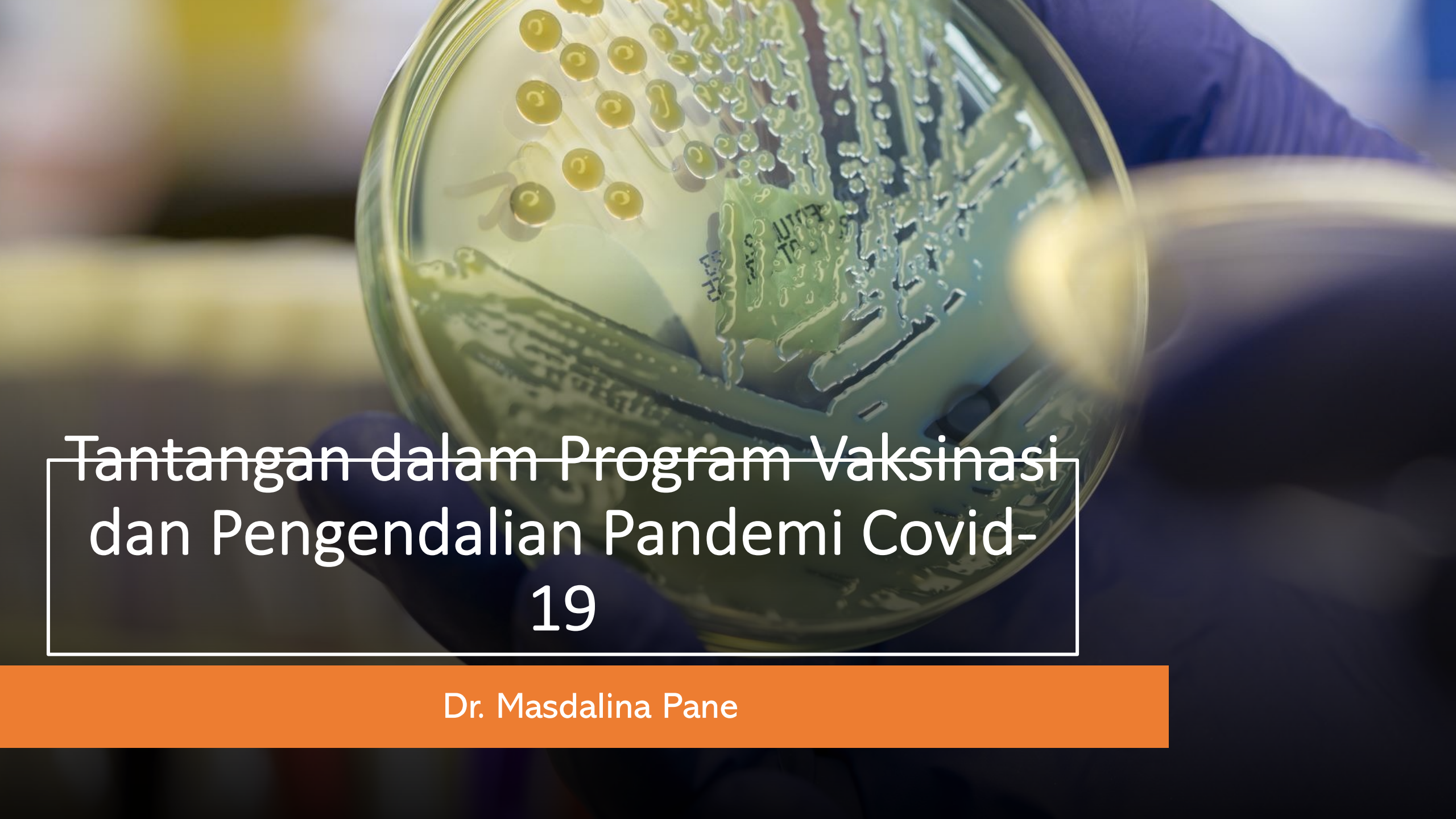
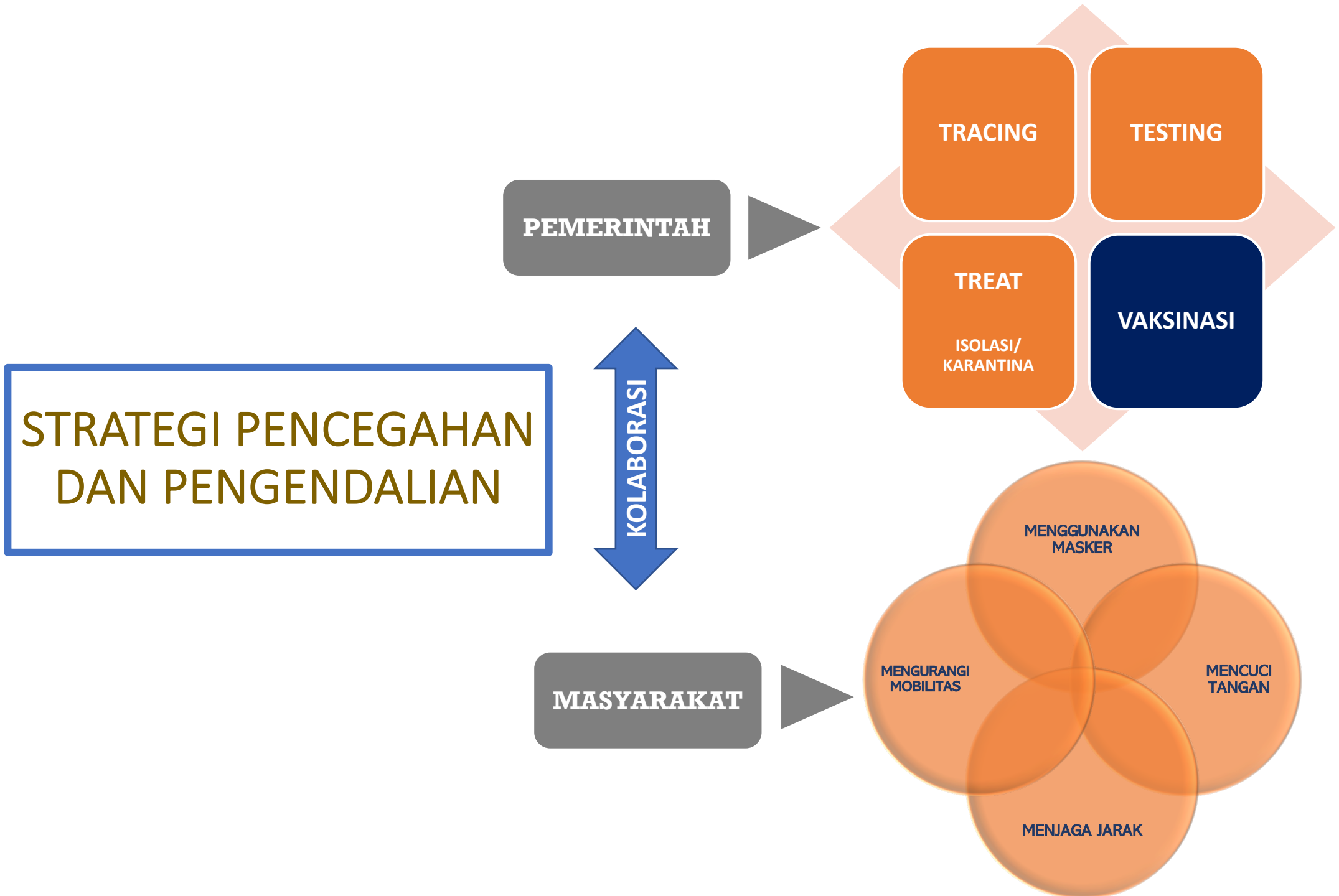




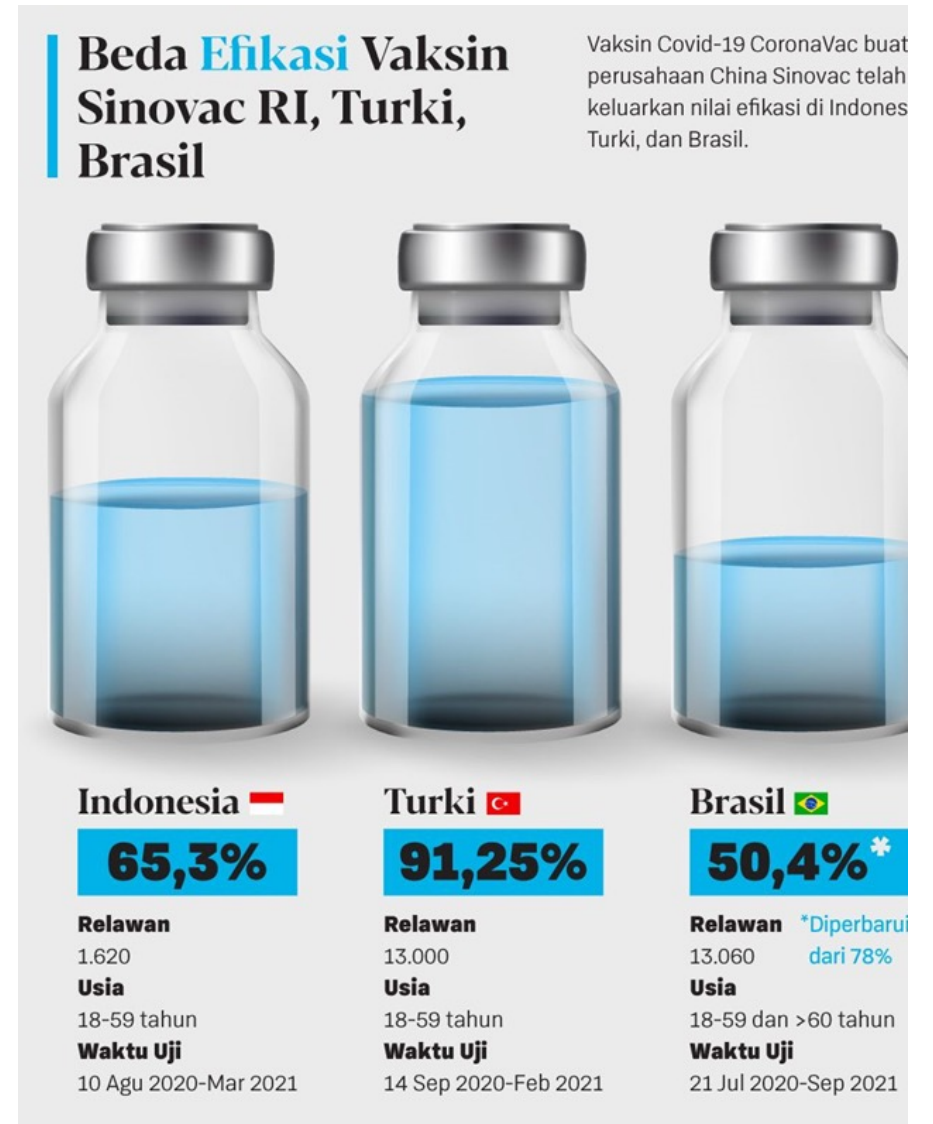
Tantangan dalam Program Vaksinasi dan Pengendalian Pandemi Covid- 19

Dr. Masdalina Pane



Efikasi vaksin Uji Coba Fase 3 di Indonesia

- Efikasi ditentukan sejumlah faktor, seperti latar belakang kelompok sukarelawan untuk uji klinis dan epidemiologi wilayah uji klinik dilakukan.
- Vaksin dengan kemanjuran 65,3% dalam uji klinis, berarti ada penurunan 65,3 persen kasus penyakit pada kelompok yang divaksinasi dibandingkan dengan kelompok yang tidak divaksinasi.





Kemasan Coronavac (SARS-CoV-2 Vaccine Sinovac)

Merupakan vaksin yang diimpor langsung dari Sinovac. Vaksin dikemas dalam dus berisi 40 vial (tutup *orange*/jingga) dimana per vial berisi 1 dosis. 3 juta dosis Vaksin ini dialokasikan untuk Tenaga Kesehatan.

FACT SHEET FOR HEALTH CARE PROVIDERS EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) OF CORONAVAC

Badan POM, the Indonesia Food and Drug Administration, has issued an **Emergency Use Authorization (EUA)** to permit the emergency use of CoronaVac. CoronaVac is a vaccine which may prevent from getting COVID-19. Read this Fact Sheet for information about CoronaVac prior to provide vaccination

The Emergency Use Authorization of the CoronaVac is to induce immunity against SARS-CoV-2 for the prevention of COVID-19. This product is suitable for people aged 18 – 59 years old.

CoronaVac is contraindicated in person who is:

1. hypersensitive to any component of this vaccine, or
2. Primary Immunodeficiency.

ADMINISTRATION:

The recommended route of administration is intramuscular injection at deltoid muscle. Shake well before use.

For emergency situation, the immunization schedule is 2 doses at 2-week interval (0 and 14 days), each dose is 0,5 mL.

Booster dose has not yet been determined.

CoronaVac is available as a suspension for injection packed in a 0,5 mL vial.

This product contains no preservative.

See the Full EUA Prescribing Information for complete dosage, administration, and preparation instructions.

Health care providers must submit a report on all medication errors and **ALL SERIOUS ADVERSE EVENTS** related to CoronaVac.

This Fact Sheet may have been updated. For more recent Fact Sheet see www.pom.go.id



PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 28 TAHUN 2020
TENTANG
PELAKSANAAN PENGADAAN VAKSIN DALAM RANGKA PENANGGULANGAN
PANDEMI *CORONA VIRUS DISEASE* 2019 (COVID-19)

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa dalam memenuhi ketersediaan jumlah dan jenis Vaksin yang aman, berkhasiat dan bermutu untuk digunakan dalam Vaksinasi secara rasional guna penanggulangan pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19), diperlukan percepatan dalam pelaksanaan pengadaan Vaksin COVID-19;
- b. bahwa untuk percepatan dalam pelaksanaan pengadaan Vaksin COVID-19 sebagaimana dimaksud dalam huruf a, serta berdasarkan ketentuan Pasal 2 ayat (2), Pasal 3 ayat (1), Pasal 5 ayat (1) dan ayat (2), Pasal 6 ayat (1), ayat (2) dan ayat (5), Pasal 7 ayat (3), Pasal 9, Pasal 10, dan Pasal 21 ayat (2) Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi dalam rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19), diperlukan acuan dalam pelaksanaan pengadaan yang memenuhi prinsip efektif, efisien, transparan, dan akuntabel;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan



PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 84 TAHUN 2020
TENTANG
PELAKSANAAN VAKSINASI DALAM RANGKA PENANGGULANGAN PANDEMI
CORONA VIRUS DISEASE 2019 (COVID-19)

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 16 Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi dalam rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19), perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Pelaksanaan Vaksinasi dalam rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19);

- Mengingat : 1. Pasal 17 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
2. Undang-Undang Nomor 4 Tahun 1984 tentang Wabah Penyakit Menular (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1984 Nomor 20, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3237);
3. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 166, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4916);
4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun

VAKSIN YANG TERCANTUM DALAM KMK No. 12758 TAHUN 2020 TENTANG PENETAPAN JENIS VAKSIN UNTUK PELAKSANAAN VAKSINASI COVID-19

No	Nama Vaksin/ Developer	NRA/WHO (yg terbitkan EUA)	Rentang usia	Keamanan	Vaccine Efficacy
1	CoronaVac (Sinovac) - Platform: Inactivated /IM - Suhu penyimpanan: 2-8 C	Badan POM	18-59 tahun ≥ 60 tahun (sedang uji klinik) 3 – 17 tahun (sedang uji klinik)	bersifat ringan hingga sedang, yaitu efek samping lokal berupa nyeri, indurasi (iritasi), kemerahan dan pembengkakan. Selain itu terdapat efek samping sistemik berupa myalgia (nyeri otot), fatigue, dan demam.	Uji Klinik Fase 3 (interim report/3 bulan) - Indonesia: 65.3% - Turki: 91.25% - Brazil: - Hasil VE 8 Jan 20 adalah 78%, sedangkan pada 12 Jan 50,38%.
2	BioFarma - Platform: Inactivated /IM - Suhu penyimpanan: 2-8 C	Sama seperti Sinovac	Sama seperti Sinovac	Sama seperti Sinovac	Sama seperti Sinovac
3	Pfizer (BioNTech COVID-19 Vaccine) - Platform: mRNA/IM - Suhu penyimpanan: -80 - 60°C. Pada suhu 2-8 C dapat disimpan selama 5 hari	- US FDA - UK MHRA, - Health Canada, - Saudi FDA - HSA Singapura - Swissmedic - WHO (EUL)	≥16 tahun	Nyeri pada lokasi injeksi, Kelelahan, sakit kepala, nyeri otot, Demam/ meriang, Pembengkakan dan merah pada lokasi injeksi, Muntah, Reaksi alergi parah 1.5% relawan mengalami efek samping berat	95%
4	Astra Zeneca/ University of Oxford - Platform: non replicating viral vector/ IM - Suhu penyimpanan: 2-8°C	MHRA UK, Argentina, India, dan Meksiko.	5-12 tahun ≥ 18 tahun	nyeri, kemerahan, gatal, pembengkakan pada lokasi injeksi, kelelahan, demam, sakit kepala, muntah	Kelompok 1 (dosis penuh – dosis penuh): 62.1% Kelompok 2 (setengah dosis – dosis penuh): 90.0% Rerata: 70.4%

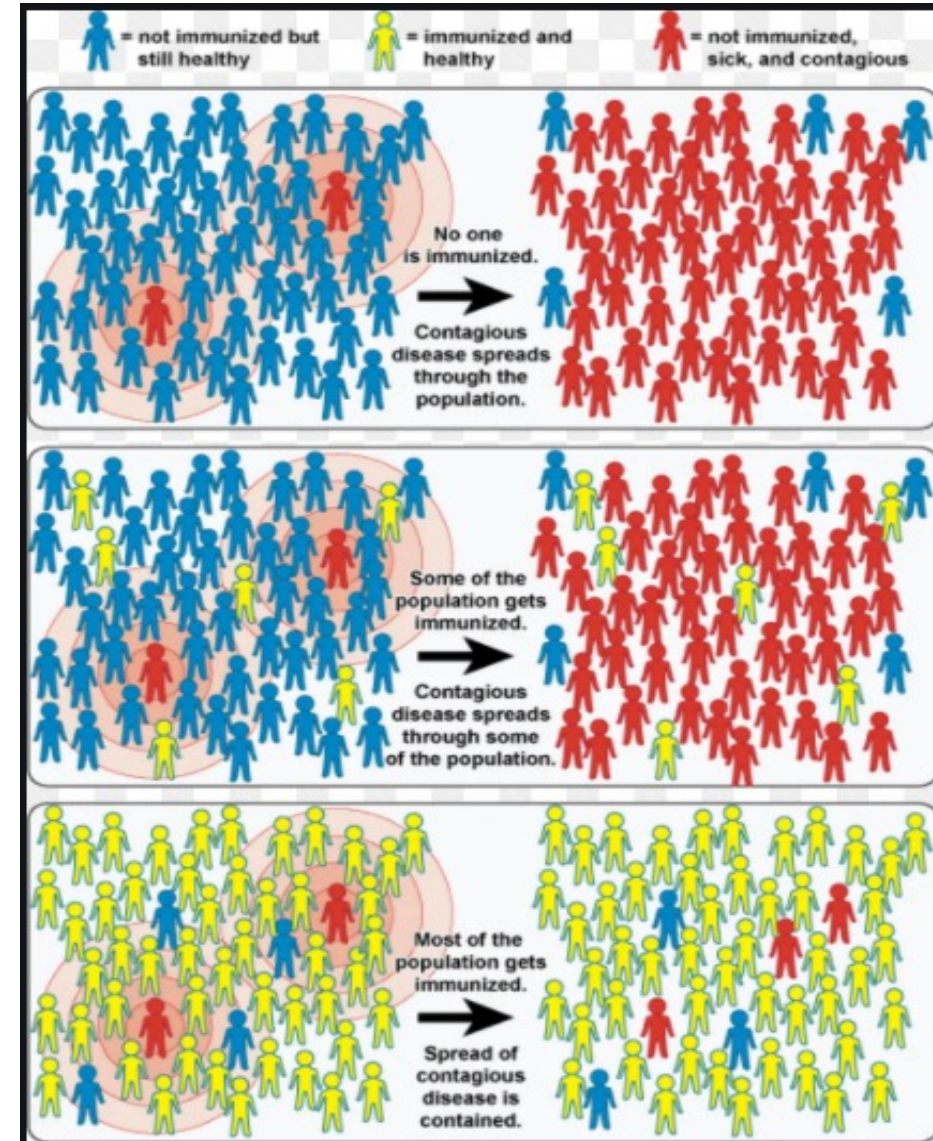
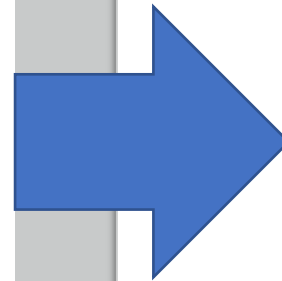
Penyediaan vaksin COVID-19 tahun 2021

1. Jumlah vaksin lebih sedikit dari kebutuhan : penyediaan vaksin di Indonesia
2. Kerjasama dengan Sinovac
3. Kerjasama dengan pihak lain
4. Bila telah tersedia produksi dalam negeri (diharapkan 2022)



VAKSINASI, HERD IMMUNITY dan PENGENDALIAN WABAH

- Benarkah Herd Immunity 70%?? Difteri > 85%, epidemi difteri Desember 2017 → ORI bukan EUA
- Berapa lama antibody bertahan?

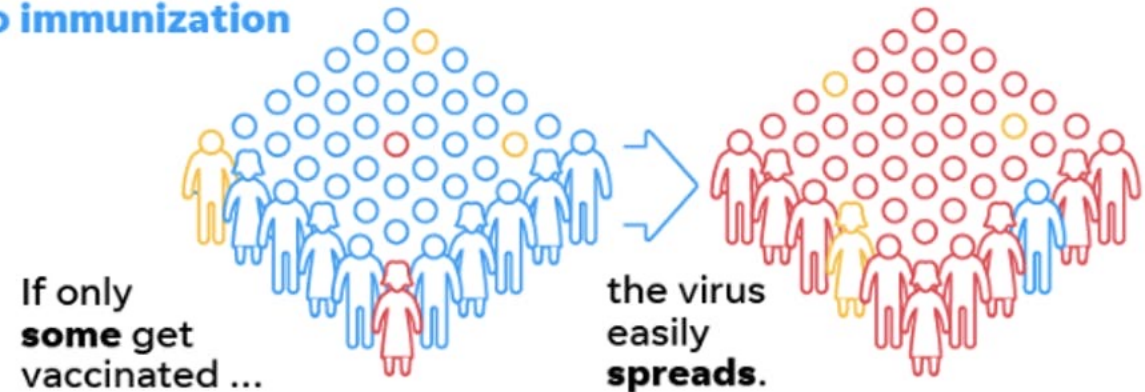


- Herd Immunity = Kekebalan kelompok
- Herd Immunity adalah kekebalan kelompok yang besar (misalnya 80%) sehingga sebagian kecil (20%) yang belum punya kekebalan juga terlindung.
- Herd Immunity dapat dicapai melalui :
 - Herd Immunity alami
 - Herd Immunity buatan : Vaksinasi

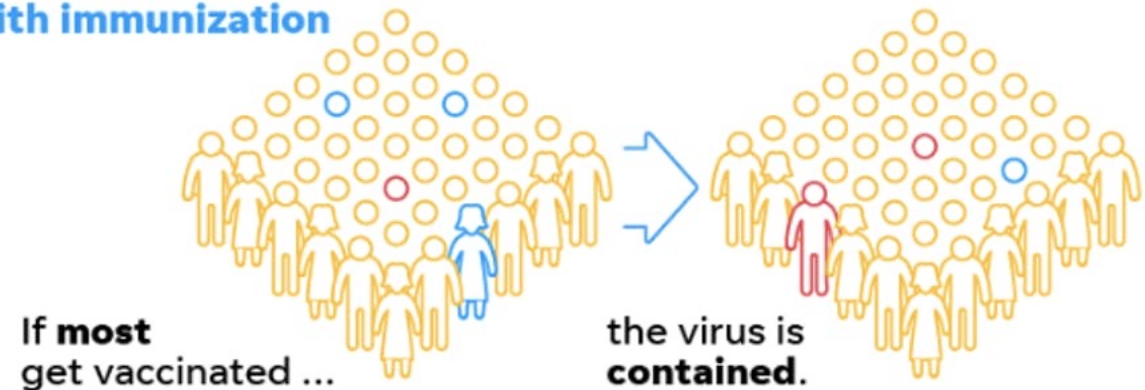
What is **herd immunity**? how it works



No immunization



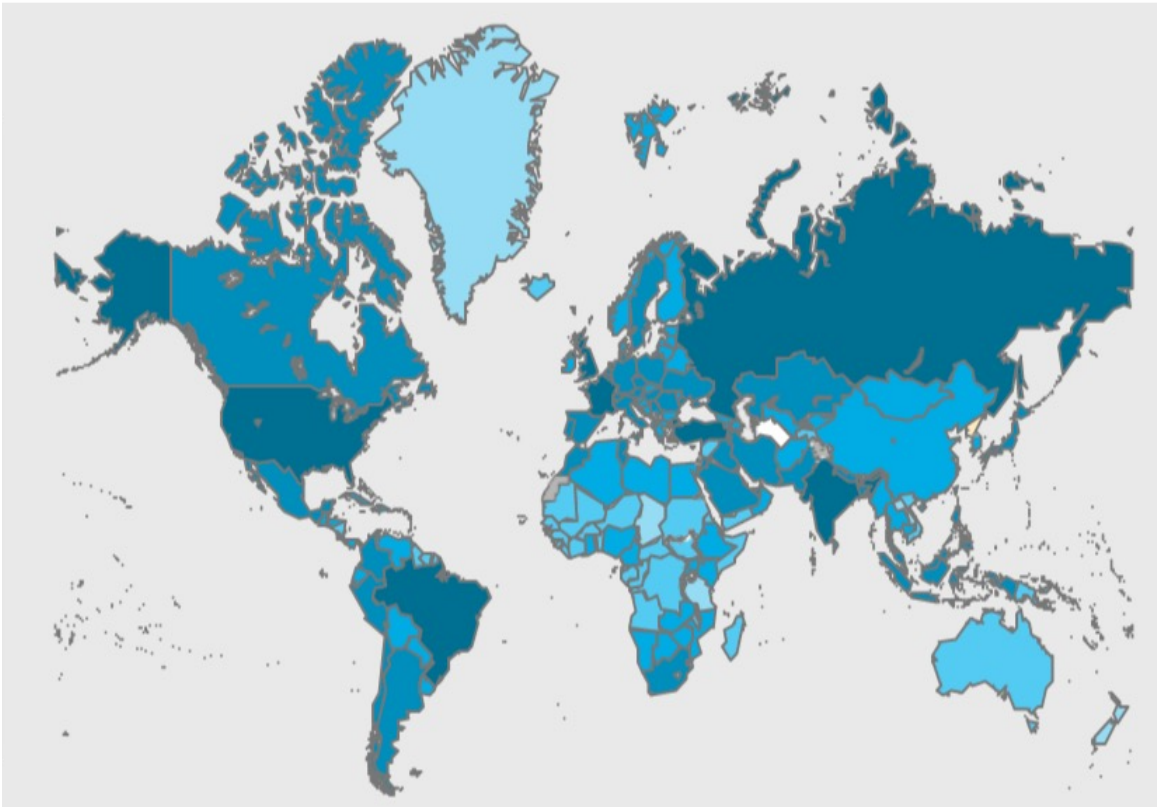
With immunization



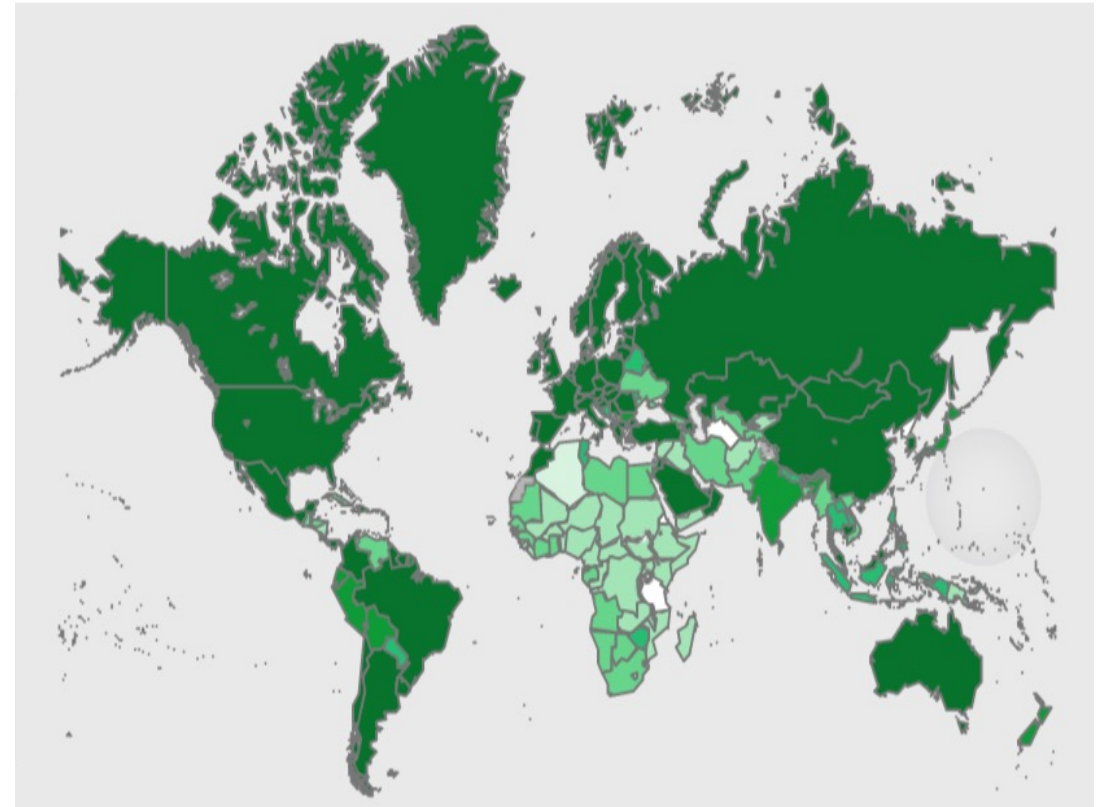
SOURCE Centers for Disease Control and Prevention

DISPARITAS VAKSIN DI DUNIA

Sebaran Kasus Covid-19 di Dunia



Distribusi Dosis Vaksin yang telah Diberikan



Sumber : who.int update 12 Agustus 21

New Cases 630,656 | Confirmed Cases 203,944,144 | Deaths 4,312,902 | Vaccine doses administered 4,394,596,684



Vaksinasi COVID-19 Nasional

[Data per Tanggal 11 Agustus 2021 Pukul 18.00 WIB]

Nasional

Provinsi

Data Detil

25 per 100 penduduk
sasaran vaksinasi sudah
dapat **1 dosis**
(target total sasaran vaksinasi
sampai tahap akhir)
208,265,720

Sasaran Vaksinasi
208,265,720
(Tenaga Kesehatan, Lanjut Usia, Petugas
Publik,
Masyarakat Rentan dan Masyarakat
Umum, Usia 12 - 17 Tahun)

Total Vaksinasi Dosis 1
52,373,483 dosis
(25.15%)



Total Vaksinasi Dosis 2
25,788,857
dosis (12.38%)

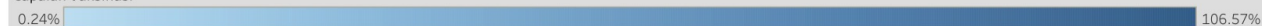


Dosis Vaksin
Divaksin 1



© 2021 Mapbox © OpenStreetMap

Capaian Vaksinasi

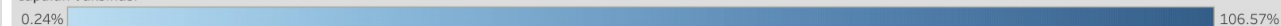


Dosis Vaksin
Divaksin 2



© 2021 Mapbox © OpenStreetMap

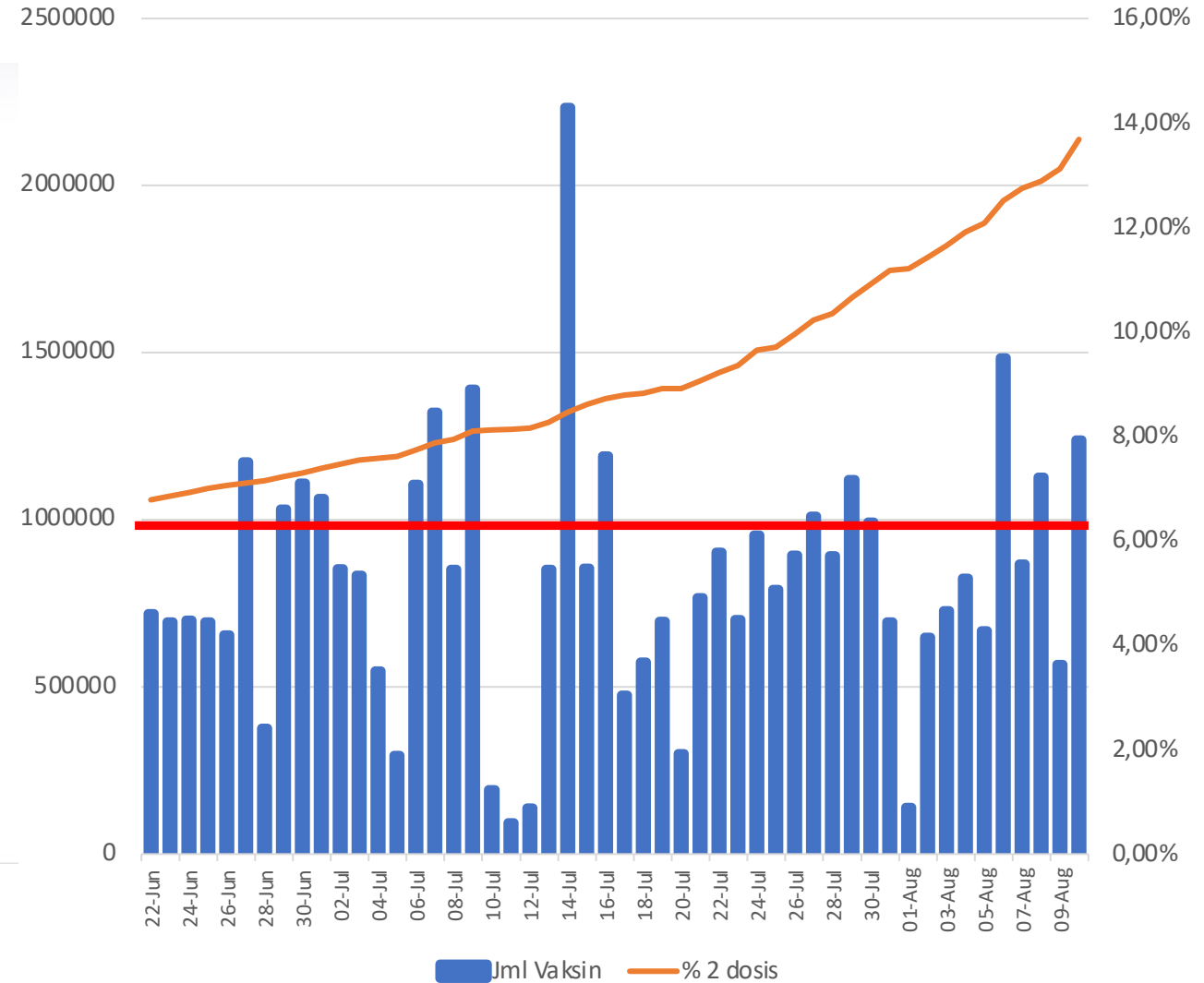
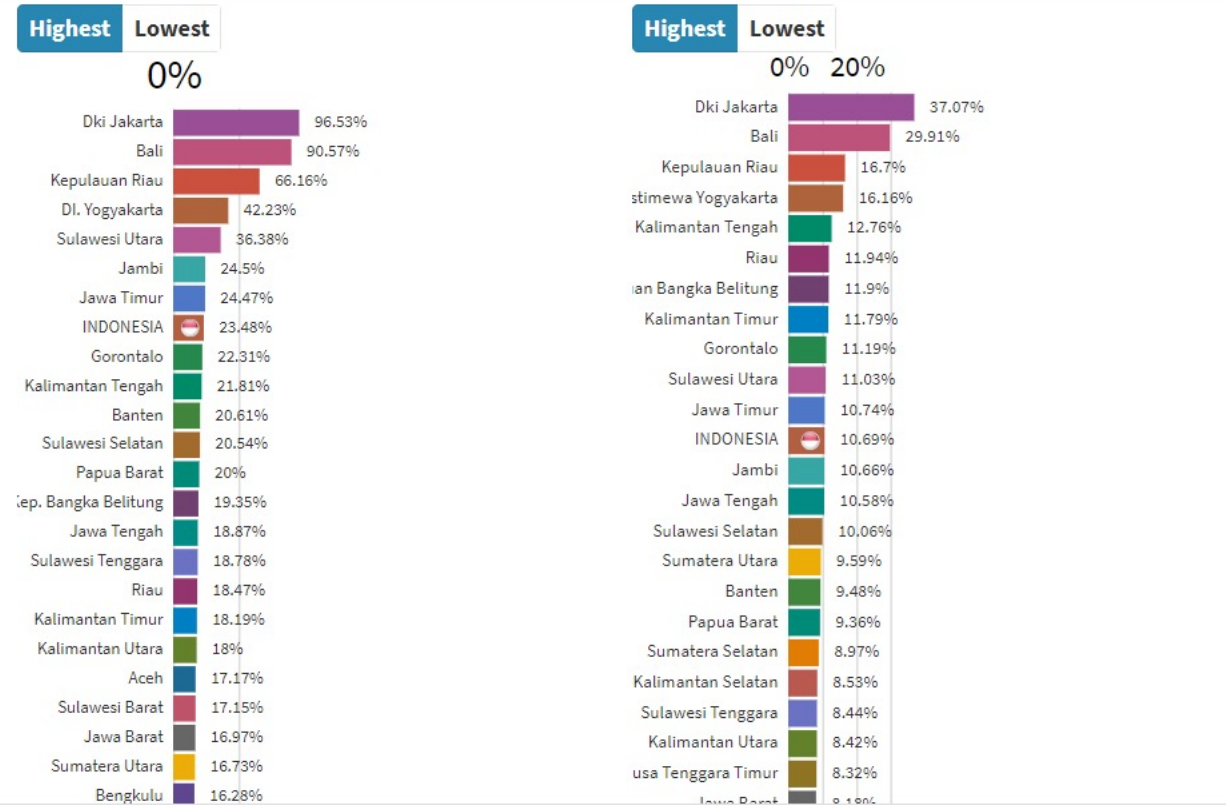
Capaian Vaksinasi



DOSIS ADMINISTERED PER HARI & CAKUPAN VAKSINASI DI INDONESIA

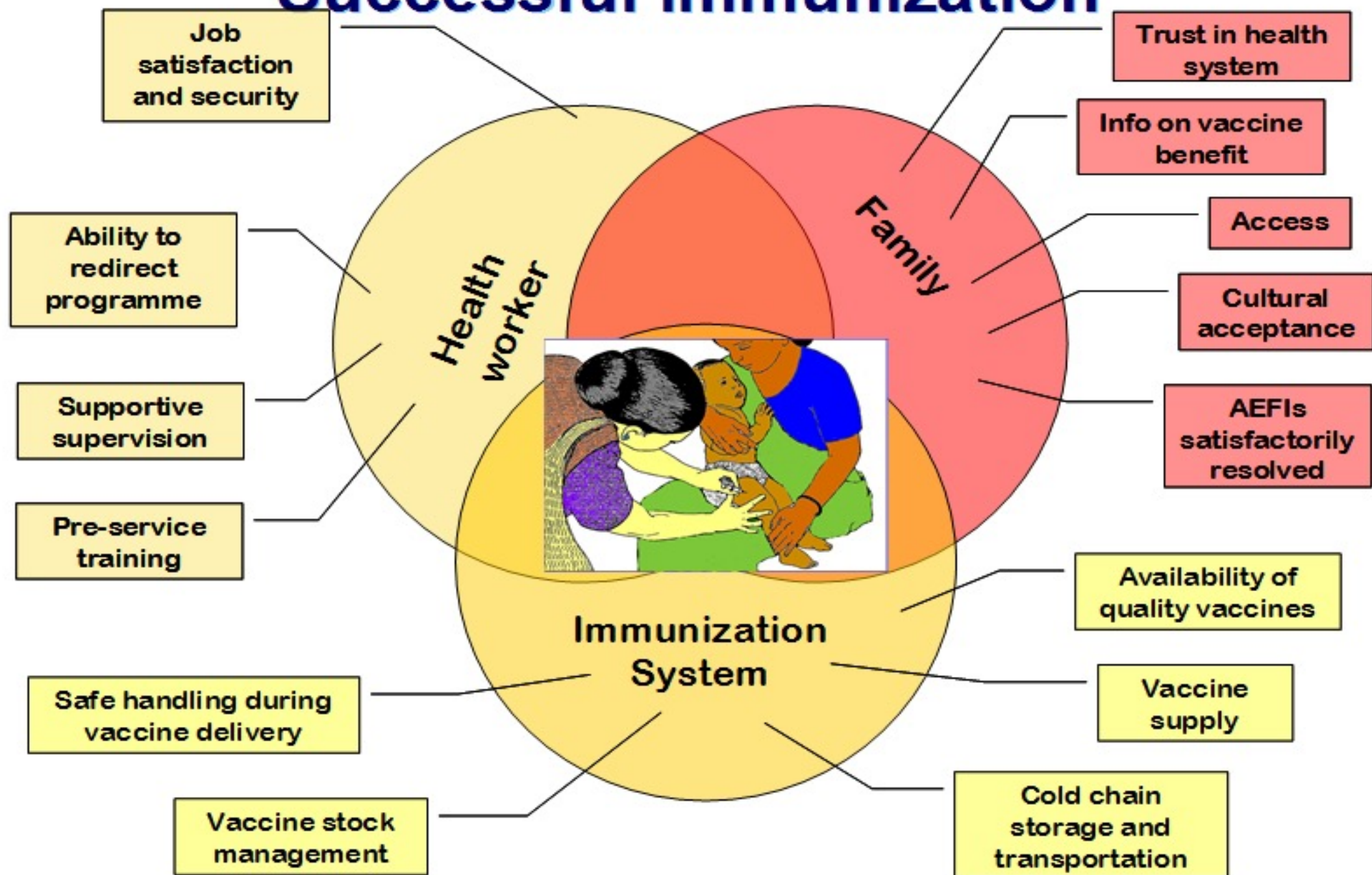
Pencapaian Provinsi dengan Cakupan Vaksin Tertinggi

Vaksinasi COVID-19 Dosis 1 di Indonesia Vaksinasi COVID-19 Dosis 2 di Indonesia



Sumber : <https://vaksin.kemkes.go.id/#/vaccines>,
update 11 Agustus 2021

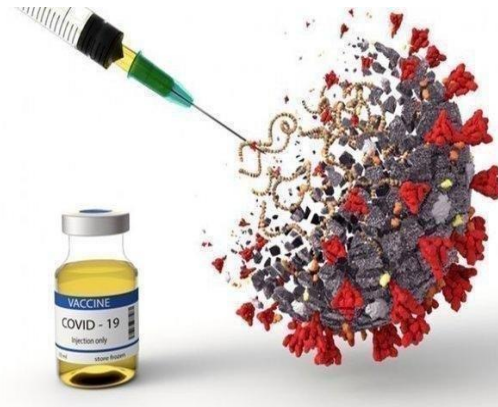
Successful immunization



SIAPA YANG LAYAK, TIDAK LAYAK ATAU TUNDA VAKSINASI

LAYAK

- ☐ Reaksi anafilaksis → Bukan akibat vaksinasi Covid)
- ☐ Alergi obat, alergi makanan
- ☐ Asma bronkial → Bukan asma akut
- ☐ Rhinitis alergi
- ☐ Urtikaria
- ☐ Dermatitis Atopi
- ☐ HIV → Layak dengan catatan
- ☐ PPOK
- ☐ TB → minimal 2 minggu setelah OAT
- ☐ Kanker paru
- ☐ Interstitial lung disease
- ☐ Penyakit hati
- ☐ Diabetes melitus terkontrol → HbA1C dibawah 58 mmol/ mol atau 7,5%
- ☐ Obesitas
- ☐ Pendonor darah
- ☐ Nodul tiroid



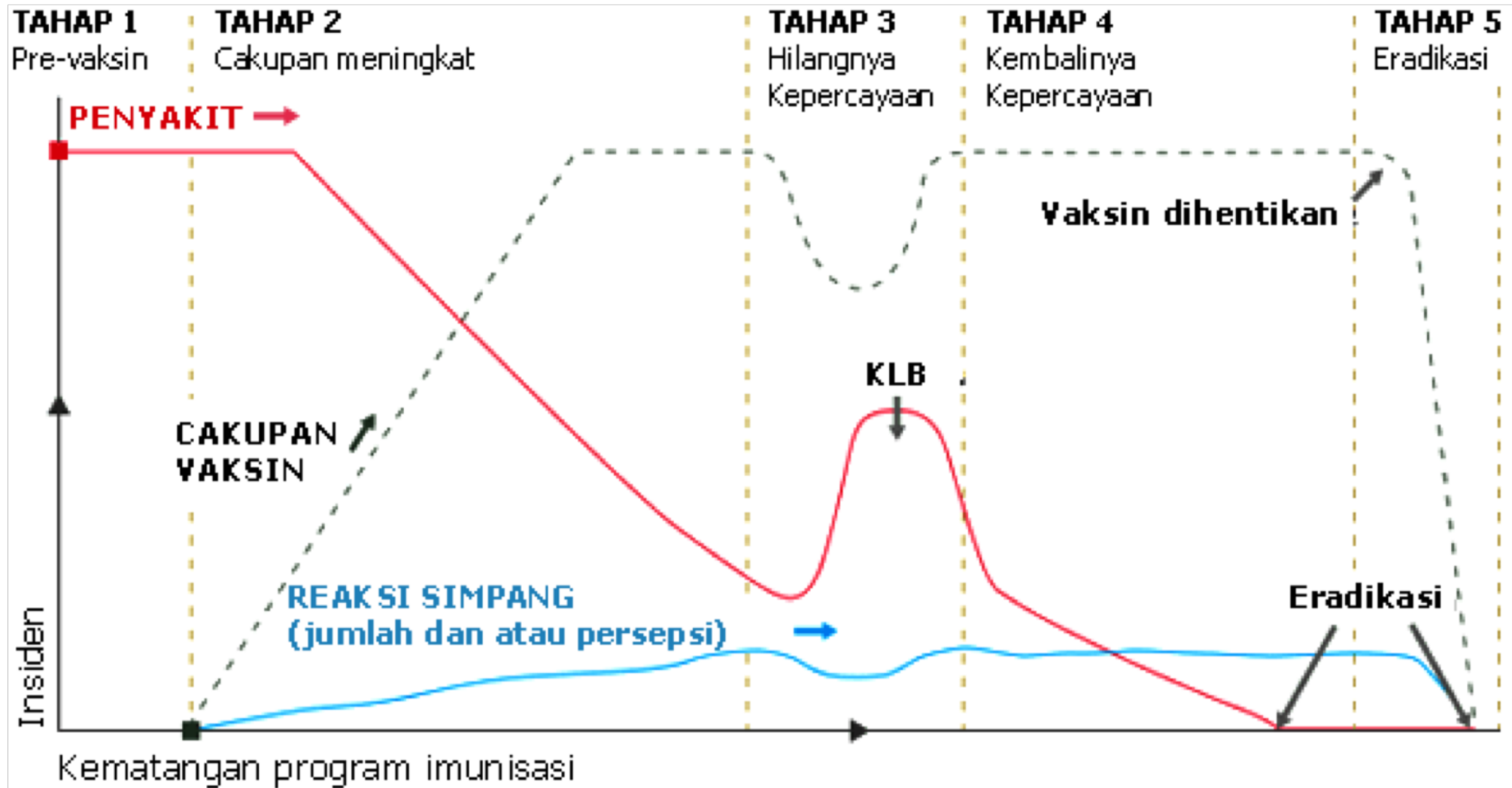
DITUNDA

- ☐ Pasien dengan infeksi akut → demam $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$
- ☐ Setelah Vaksinasi Hep. B atau vaksinasi lainnya → di tunda 1 bulan kemudian
- ☐ Bila baru mendapatkan vaksinasi Hep. B 0 bulan → diharuskan mendahului vaksinasi Hep. B bulan 1 terlebih dahulu
- ☐ Jawaban YA pada salah satu pertanyaan No. 16 (pernah memiliki penyakit paru: Asma, PPOK, TBC)

TIDAK LAYAK

- ☐ Hipertensi tidak terkontrol (TD $\geq 140/90$ mmHg)
- ☐ Penyintas Covid
- ☐ Jawaban YA pada pertanyaan 1-13
- ☐ HIV → CD4 < 200
- ☐ Sindrom Hiper IgE
- ☐ PGK non dialysis/ PGK dialysis
- ☐ Transplantasi ginjal
- ☐ SN dengan imunosupresan/ kortikosteroid
- ☐ Gagal jantung, PJK
- ☐ Reumatik Autoimun (Autoimun sistemik)
- ☐ Penyakit gastrointestinal
- ☐ Hipertiroid/ hipotiroid karena autoimun
- ☐ Kanker, kelainan hematologi (gangguan koagulasi), imunokompromais, terapi aktif kanker, pemakai obat imunosupresan, penerima produk darah
- ☐ Pasien hematologi onkologi → terapi aktif jangka Panjang (leukemia, ITP, dll)

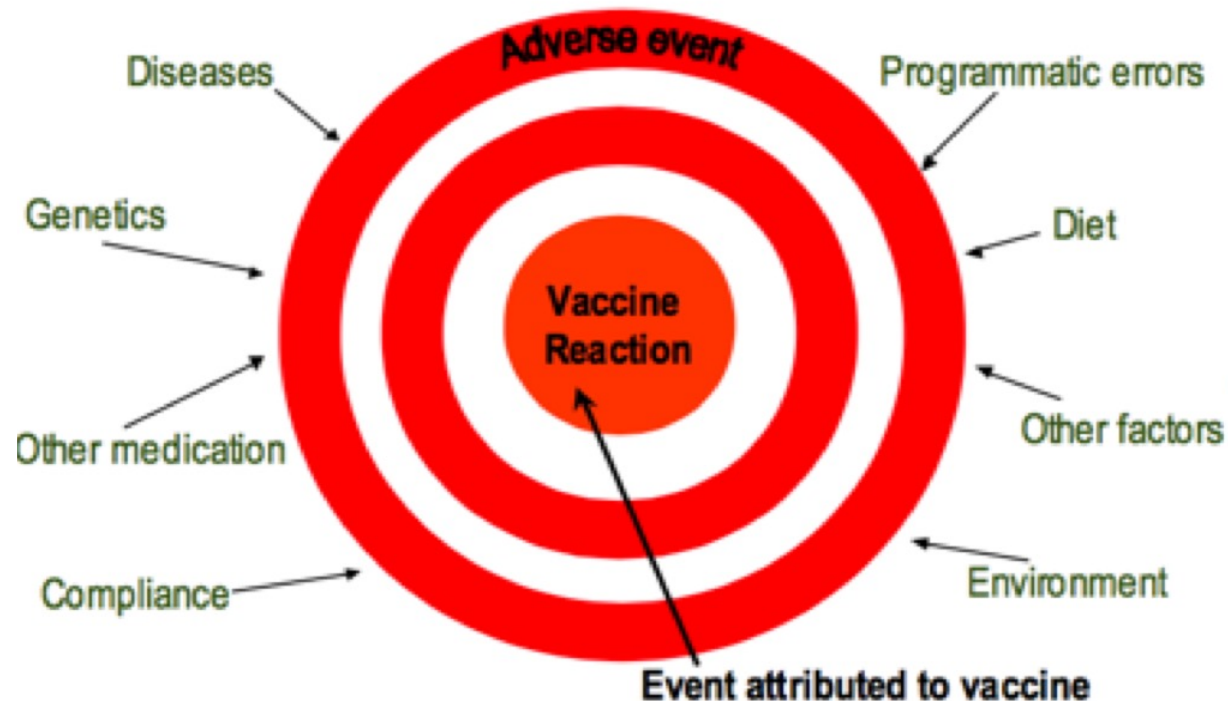
Maturitas Program Imunisasi



Sumber: WHO. Dasar-dasar Keamanan Vaksin, Modul 1: Introduksi Keamanan Vaksin. Dapat diakses pada:
<http://in.vaccine-safety-training.org/vaccine-safety-in-immunization-programmes.html>

Kejadian Ikutan vs Reaksi Simpang

Adverse reaction vs. adverse event



- **Kejadian ikutan** (*adverse event*):

- kejadian yang tidak diharapkan yang dilihat tanpa menilai apakah ada hubungan kausal (sebab-akibat) dengan vaksin

- **Reaksi simpang** (*adverse reaction*):

- kejadian yang tidak diharapkan yang diakibatkan oleh vaksin / obat, dan ada bukti yang mendukung suatu hubungan kausal

Peran Tokoh Masyarakat

Menjadi contoh bagi masyarakat untuk menjalani imunisasi.



Berperan serta dalam melaksanakan imunisasi.

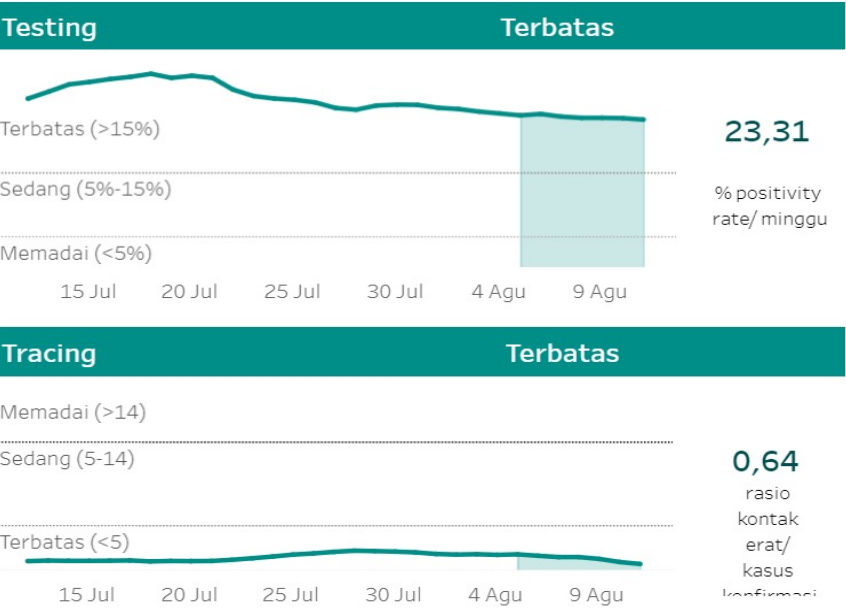


Memberi informasi yang benar sesuai dengan petunjuk Kementerian Kesehatan.



Bila ada informasi yang diragukan harap merujuk ke pusat informasi yang berwenang dan dapat dipercaya.

KAPASITAS RESPON: TERBATAS



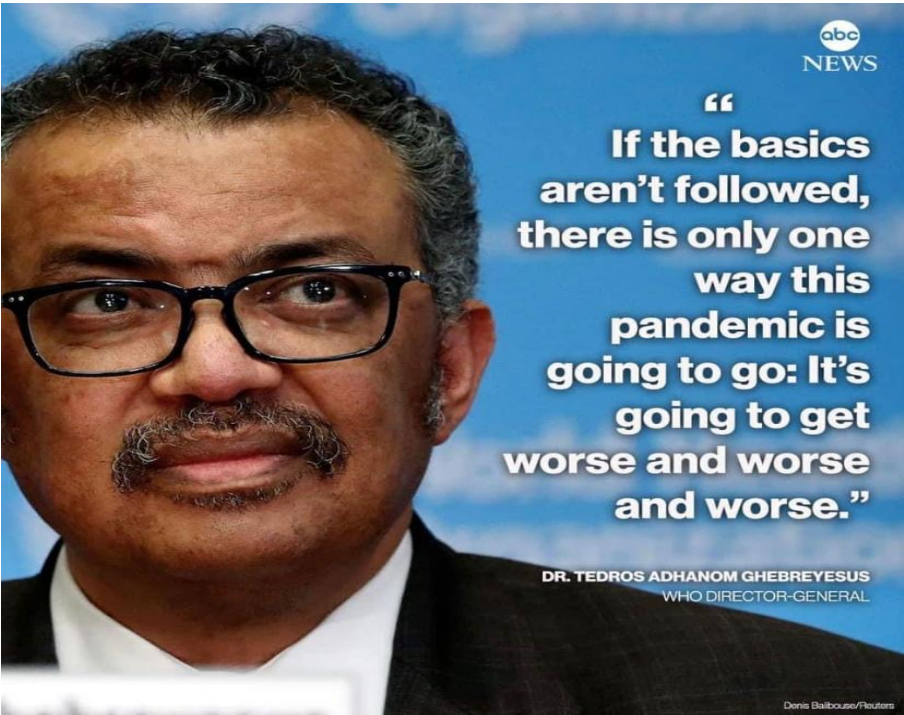
Target PPKM Darurat Pemerintah

• Target *testing* dan *positivity rate*:

Positivity rate mingguan (%)	Jumlah tes (per 1.000 penduduk per minggu)
<5	1
>5 - <15	5
>15 - <25	10
>25	15

Target *positivity rate* Pemerintah: 10%

- Target *testing*: 400.000 –500.000 orang/hari (10 per 1.000 penduduk per minggu)
- Target *tracing*: >15 kontak erat per kasus
- Penambahan kasus positif harian: <10.000 kasus
- Target BOR RS: <65%
- Target vaksinasi: 1 juta orang/hari
- Target penurunan mobilitas: 30%





TERIMA KASIH |