



**ALASAN *WORLD HEALTH ORGANIZATION* (WHO)  
BELUM MELEGALISASI PENGGUNAAN VAKSIN  
COVID-19 REPUBLIK KUBA  
(*REASONS THE WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)  
HAS NOT LEGALIZED THE USE OF THE COVID-19 VACCINE  
IN THE CUBA REPUBLIC*)**

**SKRIPSI**

Oleh :

**Emilia Farah Khusnaini**

**NIM 190910101019**

**PROGRAM STUDI HUBUNGAN INTERNASIONAL  
FAKULTAS ILMU SOSIAL DAN ILMU POLITIK  
UNIVERSITAS JEMBER**

**TAHUN 2023**



**ALASAN *WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)*  
BELUM MELEGALISASI PENGGUNAAN VAKSIN  
COVID-19 REPUBLIK KUBA  
(*REASONS THE WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)*  
*HAS NOT LEGALIZED THE USE OF THE COVID-19 VACCINE*  
*IN THE CUBA REPUBLIC*)**

**SKRIPSI**

Diajukan guna melengkapi tugas akhir dan memenuhi salah satu syarat  
untuk menyelesaikan Program Studi Hubungan Internasional (S1)  
dan mencapai gelar Sarjana Sosial

**Oleh :**

**Emilia Farah Khusnaini**

**NIM 190910101019**

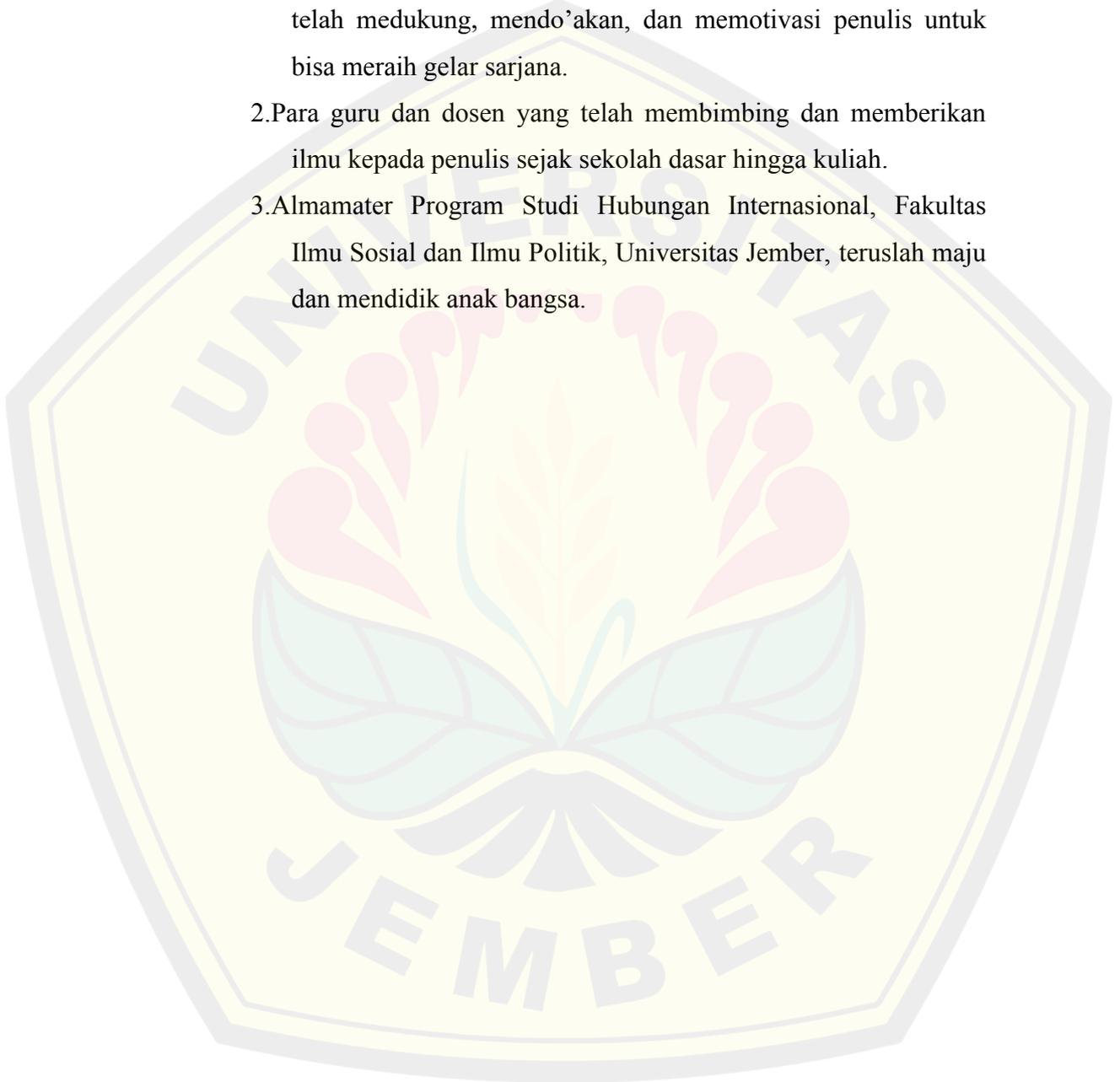
**PROGRAM STUDI HUBUNGAN INTERNASIONAL  
FAKULTAS ILMU SOSIAL DAN ILMU POLITIK  
UNIVERSITAS JEMBER**

**TAHUN 2023**

**PERSEMBAHAN**

Skripsi ini dipersembahkan oleh penulis kepada :

- 1.Orang tua tercinta, Ibu Khusnul Rosidah dan Bapak Husaini yang telah mendukung, mendo'akan, dan memotivasi penulis untuk bisa meraih gelar sarjana.
- 2.Para guru dan dosen yang telah membimbing dan memberikan ilmu kepada penulis sejak sekolah dasar hingga kuliah.
- 3.Almamater Program Studi Hubungan Internasional, Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik, Universitas Jember, teruslah maju dan mendidik anak bangsa.



**MOTTO**

“Dia (Allah) menciptakan langit dan bumi dengan hak (yang benar). Dia menutupkan malam atas siang, menutupkan siang atas malam, serta menundukkan matahari dan bulan. Masing-masing beredar menurut waktu yang ditentukan. Ketahuilah, Dialah Yang Maha Perkasa lagi Maha Pengampun.”<sup>1</sup>



<sup>1</sup> Terjemahan Al-Qur'an Surat Az-Zumar ayat 5. Sumber : <https://quran.kemenag.go.id/quran/per-ayat/surah/39?from=1&to=75>

**PERNYATAAN ORISINALITAS**

Saya yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Emilia Farah Khusnaini

NIM : 190910101019

Menyatakan dengan sesungguhnya bahwa skripsi yang berjudul: *Alasan World Health Organization (WHO) Belum Melegalisasi Vaksin COVID-19* adalah benar-benar hasil karya sendiri, kecuali jika dalam pengutipan substansi disebutkan sumbernya, dan belum pernah diajukan pada institusi manapun, serta bukan karya jiplakan. Saya bertanggung jawab atas keabsahan dan kebenaran isinya sesuai dengan skripsi ilmiah yang harus dijunjung tinggi.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya, tanpa adanya tekanan dan paksaan dari pihak manapun serta bersedia mendapat sanksi akademik jika ternyata di kemudian hari pernyataan ini tidak benar.

Jember, 13 Juli 2023

Yang menyatakan,

Emilia Farah Khusnaini

NIM 190910101019

**SKRIPSI**

**ALASAN *WORLD HEALTH ORGANIZATION* (WHO)  
BELUM MELEGALISASI PENGGUNAAN VAKSIN  
COVID-19 REPUBLIK KUBA  
(*REASONS THE WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)  
HAS NOT LEGALIZED THE USE OF THE COVID-19 VACCINE  
IN THE CUBA REPUBLIC*)**

Oleh :

**Emilia Farah Khusnaini  
190910101019**

**Pembimbing**

**Dosen Pembimbing Utama : Adhiningasih Prabhawati, S.Sos,  
M.Si.**

**Dosen Pembimbing Anggota : Honest Dody Molasy, S.Sos, M.A**

**PENGESAHAN**

Skripsi ini berjudul “Alasan *World Health Organization* (WHO) Belum Melegalisasi Vaksin COVID-19 Republik Kuba” telah diuji dan disahkan oleh Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik, pada:

Hari/tanggal : Kamis, 13 Juli 2023

Jam : 09.00 – 10.30 WIB

Tempat : Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik

Tim Penguji

Ketua

Anggota

Dra. Sri Yuniati, M.Si.  
NIP 196305261989022001

Fuat Albayumi, SIP, M.A  
NIP 197404242005011002

Mengesahkan,

Dekan

Dr. Djoko Poernomo, M.Si., CIQnR  
NIP 196002191987021001

RINGKASAN

**Alasan *World Health Organization* (WHO) Belum Melegalisasi Vaksin COVID-19 Republik Kuba;** Emilia Farah Khusnaini, 190910101019; 2023; 47 halaman; Program Studi Hubungan Internasional Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik Universitas Jember.

Republik Kuba mengembangkan 5 jenis vaksin COVID-19 telah yaitu Abdala, Soberana I, Soberana II, Soberana Plus, dan Mambisa. Vaksin Abdala dan Mambisa dikembangkan oleh *Center for Genetic Engineering and Biotechnology* (CIGB) dan mengajukan legalisasi kepada WHO pada 26 November 2020 (RPEC, 2023). Kemudian, vaksin Soberana I, Soberana II, dan Soberana Plus yang dikembangkan oleh *Instituto Finlay de Vacunas* mengajukan legalisasi kepada WHO pada tahun 2020. Vaksin-vaksin yang diproduksi oleh Republik Kuba memiliki efektivitas 90% setelah diberikan 3 dosis (Sorongan, 2022). Oleh sebab itu, efektivitas vaksin COVID-19 Republik Kuba dapat disejajarkan dengan 2 vaksin COVID-19 yang telah mendapatkan legalisasi dari WHO antara lain Pfizer dengan efektivitas 91% dan Vaksin Janssen sebesar 71% (Aisyah, 2021). Namun demikian, meskipun memiliki efektivitas 90%, WHO belum memberikan legalisasi terhadap vaksin COVID-19 produksi Republik Kuba. Oleh sebab itu, skripsi ini membahas mengenai alasan WHO belum melegalisasi 5 vaksin COVID-19 produksi Republik Kuba tahun 2020.

Metode penelitian yang digunakan oleh penulis adalah menggunakan pendekatan kuasi kualitatif. Pengumpulan data dalam penelitian ini menggunakan studi pustaka.

Berdasarkan data yang diperoleh penulis, terdapat 2 alasan WHO belum melegalisasi vaksin COVID-19 produksi Republik Kuba.

Alasan pertama adalah karena Republik Kuba belum memenuhi prosedur WHO di bagian standar CGMP (*Current Good Manufacture Practice*) untuk mendapatkan sertifikat EUL (*Emergency Using List*) yang dikeluarkan oleh TAG-EUL. Jika Republik Kuba belum memenuhi standar CGMP WHO, maka Republik Kuba belum bisa mendapatkan sertifikat GMP yang dikeluarkan oleh FDA dimana sertifikat tersebut merupakan salah satu syarat untuk mendapatkan EUL. Alasan kedua adalah Republik Kuba mengalami keterbatasan biaya manufaktur untuk memproduksi vaksin dalam jumlah besar yang mengakibatkan negara tersebut membutuhkan bantuan dari pihak lain yaitu negara atau perusahaan.



## PRAKATA

Puji syukur kepada Allah SWT atas segala rahmat dan ridho-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi yang berjudul “Alasan *World Health Organization* (WHO) Belum Megalisasi Vaksin COVID-19 Republik Kuba”, sebagai salah satu persyaratan dalam menyelesaikan pendidikan Strata satu (S1) pada Program Studi Hubungan Internasional, Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik, Universitas Jember.

Penulis menyadari bahwa selama proses penyusunan dan penelitian skripsi mendapatkan banyak dukungan, bimbingan, dan bantuan dari berbagai pihak. Pada kesempatan ini, penulis menyampaikan terima kasih kepada :

1. Ibu Adhiningasih Prabhawati, S.Sos., M.Si. selaku Dosen Pembimbing Utama dan Bapak Honest Dody Molasy, S.Sos., M.A selaku Dosen Pembimbing Anggota atas bimbingan dan dukungan selama proses penyusunan dan penelitian skripsi ini.
2. Ibu Dr. Linda Dwi Eriyanti, S.Sos, M.A selaku Dosen Pembimbing Akademik (DPA).
3. Bapak Dr. Djoko Poernomo, M.Si., CIQnR selaku Dekan Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik, Universitas Jember.
4. Tim pengguji yang telah memberikan saran untuk penyempurnaan skripsi.

Dalam penyusunan skripsi perlu adanya perbaikan dan penyempurnaan, namun penulis berharap skripsi bermanfaat.

Jember, 13 Juli 2023

Penulis,

Emilia Farah Khusnaini

NIM 190910101019

**DAFTAR ISI**

<b>HALAMAN SAMPUL .....</b>	<b>i</b>
<b>HALAMAN JUDUL .....</b>	<b>ii</b>
<b>HALAMAN PERSEMBAHAN .....</b>	<b>iii</b>
<b>HALAMAN MOTTO .....</b>	<b>iv</b>
<b>HALAMAN PERNYATAAN .....</b>	<b>v</b>
<b>HALAMAN PEMBIMBING .....</b>	<b>vi</b>
<b>HALAMAN PENGESAHAN.....</b>	<b>vii</b>
<b>RINGKASAN.....</b>	<b>viii</b>
<b>PRAKATA.....</b>	<b>x</b>
<b>DAFTAR ISI .....</b>	<b>xi</b>
<b>DAFTAR GAMBAR.....</b>	<b>xiii</b>
<b>DAFTAR SINGKATAN.....</b>	<b>xiv</b>
<b>BAB 1 PENDAHULUAN .....</b>	<b>1</b>
<b>1.1 Latar Belakang.....</b>	<b>1</b>
<b>1.2 Rumusan Masalah .....</b>	<b>4</b>
<b>1.3 Tujuan Penelitian.....</b>	<b>4</b>
<b>1.4 Manfaat Penelitian.....</b>	<b>5</b>
1.4.1 Manfaat Akademis .....	5
1.4.2 Manfaat Praktis .....	5
<b>BAB 2 TINJAUAN PUSTAKA.....</b>	<b>6</b>
<b>2.1 Kerangka Konsep .....</b>	<b>6</b>
2.1.1 Organisasi Internasional.....	6
<b>2.2. Kerangka Pemikiran Operasional Penelitian.....</b>	<b>12</b>
2.2.1 Tahapan Pengembangan Vaksin .....	12
2.2.2 Legalisasi Vaksin.....	21
<b>2.3 Tinjauan Studi Terdahulu .....</b>	<b>23</b>
<b>2.4 Ringkasan Penerapan Teori.....</b>	<b>25</b>
<b>BAB 3 METODOLOGI PENELITIAN.....</b>	<b>27</b>

<b>3.1 Pendekatan Penelitian</b> .....	27
<b>3.2 Objek dan Fokus Penelitian</b> .....	27
3.2.1. Batasan Materi .....	27
3.2.2. Batasan Waktu .....	27
<b>3.3 Pengumpulan Data</b> .....	28
<b>3.4 Keabsahan Data</b> .....	28
<b>3.5 Analisis data</b> .....	28
<b>3.6 Sistematika Penulisan</b> .....	28
<b>BAB 4 ALASAN WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO) BELUM MELAKUKAN LEGALISASI VAKSIN COVID-19 REPUBLIK KUBA..</b>	<b>40</b>
<b>4.1 Ketidakmampuan Republik Kuba Memenuhi Standar     Manufaktur</b> .....	30
<b>4.2 Keterbatasan Biaya Manufaktur sebagai Tantangan Republik     Kuba</b> .....	34
<b>BAB 5 KESIMPULAN</b> .....	<b>40</b>
<b>DAFTAR PUSTAKA</b> .....	<b>41</b>

**DAFTAR GAMBAR**

Gambar 2. 1 Pengembangan Vaksin COVID-19 Dengan Kecepatan  
Pandemi. .... 15



**DAFTAR SINGKATAN**



CDC	: <i>Center for Disease Control and Prevention</i>
CGMP	: <i>Current Good Manufacture Practice</i>
COVID-19	: <i>Corona Virus Disease-19</i>
DNA	: <i>Deoxyribonucleic Acid</i>
EMA	: <i>European Medicines Agency</i>
EUA	: <i>Emergency Use Authorization</i>
EUL	: <i>Emergency Using List</i>
FDA	: <i>Food and Drug Administration</i>
GCP	: <i>Good Clinic Practice</i>
GHI	: <i>Global Health Index</i>
GHS	: <i>Global Health Security</i>
GMP	: <i>Good Manufacture Practice</i>
HPV	: <i>Human Papillomavirus</i>
IBRD	: <i>International Bank for Reconstruction and Development</i>
ICS	: <i>International Chamber of Shipping</i>
ICU	: <i>International Clearing Union</i>
IFWTU	: <i>International Federation of World Trade Unions</i>
IGO	: <i>Intergovernmental Organization</i>
IMF	: <i>International Monetary Fund</i>
IND	: <i>Investigational New Drug Application</i>
IOC	: <i>International Olympic Committee</i>
IVD	: <i>In Vitro Diagnostics</i>



KBBI	: Kamus Besar Bahasa Indonesia
LSM	: Lembaga Swadaya Masyarakat
LI	: <i>Liberal International</i>
MMRV	: <i>Measles, Mumps, Rubella, dan Varicella</i>
mRNA	: <i>messanger Ribonukleat Acid</i>
NGO	: <i>Non-Governmental Organization</i>
NMPA	: <i>National Medical Products Administration</i>
NRA	: <i>National Regulatory Authority</i>
PAHO	: <i>Pan American Health Organization</i>
PBB	: Perserikatan Bangsa-Bangsa
PDVAC	: <i>Product Development for Vaccines Advisory Committee</i>
PEG	: <i>Product Evaluation Product</i>
PHE	: <i>Public Health Emergency</i>
PPC	: <i>Preferred Product Characteristics</i>
PQ	: <i>Prequalification</i>
PQT	: <i>Prequalification Team</i>
R&D	: <i>Research &amp; Development</i>
RPQ	: <i>Registration and Prequalification</i>
SAGE	: <i>Strategic Advisory Group of Experts on Immunization</i>
SARS-COV	: <i>Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus</i>
TAG-EUL	: <i>Technical Advisory Group for Emergency Use Listing</i>
TPP	: <i>Target Product Profiles</i>
UN	: <i>United Nations</i>

VAERS : *Vaccine Adverse Event Reporting System*

VPQD : *Vaccine Prequalification Dossier*

VSD : *Vaccine Safety Datalink*

WFUNA : *World Federation of United Nations Association*

WHO : *World Health Organization*

WWF : *World Wildlife Fund*



## BAB 1

### PENDAHULUAN

#### 1.1 Latar Belakang

COVID-19 (*Corona Virus Disease*) merupakan sebuah penyakit menular yang disebabkan oleh virus SARS- Corona sejak akhir bulan November atau awal bulan Desember 2019. Pelaporan resmi pertama kali dari Pemerintah Tiongkok mengenai penularan virus ini pada tanggal 1 Desember 2019 dan menjadi sorotan dunia karena tertular dari hewan yang berada di salah satu pasar Wuhan. Terdapat 58.683 kasus COVID-19 terkonfirmasi dan 2.472 kasus kematian akibat terinfeksi virus corona pada tanggal 9 Maret 2020. (WHO, 2020). Oleh sebab itu, WHO (*World Health Organization*) mengumumkan bahwa COVID-19 menjadi pandemi global pada tanggal 11 Maret 2020 di Kota Geneva, Switzerland.

Pandemi COVID-19 telah menjadi isu global bagi seluruh negara di dunia. Hal ini berkaitan dengan dampak yang disebabkan oleh virus corona jika berhasil menginfeksi tubuh manusia. Tidak hanya itu, dampak pandemi COVID-19 juga mempengaruhi stabilitas negara di berbagai faktor seperti kesehatan, ekonomi, perdagangan internasional, hingga kesejahteraan masyarakat. Solusi yang dapat dilakukan negara di dunia dalam menghadapi suatu wabah penyakit adalah ketersediaan obat atau peralatan medis yang memadai. Dalam mengatasi persebaran virus corona, maka obat yang harus disiapkan dan diberikan kepada masyarakat adalah vaksin. Pemberian vaksin membantu meminimalisir persebaran dan peningkatan angka pasien ataupun korban yang terinfeksi COVID-19.

Angka kasus COVID-19 dan kematian yang mengalami penambahan setiap hari membuat negara harus bertindak cepat untuk mendapatkan vaksin. Pelonjakan pasien yang terpapar COVID-19 pada tanggal 22 Oktober 2022 telah mencapai 633,001,563 kasus COVID-19 dari seluruh dunia dengan 6,583,273 korban jiwa (Meters, 2022). Sementara itu, beberapa vaksin yang mendapat EUL (*Emergency Using List*)<sup>2</sup> dari WHO pada tahun 2022 yaitu *Comirnaty Original/Omicron BA.1*, *Comirnaty Original/Omicron 4-5*, *Vaxzevria*, *Covishield*, *Janssen*, *Spikevax*, *Vero Cell*, *CoronaVac-Sinovac*, *Covaxin*, *Covovax*, *Nuvaxovid*, dan *Convidecia*. (WHO, 2022). Vaksin-vaksin tersebut merupakan vaksin yang mendapat izin sementara dari WHO untuk disuntikkan kepada masyarakat di dunia karena telah lolos uji coba tahap III.

Selain itu, WHO sebagai organisasi internasional memberikan arahan dan kebijakan untuk memperbanyak produksi vaksin yang dapat digunakan di seluruh dunia. Tetapi, WHO juga tidak dapat memberikan izin atau legalisasi terhadap seluruh vaksin dalam kurun waktu singkat. Oleh karena itu, perlu dilakukan serangkaian prosedur untuk memastikan bahwa vaksin aman dan efektif. Untuk mendapat legalisasi dari WHO mengenai sebuah vaksin, negara produsen vaksin harus memperhatikan prosedur pengembangan sebuah vaksin.

Saat banyak negara yang bergantung dengan vaksin yang diproduksi oleh Amerika Serikat dan Tiongkok, Republik Kuba justru

---

<sup>2</sup> EUL (*Emergency Using List*) adalah prosedur berbasis risiko untuk menilai dan membuat daftar vaksin, terapeutik, dan diagnostik in vitro yang tidak berlisensi dengan tujuan akhir untuk mempercepat ketersediaan produk ini bagi orang-orang yang terkena dampak darurat kesehatan masyarakat. Sumber : <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/eul#:~:text=The%20WHO%20Emergency%20Use%20Listing.by%20a%20public%20health%20emergency>.

memproduksi vaksin sendiri. Kebijakan Pemerintah Kuba mengembangkan vaksin sendiri karena ketidak-inginan Kuba bergantung kepada negara lain. Selain itu, Republik Kuba merupakan salah satu negara dengan teknologi medis yang mendukung produksi vaksin. Vaksin yang dikembangkan bertujuan untuk mengatasi persebaran dan peningkatan angka kasus COVID-19 terutama di Republik Kuba.

Kuba telah memiliki 5 varian vaksin COVID-19 yang dikembangkan sejak tahun 2020 yakni Soebana 1, Soebana 2, Soebana Plus, Abdala, dan Mambisa serta telah diekspor ke Iran, Venezuela, Meksiko, Nikaragua, dan Vietnam (Beaubien, 2022). Vaksin Abdala merupakan vaksin yang dikembangkan oleh *Center for Genetic Engineering and Biotechnology* (CIGB) dan mengajukan legalisasi kepada WHO pada tanggal 26 November 2020 (RPCEC, 2023). Kemudian, Vaksin Soberana yang dikembangkan oleh *Instituto Finlay de Vacunas* mengajukan legalisasi kepada WHO pada tanggal 15 Agustus 2020 untuk Soberana 1, tanggal 17 Desember 2020 untuk Soberana 2 (RPCEC, 2023). Untuk Vaksin Soberana 3 dan Mambisa masih berada dalam tahap pengembangan sehingga belum masuk dalam daftar vaksin yang mengajukan legalisasi terhadap WHO.

WHO menyampaikan bahwa vaksin-vaksin yang telah diberikan izin atau legalisasi merupakan vaksin-vaksin yang telah melewati proses penelitian dan dinyatakan aman. Namun, vaksin Republik Kuba tidak masuk dalam daftar vaksin yang dilegalisasi oleh WHO hingga tahun 2022. Salah satu vaksin yang dikembangkan oleh Republik Kuba adalah Vaksin Abdala. Vaksin tersebut banyak dikenal di negara-negara lain karena efektivitasnya yang tinggi. Perusahaan biotek milik negara BioCubaFarma melaporkan bahwa vaksin Abdala terbukti 92,28% efektif melawan COVID-19 dalam uji klinis yang berarti dapat

disejajarkan dengan Pfizer dan Moderna (Bestari, 2021). Vaksin COVID-19 buatan Republik Kuba berbahan dasar sub-protein sehingga lebih mudah untuk menjangkau bahan dasarnya.

Permasalahan yang terjadi adalah lima vaksin buatan Republik Kuba masih belum mendapat legalisasi dari WHO hingga tahun 2022. Banyak negara-negara seperti Vietnam dan Venezuela yang memberikan izin agar vaksin Republik Kuba digunakan di negaranya. Meskipun vaksin Republik Kuba telah menunjukkan persentase yang tinggi untuk efektivitas yakni 90%, belum ada izin dari WHO agar vaksin produksi Republik Kuba mendapat legalisasi dan diakui sebagai salah satu vaksin yang telah memenuhi prosedur.

Berdasarkan alasan di atas, perlu dilakukan penelitian untuk mengetahui alasan *World Health Organization* (WHO) belum melegalisasi vaksin COVID-19 buatan Republik Kuba. Meskipun Republik Kuba merupakan salah satu negara berkembang di Amerika Latin, tetapi Republik Kuba memiliki dokter yang berkualitas dan teknologi medis yang memadai. Republik Kuba telah memproduksi lima varian vaksin COVID-19 dan mendistribusikan beberapa vaksinnnya ke negara lain seperti Iran, Vietnam, Italia, dan negara lainnya.

## 1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan permasalahan yang terjadi, peneliti melakukan penelitian dengan rumusan masalah **“Mengapa *World Health Organization* (WHO) belum melegalisasi 5 vaksin COVID-19 milik Republik Kuba produksi tahun 2020?”**

## 1.3 Tujuan Penelitian

Tujuan peneliti melakukan penelitian terhadap legalisasi vaksin COVID-19 buatan Republik Kuba adalah untuk mengetahui alasan *World*

*Health Organization* (WHO belum melegalisasi 5 vaksin COVID-19 milik Republik Kuba.

#### **1.4 Manfaat Penelitian**

##### **1.4.1 Manfaat Akademis**

Secara akademis, penelitian ini dapat digunakan sebagai pengembangan terkait ilmu hubungan internasional terutama tentang Organisasi Internasional, vaksin COVID-19, dan legalisasi.

##### **1.4.2 Manfaat Praktis**

secara praktis, penelitian ini dapat digunakan sebagai referensi bagi peneliti di masa mendatang yang menganalisis topik tentang WHO dan legalisasi vaksin.

**BAB 2****TINJAUAN PUSTAKA****2.1 Kerangka Konsep****2.1.1 Organisasi Internasional**

Organisasi internasional merupakan salah satu aktor non-negara dalam hubungan internasional yang terbentuk untuk mewadahi kepentingan negara-negara di dunia. Dalam bukunya yang berjudul *International Organization*, Clive Archer menjelaskan bahwa organisasi internasional merupakan suatu struktur formal yang berkesinambungan yang dibentuk berdasarkan kesepakatan antara anggota (pemerintah dan/ atau non pemerintah) dari dua atau lebih negara berdaulat dengan tujuan mengejar kepentingan bersama para anggota (Archer, 2001). Anggota yang terdapat dalam organisasi internasional tidak hanya terdiri atas negara-negara berdaulat, melainkan ada juga yang beranggotakan non-negara.

Oleh sebab itu, dalam setiap organisasi internasional terdapat tujuan yang berbeda tergantung pada keanggotaan, wilayah, dan kepentingannya. Berdasarkan jenis keanggotaannya, organisasi internasional terdiri atas IGO (*International Government Organization*) dan INGO (*International Non-Government Organization*) (Archer, 2001). Pada IGO, anggota-anggotanya terdiri atas negara berdaulat sehingga IGO seringkali dimanfaatkan sebagai salah satu instrument kebijakan luar negeri. Kemudian, INGO seringkali disebut sebagai LSM menjadi organisasi yang anggotanya tidak berasal dari negara-negara. Bisa jadi anggota INGO berasal dari perusahaan atau kelompok yang memiliki tujuan tertentu namun di tingkat internasional, salah satunya WWF.

IGO dan INGO memiliki tujuan yang berbeda dan masing-masing tujuan termuat dalam dokumen dasar pembentukan yang menjadi pondasi bagi organisasi tersebut bertahan. Clive Archier mengelompokkan menjadi 5 INGO yang terdiri atas IOC (*International Olympic Committee*), WFUNA (*World Federation of United Nations Association*), IFWTU (*International Federation of World Trade Unions*), LI (*Liberal International*), dan ICS (*International Chamber of Shipping*) (Archer, 2001, p. 55). Kemudian, 5 IGO yang dijelaskan oleh Clive Archier yakni Benelux, Uni Eropa, Liga Arab, Negara Persemakmuran, dan PBB (Perserikatan Bangsa-Bangsa) (Archer, 2001, p. 48). Sesuai dengan jenisnya, 5 IGO yang termuat dalam buku *International Organization* terdiri atas negara-negara yang memiliki kepentingan dan berdampak pada kebijakan luar negerinya. Salah satu IGO adalah PBB atau *United Nations*.

Sebagai salah satu organisasi pemerintah internasional, PBB terdiri atas kepentingan negara-negara anggota dengan tujuan yang sama. Melewati sejarah yang panjang sejak perang dunia, PBB (Perserikatan Bangsa-Bangsa) berdiri setelah teratifikasinya Piagam PBB oleh Cina, Prancis, Uni Soviet, Inggris, Amerika Serikat, dan oleh mayoritas penandatanganan lainnya (United Nations, n.d.). Sebelum PBB, terdapat Liga Bangsa-Bangsa yang berdiri pasca perang dunia I, namun organisasi tersebut menyerahkan tugas dan tanggung jawab untuk menciptakan perdamaian kepada PBB (Perserikatan Bangsa-Bangsa). Untuk menjalankan misinya, PBB memiliki beberapa fokus dan terbagi dalam beberapa konsil sesuai dengan bidangnya. Salah satu bidang tersebut adalah kesehatan dan menjadi tanggung jawab WHO (*World Health Organization*).

WHO berdiri atas usulan Brazil dan Tiongkok pada tahun 1945 di San Fransisco (CNN, 2022). Usulan Brazil dan Tiongkok kembali

dibahas oleh Komite Persiapan Teknis atas direksi Sekretaris Jenderal PBB di Paris. Proposal yang menjadi *output* dari pertemuan di Paris, dipresentasikan dalam Konferensi Kesehatan Internasional di New York pada tanggal 19 Juni 1946 dan 22 Juli 1946 (CNN, 2022). Dalam konferensi tersebut, terbentuknya Komite Sementara yang menjadi penyelenggara dan pembuat program kesehatan bersama Lembaga medis di seluruh dunia. Pembentukan Komite Sementara berlangsung hingga terbentuknya WHO sebagai organisasi internasional di bidang medis.

Negara anggota WHO pada tahun 1948 adalah 58 negara, jumlah ini sama dengan negara anggota PBB. Sejak berdiri, PBB mengalami penambahan negara anggota hingga tahun 2011 yakni berjumlah 193 negara (UN, t.t). Dari 194 negara, WHO memiliki lebih dari 8000 profesional termasuk pakar kesehatan masyarakat terkemuka dunia, termasuk dokter, ahli epidemiologi, ilmuwan, dan manajer (WHO, t.t). WHO dipimpin oleh seorang Direktur Jenderal (*Director General*) yang terpilih atas voting dari negara anggota pada *World Health Assembly*. Masa kepemimpinan seorang Direktur Jenderal adalah 5 tahun. Apabila masa kepemimpinan Direktur Jenderal mendekati akhir periode, maka negara anggota mengadakan *World Health Assembly* untuk berdiskusi mengenai syarat dan tanggal pengumpulan proposal bagi calon kandidat Direktur Jenderal. Setelah itu, *Executive Board* yang terdiri atas *Chair, Vice Chair 1, Vice Chair 2, Vice Chair 3, dan Vice Chair 4* meninjau proposal yang terkumpul dari calon kandidat (WHO, Election of the WHO Director-General, 2022). Kemudian, *Executive Boards* mengumumkan nominasi kandidat Direktur Jenderal WHO untuk periode berikutnya. Pemilihan Direktur Jenderal berlangsung pada forum *World Health Assembly*.

Keputusan yang disepakati di tingkat global dalam *World Health Assembly* disampaikan kepada *regional office* untuk kemudian digunakan sebagai acuan keputusan atau tindakan bagi Direktur Regional. *World Health Assembly* dilakukan setiap tahun (*annually*) di Geneva. Pertemuan ini bertujuan untuk menentukan kebijakan organisasi, menunjuk Direktur Jenderal, mengawasi kebijakan keuangan, dan meninjau serta menyetujui anggaran program di masa mendatang yang diusulkan (WHO, t.t). Oleh sebab itu, pertemuan setiap tahun yang diadakan di Geneva menjadi momen yang penting karena berkaitan dengan evaluasi kinerja dan rencana mendatang.

WHO bertanggung jawab atas sentralisasi informasi yang berkaitan dengan vaksin di seluruh dunia. Berdasarkan *A Brief Review of WHO Vaccine-Related Activities and Advisory Processes*, tujuan WHO dalam pengembangan vaksin selama tahun 2015 hingga tahun 2030 sebagai berikut (WHO, 2017):

- a. Mempromosikan pengembangan vaksin baru dan teknologi pengiriman vaksin untuk memenuhi prioritas kesehatan masyarakat

WHO membentuk *Preferred Product Characteristics (PPCs)* yang dibentuk untuk mengarahkan proses pengembangan vaksin agar sesuai dengan preferensi WHO dan kebutuhan masyarakat. WHO juga mengembangkan *Target Product Profiles (TPPs)* yang memberikan persyaratan kriteria minimal pengembangan vaksin yang dapat digunakan sebagai preferensi dalam kondisi darurat. *Preferred Product Characteristics (PPCs)* dan *Target Product Profiles (TPPs)* bekerja dengan pengawasan dari *Product Development for Vaccines Advisory Committee (PDVAC)*. Komite Penasehat Pengembangan Produk Vaksin (PDVAC) merupakan sebuah komite ahli independen di WHO yang memberikan saran terkait penyakit menular prioritas, pengembangan vaksin dan antibodi moloklonal (protein buatan untuk

sistem kekebalan), dan teknologi manufaktur beserta pengirimannya (WHO, 2023). Selain itu, PDVAC memiliki tugas untuk memberikan saran kepada WHO terkait evaluasi vaksin yang melewati tahap uji coba, interpretasi hasil uji coba, dan kebutuhan data-data pendukung yang digunakan oleh SAGE (*Strategic Advisory Group of Experts on Immunization*)<sup>5</sup> di masa mendatang (WHO, 2017). Oleh sebab itu, PDVAC perlu memiliki komunikasi yang terjalin baik dengan instrument WHO untuk mendapatkan solusi tepat terkait vaksin

b. Menetapkan norma, standar untuk vaksin, dan teknologi pengiriman

Upaya yang dilakukan oleh WHO untuk mengatasi masalah kesehatan yang membutuhkan vaksin telah diupayakan sejak tahun 1984 melalui pembentukan *position paper*. Terbentuknya *position paper* merupakan mandat dari negara anggota WHO yang membutuhkan kebijakan yang responsive dari WHO terhadap masalah kesehatan. *Position paper* memuat mengenai rekomendasi vaksin dan imunisasi untuk penyakit yang memiliki dampak kesehatan masyarakat internasional (WHO, t.t). Oleh sebab itu, adanya *position paper* menjadi salah satu hal yang membantu negara anggota WHO mengetahui rekomendasi mengenai vaksin.

Agar WHO dapat memutuskan rekomendasi global, WHO memerlukan tinjauan terhadap penyebaran penyakit, karakteristik secara klinis untuk vaksin dan imunisasi yang dituju, opsi pengendalian penyakit dan pencegahan penyebaran, dan pertimbangan kemasyarakatan (ekonomi, sistem kesehatan, dampak sosial, hukum,

---

<sup>5</sup> SAGE (*Strategy Advisory Group of Experts on Immunization*) merupakan kelompok penasihat utama WHO yang memberikan saran terkait strategi kesehatan secara global. Pertemuan SAGE dengan WHO dan organisasi internasional lainnya diselenggarakan dua kali dalam setahun. Diakses pada 19 Mei 2023 dari <https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/about>

dan etis) (WHO, 2017). Sedangkan dalam tinjauan komprehensif menambahkan perhitungan yang memuat mengenai tinjauan terhadap sistematis dan kualitas bukti, kelebihan dan kekurangan, nilai-nilai yang terdapat dalam bukti (dalam hal ini bertujuan untuk menganalisa kualitas), sumber daya yang digunakan baik sumber daya bahan baku maupun tenaga kerja, dan pertimbangan kelayakan. Setelah tinjauan-tinjauan dilakukan, maka SAGE menyerahkan hasil observasi kepada WHO.

- c. Memastikan vaksin dan teknologi pengiriman memiliki kualitas yang terjamin.

Dalam rangka memastikan vaksin dan teknologi pengiriman memiliki kualitas yang terjamin, WHO memberikan rekomendasi global. Rekomendasi kebijakan global diberikan oleh WHO kepada negara anggota berdasarkan hasil tinjauan yang transparan dan komprehensif. Perumusan kebijakan global juga memperhatikan kelayakan produk jika diimplementasikan, faktor epidemiologis yang berdampak pada kinerja vaksin, termasuk juga biaya yang digunakan selama proses produksi vaksin. Tujuan dari rekomendasi global kepada negara-negara anggota adalah untuk meminimalisir adanya kesalahpahaman dan berujung pada resiko besar di masa mendatang. Oleh karena itu, dalam prosesnya WHO terus memberikan dampingan dan dukungan terhadap negara anggota yang baru mengembangkan vaksin.

WHO memberikan rekomendasi kebijakan ketika vaksin telah mendapat lisensi dari NRA (*National Regulatory Authority*)<sup>6</sup> atau mendapat penilaian yang baik dari *European Medicines Agency* karena telah sesuai dengan pasal 58. Rekomendasi kebijakan global

---

<sup>6</sup> NRA (*National Regulatory Authority*) adalah badan nasional di bawah naungan WHO yang memiliki wewenang untuk memastikan pemenuhan standar internasional terhadap produk kesehatan yang beredar di masyarakat.

dikeluarkan melalui *position paper* sesuai arahan dari SAGE. Rekomendasi yang termuat dalam *position paper* sifatnya umum atau tidak spesifik merujuk pada satu produk sehingga dapat digunakan untuk banyak produk dengan syarat memiliki karakteristik yang sama. Namun, jika pada perkembangannya produk mengalami perubahan yang tidak sesuai dengan rekomendasi dalam *position paper*, maka perlu dilakukan pembaruan data vaksin.

## **2.2. Kerangka Pemikiran Operasional Penelitian**

### **2.2.1 Tahapan Pengembangan Vaksin**

Setiap tahapan legalisasi vaksin membutuhkan waktu dan melibatkan negara hingga sektor swasta. Tahapan pengembangan vaksin secara umumnya antara lain (Philadelphia, 2022) :

#### **1. Tahap studi laboratorium dan hewan**

Tahap pertama yang dilakukan oleh ilmuwan adalah melakukan riset dasar terkait identifikasi dan isolasi antigen pelindung dari patogen spesifik, metode kloning DNA, pembuatan sistem vektor baru, dan pengembangan serta evaluasi imunologi sistem adjuvan baru (Mitchell VS, 1993). Riset-riset tersebut menjadi dasar dari pertimbangan para ilmuwan untuk menentukan bahan baku pembuatan vaksin yang sesuai dengan kebutuhan. Setelah melakukan riset dasar untuk mengidentifikasi virus dan menentukan opsi-opsi sebagai bahan dasar, ilmuwan melakukan eksplorasi dan pre-klinis.

##### **a. Tahap eksplorasi**

Tahap eksplorasi merupakan tahap untuk mengidentifikasi antigen alami (Philadelphia, 2022). Tahapan ini dapat berlangsung sekitar 2 hingga 4 tahun dan dilakukan di laboratorium. Namun, pada eksplorasi untuk mengembangkan vaksin COVID-19, waktu yang dibutuhkan oleh produsen lebih singkat dari durasi tahap eksplorasi

pada umumnya. Hal ini didasarkan pada urgensi dan prioritas vaksin yang harus dikembangkan secara cepat dan tepat oleh para ilmuwan.

b. Tahap pre-klinis

Tahap pre klinis merupakan tahap untuk menguji keamanan kandidat vaksin dan kemampuan vaksin untuk memicu respon imun menggunakan kultur jaringan atau kultur sel hewan. Kandidat vaksin diuji coba kepada hewan seperti tikus dan monyet dengan dosis yang rendah. Namun, banyak juga kandidat vaksin yang tidak dapat lolos pada tahap pra klinis karena tidak adanya respon imun terhadap vaksin. Pada vaksin sebelumnya, tahap pra klinis berjalan 1-2 tahun, tetapi pada vaksin COVID-19 berjalan lebih singkat.

c. *Investigational New Drug Application*

Perusahaan swasta mengajukan IND (*Investigational New Drug*) kepada FDA terkait serangkaian proses pembuatan dan pengujian sebuah vaksin, memberikan laporan laboratorium, dan memperjelas penelitian yang dilakukan mendatang. Berkas yang diberikan kepada IND juga termasuk contoh vaksin yang diuji coba kepada hewan. Kemudian, produsen memberikan surat pemberitahuan yang digunakan untuk mendapat status sebagai obat yang diselidiki oleh IND. Informasi yang disertakan dalam pengajuan awal ini harus menunjukkan identitas, kekuatan atau potensi, kualitas dan kemurnian vaksin yang tepat. Jenis dan jumlah informasi tergantung pada fase penyelidikan klinis, luas dan durasi studi klinis, serta sifat dan sumber bahan vaksin, dan bentuk sediaan (Leroux-Roels et al., 2011).

2. Tahap Studi Klinis

a. Uji klinis tahap I (*Safety Trials*)

Pada uji klinis tahap I, kandidat vaksin diberikan kepada 20 orang hingga 80 orang untuk menentukan respon imun manusia setelah mendapat vaksin. Jika target pemberian vaksin adalah anak-anak, maka

uji coba tahap 1 diberikan kepada orang dewasa. Kemudian, secara bertahap menurunkan usia pemberian vaksin hingga mencapai target. Tujuan dari uji klinis tahap satu yakni untuk mengetahui. Alasan dosis diberikan terhadap orang dewasa sebab anak-anak cenderung rentan dan beresiko tinggi terkena infeksi.

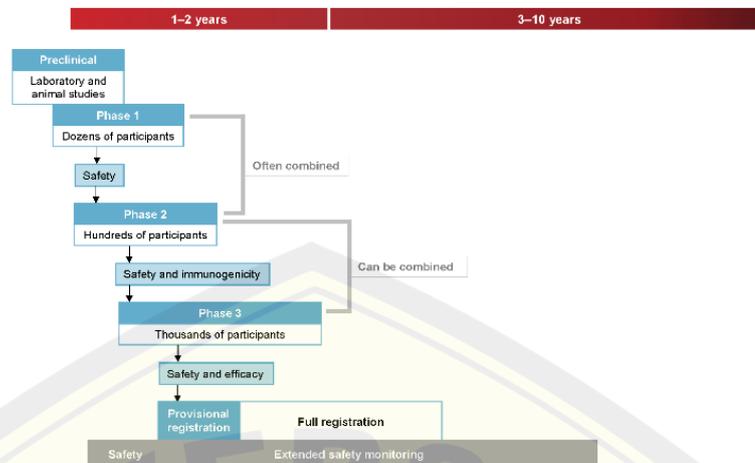
b. Uji coba tahap II (*Expanded Trials*)

Pada uji coba tahap II, kandidat vaksin diberikan kepada 100 orang hingga 1000 orang. Tujuan uji coba tahap II yakni untuk mengawasi keamanan kandidat vaksin, imunogenisitas, dosis yang diusulkan, jadwal imunisasi, dan metode pemberian (Philadelphia, 2022). Setelah vaksin tahap satu dilakukan kepada 20 orang hingga 80 orang, maka uji klinis tahap II diberikan kepada lebih banyak orang. Pengawasan juga dilakukan oleh produsen untuk melihat reaksi dari substansi yang disuntikkan kepada manusia dapat merespon imun yang diinginkan.

c. Uji coba tahap III (*Efficacy Trials*)

Pada uji coba tahap III, jumlah orang yang dilibatkan mencapai ribuan. Sampel penerima vaksin juga acak dan melibatkan kandidat vaksin yang telah diuji terhadap plasebo (larutan garam atau vaksin dari penyakit lain). Tujuan dari uji coba vaksin III adalah mengamati tingkat keamanan (*safety*) vaksin yang diberikan kepada kelompok besar. Selain itu, dalam uji coba III juga menilai efektivitas vaksin untuk melawan sebuah virus dan respon tubuh manusia setelah menerima vaksin dengan jumlah manusia yang lebih banyak. Dalam uji klinis tahap III melibatkan 100.000 orang hingga jutaan orang untuk diberikan vaksin. Dengan demikian, membutuhkan persediaan banyak dosis dan laboratorium yang luas.

COVID-19 vaccine development at pandemic speed



Gambar 2. 1 Pengembangan Vaksin COVID-19 Dengan Kecepatan Pandemi.

Sumber : <https://ncirs.org.au/phases-clinical-trials>

### 3. Persetujuan dan Lisensi

Setelah vaksin lolos dari uji coba III, maka pengembang vaksin mengajukan lisensi untuk dilakukan tindak lanjut pada pabrik pembuatan vaksin. Apabila sebuah vaksin telah melewati uji klinis tahap III, maka vaksin tersebut sudah memiliki manufaktur yang luas. Oleh sebab itu, sebagai agensi yang diberi tanggung jawab oleh WHO meninjau pabrik secara berkala untuk memastikan keamanan dan kemurnian vaksin sesuai dengan *Good Manufacture Practice* (GMP) yang ditentukan oleh WHO.

Pada proses pengembangan vaksin COVID-19, sebuah kandidat vaksin yang telah lulus uji coba III maka melanjutkan untuk proses mendapatkan *Emergencu Using List* (EUL). Vaksin COVID-19 seperti *Pfizer, Moderna, Astrazeneca*, dan vaksin-vaksin yang telah mendapat persetujuan WHO merupakan vaksin yang ada dalam list penggunaan darurat. Hal ini karena selama masa pandemi COVID-19 membutuhkan pasokan vaksin dalam jumlah besar sehingga bisa menekan peningkatan kasus infeksi. Meskipun sebuah vaksin telah

mendapat EUL untuk diedarkan ke negara-negara lain secara aman, vaksin tersebut tetap perlu mendapat pengecekan dan pengawasan secara berkala melalui WHO dan tim terkait. Rincian terkait prakualifikasi dan EUL tertera lebih lengkap dalam poin d.

a. Uji Coba Tahap IV

Uji coba tahap IV merupakan proses pengawasan yang secara opsional dilakukan oleh pengembang vaksin untuk memastikan keamanan dan efektifitas vaksin yang telah mendapat lisensi. Hal ini berkaitan dengan efektivitas dan sasaran kalangan rentan infeksi seperti anak-anak. Kualitas manufaktur juga dilihat dari teknologi yang digunakan oleh ilmuwan untuk memproduksi vaksin, termasuk kebersihan dan pembaruan teknologi

b. *Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)*

Pada vaksin COVID-19, peninjauan efek samping vaksin dilakukan oleh VAERS setelah tahap keempat yang berarti setelah dosis vaksin diberikan kepada ratusan ribu bahkan hingga jutaan orang.

c. *Vaccine Safety Datalink (VSD)*

Data yang terkumpul pada VSD merupakan laporan dari instansi medis terkait data pasien yang pernah mendapat vaksin. VSD memiliki program analisis siklus cepat, dimana program ini membandingkan efek samping berat antara orang yang pernah di vaksin dengan orang yang belum di vaksin. Pada vaksin COVID-19, proses VSD dilakukan oleh WHO yang terkumpul dari badan kesehatan nasional negara-negara.

d. *Prequalification (PQ)*

Tahap PQ merupakan tahap akhir sebuah pengembangan vaksin sebelum mendapat keputusan validasi atau legalisasi oleh WHO. Penilaian PQ bertujuan untuk memastikan stok vaksin yang digunakan oleh masyarakat tercukupi dan berada dalam pengawasan Departemen

Regulasi dan Prakuifikasi (RPQ) di Jenewa. Apabila sebuah vaksin telah lulus tahap prakuifikasi, maka mendapatkan lisensi dari WHO.

Berdasarkan fungsinya, *Prequalification* (PQ) menjadi proses akhir sebelum vaksin mendapat legalisasi. Pada vaksin COVID-19, sebuah vaksin yang telah memenuhi syarat dan lolos pada tahap PQ maka mendapat izin WHO berupa *Emergency Using List* (EUL). Dampaknya adalah vaksin COVID-19 telah aman dan dapat digunakan oleh masyarakat di dunia sehingga meningkatkan kepercayaan terhadap vaksin tersebut.

Proses prakuifikasi sebuah vaksin membutuhkan prosedur yang berguna sebagai panduan (*guideline*) bagi produsen vaksin yang telah melewati uji klinis. Batas akhir produsen menyerahkan berkas prakuifikasi adalah tanggal 31 Januari, tanggal 31 Mei, dan tanggal 30 September di setiap tahunnya. Proses prakuifikasi sebuah vaksin yaitu :

1. Pengajuan pertemuan oleh produsen kepada WHO dengan mengirimkan email ke [vaccprequalification@who.int](mailto:vaccprequalification@who.int) yang berisi pemberitahuan terkait kesediaan atas rencana prakuifikasi. Dalam email tersebut, produsen memberitahu kepada WHO terkait agenda dan bahan presentasi. Poin penting dalam email tersebut juga adalah pengiriman email pemberitahuan maksimal 2 minggu sebelum pertemuan.
2. Apabila WHO menyetujui permohonan produsen untuk melakukan pertemuan terkait rencana dilakukannya prakuifikasi, maka produsen mengirimkan dokumen yang berisi negara dan lokasi manufaktur, status lisensi vaksin (berada dalam uji klinis tahap I, II, atau III lengkap dengan lisensi yang diberikan oleh badan nasional negara lain jika vaksin tersebut diekspor), file presentasi yang memuat terkait pengadaan vaksin, dan batas waktu

yang diajukan oleh produsen kepada WHO untuk penyerahan berkas lengkap.

3. Jika surat permohonan dari produsen diterima oleh WHO, maka produsen menyerahkan *Vaccine Prequalification Dossier* (VPQD).
4. WHO melakukan pengecekan VPQD yang diberikan oleh produsen untuk menilai kesesuaian format dan program vaksinasi yang dilakukan mendatang
5. Dalam proses verifikasi berkas VPQD, WHO juga meninjau kesesuaian lokasi manufaktur melalui inspeksi jika diperlukan.
6. Produsen menyerahkan sampel kepada WHO untuk dilakukan uji independen di laboratorium yang telah bekerja sama dengan WHO. Terujinya vaksin di laboratorium yang bekerja sama dengan WHO bertujuan untuk menghindari subjektivitas yang dapat terjadi jika vaksin hanya diuji di laboratorium produsen.
7. Inspeksi yang dilakukan WHO terhadap tempat produksi vaksin memastikan bahwa vaksin telah sesuai dengan prosedur WHO dan memenuhi standar PBB, memiliki manajemen mutu yang berkualitas dan sesuai dengan *Good Manufacture Practice*.

Pada tahap pengembangan vaksin COVID-19, proses prakualifikasi disebut juga sebagai tahap *Emergency Using List* (EUL). Prosedur EUL merupakan sebuah prosedur yang diberikan WHO untuk meninjau, menilai, dan memberikan lisensi kepada vaksin, terapi, diagnostic in vitro (sebuah alat untuk mendiagnosis penyakit manusia). Prosedur EUL bertujuan untuk mempercepat adanya persediaan obat dan vaksin dalam kondisi darurat. Namun, pemberian EUL hanya dalam lingkup vaksin, terapeutik (proses komunikasi untuk penyembuhan pasien), dan diagnostik in vitro atau biasa disebut sebagai IVD (alat kesehatan yang bertujuan untuk memberikan diagnosis kepada pasien).

Terdapat 4 kriteria kondisi yang menjadi penyebab EUL harus diberikan oleh WHO (WHO, n.d.-a). Kriteria-kriteria tersebut adalah pertama, vaksin atau obat untuk penyakit yang mengancam jiwa, berpotensi menjadi pandemi atau endemi, dan dari penyakit serius tersebut masih belum ditemukan obat atau vaksin yang telah memiliki lisensi. Kondisi kedua adalah obat atau vaksin yang telah berkembang belum mampu menangani penyakit atau wabah. Ketiga, obat dan vaksin yang telah memenuhi GMP dan termasuk dalam IVD. Keempat, produsen vaksin dan obat yang bersedia untuk menyelesaikan proses pengembangan termasuk untuk IVD dan mengajukan permohonan untuk prakualifikasi kepada WHO.

Untuk mendapatkan status penggunaan EUL, sebuah vaksin melewati 3 proses yaitu *pre-emergency*, *emergency*, dan *post-listing*. Pada proses *pre-emergency*, terdapat 2 jenis kegiatan sesuai dengan tujuannya yaitu membentuk platform untuk menilai vaksin atau obat, dan menilai kelayakan produk. Prosedur yang ada dalam fase *pre-emergency* adalah menyusun daftar ahli yang membantu dalam proses *pre-emergency* yang dalam hal ini adalah *Product Evaluation Product* (PEG) dan *Technical Advisory Group for Emergency Use Listing* (TAG-EUL). Setelah menyusun daftar tenaga ahli, maka produsen yang bertindak sebagai pemohon dapat menjadwalkan pertemuan dengan WHO jika diperlukan. Dalam pertemuan tersebut pemohon dapat menjelaskan terkait produk. Penjadwalan pertemuan (*pre-submission meeting*) harus dijadwalkan dari jauh-jauh hari setelah pemohon melakukan diskusi dengan tim internal untuk membuat keputusan melakukan pertemuan dengan WHO atau memilih untuk tidak melakukan pertemuan jika dirasa pemohon bukan sebuah keharusan.

Dalam tahap pengumpulan berkas (*submission assessment*), berkas yang telah disiapkan oleh pemohon dikirimkan kepada *Head of Department of Registration and Prequalification* (RPQ) di WHO dengan tembusan kepada *Prequalification Team* (PQT) dan *National Regulatory Authority* (NRA). Informasi terkait penerimaan berkas diinformasikan oleh WHO melalui email baik berkas dinyatakan sesuai atau belum sesuai. Keputusan WHO atas kesesuaian prosedur dan format dikirimkan paling lambat 2 minggu setelah pengajuan (Munira et al., 2019).

Ketika permohonan EUL telah diterima oleh WHO, maka *Prequalification Team* (PQT) melakukan peninjauan data untuk memastikan bahwa data dan informasi telah cukup jika ingin dilakukan penilaian oleh PQT. Kelengkapan data dan informasi dilakukan oleh *Product Evaluation Group* (PEG). Namun, apabila data dalam berkas permohonan belum memenuhi atau masih kurang, maka PEG menginformasikan kepada PQT dan pemohon setelahnya. Selain itu, WHO membentuk tim inspeksi untuk melakukan peninjauan secara langsung ke lokasi pabrik pemohon jika diperlukan dan direkomendasikan oleh PEG. Setelah peninjauan secara berkas dan lapangan terlaksana, maka PEG dapat memberikan hasil tinjauan kepada pemohon termasuk keputusan penambahan data sebagai penunjang pertimbangan PEG. Jika dokumen tambahan atau hasil dari peninjauan telah dipertimbangkan oleh PEG, maka hasil tersebut diberikan kepada WHO. Selanjutnya, WHO menyerahkan kepada TAG EUL untuk meninjau hasil keseluruhan beserta pertimbangan dari PEG.

Setelah meninjau data dan memberikan keputusan, TAG-EUL tetap melakukan pengawasan terhadap vaksin tersebut. Pemohon telah menandatangani formulir persetujuan untuk memberikan kewenangan

kepada WHO dan TAG-EUL untuk melakukan evaluasi dan pengecekan berkala. Meskipun telah mendapat EUL, vaksin tersebut diarahkan oleh WHO untuk melanjutkan tahap prakualifikasi. Oleh sebab itu, jika dalam tahap prakualifikasi terdapat perubahan baik dalam kandungan vaksin atau kemasan, maka wajib memberitahu kepada TAG-EUL terutama jika perubahan tersebut berpengaruh kepada efektivitas vaksin dan cara kerja jika disuntikkan kepada manusia. Apabila setelah mendapat EUL ternyata TAG-EUL menemukan kejanggalan dan ketidaksesuaian, maka TAG-EUL memiliki wewenang untuk melakukan tindak lanjut yaitu pencabutan EUL jika ternyata vaksin sudah tidak sesuai dengan data atau menyebabkan efek samping berat.

### **2.2.2 Legalisasi Vaksin**

Legalisasi merupakan sebuah tindakan yang mengizinkan penggunaan sebuah zat secara hukum (ADF, 2022). Legalisasi vaksin diperlukan oleh perusahaan yang mengembangkan vaksin. Selain mengikuti prosedur, perusahaan pengembang vaksin harus memastikan keamanan, kebersihan, bahan dasar, dan tempat produksi. Oleh sebab itu, FDA (*Food and Drug Administration*) memiliki wewenang untuk memastikan vaksin telah memenuhi prosedur dan standar. Dalam vaksin COVID-19, setelah perusahaan melewati uji klinis, maka tahap akhir untuk mendapat legalisasi adalah melewati tahap prakualifikasi agar masuk dalam list vaksin yang mendapat EUL (*Emergency Using List*). Oleh sebab itu, agar mendapatkan legalisasi vaksin, maka perusahaan pengembang vaksin harus memenuhi *Good Manufacture Practice* (GMP).

Terdapat sepuluh standar GMP menurut annex 2 terkait *good manufacture* WHO untuk produk farmasi, standar tersebut yaitu (WHO, 2014) :

- a. Penjelasan dan pendefinisian proses manufaktur termasuk pernyataan terkait kemampuan manufaktur dalam produksi produk farmasi dengan kualitas yang telah ditentukan oleh WHO.
- b. Terlaksananya proses kualifikasi dan validasi produk
- c. Penyediaan sumber daya manusia (personel), tempat dan ruang, alat dan pelayanan, bahan dan label produk, prosedur operasional dan instruksi yang telah disetujui, tersedianya transportasi dan ruang penyimpanan, serta pengawasan
- d. Tersedianya instruksi dan prosedur tertulis
- e. Pelatihan terhadap personel untuk mengimplementasikan prosedur yang telah dibuat oleh produsen
- f. Pencatatan proses produksi yang telah sesuai dengan prosedur termasuk kesalahan atau kekurangan yang terjadi selama proses produksi. Tujuannya adalah memastikan bahwa kualitas dan kuantitas telah sesuai dan dapat mengetahui akar masalahnya sehingga dapat menemukan solusi.
- g. Pencatatan riwayat produksi dan distribusi
- h. Melakukan penyimpanan dan distribusi yang tepat sehingga meminimalisir resiko penurunan kualitas
- i. Adanya sistem penarikan produk dari penjualan apabila terjadi penyimpangan atau ketidaksesuaian komposisi produk
- j. Penindak lanjutan terkait keluhan atas vaksin, pemeriksaan vaksin yang cacat dan penanggulangannya.

Setelah vaksin memenuhi standar GMP, maka vaksin tersebut mendapat EUL dimana EUL merupakan legalisasi sementara yang digunakan pada obat atau vaksin dengan keadaan mendesak. Oleh

sebab itu, legalisasi sebuah vaksin menjadi hal yang penting karena berkaitan dengan pemenuhan prosedur dan perizinan yang sah.

### 2.3 Tinjauan Studi Terdahulu

Penelitian atau studi terdahulu digunakan sebagai salah satu referensi peneliti untuk menganalisis dan menentukan permasalahan yang terjadi. Setiap studi terdahulu yang dijelaskan oleh penulis bertujuan untuk membedakan antara penelitian terdahulu yang sudah dilakukan dengan penelitian mendatang. Pada penelitian yang berlangsung mendatang, penulis mengambil 3 studi terdahulu sebagai referensi dan pembeda dengan penelitian-penelitian sebelumnya.

Penelitian terdahulu pertama adalah penelitian yang ditulis oleh Luke Taylor dengan judul "*Why Cuba Developed Its Own COVID Vaccine and What Happened Next*". Penelitian ini dipublikasikan oleh *British Medical Journal Volume 374* pada tahun 2021 (Taylor, 2021). Tujuan penelitian yang dilakukan oleh Luke Taylor adalah untuk mengetahui upaya Republik Kuba dalam memaksimalkan sistem medisnya dalam menangani pandemi COVID-19. Konsep yang digunakan dalam penelitian tersebut adalah konsep diplomasi vaksin. Hasil penelitian terdahulu yang dilakukan oleh Luke Taylor yakni Republik Kuba menjadi negara pertama yang memberikan vaksin COVID-19 buatan dalam negeri kepada warga negaranya. Meskipun belum mendapat izin resmi dari badan nasional, Kuba telah memberikan 1,9 juta dosis vaksin dengan persentase 21% dari targetnya 70%. Kedepannya Republik Kuba mendesak PAHO<sup>7</sup> untuk memberikan izin terhadap vaksinnya.

---

<sup>7</sup> PAHO (*Pan American Health Organization*) merupakan badan kesehatan internasional khusus di Amerika. PAHO memiliki misi untuk meningkatkan dan mengawasi kualitas kesehatan di negara-negara kawasan Amerika melalui kerja sama dengan pemerintah hingga masyarakat sipil. Diakses pada 18 Mei 2023 dari <https://www.paho.org/en/who-we-are>

Penelitian terdahulu kedua yang digunakan sebagai referensi oleh penulis adalah penelitian yang ditulis oleh Amilcar Pérez Riverol dengan judul “*The Cuban Strategy for Combatting the COVID-19 Pandemic*”. Penelitian tersebut dipublikasikan dalam *Journal of Latin America Cultural Studies* pada tanggal 7 Juli 2020 (Riverol, 2020). Tujuan penelitian tersebut adalah Untuk mengetahui kondisi Kuba di awal masa 40andemic COVID-19 dan respon nasional dari negara tersebut untuk menanggulangi peningkatan wabah yang terjadi melalui pemanfaatan sarana dan prasarana kesehatan. Dalam penelitiannya, tidak ada konsep atau teori yang dicantumkan penulis. Hasil dari penelitian tersebut yaitu Beberapa strategi yang dilakukan oleh Kuba guna menurunkan angka infeksi virus korona antara lain, melakukan mitigasi sedini mungkin melalui persiapan rumah sakit dan fasilitas kesehatan yang lebih banyak, pengawasan ISPA dan deteksi dini melalui *door to door*, pelacakan kontak secara berantai dengan pasien terpapar, dan pengujian nasional melalui tes harian di tujuh laboratorium untuk memantau perkembangan virus.

Penelitian terdahulu ketiga yang digunakan oleh peneliti sebagai referensi adalah penelitian yang dilakukan oleh Mutiara Dian Hergati, Honest Dodi Molasy, dan Supriyadi. Penelitian tersebut berjudul; “*Cuba’s Foreign Policy During COVID-19 Pandemic*” dan dipublikasikan dalam *Budapest International Research and Critics Institute Journal (BIRCI-Journal)* pada tahun 2022 (Hergati et al., 2022). Tujuan penelitiannya adalah untuk memahami alasan Republik Kuba mengirimkan tenaga medis ke negara lain selama pandemic COVID-19 padahal Republik Kuba juga sedang berupaya untuk menangani pandemi. Konsep yang digunakan dalam penelitian tersebut adalah diplomasi kesehatan. Hasil penelitian yang dilakukan oleh Mutiara Dian Hergati, Honest Dodi Molasy, dan Supriyadi adalah

terdapat tiga alasan Republik Kuba mengirimkan tenaga medisnya. Alasan pertama adalah agar Republik Kuba mendapat pengakuan dari negara lain terkait kualitas dari tenaga medis yang dikirimkan. Alasan kedua yakni Republik Kuba berharap ada kerja sama yang terjalin dengan negara lain. Alasan ketiga, agar mendapat simpati sekaligus dukungan kepada Republik Kuba terkait embargo yang dilakukan oleh Amerika Serikat.

Pada penelitian terdahulu, ketiganya fokus terhadap pemberian vaksin COVID-19 kepada warga negaranya, strategi-strategi Republik Kuba untuk mengatasi persebaran COVID-19, dan alasan Republik Kuba mengirimkan tenaga medisnya ke luar negeri ketika pandemi. *Gap* penelitian sebelumnya dengan penelitian ini yaitu pada penelitian ini penulis menganalisis alasan WHO belum melegalisasi vaksin COVID-19 produksi Republik Kuba padahal negara tersebut telah mengembangkan 5 jenis vaksin sejak tahun 2020. Selain itu, vaksin-vaksin tersebut telah mengajukan izin penggunaan darurat kepada WHO sejak 2020 namun hingga tahun 2022 belum mendapat legalisasi karena tidak tercantum dalam list vaksin COVID-19 yang mendapat legalisasi dari WHO.

#### 2.4

#### 2.4 Ringkasan Penerapan Teori

Penulis menggunakan konsep organisasi internasional untuk menjelaskan keberadaan WHO sebagai aktor non-negara yang berada dalam tanggung jawab Perserikatan Bangsa-Bangsa (PBB) untuk mewadahi kepentingan negara anggota di bidang kesehatan. Kemudian, penulis menggunakan konsep tahap pengembangan vaksin dan legalisasi untuk menjelaskan tahap untuk mengembangkan sebuah vaksin hingga mendapatkan legalisasi serta kriteria GMP yang harus dipenuhi oleh produsen vaksin.

Penulis berargumen bahwa terdapat 2 alasan *World Health Organization* (WHO) belum melegalisasi vaksin COVID-19. Alasan pertama yaitu karena Republik Kuba belum memenuhi standar WHO untuk mendapatkan sertifikat *Good Manufacture Practice* (GMP) yang dikeluarkan oleh FDA sehingga berdampak pada pemberian status *Emergency Using List* (EUL) oleh WHO. Alasan kedua yaitu Republik Kuba mengalami hambatan untuk pembiayaan manufaktur sehingga tidak dapat lolos di tahap prakualifikasi. EUL merupakan izin dari WHO untuk mendistribusikan vaksin dalam kondisi darurat yang dikeluarkan oleh TAG-EUL. Oleh sebab itu, pemenuhan GMP menjadi fokus utama bagi para produsen vaksin untuk memperoleh legalisasi dari WHO memproduksi dalam jumlah banyak. Lisensi manufaktur didapatkan oleh produsen dari *Food and Drugs Administration* (FDA) dan menjadi salah satu syarat untuk mendapat legalisasi vaksin COVID-19 dari WHO.

**BAB 3****METODE PENELITIAN****3.1 Pendekatan Penelitian**

Penelitian yang berjudul “Alasan *World Health Organization* (WHO) Belum Melegalisasi Penggunaan Vaksin COVID-19 Republik Kuba” menggunakan pendekatan kuasi kualitatif. Penelitian dengan menggunakan pendekatan kuasi kualitatif mengartikan bahwa penelitian dilakukan berdasarkan pengambilan dari jurnal, website, dan buku. Kemudian, dilakukan analisis sebelum dituangkan dalam pembahasan penelitian.

**3.2 Objek dan Fokus Penelitian****3.2.1. Batasan Materi**

Melalui permasalahan yang telah dirumuskan oleh peneliti, maka batasan materi pada penelitian ini adalah alasan WHO belum melegalisasi vaksin COVID-19 milik Republik Kuba.

**3.2.2. Batasan Waktu**

Batasan waktu yang diambil oleh peneliti dalam penelitian ini adalah tahun 2020 sampai tahun 2022. Alasan peneliti mengambil tahun 2020 karena Republik Kuba mengembangkan vaksin COVID-19 pada tahun 2020. Sedangkan pada tahun 2022 yang merupakan tahun dimana perkembangan dari vaksin COVID-19 di Republik Kuba belum mendapat persetujuan dari WHO.

### 3.3 Pengumpulan Data

Penelitian ini menggunakan teknik pengumpulan data sekunder. Data tersebut diperoleh melalui jurnal, *website*, artikel, dan buku yang kredibel.

### 3.4 Keabsahan Data

Penelitian ini menggunakan teknik triangulasi sumber. Triangulasi sumber merupakan teknik yang digunakan untuk melakukan *cross-check* terhadap data yang ditemukan dan membandingkan dengan data lain.

### 3.5 Analisis data

Penelitian ini menggunakan analisis data deskriptif kualitatif yang berarti mengolah dan menganalisis data secara mendalam untuk menghasilkan sebuah kesimpulan umum. Deskriptif digunakan untuk menjelaskan sebuah objek berupa fenomena sosial untuk dijelaskan secara rinci dan mendalam dibantu dengan data. Penggunaan analisis data deskriptif kualitatif menerapkan empat metode yakni pengumpulan data, reduksi data, penyajian data, dan penggambaran kesimpulan.

### 3.6 Sistematika Penulisan

Peneliti mengajukan sistematika penulisan sebagai berikut :

#### **Bab 1 Pendahuluan**

Bab 1 terdiri atas latar belakang kondisi pandemi COVID-19 dan masalah yang terjadi di Republik Kuba, rumusan masalah, tujuan penelitian, dan manfaat penelitian.

#### **Bab 2 Tinjauan Pustaka**

Bab 2 terdiri atas kerangka teori dimana penulis menggunakan konsep organisasi internasional, kerangka pemikiran operasional penelitian, tinjauan studi terdahulu, dan ringkasan penerapan teori.

**Bab 3 Metodologi Penelitian**

Bab 3 terdiri atas pendekatan penelitian, penentuan lokasi penelitian, objek dan fokus penelitian, pengumpulan data, keabsahan data, analisis data, dan sistematika penulisan.

**Bab 4 Alasan *World Health Organization* (WHO) Belum Melakukan Legalisasi Vaksin COVID-19 Republik Kuba**

Pada bab 4 menjelaskan tentang hasil pengumpulan data yang menjelaskan peran WHO dalam pengembangan vaksin dan proses legalisasi vaksin COVID-19. Penulis juga memaparkan ketidakmampuan Republik Kuba dalam memenuhi standar WHO sehingga belum mendapat legalisasi untuk vaksin COVID-19.

**Bab 5 Kesimpulan**

Bab 5 berisi kesimpulan dari pembahasan penelitian dan saran untuk peningkatan yang lebih baik.

**BAB 4****ALASAN *WORLD HEALTH ORGANIZATION* (WHO) BELUM MELAKUKAN LEGALISASI VAKSIN COVID-19 REPUBLIK KUBA**

Bab ini menjelaskan tentang pertimbangan WHO terhadap legalisasi vaksin COVID-19 yang diproduksi oleh Republik Kuba tahun 2020. Pertimbangan WHO untuk memberikan legalisasi berdasar pada belum terpenuhinya standar manufaktur oleh Republik Kuba. Selain itu, bab ini memaparkan terkait keterbatasan biaya manufaktur untuk memproduksi vaksin dalam jumlah yang besar sesuai dengan target yang ingin dicapai oleh Pemerintah Republik Kuba.

**4.1 Republik Kuba Belum Memenuhi Standar WHO Untuk Mendapatkan Sertifikat GMP**

Dalam sub-bab sebelumnya, telah dijelaskan bahwa FDA memiliki wewenang untuk memberikan sertifikat *Current Good Manufacture Practice* (CGMP) kepada produsen vaksin COVID-19. Standar FDA dalam menilai manufaktur produsen vaksin COVID-19 berdasar pada panduan WHO untuk manufaktur. Adanya peraturan atau prosedur WHO dibuat melalui *World Health Assembly* yang dihadiri oleh negara-negara anggota WHO. Urgensi penggunaan prosedur GMP menjadi alasan WHO bersama dengan negara-negara anggota merumuskan dan menyepakati prosedur GMP. Tahapan dan standar yang tertulis dalam *annex* menjadi panduan dan landasan bagi negara-negara anggota untuk bisa mendapatkan perizinan dari WHO. Standar-standar yang dibuat oleh WHO memprioritaskan kualitas sehingga prosedur, alat, dan bahan dibuat aman bagi seluruh negara anggota. Namun, prosedur GMP yang menjadi standar bagi WHO dan

FDA untuk menilai vaksin tidak selalu dapat terpenuhi terutama bagi negara-negara berkembang.

Peran penting FDA dalam legalisasi vaksin COVID-19 adalah sebagai lembaga yang mengeluarkan sertifikat CGMP kepada manufaktur. Sertifikat tersebut menandakan bahwa manufaktur telah memenuhi standar dan telah merujuk pada standar WHO. Persyaratan CGMP memiliki fleksibilitas untuk memungkinkan setiap pabrik memutuskan secara individual cara terbaik menerapkan kontrol yang diperlukan dengan menggunakan desain, metode pemrosesan, dan prosedur pengujian yang ilmiah (FDA, 2022). Syarat awal untuk mengajukan sertifikasi CGMP yaitu adanya desain dan fasilitas, produksi (pengendalian operasional), jaminan terhadap mutu, adanya penyimpanan, pengendalian terhadap hama, *hygiene* personil, proses pemeliharaan, pembersihan dan perawatan, pengaturan terhadap penanganan limbah, adanya pelatihan, dan informasi konsumen (IAS, t.t). syarat dan tahap untuk mendapatkan sertifikasi CGMP harus dipenuhi oleh produsen vaksin karena berkaitan dengan penilaian pemenuhan syarat dan berdampak pada kelanjutan pengembangan vaksin.

Kepatuhan produsen vaksin COVID-19 terhadap prosedur-prosedur GMP merupakan bagian dari upaya untuk lolos dalam tahap prakualifikasi. Jika produsen tidak mematuhi standar prosedur dalam tahap prakualifikasi, maka vaksin tersebut tidak bisa mendapat lisensi dari WHO. Seperti yang telah dijelaskan dalam bab sebelumnya, prakualifikasi memiliki peran yang besar bagi seluruh vaksin terutama dalam masa pandemi COVID-19. Ketika produsen memenuhi standar prakualifikasi, maka vaksin tersebut masuk dalam list vaksin yang diberi akses darurat agar digunakan di negara-negara atau biasa disebut sebagai EUL (*Emergencu Using List*). Prakualifikasi (PQ) dan

*Emergency Using List* (EUL) memiliki perbedaan penerapan istilah. PQ digunakan untuk tahap akhir kandidat vaksin sebelum mendapat lisensi dari WHO. Sedangkan EUL merupakan izin dari WHO agar vaksin tersebut dapat didistribusikan kepada masyarakat karena dalam situasi mendesak seperti COVID-19. Agar mendapatkan EUL, produsen tetap melakukan serangkaian proses sebagai pertimbangan WHO terkait keamanan dan kesiapan produsen dalam memproduksi vaksin.

Selama pandemi COVID-19, WHO mempertimbangkan krisis vaksin yang terjadi dimana kesediaan vaksin COVID-19 tidak sebanding dengan permintaan masyarakat. Oleh sebab itu, WHO memberikan EUL kepada produsen-produsen vaksin COVID-19 dan memberikan dorongan serta dukungan penuh agar para produsen dapat segera mendapatkan lisensi jika telah memenuhi standar WHO. Hal ini juga didukung adanya proses cepat dalam legalisasi vaksin COVID-19 seperti yang telah dijelaskan dalam bab sebelumnya. Jika pada vaksin lainnya (selain COVID-19), uji klinis tahap II dapat dilakukan jika kandidat vaksin telah benar-benar menyelesaikan uji tahap klinis I. Namun pada vaksin COVID-19 uji klinis tahap II sudah dapat dilakukan meskipun uji klinis tahap I belum selesai atau bahkan uji klinis tahap I dan tahap II dapat dilakukan bersamaan sehingga mempersingkat waktu untuk proses pengembangan dan legalisasi.

Dalam proses pengembangan vaksin COVID-19, terdapat banyak badan kesehatan yang bekerja sama dengan WHO. Salah satunya adalah FDA karena FDA berperan dalam tahap uji klinis III dan prakualifikasi serta EUL. Tugas dan fungsi FDA adalah manufaktur produksi vaksin. Hal ini menjadi kondisi yang penting mengingat vaksin-vaksin yang diproduksi secara massal membutuhkan verifikasi manufaktur yang baik sesuai dengan regulasi WHO.

Pada mulanya, FDA hanya memeriksa makanan atau obat-obatan yang masuk ke Amerika Serikat dan diproduksi di Amerika Serikat. Namun saat ini FDA memeriksa fasilitas manufaktur farmasi di seluruh dunia, termasuk fasilitas yang memproduksi bahan aktif dan produk jadi (FDA, 2021). Ruang lingkup pemeriksaan FDA yang meluas hingga ke seluruh dunia membuat banyak negara yang memproduksi vaksin berupaya mendaftarkan vaksinnya agar mendapat persetujuan penggunaan oleh FDA. Salah satu syarat yang harus dipenuhi oleh negara produsen vaksin dan syarat dalam CGMP yaitu penilaian kualitas manufaktur.

Dalam *annex 2* terkait *good manufacture* WHO untuk produk farmasi, terdapat 10 GMP yang harus dipenuhi oleh produsen vaksin COVID-19. GMP merupakan bagian dari manajemen kualitas yang berfokus pada produksi barang dan *quality control*. Adanya GMP bertujuan untuk memastikan bahwa sebuah barang atau vaksin memenuhi standar dan dapat digunakan oleh masyarakat luas tanpa efek samping yang merugikan. GMP tidak hanya dilakukan ketika vaksin COVID-19 berada pada uji klinis, namun ketika vaksin siap diproduksi dalam jumlah yang lebih besar bahkan hingga ke luar negeri. Setiap badan kesehatan nasional telah memiliki standar yang disesuaikan dengan standar WHO, sehingga hal ini dapat meminimalisir adanya penyimpangan atau penyalahgunaan obat.

Pemenuhan cGMP (*current Good Manufacture Practice*) menjadi peluang bagi negara-negara besar untuk memproduksi lebih banyak vaksin dalam waktu yang lebih singkat. Kapasitas produksi membuat proses pengembangan vaksin berjalan lebih efektif. Namun, syarat manufaktur cGMP menjadi hambatan bagi negara-negara berkembang salah satunya adalah Republik Kuba. Upaya Republik Kuba untuk mengatasi pandemi COVID-19 melalui pembuatan vaksin

memerlukan manufaktur yang besar dan memadai. Namun, untuk mendapatkan fasilitas manufaktur yang baik perlu pendanaan yang cukup. Hambatan Republik Kuba adalah mendapatkan pendanaan untuk operasional manufaktur. Berdasarkan 10 standar GMP yang tertulis dalam *annex 2*, Republik Kuba belum memenuhi poin ketiga yaitu tersedianya tempat dan ruang, alat dan pelayanan (Werlau, 2022). Hal ini diakibatkan adanya pembatasan akses untuk Republik Kuba oleh negara-negara lain atas permintaan Amerika Serikat (embargo) sehingga beberapa negara membatalkan pengiriman bantuan kepada Republik Kuba.

#### **4.2 Republik Kuba Mengalami Hambatan Untuk Pembiayaan**

##### **Manufaktur**

Mengembangkan sebuah vaksin merupakan sebuah tantangan yang besar bagi negara-negara di dunia. Untuk mendapatkan 1 jenis vaksin penyakit tertentu harus melewati serangkaian proses yang membutuhkan banyak waktu dan biaya. Dalam pengembangan vaksin, produsen perlu memperhatikan bahan dasar virus yang digunakan dalam vaksin, proses penyimpanan, produksi, kemasan, dan menjaga kualitas vaksin agar tetap sama meskipun nantinya diproduksi dalam jumlah yang besar. Menentukan metode pengembangan mikroba yang digunakan oleh produsen juga memerlukan analisis yang kuat dan dilakukan oleh ilmuwan berkali-kali hingga menemukan metode pelunakan virus yang sesuai dengan penyakit yang ingin ditangani oleh produsen. Oleh sebab itu, ketika sebuah negara memutuskan untuk mengembangkan vaksin sebagai bentuk penanganan terhadap suatu penyakit atau wabah, maka banyak hal yang menjadi pertimbangan dan harus dipersiapkan oleh produsen vaksin.

Selain itu, vaksin juga harus memiliki daya simpan yang lama sehingga produsen perlu memastikan bahwa perawatan dan penyimpanan sebuah vaksin dapat digunakan dalam jangka waktu yang panjang. Apalagi jika vaksin tersebut digunakan oleh negara di dunia untuk mengatasi penyakit yang belum hilang, maka perlu adanya penyimpanan yang baik agar kandungan dalam vaksin tidak berubah meskipun tersimpan dalam waktu yang lama. Salah satu contoh vaksin yang disimpan oleh produsen dalam jangka waktu lama dan digunakan kembali adalah *vaccine of COVID-19 (Vero Cell), inactivated virus* atau vaksin Sinovac yang diproduksi oleh Sinovac Biotech Ltd. Perusahaan farmasi tersebut menggunakan *inactivated virus* SARS-Cov yang pernah digunakan untuk proses pembuatan vaksin hepatitis A pada tahun 2004. Meskipun virus tersebut digunakan kembali oleh Sinovac Biotech Ltd. sebagai bahan dasar pengembangan vaksin COVID-19, Sinovac tetap melakukan serangkaian uji coba dan analisis laboratorium. Tujuannya adalah meninjau kembali kualitas dan kesesuaian virus pada SARS-COV terhadap SARS-COV-2. Apalagi virus SARS-COV telah disimpan sejak tahun 2004 sehingga penting bagi Sinovac Biotech untuk melakukan peninjauan kembali.

Penyimpanan dan pengembangan vaksin baik vaksin jenis baru maupun vaksin lama membutuhkan banyak biaya. Pada vaksin COVID-19, tujuan negara-negara dan perusahaan farmasi mengembangkan vaksin dalam jumlah besar adalah sebagai penanggulangan wabah dan mengurangi angka korban akibat infeksi virus. Seperti AstraZeneca juga tidak mengambil profit atau keuntungan pada awal masa produksi (Light & Lexchin, 2021). Seiring berjalannya waktu, peningkatan kuantitas vaksin yang dibutuhkan masyarakat di dunia terus melonjak, ditambah adanya gelombang wabah yang membuat grafik persebaran virus mengalami peningkatan.

Hal tersebut berdampak pada kemampuan manufaktur untuk memproduksi vaksin dalam jumlah yang besar dengan mempertahankan kualitas sesuai dengan hasil uji klinis.

Oleh sebab itu, perlu biaya yang besar bagi sebuah manufaktur untuk memenuhi permintaan vaksin COVID-19. Terdapat 4 biaya yang menjadi pertimbangan bagi produsen untuk mengembangkan vaksin COVID-19 (Light & Lexchin, 2021). Biaya-biaya tersebut adalah biaya modal, biaya untuk tenaga ahli medis, biaya bahan vaksin, dan *fill-and-finish cost*. Biaya modal dibutuhkan oleh produsen vaksin untuk mengembangkan vaksin, memperbaiki pabrik manufaktur, dan mengontrol kualitas pabrik. Dalam proses produksi 100 juta dosis vaksin, Amerika Serikat dan Eropa setidaknya membutuhkan US\$20 juta atau setara dengan Rp. 310,060,000,000 (Bank Indonesia, n.d.). Selain biaya untuk manufaktur, produsen juga membutuhkan pendanaan untuk para staf medis yang berkualitas dan berjumlah banyak.

Produksi vaksin COVID-19, uji coba, dan pengawasan kualitasnya perlu melibatkan staf medis yang ahli di bidangnya untuk membantu melakukan uji keamanan. Pembiayaan untuk para staf medis jika produksi vaksin adalah 100 juta dosis membutuhkan setidaknya US\$ 18.000.000 atau sekitar Rp. 279,054,000,000 (Bank Indonesia, n.d.). Kemudian, biaya yang perlu dipertimbangkan oleh produsen juga adalah biaya untuk substansi atau bahan dasar dari vaksin.

Namun harga tersebut dapat mengalami penurunan atau kenaikan tergantung pada stok dan kualitas substansi. Biaya lain yang juga menjadi bagian dari biaya produksi sebuah vaksin adalah *fill-and-finish cost*. Biaya tersebut merupakan biaya untuk vial vaksin (wadah aluminium vaksin). Pada vaksin untuk dosis tunggal membutuhkan biaya US\$ 0,30 per vial dan US\$ 0,15 untuk *multiple* dosis. Perbedaan

tutup vial<sup>13</sup> antara vaksin dosis tunggal dan *multiple* adalah pada vaksin dosis tunggal menggunakan *ampoule* sehingga biaya yang digunakan untuk tutup vial tidak terlalu besar karena digunakan hanya satu kali penyuntikan. Sedangkan pada *multiple* dosis membutuhkan tutup vial yang berbahan dasar aluminium untuk menjaga kualitas vaksin karena dalam satu botol vaksin *multiple* berisi 5ml-10ml vaksin.

Penggabungan biaya modal, biaya untuk tenaga ahli medis, biaya bahan vaksin, dan *fill-and-finish cost* membutuhkan US\$ 54.000.000 per 100 juta dosis vaksin hingga US\$ 98.000.000 per 100 juta dosis vaksin. Namun penghitungan tersebut dapat berubah jika harga vaksin mengalami kenaikan yang disebabkan oleh penurunan urgensi vaksin di dunia. Besarnya biaya yang diperlukan untuk mengembangkan dan memproduksi vaksin COVID-19 membuat negara-negara berkembang mengalami kesulitan apabila ingin memproduksi vaksin sendiri. Berbeda dengan negara maju seperti Amerika Serikat dan Inggris yang memiliki stabilitas dari sisi pembiayaan kesehatan sehingga pengalokasian dana pengembangan vaksin memungkinkan untuk dilakukan (VOA, 2021).

Sebagai salah satu negara berkembang di Amerika Latin, Republik Kuba memiliki keunggulan untuk memprioritaskan alokasi dana untuk kesehatan yang digunakan untuk produksi obat-obatan, pembiayaan tenaga medis, dan akses layanan kesehatan bagi warga sipil. Dengan kualitas kesehatan yang baik membuat Pemerintah Republik Kuba optimis dapat memproduksi 120 juta dosis hingga 200 juta dosis dalam satu tahun (Maria C. Werlau, 2022). Hal ini berarti Republik Kuba membutuhkan US\$ 99,600,000 hingga US\$ 186,000,000 untuk biaya

---

<sup>13</sup> Vial merupakan botol atau wadah kecil yang terbuat dari plastik atau kaca untuk menyimpan obat. Sumber: <https://www.originltd.com/useful-resources/glass-packaging/glass-vials/> (Origin, n.d.)

bersih produksi. Namun Republik Kuba menjual vaksinya dengan harga US\$ 5 per dosis yang berarti lebih mahal jika dibandingkan dengan harga vaksin AstraZeneca. Dengan harga vaksin produksi Republik Kuba yang dijual dengan harga US\$ 5 per dosis, maka Republik Kuba mendapatkan sekitar US\$ 600 juta hingga US\$ 1 miliar pendapatan kotor tahunan (Maria C. Werlau, 2022). Namun, Republik Kuba mengalami keterbatasan biaya untuk dapat memproduksi vaksin dalam jumlah yang besar seperti rencana awal pada tahun 2021 (Werlau, 2022).

Berdasarkan data *World Bank*, Pemerintah Republik Kuba mengalokasikan 12,49% pendapatan per kapita negara yang untuk kesehatan pada tahun 2020. Pendapat per kapita Republik Kuba pada tahun 2020 adalah US\$ 107,35 miliar yang berarti Republik Kuba mengalokasikan sekitar US\$ 12,882 miliar untuk kesehatan (World Bank, n.d.). Alokasi dana kesehatan dari pendapatan per kapita merupakan upaya untuk meningkatkan kualitas kesehatan di Republik Kuba. Namun, pada saat pandemi COVID-19 menyebar menyebabkan Pemerintah Republik Kuba memprioritaskan penanganan COVID-19.

Dengan jumlah penduduk 11,2 juta orang pada tahun 2022, Republik Kuba telah memberikan vaksin kepada 94% dari total populasi atau sekitar 10 juta orang (Augustin, 2022). Warga sipil Republik Kuba setidaknya mendapatkan 2 dosis hingga 3 dosis vaksin yang berarti Republik Kuba menyediakan 30 juta dosis vaksin. Jumlah tersebut belum termasuk dosis vaksin yang diekspor ke negara lain. Alejandro Gil Fernandez, Wakil Perdana Menteri sekaligus Kepala Ekonomi dan Perencanaan Republik Kuba menyampaikan bahwa sejak pandemi COVID-19 menular ke negara-negara di dunia, Republik Kuba telah menggunakan US\$ 182 miliar untuk menanggulangi persebaran virus korona (Maria C. Werlau, 2022). Dana tersebut lebih

banyak dari alokasi biaya yang diberikan oleh Pemerintah Republik Kuba.

Republik Kuba mengalami keterbatasan untuk mendapat bantuan dana dan bantuan berupa teknologi medis dari negara lain untuk membantu mengatasi krisis pembiayaan pengembangan vaksin COVID-19. Keterbatasan tersebut diakibatkan adanya sanksi yang diberikan oleh Amerika Serikat terhadap Republik Kuba. Dampak embargo Amerika Serikat mempengaruhi banyak bidang seperti ekonomi, kesehatan, teknologi, dan pangan. Embargo tersebut mengakibatkan tidak banyak negara yang memiliki hubungan baik dengan Republik Kuba kecuali negara tersebut tidak bersekutu dengan Amerika Serikat.

Terdapat 4 vaksin COVID-19 produksi Republik Kuba yang telah berada dalam tahap uji klinis. Vaksin-vaksin tersebut adalah Abdala, Soberana 1, Soberana 2, dan Mambisa. Menurut data R&D Blueprint, vaksin Abdala berada dalam uji klinis 1 dan II, sementara vaksin Soberana 1 berada dalam uji klinis II, dan Soberana II berada dalam uji klinis III. Permasalahan yang menjadi hambatan Republik Kuba belum memenuhi standar cGMP di bagian manufaktur adalah keterbatasan biaya untuk memastikan pabrik pembuatan vaksin. Dalam sebuah wawancara, Dr. Eduardo Martínez Díaz, Presiden selaku Presiden BioCubaFarma menyampaikan bahwa rencana untuk mengajukan permohonan kepada WHO terkait kunjungan belum dapat terlaksana (Werlau, 2022). Penyebabnya adalah masih terjadi penundaan pembiayaan kepada *start-up* peralatan yang telah bekerja sama dengan BioCubaFarma.

**BAB 5****KESIMPULAN**

Berdasarkan penelitian dan data yang ditemukan oleh penulis, maka dapat ditarik kesimpulan bahwa alasan WHO belum melegalisasi vaksin COVID-19 produksi Republik Kuba adalah karena Republik Kuba belum memenuhi standar manufaktur yang berada di bawah tanggung jawab FDA dan mengalami keterbatasan biaya manufaktur untuk memproduksi vaksin COVID-19. Standar manufaktur GMP untuk produk farmasi telah tertera dalam *annex 2 good manufacturing practices for pharmaceutical products* yang dikeluarkan oleh WHO pada tahun 2014. Peningkatan permintaan vaksin COVID-19 menyebabkan WHO mendorong negara-negara produsen vaksin untuk memproduksi vaksin dalam skala yang besar. Namun demikian, WHO tetap menerapkan standar terhadap seluruh vaksin agar sesuai dengan prosedur yang telah diatur oleh WHO sebelumnya. Kewajiban produsen untuk mematuhi standar WHO menjadi hambatan bagi Republik Kuba. Sebagai salah satu negara berkembang yang mampu mengembangkan vaksin COVID-19, Republik Kuba tetap membutuhkan bantuan dari negara lain untuk meningkatkan kualitas produknya

Keterbatasan yang dialami oleh Republik Kuba adalah keterbatasan biaya untuk proses produksi vaksin. 5 vaksin COVID-19 produksi Republik Kuba hingga tahun 2023 belum mendapat legalisasi padahal 3 vaksin dari 5 vaksin tersebut (Abdala, Soberana 1, dan Soberana 2) telah diekspor ke luar negeri dan mendapat pengakuan efektivitas. Bahkan beberapa negara seperti Iran dan Vietnam ingin mendirikan manufaktur untuk mempermudah produksi vaksin COVID-19 produksi Republik Kuba.

## DAFTAR PUSTAKA

- (n.d.). Retrieved Juli 17, 2023, from United Nations: <https://www.un.org/en/about-us/history-of-the-un>
- ADF. (2022, November 24). Retrieved Juli 18, 2023, from <https://adf.org.au/talking-about-drugs/law/decriminalisation/overview-decriminalisation-legalisation/#:~:text=Drug%20legalisation%20removes%20all%20penalties,consumption%20occur%20outside%20of%20regulations>.
- Adhitama, F. H. (2021). Efektivitas Diplomasi Kesehatan Kuba Dalam Penanganan Pandemi Ebola di Afrika Barat. *Skripsi*, 28. Retrieved from <http://localhost:8080/xmlui/handle/123456789/231>
- Aisyah, N. (2021, Oktober 12). *Detik*. Retrieved Juli 21, 2023, from <https://www.detik.com/edu/detikpedia/d-5763718/vaksin-pfizer-vs-moderna-lebih-efektif-yang-mana>
- Archer, C. (2001). International Organization. In C. Archer, *International Organization* (Third Edition ed., p. 33). New York: Routledge. Retrieved Juli 16, 2023
- Augustin, E. (2022, Maret 2). In Cuba, most children 2 and up are vaccinated against Covid-19. Retrieved Juli 17, 2023, from <https://www.nbcnews.com/news/latino/cuba-children-2-are-vaccinated-covid-19-rcna18147>
- Bachri, B. S. (2010, April). Meyakinkan Validitas Data Melalui Triangulasi Pada Penelitian Kualitatif. *Jurnal Teknologi Pendidikan No.1*, 10, 46-62. Retrieved December 23, 2022
- Bank, T. W. (t.t). *Explore Histort*. Retrieved November 30, 2022, from The World Bank: <https://www.worldbank.org/en/archive/history/exhibits/Bretton-Woods-and-the-Birth-of-the-World-Bank>
- Bank, W. (t.t). *Explore History*. Retrieved December 28, 2022, from World Bank: <https://www.worldbank.org/en/archive/history/exhibits/Bretton-Woods-and-the-Birth-of-the-World-Bank>
- Beaubien, J. (2022, February 1). *A Small Island Nation Has Cooked Up not 1, not 2, but 5 COVID Vaccines. It's Cuba*. Retrieved Desember 28, 2022, from NPR: <https://www.npr.org/sections/goatsandsoda/2022/02/01/1056952488/>

a-small-island-nation-has-cooked-up-not-1-not-2-but-5-covid-vaccines-its-cuba

Bestari, N. P. (2021, June 21). *Kuba Sudah Ciptakan Vaksin Corona, Diklaim 92% Efektif!* Retrieved Oktober 25, 2022, from CNBC Indonesia: <https://www.cnbcindonesia.com/tech/20210628092640-37-256383/kuba-sudah-ciptakan-vaksin-corona-diklaim-92-efektif>

CDC. (2014, May 1). *Vaccine & Immunizations*. Retrieved from Centers for Disease Control and Prevention: <https://www.cdc.gov/vaccines/basics/test-approve.html>

CDC. (2022, May 18). *What is Global Health Security?* <https://www.cdc.gov/globalhealth/security/what.htm#:~:text=Global%20health%20security%20is%20the,they%20occur%20in%20the%20world.>

CDC. (2022, April 22). *CDC Science Ambassador*. Retrieved from Centre of Disease Control and Prevention: <https://www.cdc.gov/scienceambassador/nerdacademy/defining-the-pandemic.html>

CNN. (2022, Mei 20). *Eropa Amerika*. Retrieved Februari 5, 2023, from CNN Indonesia: <https://www.cnnindonesia.com/internasional/20220517194600-140-797922/sejarah-berdirinya-who-tujuan-pendiri-program/2>

Cundell, T. (2021, Maret 17). *Biopharmaceuticals & Biotechnology*. Retrieved Maret 13, 2023, from Parental Drug Association (PDA): <https://www.pda.org/pda-letter-portal/home/full-article/the-role-of-current-gmps-in-covid-19-vaccine-production>

Dewi, I. R. (2022, Februari 18). *CNBC*. Retrieved April 12, 2023, from CNBC: <https://www.cnbcindonesia.com/tech/20220218124233-37-316471/keuntungan-triliunan-rupiah-pfizer-dari-vaksin-covid-19#:~:text=Penjualan%20vaksin%20ini%20adalah%20yang%20kemudian,an%20virus%20oral%20Covid%2D19%20Paxlovid.>

FDA. (2018, Maret 29). *News and Events*. Retrieved from FDA: <https://www.fda.gov/news-events/approvals-fda-regulated-products>

FDA. (2020, Januari 17). *FDA Organization*. Retrieved April 1, 2023, from U.S FDA: <https://www.fda.gov/about-fda/fda-organization>

FDA. (2020, Desember 14). *Vaccine, Blood, and Biologics*. Retrieved April 2, 2023, from FDA: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/development-approval-process-cber/vaccine-development-101>

- FDA. (2021, Januari 6). *Facts About the Current Good Manufacturing Practices (CGMPs)*. Retrieved from FDA: <https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/facts-about-current-good-manufacturing-practices-cgmps>
- FDA. (2022, Januari 6). *Pharmaceutical Quality Resources*. Retrieved April 2, 2023, from FDA: <https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/facts-about-current-good-manufacturing-practices-cgmps>
- Gabriel Cepaluni, M. T. (2021). Political Regimes and Deaths in the Early Stages of the COVID-19 Pandemic. *Journal of Public Finance and Public Choice*.
- Grimley, N. (2021, Oktober 21). *BBC*. Retrieved from <https://www.bbc.com/indonesia/dunia-58976602>
- Hergiati, M. D., Molasy, H. D., & Supriyadi, S. (2022). Cuba's Foreign Policy During Covid-19 Pandemic. *Budapest International Research and Critics Institute-Journal (BIRCI-Journal)*, 5(2), 10990–11002. <https://doi.org/10.33258/birci.v5i2.4915>
- IAS. (t.t). *Sertifikasi CGMP*. Retrieved April 3, 2023, from IAS Indonesia: [https://ias-indonesia.org/sertifikasi-cgmp/#:~:text=Sertifikasi%20cgmp%20adalah%20sertifikasi%20untuk,dan%20Makanan%20AS%20\(FDA\).](https://ias-indonesia.org/sertifikasi-cgmp/#:~:text=Sertifikasi%20cgmp%20adalah%20sertifikasi%20untuk,dan%20Makanan%20AS%20(FDA).)
- Ibrahim, S. (2021, June 4). *Suara Merdeka.com*. Retrieved from Suara Merdeka: <https://www.suaramerdeka.com/nasional/pr-04171872/tantangan-vaksinasi-covid-19-global?page=3>
- ILO. (t.t). *ILO in the Pasific*. Retrieved Februari 12, 2023, from International Labour Organization: [https://www.ilo.org/suva/countries-covered/cook-islands/WCMS\\_410209/lang--en/index.htm#:~:text=Although%20the%20Cook%20Islands%20is,name%20with%2043%20other%20countries.](https://www.ilo.org/suva/countries-covered/cook-islands/WCMS_410209/lang--en/index.htm#:~:text=Although%20the%20Cook%20Islands%20is,name%20with%2043%20other%20countries.)
- IMF. (2022). Retrieved December 1, 2022, from <https://www.imf.org/en/About/Factsheets/IMF-at-a-Glance#:~:text=The%20IMF%20has%20three%20critical,policies%20that%20would%20harm%20prosperity.>
- Jessica A. Bell, J. B. (2021). *Global Health Security Index : Advancing Collective Action and Accountability Amid Global Crisis*. Johns Hopkins.

- KFF. (2022, Mei 19). *Virus COVID-19*. Retrieved April 13, 2023, from KFF: <https://www.kff.org/coronavirus-covid-19/fact-sheet/the-u-s-government-and-the-world-health-organization/>
- Leroux-Roels, G., Bonanni, P., Tantawichien, T., & Zepp, F. (2011). Vaccine development. *Perspectives in Vaccinology*, 1(1), 115–150. <https://doi.org/10.1016/J.PERVAC.2011.05.005>
- Levinson, S. H. (2022, August 23). *Britannica*. Retrieved from Cuba: <https://www.britannica.com/place/Cuba>
- Light, D. W., & Lexchin, J. (2021). The costs of coronavirus vaccines and their pricing. *Journal of the Royal Society of Medicine*, 114(11), 502–504. <https://doi.org/10.1177/01410768211053006>
- Maesaroh. (2022, November 24). *News*. Retrieved Maret 30, 2023, from CNBC: <https://www.cnbcindonesia.com/news/20221123165157-4-390581/nih-layanan-kesehatan-terbaik-di-asean-juaranya-bikin-kaget>
- Maria C. Werlau. (2022, March 22). *WHO Approval for Cuba's COVID-19 Vaccines Would Strengthen the Cuban Regime*. Global Americans. <https://theglobalamericans.org/2022/03/who-approval-for-cubas-covid-19-vaccines-would-strengthen-the-cuban-regime/>
- Mawardi, A. I. (2019, December). Charles Wright Mills dan Teori Power Elite: Membaca Konteks dan Pemetaan Teori Sosiologi Politik Tentang Kelas Elite Kekuasaan. *Jurnal Sosiologi Pendidikan Humanis*, 4, 77. Retrieved December 15, 2022, from <http://journal2.um.ac.id/index.php/jsph/article/view/9395/pdf>
- Meredith, S. (2022, Januari 13). *Health and Science*. Retrieved Maret 10, 2023, from CNBC: <https://www.cnb.com/2022/01/13/why-cubas-extraordinary-covid-vaccine-success-could-provide-the-best-hope-for-the-global-south.html>
- Meters, W. (2022). *Covid Live!* Retrieved from World Meters: <https://www.worldometers.info/coronavirus/>
- Meters, W. (2022). *COVID-19 Coronavirus Pandemic*. Retrieved November 7, 2022, from <https://www.worldometers.info/coronavirus/>
- Mitchell VS, P. N. (1993). In N. M. Violaine S. Mitchell, & C. o. Alternative (Ed.), *The Children's Vaccine Initiative: Achieving the Vision (1993)* (p. 240). Washington, District of Columbia, Amerika Serikat: The National Academies Press. doi:10.17226/2224

- Moore, S. (2021, September 28). *Medical Home*. Retrieved Maret 10, 2023, from News Medical Life Sciences: <https://www.news-medical.net/health/History-of-COVID-19.aspx>
- Mukti, T. C. (2017). PENGARUH STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR (SOP) PELAYANAN TERHADAP KEPUASAN KONSUMEN. In *Edisi Januari* (Vol. 2, Issue 1). <https://ejournal.uniska-kediri.ac.id/index.php/ManajemenKewirausahaan/article/view/199/195>
- Munira, S. L., Hendriks, J. T., Atmosukarto, I. I., Friede, M. H., Carter, L. M., Butler, J. R. G., & Clements, A. C. A. (2019). A cost analysis of producing vaccines in developing countries. *Vaccine*, 37(9), 1245–1251. <https://doi.org/10.1016/J.VACCINE.2018.11.050>
- Origin. (n.d.). *What Are Vials?* Originltd. Retrieved June 25, 2023, from <https://www.originltd.com/useful-resources/glass-packaging/glass-vials/>
- Oxford Learner Dictionary*. (2022). Retrieved from Regime: <https://www.oxfordlearnersdictionaries.com/definition/english/regime?q=regime>
- Philadelphia, T. C. (2022, May 7). *How Are Vaccine Made?* *Vaccine Development, Testing, and Regulation*. Retrieved Februari 20, 2023, from History of Vaccine: <https://historyofvaccines.org/vaccines-101/how-are-vaccines-made/vaccine-development-testing-and-regulation>
- Rakhmayanti, I. (2022, Februari 18). *CNBC*. Retrieved April 13, 2023, from CNBC: <https://www.cnbcindonesia.com/tech/20220218132205-37-316485/keuntungan-triliunan-rupiah-astrazeneca-dari-vaksin-covid-19#:~:text=Jakarta%2C%20CNBC%20Indonesia%20%2D%20AstraZeneca%20mencatat,atau%20sekitar%20Rp%20536%20triliun.>
- Riverol, A. P. (2020, Juli 7). The Cuban Strategy for Combatting the COVID-19 Pandemic. *Journal of Latin American Cultural Studies*, 22, 1-5. Retrieved Juli 18, 2023, from <https://scielosp.org/article/medicc/2020.v22n3/64-68/en/>
- Rr. Ponco Dewi Karyaningsih. (2019). *MANAJEMEN PERKANTORAN* (1st ed.). Penerbit Samudra Biru (Anggota IKAPI).
- RPCEC. (2023). *Revisions for ABDALA Clinical Study*. La Habana: Registro

- Público Cubano de Ensayos Clínicos. Retrieved Juli 16, 2023, from <https://rpcec.sld.cu/en/trials/RPCEC00000346-En/revisions/list>
- RPEC. (2023). *Revision Mambisa Study*. RPEC. Retrieved from <https://rpcec.sld.cu/en/trials/RPCEC00000345-En/revisions>
- Sorongan, T. P. (2022, Januari 13). *CNBC*. Retrieved Juli 21, 2023, from CNBC: <https://www.cnbcindonesia.com/news/20220113163604-4-307130/tanpa-pfizer-sinovac-cs-vaksinasi-negara-ini-tembus-85>
- Supriyadi, M. D. (2022, May 22). Cuba's Foreign Policy During COVID-19 Pandemic. *Budapest International Research and Critics Institute Journal (BIRCI-Journal)*, 5, 10990-11002. doi:<https://doi.org/10.33258/birci.v5i2.4915>
- Taylor, L. (2021). Why Cuba Developed Its Own COVID Vaccine and What Happened Next. *British Medical Journal*, 374.
- Tracker, C.-1. V. (2023, Maret 4). *Progress Metter*. Retrieved Maret 19, 2023, from COVID-19 Vaccine Tracker: <https://covid19.trackvaccines.org/vaccines/#progress-meter>
- UN. (t.t). *Member States*. Retrieved Februari 12, 2023, from UN: <https://www.un.org/en/about-us/growth-in-un-membership#2000-Present>
- Werlau, M. C. (2022, Maret 22). WHO Approval for Cuba's COVID-19 Vaccines Would Strengthen the Cuban Regime. Retrieved from <https://theglobalamericans.org/2022/03/who-approval-for-cubas-covid-19-vaccines-would-strengthen-the-cuban-regime/>
- Werlau, M. C. (2022, Maret 22). WHO Approval for Cuba's COVID-19 Vaccines Would Strengthen the Cuban Regime. Retrieved from <https://theglobalamericans.org/2022/03/who-approval-for-cubas-covid-19-vaccines-would-strengthen-the-cuban-regime/>
- WHO. (2016, Februari 19). *Publications*. Retrieved Maret 21, 2023, from WHO: <https://www.who.int/publications/m/item/annex-2-trs-no-999-WHO-gmp-for-biological-products>
- WHO. (2017). *WHO Vaccine Development Policy 2017*. Retrieved Februari 17, 2023, from CDC: [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/product-and-delivery-research/who\\_vaccine\\_development\\_policy.pdf?sfvrsn=20def1e4\\_5&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/immunization/product-and-delivery-research/who_vaccine_development_policy.pdf?sfvrsn=20def1e4_5&download=true)
- WHO. (2020). Retrieved from WHO Coronavirus COVID-19 Dashboard: <https://covid19.who.int/?adgroupsurvey={adgroupsurvey}&gclid=Cj>

wKCAjwzNOaBhAcEiwAD7Tb6Ch5KuYZUnfy0-8nwdZ4tItD3lb-6l03Pjt-78aQNyuHPQxuopfR\_BoCcacQAvD\_BwE

WHO. (2021, Januari 12). *Newsroom*. Retrieved Maret 19, 2023, from WHO: <https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/the-race-for-a-covid-19-vaccine-explained>

WHO. (2022). Retrieved Desember 28, 2022, from COVID-19 Vaccines with WHO Emergency Use Listing: <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/vaccinescovid-19-vaccine-eul-issued>

WHO. (2022, November 4). *Election of the WHO Director-General*. Retrieved Februari 13, 2023, from WHO: <https://www.who.int/about/governance/election>

WHO. (2023, Februari 15). *Product Development for Vaccines Advisory Committee*. Retrieved Februari 17, 2023, from WHO: <https://www.who.int/groups/product-development-for-vaccines-advisory-committee>

WHO. (t.t). *Product Streams*. Retrieved Maret 21, 2023, from WHO - Prequalification of Medical Products (IVDs, Medicines, Vaccines and Immunization Devices, Vector Control): <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/what-we-do>

WHO. (t.t). *Vaccines*. Retrieved Juni 3, 2023, from WHO: <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/vaccinescovid-19-vaccine-eul-issued>

WHO. (t.t). *WHO - Prequalification of Medical Products (IVDs, Medicines, Vaccines and Immunization Devices, Vector Control)*. Retrieved Februari 19, 2023, from WHO: <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/who-position-papers>

WHO. (t.t). *WHO Regional Office*. Retrieved Februari 14, 2023, from WHO: <https://www.who.int/about/who-we-are/regional-offices>

WHO. (t.t). *Who We Are*. Retrieved Februari 14, 2023, from WHO: <https://www.who.int/about/who-we-are>

WHO. (t.t). *World Health Assembly*. Retrieved Februari 14, 2023, from WHO: <https://www.who.int/about/governance/world-health-assembly>

World Meters. (2022). *COVID-19 Coronavirus Pandemic*. Retrieved November 7, 2022, from World Meters: <https://www.worldometers.info/coronavirus/>

