

PENGEMBANGAN DAN PRODUKSI VAKSIN PCV (PNEUMOCOCCAL CONJUGATE VACCINE)

DISUSUN OLEH

Dian Perwitasari, Sugiharti,
Bunga Ch Rosa, Lilian,
Andi Susilowati, Anggita

RINGKASAN EKSEKUTIF

Kasus Pneumonia di Indonesia masih cukup tinggi, sehingga diperlukan vaksin PCV untuk balita. Hasil pengembangan vaksin PCV dalam tahap fill and finish. Kendala yang ditemukan antara lain; belum berhasil teknologi perkembangan vaksin berbasis mRNA, supply material masih 90-95% import, belum ada negara donor yang tertarik pengembangan vaksin PVC, uji klinis yang memiliki GCP masih terbatas, belum ada standarisasi untuk sarana dan prasarana. Dibutuhkan capacity building untuk transfer teknologi dari Negara Uni Eropa dan Amerika, dibutuhkan standar uji klinis dari segi sarana dan prasarana. Perlu dilakukan pelatihan GCP bagi tenaga kesehatan di rumah sakit atau universitas.

PENDAHULUAN

Salah satu fokus dari enam pilar transformasi kesehatan berupa teknologi kesehatan adalah pengembangan dan produksi vaksin di dalam negeri. Banyak platform teknologi pembuatan vaksin telah dikembangkan, termasuk mRNA, viral vector, adjuvanted protein sub unit, dan inactivated vaksin, khususnya dengan efektivitasnya yang tinggi.¹ Sebagian besar vaksin mRNA dikembangkan dan diproduksi oleh perusahaan farmasi di negara berpenghasilan tinggi. Untuk bersiap menghadapi pandemi dan ancaman kesehatan global, setiap negara harus memiliki akses dan kapasitas untuk mengembangkan vaksin, terapi, dan diagnostik (VTD) terlepas dari status ekonomi dan geografisnya.¹

Bioteknologi kesehatan sebagai suatu teknik modern mengubah bahan mentah melalui transformasi hayati menjadi produk yang bermanfaat di bidang kesehatan.² Vaksin merupakan salah satu produk bioteknologi yang sedang dikembangkan di Indonesia.³

Angka kematian bayi (AKB) berdasarkan data SDKI tahun 2017 adalah AKB 24 per 1.000 KH tahun 2017. Penyebab utama kematian bayi adalah pneumonia (9,2%), diare dan infeksi gastrointestinal (7%).⁴ Pada tahun 2020 dilaporkan sebanyak 3770 bayi dan balita di Indonesia meninggal akibat pneumonia dalam periode 2016-2020.⁵ Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 12 tahun 2017 tentang penyelenggaraan imunisasi dan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.02.02/Menkes/2534/2020 tentang Pemberian Imunisasi Pneumococcus Konyugasi (PCV).⁴

Upaya strategis Kementerian Kesehatan untuk menurunkan AKB adalah dengan program imunisasi nasional yaitu menggunakan vaksin PCV untuk mencegah penyebab utama kematian pada anak di Indonesia.⁶ Secara spesifik, vaksin PCV bertujuan untuk mencegah penyakit radang paru, radang selaput otak, radang telinga yang disebabkan oleh bakteri Pneumokokus. Untuk mendukung upaya pemerintah, saat ini Biofarma sedang melakukan pengembangan PCV, tetapi di Indonesia sampai saat ini masih pada tahap fill dan finish.

HASIL

Bahan baku vaksin PCV masih belum ada di dalam negeri. Proses produksi belum dapat dilakukan di dalam negeri karena teknologi pembuatan vaksin ini berbasis mRNA dan hanya dapat dilakukan negara Uni Eropa dan Amerika Serikat. Proses produksi tidak dapat dilakukan di dalam negeri karena biaya produksi yang masih sangat tinggi. Vaksin PCV di Indonesia hanya pada tahap fill and finish. Sampai saat ini belum ada industri asing yang mau bekerjasama untuk melakukan pengembangan vaksin PCV, sehingga vaksin PCV belum bisa dikembangkan di dalam negeri.

Rekomendasi Kebijakan

Pemerintah Pusat (Kementerian Kesehatan)

- Dibutuhkan adanya pengembangan capacity building untuk SDM (Sumber daya manusia), yang berkerjasama dengan negara Uni Eropa dan USA untuk transfer teknologi dalam pengembangan vaksin PCV berbasis mRNA.
- Perlu dibuat regulasi atau peraturan yang berisi tentang pengembangan dan proses produksi untuk vaksin PCV karena sampai saat ini belum ada peraturan tentang vaksin PCV.
- Diperlukan peraturan yang mengatur standar lokasi uji klinis dari segi sarana dan prasarana untuk mendukung pengembangan vaksin PCV.
- Perlu dilakukan pelatihan Good Clinical Practice (GCP) bagi tenaga kesehatan di rumah sakit atau universitas untuk menambah lokasi uji klinik yang sesuai standar.
- Diperlukan biaya yang sangat tinggi untuk pengadaan sarana dan prasarana dalam mendukung pengembangan dan proses produksi vaksin PCV.

DAFTAR PUSTAKA

1. Kemenkes 2022. Indonesia dan 4 Negara Anggota G20 akan Bangun Pusat Manufaktur Vaksin, Terapi, dan Diagnostik [Internet]. Vol. 1, Kementerian Kesehatan RI. 2022. p. 1. Available from: <https://www.kemkes.go.id/article/view/19093000001/penyakit-jantung-penyebab-kematian-terbanyak-ke-2-di-indonesia.html>
2. Kementrian Kesehatan Republik Indonesia. PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 21 TAHUN 2020 TENTANG RENCANA STRATEGIS KEMENTERIAN KESEHATAN TAHUN 2020-2024. 2020.
3. Permana A. Bioteknologi dalam Industri: dari Kulit hingga Vaksin [Internet]. Itb.Ac.Id. 2021. Available from: itb.ac.id/news/read/57789/home/bioteknologi-dalam-industri-dari-kulit-hingga-vaksin
4. Liputan6. Bioteknologi Punya Peran Penting dalam Produksi Vaksin - Bisnis Liputan6. 2020.
5. ISPA SS, Kementrian Kesehatan Republik Indonesia. Pneumonia pada bayi dan balita di Indonesia. 2020.
6. Kompas 2022. Tiga Vaksin Baru Masuk dalam Program Imunisasi Nasional - Kompas. 22 April 2022 07:09 WIB. 2022.