

# **Bab I**

## **Pendahuluan**

### **1.1. Latar Belakang**

Vaksin telah dianggap sebagai salah satu keberhasilan kesehatan masyarakat yang terpenting pada abad terakhir. Vaksin telah menyebabkan penurunan morbiditas dan mortalitas yang signifikan dari banyak penyakit menular. Keberhasilan program vaksinasi tidak hanya bergantung pada efektivitas vaksin, tetapi juga keamanannya. Karena penyakit yang dapat dicegah dengan vaksin menjadi semakin tidak biasa, masyarakat menjadi kurang akrab dengan adanya penyakit baru yang timbul dan akibatnya masyarakat lebih fokus pada keamanan vaksin. Kekhawatiran yang meluas tentang kejadian efek samping dapat menyebabkan hilangnya kepercayaan pada keamanan vaksin, tingkat vaksinasi yang lebih rendah dan kebangkitan penyakit yang dapat dicegah dengan vaksin

Selama dekade terakhir, inovasi teknologi besar dan investasi penelitian telah memungkinkan m-RNA menjadi alat terapeutik yang menjanjikan di bidang pengembangan vaksin dan terapi penggantian protein. Penggunaan mRNA memiliki beberapa keuntungan jika dibandingkan dengan subunit, virus mati dan hidup yang dilemahkan, serta vaksin berbasis DNA. Dalam hal keamanan, m-RNA adalah platform non-infeksius yang tidak terintegrasi, tidak ada potensi risiko infeksi atau mutagenesis penyisipan sehingga lebih aman untuk digunakan. Selain itu, m-RNA akan terdegradasi oleh proses seluler normal, m-RNA sebagai dasar teknologi terapeutik dan vaksin dicirikan oleh fleksibilitas yang tinggi dalam hal produksi dan aplikasi. Protein apa pun dapat dikodekan dan diekspresikan oleh m-RNA, pada prinsipnya memungkinkan pengembangan vaksin profilaksis dan terapeutik yang memerangi berbagai penyakit seperti infeksi dan kanker serta terapi penggantian protein.

Keuntungan utama dari vaksin berbasis m-RNA adalah bahwa RNA dapat diproduksi di laboratorium dari cetakan DNA dengan menggunakan bahan yang

sudah tersedia, sehingga dalam proses produksinya tidak memerlukan biaya yang besar dan lebih cepat daripada produksi vaksin konvensional, yang memerlukan penggunaan telur ayam atau sel mamalia lainnya.

Fakta yang ada adalah teknologi vaksin dengan basis m-RNA bukanlah hal baru. Namun kemajuannya tetap lambat. Hal ini dikarenakan m-RNA tidak hanya terkenal tidak stabil dan mudah terurai menjadi komponen yang lebih kecil, tetapi juga mudah dihancurkan oleh pertahanan kekebalan tubuh manusia, yang membuat pengirimannya ke target menjadi sangat tidak efisien. Maka dari itu diperlukan kajian yang lebih mendalam mengenai vaksin dengan basis m-RNA untuk dapat mengetahui faktor-faktor dan parameter-parameter yang perlu diperhatikan dalam mengevaluasi mutu vaksin sehingga dapat dihasilkan vaksin dengan basis m-RNA yang baik dan aman untuk digunakan.

## **1.2. Identifikasi Masalah**

Berdasarkan penjelasan latar belakang diatas, maka dapat diidentifikasi masalah sebagai berikut :

1. Perlunya dilakukan kajian kontrol kualitas vaksin dengan basis m-RNA untuk mengetahui parameter yang diperlukan dalam proses pembuatan vaksin berbasis m-RNA sehingga dapat diperoleh vaksin yang aman untuk digunakan.

## **1.3. Batasan Masalah**

Batasan masalah yang digunakan dalam laporan Praktik Kerja Lapangan ini adalah :

1. Mengkaji kontrol kualitas vaksin dengan basis RNA
2. Pengkajian yang dilakukan meliputi uji untuk menentukan potensi dan toksisitas, kualitas dan efikasi vaksin

#### **1.4. Rumusan Masalah**

Berdasarkan latar belakang masalah yang telah dijelaskan, maka permasalahan yang akan dibahas dalam penelitian ini adalah sebagai berikut :

1. Bagaimana cara melakukan kontrol kualitas untuk vaksin dengan basis RNA ?
2. Bagaimana vaksin dengan basis RNA aman untuk digunakan ?

#### **1.5. Tujuan Praktik Kerja Lapangan**

Berdasarkan rumusan masalah yang telah disebutkan di atas, maka tujuan dari praktek kerja lapangan ini adalah :

1. Mengetahui cara untuk melakukan kontrol kualitas untuk vaksin dengan basis RNA
2. Mengetahui kualifikasi yang di perlukan untuk menghasilkan vaksin dengan basis RNA yang aman digunakan

#### **1.6. Manfaat**

1. Bagi penulis
  - a. Menambah ilmu pengetahuan, menambah wawasan, dan menambah pemahaman terkait kontrol kualitas vaksin berbasis m-RNA .
  - b. Mengasah dan mempraktikkan ilmu yang telah didapat selama menjalani perkuliahan
2. Bagi Ilmu Pengetahuan:
  - a. Dapat dijadikan referensi mengenai kajian kontrol kualitas vaksin berbasis m-RNA
3. Bagi Masyarakat:
  - a. Untuk mendapatkan informasi mengenai keamanan, kualitas, dan potensi vaksin dengan basis m-RNA sehingga dapat menambah kepercayaan masyarakat dalam menggunakan vaksin dengan basis m-RNA