

## Analisis Potensi Peredaran Vaksin *Corona Virus Disease-19* (COVID-19) Palsu di Indonesia

Dewa Gede Bayu Rastika<sup>a,1,\*</sup>, Neti Triwinanti<sup>a,2</sup>, Ndaru Sindi Rinukti<sup>a,3</sup>

<sup>a</sup> Direktorat Cegah Tangkal Badan POM, Jl. Percetakan Negara No.23, Jakarta Pusat 10560

<sup>1</sup> bayu.rastika@pom.go.id; <sup>2</sup> neti.triwinanti@pom.go.id; <sup>3</sup> ndaru.sindi@pom.go.id

\* corresponding author

### ARTICLE INFO

### ABSTRACT / ABSTRAK

#### Article history

Received: 24 Juni 2022

Revised: 3 Oktober 2023

Accepted: 6 Oktober 2023

DOI:

<https://doi.org/10.54384/eruditio.v3i2.111>

Pada masa pandemi COVID-19, berbagai upaya telah dilakukan oleh pemerintah dalam rangka menanggulangi penyebaran wabah COVID-19, diantaranya melalui percepatan pengadaan vaksin COVID-19 dan pelaksanaan vaksinasi di Indonesia. Namun, di tengah upaya tersebut terdapat beberapa potensi ancaman yang mungkin terjadi salah satunya adalah potensi masuknya atau produksi vaksin COVID-19 palsu di Indonesia. Analisis ini bertujuan untuk mengidentifikasi potensi peredaran vaksin COVID-19 palsu serta memetakan peran strategis Badan POM sebagai upaya untuk mencegah peredaran vaksin COVID-19 palsu di Indonesia. Analisis ini menggunakan metode kualitatif melalui studi literatur dan kemudian dikaitkan dengan studi kasus yang relevan terkait temuan vaksin palsu dari berbagai negara. Dari hasil analisis dan pengumpulan informasi yang telah dilakukan, diketahui bahwa vaksin COVID-19 palsu sudah ditemukan di beberapa negara seperti China, Meksiko, Polandia, Afrika Selatan, Uganda, India, Myanmar dan Republik Islam Iran dengan berbagai modus termasuk promosi melalui internet. Lebih lanjut, di media daring khususnya *dark web* juga ditemukan penjualan vial bekas vaksin COVID-19 yang dapat meningkatkan potensi pemalsuan. Di Indonesia kasus temuan vaksin palsu pernah terjadi pada tahun 2016 untuk jenis Vaksin Campak, Vaksin Polio, Vaksin Hepatitis B, Vaksin Tetanus, dan Vaksin BCG, modus yang digunakan pada kasus tersebut adalah dengan mengisi ulang kemasan sisa vaksin asli dengan cairan infus dan antibiotik. Merujuk pada hal-hal tersebut, pemalsuan vaksin COVID-19 memiliki potensi untuk terjadi di Indonesia baik dengan modus penyalahgunaan limbah vial maupun dengan modus lain mengingat bahwa kasus serupa pernah terjadi di Indonesia pada tahun 2016. Badan POM dalam hal ini sebagai otoritas pengawasan Obat dan Makanan berperan penting untuk menjaga integritas rantai distribusi vaksin COVID-19 hingga pengelolaan limbahnya untuk mencegah potensi munculnya vaksin COVID-19 palsu yang dapat membahayakan kesehatan masyarakat.

*During the COVID-19 pandemic, Indonesian government has done various efforts to overcome the spread of COVID-19 outbreak, some of them are by accelerating the procurement of COVID-19 vaccine and conducting vaccination in Indonesia. However, there are several potential threats that may occur, one of them is potential entry or production of falsified COVID-*

*19 vaccines in Indonesia. This analysis identifies the potential distribution of falsified COVID-19 vaccines in Indonesia and strategic role of Indonesian Food and Drug Authority (Indonesian FDA) to prevent its distribution. This analysis applies qualitative methods by using literature review correlated with relevant case studies about the finding of falsified COVID-19. The result shows that falsified COVID-19 vaccines have been found in several countries such as China, Mexico, Poland, Uganda, India, Myanmar and Islamic Republic of Iran using various modes including promotion through internet. Furthermore, sales of used COVID-19 vaccine vial also found in internet especially in darkweb, which can increase the potential for counterfeiting COVID-19 vaccine. In Indonesia, the case of falsified vaccine occurred in 2016 for Measles Vaccine, Polio Vaccine, Hepatitis B Vaccine, Tetanus Vaccine, and BCG Vaccine by refilling empty used vaccine vial using intravenous infusion fluid and antibiotics. According to that case and conditions, the case of counterfeiting COVID-19 vaccine may occur in Indonesia either through the misuse of vial waste or using the other modes considering similar case in 2016. Indonesian FDA plays important role to ensure the integrity of COVID-19 vaccine supply chain, including its vial waste handling to prevent counterfeiting that endangers public health.*

**Kata Kunci:** COVID-19, vaksin palsu, limbah vial vaksin  
**Keywords:** COVID-19, falsified vaccine, vial vaccine waste

## 1. Pendahuluan

Wabah *Corona Virus Disease-19* (COVID-19) merupakan penyakit jenis baru yang belum pernah diidentifikasi sebelumnya pada manusia (Kementerian Kesehatan RI 2020). Wabah tersebut telah menjadi pandemi global karena tingkat penyebarannya yang tinggi serta peningkatan kasus yang tergolong sangat cepat dan signifikan. *World Health Organization* (WHO) dan pemerintah menilai risiko terjadinya penularan COVID-19 pada tingkat global sudah masuk dalam kategori tinggi. Kondisi tersebut menyebabkan penyebaran virus COVID-19 menjadi bentuk ancaman nyata bagi keselamatan bangsa sehingga memerlukan respon sebagai bentuk antisipasi dari negara. Berbagai upaya telah dilakukan oleh pemerintah dalam menangani virus ini, mulai dari penyekatan pintu masuk ke Indonesia di beberapa titik seperti bandara dan pelabuhan, penyediaan fasilitas kesehatan yang memadai, penerapan kebijakan 5 M (mencuci tangan, memakai masker, menjaga jarak, menjauhi kerumunan, dan mengurangi mobilitas) aturan Pembatasan Sosial Berskala Besar (PSBB), Pemberlakuan Pembatasan Kegiatan Masyarakat (PPKM), larangan mudik, pembatasan berpergian ke luar daerah, serta percepatan pengadaan vaksin COVID-19 dan pelaksanaan vaksinasi di Indonesia.

Namun, dalam upaya percepatan penanggulangan pandemi COVID-19 terdapat beberapa potensi ancaman yang mungkin terjadi. Salah satunya adalah potensi masuknya atau produksi vaksin COVID-19 palsu. INTERPOL (2020) melalui *INTERPOL Orange Notice* dan EUROPOL (2020) melalui *Early Warning Notification* No. EWN/2020-140 pada Desember 2020 telah memberikan peringatan dini terkait risiko kejahatan peredaran vaksin COVID-19 palsu secara terorganisir. Sejalan dengan peringatan tersebut, Amankwah-Amoah (2022) dalam penelitiannya menyebutkan bahwa keterbatasan akses terhadap vaksin COVID-19 mendorong peningkatan kejahatan dengan memanfaatkan kondisi pandemi (*pandemic-exploiting crime*). Salah satu bentuk kejahatan yang muncul sebagaimana disebutkan dalam penelitian tersebut adalah produksi versi palsu dari berbagai jenis vaksin COVID-19 meliputi AstraZeneca, Sinovac, Moderna, Cansino,

Sinopharm and Pfizer. Pasar gelap dari vaksin COVID-19 telah tumbuh sebesar 400% dikarenakan rasa depresi yang dialami oleh masyarakat untuk kembali ke kondisi normal.

Terkait pemalsuan vaksin COVID-19, Choudhary, dkk (2021) menyebutkan bahwa pemerintah negara India memiliki kekhawatiran terhadap adanya penipuan vaksinasi COVID-19 palsu di negara tersebut yang berpotensi menimbulkan risiko bagi kesehatan hingga memunculkan keraguan masyarakat untuk melakukan vaksinasi. Kasus vaksin palsu di India diantaranya ditemukan di negara bagian Bengala Barat dan Maharashtra, dimana sekitar 3.000 orang telah menerima vaksin COVID-19 palsu yang berisi air suling, garam, glukosa dan antibiotik seperti Amikacin Sulfate. Para penipu umumnya menempelkan label Covishield (AstraZeneca/Oxford) atau Covaxin (BBV152 A, B, C) pada botol injeksi antibiotik yang digunakan untuk menyembuhkan infeksi bakteri, akibatnya masyarakat tidak menerima pesan untuk mengunduh sertifikat vaksin. Celah pemalsuan vaksin COVID-19 di India muncul karena pengadaan vaksin tidak dilakukan 100% oleh pemerintah namun 25% diantaranya dipegang oleh pihak swasta. Pihak swasta seperti organisasi dan rumah sakit swasta yang terlibat dalam pengadaan kemudian menyediakan vaksin dengan sistem berbayar (harga tidak lebih dari 150 Rupee).

Adanya program vaksinasi berbayar tersebut dapat memunculkan celah pemalsuan di tempat-tempat penyelenggara vaksinasi dengan tujuan memperoleh keuntungan sebesar-besarnya. Hal tersebut sejalan dengan penelitian yang dilakukan oleh Mukherjee, dkk (2022) yang menyebutkan bahwa potensi pemalsuan vaksin COVID-19 muncul karena tidak adanya regulasi di pasar dan keterlibatan pihak swasta dalam pengadaan vaksin. Menanggapi adanya penipuan vaksinasi COVID-19, pemerintah India sedang mengupayakan untuk mengambil alih 100% pengadaan vaksin agar seluruh masyarakat dapat menerima vaksin secara gratis. Upaya tersebut dilakukan dengan harapan akan dapat menutup potensi pemalsuan vaksin COVID-19 yang dapat mengancam keselamatan masyarakat. Selain itu, Mukherjee, dkk (2022) juga menyebutkan bahwa pihak swasta hanya dapat diizinkan untuk membeli vaksin dari pemerintah namun harus memperoleh izin dari Kementerian Kesehatan dan pihak kepolisian negara bagian setempat.

Upaya pencegahan peredaran vaksin COVID-19 palsu penting untuk dilakukan melihat dampak vaksin palsu yang membahayakan kesehatan masyarakat. WHO dalam Amankwah-Amoah (2022) menyebutkan bahwa produk medis di bawah standar dan dipalsukan seringkali berkualitas rendah, tidak aman atau tidak efektif serta mengancam kesehatan pasien/warga negara. Selain itu disebutkan pula bahwa vaksin palsu berpotensi merangsang resistensi antibiotik dan memfermentasi organisme yang resisten terhadap obat. Mukherjee, dkk (2022) dan Amankwah-Amoah (2022) juga menyebutkan bahwa dampak buruk lainnya dari vaksin palsu adalah memberikan “rasa aman palsu” dari risiko terpapar penyakit, menurunkan kepercayaan pada program vaksinasi yang sah. Kondisi tersebut kemudian akan memunculkan keraguan masyarakat untuk menerima vaksinasi dan berdampak pada tidak tercapainya program vaksinasi masal yang dilakukan pemerintah.

Beberapa penelitian di atas lebih menjelaskan potensi pemalsuan vaksin COVID-19 dengan memanfaatkan celah pada program vaksinasi COVID-19 berbayar. Meskipun vaksinasi COVID-19 di Indonesia sepenuhnya masih dilaksanakan melalui program pemerintah, namun potensi peredaran vaksin COVID-19 palsu perlu diwaspadai terlebih kasus serupa pernah terjadi di Indonesia pada tahun 2016 dengan modus pemanfaatan limbah sisa vaksinasi. Hingga saat ini belum teridentifikasi adanya penelitian yang membahas potensi pemalsuan vaksin yang berfokus pada pembahasan modus pemanfaatan limbah sisa vaksinasi baik di negara lain maupun di Indonesia. Berdasarkan hal tersebut, analisis ini disusun untuk mengidentifikasi potensi peredaran produk vaksin COVID-19 palsu di Indonesia yang salah satunya disebabkan karena penyalahgunaan limbah vial sisa vaksinasi serta memetakan peran strategis Badan POM sebagai bentuk kewaspadaan dini terhadap produksi dan/atau peredaran vaksin COVID-19 palsu dalam

rangka melindungi masyarakat dari produk yang tidak memenuhi ketentuan keamanan, mutu, dan khasiat. Melalui analisis ini diharapkan dapat meningkatkan kewaspadaan organisasi maupun masyarakat terhadap celah/potensi peredaran vaksin COVID-19 palsu di Indonesia melalui berbagai upaya pencegahan sebagaimana yang direkomendasikan dalam analisis ini.

## 2. Metodologi

Metodologi yang digunakan dalam penyusunan analisis ini adalah kualitatif, yaitu penulis mengumpulkan data dan informasi berdasarkan hasil studi literatur untuk selanjutnya dikaitkan dengan studi kasus yang relevan.

## 3. Hasil dan Pembahasan

### 3.1. Modus Pemalsuan Vaksin COVID-19 Secara Global

Pengembangan vaksin COVID-19 mempunyai potensi yang tinggi sebagai salah satu strategi penanggulangan pandemi COVID-19 yang pengobatannya belum terpenuhi (*unmet medical need*). Pengembangan ini menjadi perhatian dari berbagai pihak termasuk *organised crime* karena perdagangan dan peredaran produk farmasi dalam skala besar memiliki potensi pasar yang tinggi dan sangat menguntungkan. Hal tersebut didukung dengan pernyataan Bernaert (2021) yang menyebutkan bahwa saat ini vaksin COVID-19 palsu menjadi bagian dari perdagangan obat palsu yang meningkat pesat di seluruh dunia serta menimbulkan ancaman besar bagi kesehatan. Kewaspadaan terhadap potensi peredaran vaksin COVID-19 palsu bermula dari laporan *World Health Organization* (WHO) yang mendeteksi adanya peredaran vaksin influenza palsu di Meksiko pada Oktober 2020. Vaksin palsu yang ditemukan tersebut memiliki nomor bets dan tanggal kadaluwarsa yang berbeda dengan produk vaksin yang asli.

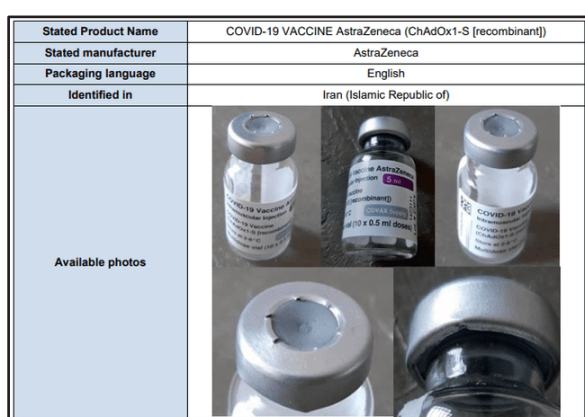
Peredaran vaksin influenza palsu ini mengindikasikan adanya pemanfaatan peluang pada kondisi pandemi saat ini. Adanya pandemi mendorong permintaan terhadap vaksin influenza yang tinggi dan kapasitas pasar yang berisiko tidak mampu memberikan *supply*. Kejadian tersebut kemudian melatarbelakangi munculnya *Europol Public Information* melalui *Early Warning Notification* No. EWN/2020-140 pada Desember 2020. *Public information* tersebut diantaranya menyampaikan peringatan dini terkait risiko kejahatan peredaran vaksin COVID-19 palsu secara terorganisir. Seiring dengan semakin meningkatnya permintaan terhadap vaksin COVID-19, beberapa negara telah melaporkan temuan peredaran vaksin COVID-19 palsu dengan berbagai modus sebagai berikut.

#### 3.1.1 Pemanfaatan limbah vial untuk memproduksi vaksin COVID-19 palsu

Salah satu modus yang digunakan dalam memproduksi vaksin COVID-19 palsu adalah dengan memanfaatkan limbah sisa vaksinasi (vial) yang tidak terkelola dengan baik untuk selanjutnya diisi dengan vaksin palsu. Kasus pemalsuan vaksin COVID-19 dengan memanfaatkan limbah sisa vaksinasi COVID-19 ditemukan di negara Republik Islam Iran merujuk pada peringatan yang dikeluarkan oleh *World Health Organization* (2021) pada 4 November 2021 melalui *Medical Product Alert N<sup>o</sup>7/2021: Falsified COVID-19 VACCINE AstraZeneca identified in WHO region of the Eastern Mediterranean*. Dalam *WHO Medical Product Alert* tersebut, dilaporkan bahwa telah ditemukan adanya pemalsuan terhadap vaksin COVID-19 AstraZeneca (ChAdOx1-S[recombinant]) di Iran pada level pengguna di luar rantai pasok resmi dan program vaksinasi resmi pemerintah. Pemalsuan dilakukan dengan memanfaatkan limbah vial dari vaksin AstraZeneca asli yang sudah digunakan dan dibuang untuk kemudian diisi ulang secara ilegal. Tutup logam pada sampel produk yang dipalsukan mengalami kerusakan yang menunjukkan bahwa tutup logam telah dilepas untuk kemudian diisi ulang.



Apabila tidak diawasi dengan baik, maka vaksin palsu tersebut-berpotensi masuk ke dalam rantai distribusi atau program vaksinasi resmi baik secara ilegal maupun secara tidak sengaja. Lebih lanjut WHO menyebutkan bahwa penyalahgunaan limbah vaksinasi untuk memproduksi vaksin COVID-19 palsu di sebabkan oleh pembuangan limbah yang tidak tepat atau tidak aman sehingga memunculkan risiko vial yang sudah kosong diisi ulang untuk memproduksi vaksin palsu. Hal tersebut dapat menimbulkan risiko yang serius bagi kesehatan global diantaranya imunasi COVID-19 yang tertunda dan dapat mengancam keselamatan jiwa. Berikut adalah contoh temuan vaksin AstraZeneca palsu yang teridentifikasi di Iran. Produk AstraZeneca palsu tersebut salah satunya terlihat dari adanya kerusakan pada tutup logam vial vaksin.



Gambar 1. Temuan Vaksin AstraZeneca Palsu di Iran

### 3.1.2 Meniru Desain Kemasan Asli dan Memalsukan Label Kemasan

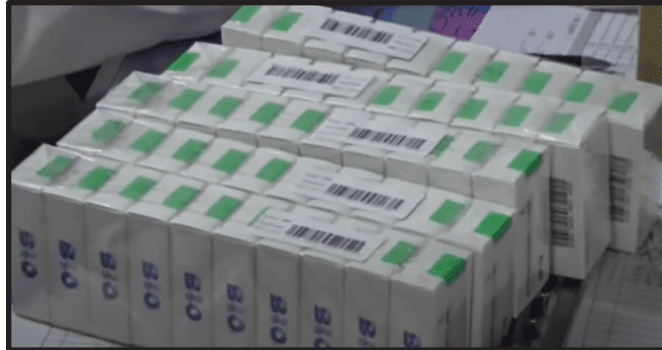
Modus selanjutnya yang sering digunakan oleh pelaku kejahatan untuk memproduksi vaksin COVID-19 palsu adalah dengan meniru desain kemasan vaksin yang asli serta memalsukan keterangan pada label kemasan seperti mengganti nomor bets dan tanggal kedaluwarsa. Apabila tidak cermat, maka secara fisik kemasan vaksin COVID-19 palsu akan sulit dibedakan dengan versi aslinya. Oleh karena itu, baik tenaga kesehatan maupun masyarakat harus lebih cermat dan waspada terhadap peredaran vaksin COVID-19 palsu. Kewaspadaan dini terhadap peredaran vaksin COVID-19 palsu sangat diperlukan mengingat permintaan tinggi yang tidak diimbangi dengan ketersediaan vaksin yang memadai akan memunculkan celah bagi pelaku kejahatan. Berikut beberapa negara yang telah melaporkan adanya temuan vaksin COVID-19 di negaranya dengan menggunakan modus baik meniru desain kemasan asli maupun memalsukan label kemasan.

#### a. Temuan Vaksin COVID-19 Palsu di China (1 Februari 2021)

Chick (2021) melaporkan bahwa terdapat temuan vaksin COVID-19 palsu di Beijing, Jiangsu, dan Shandong pada 1 Februari 2021. Polisi di China telah menahan sekitar 80 orang dan menyita sebanyak 3.000 vaksin COVID-19 palsu. Pelaku diduga melakukan penjualan *pre-filled saline syringes* sebagai vaksin COVID-19 dengan harga yang sangat tinggi. Identitas vaksin belum diketahui secara spesifik baik nomor bets, merk, perusahaan, label, dan informasi pendukung lainnya. Modus yang digunakan pada pemalsuan tersebut adalah meniru desain kemasan vaksin asli, dimana pelaku terlebih dahulu mengumpulkan desain-desain kemasan asli sebagai referensi dalam membuat desain kemasan untuk vaksin COVID-19 palsu.

Pemalsu vaksin diketahui bernama Kong dan telah membuat lebih dari 58.000 vaksin palsu untuk dijual bahkan diselundupkan hingga ke luar negeri. Kong dan kelompoknya tersebut telah mengirim 600 botol vaksin palsu ke Hongkong pada November 2020. Selanjutnya, botol-botol vaksin palsu tersebut dijual ke luar negeri dengan harga tinggi lewat “orang dalam” yang bekerja di perusahaan

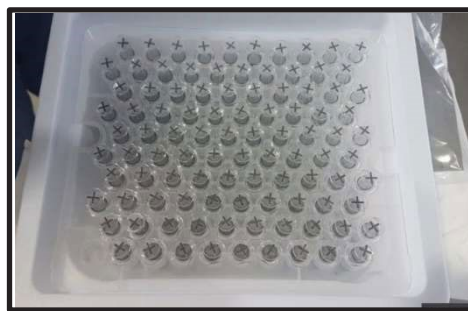
yang memproduksi vaksin asli (BBC Indonesia 2021). Namun belum diketahui pasti ke negara mana saja mereka mengirimkan vaksin-vaksin palsu tersebut. BBC News (2021) juga melaporkan Kong bersama timnya telah menjual vaksin palsu sejak Agustus 2020 dan total keuntungan yang diperoleh sebesar 18 juta yuan atau 2,7 juta dollar.



**Gambar 2.** Vaksin COVID-19 Palsu di China

**b. Temuan Vaksin COVID-19 Palsu di Afrika Selatan (3 Maret 2021)**

Merujuk pada rilis INTERPOL (2021) pada 3 Maret 2021 berjudul *"Fake COVID vaccine distribution network dismantled after INTERPOL alert"* disebutkan bahwa polisi di Afrika Selatan telah menyita ratusan vaksin COVID-19 palsu dan menangkap 4 (empat) pelaku pemalsuan vaksin terdiri dari 3 (tiga) warga negara China dan seorang warga Zambia. Dari hasil penangkapan ditemukan 400 ampul (setara 2.400 dosis) berisi vaksin palsu yang ditemukan di sebuah gudang di Germiston, Afrika Selatan. Penyitaan dan penangkapan yang terjadi di Afrika Selatan tersebut merujuk pada penangkapan jaringan pemalsu vaksin di China. Dalam pemberitaan tersebut tidak dijelaskan secara detail terkait modus yang digunakan oleh pelaku dalam memproduksi vaksin COVID-19 palsu. Namun, mengingat adanya keterkaitan kasus temuan vaksin palsu di Afrika Selatan dengan kasus vaksin palsu di China maka modus yang digunakan kemungkinan besar sama yaitu meniru desain kemasan vaksin COVID-19 asli menggunakan bahan larutan garam atau air mineral sebagai pengganti vaksin.



**Gambar 3.** Temuan Vaksin COVID-19 Palsu di Afrika Selatan

**c. Temuan Vaksin COVID-19 Palsu di Meksiko (21 April 2021)**

Hopskin dan de Cordoba (2021) melaporkan berita terkait adanya temuan Vaksin COVID-19 palsu oleh *Pfizer Inc* di Meksiko dan Polandia pada 21 April 2021. Vaksin COVID-19 (*COVID-19 Vaccine BNT162b2*) palsu di Meksiko ditemukan di sebuah klinik dengan penandaan/label palsu (nomor lot produk berbeda dan tanggal kedaluwarsa yang salah). Berdasarkan pemberitaan tersebut, dilaporkan bahwa sebanyak 80 orang diduga telah menerima dosis vaksin palsu dengan harga 1.000 USD atau sekitar 14 juta rupiah per dosis. Kepala Keamanan Global Pfizer, Lev Kubiak mengatakan

bahwa kasus temuan vaksin palsu bisa disebabkan karena tingginya permintaan global terhadap vaksin COVID-19 yang saat ini jumlahnya masih terbatas. Kondisi keterbatasan ketersediaan vaksin yang terjadi ditengah permintaan yang tinggi tersebut kemudian memunculkan peluang bagi pelaku kejahatan untuk memproduksi dan mengedarkan vaksin COVID-19 palsu.



**Gambar 4.** Temuan Vaksin COVID-19 Palsu di Meksiko

#### **d. Temuan Vaksin COVID-19 (COVISHIELD) Palsu di Uganda, India dan Myanmar (20 Agustus 2021)**

Pada 20 Agustus 2021, *World Health Organization* (2021) melalui *Medical Product Alert* N°5/2021: *Falsified COVISHIELD Vaccine identified in the WHO regions of Africa and South-East Asia* melaporkan bahwa telah teridentifikasi pemalsuan terhadap COVISHIELD (ChAdOx1 nCoV-19 Corona Virus Vaccines (Recombinant)) di Uganda, India, dan Myanmar. Produk palsu tersebut ditemukan di level pengguna dan dilaporkan kepada WHO di bulan Juli dan Agustus 2021. Serum Institute of India Pvt. Ltd sebagai produsen resmi COVISHIELD telah mengonfirmasi bahwa produk yang ditemukan tersebut adalah palsu. COVISHIELD palsu yang ditemukan di Uganda berupa vaksin dengan volume 5 mL (10 dosis) dan nomor bets 4121Z040. Pada produk tersebut, tanggal pembuatan (*manufacturing date*) tidak dicantumkan dan tanggal kedaluwarsa yang tertera pada produk (10.08.2021) adalah palsu. Nama produk yang dicantumkan adalah COVISHIELD, ChAdOx1 nCoV-19 Corona Virus Vaccine (Recombinant), sedangkan nama produsen yang tertera adalah Serum Institute of India Pvt. Ltd.

Sementara itu COVISHIELD palsu yang ditemukan di India memiliki sediaan 2mL (4 dosis) dimana sediaan dengan ukuran ini tidak diproduksi oleh produsen asli vaksin COVISHIELD. Selain itu, produk palsu yang ditemukan juga tidak mencantumkan bets, tanggal pembuatan dan tanggal kedaluwarsa pada kemasan. Nama produk yang dicantumkan adalah COVISHIELD, ChAdOx1 nCoV-19 Corona Virus Vaccine (Recombinant), sedangkan nama produsen yang tertera adalah Serum Institute of India Pvt. Ltd. Lebih lanjut, ciri-ciri COVISHIELD palsu yang ditemukan di Myanmar diantaranya memiliki sediaan 5mL (10 dosis) namun mencantumkan ejaan nama vaksin yang salah pada kemasan yaitu COVISHELD ChAdOx1 nCoV-19 Corona Virus Vaccine (Recombination) dan nomor bets yang tertera (4126Z079) adalah palsu. Nama produsen yang tertera pada produk palsu tersebut adalah Serum Institute of India Pvt. Ltd., tanggal pembuatan yang tertera pada kemasan adalah 09.05.201 dengan tanggal kedaluwarsa 07.11.2021.



**Gambar 5.** Temuan Vaksin COVISHIELD Palsu di Uganda



**Gambar 6.** Temuan Vaksin COVISHIELD Palsu di India



**Gambar 7.** Temuan Vaksin COVISHIELD Palsu di Myanmar



**e. Temuan Vaksin Pfizer-BioNTech di Republik Islam Iran (4 November 2021)**

World Health Organization (2021) mengeluarkan *Medical Product Alert N°6/2021: Falsified Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine identified in WHO region of the Eastern Mediterranean* pada 4 November 2021. Peringatan tersebut dikeluarkan merujuk pada temuan satu lot vaksin COVID-19 Pfizer-BioNTech di Republik Islam Iran pada level pengguna di luar rantai pasok resmi dan program vaksinasi resmi pemerintah. Pemalsuan dilakukan dengan mengganti identitas, komposisi maupun sumber yang berbeda dengan vaksin COVID-19 Pfizer BioNTech asli. Ciri-ciri produk palsu tersebut diantaranya label produk dan kemasan yang tidak konsisten dengan vaksin COVID-19 Pfizer BioNTech asli. Berdasarkan identifikasi label juga diketahui bahwa tanggal kedaluwarsa pada label (09/2021) adalah palsu dan tidak konsisten dengan tanggal kedaluwarsa pada produk asli.



**Gambar 8.** Temuan Vaksin COVID-19 Pfizer-BioNTech palsu di Republik Islam Iran

**3.1.3 Mengganti komposisi atau kandungan dalam vaksin COVID-19**

Selain modus pemanfaatan limbah vial dan meniru desain kemasan asli, para pelaku kejahatan juga memalsukan komposisi atau kandungan vaksin yang dimasukkan dalam vial. Modus tersebut salah satunya teridentifikasi pada kasus temuan vaksin COVID-19 palsu di China (1 Februari 2021) dimana pelaku menggunakan bahan larutan garam atau air mineral sebagai pengganti vaksin. Merujuk pada pemberitaan Hopskin dan de Cordoba (2021), dilaporkan adanya temuan Vaksin COVID-19 palsu oleh *Pfizer Inc* di Meksiko dan Polandia pada 21 April 2021 dengan modus mengganti komposisi atau kandungan dalam vaksin COVID-19. Lebih lanjut dilaporkan bahwa vaksin COVID-19 palsu yang ditemukan di Polandia tepatnya di sebuah apartemen milik seorang pria diduga memiliki kandungan menyerupai komposisi kosmetik anti kerut. Namun dikonfirmasi oleh otoritas setempat bahwa belum ada pihak yang menerima vaksin palsu di Polandia tersebut.

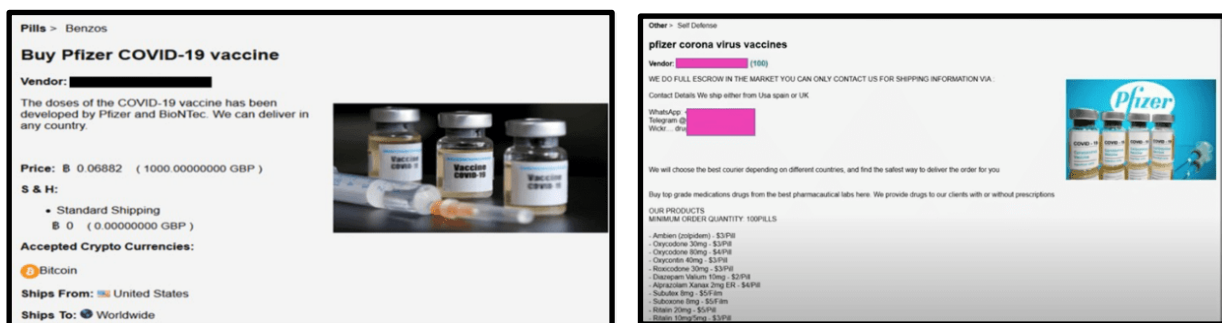
Lebih lanjut, pada 24 Juni 2021 dilaporkan bahwa Polisi di Mumbai telah membentuk tim investigasi khusus untuk menyelidiki adanya penipuan vaksinasi COVID-19 palsu yang diduga menggunakan air suling untuk dimasukkan dalam vial (Upadhyay 2021). Hasil investigasi menemukan bahwa para pelaku yang diduga dari perusahaan farmasi membeli 38 (tiga puluh delapan) vial dari sebuah rumah sakit swasta di Mumbai. Pelaku kemudian menyalahgunakan vial kosong yang diperoleh dari rumah sakit tersebut untuk melakukan vaksinasi palsu di beberapa tempat. Berdasarkan kasus tersebut, polisi mencurigai adanya keterlibatan seorang dokter yang membantu dalam pengadaannya. Hasil penelusuran menyebutkan bahwa kemungkinan botol vaksin kosong diisi dengan air suling untuk kemudian disuntikkan pada masyarakat seakan-akan vaksin COVID-19.

**3.1.4 Peredaran vaksin COVID-19 palsu melalui media daring**

Perubahan pesat teknologi ke arah digitalisasi berdampak ke hampir semua aspek kehidupan masyarakat. Apabila pemanfaatan teknologi tidak diatur dengan baik, maka ada kecenderungan pemanfaatan teknologi tersebut menjadi tidak terkendali dan berakibat pada pelanggaran hukum termasuk di bidang Obat dan Makanan. Era digitalisasi menciptakan efisiensi dengan jangkauan

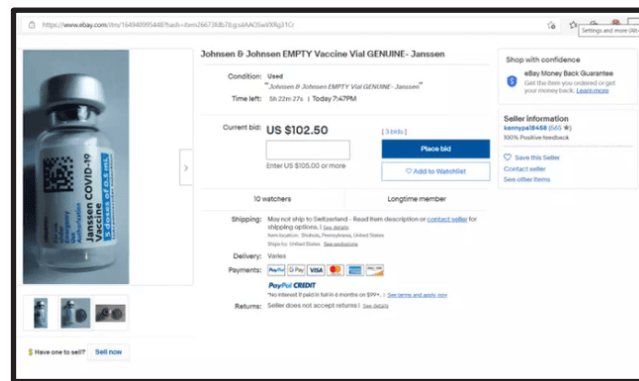
wilayah yang sangat luas tanpa dihalangi oleh batas-batas negara. Hal ini berakibat pada peningkatan risiko peredaran produk-produk ilegal dari luar negeri ke dalam negeri melalui berbagai *platform* baik melalui situs *website*, media sosial, *marketplace*, maupun *dark web*. Tidak menutup kemungkinan kondisi perkembangan digital tersebut akan memunculkan celah bagi pelaku kejahatan untuk memperoleh keuntungan di tengah kondisi pandemi COVID-19 salah satunya dengan mengedarkan produk palsu.

Pada Desember 2020 tepatnya sebelum ada vaksin COVID-19 resmi yang beredar, beberapa *dark web market* menampilkan iklan vaksin COVID-19 palsu. Pelaku kejahatan mengiklankan vaksin palsu dengan menggunakan merk asli perusahaan farmasi yang saat itu sudah dalam tahap akhir pengujian klinis. Tucker (2021) menyebutkan penjualan vaksin palsu pada *dark web* telah mencapai ratusan dolar, Kepala Teknik pada *Check Point Software Technologies* menyebutkan bahwa penjualan vaksin palsu di *dark web* berkisar 300 USD dan 600 USD per suntikan. WHO telah memberikan peringatan terhadap vaksin COVID-19 palsu yang dijual pada *dark web* melalui konferensi pers yang dilaksanakan pada 26 Maret 2021 (Miao 2021). Tidak hanya promosi vaksin COVID-19, media daring juga menjadi sarana bagi pelaku kejahatan untuk mengedarkan botol (vial) vaksin kosong.



Gambar 9. Dark Web Advertisement - Fake COVID-19 Vaccine

Tucker (2021) menyebutkan bahwa Kepala Keamanan Pfizer Lev Kubiak memiliki kekhawatiran terhadap kemungkinan vial vaksin kosong tidak dibuang dengan benar sehingga berpotensi untuk dijual secara daring. Kekhawatiran tersebut terbukti setelah dilakukan penelusuran pada beberapa *platform e-commerce* dan ditemukan seseorang yang menjual sepasang vial vaksin COVID-19 (Moderna dan Pfizer) pada eBay dengan harga 35 USD. Penjualan serupa juga ditemukan pada Craigslist dengan deskripsi yang sedikit berbeda, penjual mengaku bahwa vial tersebut mereka peroleh dari sebuah rumah sakit. Kemungkinan adanya campur tangan “orang dalam” pada kasus tersebut perlu menjadi perhatian karena secara tidak langsung menunjukkan masih lemahnya pengelolaan limbah vial pada fasilitas pelayanan kesehatan sehingga memunculkan celah penyalahgunaan vial bekas. Kejadian serupa juga ditemukan di Israel dimana 2 (dua) orang ditangkap oleh aparat penegak hukum setempat dengan dugaan menjual vial bekas vaksin Pfizer-BioNTech kepada pembeli di luar negeri. Setidaknya 9 (sembilan) vial vaksin telah terjual dengan 7 (tujuh) vial diantaranya dijual ke Amerika Serikat dan 2 (dua) lainnya di Perancis dan Italia (Staff 2021), polisi mengatakan salah satu tersangka memiliki akses terhadap vial vaksin kosong sehingga memiliki kesempatan mengambil beberapa diantaranya untuk dijual melalui internet dengan perkiraan harga 100 USD per botol.



Gambar 10. Vial Vaksin Kosong yang Dijual pada Situs eBay

### 3.2. Dampak Pemberian Vaksin COVID-19 Palsu

Merujuk pada WHO *Medical Product Alert N<sup>o</sup>6/2021* terkait temuan vaksin Pfizer-BioNTech palsu di wilayah Republik Islam Iran, disebutkan bahwa vaksin COVID-19 palsu dapat menimbulkan risiko yang serius terhadap kesehatan masyarakat secara global karena paparan zat yang tidak diketahui serta tidak terjamin keamanannya. Telah disebutkan sebelumnya bahwa salah satu modus yang ditemukan pada kasus vaksin COVID-19 di beberapa negara adalah pemalsuan vaksin yang diisi dengan zat-zat tertentu seperti air suling, larutan garam, bahkan zat yang terkandung pada komposisi kosmetik anti kerut. Meskipun belum ada laporan terkait dampak dari pemberian zat tersebut namun tidak ada jaminan terhadap mutu dan keamanan dari zat tersebut yang dikhawatirkan dapat menimbulkan potensi bahaya dalam jangka panjang. Pemanfaatan kembali limbah vial sisa vaksinasi juga berbahaya bagi kesehatan karena tidak terjaminnya sterilitas dari botol vial sehingga memungkinkan adanya kontaminasi bahan berbahaya yang dapat menimbulkan penyakit bahkan kematian. Dapat dipastikan pula bahwa produksi vaksin palsu tidak memenuhi Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dilihat dari kompetensi produsen dan kelayakan sarana produksi yang tidak teridentifikasi. Vaksin COVID-19 merupakan sediaan injeksi dimana penyuntikan dilakukan secara intramuskular (injeksi ke dalam otot tubuh di bagian lengan atas) dengan dosis tertentu, sehingga menimbulkan risiko yang lebih tinggi bagi penerima vaksin palsu.

Upadhyay (2021) menyebutkan bahwa dalam kasus temuan vaksin COVID-19 palsu di Mumbai India yang diisi dengan air suling mungkin tidak membahayakan, namun warga yang telah menerima vaksin palsu tersebut akan berpikir seolah-olah mereka sudah menerima vaksin COVID-19 sehingga akan terlindungi dari virus COVID-19. Hal tersebut sejalan dengan penelitian Mukherjee, dkk (2022) dan Amankwah-Amoah (2022) juga menyebutkan bahwa dampak buruk dari vaksin palsu adalah memberikan "rasa aman palsu" dari risiko terpapar penyakit sehingga masyarakat yang menerima vaksin palsu seolah-olah merasa telah terlindungi padahal mereka berisiko tinggi terpapar virus maupun menyebarkan virus. Kemunculan vaksin COVID-19 palsu di tengah masyarakat tentunya menimbulkan kekhawatiran terutama bagi mereka yang belum menerima vaksinasi. Kekhawatiran tersebut berdampak pada menurunnya kepercayaan masyarakat terhadap pemerintah itu sendiri dan program vaksinasi yang dijalankan oleh pemerintah. Akibatnya, muncul keraguan masyarakat untuk mengikuti vaksinasi COVID-19 sehingga program vaksinasi tidak berjalan dengan maksimal dan menggagalkan upaya pemerintah untuk menciptakan *herd immunity* bagi seluruh masyarakat.

### 3.3. Perbandingan Vaksin COVID-19 Palsu dan Asli

Merujuk pada kasus temuan peredaran vaksin COVID-19 palsu di atas, dapat dirangkum beberapa ciri produk vaksin COVID-19 palsu dibandingkan dengan produk aslinya sebagai berikut:

- 1) Label produk dan kemasan yang tidak konsisten dengan produk vaksin COVID-19 asli. Apabila dibandingkan biasanya terdapat perbedaan yang signifikan seperti nomor bets yang diganti, tidak ada nomor izin edar atau mencantumkan izin edar palsu, tidak mencantumkan tanggal pembuatan (*manufacturing date*), adanya *typo* dalam penulisan label, perbedaan *font* tulisan yang mencolok, informasi yang hilang atau dilebihkan, perbedaan tata letak dalam penulisan label, dan lain-lain.
- 2) Tanggal kedaluwarsa pada label biasanya juga palsu dan tidak konsisten dengan tanggal kedaluwarsa pada produk asli.
- 3) Terdapat tanda-tanda kerusakan pada tutup logam pada sampel produk palsu yang menunjukkan bahwa tutup logam telah dilepas untuk kemudian diisi ulang dengan komposisi vaksin palsu.
- 4) Saat dilakukan pengujian, vaksin COVID-19 palsu tidak memiliki kandungan sebagaimana vaksin asli. Pada *website* Kawal COVID-19 disebutkan bahwa kandungan vaksin COVID-19 sangat beragam dan berbeda antara satu vaksin dengan vaksin lainnya, sebagai contoh vaksin Sinovac mengandung virus SARS-CoV-2 yang sudah dimatikan (*inactivated*), *adjuvant*, *buffer* kemudian vaksin Pfizer mengandung molekul mRNA terkait protein *spike* SARS-CoV-2, minyak, garam dan gula. Sementara itu dalam kasus-kasus temuan vaksin COVID-19 palsu di China, Polandia, Meksiko, dan Mumbai, vaksin teridentifikasi pelaku telah mengganti kandungan/komposisi vaksin seperti menggunakan air suling, bahan larutan garam, atau air mineral hingga bahan yang menyerupai komposisi krim anti kerut.

#### 3.4. Strategi Pencegahan Peredaran Vaksin COVID-19 Palsu

Sehubungan dengan upaya pencegahan terhadap peredaran vaksin COVID-19 palsu, WHO melalui konferensi pers yang dilaksanakan pada 26 Maret 2021 telah menghimbau seluruh negara dan masyarakat untuk mengawasi sekiranya ada penjualan vaksin COVID-19 yang mencurigakan dan segera melaporkannya pada otoritas nasional (Miao 2021). Dalam konferensi pers tersebut, WHO juga menyampaikan adanya laporan terkait kelompok kriminal yang menggunakan kembali vial vaksin kosong dan merusak rantai pasokan vaksin COVID-19, sehingga mereka menghimbau agar pembuangan dan perusakan vial vaksin bekas dilakukan secara aman untuk mencegah penyalahgunaan oleh oknum yang tidak bertanggung jawab. Sejalan dengan himbauan WHO tersebut, *The Healthcare Distribution Alliance* sebagai sebuah organisasi nasional di Amerika Serikat yang mewakili distributor kefarmasian memberikan peringatan terhadap pemanfaatan limbah vial untuk memproduksi vaksin palsu (Arena 2021). Mereka memperingatkan para apoteker untuk memecahkan atau menghancurkan botol vial vaksin Moderna yang sudah kosong sehingga tidak akan diambil oleh orang lain baik untuk dijual, dijual kembali ke suatu tempat atau bahkan diisi ulang dengan sesuatu yang belum diketahui apakah vaksin atau bukan. Upaya pengelolaan limbah dengan metode tersebut perlu untuk dilakukan melihat pada kasus penjualan vial bekas vaksin Pfizer-BioNTech yang ditemukan di Israel, polisi mengatakan bahwa salah satu tersangka memiliki akses terhadap vial vaksin kosong untuk dijual. Selain itu, pada kasus temuan vaksin palsu di Indonesia tahun 2016 juga disebabkan oleh adanya sarana pelayanan kesehatan yang menyuplai kemasan sisa (limbah) untuk kemudian digunakan dalam memproduksi vaksin palsu.

Sebagai upaya pencegahan peredaran vaksin COVID-19 melalui penyalahgunaan limbah vial sisa vaksinasi, Kementerian Kesehatan RI telah mengatur pengelolaan limbah melalui Keputusan Direktur Jenderal Pencegahan dan Pengendalian Penyakit Nomor HK.02.02/4/1/2021 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID-19). Dalam peraturan tersebut dijelaskan terkait manajemen pengelolaan limbah vaksin khususnya limbah vaksinasi COVID-19 baik untuk limbah medis infeksius non tajam (vial) dan limbah infeksius tajam (jarum suntik) sebagai berikut:



- 1) Terhadap **limbah infeksius non tajam** (vial), perlakuannya adalah limbah sisa vaksin dikeluarkan terlebih dahulu dari botol/ampul kemudian didesinfeksi untuk membunuh mikroorganisme untuk selanjutnya limbah dialirkan ke Instalasi Pengelolaan Air Limbah (IPAL) sesuai ketentuan yang berlaku. Botol/ampul yang sudah kosong kemudian dikumpulkan dalam kantong plastik berwarna kuning untuk dimusnahkan dengan cara diinsinerasi (dibakar dalam insinerator) atau menggunakan metode non-insinerator seperti *autoclaving*, *microwave* baru setelahnya dihancurkan.
- 2) Terhadap **limbah infeksius tajam** seperti jarum suntik dapat dikelola dengan beberapa alternatif diantaranya adalah dikubur dalam bak beton, dibakar dengan insinerator yang telah memperoleh izin dari Kementerian Lingkungan Hidup atau pengelolaannya dapat diserahkan pada pihak ketiga melalui perjanjian Kerjasama (MoU) apabila sumber daya tidak tersedia

Selain pengelolaan limbah sisa vaksinasi, WHO juga menghimbau masyarakat untuk tidak menerima vaksinasi di luar program vaksinasi pemerintah. Hal tersebut dikarenakan vaksin yang beredar diluar program pemerintah bisa berpotensi substandar atau palsu sehingga dapat menimbulkan ancaman atau bahaya yang serius. Dalam hal ini, pemerintah harus mengawasi pelaksanaan vaksinasi masal untuk meminimalkan celah kebocoran distribusi vaksin yang mendorong munculnya vaksin COVID-19 palsu. Selain itu pemerintah harus secara aktif mendorong dan mengajak masyarakat untuk mengikuti vaksinasi di tempat-tempat penyelenggaraan vaksinasi resmi yang dikelola oleh pemerintah untuk menutup peluang peredaran vaksin palsu. Peran pemerintah sebagai regulator dan pengawas serta dukungan masyarakat dalam menyukseskan program vaksinasi sangat diperlukan untuk mencegah celah pemasukan vaksin COVID-19 palsu.

### 3.5. Potensi Munculnya Vaksin COVID-19 Palsu di Indonesia

Kewaspadaan terhadap potensi peredaran vaksin COVID-19 palsu di Indonesia selain dipicu oleh temuan vaksin COVID-19 palsu diberbagai negara juga didorong oleh adanya pengalaman temuan vaksin palsu di Indonesia pada tahun 2016. Kasus vaksin palsu di Indonesia sempat menjadi permasalahan nasional dan perhatian dunia dengan temuan produksi dan peredaran vaksin palsu jenis Vaksin Campak, Vaksin Polio, Vaksin Hepatitis B, Vaksin Tetanus, dan Vaksin BCG. Peredaran vaksin palsu ini disebabkan oleh kurangnya pasokan (tidak tersedianya vaksin asli di pasaran) dan tingginya permintaan di masyarakat. Produksi dan peredaran vaksin palsu tersebut dilakukan dengan modus menggunakan kemasan sisa (limbah) vaksin asli yang diisi dengan campuran cairan infus serta antibiotik. Vaksin palsu tersebut kemudian diedarkan melalui penjualan secara bebas dan langsung kepada sejumlah rumah sakit dan klinik yang berada di Jakarta, Tangerang Selatan, dan Bekasi.

Pelaksana Tugas Kepala BPOM Bahdar Johan Hamid menyebutkan bahwa munculnya celah peredaran vaksin palsu dikarenakan adanya distributor *freelance* yang menawarkan vaksin dengan harga murah ke sarana pelayanan kesehatan. Selain itu peredaran vaksin palsu juga disebabkan oleh adanya sarana pelayanan kesehatan yang menyuplai kemasan sisa (limbah) untuk kemudian digunakan dalam memproduksi vaksin palsu (Friski 2016). Terhadap tersangka kasus pemalsuan vaksin tersebut telah divonis bersalah dengan hukuman rata-rata 7 – 10 tahun penjara dengan denda mulai 100 juta hingga 1 miliar rupiah. Namun, menurut Kepala Seksi Pidana Umum Kejaksaan Negeri Bekasi Andi Adikawira, putusan tersebut lebih rendah dari tuntutan Jaksa Penuntut Umum yang rata-rata dituntut 10 – 12 tahun penjara (Kompas 2017). Merujuk pada kejadian temuan vaksin palsu di Indonesia pada tahun 2016 dan laporan temuan vaksin COVID-19 palsu dari berbagai negara maka terdapat 2 (dua) modus pemalsuan vaksin yang perlu diwaspadai dapat terjadi di Indonesia diantaranya sebagai berikut.

### 3.5.1 Produksi Vaksin palsu dengan memanfaatkan limbah vial yang tidak dikelola dengan baik pasca vaksinasi

Merujuk pada kasus temuan vaksin AstraZeneca Palsu di Republik Islam Iran dan kejadian vaksinasi palsu di Mumbai India dengan modus memanfaatkan limbah vial bekas vaksin, menunjukkan adanya potensi penyalahgunaan limbah vial yang tidak terkelola dengan baik untuk memproduksi vaksin palsu. Modus tersebut perlu diwaspadai mengingat kasus serupa pernah terjadi di Indonesia tahun 2016. Friski (2016) menyebutkan bahwa kasus peredaran vaksin palsu di Indonesia pada tahun 2016 diantaranya disebabkan oleh adanya sarana pelayanan kesehatan yang menyuplai kemasan sisa (limbah) yang kemudian digunakan untuk memproduksi vaksin palsu. Melihat kondisi yang melatarbelakangi munculnya vaksin palsu pada tahun 2016 adalah adanya ketidakseimbangan antara kebutuhan vaksin (*demand*) dengan pasokan vaksin (*supply*), kondisi tersebut juga tampak dalam situasi pandemi COVID-19 saat ini dimana jumlah vaksin COVID-19 yang tersedia masih terbatas dan belum mampu memenuhi kebutuhan vaksinasi. Merujuk pada Data Vaksinasi COVID-19 Nasional oleh Kementerian Kesehatan RI (2021) per tanggal 18 November 2021, 63,52% penduduk sudah mendapatkan vaksinasi dosis 1 dan 41,54% penduduk sudah memperoleh vaksinasi dosis 2 dari total 208,2 juta sasaran vaksinasi COVID-19 yang ditargetkan pemerintah hingga tahap akhir.

Masih terbatasnya jumlah stok vaksin COVID-19 di Indonesia saat ini perlu di waspadai agar tidak memunculkan celah pelaku kejahatan yang memanfaatkan kondisi tersebut untuk memproduksi vaksin palsu. Salah satu modus yang perlu diwaspadai adalah memanfaatkan limbah sisa vaksinasi sebagaimana kasus tahun 2016 karena tidak menutup kemungkinan modus serupa dapat terjadi dalam vaksinasi COVID-19. Adanya wacana vaksin berbayar melalui skema vaksin Gotong Royong juga perlu diwaspadai sebagai salah satu pemicu yang mendorong munculnya vaksin COVID-19 palsu. Hal tersebut dikarenakan penyelenggaraan vaksin gotong royong tersebut juga berpotensi memunculkan celah pemalsuan di tempat-tempat penyelenggara vaksinasi. Mencermati hal tersebut, pengelolaan limbah terutama vial pada program vaksinasi COVID-19 perlu dikawal dengan baik untuk menghindari penyalahgunaan oleh oknum yang tidak bertanggungjawab.

### 3.5.2 Produksi vaksin palsu dengan meniru kemasan vaksin asli

Vaksin COVID-19 palsu yang ditemukan di China diketahui beredar dengan modus meniru kemasan aslinya. Pelaku pemalsuan terlebih dahulu mengumpulkan desain vaksin yang asli kemudian mereka memproduksi vaksin palsu yang berisi larutan garam atau air mineral. Vaksin COVID-19 palsu tersebut telah diselundupkan hingga ke luar negeri, namun sampai saat ini belum diketahui negara mana saja yang menjadi jalur distribusinya. Indonesia perlu mewaspadai potensi masuknya vaksin palsu tersebut mengingat saat ini jumlah vaksin masih terbatas. Tidak menutup kemungkinan, modus pemalsuan dengan meniru kemasan vaksin asli juga terjadi di Indonesia. Hal ini muncul jika limbah vaksin tidak dikelola dengan baik sehingga berpotensi untuk ditiru dan diduplikasi menyerupai kemasan vaksin asli.

Belajar dari pengalaman kejadian vaksin palsu tahun 2016 dan temuan vaksin COVID-19 palsu di berbagai negara, maka beberapa langkah yang dapat dilakukan Badan POM sebagai *leading sector* pengawasan produksi dan distribusi vaksin COVID-19 diantaranya:

- 1) Perkuatan pengawalan vaksinasi COVID-19 hingga penanganan limbah sesuai dengan Keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor HK.01.07/MENKES/4638/2021 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) untuk mencegah kebocoran rantai distribusi vaksin COVID-19 akibat penyalahgunaan limbah. Selain itu, Badan POM juga turut mendorong *stakeholder* terkait untuk melakukan monitoring dan evaluasi yang berkelanjutan untuk menilai efektivitas dari implementasi juknis tersebut.

- 2) Intensifikasi pengawasan pada sentra-sentra distribusi obat dalam rangka deteksi dini peredaran vaksin COVID-19 palsu mengacu pada Peraturan Badan POM Nomor 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik untuk mencegah adanya kebocoran pada rantai distribusi yang membuka celah peredaran vaksin COVID-19 serta pengawasan pemasukan vaksin secara perorangan ataupun kelompok untuk tujuan komersial dan/atau donasi.
- 3) Perkuatan pengawasan vaksin COVID-19 di sepanjang rantai pasok termasuk pengawasan peredaran pada media daring melalui optimalisasi terhadap implementasi Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan POM Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring. Lebih lanjut, perkuatan pengawasan peredaran daring oleh Badan POM dapat dilakukan melalui intensifikasi kegiatan patroli siber bekerja sama dengan *stakeholder* terkait seperti asosiasi *e-commerce*, Kementerian Komunikasi dan Informatika dan Kepolisian RI terutama pengawasan di *dark web* untuk mengidentifikasi kemungkinan adanya pelapak yang mempromosikan vaksin COVID-19 maupun vial kosong bekas.

#### 4. Kesimpulan

Berdasarkan analisis di atas dapat disimpulkan beberapa hal antara lain (1) merujuk pada kasus temuan vaksin COVID-19 palsu di beberapa negara dengan berbagai modus baik memanfaatkan limbah vial vaksin maupun meniru desain kemasan asli, termasuk kejadian vaksin palsu di Indonesia pada tahun 2016, maka potensi peredaran dan produksi vaksin COVID-19 palsu di Indonesia mungkin saja terjadi, (2) Pengelolaan limbah vial vaksin perlu menjadi *concern* dalam pelaksanaan vaksinasi COVID-19 agar tidak memunculkan celah penyalahgunaan limbah vial oleh pelaku kejahatan untuk memproduksi vaksin palsu yang membahayakan kesehatan Masyarakat, dan (3) dengan menipisnya *entry barrier* akibat perdagangan online dapat meningkatkan potensi pemasukan dan peredaran vaksin COVID-19 palsu dan vial kosong ke Indonesia.

#### Daftar Referensi

- Amankwah-Amoah, J., 2022. COVID-19 and counterfeit vaccines: Global implications, new challenges and opportunities. *Health Policy and Technology*, p.100630.
- Arena, Joe 2021, *Group warns of scams involving empty Covid-19 vaccine vials*, WPXI News, <<https://www.wpxi.com/news/local/group-warns-scams-involving-empty-covid-19-vaccine-vials/f342525a-2b8e-49a0-b7bb-852377703800/>> (diakses pada tanggal 20 September 2021)
- Bernaet, Arnaud 2021, *The COVID vaccine market is worth at least \$150 billion. Can ew stop it being flooded with fakes?*, World Economic Forum, <<https://www.weforum.org/agenda/2021/07/covid-vaccines-fake-counterfeit/>> (diakses pada tanggal 9 September 2021)
- Chick, Holly 2021, *Chinese Police Detain 80 for Selling Fake Covid-19 Vaccines*, South China Morning Post, <<https://www.scmp.com/news/china/politics/article/3120083/chinese-police-detain-80-selling-fake-covid-19-vaccines>> (diakses pada tanggal 15 Februari 2021)
- China arrest leader of fake vaccine scam* 2021, BBC News, <<https://www.bbc.com/news/world-asia-china-56080092>> (diakses pada tanggal 16 Februari 2021)
- China Tangkap Bos Pemalsu Vaksin Corona Beromzet Puluhan Miliar Rupiah* 2021, BBC Indonesia-detkNews, <<https://news.detik.com/bbc-world/d-5376697/china-tangkap-bos-pemalsu-vaksin-corona-beromzet-puluhan-miliar-rupiah>> (diakses pada tanggal 17 Februari 2021)
- Choudhary, O.P., Priyanka, Singh, I., Mohammed, T.A. and Rodriguez-Morales, A.J., 2021. Fake COVID-19 vaccines: scams hampering the vaccination drive in India and possibly other countries. *Human Vaccines & Immunotherapeutics*, 17(11), pp.4117-4118.

- Direktorat Jenderal Pencegahan dan Pengendalian Penyakit (P2P). 2021. *Petunjuk Teknis Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)*. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI
- Hopkins, Jared S dan de Cordoba, Jose 2021, *Pfizer Identifies Fake Covid-19 Shots Abroad as Criminals Exploits Vaccine Demand*, Wall Street Journal, <<https://www.wsj.com/articles/pfizer-identifies-fake-covid-19-shots-abroad-as-criminals-exploit-vaccine-demand-11619006403>> (diakses pada tanggal 9 September 2021)
- INTERPOL 2020, *INTERPOL warns of organized crime threat to COVID-19 vaccines*, INTERPOL, <<https://www.interpol.int/en/News-and-Events/News/2020/INTERPOL-warns-of-organized-crime-threat-to-COVID-19-vaccines>> (diakses pada tanggal 14 Februari 2021)
- INTERPOL 2021, *Fake COVID vaccine distribution network dismantled after INTERPOL alert*, INTERPOL, <<https://www.interpol.int/en/News-and-Events/News/2021/Fake-COVID-vaccine-distribution-network-dismantled-after-INTERPOL-alert>> (diakses pada tanggal 10 September 2021)
- Wiratama, Bayu Satria, Kenali Vaksin COVID-19, <<https://kawalcovid19.id/vaksin/kenali>> (diakses tanggal 3 Oktober 2023)
- Kementerian Kesehatan RI. 2020. *Pedoman Pencegahan dan Pengendalian Coronavirus Disease (COVID-19)*. Jakarta: Kementerian Kesehatan RI
- Kementerian Kesehatan RI 2021, *Vaksinasi COVID-19 Nasional*, Kementerian Kesehatan RI, <https://vaksin.kemkes.go.id/#/vaccines> (diakses pada 18 November 2021)
- Miao, Hannah 2021, *Who warns against sales of counterfeit Covid vaccines on the dark web*, CNBC, <https://www.cnbc.com/2021/03/26/who-warns-against-sales-of-counterfeit-covid-vaccines-on-the-dark-web.html> (diakses pada tanggal 22 November 2021)
- Mukherjee, D., Maskey, U., Ishak, A., Sarfraz, Z., Sarfraz, A. and Jaiswal, V., 2022. Fake COVID-19 vaccination in India: an emerging dilemma?. *Postgraduate medical journal*, 98(e2), pp.e115-e116.
- Operations Directorate Europol.2020. *Early Warning Notification: Vaccine-Related Crime During The COVID-19 Pandemic*. Europol Public Information, The Hague.
- Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan
- Riana, Friski 2016, *Ini Penyebab Vaksin Palsu Bisa Beredar di Indonesia*, *Tempo.co*, <<https://nasional.tempo.co/read/783850/ini-penyebab-vaksin-palsu-bisa-beredar-di-indonesia/full&view=ok>> (diakses pada tanggal 16 Februari 2021)
- Staff, Toi 2021, *2 Israelis detainee on suspicion of selling used COVID vaccine vials*, *The Times of Israel*, <<https://www.timesofisrael.com/2-israelis-detained-on-suspicion-of-selling-used-covid-vaccine-vials/>> (diakses pada tanggal 23 November 2021)
- Tucker, Dorothy 2021, *CBS 2 Investigators Go Undercover And Find Pharmacist Selling 'Empty' COVID Vaccine Vials Online: 'I Did Not Think It Was A Big Deal'*, CBS Chicago, <https://chicago.cbslocal.com/2021/04/30/pharmacist-selling-empty-covid-vaccine-vials-online-cbs-2-investigators-dorothy-tucker/> (diakses pada tanggal 22 November 2021)
- Upadhyay, Pankaj 2021, *Mumbai: SIT to probe fake vaccination racket suspected of using distilled water in vials*, *India Today*, <https://www.indiatoday.in/coronavirus-outbreak/story/mumbai-sit-to-probe-fake-vaccination-racket-suspected-of-using-distilled-water-in-vials-1819024-2021-06-24> (diakses pada tanggal 23 November 2021)
- Vonis 11 Terdakwa Kasus Vaksin Palsu Lebih Rendah dari Tuntutan Jaksa 2017, Kompas.com, <<https://megapolitan.kompas.com/read/2017/03/20/19581981/vonis.11.terdakwa.kasus.vaksin.palsu.lebih.rendah.dari.tuntutan.jaksa>> (diakses pada tanggal 2 Desember 2021)
- World Health Organization, 2021. Medical Product Alert N 5/2021: Falsified COVISHIELD vaccine identified in the WHO regions of Africa and South-East Asia.



World Health Organization, 2021. Medical Product Alert N 6/2021: Falsified Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine identified in WHO region of the Eastern Mediterranean.

World Health Organization, 2021. Medical Product Alert N 7/2021: Falsified COVID-19 VACCINE AstraZeneca identified in WHO region of the Eastern Mediterranean