

Rekomendasi interim untuk penggunaan vaksin COVID-19 AZD1222 (ChAdOx1-S [rekombinan]) yang dikembangkan oleh Oxford University dan AstraZeneca

Panduan interim
10 Februari 2020



Latar belakang

Panduan interim ini disusun berdasarkan anjuran yang diterbitkan oleh Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization pada pertemuan luar biasa pada tanggal 8 Februari 2021 (1).

Semua kontributor eksternal diminta menyerahkan pernyataan kepentingan (*declaration of interest*), dan pernyataan kepentingan tersebut dinilai dalam hal benturan kepentingan. Rangkuman kepentingan yang dilaporkan dapat dilihat di [situs web pertemuan SAGE](#) dan [situs web SAGE Working Group](#).

Rekomendasi interim ini berlaku untuk vaksin COVID-19 AZD1222 (ChAdOx1-S [rekombinan]) yang dikembangkan oleh Oxford University (Inggris) dan AstraZeneca dan vaksin COVID-19 ChAdOx1-S (rekombinan) yang diproduksi oleh produsen-produsen vaksin lain yang mengandalkan data klinis utama AstraZeneca setelah ekuivalensi ditunjukkan dalam kajian regulasinya dan setelah pendaftaran penggunaan darurat (*emergency use listing/EUL*) didapatkan dari WHO.

Panduan ini didasarkan pada bukti yang dirangkum dalam Background document on AZD1222 vaccine against COVID-19 developed by Oxford University and AstraZeneca dan Background paper on COVID-19 disease and vaccines. Kedua dokumen ini tersedia di laman web COVID-19 SAGE: <https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>.

Metode

SAGE menerapkan prinsip-prinsip kedokteran berbasis bukti dan telah menetapkan sebuah proses metodologis menyeluruh untuk penerbitan dan pemutakhiran rekomendasi (2). Deskripsi terperinci tentang proses metodologis yang berlaku untuk vaksin-vaksin COVID-19 dapat dilihat di kerangka kerja bukti SAGE untuk vaksin COVID-19 (3). Kerangka kerja ini berisi panduan pertimbangan data yang dihasilkan dari uji-uji klinis terkait penerbitan rekomendasi-rekomendasi spesifik untuk vaksin tertentu yang berbasis bukti.

Tujuan umum dan strategi penggunaan vaksin COVID-19 AZD1222

Pandemi COVID-19 telah mengakibatkan morbiditas dan mortalitas yang signifikan di seluruh dunia, serta gangguan sosial, pendidikan, dan ekonomi yang besar. Terdapat kebutuhan global yang mendesak untuk mengembangkan vaksin-vaksin yang efektif dan aman dan membuat vaksin-vaksin tersebut tersedia sesuai kebutuhan dan secara merata di semua negara.

Vaksin COVID-19 AZD1222 memiliki efikasi 63,09% (selang kepercayaan 95% 51,81; 71,73) terhadap infeksi SARS-CoV-2 simptomatik, sebagaimana ditunjukkan dalam analisis primer atas data, terlepas dari jarak antar-dosis (data hingga 7 Desember 2020) dari peserta uji klinis di Inggris, Brazil, dan Afrika Selatan yang menerima dua dosis standar. Efikasi vaksin cenderung lebih tinggi jika jarak antar-dosis lebih lama. Temuan ini, beserta dengan temuan bahwa tingkat antibodi menjadi lebih tinggi seiring semakin lamanya jarak antar-dosis, mendukung kesimpulan bahwa jarak dosis yang lebih lama dalam rentang 4–12 minggu berkaitan dengan efikasi vaksin yang lebih baik. Tidak ada orang yang divaksin yang dirawat di rumah sakit sejak 22 hari setelah dosis pertama, sedangkan 14 orang yang tidak divaksin dirawat di rumah sakit akibat COVID-19 dalam kerangka waktu yang sama. Pada saat analisis dilakukan, median waktu tindak lanjut setelah dosis kedua adalah 80 hari. Data yang lebih terperinci tentang efikasi dan keamanan vaksin ini dapat dilihat di Background document on AZD1222 vaccine against COVID-19 developed by Oxford University and AstraZeneca (<https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>). Data yang dikaji oleh WHO mendukung kesimpulan bahwa manfaat yang diketahui dan kemungkinan manfaat AZD1222 lebih besar dibandingkan risikonya yang diketahui dan kemungkinan risikonya. Karena vaksin tidak akan langsung tersedia dalam jumlah yang cukup bagi semua orang yang dapat mendapat manfaat dari vaksin, negara-negara dianjurkan untuk menggunakan Prioritization Roadmap WHO (4) dan Values Framework WHO (5) sebagai panduan dalam memprioritaskan kelompok sasaran. Selama persediaan vaksin masih sangat terbatas (tahap I dalam Prioritization Roadmap WHO), di wilayah-wilayah dengan transmisi komunitas, Roadmap ini merekomendasikan agar tenaga kesehatan dan orang lanjut usia (lansia) baik yang mengalami maupun tidak mengalami komorbiditas diprioritaskan. Melindungi tenaga kesehatan memiliki tiga tujuan: (i) melindungi tenaga kesehatan; (ii) melindungi layanan esensial penting selama pandemi COVID-19; dan (iii) mencegah transmisi lanjutan ke orang-orang yang rentan. Melindungi lansia akan memberikan dampak kesehatan masyarakat terbesar dalam bentuk mengurangi jumlah kematian.

Seiring tersedianya vaksin dalam jumlah yang lebih besar, kelompok prioritas lain harus divaksinasi sesuai penjabaran Prioritization Roadmap WHO (4), dengan mempertimbangkan data epidemiologis nasional, karakteristik masing-masing vaksin sebagaimana dijabarkan dalam informasi produk yang disetujui oleh otoritas regulasi, dan pertimbangan-pertimbangan relevan lainnya.

Tujuan penggunaan

Orang yang berusia 18 tahun dan 18 tahun ke atas.

Pemberian vaksin

Jadwal yang dianjurkan adalah dua dosis (0,5 ml) yang diberikan secara intramuskuler ke otot deltoid. Menurut label produk dari pembuat, vaksin ini dapat diberikan dengan jarak 4–12 dosis (6). Dengan mempertimbangkan pengamatan bahwa efikasi dua dosis dan peningkatan imunogenisitas dengan jarak antar-dosis yang lebih lama, WHO merekomendasikan jarak antar-dosis selama delapan hingga 12 minggu. Jika dosis kedua tidak sengaja diberikan dalam waktu kurang dari empat minggu setelah dosis pertama, dosis kedua tersebut tidak perlu diberikan ulang. Jika pemberian dosis kedua tidak sengaja tertunda hingga melebihi 12 minggu, dosis kedua harus diberikan sesegera mungkin. Dianjurkan agar semua orang yang divaksinasi menerima dua dosis.

Dosis ulangan

Saat ini tidak ada bukti yang mengindikasikan diperlukannya dosis tambahan setelah seseorang menerima dua dosis. Kebutuhan akan, serta penetapan waktu untuk, pemberian dosis-dosis tambahan akan dievaluasi seiring terkumpulnya data lebih lanjut.

Ketertukaran dengan vaksin-vaksin COVID-19

Tidak ada data yang tersedia tentang ketertukaran dosis vaksin ini dengan vaksin-vaksin COVID-19 lain. Saat ini direkomendasikan agar kedua dosis menggunakan produk yang sama. Rekomendasi dapat dimutakhirkan seiring tersedianya informasi tentang ketertukaran.

Pemberian bersama dengan vaksin-vaksin lain

Pemberian vaksin ini dan pemberian vaksin lain untuk kondisi lain sebaiknya diberi jarak 14 hari. Rekomendasi ini dapat diubah seiring tersedianya data tentang pemberian bersama dengan vaksin-vaksin lain.

Kontraindikasi

Riwayat anafilaksis terhadap komponen mana pun dalam vaksin adalah sebuah kontraindikasi vaksinasi. Orang-orang yang mengalami reaksi anafilaksis setelah dosis pertama vaksin ini tidak dapat menerima dosis kedua vaksin yang sama.

Kewaspadaan

Tidak ada reaksi alergi atau anafilaksis berat yang diakibatkan AZD1222 yang dicatat di dalam konteks uji klinis. Namun, sebagaimana dengan semua vaksin lain, pemberian AZD1222 harus dilakukan di bawah pengawasan layanan kesehatan, dengan tersedianya pengobatan medis yang sesuai jika terjadi reaksi alergi. Sebagaimana dengan semua vaksin lain, periode pengamatan selama 15 menit setelah vaksinasi harus dipastikan dijalankan.

Setiap orang yang mengalami penyakit demam akut (suhu tubuh di atas 38,5 °C) harus menunda vaksinasi sampai tidak demam. Namun, vaksinasi sebaiknya tidak ditunda dengan alasan terjadinya infeksi minor seperti batuk-pilek atau demam rendah.

Vaksinasi populasi tertentu

Populasi dengan data pendukung dari uji imunogenisitas dan uji klinis

Orang yang berusia 65 tahun dan 65 tahun ke atas

Karena jumlah peserta yang berusia 65 tahun atau lebih yang direkrut untuk mengikuti uji klinis relatif kecil, hanya sedikit kasus COVID-19 yang terjadi pada kelompok vaksin maupun kelompok kontrol di dalam kategori usia ini, dan karenanya selang kepercayaan perkiraan efikasi sangat lebar. Perkiraan efikasi yang lebih tepat untuk kelompok usia ini diperkirakan akan segera tersedia dari uji klinis yang sedang berjalan maupun studi efektivitas vaksin di negara-negara yang menggunakan vaksin ini. Respons imun yang dihasilkan oleh vaksin ini pada lansia terdokumentasi dengan baik dan mirip dengan respons imun pada kelompok-kelompok usia lain. Hal ini mengindikasikan bahwa vaksin ini kemungkinan akan memiliki efikasi pada lansia. Data uji klinis mengindikasikan bahwa vaksin ini aman untuk kelompok usia ini. Risiko penyakit berat dan kematian akibat COVID-19 meningkat tajam seiring usia. Lansia diidentifikasi sebagai kelompok prioritas dalam Prioritization Roadmap SAGE WHO. Prioritisasi ini didukung oleh pemodelan dampak vaksin, bahkan untuk vaksin yang efikasinya cukup jauh lebih rendah dibandingkan efikasi yang teramati pada orang dewasa yang lebih muda yang menerima AZD1222. Dengan mempertimbangkan keseluruhan bukti yang tersedia, WHO merekomendasikan agar vaksin ini digunakan untuk orang-orang yang berusia 65 tahun dan lebih.

Orang dengan komorbiditas

Komorbiditas tertentu telah teridentifikasi meningkatkan risiko penyakit berat COVID-19 maupun kematian akibat COVID-19. Uji-uji klinis menunjukkan bahwa vaksin ini memiliki profil keamanan dan efikasi yang mirip pada orang-orang dengan berbagai

kondisi medis penyerta, termasuk kondisi medis yang meningkatkan risiko COVID-19 berat. Komorbiditas yang diteliti dalam uji-klinis meliputi obesitas, penyakit kardiovaskular, penyakit saluran pernapasan, dan diabetes. Vaksinasi direkomendasikan untuk orang-orang dengan komorbiditas yang telah diidentifikasi meningkatkan risiko COVID-19 berat.

Populasi dengan data terbatas atau tanpa data dari uji klinis

Anak-anak dan remaja yang berusia di bawah 18 tahun

Saat ini belum ada data efikasi atau keamanan untuk anak-anak atau remaja yang berusia di bawah 18 tahun. Sebelum data tersebut tersedia, vaksinasi orang-orang yang berusia di bawah 18 tahun tidak direkomendasikan.

Ibu hamil

Ibu hamil lebih berisiko mengalami COVID-19 berat dibandingkan perempuan berusia produktif yang tidak hamil, dan COVID-19 dikaitkan dengan peningkatan risiko kelahiran prematur. Data yang tersedia tentang vaksinasi ibu hamil dengan AZD1222 tidak cukup untuk menilai efikasi vaksin atau risiko-risiko terkait vaksin pada kehamilan. Namun, perlu dicatat bahwa AZD1222 adalah vaksin non-replikasi.

Studi-studi toksisitas perkembangan dan reproduktif binatang (*animal developmental and reproductive toxicity/DART*) sedang dijalankan. Temuan-temuan awal tidak menunjukkan indikasi kerugian bagi perkembangan fetus. Studi-studi pada ibu hamil lain direncanakan untuk dilaksanakan pada bulan-bulan mendatang, termasuk sub-studi dan studi paparan semasa kehamilan (*pregnancy registry*). Saat data dari studi-studi ini tersedia, rekomendasi tentang vaksinasi akan dimutakhirkan sesuai data tersebut. Sementara itu, ibu hamil sebaiknya hanya menerima AZD1222 jika manfaat vaksinasi bagi ibu hamil lebih besar dibandingkan kemungkinan risiko vaksin, misalnya jika ibu hamil calon penerima vaksin merupakan seorang tenaga kesehatan yang berisiko tinggi terpajan atau memiliki komorbiditas yang menempatkannya dalam kelompok risiko tinggi COVID-19 berat. Informasi dan, jika memungkinkan, konseling tentang kurangnya data keamanan untuk ibu hamil sebaiknya diberikan.

WHO tidak merekomendasikan tes kehamilan sebelum vaksinasi. WHO tidak merekomendasikan penundaan kehamilan karena vaksinasi.

Ibu menyusui

Menyusui memberikan manfaat kesehatan yang besar bagi ibu menyusui dan anak yang mereka susui. Efikasi vaksin pada ibu menyusui diperkirakan mirip dengan efikasi pada orang dewasa lain. Tidak diketahui apakah AZD1222 dikeluarkan di dalam air susu ibu. Karena vaksin AZD1222 adalah vaksin non-replikasi, kemungkinan vaksin ini tidak memberikan risiko kepada anak yang menyusu. Atas dasar pertimbangan-pertimbangan ini, ibu menyusui yang merupakan bagian dari kelompok yang dianjurkan untuk menerima vaksin, misalnya tenaga kesehatan, sebaiknya diberi vaksinasi secara setara. WHO tidak merekomendasikan penghentian menyusui setelah vaksinasi.

Orang dengan HIV

Orang dengan human immunodeficiency virus (HIV) dapat lebih berisiko mengalami COVID-19. Orang dengan HIV tidak tercakup dalam analisis primer uji klinis, dan data keamanan primer dalam sub-kelompok-sub-kelompok peserta positif HIV sedang dinantikan. Data tentang pemberian vaksin ini saat ini belum cukup untuk penilaian efikasi atau keamanan vaksin bagi orang dengan HIV. Respons imun terhadap vaksin mungkin saja lebih rendah, sehingga menurunkan efektivitas klinis vaksin ini. Sementara ini, karena vaksin ini bersifat non-replikasi, orang dengan HIV yang merupakan bagian dari kelompok yang dianjurkan untuk menerima vaksin dapat divaksinasi. Informasi dan, jika memungkinkan, konseling sebaiknya diberikan untuk menjadi masukan dalam penilaian manfaat–risiko perorangan. Tes infeksi HIV tidak perlu dilakukan sebelum pemberian vaksin.

Orang dengan imunokompromi

Orang dengan imunokompromi lebih berisiko mengalami COVID-19 berat. Data yang ada saat ini tidak cukup untuk menilai efikasi vaksin atau risiko-risiko terkait vaksin pada orang dengan imunokompromi berat, termasuk orang yang menerima terapi immunosupresan. Respons imun terhadap vaksin mungkin saja lebih rendah, sehingga menurunkan efektivitas klinis vaksin ini. Sementara ini, karena vaksin ini bersifat non-replikasi, orang dengan imunokompromi yang merupakan bagian dari kelompok yang dianjurkan untuk menerima vaksin dapat divaksinasi. Informasi dan, jika memungkinkan, konseling tentang profil keamanan dan efikasi vaksin pada orang dengan imunokompromi sebaiknya diberikan untuk menjadi masukan dalam penilaian manfaat–risiko perorangan.

Orang dengan kondisi autoimun

Tidak ada data yang tersedia tentang keamanan dan efikasi AZD1222 pada orang dengan kondisi autoimun. Orang dengan kondisi autoimun yang merupakan bagian dari kelompok yang dianjurkan untuk menerima vaksin dapat divaksinasi.

Orang yang sudah terinfeksi SARS-CoV-2 sebelumnya

Vaksinasi dapat diberikan terlepas dari riwayat infeksi SARS-CoV-2 simtomatik atau asimtomatik. Tes keberadaan virus atau serologi untuk mengetahui kejadian infeksi sebelumnya tidak direkomendasikan untuk pengambilan keputusan tentang vaksinasi. Data yang tersedia dari gabungan analisis mengindikasikan bahwa AZD1222 aman untuk orang dengan bukti pernah terinfeksi SARS-CoV-2 sebelumnya. Pada peserta yang sudah seropositif terlebih dahulu, tingkat antibodi meningkat setelah dosis pertama

tetapi tidak meningkat lagi setelah dosis kedua. Perlindungan tambahan yang didapat dari vaksinasi pada orang yang sebelumnya sudah terinfeksi masih belum dipastikan. Data yang tersedia saat ini mengindikasikan bahwa reinfeksi simtomatik dalam waktu enam bulan setelah infeksi awal jarang terjadi. Karena itu, orang yang terkonfirmasi PCR terinfeksi SARS-CoV-2 dalam waktu enam bulan ke belakang dapat menunda vaksinasi sampai mendekati akhir periode enam bulan tersebut hampir. Seiring tersedianya lebih banyak data tentang durasi imunitas setelah infeksi alami, lama periode waktu ini mungkin akan direvisi.

Orang dengan COVID-19 akut yang masih terjadi

Orang yang terkonfirmasi PCR mengalami COVID-19 akut, termasuk awal (*onset*) infeksi terkonfirmasi PCR, sebaiknya tidak divaksinasi sebelum pulih dari penyakit akut dan sebelum kriteria penghentian isolasi terpenuhi. Vaksinasi untuk orang dengan infeksi SARS-CoV-2 yang terkonfirmasi PCR dapat ditunda hingga enam bulan. Seiring tersedianya lebih banyak data tentang durasi imunitas setelah infeksi alami, lama periode waktu ini mungkin akan direvisi.

Orang yang sebelumnya pernah menerima terapi antibodi pasif untuk COVID-19

Saat ini belum ada data tentang keamanan atau efikasi vaksinasi pada orang yang menerima antibodi monoklonal atau plasma konvalesen sebagai bagian dari pengobatan COVID-19. Karena itu, sebagai langkah kewaspadaan, vaksinasi sebaiknya ditunda hingga minimal 90 hari untuk menghindari gangguan dari pengobatan antibodi pada respons imun yang dihasilkan oleh vaksin.

Tempat-tempat khusus

Orang-orang di tempat-tempat khusus seperti penampungan pengungsi dan tahanan, lembaga pemasyarakatan, perkampungan kumuh, dan tempat-tempat lain dengan kepadatan penduduk yang tinggi, di mana penjagaan jarak fisik tidak dapat dilakukan, sebaiknya diprioritaskan untuk divaksinasi sebagaimana dijabarkan dalam Prioritization Roadmap WHO (4), dengan mempertimbangkan data epidemiologi nasional, persediaan vaksin, dan pertimbangan-pertimbangan relevan lainnya.

Sebagaimana dicatat dalam Prioritization Roadmap WHO, program nasional sebaiknya mempertimbangkan khusus kelompok-kelompok yang mengalami dampak yang jauh lebih besar dari COVID-19 atau yang mengalami ketidakmerataan kesehatan akibat ketidakmerataan sosial atau struktural. Kelompok-kelompok tersebut perlu diidentifikasi, hambatan-hambatan vaksinasi perlu diatasi, dan program-program perlu disusun untuk memungkinkan akses yang merata pada vaksin.

Selama masa keterbatasan persediaan vaksin saat ini, vaksinasi preferensial untuk pelaku perjalanan internasional akan bertentangan dengan prinsip pemerataan. Karena itu dan karena kurangnya bukti apakah vaksinasi mengurangi risiko transmisi, saat ini WHO tidak merekomendasikan vaksinasi COVID-19 untuk pelaku perjalanan (kecuali jika mereka juga merupakan bagian dari suatu kelompok berisiko tinggi atau berada di tempat-tempat epidemiologis yang diidentifikasi dalam Prioritization Roadmap WHO (4)). Seiring meningkatnya persediaan vaksin, rekomendasi-rekomendasi ini akan dikaji ulang.

Pertimbangan-pertimbangan lain

Varian SARS-CoV-2

Virus SARS-CoV-2 mengalami evolusi. Beberapa varian virus baru dikaitkan dengan peningkatan transmisibilitas, tingkat keparahan penyakit, risiko reinfeksi, atau perubahan komposisi antigen yang mengakibatkan penurunan efektivitas vaksin.

Analisis awal menunjukkan penurunan kecil efektivitas vaksin AZD1222 terhadap B.1.1.7 pada uji klinis V002 di Inggris, yang dikaitkan hanya dengan penurunan kecil antibodi menetralisasi. Berdasarkan sejumlah kecil sampel dan kehilangan aktivitas antibodi menetralisasi yang substansial, analisis-analisis awal dari uji klinis fase 1/2a (COV005) di Afrika Selatan mengindikasikan penurunan mencolok efektivitas vaksin terhadap penyakit ringan dan sedang akibat B.1.351. Studi ini dirancang untuk menilai efikasi terhadap penyakit dengan tingkat keparahan apa pun, tetapi sampel yang berjumlah sedikit dalam studi ini tidak memungkinkan penilaian yang spesifik tentang efikasi vaksin terhadap COVID-19 berat. Bukti tidak langsung mendukung adanya perlindungan terhadap COVID-19 berat; namun, hal ini masih perlu ditunjukkan dalam uji klinis yang masih berlangsung dan evaluasi pasca-implementasi.

Dengan pertimbangan-pertimbangan ini, saat ini WHO merekomendasikan penggunaan vaksin AZD1222 sesuai Prioritization Roadmap (4) bahkan jika terdapat varian-varian di suatu negara. Negara-negara perlu melakukan penilaian manfaat-risiko sesuai situasi epidemiologi setempat termasuk sejauh mana varian-varian virus menyebar.

Temuan-temuan awal ini menyoroti kebutuhan mendesak akan pendekatan terkoordinasi dalam surveilans dan evaluasi atas varian-varian serta kemungkinan dampaknya pada efektivitas vaksin. WHO akan terus memantau situasi ini; seiring tersedianya data baru, rekomendasi-rekomendasi ini akan dimutakhirkan sesuai data baru tersebut.

Tes SARS-CoV-2

Vaksinasi tidak akan berdampak pada hasil tes amplifikasi asam nukleat atau antigen SARS-CoV-2 yang dilakukan setelah vaksinasi untuk diagnosis infeksi SARS-CoV-2 akut/yang masih terjadi. Namun, penting untuk dicatat bahwa alat-alat tes antibodi untuk SARS-CoV-2 yang tersedia saat ini mengetes tingkat IgM dan/atau IgG terhadap protein paku (*spike*) atau protein nukleokapsid. Vaksin ini mengandung protein paku; karena itu, tes positif untuk IgM atau IgG protein paku dapat mengindikasikan infeksi sebelumnya atau vaksinasi sebelumnya. Untuk mengevaluasi bukti infeksi sebelumnya pada orang yang sudah menerima vaksin AZD1222, tes yang khusus mengevaluasi IgM atau IgG terhadap protein nukleokapsid harus digunakan. Asai berbasis protein nukleokapsid yang positif mengindikasikan terjadinya infeksi sebelumnya, sedangkan asai berbasis protein nukleokapsid

diperkirakan akan negatif setelah vaksinasi, kecuali jika infeksi alami terjadi sebelumnya. Saat ini, tes antibodi tidak dianjurkan untuk menilai imunitas terhadap COVID-19 setelah vaksinasi AZD1222.

Peran vaksin di antara langkah-langkah preventif lain

Karena data tentang efek vaksin pada transmisi belum cukup, intervensi-intervensi non-farmasi seperti penggunaan masker, penjaagaan fisik, mencuci tangan, dan langkah-langkah lain yang spesifik untuk tempatnya harus dilanjutkan sesuai epidemiologi COVID-19 dan kemungkinan risiko kemunculan varian. Anjuran-anjuran pemerintah tentang intervensi-intervensi non-farmasi harus terus diikuti oleh orang-orang yang sudah divaksinasi maupun yang belum divaksinasi. Anjuran ini akan dimutakhirkan seiring penilaian informasi tentang dampak vaksinasi pada transmisi virus dan perlindungan tidak langsung di masyarakat.

Pelibatan masyarakat, komunikasi efektif, dan legitimasi

Pelibatan masyarakat dan komunikasi efektif (termasuk komunikasi risiko) sangat penting bagi keberhasilan program vaksinasi COVID-19. Keputusan-keputusan tentang penentuan prioritas harus diambil melalui proses-proses yang transparan yang didasarkan pada nilai-nilai bersama, bukti ilmiah terbaik yang tersedia, dan representasi yang sesuai serta masukan dari pihak-pihak terdampak. Selain itu, komunikasi tentang mekanisme kerja vaksin-vaksin berbasis vektor serta data efikasi dan keamanan yang diambil dari uji-uji klinis dan studi-studi pasca-pemasaran, serta angka kematian, hasil kesehatan ibu dan neonatus, dan angka kejadian ikutan perhatian khusus (*adverse events of special interest/KIPK*) dasar perbandingan pada kelompok-kelompok yang diprioritaskan untuk vaksinasi, perlu diperkuat. Strategi-strategi untuk ini meliputi (i) komunikasi tentang COVID-19 yang sesuai budaya, menggunakan bahasa yang mudah dipahami, dan disediakan secara gratis; (ii) pelibatan masyarakat secara aktif serta pelibatan pemimpin opini masyarakat dan sumber-sumber terpercaya untuk meningkatkan kesadaran dan pemahaman akan komunikasi-komunikasi tersebut; dan (iii) inklusi pendapat dari berbagai pemangku kepentingan yang terdampak dalam pengambilan keputusan. Upaya-upaya tersebut menjadi semakin penting untuk sub-populasi-sub-populasi yang mungkin tidak cukup mengenal atau tidak mempercayai sistem layanan kesehatan dan imunisasi.

Logistik vaksinasi

Vaksin ini dikemas dalam vial 10 dosis dengan penyumbat (elastomerik dengan pelapis kedua dari aluminium) dan dikirimkan dalam kemasan yang berisi 10 vial dosis ganda. Vial dosis ganda yang belum dibuka harus disimpan di dalam lemari pendingin (2 °C hingga 8 °C) dan tidak boleh dibekukan. Setelah vial dibuka (tusukan jarum pertama), vial tersebut harus ditangani sesuai kebijakan vial terbuka WHO dan dibuang setelah enam jam sejak dibuka atau pada akhir sesi imunisasi, sekalipun belum enam jam. Dalam periode enam jam setelah dibuka tersebut, produk ini dapat disimpan dan digunakan pada suhu hingga 30 °C (6, 7).

Untuk meningkatkan ketertelusuran produk obat biologis, nama dan nomor bets produk yang diberikan harus dicatat dengan jelas di catatan pasien.

Saat menjadwalkan vaksinasi untuk kelompok-kelompok pekerjaan, misalnya, tenaga kesehatan, profil reaktogenisitas vaksin AZD1222 yang teramati dalam uji-uji klinis, yang terkadang dapat mengakibatkan tidak masuk kerja dalam waktu 24–48 jam setelah vaksinasi, harus diperhatikan.

Dalam mempertimbangkan implikasi-implikasi program dari implementasi anjuran-anjuran ini, pemerataan, yang mencakup kelayakan, keberterimaan, dan efektivitas program di tempat-tempat dengan sumber daya terbatas, harus diberi perhatian khusus.

Anjuran-anjuran untuk menjawab kesenjangan pengetahuan saat ini melalui penelitian lebih lanjut

WHO merekomendasikan kegiatan dan penelitian pasca-otorisasi berikut.

- Surveilans dan pemantauan keamanan:
 - kejadian simpang serius, anafilaksis dan reaksi alergi serius lainnya, paralisis fasial, mielitis melintang, kasus sindrom inflamasi multisistem setelah vaksinasi, kasus COVID-19 setelah vaksinasi yang mengakibatkan perawatan di rumah sakit atau kematian;
 - angka KIPK, hasil kesehatan ibu dan neonatus, dan angka kematian dasar perbandingan pada kelompok-kelompok yang diprioritaskan untuk vaksinasi.
- Efektivitas vaksin:
 - efektivitas vaksin pada lansia;
 - efektivitas vaksin terkait jarak waktu antara dosis pertama dan dosis kedua;
 - efektivitas vaksin terkait varian-varian virus baru;
 - efektivitas vaksin seiring waktu dan apakah perlindungan dapat diperpanjang dengan dosis ulangan;
 - studi dosis ulangan dengan vaksin-vaksin heterolog;
 - penurunan transmisi dan peluruhan virus (*viral shedding*) SARS-CoV-2;
 - penilaian dan pelaporan infeksi setelah vaksinasi (*breakthrough*) dan informasi sekuens virus;
 - perbandingan dengan vaksin lain dalam hal tingkat dan durasi imunitas dengan menggunakan asai netralisasi standar, sel T, dan imunitas mukosa.
- Sub-populasi:
 - studi prospektif tentang keamanan vaksin AZD1222 pada ibu hamil dan ibu menyusui;
 - uji terkontrol acak tentang efikasi dan keamanan vaksinasi pada orang yang berusia di bawah 18 tahun;
 - data keamanan tentang vaksinasi pada orang dengan imunokompromi, termasuk orang dengan HIV dan orang dengan penyakit autoimun.

- Logistik vaksinasi:
 - imunogenisitas dan keamanan pemberian bersama dengan vaksin-vaksin lain, termasuk vaksin influenza dan pneumokokus, pada orang dewasa dan lansia;
 - keamanan, imunogenisitas, dan dampak penundaan dosis kedua, sebagaimana saat ini dilakukan di negara-negara tertentu;
 - ketertukaran dan “pencampuran dan pencocokan” dalam platform vaksin COVID-19 yang sama maupun antara platform-platform yang berbeda;
 - stabilitas vaksin dalam kondisi-kondisi distribusi dan penyimpanan rantai dingin alternatif.
- Varian virus:
 - surveilans global tentang evaluasi virus dan dampak varian virus pada efektivitas vaksin untuk mendukung pemutakhiran vaksin;
 - pemodelan untuk menentukan manfaat dan kerugian penggunaan vaksin dengan efektivitas lebih rendah terhadap varian-varian baru yang muncul;
 - studi dosis ulangan dengan formula-formula baru vaksin.

Referensi

1. Extraordinary meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE) - 8 Februari 2021. Jenewa: World Health Organization; 2021 ([https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/02/08/default-calendar/extraordinary-meeting-of-the-strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization-\(sage\)--8-february-2021](https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/02/08/default-calendar/extraordinary-meeting-of-the-strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization-(sage)--8-february-2021), diakses 8 Februari 2021).
2. SAGE guidance for the development of evidence-based vaccination-related recommendations. Jenewa: World Health Organization; 2017 (https://www.who.int/immunization/sage/Guidelines_development_recommendations.pdf, diakses 8 Februari 2021).
3. Evidence to recommendations for COVID-19 vaccines: evidence framework. Jenewa: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-SAGE-Framework-Evidence-2020-1/>, diakses 10 Februari 2021).
4. WHO SAGE roadmap for prioritizing uses of COVID-19 vaccines in the context of limited supply. Jenewa: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/publications/m/item/who-WHO-roadmap-for-prioritizing-uses-of-covid-19-vaccines-in-the-context-of-limited-supply>, diakses 8 Februari 2021).
5. WHO SAGE values framework for the allocation and prioritization of COVID-19 vaccination. Jenewa: World Health Organization; 2020 (<https://www.who.int/publications/i/item/who-sage-values-framework-for-the-allocation-and-prioritization-of-covid-19-vaccination>, diakses 8 Februari 2021).
6. COVID-19 vaccine AstraZeneca. European Medicines Agency (https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-astrazeneca-product-information-approved-chmp-29-january-2021-pending-endorsement_en.pdf, diakses 8 Februari 2021).
7. WHO Policy Statement: Multi-dose Vial Policy (MDVP) (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/135972/WHO_IVB_14.07_eng.pdf, diakses 8 Februari 2021).

Sumber pendanaan

Para anggota SAGE dan para anggota SAGE Working Group tidak menerima imbalan apa pun dari World Health Organization atas pekerjaan apa pun terkait SAGE. Sekretariat SAGE didanai melalui kontribusi inti kepada WHO.

Ucapan terima kasih

Dokumen ini disusun dengan konsultasi dari:

Eksternal: Anggota aktif Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization dan SAGE Working Group on COVID-19 Vaccines.

WHO: Annelies Wilder-Smith, Joachim Hombach, Melanie Marti, Susan Wang, Katherine O'Brien.

WHO terus memantau dengan cermat perubahan-perubahan situasi yang dapat memengaruhi panduan interim ini. Jika ada faktor apa pun yang berubah, WHO akan menerbitkan pemutakhiran lebih lanjut. Jika tidak, panduan interim ini akan habis masa berlakunya dua tahun setelah tanggal penerbitan.

© World Health Organization 2020. Sebagian hak dilindungi. Karya ini tersedia berdasarkan lisensi [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/).

Nomor referensi WHO: [WHO/2019-nCoV/vaccines/SAGE_recommendation/AZD1222/2021.1](https://www.who.int/publications/m/item/who-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation/AZD1222/2021.1)