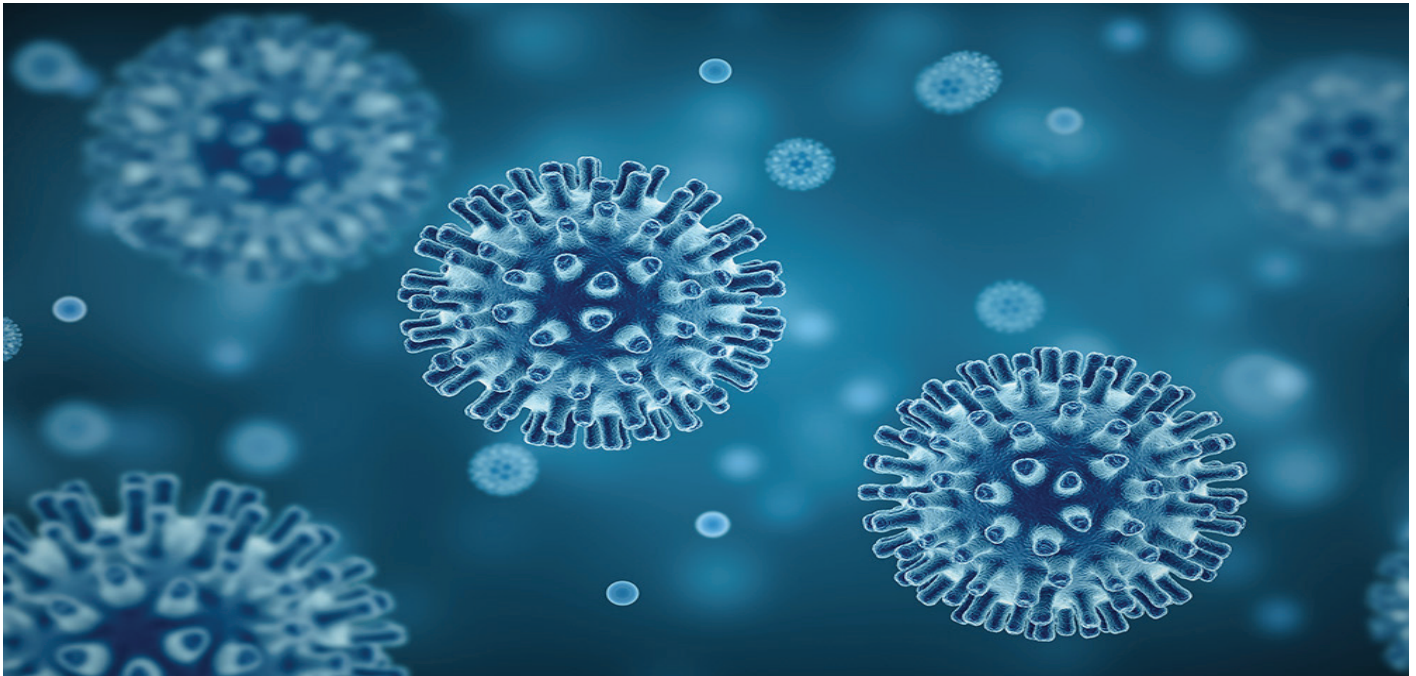




## Vaksin Hepatitis B Terbaru Mendapat *Approval* FDA dan Berbeda dari Vaksin Sebelumnya



Infeksi hepatitis B adalah infeksi virus hepatitis B (HBV) yang telah menjadi masalah kesehatan global dan berpotensi mengancam jiwa. Infeksi ini dapat menyebabkan infeksi kronik dan memiliki risiko kematian tinggi yang disebabkan oleh sirosis dan kanker hati.

Vaksin untuk mencegah hepatitis B telah tersedia sejak tahun 1982. WHO merekomendasikan seluruh bayi baru lahir agar menerima vaksin hepatitis B sesegera mungkin setelah lahir, lebih baik bila dilakukan dalam 24 jam setelah lahir. Penggunaan vaksin yang meluas dikaitkan dengan rendahnya insidens infeksi hepatitis B kronik pada anak-anak usia di bawah 5 tahun sekarang ini.

Vaksin untuk dewasa juga telah tersedia. Saat ini vaksin hepatitis B yang tersedia untuk dewasa adalah vaksin 3 dosis yang diberikan dalam 6 bulan. Dari studi ditemukan

banyak individu tidak menerima seri vaksin lengkap; dari seluruh penerima vaksin, hanya 64% yang menerima vaksin lengkap, 81% hanya menerima vaksin sebanyak 2 kali saja. Akibatnya masih banyak orang yang rentan terpapar infeksi karena seroproteksi tidak maksimal.

Baru-baru ini, vaksin hepatitis B terbaru dengan dosis lebih singkat telah disetujui oleh FDA. Heplisav adalah vaksin hepatitis B yang mengandung rekombinan *Hepatitis B surface antigen* (HbsAg) dengan *phosphorothioate oligonucleotide adjuvant* (1018) yang secara spesifik menarget reseptor *9Toll-like* untuk menstimulasi respons antibodi. Vaksin terbaru ini hanya membutuhkan 2 dosis, berbeda dengan vaksin sebelumnya yang membutuhkan 3 dosis. Heplisav diberikan pada bulan ke-0 dan bulan ke-1, menghasilkan angka seroproteksi yang lebih tinggi bermakna. Selain itu, kemunculan

seroproteksi juga lebih cepat; seroproteksi pada mayoritas pengguna didapatkan pada 2 bulan setelah injeksi pertama, sedangkan vaksin terdahulu membutuhkan 7 bulan untuk mencapai seroproteksi.

Pada uji klinik fase 3, 96% pasien mendapatkan seroproteksi setelah 2 dosis vaksin ini, berbeda dari vaksin sebelumnya yang pada suntikan dosis kedua hanya 20-30% subjek mendapat seroproteksi.

FDA telah menyetujui penggunaan vaksin rekombinan ini, untuk digunakan pada dewasa <18 tahun. Vaksin hepatitis B rekombinan 2 dosis ini memiliki seroproteksi yang lebih tinggi dan lebih cepat, sehingga memberikan manfaat terutama pada pasien yang memiliki risiko tinggi terpapar infeksi. Vaksin 2 dosis diharapkan dapat meningkatkan *compliance*; selain itu, secara ekonomi, dinilai *cost-effective*. (OEP)

### REFERENSI:

1. Kuan RK, Janssen R, Heyward W, Bennett S, Nordyke R. Cost-effectiveness of hepatitis B vaccination using HEPLISAV™ in selected adult populations compared to Engerix B vaccine. *Vaccine*. 2013;31:4024-32.
2. FDA Approval letter for Heplisav-B [Internet]. 2017 [cited 2018 January 3]. Available from: <https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM584820.pdf>