

Diskusi Vaksinasi, Imunitas dan Upaya Pencegahan Penyebaran COVID 19

Apt. Arif Yusuf Wicaksana, M.Sc



PERJUANGAN PANJANG INI BELUM SELESAI



JUMLAH KASUS DI INDONESIA

Per-tanggal 15 Januari 2021

Positive Rate: 25,91%

882.418

Terkonfirmasi

(+12818)

138.238

Dalam Perawatan

(+5089)

718.696

Sembuh

(+7491)

25.484

Meninggal

(+238)

8.206.401

Jumlah Spesimen Tes

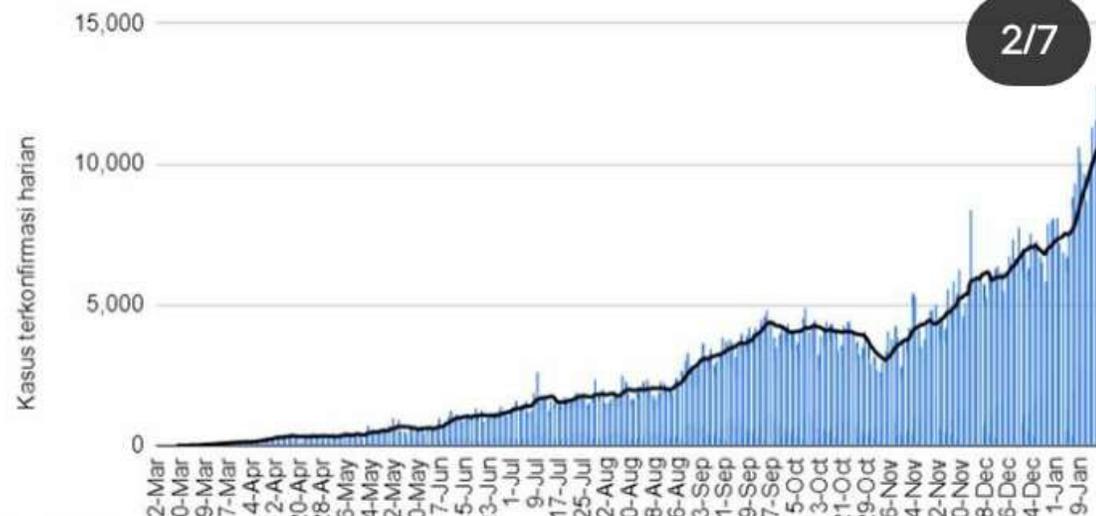
(+72957)

5.475.700

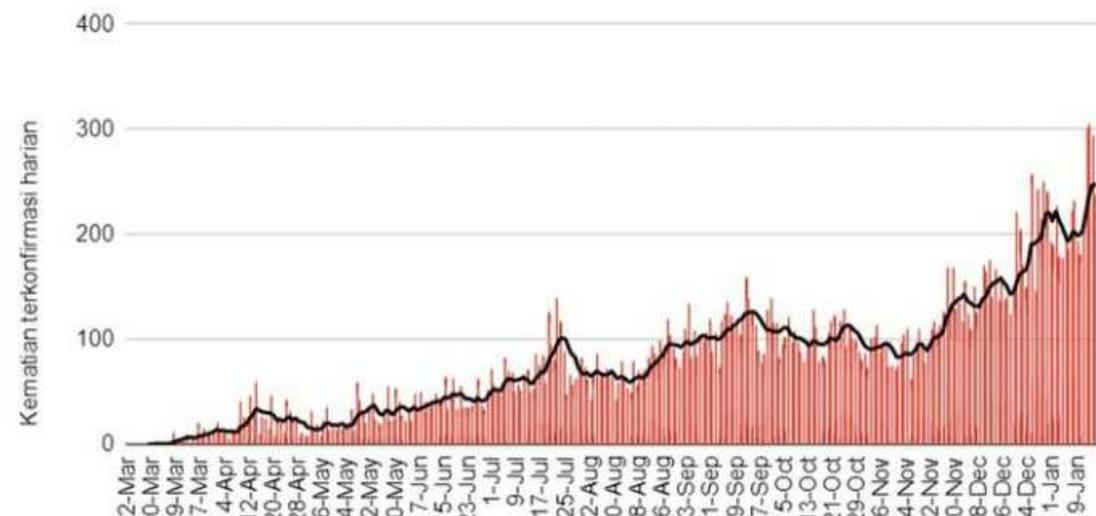
Jumlah Orang Dites

(+49466)

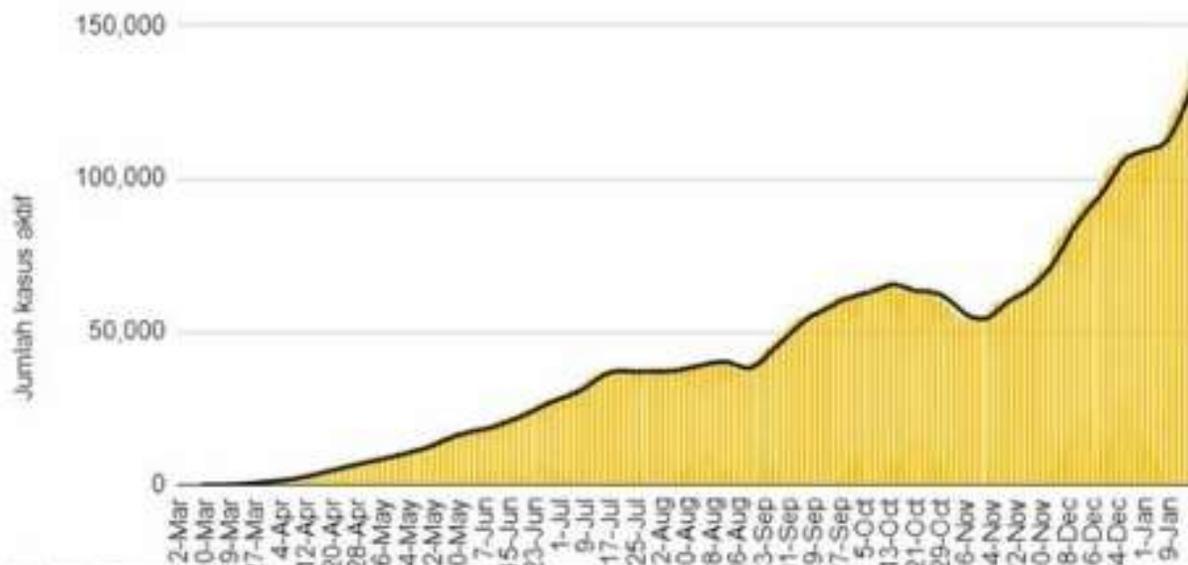
Kasus terkonfirmasi Covid-19 harian di Indonesia



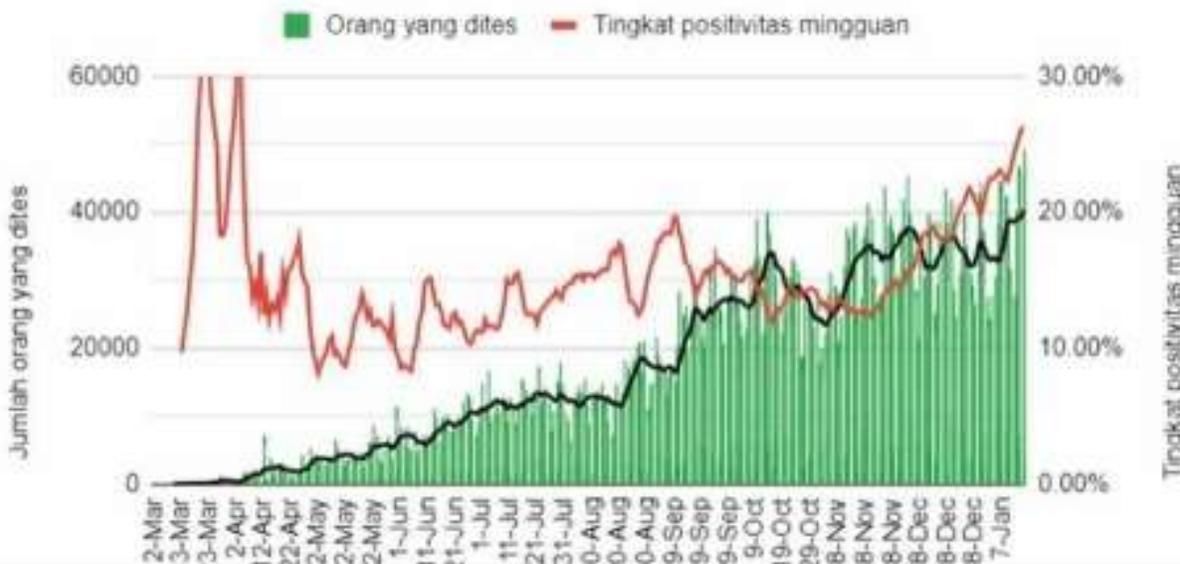
Kematian terkonfirmasi Covid-19 harian di Indonesia



Kasus aktif Covid-19 di Indonesia



Tes Covid-19 di Indonesia



Manusia

Kecepatan penanganan

3T (Test, Tracing dan Treatment)
3M (Masker, Mencuci Tangan, Menjaga Jarak)
Regulasi dan Kebijakan Belum Seragam
Kesadaran Masyarakat Rendah

Kecepatan penularan

Superspreader
Replikasi Virus
Mutasi



Virus

LAPORAN MEDIA HARIAN COVID19 TANGGAL 15 JANUARI 2021 PUKUL 12.00 WIB

data dapat berubah sesuai hasil verifikasi

| NO | PROVINSI | JUMLAH KASUS TANGGAL 15 JANUARI 2021 | | | JUMLAH KASUS SEMBUH | | | JUMLAH KASUS MENINGGAL | | |
|----|-------------------------------------|--------------------------------------|-----------------|-----------------|---------------------|-----------------|---------------|------------------------|-----------------|--------------|
| | | S/D 14 JANUARI 2021 | 15 JANUARI 2021 | KASUS KUMULATIF | S/D 14 JANUARI 2021 | 15 JANUARI 2021 | KUM | S/D 14 JANUARI 2021 | 15 JANUARI 2021 | KUM |
| 1 | ACEH | 9002 | 16 | 9018 | 7327 | 36 | 7363 | 372 | 1 | 373 |
| 2 | SUMATERA UTARA | 19397 | 98 | 19495 | 16634 | 83 | 16717 | 707 | 0 | 707 |
| 3 | SUMATERA BARAT | 25059 | 191 | 25250 | 21565 | 181 | 21746 | 556 | 5 | 561 |
| 4 | RIAU | 26917 | 170 | 27087 | 24685 | 186 | 24871 | 628 | 2 | 630 |
| 5 | JAMBI | 3807 | 51 | 3858 | 2826 | 55 | 2881 | 64 | 0 | 64 |
| 6 | SUMATERA SELATAN | 12822 | 92 | 12914 | 10487 | 52 | 10539 | 641 | 6 | 647 |
| 7 | BENGKULU | 4164 | 27 | 4191 | 3690 | 70 | 3760 | 133 | 1 | 134 |
| 8 | LAMPUNG | 7745 | 166 | 7911 | 5340 | 81 | 5421 | 398 | 5 | 403 |
| 9 | BANGKA BELITUNG | 3282 | 45 | 3327 | 2552 | 77 | 2629 | 58 | 1 | 61 |
| 10 | KEPULAUAN RIAU | 7436 | 26 | 7462 | 6695 | 11 | 6706 | 183 | 1 | 184 |
| 11 | DKI JAKARTA | 217893 | 2541 | 220434 | 191632 | 2051 | 195683 | 3638 | 35 | 3673 |
| 12 | JAWA BARAT | 104541 | 3095 | 107636 | 86242 | 1034 | 87316 | 1267 | 27 | 1294 |
| 13 | JAWA TENGAH | 97059 | 1993 | 99052 | 66078 | 766 | 66844 | 4343 | 32 | 4375 |
| 14 | DI YOGYAKARTA | 16092 | 262 | 16354 | 10547 | 248 | 10795 | 349 | 18 | 367 |
| 15 | JAWA TIMUR | 96045 | 1198 | 97243 | 82331 | 868 | 83199 | 6716 | 63 | 6779 |
| 16 | BANTEN | 21289 | 281 | 21570 | 11316 | 99 | 11415 | 479 | 4 | 483 |
| 17 | BAJU | 20400 | 311 | 20711 | 17866 | 202 | 18068 | 577 | 6 | 583 |
| 18 | NUSA TENGGARA BARAT | 6353 | 58 | 6411 | 5013 | 20 | 5033 | 289 | 5 | 294 |
| 19 | NUSA TENGGARA TIMUR | 2802 | 57 | 2859 | 1603 | 25 | 1628 | 79 | 1 | 80 |
| 20 | KALIMANTAN BARAT | 3441 | 34 | 3475 | 3109 | 25 | 3134 | 28 | 0 | 28 |
| 21 | KALIMANTAN TENGAH | 10719 | 84 | 10803 | 8758 | 50 | 8808 | 289 | 1 | 290 |
| 22 | KALIMANTAN SELATAN | 16397 | 107 | 16504 | 14640 | 76 | 14716 | 605 | 3 | 608 |
| 23 | KALIMANTAN TIMUR | 31990 | 598 | 32588 | 26191 | 295 | 26486 | 844 | 8 | 852 |
| 24 | KALIMANTAN UTARA | 5352 | 62 | 5414 | 3265 | 73 | 3338 | 70 | 2 | 72 |
| 25 | SULAWESI UTARA | 10893 | 128 | 11021 | 7911 | 47 | 7958 | 347 | 0 | 347 |
| 26 | SULAWESI TENGAH | 5237 | 248 | 5485 | 2909 | 121 | 3030 | 143 | 1 | 144 |
| 27 | SULAWESI SELATAN | 39054 | 649 | 39703 | 33836 | 571 | 34407 | 666 | 8 | 674 |
| 28 | SULAWESI TENGGARA | 8662 | 35 | 8697 | 7105 | 22 | 7132 | 167 | 0 | 167 |
| 29 | GORONTALO | 4054 | 3 | 4057 | 3686 | 4 | 3690 | 106 | 0 | 106 |
| 30 | SULAWESI BARAT | 2529 | 2 | 2531 | 1693 | 1 | 1694 | 57 | 0 | 57 |
| 31 | MALUKU | 5955 | 46 | 6001 | 5000 | 3 | 5003 | 90 | 0 | 90 |
| 32 | MALUKU UTARA | 3050 | 25 | 3075 | 2568 | 12 | 2580 | 94 | 0 | 94 |
| 33 | PAPUA | 13878 | 99 | 13977 | 8200 | 9 | 8209 | 158 | 0 | 158 |
| 34 | PAPUA BARAT | 6284 | 20 | 6304 | 5705 | 12 | 5717 | 105 | 0 | 105 |
| | Dalam Proses Verifikasi di Lapangan | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | TOTAL | 869600 | 12818 | 882418 | 711205 | 7491 | 718696 | 25246 | 238 | 25484 |

@pandemictalks

1 dari 50 orang DKI Jakarta terpapar COVID-19

1:50

Sebanyak 214.728 penduduk DKI Jakarta sudah terinfeksi COVID-19 dari 10.644.986 total populasi. Jika dihitung Inner Circle Ratio, yang berarti rasio populasi dengan total kasus, angka rasio DKI Jakarta terburuk di antara 33 Provinsi lainnya, yaitu skala 1 : 50.

Artinya 1 dari 50 orang DKI Jakarta terpapar COVID-19. Semakin tinggi total kasus, rasio ini akan semakin kecil.

Tabel Inner Circle Ratio DKI Jakarta

| Provinsi | Populasi | Total Kasus 13 Jan 2021 | Inner Circle Ratio 13 Jan 2021 | Inner Circle Ratio 6 Dec 2020 | Inner Circle Ratio 31 Oct 2020 |
|-------------|------------|----------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------|
| DKI Jakarta | 10.644.986 | 214.728 | 1:50 | 1:75 | 1:100 |

Akan ada titik kondisi di mana lebih dari separuh penduduk DKI Jakarta memiliki saudara, kerabat atau sahabat di Inner Circle-nya yang tertular COVID-19.

Rasio ini memburuk semakin cepat. Akhir Oktober 1:100, 6 Desember 1:75 dan sekarang sudah 1:50.

Sumber : Kemenkes, BNPB, BPS (13 Januari 2021)



@pandemictalks

Seberapa dekat penyebaran COVID-19 mengancam Inner Circle penduduk DKI Jakarta?



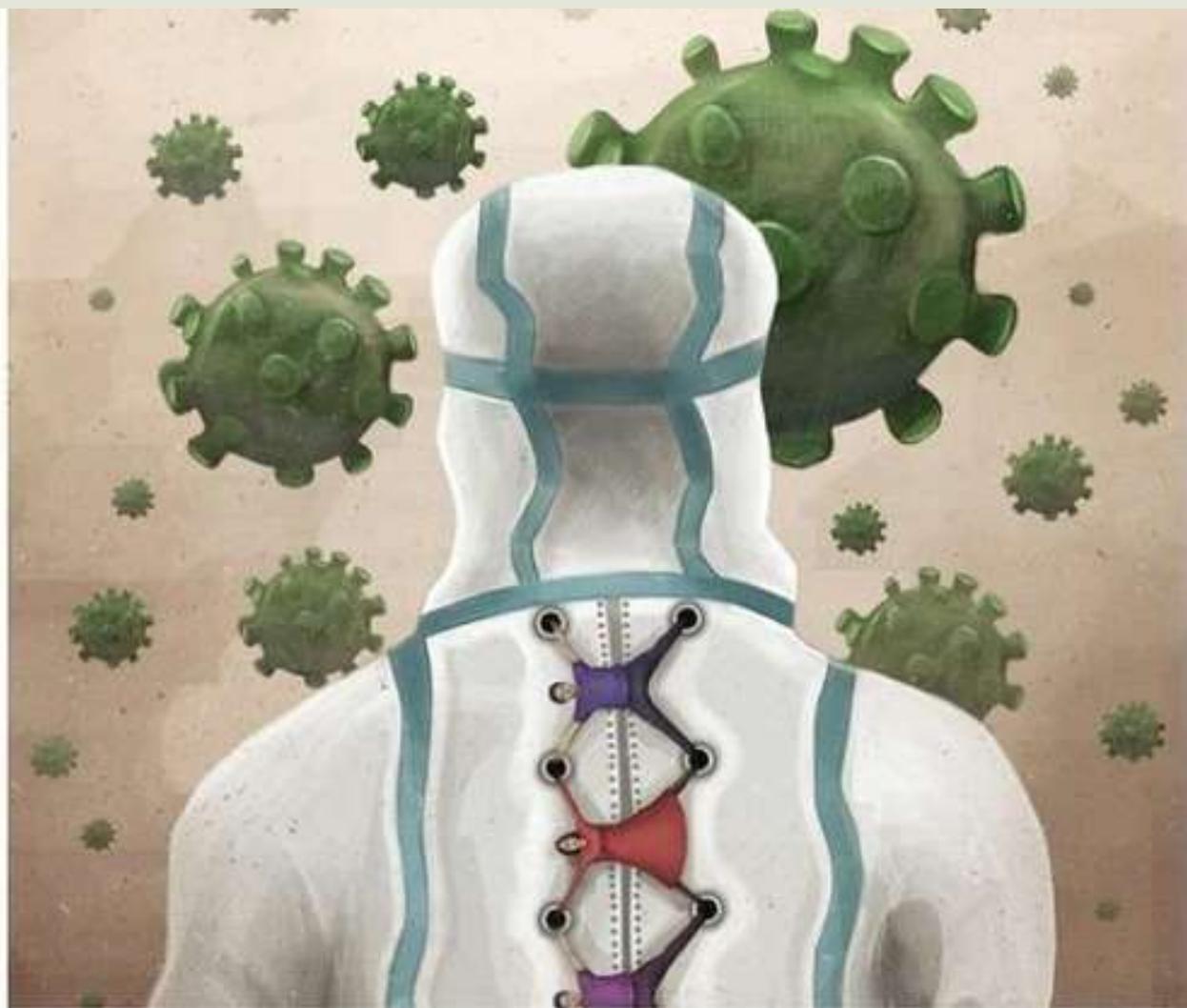
Prediksi Perkembangan Inner Circle Jakarta



Saat Total Kasus DKI Jakarta menyentuh angka **426.000**, maka pada saat itu **1 dari 25 penduduk DKI Jakarta** terpapar positif COVID-19.

Semakin sering kumpul-kumpul, waktu itu akan cepat datang.

Sumber : Kemenkes, BNPB, BPS (13 Januari 2021)



We're in this together
We will get out of this, together *(if you want)*



Dalam kondisi pandemi, **resep kecepatan seperti Superman** seyogyanya diusahakan agar mengalahkan **The Flash (Si Virus)**.

Kecepatan penanganan

3T (Test, Tracing dan Treatment)
3M (Masker, Mencuci Tangan, Menjaga Jarak)
Regulasi dan Kebijakan Seragam
Kesadaran Masyarakat Tinggi

Jadilah Superman



Kecepatan penularan

Superspreader
Replikasi Virus
Mutasi



Virus

Inspirasi: Dr. Pandu Riono

@rizaputranto

APABILA KITA BISA MEWAWANCARAI VIRUS COVID-19

(sumber : @rizaputranto)



Apakah Anda [SARS-CoV-2] sengaja bermutasi?



Tidak. Kebetulan keunggulan kami [SARS-CoV-2] dibanding SARS dan MERS dahulu adalah **kecocokan protein Spike kami dengan sel kalian [manusia]**.

Setiap 1000 mutasi, ada peluang 1-2 mutasi kami mempercepat penularan. Peluang mutasi kami ada setiap kali kami menular ke manusia baru.





Apakah kami perlu merubah pendekatan terkait mutasi Anda?



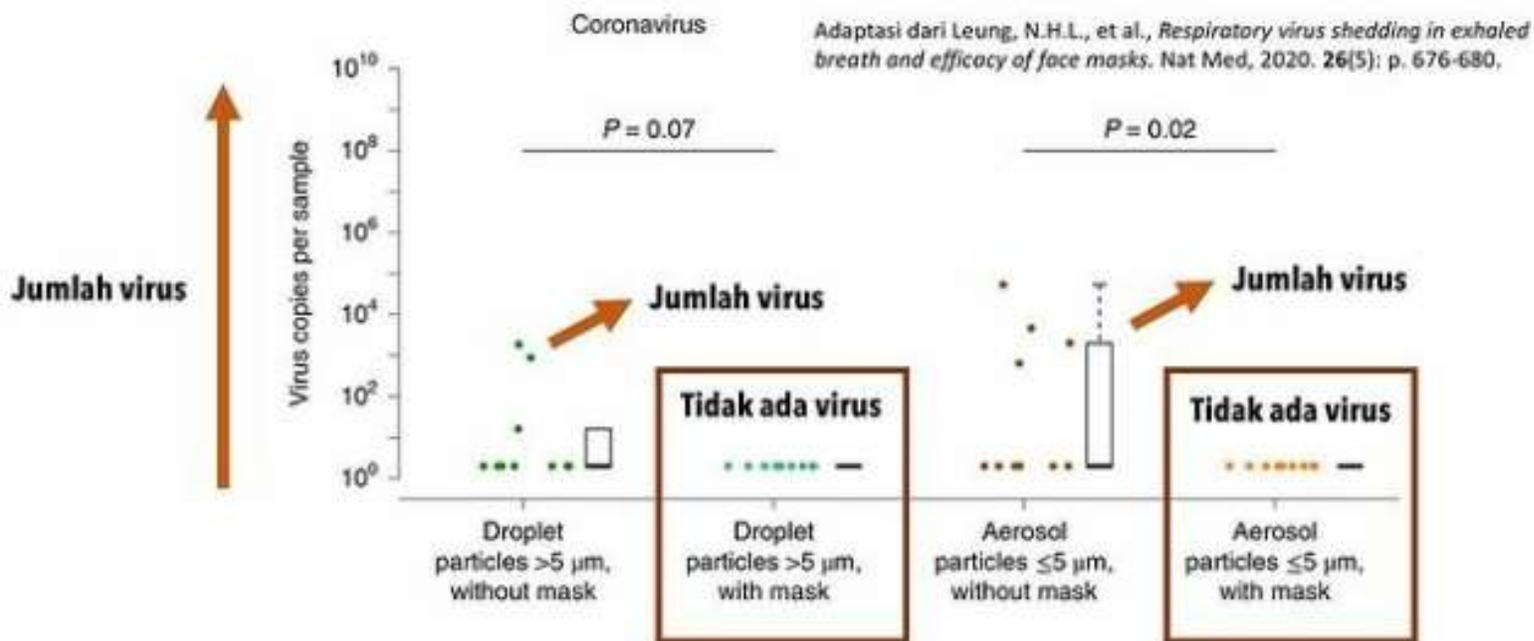
Sebetulnya sih tidak. Kalian sudah mengenal konsep Swiss Cheese Model.

Sejak awal, **kalian [manusia] punya tanggung jawab paling sederhana melekat pada individu, namun belum semua memahami dan mau menjalankan**, yaitu 3M (Memakai Masker, Mencuci Tangan dan Menjaga Jarak) apapun mutasi kami.





Padahal bukti ilmiah menunjukkan bahwa **droplet yang membawa virus dapat ditangkap masker** dan menurunkan potensi virus masuk ke saluran nafas, **jika masker digunakan dengan benar.**





Apakah Anda [SARS-CoV-2] pernah lelah?



Tidak. Kami tidak menghasilkan energi kan? **Kami entitas pasif yang masuk melalui bantuan droplet dari kalian** [manusia] sendiri.

Selama di dalam sel manusia, kami pun menipu sistem tubuh Anda agar sel manusia membantu kami replikasi. **Nampaknya, kalianlah [manusia] yang lelah karena mulai tidak disiplin proses.**





Apakah Anda [SARS-CoV-2] akan berhenti mengganggu kami?

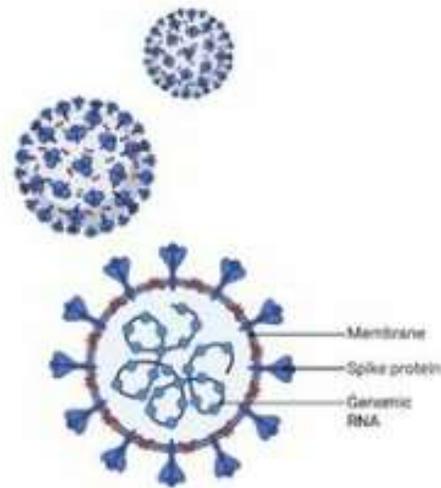


Sekali lagi kami sampaikan bahwa kami ini pasif. Selama peluang itu hadir, kami hadir pula mengisi. Suatu hari nanti kami pasti bisa teratasi, tapi jika berlangsung lama, kami akan mengambil korban jiwa yang banyak.

Korban jiwa yang bisa hadir karena efek sekunder yaitu rumah sakit penuh, bukan karena kami semata-mata.

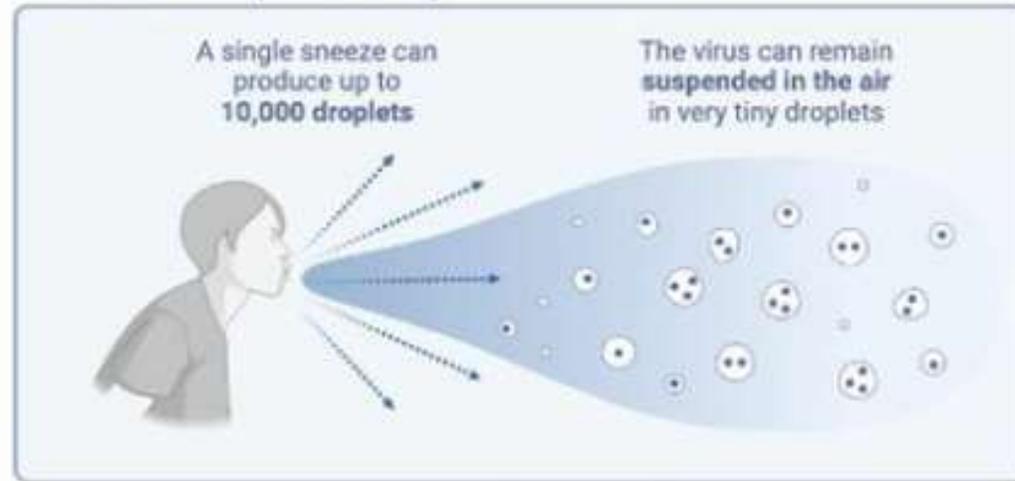


Hal sederhana yang mungkin mulai banyak terlupa yaitu **disiplin masker**



SARS-CoV-2
How is the virus spread?

The virus can spread easily



Sumber: Cosmin Butnarus, Biorender, 2020

- * **SARS-CoV-2 menunggu manusia lupa** meski sang virus tidak mengingat. **Dia hanya menjalankan fungsinya sebagai entitas yang ingin bertahan lama** ada di dunia.
- * **Manusialah tempatnya lupa**. Lupa bahwa **1 bersin atau batuk atau bicara keras menghasilkan 5.000 - 10.000 droplet** yang berpotensi ditumpangi virus.

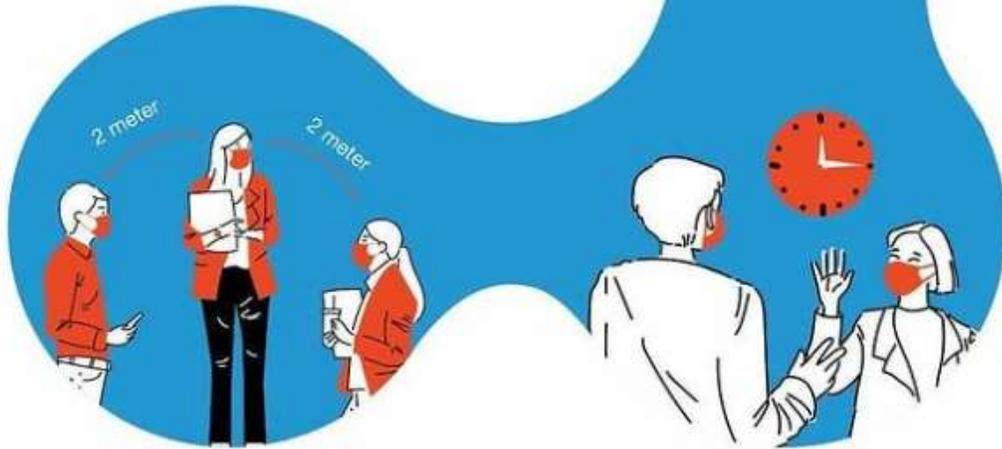
@rizaputranto

**KITA SUDAH MENERAPKAN
PROTOKOL KESEHATAN KENAPA
MASIH TERTULAR**

PROTOKOL VDJ

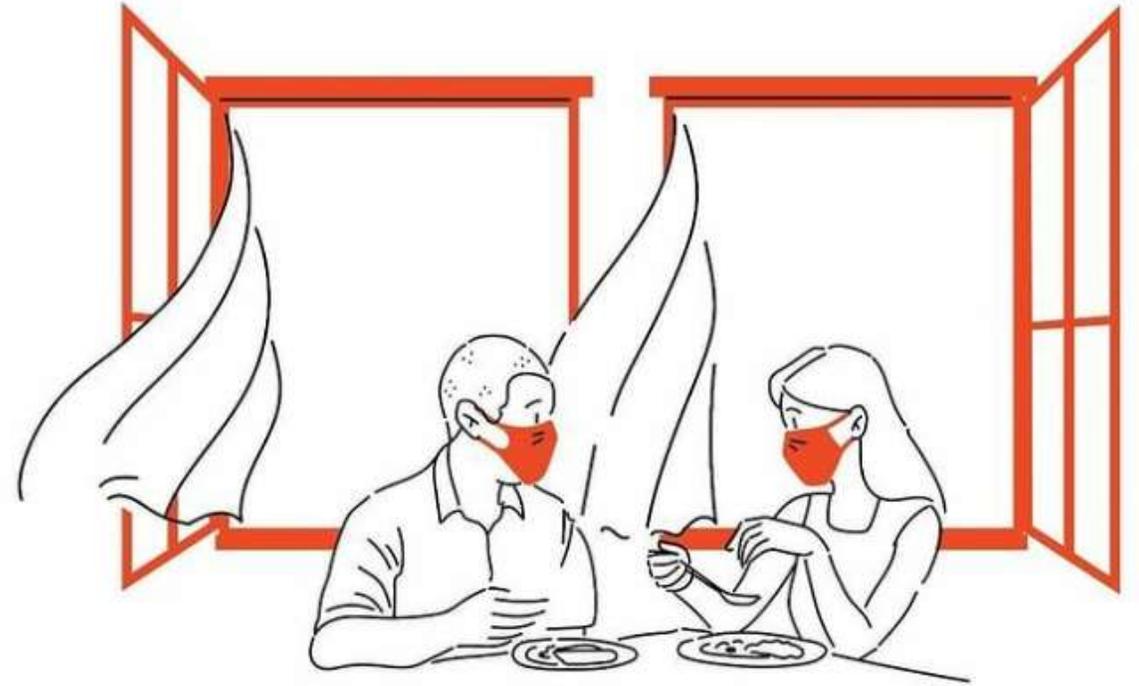
VENTILASI DURASI JARAK

PERHATIKAN & WASPADA
AKAN VDJ



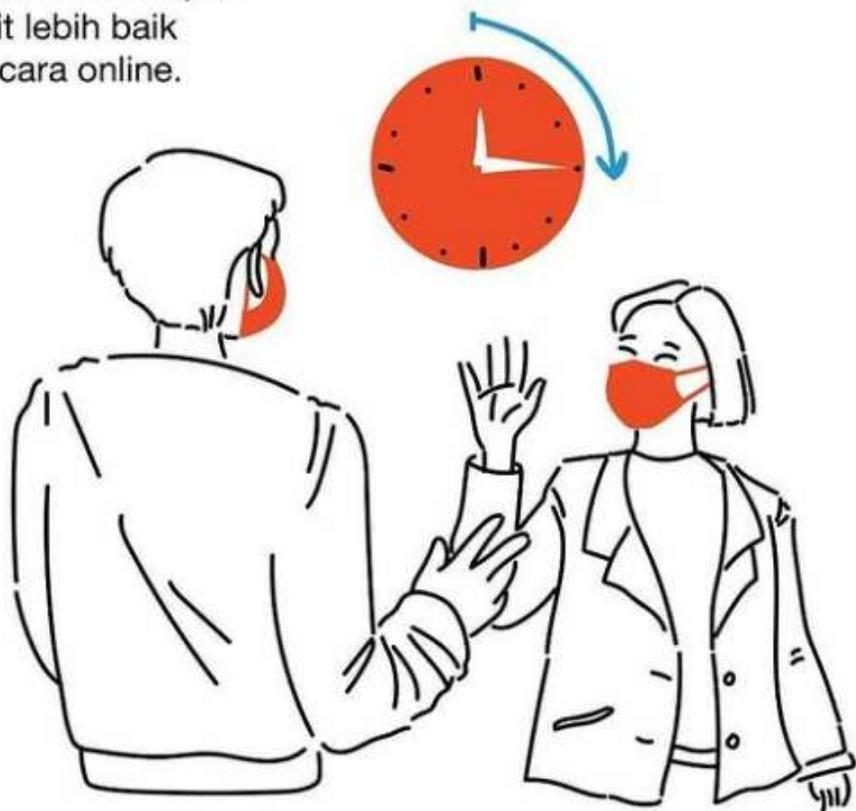
VENTILASI

Hindari ruang publik
atau transportasi publik
dengan ventilasi atau
sirkulasi udara tertutup.



DURASI

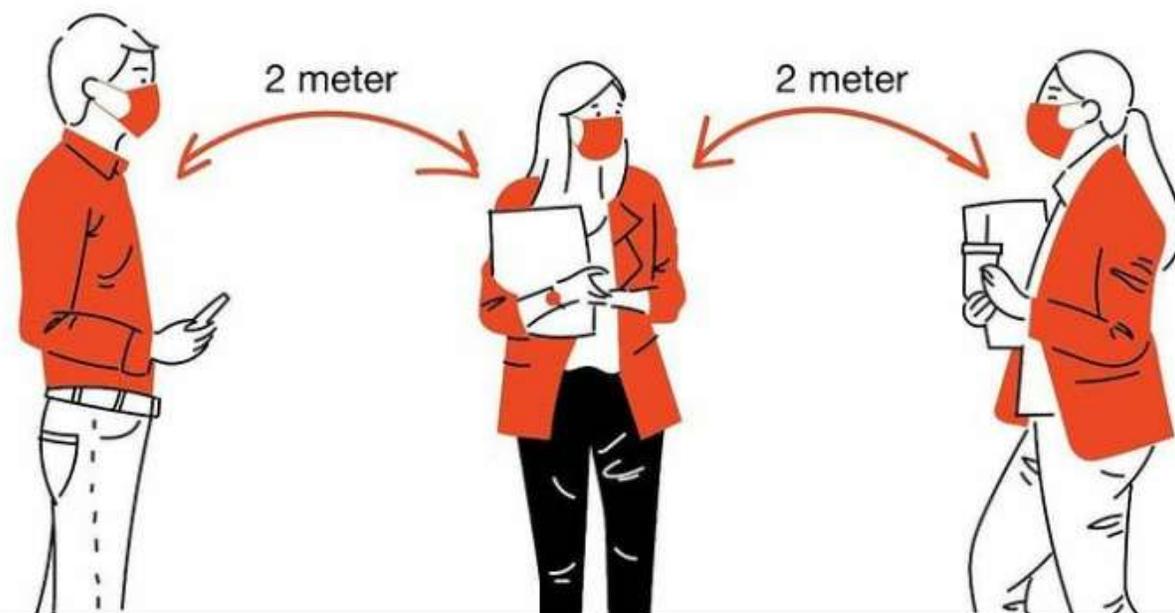
Usahakan durasi bertemu dan bercakap dengan orang lain **maksimal 15 menit**; di atas 15 menit lebih baik dilakukan secara online.



JARAK

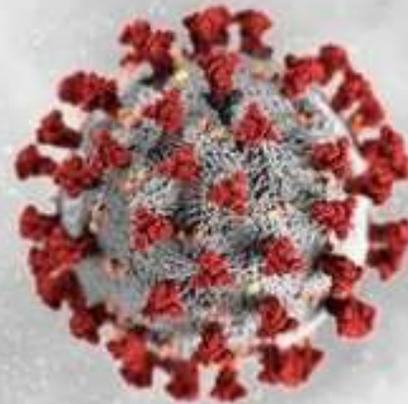
Jaga jarak dengan lawan bicara atau orang lain di ruang publik sejauh **2 meter**.

Atur juga batasan jumlah orang di dalam satu ruang publik.



Kita tidak bisa lagi berangan. Andai saja dahulu kasus tidak merebak. Andai saja dahulu langsung menutup perbatasan. Andai saja dan andai saja.

Kenyataannya, kita menghadapi ini bersama. Manusia diberikan kecerdasan dan tubuh yang lemah agar manusia menggunakan kecerdasannya untuk bertahan di dunia ini dengan tubuhnya yang lemah.





- Protokol Kesehatan
- Immune Booster (Mental Health)
- Immune Booster (Food and Vitamin)
- Optimalisasi Deteksi
- Vaksin



Stress- Immunity Connection



Increase in Cortisol hormone



Increase in Stress

Cortisol acts as an "Immuno-suppressant"



FIGHT



Suppresses the effect of immune system to fight infections

▪ WASPADA PSIKOSOMATIS :

Jika dilihat dari sisi psikologi, psikosomatis atau penyakit fungsional adalah kondisi yang menyebabkan pengidapnya merasa sakit dan mengalami gangguan fungsi tubuh. Namun, saat dilakukan pemeriksaan fisik maupun pemeriksaan penunjang lain, tidak ada keanehan yang terjadi dalam tubuh.

IMMUNE BOOSTER (FOOD AND VITAMIN)

VITAMIN C

- Regulasi suplemen maksimal 500 mg (AKG : 100 mg)
- Mekanisme : Mendukung respons imun terutama kemotaksis dan fagositosis (Carr & Silvia, 2017), Antioksidan bersama vitamin E
- Studi Observasi : Mengurangi Durasi Flu (8-14%)
- Studi RCT : Efektif sebagai profilaksis flu 50% pada kondisi stres fisik ekstrim pada dosis 250 mg – 1000 mg/hari
- Dosage : 500 -1000 mg sebagai antioksidan dan meningkatkan respon imun

VITAMIN D

- Regulasi suplemen maksimal 400 IU (AKG : 600 – 800 IU)
- Mekanisme : ikut mengatur pertumbuhan sel, termasuk daya tahan tubuh, menekan pengeluaran cytokin inflamasi (NIH, 2016)
- Studi Observasi : Kadar Vitamin D rendah dalam darah mengakibatkan resiko infeksi akut saluran nafas meningkat (Jolliffe et al., 2013)
- Studi RCT :Efektif mencegah infeksi akut saluran nafas pada orang yang kurang vitamin D (Martineau et al., 2017)
- Dosage : Suplemen vitamin D 1000 IU untuk cepat mencapai daya tahan tubuh yang baik.

VITAMIN E

- Regulasi suplemen maksimal 400 IU (AKG : 50 IU)
- Mekanisme : antioksidan, mengurangi radang, meningkatkan respon imun, menghambat agregasi trombosit.
- Studi Observasi : Uji pada flu dan pneumonia dosis 200-4– IU meningkatkan respons imun/antibodi terhadap virus influenza pada orang tertentu (Lee & Han, 2018) → Belum konklusif karena kadar awal dan kebutuhan terkait usia dan kondisi berbeda
- Dosage : Suplemen Vit E dosis 400-800 IU untuk memenuhi kebutuhan tubuh segera (sebagai antioksidan melindungi paru bersama vitamin C lebih baik kerjanya).

Immunomodulator pada Covid -19 ?

- Zinc : Mekanisme aktivitas dan fungsi sel NK maturasi sel T dan aktivasi Th1.
- Curcuma : Modulasi Respon Inflamasi dengan menurunkan aktivitas COX2, Lipoksigenase dan enzim nitrat, TNF-Alpha, IL-1, IL-2, IL-6, IL-8 dan IL-12 (Menghambat nitric oxide synthase (iNOS)).
- Echinaceae : Proliferasi makrofag, fagositosis, sekresi IFN, TNF dan IL-1, aktivasi komponen jalur komplemen dan meningkatkan aktivitas limfosit T dan Sel NK.
- Madu (Honey) : Madu menginduksi leukosit untuk melepaskan sitokin, yang memulai kaskade perbaikan jaringan. Lebih lanjut, ini mengaktifkan respon imun terhadap infeksi. Stimulasi sifat lain dari respon imun oleh madu juga dilaporkan (Proliferasi limfosit B dan T dan aktivitas fagosit).

Herba dan Buah

Empon-Empon

Meniran

Kunyit

Sambiloto

Temulawak

Buah & Daun Jambu biji

Jahe

VCO (Virgin Coconut Oil)

Virgin Coconut Oil (VCO) as a Potential Adjuvant Therapy in COVID-19 Patients

A The safety and scientific validity of this study is the responsibility of the study sponsor and investigators. Listing a study does not mean it has been evaluated by the U.S. Federal Government. [Know the risks and potential benefits](#) of clinical studies and talk to your health care provider before participating. Read our [disclaimer](#) for details.

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04594330

[Recruitment Status](#) ⓘ : Recruiting
[First Posted](#) ⓘ : October 20, 2020
[Last Update Posted](#) ⓘ : October 20, 2020
See [Contacts and Locations](#)

Sponsor:

Gadjah Mada University

Information provided by (Responsible Party):

Ika Trisnawati, Gadjah Mada University

[Study Details](#)

[Tabular View](#)

[No Results Posted](#)

[Disclaimer](#)

[? How to Read a Study Record](#)

Study Description

Go to

Brief Summary:

Virgin Coconut Oil (VCO) contains multiple compounds which have antibacterial, antiviral, and immunomodulatory properties. The role of VCO as an antiviral to treat COVID-19 requires further studies. A previous study has investigated the use of 30 ml of VCO to healthy volunteers for a month and reported no side effect. Here the investigators conduct a pilot trial to investigate the effect of VCO towards the clinical outcomes of COVID-19 patients in Indonesia.

| Condition or disease ⓘ | Intervention/treatment ⓘ | Phase ⓘ |
|--|--|-------------------------|
| Coronavirus Infections | Drug: virgin coconut oil (VCO) Other: placebo | Phase 2 |

Lianhua Qingwen



POM TI 144 348 471

连花清瘟胶囊

LIANHUA QINGWEN CAPSULES

Khasiat/Kegunaan:

Membantu meredakan panas dalam, flu, demam, pegal linu, sakit kepala yang disertai tenggorokan kering dan meredakan batuk

Aturan Pakai:

3 x sehari 4 kapsul sesudah makan



24 Kapsul

2 Blister @12 Kapsul

石家庄以岭药业股份有限公司
SHIJIAZHUANG YILING PHARMACEUTICAL CO.,LTD.



Terapi Plasma Covalent

PENGobatan PLASMA KONVALESEN

Perawatan menggunakan antibodi orang-orang yang telah pulih dari infeksi virus corona membantu ribuan pasien di seluruh dunia yang sakit parah akibat Covid-19.



Pasien sembuh Covid-19: Mendonasikan darahnya ketika sudah pulih dari penyakit—sudah tidak menunjukkan gejala selama setidaknya 14 hari.



PLASMA (55%)

SEL DARAH PUTIH DAN TROMBOSIT (<1%)

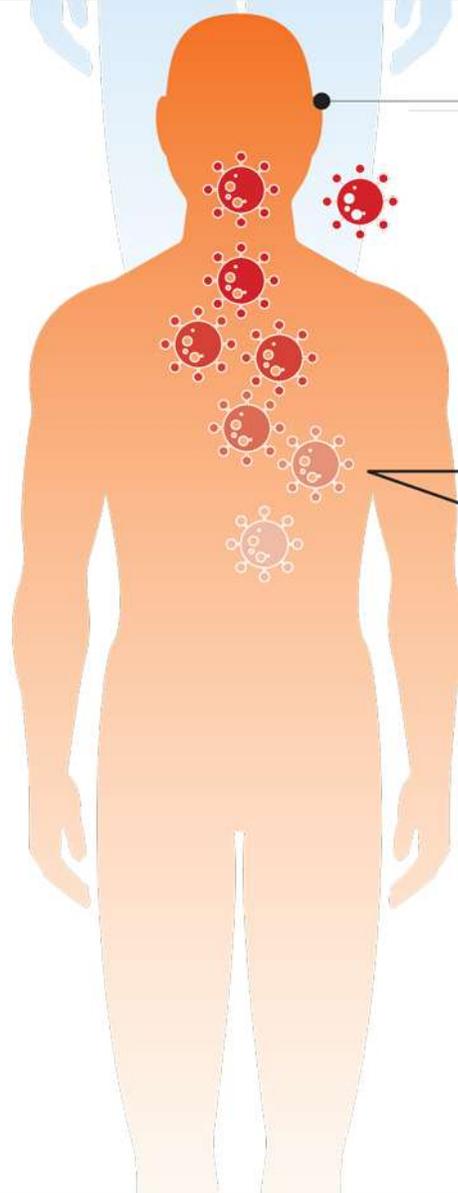
SEL DARAH MERAH (45%)



Plasma: Bagian cair dari darah yang tersisa ketika semua sel darah merah dan putih telah dikeluarkan. Plasma mengandung antibodi.

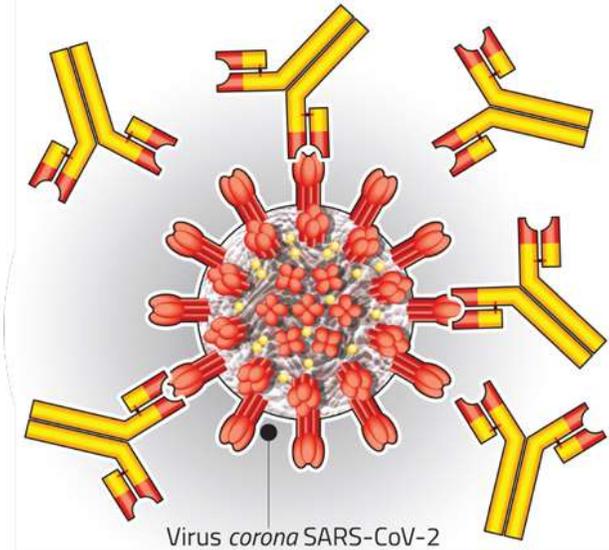
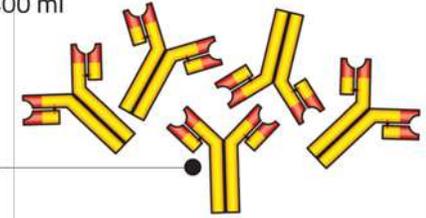
Apheresis: 200-600 ml plasma dikumpulkan dari tiap donor.

SUMBER: EUREKALERT, KINGS COLLEGE LONDON, GRAPHIC NEWS



Pasien Covid-19: Pasien sakit parah atau kritis diberi 200-400 ml plasma secara intravena.

Antibodi: Protein yang disekresikan oleh limfosit B—sel kekebalan—ketika tubuh diserang patogen.



Virus corona SARS-CoV-2

Terapi: Antibodi mengikat virus dalam darah pasien yang terinfeksi, menandainya untuk dihancurkan.

Convalescent Plasma Therapy in Patients With COVID-19



The safety and scientific validity of this study is the responsibility of the study sponsor and investigators. Listing a study does not mean it has been evaluated by the U.S. Federal Government. Read our [disclaimer](#) for details.

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04407208

[Recruitment Status](#) ⓘ : Completed

[First Posted](#) ⓘ : May 29, 2020

[Last Update Posted](#) ⓘ : June 30, 2020

Sponsor:

Biofarma

Collaborators:

Rumah Sakit Pusat Angkatan Darat Gatot Soebroto
Eijkman Institute for Molecular Biology

Information provided by (Responsible Party):

dr. Marliana Sri Rejeki, Sp.FK, Biofarma

[Study Details](#)

[Tabular View](#)

[No Results Posted](#)

[Disclaimer](#)

[? How to Read a Study Record](#)

Study Description

Go to

Brief Summary:

Scientists and medical workers all around the world were running out of time to manage COVID-19. Several studies have been done to understand the disease and ultimately to find possible treatment. Based on those studies, one of the potential treatment was antibody transfer from recovered COVID-19 patients. Passive antibody transfer was a fast and easy choice. The rational use of antibody from the patient's plasma is a natural neutralizing protein to the cell-infected virus and could possibly slow the active infection down. Investigators initiate an intervention study with purposes to produce quality convalescent plasma from the recovered patients, define the safety of plasma for human use and as an alternative treatment to improve the clinical outcomes of severe COVID-19 patients.

The study hypothesis is convalescent plasma is safe and could possibly improve outcome of severe (non-critical) COVID-19 patients. This research will conduct the plaque reduction neutralizing test (PRNT) of recipient blood in vitro. The plasma will be collected in the blood transfusion unit (BTU) in Gatot Soebroto hospital. The storage, testing, transfer, and transfusion of eligible convalescent plasma are the authority of Gatot Soebroto BTU. PRNT and plasma antibody titer measurement from donor plasma will be conducted at Eijkman Institute of Molecular Biology.

OLAHRAGA MENINGKATKAN IMUNITAS DAN KEKEBALAN TUBUH



Berenang di kolam renang pribadi



Gunakan sepatu khusus lari untuk melindungi sendi lutut dan sendi pinggul



Bersepeda statis



Senam



Jalan cepat

TERAPI SELEKTIF COVID-19 (Sumber : @Ba.Tejo)

U.S. National Library of Medicine
ClinicalTrials.gov

Home > Covid-19 Views

Views of COVID-19 Studies Listed on ClinicalTrials.gov (Beta)

U.S. Federal Funding: 86
View By Country: 23
View By U.S. State: 50

Listed COVID-19 Vaccine and Drug Studies

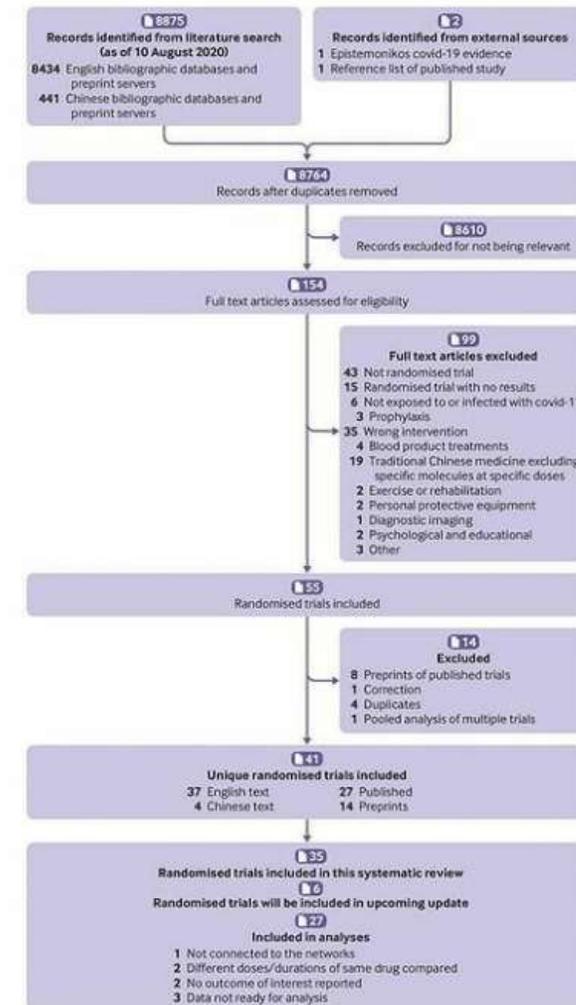
All COVID-19 Studies: 3328
Vaccine Studies: 108
Drug Studies: 1108
View By Mapped Drug Name: 420

Summary of Listed COVID-19 Vaccine and Drug Studies

The table shows the number of registered COVID-19 studies that are either vaccine related or have at least one drug intervention. The table also shows the number of "mapped drug names"² retrieved by selected searches of COVID-19 studies.

| Selected Search of ClinicalTrials.gov ¹ | Studies | Vaccine Studies | Drug Studies | Mapped Drug Names |
|--|---------|-----------------|--------------|-------------------|
| All COVID-19 Studies | 3328 | 108 | 1108 | 420 |
| At least one U.S. location | 727 | 23 | 330 | 234 |
| U.S. Federal Funding | 86 | 7 | 20 | 123 |

Sampai hari ini tercatat **1108** uji klinis melibatkan **420** jenis obat untuk mengobati pasien COVID-19 yang terdaftar di *ClinicalTrials.gov*.



Dari ribuan uji klinis yang hasilnya telah dipublikasikan, Siemieniuk et al. (2020) melakukan analisa terhadap **35** uji klinis yang hasilnya telah diketahui dan memenuhi kriteria uji klinis acak (*randomized trials*).

Hasilnya...

| | Mortality | Mechanical ventilation | Adverse events | Viral clearance | Admission to hospital | Duration of hospital stay | ICU length of stay | Duration of mechanical ventilation | Time to symptom resolution | Time to viral clearance |
|------------------------------------|---------------------|------------------------|-------------------|--------------------|-----------------------|---------------------------|--------------------|------------------------------------|----------------------------|-------------------------|
| Standard care* | 330 per 1000 | 116 per 1000 | 15 per 1000 | 500 per 1000 | 41 per 1000 | 7 days | 10 days | 10 days | 19 days | 7 days |
| Glucocorticoids | -31 (-55 to -5)** | -28 (-45 to -9)*** | | | | -1.0 (-1.4 to -0.6)**** | | | | |
| Favipiravir | -330 (-330 to 670) | | | | | | | | | |
| Hydroxy-chloroquine | 13 (-15 to 43)** | 19 (-4 to 45)*** | 16 (-11 to 192)** | 82 (-343 to 414) | -19 (-43 to 26) | -0.4 (-3.8 to 2.4) | | | -4.7 (-6.0 to -3.0) | -0.7 (-3.9 to 5.5) |
| Hydroxy-chloroquine + azithromycin | -105 (-246 to 102) | 57 (-15 to 162) | | | | 0.6 (-0.8 to 2.0)**** | | | | |
| Lopinavir-ritonavir | -71 (-181 to 77) | | | -243 (-479 to 237) | | -1.3 (-2.4 to -0.3)**** | | | -1.1 (-2.1 to -0.4) | |
| Remdesivir | -91 (-154 to -14)** | -23 (-47 to 8)*** | 3 (-7 to 43) | 11 (-470 to 473) | | 0.3 (-3.8 to 4.5) | | | -2.6 (-4.3 to -0.6) | |
| Umifenovir | -330 (-330 to 670) | | | | | | | | | |

| | Most beneficial | Intermediate benefit | Not different from SC | Harmful |
|-------------------------|-----------------|----------------------|-----------------------|---------|
| High/moderate certainty | | | | |
| Low/very low certainty | | | | |

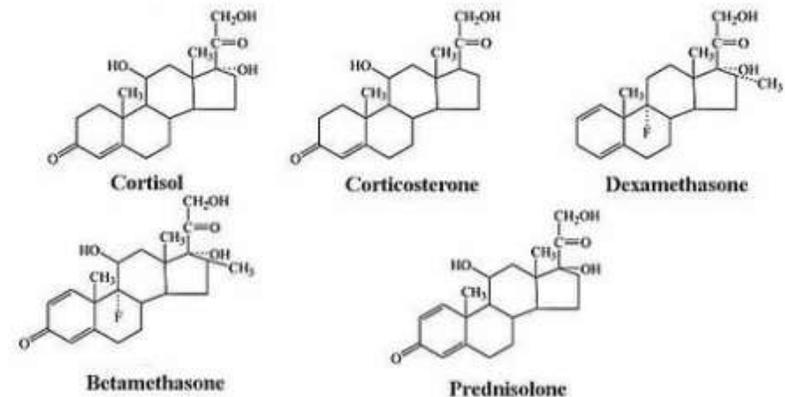
Kotak berwarna **hijau** berarti obat tersebut memiliki **efek positif** untuk pasien COVID-19. Hanya ada **4 obat** yang memiliki minimal satu kotak hijau, yaitu glucocorticoids, hydroxychloroquine, lopinavir-ritonavir, dan remdesivir.

Glucocorticoids

| | Mortality | Mechanical ventilation | Adverse events | Viral clearance | Admission to hospital | Duration of hospital stay | ICU length of stay | Duration of mechanical ventilation | Time to symptom resolution | Time to viral clearance |
|-----------------|-------------------|------------------------|----------------|-----------------|-----------------------|---------------------------|--------------------|------------------------------------|----------------------------|-------------------------|
| Standard care* | 330 per 1000 | 116 per 1000 | 15 per 1000 | 500 per 1000 | 41 per 1000 | 7 days | 10 days | 10 days | 19 days | 7 days |
| Glucocorticoids | -31 (-55 to -5)** | -28 (-45 to -9)*** | | | | -1.0 (-1.4 to -0.6)**** | | | | |

Glucocorticoids dibanding terapi standar:

- Lebih sedikit yang meninggal (-31 orang).
- Lebih sedikit yang harus menggunakan ventilasi mekanis (-28 orang).
- Waktu opname lebih singkat (-1 hari).

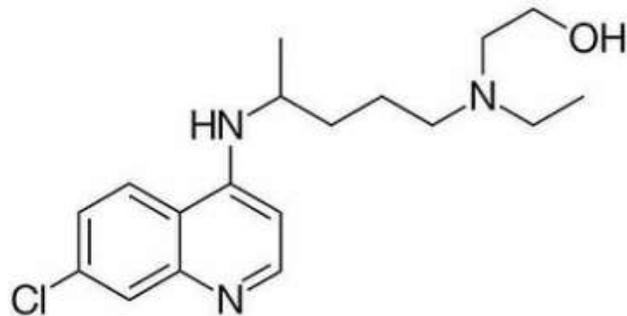


Hydroxychloroquine

| | Mortality | Mechanical ventilation | Adverse events | Viral clearance | Admission to hospital | Duration of hospital stay | ICU length of stay | Duration of mechanical ventilation | Time to symptom resolution | Time to viral clearance |
|--------------------|------------------|------------------------|-------------------|------------------|-----------------------|---------------------------|--------------------|------------------------------------|----------------------------|-------------------------|
| Standard care* | 330 per 1000 | 116 per 1000 | 15 per 1000 | 500 per 1000 | 41 per 1000 | 7 days | 10 days | 10 days | 19 days | 7 days |
| Hydroxychloroquine | 13 (-15 to 43)** | 19 (-4 to 45)*** | 16 (-11 to 192)** | 82 (-343 to 414) | -19 (-43 to 26) | -0.4 (-3.8 to 2.4) | | | -4.7 (-6.0 to -3.0) | -0.7 (-3.9 to 5.5) |

Hydroxychloroquine dibanding terapi standar:

- Hilangnya gejala lebih cepat (-4.7 hari).
- Parameter lain tidak ada perbedaan signifikan dengan terapi standar.



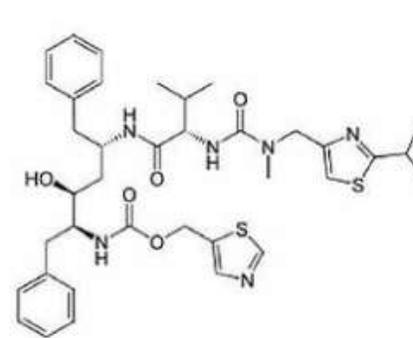
Hydroxychloroquine

Lopinavir-ritonavir

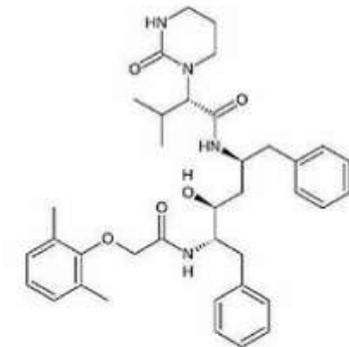
| | Mortality | Mechanical ventilation | Adverse events | Viral clearance | Admission to hospital | Duration of hospital stay | ICU length of stay | Duration of mechanical ventilation | Time to symptom resolution | Time to viral clearance |
|---------------------|------------------|------------------------|----------------|--------------------|-----------------------|---------------------------|--------------------|------------------------------------|----------------------------|-------------------------|
| Standard care* | 330 per 1000 | 116 per 1000 | 15 per 1000 | 500 per 1000 | 41 per 1000 | 7 days | 10 days | 10 days | 19 days | 7 days |
| Lopinavir-ritonavir | -71 (-181 to 77) | | | -243 (-479 to 237) | | -1.3 (-2.4 to -0.3)**** | | | -1.1 (-2.1 to -0.4) | |

Lopinavir-ritonavir dibanding terapi standar:

- Waktu opname lebih singkat (-1.3 hari).
- Hilangnya gejala lebih cepat (-1.1 hari)
- Parameter lain tidak ada perbedaan signifikan dengan terapi standar.



Ritonavir



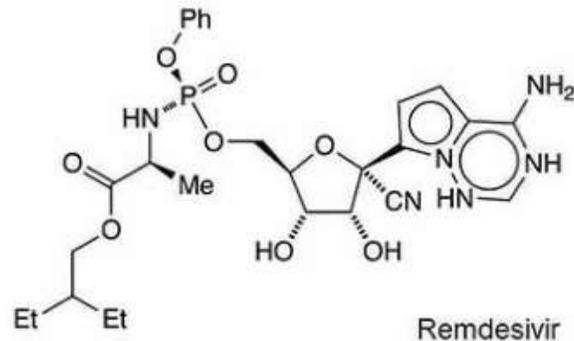
Lopinavir

Remdesivir

| | Mortality | Mechanical ventilation | Adverse events | Viral clearance | Admission to hospital | Duration of hospital stay | ICU length of stay | Duration of mechanical ventilation | Time to symptom resolution | Time to viral clearance |
|----------------|---------------------|------------------------|----------------|------------------|-----------------------|---------------------------|--------------------|------------------------------------|----------------------------|-------------------------|
| Standard care* | 330 per 1000 | 116 per 1000 | 15 per 1000 | 500 per 1000 | 41 per 1000 | 7 days | 10 days | 10 days | 19 days | 7 days |
| Remdesivir | -91 (-154 to -14)** | -23 (-47 to 8)*** | 3 (-7 to 43) | 11 (-470 to 473) | | 0.3 (-3.8 to 4.5) | | | -2.6 (-4.3 to -0.6) | |

Remdesivir dibanding terapi standar:

- Lebih sedikit yang meninggal (-91 orang).
- Hilangnya gejala lebih cepat (-2.6 hari)
- Parameter lain tidak ada perbedaan signifikan dengan terapi standar.



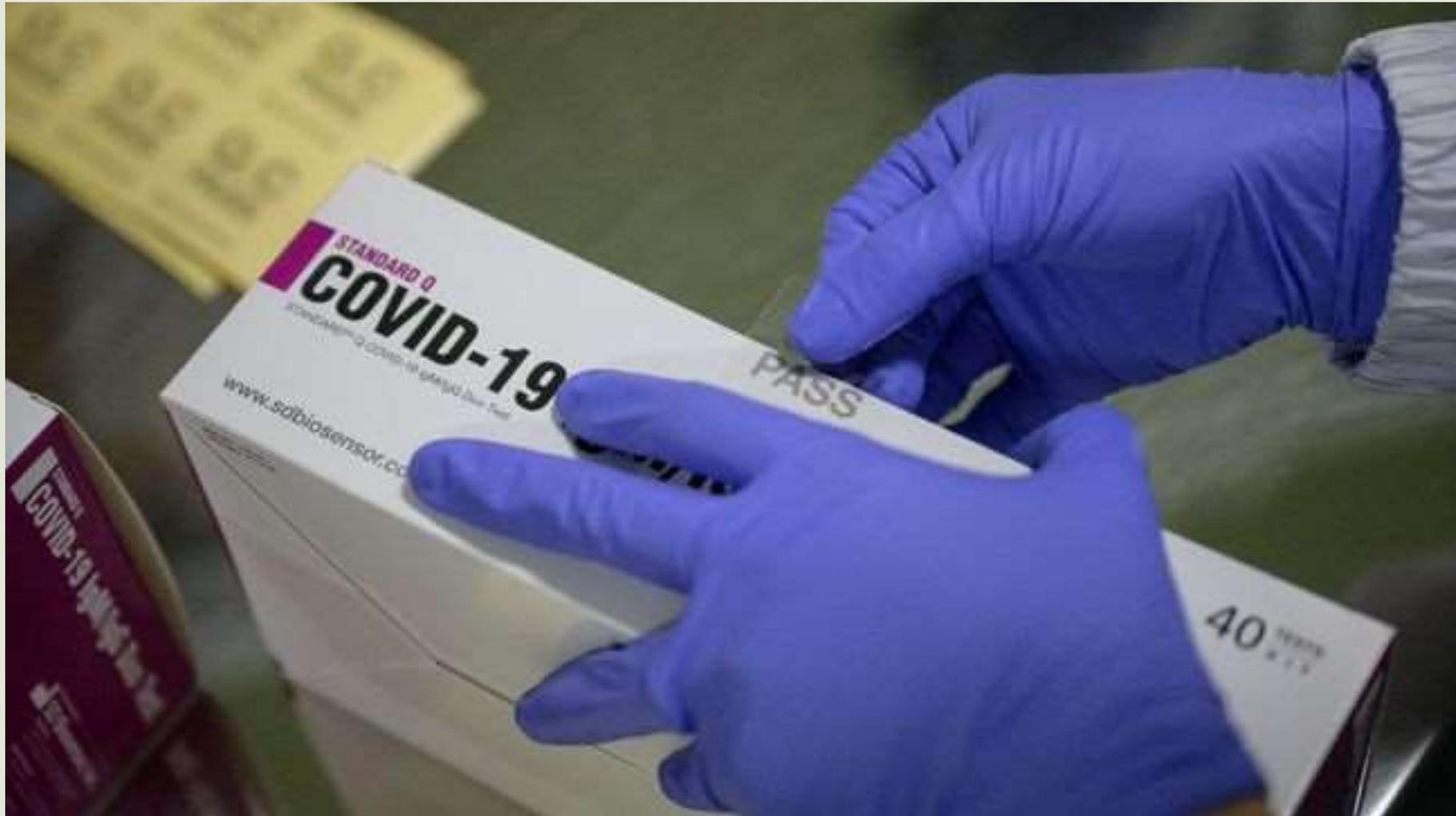
Kesimpulan

- Belum ada obat yang benar-benar manjur untuk COVID-19.
- Glucocorticoids (mis. dexamethasone) walaupun menunjukkan efek positif cukup baik, tetapi hanya efektif untuk pasien bergejala berat (Johnson and Vinetz, 2020).

Referensi:

- Johnson RM, Vinetz JM. Dexamethasone in the management of covid -19. BMJ. 2020;370:m2648.
- Siemieniuk RA, Bartoszko JJ, Ge L, et al. Drug treatments for covid-19: living systematic review and network meta-analysis. BMJ. 2020;370:m2980.

Optimalisasi Jumlah Deteksi

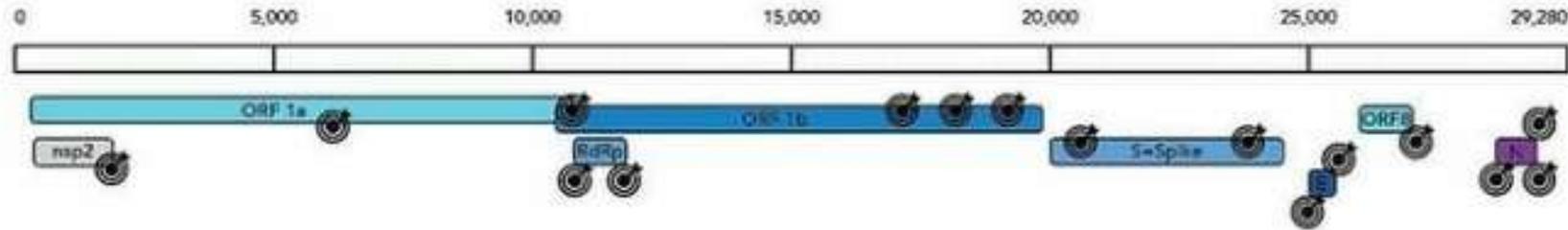


Gene Targets of the RT-PCR Tests for SARS-CoV-2

SARS-CoV-2 Genome

29,280 Nucleotides

🎯 - Targets



RT-PCR masih menjadi standar emas untuk deteksi virus SARS-CoV-2. Penggunaan gen-gen spesifik yang tidak dijumpai pada virus lain adalah kekuatan utama RT-PCR yang tidak dapat ditandingi oleh alat deteksi COVID-19 melalui pernafasan.

Tes Antigen Cepat dan Murah, kenapa masih butuh Tes PCR?

| | TES PCR | TES ANTIGEN |
|-----------------------------|--|--|
| Tes apa ini? | Mencari genetik virus; umumnya mentarget beberapa daerah di genom agar hasil benar-benar spesifik. | Mendeteksi bagian dari virus; umumnya protein dari bagian luar virus SARS-CoV-2 |
| Sampel apa yang digunakan? | Lendir dari pangkal hidung atau tenggorokan, dahak, liur | Lendir dari pangkal hidung atau tenggorokan |
| Hasil positif menunjukkan.. | Anda terinfeksi Covid-19 | Positif tanpa gejala = kasus suspek; Positif dgn gejala/kontak erat = Anda terinfeksi Covid-19 |
| Hasil negatif menunjukkan.. | Anda TIDAK terinfeksi Covid-19 | Harus dikonfirmasi dengan tes PCR yang lebih sensitif dan pertimbangan gejala/riwayat kontak |
| Kompleksitas tes | Sulit digunakan | Mudah digunakan |
| Waktu | Beberapa jam - 48 jam, tergantung kesediaan alat dan antrian tes | 15 - 30 menit |
| Harga/tes | Mahal, sekitar Rp. 900K | Relatif lebih murah, sekitar Rp 250K |
| Sensitifitas | Umumnya Tinggi, baiknya dilakukan >3 hari kontak (terpapar) | Sedang, baiknya dilakukan saat munculnya gejala |
| Spesifisitas | Sangat Tinggi | Tinggi |

Jika dibandingkan, Tes Antigen memiliki sensitifitas yang lebih rendah dari Tes PCR. Maka dari itu PCR masih dianggap sebagai GOLD STANDARD diagnosis Covid-19.

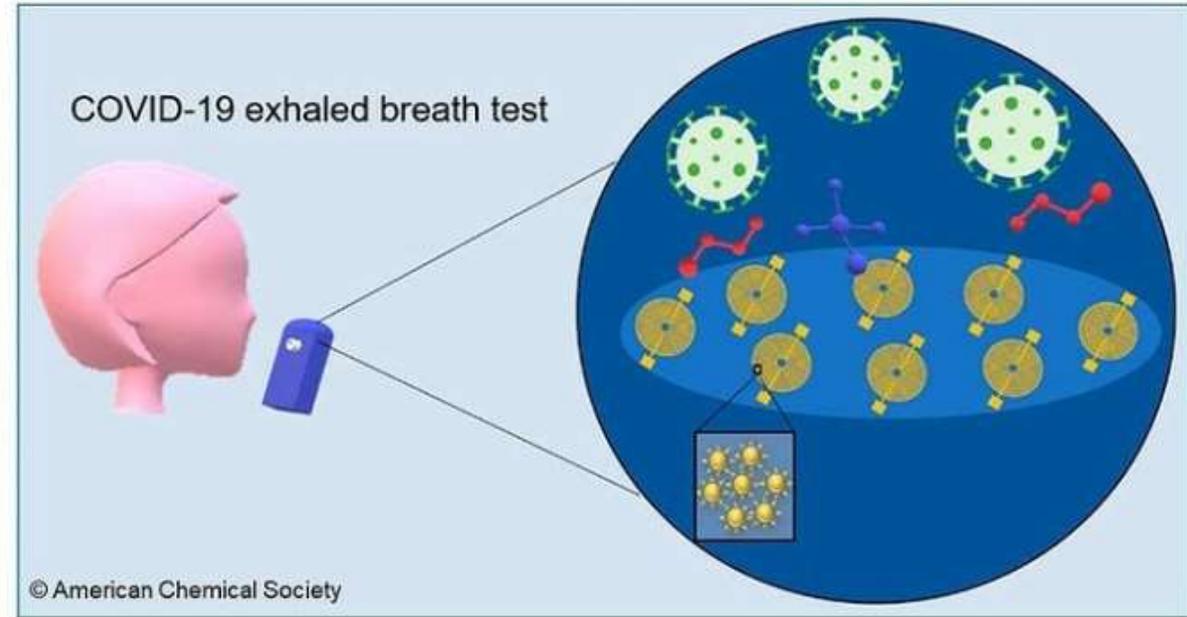
Dapatkan Rapid Test mendiagnosis Covid-19?



| | TES ANTIBODY | TES ANTIGEN |
|---|---|---|
| Nama lain | Rapid test antibody, serology Covid-19, ECLIA | Rapid test antigen, rapid swab |
| Tes apa ini? | Mendeteksi reaksi imun tubuh yang terbentuk akibat infeksi virus SARS-CoV-2 dalam bentuk antibody | Mendeteksi bagian dari virus, umumnya protein virus SARS-CoV-2 |
| Sampel apa yang digunakan? | Darah  | Lendir dari pangkal hidung atau tenggorokan  |
| Hasil positif/reaktif menunjukkan.. | Anda pernah terinfeksi di masa lalu* | Anda mengalami infeksi aktif pada saat ini |
| Hasil negatif/non-reaktif menunjukkan.. | Tidak ada antibody atau belum terbentuk dalam tubuh* | Hasil negatif harus dikonfirmasi dengan tes PCR yang lebih sensitif |
| Tes ini tidak dapat menunjukkan... | Tidak atau adanya virus di tubuh Anda | Berapa banyak jumlah virus yang ada di tubuh |
| Tes ini digunakan untuk.. | Penelitian | Skrining dan diagnostik |
| APAKAH TES DAPAT MENDIAGNOSIS COVID-19? | TIDAK dapat digunakan untuk diagnosis & tracing | YA , disertai dengan pertimbangan gejala dan riwayat kontak. |

*Interpretasi tes harus dilakukan dengan dampingan dokter

(Sumber: WHO)



“GeNose ini intinya **mendeteksi keberadaan virus** Covid-19 dengan menggunakan **embusan napas**.”

“Di uji klinis tahap pertama, di RS (Rumah Sakit) di Yogyakarta, tingkat akurasinya dibandingkan PCR test **97 persen**.”

- Menristek RI

Apakah COVID-19 bisa dideteksi melalui nafas?

BISA!

Penderita COVID-19 akan mengeluarkan senyawa organik yang mudah menguap (**volatile organic compounds, VOC**) lewat nafas. VOC ini yang kemudian ditangkap dan dibaca oleh detektor.

Breath-borne VOC Biomarkers for COVID-19

Haoxuan Chen, Xiao Qi, Junxin Ma, Chunyang Zhang, Huasong Feng, Maosheng Yao
doi: <https://doi.org/10.1101/2020.06.21.20136523>

This article is a preprint and has not been peer-reviewed [what does this mean?]. It reports new medical research that has yet to be evaluated and so should not be used to guide clinical practice.

[Comment on this paper](#)

[Previous](#)

Posted June 24, 2020.

[Download PDF](#)

[Supplementary Material](#)

[Data/Code](#)

[Email](#)

[Share](#)

[Citation Tools](#)

Apa saja jenis **VOC** yang dihembuskan penderita COVID-19?

Nafas penderita COVID-19 akan mengeluarkan molekul *ethyl butyrate* dengan kadar **lebih tinggi**, dan molekul *acetone* serta *isopropanol* dengan kadar **lebih rendah** dibanding orang sehat.

Perbedaan kadar inilah yang bisa dibaca oleh detektor.



Karena VOC juga terdeteksi di penderita penyakit pernafasan lain, kalibrasi sangat penting!

Peneliti UGM dan di negara lain menggunakan **kecerdasan buatan** (*artificial intelligence*) untuk “mengajari” detektor agar bisa membedakan VOC pada nafas orang sehat, penderita COVID-19, dan penderita penyakit pernafasan lain.

Table 1. Breath Test Outcomes for the Study Population

| statistics | training set | | | testing set ^c | | |
|-----------------|----------------------------------|---|---|--------------------------|----------------------------|------------------------------|
| | COVID-19 vs control ^a | COVID-19 vs lung infection ^b | COVID-19 1st vs COVID-19 2nd ^b | COVID-19 vs control | COVID-19 vs lung infection | COVID-19 1st vs COVID-19 2nd |
| accuracy (%) | 94 | 90 | 90 | 76 | 95 | 88 |
| sensitivity (%) | 100 | 90 | 100 | 100 | 100 | 83 |
| specificity (%) | 90 | 91 | 69 | 61 | 90 | 100 |
| PPV (%) | 88 | 93 | 86 | 61 | 92 | 100 |
| NPV (%) | 100 | 87 | 100 | 100 | 100 | 71 |
| TP (cases) | 30 | 26 | 32 | 11 | 12 | 10 |
| TN (cases) | 35 | 20 | 11 | 11 | 9 | 5 |
| FP (cases) | 4 | 2 | 5 | 7 | 1 | 0 |
| FN (cases) | 0 | 3 | 0 | 0 | 0 | 2 |

^aClassification based on QDA. ^bClassification based on LDA. ^cClassification based on the ROC cutoff.

Shan et al. (2020) menunjukkan detektor nafas COVID-19 berbasis nanomaterial memiliki **akurasi hanya 76%** untuk membedakan penderita COVID-19 dari orang sehat, dan **akurasi 95%** untuk membedakan dari penderita penyakit pernafasan lain.

This article is made available via the [ACS COVID-19 subset](#) for unrestricted RESEARCH re-use and analyses in any form or by any means with acknowledgement of the original source. These permissions are granted for the duration of the World Health Organization (WHO) declaration of COVID-19 as a global pandemic.



ACS NANO

www.acsnano.org

Multiplexed Nanomaterial-Based Sensor Array for Detection of COVID-19 in Exhaled Breath

Benjie Shan,[△] Yoav Y. Broza,[△] Wenjuan Li,[△] Yong Wang, Sihan Wu, Zhengzheng Liu, Jiong Wang, Shuyu Gui, Lin Wang, Zhihong Zhang, Wei Liu, Shoubing Zhou, Wei Jin, Qianyu Zhang, Dandan Hu, Lin Lin, Qijun Zhang, Wenyu Li, Jinquan Wang, Hu Liu,^{*} Yueyin Pan,^{*} and Hossam Haick^{*}



Cite This: *ACS Nano* 2020, 14, 12125–12132



Read Online

Karena VOC juga dikeluarkan oleh penderita penyakit pernafasan lain dengan kadar berbeda, penggunaan detektor nafas untuk mendeteksi COVID-19 harus dilakukan dengan **kehati-hatian**.

Jumlah pasien yang digunakan untuk “mengajari” detektor nafas menjadi penentu tingkat akurasi. **Lebih banyak, lebih baik.**

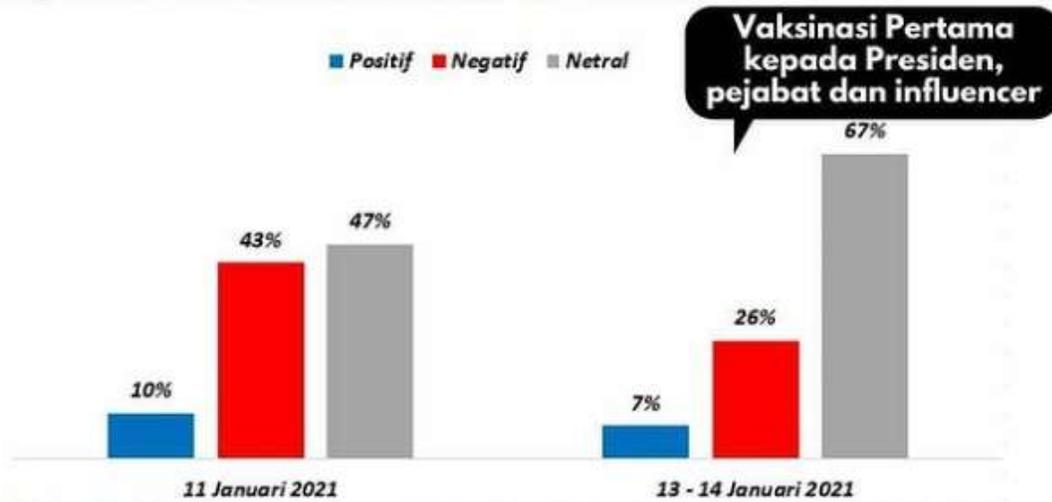
Vaksinasi Covid-19



@pandemictalks

Efek Pasca Vaksinasi Presiden, sentimen positif semakin turun = 7% sentimen netral semakin banyak = 67%

Perkembangan Sentimen Percakapan tentang Vaksin di Twitter (11 - 14 Januari 2021)



- Setelah vaksinasi pertama dilakukan kepada Presiden, pejabat dan beberapa tokoh masyarakat termasuk influencer yang disiarkan secara langsung di media, sentimen terhadap vaksin kembali berubah. Sentimen negatif dan positif menurun, sementara sentimen netral naik signifikan.
- Kenaikan sentimen netral ini bisa diartikan bahwa banyak masyarakat yang mulai kembali berpikir ulang tentang vaksin dan program vaksinasi.

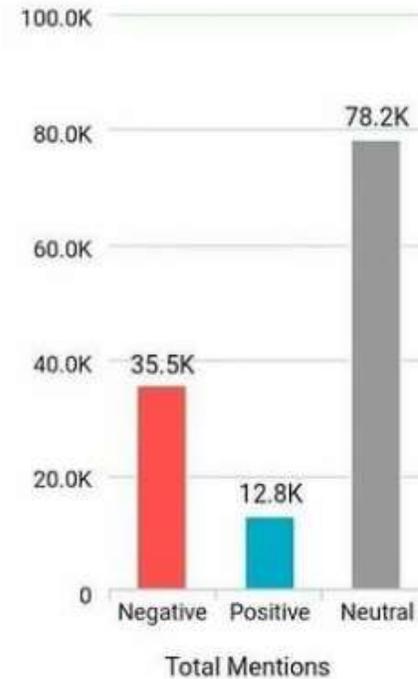
Sumber : Twitter, Drone Emprit Academic

@pandemictalks

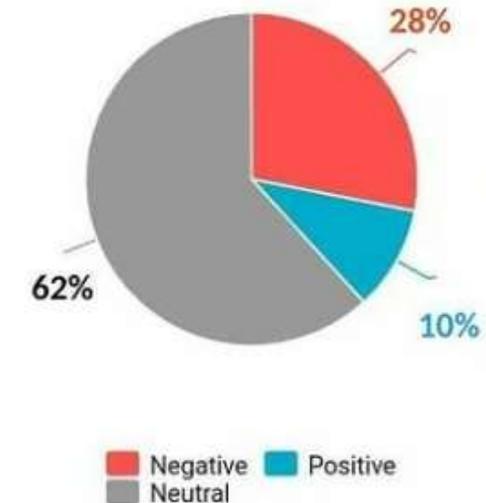
Analisa sentimen kata kunci "vaksin" di Twitter Periode : 30 Des 2020 - 14 Jan 2021 Objektif : menilai sentimen masyarakat akan vaksin dan vaksinasi

Sentiments

Total mentions by sentiments



Share of Voice by Sentiment



Mentions

| | |
|----------|---------|
| Negative | 35,529 |
| Positive | 12,846 |
| Neutral | 78,234 |
| Total | 126,609 |

Sumber : Twitter, Drone Emprit Academic

Hasil Kajian MUI (Halal dan Suci) → Sinovac Vaccine



- Vaksin diproduksi dengan platform virus yang dimatikan
- Fasilitas produksi hanya digunakan untuk produksi vaksin Covid-19
- Produksi vaksin mencakup tahapan penumbuhan vero cell (sek inang bagi virus), penumbuhan virus, inaktivasi virus, pemurnian, formulasi, dan pengemasan.
- Sel vero merupakan sel diploid yang digunakan sebagai inang virus. Sel ini diperoleh dari sel ginjal kera Hijau Afrika (African Green Monkey) dari hasil penelitian tahun 1960-an dan terbukti aman untuk digunakan sebagai inang virus dan telah disetujui oleh WHO.
- Media pertumbuhan vero cell dibuat dari bahan kimia, serum darah sapi, dan produk mikrobial.



Hasil Kajian MUI (Halal dan Suci)

- Produk mikrobial yang digunakan berasal dari mikroba yang ditumbuhkan pada media yang terbuat dari bahan nabati, bahan kimia, dan bahan mineral.
- Terdapat penggunaan tripsin dan beberapa enzim lainnya dalam tahap produksi dan pemurnian.
- Enzim yang digunakan merupakan produk mikrobial yang terbuat dari bahan nabati, bahan kimia, dan bahan mineral .
- Tidak ada penggunaan bahan turunan babi dan bahan yang berasal dari bagian tubuh manusia pada seluruh tahapan proses produksi.
- Dalam penyiapan media untuk produksi skal 1.200 liter ditambahkan air murni sebanyak 1.076 liter.
- Selain itu, pada tahap formulasi juga ditambahkan air murni sebanyak 930-940 liter per 1.000 liter hasil formulasi vaksin Kemasan primer produk yang digunakan terbuat dari kaca dan karet.

TARGET VAKSINASI COVID-19

Tenaga kesehatan & Pelayanan publik akan mendapatkan prioritas vaksinasi pertama

PETUGAS KESEHATAN

1,48 juta

Vaksinasi dilakukan untuk tenaga kesehatan di 34 provinsi

PETUGAS PUBLIK

17,4 juta

*LANSIA

21,5 juta

TAHAP I

MASYARAKAT

63,9 juta

Masyarakat di daerah dengan risiko penularan tinggi

MASYARAKAT LAINNYA

77,2 juta

Dengan pendekatan kluster sesuai dengan ketersediaan vaksin

TAHAP II

*Umur 60 tahun ke atas akan divaksinasi setelah mendapatkan informasi keamanan vaksin untuk kelompok umur tersebut





Coba perhatikan kemasan Vaksin Sinovac Covid-19 yang akan di suntikkan kepada warga.

Jelas bertuliskan "Only for clinical trial" (Hanya untuk uji coba klinis alias untuk kelinci percobaan).

Dan perhatikan "Composition and Description" yaitu berasal dari Vero Cell atau berasal dari jaringan Kera hijau Afrika (Jelas tidak halal), kemudian mengandung Virus hidup yang dilemahkan, dan mengandung bahan dasar berbahaya (Boraks, formaline, aluminium, merkuri, dll). Belum lagi yang tidak tertulis pada kemasan yaitu tidak ada jaminan tidak tertular penyakit setelah di vaksin dan tidak ada jaminan atau kompensasi dari perusahaan Sinovac jika terjadi cedera vaksin atau KIPI pada korban Vaksin.

Beredar pesan berantai melalui media sosial yang mengklaim vaksin Sinovac:

- **Untuk kelinci percobaan**
- **Tidak halal**
- **Mengandung virus hidup yang dilemahkan**
- **Mengandung bahan dasar yang berbahaya**
- **Tidak ada jaminan tidak tertular setelah divaksin**
- **Tidak ada kompensasi kalau ada efek samping**

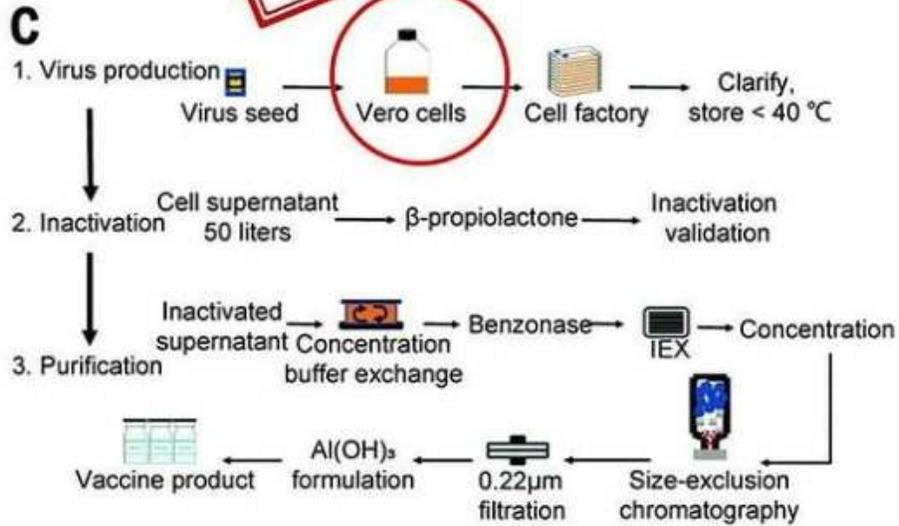
BAGAIMANA FAKTANYA?

TAHAPAN PENGUJIAN VAKSIN

- **Uji Praklinis:** Para ilmuwan menguji vaksin baru pada sel dan memberikannya pada hewan seperti tikus atau monyet untuk melihat apakah vaksin tersebut menghasilkan respons imun. Terdapat 91 vaksin COVID-19 di tahap ini.
- **Uji Klinis I (*safety trials*):** Para ilmuwan memberikan vaksin kepada sejumlah kecil orang untuk menguji keamanan dan dosis, serta untuk memastikan bahwa fungsi dalam vaksin tersebut merangsang sistem kekebalan.
- **Uji Klinis II (*expanded trials*):** Ilmuwan memberikan vaksin pada ratusan orang yang dibagi menjadi beberapa kelompok, seperti anak-anak dan orang tua. Tujuannya untuk melihat apakah vaksin bekerja berbeda pada tubuh mereka. Uji coba ini selanjutnya menguji keamanan vaksin dan kemampuan untuk merangsang sistem kekebalan.
- **Uji Klinis III (*efficacy trials*):** Memberikan vaksin pada ribuan orang dan menunggu untuk melihat berapa banyak yang terinfeksi, dibandingkan dengan sukarelawan yang menerima plasebo. Uji coba ini dapat menentukan apakah vaksin melindungi tubuh dari virus corona. Pada bulan Juni, *Food and Drug Administration* (FDA) mengatakan bahwa vaksin virus corona harus melindungi setidaknya 50 persen orang yang divaksinasi agar dianggap efektif. Selain itu, uji coba tahap ini berperan besar untuk mengungkapkan bukti efek samping yang relatif jarang, dan mungkin terlewatkan dalam penelitian sebelumnya.

2. Tidak halal

FALSE



Vaksin Sinovac diproduksi menggunakan **sel Vero** yang dibiakkan dari sel kera hijau Afrika. Sel Vero sudah digunakan untuk produksi berbagai jenis vaksin selama **40 tahun!**

Sel Vero akan **hilang** setelah melalui beberapa proses pemurnian (*lihat gambar alur produksi vaksin di atas*).

Contoh **vaksin halal** yang dibuat menggunakan sel Vero: vaksin polio (BioFarma), vaksin rotavirus (di Singapura).

3. Mengandung virus yang dilemahkan

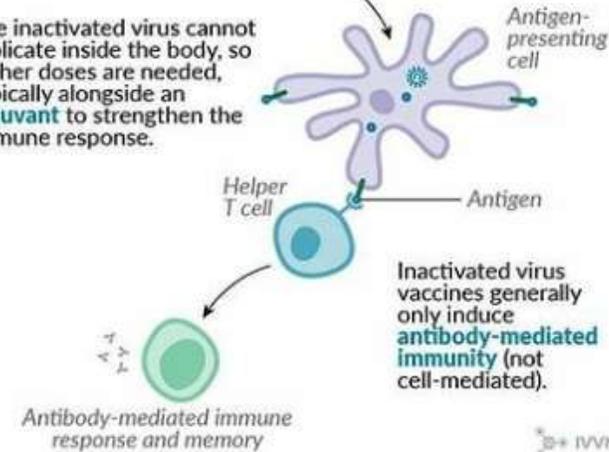
FALSE

VIRUS YANG DIMATIKAN!

Inactivated virus vaccines



The inactivated virus cannot replicate inside the body, so higher doses are needed, typically alongside an **adjuvant** to strengthen the immune response.

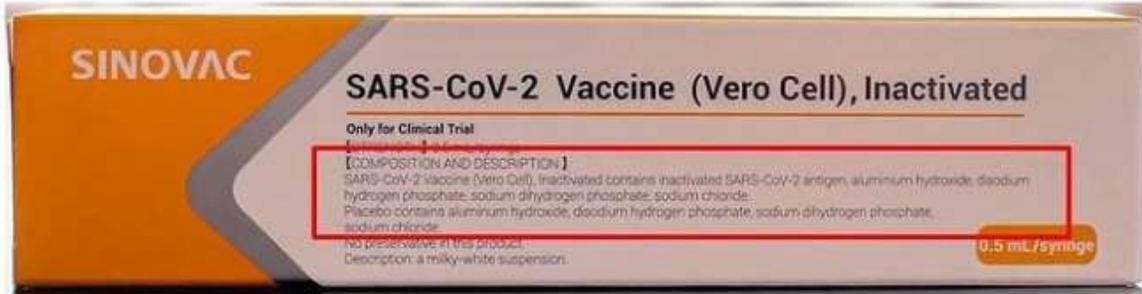


<https://www.intelvacconet.co.uk/blog/covid-19/vaccine-eight-types-being-tested>

Vaksin Sinovac dibuat menggunakan virus SARS-CoV-2 yang **dimatikan** menggunakan *beta-propiolactone* sehingga tidak bisa lagi membuat kita sakit. Vaksin jenis ini disebut sebagai **inactivated vaccine**.

4. Mengandung bahan berbahaya

FALSE



Kandungan vaksin Sinovac:

- Virus SARS-CoV-2 yang dimatikan → antigen
- $\text{Al}(\text{OH})_3$ atau aluminium hidroksida sebagai *adjuvant* untuk memperkuat respon imun yang timbul
- *Disodium hydrogen phosphate*
- *Sodium dihydrogen phosphate* } untuk menyangga keasaman (pH)
- *Sodium chloride* (garam dapur) agar larutan vaksin bersifat isotonik

5. Tidak ada jaminan tidak tertular setelah divaksin

UNKNOWN

Detailed Description

This is a phase III clinical trial to assess efficacy and safety of the Adsorbed COVID-19 (inactivated) vaccine manufactured by Sinovac in health care professionals.

The study will be double-blind placebo-controlled trial with participants randomly allocated 1:1 to placebo and vaccine arms.

The immunization schedule is two doses intramuscular injections (deltoid) with a 14-days interval.

For efficacy, the study aims to detect COVID-19 cases, defined as symptomatic SARS-CoV-2 infections, after the second week post-immunization schedule.

For safety and immunogenicity, participants are categorized in two age groups, Adults (18-59 years) and Elderly (60 years and above). Safety database aims to detect adverse reactions with frequency of 1/1000 or higher in adults and 1/500 in elderly.

All participants will be followed up to 12 months. Interim preliminary efficacy analysis can be triggered by reaching the target number of 61 cases. Primary efficacy analysis requires 151 cases.

Study Design

Go to

| | |
|-----------------------------------|--|
| Study Type | Interventional (Clinical Trial) |
| Estimated Enrollment | 13000 participants |
| Allocation | Randomized |
| Intervention Model | Parallel Assignment |
| Masking | Quadruple (Participant, Care Provider, Investigator, Outcomes Assessor) |
| Primary Purpose | Prevention |
| Official Title | Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Phase III Clinical Trial to Evaluate Efficacy and Safety in Healthcare Professionals of the Adsorbed COVID-19 (Inactivated) Vaccine Manufactured by Sinovac |
| Actual Study Start Date | July 21, 2020 |
| Estimated Primary Completion Date | September 2021 |
| Estimated Study Completion Date | October 2021 |

Uji klinis vaksin Sinovac didesain untuk melihat efek perlindungan vaksin terhadap **COVID-19 yang bergejala**.

Belum diketahui apakah vaksin Sinovac juga mampu **menghentikan penularan** virus.

6. Tidak ada kompensasi kalau ada efek samping

FALSE

pendanaan lain yang sah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

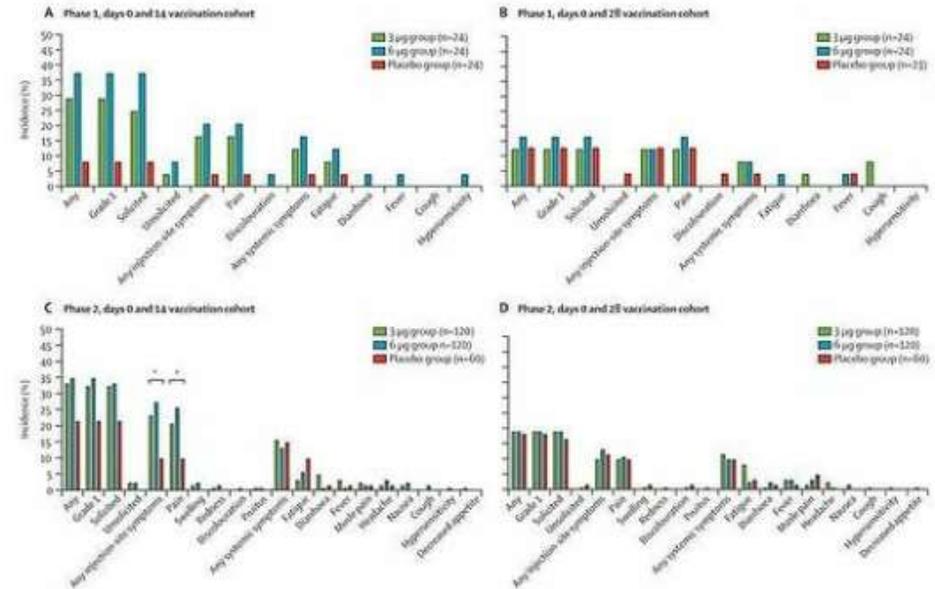
- (2) Pendanaan untuk pemantauan dan penanggulangan Kejadian Ikutan Pasca Vaksinasi COVID-19 dibebankan pada Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara atau sumber pendanaan lain yang sah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- (3) Pendanaan untuk pemantauan dan penanggulangan Kejadian Ikutan Pasca Vaksinasi COVID-19 sebagaimana dimaksud pada ayat (2) termasuk untuk perawatan dan pengobatan Kejadian Ikutan Pasca Vaksinasi COVID-19.

Peraturan Menteri Kesehatan no. 84 tahun 2020 menyebutkan bahwa pemerintah memantau **Kejadian Ikutan Pasca Vaksinasi COVID-19 (pasal 28)**.

Pendanaan akibat Kejadian Ikutan Pasca Vaksinasi COVID-19 akan **ditanggung oleh pemerintah (pasal 31)**.

Vaksin Sinovac Cukup Aman



Zhang Y, Zeng G, Pan H, et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine in healthy adults aged 18-59 years: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 clinical trial. *Lancet Infect Dis.* 2020 Nov 17:S1473-3099(20)30843-4.

Hasil uji klinis fase 1/2 vaksin Sinovac menunjukkan **tidak ada relawan yang mengalami efek samping level 3**, yaitu efek samping parah yang menyebabkan relawan terhenti kegiatannya.

Perbandingan Efikasi Vaksin COVID-19



VACCINES

| Company  | Type  | Doses  | Days between doses  | Efficacy*  | Storage temperature  | Price/dose US\$ |
|---|--|---|--|---|---|-----------------|
| Oxford University-AstraZeneca Britain | Viral vector (genetically modified virus) |  | 28 | 62% to 90% | Regular refrigerator temperature | \$4 |
| Moderna United States | RNA (part of virus genetic code) |  | 28 | 95% | -20 deg C up to 6 months | \$25-37 |
| Pfizer-BioNTech United States/Germany | RNA |  | 28 | 95% | -70 deg C | \$20 |
| Gamaleya (Sputnik V) Russia | Viral vector |  | 21 | 95% | Regular refrigerator temperature | \$10 |
| Sinopharm China | Inactivated virus |  | 14-21 | 86% | Regular refrigerator temperature | \$76 |
| Sinovac China | Inactivated virus |  | 14 | 91% | Regular refrigerator temperature | \$14-\$30 |

*Based on preliminary trial results; China and Russia have yet to provide solid efficacy data



Kok Efikasi Vaksin Covid-19 Sinovac di Indonesia Cuma 65,3%?

TECH - Novina Putri Bestari, CNBC Indonesia | 11 January 2021 17:25

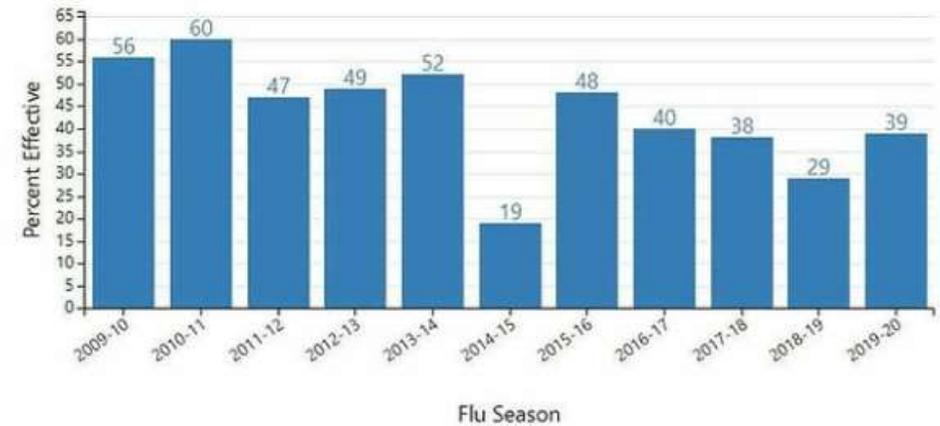
SHARE |  

Banyak yang meributkan kenapa vaksin Sinovac hanya memiliki efikasi **65.3%**. Lebih rendah dari vaksin Pfizer dan Moderna yang efikasinya **95%**.

Benarkah vaksin dengan efikasi rendah tidak ada gunanya? Mari kita lihat data yang ada.

Data Efektivitas Vaksin Flu

Seasonal Flu Vaccine Effectiveness



Data US CDC menunjukkan efektivitas* vaksin flu di Amerika berkisar antara **19-60%** selama 11 tahun terakhir (rata-rata hanya **43%**).

Tetapi vaksin flu sangat direkomendasikan oleh pemerintah AS walaupun efektivitasnya rendah. Kenapa?

Apa Maksudnya Efikasi 65%?

Efikasi vaksin dihitung dengan rumus berikut:

$$VE (\%) = \frac{(ARU - ARV)}{ARU} \times 100$$

- VE: efikasi vaksin (efektivitas ketika uji klinis)
- ARU: relawan yang sakit (kelompok yang diberi placebo)
- ARV: relawan yang sakit (kelompok yang diberi vaksin)

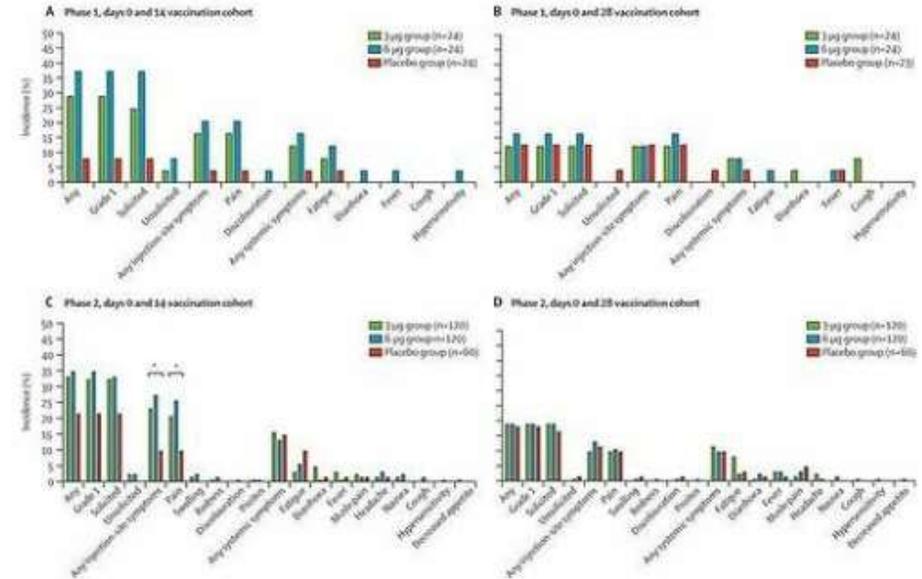
Misalnya ada 100 relawan diberi **placebo** dan 100 relawan diberi **vaksin**:

- Efikasi 0%**: jika 100 relawan placebo sakit dan 100 relawan vaksin sakit
- Efikasi 50%**: jika 100 relawan placebo sakit dan 50 relawan vaksin sakit
- Efikasi 100%**: jika 100 relawan placebo sakit dan 0 relawan vaksin sakit

Efikasi 65% berarti dari 100 orang yang divaksin ada **35 orang yang masih bisa terkena COVID-19.**

HARUS TETAP JALANKAN 3M SETELAH DIVAKSIN!

Keunggulan Vaksin Sinovac: Lebih Aman



Zhang Y, Zeng G, Pan H, et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine in healthy adults aged 18-59 years: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 clinical trial. *Lancet Infect Dis.* 2020 Nov 17;S1473-3099(20)30843-4.

Walaupun efikasinya lebih rendah, **keunggulan vaksin Sinovac ada di aspek keamanannya.** Hanya **0.1-1%** relawan yang mengalami **efek samping berat**, setara dengan vaksin influenza yang rutin digunakan selama ini.

1**Petugas Kesehatan**

untuk tenaga kesehatan
di 34 provinsi

1,3 juta**2****Petugas Publik****17,4 juta****3****Lansia*****21,5 juta****4****Masyarakat Rentan**

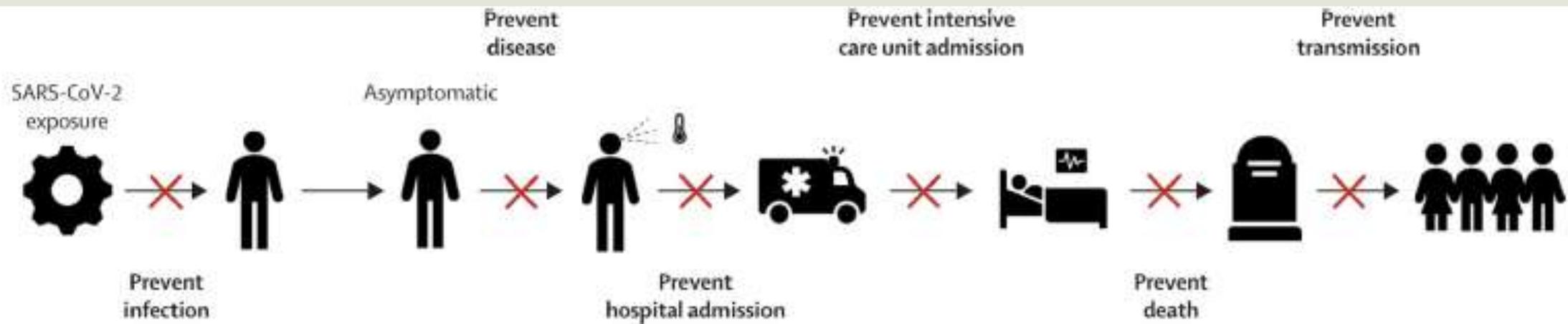
masyarakat di daerah
dengan risiko
penularan tinggi

63,9 juta**5****Masyarakat lainnya**

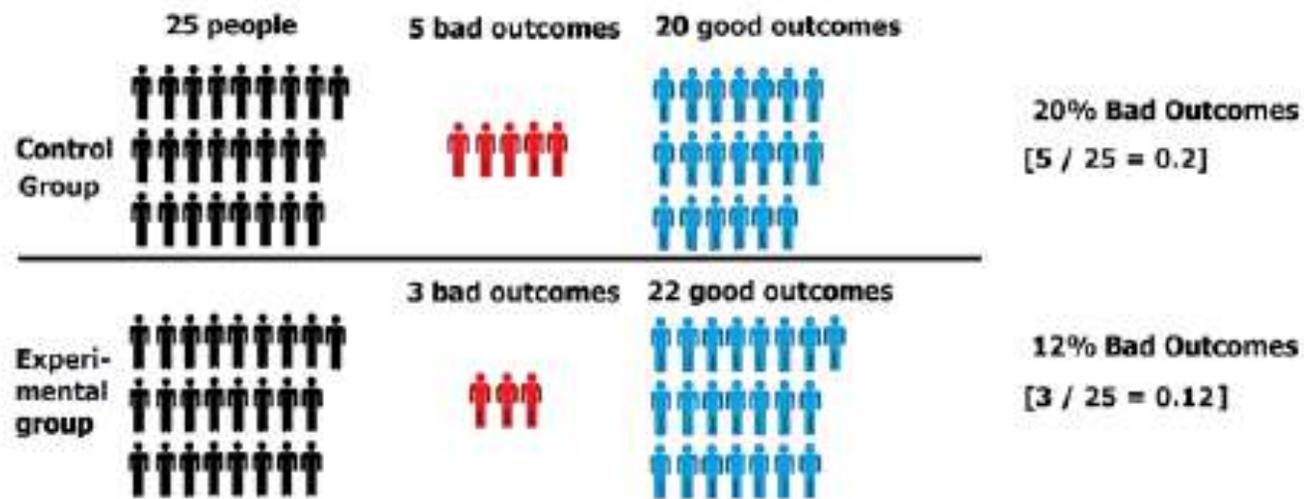
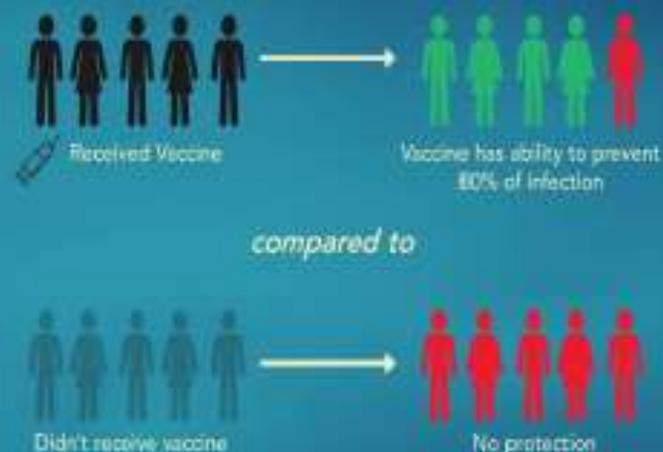
dengan pendekatan
klaster sesuai
ketersediaan vaksin

77,4 juta

| | Jumlah dosis pasti | Jumlah dosis opsi/potensi | Tiba di Indonesia |
|---------------|----------------------|------------------------------|--|
| Sinovac | 3 juta 122,5 juta | 5 juta 5 juta 100 juta | Des 2020 Des 2020-Jan 2021 Sept 2021-Mar 20202 |
| Novavac | 50 juta | 80 juta | Jun 2021-Mar 2022 |
| COVAX/GAVI | 54 juta | 54 juta | Q2 2021-Q1 2022 |
| AstraZeneca | 50 juta | 50 juta | Q2 2021-Q1 2022 |
| Pfizer | 50 juta | 50 juta | Q2 2021-Q1 2022 |
| Jumlah | 329 juta | 334 juta | |



What Does It Mean If A Vaccine Offers 80% Efficacy?



So, Relative Risk = 12% Divided by 20% = 0.6

Vaccine Efficacy = 1 - 0.6 = 0.4 or 40%

Absolute Risk Reduction = 20% (bad outcomes in control) - 12% (bad outcomes in experimental) = 8%

Which value makes the vaccine look better? 40% vaccine efficacy derived from relative risk, or 8% absolute risk reduction?

TERIMA KASIH
SEMOGA SEGALA KEBERKAHAN SELALU MENGALIR
UNTUK KITA SEMUA