

**PERSPEKTIF BIOETIK PENGGUNAAN VAKSIN COVID-19 TANPA INFORMASI  
JANGKA PANJANG  
BIOETHIC PERSPECTIVE ON USE OF THE COVID-19 VACCINE WITHOUT  
INFORMATION LONG-TERM**

**Lukman Nur Rahman<sup>1</sup>, Muhammad Ardi Munir<sup>2</sup>, Vera Diana Towidjojo<sup>3</sup>**

<sup>1</sup> Program Profesi Dokter, Fakultas Kedokteran, Universitas Tadulako-Palu, Indonesia, 94118

<sup>2</sup> Departemen Infeksi Tropis dan Traumatologi, Fakultas Kedokteran, Universitas Tadulako-Palu, Indonesia, 94118

<sup>3</sup> Departemen Parasitologi, Fakultas Kedokteran, Universitas Tadulako-Palu, Indonesia, 94118

\*Correspondent Author: [luqman.rachman@gmail.com](mailto:luqman.rachman@gmail.com)

**ABSTRACT**

**Introduction :** *The standard process for making vaccines is 10 to 30 years for the pre-clinical and clinical trial stages to achieve large-scale production after approval and licensing, but the development of the COVID-19 vaccine is faster, namely 9 months than standard vaccines, causing an ethical dilemma in using vaccines without long term information*

**Methods:** *Literature review information comes from the Google Scholar database, Science Direct, PubMed, Proquest, and Garuda Portal. Keywords in finding articles “ethics” OR “bioethics” OR “ethics” OR “bioethics” AND “vaccine COVID-19 use without long-term information” AND “use of the COVID-19 vaccine without long-term information”*

**Results:** *Autonomy using the COVID-19 vaccine without long-term information must request consent without coercion for vaccination. Using the COVID-19 vaccine without long-term information, it is impossible to admit that the principle of non-maleficence is fully fulfilled, considering that the side effects may go unnoticed. The principle of beneficence prioritizes protection and considers the risks and benefits. The use of the COVID-19 vaccine without long-term justice information ensures that everyone has equal opportunity and protection.*

**Conclusion:** *the use of the COVID-19 vaccine without long-term information must be with the consent of the vaccine recipient as autonomy. Non-maleficence and beneficence require careful consideration and give priority to beneficence. Justice in the use of vaccines has the same opportunity and the same protection.*

**Keywords:** *Bioethical Perspective, Vaccines, COVID-19*

**ABSTRAK**

**Pendahuluan :** *Proses standar pembuatan vaksin 10 hingga 30 tahun untuk tahap pra-klinis dan uji klinis untuk mencapai produksi skala besar setelah persetujuan dan lisensi, namun pengembangan vaksin COVID-19 lebih cepat yaitu 9 bulan dari vaksin standar sehingga menimbulkan dilema etik dalam penggunaan vaksin tanpa informasi jangka panjang*

**Metode :** *Informasi Literature Review berasal dari database Google Scholar, Science direct, PubMed, Proquest, dan Portal garuda. Kata kunci dalam menemukan artikel “ethics” OR “bioethics” OR “etik” OR “bioetik” AND “vaccine COVID-19 use without long-term information” AND “penggunaan vaksin COVID-19 tanpa informasi jangka panjang”*

**Hasil :** *Autonomy penggunaan vaksin COVID-19 tanpa informasi jangka panjang harus meminta persetujuan tanpa paksaan untuk vaksinasi. Penggunaan vaksin COVID-19 tanpa informasi jangka panjang, tidak mungkin untuk mengakui bahwa prinsip non-maleficence sepenuhnya terpenuhi, mengingat efek sampingnya mungkin tidak diketahui. Prinsip beneficence*

mengutamakan perlindungan dan mempertimbangkan risiko serta manfaatnya. Penggunaan vaksin COVID-19 tanpa informasi jangka panjang *justice* memastikan bahwa semua orang memiliki kesempatan dan perlindungan yang sama.

**Kesimpulan :** penggunaan vaksin COVID-19 tanpa informasi jangka panjang harus dengan persetujuan dari penerima vaksin sebagai *autonomy*. *Non-maleficence* dan *beneficence* membutuhkan pertimbangan yang cermat dan lebih mengutamakan *beneficence*. *Justice* dalam penggunaan vasksin mempunyai kesempatan yang sama dan perlindungan yang sama.

**Kata Kunci: Perspektif Bioetik, Vaksin, COVID-19**

## PENDAHULUAN

Pengembangan vaksin yang aman dan efektif melawan SARS-CoV-2 telah menjadi titik penting dalam respons global terhadap pandemi. *World Health Organization* (WHO) pada 14 November 2021 telah menyetujui delapan vaksin. Sementara vaksinasi massal di seluruh dunia telah menjadi tindakan paling penting dalam memerangi gelombang COVID-19 lebih lanjut<sup>(1)</sup>.

Vaksin memiliki nilai mutlak dalam promosi kesehatan dan pencegahan penyakit. Namun, perkembangannya ditandai dengan proses panjang 10 hingga 30 tahun untuk tahap pra-klinis dan uji klinis untuk mencapai produksi skala besar setelah persetujuan dan lisensi. Sebaliknya, pengembangan vaksin COVID-19 ditandai dengan pendanaan publik, kecepatan, dan jumlah calon vaksin COVID-19 banyak. Perbandingan waktu, langkah, dan investasi yang diperlukan untuk pengembangan vaksin standar dan vaksin COVID-19 saat ini lebih cepat<sup>(2)</sup>.

Komite Penasihat tentang Praktik Imunisasi mengajukan empat prinsip etik utama, untuk pengembangan dan penerapan rekomendasi penggunaan vaksin COVID-19, termasuk memaksimalkan manfaat bagi pasien, tidak merugikan, kesetaraan, keadilan dan kewajiban. Penyebaran pandemi yang cepat membutuhkan percepatan dalam mendapatkan vaksin, permintaan ini menjadi penting bagi semua tenaga kesehatan medis dan ilmuwan meskipun mungkin termasuk

pendekatan yang lebih “santai dan etik” untuk menetapkan prosedur<sup>(3)</sup>.

Bukti medis berkualitas rendah, tetapi dukungan yang masif dan permintaan publik yang sangat signifikan untuk penggunaan vaksin COVID-19, sehingga sekarang dihadapkan pada dilema etika. Permintaan publik yang sangat besar menyebabkan tekanan yang sangat besar dan tak terhindarkan pada tenaga kesehatan dan berkomitmen untuk hanya menggunakan vaksin atas dasar kemanusiaan<sup>(2-4)</sup>. Artikel ini berfokus pada perspektif etik penggunaan vaksin COVID-19 tanpa informasi jangka panjang.

## METODE

Informasi Literature Review dilakukan bisa berasal dari beberapa macam sumber seperti jurnal nasional maupun internasional yang dilakukan seperti dengan menggunakan database Google Scholar, Science direct, PubMed, Proquest, dan Portal Garuda yang bersangkutan mengenai etik penggunaan vaksin tanpa informasi jangka panjang Selama periode dari 2020 hingga 2023. Kriteria inklusi terlibat: (1) studi etik penggunaan vaksin COVID-19 tanpa informasi jangka panjang. Publikasi yang memenuhi kriteria eksklusi berikut adalah (1) teks lengkap tidak tersedia.

Pencarian artikel atau jurnal menggunakan keyword dan boolean operator (AND, OR NOT or AND NOT) yang

digunakan untuk memperluas atau menspesifikasikan pencarian, sehingga mempermudah peneliti dalam penentuan artikel atau jurnal yang digunakan. Terdapat kata kunci dalam menemukan artikel yaitu “ethics” OR “bioethics” OR “etik” OR “bioetik” AND “vaccine COVID-19 use without long-term information” AND “penggunaan vaksin COVID-19 tanpa informasi jangka panjang”.

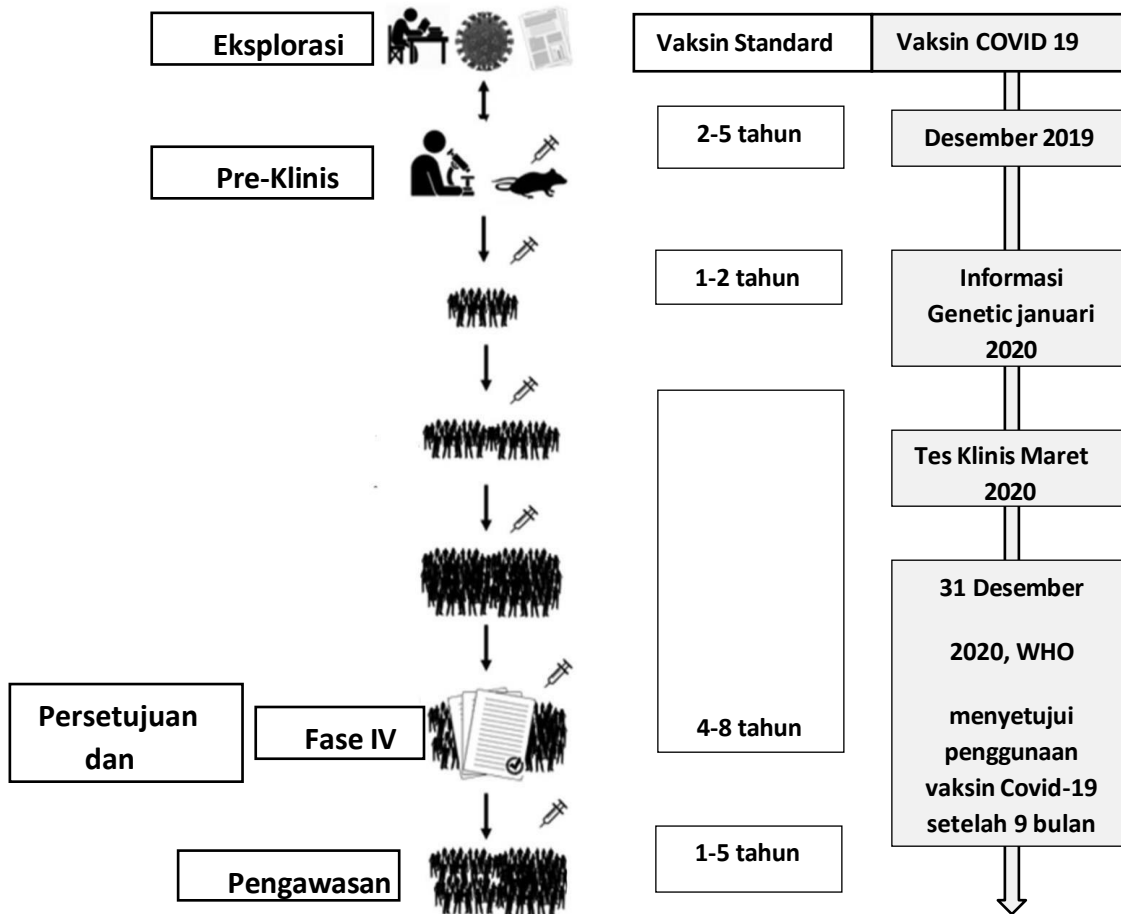
Peneliti menemukan 1.548 dokumen berdasarkan akses teks lengkap ke dokumen gratis atau berbayar dan dokumen berbasis bahasa Inggris. Kemudian diseleksi ulang jurnal berdasarkan judul dan abstrak menjadi 250 dokumen, kemudian ditemukan 19 dokumen yang memenuhi kriteria penelitian, kemudian dokumen tersebut dianalisis.

## HASIL DAN PEMBAHASAN

Proses percepatan untuk mengembangkan vaksin COVID-19, dari 20 tahun untuk mencapai vaksinasi dalam model komersial menjadi sekitar sembilan bulan untuk orang pertama di dunia yang divaksinasi COVID-19 di Inggris (gambar 1) sementara masih dalam tahap uji klinis<sup>(2)</sup>.

Percepatan pengembangan vaksin COVID-19, yang memungkinkan penerapan cepat rencana imunisasi, sebagian dapat dijelaskan oleh investasi besar-besaran lembaga publik dan nirlaba di perusahaan dengan calon vaksin dan otorisasi penggunaan darurat yang dikeluarkan oleh Organisasi Kesehatan Dunia (WHO). Pada 20 November 2021, 20 bulan setelah WHO menetapkan COVID-19 sebagai pandemi, situasi vaksin COVID-19 adalah sebagai berikut: 329 kandidat vaksin, 111 di antaranya dalam uji klinis, 23 sedang digunakan, dan tujuh telah menerima otorisasi penggunaan darurat WHO dan masih menjalani uji klinis. Selain WHO, negara-

negara juga memiliki otonomi untuk mengeluarkan otorisasi penggunaan darurat untuk vaksin, baik yang diizinkan oleh WHO maupun tidak; akibatnya, jumlah vaksin yang saat ini digunakan di dunia lebih banyak dari jumlah vaksin yang disahkan oleh WHO<sup>(2)</sup>. Penggunaan vaksin COVID-19 tanpa informasi jangka panjang harus memenuhi prinsip etik *autonomy, nonmaleficence, beneficence, dan justice*.



**Gambar 1.** Proses pembuatan vaksin standard dan vaksin COVID-19 yang menimbulkan dilema etik penggunaan tanpa informasi jangka panjang

### A. *Autonomy*

Pendekatan terhadap otonomi seperti yang diusulkan oleh WHO dalam konteks penggunaan darurat vaksin COVID-19<sup>(2)</sup>. Dalam menganalisis prinsip hak untuk divaksinasi dan hak untuk menolak, hak untuk menerima informasi yang memadai dan benar untuk pembuatan; dan otonomi untuk memilih vaksin. Menghormati otonomidikaitkan dengan mengizinkan atau memungkinkan keadaan darurat kesehatan untuk membuat keputusan sendiri tentang intervensi kesehatan melalui program vaksinasi<sup>(5)</sup>.

Aspek lain yang dapat meningkatkan otonomi dan tetap selaras dengan Deklarasi Universal tentang Bioetika dan Hak Asasi Manusia/ *Universal Declaration on Bioethics and Human Rights* (UDBHR) yang diterbitkan pada tahun 2005, dalam konteks penggunaan darurat vaksin COVID-19 tanpa informasi jangka panjang adalah meminta persetujuan atas dasar informasi awal tanpa paksaan untuk vaksinasi.

Apakah vaksin tersebut mencapai rencana imunisasi yang dikategorikan berdasarkan jalur pengembangan vaksin standar dalam tahap uji klinis atau respons imun, keamanan dan kemanjurannya tidak

sepenuhnya dipahami.

Berdasarkan UDBHR bahwa setiap intervensi medis preventif harus memerlukan formulir persetujuan. Selanjutnya, ketika mengklarifikasi risiko dan manfaat vaksinasi terutama dalam penggunaan darurat dan memungkinkan pilihan bebas individu, formulir persetujuan berkontribusi untuk menghormati martabat manusia, hak asasi manusia, kebebasan mendasar, dan otonomi<sup>(2,6)</sup>.

Dengan kata lain, bahkan jika informed consent merupakan syarat penting untuk pemberian vaksin tanpa informasi jangka panjang dan mewakili ekspresi rasa hormat terhadap otonomi pasien<sup>(7)</sup>. Selain itu, risiko yang disebutkan harus dalam formulir persetujuan vaksin<sup>(3)</sup>.

### **B. Non-maleficence**

Prinsip *nonmaleficence* ialah seseorang tidak boleh dengan sengaja menyakiti atau membuat kerugian<sup>(1)</sup>. Mengingat bahwa tingkat kegagalan obat dan perangkat dalam uji coba fase 3 diketahui sangat tinggi, uji coba sangat penting untuk menilai keamanan dan kemanjuran intervensi sebelum persetujuan atau otorisasi penggunaan darurat vaksin COVID-19 tanpa informasi jangka panjang. Praktik semacam itu memaksimalkan manfaat sambil meminimalkan jumlah subjek yang mungkin dirugikan melalui intervensi yang tidak efektif atau berbahaya<sup>(1)</sup>.

Efektifitas dan keamanan vaksin COVID-19, secara umum sangat baik, bukti terus muncul secara bertahap sepanjang tahun 2021 mengenai efek samping yang jarang terjadi. Pembuatan vaksin standar dengan intervensi kesehatan masyarakat

yang besar harus dilakukan dengan jaminan keamanannya melalui data uji coba fase 3 yang dipublikasikan, di mana jumlah peserta jauh lebih tinggi daripada fase sebelumnya dan kemungkinan mendeteksi efek samping yang lebih jarang lebih besar. Namun, hal ini dilakukan secara kurang optimal dalam kasus vaksin COVID-19. Sementara itu, surveilans pasca-pemasaran yang tidak memadai (uji coba Fase 4) vaksin dan kurangnya publikasi. Peristiwa semacam itu mungkin menyebabkan persepsi risiko yang salah pada mereka yang divaksinasi sehingga ini juga tidak seimbang antara beneficence dan nonmaleficence<sup>(1,8)</sup>.

Vashishtha dan Kumar serta Law dan Lo menyatakan dalam keadaan darurat penggunaan vaksin COVID-19 saat ini, tidak mungkin untuk mengakui bahwa prinsip non-maleficence sepenuhnya terpenuhi, mengingat efek sampingnya mungkin tidak diketahui. Sejumlah besar vaksin COVID-19 membawa risiko efek samping yang berbeda untuk setiap platform pengembangan vaksin, sementara platform vaksin berbasis messenger RNA sebelumnya belum disetujui untuk digunakan pada manusia. Dengan demikian, surveilans dapat memainkan peran penting dalam mencegah diabaikannya efek samping yang serius atau terlambat, menjaga agar masyarakat tetap mendapat informasi, membangun kepercayaan, dan berkontribusi untuk tidak ragu-ragu mengenai vaksinasi.

Oleh karena itu, informasi risiko tambahan vaksin COVID-19 dan harus ditambahkan ke setiap file catatan studi investigasi sampai pandemi COVID-19 berlanjut, seperti yang direkomendasikan oleh EMA (*European Medicine Agency*) dan pedoman COVID-19 FDA (*Food and Drug Administration*) dapat diakses secara merata oleh semua orang dan memastikan akses

informasi dan pengawasan tentang risiko jangka panjang dapat berkontribusi pada non-maleficence dalam penggunaan vaksin COVID-19<sup>(2,3)</sup>.

### **C. Beneficence**

Prinsip beneficence, yang menyatakan bahwa seseorang harus bekerja untuk kepentingan orang lain, seringkali bertentangan dengan gagasan non-maleficence, mengingat intervensi medis biasanya membawa risiko dan manfaat. Beneficence dalam penggunaan vaksin tanpa informasi jangka panjang yang diakibatkan uji coba vaksin yang dipercepat harus mengutamakan perlindungan manusia sebelum memberikan vaksin, penting untuk mempertimbangkan risiko dan manfaatnya<sup>(1,3,9)</sup>.

Penggunaan vaksin COVID-19 tanpa informasi jangka panjang di dasarkan dan mempertimbangkan bahwa manfaat menggunakan vaksin COVID-19 berarti kemampuannya untuk mencegah infeksi COVID-19. Namun, untuk vaksin COVID-19, manfaat untuk penggunaan darurat telah diakui berdasarkan kriteria penurunan viral load dan perlindungan individu terhadap bentuk parah COVID-19. Faktanya, tidak ada vaksin COVID-19 yang akan memberikan efektivitas 100%, dengan penelitian saat ini berkisar dari lebih dari 50% hingga 95%<sup>(2,10-12)</sup>.

Penggunaan vaksin COVID-19 tanpa informasi jangka harus dalam pengawasan dalam beneficence karena dapat mengidentifikasi risiko reaksi yang merugikan dari waktu ke waktu, mengintervensi lebih awal dalam kasus, dan menjaga agar masyarakat tetap mendapat informasi untuk terhadap vaksin. European Medicine Agency (EMA) memperingatkan penyelidik dan regulator vaksin COVID-19

bahwa uji coba harus dilanjutkan untuk memberikan informasi yang lebih tepat tentang keamanan dan efektifitas jangka panjang setelah beberapa vaksin COVID-19 terbukti afekti pada uji fase 3<sup>(2,13-15)</sup>

### **D. Justice**

Prinsip-prinsip keadilan dan kesetaraan bahwa kewajiban untuk melindungi dan memajukan kesempatan yang sama bagi semua orang untuk menikmati kesehatan dan kesejahteraan yang setinggi-tingginya. Dalam hal ini, prinsip dasar keadilan adalah bahwa “kasus yang sama diperlakukan sama dan kasus yang berbeda diperlakukan berbeda”. Penggunaan vaksin COVID-19 tanpa informasi jangka panjang, keadilan memastikan bahwa semua orang memiliki kesempatan yang sama untuk divaksinasi, perlindungan baik dalam kelompok yang direkomendasikan untuk vaksinasi awal, maupun saat vaksin tersedia lebih luas serta ketika individu divaksinasi, menghindari beban masyarakat, baik karena penyebaran pandemi atau kebutuhan untuk mengalokasikan sumber daya yang lebih besar untuk pengobatan jika berkembang menjadi bentuk yang serius<sup>(1,2,16,17)</sup>.

Imunisasi terhadap COVID-19 tanpa informasi jangka panjang surveilans dapat berkontribusi pada keadilan dengan memastikan atas efektivitas dan keamanan vaksin mencerminkan kondisi demografis, sosial, etnis, dan kesehatan wilayah geografis di mana vaksin akan digunakan jika disetujui, untuk mendukung akses yang adil<sup>(18,19)</sup>.

## **KESIMPULAN**

Penggunaan vaksin COVID-19 tanpa informasi jangka panjang harus sesuai empat prinsip dasar bioetika (penghormatan

terhadap otonomi, non-maleficence, beneficence, dan justice) terpenuhi. Jika ada vaksin Covid-19 yang disebarkan tanpa menunggu data uji coba tahap III, dan vaksinasi dilakukan setelah mendapat persetujuan penuh dari penerima vaksin untuk menghargai otonomi. Non-maleficence dan beneficence dalam penggunaan vaksin tanpa informasi jangka panjang membutuhkan pertimbangan yang cermat dan lebih mengutamakan beneficence. Justice dalam penggunaan vasksin tanpa informasi jangka panjang memastikan mempunyai kesempatan yang sama dan perlindungan yang sama serta penggunaan vaksin COVID-19 harus selalu dalam pengawasan.

#### DAFTAR PUSTAKA

1. Sarkar MA, Ozair A, Singh KK, Subash NR, Bardhan M, Khulbe Y. SARS-CoV-2 Vaccination in India: Considerations of Hesitancy and Bioethics in Global Health. *Ann Glob Heal.* 2021;87(1):1–11. Available from: <https://doi.org/10.5334/AOGH.3530>
2. Andrade SA, Andrade PA da C, Andrade DV, Santos RC dos, Varotti F de P, Lwaleed BA. COVID-19 Vaccines: Bioethical Consideration. *Pers y Bioética.* 2022;25(2):1–15. Available from: <https://doi.org/10.5294/pebi.2021.25.2.7>
3. Kumar V, Aranha V, Rajgarhia R, Royal A, Mehta K. Expanded principles of ethics and its implementation during COVID-19 vaccine trials: A scoping evidence based research synthesis. *Hum Vaccines Immunother.* 2021;17(11):3843–9. Available from: <https://doi.org/10.1080/21645515.2021.1947101>
4. Munir MA, Tandiang PA, Setyawati T, Basry A, Cyio AD, Rahman N. Bioethical perspective of convalescent plasma therapy for COVID-19: A systematic review. *Transfus Clin Biol.* 2021;28(3):271–5. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.tracli.2021.03.005>
5. Moorthy R, Gill SS, Selvadurai S, Gurnathan A. Vaccine Justice and Bioethical Reflections of COVID-19 Immunization in Malaysia. *Sustain.* 2022;14(19):1–16. Available from: <https://doi.org/10.1016/10.3390/su141912710>
6. Skapetis T, Law C, Rodricks R. Systematic review: bioethical implications for COVID-19 research in low prevalence countries, a distinctly different set of problems. *BMC Med Ethics.* 2021;22(1):1–9. Available from: <https://doi.org/10.1186/s12910-021-00589-4>
7. Ceruti S, Cosentino M, Picozzi M. How to continue COVID-19 vaccine clinical trials? The ethics of vaccine research in a time of pandemic. *Clin Ethics.* 2022;17(1):32–40. Available from: <https://doi.org/10.1177/147775092111052467>
8. Alahmad G. Ethical Challenges Involved in COVID-19 Vaccine Mandates for Children: A Systematic Review. *Vaccines.* 2023;11(3). Available from: <https://doi.org/10.3390/vaccines11030601>
9. Olick RS, Shaw J, Yang YT. Ethical Issues in Mandating COVID-19

- Vaccination for Health Care Personnel. *Mayo Clin Proc.* 2021;96(12):2958–62. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.mayocp.2021.10.020>
10. Vashishtha VM, Kumar P. Emergency use authorisation of Covid-19 vaccines: An ethical conundrum. *Indian J Med Ethics.* 2021;6(1):1–3. Available from: <https://doi.org/10.20529/IJME.2020.122>
  11. Stoehr JR, Hamidian Jahromi A, Thomason C. Ethical Considerations for Unblinding and Vaccinating COVID-19 Vaccine Trial Placebo Group Participants. *Front public Heal.* 2021;9:702960. Available from: <https://doi.org/10.3389/fpubh.2021.702960>
  12. Law C, Skapetis T, Rodricks R. A Scoping Review of Ethical Considerations of Mandatory COVID-19 Vaccination of Healthcare Workers. *Asian Bioeth Rev.* 2022;14(4):397–408. Available from: <https://doi.org/10.1007/s41649-022-00214-5>
  13. De Oliveira ACAX, Paumgarten FJR. Ethical issues in placebo-controlled trials of COVID-19 vaccines. *Cad Saude Publica.* 2021;37(6). Available from: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00007221>
  14. Wendler BD, Ochoa J, Grady C, Taylor HA. COVID-19 Vaccine Trial Ethics once we have a Candidate Vaccine Is Found To Be Safe and Efficacious. *Science.* 2020;1277–80. Available from: <https://doi.org/10.1126/science.abf5084>
  15. Singh JA, Kochhar S, Wolff J, Atuire C, Bhan A, Emanuel E, et al. WHO guidance on COVID-19 vaccine trial designs in the context of authorized COVID-19 vaccines and expanding global access: Ethical considerations. *Vaccine* 2022;40(14):2140–9. Available from <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2022.02.038>.
  16. Raus K, Mortier E, Eeckloo K. Ethical reflections on Covid-19 vaccines. *Acta Clin Belgica Int J Clin Lab Med.* 2022;77(3):600–5. Available from: <https://doi.org/10.1080/17843286.2021.1925027>
  17. Fishman J. Commentary: The Advisory Committee on Immunization Practices' ethical principles for allocating initial supplies of COVID-19 vaccine United States, 2020. *Am J Transplant.* 2021;21(1):419. Available from: <https://doi.org/10.1080/17843286.2021.1925027>
  18. Atuire CA, Salas SP, Wright K, Ambe JR, De Vries J. COVID-19 vaccine trials with children: Ethics pointers. *BMJ Glob Heal.* 2022;7(1):1–5. Available from: <https://doi.org/10.1136/bmjgh-2021-007466>
  19. Attia S, Mausbach K, Klugar M, Howaldt HP, Riad A. Prevalence and Drivers of COVID-19 Vaccine Booster Hesitancy Among German University Students and Employees. *Front. Public Health* 2022;10:846–861. Available from: <https://doi.org/10.3389/fpubh.2022.846861>