

Studi Literatur: Peran Apoteker dalam Pengawasan Keamanan Vaksin P dan M di Indonesia

Reyhan Diva Zaafira*, Windy Amelia, Revita Fitri Amelia, Rosa Adelina

Department of Pharmacy, Syarif Hidayatullah Satate University, Jl. Kertamukti No.5, Pisangan, Ciputat, South Tangerang, Banten, 15412, Indonesia

*corresponding author: ryhndv@gmail.com

Received: January 22, 2022; Accepted: November 04, 2022

Abstract: Coronavirus disease (COVID-19) has infected millions of people globally since the World Health Organization declared a pandemic on March 11, 2020. Various efforts have been made to control the COVID-19 pandemic, including the development of vaccines. Pfizer and Moderna vaccines are mRNA-based vaccines developed in Indonesia with promising safety and effectiveness. The method used in this research is a descriptive method using literature studies in journals that discuss the safety control of P and M vaccines in Indonesia, with work procedures that include literature search, literature selection, literature documentation, analysis, and drawing conclusions. The results of the literature study show that pharmacists play an important role in maintaining the safety, quality, and efficacy of vaccines starting from the selection and procurement of distribution (which includes storage) to the time of use. At the selection stage, pharmacists must be able to consider the policies of international and national organizations. Pharmacists are fully responsible for procurement by ensuring that the vaccines received meet the standards and have a certificate of release from the competent authority of the country where the vaccine was released as well as a summary protocol issued by the manufacturer. Pharmacists are also responsible for distribution by keeping the COVID-19 vaccine within the specified temperature range. In use, pharmacists play a role in ensuring that vaccines are given according to the rules and in post-vaccination Monitoring of Drug Side Effects.

Keywords: Moderna, Pfizer, the role of pharmacists in vaccination, vaccine safety

Abstrak: *Coronavirus disease* (COVID-19) telah menginfeksi jutaan orang secara global setelah dinyatakan sebagai pandemik oleh WHO pada 11 Maret 2020. Berbagai upaya dilakukan untuk pengendalian pandemik COVID-19, salah satunya adalah pengembangan vaksin. Vaksin Pfizer dan Moderna merupakan vaksin berbasis mRNA yang telah berkembang di Indonesia dengan keamanan dan efektivitas yang cukup menjanjikan. Metode yang digunakan adalah metode deskriptif dengan menggunakan studi literatur pada jurnal serta artikel yang membahas tentang pengawasan keamanan vaksin P dan M di Indonesia dengan prosedur kerja yang meliputi penelusuran literatur, seleksi literatur, dokumentasi literatur, analisis dan penarikan kesimpulan. Hasil studi literatur menunjukkan bahwa apoteker atau farmasis memiliki peranan penting dalam menjaga keamanan, mutu dan khasiat vaksin mulai dari seleksi, pengadaan distribusi (yang didalamnya termasuk penyimpanan) hingga saat penggunaan. Pada tahap seleksi, apoteker harus mampu mempertimbangkan kebijakan organisasi internasional maupun nasional. Apoteker bertanggung jawab penuh dalam pengadaan dengan memastikan bahwa vaksin yang diterima memenuhi standar dan memiliki sertifikat pelulusan dari badan otoritas negara tempat vaksin diluluskan serta protokol ringkasan yang diterbitkan oleh produsen. Apoteker juga bertanggung jawab dalam distribusi dengan menjaga vaksin COVID-19 tetap berada pada rentang suhu yang ditentukan. Pada penggunaan, apoteker berperan dalam memastikan vaksin diberikan sesuai aturan serta pada pasca-vaksinasi, yaitu Monitoring Efek Samping Obat (MESO). Tugas apoteker dalam menjamin keamanan vaksin dibutuhkan pada tahap seleksi, pengadaan, distribusi, dan penggunaan.

Keywords: Keamanan vaksin, Moderna, peran apoteker dalam vaksinasi, Pfizer

DOI: 10.15408/pbsj.v4i1.24398

1. PENDAHULUAN

Coronavirus disease (COVID-19) telah menginfeksi jutaan orang secara global setelah dinyatakan sebagai pandemik oleh WHO pada 11 Maret 2020 (World Health Organization, 2021)

COVID-19 pertama kali dilaporkan di Indonesia pada tanggal 2 Maret tahun 2020 dengan jumlah kasus sebanyak dua kasus, yang kemudian semakin meningkat (Rahayu, 2021). Data terbaru juga menunjukkan adanya peningkatan dari jumlah individu yang terinfeksi yang memiliki gejala berat

dari sindrom pernafasan akut COVID-19 baik pada lansia hingga orang dewasa dan yang lebih muda (Polack *et al.*, 2020).

Sejauh ini, varian COVID-19 yang telah terdeteksi dan berstatus VBM (*Variants being Monitored*) atau varian yang dimonitori terdapat 9 varian, diantaranya adalah varian Alpha, Beta, Gama, Epsilon, Eta, Iota, Kappa, Zeta dan Mu yang dideteksi pada September 2021, dan terdapat 2 varian yang berstatus VOC (*Variant of Interest*) yaitu varian yang memiliki peningkatan transmisi serta gejala yang lebih parah. Diantaranya adalah varian Delta dan Omicron (Centers for Disease Control and Prevention, 2021). Kasus positif COVID-19 juga terus meningkat di Indonesia dengan adanya varian baru di berbagai daerah, yaitu varian Delta. Selain varian Delta, data terbaru juga menunjukkan adanya mutasi virus COVID-19 baru yang dilabeli dengan 'Mu' oleh WHO (World Health Organization, 2021), juga varian omicron yang terdeteksi di Indonesia sejak 16 Desember 2021 (Kemenkes RI, 2021).

Peningkatan jumlah kasus, individu bergejala berat, serta varian baru COVID-19 menyebabkan perlu dilakukan pencegahan dan pengontrolan pandemi, salah satunya menggunakan vaksin yang aman dan efektif dimana hal ini sangat dibutuhkan untuk mengatasi pandemi (Polack *et al.*, 2020). Pemerintah Indonesia telah mulai menginisiasi cara untuk mengatasi pandemi COVID-19 sejak pertengahan tahun 2020, yaitu dengan melakukan program vaksinasi nasional (Rahayu, 2021).

Indonesia terus menambah pasokan vaksin dari negara lain seperti Amerika dan China, untuk memenuhi kebutuhan vaksinasi di Indonesia. Indonesia mengimpor vaksin dengan merk Pfizer dan Moderna sejak Juli 2021 dengan jumlah

masing-masing sebanyak 7,5 juta dosis dan 2,6 juta dosis untuk memperlancar program vaksinasi nasional (Kementerian Komunikasi dan Informatika RI, 2021).

Vaksin Pfizer sudah memiliki penelitian sebelumnya yang membahas mengenai keamanan vaksin Pfizer. Secara umum, reaksi nyeri lokal sebagai efek samping vaksin ini hanya dalam tingkat ringan sampai dengan sedang (Polack *et al.*, 2020). Berdasarkan data uji klinik fase 3, efikasi vaksin Pfizer pada usia 16 tahun ke atas menunjukkan keberhasilan sebanyak 95,5% dan pada remaja usia 12-15 tahun sebesar 100% (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2021).

Sejak awal masa uji coba hingga November 2020, telah tercatat bahwa pemberian vaksin Moderna terhadap individu yang menderita COVID-19 tidak menghasilkan masalah keamanan tertentu. Reaksi lokal yang terjadi umumnya hanya reaksi ringan, dan efek samping ini berhenti dalam waktu dua hari (National Institutes of Health, 2020). Data efikasi vaksin Moderna, berdasarkan data uji klinik fase 3 untuk mencegah COVID-19 yang parah adalah sebesar 94,1% pada kelompok usia 18 hingga di bawah 65 tahun dan 86,4% pada kelompok usia 65 tahun ke atas. Hasil ini diperoleh melalui pengamatan mulai hari ke-14 setelah penyuntikan kedua (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2021).

Indonesia melakukan impor untuk vaksin baik dalam bentuk bulk atau finish product demi memenuhi kebutuhan vaksin (Bio Farma, 2021). Oleh karena itu, penting bagi apoteker untuk terus menjaga keamanan dari vaksin yang diimpor dalam manajemen obat. Siklus manajemen obat sendiri terbagi menjadi empat tahap, yaitu: 1) *selection* (seleksi), 2) *procurement* (pengadaan), 3)

distribution (distribusi), dan 4) *use* (penggunaan) (Quick et al., 2012). Berdasarkan hal tersebut, perlu dilakukan pengkajian mengenai peran apoteker dalam menjamin keamanan vaksin Pfizer dan Moderna sebagai salah satu vaksin COVID-19 yang digunakan di Indonesia.

2. METODE PENELITIAN

Jenis penelitian yang dilakukan dalam penelitian ini adalah studi literatur pada jurnal *Science Direct*, *PubMed*, artikel yang berwenang seperti BPOM dan WHO yang membahas tentang pengawasan keamanan vaksin Pfizer dan Moderna di Indonesia dengan prosedur kerja yang meliputi penelusuran literatur, seleksi literatur, dokumentasi literatur, analisis dan penarikan kesimpulan. Menurut John W Cresswell (2013), tahapan di atas dilakukan dengan cara mengidentifikasi istilah kunci seperti vaksin COVID-19, vaksin Pfizer dan Moderna, dan peran apoteker dalam memantau keamanan vaksin. Lalu, menentukan literatur sesuai topik yang ditemukan di internet atau database, jurnal dan literatur relevan yang diakses secara online.

Hasil penelusuran literatur ditemukan 196 jurnal Nasional, 8 jurnal Internasional, dan 22 artikel yang membahas mengenai pengawasan vaksin COVID-19. Setelah melakukan seleksi, didapatkan 32 jurnal dan artikel yang dapat dimasukkan ke dalam pembahasan. Langkah selanjutnya yaitu mengevaluasi secara kritis dan menyusun literatur tersebut sehingga didapatkan hasil ringkasan informasi yang dapat dianalisis dan diambil kesimpulan.

3. HASIL DAN PEMBAHASAN

Vaksin Pfizer dan Moderna merupakan vaksin yang diadakan secara impor sehingga industri farmasi harus terus menjaga kelancaran arus rantai

pasok vaksin ini. Manajemen persediaan merupakan kunci utama dalam pengelolaan rantai pasok, dimana hal ini dapat diupayakan dengan beberapa cara, diantaranya: 1) metode simulasi untuk menguji strategi persediaan, 2) manajemen informasi serta menggali informasi terbaru terkait perkembangan situasi terkini, 3) melakukan komunikasi kontinu dengan pihak internal dan eksternal secara proaktif (Herdady dan Muchtaridi, 2020).

Apoteker sebagai penanggung jawab pada industri farmasi harus memenuhi kualifikasi dan kompetensi dan mengetahui mengenai Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) yang mencakup keamanan, identifikasi obat, serta pencegahan obat atau bahan obat palsu ke dalam rantai distribusi (Badan Pengawas Obat dan Makanan 2019). Sehingga, dalam manajemen persediaan, apoteker bertanggung jawab penuh dalam memastikan bahwa vaksin yang diterima memenuhi standar yang ada dimana vaksin yang diimpor seperti Pfizer dan Moderna harus memiliki sertifikat kelulusan dari badan otoritas negara tempat vaksin diluluskan dan protokol ringkasan yang diterbitkan oleh produsen (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2021).

Manajemen vaksin yang baik penting untuk dilakukan demi menjamin ketersediaan dari vaksin saat diperlukan dengan jumlah yang cukup dan mutu yang terjamin (Satibi *et al.*, 2021).

Tahap Seleksi

Pada tahap seleksi, peran apoteker dalam memilih dan menentukan kuantitas dari vaksin yang dibutuhkan sangat diperlukan. Dalam menentukan hal ini, apoteker perlu bekerjasama dengan profesi kesehatan lain dalam pertimbangannya.

Tahap Pengadaan

Pengadaan obat oleh apoteker perlu mempertimbangkan biaya, proses tender, risiko-kualitas, dan pemahaman mengenai manajemen manufaktur obat.

Tahap Distribusi

Tahap distribusi di dalamnya juga termasuk penyimpanan juga membutuhkan kompetensi apoteker yaitu dalam manajemen gudang dan tempat penyimpanan, fasilitas dan komoditas, transportasi, hingga pemusnahan.

Tahap Penggunaan

Terakhir pada penggunaan, apoteker harus memahami bagaimana cara penggunaan produk baik obat-obatan hingga peralatan (International Pharmaceutical Federation, 2018).

3.1 Peran Apoteker dalam Hal Penyimpanan Vaksin Pfizer dan Moderna di Indonesia

Apoteker berperan dalam pengadaan obat-obatan serta vaksin di Indonesia, dimana apoteker yang berada di industri tertentu perlu melakukan seleksi dan perencanaan mengenai vaksin yang aman, bermutu, bermanfaat, serta terjangkau dan dapat digunakan oleh tenaga medis untuk melakukan penanganan terhadap COVID-19 (Indriana *et al.*, 2021).

Apoteker dalam industri perlu memperhatikan kebijakan-kebijakan tertentu sebelum melakukan pengadaan vaksin. Beberapa hal yang harus dipertimbangkan diantaranya adalah kebijakan organisasi kesehatan internasional atau *World Health Organization* (WHO). Seleksi perlu dilakukan dengan melihat alur yang ada, baik secara internasional maupun nasional. Pada tingkat internasional, apoteker perlu menyusun pendekatan dan melakukan penelitian pendahuluan untuk

seleksi vaksin COVID-19 dan Menyusun perencanaan (Satibi *et al.*, 2021).

Salah satu vaksin yang telah lolos uji klinis dan telah digunakan sebagai vaksin COVID-19 adalah Pfizer dan Moderna. Vaksin Moderna dikembangkan dalam sebuah perusahaan di Cambridge, Massachusetts (National Institutes of Health, 2020), sedangkan vaksin Pfizer dikembangkan di perusahaan BioNTech di Jerman (Pardede, 2021). Karena kedua vaksin ini merupakan vaksin impor, maka apoteker perlu memastikan bahwa vaksin telah mendapatkan izin dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) untuk penggunaan vaksin tersebut. Vaksin yang lulus seleksi dan dapat memasuki Indonesia diatur dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor H.K.01.07/Menkes/9860/2020 tentang Penetapan Jenis Vaksin untuk pelaksanaan vaksinasi Covid-19, dimana Pfizer dan Moderna termasuk diantaranya (Pardede, 2021).

3.2 Peran Apoteker dalam Pengadaan Vaksin Pfizer dan Moderna di Indonesia

Sejak kedatangan vaksin di Indonesia, Apoteker di Badan Pengawasan Obat dan Makanan selaku pihak yang berwenang untuk mengawasi proses penyediaan vaksin yang diketahui telah melakukan empat tahap kontrol kualitas/*Quality Control* (QC) untuk memastikan mutu dan keamanan vaksin ini dapat terjaga dengan baik. Empat tahap kontrol kualitas vaksin COVID-19 yaitu cek dokumen dan penyimpanan, sertifikat *Lot Release*, evaluasi data hasil uji pre-klinik, dan cek mutu vaksin (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2021).

Pertama, cek dokumen dan penyimpanan dimana pada proses penerimaan vaksin COVID-19 di bandara, apoteker di BPOM melakukan pengecekan kesesuaian dokumen serta kesesuaian

suhu tempat penyimpanan vaksin COVID-19 di dalam *envirocontainer*. Selanjutnya, BPOM akan mengeluarkan sertifikat *Lot Release*, dimana sertifikat ini merupakan salah satu syarat yang dikeluarkan oleh WHO berupa proses evaluasi yang dilakukan oleh Otoritas Obat setiap negara terhadap hasil uji dan/atau review dokumen mutu lot/batch suatu produk vaksin untuk menjamin mutu setiap *lot/batch* vaksin tersebut (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2021).

Untuk hasil evaluasi data hasil uji pre-klinik dan uji klinik fase 1 dan 2 tujuannya untuk menilai keamanan dan respon imun yang dihasilkan dari penggunaan vaksin COVID-19. Dalam hal ini, BPOM yang merupakan kewenangan apoteker terus melakukan pengawalan pelaksanaan uji klinik, mulai dari percepatan proses evaluasi dalam rangka pemberian Persetujuan Protokol Uji Klinik (PPUK) hingga inspeksi untuk memastikan pelaksanaan uji klinik yang disetujui dan ketentuan pelaksanaan Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB) (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2021).

Langkah terakhir yaitu cek mutu vaksin, dimana hal ini mencakup dari bahan baku, proses pembuatan hingga produk jadi vaksin COVID-19 sesuai dengan standar penilaian mutu vaksin yang berlaku secara internasional. Keseluruhan data aspek keamanan, khasiat, dan mutu tersebut harus disampaikan oleh industri farmasi kepada Badan POM untuk dilakukan proses evaluasi mengacu pada standar evaluasi nasional dan internasional. Proses evaluasi dilakukan oleh Badan POM melalui pembahasan bersama Komite Nasional Penilai Obat, tenaga ahli, dan klinisi dari ITAGI (*Indonesia Technical Advisory Group on Immunization*) (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2021).

Pada Juli 2021, BPOM telah menerbitkan telah menerbitkan *Emergency Use Authorization (EUA)* untuk vaksin produksi Pfizer and BioNTech. Dalam memberikan persetujuan EUA, apoteker yang berwenang dalam BPOM telah melakukan pengkajian bersama Tim Ahli Komite Nasional Penilai Vaksin COVID-19 dan ITAGI terkait dengan keamanan dan efikasi dari Vaksin Pfizer dan hasilnya menunjukkan penilaian data mutu vaksin ini telah memenuhi standar persyaratan mutu vaksin. Sedangkan, untuk vaksin Moderna hasilnya menunjukkan bahwa secara umum keamanan vaksin ini dapat ditoleransi. Kejadian reaksi yang paling sering timbul dari penggunaan vaksin ini, antara lain nyeri pada tempat suntikan, kelelahan, sakit kepala, nyeri otot, nyeri sendi, dan menggigil (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2021).

3.3 Peran Apoteker dalam Distribusi Vaksin Pfizer dan Moderna di Indonesia

Vaksin yang digunakan untuk membentuk antibodi mempunyai beberapa kerentanan atau kelemahan terhadap kerusakan. Vaksin berpotensi mengalami kerusakan apabila terpapar dengan suhu panas dan suhu beku. Menurut Permenkes Nomor 12 tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi disebutkan bahwa vaksin merupakan produk biologis yang mudah rusak sehingga harus disimpan pada suhu tertentu, yakni pada suhu 2 s.d 8°C untuk vaksin sensitif beku (tidak boleh beku), dan pada suhu -15 s.d -25°C untuk vaksin yang sensitif panas (Kementerian Kesehatan RI, 2017).

Tahap Penyimpanan

Penjagaan terhadap vaksin dari potensi kerusakan perlu dilakukan. Penjagaan ini dimulai dari proses pembuatan di pabrik sampai dengan diberikan ke sasaran. Beberapa faktor yang perlu diperhatikan dalam pengelolaan rantai dingin vaksin imunisasi

yaitu peralatan dan petugas. Penelitian menunjukkan bahwa banyak terjadi kerusakan vaksin saat pengelolaan karena peralatan tidak dikelola dengan baik. Pengelolaan rantai dingin vaksin imunisasi dasar harus diselenggarakan dengan baik (Fauza dan Rasyid, 2019).

Ketentuan dalam penyimpanan vaksin yang benar adalah suhu dalam lemari es sudah berada antara 2 - 8°C, terdapat termometer untuk memantau suhu dan log tag untuk memantau paparan suhu panas dan suhu beku, dan vaksin disusun sesuai dengan sifat sensitifnya. Vaksin sensitif panas diletakkan dekat evaporator dan vaksin sensitif beku diletakkan jauh dari evaporator (Fauza dan Rasyid, 2019). Oleh karena itu, apoteker sebagai petugas yang berwenang dalam menangani vaksin harus mengetahui sensitivitas suhu yang direkomendasikan untuk semua jenis vaksin karena kemampuan vaksin akan berkurang ketika vaksin terpapar suhu yang tidak tepat (WHO, 2015).

Berdasarkan penyimpanannya, vaksin COVID-19 dibagi menjadi tiga dengan suhu penyimpanan 2-8°C, -20°C, dan -70°C. Penyimpanan vaksin harus disesuaikan dengan Standar Prosedur Operasional demi menjamin kualitas dan keamanan vaksin yang terjaga sampai diterima oleh konsumen (Kementerian Kesehatan RI 2021).

Pada tahap penyimpanan, penting untuk melakukan pemeliharaan secara berkala untuk menjamin fasilitas yang ada, termasuk diantaranya adalah fasilitas bangunan, dan operasional penyimpanan. Peran apoteker sebagai penanggungjawab gudang vaksin COVID-19 harus memastikan bahwa bangunan memiliki: 1) saluran pembuangan air, 2) lantai yang mudah dibersihkan, 3) langit-langit yang baik, 4) bebas dari hama, 5) memiliki area terpisahkan dan terkunci, 6) jadwal kebersihan, 7)

bentilasi udara, 8) penerangan yang cukup, 9) ketersediaan genset, APAR, termometer ruangan, *cold room*, *cold pack*, *refrigerator* khusus, alarm, dan *thermometer refrigerator*. Sedangkan pada operasional, apoteker berperan untuk memastikan: 1) volume pemesanan vaksin tidak melampaui kapasitas penyimpanan, 2) keadaan tempat khusus vaksin yang tidak memenuhi syarat akibat kadaluwarsa/rusak, 3) dilakukan stok *opname*, 4) disediakan tempat karantina, 5) persiapan vaksin pada suhu 2-8°C, 6) tidak ada penyimpangan suhu, 7) penyimpanan vaksin FEFO dan FIFO, 8) pemindahan vaksin secara langsung dari *styrofoam* ke *refrigerator*, 9) pemusnahan vaksin yang rusak, 10) jarak antara kotak vaksin 1-2 cm, 11) ketersediaan satu *refrigerator* penyimpanan vaksin COVID-19 memiliki satu steker (Zuhroh, 2021).

Tabel 1. Penyimpanan Vaksin Pfizer dan Moderna

Vaksin	Suhu Simpan	Tempat Penyimpanan	Transportasi Vaksin
P	-70 °C	Mebutuhkan sarana <i>Ultra Cold Chain</i> (UCC) yaitu <i>freezer</i> dengan suhu sangat rendah (<i>Ultra Low Temperature/ULT</i>) dan alat transportasi vaksin khusus	Menggunakan kotak dingin berupa PCM (<i>Phase Change Materials</i>) dan <i>thermoshipper</i> menggunakan <i>dry ice</i>
M	-20 °C	Apabila memungkinkan, vaksin COVID-19 disimpan dalam <i>freezer</i> atau <i>vaccine refrigerator</i> yang berbeda, dipisahkan dengan vaksin rutin	Vaksin dapat bertahan selama 30 hari pada suhu 2-8°C. Pada <i>refrigerator</i> , letakkan vaksin dekat dengan evaporator

Selain itu, apoteker yang bertanggung jawab pada manajemen penyimpanan vaksin harus memahami prinsip penyimpanan termasuk persyaratan, prosedur, dan teknik penyimpanan sesuai dengan

Good Distribution Practice (GDP). Apoteker juga harus memonitor batas kadaluarsa vaksin, dan verifikasi jumlah stok yang ada (Pharmacy Board Malaysia, 2017).

Keamanan vaksin Pfizer dan Moderna di Indonesia yang sudah terjamin menyebabkan apoteker dan tenaga kefarmasian di Indonesia memiliki peran penting dalam menjaga keamanan, mutu dan khasiat vaksin mulai dari penerimaan, penyimpanan dan distribusi hingga saat digunakan. Pendistribusian vaksin COVID-19 harus dilakukan dan dikelola sesuai dengan jenis vaksin demi memastikan keamanan dan efektivitas dari vaksin tersebut (Kementerian Kesehatan RI, 2021).

Tahap Distribusi

Distribusi menjadi aspek yang penting dalam menjamin kualitas sediaan. Kualitas produk vaksin perlu dipastikan sepanjang alur pendistribusian, baik dari saat masuk ke gudang hingga sampai di tangan konsumen. Apoteker atau farmasis berperan besar dalam melakukan pengawasan obat demi menjamin mutu, khasiat, keamanan, dan keabsahan obat (Mudin, 2018).

Dalam mengawal proses distribusi vaksin COVID-19 selama pelaksanaan Program Nasional Vaksinasi COVID-19, apoteker yang berada di Badan POM terus melakukan pemeriksaan Kesiapan Distribusi Vaksin ke Instalasi Farmasi Pemerintah (IFP) melalui Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan POM di seluruh Indonesia. Distribusi dilakukan oleh PT. Bio Farma ke Instalasi Farmasi Pemerintah Provinsi (IFP Provinsi), yang selanjutnya akan didistribusikan ke Fasilitas Pelayanan Kesehatan melalui Instalasi Farmasi Pemerintah Kabupaten/ Kota (IFP Kabupaten/Kota). Pada proses pendistribusian, Badan POM mengawal penuh penerapan Cara

Distribusi Obat yang Baik (CDOB) yang dilakukan di setiap titik rantai distribusi (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2021).

Terdapat lima poin utama yang harus dilaksanakan oleh apoteker dalam pengelolaan vaksin guna menjaga mutu, keamanan, dan khasiat vaksin sesuai CDOB yaitu terkait dengan (1) personel dan pelatihan terhadap personel pengelola vaksin, (2) bangunan dan fasilitas sesuai dengan persyaratan rantai dingin (*cold chain*), (3) operasional penerimaan, penyimpanan dan pengiriman vaksin sesuai SOP, (4) program pemeliharaan sarana dan prasarana, serta (5) kalibrasi, kualifikasi dan validasi untuk memastikan suhu pengiriman memenuhi persyaratan (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2021).

Vaksin adalah produk rantai dingin yang sensitif terhadap perubahan suhu. Sedangkan, rantai dingin merupakan sistem yang digunakan untuk menjaga vaksin dalam kondisi yang baik, mulai dari produsen vaksin sampai kepada unit pelayanan vaksin. Dalam manajemen rantai dingin, ada persyaratan khusus yang harus dipenuhi standar, termasuk peraturan mengenai suhu pada saat penerimaan, penyimpanan dan pengiriman. Peralatan rantai dingin berfungsi untuk menjaga kualitas vaksin tetap baik dari diterima hingga tepat sasaran (Setiawan *et al.*, 2021).

Hal yang paling kritis dalam pengelolaan vaksin yaitu sarana dan prasarana, mengingat vaksin adalah produk rantai dingin yang harus dipertahankan mutunya pada suhu yang dipersyaratkan. Vaksin COVID-19 memiliki sifat *thermolabile*, yang membutuhkan penjagaan rantai dingin. Oleh karena itu untuk menjaga kualitas dan stabilitasnya diperlukan upaya dan pengawasan yang ketat oleh apoteker selama pendistribusian

(penyimpanan dan pengangkutan) agar vaksin COVID-19 tetap berada pada kondisi yang dipersyaratkan sampai digunakan dan untuk mencegah terjadinya penurunan mutu vaksin yang mengakibatkan vaksin menjadi tidak bermanfaat (Badan Pengawas Obat dan Makanan, 2021).

Dalam menjaga keamanan dan efektivitasnya, vaksin Pfizer membutuhkan sarana *Ultra Cold Chain* (UCC), dimana ruang penyimpanan dari vaksin ini harus terhindar dari sinar matahari langsung. Sarana UCC yang dimaksud adalah *freezer* dengan suhu sangat rendah atau *Ultra Low Temperature* (ULT), dan memiliki alat transportasi vaksin yang khusus (Kementerian Kesehatan RI, 2020).

Suhu harus terus dipantau hingga sampai pada konsumen. Oleh karenanya, pada saat pelayanan, kontainer pasif tidak boleh terpapar sinar matahari secara langsung. Tenaga kesehatan juga harus memastikan bahwa kontainer dalam keadaan bersih sebelum digunakan. Penyimpanan vaksin Moderna harus terhindar dari paparan sinar matahari langsung. Sehingga diatur sedemikian rupa untuk menghindari kesalahan pengambilan, perlu disimpan secara terpisah dalam rak atau keranjang vaksin yang berbeda agar tidak tertukar dengan vaksin rutin. Apabila memungkinkan, vaksin disimpan dalam *freezer* atau *vaccine refrigerator* yang berbeda, dipisahkan dengan vaksin rutin. Vaksin dapat bertahan selama 30 hari pada suhu 2-8°C. Pada *vaccine refrigerator*, dan vaksin perlu diletakkan dekat dengan evaporator (Kementerian Kesehatan RI, 2021).

Apoteker juga harus mengetahui kontraindikasi dari vaksin yang akan diberikan. Pfizer dan Moderna tidak dapat diberikan kepada pasien yang memiliki riwayat anafilaksis terhadap komponen

yang ada di dalam vaksin, sehingga apoteker harus mampu melakukan penilaian resiko terhadap calon penerima yang memiliki riwayat tersebut.

Tabel 2. Aturan Penggunaan Vaksin Pfizer dan Moderna

Keterangan	P	M
Usia	Pasien >12 tahun	Pasien >18 tahun
Dosis	0,3 mL, diberikan sebanyak 2 kali dosis dengan rentang waktu 21-28 hari	0,5 mL, diberikan sebanyak 2 kali dosis dengan rentang waktu 28 hari
Persiapan	Perlu dilakukan pencairan pada suhu 2-8°C atau pada suhu hingga 25°C selama 30 menit	Perlu dilakukan pencairan pada suhu 15-25°C selama satu jam atau pada suhu 2-8°C selama 2 jam 30 menit dan vaksin didiamkan pada suhu ruang selam 15 menit
Pemberian	Injeksi intramuskular	Injeksi intramuskular (disarankan pada otot deltoid)

Selain penggunaan, apoteker juga berperan penting hingga ke pasca-penggunaan, dimana vaksin Pfizer maupun Moderna dapat mengakibatkan efek samping tertentu yang perlu disampaikan kepada penerima vaksin. Dalam hal ini, apoteker selaku tenaga kesehatan sangat dibutuhkan perannya dalam mengawasi terjadinya efek samping obat (ESO) yang tidak diinginkan dengan cara melakukan Pelayanan Informasi Obat (PIO) dan juga konseling. Kegiatan PIO dan konseling termasuk memberikan pengetahuan dan edukasi mengenai obat dan kesehatan (Citraningtyas *et al.*, 2022).

3.4 Peran Apoteker pada Penggunaan Vaksin Pfizer dan Moderna di Indonesia

Pengawasan vaksin harus terus dilakukan sampai

vaksin diberikan ke konsumen dan dapat dipastikan bahwa manfaat yang diberikan lebih besar dibanding efek sampingnya. Pada tahap penggunaan, apoteker sebagai tenaga kesehatan harus memastikan bahwa vaksin diberikan sesuai dengan aturan pakai yang telah diberikan sebelumnya.

Persiapan vaksin, aturan pakai, dan juga tipe sediaan injeksi yang dapat berbeda tiap vaksin harus diperhatikan karena dapat mempengaruhi efektivitas vaksin apabila disiapkan dan digunakan dengan kurang tepat. Vaksin Pfizer dan Moderna yang berbeda memiliki perlakuan yang berbeda pada penggunaannya

4. KESIMPULAN

Apoteker memiliki peranan penting dalam menjaga keamanan, mutu dan khasiat vaksin mulai dari seleksi, pengadaan, distribusi (yang di dalamnya termasuk penyimpanan) hingga saat digunakan. Pada tahap seleksi, apoteker berperan dalam menyeleksi vaksin dan menyesuaikan dengan kebijakan organisasi internasional maupun nasional. Pada tahap pengadaan, apoteker berperan dalam pengecekan dokumen, pengeluaran sertifikat lot release, evaluasi uji klinis, serta pengecekan mutu vaksin. Pada tahap distribusi yaitu penyimpanan, apoteker harus mengecek secara berkala penyimpanan dan fasilitas penyimpanan vaksin, serta pada tahap distribusi bertanggung jawab dalam menjaga suhu vaksin dengan sarana UCC untuk vaksin Pfizer. Pada tahap penggunaan, apoteker bertanggung jawab untuk mengawasi pemberian vaksin sesuai dengan aturan serta memantau Efek Samping Obat (ESO).

5. DAFTAR PUSTAKA

Badan Pengawas Obat dan Makanan (2019) 'Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik'.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (2021) 'BPOM Izinkan Penggunaan Vaksin COVID-19 Produksi PT Bio Farma'.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (2021) 'Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan'.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (2021) 'Menguatnya sistem pengawasan Obat dan Makanan'.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (2021) 'Pengawasan Keamanan, Khasiat, dan Mutu Vaksin COVID-19'.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (2021) 'Tenaga kesehatan, Apoteker, dan Loka POM di Kabupaten Tangerang Bersinergi Jamin Mutu Vaksin Covid-19'.

Bio Farma (2021) 'Bio Farma Sudah Produksi 90,1 Juta Dosis Vaksin Covid-19'.

Centers for Disease Control and Prevention (2021) 'SARS-CoV-2 Variant Classifications and Definitions'. Available at: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-nCoV/variants/variant-classifications.html>.

Centers for Disease Control and Prevention (2022) 'Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Products At-A-Glance: CDC Clinical Materials Interim COVID-19 Vaccination Schedule Storage and Handling Basics'. Available at: www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html

Citraningtyas, G., Simbala, H., Wewengkang, D., Wonggo, A., Lumihi, A., Natari, N. (2022) 'Pengabdian Kepada Masyarakat tentang Peran Apoteker dalam Vaksinasi Covid-19 di Desa Palaes, Kecamatan Likupang Barat, Kabupaten Minahasa Utara', *The Studies of Social Science*, 04 (01), pp. 17–22. doi: 10.35801/tsss.2022.4.1.3.40877.

Fauza, W. dan Rasyid, R. (2019) 'The Analysis of Cold Chain Management of Basic Immunization Vaccine in Health Service Centers', 7(1), pp 42–50.

Herdady, M.R. dan Muchtaridi, M. (2020) 'COVID-19: Alarm Bagi Sistem Rantai Pasok Industri Farmasi', *Majalah Farmasetika*, 5(4).

Indriana, Y. M., Darmawan, E. S., Sjaaf, A. C. (2021) 'Analisis Pengelolaan Obat di Instalasi Farmasi RSUD Tahun 2020', *PROMOTIF: Jurnal Kesehatan Masyarakat*

Satibi, I. S., Ning S., Adelina R., Zilhada, Nur H., Ario W., Ummi K., Rena L., Wa O. Z. Z. T., Nurul A. (2021) 'Dampak Pandemi Terhadap Manajemen Obat (Termasuk Obat Covid-19 di Indonesia dan Dunia,' Pandemi di Berbagai Perspektif. 1st edn. Depok: Raja Grafindo Persada, pp. 65.

International Pharmaceutical Federation (2018) *Pharmacist in Supply Chain: The Role of The Medicines Expert in Ensuring Quality and Availability*.

John W. Cresswell (2013) 'Qualitative Inquiry and Research Design', United States of America: SAGE Publications, Inc.

Kemendes RI (2021) 'Varian Omicron Terdeteksi di Indonesia'.

Kementerian Kesehatan RI (2017) 'Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia no 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi'.

Kementerian Kesehatan RI (2021) 'Petunjuk Teknis Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Coronavirus Disease 2019 (COVID-19).'

Kementerian Komunikasi dan Informatika RI (2021) 'Pemerintah Amankan 370 Juta Dosis Vaksin Hingga Akhir Tahun 2021'.

Mudin, N. (2018) 'Penjaminan Mutu dalam Pendistribusian Sediaan Farmasi,' *Farmasetika.com* (Online), 3(1), 1.

National Institutes of Health (2020) 'Peer-reviewed report on Moderna'.

Pardede, J. N. dan Hugo, P. P. (2021) 'Law and Post-Truth: Critical Constructivism as an Ideal Legal Reasoning Method on Indonesia's Post-Truth Era Society', *Volksgeist: Jurnal Ilmu Hukum Dan Konstitusi*, 4(1), pp. 1–9. doi: 10.24090/volksgeist.v4i1.4202

Pharmacy Board Malaysia (2017) 'Record of Training and Experience for Provisionally Registered Pharmacist'.

Polack, F.P., Thomas, S.J., Kitchin, N., Absalon, J., Gurtman, A., Lockhart, S., Perez, J.L., Pérez Marc, G., Moreira, E.D., Zerbini, C., Bailey, R., Swanson, K.A., Roychoudhury, S., Koury, K., Li, P., Kalina, W. V., Cooper, D., Frenck, R.W., Hammitt, L.L., Türeci, Ö., Nell, H., Schaefer, A., Ünal, S., Tresnan, D.B., Mather, S., Dormitzer, P.R., Şahin, U., Jansen, K.U. dan Gruber, W.C. (2020) 'Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine,' *New England Journal of Medicine*, 383(27), pp. 2603–2615.

Quick, J.D., Rankin, J.R., Dias dan Vimal (2012) 'Inventory Management in Managing Drug Supply' 3rd edn., Arlington: Management Sciences for Health.

Rahayu (2021) 'Vaksin Covid 19 di Indonesia: analisis berita hoax', 2(7), pp. 39–49.

Setiawan, A., Dian Saraswati, L., Sakundarno Adi, M., Ari Udijono (2021) 'Gambaran Kualitas Pengelolaan Rantai Dingin Vaksin Meningitis di Wilayah Provinsi Daerah Istimewa Yogyakarta'.

Wilder-Smith, A., Hombach, J., Marti, M., Desai, S., Wang, S., O'Brien, K. (2021) 'Rekomendasi interim untuk penggunaan vaksin COVID-19 Pfizer-BioNTech, BNT162b2, berdasarkan Daftar Penggunaan Darurat. WHO'.

World Health Organization (2021) 'WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020'.

World Health Organization (2021) 'COVID-19 Weekly Epidemiological Update'.

World Health Organization (2021) 'Vaksin COVID-19 Moderna (mRNA-1273)'.

Zuhroh, H., Dyahariesti, N. (2021) 'Evaluasi Penyimpanan Sediaan Vaksin COVID-19 di Gudang Instalasi Farmasi Dinas Kesehatan Kota Mataram. Indonesian', *Journal of Pharmacy and Natural Product*