Ringkasan Kebijakan

PENGGUNAAN VAKSIN PMK YANG SUDAH KEDALUWARSA PADA TERNAK DI INDONESIA

AUSTRALIA INDONESIA
HEALTH SECURITY
PARTNERSHIP

www.onehealth.or.id

Masalah

Stok vaksin PMK tersisa cukup banyak, tetapi sebagian sudah melewati tanggal kedaluwarsa atau akan segera kedaluwarsa. Teradapat usulan untuk memanfaatkan stok vaksin PMK yang tersisa, tetapi hal ini menimbulkan sejumlah masalah terkait integritas, komitmen, dan keberlanjutan program pengendalian PMK.

Latar Belakang

Indonesia mengalami wabah Penyakit Mulut dan Kuku (PMK) untuk pertama kalinya setelah lebih dari 30 tahun bebas dari penyakit ini, tepatnya pada tahun 2022, sehingga mengakhiri status bebas PMK (tanpa vaksinasi) yang dipertahankan sejak tahun 1990. Karena tidak ada program vaksinasi selama beberapa dekade, populasi ternak menjadi sangat rentan tanpa memiliki kekebalan sama sekali terhadap Virus PMK. Serotipe dan garis keturunan virus PMK yang teridentifikasi adalah O/ME-SA/Ind-2001e.

Segera setelah wabah teridentifikasi, pemerintah Indonesia memulai kampanye nasional dengan pembelian vaksin PMK dalam skala besar dan distribusi vaksin untuk mengendalikan penyebaran penyakit. Sayangnya, upaya pengendalian tersebut tidak berhasil mencegah penyebaran penyakit, dan PMK dinyatakan endemik pada tahun 2023.

Vaksin PMK dibeli dari sejumlah produsen internasional dan disimpan di berbagai lokasi di Indonesia sebelum diperlukan. Jutaan dosis vaksin dibeli dan didistribusikan selama periode 2022-2024, tetapi beberapa juta dosis masih belum digunakan dan kini sudah mendekati atau bahkan melewati tanggal kedaluwarsa yang direkomendasikan.

Karena wabah PMK sekarang telah dinyatakan sebagai endemi, vaksin PMK tidak lagi dapat diimpor melalui prosedur penggunaan darurat dan harus didaftarkan di Indonesia sebelum dibeli dan diimpor. Proses persetujuan untuk pendaftaran vaksin PMK di negara ini (untuk pertama kalinya) terbukti panjang dan rumit sehingga menunda impor vaksin *batch* baru.

Akibat perubahan kebijakan ini, Indonesia tidak akan dapat mengakses stok vaksin PMK baru sebelum stok yang ada saat ini melewati tanggal kedaluwarsanya. Sementara itu, beberapa juta dosis vaksin sudah mendekati atau bahkan sudah melewati tanggal kedaluwarsa yang ditetapkan oleh produsen.

Terdapat kebutuhan yang mendesak untuk terus melakukan vaksinasi pada ternak guna mencegah penyebaran penyakit lebih lanjut sambil menunggu pengiriman *batch* vaksin PMK yang baru. Untuk itu, pemerintah Indonesia telah menginstruksikan agar vaksin yang kedaluwarsa digunakan terlebih dahulu sebelum membeli vaksin baru. Namun, ada sejumlah risiko dan pertimbangan praktis yang perlu diperhatikan saat memutuskan untuk menggunakan vaksin PMK yang sudah lewat masa pakainya, sebagaimana dijelaskan di bawah ini.

Pertimbangan untuk penggunaan vaksin PMK yang telah kedaluwarsa:

Penggunaan vaksin PMK yang sudah kedaluwarsa menjadi isu yang kontroversial. Banyak produsen menyarankan agar vaksin PMK digunakan segera setelah diproduksi untuk mendapatkan perlindungan yang paling efektif. Oleh karena itu, penggunaan vaksin PMK yang kedaluwarsa tidak dianjurkan karena alasan-alasan berikut:

1. **Vaksin yang sudah kedaluwarsa mungkin tidak lagi mengandung antigen FMDV dalam jumlah yang diperlukan untuk memberikan perlindungan yang efektif.**
    - Kandungan antigen dalam vaksin PMK mulai menurun begitu vaksin diformulasikan dan dikemas dalam botol untuk didistribusikan dan digunakan. Produk ini tidak mempertahankan kadar antigen seperti saat produksi selama penyimpanan. Oleh karena itu, vaksin yang sudah kedaluwarsa mungkin tidak mengandung kadar antigen FMDV yang cukup untuk perlindungan saat diambil dari penyimpanan untuk digunakan setelah waktu yang terlalu lama.
    - Vaksin PMK serotipe O lebih tidak stabil dibandingkan beberapa vaksin PMK serotipe lainnya sehingga kemungkinan besar kandungan antigen efektifnya akan menurun secara signifikan setelah 24 bulan penyimpanan, meskipun disimpan pada suhu yang dianjurkan, dan akan terus menurun setelah melewati tanggal kedaluwarsa.
    - Integritas antigen pada vaksin yang telah diformulasi terbukti terus menurun seiring waktu.
    - Vaksin mungkin tidak disimpan dalam kondisi yang tepat (suhu yang konsisten, terpapar cahaya, dll.), sehingga antigen dapat mengalami penurunan kualitas lebih cepat daripada yang didokumentasikan oleh produsen dalam kondisi ideal.
2. **Produsen tidak memberikan jaminan efikasi setelah tanggal kedaluwarsa vaksin terlewati.**
    - Pengujian terkait umur simpan vaksin jarang atau bahkan tidak pernah dilakukan pada setiap batch yang dipasok, melainkan bergantung pada data lama ('*grandfather data*') untuk menentukan informasi masa simpan. Sebagian besar perusahaan vaksin merekomendasikan masa simpan 12 bulan, dengan 24 bulan sebagai batas maksimal.
    - Vaksin PMK yang diformulasikan (yakni dalam botol siap pakai) dan telah disimpan selama 24 bulan berada di akhir masa efektif yang diharapkan/diperkirakan. Biogénesis Bagó mengeklaim bahwa vaksin mereka masih efektif hingga 24 bulan setelah produksi, tetapi tidak ada data yang tersedia dari mereka mengenai efektivitasnya setelah periode tersebut, dan hanya sedikit atau hampir tidak ada informasi dari produsen lain.
3. **Hampir tidak ada data lapangan yang dilaporkan mengenai penggunaan vaksin PMK yang sudah kedaluwarsa di lapangan.**
    - Pelaporan resmi tentang pemantauan pascavaksinasi sangat jarang dilakukan sehingga efikasi vaksin di lapangan sebagian besar masih belum diketahui.
4. **Tidak ada jaminan bahwa vaksin telah disimpan dalam kondisi yang tepat selama 24 bulan.**
    - Rantai dingin sangat penting untuk menjaga efikasi vaksin PMK, dan fluktuasi suhu selama penyimpanan atau pengangkutan dapat berdampak buruk pada kinerja vaksin.

Potensi kegagalan vaksin

Jika vaksin PMK yang telah kedaluwarsa digunakan, vaksin tersebut mungkin tidak efektif karena alasan-alasan berikut:

- Vaksin yang sudah kedaluwarsa tidak memiliki kandungan antigen yang efektif karena telah terdegradasi seiring berjalannya waktu.
- Vaksin yang telah kedaluwarsa tidak disimpan dalam kondisi yang tepat sehingga kandungan antigen yang efektif akan mengalami penurunan; dan/atau
- Vaksin yang kedaluwarsa mungkin lebih rentan terhadap kerusakan selama pengangkutan karena penyimpanan yang lama dan rantai dingin (*cold chain*) yang tidak efektif.

Jika vaksin yang digunakan di lapangan telah kedaluwarsa dan terdapat laporan tentang 'kegagalan vaksin', maka akan sulit untuk menentukan penyebab kegagalan tersebut karena semua faktor ini dapat menjadi penyebabnya. Berikut adalah beberapa alasan kegagalan vaksin lainnya:

- Vaksin yang kedaluwarsa tidak diberikan dengan tepat di lapangan.
- Rantai dingin (*cold chain*) dari penyimpanan hingga ke lapangan tidak terjaga dengan baik.
- Vaksinator tidak cukup terlatih.
- Sapi yang divaksinasi telah terinfeksi atau sistem kekebalannya terganggu.

Bukti bahwa vaksin tidak efektif dapat dilihat dari adanya penyakit meski telah dilakukan vaksinasi atau laporan baru mengenai wabah di wilayah yang baru saja melakukan vaksinasi.

Kegagalan yang nyata ini akan sangat sulit untuk ditindaklanjuti dan dilacak apabila vaksin yang digunakan telah kedaluwarsa, mengingat ada terlalu banyak variabel lain yang tidak memungkinkan pemecahan masalah yang efektif terhadap penyebab kegagalan vaksin.

Menggunakan vaksin berkualitas buruk atau tidak efektif akan meningkatkan risiko penyebaran PMK dan penyakit lainnya karena kontak dengan vaksinator dan orang lain serta penanganan hewan dapat meningkatkan risiko penyebaran penyakit tanpa adanya manfaat dari pemberian vaksinasi yang efektif.

Masalah terkait laporan kegagalan vaksin:

- Kegagalan vaksin dapat mengurangi kepercayaan peternak terhadap penggunaan vaksin sehingga mereka enggan melakukan vaksinasi di masa mendatang.
- Kegagalan vaksin dapat berdampak buruk pada program pengendalian PMK pemerintah secara lebih luas.
- Kegagalan vaksin dapat membuat peternak enggan memvaksinasi hewan mereka untuk penyakit lain.

Rekomendasi terkait langkah ke depan jika penggunaan vaksin yang telah kedaluwarsa tidak dapat dihindari

Terlepas dari semua risiko di atas, terdapat peluang untuk menggunakan vaksin PMK yang kedaluwarsa dengan kontrol ketat. Vaksin ini dapat diberikan di tempat penggemukan ternak atau peternakan sapi perah yang menerapkan lingkungan biosekuriti ketat dan mampu melakukan pemantauan cermat terhadap kesehatan ternak serta pengujian serologis guna menilai respons antibodi virus PMK yang diinduksi terhadap vaksinasi PMK pada sapi tersebut.

Apabila importir dapat menjamin bahwa vaksin PMK telah disimpan dan diangkut secara terus-menerus dalam kondisi penyimpanan dingin yang benar, yaitu antara 2-8° C, tanpa risiko pembekuan atau pemanasan di bawah

atau di atas suhu tersebut, maka vaksin yang tersisa dapat digunakan dengan hati-hati, tetapi dengan ketentuan sebagai berikut:

1) Vaksin yang digunakan harus dianggap berpotensi berada di bawah kualitas dan standar yang diharapkan.

2) Warna dan konsistensi vaksin harus diperiksa secara cermat untuk memastikan vaksin tersebut masih berbentuk emulsi.

3) Sejumlah vaksin harus diuji secara independen pada sapi untuk produksi antibodi virus PMK sebelum digunakan secara luas, yaitu sebagai berikut:
   - Sampel dari setiap vaksin harus digunakan untuk memvaksinasi sekelompok lima ekor sapi uji bebas virus PMK (diisolasi dari kawanan sapi lainnya). Hal ini memerlukan adanya penjagaan tingkat biosekuriti yang baik selama proses berlangsung.
   - Kadar antibodi virus PMK yang diinduksi harus diukur dengan Uji Netralisasi Virus (VNT) dan ELISA Protein Non-Struktural (NSP) pada serum yang dikumpulkan pada hari ke-0 dan hari ke-21 pascavaksinasi.
   - Serum hari ke-0 dan hari ke-21 harus dikirim ke laboratorium rujukan PMK yang berkualifikasi untuk dilakukan pengujian. Hasil pengujian ini akan berupa catatan informasi serologi mengenai kandungan antigenik dari vaksin yang kedaluwarsa dan menunjukkan perlindungan yang diharapkan.

4) Pengamatan ketat harus dilakukan terhadap sapi yang divaksinasi, dan setiap tanda-tanda penyakit harus segera diselidiki.

5) Penggunaan vaksin yang telah kedaluwarsa selanjutnya harus diawasi secara ketat, dan Pemantauan Pascavaksinasi harus dilakukan pada sampel vaksin yang representatif.

6) Sumber vaksin PMK baru harus diperoleh sesegera mungkin.

Ringkasan kebijakan ini adalah rekomendasi yang disusun dengan dukungan dari Kemitraan Australia Indonesia untuk Ketahanan Kesehatan (AIHSP).

Pendapat dan keakuratan/kelengkapan informasi yang dimuat dalam publikasi ini tidak merefleksikan pandangan resmi dari Pemerintah Australia.

Informasi lebih lanjut:
Kemitraan Australia Indonesia untuk Ketahanan Kesehatan (AIHSP)
International Financial Centre (IFC), Tower 2, Level 18, Jl. Jendral Sudirman Kav. 22-23 Jakarta 12920

Website: www.onehealth.or.id
E-mail: info@aihsp.or.id