

Editorial

Perkembangan Vaksin COVID-19

Tjandra Y. Aditama

Departemen Pulmonologi dan Ilmu Kedokteran Respirasi,
Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia/
Rumah Sakit Umum Pusat Persahabatan, Jakarta

Disetujui: 2 Januari 2021
DOI: 10.23886/ejki.8.12870.

Pendahuluan

Akhir 2020 ditandai dengan dimulainya vaksinasi COVID-19 di beberapa negara, sedangkan di Indonesia direncanakan tahun 2021. Pelaksanaan vaksinasi menunggu izin penggunaan sementara dari Badan Pengawas Obat dan Makanan dan pendapat Majelis Ulama Indonesia tentang kehalalan vaksin. SK Menteri Kesehatan No. HK.01.07/MENKES/12758/2020 telah menetapkan tujuh jenis vaksin COVID-19 yang dapat digunakan di Indonesia yaitu produksi yang diproduksi oleh PT Bio Farma (Persero), AstraZeneca, China National Pharmaceutical Group Corporation (Sinopharm), Moderna, Novavax Inc, Pfizer Inc. and BioNTech, dan Sinovac Life Sciences Co., Ltd.¹

Banyak pertimbangan dalam penentuan jenis vaksin yang akan dipakai, antara lain keamanan dan efikasi. Kata efektivitas dan efikasi sering digunakan bersamaan atau dipertukarkan. Dalam Bahasa Indonesia, efektivitas lebih sering dipakai untuk menjelaskan besar efek atau manfaat vaksin COVID-19 walaupun kedua kata tersebut memiliki arti berbeda. Menurut organisasi vaksin dunia GAVI The Vaccine Alliance, efikasi adalah berapa besar vaksin dapat mencegah penyakit atau mencegah penularan dalam situasi yang ideal pada suatu penelitian yang terstruktur dengan baik. Sebagai contoh, pada uji klinis fase tiga dibandingkan kelompok yang mendapat vaksin dengan kelompok plasebo, maka hasilnya disebut efikasi. Sementara itu, efektivitas adalah berapa besar manfaat/efek vaksin jika telah digunakan luas di masyarakat, bukan hanya skala penelitian.²

Laporan Beberapa Vaksin

New England Journal of Medicine pada 10 Desember 2020 melaporkan hasil uji klinis vaksin

BNT162b2 buatan Pfizer dan BioNTech. Penelitian dilakukan pada 43.448 orang yaitu 21.720 orang mendapat suntikan vaksin BNT162b2 dan 21.728 mendapat plasebo. Terjadi 8 kasus COVID-19 pada kelompok vaksin dan 162 kasus COVID-19 pada kelompok plasebo, tujuh hari sesudah penyuntikan dosis kedua. Disimpulkan pemberian dua dosis vaksin BNT162b2 buatan Pfizer dan BioNTech 95% efektif mencegah COVID-19 (95% CI: 90,3 - 97,6) pada usia >16 tahun. Efikasi yang sama (90 - 100%) juga terjadi pada subkelompok penelitian berdasarkan umur, jenis kelamin, ras, etnis, indeks massa tubuh dan komorbid. Dari 10 kasus COVID-19 berat sesudah penyuntikan dosis pertama, 9 terjadi pada kelompok plasebo dan satu pada kelompok vaksin BNT162b2. Penilaian keamanan selama median dua bulan pengamatan adalah sama dengan vaksin viral lainnya.³ Laporan dari Inggris dan Amerika tentang kemungkinan syok anafilaktik sesudah penyuntikan Pfizer/BioNTech COVID-19 dibicarakan pada subkomite WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety pada 23 Desember 2020.⁴

Pada 18 Desember 2020 FDA mengeluarkan *emergency use authorization* untuk penggunaan vaksin the Moderna mRNA-1273 pada usia >18 tahun. Vaksin mRNA-1273 berbasis SARS-CoV-2 spike glycoprotein (S) antigen encoded RNA dan formulasi lipid nanoparticles (LNPs). Berdasarkan data sampai 21 November 2020 (median pemantauan lebih dari dua bulan sesudah suntikan kedua) vaccine efficacy (VE) adalah 94,1% (95% CI: 89,3% - 96,8%). Angka tersebut didapat dari perbandingan 11 kasus COVID-19 di kelompok vaksin dan 185 kasus di kelompok plasebo. Berdasarkan kelompok umur, pada usia 18 sampai <65 tahun efikasi 95,6% (95% CI: 90,6% - 97,9%) dan pada >65 tahun efikasi 86,4% (95% CI: 61,4% - 95,5%).⁴

Data keamanan vaksin berdasarkan analisis interim 11 November 2020 dari 30.350 orang berusia ≥ 18 tahun, 1:1 mendapat vaksin dan plasebo (dipilih secara acak) dengan median pemantauan tujuh minggu setelah suntikan dosis kedua. Pada 7 Desember 2020 ditambahkan informasi lanjutan dengan median pemantauan 9 minggu lebih dari 2 bulan. Efek samping yang dijumpai adalah nyeri di tempat suntikan (91,6%), lemah/*fatigue* (68,5%), nyeri kepala (63%), nyeri otot (59,6%), nyeri sendi (44,8%), dan menggigil (43,4%). Tidak ada laporan reaksi anafilaktik, tetapi terdapat satu kasus paralisis fasial (*Bell's palsy*) pada kelompok vaksin dan satu orang pada kelompok plasebo. Data sampai saat ini belum dapat menyimpulkan ada tidaknya hubungan kausal kejadian tersebut dengan pemberian vaksin.⁴

Hasil interim efikasi vaksin Astra Zeneca ChAdOx1 nCoV-19 dilaporkan 8 Desember 2020 di Inggris dan Brazil dari empat penelitian yang sedang berjalan, berdasarkan pemantauan selama empat bulan dari 11.636 peserta penelitian. Tidak ada kasus COVID-19 yang harus dirawat rumah sakit pada kelompok vaksin, sedangkan pada kelompok plasebo ada 10 kasus COVID-19 yang dirawat di RS, dua diantaranya kasus berat. Efikasi vaksin yang membandingkan data sesudah 14 hari pemberian dua dosis adalah 70,4% (95,8% CI: 54,8 - 80,6). Angka tersebut didapat dari 30 kasus COVID-19 (0,5%) pada 5807 kelompok vaksin dibandingkan 101 kasus (1,7%) pada 5829 kelompok kontrol.⁵ Efikasi pada kelompok yang mendapat dua dosis penuh adalah 62% dan pada 1.367 peserta penelitian di Inggris dengan dosis separuh dilanjutkan dosis penuh adalah 90%.⁶

Pelaksanaan Vaksinasi

Pada bulan November 2020, WHO dan UNICEF mengeluarkan pedoman *Interim Guidance on Developing a National Deployment and Vaccination Plan for COVID-19 Vaccines*⁷ dokumen amat lengkap sebagai acuan pelaksanaan vaksinasi massal COVID-19 di suatu negara. Dokumen tersebut membahas populasi target yang akan divaksin, mekanisme distribusi, siapa yang harus divaksin, strategi pemberian vaksinasi, menjaga rantai kendali dan memperlakukan limbah proses vaksinasi, memantau keamanan vaksinasi dan penyuntikan serta menangani kemungkinan efek samping dan atau kejadian ikutan pasca-imunisasi serta proses surveilans. Dibahas juga bagaimana aspek kesiapan sumber daya manusia pada program imunisasi mulai dari pusat, daerah sampai petugas penyuntik di lapangan, aspek

dana dan anggaran serta aspek amat penting yaitu memotivasi penerimaan vaksin oleh masyarakat.

Strategi vaksinasi COVID-19 di suatu negara bergantung pada empat faktor. Pertama adalah karakteristik vaksin yang akan dipakai karena ada merek vaksin COVID-19 yang sudah/akan beredar di dunia dan memiliki spesifikasi berbeda sehingga perlu disiapkan program distribusi di suatu negara. Mungkin saja vaksin merek tertentu diberikan di negara bagian/propinsi tertentu dan merek lain di tempat lain. Program distribusi bertujuan untuk memudahkan pelatihan petugas, kesiapan logistik dan kemudahan sistem distribusi.

Faktor kedua adalah analisis manfaat dan risiko dari populasi yang akan dipilih untuk divaksinasi terlebih dahulu beserta tahapannya. Pada tahap pertama vaksinasi diberikan ke petugas kesehatan dan petugas lapangan. Tahap berikutnya masih perlu dibahas karena WHO menyebut vaksin perlu diberikan pada orang paling rentan menjadi sakit, termasuk orang berusia tua. Faktor ketiga adalah ketersediaan vaksin pada waktu tertentu dan peta jalan ketersediaan pada waktu mendatang. Hal tersebut berkaitan dengan kebijakan pembelian serta ketersediaan vaksin di pasar dunia dan atau produksi vaksin COVID-19 di negara masing-masing. Faktor keempat adalah kebijakan kesehatan negara secara keseluruhan dengan dinamika sosial ekonomi di negara itu.

Akseptabilitas Masyarakat

Perjalanan panjang vaksin COVID-19 bermula dari pekerjaan laboratorium yang amat rinci, dilanjutkan penelitian dengan hewan coba dan akhirnya pada manusia dengan uji klinis fase I, II dan III. Pada setiap tahap dapat terjadi kegagalan dan tidak semua berhasil. Kalau akhirnya sukses maka akan ada kerumitan proses registrasi dan produksi besar-besaran sesuai kebutuhan dunia. Selanjutnya ada tantangan transportasi vaksin, penyimpanan dan distribusi ke pelosok negeri serta pelatihan petugas yang masif. Dari semua proses tersebut ujungnya adalah suntikan di lengan rakyat, artinya masyarakat harus bersedia di suntik dua kali vaksin COVID-19. Kerja panjang penuh kesungguhan yang menghabiskan jutaan dolar tidak akan berhasil kalau banyak orang yang tidak mau disuntik. Oleh karena itu akseptabilitas masyarakat menjadi salah satu kunci utama keberhasilan program.

Ada dua survei yang sudah dilakukan untuk mendapatkan gambaran akseptabilitas masyarakat Indonesia terhadap vaksin. Pertama

adalah Survei Penerimaan Vaksin COVID-19 di Indonesia yang diselenggarakan Kementerian Kesehatan, Indonesian Technical Advisory Group on Immunization (ITAGI), UNICEF, dan WHO.⁸ Survei daring tersebut berlangsung pada tanggal 19 - 30 September 2020 dengan sampel >115.000 responden dari 34 provinsi. Hasilnya menunjukkan 65% responden menyatakan bersedia menerima vaksin COVID-19 jika disediakan pemerintah, 8% menolak dan 27% menyatakan ragu dengan rencana pemerintah untuk mendistribusi vaksin COVID-19. Tingkat penerimaan vaksin paling tinggi adalah provinsi di Papua, Jawa, dan Kalimantan sedangkan tingkat penerimaan provinsi di Sumatera, Sulawesi, dan Maluku lebih rendah. Provinsi Papua Barat paling tinggi tingkat penerimaannya (74%) sedangkan Provinsi Aceh paling rendah (46%). Tingkat penerimaan vaksin tertinggi (69%) berasal dari responden kelas menengah dan terendah (58%) dari responden miskin. Secara umum, makin tinggi status ekonomi responden, makin tinggi tingkat penerimaannya, namun penolakan tertinggi ditunjukkan oleh responden dengan ekonomi tertinggi (12%) dan terendah pada responden kelas menengah (7%). Satu pertiga responden miskin belum memutuskan menerima atau menolak vaksin dan tingkat keraguan menurun seiring meningkatnya status ekonomi. Responden menyatakan khawatir terhadap keamanan dan keefektifan vaksin, ketidakpercayaan terhadap vaksin dan kehalalan vaksin. Alasan penolakan vaksin paling umum adalah keamanan vaksin (30%), keraguan terhadap efektivitas (22%), ketidakpercayaan terhadap vaksin (13%), khawatir efek samping seperti demam dan nyeri (12%) serta alasan keagamaan (8%).

Survei kedua diselenggarakan oleh Saiful Mujani Research & Consulting (SMRC) dalam bentuk Survei Kepercayaan Publik Nasional pada Vaksin dan Vaksinasi COVID-19.⁹ Sebanyak 1202 responden dipilih secara acak dari koleksi sampel acak survei tatap muka yang telah dilakukan SMRC sebelumnya dengan jumlah proporsional menurut provinsi untuk mewakili pemilih nasional. *Margin of error* survei $\pm 2,9\%$ pada tingkat kepercayaan 95%, dan asumsi *simple random sampling*. Wawancara terakhir dilakukan 16 – 19 Desember 2020. Hasil survei menunjukkan mayoritas warga (67%) tahu atau pernah dengar bahwa pemerintah akan memberikan vaksin Covid-19 untuk masyarakat. Dari yang tahu, mayoritas (67%) yakin rencana akan terealisasi, yang tidak

yakin 26%, dan tidak menjawab 7%. Walaupun tidak mayoritas, jumlah responden yang tidak yakin ini besar. Warga umumnya percaya/sangat percaya (70%) pemerintah mampu menyediakan vaksin sesuai kebutuhan sedangkan yang tidak percaya/sangat tidak percaya 15% dan yang tidak bersikap 15%.

Sejauh ini mayoritas warga belum mantap untuk melakukan vaksinasi. Hanya 37% warga yang secara tegas mau divaksin, 17% tidak mau, 40% pikir-pikir dulu, dan 6% tidak menjawab. Pada perkembangan dua minggu di bulan Desember keinginan mau melakukan vaksinasi menurun dari 54% pada survei 2-5 Desember 2020 menjadi 37% pada survei 16-19 Desember 2020.

Penutup

Vaksinasi adalah kegiatan penting pada penanggulangan pandemi COVID-19. Implementasinya memerlukan persiapan dan perencanaan yang amat rinci, mobilisasi sumber daya optimal dan pelaksanaan di lapangan yang amat cermat dan siap beradaptasi dengan perkembangan. Vaksinasi harus berjalan bersama kegiatan lain berupa pencegahan (termasuk kampanye protokol kesehatan), penemuan pasien (*test and trace*) dan pengobatannya (*treat*). Faktor varian dan atau mutasi virus juga sedang diamati dengan seksama. Perkembangan ilmu pengetahuan serta penentuan kebijakan publik yang tepat bersama kesadaran dan peran serta aktif masyarakat merupakan rangkaian kegiatan yang perlu dijalani.

Daftar Pustaka

1. SK Menteri Kesehatan No. HK.01.07/MENKES/12758/2020. Diunduh dari <https://bit.ly/3a1ZqM5f> Diakses 29 Desember 2020.
2. GAVI. What is the difference between efficacy and effectiveness? Diunduh dari <https://www.gavi.org/vaccineswork/what-difference-between-efficacy-and-effectiveness>. Diakses 25 Desember 2020.
3. Pollack FP, Thomas SJ, Kitchin N. Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine. Diunduh dari <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2034577>. Diakses 25 Desember 2020.
4. WHO. 25th WHO regulatory update on COVID-19. Diunduh dari: https://www.who.int/docs/default-source/medicines/regulatory-updates/covid-19/25th-who-regulatory-update-on-covid-19_23dec2020.pdf?sfvrsn=d351bf26_3&download=true. Diakses 25 Desember 2020.
5. Knoll MD, Wonodi C. Oxford–AstraZeneca COVID-19 vaccine efficacy. *The Lancet*, published online December 8, 2020. Diunduh dari [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32623-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32623-4). Diakses 25 Desember 2020.

6. CIDRAP. Phase 3 trials show AstraZeneca COVID vaccine has up to 90% efficacy. Diunduh dari <https://www.cidrap.umn.edu/news-perspective/2020/12/phase-3-trials-show-astrazeneca-covid-vaccine-has-90-efficacy>. Diakses 25 Desember 2020.
7. WHO and UNICEF. Guidance on developing a national deployment and vaccination plan for COVID-19 vaccines. Diunduh dari https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Vaccine_deployment-2020.1. Diakses 16 November 2020.
8. Survei Penerimaan Vaksin COVID-19 di Indonesia. Diunduh dari <https://covid19.go.id/p/hasil-kajian/covid-19-vaccine-acceptance-survey-indonesia>. Diakses 25 Desember 2020.
9. Kepercayaan publik nasional pada vaksin dan vaksinasi covid-19. Diunduh dari <https://saifulmujani.com/kepercayaan-publik-nasional-pada-vaksin-dan-vaksinasi-covid-19/>. Diakses 25 Desember 2020.