



Editorial review Vaksin COVID-19 bivalen

Tjandra Yoga Aditama

¹Sekolah Pasca Sarjana, Universitas YARSI Jakarta

Pandemi COVID-19 masih terus berjalan. Sampai 31 Agustus 2022 WHO mencatat ada 599.825,400 kasus terkonfirmasi COVID-19 dengan 6.469.458 kematian (WHO, 2022). Untuk negara kita, pada sekitar bulan Mei 2022 pernah hanya sekitar 200 kasus per hari dan kematian di bawah 5 orang, sementara di Agustus 2022 angkanya dapat sekitar 5000 orang per hari, naik 25 kali lipat, dan kematian naik beberapa kali kali sampai 20 lebih per hari (WHO, 2022).

Salah satu upaya yang dilakukan dunia untuk mengendalikan COVID-19 adalah dengan vaksinasi. Data WHO sampai 23 Agustus 2022 menunjukkan bahwa sudah ada 12.449.443.718 total dosis vaksin COVID-19 diberikan di dunia (WHO, 2022). Laman "Our World in data" 27 Agustus 2022 menyebutkan bahwa 62,2% penduduk dunia sudah mendapat vaksinasi lengkap, dan angka untuk Indonesia adalah 62,3% (Anonim, 2022^a; Anonim, 2022^b). Jadi masih hampir 40% penduduk kita belum mendapat vaksinasi lengkap COVID-19. Untuk booster, data Kementerian Kesehatan per 28 Agustus 2022 (Kemkes, 2022) menyajikan bahwa cakupan vaksin dosis 3 (booster pertama) adalah 25,70%, artinya sekitar tiga perempat penduduk kita belum dapat vaksinasi booster yang memang diperlukan ini.

Di sisi lain, sudah banyak disampaikan bahwa varian yang mendominasi di dunia dan Indonesia sekarang ini adalah varian Omicron. Kita tahu bahwa vaksinasi COVID-19 sudah dimulai di dunia pada Desember 2020 (Aditama, 2021). Pada waktu vaksin-vaksin yang sekarang beredar dibuat pertama kali maka memang belum ada varian Omicron ini. Karena itu berbagai produsen vaksin kini mulai memodifikasi vaksin nya dan beberapa negara juga akan mulai menggunakan jenis vaksin terbaru ini, yang disebut bivalen, yang dapat memberi proteksi terhadap varian Omicron dan juga varian COVID-19 awal yang ada sejak tahun 2020 yang lalu.

Inggris misalnya, sudah menyediakan vaksin jenis terbaru ini. Merek awal yang akan Inggris gunakan adalah vaksin baru dari Moderna yang disebutkan dapat memberi pencegahan dan menimbulkan respon imun pada Omicron (BA.1) dan juga strain original tahun 2020 yang lalu. Bahkan, pada analisis ilmiah mendalam maka vaksin ini juga dapat menghasilkan imun respon pada Omicron

sub-variants BA.4 and BA.5. Dalam setiap dosis vaksin yang bernama “Spikevax bivalent Original/Omicron”, setengah dosisnya (25 mikrogram) menargetkan untuk virus COVID-19 tahun 2020 yang awal dulu dan setengah dosis lainnya (25 microgram) untuk menangani varian Omicron. Vaksin terbaru ini pada 15 Agustus 2022 sudah disetujui oleh “Medicines and Healthcare products Regulatory Agency-MHRA” untuk digunakan sebagai booster pada dewasa 18 tahun ke atas, sejalan dengan bukti ilmiah keamanan, mutu dan efektifitasnya. Dalam hal monitoring keamanan maka vaksin terbaru ini efek sampingnya kurang lebih sama dengan vaksin Moderna yang sudah ada sekarang ini, biasanya ringan dan pulih sendiri serta tidak ada efek samping yang berat (GOV UK, 2022^a)

Dua hari sesudah persetujuan MHRA di atas, maka pada hari kemerdekaan kita 17 Agustus 2022, jurnal ilmiah internasional BMJ juga mempublikasi artikel tentang hal ini, yang berjudul “Covid-19: UK will roll out Moderna’s omicron BA.1 vaccine as part of autumn booster programme” (Mahase, 2022). Kemudian, pada 25 Agustus 2022 Inggris mengeluarkan protokol pelaksanaannya, dalam bentuk “National protocol for Spikevax® bivalent Original/Omicron” (GOV UK, 2022^b). Tahap berikutnya adalah penentuan oleh “National Health Service - NHS-England” tentang kelompok risiko tinggi yang mana yang akan dapat prioritas awal mendapat vaksin terbaru ini.

Sementara itu, produsen vaksin lain yaitu “Pfizer Inc. (NYSE: PFE) and BioNTech SE (Nasdaq: BNTX)” juga sudah memasukkan usulan persetujuan ke “European Medicines Agency (EMA)” untuk penggunaan vaksin terbaru mereka, untuk vaksinasi booster “Omicron BA.4/BA.5-adapted bivalent”, yang dapat digunakan untuk 12 tahun ke atas. Persetujuan yang diajukan adalah dalam bentuk variasi dari “conditional marketing authorization (cMA)” sesuai aturan dari EMA dan “International Coalition of Medicines Regulatory Authorities (ICMRA)”

Di Amerika Serikat, “Advisory Committee on Immunization Practices” yang dibentuk oleh “Center of Diseases Control and Prevention (CDC)” dijadualkan akan ber rapat pada awal September untuk persetujuan penggunaan vaksin terbaru ini untuk rakyat mereka. Dilaporkan bahwa produsen Pfizer dan Moderna juga sedang berproses untuk mendapatkan izin edar dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan Amerika Serikat, yaitu “Food and Drug Administration (FDA)” (CNBC, 2022).

Pada 31 Agustus 2022 badan “U.S. Food and Drug Administration - FDA” sudah mengeluarkan izin “emergency use authorizations (EUAs)” untuk vaksin Moderna COVID-19 dan Pfizer-BioNTech COVID-19 dalam bentuk formulasi bivalen nya, yang akan dapat digunakan setidaknya dua bulan sesudah pemberian vaksinasi primer atau booster sebelumnya. Vaksin Pfizer terbaru ini akan terdiri dari 15-µg dari “mRNA encoding” untuk virus jenis awal seperti yang

sudah ada di vaksin COMIRNATY® sekarang ini, dan 15-µg “mRNA encoding” lainnya untuk proteksi terhadap varian Omicron BA.4/BA.5. Data pra klinik dari produsennya menunjukkan bahwa booster dengan vaksin terbaru “Pfizer and BioNTech's Omicron BA.4/BA.5-adapted bivalent vaccine” ini menghasilkan respon antibodi netralisasi yang cukup kuat terhadap Omicron BA.1, BA.2 dan BA.4/BA.5, serta varian awal COVID-19 yang sudah ada sejak awal pandemi (US FDA, 2022)

Jadi, vaksin COVID-19 bivalen merupakan terobosan baru dalam pengendalian COVID-19. Akan baik kalau Indonesia juga mempertimbangkan penggunaan vaksin COVID-19 bi-valen ini untuk lebih melindungi anak bangsa kita.

KEPUSTAKAAN

1. WHO. 2022. Coronavirus (COVID-19) dashboard. <https://covid19.who.int/>. Diunduh pada 1 September 2022
2. Anonim. 2022^a. Indonesia, COVID-19 New cases and deaths. https://www.google.com/search?q=jumlah+covid+di+indonesia&rlz=1C1CHBF_enID921ID921&oq=&aqs=chrome.0.35i39i362l7j46i39i362.3793958983j0j7&sourceid=chrome&ie=UTF-8. Diunduh pada 1 September 2022
3. Anonim. 2022^b. Coronavirus (COVID-19) Vaccinations. <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations> Diunduh pada 1 September 2022
4. Kemkes. 2022. Vaksinasi COVID-19 Nasional. <https://vaksin.kemkes.go.id/#/vaccines> Diunduh pada 1 September 2022
5. Aditama TY. 2021. COVID-19 dalam Catatan Prof Tjandra. Jilid 1. Jakarta: Penerbit Balitbangkes
6. GOV UK. 2022^a. First bivalent COVID-19 booster vaccine approved by UK medicines regulator. <https://www.gov.uk/government/news/first-bivalent-covid-19-booster-vaccine-approved-by-uk-medicines-regulator> Diunduh pada 1 September 2022
7. Mahase E. 2022. Covid-19: UK will roll out Moderna’s omicron BA.1 vaccine as part of autumn booster programme. *BMJ* 378: o2038 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.o2038>
8. GOV UK. 2022^b. National protocol for Spikevax® bivalent Original/Omicron COVID-19 vaccine. <https://www.gov.uk/government/publications/national-protocol-for-spikevax-bivalent->

- [originalomicron-covid-19-vaccine](#) Diunduh pada 1 September 2022
9. CNBC. 2022. FDA plans to authorize bivalent boosters by Labor Day. <https://www.cnbc.com/2022/08/24/fda-plans-to-authorize-bivalent-boosters-by-labor-day-sources-say.html> Diunduh pada 1 September 2022
10. US FDA. 2022. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Authorizes Moderna, Pfizer-BioNTech Bivalent COVID-19 Vaccines for Use as a Booster Dose. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-authorizes-moderna-pfizer-biontech-bivalent-covid-19-vaccines-use> Diunduh pada 1 September 2022