

PENGAWASAN SERTA PEMBERIAN IZIN EDAR VAKSIN COVID 19 (SINOVAC) OLEH BPOM

Gunawan Widjaja*

Universitas Krsinadwipayana, Indonesia
widjaja_gunawan@yahoo.com

Septy Kusuma

Universitas Krsinadwipayana, Indonesia

Arif Rahman Baihaqi

Universitas Krsinadwipayana, Indonesia

M Ruswan Talaohu

Universitas Krsinadwipayana, Indonesia

Santika

Universitas Krsinadwipayana, Indonesia

Sarah Ramadona

Universitas Krsinadwipayana, Indonesia

Salsa Rizkya

Universitas Krsinadwipayana, Indonesia

Keywords

*Sinovac, Covid-19
Pandemic, Vaccines,
Licensing, BPOM.*

Abstract

This study was conducted with the aim of finding out the process of granting a distribution permit for the Sinovac Vaccine by BPOM. This research is a juridical normative research, which focuses on research on legal norms, and their implementation. The data used is secondary data, which is based on laws and regulations as primary legal material. The analysis was carried out qualitatively. The results of the study indicate that the distribution permit for Sinovac vaccine by BPOM has been carried out with great care based on the applicable legal rules.

Kata kunci

Sinovac, Pandemi Covid-19, Vaksin, Perizinan, BPOM.

Abstrak

Penelitian ini dilakukan dengan tujuan untuk mencari tahu proses pemberian izin edar Vaksin Sinovac oleh BPOM. Penelitian ini adalah penelitian normatif yuridis, yang berfokus pada penelitian norma hukum, dan pelaksanaannya. Data yang dipergunakan adalah data sekunder, yang bertumpu pada peraturan perundang-undangan sebagai bahan hukum primer. Analisis dilakukan secara kualitatif. Hasil penelitian menunjukkan bahwa pemberian izin edar untuk vaksin Sinovac oleh BPOM sudah dilaksanakan dengan penuh kehati-hatian berdasarkan pada aturan hukum yang berlaku.

PENDAHULUAN

Vaksin Sinovac berasal dari nama awalnya yaitu CoronaVac. Vaksin Sinovac ini dibuat di negara China lalu dikembangkan oleh perusahaan swasta bernama sinovac yang berada di China. CoronaVac dibuat guna membentuk Sistem Kekebalan yang membuat antibody yang dapat melawan virus Corona, sehingga Antibodi ini terbentuk.

Langkah awal pembuatan Vaksin Sinovac, para peneliti memulai dengan mengambil sampel virus Covid-19 dari beberapa pasien di beberapa negara. Dari beberapa hasil penelitian yang telah dilakukan, akhirnya satu sampel dari China yang para peneliti ambil. Untuk membuat sampel Vaksin Virus Covid-19 Para peneliti mengambilnya dari Sel Ginjal Monyet. Para peneliti menyiramkan virus Covid-19 dengan dicampur bahan kimia berguna untuk menonaktifkan virus Covid-19 yang terikat pada gennya sehingga menyebabkan Virus Covid-19 tidak dapat lagi aktif (non-aktif) tetapi protein didalam tubuh akan tetap utuh, sehingga protein didalam tubuh akan baik-baik saja.

Dengan melalui metode inaktivasi yang telah ditemukan tersebut, maka dari itu Bio Farma mempunyai pengalaman dalam pembuatan berbagai vaksin seperti Vaksin Sars dan Flu Babi, sehingga metode produksi vaksinya juga sama, Indonesia memilih Bio Farma sebagai pembuat/produksi Vaksin Sinovac karena catatan perusahaan tersebut dalam pengembangannya untuk penyakit Sars dan Flu Babi berhasil setelah di Uji Klinis.

Maka dari itu timbul pertanyaan kenapa Vaksin Sinovac bisa menjadi aman untuk diterapkan di Indonesia?, karena pada awalnya vaksin ini terbuat dari Virus yang dimatikan, yang mempunyai daya untuk membuat *antibody*, dan diberikan kepada orang yang sakit tidak akan berbahaya karena virusnya dimatikan.

Selanjutnya adanya penemuan hingga proses pengembangan Vaksin, ada beberapa metode yaitu Analisis dan Pengujian hingga uji klinik. Lalu pada tahap non-klinik dilakukan pengujian yaitu *In Vitro* dan *In Vivo* terhadap hewan. Sedangkan Uji Klinik

dilakukan pada Manusia yang meliputi beberapa fase yaitu berupa Keamanan, Khasiat, dan Mutu Vaksin pada manusia yang nantinya akan digunakan untuk Registrasi sehingga Vaksin memperoleh Nomor Izin Edar.

Diatur didalam RI No HK.02.02.1.2.1.1.20.112 6 Tahun 2020 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Persetujuan Darurat. Yang dimana BPOM telah mengajukan Uji Klinis perihal penerbitan Vaksinisasi Sinovac maka sudah terpenuhi dalam persyaratan surat izin edar Vaksin Sinovac untuk di edarkan di Indonesia. Dan Hasilnya sudah dinyatakan memenuhi Syarat Keamanan, Khasiat dan Mutu, sehingga izin edar dapat dikeluarkan dengan bentuk Emergency Use Authorization (EUA) atau Kondisi Darurat.

Emergency Use Authorization (EUA) sendiri ialah persetujuan penggunaan obat selama masa darurat guna kesehatan masyarakat untuk obat (Vaksin) yang belum dapat Izin Edar atau obat yang telah mengantongi Izin Edar untuk Kondisi darurat kesehatan masyarakat.

Adapun izin edar yang sudah diatur didalam Pasal 2 Peraturan Presiden No 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawasan Obat dan Makanan.

BPOM mengawasi semua obat dan produk makanan di seluruh Indonesia. Tujuan dari pengaturan obat dan makanan adalah untuk memastikan bahwa semua produk tersebut aman untuk digunakan dan tidak merugikan masyarakat. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 6 Tahun 2022 Pasal 1 Ayat 3 mengatur: Badan Pengawas Obat dan Makanan biasa disebut BPOM merupakan lembaga pemerintah bukan kementerian yang mengurus persoalan di bidang pengawasan obat dan makanan.

Selain itu CPOB juga sudah diatur di dalam peraturan BPOM No.13 tahun 2018, di dalam ketentuan umumnya yang terdapat di no 2 dan 4 dapat disimpulkan: Kualitas obat tergantung pada bahan baku, pengemasan, proses produksi dan kontrol kualitas tidak kekurangan peralatan yang digunakan dan personel , CPOB ini adalah pedoman yang bertujuan untuk memastikan mutu produk obat (dalam hal ini vaksin) sesuai dengan fungsi dan penggunaannya, selanjutnya jika perlu dapat dilakukan penyesuaian terhadap pedoman tersebut. untuk mengkondisikan standar mutu obat (vaksin) telah dicapai.

Begitu juga pada peraturan BPOM No.13 tahun 2018 tentang CPOB mengenai ketentuan pengawasan mutu. Kontrol kualitas yang dilakukan oleh CPOB yaitu pengambilan sampel, spesifikasi dan pengujian, dokumentasi, dan prosedur pelepasan. sehingga menjamin bahwa pengujian yang diperlukan sudah dilakukan, dan kualitasnya memenuhi persyaratan.

Penelitian ini akan mencari tahu proses pemberian izin edar EUA Vaksin Sinovac oleh BPOM dan peran BPOM dalam mengawasi peredaran dan penggunaan vaksin covid-19 (vaksin sinovac) di Indonesia.

METODE PENELITIAN

Metode penelitian hukum berupa kegiatan ilmiah mengenai metode yang bertujuan untuk mempelajari beberapa gejala hukum dengan menganalisisnya (Beni Ahmad Saebani, 2008). Fungsi metode hukum ialah menjadi salah satu cara untuk dapat menemukan masalah yang akan diteliti, baik sosial maupun ilmu-ilmu hukum atau ilmu-ilmu lain yang bertujuan untuk memperoleh pengetahuan hukum dalam rangka untuk merumuskan suatu masalah (Soerjono Soekanto, 2010).

Penelitian ini merupakan penelitian hukum, yang bersifat normatif yuridis. Penelitian ini akan melakukan kajian terhadap norma pemberian izin edar EUA Vaksin Covid-19 di Indonesia oleh BPOM. Apakah pemberian izin edar tersebut sudah diatur dengan baik dan bagaimana mekanisme pengawasannya.

Data yang dipergunakan dalam penelitian ini adalah data sekunder yang dinamakan dengan data sekunder adalah data yang diperoleh peneliti yang sebelumnya telah diolah orang lain. Untuk memperoleh data sekunder peneliti melakukan studi kepustakaan. Selanjutnya yang dinamakan dengan studi kepustakaan adalah penelitian terhadap bahan-bahan pustaka yang berkaitan dengan permasalahan ini, sebagai bahan referensi untuk menunjang keberhasilan penelitian. Pada penelitian hukum normatif, bahan pustaka merupakan bahan hukum yang dalam (ilmu) penelitian digolongkan sebagai bahan hukum sekunder. Bahan Hukum diklasifikasikan ke dalam tiga (3) golongan (Soerjono Soekanto, 2010). Bahan hukum primer adalah bahan hukum berupa peraturan perundang-undangan atau semua ketentuan-ketentuan hukum positif yang berlaku di Indonesia. Bahan hukum sekunder, yang antara lain mencakup di dalamnya berupa doktrin-doktrin yang dimuat dalam kepustakaan/buku, artikel, manuscript maupun literatur yang berhubungan dengan materi yang diteliti dan dibahas. Selanjutnya adalah bahan hukum tersier yang merupakan referensi- referensi yang relevan seperti kamus hukum, ensiklopedia, kamus umum dan lain sebagainya.

Analisis dilakukan secara kualitatif dengan tujuan untuk menilai norma hukum yang berlaku dan penerapannya secara lebih mendalam.

TEMUAN

Izin Edar adalah “izin untuk obat dan pangan yang dibuat oleh produsen, pengusaha baik lokal dan/atau asing oleh importir obat dan Pangan yang beredar di ruang kedaulatan Negara Kesatuan Republik Indonesia yang didukung analisis keamanan, mutu dan khasiat.” (Pasal 1 angka 13 Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 tahun 2018).

Izin edar merupakan suatu keputusan untuk mendaftarkan obat agar dapat dipasarkan di seluruh pelosok wilayah Indonesia. Izin edar merupakan hal yang wajib dimiliki oleh setiap produk kesehatan yang beredar di Indonesia. Sebab, dengan izin ini,

masyarakat atau pembeli bisa mendapatkan kepastian hukum atas produk yang sehat, bahwa selama ini vaksin yang mereka terima aman.

Izin edar yang dikeluarkan oleh BPOM adalah sebagai jaminan kepada konsumen atas makanan olahan, minuman ataupun obat - obatan yang diedarkan layak untuk dikonsumsi.

Kemudian keuntungan selanjutnya yaitu jika sudah mengantongi izin edar yang dikeluarkan oleh BPOM adalah jikalau ada barang/sesuatu berupa makanan, minuman atau obat-obatan yang diteliti oleh BPOM mengandung bahan-bahan yang berbahaya untuk dikonsumsi, maka pelaku usaha atau makanan, minuman dan perusahaan harus memperbaikinya.

Selanjutnya dalam hal ini, Vaksin Covid-19, khususnya Vaksin Sinovac, Ini ialah berguna untuk Orang-orang agar supaya mencegah penyakit tertentu (Covid-19) menular kesesama orang lainnya di lingkungan sekitarnya.

Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) telah mengeluarkan Surat Izin Penggunaan Darurat (EUA) untuk vaksin ini ampuh dalam menanggulangi COVID-19. Sebelum Indonesia, Turki juga telah mengeluarkan izin darurat terkait penggunaan vaksin ini.

Obat telah menjadi “sarana penyembuh bagi organ dalam maupun organ luar makhluk hidup, begitupun tata penggunaan produk ini harus digunakan secara resepnya jika tidak maka akan ada masalah entah secepatnya atau dikemudian hari, hal ini juga menjelaskan bahwa adanya penetapan kemungkinan yang akan terjadi atau biasa disebut dengan diagnosis sehingga hal tersebut secara tidak langsung merambat menjadi penyelidikan area tubuh memancarkan keinginan untuk sembuh ataupun pemulihan alias kontrasepsi bagi manusia atau makhluk hidup lainnya.” (Pasal 1 angka 2 Peraturan Menteri Kesehatan Tentang Registrasi Obat Nomor 24 Tahun 2017).

Situasi wabah Covid-19 menerbitkan situasi kewaspadaan di Indonesia. Dekret Presiden menjelaskan di dalam Nomor 11 Tahun 2020, bahwa Negara Republik Indonesia memproklamasikan situasi yang harus di waspadai mengenai kesehatan. Banyak cara yang dilaksanakan guna memadamkan bahkan membasmi dampak penyakit Covid-19. Vaksinasi menjadi salah satu upaya dalam penyelesaian masalah Pandemi Covid-19.

Kondisi Indonesia saat apalagi pada tahun 2020 bisa dikatakan sebagai situasi darurat, maka penguasa negara dapat mengeluarkan titah prseiden yang dapat mengesampingkan Undang-Undang, dapat diucapkan juga bahwa asas *lex specialis derogat lex generalis*.

Berbagai pandangan dari khalayak umum mengenai bahan untuk mengurangi penyakit wabah ini, ada yang setuju secara terang-terangan maupun menolak secara keras akan hal ini. Vaksin yang merupakan pereda dari sebuah wabah menjadi hak setiap manusia yang melekat pada dirinya bahkan terkadang menjadi diharuskan jika melihat

keadaan yang patut diwaspadai, karena jika tidak melaksanakan vaksin dapat menebarkan virus lalu menyebabkan hilangnya nyawa secara tidak menyenangkan. Mengenai hukum pidana yang memungkinkan dapat dikenai ataupun hukuman berjenis lainnya mengingat keadaan yang sangat prihatin di wilayah Negara Republik Indonesia.

Penerbitan izin ini dilakukan setelah efek dari uji ilmiah bagian tiga telah diperoleh. Dikatakan, uji ilmiah efek pada bagian tiga yang dilakukan di Bandung mencatat khasiat 65, tiga persen. Penetapan ini di atas ketentuan yang telah diputuskan melalui cara Organisasi Kesehatan Dunia (WHO). Beberapa negara lain, termasuk Turki dan Brasil juga mengkonfirmasi efek tertinggi dari statistik uji ilmiah setelah uji coba vaksin di sejumlah warganya.

Pada hari Kamis tepatnya tanggal 20 Agustus 2020 ada perikatan janji antara Perseroan Terbata Bio Farma dengan Sinovac Biotech Limited, tepatnya berada di kota Tianya Haijiao. Terdapat dua penyepakatan yaitu keterikatan penyediaan vaksin Covid-19 sebesar 40 juta dosis, dan tersebarnya obat ini mulai dari November 2020 sampai Maret 2021. Kesepakatan lainnya ialah hal diutamakan Sinovac mengenai kesediaan obat kepada Bio Farma. Menurut keduanya itu adalah sebuah kondisi yang saling menguntungkan dari berbagai pihak (Francisca Christy Rosana, 2020).

Vaksin Sinovac memiliki kekuatan dorongan dari pendapat ketua tim peneliti tahap ketiga berasal dari kedokteran Fakultas Universitas Padjajaran, Kusnandi Rumil. Hal ini menjelaskan mengenai ketahanan Vaksin Sinovac yang bisa mencapai hingga 2 tahun dalam khasiatnya. Ditambahkannya opini mengenai kekhasiatan vaksin ini dengan adanya dorongan dari booster bertujuan untuk mempertahankan kemampuan Vaksin Sinovac ini. Alasannya, orang yang sudah mendapatkan vaksin tidak akan kebal seumur hidup (Ahmad Fikri, 2021).

Pemerintah Indonesia juga menargetkan penerapan vaksin corona tahap awal mulai 13 Januari hingga April 2021. Pada tahap awal, target vaksinasi 40,2 juta, dari 1,3 juta berasal dari tenaga kesehatan, dan 17,4 juta pegawai menangani masyarakat umum, dan 21,5 juta untuk orang tua. Jika Anda memiliki izin edar yang mendesak, Anda dapat segera mendistribusikannya.

BPOM telah menerapkan standar dan persyaratan terkait penerbitan persetujuan pemasaran darurat vaksin corona dan sudah mengacu pada pedoman dan standar yang ditetapkan oleh beberapa lembaga seperti World Health Organization dan Food and Drug Administration (FDA) AS. Dan Badan Obat Eropa (EMA). Nah, berikut ini beberapa langkah penerbitan UEA pada vaksin COVID 19:

1. "Langkah pertama adalah bahwa vaksin telah menyelesaikan data eksperimen klinis Fase 1 dan Fase 2. Data analisis menengah dari perspektif uji klinis Fase 3 juga dianggap sebagai efisiensi dan keamanan vaksin;

2. Uji keamanan vaksin juga dilakukan dari hewan percobaan dan studi klinis tahap pertama. Jika hasilnya dinyatakan dengan tegas, Anda dapat melakukan langkah-langkah berikut dalam fase pengujian;
3. Data keamanan vaksin corona dipantau hingga 6 bulan setelah injeksi. Efek samping yang terjadi selama pengujian dicatat dan pangsa pasar dihitung. Jika terjadi efek samping yang serius, perlu dilakukan evaluasi untuk menentukan penyebabnya guna menentukan apakah akan melanjutkan atau melakukan uji klinis;
4. Efikasi vaksin diukur dengan data efikasi vaksin corona dengan laju penurunan insidensi. Pengukuran dilakukan dengan membandingkan kelompok yang divaksinasi dengan kelompok lain yang diobati dengan plasebo dalam uji klinis fase 3;
5. Izin edar darurat terkait vaksin Corona dapat menggunakan data hasil analisis untuk periode pemantauan tiga bulan. Namun, pemantauan harus dilanjutkan hingga 6 bulan karena efektivitas vaksin dapat berubah. Batas validitas yang ditetapkan WHO adalah 50% dari analisis data yang dilakukan selama 3 bulan;
6. Faktor lain dalam pelepasan vaksin korona EUA adalah pengukuran imunogenisitas, parameter penting untuk menunjukkan kemanjuran vaksin. Ini membantu memprediksi apakah vaksin benar-benar akan efektif dalam mencegah wabah;
7. Kualitas vaksin diperiksa dalam hal data kualitas dan pemantauan bahan baku, proses manufaktur dan produk jadi dengan standar yang diakui secara internasional;
8. Proses evaluasi akan dilakukan BPOM bekerjasama dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nasional, para ahli di bidangnya, serta tim imunologi dan vaksin ITAGI, untuk memastikan efikasi dan keamanan vaksin Covid-19 terdesentralisasi;
9. BPOM telah memperkenalkan rolling filing untuk mempercepat proses evaluasi penyaluran persetujuan vaksin darurat untuk distribusi awal;
10. Tahap akhir evaluasi uji klinis yang dilakukan BPOM dan mengeluarkan izin edar darurat terkait vaksin corona.

Hal ini merupakan bagian dari prosedur yang dilakukan BPOM sebagai acuan penerbitan izin edar darurat vaksin corona. Garis panjang dibentuk untuk memastikan kemanjuran dan keamanan vaksin, yang benar-benar dapat mengatasi pandemi yang masih merajalela.

Badan POM telah memperkenalkan kebijakan untuk memberlakukan Otorisasi Penggunaan Darurat (EUA) atau Otorisasi Penggunaan Darurat untuk vaksin COVID19 (Heylaw Edu, 2021). Penny K. Lucito, kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM), mengatakan implementasi EUA sedang dilakukan oleh semua regulator obat di seluruh dunia untuk mengatasi pandemi COVID 19.

Tidak memungkiri pula melihat dari data empiris milik BPOM memiliki catatan pada tahun 2020 melalui Sinovac Life Science pada awal desember terdapat 1,2 juta obat

vaksin covid-2019. Pemeriksaan secara bersama-sama maupun proses uji keakuratan sebagaimana kewajiban dalam tahap proses pembuatan dan jaminan terlaksana sesuai aturan di Bio Farma.

Penelitian yang berlokasi di Bandung penerapan EUA ini dilakukan oleh semua kekuasaan dalam pengaturan obat di seluruh dunia untuk mengatasi pandemi COVID-19 ini. Sebuah Perseroan Tebatas Bio Farma ini melakukan pengujian terhadap 1.600 korban yang menjadi acuan terbuatnya vaksin Sinovac demi menyelesaikan masalah Covid-19 sudah telah merajalela. Pemantauan terhadap bahan-bahan penelitian dari efek yang timbul ataupun symbol yang menunjukkan hal positif vaksin Sinovac tidak luput dari pengawasan para ahli demi menyelidiki maupun mendapatkan penawaran terhadap penyakit Covid-19.

Hingga saat ini, ada tiga jenis vaksin yang diterima EUA dari BPOM. Vaksin CoronaVac buatan Sinovac merupakan vaksin pertama yang menerima EUA pada 11 Januari 2021, diikuti vaksin yang diproduksi oleh PT Bio Farma juga menerbitkan EUA untuk vaksin AstraZeneca pada 16 Februari 2021, terakhir di tanggal 22 Februari 2021.

Izin darurat adalah izin yang dikeluarkan untuk menggunakan obat/vaksin tertentu dalam keadaan darurat yang mengancam kesehatan masyarakat, dalam hal ini pandemi virus corona. EUA sendiri adalah kebijakan yang dimiliki secara nasional. Secara umum, otoritas kesehatan seperti BPOM memiliki wewenang untuk menerbitkan EUA (BPOM RI, 2021).

Di Indonesia, peraturan tentang EUA masuk dalam Peraturan Bpom Perubahan Kedua Nomor 27 Tahun 2020 dan Peraturan Badan POM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Standar dan Tata Cara Pendaftaran Obat. Pasal 3 Peraturan tersebut menjelaskan bahwa obat-obatan yang dimaksudkan untuk didistribusikan di Indonesia memerlukan izin pemasaran kecuali izin darurat diperoleh.

Pelaksanaan *Emergency use authorization* pastinya dilakukan secara hati-hati tanpa mengurangi eksistensi yang akan ditimbulkan dari obat Vaksin Sinovac. Banyaknya persyaratan yang wajib dipenuhi mengingat banyak pihak yang terdapat didalam puserannya, yaitu:

1. "Ditetapkannya sebuah situasi dimana keadaan darurat mengenai kesehatan yang dibungkus dan disebarluaskan oleh pemerintah kepada masyarakat. Situasi yang membuat seluruh masyarakat baik pemerintah geger di Indonesia bisa juga disebut keadaan darurat militer situasi yang mengharuskan peraturan juga turun dan wajib ditaati selalu melekat pada setiap warga, permasalahan dalam negeri yang diketahui bahwa kawasan Negeri Indonesia menjadi titik fokusnya, dan bagaimanapun dari segi kesehatan diri masyarakatpun bisa memengaruhi kondisi, alias mempunyai kemungkinan yang akurat menyinggung suatu keamanan negara;

2. Bukti fisik dan konkrit sudah di depan mata dan dapat terlihat oleh mata manapun (pemerintah dan masyarakat) mengenai segi efek diagnosis dari obat Vaksin Sinovac melalui berbagai sumber namun dapat dipercaya informasinya;
3. Kepemilikan akan data yang berkualitas sehingga memenuhi standarisasi sehingga dibuat dan didistribusikan secara meluas sebagaimana CPOB berlaku;
4. Kefaedahan dalam hal timbulnya masalah memiliki perbandingan yang cukup jauh, jelas manfaat yang ditimbulkan melaju lebih besar dan ini memiliki dasar yang cukup mutlak sehingga kasus ini dapat diselesaikan;
5. Preferensi belum terbit dalam hal penyembuhan atau tata laksana yang dapat mumpuni dan telah diikrarkan mengenai penyembuhan di situasi genting yang melanda masyarakat.”

Demi meraih Otorisasi Penggunaan Darurat untuk vaksin COVID-19, dibutuhkan pengakuan atau ketentuan situasi yang harus difokuskan dari pihak penguasa negara. Deklarasi mengenai situasi bahaya telah diproklamasikan, lalu kewenangan mengenai peninjauan keinginan EUA. Bahkan jika memperbolehkan ataupun mengizinkan sesuai dengan peraturan, hingga EUA diproduksi. Selepas kondisi bisa dikatakan cukup stabil, EUA akhirnya akan dicabut secara langsung.

Klasifikasi umur tidak dibuktikan oleh pihak pemerintah, terjawab sudah dalam terbitan BPOM mengenai izin penggunaan darurat penyuntikan vaksin golongan umur dari 6-11 tahun dikarenakan adanya tatap muka di dunia pendidikan ini tentunya sangat penting diharapkan akan mengurangi anak-anak yang akan terjangkit wabah penyakit Covid-19. Di usia dibawah 6 tahun akan terus dikaji terikat vaksin sehingga keamanan dan kesehatan juga didapatkan dikalangan bawah umur 6 tahun.

Perbuatan BPOM ini juga diperkuat dengan adanya pernyataan dari Majelis Ulama Indonesia mengenai kelayakan akan bisa didapatkan para masyarakat Indonesia yang memang memiliki warga negara mendominasi beragama Islam. Halal nya sebuah barang sehingga dapat diserap oleh tubuh tanpa adanya bahan atau zat terdapat hal yang tidak diperbolehkan masuk ke dalam tubuh manusia dan akan menyebabkan masalah di kemudian hari (Friski Riana, 2021).

Hal lainnya diperkuat dengan pendapat selanjutnya, mengenai Vaksin Sinovac Covid-19. Selain hal pertama yang diumumkan, Vaksin ini dapat digunakan oleh Warga Negara Indonesia beragama islam selama memang sudah pastinya kesentosaannya dari berbagai pendapat para pakar. Menurut Kiai Niam dengan disetujuinya EUA oleh BPOM memastikan Vaksin Sinovac memang aman untuk didistribusikan kepada masyarakat.

BPOM menyetujui mengenai Vaksin Sinovac, maka hal ini juga terlaksana dengan Fatwa Majelis Ulama Indonesia. Khususnya pada hari Jumat dilaksanakannya sidang yang dihadiri dalam hal permusyawaratan mengenai halal atau tidaknya Vaksin Sinovac Covid-

19. Hasil keputusanpun berpendapat bahwa memang mutlak bahwa Vaksin Sinovac terbukti secara ilmiah maupun non-ilmiah absah dan suci (Berita halal Majelis Ulama Indonesia, 2021).

Kedatangan Vaksin Sinovac sebesar 5 (lima) juta vaksin di Bandara Soekarno Hatta menyita perhatian publik, bahkan pemerintah negara telah merencanakan 70 (tujuh puluh) juta Vaksin Covid. Tercatat pada Agustus 2021 bahwa sudah terdapat 190 (seratus sembilan puluh) juta berbagai dosis vaksin. Hal ini membuat pemerintah semakin menjadi dalam mengadakan vaksin, kabarnya 2 (dua) juta vaksin akan mengadakan dan mendistribusikan dalam waktu kurun sehari.

Kementrian khususnya bidang kesehatan masyarakat menyatakan bahwa seiring bulan Agustus hingga Desember, Indonesia mempunyai dosis vaksin sebesar 331 (tiga ratus tiga puluh satu) juta belum lagi 90 (sembilan puluh) juta dosis vaksin memang sudah berada di Indonesia. Ini menandakan sudah dicukupkan untuk masyarakat Indonesia. Saat itu fokus aliran vaksinasi Covid-19 Sinovac terlaksana ke daerah bagian Jawa dan Bali. Dikarenakan menurut data yang terakurur bahwa kedua pulau ini memang memiliki banyak kasus terjangkit wabah maupun meninggal akibat wabah Covid-19 yang cukup tinggi.

Selain Izin EUA untuk Vaksin Sinovac berikut adalah beberapa vaksin lanjutan dan jenis lainnya yang telah mendapat izin/Pemberian EUA oleh BPOM, yang telah kel 2 rangkum;

1. HK.02.02/II/252/2022 tentang Vaksinasi COVID-19 Dosis Lanjutan (Booster).
2. Vaksin Covid-19 Bio farma ini memiliki nomor izin penggunaan EUA 2102907543A1.
3. Vaksin Covid-19 AstraZeneca , 22 Februari 2021 dengan nomor EUA 2158100143A1.
4. vaksin Covid-19 Sinopharm dengan nomor EUA 2159000143A2 pada 29 April 2021.
5. Vaksin moderna.Vaksin Covid-19 Moderna mendapat EUA dari BPOM pada Jumat, 2 Juli 2021.
6. Vaksin Pfizer. Badan POM menerbitkan EUA untuk vaksin Covid-19 Pfizer pada hari Rabu, 14 Juli 2021.
7. Sputnik V. BPOM menerbitkan EUA untuk vaksin Covid-19 Sputnik V pada Selasa, 24 Agustus 2021.
8. Vaksin Janssen. Izin penggunaan darurat untuk vaksin Janssen diumumkan BPOM pada 7 September 2021.
9. Vaksin Covid-19 Convidecia. EUA terhadap vaksin Covid-19 yang diproduksi CanSino, yaitu Convidecia diumumkan bersamaan dengan vaksin Janssen yaitu pada 7 September 2021.

ANALISIS

Pemberian Izin Edar darurat (EUA) vaksin oleh BPOM

Pemegang kekuasaan dalam hal pemberian izin edar maupun importer dilimpahkan kekuasaan oleh industri pemilik *Emergency Use Authorization*, atau lembaga pemerintah alias penguasa negara yang melaksanakan pekerjaan pemerintahan dalam bidang kesehatan, kekuasaan yang alihkan oleh industri pengggang izin edar bisa mengajukan permintaan Surat Keterangan Impor biasa disebut SKI Border untuk menangani sebuah Kewaspadaan Tinggi Masyarakat Terhadap Corona Virus 2019 (Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. Hk. 02.02.1.2.08.21.348 tahun 2021).

Analisis menunjukkan bahwa izin edar merupakan izin yang sangat dibutuhkan karena izin itu berkaitan dengan obat maupun pangan yang telah dibuat oleh produsen, ataupun pengusaha baik lokal dan/atau asing oleh importir dan tidak memungkiri memang sudah beredar dalam kawasan Negara Republik Indonesia, melihat dari adanya segi keamanan, mutu, dan khasiatnya. Jelas ini tidak bisa ditutup mata oleh Pemerintah dan butuh surat izin secara resmi (Pasal 1 angka 13 Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 tahun 2018).

Keputusan dalam pendaftaran obat maupun pangan atau izin edar ini memiliki kewajiban mutlak bagi setiap produk kesehatan yang ada di Indonesia. Dikarenakan adanya hitam diatas putih dapat menguatkan bukti bahwa vaksin dapat diterima ke setiap manusia dengan aman, tentram, dan nyaman.

Lembaga yang mengeluarkan izin ini adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan (*National Agency of Drug and Food Control*). Sebuah lembaga yang memang dikenal kuat dalam menjalani perintah negara. Izin ini juga dikeluarkan oleh lembaga ini memiliki tujuan menjadi sebuah pertanggung jawaban pemerintah atas buatan makanan, minuman, maupun obat berupa vaksin sinovac covid-19 yang memang layak dikonsumsi dan di didistribusikan.

Profit lainnya ialah adanya sebuah pengantongan surat izin ini, adanya keamanan dalam penyelesaian masalah jika memiliki kendala tidak sebesar jika tidak memiliki surat izin edar ini, Perusahaan yang memiliki surat izin edar hanya perlu memperbaiki kualitas produknya dan tidak memiliki sanksi berat lainnya. Terlihat, ini sangat menguntungkan bagi pihak produsen.

Menurut hemat peneliti, izin edar juga menunjukkan pada kredibilitas suatu vaksin dalam menanggulangi wabah Covid-19, yang terwujud dengan telah memperoleh Surat Izin Penggunaan Darurat atau biasa disebut dengan *EUA (Emergency Use Authorization)* dari pihak Badan Pengawasan Obat dan Makanan itu sendiri. Ternyata hal ini bukan hanya terjadi di Indonesia, menoleh sedikit kepada negara Turki yang memang sudah lebih dulu dari Indonesia melakukan aktivitas seperti ini.

Penerbitan izin ini pada dasarnya seperti telah dijelaskan di atas, dikeluarkan setelah efek dari uji ilmiah bagian tiga telah didapat. Dari data yang diperoleh, dalam pengujian yang dilakukan di Bandung, tercatat khasiat 65,3% (persen). Angka tersebut sudah berada diatas ketentuan yang telah diputuskan oleh Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) dan juga beberapa negara lain, termasuk Turki dan Brasil juga mengkonfirmasi efek tertinggi dari statistik uji ilmiah setelah uji coba vaksin di sejumlah warganya (Pasal 1 angka 13 Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 tahun 2018).

Selanjutnya di hari kamis tanggal 20 Agustus 2020 ada perikatan janji antara Perseroan Terbatas Bio Farma dengan Sinovac Biotech Limited, tepatnya berada di kota Tianya Haijiao. Terdapat dua penyepakatan yaitu keterikatan penyediaan vaksin Covid-19 sebesar 40 juta dosis, dan penyebaran obat ini mulai dari November 2020 sampai maret 2021. Selain itu yang disepakati lainnya yaitu tentang kesediaan obat (vaksin) kepada Bio Farma (Pasal 1 angka 13 Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 tahun 2018).

Hasil temuan juga menunjukkan bahwa ketahanan Vaksin Sinovac yang bisa mencapai hingga 2 tahun khasiatnya. Hal tersebut di perkuat juga dengan opini mengenai kekhasiatan vaksin ini dengan adanya dorongan dari booster yang bertujuan untuk mempertahankan kemampuan Vaksin Sinovac ini.

Selain itu dalam analisis data yang dilakukan, juga di temukan bahwa pemerintah indonesia menargetkan vaksinasi 40,2 juta yang dibagi menjadi 1,3 juta berasal dari tenaga kesehatan, 17,4 juta pegawai menangani masyarakat umum, dan 21,5 juta untuk orang tua.

Secara normatif, ternyata juga telah ditemukan pengaturan tentang persyaratan terkait penerbitan persetujuan, pemasaran darurat vaksin corona yang telah ada yaitu yang mengacu pada pedoman dan standar yang ditetapkan oleh beberapa lembaga seperti World Health Organization dan Food and Drug Administration (FDA) AS. Dan Badan Obat Eropa (EMA). Terhadap peratutran EUA tersebut, peneliti menemukan bahwa terdapat suatu tujuan utama izin EUA ini diadakan. Hal itu dapat ditemukan dalam hal 6 Bab I mengenai Tujuan Peraturan Keputusan Kepala BPOM tahun 2021 tentang EUA (*Emergency Use Authorization*), bahwasannya pedoman peraturan tersebut ditujukan untuk petunjuk dalam hal teknis penggunaan izin EUA untuk para pihak yang terkait dalam hal ini (BPOM, pelaku usaha) dalam rangka kesiapan tersedianya obat di indonesia untuk masalah darurat kesehatan masyarakat Indonesia (Peraturan Kepala Bpom tahun 2021 Tentang Petunjuk penggunaan izin EUA), yang pada kasus ini adalah Covid-19.

Dalam hal persetujuan penggunaan EUA, peneliti juga melakukan analisis terhadap surat resmi dari BPOM untuk PT. BIO FARMA dengan no surat T-RG.01.03.32.322.01.21.00089/NE, dengan juga nomor persetujuan EUA nya yaitu

EUA2057300143A, untuk penguatan yang menunjukkan izin EUA ini telah diberikan oleh BPOM kepada PT. BIO FARMA dengan 4 ketentuan, yaitu;

1. "BPOM mempertimbangkan beberapa hal salah satunya Kepres RI no 11 tahun 2020;
2. BPOM memberikan izin EUA untuk Coronavac dengan beberapa ketentuan-ketentuan lain didalamnya;
3. Persetujuan diberikan sesuai dengan informasi produk;
4. Pihak PT. BIO FARMA wajib memberikan laporan berupa realisasi penggunaan (pelaksanaan EUA) kepada kepala BPOM." (Persetujuan Penggunaan Obat dalam Kondisi Darurat T-RG.01.03.32.322.01.21.00089/NE).

Di dalam RI No HK.02.02.1.2.1.1.20.112 6 Tahun 2020 mengenai Petunjuk Teknis Pelaksanaan Persetujuan Darurat adanya pemenuhan kriteria dalam segi, keamanan, manfaat, kualitas dan melaksanakan pengadaan vaksin dan melaksanakan vaksinasi untuk mengurangi atau meredam wabah covid-19 diperlukan penetapan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (Petunjuk Teknis Pelaksanaan Persetujuan Darurat RI No HK.02.02.1.2.1.1.20.112 6 No.6 Tahun 2020).

Dalam ketentuan tentang melaksanakan persetujuan dalam hal guna kewaspadaan yang telah ditetapkan sebelumnya dalam HK.02.02.1.2.11.20.1126 Tahun 2020 dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan mengenai Petunjuk Teknis Pelaksanaan Persetujuan Penggunaan Darurat (Emergency Use Authorization), harus ditata secara matang untuk hal yang disepakati secara formil maupun hal yang disepakati dengan organisasi guna melaksanakan kesepakatan mengenai persyaratan keamanan, manfaat, kegunaan maupun kualitas jadi memang ada yang perlu diubah (Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Pengawas RI No. HK.02.01.1.12.06.21.234, 2021).

Pengawasan dan peredaran dalam kebergunaannya Vaksin Covid-19 (Sinovac)

Selanjutnya, hal yang ingin kami fokuskan mengenai vaksin sinovac covid-19 ini ialah kebergunaannya dalam pencegahan penyakit sebagaimana yang diketahui dapat menghilangkan nyawa dan dapat menyebar yaitu wabah Covid-19.

Berfokus pada hal obat yang menjadi sebuah alat penyembuhan bagi manusia maupun makhluk hidup lainnya, teranalisis oleh kelompok kami bahwa adanya tata cara penggunaan dari tiap masing-masing agar tidak menjadi kecelakaan di kemudian hari. Tidak luput juga adanya keadaan diagnosis pasien sebelum melakukan kegiatan pemulihan tubuh secara perlahan namun pasti bagi makhluk hidup di muka bumi ini. Berlaku tentunya kepada vaksin sinovac vaksin covid-19 ini. Adanya diagnosis terlebih dahulu oleh para ahli maka dapat dipastikan apa penyebabnya adalah wabah tersebut

maka bisa dipastikan adanya penawarnya yaitu vaksin sinovac ini (Pasal 1 angka 2 Peraturan Menteri Kesehatan Tentang Registrasi Obat Nomor 24 Tahun 2017).

Untuk Proses evaluasi yang akan dilakukan, BPOM bekerjasama dengan para ahli di bidangnya, serta tim imunologi dan vaksin ITAGI, untuk memastikan efikasi dan keamanan vaksin Covid-19 terdesentralisasi. Yang merupakan bagian dari prosedur dari BPOM sebagai acuan untuk menerbitkan izin edar darurat vaksin corona guna untuk memastikan apakah vaksin tersebut benar benar aman untuk mengatasi pandemi saat ini.

Untuk penggunaan darurat vaksin covid 19, khususnya vaksin Sinovac, otoritas nasional harus menyatakan situasi berbahaya, dan jika situasi berbahaya telah dinyatakan, akan dilakukan review EUA. Menurut BPOM, vaksin COVID-19 sudah memenuhi kriteria yang ditetapkan WHO untuk mendapatkan EUA, dan jika situasinya bisa dibilang cukup stabil, EUA akan segera ditarik.

Virus covid 19 telah berdampak banyak terhadap kesehatan anak baik mental maupun fisik serta pendidikan. Jumlah usia anak di Indonesia cukup besar dan masa depan suatu negara berada di tangan anak. Di bulan juni 2021, kasus covid 19 yang terpapar untuk kelompok anak cukup tinggi hingga 2,9 % usia 0-5 tahun dan juga 10 % untuk usia 6 hingga 18 tahun. Untuk klasifikasi umur yang dapat menerima vaksin sudah ada didalam terbutan BPOM tentang izin penggunaan darurat penyuntikan vaksin golongan umur. Untuk usia dibawah 6 tahun akan terus dikaji terkait keamanan dan kesehatan vaksin sinovac yang akan didapatkan pada anak umur 6 tahun.

Pernyataan MUI mengenai kelayakan vaksin Sinovac ini yang akan didapatkan masyarakat yang mayoritas beragama islam. Fatwa mengenai kehalalan vaksin Covid 19 khususnya vaksin sinovac telah dikeluarkan oleh Komisi Fatwa Majelis Ulama Indonesia. Didalam fatwa MUI tersebut, MUI menyatakan bahwa vaksin Covid 19 Khususnya vaksin sinovac hukumnya suci dan halal. Umat islam boleh menggunakan vaksin tersebut asalkan terjamin keamanannya oleh para ahli yang kompeten dibidangnya. Halal nya sebuah barang sehingga dapat diserap oleh tubuh tanpa adanya bahan atau zat terdapat hal yang tidak diperbolehkan masuk ke dalam tubuh manusia dan akan menyebabkan masalah di kemudian hari (Friski Riana, 2021).

Dari data Kementrian Bidang Kesehatan mencatat bahwa bulan Agustus sampai desember Indonesia mempunyai 331 juta berbagai Vaksin yang dimana masih ada sisa 90 juta vaksin yang belum tiba di Indonesia ini. Jumlah vaksin ini akan akan focus di distribusikan di daerah Jawa Bali karena 2 daerah tersebut adalah Zona Merah yang tingkat penularan Covid -19 yang lebih tinggi. Pemerintah berharap cepatnya pendistribusian berbagai Vaksin ini di Indonesia agar masyarakat aman beraktivitas di luar rumah tanpa rasa takut walaupun masih menggunakan prokes.

Pada bagian pengawasan dan peredaran dalam kebergunaanya vaksin covid-19, peneliti juga telah melakukan analisisnya terhadap peraturan Keputusan kepala BPOM RI

tahun 2021 tentang pengawasan pemasukan obat ke Indonesia dalam hal darurat kesehatan masyarakat (covid-19 disease 2019), yang dimana ditimbang bahwasanya perlu adanya peraturan mengenai pengawasan pemasukan obat ini guna meningkatkan efektivitas dan juga efisiensi masuknya obat ke wilayah Indonesia pada masa darurat kesehatan masyarakat Indonesia (covid-19) sesuai dengan kriteria-kriterianya yang diantaranya meliputi keamanan, khasiat dan mutu (Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. Hk. 02.02.1.2.08.21.348 tahun 2021).

KESIMPULAN

Setelah meneliti tentang proses pemberian izin edar EUA Vaksin Sinovac oleh BPOM serta peranan BPOM dalam mengawasi peredaran dan penggunaan vaksin covid-19 (vaksin sinovac) di Indonesia berdasarkan rumusan masalah yang ada, maka pada bagian kesimpulan ini, peneliti (Penulis) dapat menyimpulkan beberapa point penting diantaranya yaitu:

1. Keputusan dalam pendaftaran obat maupun pangan atau izin edar ini memiliki kewajiban mutlak bagi setiap produk kesehatan yang ada di Indonesia. Lembaga yang mengeluarkan izin ini adalah Badan Pengawas Obat dan Makanan. Izin ini juga dikeluarkan oleh lembaga ini memiliki tujuan menjadi sebuah pertanggung jawaban pemerintah atas buatan makanan, minuman, maupun obat berupa vaksin sinovac covid-19 yang memang layak dikonsumsi dan didistribusikan.
2. Penerbitan izin ini dikeluarkan setelah efek dari uji ilmiah bagian tiga telah didapat, didalam pengujian tersebut yang berada di Bandung mencatat khasiat 65,3 % (persen). Maka dari angka tersebut sudah berada diatas ketentuan yang telah diputuskan melalui cara Organisasi Kesehatan Dunia (WHO).
3. BPOM bekerjasama dengan para ahli di bidangnya, serta tim imunologi dan vaksin ITAGI, untuk memastikan efikasi dan keamanan vaksin Covid-19 terdesentralisasi. Yang merupakan bagian dari prosedur dari BPOM sebagai acuan untuk menerbitkan izin edar darurat vaksin corona guna untuk memastikan apakah vaksin tersebut benar benar aman untuk mengatasi pandemi saat ini.
4. Pernyataan MUI mengenai kelayakan vaksin Sinovac ini yang akan didapatkan masyarakat yang mayoritas beragama islam. Fatwa mengenai kehalalan vaksin Covid 19 khususnya vaksin sinovac telah dikeluarkan oleh Komisi Fatwa Majelis Ulama Indonesia. Didalam fatwa MUI tersebut, MUI menyatakan bahwa vaksin Covid 19 Khususnya vaksin sinovac hukumnya suci dan halal.

Saran

Vaksin merupakan salah satu upaya yang dilakukan dalam menekan penularan Covid-19, dengan cara menghasilkan kekebalan kelompok di masyarakat Indonesia.

Vaksin Covid-19 (Sinovac) telah dinyatakan dapat digunakan di Indonesia melalui Clinical Trials dari institusi terkait di Indonesia. Vaksin Covid-19 (Sinovac) sangat penting untuk digunakan di masa Pandemi ini, sehingga setiap orang wajib melakukan vaksinasi untuk mengurangi jumlah orang yang terinfeksi. terpapar virus Covid-19 di Indonesia.

DAFTAR PUSTAKA

- Beni Ahmad Saebani, 2008. *Metode Penelitian Hukum*, Pustaka Setia, Bandung.
- Soerjono Soekanto, 2010, *Pengantar Penelitian Hukum*, Universitas Indonesia, Jakarta.
- Francisca Christy Rosana, *Penyepakatan diproduksi 40 juta vaksin untuk Covid-19 untuk Republik Indonesia bersama Bio Farma*, 2020.
- Ahmad Fikri, *Menurut Tim Riset Unpad: Adanya kredibilitas Vaksin Sinovac yang memiliki kemampuan hingga 2(dua) tahun menjelang*, 2021.
- Heylaw Edu, *Pengenalan EUA melalui vaksin di wilayah Indonesia*, 2021.
- BPOM RI, *Terbitnya Persetujuan Penggunaan Dalam Kondisi Darurat Atau Emergency Use Authorization (EUA) Pertama Untuk Vaksin COVID-19*, 2021.
- Friski Riana, *BPOM mengeluarkan izin penggunaan darurat dalam vaksin sinovac untuk covid-19*, 2021.
- Berita halal Majelis Ulama Indonesia, *BPOM telah mengeluarkan EUA, Pernyataan MUI: Kehalalan vaksin sinovac covid-19*, 2021.

Putusan:

- Pasal 1 angka 13 Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 26 tahun 2018
- Pasal 1 angka 2 Peraturan Menteri Kesehatan Tentang Registrasi Obat Nomor 24 Tahun 2017
- Peraturan Kepala Bpom tahun 2021 Tentang Petunjuk penggunaan izin EUA, hlm 6
- Persetujuan Penggunaan Obat dalam Kondisi Darurat T-RG.01.03.32.322.01.21.00089/NE
- Petunjuk Teknis Pelaksanaan Persetujuan Darurat RI No HK.02.02.1.2.1.1.20.112 6 No.6 Tahun 2020
- Dekret Presiden Nomor 11 Tahun 2020
- Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. Hk. 02.02.1.2.08.21.348 tahun 2021