

BPOM Sebut Vaksin Nusantara Bukan Karya Anak Bangsa



Realitarakyat.com – Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Penny K. Lukito mengungkapkan beberapa alasan yang mendasari pihaknya urung memberikan izin atas permintaan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) uji klinis fase II Vaksin Nusantara.

Penny membeberkan bahwa vaksin yang diprakarsai mantan menteri kesehatan Terawan Agus Putranto itu tidak sesuai pharmaceutical grade dalam komponen dan proses penelitiannya.

Selain itu, BPOM menilai bahwa komponen yang digunakan kebanyakan impor, sehingga tidak sesuai dengan klaim vaksin karya anak bangsa.

“Bahwa ada komponen yang betul-betul komponen impor dan itu tidak murah. Plus ada satu lagi, pada saat pendalaman didapatkan antigen yang digunakan, tidak dalam kualitas mutu untuk masuk dalam tubuh manusia,” kata Penny dalam rapat dengar dengan Komisi IX DPR RI yang disiarkan secara daring, Kamis (8/4).

Dengan temuan dari hasil kajian dan inspeksi vaksin nusantara, Penny menilai vaksin nusantara tidak memenuhi standar Good Manufacture Practice (GMP). Sebab ditemukan alat ukur yang tidak terkalibrasi, serta data aspek keamanan dan imunogenitas yang tidak konsisten.

“Artinya dalam grade technical, harusnya hanya laboratorium saja, dan mungkin ke animal boleh, atau jangan-jangan animal juga tidak boleh,” imbuhnya.

Selain itu, Penny menjelaskan bahwa konsep vaksinasi dendritik ini akan dilakukan di tempat terbuka, padahal sudah seharusnya aktivitas yang memanfaatkan dendritik dilakukan steril dan tertutup.

Sebab, cara kerjanya, setiap orang akan diambil sampel darahnya untuk kemudian dipaparkan dengan kit vaksin yang dibentuk dari sel dendritik. Kemudian sel yang telah mengenal antigen akan diinkubasi selama 3-7 hari.

Hasilnya kemudian akan diinjeksi ke dalam tubuh kembali. Di dalam tubuh, sel dendritik tersebut diharapkan akan memicu sel-sel imun lain untuk membentuk sistem pertahanan memori terhadap SARS Cov-2.

“Artinya harus ada rentetan validasi yang membuktikan bahwa produk tersebut sebelum dimasukkan ke subjek benar-benar steril, tidak terkontaminasi. Dan itu tidak dipenuhi,” kata Penny.

Pada akhir Maret lalu, proses penelitian vaksin nusantara dihentikan sementara. Juru Bicara Vaksinasi Kemenkes Siti Nadia Tarmizi menyebut penghentian sementara dilakukan lantaran tim peneliti ingin melengkapi dokumen Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) agar BPOM bisa memberi izin uji klinis tahap II.

Keputusan BPOM itu lantas mendapat banyak kritik dari Komisi IX DPR RI. BPOM dinilai menghambat proses pengadaan vaksin anak bangsa, sementara mereka menilai Indonesia tidak memiliki kemandirian obat dan masih sangat ketergantungan dengan produk negara lain.[prs]