Vaksin BUMN Siap Tambah Pasokan Vaksin Covid-19 Nasional Semester II tahun 2022



Ilustrasi Vaksin Covid-19

(Bandung 15/12) Indonesia akan segera memulai pembuatan vaksin Covid-19 secara mandiri, yang akan dibuat oleh Induk Holding BUMN Farmasi Bio Farma, dari mulai hulu hingga hilir sesuai dengan harapan dari Menteri BUMN, Erick Thohir, untuk kemandirian vaksin Covid-19 dalam negeri. Penelitian vaksin Covid-19 yang merupakan hasil kolaborasi global Bio Farma bersama Baylor College of Medicine, USA yang sudah terdaftar di tahap pengembangan kandidat vaksin WHO Covid-19 sejak Juni 2021 yang lalu. Vaksin BUMN ini merupakan buatan Indonesia dan akan menggunakan metode Subunit Protein Rekombinan (protein *Receptor Binding Domain* / RDB).

Pembuatan vaksin BUMN ini bertujuan untuk mendukung kemandirian Indonesia dalam memproduksi vaksin Covid-19, mengingat Indonesia membutuhkan vaksin Covid-19 dalam jumlah yang cukup besar, setidaknya untuk 208 juta penduduk yang bisa divaksin. Jumlah ini belum termasuk vaksin Covid-19 untuk anak usia 6 - 11 tahun.

Vaksin BUMN, akan diskenariokan menjadi vaksin dengan adjuvan alum untuk indikasi booster (dosis ketiga), atau sebagai vaksin primer (untuk pemberian dosis pertama dan kedua) pada formula dengan novel adjuvan (alum + CpG). Namun sebelum diberikan kepada masyarakat, keduanya tetap harus menjalankan serangkaian uji, yaitu uji praklinik dan uji klinis fase 1, 2 dan 3. sebagai vaksin primer.

Untuk tujuan indikasi vaksin booster pada vaksin dengan adjuvant alum, akan dilakukan uji klinik sebagai vaksin booster paralel pada saat sudah diperoleh hasil interim uji klinik fase 3 sebagai vaksin primer. Untuk vaksin BUMN dengan adjuvan Alum, sudah mendapatkan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) untuk Uji Klinik Fase 1 dari Badan POM yang sudah ditandatangani pada tanggal 6 Desember 2021 oleh Kepala Badan POM, Penny K Lukito.

Untuk vaksin berbasis alum, sudah memasuki uji klinis tahap pertama, suntikan pertama sudah dilakukan pada tanggal 13 Desember 2021. Total subjek yang akan terlibat dalam uji klinis fase 1 ini terdiri dari 60 subjek, yang terbagi menjadi dua kelompok yaitu 30 subjek kelompok vaksin uji (calon vaksin BUMN) dan 30 subjek sebagai kelompok vaksin kontrol (vaksin yang sudah mendapat EUA). Pembagian dua kelompok ini, merupakan hal yang biasa dalam pengujian calon vaksin, sama dengan saat pelaksanaan Uji Klinis fase 3 vaksin Sinovac di Indonesia, pada tahun 2020 yang lalu. Uji Klinis tahap pertama pada dewasa dan lansia, akan berjalan selama tiga bulan, sehingga diharapkan pada bulan April 2022 akan memasuki tahap uji klinis tahap 2 dan tahap 3.

Untuk vaksin BUMN (yang menggunakan adjuvant alum+CpG) yang akan digunakan sebagai vaksin primer, sedang melalui serangkaian uji praklinik imunogenisitas pada hewan uji rodent dan *Non Human Primate* (Macaca), toksisitas dan uji tantang pada Macaca.

Rangkaian ini sudah mulai dilaksanakan pada 10 November 2021, dan akan berakhir pada Februari 2022 mendatang. Pabila hasil uji pra-kliniknya baik, barulah pada Februari 2022 akan dimulai uji klinis tahap fase 1, kemudian dilanjutkan dengan uji klinis 2 dan 3 pada pada dewasa dan lansia di akhir Maret 2022, dengan jumlah subjek sebanyak 4.250.

Perbedaan mendasar pada kedua vaksin ini adalah dari adjuvant atau bahan tambahan untuk memperkuat dan/atau memodulasi respons imun terhadap antigen. Pada vaksin primer, diberikan adjuvan alum dan CpG yang akan bertujuan untuk mengurangi dosis vaksin dan frekuensi. Dengan demikian diharapkan untuk vaksinasi primer cukup diberikan sebanyak dua kali.

Direktur Utama Bio Farma Honesti Basyir mengatakan, setiap vaksin jenis baru untuk penyakit baru, harus melalui tahapan - tahapan yang secara ilmiah dapat dipertanggungjawabkan, dan harus benar - benar dilakukan secara hati - hati, dengan memperhatikan unsur, keamanan, khasiat atau efikasi, dan mutu dari vaksin demikian juga dengan Vaksin BUMN.

“Dalam kondisi normal, satu jenis vaksin bisa dikembangkan dalam waktu yang cukup lama, biasanya lebih dari 10 tahun. Namun dalam kondisi darurat seperti saat ini, penelitian vaksin Covid-19 bisa dilakukan akselerasi, dengan tetap memperhatikan standar keamanan, khasiat, atau efikasi, dan mutu yang dikeluarkan oleh Badan POM seperti halnya vaksin Covid-19 yang saat ini sudah beredar merupakan hasil akselerasi, mengingat mudahnya wabah ini menyebar”, ungkap Honesti.

Honesti menambahkan, baik vaksin BUMN untuk primer maupun untuk dosis booster, apabila data hasil uji klinik mendukung diharapkan akan mendapatkan Izin penggunaan darurat (EUA) pada bulan Juli 2022. ”, ungkap Honesti.

Untuk keperluan produksi vaksin BUMN ini, Bio Farma sudah mempersiapkan tiga fasilitas produksi, yang terletak di Bio Farma Bandung. “Pada tahun 2022, kami akan mempersiapkan sebanyak 100 juta dosis. Jumlah ini akan meningkat pada tahun 2023 sebanyak 120 juta dosis dan pada tahun 2024, kami akan mempersiapkan 200 juta dosis per tahun”, ujar Honesti. Jumlah ini belum termasuk vaksin Covid-19 untuk anak usia 6 - 11 tahun yg baru saja dicanangkan mulainya program vaksin anak 6-11 th nasional oleh pemerintah.(ed)