

## Perkembangan terbaru proses persetujuan WHO tentang vaksin COVID-19

World Health Organization (WHO), melalui Department of Regulation and Qualification (RPQ), memberikan anjuran tentang pokok-pokok kelayakan vaksin-vaksin yang dipertimbangkan untuk dibeli. Proses ini disebut sebagai prakualifikasi (PQ) vaksin.

Selain itu, WHO telah mengembangkan Prosedur Daftar Penggunaan Darurat (*Emergency Use Listing Procedure/EUL*) yang berlaku untuk periode waktu terbatas untuk mempercepat ketersediaan produk medis yang dibutuhkan dalam situasi darurat kesehatan masyarakat, seperti COVID-19. Tujuan EUL adalah memberikan anjuran ahli tentang kelayakan produk-produk tertentu dalam konteks kedaruratan kesehatan masyarakat, berdasarkan serangkaian data yang tersedia yang mencakup data kualitas, keamanan, dan efikasi/imunogenisitas/kinerja.

Saat ini, lebih dari 220 vaksin berada pada tahap perkembangan tertentu. Dari jumlah tersebut, setidaknya 56 kandidat vaksin sedang dalam tahap uji coba pada manusia. Sekitar 14 kandidat vaksin sedang dalam uji coba fase III. WHO sudah mulai melihat adanya hasil-hasil awal dari uji coba fase III skala besar. Meskipun berita ini menggembirakan, kita semua perlu menunggu sampai data keamanan dan efektivitas vaksin tersedia setelah titik akhir utama dalam tahap uji coba telah tercapai.

WHO mengembangkan draf dokumen gambaran kandidat-kandidat vaksin. Pada tanggal 2 Oktober 2020, WHO mempublikasikan panggilan kepada produsen-produsen vaksin COVID-19 untuk mendaftar untuk mendapatkan persetujuan penggunaan darurat. WHO telah berdiskusi dengan beberapa produsen dan mengevaluasi data yang diberikan kepada WHO. Pada tanggal 25 November 2020, WHO merilis panduan terperinci sebagai pertimbangan untuk mengevaluasi vaksin COVID-19. Dokumen ini memberikan saran kepada produsen tentang proses dan kriteria yang akan digunakan oleh WHO untuk mengevaluasi vaksin COVID-19 yang akan diserahkan, baik untuk prakualifikasi ataupun untuk Prosedur Daftar Penggunaan Darurat. Status saat ini terkait pengembangan calon vaksin COVID-19, tingkat ketersediaan data tentang kualitas, keamanan, dan efikasi vaksin serta persetujuan peraturan oleh badan regulator nasional terkait akan menjadi dasar bagi WHO dalam memutuskan jalur mana (Prakualifikasi atau Prosedur Daftar Penggunaan Darurat) yang akan diikuti untuk masing-masing vaksin. Hanya vaksin yang telah melalui studi fase IIb atau fase III dan telah menerima otorisasi dari badan regulator nasional acuan yang dapat diserahkan untuk dipertimbangkan lebih lanjut.

Hingga 21 Desember 2020, belum ada vaksin yang telah divalidasi oleh WHO. WHO hanya akan memvalidasi vaksin yang terbukti aman dan efektif.

Sumber:

1. <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>
2. <https://www.who.int/publications/m/item/who-working-group-target-product-profiles-for-covid-19-vaccines>
3. <https://www.who.int/publications/m/item/considerations-for-the-assessment-of-covid-19-vaccines-for-listing-by-who>
4. <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/eul/eul-vaccines>
5. [https://www.who.int/immunization\\_standards/vaccine\\_quality/EUL/en/](https://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/EUL/en/)
6. [https://www.who.int/immunization\\_standards/vaccine\\_quality/pq\\_revision2010/en/](https://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pq_revision2010/en/)

Diperbarui 21 Desember 2020