

# BAB I. PENDAHULUAN

## 1.1 Latar Belakang

Pada akhir tahun 2019 ,terjadi suatu pandemik yang menyerang dunia berasal dari kota wuhan,provinsi Hubei,China yaitu SARS CoV-2(*severe acute respiratory syndrome coronavirus 2*) mengerang saluran pernafasan lebih dikenal dengan Covid-19.SARS-CoV-2 termasuk ke dalam family *coronavaridae* dan ordo *Nidovirales*.SARS-CoV-2 tergolong virus betacorona baru yang menginfeksi manusia bersama dengan 2 virus memiliki patogenik tinggi yaitu SARS-CoV dan MERS-CoV (2) (3).Wabah ini pertama kali ditemukan dipasar hewan hidup hunan, Hewan hidup sering dijual di pasar Hunan seperti kelelawar, katak, ular, burung, marmot dan kelinci. Virus ini pertama kali teridentifikasi pada pasien di wahana ,China disebabkan pasien sebelumnya mengunjungi pasar tersebut. Hasil dari pengamat ada kemampuan virus menyebar antara manusia ke manusia .penyebaran ini terjadi karna kontak fisik antara manusia melalui orang terinfeksi ,terkena bersin, batuk , tetesan(droplet) pernafasan ,melalui pernafasan hidung dan mulut.(4)

Munculnya gejala dari pasien terinfeksi covid-19 setelah melewati masa inkubasi selama 5,2 hari dimulai dari gejala awal hingga kematian berkisar 6-41 hari median 14 hari tergantung usia dan sistem kekebalan tubuh pasien. Gejala paling umum timbulnya pada COVID-19 adalah demam, batuk, dan kelelahan, sedangkan gejala lainnya termasuk produksi sputum, sakit kepala, hemoptisis, diare, dispnea, dan limfopenia.(5).

Pada 22 Januari 2021,WHO melaporkan lebih dari 96 juta kasus dan lebih dari 2 juta angka kematian di seluruh dunia kasus Indonesia terus meningkat dengan tajam ,seiring waktu tercatat lebih 977.474 kasus positif dan kematian 27.664 kasus. covid-19 telah berdampak bencana bagi Indonesia dibidang kesehatan, ekonomi dan sosial. Angka kasus covid-19 diindonesia merupakan angka tertinggi di Asia tenggara ,salah tugas besar dan beban yang berat bagi Indonesia untuk segera mengatasi dan mengendalikan pengeboran virus covid-19 sebelum menjadi lebih buruk . Vaksin merupakan agen biologi memiliki efek

respons imunitas terhadap antigen spesifik diambil dari patogen yang sifat menular(2). Tujuan dari sebuah vaksinasi untuk memperoleh respons imun melawan antigen agar tidak terkena patogen pada paparan antigen selanjutnya akan menghasilkan sekunder yang lebih kuat. Ada dua cara untuk memperoleh kekebalan terhadap patogen melalui infeksi alami dan vaksinasi (6)

Salah satu harapan besar agar dapat menghentikan pandemik covid-19 dengan vaksin . Penemuan vaksin baru yang aman dan manjur merupakan hal rumit dan lebih susah Dari obat konvensional, dibutuhkan waktu yang lama hingga mencapai 10-15 tahun fase pengembangan sebuah vaksin preklinikal trial dan klinikal trial .Fase preklinikal merupakan fase telah melawati uji keamanan dan kemanjuran pada hewan ,pada fase klinikal trial terbagi menjadi 4 bagian Secara normal semua fase dapat memakan waktu cukup Panjang tapi dalam keadaan darurat seperti pandemik ini dapat dikompresi fase 1-3 dalam beberapa bulan .Usaha pengembangan vaksin SARS-CoV 2 menghasil pengembangan luar biasa. Beberapa perusahaan farmasi dan lembaga didunia menghasilkan modalitas vaksin dalam waktu singkat.(6)

Beberapa teknologi dalam kandidat vaksin. Terdapat kandidat 200 vaksin baru dan 15 vaksin telah memasuki tahap fase III (7). pada tanggal 1 Januari 2021 Indonesia telah mengaman pasokan dosis vaksin dari Sinovac, Novavax, AstraZeneca, dan BioNTech-Pfizer akan ditambah Moderna dan Covax/Gavi walaupun vaksin telah mencapai uji Fase III belum benar-benar menjamin bahwa vaksin safety (aman) dan efficacy (manjur). Efikasi vaksin adalah kemampuan vaksin memberikan efek yang menguntungkan pada penerima atau pada populasi harus diseimbang dengan keamanan .keamanan dalam vaksin harus memiliki risiko yang kecil ditimbulkan seperti tingkat keparahan morbitas ,mortalitas ,Penyakit menular dan timbul penyakit baru (7). Sebaiknya melalui fase IV sebelum untuk diterapkan di Indonesia.

Penelitian ini bertujuan untuk deskripsikan dan membanding penelitian fase klinikal vaksin di beberapa negara termasuk Indonesia, pengembangan terbaru vaksin, jenis vaksin, potensial, proteksi, keamanan, kemanjuran dan

respons imun pada pasien dari beberapa produsen vaksin akan digunakan di Indonesia dan menentukan produsen vaksin paling tepat.

### **1.1 Rumusan masalah**

Berdasarkan dari latar belakang di atas maka penulis dapat merumuskan masalah dalam penelitian ini adalah apa saja kandidat vaksin terbaik yang aman dan manjur dapat diterapkan di Indonesia.

### **1.2 Tujuan Penelitian**

Tujuan penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Mempelajari dan mengetahui apa itu vaksin dan Langkah pembuatannya
2. memperoleh wawasan terkait perkembangan studi-studi klinik pada pengembangan vaksin
3. membandingkan kandidat antara beberapa vaksin

