

Pertanyaan dan Jawaban: Terkait Vaksin untuk Influenza A(H1N1)

2 Mei 2009

Apakah sudah tersedia Vaksin yang efektif terhadap virus Influenza A(H1N1) yang baru?

Belum, akan tetapi upaya untuk mengembangkan vaksin tersebut saat ini sudah dimulai. Vaksin influenza pada umumnya mengandung virus yang sudah mati atau dilemahkan. Vaksin tersebut menyiapkan sistem kekebalan tubuh agar lebih atahan terhadap infeksi virus yang terjadi. Agar vaksin melindungi secara efektif, kandungan virus yang ada pada vaksin harus sesuai dengan tipe "virus-liar" yang sedang mewabah. Karena virus H1N1 merupakan virus yang baru, saat ini belum terdapat vaksin yang tersedia dengan kandungan virus yang sesuai tersebut. Mengembangkan dan memproduksi vaksin influenza yang sama sekali baru membutuhkan waktu antara lima sampai enam bulan

Dengan pernyataan Pandemi, implikasi apa yang mengikutinya terkait dengan produksi vaksin influenza?

Pernyataan peningkatan menjadi fase 6 pada kewaspadaan Pandemi oleh WHO tidak secara langsung diartikan sebagai permintaan kepada produsen vaksin untuk menghentikan produksi vaksin influenza musiman dan mulai produksi vaksin pandemic. Karena influenza musiman juga dapat menyebabkan penyakit yang berat, WHO akan mengambil beberapa pertimbangan penting seperti aspek epidemiologis dan tingkatan penyakit ketika mengambil keputusan untuk membuat rekomendasi yang formal terkait masalah tersebut. Pada saat ini, WHO akan terus berhubungan erat dengan institusi-institusi pengatur kebijakan dan produsen-produksen vaksin.

Seberapa penting peranan vaksin Influenza A(H1N1) untuk mengurangi penyakit pandemi?

Vaksin merupakan salah satu cara penanganan yang sangat berharga untuk melindungi orang saat terjadi epidemic influenza atau pandemic. Cara penanganan lainnya termasuk obat anti-viral, pembatasan/isolasi social dan perilaku higienis individu.

Apakah vaksin musiman yang tersedia saat ini mampu memberikan perlindungan terhadap Influenza A(H1N1)?

Bukti ilmiah terbaik saat ini belum lengkap, akan tetapi menyarankan bahwa vaksin musiman akan memberikan sedikit perlindungan bahkan tidak memberikan perlindungan sama sekali terhadap Influenza A(H1N1).

Tindakan apa yang dilakukan WHO untuk memfasilitasi produksi vaksin Influenza A(H1N1)?

Saat kasus infeksi manusia pertama Influenza A(H1N1) diketahui oleh WHO, "Collaborating Center" WHO di di Atlantan ("Centers for Disease Control and Prevention" (CDC) di Amerika Serikat) telah mengambil tindakan cepat dan mulai melakukan penelitian untuk mengembangkan virus kandidat untuk vaksin. WHO juga mulai melakukan konsultasi dengan produsen vaksin di seluruh dunia untuk memfasilitasi ketersediaan semua materi yang dibutuhkan untuk memulai produksi vaksin Influenza A(H1N1). Sejalan dengan itu, WHO menjalin kerjasama dengan semua otoritas kebijakan dinegara anggota terkait untuk memastikan vaksin Influenza A(H1N1) yang baru akan memenuhi semua kriteria keamanan dan akan tersedia secepat mungkin.

Mengapa WHO saat ini tidak menganjurkan kepada produsen vaksin untuk merubah produksi vaksin dari vaksin musiman menjadi vaksin Influenza A(H1N1) saat ini?

WHO belum merekomendasikan pemberhentian produksi vaksin influenza musiman karena influenza musiman saat ini menyebabkan kasus influenza berat antara 3 juta sampai 5 juta tiap tahun, dan mengakibatkan kematian pada 250,000 sampai 500,000 orang. Maka kelangsungan immunisasi terhadap influenza musiman sangat penting. Selain itu, memberhentikan produksi vaksin influenza musiman tidak

akan mengakibatkan produksi vaksin pandemic untuk lebih cepat. Saat ini, WHO sedang berkerjasama dengan produsen vaksin agar produksi vaksin dalam skala yang besar dapat dimulai secepat mungkin,

Apakah mungkin bagi produsen untuk memproduksi baik vaksin musiman dan vaksin pandemic pada saat yang sama?

Terdapat beberapa alternatif potensial yang harus dipertimbangkan berdasarkan bukti-bukti yang tersedia.

Bagaimana proses pengembangan vaksin pandemic? Apakah "strain" vaksin sudah teridentifikasi, bila sudah oleh siapa?

Vaksin untuk virus Influenza A(H1N1) akan diproduksi menggunakan proses pembuatan vaksin influenza terlisensi, dimana virus vaksin akan dikembangkan dalam telur atau pada sel. Calon "strain" vaksin telah diidentifikasi dan disiapkan oleh "Collaborating Center" WHO di Atlanta ("The Centers for Disease Control and Prevention" (CDC) di Amerika Serikat)¹. "Strain" tersebut telah diterima oleh "Collaborating Centers" WHO lainnya yang juga telah mulai persiapan kandidat vaksin virus. Bila sudah dikembangkan, "strain" tersebut akan didistribusikan kepada semua produsen yang tertarik berdasarkan permintaan dari produsen tersebut. Ketersediaannya diperkirakan pada pertengahan bulan Mei.

Seberapa cepat akan vaksin Influenza A(H1N1) tersedia?

Dosis pertama vaksin Influenza A(H1N1) dapat tersedia dalam lima sampai enam bulan kedepan sejak "strain" pandemi telah teridentifikasi. Persetujuan akan dilakukan seiring dengan proses produksi. Otoritas pemberi persetujuan telah menyiapkan proses percepatan yang tidak mengabaikan kualitas maupun keamanan vaksin tersebut. Keterlambatan produksi dapat diakibatkan oleh pengembangan yang kurang baik terhadap "strain" virus yang digunakan untuk membuat vaksin.

Berdasarkan apa produsen vaksin akan di seleksi?

Saat ini terdapat lebih dari 12 produsen vaksin yang memiliki lisensi untuk memproduksi vaksin influenza. "Strain" vaksin akan tersedia bagi mereka masing-masing untuk memulai produksi vaksin.

Seberapa besar kapasitas dunia untuk memproduksi vaksin untuk pandemi Influenza A(H1N1)

Walaupun tidak dapat diperkirakan secara akurat terdapat berbagai ketidakpastian terkait formulasi yang tepat untuk menghasilkan vaksin yang melindungi secara efektif, estimasi yang konservatif terkait kapasitas dunia kurang lebih 1 sampai 2 milyar dosis tiap tahun.

Bagaimanakah distribusi geografis dari kapasitas produksi vaksin influenza?

Lebih dari 90% kapasitas dunia saat ini berlokasi di Eropa dan Amerika Utara. Akan tetapi, selama lima tahun terakhir, regional lainnya telah memperoleh teknologi dan pengetahuan untuk memproduksi vaksin influenza. Enam produsen di negara berkembang telah mengembangkan teknologi tersebut dengan bantuan teknis dan finansial dari WHO.

Apakah persyaratan penyimpanan untuk vaksin Influenza A(H1N1)?

Vaksin harus disimpan dalam kondisi dingin antara 2°C sampai 8°C.

Sampai saat ini masih mustahil untuk mengembangkan vaksin terhadap penyakit mematikan seperti HIV dan malaria. Seberapa pasti kemungkinannya untuk mengembangkan vaksin Influenza A(H1N1) tanpa hambatan ilmiah seperti penyakit tersebut sebelumnya?

Umumnya, pengembangan vaksin influenza belum memunculkan kendala. Vaksin influenza telah digunakan pada manusia selama beberapa tahun dan diketahui efektif dan imunogenik. Tiap tahun vaksin influenza musiman dengan komposisi yang bervariasi telah diproduksi untuk influenza musiman di belahan bumi utara dan belahan bumi selatan. Produsen vaksin akan memanfaatkan berbagai teknologi yang berbeda dalam

pengembangan vaksin. Produsen akan memanfaatkan kemajuan, terutama dari segi pendekatan pengembangan vaksin selama beberapa tahun terakhir terhadap pengembangan vaksin avian influenza H5N1. Satu titik kunci yang belum diketahui adalah kapasitas produksi virus, dikarenakan beberapa "strain" berkembang lebih cepat dari yang lainnya, selain itu perilaku "strain" Influenza A(H1N1) dalam sistem produksi belum diketahui. Teknologi rekombinasi saat ini sedang dikembangkan, akan tetapi belum disetujui untuk diterapkan.

Apakah vaksin Influenza A(H1N1) akan efektif terhadap semua kelompok populasi?

Saat ini belum ada data mengenai hal ini akan tetapi dengan informasi yang tersedia saat ini belum terdapat juga alasan yang menyatakan akan bekerja tidak efektif.

Apakah vaksin Influenza A(H1N1) akan aman digunakan?

Vaksin terlisensi akan menerapkan standar keamanan yang sangat tinggi. Semua persiapan keamanan akan dilakukan untuk memastikan keamanan dan pengembangan vaksin Influenza A(H1N1).

Bagaimana pengulangan kompilasi vaksin flu babi pada tahun 1976 (sindrom Guillain-Barré) yang terjadi di Amerika Serikat dapat dihindari?

Sindrom Guillain-Barré merupakan kelainan akut dari system saraf. Serta diamati mengikuti beberapa variasi infeksi, termasuk influenza. Berbagai penelitian menyarankan bahwa vaksin influenza musiman dapat diasosiasikan dengan meningkatnya resiko sindrom Guillain-Barré terhadap satu atau dua kasus per juta yang divaksinasi. Pada kampanye vaksinasi pada tahun 1976, resiko tersebut meningkat menjadi 10 kasus per juta orang yang divaksinasi yang mengakibatkan ditariknya vaksin tersebut.

Vaksin pandemi akan diproduksi sesuai dengan standar yang sudah ditentukan. Akan tetapi, karena merupakan produk yang baru maka akan terdapat kemungkinan adanya resiko yang menyebabkan reaksi yang berbeda terhadap mausia. Sehingga pengawasan yang ketat dan investigasi terhadap semua efek samping setelah pemberian vaksin akan sangat penting. Sistem pengawasan keamanan merupakan bagian yang intergral dari strategi implementasi vaksin influenza pandemi. "Quality control" terhadap produksi vaksin influenza telah meningkat secara cepat sejak tahun 1970an.

Apakah mungkin untuk memberikan vaksin Influenza A(H1N1) yang baru bersamaan dengan vaksin lainnya?

Vaksin influenza yang tidak aktif dapat diberikan pada saat yang bersamaan dengan vaksin suntik lainnya, akan tetapi dianjurkan vaksin diberikan pada lokasi injeksi yang berbeda.

Bila virus menyebabkab pandemic yang sedang pada bulan-bulan hangat dan berubah menjadi lebih berat pada 6 bulan kedepannya, apakah vaksin yang dikembangkan saat ini menjadi efektif?

Sangat terlalu cepat untuk memprediksi perubahan pada virus Influenza A(H1N1) saat ini karena masih berlangsung penyebarannya pada manusia, ataupun memprediksikan seberapa mirip virus yang akan termutasi dengan virus yang ada saat ini. Surveilans teliti terhadap perubahan virus Influenza A(H1N1) saat ini sedang berlangsung. Pengawasan terus menerus secara ketat akan mendukung tindakan cepat terhadap perubahan virus yang terdeteksi.

Apakah akan tersedia persediaan vaksin Influenza A(H1N1) yang memadai untuk semua orang?

Estimasi waktu yang dibutuhkan untuk membuat persediaan vaksin yang cukup bagi seluruh penduduk dunia terhadap pandemic influenza tidak akan diketahui sebelum produsen vaksin berhasil menentukan seberapa banyak kandungan aktif (antigen) yang dibutuhkan untuk membuat satu dosis vaksin Influenza A(H1N1) yang efektif.

Pada dua tahun terakhir kapasitas produksi vaksin influenza telah meningkat secara tajam dengan meningkatnya pengembangan fasilitas produksi serta kemajuan penelitian, termasuk penemuan dan penggunaan "adjuvants". "Adjuvants" merupakan bahan yang ditambahkan pada vaksin untuk membuat vaksin tersebut semakin efektif, sehingga dapat mengurangi kebutuhan kandungan aktif (antigen).

Apakah perspektif WHO terkait keadilan pada persediaan vaksin?

Direktor Jendral WHO telah meminta solidaritas internasional dalam menanggapi situasi yang berlangsung saat ini. WHO menetapkan tujuan untuk memastikan akses yang adil dan merata untuk semua negara terhadap semua tindakan menanggulangi sebagai prioritas tertinggi. WHO berkerjasama dengan erat bersama berbagai pihak termasuk industri produsen vaksin terkait hal tersebut.

Siapa yang berkemungkinan besar akan diprioritaskan mendapatkan vaksinasi dengan vaksin pandemic yang akan datang?

Keputusan ini akan dibuat oleh otoritas ditingkat nasional terkait. Sebagai bahan pertimbangan, WHO akan melacak evolusi pandemi secara "real-time" dan akan mempublikasikan penemuan-penemuan secara publik. Dengan perkembangan informasi yang tersedia, akan lebih memungkinkan untuk mendefinisikan lebih baik kelompok berisiko tinggi dan untuk menentukan sasaran vaksinasi bagi kelompok tersebut, sehingga memastikan persediaan yang terbatas dimanfaatkan untuk menghasilkan efek yang paling besar.

Apakah WHO akan melakukan kampanye massal terhadap vaksinasi Influenza A(H1N1)?

Tidak. Otoritas nasional terkait yang akan mengimplementasikan kampanye vaksinasi sesuai dengan rencana strategi penanggulangan pandemi nasional masing-masing. WHO sedang meneliti apakah vaksin dapat di kemas, contohnya, dalam kemasan multi-dosis, untuk memfasilitasi vaksinasi secara cepat dan efisien dalam jumlah yang besar.

Negara-negara berkembang sangat berpengalaman dalam memberikan kampanye vaksinasi pada populasi besar pada situasi kesehatan masyarakat darurat yang disebabkan oleh penyakit menular, termasuk penyakit diantaranya epidemi meningitis dan demam kuning (yellow fever), dan juga pemberantasan polio dan program pengendalian campak.

Apakah mungkin untuk mengimunisasi manusia dalam jumlah yang besar pada negara-negara berkembang terhadap virus pandemi?

Negara-negara berkembang memiliki strategi dan pengalaman praktek yang cukup tinggi dalam melaksanakan kampanye vaksinasi dalam skala besar. Isu utamanya bukan mengenai kemungkinan untuk dilaksanakan, akan tetapi terhadap akses secara cepat terhadap persediaan vaksin dalam jumlah yang mencukupi.

Berapa estimasi jumlah penggunaan dosis vaksin musiman yang digunakan tiap tahun?

Permintaan saat ini adalah kurang dari 500 juta dosis tiap tahunnya.

Apakah vaksin influenza musiman akan tetap tersedia?

Saat ini tidak ada rekomendasi untuk memberhentikan produksi vaksin influenza musiman.

¹National Institute for Biological Standards and Control (UK), Food and Drug Administration/Center for Biologics Evaluation and Research (USA), New York Medical College (USA), Victorian Infectious Diseases Research Laboratory (Australia)