder* termasuk Majelis Ulama Indonesia terkait isu kehalalan vaksin dalam keadaan darurat yang mengancam jiwa manusia. Dengan demikian, MUI dapat mengerahkan tokoh agama di daerah-daerah untuk berpartisipasi melakukan sosialisasi kepada masyarakat setempat. Sosialisasi juga melibatkan semua elemen masyarakat, melibatkan pengelola wilayah setempat, melibatkan pihak sekolah dan lainnya.

Sosialisasi juga melibatkan semua media massa dan media sosial karena banyak media yang keliru memberitakan vaksin dan obat Covid-19 adalah sama padahal keduanya berbeda. Vaksin bertujuan mencegah penyakit sedangkan obat bertujuan menyembuhkan ketika terjangkit penyakit. Keterlibatan media sosial menjadi penting mengingat masyarakat lebih

terpapar media sosial dibanding berita di televisi maupun koran. Terlebih belum lama ini terdapat kasus *youtuber* yang membuat konten keliru dan hoax bahwa obat herbal dapat menyembuhkan pasien Covid-19 dalam hitungan hari dan mampu mencegah penyakit tersebut (bbc.com, 4 Agustus 2020). Untuk mencegah hoax, pemerintah berperan melakukan edukasi dan sosialisasi kepada masyarakat.

Kedua, pendekatan terhadap kelompok antivaksin. Seperti halnya pada kegiatan imunisasi beberapa penyakit menular sebelumnya yang banyak mendatangkan pro kontra kehalalan dan banyak menimbulkan kelompok-kelompok antivaksin, vaksinasi Covid-19 perlu melibatkan *stakeholder* untuk melakukan pendekatan kepada kelompok antivaksin melalui strategi promosi kesehatan seperti upaya advokasi, dukungan sosial dan pemberdayaan masyarakat.

Ketiga, vaksinasi massal didukung oleh sumber daya yang kuat seperti adanya kepastian peraturan; koordinasi antara pemerintah pusat dan pemerintah daerah; sumber pembiayaan termasuk kebijakan menggratiskan vaksinasi massal atau mengharuskan masyarakat membayar vaksin; pelatihan tenaga medis/tenaga kesehatan; sarana dan prasarana yang mendukung *supply chain management* vaksin yang optimal mulai dari proses produksi, distribusi hingga vaksin disuntikan ke masyarakat.

Keempat, adanya pengawasan pelaksanaan vaksinasi massal di seluruh daerah seperti pengawasan terhadap penyediaan vaksin, kualitas vaksin, penggunaan anggaran, serta pengawasan terhadap risiko

kesehatan yang ditimbulkan akibat pemberian vaksin. Hal ini dikarenakan efek vaksin yang ditimbulkan berbeda-beda bagi setiap orang. Pengawasan juga dilakukan terhadap adanya kemungkinan kasus vaksin palsu dan vaksin rusak karena proses penyimpanan dan distribusi.

Penutup

Vaksinasi merupakan upaya pencegahan yang efektif dari penularan penyakit dan menjadi kewajiban pemerintah menjamin ketersediaan vaksin. Pemerintah memutuskan alih teknologi dan alih pengetahuan CoronaVac sekaligus melakukan uji klinik fase III di Indonesia dengan berbagai pertimbangan mengingat tidak banyak calon vaksin yang sedang uji klinik fase III. Di samping itu, pemerintah tetap mengembangkan calon vaksin dalam negeri yang akan memasuki uji praklinik pada hewan percobaan. Pengembangan calon vaksin Covid-19 baik dalam negeri maupun luar negeri bertujuan melindungi kesehatan masyarakat dari Covid-19, menurunkan angka morbiditas, angka mortalitas dan meningkatkan kesehatan masyarakat. Dalam jangka panjang akan berdampak mengurangi dampak sosial dan ekonomi yang ditimbulkan akibat pandemi Covid-19.

DPR RI khususnya Komisi IX perlu melakukan pembahasan dengan mitra kerja maupun *stakeholder* lainnya mengenai pelaksanaan uji klinik CoronaVac. Perlu diperhatikan tindak lanjut terhadap adanya KIPI dan permasalahan pasca vaksinasi. Selain itu, DPR RI perlu melakukan pengawasan dan pembahasan anggaran terhadap rencana dan pelaksanaan vaksinasi massal

di tahun depan. Terkait RUU Pengawasan Obat dan Makanan yang saat ini sedang dibahas di Komisi IX, perlu adanya penyesuaian substansi RUU dengan kondisi pandemi/darurat bencana seperti mempersingkat waktu/tahapan pengujian obat pengembangan baru (vaksin).

Referensi

"Draft Landscape of Covid-19 Candidate Vaccines", 25 Agustus 2020, <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>, diakses 26 Agustus 2020.

"Infografis Covid-19 (25 Agustus 2020)", 25 Agustus 2020, <https://covid19.go.id/>, diakses 26 Agustus 2020.

"Kasus Anji: Kontroversi Soal Klaim Obat Covid-19, Perlukah Kode Etik bagi Influencer?", 4 Agustus 2020, <https://www.bbc.com/indonesia/indonesia-53644116>, diakses 18 Agustus 2020.

"Prioritaskan Vaksin untuk Kelompok Rentan", *Kompas*, 13 Agustus 2020, hal. 1.

"Produksi Vaksin Semakin Dekat", *Media Indonesia*, 12 Agustus 2020, hal. 1.

"Selangkah Menuju Vaksin", *Kompas*, 12 Agustus 2020, hal. 1

"Uji Klinik Vaksin Covid-19 Libatkan Lima Negara", *Media Indonesia*, 16 Agustus 2020, hal. 2.

"40 Juta Dosis Vaksin Siap di Akhir Tahun", *Media Indonesia*, 13 Agustus 2020, hal.2.



Rahmi Yuningsih
rahmi.yuningsih@dpr.go.id

Rahmi Yuningsih, SKM, MKM menyelesaikan pendidikan sarjana kesehatan masyarakat dengan peminatan administrasi dan kebijakan kesehatan di Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Indonesia pada tahun 2009 dan pendidikan magister kesehatan masyarakat dengan peminatan kebijakan dan hukum kesehatan di Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Indonesia pada tahun 2014. Saat ini menjabat sebagai Peneliti Muda kepakaran kesehatan masyarakat pada Pusat Penelitian Badan Keahlian DPR RI. Beberapa karya tulis ilmiah yang publikasikan melalui buku dan jurnal antara lain "Strategi Promosi Kesehatan dalam Menurunkan Angka Kematian Balita di Provinsi Gorontalo Tahun 2017", "Penguatan Kendali Pemerintah Terhadap Peredaran Obat dan Makanan" (2017) dan "Penguatan FKTP dalam Membangun Kesehatan Keluarga" (2016).

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.