

PENGEMBANGAN DAN PRODUKSI KHUSUS VAKSIN PCV (PNEUMOCOCCAL CONJUGATE VACCINE)

DISUSUN OLEH

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

PENDAHULUAN

Perkembangan dan percepatan obat bioteknologi masuk dalam pilar ke enam transformasi kesehatan yaitu teknologi kesehatan. Salah satu fokus 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. Namun, sebagian besar vaksin mRNA telah dikembangkan dan diproduksi oleh perusahaan farmasi di negara berpenghasilan tinggi.¹ Untuk bersiap menghadapi pandemi berikutnya 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 merupakan penerapan teknik-teknik hayati, biokimia serta rekayasa dalam pengolahan bahan dengan menggunakan agensia jasad hidup serta komponen-komponen yang menghasilkan barang serta jasa.² Bioteknologi kesehatan sebagai suatu teknik modern mengubah bahan mentah melalui transformasi hayati menjadi produk yang bermanfaat di bidang kesehatan. Bioteknologi mendapatkan perhatian serius dan dikembangkan secara intensif untuk mengatasi berbagai permasalahan untuk memenuhi kebutuhan manusia maupun untuk produksi industri.² Vaksin merupakan salah satu produk bioteknologi yang sedang dikembangkan di Indonesia.⁴

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.

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).

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%).² Kementerian kesehatan subdit Surveilans ISPA tahun 2020 menyebutkan dalam periode 2016-2020 dilaporkan sebanyak 3770 bayi dan balita di Indonesia meninggal akibat pneumonia.⁵

Salah upaya strategis Kementerian Kesehatan untuk menurunkan AKB adalah dengan menambah tiga antigen baru dalam program imunisasi nasional. Tiga vaksin tersebut meliputi vaksin PCV vaksin rotavirus, dan vaksin HPV Pemilihan tiga vaksin itu untuk mencegah sejumlah penyakit yang menjadi penyebab utama kematian anak dan perempuan 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 vaksin HPV, MR dan PCV. Untuk vaksin HPV dan MR Biofarma sudah bisa memproduksi dan mengembangkan di dalam negeri. Sementara untuk vaksin PCV, Indonesia sampai saat ini masih pada tahap fill dan finish.

HASIL

Sampai saat ini untuk vaksin PCV, Indonesia baru pada tahap fill and finish. Hal ini dikarenakan teknologi pembuatannya berbasis mRNA, dimana yang mempunyai teknologi ini adalah negara Uni Eropa dan Amerika Serikat. Sehingga biaya produksi vaksin PCV masih tinggi. Sampai saat ini belum ada industry asing yang mau bekerjasama untuk melakukan pengembangan vaksin PCV, sehingga vaksin PCV tidak bisa diproduksi dalam jumlah yang banyak. Industri asing yang dapat mengembangkan vaksin mRNA berada di negara Uni Eropa dan Amerika Serikat.

Rekomendasi Kebijakan

Pemerintah Pusat (Kementerian Kesehatan)

- Dibutuhkan adanya pengembangan capacity building yang berkerjasama dengan negara Uni Eropa dan USA untuk transfer teknologi dalam pengembangan vaksin PCV berbasis mRNA.
- Perlu adanya regulasi 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.
- Dibutuhkan kajian tambahan untuk melihat perkembangan dan proses produksi vaksin rotavirus.

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.