



COVID-19 : EFEKTIVITAS DAN KEMAMAN VAKSIN

Gede Sukma Setiawan¹

¹ Program Studi Pendidikan Dokter, Fakultas Kedokteran, Universitas Lampung

Corresponding Author: Gede Sukma Setiawan, Program Studi Pendidikan Dokter, Fakultas Kedokteran, Universitas Lampung

E-Mail: gedesukma13@gmail.com

Received 27 Oktober, 2021; **Accepted** 30 Oktober, 2021; **Online Published** 28 Januari, 2022

Abstrak

Berbagai strategi dan pengembangan vaksin COVID-19 telah dilakukan untuk pengendalian pandemi COVID-19. Berbagai vaksin telah menjalani uji klinis dengan hasil yang menjanjikan di berbagai negara. Efektivitas dan keamanan serta efek samping jangka pendek dan jangka panjang dari vaksin menjadi perhatian utama dalam uji klinis di strategi dan pengembangan tersebut. Tujuan dari penelitian ini ialah untuk mengetahui efektivitas dan keamanan vaksin COVID-19 sehingga bisa memberi informasi dan meningkatkan kepercayaan masyarakat terhadap vaksin COVID-19 melalui pendekatan studi referensi. Metode : Metode penelitian yang kami gunakan disini adalah studi referensi dengan menggunakan basis data elektronik melalui jurnal dari Internasional maupun Nasional. Google Cendekia, science direx, elsvier, Pubmed digunakan sebagai database Jurnal utama untuk studi referensi ini. Dalam proses penelitian telah ditemukan sebanyak 35 artikel yang ditemukan namun hanya terpilih 28 artikel dari tahun 2020 hingga 2021. Hasil dari artikel ini adalah menjelaskan update terkini mengenai efektivitas dan keamanan vaksin COVID-19.

Keywords: Efektivitas; Keamanan; Vaksin; COVID-19

PENDAHULUAN

Sejak 2019 lalu, dunia diguncang oleh Pandemi COVID-19 yang bermula di Wuhan, Hubei, Republik Rakyat Tiongkok. Pandemi didefinisikan sebagai wabah penyakit menular berskala besar yang bisa meningkatkan morbiditas dan mortalitas suatu wilayah geografis yang luas dan menyebabkan permasalahan baik dari segi kesehatan, ekonomi, sosial, dan politik. Secara global, virus ini menunjukkan tingkat penularan yang sangat tinggi.⁽¹⁾

Tingkat penyebaran virus yang diklasifikasikan sebagai SARS ini sebelumnya tidak ditentukan tingkat penyebarannya sampai pada akhirnya, sebulan setelah di temukan ditetapkan bahwa COVID19 merupakan

virus yang sangat menular. Menurut World Health Organisation (WHO), COVID-19 dapat menular terutama melalui partikel-partikel yang keluar dari pernapasan ketika individu berada dalam jarak satu meter. Dengan demikian, seseorang dapat dengan mudah terinfeksi jika menggunakan benda atau permukaan yang pernah bersentuhan dengan orang yang terinfeksi atau bersentuhan langsung dengan orang tersebut. Untuk alasan ini, WHO merekomendasikan penggunaan alat pelindung diri yang tepat seperti masker wajah untuk mengendalikan penyebaran infeksi ketika respirator tidak memadai.⁽²⁾

Selain itu, berdasarkan Centers for Disease Control and Prevention (CDC) dalam mengendalikan COVID-19 merekomendasikan menjaga jarak antar social (Social Distancing) untuk meminimalkan kemungkinan terkena virus.⁽³⁾

Dari hasil Sekuensing genom virus menunjukkan bahwa virus COVID-19 ini memiliki kemiripan 75 hingga 80% dengan SARS-CoV, 50% dengan MERS-CoV dan lebih banyak kesamaan dari hasil pengamatan pada virus corona lain seperti pada kelelawar. Selanjutnya, dapat dibiakkan dalam kondisi yang mirip dengan coronavirus sindrom pernafasan Timur Tengah (MERS-CoV) dan SARS-CoV. Karena kesamaan stuktur dan dapat menyebabkan Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS), (FDA, 2020). Virus ini diberi nama SARS-CoV-2, dan penyakit yang ditimbulkannya disebut COVID -19, dimana 19 dikaitkan dengan tahun (2019) ketika penyakit ini muncul dan pertama kali dilaporkan. Selain itu, afinitas pengikatan SARS-CoV-2 dan SARSCoV spike (S) sama dengan menggunakan reseptor Angiotensin-converting enzyme 2 (ACE2) untuk menginfeksi sel.⁽⁴⁾

Dalam upaya mengembalikan kondisi dunia sebagaimana sebelum pandemi, telah diusung program vaksinasi oleh pemerintah di seluruh dunia, termasuk Indonesia. Para peneliti di berbagai bidang menemukan solusi untuk mengatasi tantangan kesehatan global COVID19. Mewabahnya SARS-CoV-2 di antara manusia menjadikannya sebagai virus zoonosis ketiga yang berpindah dari hewan ke manusia setelah SARS-CoV.⁽⁵⁾ dan MERS-CoV.⁽⁶⁾ Setelah menetapkan bahwa virus yang menyebabkan penyakit pernapasan

akut bersifat zoonosis.⁽⁷⁾ studi epidemiologi dan patologi lebih lanjut telah dilakukan untuk memahami struktur virus dan kemungkinan pengembangan vaksin untuk melawan virus tersebut.

Vaksinasi COVID-19 telah mengalami perjalanan yang panjang untuk memastikan keamanan dan keampuhannya melalui berbagai penelitian dan uji coba. Program vaksinasi dianggap sebagai kunci dalam mengakhiri pandemi karena dapat digunakan dalam rangka mengurangi angka morbiditas dan mortalitas serta membentuk kekebalan kelompok terhadap virus COVID-19.⁽⁸⁾

Menurut Centers for Disease Control and Prevention (CDC), efektivitas vaksin didefinisikan sebagai perbedaan antara orang yang menjadi sakit setelah vaksinasi dan mereka yang sakit tanpa menerima vaksinasi. Ini adalah ukuran yang diidentifikasi selama fase ketiga dari uji klinis di mana peneliti memvaksinasi beberapa orang dan memberikan plasebo kepada orang lain. Subyek uji kemudian dipantau selama beberapa bulan untuk melihat apakah orang yang divaksinasi lebih rendah terinfeksi dibandingkan dengan mereka yang belum menerima vaksin. Sebagai contoh, misalkan suatu vaksin COVID-19 dikatakan memiliki efektivitas sebesar 80%, maka berarti jika seratus orang telah divaksinasi, rata-rata 80 orang dari 100 orang tersebut tidak tertular COVID-19. Pada catatan yang sama, keamanan vaksin didefinisikan sebagai kemampuannya untuk tidak menyebabkan komplikasi kesehatan, baik pada saat ini maupun di masa depan, pada orang yang telah divaksinasi.⁽⁹⁾

METODE PENELITIAN

Metode yang dipilih dalam menyusun penelitian ini adalah literature review yang diperoleh dari jurnal nasional dan internasional dan dipilih 35 artikel yang berkaitan dari tahun 2020 sampai tahun 2021. Penulis mendapat referensi dari database NCBI, PubMed, Google Scholar dengankata

HASIL PENELITIAN

Vaksin adalah produk biologis yang diberikan kepada seseorang dengan maksud untuk menghasilkan kekebalan terhadap suatu penyakit dengan cara menstimulasi produksi antibodi dan sel imun. Umumnya vaksin mengandung suatu zat (antigen) yang mewakili kuman penyebab penyakit (virus atau bakteri), sering kali dibuat dari kuman yang dilemahkan atau dimatikan. Zat antigen dalam vaksin akan merangsang sistem imun agar mengenalinya sebagai zat asing, lalu terpicu untuk membentuk antibodi terhadap kuman sehingga orang tersebut terhindar dari penyakit, selain itu juga memicu terbentuknya memori imunologis sehingga sistem imun dapat dengan mudah menangkal kuman jika suatu saat di kemudian hari kuman tersebut menginfeksi tubuh.⁽¹⁰⁾

Vaksinasi adalah suatu cara untuk meningkatkan kekebalan seseorang secara aktif terhadap suatu antigen (dari kuman, virus atau bakteri), sehingga bila kelak terpajan dengan antigen (kuman) yang sama, orang tersebut sudah mempunyai antibodi sehingga tidak

kunci COVID-19; COVID-19 Update; vaksin COVID-19; efektivitas vaksin COVID-19. Lalu sumber sumber yang telah diperoleh dianalisis dengan menggunakan metode systematic literature review yang meliputi pengumpulan, evaluasi dan pengembangan penelitian dengan fokus tertentu

terjadi penyakit. Tujuannya untuk mencegah terjadinya penyakit tertentu pada seseorang, masyarakat/populasi, bahkan melenyapkan penyakit tertentu dari dunia seperti misalnya penyakit polio dan cacar. Pada kondisi tertentu, vaksin belum dapat sepenuhnya mencegah terjadinya infeksi, namun dapat diharapkan mencegah terjadinya penyakit dengan gejala yang parah atau kritis.⁽¹⁰⁾

Efektivitas dan kemanan vaksin pada orang tua

Vaksin jenis mRNA

Sebuah studi fase I vaksin Modern pada 'dewasa yang lebih tua' diterbitkan di Jurnal Kedokteran New England mendapat perhatian media yang cukup besar setelah menemukan tanggapan antibodi serupa dengan yang terlihat pada orang yang lebih muda.⁽¹¹⁾ Namun, penelitian ini hanya melibatkan 40 orang sehat berusia 58 tahun atau lebih, sehingga relevansinya dengan

orang tua dengan kelemahan tidak jelas. Efek samping ringan hingga sedang yang sembuh sendiri sering terjadi, dengan semua 20 peserta berusia 71 tahun atau lebih (usia rata-rata 72,6 tahun) melaporkan efek samping lokal seperti nyeri di tempat suntikan dan 80% melaporkan gejala sistemik seperti lesu. Lebih dari 25% (sekitar 8.000) peserta studi Moderna fase III berusia 65 tahun atau lebih dan proporsi yang sama memiliki penyakit kronis, sehingga basis bukti akan meningkat setelah hasil sementara penuh dipublikasikan. Untuk vaksin Pfizer, data yang dipublikasikan pada peserta yang lebih tua bahkan lebih jarang. Namun, siaran pers dari Pfizer mengklaim lebih dari 95% efikasi pada kelompok usia di atas 65 tahun (tetapi tanpa rincian atau angka pendukung)⁽¹²⁾ dan lebih dari 40% peserta dalam uji coba Fase III mereka berusia antara 56 dan 84 tahun.

Vaksin organisme yang dimodifikasi secara genetik (vektor virus)

Uji coba fase II Janssen hanya melibatkan 15 peserta berusia 65 tahun ke atas, dengan tingkat efek samping yang lebih rendah (36%) dibandingkan pada orang yang lebih muda (64%).⁽¹³⁾ Data keamanan Fase II yang lebih kuat telah diterbitkan untuk vaksin AstraZeneca, termasuk 200 orang berusia 70 tahun atau lebih tanpa komorbiditas atau kelemahan parah.⁽¹⁴⁾ Vaksin aman dan sehat ditoleransi, dengan antibodi penetral berkembang di hampir 100% peserta pada 28 hari tindak lanjut di semua kelompok umur. Tidak ada efek samping yang serius atau tak terduga dan, konsisten dengan temuan untuk studi Janssen, kejadian efek samping ringan dan

sedang pada periode pasca-vaksinasi segera lebih rendah pada kelompok usia yang lebih tua. Baik vaksin AstraZeneca dan Janssen saat ini sedang menjalani pengujian Fase III di Inggris sebagai bagian dari uji coba internasional. Hasil awal dari vaksin AstraZeneca menunjukkan bahwa vaksin tersebut rata-rata memiliki khasiat 70% secara keseluruhan. Sebagai catatan, vaksin vektor adenovirus juga telah dikembangkan dan diuji di China (Cansino Biological) dan Rusia (Gamaleya Research Institute).

Efektivitas dan keamanan vaksin pada ibu hamil

Seperti halnya sejauh ini dengan vaksin COVID-19, orang hamil secara tradisional dikeluarkan dari uji klinis obat dan vaksin baru karena kekhawatiran akan efeknya pada janin. Terlepas dari kebutuhan untuk memasukkan orang hamil dalam uji klinis, kecepatan pengembangan vaksin COVID-19 dan uji coba yang dilakukan menghalangi inklusi orang hamil. Dalam panduan yang dirilis pada Juni 2020, FDA merekomendasikan agar perusahaan farmasi melakukan studi toksikologi perkembangan dan reproduksi sebelum mendaftarkan orang hamil atau orang yang tidak secara aktif menghindari kehamilan dalam uji coba mereka⁽¹⁵⁾ Menurut dokumen pengarahan VRBPAC tentang vaksin Moderna,⁽¹⁶⁾ penelitian gabungan perkembangan dan perinatal dan pascakelahiran dilakukan pada tikus dan tidak menunjukkan efek buruk pada reproduksi wanita, perkembangan janin atau embrio, atau perkembangan pascakelahiran. Diperkirakan

bahwa uji klinis keamanan vaksin COVID-19 dan imunogenisitas untuk orang hamil dapat dimulai pada Januari 2021. Karena vaksin tersebut sudah terbukti manjur pada orang dewasa dan remaja yang berusia lebih dari 16 tahun, uji coba dapat menggunakan korelasi kekebalan (misalnya, antibody penetralisir) daripada akuisisi COVID-19 sebagai hasil. manfaat vaksin dianggap lebih besar daripada potensi risikonya.⁽¹⁷⁾ Sayangnya, selain sejumlah kecil paparan yang tidak disengaja selama kehamilan yang dilaporkan dalam uji klinis vaksin COVID-19 baru-baru ini, tidak ada pengalaman sebelumnya dengan orang hamil yang tersedia untuk vaksin mRNA, jenis vaksin yang pertama kali tersedia di Amerika Serikat. Namun, tidak ada alasan untuk mengharapkan bahwa vaksin mRNA akan bekerja secara berbeda pada orang hamil dibandingkan pada orang dewasa lainnya. Seperti yang sering terjadi pada vaksin, data di Pfizer- Vaksin mRNA BioNTech menunjukkan reaktogenisitas pada sebagian pasien, dengan demam, kelelahan, sakit kepala, kedinginan, dan nyeri otot dan sendi. Demam (38°C atau lebih tinggi) terjadi pada 3,7% peserta setelah dosis 1 dan 15,8% setelah dosis 2 Pfizer-Vaksin mRNA BioNTech pada orang berusia 18 tahun-55 tahun dalam uji klinis.¹⁰ Neonatus yang lahir dari ibu hamil dengan demam pada trimester pertama kehamilan telah terbukti memiliki peningkatan risiko untuk jenis cacat lahir tertentu, meskipun risiko absolutnya kecil.⁽¹⁸⁾

Efektivitas dan keamanan vaksin pada anak anak

uji klinis belum dimulai pada anak-anak AS. Mengingat potensi manfaat langsung dan tidak langsung dari vaksinasi COVID-19 pediatrik, uji klinis pediatrik sangat diperlukan.⁽¹⁹⁾ Fitur penting dari uji coba ini akan mencakup penentuan keamanan, reaktogenisitas, dan imunogenisitas

vaksin pada anak-anak, yang mungkin berbeda dari orang dewasa. Anak-anak memiliki perbedaan dalam ukuran, distribusi lemak, massa otot, dan faktor lain yang semuanya dapat memengaruhi dosis. Percobaan semacam itu akan dimulai dengan sejumlah kecil anak-anak yang lebih tua dengan dosis rendah. Ketika data tentang keamanan dan reaktogenisitas pada anak-anak ditetapkan, usia anak-anak yang dapat mengikuti uji coba akan berkurang dan dosis vaksin akan meningkat menuju dosis dewasa.

Setiap vaksin SARS-CoV-2 harus memenuhi standar keamanan yang tinggi, karena vaksin akan diberikan kepada individu yang sehat. Keamanan vaksin umumnya bingung dengan reaktogenisitas vaksin, tetapi biasanya berbeda. Reaktogenisitas bersifat self-limited, dapat diobati dan mencerminkan respon imun bawaan normal terhadap paparan antigen yang menghasilkan respon imun adaptif. Seperti yang diharapkan, data yang dipublikasikan menunjukkan bahwa vaksin COVID-19 memiliki reaktivitas lokal sementara (misalnya nyeri, kemerahan, pembengkakan dan indurasi) dan sistemik (misalnya demam, menggigil, mialgia, dan sakit kepala).⁽¹⁹⁾ Sebaliknya, peristiwa keselamatan membawa risiko implikasi jangka panjang.

Efektivitas dan keamanan jenis vaksin

Vaksin BiONTech, vaksin yang berfokus pada dua kandidat: BNT162b1 dan BNT162b2. Kedua vaksin tersebut adalah vaksin mRNA modifikasi nukleosida berbasis lipid yang mengkode trimerized receptorbinder dari spike glikoprotein SARS-CoV-2. Konsentrasi trimerized receptorbinder -IgG dan titer penetralisir SARS-CoV-2 diukur setelah pemberian vaksin selesai. Dalam uji coba BNT162b1/2, Respon serologis keseluruhan BNT162b2 dan BNT162b1 serupa.⁽²⁰⁾ Uji coba fase 2/3 menunjukkan bahwa vaksin tersebut memberikan 94,6% (95% CI 89,7–97,3) perlindungan terhadap COVID-19 pada orang yang berusia lebih dari 16 tahun.⁽²¹⁾ Vaksinasi dosis ganda lebih lanjut meningkatkan respons kekebalan pada orang dewasa yang lebih muda dan lebih tua, sementara responnya lebih lemah pada peserta berusia 65 hingga 85 tahun. Eksplorasi peningkatan dosis vaksinasi pada lansia perlu dilakukan pada penelitian selanjutnya.

Vaksin mRNA1273, vaksin yang diproduksi oleh Moderna. Vaksin Ini mengkodekan antigen S 2P prefusi yang stabil, yang terdiri dari glikoprotein SARS-CoV-2 dengan jangkar transmembran dan situs pembelahan S1-S2 yang utuh. Uji klinis fase 1 menunjukkan hubungan dosis-respons.⁽²²⁾ Ini juga menimbulkan respons sitokin CD4+ yang kuat yang melibatkan sel T helper Th1. Dosis yang lebih tinggi (100µg) dipilih untuk uji klinis fase 3. Aktivitas penetralan yang kuat pada varian 614G diamati untuk 100µg dosis, terlepas dari

usia pasien. Uji klinis fase 3 menunjukkan 94,1% (95% CI 89,3-96,8; $p < 0,001$) pelindung efektif dalam mencegah penyakit COVID-19.⁽²³⁾ Efektivitas vaksin untuk mencegah COVID19 konsisten di seluruh sub kelompok yang dikelompokkan berdasarkan usia (18 hingga

Vaksin ChadOx1 nCoV-19, vaksin yang terdiri dari vektor adenovirus simian defisiensi replikasi ChAdOx1, yang mengandung glikoprotein permukaan struktural panjang penuh dari SARS-CoV-2, dengan urutan pemimpin aktivator plasminogen jaringan.⁽²⁴⁾ Vaksin jenis ChAdOx1 nCoV-19 tampaknya ditoleransi lebih baik pada orang dewasa yang lebih tua daripada pada orang dewasa yang lebih muda, dan memberikan imunogenisitas serupa di semua kelompok umur setelah dosis booster.⁽²⁵⁾

Vaksin Coronavac, vaksin yang dikembangkan oleh Sinovac Life Sciences (Beijing China) sebagai vaksin tidak aktif yang dibuat dari sel Vero yang telah diinokulasi dengan SARS-CoV-2 (strain CN02).⁽²⁶⁾ Uji coba fase 1 menunjukkan tingkat serokonversi 88% dan 100% dan 8% dalam 3µg, 6 µg dan kelompok plasebo pada hari ke 28, masing-masing. GMT antibodi penetralisir adalah 465,8 (95% CI 288,1–753,1), 1395,9 (95% CI, 955,2–2039,7) dan 89,8 (95%CI 76,1–105,9) masing-masing pada ketiga kelompok. Uji coba jadwal imunisasi fase 2 menunjukkan menerima vaksinasi pada hari ke 0 dan 14 menghasilkan hasil yang paling menjanjikan: tingkat serokonversi adalah 97%, 100% dan 0% pada hari ke-3. µg, 6 µg dan kelompok plasebo pada

hari ke 28, masing-masing. GMT antibodi penetralisir adalah 44,1 (95% CI 37,2–52,2), 65,4 (95%CI 56,4–75,9) dan 2,0 (95%CI 2,0–2,1) masing-masing dalam tiga kelompok.

Vaksin Ad26.COV2.S merupakan vaksin yang dikembangkan oleh Johnson & Johnson. Ini adalah vektor adenovirus serotipe 26 (Ad26) rekombinan, replikasi tidak kompeten yang mengkode protein lonjakan SARS-CoV-2 full length dan stabil. Dalam uji klinis fase 1, antibodi pengikat dan penetralisir terdeteksi pada 100% penerima vaksin dalam 57 hari setelah vaksinasi tunggal.⁽²⁷⁾ Rata-rata geometrik titer (GMT) antibodi pengikat spesifik spike dan antibodi penetral masing-masing berkisar antara 2432– 5729 dan 242–449. Imunisasi booster pada hari ke 57

PEMBAHASAN

Dunia kini sedang berupaya keras untuk mendapatkan vaksin COVID-19 sebagai salah satu upaya mengendalikan pandemi yang masih terus merebak ini. Ada lima proses yang dewasa ini sedang dijalankan dalam hal vaksin ini. Pertama tentu uji klinik yang masih terus berjalan, dan kita perlu menunggu bagaimana hasilnya nanti, baik untuk efektifitas maupun keamanannya. Ke dua adalah komunikasi ke publik yang baik dan terus menerus agar masyarakat mendapat informasi yang benar dan akan menerima penggunaan vaksin COVID-19 ini. Hal ke tiga adalah persiapan rinci distribusi vaksin ke jutaan penduduk di pelosok negeri, dan hal ke empat tentu menjamin keberadaan

meningkatkan titer antibodi yang mengikat dan menetralkan titer antibodi dengan rataratadari 2,56 kali lipat (kisaran 1,58-3,04) dan 4,62 kali lipat (kisaran: 3,56-5,68), masing-masing.

Vaksin BBV 152 (Covaxin) merupakan vaksin SARS-CoV-2 yang diinaktivasi secara keseluruhan virion yang diformulasikan dengan molekul agonis reseptor 7/8 seperti reseptor yang teradsorpsi pada tawas.⁽²⁸⁾ Dalam uji coba fase 2, GMT pada hari ke-56 secara signifikan lebih tinggi pada 6µg kelompok (197.0, 95% CI 155.6–249.4) dibandingkan dengan kelompok 3µg (100,9, 95% CI 74.7–137,4, p = 0,0041). Tingkat serokonversi adalah 92,9% (95% CI 88,2–96,2) pada kelompok 3µg, dan 98,3% (95% CI 95,1–99,6) pada kelompok 6µg.

vaksin itu sendiri kalau nanti memang sudah terbukti secara ilmiah. Hal ke lima adalah upaya mendapat pengakuan internasional, antara lain dari *World Health Organization (WHO)*

Kita semua menyadari bahwa kalau vaksin COVID-19 diizinkan beredar maka produksinya di masa awal belum akan mencakup seluruh penduduk. Karena itu perlu dilakukan pentahapan, kelompok mana yang akan diberi vaksin terlebih dahulu dan bila kemudian produksi mulai lebih banyak maka di perluas ke kelompok masyarakat lainnya. Sehubungan dengan rencana akan dimulainya vaksinasi COVID-19 di berbagai negara dalam beberapa

bulan mendatang ini kita maka ada berbagai pembicaraan tentang bagaimana vaksinasi untuk mereka yang sudah berusia tua, katakanlah di atas 60 atau 65 tahun.

Tentu pembicaraan berikut adalah bagaimana uji klinik fase tiga vaksin COVID-19 yang saat ini sedang berjalan. Memang ada uji klinik yang hanya melibatkan relawan berusia 18-59 tahun, atau rentang usia muda yang lain. Tetapi cukup banyak juga uji yang melibatkan usia lebih tua. Publikasi di Jurnal Ilmiah Internasional Lancet pertengahan November 2020 menyebutkan bahwa uji klinik fase dua kandidat vaksin yang diproduksi Astra Zeneca melibatkan 560 relawan, 160 diantaranya berusia 18-55 tahun, 160 lainnya usianya 56-69 tahun dan bahkan ada 240 orang yang usianya di atas 70 tahun. Hasil sementara menunjukkan bahwa peningkatan antibodi dan respon sel T pada usia lanjut ternyata cukup baik.

Selain lansia, anak-anak merupakan salah satu kelompok rawan terpapar covid-19. Anak-anak dari segala usia berisiko terkena infeksi SARSCoV-2 dan manifestasi penyakit yang parah. Vaksin COVID-19 pediatrik dapat

memberikan manfaat medis dan nonmedis kepada anak-anak dan mengganggu transmisi komunitas. Mengingat hasil keamanan dan imunogenisitas positif dari uji klinis vaksin COVID-19 dewasa baru-baru ini, kami membahas perlunya uji klinis pediatrik awal untuk dimulai secara paralel dengan uji klinis fase 3 dewasa yang sedang berlangsung. Dukungan dan rekomendasi dari dokter anak akan menjadi bagian integral untuk keberhasilan setiap vaksin COVID-19 yang pada akhirnya dilisensikan.

Lalu, kelompok paling berpotensi yang terakhir adalah ibu hamil. Penting untuk melindungi populasi rentan kita dari wanita hamil dan menyusui sambil juga memprioritaskan keterlibatan mereka dalam uji klinis untuk vaksin dan terapi anti-virus dan pemberian vaksin. Penyedia layanan kesehatan perlu mengikuti perkembangan informasi baru untuk memberikan informasi berbasis bukti dan konseling yang efektif kepada wanita hamil dan menyusui. Agar kelompok rentan yaitu ibu hamil dapat merasakan perlindungan dari vaksin COVID-19

Salah satu cara untuk mencegah meluasnya persebaran dan mutasi COVID-19 adalah dengan memberikan vaksin kepada masyarakat. Namun hal tersebut masih memerlukan uji klinis agar efektivitas dan keamanan dari vaksin tersebut aman bagi semua kelompok meskipun kelompok rentan.

SIMPULAN

COVID-19 merupakan virus baru yang masih memungkinkan untuk berkembang dan bermutasi seiring dengan kemampuannya menyesuaikan diri. Oleh sebab itu, penelitian mengenai COVID-19 masih sangat perlu untuk dilakukan oleh otoritas kesehatan dan ilmu pengetahuan di berbagai negara dan organisasi untuk mengikuti mutasi COVID-19.

DAFTAR PUSTAKA

1. WHO. WHO Coronavirus (COVID-19) Dashboard [Online]. 2021c. Available: <https://covid19.who.int/> [Accessed 10 Agustus 2021].
2. WHO. Modes of transmission of virus causing COVID-19: implications for IPC precaution recommendations [Online]. 2020. Available: <https://www.who.int/newsroom/commentaries/detail/modes-of-transmission-of-virus-causing-covid19-implications-for-ipc-precaution-recommendations> [Accessed 23 Juli 2021].
3. CDC. COVID-19 and Your Health [Online]. 2021a. Available: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/yourhealth/index.html> [Accessed 23 Juli 2021].
4. WALLS, A. C., PARK, Y. J., TORTORICI, M. A., WALL, A., MCGUIRE, A. T. VEESLER, D. Structure, Function, and Antigenicity of the SARS-CoV-2 Spike Glycoprotein. *Cell*, 2020. 181, 281-292.e6.
5. DROSTEN, C., GÜNTHER, S., PREISER, W., VAN DER WERF, S., BRODT, H. R., BECKER, S., Identification of a novel coronavirus in patients with severe acute respiratory syndrome. *N Engl J Med*, 348, 1967-76.
6. ZAKI, A. M., VAN BOHEEMEN, S., BESTEBROER, T. M., OSTERHAUS, A. D. & FOUCHIER, R. A. Isolation of a novel coronavirus from a man with pneumonia in Saudi Arabia. *N Engl J Med*. 2021. 367, 1814-20.
7. ROTHAN, H. A. & BYRAREDDY, S. N. The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. *J Autoimmun*, 2020. 109, 102433.
8. SATGASCOVID-19.. Mengapa Vaksinasi di Perlukan? [Online]. 2020a Available: <https://covid19.go.id/masyarakatumum/mengapavaksinasi-covid-19-diperlukan-2> [Accessed 23 Juli 2021].
9. CDC. Safety of COVID-19 Vaccines [Online]. 2021b. Available: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/safety-of-vaccines.html#:~:text=COVID%2D19%20vaccines%20are%20safe,vaccine%20as%20soon%20as%20possible>. [Accessed 23 Juli 2021].
10. Soegiarto G. Respons imun terhadap vaksin COVID-19 dan komorbid sebagai pertimbangan kehati-hatian. *Satgas Imunisasi Dewasa PAPDI Cabang Jawa Timur*. 2021
11. Anderson EJ, Rouphael NG, Widge AT. Keamanan dan imunogenisitas vaksin SARS-CoV-2 mRNA-1273 pada orang dewasa yang lebih tua. *NEJM* 2020 (Dalam pers). doi:10.1056/NEJMoa2028436.
12. Pfizer. Pfizer and biontech conclude phase 3 study. [online]. 2020. Available at <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-conclude-phase-3-study-covid-19vaccine> (26 November 2020, tanggal terakhir diakses).
13. Sadoff J, Le Gars M, Shukarev G dkk. Keamanan dan imunogenisitas kandidat vaksin COVID-19 Ad26.COV2.S: hasil sementara fase 1/2a, double-blind, acak, uji coba terkontrol plasebo. *medRxiv* 2020 (Preprint

- diterbitkan online 25 September). doi:10.1101/2020.09.23.20199604.
14. Ramasamy MN, Minassian AM, Ewer KJ dkk. Keamanan dan imunogenisitas vaksin ChAdOx1 nCoV-19 yang diberikan dalam rejimen prime-boost pada dewasa muda dan tua (COV002): uji coba fase 2/3 single-blind, acak, terkontrol. *Lancet* 2020 (Dalam pers). doi:10.1016/S0140-6736(20)32466-1.
 15. FDA. Administrasi Makanan dan Obat-obatan AS. Pengembangan dan lisensi vaksin untuk mencegah COVID-19—pedoman bagi industri. [online]. 2020. Diakses pada 13 Desember 2020.
 16. FDA. Rapat Komite Penasihat Vaksin dan Produk Biologi Terkait. [online]. 2020. Diakses pada 15 Desember 2020. <https://www.fda.gov/media/144434/download>
 17. Rasmussen SA, Watson AK, Kennedy ED, Broder KR, Jamieson DJ. Vaksin dan kehamilan: masa lalu, sekarang, dan masa depan. *Semin Fetal Neonatal Med* 2014;19:161-9. doi: 10.1016/j.siny.2013.11.014
 18. Graham JM Jr. Update pada efek kehamilan hipertermia ibu. *Res Cacat Lahir* 2020;112:943-52. doi: 10.1002/bdr2.1696
 19. Kao CM, Orenstein WA, Anderson EJ. Pentingnya memajukan vaksin SARSCoV-2 pada anak-anak. *Clin Infect Dis* 2020; PMID:32492123. [Online sebelum dicetak] Artikel advokasi untuk memajukan vaksin COVID-19 ke anak-anak secara paralel dengan uji klinis fase 3 dewasa
 20. WALSH, E. E., FRENCK, R. W., JR., FALSEY, A. R., KITCHIN, N., ABSALON, J., GURTMAN, A. Safety and Immunogenicity of Two RNA-Based Covid-19 Vaccine Candidates. *N Engl J Med*, 2020. 383, 2439-2450.
 21. SAHIN, U., MUIK, A., DERHOVANESSIAN, E., VOGLER, I., KRANZ, L. M.. COVID-19 vaccine BNT162b1 elicits human antibody and T(H)1 T cell responses. *Nature*, 2020. 586, 594-599.
 22. ANDERSON, E. J., ROUPHAEL, N. G., WIDGE, A. T., JACKSON, L. A., ROBERTS, P. C., MAKHENE, M. Safety and Immunogenicity of SARS-CoV-2 mRNA1273 Vaccine in Older Adults. *N Engl J Med*, 2020a.383, 2427- 2438.
 23. XIA, S., DUAN, K., ZHANG, Y., ZHAO, D., ZHANG, H., XIE, Z. Effect of an Inactivated Vaccine Against SARS-CoV2 on Safety and Immunogenicity Outcomes: Interim Analysis of 2 Randomized Clinical Trials. *Jama*, 2020. 324, 951-960.
 24. FOLEGATTI, P. M., EWER, K. J., ALEY, P. K., ANGUS, B., BECKER, S., BELIJRAMMERSTORFER, S. Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV19 vaccine against SARS-CoV-2: a preliminary report of a phase 1/2, single-blind, randomised controlled trial. *Lancet*, 2020. 396, 467- 478.
 25. RAMASAMY, M. N., MINASSIAN, A. M., EWER, K. J., FLAXMAN, A. L., FOLEGATTI, P. M., OWENS, D. R. Safety and immunogenicity of ChAdOx1 nCoV-19 vaccine administered in a prime-boost regimen in young and old adults (COV002): a singleblind, randomised, controlled, phase 2/3 trial. *Lancet*, 2021. 396, 1979-1993.
 26. ZHANG, Y., ZENG, G., PAN, H., LI, C., HU, Y., CHU, K. Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine in healthy adults aged 18-59 years: a

- randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 clinical trial. *Lancet Infect Dis*, 2021. 21, 181-192.
27. HE, X., CHANDRASHEKAR, A., ZAHN, R., WEGMANN, F., YU, J., MERCADO, N. B. Low-Dose Ad26.COV2.S Protection Against SARS-CoV-2 Challenge in Rhesus Macaques. *bioRxiv*. 2021.
28. YADAV, P. D., ELLA, R., KUMAR, S., PATIL, D. R., MOHANDAS, S., SHETE, A. M., Immunogenicity and protective efficacy of inactivated SARSCoV-2 vaccine candidate, BBV152 in rhesus macaques. *Nat Commun*, 2021. 12, 1386.