

## **BPOM Izinkan Vaksin ke Anak Usia 12-17 Tahun**



**Realitarakyat.com** - Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) akhirnya mengizinkan penggunaan vaksin covid-19 pada anak usia 12-17 tahun. Izin itu tertuang pada surat vaksin anak ini tertuang dalam Surat Pengajuan Nomor RG.01.02.322.06.21.00169/T mengenai Hasil Evaluasi Khasiat dan Keamanan Komite Nasional Penilai Obat yang mereka kirim ke Bio Farma tertanggal 27 Juni 2021. Dalam surat itu BPOM merekomendasikan untuk menerima usulan penggunaan vaksin corona pada anak usia 12-17 tahun dengan dosis 600 SU/0,5 ML. Ada beberapa pertimbangan yang mereka gunakan dalam menerima usulan penggunaan vaksin untuk golongan usia tersebut. Pertama, profil imunogenisitas dan keamanan pada dosis medium (600 SU/05 mL) yang lebih baik dibanding dosis rendah (300 SU/0,5 mL). Kedua, dari data keamanan uji klinik fase I dan Fase II, profil AE sistemik berupa fever pada populasi 12-17 tahun yang tidak dilaporkan dibandingkan dengan usia 3-5 tahun dan 6-11 tahun. Ketiga, imunogenisitas dan keamanan pada populasi remaja 12-17 tahun diperkuat dengan data hasil uji klinik pada populasi dewasa karena maturasi sistem imun pada remaja sesuai dengan dewasa. Sementara itu, untuk penggunaan vaksin pada anak usia di bawah 12 tahun, BPOM belum memberikan lampu hijau. Dalam surat itu, mereka meminta agar pihak terkait melakukan uji klinik yang melibatkan jumlah subjek lebih banyak dan dilakukan secara bertahap atas kelompok anak berusia 6-11 tahun dan dilanjutkan terhadap anak berusia 3-5 tahun. Keputusan itu mereka buat karena BPOM melihat jumlah subjek pada populasi anak berusia kurang dari 12 tahun belum cukup untuk memastikan profil keamanan vaksin pada kelompok usia tersebut. Kepala Subbagian Komunikasi, Informasi, dan Edukasi, Badan POM, Eka Rosmalasari yang diminta penjelasannya atas surat tersebut belum mau berkomentar banyak. "Ya, kami rencana akan ada penjelasan besok. Ditunggu besok saja biar clear," kata Eka.. Kementerian Kesehatan memang tengah mengkaji penggunaan vaksin virus corona untuk usia remaja atau anak usia di bawah 18 tahun. Rencana itu muncul menyusul banyaknya temuan pasien virus corona usia muda yang mengalami perburukan kondisi. "Kami sedang mengkaji vaksin-vaksin mana yang sudah memiliki EUA (Izin Penggunaan Darurat) untuk usia muda. Yang sudah kita amati ada dua di list kita, satu Sinovac yang bisa umur 3-17 tahun dan satu lagi Pfizer yang bisa umur 12-17 tahun," kata Budi dalam konferensi pers yang disiarkan melalui kanal YouTube Kementerian Kesehatan RI, Jumat (25/6). Awal Juni lalu, China menyetujui penggunaan darurat vaksin Sinovac untuk anak atau remaja di kelompok usia 3-17 tahun. Sementara Pfizer mengklaim vaksin buatannya 100 persen efektif untuk anak usia 12-15 tahun. Salah negara yang meresmikan vaksin asal Amerika Serikat untuk anak adalah Kanada. Di Indonesia, program vaksinasi yang sedang berjalan menargetkan sebanyak 60-70 persen penduduk atau sebanyak 181.554.465 warga usia di atas 18 tahun. **[prs]**