

Judul : Perpanjangan Masa Kedaluwarsa : BPOM Tak Ingin Vaksin Terbuang
Tanggal : Rabu, 06 April 2022
Surat Kabar : Rakyat Merdeka
Halaman : 6

Perpanjangan Masa Kedaluwarsa **BPOM Tak Ingin Vaksin Terbuang**

LANGKAH Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) mengeluarkan aturan baru terkait perpanjangan masa kedaluwarsa vaksin Covid-19, menimbulkan pertanyaan dan kekhawatiran.

Kepala BPOM Penny K Lukito beralasan, hal itu dilakukan karena tidak ingin vaksin Covid-19 dibuang. Apalagi, banyak sekali vaksin Covid-19 yang kedaluwarsa di Indonesia.

"Sayang sekali. Bisa sayang itu," ujar Penny saat menjawab usulan anggota DPR dalam Rapat Dengar Pendapat (RDP) bareng Komisi IX di Jakarta, kemarin.

Dalam RDP itu, para wakil rakyat di Senayan merasa khawatir jika vaksin yang sudah kedaluwarsa disuntikkan ke masyarakat. Takutnya, bukan melindungi masyarakat dari Covid-19, justru tak ada khasiatnya atau malah berefek buruk.

Namun Penny yang sangat amat paham tentang pengawasan obat serta vaksin ini meminta masyarakat tak perlu khawatir. BPOM berusaha meyakinkan publik dengan penjelasan ilmiah yang sedikit sulit dipahami oleh masyarakat awam.

Intinya, vaksin Covid-19 itu memiliki masa waktu yang lebih panjang dari waktu *expired* atau tanggal kedaluwarsa yang tertulis.

"Tanggal kedaluwarsa beberapa vaksin Covid-19 dan vaksin meningitis, ada pertambahan tanggal kedaluwarsa. Jadi tanggal pada masa itu, dihitung dari data stabilitas yang didapatkan pada saat melakukan registrasi," beber Penny.

BPOM menetapkan, batas kedaluwarsa vaksin sesuai

standar internasional, yaitu 2 kali waktu pelaksanaan uji stabilitas (2n).

Menurut Penny, semua vaksin Covid-19 yang baru diproduksi memiliki data uji stabilitas berdurasi 3 bulan. Kemudian, diberikan persetujuan masa kedaluwarsa 6 bulan pada saat pemberian izin edar atau istilahnya, *Emergency Use Authorization* (EUA).

Nah, jika terdapat data baru, BPOM dapat melakukan perpanjangan batas kedaluwarsa sesuai dengan data yang diberikan industri farmasi pemegang EUA.

Dia menegaskan, sebetulnya vaksin atau obat Covid adalah produk uji. Artinya, produk yang masih berproses. Tapi karena publik ingin segera mendapatkan akses yang didorong oleh situasi pandemi sebagainya, maka dibolehkan dipercepat data stabilitasnya.

Karena itu, ketika masa *expired* diperpanjang, maka hal itu akan aman-aman saja. Nyatanya, ada beberapa produsen vaksin di dunia ada yang mengklaim batas kedaluwarsa produk hingga 24 bulan, berdasarkan hasil uji stabilitas vaksin yang mereka lakukan secara internal.

Toh, mesti sudah dijelaskan panjang lebar, beberapa anggota DPR tetap khawatir dengan efek samping vaksin kedaluwarsa.

Anggota Komisi IX DPR Irma Suryani Chaniago menilai, pernyataan BPOM akan memicu kegaduhan di publik ini. Seolah, BPOM main-main.

"Mendingan dibuang aja. Itu vaksin juga donasi dari negara donor, kalau memang kedaluwarsa jangan dipaksakan," tegasnya. ■ JAR