

## Update Perkembangan Vaksin COVID-19

Pada tanggal 30 November 2020, Moderna mengumumkan hasil uji fase 3 dan akan mengajukan izin penggunaan darurat atau *emergency use authorization* (EUA) ke otoritas makanan dan obat-obatan Amerika Serikat (FDA). Vaksin Covid-19 dari Moderna merupakan yang ketiga di dunia menunjukkan bukti efektivitas untuk mencegah Covid-19 dari hasil analisis interim uji klinis fase 3. Uji klinis fase akhir Moderna melibatkan 30.000 relawan di AS, setengahnya diberikan vaksin Moderna dan setengahnya lagi menerima placebo. Dalam uji coba ini 195 orang jatuh sakit. 30 orang mengalami sakit parah dan 1 orang meninggal, tetapi tak satupun dari 195 orang tersebut yang diberi vaksin Moderna. Efektivitas vaksin tersebut mencapai 94,1%; dan 100% pada pasien Covid-19 dengan gejala berat.



Efektivitas vaksin ini juga telah diuji di berbagai usia, ras dan etnis serta jenis kelamin. Sebanyak 196 relawan uji coba vaksin Covid-19 termasuk 33 orang dewasa dan usia 65 tahun ke atas, serta 42 peserta teridentifikasi berasal dari komunitas yang beragam.

Profil keamanan dari uji klinis fase 2 telah diinformasikan sebelumnya pada tanggal 16 November 2020. Tinjauan berkelanjutan terhadap keamanan tetap berlangsung dan tidak ada efek samping yang serius yang dilaporkan. Berdasarkan analisis sebelumnya, efek samping yang paling sering muncul adalah nyeri dan kemerahan di lokasi suntikan, lelah, nyeri otot, nyeri sendi dan sakit kepala.

Berdasarkan dari temuan itu, Moderna resmi mengajukan izin penggunaan darurat vaksin Covid-19 kepada Otoritas Makanan dan Obat-obatan Amerika Serikat (FDA). Pihak perusahaan meminta FDA untuk meninjau kumpulan data dan hasil penelitian tersebut. Dengan pengajuan itu, Moderna akan menjadi produsen obat kedua yang mengajukan izin penggunaan darurat dari FDA setelah Pfizer. Pfizer sendiri sudah lebih dulu mengajukan permohonan yang sama pada 20 November 2020.

Di Indonesia sendiri, sebanyak 1.620 relawan telah disuntikkan vaksin dalam uji klinis fase 3 Oktober lalu. Sampai dengan saat ini relawan uji klinis di Bio Farma tidak mengalami kendala yang berarti. Uji klinis tersebut berakhir pada Januari 2021. Selanjutnya dilakukan tahapan evaluasi yang diprediksi selesai pada Maret 2021.

Selain vaksin yang berasal dari Bio Farma, menurut Staf Ahli Bidang Ekonomi Kesehatan Kementerian Kesehatan, pemerintah juga telah melakukan uji klinis fase 3 pada beberapa vaksin dari luar negeri. Vaksin-vaksin tersebut ada yang berasal dari China dan Amerika. Peruntukan vaksin diutamakan untuk frontline terlebih dahulu.

Meskipun begitu kita masih harus menunggu untuk data lengkap rilis secara umum terlebih dahulu guna mengetahui hasil uji fase 3 vaksin-vaksin yang sedang diuji tersebut sampai dengan tahap administrasi dan distribusi. Protokol kesehatan harus tetap dijalankan untuk memutus rantai penyebaran virus SARS COV-2. Tetap menggunakan masker apabila keluar rumah untuk kepentingan tertentu, cuci tangan menggunakan sabun dan jaga jarak hindari kerumunan.



Sumber:

<https://investors.modernatx.com/news-releases/news-release-details/moderna-announces-primary-efficacy-analysis-phase-3-cove-study>

<https://edition.cnn.com/2020/11/30/health/moderna-vaccine-fda-eua-application/index.html>

<https://www.kemkes.go.id/article/view/20031600003/Protokol-Kesehatan-COVID-19.html>