

---

## KARAKTERISTIK, MEKANISME AKSI, DAN EFIKASI VAKSIN DALAM VAKSINASI GLOBAL PANDEMI COVID-19

M. Rakha Gerizha<sup>1\*</sup>, Ade Yonata<sup>2</sup>, Syazili Mustofa<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Program Studi Pendidikan Dokter Fakultas Kedokteran Universitas Lampung

<sup>2</sup>Departemen Penyakit Dalam Fakultas Kedokteran Universitas Lampung

<sup>3</sup>Departemen Biokimia dan Biomolekular Fakultas Kedokteran Universitas Lampung

\*) Email Korespondensi: rakhagerizha@gmail.com

---

**Abstract: Characteristics, Mechanism of Action, and Efficacy of Vaccine in The Global Vaccination of The Covid-19 Pandemic.** This review considers vaccines developed against SARS-CoV-2 in the period of the Covid-19 pandemic. In this search, we will discuss the mechanism of action of each vaccine as well as its efficacy and safety. Four vaccines are currently in common use in various countries: Pfizer-BioNTech (USA), Moderna (USA), Astra-Zeneca (UK), and Janssen Johnson & Johnson (USA). In addition, there are two vaccines that are only used by a few countries: Novavax (USA) and Sinovax (China) for which data are not widely studied. Pfizer and Moderna's efficacy for preventing disease or severe illness was 95–87.5% and 94.5–100%, respectively. The efficacy of Astra-Zeneca and Janssen Johnson & Johnson are around 70% and 57-72%, respectively. Meanwhile, Sinovax and Novavax vaccines have efficacy of about 65-90% and 60-89.7%, respectively, for prevention against Covid-19. The vaccination strategy is based on accelerating the administration of vaccines, so that as many subjects as possible can be vaccinated quickly to achieve herd immunity.

**Keywords:** COVID-19, effectiveness, efficacy, SARS-CoV-2, and vaccine

**Abstrak: Karakteristik, Mekanisme Aksi, dan Efikasi Vaksin dalam Vaksinasi Global Pandemi Covid-19.** Tinjauan ini mempertimbangkan vaksin yang dikembangkan untuk melawan SARS-CoV-2 dalam periode pandemi Covid-19. Dalam penelusuran ini, akan dibahas mengenai mekanisme kerja masing-masing vaksin serta efikasi dan keamanannya. Empat vaksin saat ini umum digunakan di berbagai negara: Pfizer-BioNTech (USA), Moderna (USA), Astra-Zeneca (UK), dan Janssen Johnson & Johnson (USA). Selain itu, terdapat dua vaksin yang hanya digunakan oleh beberapa negara: Novavax (USA) dan Sinovax (China) yang datanya tidak terlalu banyak dikaji. Efikasi Pfizer dan Moderna untuk mencegah penyakit atau penyakit parah menghasilkan masing-masing 95–87,5% dan 94,5–100%. Efikasi Astra-Zeneca dan Janssen Johnson & Johnson masing-masing yaitu berkisar 70% dan 57-72%. Sementara itu, vaksin Sinovax dan Novavax memiliki efikasi masing-masing sekitar 65-90% dan 60-89,7% untuk pencegahan terhadap Covid-19. Strategi vaksinasi didasarkan pada percepatan pemberian vaksin, sehingga sebanyak mungkin subjek dapat divaksinasi dengan cepat untuk mencapai "herd immunity".

**Kata Kunci:** COVID-19, efektivitas, efikasi, SARS-CoV-2, dan vaksin

### PENDAHULUAN

Sejak munculnya wabah penyakit coronavirus 2019 (COVID-19) telah menyebar dengan cepat, dimana terjadi peningkatan tajam dalam jumlah

akumulatif infeksi di seluruh dunia. Hingga 8 Agustus 2021, COVID-19 telah menewaskan lebih dari 4,2 juta orang dan lebih dari 203 juta orang terinfeksi. Mengingat kecepatan penyebarannya

yang mengkhawatirkan dan tingginya biaya untuk sepenuhnya mengandalkan tindakan non-farmasi, sangat membutuhkan vaksin yang aman dan efektif untuk mencakup populasi yang rentan dan memulihkan kehidupan masyarakat seperti semula (Barranco dkk., 2021).

Menurut statistik global, per 2 Agustus 2021, ada 326 kandidat vaksin, 103 di antaranya dalam uji klinis, dan 19 vaksin telah digunakan secara normal, termasuk 8 vaksin tidak aktif dan 5 vaksin subunit protein, 2 vaksin RNA, serta 4 vaksin vektor virus yang tidak bereplikasi. Our World in Data secara bersamaan melaporkan bahwa 27,3% populasi dunia telah menerima setidaknya satu dosis vaksin COVID-19, dan 13,8% telah divaksinasi penuh (CSSE JHU, 2021).

Hingga saat ini, COVID-19 menjadi semakin ganas karena munculnya berbagai varian. Pembentukan herd immunity yang cepat melalui vaksinasi diperlukan untuk memblokir mutasi dan mencegah munculnya varian yang sepenuhnya dapat lolos dari pengawasan imun. Beberapa tinjauan secara sistematis mengevaluasi efektivitas dan/atau keamanan tiga vaksin utama di pasar (vaksin virus yang tidak aktif, vaksin RNA dan vaksin vektor virus) berdasarkan uji klinis acak (RCT) (Chen dkk., 2021).

Secara umum, vaksin RNA adalah yang paling efektif, diikuti oleh vaksin vektor virus dan vaksin virus yang tidak aktif. Keamanan vaksin COVID-19 saat ini dapat diterima untuk vaksinasi massal, tetapi pemantauan keamanan vaksin jangka panjang diperlukan, terutama pada orang tua dengan kondisi

yang mendasarinya. Vaksin yang tidak aktif memiliki insiden efek samping yang paling rendah dan perbandingan keamanan antara vaksin mRNA dan vektor virus masih kontroversial (Ling dkk., 2021).

Oleh karena itu, , keamanan dan keefektifan vaksin yang sesungguhnya ternyata menjadi perhatian utama masyarakat internasional. Tujuan kami dengan tinjauan ini adalah untuk mengevaluasi vaksin anti-Covid 19 yang paling umum, memeriksa mekanisme kerjanya dan efikasi dan keamanan relatifnya serta masalah yang berkaitan dengan strategi vaksinasi dan penggunaan dosis vaksin yang benar.

## METODE

Pada penelitian ini digunakan metode literature review. Penelusuran untuk studi dilakukan menggunakan Pubmed dan Google Scholar hingga Januari 2022 menggunakan istilah pencarian "SARS-CoV-2", "COVID-19", "efikasi", "efektivitas", dan "vaksin", selain nama ilmiah atau komersial dari vaksin yang dilaporkan oleh WHO pada fase III/IV. ClinicalTrials.gov ditelusuri juga menggunakan istilah "COVID-19" dan "vaksin". BioRxiv dan MedRxiv, badan pengawas obat dan situs perusahaan farmasi juga ditelusuri untuk hasil yang tidak dipublikasikan dan informasi tambahan. Melalui penelusuran, diperoleh 69 artikel sesuai kata kunci dalam periode waktu sepuluh tahun terakhir (2012-2021) dan hanya sekitar 35 artikel yang dianggap relevan. Sebelum menyajikannya, terlebih dahulu dilakukan pengkajian hasil dan teori dijabarkan sebelumnya, hingga kemudian ditarik kesimpulan.

## HASIL

Tabel 1. Karakteristik Vaksin Covid-19 yang Umum Digunakan

	<b>Pfizer/ BioNTtech</b>	<b>Moderna</b>	<b>Astra-Zeneca Oxford</b>	<b>Janssen</b>	<b>SINOVAC ATAU CORONAVAX</b>	<b>NOVAVAX (AS)</b>
<b>Mekanismen aksi</b>	mRNA	mRNA	Vektor Virus Adeno-virus (simpanse)	Vektor Virus Adenovirus	Virus tidak aktif	Subunit Protein

				(serotipe manusia)		
<b>Antigen</b>	Protein spike panjang penuh	Protein spike panjang penuh	Protein spike	Protein spike	Strain SARS-CoV-2 yang tidak aktif dari sel vero	Rekombinan panjang-penuh
<b>Dosis</b>	2 dosis terpisah 21 hari	2 dosis terpisah 28 hari	2 dosis 12 minggu terpisah	Hanya 1 dosis	Dua dosis terpisah 14 hari	Dua dosis terpisah 4-12 minggu
<b>Efek samping</b>	Alergi langka dan anafilaksis	Kelumpuhan wajah (Bell's Palsy) yang langka	Tromboemboli dan pembekuan darah, emboli paru, trombositopenia	Kasus langka pembekuan darah, trombositopenia, dan Sindrom Guillain-Barre	Tidak ada efek samping yang serius	Nyeri otot, satu kasus miokarditis
<b>Efikasi</b>	95% penyakit 87,5% penyakit parah	94% penyakit 100% penyakit parah	70% (64% setelah 1 dosis dan 70,4% setelah 2 dosis)	72% di AS, 66% di Amerika Latin, 57% di Afrika Selatan	65% cegah Covid-19, 86-90% cegah rawat inap, masuk ICU dan kematian	89,7% di Inggris 60% di Afrika Selatan
<b>Penyimpanan</b>	70 °C 2-8 °C selama 5 hari	20 °C 2-8 °C selama 30 hari	2-7 °C selama 6 bulan	2-8 °C selama 3 bulan	2-8°C	2-8 °C selama enam bulan

Setelah kesimpulan dari fase percobaan untuk persiapan vaksin, data yang relevan dikirimkan untuk persetujuan ke FDA (Food and Drug Administration), EMA (European Medicine Agency), MHRA (Medicine and Healthcare Regulatory Agency), atau di Italia ke AIFA (Badan Obat Italia). CMA (Conditional Marketing Authorization) dapat memberikan otorisasi sementara dan awal (Emergency Use Authorization EUA) dalam keadaan darurat atau mendesak.

1. Vaksin mRNA dikembangkan oleh Pfizer-BioNTech dan Moderna. Vaksin RNA dan DNA adalah pendekatan mutakhir yang menggunakan RNA atau DNA yang direkayasa secara genetik untuk menghasilkan protein yang dengan sendirinya memicu respons imun dengan aman.
2. Vaksin vektor virus (adenovirus) yang dikembangkan oleh Astra-Zeneca, Johnson & Johnson, Reithera dan Sputnik. Vaksin vektor virus menggunakan virus yang telah direkayasa secara genetik sehingga tidak dapat menyebabkan penyakit,

tetapi menghasilkan protein virus corona untuk menghasilkan respons imun dengan aman.

3. Vaksin virus yang tidak aktif dikembangkan oleh Sinovac. Vaksin virus yang dilemahkan atau dilemahkan menggunakan bentuk virus yang telah dilemahkan atau dilemahkan sehingga tidak menyebabkan penyakit, tetapi tetap menghasilkan respon imun.
4. Vaksin subunit protein yang dikembangkan oleh Novavax. Vaksin berbasis protein menggunakan fragmen protein atau cangkang protein yang tidak berbahaya yang meniru Covid-19 untuk menghasilkan respons imun dengan aman.

## PEMBAHASAN

### Pfizer-BioNTech (Comirnaty) BNT 162b2 dan Moderna (1273)

Metode ini memanfaatkan lipid nanopartikel (LNPs) dengan vaksin mRNA yang diformulasikan. Pekerjaan ini dilacak dengan cepat dengan kecepatan yang belum pernah terjadi sebelumnya, meskipun vaksin berbasis mRNA belum

pernah dilisensikan sebelumnya. Vaksin RNA termasuk dalam pendekatan mutakhir yang menggunakan RNA yang direkayasa secara genetik untuk menghasilkan protein yang dengan aman memicu respons imun (Zhou dkk.,2020).

Vaksin berbasis mRNA memiliki potensi terbesar untuk pengembangan pesat karena sifat sintetisnya yang menghindari kebutuhan untuk kultur sel atau fermentasi virus. Karena potensinya yang tinggi, perkembangan yang cepat dan biaya pembuatan yang rendah, vaksin mRNA telah muncul sebagai strategi pengembangan vaksinasi alternatif yang menjanjikan untuk berbagai penyakit menular dan kanker (Pardi dkk., 2018).

#### **Mekanisme aksi**

SARS-CoV-2 mengandung 25–28 protein tetapi para peneliti hanya mengisolasi mRNA dari protein spike yang menunjukkan 3 salinan protein yang sama, kemudian hanya satu mRNA yang diproduksi. mRNA bertahan hingga dua hari di dalam tubuh kita, mudah terdegradasi dan membutuhkan rantai dingin yang tinggi. Suhu penyimpanan vaksin Pfizer-BioNTech Covid-19 adalah 94°F sesuai dengan 70°C. Penyimpanan vaksin dalam hal ini merupakan masalah bagi negara berpenghasilan rendah dan menengah (LMCI). Namun demikian, dalam vaksin ini, tidak ada bahan pengawet yang digunakan karena vaksin dirangsang dengan sendirinya (Kumar dkk., 2020).

Dari virus SARS-CoV-2, mRNA (mampu menerjemahkan dan mengkodifikasi protein spike superficial virus yang terlibat dalam patogenesis manusia) dengan bekerja dari belakang protein s, diisolasi dan dimasukkan dalam nanopartikel lipid. Nanopartikel ini disuntikkan secara intramuskular ke dalam tubuh manusia dan setelah menempel pada sel inang, memasukkan mRNA-nya ke dalam sitoplasma (bukan di nukleus) sedemikian rupa untuk mencapai ribosom dan menggunakannya untuk mensintesis protein spike virus. Proses ini disebut translasi (Zhou dkk., 2020).

Protein kemudian mencapai membran sel dan berkembang dalam

dua jenis: MHC-2 (sel penyaji antigen) dan MHC-1 terkait dengan antigen lain yang ada di semua sel berinti tubuh kita. Kompleks MHC-2 hanya ditemukan pada jenis sel tertentu: sel B, makrofag, dan sel dendritik. Protein lain yang disebut CD4 yang diproduksi oleh sel Th berinteraksi dengan kompleks MHC-2. Sel Th yang teraktivasi kuat mulai memproduksi sitokin seperti IL-2, IL-4 dan IL5 (Cox & Brokstad, 2020).

Interleukin ini menyebabkan sel-B tubuh kita berdiferensiasi menjadi sel-sel plasma yang mulai memproduksi sejumlah besar antibodi terhadap protein spike virus, yang mampu menetralkan atau menghancurkan virus. Sementara itu, interleukin juga merangsang sel Th untuk memperbanyak sel T memori. Kelompok sel lain yang disebut sel T-sitotoksik (sel Tcx) berinteraksi dengan protein MHC-1 pada membran sel melalui TCR mereka dan menghasilkan protein CD8. Protein ini sangat berbahaya karena memungkinkan sel Tcx untuk menghasilkan molekul yang tidak aman yang menyebabkan sel mati jika terinfeksi virus di masa depan tetapi tidak sel yang sedang memproses vaksin. Sejauh ini kita tidak tahu berapa lama kekebalan ini bertahan dan berapa lama antibodi itu efektif melawan virus. Idenya kadang bertolak belakang. Kekebalan ini harus bertahan dari enam hingga sembilan bulan (Dan dkk., 2021).

#### **Keamanan**

Keamanan vaksin menyangkut deteksi efek samping setelah pemberian vaksin baik setelah dosis pertama atau setelah dosis kedua. Dilaporkan bahwa untuk kedua vaksin hanya ada efek samping ringan atau minimal. Rasa sakit terjepit kecil di tempat suntikan, sedikit kemerahan, kelelahan, sakit kepala, nyeri otot dan sendi dan demam terutama setelah dosis kedua dapat dicatat. Namun, efek samping serius lainnya seperti sindrom Guillain-Barre dan reaksi anafilaksis dan alergi meskipun sangat jarang, telah dilaporkan dalam literatur untuk vaksin Pfizer. Namun, tidak ada kematian akibat anafilaksis yang dilaporkan (Shimabukuro & Nair, 2021).

#### **Efikasi**

Tujuan efikasi termasuk pengurangan risiko penyakit virus atau penghapusan perkembangan penyakit parah. Dalam evaluasi efikasi vaksin, risiko menjadi sakit dan menjadi sakit parah setelah tertular infeksi dibandingkan antara individu yang memakai vaksin dan mereka yang memakai placebo (Walsh dkk., 2020)

Metode: Peserta (n = 30.000) dibagi menjadi kelompok plasebo (disuntikkan dengan larutan garam dua kali) atau vaksin (disuntikkan dua dosis vaksin). Pada kelompok plasebo, 185 orang (30 menunjukkan gejala parah). Dalam kelompok individu yang divaksinasi 11 dinyatakan positif Covid-19 dan tidak ada yang mengalami gejala parah.

Hasil: Dalam hal ini, efikasi terhadap penyakit adalah 94,5% dan efikasi terhadap penyakit parah adalah 100%. Dosis pertama dan kedua diberikan 28 hari terpisah (saat ini, interval 42 hari), dan gejala dicatat setelah 7 hari dari dosis terakhir (Mascellino, 2021).

### **Suhu Penyimpanan dan Nomor Vaksin**

Suhu penyimpanan untuk vaksin Pfizer adalah  $-94^{\circ}$  Fahrenheit ( $-70^{\circ}$  C) dan untuk vaksin Moderna adalah  $-4^{\circ}$  Fahrenheit ( $-20^{\circ}$  C). Jumlah vaksin Pfizer yang dikembangkan pada tahun 2020 adalah 50 juta; tetapi 1,3 miliar diharapkan akan dikembangkan selama tahun 2021. Untuk vaksin Moderna, nilai ini masing-masing adalah 20 juta dan 1 miliar (Mascellino, 2021).

### **Astra-Zeneca Oxford**

AstraZeneca memproduksi vaksin vektor virus menggunakan virus rekayasa genetika yang tidak dapat menyebabkan penyakit, tetapi mengkodekan protein virus corona untuk menghasilkan respons imun dengan aman. Vaksin ini awalnya digunakan di Inggris dan telah tersedia di Italia dan Polandia sejak 9 Februari 2021.

### **Mekanisme aksi**

Vaksin AstraZeneca menggunakan adenovirus DNA simpanse yang dimodifikasi, yang belum terpapar pada populasi manusia dan tidak

menghasilkan respons imun terhadap adenovirus itu sendiri, tetapi hanya terhadap protein virus yang dikodekan dalam DNA inang. Vektor DNA mengkodekan protein yang mirip dengan sepeptida virus untuk menghasilkan respons imun terhadapnya. Secara singkat, adenovirus simpanse disuntikkan ke manusia dan menempel pada sel inang. DNA akan dilepaskan ke dalam sitoplasma dan kemudian bermigrasi ke dalam inti sel. Dengan menggunakan enzim inang, diubah menjadi mRNA yang bermigrasi kembali ke sitoplasma dan berinteraksi dengan ribosom sel inang (bebas atau terikat pada retikulum endoplasma), menghasilkan protein yang ditranslasi. Protein diekspresikan pada membran sel membentuk kompleks MHC1 dan MHC2 (Sette & Crotty, 2021).

### **Keamanan**

Studi awal menunjukkan vaksin yang aman dengan beberapa efek samping ringan termasuk nyeri pada titik injeksi, kemerahan, mialgia, artralgia, dan sakit kepala. Namun, MHRA (Medicines and Health-Care Regulatory Agency) melaporkan 13 pasien dengan reaksi alergi (semua individu sembuh total) dan 6 pasien dengan kelumpuhan wajah (Bell's-Palsy); efek samping ini tidak terbukti disebabkan oleh vaksin. Sebagian besar dari 143 orang yang dilaporkan meninggal tak lama setelah vaksinasi adalah pasien lanjut usia dengan kondisi kesehatan yang mendasarinya dan, akibatnya, kematian ini tidak menunjukkan penyebab vaksin langsung. Selain itu, EMA mencatat bahwa di antara 20 juta orang yang telah menerima vaksin di Eropa, hanya 7 orang yang mengalami koagulasi intravaskular diseminata (DIC) dan 18 mengalami CVST (dengan 9 kematian). Sebagian besar manifestasi ini terjadi pada wanita di bawah 55 tahun. Akibatnya, AstraZeneca telah dilarang untuk orang di bawah 60 tahun di Jerman dan di negara-negara Eropa lainnya (Vilches, 2021).

### **Efikasi**

Untuk vaksin ini, efikasi dihitung sebagai kemampuan untuk mencegah infeksi, bukan penyakit. Dosis pertama dan kedua diberikan dengan jarak 28

hari (interval 12 minggu sedang dipelajari). Setelah 14 hari, keberadaan infeksi terdeteksi oleh PCR. Analisis eksplorasi menunjukkan efikasi vaksin yang lebih tinggi dengan interval prime-boost yang lebih lama, dan juga bahwa dosis vaksin tunggal manjur selama 90 hari pertama, memberikan bukti lebih lanjut untuk kebijakan saat ini. Pada 18 Februari 2021, AIFA menyetujui penggunaan vaksin untuk orang berusia 65 tahun ke atas dan terutama di negara-negara dengan varian virus yang beredar (Emary dkk., 2021).

Metode: Dua penelitian dilakukan secara paralel di Brazil (9000 peserta dibagi menjadi kelompok plasebo dan vaksin disuntik dengan dua dosis penuh) dan di Inggris (3000 peserta dibagi menjadi kelompok plasebo dan vaksin disuntik dengan setengah dan dosis penuh, dosis kedua setelah 28 hari ).

Hasil: Dalam penelitian Brazil, efikasi vaksin sekitar 62%, sedangkan di Inggris mencapai 90%. Dengan demikian, nilai rata-rata efikasi dengan data 12.000 peserta dari kedua penelitian adalah 70% dengan 131 kasus positif dan nol dengan gejala berat. WHO (World Health Organization) melaporkan efikasi vaksin untuk vaksin AstraZeneca/Oxford, yang disebut ChAdOx1-S (rekombinan), sebesar 63,09%, dan menyatakan bahwa vaksin tersebut cocok untuk negara berpenghasilan rendah dan menengah karena penyimpanannya yang sederhana. persyaratan.

#### **Suhu Penyimpanan dan Nomor Vaksin**

Penyimpanan vaksin ini mudah karena dapat disimpan pada suhu lemari es (2°–7°C). Jumlah vaksin yang diharapkan selama tahun 2021 berkisar antara 3 hingga 4,5 miliar. Vaksin AstraZeneca mengubah nama vaksin menjadi Vaxzevria dengan persetujuan EMA pada 25 Maret 2021, mengikuti permintaan dari grup farmasi Anglo-Swedia (Mascellino, 2021).

#### **Janssen (Johnson & Johnson)**

Vaksin Covid-19 yang sedang diteliti yang dikembangkan oleh Janssen Pharmaceuticals (Johnson & Johnson,

AS) tampaknya aman dan efektif untuk mencegah Covid-19 sedang dan berat pada orang dewasa. Vaksin, yang disebut Ad.26.COV2.S atau JNJ-78436725 membutuhkan suntikan tunggal dan dapat disimpan di lemari es selama berbulan-bulan (tidak memerlukan lingkungan penyimpanan yang sangat dingin karena tidak berbasis mRNA). Vaksin ini bekerja melalui adenovirus yang direkayasa di laboratorium (Suschak, 2017).

Pada 1 Maret 2021, FDA AS mengeluarkan otorisasi penggunaan darurat (Emergency Use Authorization/EUA) untuk vaksin ini untuk didistribusikan di Amerika Serikat pada individu berusia 18 tahun ke atas untuk pencegahan Covid-19. Kemudian, pada 12 Maret tahun yang sama, EMA dan AIFA mengesahkan vaksin di Italia berdasarkan efikasinya untuk mencegah bentuk penyakit yang parah termasuk rawat inap dan kematian, yang mencapai 77% setelah 14 hari pemberian dan 85% setelah 28 hari. Data yang tersedia saat ini menunjukkan efikasi yang sama pada individu di atas 65 tahun. Vaksin ini disetujui di Italia pada bulan April. Ini telah digunakan untuk beberapa waktu dan kemudian ditarik karena efek samping yang penting tetapi kemudian dimasukkan kembali ke pasar.

#### **Mekanisme aksi**

Vaksin ini menggunakan virus flu yang tidak berbahaya (adenovirus 26 CoV2) untuk mengirimkan gen yang membawa cetak biru protein runcing yang ditemukan di permukaan virus corona. Mekanisme kerja vaksin ini mirip dengan vaksin AstraZeneca. Vektor adenovirus yang dimanipulasi di laboratorium membawa informasi genetik untuk protein lonjakan dalam DNA virus yang dapat menghasilkan mRNA tertentu. Bagian DNA dari adenovirus ini yang memungkinkannya untuk bereplikasi telah dihapus dari vektor, dan akibatnya, vektor tidak dapat direplikasi dalam sel manusia. Vaksin disuntikkan ke dalam individu, dan vektor menempel ke sel manusia, di mana DNA yang membawa informasi untuk protein lonjakan SARS-CoV-2 ditransfer ke dalam nukleus tanpa

dimasukkan ke dalam DNA sel inang. Untai DNA virus yang biasanya akan memberitahu sel untuk membuat lebih banyak partikel adenovirus, akan diterjemahkan ke dalam mRNA yang akan diangkut ke dalam sitoplasma, di mana mesin sel bukannya membuat partikel adenovirus menghasilkan protein lonjakan. Pada titik ini, protein lonjakan virus pada permukaan sel menginduksi produksi sel T (CD4 dan CD8), sel sitotoksik, sel plasma, IL, dan sel B yang membentuk tiga respons imun primer (antibodi, Killer CD8 sel T dan sel CD4T pembantu) untuk memblokir infeksi. Sel-T sangat penting untuk menghancurkan sel manusia yang terinfeksi, dan antibodi efektif untuk melindungi sel yang tidak terinfeksi ketika partikel virus bebas beredar keluar dari sel (antibodi dapat dengan mudah menempel pada protein lonjakan pada permukaan virus) (Grifoni dkk., 2021).

#### **Keamanan**

Efek samping yang lemah ditemukan selama pemberian vaksin ini termasuk rasa sakit, kemerahan, dan bengkak di tempat suntikan. Namun, pada 13 April 2021, CDC dan FDA merekomendasikan "jeda" penggunaan vaksin Johnson & Johnson Covid-19 karena laporan enam kasus jenis bekuan darah yang langka dan parah pada individu setelah menerima vaksin tersebut. vaksin di AS. Hal ini menyebabkan penghentian penggunaan vaksin ini di Italia, meskipun baru saja disetujui untuk penggunaan darurat.

#### **Efikasi**

Vaksin Janssen Pharmaceuticals yang diteliti memerlukan satu suntikan, yang merupakan keuntungan besar karena pasokan vaksin harus setengah dari vaksin lain dan karena individu hanya perlu dihubungi sekali. Keuntungan ini dapat menyederhanakan distribusi vaksin dan memperluas akses ke suntikan di dalam negeri dan di seluruh dunia. Vaksin ini dapat mempercepat perlombaan yang semakin mendesak untuk memperluas kekebalan terhadap varian virus, yang menantang generasi vaksin saat ini. Saat ini, digunakan di Rusia, tetapi banyak negara

lain di seluruh dunia meminta izin untuk memproduksinya (Mascellino, 2021).

**Metode:** Peserta untuk percobaan ensemble ini (45% wanita dan 55% pria) adalah 43,783 (44% Amerika Serikat, 41% Amerika Tengah/Selatan, dan 15% Afrika Selatan). Di antaranya, 468 orang dinyatakan positif Covid-19 (Mascellino, 2021).

**Hasil:** Uji coba vaksin terutama dirancang untuk mengukur seberapa baik vaksin mencegah penyakit. Secara keseluruhan 66% efektif untuk mencegah penyakit sedang dan berat 4 minggu setelah suntikan di antara semua sukarelawan, termasuk mereka yang terinfeksi dengan varian virus yang muncul, hasil yang mencakup berbagai variasi tergantung pada geografi: 72% efektif di Amerika Serikat, 66% di Amerika Latin, dan 57% di Afrika Selatan, di mana berbagai varian telah mengakar. Secara keseluruhan, 16 kematian dilaporkan pada kelompok plasebo, dan 3 kematian pada kelompok vaksin (tetapi bukan karena Covid-19).

Para eksekutif perusahaan menekankan bahwa vaksin itu 85% efektif mencegah penyakit parah dan tidak ada kasus rawat inap atau kematian terkait Covid yang ditemukan pada orang yang menerima vaksin—hasil yang menurut kebanyakan orang memuaskan. Vaksin ini menginduksi produksi antibodi dalam 49 hari setelah suntikan tunggal, dan selama 49 hari ini tidak ada rawat inap atau kematian yang tercatat (bahkan di Afrika Selatan, di mana banyak varian virus beredar). Ini adalah hasil yang menggembirakan (Mascellino, 2021).

#### **Suhu Penyimpanan dan Nomor Vaksin**

Vaksin ini, juga disebut JNJ-78436725, dapat disimpan di lemari es selama berbulan-bulan karena tidak menggunakan vektor mRNA, yang akan cepat terdegradasi pada suhu tersebut. Manajer perusahaan Amerika bertujuan untuk memproduksi satu miliar dosis vaksin mereka selama tahun 2021. Tabel 1 menunjukkan karakteristik vaksin; dan lembar data ditampilkan di bagian referensi (John, 2021).

### **Sinovac atau Coronovax**

Sinovac atau Coronovax, dari China dan Brazil, menggunakan virus yang tidak aktif sebagai antigen. Vaksin virus yang dilemahkan atau dilemahkan didasarkan pada bentuk virus yang telah dinonaktifkan atau dilemahkan sehingga tidak menyebabkan penyakit, tetapi masih mampu menghasilkan respon imun. Vaksin ini telah digunakan di negara lain seperti Indonesia, Turki, dan Singapura. Efikasi terhadap bentuk penyakit ringan atau sedang yang dideteksi oleh beberapa peneliti selama studi pendahuluan ditemukan sebesar 78% (BBC news). Efektivitasnya saat ini adalah sekitar 65,9% untuk pencegahan Covid-19, 87,5% untuk pencegahan rawat inap, 90,3% untuk pencegahan penerimaan ICU, dan 86,3% untuk pencegahan kematian terkait Covid-19 (Jara dkk., 2021).

### **Novavax (NVX)**

NVX-CoV2373 dari AS menggunakan subunit protein virus. Vaksin berbasis protein ini menggunakan fragmen protein yang tidak berbahaya atau cangkang protein yang meniru protein spike virus Covid-19 untuk menghasilkan respons imun dengan aman. Persetujuan vaksin sedang berlangsung oleh EMA. Keputusan CHMP (Komite Produk Obat untuk Penggunaan Manusia) untuk memulai proses peninjauan didasarkan pada data laboratorium dan klinis awal pada orang dewasa yang menyarankan produksi kekebalan humoral dan seluler yang substansial terhadap SARS-CoV-2. Tinjauan bergulir adalah alat yang digunakan oleh otoritas pengatur untuk mempercepat evaluasi obat dan vaksin eksperimental yang berpotensi menjanjikan selama keadaan darurat Kesehatan (Novavax.com, 2021).

Vaksin ini mengandung adjuvant (saponin), yang memperkuat respon imun manusia. 33 Novavax ditemukan sangat efektif —89,7%—dalam uji coba di mana varian B.1.1.7 pertama kali diidentifikasi di Inggris sangat lazim (sumber Novavax.com, 2021). Namun, efikasinya turun menjadi 60% dalam uji

coba Afrika Selatan yang lebih kecil dan kurang definitif, di mana sebagian besar infeksi milik varian B. 1.351 yang menyebar di sana (Heath dkk., 2021).

### **KESIMPULAN**

Secara keseluruhan, berbagai langkah besar yang telah diambil dalam situasi vaksinasi global tetap tidak jelas dan menghadirkan banyak ketidakpastian. Beberapa vaksin di seluruh dunia telah diproduksi atau masih dalam proses. Yang saat ini digunakan di Italia dan juga di negara-negara Eropa lainnya pada dasarnya ada tiga: Pfizer/BioNTech, Moderna, dan AstraZeneca (kembali ke pasar tiga hari setelah penarikannya pada 18 Maret 2021). Penarikan vaksin AstraZeneca pada 15 Maret 2021 setelah digunakan cukup lama di Inggris dan di beberapa negara Eropa, menimbulkan kebingungan di masyarakat.

Pfizer adalah vaksin pertama yang didistribusikan di AS. Vaksinasi dimulai di Italia pada 27 Desember 2020 (Vax-day) vaksin oleh Pfizer diikuti oleh Moderna dan kemudian oleh AstraZeneca. Dua vaksin pertama dianggap yang terbaik karena mereka memanfaatkan teknologi baru berdasarkan molekul mRNA untuk produksi protein spike yang dimasukkan ke dalam partikel lipid yang tidak tercampur dengan mRNA lain. Vaksin mRNA ini lebih sederhana daripada yang dibentuk oleh protein, yang lebih sulit diproduksi dan membutuhkan lebih banyak waktu untuk persetujuan FDA karena banyak langkah yang harus diperiksa. Proses pembuatan untuk setiap protein yang diberikan adalah kompleks, sedangkan untuk RNA selalu sama. Vaksin Pfizer dan Moderna yang berhasil mendapat persetujuan dengan sangat cepat dalam waktu 10 bulan.

Penilaian sangat baik untuk kondisi masa depan berfokus pada Pfizer, yang telah mulai mengevaluasi keamanan dan imunogenisitas dosis ketiga vaksin Covid-19. Sejauh ini, Pfizer merupakan vaksin dapat dianggap sebagai “generasi berikutnya”, dimana ia mengambil pendekatan yang berbeda dari sekadar menggunakan mRNA virus SARS-CoV-2



untuk memberi tahu sel-sel tubuh untuk memproduksi protein spike khas virus. Diharapkan, vaksinasi global dapat melindungi masyarakat terhadap virus

dengan memanfaatkan mekanisme mutasi protein spike yang menghasilkan respons sel T yang lebih luas dan lebih kuat.

## DAFTAR PUSTAKA

- Barranco, R., Rocca, G., Molinelli, A., & Ventura, F. (2021). Controversies and Challenges of Mass Vaccination against SARS-CoV-2 in Italy: Medico-Legal Perspectives and Considerations. *Healthcare (Basel, Switzerland)*, 9(9), 1163. <https://doi.org/10.3390/healthcare9091163>.
- Chen, M., Yuan, Y., Zhou, Y., Deng, Z., Zhao, J., Feng, F., Zou, H., & Sun, C. (2021). Safety of SARS-CoV-2 vaccines: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Infectious diseases of poverty*, 10(1), 94. <https://doi.org/10.1186/s40249-021-00878-5>
- CSSE JHU. (2021). COVID-19 Dashboard by the Center for Systems Science and Engineering (CSSE) at Johns Hopkins University (JHU). Diakses pada 14 Mei dari <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>.
- Cox, R. J., & Brokstad, K. A. (2020). Not just antibodies: B cells and T cells mediate immunity to COVID-19. *Nature reviews. Immunology*, 20(10), 581–582. <https://doi.org/10.1038/s41577-020-00436-4>
- Dan, J. M., Mateus, J., Kato, Y., Hastie, K. M., Yu, E. D., dkk. (2021). Immunological memory to SARS-CoV-2 assessed for up to 8 months after infection. *Science (New York, N.Y.)*, 371(6529), eabf4063. <https://doi.org/10.1126/science.abf4063>
- Emary, K., Golubchik, T., Aley, P. K., Ariani, C. V., Angus, B., dkk. (2021). Efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine against SARS-CoV-2 variant of concern 202012/01 (B.1.1.7): an exploratory analysis of a randomised controlled trial. *Lancet (London, England)*, 397(10282), 1351–1362. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00628-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00628-0)
- Grifoni, A., Weiskopf, D., Ramirez, S. I., Mateus, J., Dan, dkk. (2020). Targets of T Cell Responses to SARS-CoV-2 Coronavirus in Humans with COVID-19 Disease and Unexposed Individuals. *Cell*, 181(7), 1489–1501.e15. <https://doi.org/10.1016/j.cell.2020.05.015>
- Heath, P. T., Galiza, E. P., Baxter, D. N., Boffito, M., Browne, D., dkk. (2021). Safety and Efficacy of NVX-CoV2373 Covid-19 Vaccine. *The New England journal of medicine*, 385(13), 1172–1183. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2107659>
- Jara, A., Undurraga, E. A., González, C., Paredes, F., Fontecilla, T., dkk. (2021). Effectiveness of an Inactivated SARS-CoV-2 Vaccine in Chile. *The New England journal of medicine*, 385(10), 875–884. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2107715>
- John, G. (King's College London) (2021). Vaccine Janssen data sheet). Diakses 6 April 2022 dari <https://www.janssenlabels.com/emergency-use-authorization/Janssen+COVID-19+Vaccine-HCP-fact-sheet.pdf>.
- Kumar, S., Nyodu, R., Maurya, V. K., & Saxena, S. K. (2020). Morphology, Genome Organization, Replication, and Pathogenesis of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2). *Coronavirus Disease 2019*

- (COVID-19): *Epidemiology, Pathogenesis, Diagnosis, and Therapeutics*, 23–31. [https://doi.org/10.1007/978-981-15-4814-7\\_3](https://doi.org/10.1007/978-981-15-4814-7_3)
- Ling, Y., Zhong, J., & Luo, J. (2021). Safety and effectiveness of SARS-CoV-2 vaccines: A systematic review and meta-analysis. *Journal of medical virology*, 93(12), 6486–6495. <https://doi.org/10.1002/jmv.27203>
- Mascellino, M. T., Di Timoteo, F., De Angelis, M., & Oliva, A. (2021). Overview of the Main Anti-SARS-CoV-2 Vaccines: Mechanism of Action, Efficacy and Safety. *Infection and drug resistance*, 14, 3459–3476. <https://doi.org/10.2147/IDR.S315727>
- Novavax.com. (2021). Vaccine Novavax. Diakses 29 April 2022 dari <https://ir.novavax.com/news-releases/news-release-details/novavax-covid-19-vaccine-demonstrates-893-efficacy-uk-phase-3>.
- Pardi, N., Hogan, M. J., Porter, F. W., & Weissman, D. (2018). mRNA vaccines - a new era in vaccinology. *Nature reviews. Drug discovery*, 17(4), 261–279. <https://doi.org/10.1038/nrd.2017.243>
- Sette, A., & Crotty, S. (2021). Adaptive immunity to SARS-CoV-2 and COVID-19. *Cell*, 184(4), 861–880. <https://doi.org/10.1016/j.cell.2021.01.007>
- Shimabukuro, T., & Nair, N. (2021). Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. *JAMA*, 325(8), 780–781. <https://doi.org/10.1001/jama.2021.0600>
- Suschak, J. J., Williams, J. A., & Schmaljohn, C. S. (2017). Advancements in DNA vaccine vectors, non-mechanical delivery methods, and molecular adjuvants to increase immunogenicity. *Human vaccines & immunotherapeutics*, 13(12), 2837–2848. <https://doi.org/10.1080/21645515.2017.1330236>
- Vilches, T. N., Zhang, K., Van Exan, R., Langley, J. M., & Moghadas, S. M. (2021). Projecting the impact of a two-dose COVID-19 vaccination campaign in Ontario, Canada. *Vaccine*, 39(17), 2360–2365. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2021.03.058>
- Walsh, E. E., Frenck, R. W., Jr, Falsey, A. R., Kitchin, N., Absalon, J., dkk. (2020). Safety and Immunogenicity of Two RNA-Based Covid-19 Vaccine Candidates. *The New England journal of medicine*, 383(25), 2439–2450. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2027906>
- Zhou, X., Jiang, X., Qu, M., Aninwene, G. E., 2nd, Jucaud, V., Moon, J. J., Gu, Z., Sun, W., & Khademhosseini, A. (2020). Engineering Antiviral Vaccines. *ACS nano*, 14(10), 12370–12389. <https://doi.org/10.1021/acsnano.0c06109>