

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Vaksin

1. Pengertian Vaksin

Vaksin adalah suatu produk biologis yang terbuat dari kuman, komponen kuman, atau racun kuman yang telah dilemahkan atau dimatikan dan berguna untuk merangsang timbulnya kekebalan tubuh seseorang. Bila vaksin diberikan kepada seseorang, akan menimbulkan kekebalan spesifik secara aktif terhadap penyakit tertentu.

Pengelolaan rantai vaksin adalah pengelolaan vaksin sesuai dengan prosedur untuk menjaga tersimpan pada suhu dan kondisi yang ditetapkan. Dalam lingkup ini, proses pembuatan vaksin di pabrik tidak dimasukkan dalam petunjuk teknis karena telah memiliki prosedur tersendiri dari pabrik, sesuai dengan ketentuan WHO, dan persyaratan dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan (POM).

Rantai vaksin adalah suatu prosedur yang digunakan untuk menjaga vaksin pada suhu tertentu yang telah ditetapkan agar tetap memiliki potensi yang baik mulai dari pembuatan vaksin sampai pada saat pemberiannya (disuntikkan atau diteteskan) kepada sasaran.

2. Prinsip kerja vaksin

Berdasarkan Buku Pro Kontra Imunisasi Tahun 2014 halaman 36, vaksin berkerja dengan meniru prinsip kerja sistem imun tubuh. Ketika tubuh mendapatkan suntikan vaksin tertentu, reseptor pada sel limfosit akan mengenali antigen yang terdapat pada virus atau bakteri dalam vaksin. Pada sel B, antigen akan berikatan dengan *immunoglobulin* di permukaan sel. Sementara itu, antigen *T-dependent*, akan memicu rangkaian proses perubahan (transformasi) Sel B dengan bantuan sel Th untuk, kemudian, berdiferensiasi menjadi sel plasma dan Sel B memori.

Sel plasma adalah sel B “matang” penghasil antibodi (*immunoglobulin*), ikatan antara antigen-antibodi ini bekerja untuk menetralkan antigen sehingga sifat merusaknya (*virulensi*) hilang atau membuat “kompleks antigen-antibodi” yang lebih mudah “dimakan” (*difagositosis*) oleh makrofag. Ikatan antigen-antibodi juga mempermudah penghancuran (*lisis*) oleh CTL.

Selain *immunoglobulin*, sel B juga membentuk sel memori yang kelak jika bertemu (terpapar) lagi dengan antigen serupa, akan lebih cepat memperbanyak diri (*ber-proliferasi*) dan segera menghasilkan antibodi untuk menangkal virus atau bakteri. Meskipun sel plasma yang terbentuk tidak berumur lama, kadar antibodi spesifik di dalam tubuh cukup tinggi sehingga dapat bersifat protektif untuk jangka waktu yang cukup lama. Oleh karena itu, harus dilakukan imunisasi ulangan atau *booster*. *Booster* merupakan upayakan untuk mendapatkan kadar antibodi yang protektif dan bertahan lama.

3. Kandungan vaksin

Berdasarkan Buku Pro Kontra Imunisasi Tahun 2014 halaman 36, Vaksin sering kali ditakuti karena bahan-bahan kimia yang dikandungnya dikhawatirkan membahayakan kesehatan. Vaksin terdiri atas bahan aktif dan bahan tambahan (*ekspisien*). Di dalam satu vial (botol atau sediaan, biasanya sebanyak 0,5 ml untuk dosis tunggal) vaksin berisi antara lain:

- a. Bahan aktif, yaitu virus atau bakteri yang merupakan antigen yang akan disuntikkan atau diteteskan ke dalam tubuh sehingga akan merangsang antibodi terhadap antigen tersebut. Tubuh diharapkan menjadi kebal terhadap penyakit akibat virus atau bakteri itu sehingga tidak menjadi sakit atau mengalami komplikasi. Bahan aktif bisa berupa:
 - 1) Virus utuh (misalnya virus hepatitis A, polio, campak, dan influenza).
 - 2) Virus subunit (misalnya protein HBsAg virus hepatitis B dan protein L1 HPV, yang dibuat menjadi vaksin menggunakan teknologi DNA rekombinan).
 - 3) Komponen dari bakteri misalnya polisakarida dinding sel (pada bakteri pneumokokus, Hib, meningokokus, dan tifoid) dan tiga jenis protein pada vaksin pertusis aselular).
 - 4) Toksin bakteri (misalnya toksoid difteri dan tetanus).

- 5) Bakteri utuh (misalnya bakteri *Mycobacterium bovis* pada vaksin BCG).
- b. Ajuvan, yaitu bahan yang digunakan untuk meningkatkan respons imun vaksin. Ajuvan bekerja dengan cara menjaga antigen berada tidak jauh dari lokasi suntukan sehingga mengoptimalkan sel-sel perangsang sistem imun bekerja dari lokasi ini. Penggunaan ajuvan dapat mengurangi jumlah antigen yang digunakan dalam satu vaksin dan mengurangi frekuensi penyuntikan. Ajuvan sudah digunakan sejak puluhan tahun yang lalu, dan bahan yang paling sering dipakai adalah aluminium. Beberapa vaksin yang menggunakan aluminium fosfat dan aluminium hidroksida sebagai ajuvan. Aluminium adalah bahan yang kita minum, dan di dalam makanan. Kandungan aluminium di dalam air susu ibu (ASI) bahkan lebih banyak dibandingkan yang terdapat di dalam vaksin.
- c. Pelarut, adalah cairan yang digunakan untuk melarutkan vaksin hingga konsentrasi tertentu sehingga dapat disuntikkan atau diteteskan masuk dalam tubuh. Bahan yang digunakan adalah air (air untuk injeksi, air steril, akuabides) atau natrium (*sodium*) klorida. Natrium klorida adalah komponen elektrolit utama di dalam cairan tubuh manusia. Rasanya asin seperti garam.
- d. Stabilisator (*stabilizers*), adalah bahan tambahan (*eksipien*) yang berfungsi menjaga efektivitas vaksin dengan menjaga bahan aktif dan komponen-komponen lainnya tetap stabil (terjaga kualitasnya), sejak proses produksi, transportasi, sampai penyimpanan, selama belum digunakan. Bahan ini menjaga vaksin dari perubahan suhu lingkungan dan mencegah komponen vaksin melekat pada dinding kemasan (*vial*). Contoh *stabilizers* adalah laktosa dan sukrosa (gula) glisin dan *monosodium glutamate/MSG* (golongan asam amino) dan albumin (salah satu jenis protein). Bahan-bahan lainnya adalah gelatin (protein), polisorbat 80 dan polialkohol. Gula, asam amino (molekul penyusunan protein), dan protein adalah bagian dari penyusun tubuh manusia dan makronutrien yang dikonsumsi sehari-hari. *Stabilizer* berupa gelatin adalah salah satu bahan yang menjadi kontroversi bagi umat Islam, karena dibuat dari kuku atau kulit babi. Penemuan ulama internasional yang dilakukan di Kuwait pada 1995 sudah menyimpulkan bolehnya menggunakan bahan ini, karena mendasarkan pada prinsip istihalah.

- e. Pengawet, digunakan untuk mencegah kontaminasi (pencemaran) bakteri atau jamur ke dalam vaksin. Kontaminasi yang terjadi justru dapat menjadi sumber infeksi ke dalam tubuh manusia yang berpotensi membahayakan. Tidak semua vaksin mengandung pengawet. Vaksin multi-dosis (satu vial mengandung volume yang banyak, ditujukan untuk penggunaan kepada beberapa orang) yang biasanya menggunakan pengawet. Contoh pengawet adalah timerosal (atau tiomersal), fenoksietanol, dan fenol. Timerosal adalah bahan yang mengandung merkuri (raksa) dan salah satu topik perdebatan antara kelompok pro dan anti-imunisasi. Merkuri yang dikandungnya adalah etil merkuri, bukan metil merkuri yang sering didapatkan sebagai logam berat pencemar lautan dan berisiko meracuni tubuh (khususnya sistem saraf) dalam jumlah besar. Timerosal juga sudah dibuktikan tidak berhubungan dengan kejadian autisme.
- f. Komponen-komponen *trace*, yaitu bahan-bahan yang digunakan saat proses produksi vaksin, sejak tahap awal (kultur atau biakan sel) sampai akhir, yang tidak memiliki fungsi di dalam produk akhir vaksin, tetapi masih dapat terdeteksi di dalam cairan vaksin, walaupun dalam jumlah yang sangat sedikit dan tidak mempunyai pengaruh terhadap tubuh. Contoh *trace components* ini adalah sebagai berikut:
- 1) Cairan dari kultur sel, misalnya media Hanks 199 di dalam vaksin hepatitis A.
 - 2) Protein telur, yaitu di dalam vaksin influenza, karena virus dibiakkan di dalam embrio telur ayam.
 - 3) Kapang (*yeast*), yaitu tempat protein HBSAG diperbanyak untuk membuat virus hepatitis B.
 - 4) Antibiotik, misalnya neomisin, kanamisin, dan polimiksin B. Antibiotik digunakan saat proses pembuatan vaksin untuk mencegah kontaminasi bakteri, khususnya pada vaksin yang bahan aktifnya virus (vaksin virus), seperti varisela, campak, dan MMR.
- g. *Inactivating agents*, yaitu bahan yang digunakan untuk mematikan (menonaktifkan) virus, bakteri, dan toksin bakteri sehingga tidak mempunyai potensi menginfeksi manusia, tetapi tetap dapat merangsang respons imun. Bahan-bahan ini digunakan dalam pembuatan vaksin mati dan toksoid,

misalnya vaksin difteri (toksoid), tetanus (toksoid), hepatitis A (virus mati) dan polio suntik atau IPV (virus mati). Formaldehid dan glutaraldehid adalah bahan yang digunakan. Jumlahnya terdeteksi sangat sedikit dalam produk akhir vaksin. Formaldehid (formalin) juga salah satu bahan perdebatan karena penggunaannya salah satunya sebagai pengawet mayat. Faktanya kandungan formaldehid di dalam darah manusia 10 kali lebih banyak dibandingkan dengan yang terdapat di dalam vaksin.

4. Penggolongan Vaksin

a. Penggolongan berdasarkan asal antigen

1) Berasal dari bibit penyakit yang dilemahkan (*live attenuated*)

- a) Virus : Polio (OPV), Campak, *Yellow Fever*
- b) Bakteri : BCG

2) Berasal dari bibit penyakit yang dimatikan (*inactivated*)

a) Seluruh partikel diambil:

- (1) Virus : IPV (*Inactivated Polio Vaccine*), Rabies
 - (2) Bakteri : Pertusis
- b) Berdasarkan polisakarida:
- (1) Murni : Meningococcal
 - (2) Gabungan: Hib (*Haemofilus Influenza type b*)

c) Rekombinan (rekayasa genetika) : Hepatitis B

b. Penggolongan berdasarkan sensitivitas terhadap suhu

1) Vaksin sensitif beku (*freeze sensitive = FS*) yaitu golongan vaksin yang akan rusak terhadap suhu dingin dibawah 0°C (beku) seperti:

- a) Hepatitis B
- b) DPT-HB-Hib
- c) DPT-HB
- d) IPV
- e) DT
- f) TT
- g) Td

- 2) Vaksin sensitif panas (*Heat Sensitive* = HS), yaitu golongan vaksin yang akan rusak terhadap paparan panas yang berlebihan yaitu:
 - a) BCG
 - b) Polio
 - c) Campak

5. Jenis – Jenis Vaksin

Berdasarkan Pedoman Pengelolaan *Cold Chain* Petugas Imunisasi Kemenkes RI tahun 2013 halaman 4, Vaksin yang beredar di Indonesia cukup banyak jenisnya, yang digunakan baik dalam program imunisasi maupun secara individu oleh dokter, khususnya dokter anak dan bidan. Dari sekian banyak jenis vaksin sampai saat ini yang dimasukkan dalam program imunisasi baru 9 jenis vaksin. Namun demikian, selain vaksin program imunisasi masih ada vaksin lain yang juga digunakan oleh program lain di Kementerian Kesehatan Republik Indonesia yang perlu dipantau untuk keamanan penyimpanan vaksinnnya. Berikut ini akan diuraikan vaksin program imunisasi dan vaksin di luar program yang disimpan di penyimpanan vaksin di tingkat Provinsi/kabupaten maupun puskesmas.

Vaksin-vaksin yang digunakan pada Program Imunisasi saat ini:

- a. Vaksin Hepatitis B
 - 1) Deskripsi

Vaksin hepatitis B adalah vaksin virus rekombinan yang telah diinaktivasikan dan bersifat *non-infectious*, berasal dari HBsAg yang dihasilkan dalam sel ragi (*Hansenula polymorpha*) menggunakan teknologi DNA rekombinan. Vaksin ini merupakan suspensi berwarna putih yang diproduksi dari jaringan sel ragi yang mengandung gen HbsAg, yang dimurnikan dan diinaktivasi melalui beberapa tahap proses fisiko kimia seperti ultrasentrifuse, kromatografi kolom, dan perlakuan dengan farmaldehid. (Vademecum Bio Farma Jan 2013).

2) Indikasi

- a) Untuk pemberian kekebalan aktif terhadap infeksi yang disebabkan oleh virus hepatitis B.
- b) Tidak dapat mencegah infeksi hepatitis oleh virus lain seperti virus hepatitis A atau C .

3) Kemasan

- a) Vaksin hepatitis B adalah vaksin yang berbentuk cairan
- b) Vaksin hepatitis B terdiri dari 2 kemasan:
 - (1) Kemasan dalam *Prefiltered Injection Devices* (PID)
 - (2) Kemasan dalam *vial*.
- c) 1 box vaksin hepatitis B PID terdiri dari 100 HB PID.
- d) 1 box vaksin hepatitis B *vial* terdiri dari 10 *vial*@ 5 dosis HB.

4) Komposisi

Setiap 0,5 ml vaksin mengandung HbsAg 10 mcg yang teradsorpsi pada aluminium hidroksida 9,25 mg. Seluruh formulasi mengandung thimerosal 0,01 w/v% sebagai pengawet.

5) Cara Pemberian dan Dosis

- a) Sebelum digunakan vaksin harus dikocok terlebih dahulu agar suspensi menjadi homogen.
- b) Sebelum disuntikkan, kondisikan vaksin hingga mencapai suhu kamar.
- c) Vaksin disuntikkan dengan dosis 0,5 ml atau 1 (buah) HB PID, pemberian suntikan secara intra muskuler, sebaiknya pada anterolateral paha.
- d) Pemberian sebanyak 3 dosis. Dosis pertama diberikan pada usia 0-7 hari,
- e) Dosis berikutnya dengan interval minimum 4 minggu (1 bulan).
- f) Di unit pelayanan statis, vaksin HB yang telah dibuka hanya boleh digunakan selama 4 minggu dengan ketentuan:
 - (1) Vaksin belum kadaluarsa.
 - (2) Vaksin disimpan dalam suhu +2°C s/d 8°C
 - (3) Vaksin tidak pernah terendam air
 - (4) Sterilitas vaksin terjaga
 - (5) VVM masih dalam kondisi A atau B

- g) Pada pelayanan dinamis (posyandu) vaksin yang sudah terbuka tidak boleh digunakan lagi untuk hari berikutnya.
- 6) Penyimpanan dan Kadaluarasa
 - a) Vaksin disimpan pada suhu $+2^{\circ}\text{C}$ s/d 8°C . Pengangkutan dalam keadaan dingin menggunakan kotak dingin cair (*cool pack*) dan hindari paparan panas berlebihan, sinar matahari langsung/tidak langsung.
 - b) Vaksin HB rusak terhadap suhu dibawah 0°C
 - c) Kadaluarasa setelah 26 bulan bila disimpan pada suhu $+2^{\circ}\text{C}$ s/d 8°C
 - d) Di tingkat Bidan Desa (BDD) vaksin HB PID dapat disimpan pada suhu ruang selama VVM masih bagus (kondisi A dan B)
- 7) Efek Sempang

Reaksi lokal seperti rasa sakit, kemerahan dan pembengkakan di sekitar tempat penyuntikan. Reaksi yang terjadi bersifat ringan dan biasanya hilang setelah 2 hari.

- 8) Kontra Indikasi

Hipersensitif terhadap komponen vaksin. Sama halnya seperti vaksin-vaksin lain, vaksin ini tidak boleh diberikan kepada penderita infeksi berat yang disertai kejang

b. Vaksin BCG (*Bacillus Calmette Guerin*) STRAIN DANISH

Microbakterium Bovis, Danish Strain 1331

- 1) Bentuk beku-kering.
- 2) Penyimpanan pada suhu $+2^{\circ}\text{C}$ s/d $+8^{\circ}\text{C}$, pelarut pada suhu kamar.
- 3) Kadaluarasa 12 bulan, pelarut 60 bulan.
- 4) Indikasi: kekebalan aktif terhadap tuberkulosa.
- 5) Kemasan: 1 box isi 10 vial, pelarut 1 ml NaCl 0,9: % untuk setiap *vial*.
- 6) Dosis pemberian: 0,05 ml, sebanyak 1 kali.
- 7) Vaksin disuntikkan secara intra kutan di daerah lengan kanan atas (*insertion musculus deltoideus*), dengan menggunakan alat suntik dosis tunggal yang steril dan jarum suntik no. 26 G.
- 8) Pelarut didinginkan pada suhu $+2$ s/d $+8^{\circ}\text{C}$ minimal 12 jam sebelum dipakai Setelah dilarutkan vaksin hanya bertahan 4 jam.

c. Vaksin BCG (*Bacillus Calmette Guerin*), STRAIN PARIS

1) Deskripsi

Vaksin BCG adalah vaksin bentuk beku kering yang mengandung *mycobacterium bovis* hidup yang sudah dilemahkan dari strain Paris no. 1173.P2. (Vademecum Bio Farma Jan 2012).

2) Indikasi

Untuk pemberian kekebalan aktif terhadap tuberkulosa.

3) Kemasan

- a. Kemasan ampul, beku kering, 1 box berisi 10 ampul vaksin.
- b. Setiap 1 ampul vaksin dengan 4 ml pelarut NaCl 0,9 % = 80 dosis efektivitas pemakaian di lapangan 2-3 dosis.

4) Komposisi

Setelah dilarutkan dengan 4ml pelarut, tiap ml vaksin mengandung: Basil BCG hidup 0,75 mg, Natrium Glutamat 1,875 mg dan Natrium Klorida 9 mg.

5) Cara Pemberian Dosis

- a) Sebelum disuntikkan vaksin BCG harus dilarutkan terlebih dahulu dengan 4 ml pelarut NaCl 0,9%. Melarutkan dengan menggunakan alat suntik steril dengan jarum panjang (5ml).
- b) Dosis pemberian : 0,05 ml, sebanyak 1 kali, untuk bayi < 1 tahun.
- c) Disuntikkan secara intrakutan di daerah lengan kanan atas (*insertion musculus deltoideus*), dengan menggunakan alat suntik dosis tunggal yang steril dan jarum suntik no. 26 G.
- d) Vaksin yang sudah dilarutkan harus digunakan sebelum lewat 3 jam.
- 6) Penyimpanan dan kadaluarsa.
 - a) Vaksin disimpan pada suhu +2°C s/d 8°C, kadaluarsa selama 1 tahun.
 - b) Pendistribusian dalam keadaan dingin dengan kotak dingin cair (*cool pack*) dan hindari paparan panas dan sinar matahari langsung/ tidak langsung.
 - c) Pembekuan tidak merusak vaksin BCG.
 - d) Pelarut disimpan pada suhu kamar, jangan di *freezer*.
- 7) Kontra Indikasi
 - a) Defisiensi sistem kekebalan
 - b) Individu yang terinfeksi HIV asimtomatis maupun simtomatis

- c) Adanya penyakit kulit yang berat atau menahun seperti : eksim, furunkulosis, dan sebagainya.
- d) Mereka yang sedang menderita TBC.
- 8) Efek Simpang

Imunisasi BCG pada umumnya tidak menyebabkan reaksi sistemik berupa demam. Reaksi lokal yang timbul setelah imunisasi BCG adalah wajar, berupa suatu pembengkakan kecil, merah, lembut biasanya timbul pada daerah bekas suntikan, yang kemudian berubah menjadi vesikel kecil, dan kemudian menjadi sebuah ulkus kecil dalam waktu 24 minggu. Reaksi ini biasanya hilang dalam 2-5 bulan, dan umumnya pada anak-anak meninggalkan bekas berupa jaringan parut dengan diameter 2-10 mm. Jarang sekali nodus atau ulkus tetap bertahan. Kadang-kadang pembesaran getah bening pada daerah ketiak dapat timbul 2-4 bulan setelah imunisasi, sangat jarang sekali kelenjar getah bening tersebut menjadi supuratif. Suntikan yang kurang hati-hati dapat menimbulkan abses dan jaringan parut.

d. Vaksin DPT-HB

1) Deskripsi

Vaksin mengandung DPT berupa toxoid tetanus yang dimurnikan dan pertusis yang inaktifasi serta vaksin hepatitis B yang merupakan sub unit vaksin virus yang mengandung HbsAg murni dan bersifat *non infectious* Vaksin hepatitis B ini merupakan vaksin DNA rekombinan yang berasal dari HbsAg yang diproduksi melalui teknologi DNA rekombinan pada sel ragi. (Vademecum Bio Farma Jan 2002)

2) Indikasi

Untuk pemberian kekebalan aktif terhadap penyakit difteri, tetanus, pertusis dan hepatitis B.

3) Kemasan

a. 1 box vaksin DPT-Hepatitis B vial terdiri dar: 10 *vial* @5 dosis.

b. Warna vaksin putih keruh

4) Cara Pemberian dan dosis

a) Pemberian dengan cara intra muskuler, 0,5 ml sebanyak 3 dosis.

- b) Dosis pertama pada usia 2 bulan, dosis kedua dan ketiga dengan interval minimal 4 minggu (1 bulan).
- c) Vaksin disuntikkan secara intra muskular pada anterolateral paha atas untuk bayi dan lengan atas luar untuk anak-anak yang lebih dari 1 tahun.
- d) Penyuntikan pada bagian bokong anak dapat menyebabkan luka saraf siatik dan tidak dianjurkan.
- e) Suntikan tidak boleh diberikan ke dalam kulit karena dapat meningkatkan reaksi lokal.
- f) Sebelum vaksin dipergunakan, periksa dahulu label VVM.
- g) Dalam pelayanan di unit statis, vaksin yang sudah dibuka dapat dipergunakan paling lama 4 minggu dengan penyimpanan sesuai ketentuan:
 - (1) Vaksin belum kadaluarsa
 - (2) Vaksin disimpan dalam suhu $+2^{\circ}\text{C}$ s/d 8°C
 - (3) Vaksin tidak pernah terendam air
 - (4) Sterilitas vaksin terjaga
 - (5) VVM masih dalam kondisi A atau B
- 5) Penyimpanan dan Kadaluarsa
 - a) Vaksin disimpan pada suhu $+2^{\circ}\text{C}$ s/d 8°C . Pengangkutan dalam keadaan dingin menggunakan kotak dingin cair (*cool pack*) dan hindari paparan panas dan sinar matahari langsung/tidak langsung
 - b) Kadaluarsa setelah 24 bulan (2 tahun) bila disimpan pada suhu $2-8^{\circ}\text{C}$ 5.
- e. Vaksin DPT-HB-Hib
 - 1) Deskripsi

Vaksin DTP-HB-Hib (Vaksin Jerap Difteri, Tetanus, Pertusis, Hepatitis B Rekombinan, *Haemophilus influenzae* tipe b) berupa suspensi homogen yang mengandung toksoid tetanus dan difteri murni, bakteri pertusis (batuk rejan) inaktif, antigen permukaan hepatitis B (HBsAg) murni yang tidak infeksius, dan komponen Hib sebagai vaksin bakteri sub unit berupa kapsul polisakarida *Haemophilus influenzae* tipe b protein toksoid tetanus. HBsAg diproduksi melalui teknologi DNA rekombinan pada sel ragi. Vaksin dijerap pada aluminium fosfat. Thimerosal digunakan sebagai pengawet. Polisakarida

berasal dari bakteri Hib yang ditumbuhkan pada media tertentu, dan kemudian dimurnikan melalui serangkaian tahap ultrafiltrasi

2) Kemasan

- a) 1 box vaksin DPT-HB-Hib vial terdiri dari 10 *vial* @ 5 dosis
- b) Warna vaksin putih keruh

3) Komposisi

Tiap dosis (0,5 ml) vaksin mengandung:

Zat aktif: toxoid difteri murni	20 Lf (2 30 IU)
toxoid tetanus murni	5 Lf (2 60 IU)
Bordetella pertussis inaktif	12 OU (2 4 IU)
HbsAg	10 µg
Konjugat Hib	10 µg
Zat tambahan :	
Al 3+ sebagai <i>Aluminium phosphate</i>	0,33 mg
Thimerosal	0,025 mg

4) Indikasi

Vaksin digunakan untuk pencegahan terhadap difteri, tetanus, pertusis (batuk rejan), hepatitis B, dan infeksi *Haemophilus influenzae* tipe b secara simultan.

5) Cara pemberian dan dosis :

- a) Pemberian dengan cara intra muskuler, 0,5 ml sebanyak 4 dosis
- b) Dosis pertama pada usia 2 bulan, dosis kedua dan ketiga dengan interval minimal 4 minggu (1 bulan), sedangkan dosis keempat dengan interval minimal 12 bulan dari dosis ketiga.
- c) Vaksin disuntikkan secara intra muskular pada anterolateral paha atas untuk bayi dan lengan atas luar untuk anak-anak yang lebih dari 1 tahun.
- d) Penyuntikan pada bagian bokong anak dapat menyebabkan luka saraf siatik dan tidak dianjurkan
- e) Suntikan tidak boleh diberikan ke dalam kulit karena dapat meningkatkan reaksi lokal.
- f) Sebelum vaksin dipergunakan, periksa dahulu label VVM.

- g) Dalam pelayanan di unit statis, vaksin yang sudah dibuka dapat dipergunakan paling lama 4 minggu dengan penyimpanan sesuai ketentuan:
- (1) Vaksin belum kadaluarsa
 - (2) Vaksin disimpan dalam suhu $+20^{\circ}\text{C}$ s/d 80°C
 - (3) Vaksin tidak pernah terendam air
 - (4) Sterilitas vaksin terjaga
 - (5) VVM masih dalam kondisi A atau B
 - 6) Kontra indikasi
 - a) Hipersensitif terhadap komponen vaksin, atau reaksi berat terhadap dosis vaksin kombinasi sebelumnya atau bentuk-bentuk reaksi sejenis lainnya merupakan kontra indikasi absolut terhadap dosis berikutnya.
 - b) Terdapat beberapa kontra indikasi terhadap dosis pertama DPT; kejang atau gejala kelainan otak pada bayi baru lahir atau kelainan saraf serius lainnya merupakan kontraindikasi terhadap komponen pertusis. Dalam hal ini vaksin tidak boleh diberikan sebagai vaksin kombinasi, tetapi vaksin DT harus diberikan sebagai pengganti DPT, vaksin Hepatitis B dan Hib diberikan secara terpisah.
 - c) Vaksin tidak akan membahayakan individu yang sedang atau sebelumnya telah terinfeksi virus hepatitis B.
 - 7) Persiapan:
 - a) *Vial* vaksin harus dikocok sebelum digunakan untuk menghomogenkan suspensi. Apabila terdapat gumpalan/endapan tebal sesudah pengocokan maka vaksin jangan digunakan.
 - b) Gunakan alat suntik steril setiap kali penyuntikan.
 - c) Vaksin ini tidak boleh dicampur dalam satu vial atau *syringe* dengan vaksin lain.
 - 8) Penyimpanan:
 - a) Vaksin ini harus disimpan dan ditransportasikan pada suhu antara $+2^{\circ}\text{C}$ s/d 8°C
 - b) Vaksin ini tidak boleh dibekukan.

9) Efek simpang:

Jenis dan angka kejadian reaksi simpang yang berat tidak berbeda secara bermakna dengan vaksin DPT, Hepatitis B dan Hib yang terpisah. Untuk DPT-HB-Hib, reaksi lokal dan sistemik ringan umum terjadi.

Beberapa reaksi lokal sementara seperti lokasi suntikan disertai demam dapat timbul dalam sejumlah besar kasus. Kadang-kadang reaksi berat seperti demam tinggi, iritabilitas (rewel), dan menangis dengan nada tinggi dapat terjadi dalam 24 jam setelah pemberian. *Episode hypotonic- hyporesponsive* pernah dilaporkan. Kejang demam telah dilaporkan dengan angka kejadian 1 kasus per 12.500 dosis pemberian. Pemberian asetaminofen pada saat dan 4-8 jam setelah dilakukan oleh sejumlah kelompok termasuk *United States Institute of Medicine, The Advisory Committee on Immunization Practices*, dan asosiasi dokter spesialis anak di Australia, Kanada, Inggris dan Amerika, menyimpulkan bahwa data tidak menunjukkan adanya hubungan kausal antara DPT dan disfungsi sistem saraf kronis pada anak. Oleh karenanya, tidak ada bukti ilmiah bahwa reaksi tersebut mempunyai dampak permanen pada anak.

Vaksin hepatitis B dapat ditoleransi dengan baik. Dalam studi menggunakan plasebo sebagai kontrol, selain nyeri lokal, dilaporkan kejadian seperti myalgia dan demam ringan tidak lebih sering dibandingkan dengan kelompok plasebo. Laporan mengenai reaksi anafilaksis berat sangat jarang. Data yang ada tidak menunjukkan adanya hubungan kausalitas antara vaksin hepatitis B dan sindroma Guillain-Barré, atau kerusakan demyelinasi termasuk gangguan sklerosis multipel, dan juga tidak ada data epidemiologi untuk menunjang hubungan kausal antara vaksinasi hepatitis B dan sindroma fatigue kronis, artritis, kelainan kematian mendadak pada bayi, atau diabetes.

Vaksin Hib ditoleransi dengan baik. Reaksi lokal dapat terjadi dalam 24 jam setelah vaksinasi dimana penerima vaksin dapat merasakan nyeri pada lokasi penyuntikkan. Reaksi ini biasanya bersifat ringan dan sementara. Pada umumnya, akan sembuh dengan sendirinya dalam dua atau tiga hari, dan tidak memerlukan tindakan medis lebih lanjut. Reaksi sistemik ringan, termasuk demam, jarang terjadi setelah penyuntikkan vaksin Hib. Reaksi berat lainnya

sangat jarang; hubungan kausalitas antara reaksi berat lainnya dan vaksin belum pernah ditegakkan.

f. Vaksin TT

1) Deskripsi

Vaksin jerap TT (Tetanus Toksoid) adalah vaksin yang mengandung toxid tetanus yang telah dimurnikan dan teradsorpsi kedalam 3 mg/ml alumunium fosfat. Thimerosal 0,1 mg/ml digunakan sebagai pengawet. Satu dosis 0,5 ml vaksin mengandung sedikitnya IU. Dipergunakan untuk mencegah tetanus pada bayi yang baru lahir dengan mengimunisasi WUS (Wanita Usia Subur) atau ibu hamil, juga untuk pencegahan tetanus pada ibu bayi. (Vademecum Bio Farma Jan 2012)

2) Indikasi

Untuk pemberian kekebalan aktif terhadap tetanus

3) Kemasan

- a) 1 box vaksin terdiri dari 10 *vial*.
- b) 1 *vial* berisi 10 dosis.
- c) Vaksin TT adalah vaksin yang berbentuk cairan.

4) Komposisi

Setiap ml mengandung: toksoid tetanus yang dimurnikan 20 lf, alumunium fosfat 3 mg, thimerosal 0,1 mg.

5) Cara Pemberian Dosis

- a) Sebelum digunakan vaksin harus dikocok terlebih dahulu agar suspensi menjadi homogen.
- b) 1 *vial* berisi 10 dosis.
- c) Untuk mencegah tetanus/ tetanus neonatal terdiri dari 2 dosis primer yang disuntikkan secara intramuscular atau subcutan dalam dengan dosis ketiga setelah 6 bulan berikutnya. Untuk mempertahankan kekebalan terhadap tetanus pada wanita usia subur, maka dianjurkan diberikan 5 dosis. Dosis ke empat dan lima diberikan dengan interval minimal 1 tahun setelah pemberian dosis ketiga dan keempat. Imunisasi TT dapat diberikan secara aman selama masa kehamilan bahkan pada periode trimester pertama.

d) Di unit pelayanan statis, vaksin TT yang telah dibuka boleh digunakan selama 4 minggu, dengan ketentuan:

- (1) Vaksin belum kadaluarsa
 - (2) Vaksin disimpan dalam suhu $+2^{\circ}\text{C}$ s/d 8°C
 - (3) Tidak pernah terendam air
 - (4) Sterilitas terjaga
 - (5) VVM masih dalam kondisi A atau B
 - (6) Sedangkan di posyandu vaksin yang sudah terbuka tidak boleh digunakan lagi untuk hari berikutnya.
- 6) Penyimpanan dan Kadaluarsa
- a) Vaksin disimpan pada suhu $+2^{\circ}\text{C}$ s/d 8°C . Pendistribusian dalam keadaan dingin dengan menggunakan kotak dingin cair (*cool pack*) dan hindari paparan panas dan sinar matahari langsung/tidak langsung.
 - b) Vaksin TT rusak terhadap suhu dibawah 0°C
 - c) Kadaluarsa setelah 2 tahun pada suhu $+2^{\circ}\text{C}$ s/d 8°C
- 7) Efek Samping

Efek samping jarang terjadi dan bersifat ringan. Gejala-gejala seperti lemas dan kemerahan pada lokasi suntikan yang bersifat sementara, dan kadang-kadang gejala demam. Imunisasi TT aman diberikan selama periode kehamilan.

8) Kontra Indikasi

Gejala-gejala berat karena dosis pertama TT. Bagi individu yang terinfeksi oleh HIV (*Human Immunodeficiency Virus*) baik yang tanpa gejala maupun dengan gejala, imunisasi TT harus berdasarkan standar jadwal tertentu.

g. Vaksin DT

1) Diskripsi

Vaksin jerat DT (Difteri dan Tetanus) adalah vaksin yang mengandung toxoid difteri dan tetanus yang telah dimurnikan dan teradsorpsi kedalam 3 mg/ml aluminum fosfat. Thimerosal 0,1 mg/ml digunakan sebagai pengawet. Potensi komponen vaksin per dosis tunggal sedikitnya 30 IU untuk potensi

toksoid difteri dan 40 IU untuk potensi toksoid tetanus (Vademecum Bio Farma jan 2012).

2) Indikasi

Untuk pemberian kekebalan simultan terhadap difteri dan tetanus.

3) Kemasan

- a) 1 box vaksin terdiri dari 10 *vial*
- b) 1 *vial* berisi 10 dosis
- c) Vaksin DT adalah vaksin yang berbentuk cairan

4) Komposisi

Setiap ml mengandung: toksoid difteri yang dimurnikan 40 Lf, toksoid tetanus yang dimurnikan 15 Lf, aluminium fosfat 3 mg, dan thimerosal 0,1 mg.

5) Cara Pemberian dan Dosis

- a) Sebelum digunakan vaksin harus dikocok terlebih dahulu agar suspensi menjadi homogen.
- b) Sebelum disuntikkan, kondisikan vaksin hingga mencapai suhu kamar.
- c) Disuntikkan secara intramuscular atau subcutan dalam dengan dosis pemberian 0,5 ml. dianjurkan untuk anak usia di bawah 8 tahun. Untuk usia 8 tahun atau lebih dianjurkan imunisasi dengan vaksin Td.
- d) Di unit pelayanan statis maupun dinamis vaksin DT yang telah dibuka pengelolaannya sama dengan vaksin TT dan DPT.

6) Penyimpanan dan kadaluarsa

- a) Vaksin disimpan pada suhu +2°C s/d 8°C. Pendistribusian dalam keadaan dingin dengan menggunakan kotak dingin cair (*cool pack*) dan hindari sinar matahari langsung/tidak langsung
- b) Vaksin TT rusak terhadap suhu dibawah 0°C
- c) Kadaluarsa setelah 2 tahun pada suhu +2°C s/d 8°C

7) Efek Samping

Gejala-gejala seperti lemas dan kemerahan pada lokasi suntikan yang bersifat sementara, dan kadang-kadang gejala demam.

8) Kontra indikasi

Gejala-gejala berat karena dosis pertama DT. Bagi individu yang terinfeksi oleh HIV (*Human Immunodeficiency Virus*) baik yang tanpa gejala maupun dengan gejala, imunisasi DT harus berdasarkan standar jadwal tertentu.

h. Vaksin Td

1) Diskripsi

Vaksin jerap Td (Tetanus dan Difteri) merupakan suspensi berwarna putih dalam *vial* gelas, mengandung toksoid tetanus dan difteri, dengan komponen difteri yang rendah, yang telah dimurnikan dan terabsorpsi pada aluminium fosfat. Satu dosis vaksin mengandung potensi kurang dari 30 IU untuk toksoid difteri dan tidak kurang dari 40 IU untuk toksoid tetanus, Vaksin ini digunakan sebagai imunisasi aktif terhadap difteri dan tetanus pada anak mulai usia 7 tahun dan orang dewasa, Vaksin ini merupakan suspensi untuk Injeksi.

2) Komposisi

Setiap ml mengandung: toksoid difteri yang dimurnikan 2 Lf, toksoid tetanus yang dimurnikan 7,5 Lf, aluminium fosfat 1,5 mg, dan thimerosal 0,05 mg.

3) Indikasi

Imunisasi ulangan terhadap tetanus dan difteri pada individu mulai usia 7 tahun.

4) Kemasan

- a) 1 box vaksin terdiri dari 10 *vial*
- b) 1 *vial* berisi 5ml (10 dosis)
- c) Vaksin Td adalah vaksin yang berbentuk cairan

5) Cara kerja

Merangsang pembentukan antibodi terhadap tetanus dan difteri.

6) Posologi

Vaksin direkomendasikan pemberian 1 dosis vaksin. Pemberian Td untuk mengganti vaksin vaksin yang mengandung tetanus dan difteri harus sesuai dengan rekomendasi resmi, mengingat rendahnya dosis toksoid difteri dalam

vaksin ini. Penggunaan vaksin Td dasar serta ibu hamil belum di evaluasi. Dapat diberikan bersamaan dengan vaksin campak, polio (OPV dan IPV) hepatitis B, *yellow fever* dan *supplement* harus diberikan intramuscular secara dibagian lengan atas, Vitamin A.

7) Cara pemberian dan dosis

- a) Sebelum digunakan vaksin harus dikocok terlebih dahulu agar suspensi menjadi homogen serta memperhatikan informasi pada gambar VVM
- b) Sebelum disuntikkan, kondisikan vaksin hingga mencapai suhu kamar.
- c) Disuntikkan secara intramuscular atau subkutan dalam dengan dosis pemberian 0,5 ml. Dianjurkan untuk anak usia di atas 7 tahun.
- d) Di unit pelayanan statis maupun dinamis vaksin Td yang telah dibuka pengelolaannya sama dengan vaksin TT, DT dan DPT-HB-Hib.

8) Penyimpanan dan kadaluarsa

- a) Vaksin disimpan pada suhu $+2^{\circ}\text{C}$ s/d 8°C . Pendistribusian dalam keadaan dingin dengan menggunakan kotak dingin cair (*cool pack*) dan hindari sinar matahari langsung/tidak langsung
- b) Kadaluarsa setelah 3 tahun pada suhu $+2^{\circ}\text{C}$ s/d 8°C
- c) Vaksin Td rusak terhadap suhu dibawah 0°C G

9) Efek Samping

Pada uji klinis dilaporkan terdapat kasus nyeri pada lokasi suntikan (20%-30%) yang bersifat sementara dan kadang-kadang timbul gejala demam (4,7%).

10) Kontra indikasi

Dosis kedua dan selanjutnya jangan diberikan pada individu yang menderita reaksi berat terhadap dosis sebelumnya.

11) Difisiensi sistem kekebalan.

Individu yang terinfeksi HIV baik simptomatik maupun asimtomatik harus divaksinasi dengan vaksin Td menurut jadwal yang telah ditetapkan.

12) Interaksi Obat

Tidak ada Catatan ACIP (*Advisory community on immunization practices*) telah merekomendasikan pemakaian jerap tetanus dan toxoid difteri untuk wanita hamil. Vaksin Td dapat digunakan sebagai imunisasi dasar untuk

individu mulai usia 7 tahun, yang mengalami kontra indikasi terhadap vaksin DPT. Menurut ACIP diperlukan 2 dosis jerap Td 0,5 ml, dengan pengurangan dosis difteri pada dewasa, dengan minimum interval 4-8 minggu. Pemberian dosis ke 3 direkomendasikan paling sedikit 6 bulan setelah dosis ke 2.

i. Vaksin IPV

1) Diskripsi

Vaksin IPV disajikan dalam bentuk suspensi dalam bentuk injeksi. Vaksin ini diindikasikan untuk pencegahan polio pada bayi, anak-anak dan orang dewasa untuk vaksinasi primer dan sebagai *booster*.

2) Indikasi

Untuk pencegahan poliomyelitis pada bayi dan anak *immunocompromised*, kontak di lingkungan keluarga dan pada individu dimana vaksin polio oral menjadi kontra indikasi.

3) Cara pemberian dan dosis

- a) Sebelum digunakan vaksin harus dikocok terlebih dahulu agar suspensi menjadi homogen.
- b) Disuntikkan secara intra muskular atau subkutan dalam, dengan dosis pemberian 0,5 ml.
- c) Dari usia 2 bulan, 3 suntikan berturut-turut 0,5 ml harus diberikan pada interval dari satu atau dua bulan.
- d) IPV dapat diberikan setelah usia bayi 6, 10, dan 14 bulan sesuai dengan rekomendasi dari WHO.
- e) Bagi orang dewasa yang belum di imunisasi diberikan 2 suntikan berturut-turut dengan interval satu atau dua bulan.
- f) Sebelum vaksin dipergunakan, periksa dahulu label VVM.
- g) Pada anak umur 2 tahun atau dosis ke-4 diberikan satu tahun setelah suntikan ke-3.
- h) Pada orang dewasa dosis ke-3 diberikan 8 s.d. 12 bulan setelah suntikan ke-2.
- i) *Booster* diberikan setiap 5 tahun pada anak dan remaja serta setiap 10 tahun pada orang dewasa.

4) Kontra Indikasi

- a) Kontra indikasi yang umum pada imunisasi : vaksinasi harus ditunda pada mereka yang sedang menderita demam, penyakit akut atau penyakit kronis progresif.
- b) Hipersensitif pada saat pemberian vaksin ini sebelumnya.
- c) Penyakit demam akibat infeksi akut: tunggu sampai sembuh.
- d) Alergi terhadap Streptomycin.
- 5) Efek samping

Reaksi lokal pada tempat penyuntikan: nyeri, kemerahan, indurasi dan bengkak bisa terjadi dalam waktu 48 jam setelah penyuntikan dan bisa bertahan selama satu atau dua hari. Kejadian dan tingkat keparahan dari reaksi lokal tergantung pada tempat dan cara penyuntikan dan juga jumlah dosis yang sebelumnya diterima. Reaksi sistemik demam dengan atau tanpa disertai myalgia, sakit kepala atau limfadenopati LT.

j. Vaksin Polio (*Oral Polio Vaccine* = OPV)

1) Deskripsi

Vaksin Oral Polio hidup adalah Vaksin Polio Trivalent yang terdiri dari suspensi virus poliomyelitis tipe 1,2 dan 3 (strain Sabin) yang sudah dilemahkan, dibuat dalam biakan jaringan ginjal kera dan distabilkan dengan sukrosa. (Vademecum Bio Farma Jan 2012).

2) Indikasi

Untuk pemberian kekebalan aktif terhadap poliomyelitis

3) Kemasan

- a) 1 box vaksin terdiri dari 10 *Vial*
- b) 1 *vial* berisi 10 dosis
- c) Vaksin polio adalah vaksin yang berbentuk cairan
- d) Setiap *vial* vaksin Polio disertai 1 buah penetes (*dropper*) terbuat dari bahan plastik

4) Komposisi

Setiap dosis (2 tetes 0.1 ml) mengandung virus polio tidak kurang dari :

- a) Tipe 1: $10^{6.0} CCID_{50}$
- b) Tipe 2: $10^{5.0} CCID_{50}$

- c) Tipe $3:10^{5.5}CCID_{50}$
- 5) Cara pemberian dan dosis
- a) Sebelum digunakan pipet penetes harus dipasangkan pada *vial* vaksin.
 - b) Diberikan secara oral (melalui mulut), 1 dosis adalah 2 (dua) tetes sebanyak 4 dosis pemberian, dengan interval setiap dosis minimal 4 minggu.
 - c) Setiap membuka vial baru harus menggunakan pentes (*dropper*) yang baru
 - d) Di unit pelayanan statis, vaksin polio yang telah dibuka hanya boleh digunakan selama 2 minggu dengan ketentuan:
 - (1) Vaksin belum kadaluarsa
 - (2) Vaksin disimpan dalam suhu $+2^{\circ}C$ s/d $8^{\circ}C$
 - (3) Tidak pernah terendam air
 - (4) Sterilitasnya terjaga
 - (5) VVM masih dalam kondisi A atau B
 - (6) Sedangkan di posyandu vaksin yang sudah terbuka tidak boleh digunakan lagi untuk hari berikutnya.
- 6) Penyimpanan dan Kadaluarsa
- a) Penyimpanan di provinsi/kabupaten, vaksin disimpan pada suhu $-15^{\circ}C$ s/d- $25^{\circ}C$ Sedangkan di puskesmas disimpan pada suhu $+2^{\circ}C$ s/d $8^{\circ}C$. Pendistribusian dalam keadaan dingin menggunakan kotak dingin beku (*cold pack*) dan hindari sinar matahari langsung/tidak langsung
 - b) Vaksin polio tidak rusak pada pembekuan
 - c) Kadaluarsa 6 bulan bila disimpan pada suhu $+2^{\circ}C$ s/d $8^{\circ}C$ dan 2 tahun bila disimpan pada suhu $-15^{\circ}C$ s/d- $25^{\circ}C$
- 7) Efek Samping
- Pada umumnya tidak terdapat efek samping. Efek samping berupa paralisis yang disebabkan oleh vaksin sangat jarang terjadi (kurang dari 0,017 1.000.000; Bull WHO 66: 1988)
- 8) Kontra indikasi
- Pada individu yang menderita "*immune deficiency*". Tidak ada efek yang berbahaya yang timbul akibat pemberian polio pada anak yang sedang sakit. Namun jika ada keraguan, misalnya sedang menderita diare, maka dosis

ulangan dapat diberikan setelah sembuh. Bagi individu yang terinfeksi HIV (*Human Immunodeficiency Virus*) baik yang tanpa gejala maupun dengan gejala, imunisasi polio harus berdasarkan standar jadwal tertentu.

k. Vaksin Campak

1) Diskripsi

Vaksin campak merupakan vaksin virus hidup yang dilemahkan: Setiap dosis (0,5ml) mengandung tidak kurang dari 1000 *infective* unit virus strain CAM 70 dan tidak lebih dari 100 mcg residu kanamycin dan 30 mcg residu erythromycin. Vaksin ini berbentuk vaksin beku kering yang harus dilarutkan dengan aquabidest steril (Vademecum Bio Farma Jan 2012).

2) Indikasi

Untuk pemberian kekebalan aktif terhadap penyakit campak.

3) Kemasan

- a) 1 box vaksin terdiri dari 10 *vial*
- b) 1 *vial* berisi 10 dosis
- c) 1 box pelarut berisi 10 ampul @ 5ml
- d) Vaksin ini berbentuk beku kering

4) Komposisi

Tiap dosis vaksin yang sudah dilarutkan mengandung:

Virus campak ≥ 1.000 $CCID_{50}$

Kanamycin sulfat ≤ 100 mcg

Erythromycin ≤ 30 mcg

5) Cara Pemberian dan Dosis

- a) Sebelum disuntikkan vaksin campak terlebih dahulu harus dilarutkan dengan pelarut steril yang telah tersedia yang berisi 5ml cairan pelarut aquabidest
- b) Dosis pemberian 0,5 ml disuntikkan secara subkutan pada lengan kiri atas, pada usia 9-11 bulan. Dan lanjutan (*booster*) pada usia 24 bulan dan 6-7 tahun (kelas 1 SD).
- c) Vaksin campak yang sudah dilarutkan hanya boleh digunakan maksimum 6 jam.

- 6) Penyimpanan dan Kadaluarsa
- Penyimpanan vaksin pada suhu $+2^{\circ}\text{C}$ s/d 8°C . Pengangkutan dalam keadaan dingin menggunakan kotak dingin beku (*cold pack*) dan hindari sinar matahari langsung /tidak langsung.
 - Pembekuan tidak merusak vaksin campak
 - Kadaluarsa setelah 2 tahun dalam penyimpanan yang benar.
 - Pelarut sebaiknya disimpan pada suhu kamar, meskipun tidak rusak bila disimpan di lemari es, pelarut tidak boleh beku jadi jangan disimpan dalam *freezer*.
- 7) Efek Samping
- Hingga 15% pasien dapat mengalami demam ringan dan kemerahan selama 3 hari yang dapat terjadi 8-12 hari setelah vaksinasi.
- 8) Kontra indikasi
- Individu yang mengidap penyakit *immune deficiency* atau individu yang diduga menderita gangguan respon imun karena leukemia, lymphoma.

6. Klasifikasi vaksin

Tabel 2.1 Klasifikasi Vaksin

	<i>Live Attenuated</i> (Hidup Dilemahkan)	<i>Inactivated</i> (Tidak aktif)
	<ul style="list-style-type: none"> • Derivat dari virus atau bakteri liar (<i>wild</i>) yang dilemahkan. • Tidak boleh diberikan kepada orang yang defiesni imun. • Sangat stabil dan dapat rusak oleh suhu tinggi dan cahaya. 	<ul style="list-style-type: none"> • Dari organisme yang diambil, dihasilkan dari menumbuhkan bakteri atau virus pada media kultur, kemudian diinaktifkan. Biasanya, hanya sebagian (fraksional). • Selalu memerlukan dosis ulang.

VIRUS	Campak, mumps, rubella, polio, <i>yellow fever</i> , dan cacar air	<ul style="list-style-type: none"> • Virus inaktif utuh : influenza, polio, rabies hepatitis A. • Virus inaktif fraksional : sub-unit (hepatitis B, influenza, acellular pertussis, typhoid injeksi), toxoid (DT botulinum), polisakarida murni (pneumococcal, meningococcal, Hib), dan polisakarida konjugasi (Hib dan pneumococcal).
BAKTERI	BCG dan tifoid oral	<ul style="list-style-type: none"> • Bakteri inaktif utuh (pertussis, typhoid, cholera, pes)

Sumber : Kemenkes RI tahun 2014 Tentang Buku Ajar Imunisasi

7. Masa Simpan Vaksin

Tabel 2.2 Menggambarkan Hubungan Antara Suhu Penyimpanan Dengan Umur Vaksin

Masa Simpan Vaksin		
BCG	+2°C S/D +8°C	1 tahun
	-15°C S/D -25°C	1 tahun
DPT-HB-Hib	+2°C S/D +8°C	2 tahun
HEPATITIS B	+2°C S/D +8°C	26 tahun
TT	+2°C S/D +8°C	2 tahun
Td	+2°C S/D +8°C	3 tahun
DT	+2°C S/D +8°C	2 tahun
POLIO	+2°C S/D +8°C	6 bulan
	-15°C S/D -25°C	2 tahun
CAMPAK	+2°C S/D +8°C	2 tahun

	-15°C S/D -25°C	2tahun
DPT-HB	+2°C S/D +8°C	2 tahun
Pelarut BCG	Suhu kamar	5 tahun
Pelarut CAMPAK	Suhu kamar	5 tahun

(Ref: Vademecum Bio Farma Jan 2013)

Catatan :

Pelarut dapat juga disimpan pada suhu +2°C S/D +8°C, namun untuk menghemat kapasitas penyimpanan vaksin sebaiknya disimpan pada suhu kamar.

8. Kerusakan Vaksin Terhadap Suhu

Berdasarkan Pedoman Pengelolaan *Cold Chain* Petugas Imunisasi Kemenkes RI tahun 2013 halaman 22, suhu tempat penyimpanan yang tidak tepat akan mempengaruhi umur vaksin. Hal ini dapat dilihat dari keterangan seperti pada tabel dibawah ini:

a. Vaksin sensitif beku

Suhu terlalu dingin:

Tabel 2.3 Suhu terlalu dingin

Suhu terlalu dingin		
Hepatitis B IPV DPT- HB-Hib	-0,5°C	Max ½ Jam
DT, TT, Td	-5°C s/d -10°C	Max 1,5-2 jam

Suhu terlalu panas:

Tabel 2.4 Suhu terlalu panas

Suhu terlalu panas		
DPT-HB, DT, DPT-HB- Hib,Td,IPV	Beberapa °C diatas suhu udara luar (<i>ambient temperature</i> <34°C)	14 hari
Hepatitis B & TT	Beberapa °C diatas suhu udara luar (<i>ambient temperature</i> <34°C)	30 hari

b. Vaksin sensitif panas:

Tabel 2.5 Vaksin sensitif panas

Polio	Beberapa °C diatas suhu udara luar (<i>ambient temperature</i> <34°C)	2 hari
Campak & BCG	Beberapa °C diatas suhu udara luar (<i>ambient temperature</i> <34°C)	7 hari

Sumber :*Thermostability of Vaccines*,WHO,1998

Semua vaksin akan rusak bila terkena sinar matahari langsung

Catatan penting:

- Paparan panas secara kumulatif akan mengurangi umur dan potensi semua jenis vaksin. Untuk memantau hal tersebut dipergunakan alat pemantau suhu panas VVM (*Vaccine Vial Monitor*) yang ditempelkan pada semua kemasan vaksin kecuali BCG.
- Vaksin DPY-HB-Hib, TT, DT,Td, HB, DPT-HB dan IPV akan rusak bila terpapar suhu beku. Masing-masing vaksin tersebut memiliki titik beku tersendiri, yaitu vaksin Hepatitis B beku pada suhu -0,5°C.
- Vaksin yang tidak rusak oleh paparan suhu beku adalah polio, campak dan BCG.
- Untuk memantau suhu beku dapat dilakukan dengan menggunakan *Freezer Watch* atau *Freeze-tag* .
- Di tingkat puskesmas semua Vaksin di simpan dalam suhu +2°C s/d 8°C.

B. Pengelolaan Vaksin

Berdasarkan Pedoman Pengelolaan *Cold Chain* Petugas Imunisasi Kemenkes RI tahun 2013 halaman 47, Agar vaksin tetap mempunyai potensi yang baik sewaktu diberikan kepada sasaran maka vaksin harus disimpan pada suhu tertentu dengan lama penyimpanan yang telah ditentukan di masing-masing tingkatan administrasi.

Tabel 2.6 Suhu dan Lama Penyimpanan Vaksin

Jenis Vaksin	Pusat/BioFarma	Provinsi	Kab/Kota	PKM/Pustu	BDD/Unit Pelayanan
	MASA PENYIMPANAN VAKSIN				
	6bulan	2bln + 1 bln CAD	1bln + 1 bln CAD	1 bln+1 mgg CAD	1 bln+ 1 mgg CAD
POLIO	FREEZER SUHU -25 C s.d -15 C				SUHU RUANGAN
DPT-HB-Hib	LEMARI ES : SUHU 2°C s/d 8°C				
DT					
Td					
TT BCG,					
Campak,					
Polio					
IPV					
Hepatitis B,					
DPT-HB					
HB. <i>Uniject</i>					

Catatan :

- Vaksin HB *Uniject* (ADS PID) di BDD disimpan pada suhu ruangan ataupun dibawa saat kunjungan rumah tanpa rantai vaksin. Kelayakan pemakaian vaksin diukur dengan melihat status VVM.
- Pelarut vaksin BCG dan campak jangan disimpan dalam lemari es/ *freezer*. Simpanlah ditempat yang sejuk atau suhu kamar, namun sebelum digunakan
- Pelarut didinginkan pada suhu +2°C s.d +8°C minimal 12 jam.

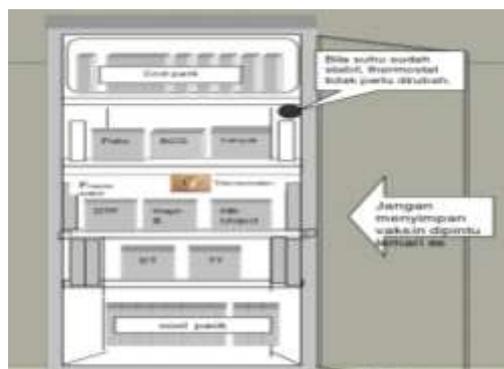
1. Penyimpanan vaksin

Penyimpanan vaksin di tingkat Puskesmas/Pustu/Pelayanan swasta:

a. Penempatan lemari es

- 1) Jarak minimal antara lemari es dengan dinding belakang adalah \pm 10-15 cm atau sampai pintu lemari es dapat dibuka.

- 2) Jarak minimal antara lemari es lainnya adalah ± 15 cm.
- 3) Lemari es tidak terkena sinar matahari langsung.
- 4) Ruang mempunyai sirkulasi udara yang cukup (dapat menggunakan *exhaust fan*).
- 5) Setiap unit lemari es/*freezer* menggunakan hanya 1 stop kontak listrik
 - a. Penempatan vaksin di lemari es
 - 1) Suhu dalam antara $+2^{\circ}\text{C}$ s.d $+8^{\circ}\text{C}$
 - 2) Semua vaksin disimpan pada suhu $+2^{\circ}\text{C}$ s.d $+8^{\circ}\text{C}$
 - 3) Bagian bawah lemari es diletakkan *cool pack* sebagai penahan dingin dan kesetabilan suhu
 - 4) Tata letak dus vaksin mempunyai jarak minimal 1-2 cm atau satu jari tangan.
 - 5) Vaksin HS (BCG,Campak, Polio) diletakkan dekat evaporator.
 - 6) Vaksin FS (DPT-HB-Hib, DPT-HB, TT, DT, Hept. B, Td dan IPV) letakkan berjauhan dengan evaporator
 - b. Alat pemantau suhu
 - 1) Setiap lemari es dipantau dengan 1 buah *thermometer Dial* atau *Muller*
 - 2) Sebuah *Frigde Tag* atau *freeze tag* atau *log tag*
 - 3) Sebuah buku grafik pencatatan suhu
 - 4) Bila suhu sudah stabil *vaccine carrier/thermostat* jangan dirubah-rubah
 - 5) Beri selotip pada *thermostat*
 - c. Susunan vaksin lemari es buka depan (*front opening*)



Sumber : slideshare.net

Gambar 2.1 lemari es buka depan (*front opening*)

Rak I digunakan untuk menyimpan vaksin Polio, Campak, dan BCG

Rak II untuk menyimpan vaksin DPT-HB-Hib, DPT-HB, *Uniject* HB, IPV

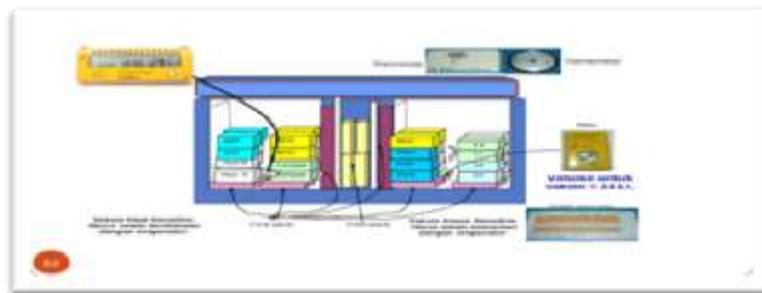
Rak III untuk menyimpan DT, TT, Td

Sedangkan fungsi *cold pack* tersebut sama dengan botol-botol air yang diletakkan pada bagian bawah dari lemari es yaitu berfungsi sebagai penahan suhu ketika terjadi kerusakan pada lemari es dan agar suhu tetap stabil.

Sebagai pengontrol suhu diletakkan sebuah *thermometer* pada rak kedua, lalu *Frigde Tag/Freeze* tag pada rak ketiga dan kartu vaksin Rantai vaksin Monitor pada setiap rak bersama dengan vaksin.

Lakukan pencatatan suhu dua kali dalam sehari, pada grafik suhu.

b. Susunan vaksin dalam lemari es buka atas (RCW 50 EK)



Sumber : panduan.site/lemari-es-vaksin.html
Gambar 2.2 lemari es buka atas (RCW 50 EK).

Keterangan gambar:

Lemari es ini dapat menggunakan dua sumber daya, yaitu:

- 1) Dapat digunakan dengan listrik 110 volt/220 volt atau tenaga surya, baterai 12 volt DC
- 2) Dapat dengan minyak tanah atau gas LPG

Cool pack kecil diletakkan dekat evaporator, *cool pack* ini berguna untuk membawa vaksin dengan *vaccine carrier* putih ke pelayanan imunisasi di lapangan/posyandu namun tidak dalam keadaan beku.

Cool pack biasa (besar) disimpan di dalam lemari es, yang disusun sedemikian rupa. Saat pertama kali menggunakan *cool pack* yang diletakkan

di dalam lemari es, sebelum suhunya stabil jangan digunakan untuk menyimpan vaksin.

1) Lemari Es RCW 42 EK Tingkat Puskesmas



Sumber : slideplayer.info.com

Gambar 2.3 Lemari Es RCW 42 EK Tingkat Puskesmas.

Cara menyusun vaksin:

- 1) Letakkan vaksin Polio, Campak, BCG berdekatan dengan evaporator.
- 2) Berilah jarak antara dus vaksin yang satu dengan dus vaksin yang lainnya agar ada sirkulasi udara.
- 3) Susunlah vaksin FS (DPT-HB-Hib, TT, DT, Hep.B, DPT-HB, Td dan IPV) letakkan berjauhan dengan evaporator atau berdekatan dengan dinding depan lemari es.

Cara meletakkan alat kontrol suhu:

- a) Letakkan kartu vaksin rantai vaksin monitor ditengah vaksin
- b) Letakkan *thermometer* sebagai pengontrol suhu, walaupun *thermometer* sudah ada setiap lemari es ini.
- c) Juga sebuah *freeze tag* yang diletakkan bersama vaksin yang sensitif beku. Lakukanlah pencatatan suhu seperti biasanya dua kali dalam sehari pagi dan sore.

Berdasarkan Pedoman Pengelolaan *cold chain* petugas imunisasi Kemenkes RI 2013 hal 47, vaksin harus disimpan pada suhu tertentu dengan lama penyimpanan yang telah ditentukan di masing-masing tingkatan administrasi.

Sarana yang harus disediakan dalam penyimpanan vaksin:

- a. Lemari es / *Vaccine Refrigerator*
- b. *Freezer*
- c. *Cold box*
- d. *Cold pack/cool pack*
- e. VVM (*Vaccine Vial Monitors*)
- f. *Freeze tag*
- g. *Vaccine carrier*
- h. Generator

Menurut Permenkes RI Nomor 12 tahun 2017 halaman 61, Vaksin merupakan bahan biologis yang mudah rusak sehingga harus disimpan pada suhu tertentu (pada suhu 2 s/d 8 °C untuk vaksin sensitif beku atau pada suhu -15 s/d -25 °C untuk vaksin yang sensitif panas).

Sesuai dengan tingkatan administrasi, maka sarana *cold chain* yang dibutuhkan adalah:

Provinsi : *coldroom, freeze room, vaccine refrigerator* dan *freezer*.

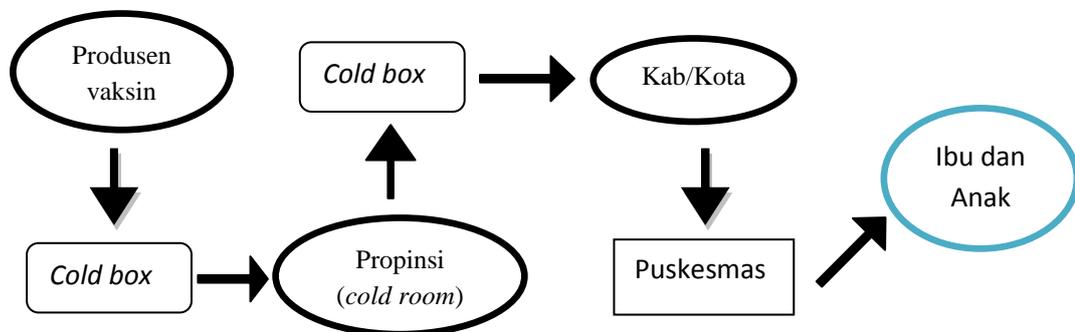
Kabupaten/kota : *coldroom, vaccine refrigerator* dan *freezer*

Puskesmas : *Vaccine refrigerator*

Berdasarkan pedoman pengelolaan *cold chain* petugas imunisasi Kemenkes RI tahun 2013, untuk penyimpanan vaksin dibutuhkan Peralatan rantai vaksin, yaitu seluruh peralatan yang digunakan dalam pengelolaan vaksin sesuai dengan prosedur untuk menjaga vaksin pada suhu yang telah ditetapkan. Prosedur pengelolaan adalah peralatan digunakan sejak vaksin diproduksi di pabrik pembuat vaksin sampai dengan pemberian vaksinasi pada sasaran ibu dan anak. Fungsi peralatan rantai vaksin adalah untuk menyimpan/membawa vaksin pada suhu yang ditetapkan sehingga potensi vaksin dapat terjamin sampai masa kadaluwarsanya.

Peralatan rantai vaksin berbeda pada setiap tingkatan administratif sesuai dengan fungsi kapasitas vaksin yang dikelola. Skema berikut ini

menggambarkan jenis dan fungsi peralatan mulai dari pabrik sampai kepada sasaran.



Sumber : Kemenkes RI Tahun 2013 tentang Pedoman Pengelolaan *Cold Chain* Petugas Imunisasi

Gambar 2.4 Skema Rantai Vaksin Program Imunisasi.

2. Jenis peralatan rantai vaksin

Peralatan rantai vaksin adalah seluruh peralatan yang digunakan dalam pengelolaan vaksin sesuai dengan prosedur untuk menjaga vaksin pada suhu yang telah ditetapkan. Sarana rantai vaksin atau *cold chain* dibuat secara khusus untuk menjaga potensi vaksin dan setiap jenis sarana *cold chain* mempunyai kelebihan dan kekurangan masing-masing.

a. *Vaccine Refrigerator* dan *Freezer*

Vaccine Refrigerator adalah tempat menyimpan vaksin BCG, Td, DT, Hepatitis B, Campak, IPV dan DPT-HB-Hib, pada suhu yang ditentukan $+2^{\circ}\text{C}$ s.d. $+8^{\circ}\text{C}$ dapat juga difungsikan untuk membuat kotak dingin cair (*cool pack*). *Freezer* adalah untuk menyimpan vaksin polio pada suhu yang ditentukan antara -15°C s/d -25°C atau membuat kotak es beku (*cold pack*).

Vaccine Refrigerator dan *freezer* harus terstandarisasi Standar Nasional Indonesia (SNI) dan *Product Information Sheet (PIS)/ Performance Quality and Safety (PQS)* dari WHO.

Sistem Pendinginan:

1) Sistem Kompresi

Pada sistem pendinginan kompresi, *vaccine refrigerator/freezer* menggunakan kompresor sebagai jantung utama untuk mengalirkan *refrigerant* (zat pendingin) ke ruang pendingin melalui evaporator. Kompresor ini digerakkan oleh listrik AC 110 volt /220volt/380 volt atau DC 12 volt/24 volt. Bahan pendingin yang digunakan pada sistem ini adalah *refrigerant* tipe R-12 atau R-134a.

2) Sistem absorpsi

Pada sistem pendingin absorpsi, *Vaccine Refrigerator/freezer* menggunakan pemanas listrik (heater dengan tegangan 110 volt AC/220 volt AC/12 Volt DC) atau menggunakan nyala api minyak tanah atau menggunakan nyala api dari gas LPG (*Propane/Butane*). Panas ini diperlukan untuk menguapkan bahan pendingin berupa amoniak (NH₃) agar dapat berfungsi sebagai pendingin di evaporator.

Perbedaan antara sistem kompresi dan absorpsi berdasarkan penggunaan di lapangan dapat digambarkan seperti di bawah ini:

Tabel 2.7 Perbandingan Sistem Kompresi dan Sistem Absorpsi

Sistem Kompresi	Sistem Absorpsi
a. Lebih cepat dingin	a. Pendinginan lebih lambat
b. Menggunakan kompresor sebagai mekanik yang dapat menimbulkan aus	b. Tidak menggunakan mekanik sehingga tidak ada bagian yang bergerak sehingga tidak ada aus
c. Hanya dengan listrik AC/DC	c. Dapat dengan listrik AC/DC atau nyala api minyak tanah/gas
d. Bila terjadi kebocoran pada sistem mudah diperbaiki	d. Bila terjadi kebocoran pada sistem tidak dapat diperbaiki

Pemilihan sistem kompresi atau sistem absorpsi tergantung dari ketersediaan listrik.

Bagian yang sangat penting dari *vaccine refrigerator/freezer* adalah *thermostat*. *Thermostat* berfungsi untuk mengatur suhu bagian dalam pada *vaccine refrigerator/freezer*. *Thermostat* banyak sekali tipe dan modelnya, namun hanya 2 (dua) sistem cara kerjanya. Bentuk pintu *vaccine refrigerator/freezer*:

1) Bentuk buka dari depan (*front opening*)

Vaccine Refrigerator/freezer dengan bentuk pintu buka dari depan banyak digunakan dalam rumah tangga atau pertokoan, seperti: untuk menyimpan makanan minuman, buah-buahan yang sifat penyimpanannya sangat terbatas. Bentuk ini tidak dianjurkan untuk penyimpanan vaksin.



Sumber : pictame.com

Gambar 2.5 *Freezer* buka dari depan.

2) Bentuk buka keatas (*top opening*)

Bentuk buka keatas pada umumnya adalah *freezer* yang biasanya digunakan untuk menyimpan bahan makanan, *ice cream*, daging serta *Vaccine Refrigerator* untuk penyimpanan vaksin. Salah satu bentuk *Vaccine Refrigerator top opening* adalah ILR (*Ice Lined Refrigerator*) yaitu: lemari es buka atas yang dimodifikasi khusus menjadi *Vaccine Refrigerator* dengan suhu bagian dalam $+2^{\circ}\text{C}$ s/d $+8^{\circ}\text{C}$, hal ini dilakukan untuk memenuhi kebutuhan akan volume penyimpanan vaksin pada *Vaccine Refrigerator*. Modifikasi dilakukan dengan meletakkan kotak dingin cair (*cool pack*) pada sekeliling bagian dalam *freezer* sebagai penahan dingin dan diberi pembatas berupa aluminium atau multiplex atau *acrylikplastic*.



Sumber : dspace.uui.ac.id

Gambar 2.6 Freezer buka keatas.

Tabel 2.8 Kelebihan dan Kekurangan *Vaccine Refrigerator* berdasarkan letak pintu

Bentuk buka dari depan	Bentuk buka dari atas
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Suhu tidakstabil 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Suhu lebihstabil
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pada saat pintu <i>vaccine refrigerator</i> dibuka ke depan maka suhu dingin dari atas akan turun ke bawah dan keluar 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pada saat pintu <i>vaccine refrigerator</i> dibuka ke atas maka suhu dingin dari atas akan turun ke bawah dan tertampung
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bila listrik padam relatiftidak dapat bertahanlama 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bila listrik padam relatif suhu dapat bertahanlama
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Jumlah vaksin yang dapat ditampungsedikit 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Jumlah vaksin yang dapat ditampung lebihbanyak
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Susunan vaksin menjadi mudah dan vaksin terlihat jelas darisamping 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Penyusunan vaksin agak sulit karena vaksin tertumpuk dan tidak jelas dilihat dariatas

b. *Cold box*

Berdasarkan Lampiran Permenkes RI Nomor 12 Tahun 2017 Halaman 77, *Cold box* adalah suatu alat untuk menyimpan sementara dan membawa vaksin. Pada umumnya memiliki volume kotor 40 liter dan 70 liter. Kotak dingin (*cold box*) ada 2 macam yaitu terbuat dari plastik dengan insulasipoliuretan dan terbuat dari kardus dengan insulasipoliuretan



Sumber : procurement.ifrc.org.com

Gambar 2.7 *Cold box.*

Cold box di tingkat puskesmas digunakan apabila dalam keadaan darurat seperti listrik padam untuk waktu cukup lama, atau lemari es sedang mengalami kerusakan yang bila diperbaiki memakan waktu lama.

c. *Vaccine carrier*

Berdasarkan Lampiran Permenkes RI Nomor 12 Tahun 2017 Halaman 77, *Vaccine carrier* adalah alat untuk mengirim/membawa vaksin dari puskesmas ke posyandu atau tempat pelayanan Imunisasi lainnya yang dapat mempertahankan suhu $+2^{\circ}\text{C}$ s/d $+8^{\circ}\text{C}$.



Sumber : zeroappliances.co.za

Gambar 2.8 *Vaccine carrier.*

d. *Cold pack*

Berdasarkan Lampiran Permenkes RI Nomor 12 Tahun 2017 Halaman 78, Kotak dingin beku (*cold pack*) adalah wadah plastik berbentuk segi empat yang diisi dengan air yang dibekukan dalam *freezer* dengan suhu -15°C s/d -25°C selama minimal 24jam.

Berdasarkan Buku Ajar Imunisasi halaman 49, *cold pack* digunakan untuk mempertahankan suhu untuk pengiriman vaksin. Kemudian dapat berfungsi sebagai stabilisator suhu apabila diletakkan dalam lemari es.



Sumber : bribartt.co.uk

Gambar 2.9 *Cold pack.*

e. *Cool pack*

Berdasarkan Lampiran Permenkes RI Nomor 12 Tahun 2017 Halaman 78, Kotak dingin cair (*cool pack*) adalah wadah plastik berbentuk segi empat yang diisi dengan air kemudian didinginkan dalam *Vaccine Refrigerator* dengan suhu -3°C s.d $+2^{\circ}\text{C}$ selama minimal 12 jam (dekatevaporator).



Sumber : amazon.co.uk

Gambar 2.10 *Cool pack.*

f. *VVM (Vaccine Vial Monitor)*

Vaccine vial monitor diperlukan untuk menilai apakah vaksin sudah terpapar suhu di atas 8°C dalam waktu lama, dengan membandingkan warna kotak segi empat dengan warna lingkaran di sekitarnya. Jika warna kotak segi empat lebih muda daripada lingkaran dan sekitarnya (disebut kondisi VVM A atau B) maka vaksin harus segera dipergunakan. (Ranuh Gde. N.IG, Dkk,2017:194-195)



Sumber : Lampiran Permenkes RI Nomor 12 Tahun 2017 halaman 70

Gambar 2 .11 Indikator VVM Pada vaksin.

Apabila warna kotak segi empat sama atau lebih gelap daripada lingkaran dan sekitarnya (disebut kondisi VVM C atau D) maka vaksin sudah terpapar suhu diatas 8°C dalam waktu lama, tidak boleh diberikan pada pasien, karena potensi vaksin sudah menurun dan dapat menimbulkan KIPI.

g. *freeze tag*

Berdasarkan Pengelolaan *Cold Chain* Petugas Imunisasi, *freeze tag* memiliki fungsi dan penggunaan sama dengan *freeze watch*. *Freeze tag* digerakkan dengan baterai 1,5 volt yang dapat bertahan selama 3 tahun.

freeze tag adalah alat untuk mengetahui apakah vaksin pernah terpapar suhu di bawah 0°C . bila dalam *freeze tag* ada tanda silang (X), berarti vaksin pernah terpapar suhu di bawah 0°C yang dapat merusak vaksin mati (inaktif). Vaksin-vaksin tersebut tidak boleh diberikan kepada bayi/anak.(Ranuh Gde. N.IG, Dkk,2017:195)



Sumber : technet-21.org.com

Gambar 2.12 Freeze tag.

h. Generator

Generator listrik adalah sebuah alat yang memproduksi energi listrik dari sumber energi mekanik, biasanya dengan menggunakan induksi elektromagnetik. Proses ini dikenal sebagai pembangkit listrik. Generator listrik digunakan pada saat listrik padam di puskesmas, sebagai salah satu penunjang penjaga kualitas vaksin.



Sumber : popularmechanics.com

Gambar 2.13 Generator.

c. Pemeliharaan Sarana Peralatan *Cold Chain*

Berdasarkan lampiran Permenkes Nomor 12 Tahun 2017 halaman 78, untuk mempertahankan kualitas vaksin tetap tinggi perlu dilakukan pemeliharaan sarana peralatan *cold chain* sebagai berikut:

1. Pemeliharaan Harian
 - a. Melakukan pengecekan suhu dengan menggunakan *thermometer* atau alat pemantau suhu digital setiap pagi dan sore, termasuk hari libur.

- b. Memeriksa apakah terjadi bunga es dan memeriksa ketebalan bunga es. Apabila bunga es lebih dari 0,5 cm lakukan *defrosting* (pencairan bungaes).
- c. Memeriksa apakah terdapat cairan pada dasar lemari es. Apabila terdapat cairan harus segera dibersihkan atau dibuang
- d. Melakukan pencatatan langsung setelah pengecekan suhu pada *thermometer* atau pemantau suhu di kartu pencatatan suhu setiap pagi dan sore.

2. Pemeliharaan Mingguan

- a. Memeriksa steker jangan sampai kendur, bila kendur gunakan obeng untuk mengencangkan baut.
- b. Melakukan pengamatan terhadap tanda-tanda steker hangus dengan melihat perubahan warna pada steker, jika itu terjadi gantilah steker dengan yang baru.
- c. Agar tidak terjadi *konsteling* saat membersihkan badan *vaccine refrigerator*, lepaskan steker dari stop kontak.
- d. Lap basah, kuas yang lembut/spon busa dan sabun dipergunakan untuk membersihkan badan *vaccine refrigerator*.
- e. Keringkan kembali badan *vaccine refrigerator* dengan lap kering.
- f. Selama membersihkan badan *vaccine refrigerator*, jangan membuka pintu *vaccine refrigerator* agar suhu tetap terjaga 2°C s.d. 8°
- g. Setelah selesai membersihkan badan *vaccine refrigerator* colok kembali steker.
- h. Mencatat kegiatan pemeliharaan mingguan pada kartu pemeliharaan *vaccine refrigerator*.
- i. Setelah selesai membersihkan badan *vaccine refrigerator* colok kembali steker.
- j. Mencatat kegiatan pemeliharaan mingguan pada kartu pemeliharaan *vaccine refrigerator*.

3. Pemeliharaan Bulanan

- a. Sehari sebelum melakukan pemeliharaan bulanan, kondisikan *cool pack* (kotak dingin cair), *vaccine carrier* atau *cold box* dan pindahkan vaksin ke dalamnya.

- b. Agar tidak terjadi *konsteling* saat melakukan pencairan bunga es (*defrosting*), lepaskan steker dari stop kontak.
 - c. Membersihkan kondensor pada *vaccine refrigerator* model terbuka menggunakan sikat lembut atau tekanan udara. Pada model tertutup hal ini tidak perlu dilakukan.
 - d. Memeriksa kerapatan pintu dengan menggunakan selembar kertas, bila kertas sulit ditarik berarti karet pintu masih baik, sebaliknya bila kertas mudah ditarik berarti karet sudah sudah mengeras atau kaku. Olesi karet pintu dengan bedak atau minyak goreng agar kembalilentur.
 - e. Memeriksa steker jangan sampai kendur, bila kendur gunakan obeng untuk mengencangkan baut.
 - f. Selama membersihkan badan *vaccine refrigerator*, jangan membuka pintu *vaccine refrigerator* agar suhu tetap terjaga 2°C s.d. 8°C .
 - g. Setelah selesai membersihkan badan *vaccine refrigerator* colok kembali steker.
 - h. Mencatat kegiatan pemeliharaan bulanan pada kartu pemeliharaan *vaccine refrigerator*.
 - i. Untuk *vaccine refrigerator* dengan sumber tenaga surya, dilakukan pembersihan panel surya dan penghalang sinar apabila berdekatan dengan pepohonan.
 - j. Untuk *vaccine refrigerator* dengan sumber tenaga surya dan aki/accu, lakukan pemeriksaan kondisi air aki.
4. Pencairan bunga es (*defrosting*)
 - a. Pencairan bunga es dilakukan minimal 1 bulan sekali atau ketika bunga es mencapai ketebalan 0,5cm.
 - b. Sehari sebelum pencairan bunga es, kondisikan *cool pack* (kotak dingin cair), *vaccine carrier* atau *cold box*
 - c. Memindahkan vaksin ke dalam *vaccine carrier* atau *cold box* yang telah berisi *cool pack* (kotak dingin cair).
 - d. Mencabut steker saat ingin melakukan pencairan bunga es.
 - e. Melakukan pencairan bunga es dapat dilakukan dengan cara membiarkan

hingga mencair atau menyiram dengan airhangat.

- f. Pergunakan lap kering untuk mengeringkan bagian dalam *Vaccine Refrigerator* termasuk evaporator saat bunga es mencair.
- g. Memasang kembali steker dan jangan merubah *thermostat* hingga suhu *Vaccine Refrigerator* kembali stabil (2°C s.d. 8°C).
- h. Menyusun kembali vaksin dari dalam *vaccine carrier* atau *cold box* kedalam *Vaccine Refrigerator* sesuai dengan ketentuan setelah suhu lemari es telah mencapai 2°C s.d. 8°C .
- i. Mencatat kegiatan pemeliharaan bulanan pada kartu pemeliharaan *Vaccine Refrigerator*.
- j. Pencairan bunga es (*defrosting*).

d. Kualitas Vaksin

Menurut Lampiran Permenkes Nomor 12 Tahun 2017 halaman 84, Seluruh Vaksin yang akan digunakan dalam pelayanan Imunisasi harus sudah memenuhi standar WHO serta memiliki *Certificate of Release* (CoR) yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. Beberapa hal yang harus diperhatikan dalam menentukan kualitas dan keamanan vaksin adalah:

- 1) Vaksin belum kadaluwarsa

Secara umum vaksin dapat digunakan sampai dengan akhir bulan masa kadaluwarsa vaksin.
- 2) Vaksin sensitif beku belum pernah mengalami pembekuan

Apabila terdapat kecurigaan vaksin sensitif beku pernah mengalami pembekuan, maka harus dilakukan uji kocok (*shake test*) terhadap vaksin tersebut. Sebagai pembanding digunakan jenis dan nomor batch vaksin yang sama
- 3) Vaksin belum terpapar suhu panas yang berlebihan.

Dalam setiap kemasan vaksin telah dilengkapi dengan alat pemantau paparan suhu panas yang disebut *Vaccine Vial Monitor* (VVM).
- 4) Vaksin belum melampaui batas waktu ketentuan pemakaian vaksin yang telah dibuka.

Vaksin yang telah dipakai pada tempat pelayanan statis bisa digunakan

lagi pada pelayanan berikutnya, sedangkan sisa pelayanan dinamis harus dibuang.

Apabila pengelolaan vaksin dan rantai vaksin tidak baik, maka vaksin tidak mampu merangsang respon tubuh secara optimal bahkan dapat menimbulkan kejadian ikutan pasca imunisasi yang tidak diharapkan. Untuk mempertahankan kualitas vaksin maka penyimpanan dan transportasi vaksin harus memenuhi syarat rantai vaksin yang baik, antara lain disimpan di dalam lemari pendingin dalam suhu 2-8°C, transportasi vaksin di dalam kotak dingin atau termos yang tertutup rapat dengan suhu 2-8°C, tidak terendam air, terlindung dari sinar matahari langsung, belum melewati tanggal kadaluwarsa, indikator suhu berupa VVM (*Vaccine Vial Monitor*) menunjukkan belum pernah terpapar suhu di atas 8°C dalam waktu lama atau *freeze watch/tag* menunjukkan belum pernah terpapar suhu di bawah suhu 2°C atau di atas suhu 8°C dalam waktu cukup lama. (Ranuh Gde N. IG, Dkk, 2017:194)

e. Penanganan Vaksin Bila Listrik Padam

Berdasarkan pedoman pengelolaan *cold chain* petugas imunisasi Kemenkes RI tahun 2013 halaman 75, penanganan vaksin bila listrik padam di tingkat puskesmas dan pustu yaitu:

- 1) Menggunakan lemari es kompresi dengan listrik 24 jam
 - a. Periksa suhu pada *thermometer* di lemari es, pastikan masih berada pada +2°C s/d +8°C.
 - b. Upayakan jangan membuka lemari es selama listrik padam.
 - c. Lemari es yang berisi *cool pack* pada saat listrik padam maka akan berfungsi menahan dingin.
 - d. Hidupkan generator bila ada.
- 2) Menggunakan lemari es absorpsi dengan listrik 24 jam
 - a. Periksa suhu pada *thermometer* di lemari es, pastikan masih berada pada +2°C s/d +8°C.
 - b. Upayakan jangan membuka lemari es selama listrik padam.
 - c. Bila menggunakan lemari es tipe RCW 42 EK atau RCW 50 EK pada saat listrik padam, maka akan berfungsi sebagai *cold box*.

- d. Siapkan pengoperasian dengan menggunakan nyala api minyak tanah, pastikan tangki lemari es berisi minyak tanah dengan cukup.
- e. Cabut steker lemari es yang menempel pada stop kontak listrik.
- f. Ikuti petunjuk tata cara mengoperasikan lemari es dengan menggunakan minyak tanah.

Berdasarkan Lampiran PerMenKes RI Nomor 12 Tahun 2017 halaman 71, penanganan terhadap vaksin pada keadaan tertentu perlu dipahami, mengingat vaksin sangat rentan terhadap perubahan suhu, penyimpanan vaksin pada tingkat puskesmas dianggap yang paling rentan, karena power tidak stabil, tidak ada listrik, daya listrik terbatas.

Beberapa yang harus dipahami antara lain:

1. Pahami bentuk dan tipe *vaccine refrigerator*.
2. Bila *Ice Line Refrigerator*, periksa suhu, jangan membuka pintu *vaccine refrigerator*, karena *vaccine refrigerator* jenis ini, mempunyai *cold life* 15 – 24 jam.
3. Bila RCW 42 EK-50 EK, mempunyai *cold life* 4-5 jam, maka siapkan peralatan atau langkah-langkah penyelamatan vaksin:
 - a. Menggunakan *burner*.
 - b. Hidupkan generator, bila ada

f. Penanganan Vaksin yang Kadaluwarsa dan Vaksin yang Rusak

- 1) Vaksin Kadaluwarsa adalah vaksin yang belum terpakai tetapi masa penggunaannya telah habis (kadaluwarsa).
- 2) Vaksin yang rusak
 - a. Vaksin yang terkena paparan panas berlebihan, ditandai dengan kondisi VVM berubah menjadi C dan D.
 - b. Jenis vaksin yang sensitif beku (FS) pernah terpapar suhu dibawah 0°C (walaupun secara fisik tidak beku padat) dan tidak lulus uji kocok.
 - c. Jenis vaksin yang sensitif (FS) secara fisik telah menjadi beku padat dan tidak lulus uji kocok.
- 3) Penanganan
 - a. Vaksin yang kadaluwarsa/rusak dipisahkan dari vaksin lainnya, dan disimpan

ditempat yang aman dan jauh dari jangkauan.

- b. Buat berita acara penghapusan ditandatangani oleh pejabat yang berwenang sesuai ketentuan yang berlaku di daerah masing-masing. Lalu lakukan pemusnahan.
- c. Penghapusan dan pemusnahan dilakukan di tingkat administrasi masing-masing.

g. Pengendalian Suhu Vaksin

Vaksin merupakan sediaan farmasi yang rentan dan memiliki karakteristik tertentu untuk penyimpanannya. Untuk menjaga kualitas, vaksin harus disimpan pada waktu dan tempat dengan kendali suhu tertentu (Permenkes RI No 12/2017:17)

Di Puskesmas semua vaksin disimpan pada suhu 2°C s.d 8°C pada *vaccine refrigerator*. Khusus vaksin Hepatitis B, pada bidan desa disimpan pada suhu ruangan, terlindung dari sinar matahari langsung. (Lampiran Permenkes RI No 12/2017:69)

Demi menjaga kualitas vaksin dan menjagapotensi vaksin agar tidakberkurang/rusak maka harus selalu dilakukan pencatatan suhu pada lemari es/*vaccine refrigerator* dan *freezer*, memeriksa kondisi VVM (*vaccine vial monitoring*) dan memeriksa indikator pembekuan (*freezer tag*), kemudian mencatatnya pada grafik suhu/ buku pencatatan grafik suhu yang dilakukan 2 kali setiap hari pagi dan sore hari. (Lampiran Permenkes RI No 12/2017:98)

h. Standar Tenaga Pelaksana Pengelola Vaksin

Vaksin adalah suatu sediaan farmasi yang merupakan produk biologis yang mudah rusak dan harus di simpan pada suhu tertentu. Dalam pengelolaan vaksin di puskesmas, petugas pengelola vaksin harus mengerti tentang prosedur pengelolaan peralatan rantai dingin (*cold chain*).

Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan No. 1611 tahun 2005 tentang Pedoman Penyelenggaraan Imunisasi ditetapkan bahwa standar tenaga pelaksana rantai dingin (*cold chain*) dengan kualifikasi :

1. Tenaga berpendidikan minimal lulusan SMA atau SMK,

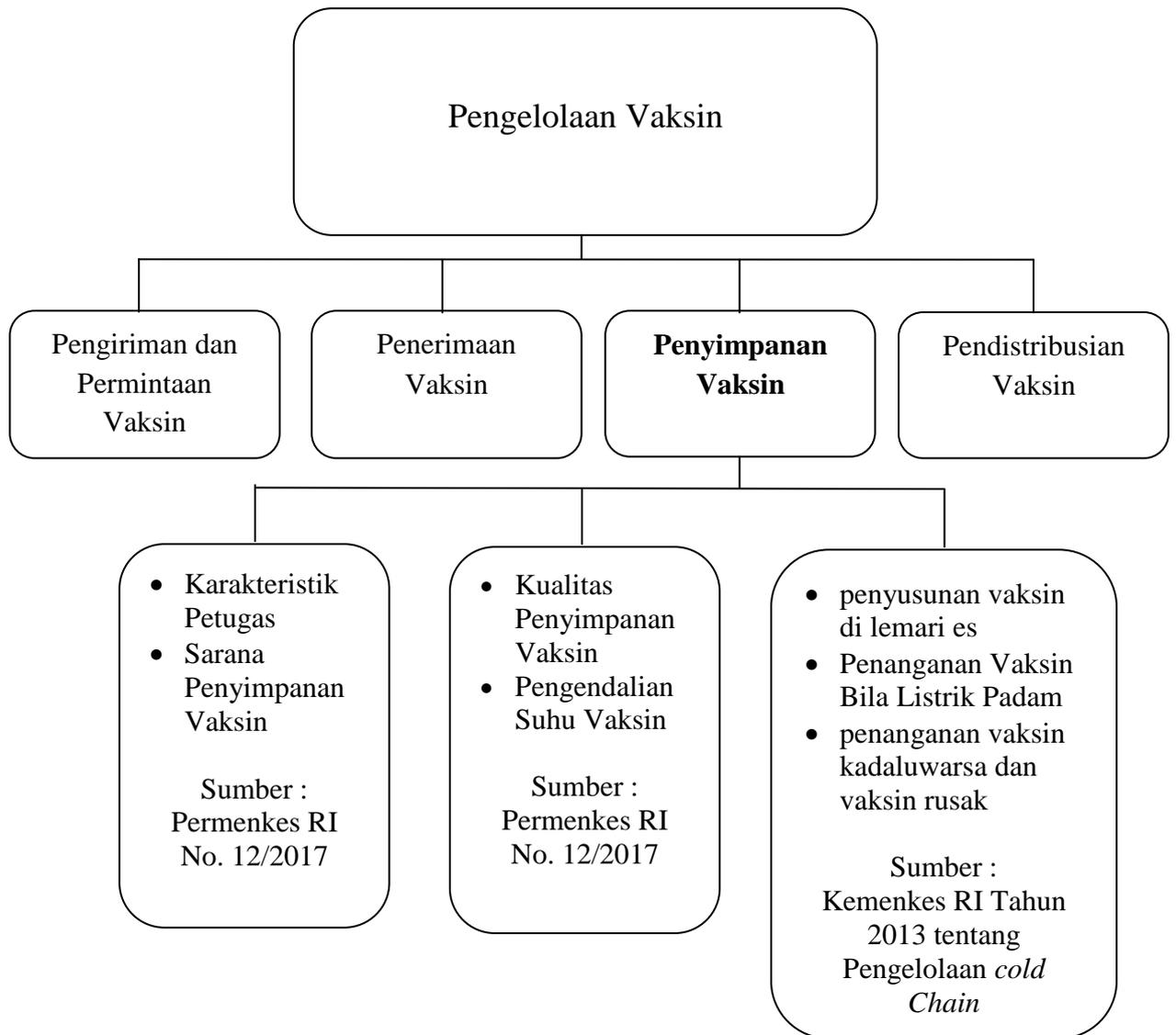
2. Telah mengikuti pelatihan *cold chain*,

Dengan tugas:

1. Mengelola vaksin dan merawat lemari es,
2. Mencatat suhu lemari es,
3. Mencatat pemasukan dan pengeluaran vaksin,
4. Mengambil vaksin di kabupaten/kota sesuai kebutuhan perbulan.

(Kemenkes RI No. 1611/MENKES/SK/IX/2005)

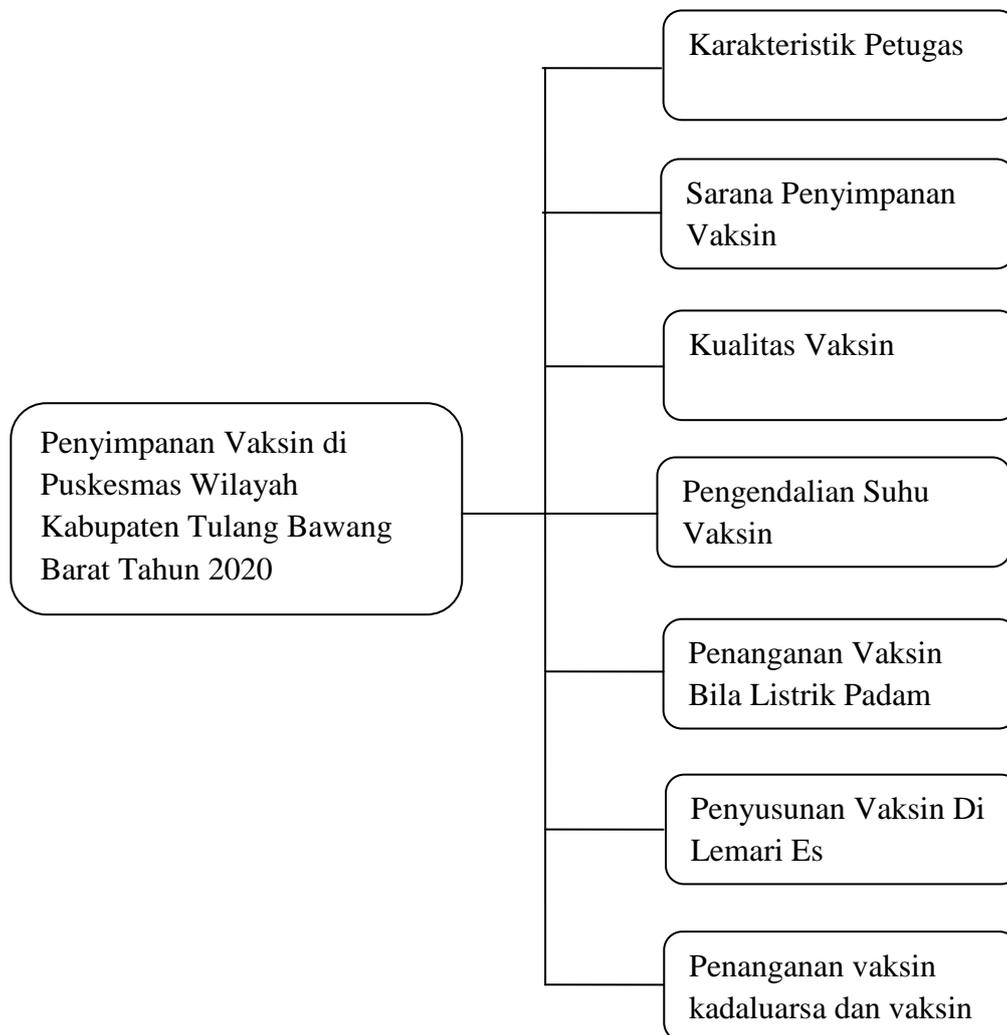
i. Kerangka teori



Gambar 2.14 Kerangka Teori.

Sumber : Permenkes No 12 tahun 2017 tentang penyelenggaraan imunisasi Dan Kemenkes RI Tahun 2013 tentang Pedoman pengelolaan *cold chain* petugas imunisasi

J. Kerangka Konsep



Gambar 2.15 Kerangka Konsep.

K. Definisi Operasional

Tabel 2.9 Definisi Operasional

No	Variabel	Definisi	Alat Ukur	Cara Ukur	Hasil Ukur	Skala Ukur
1.	Ketersediaan buku pedoman penyimpanan vaksin	Buku pedoman pengelolaan vaksin yang di gunakan oleh petugas sebagai acuan pengelolaan vaksin sesuai dengan Permenkes RI Nomor 12 Tahun 2017 tentang Pedoman Penyelenggaraan Imunisasi.	Ceklis	Observasi	0 = Tidak Ada 1 = Ada Tidak Sesuai 2 = Ada Sesuai	Ordinal
2.	Karakteristik Petugas: a. Pendidikan	Pendidikan yang di tempuh petugas berdasarkan ijazah terakhir yang di miliki minimal lulusan SMA/SMK	Ceklis	Observasi	0 = Tidak Ada 1 = Ada Tidak Sesuai 2 = Ada Sesuai	Ordinal
	b. Peningkatan pengetahuan petugas dengan pelatihan	Penilaian <i>cold chain</i> /seminar/semacamnya dalam pengelola vaksin yang di ikuti petugas untuk menunjang pelaksanaan kegiatan terkait penyimpanan vaksin	Ceklis	Observasi	0 = Tidak Ada 1 = Ada Tidak Sesuai 2 = Ada Sesuai	Ordinal
3.	Sarana dalam penyimpanan vaksin: a. lemari es	lemari es (<i>vaccine refrigerator</i>)/ <i>freezer</i> yaitu alat yang di gunakan untuk menyimpan vaksin pada suhu tertentu	Ceklis	Observasi	0 = Tidak Ada 1 = Ada Tidak Sesuai 2 = Ada Sesuai	Ordinal

<i>b. cold box</i>	<i>cold box</i> yaitu alat yang di gunakan untuk menyimpan sementara dan membawa vaksin pada umum nya memiliki volume kotor 40 liter dan 70 liter.	Ceklis	Observasi	0 = Tidak Ada 1 = Ada Tidak Sesuai 2 = Ada Sesuai	Ordinal
<i>c. cold pack dan cool pack</i>	<i>Cold pack</i> berisi air yang di bekukan dalam suhu -15°C sampai dengan -25°C selama 24 jam, biasa nya di dalam wadah plastik berwarna putih <i>cool pack</i> berisi air dingin (tidak beku) yang di dinginkan dalam suhu 2°C s.d 8°C selama 24 jam, biasa nya di dalam wadah plastik berwarna merah, putih, atau biru.	Ceklis	Observasi	0 = Tidak Ada 1 = Ada Tidak Sesuai 2 = Ada Sesuai 0	Ordinal
<i>d. Freeze tag</i>	<i>Freeze tag</i> yaitu alat untuk mengetahui apakah vaksin pernah terpapar suhu di bawah 0°C atau dalam <i>freeze tag</i> ada tanda silang (X), berarti vaksin pernah terpapar suhu dingin.	Ceklis	Observasi	0 = Tidak Ada 1 = Ada Tidak Sesuai 2 = Ada Sesuai	Ordinal
<i>e. Vaccine carrier</i>	<i>Vaccine carrier/thermos</i> yaitu alat untuk mengirim/membawa vaksin dari puskesmas ke posyandu atau tempat pelayanan imunisasi lain yang dapat mempertahankan suhu 2°C s.d 8°C .	Ceklis	Observasi	0 = Tidak Ada 1 = Ada Tidak Sesuai 2 = Ada Sesuai	Ordinal

	<i>f. Thermometer</i>	Alat yang digunakan untuk memantau suhu lemari es atau <i>freezer</i>	Ceklis	Observasi	0 = Tidak Ada 1 = Ada Tidak Sesuai 2 = Ada Sesuai	Ordinal
4.	Pengendalian suhu vaksin: a. Suhu vaksin	Semua vaksin di simpan pada suhu 2°C s.d 8°C.	Ceklis	Observasi	0 = Tidak Ada 1 = Ada Tidak Sesuai 2 = Ada Sesuai	Ordinal
	b. Buku grafik pencatatan suhu	Kartu <i>monitoring</i> suhu vaksin/buku grafik pencatatan suhu, di gunakan untuk mencatat suhu dan membuat grafik suhu	Ceklis	Observasi	0 = Tidak Ada 1 = Ada Tidak Sesuai 2 = Ada Sesuai	Ordinal
	c. Pengecekan suhu Vaksin	Melihat indikator pembekuan dan memeriksa suhu pada lemari es/ <i>freezer</i> dan mencatat nya pada grafik suhu atau kartu catatan suhu yang di lakukan 2 kali setiap hari yaitu saat datang pagi dan menjelang siang/sore hari	Ceklis	Observasi	0 = Tidak Ada 1 = Ada Tidak Sesuai 2 = Ada Sesuai	Ordinal
	d. Perawatan sarana penyimpanan Vaksin	Perlunya perawatan sarana penyimpanan vaksin untuk menjaga vaksin agar tidak mudah rusak mulai dari perawatan Kamar dingin dan kamar beku, lemari es dan <i>freezer</i> , pencairan bunga es pada lemari es/ <i>freezer</i> , dan mengukur	Ceklis	Observasi	0 = Tidak Ada 1 = Ada Tidak Sesuai 2 = Ada Sesuai	Ordinal

		kerapatan pintu kamar dingin, lemari es dan <i>freezer</i> .				
5.	Kualitas vaksin: a. Vaksin belum kadaluwarsa	Secara umum vaksin dapat digunakan sampai dengan akhir bulan masa kadaluarsa vaksin	Ceklis	Observasi	0 = Tidak Ada 1 = Ada Tidak Sesuai 2 = Ada Sesuai	Ordinal
	b. Vaksin sensitif beku belum pernah mengalami pembekuan	Vaksin yang mengalami pembekuan harus di lakukan uji kocok (<i>shake test</i>) dengan melihat adanya endapan	Ceklis	Observasi	0 = Tidak Ada 1 = Ada Tidak Sesuai 2 = Ada Sesuai	Ordinal
	c. Vaksin belum terpapar suhu panas yang berlebihan	Vaksin yang terpapar suhu panas dapat di lihat dari indikator VVM sebagai alat pemantau suhu atau melihat perubahan warna vaksin	Ceklis	Observasi	0 = Tidak Ada 1 = Ada Tidak Sesuai 2 = Ada Sesuai	Ordinal
	d. Vaksin belum melampaui batas waktu ketentuan pemakaian vaksin yang telah di buka	Vaksin yang telah dipakai pada pelayanan statis biasa digunakan pada pelayanan berikutnya, sedangkan sisa pelayanan dinamis harus dibuang	Ceklis	Observasi	0 = Tidak Ada 1 = Ada Tidak Sesuai 2 = Ada Sesuai	Ordinal
6.	Perlakuan vaksin pada keadaan listrik padam: a. Pengecekan suhu	Kondisi listrik padam, memeriksa suhu <i>thermometer</i> di lemari es	Ceklis	Wawancara	0 = Tidak Ada 1 = Ada Tidak Sesuai 2 = Ada Sesuai	Ordinal

	b. Perlakuan vaksin berdasarkan tipe lemari es	Untuk lemari es kompresi, hidupkan generator bila ada. Kemudian cabut steker lemari es yang menempel pada stop kontak listrik	Ceklis	Wawancara	0 = Tidak Ada 1 = Ada Tidak Sesuai 2 = Ada Sesuai	Ordinal
7.	Penanganan vaksin kadaluwarsa dan vaksin rusak	Penanganan untuk vaksin kadaluwarsa/rusak dipisahkan dari vaksin lainnya dan di simpan di tempat yang aman dan jauh dari jangkauan	Ceklis	Observasi	0 = Tidak Ada 1 = Ada Tidak Sesuai 2 = Ada Sesuai	Ordinal
8.	Penyusunan vaksin dalam lemari es/freezer: a. Jarak antar jenis vaksin	Penyusunan vaksin tidak terlalu rapat mempunyai jarak selebar jari tangan sekitar 1-2 cm agar udara dingin bisa menyebar merata kesemua kontak vaksin	Ceklis	Observasi	0 = Tidak Ada 1 = Ada Tidak Sesuai 2 = Ada Sesuai	Ordinal
	b. Tata letak vaksin berdasarkan FEFO	Penyusunan berdasarkan prinsip FEFO yaitu <i>first expired first out</i> (diurutkan berdasarkan tanggal kadaluwarsa)	Ceklis	Observasi	0 = Tidak Ada 1 = Ada Tidak Sesuai 2 = Ada Sesuai	Ordinal
	c. Tata letak vaksin berdasarkan sensitivitas suhu	1) Letak sensitif beku/ <i>freeze sensitive</i> golongan vaksin yang akan rusak terhadap suhu dingin bawah 0°C (beku) seperti (TT, DT, Hept B, DPT-HB,DPT) 2) Vaksin sensitif/ <i>heat sensitive</i> yaitu	Ceklis	Observasi	0 = Tidak Ada 1 = Ada Tidak Sesuai 2 = Ada Sesuai	Ordinal

		golongan vaksin yang akan rusak terhadap paparan panas yang berlebihan (BCG, Polio, Campak) diletakkan didekat bagian paling dingin				
	d. Penyimpanan pada lemari es khusus untuk vaksin	Makanan/ minuman dan benda lain selain vaksin tidak diletakkan dalam lemari es/ <i>freezer</i>	Ceklis	Observasi	0 = Tidak Ada 1 = Ada Tidak Sesuai 2 = Ada Sesuai	Ordinal