

PROSEDUR PELAKSANAAN AUDIT PEMERIKSAAN HALAL	NO. DOKUMEN TGL REVISI TGL BERLAKU	: P-LPH-01/1/5 : 15 Nov 2023 : 15 Nov 2023
---	---	---

6.4 Produk terapi gen

Terapi gen adalah teknik untuk mengoreksi gen-gen yang cacat yang bertanggung jawab terhadap suatu penyakit. Pengobatan atau pencegahan penyakit melalui terapi gen dilakukan dengan transfer bahan genetik ke tubuh pasien. Terapi gen berpotensi menyembuhkan penyakit kanker, jantung, diabetes, distrofi muskular, fibrosis kista, HIV/AIDS, dan penyakit lainnya.

Pengobatan dengan terapi gen meliputi imunoterapi, viro onkolistik dan transfer gen. Terapi gen dapat dilakukan pada sel embrional maupun sel somatik pada pasien secara *in vivo* maupun *ex vivo*. Teknologi terapi gen ini masih dalam tahap eksperimental dan karena pengetahuan yang belum memadai terkait resiko dan alasan etika, terapi gen sel embrional masih merupakan topik yang sangat sensitif.

6.5 Vaksin

Vaksin adalah senyawa yang sengaja dibuat untuk merangsang pembentukan senyawa antibodi agar tubuh memiliki kekebalan terhadap penyakit atau mengurangi pengaruh infeksi dari penyakit tertentu. Jenis vaksin dapat dibedakan antara monovalen, polivalen dan kombinasi. vaksin monovalen berisi satu jenis strain/antigen, contohnya vaksin campak. vaksin polivalen berisi dua atau lebih strain/serotipe dari antigen yang sama, contohnya oral polio vaksin (OPV). Sementara vaksin kombinasi, sebagian antigen yang dikombinasikan menjadi satu sediaan suntikan untuk mencegah beberapa jenis penyakit yang berbeda, contohnya vaksin DPT yang berisi tiga jenis antigen yaitu difteri, pertusis dan tetanus.

Tahapan pembuatan vaksin:

- Preparasi Antigen (IPC & QC)/ Kultur Mikroba. Pada *Inactivated Vaccine*, virus dibiakkan dengan kultur jaringan (*cell line* atau *vero cell* yang berasal dari ginjal kera). Pemecahan virus dilakukan dengan tripsinasi menggunakan enzim tripsin dan inaktivasi virus menggunakan beta propiolakton yang bertujuan menginaktifkan RNA. Enzim Tripsin dapat diekstrak dari pankreas babi. Enzim tersebut digunakan pada kultur sel dalam fase propagasi.
- Pemurnian Antigen (IPC & QC). Purifikasi menggunakan kromatografi kolom dengan fase diam silika atau sukrosa gradien, sehingga didapatkan *whole virus* (sebagai bahan aktif pembuatan vaksin). Bahan aktif dilarutkan dalam laurat dapar fosfat atau larutan dapar saline.
- Formulasi (IPC & QC)
- Pengisian dan Pengemasan (IPC & QC)
- Produk Final (IPC & QC)

Komponen sediaan vaksin meliputi :

- Antigen.
Bahan aktif (bibit vaksin/antigen) dapat berasal dari virus, bakteri atau toksin.
- Senyawa kimia peningkat imungenesitas (adjuvant).
Adjuvan ditambahkan kedalam vaksin untuk merangsang pembentukan antibodi terhadap antigen dalam vaksin secara lebih efektif. Contoh adjuvan yang digunakan yaitu : garam alumunium/alumunium hidroksida, kalium klorida, monobasic kalium fosfat dan natrium klorida.
- Stabilizer
Stabilizer ditujukan untuk menjamin stabilitas vaksin selama penyimpanan dalam sistem rantai dingin yang tidak stabil. Stabilitas vaksin sangat dipengaruhi oleh suhu dan pH. Bahan stabilizer yang banyak digunakan dalam pembuatan vaksin yaitu : MgCl₂, MgSO₄, Laktosa-sorbitol, dan sorbitol-gelatin.