

614.47

Ind

p

**PEDOMAN
PENGELOLAAN
VAKSIN
DI FASILITAS
LAYANAN
KESEHATAN**

17

Katalog Dalam Terbitan. Kementerian Kesehatan RI

614.47

Ind

p

Kementerian Kesehatan RI. Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Pedoman Pengelolaan Vaksin Di Fasilitas Pelayanan

Kesehatan.— Jakarta : Kementerian Kesehatan RI. 2020

ISBN 978-602-416-936-7

1. Judul I. VACCINES
II. IMMUNIZATION III. VACCINATION
IV. HEALTH SERVICES



**KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA**

**PEDOMAN PENGELOLAAN VAKSIN
DI FASILITAS PELAYANAN
KESEHATAN**

(Faint stamp: KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA)

No.	444
Tgl.	4093/3/2021
D. 2021	30/3/2022
	H

**KEMENTERIAN KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
2021**

KATA PENGANTAR

Puji dan syukur kehadiran Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan karunia-Nya sehingga Pedoman Pengelolaan Vaksin di Fasilitas Pelayanan Kesehatan telah kami selesaikan.

Dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 74 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas telah dijelaskan tugas dan tanggung jawab Apoteker sebagai penanggung jawab pengelolaan sediaan farmasi dan alat kesehatan di fasilitas pelayanan kesehatan. Dalam hal pengelolaan vaksin di fasilitas pelayanan kesehatan, Apoteker bertanggung jawab dalam menjaga keamanan, mutu dan khasiat vaksin hingga saat digunakan. Pedoman ini menjelaskan persyaratan dan prosedur yang diperlukan untuk memastikan pemeliharaan kualitas vaksin dari titik penyedia hingga saat digunakan.

Ucapan terima kasih dan penghargaan yang sebesar-besarnya kami sampaikan kepada para kontributor, tim penyusun, dan seluruh pihak yang telah menyumbangkan ide dan pemikirannya, sehingga pedoman ini dapat tersusun.

Semoga Pedoman Pengelolaan Vaksin di Fasilitas Pelayanan Kesehatan dapat bermanfaat dalam meningkatkan mutu pelayanan kefarmasian di fasilitas pelayanan kesehatan dalam rangka peningkatan keselamatan pasien.

Jakarta, 25 Januari 2021

Direktur Pelayanan Kefarmasian
ttd.

Dita Novianti S.A.,S.Si.,Apt.,M.M
NIP. 19731123 199803 2 002

SAMBUTAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi, Imunisasi merupakan salah satu upaya untuk mencegah terjadinya penyakit menular. Imunisasi sebagai suatu upaya untuk menimbulkan/meningkatkan kekebalan seseorang secara aktif terhadap suatu penyakit sehingga bila suatu saat terpajan dengan penyakit tersebut tidak akan sakit atau hanya mengalami sakit ringan.

Berdasarkan penyelenggaraan, kegiatan Imunisasi dikelompokkan menjadi Imunisasi Program dan Imunisasi Pilihan. Imunisasi Program adalah Imunisasi yang diwajibkan kepada seseorang sebagai bagian dari masyarakat dalam rangka melindungi yang bersangkutan dan masyarakat sekitarnya dari penyakit yang dapat dicegah dengan imunisasi, sedangkan Imunisasi Pilihan adalah imunisasi lain yang tidak termasuk dalam Imunisasi Program, namun dapat diberikan pada bayi, anak, dan dewasa sesuai dengan kebutuhannya dan pelaksanaannya juga dilakukan oleh tenaga kesehatan yang kompeten sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pemerintah telah mengatur secara rinci tentang penyelenggaraan imunisasi dan proses penyediaan vaksin sampai ke fasilitas pelayanan kesehatan. Dalam hal pengelolaan vaksin yang tidak memenuhi standar dapat menyebabkan menurunnya kualitas vaksin dan menjadi tidak berkhasiat, sehingga proses vaksinasi tidak memberikan manfaat yang optimal.

Apoteker sebagai penanggung jawab pelayanan kefarmasian pada fasilitas pelayanan kesehatan, bertanggung jawab untuk menjamin keamanan, mutu dan khasiat vaksin. Dengan adanya pedoman ini diharapkan apoteker memiliki pengetahuan yang mumpuni dan dapat berkolaborasi dengan penanggung jawab pelayanan imunisasi di fasilitas pelayanan kesehatan dalam pengelolaan vaksin sehingga dapat menjaga kualitas vaksin sesuai standar.

Semoga pedoman ini bermanfaat dalam upaya peningkatan derajat kesehatan masyarakat.

Jakarta, 27 Januari 2021

Direktur Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan
ttd

Dra. Engko Sosialine M, Apt, M.Biomed
NIP. 19610119 198803 2001

**DAFTAR KONTRIBUTOR
PEDOMAN PENGELOLAAN VAKSIN DI FASILITAS
PELAYANAN KESEHATAN**

PEMBINA :

Dra. Engko Sosialine Magdalene.,Apt.,M.Biomed
(Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan)

PENGARAH :

Dita Novianti S.A.,S.Si.,Apt, M.M
(Direktur Pelayanan Kefarmasian)

TIM TEKNIS :

1. Dina Sintia Pamela, S.Si.,Apt.,M.Farm
2. Andrie Fitriansyah, S.Farm.,Apt
3. Sri Suratini, S.Si.,Apt.,M.Farm
4. Dra. Ema Viaza, Apt
5. Nuning Kurniasih, S.Si., Apt., M.Si
6. Bernadeta Dina Jerubu, S.Si.,Apt
7. Rizqi Machdiawati, S.Farm.,Apt
8. Adriany, S.Si.,Apt
9. Apriandi, S.Farm.,Apt.,MT
10. Dwi Subarti, S.Farm.,Apt
11. Muhammad Zulfikar Biruni, Apt.,MPH.
12. Nur'aeni, S.Farm.,Apt
13. Monique Ayu Noviani Fattima, S.Farm.,Apt
14. Nurul Jasmine, S.Farm
15. Ahmad Zainul Kamal, S.Farm.,Apt

KONTRIBUTOR :

1. Ahadi Wahyu Hidayat, S.Sos.,Apt (Direktorat Tata Kelola Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan)
2. H. Hakimi, SKM.,MSc. (Direktorat Surveilans dan Karantina Kesehatan)
3. Ainus Kogoya, SKM (Direktorat Pelayanan Kesehatan Primer)
4. Dra. Zuharia Zubir, Apt (Direktorat Pelayanan Kesehatan Rujukan)
5. Mutiara Djayanis Tia, S.Si.,Apt (Direktorat Produksi dan Distribusi Kefarmasian)
6. Vera Asmahani, S.Farm.,Apt (Biro Hukum dan Organisasi Kemenkes)
7. Mira Marisa, SH (Bagian Hukum dan Organisasi, dan Hubungan Masyarakat Setditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan)
8. Dra. Lela Amelia, Apt (Badan Pengawasan Obat dan Makanan)
9. Dwi Wijayanti (Dinas Kesehatan Kabupaten Tangerang)
10. Raden Hermalia, S.F.,Apt (Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Barat)
11. Pandu Wibowo, S.Si.,Apt (Dinas Kesehatan Kota Pontianak)
12. Lina Nadhilah, S.Si.,Apt (Puskesmas Tebet/Hisfarkesmas)
13. Indah Bharata Dewi, S.Si.,Apt (Puskesmas Koja Jakarta Utara)
14. Dra. Arofa Idha, Apt., M.Farm-Klin (HISFARSI)

15. Budi Djanu Purwanto (Persatuan Ahli Farmasi Indonesia)
16. Prof.Dr.dr. Kusnandi Rusmil, SPA(K) (Pengurus Pusat Ikatan Dokter Anak Indonesia)
17. dr. Arifin Nawas (Pengurus Pusat Ikatan Dokter Indonesia)
18. Tedy Herawan (PT. Bio Farma)
19. Puspagita Wardhani (PT. Bio Farma)
20. Andrian Pratama, S.Farm., Apt (Direktorat Pelayanan Kefarmasian)

KEMENKES RI

KEMENKES RI

DAFTAR ISI

BAB I. PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	1
B. Tujuan	5
C. Sasaran	5
D. Ruang Lingkup	5
E. Dasar Hukum	6
BAB II. VAKSIN DAN IMUNISASI	
A. Pengertian	11
B. Penggolongan Vaksin.....	14
C. Jenis Vaksin yang Digunakan dalam Imunisasi Program.....	16
D. Jenis Vaksin yang Digunakan dalam Imunisasi Pilihan.....	51
E. Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI)...	73
BAB III. PENGELOLAAN VAKSIN	
A. Perencanaan	81
B. Pengadaan	85
C. Penerimaan	88
D. Penyimpanan	91

E. Pendistribusian	115
F. Pengendalian (Penanganan Vaksin Rusak/Kedaluwarsa).....	118
G. Pencatatan dan Pelaporan	129
BAB IV. MONITORING DAN EVALUASI	137

KEMENKES RI

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1.	Kartu Stok Vaksin	141
Lampiran 2.	Laporan Permintaan Vaksin	142
Lampiran 3.	Laporan Penerimaan Vaksin	143
Lampiran 4.	Berita Acara Serah Terima Vaksin	144
Lampiran 5.	Surat Bukti Barang Keluar (SBBK)	145
Lampiran 6.	Grafik Pencatatan Suhu Lemari Es	146
Lampiran 7	Lembar Perawatan Mingguan dan Bulanan Lemari Es	147

KEMENKES RI

DAFTAR TABEL

Tabel 3.1	Penyediaan Vaksin di Fasilitas Pelayanan Kesehatan	86
Tabel 3.2	Penyimpanan vaksin	94
Tabel 3.3	Masa Pemakaian vaksin sisa	104
Tabel 3.4	Perbedaan <i>vaccine refrigerator</i> bentuk pintu buka depan dan buka atas	106

KEMENKES RI

KEMENKES RI

DAFTAR GAMBAR

Gambar 2.1	Alur pelaporan dan pelacakan kasus KIPI	77
Gambar 2.2	Alur pelaporan dan Kajian KIPI	78
Gambar 3.1	Suhu penyimpanan vaksin (rekomendasi WHO)	92
Gambar 3.2	Pengamatan laju sedimentasi uji kocok (Shake Test)	99
Gambar 3.3	<i>Vaccine Vial Monitor (VVM)</i>	102
Gambar 3.4	<i>Vaccine Vial Monitor (VVM)</i>	103
Gambar 3.5	<i>Vaccine refrigerator</i> pintu buka depan	105
Gambar 3.6	<i>Vaccine refrigerator</i> pintu buka atas	105
Gambar 3.7	Contoh penyimpanan vaksin di lemari es bentuk pintu buka depan (<i>front opening</i>)	108
Gambar 3.8	Contoh penyimpanan vaksin dalam lemari es bentuk pintu buka atas (<i>top opening</i>)	109
Gambar 3.9	Contoh penyimpanan vaksin di ILR (<i>Ice Lining Refrigerator</i>)	110
Gambar 3.10	Alur langkah penyelamatan vaksin	115
Gambar 3.11	<i>Vaccine carrier</i>	118

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) telah ditetapkan pemerintah sebagai bencana non-alam yang telah berdampak pada meningkatnya jumlah korban dan kerugian harta benda. Jumlah kasus konfirmasi COVID-19 terus meningkat seiring meluasnya cakupan wilayah yang terpapar baik di daerah perkotaan hingga pedesaan di daerah terpencil. Pandemi ini juga telah menimbulkan dampak sosial dan ekonomi yang signifikan sejak WHO menetapkan status wabah COVID-19 pada 30 Januari 2020.

Saat ini pemerintah masih terus berupaya melakukan pemulihan ekonomi dan kampanye penerapan protokol kesehatan seperti memakai masker, mencuci tangan dan menjaga jarak minimal 1-2 meter. Intervensi lain yang dilakukan pemerintah yaitu dengan melakukan vaksinasi kepada seluruh

masyarakat Indonesia sehingga terbentuk imunitas atau kekebalan terhadap penyakit COVID-19.

Upaya pembentukan imunitas atau imunisasi terhadap suatu penyakit telah dilakukan sejak lama di Indonesia. Program imunisasi merupakan salah satu upaya pencegahan penyakit, kecacatan, dan kematian akibat penyakit yang dapat dicegah dengan imunisasi pada anak dan dewasa. Program imunisasi merupakan salah satu kegiatan prioritas Kementerian Kesehatan dan sebagai salah satu bentuk nyata komitmen pemerintah untuk mencapai *Sustainable Development Goals* (SDGs).

Berdasarkan jenis penyelenggaraannya, imunisasi dikelompokkan menjadi Imunisasi Program dan Imunisasi Pilihan. Penyediaan dan penyelenggaraan Imunisasi Program sudah diatur dan dilaksanakan sesuai ketentuan dalam peraturan perundang-undangan. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi telah mengatur tentang penyelenggaraan Imunisasi Program dan Imunisasi Pilihan. Penyelenggaraan dalam hal ini juga mencakup

proses perencanaan, pengadaan, pendistribusian, penerimaan, penyimpanan hingga evaluasi dan monitoring. Dalam semua proses penyediaan vaksin hingga sampai ke fasilitas pelayanan kesehatan, hal yang paling mendapat perhatian adalah menjaga kualitas vaksin tetap sesuai standar hingga pada saat penggunaan. Namun dalam praktiknya sering ditemukan masalah terkait vaksin seperti vaksin rusak/kedaluwarsa atau vaksin palsu. Ada banyak penyebab yang menimbulkan masalah tersebut diantaranya penyimpanan vaksin pada suhu yang tidak sesuai atau rantai distribusi vaksin yang tidak sesuai ketentuan. Masalah ini hanya dapat diatasi jika petugas pengelola atau penanggung jawab program selalu dibekali pengetahuan yang cukup tentang pengelolaan vaksin.

Dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 72 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 73 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2020 tentang Perubahan

Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 74 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas, dijelaskan bahwa pengelolaan sediaan farmasi di fasilitas pelayanan kesehatan harus melalui sistem satu pintu dan menjadi tanggung jawab Apoteker penanggungjawab kefarmasian.

Apoteker di fasilitas pelayanan kesehatan bertanggung jawab terhadap sediaan dan menjamin keamanan, mutu dan khasiat vaksin mulai dari penerimaan, penyimpanan dan distribusi hingga saat digunakan. Dalam hal penyelenggaraan imunisasi program, penanggung jawab program imunisasi bertanggung jawab terhadap seluruh kegiatan pengelolaan program imunisasi di Fasilitas Pelayanan Kesehatan. Apoteker dan penanggung jawab program imunisasi diharapkan dapat berkolaborasi dalam pengelolaan vaksin sehingga pasien mendapatkan manfaat penuh dari vaksin yang diterima.

Pedoman Pengelolaan Vaksin di Fasilitas Pelayanan Kesehatan menjelaskan tentang persyaratan dan prosedur yang diperlukan untuk

memastikan pemeliharaan kualitas vaksin dari titik penyedia hingga ke saat digunakan.

B. Tujuan

Pedoman ini menjelaskan persyaratan dan prosedur yang diperlukan untuk memastikan pemeliharaan kualitas vaksin di fasilitas pelayanan kesehatan hingga saat digunakan.

C. Sasaran

Apoteker dan penanggung jawab program/pengelola pelayanan imunisasi di fasilitas pelayanan kesehatan.

D. Ruang Lingkup

Ruang lingkup Pedoman Pengelolaan Vaksin di Fasilitas Pelayanan Kesehatan meliputi perencanaan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pendistribusian, pengendalian (penanganan vaksin rusak/kedaluwarsa), pencatatan dan pelaporan, monitoring dan evaluasi.

E. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4431);
2. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2009 tentang Perlindungan dan Pengelolaan Lingkungan Hidup (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 140, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5059);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 298, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5607);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat

- Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
 7. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/Menkes/Per/XII/2010 tentang Industri Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 721);
 8. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 72 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 49);
 9. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 73 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 50);
 10. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 9 Tahun 2017 tentang Apotek (Berita

- Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 276);
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 559);
 12. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 30 Tahun 2017 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/Menkes/Per/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi;
 13. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2019 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 23 Tahun 2018 tentang Pelayanan dan Penerbitan Sertifikat Vaksinasi Internasional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 426);
 14. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 25 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1146);

15. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 10 tahun 2021 tentang Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 172);
16. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2020 tentang Perubahan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 74 tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1206);
17. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/12758/2020 tentang Penetapan Jenis Vaksin untuk Pelaksanaan Vaksinasi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19).

BAB II

VAKSIN DAN IMUNISASI

A. Pengertian

Vaksin adalah produk biologi yang berisi antigen berupa mikroorganisme yang sudah mati atau masih hidup yang dilemahkan, masih utuh atau bagiannya, atau berupa toksin mikroorganisme yang telah diolah menjadi toksoid atau protein rekombinan, yang ditambahkan dengan zat lainnya, yang bila diberikan kepada seseorang akan menimbulkan kekebalan spesifik secara aktif terhadap penyakit tertentu.

Imunisasi adalah suatu upaya untuk menimbulkan/meningkatkan kekebalan seseorang secara aktif terhadap suatu penyakit sehingga bila suatu saat terpajan dengan penyakit tersebut tidak akan sakit atau hanya mengalami sakit ringan.

Berdasarkan jenis penyelenggaraannya, imunisasi dikelompokkan menjadi Imunisasi Program dan Imunisasi Pilihan. **Imunisasi Program** adalah imunisasi yang diwajibkan kepada seseorang sebagai bagian dari masyarakat dalam rangka melindungi yang bersangkutan

dan masyarakat sekitarnya dari penyakit yang dapat dicegah dengan imunisasi. Imunisasi Program terdiri atas imunisasi rutin, imunisasi tambahan, dan imunisasi khusus. Imunisasi program dapat diberikan melalui fasilitas pelayanan kesehatan milik pemerintah maupun swasta. Fasilitas pelayanan kesehatan dimaksud antara lain rumah sakit pemerintah, puskesmas, instalasi pelayanan kesehatan di pintu masuk negara (Kantor Kesehatan Pelabuhan), Unit Pelayanan Kesehatan Swasta (UPKS) seperti rumah sakit swasta, praktik dokter, praktik bidan dan klinik swasta. Dalam memberikan pelayanan imunisasi, UPKS wajib menggunakan vaksin yang disediakan oleh pemerintah dan menggunakan peralatan pelayanan serta logistik sesuai standar.

Imunisasi Pilihan adalah imunisasi lain yang tidak termasuk dalam imunisasi program, namun dapat diberikan pada bayi, anak, dan dewasa sesuai dengan kebutuhannya dan pelaksanaannya juga dilakukan oleh tenaga kesehatan yang berkompeten sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Menteri dapat menetapkan jenis Imunisasi Pilihan berdasarkan rekomendasi dari Komite Penasehat Ahli

Imunisasi Nasional (*Indonesian Technical Advisory Group on Immunization*). Penyelenggaraan imunisasi pilihan dapat dilakukan di fasilitas pelayanan kesehatan berupa rumah sakit, klinik atau praktik dokter. Dalam penyelenggaraan imunisasi pilihan, vaksin harus diperoleh dari industri farmasi atau pedagang besar farmasi yang memiliki izin sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Dikecualikan bagi praktik dokter harus memperoleh vaksin dari apotek yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Fasilitas pelayanan kesehatan yang menyediakan vaksin harus memperhatikan berbagai proses pengelolaan vaksin yang berbeda dari pengelolaan sediaan farmasi lainnya. Proses pengelolaan vaksin menyangkut berbagai tahap dan kegiatan yang saling terkait satu dengan yang lain. Prinsip penting dalam pengelolaan vaksin di fasilitas pelayanan kesehatan adalah menjaga rantai dingin vaksin pada masing-masing tahap dan kegiatan. Siklus pengelolaan vaksin di fasilitas pelayanan kesehatan meliputi tahap perencanaan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, distribusi,

pengendalian (penanganan vaksin rusak dan kedaluwarsa) dan pencatatan/pelaporan.

B. Penggolongan Vaksin

1. Penggolongan berdasarkan asal antigen
(*Immunization Essential*)

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

✓ Virus : *Oral Polio Vaccine (OPV)*,
Campak, *Yellow Fever*, MR

✓ Bakteri : *Bacillus Calmette Guerin (BCG)*

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

1) Seluruh partikel diambil:

✓ Virus : *IPV (Inactivated Polio Vaccine)*,
Rabies

✓ Bakteri : Pertusis (wP)

2) Sebagian partikel diambil:

✓ Berdasarkan protein:

Subunit : Aseluler Pertusis (aP)

Toksoid : DT, Td, TT

- ✓ Berdasarkan polisakarida:
 - Murni : *Meningococcal*
 - Gabungan : Hib (*Haemophilus Influenzae type B*)
- ✓ Rekombinan (rekayasa genetika):
 - Hepatitis B

2. Penggolongan berdasarkan sensitivitas terhadap suhu

a) Vaksin sensitif beku (*Freeze Sensitive = FS*) yaitu golongan vaksin yang akan rusak terhadap suhu dingin dibawah 0°C (beku) seperti:

- ✓ Hepatitis B
- ✓ DPT-HB-Hib
- ✓ DPT-HB
- ✓ IPV
- ✓ DT
- ✓ TT
- ✓ Td

b) Vaksin sensitif panas (*Heat Sensitive* = HS), yaitu golongan vaksin yang akan rusak terhadap paparan panas yang berlebihan yaitu:

- ✓ BCG
- ✓ Polio (OPV)
- ✓ Campak
- ✓ MR

C. Jenis Vaksin yang digunakan dalam Imunisasi Program

Vaksin yang beredar di Indonesia cukup banyak jenisnya, baik yang digunakan dalam imunisasi secara individu oleh dokter khususnya dokter anak maupun vaksin yang digunakan penyelenggaraan imunisasi oleh bidan. Dari sekian banyak jenis vaksin yang beredar, tidak semua vaksin digunakan dalam imunisasi program yang diselenggarakan oleh pemerintah. Namun demikian selain vaksin yang digunakan untuk imunisasi program masih ada vaksin lain yang digunakan dan perlu dipantau khasiat, mutu keamanannya. Berikut ini akan diuraikan vaksin yang digunakan dalam imunisasi program dan vaksin di luar imunisasi program yang disimpan di tempat

penyimpanan vaksin di tingkat provinsi/kabupaten/kota maupun puskesmas.

Vaksin-vaksin yang digunakan pada Imunisasi Program saat ini:

1. Vaksin Hepatitis B

a) 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 fisika kimia seperti *ultrasentrifuge*, kromatografi kolom, dan perlakuan dengan formaldehid.

b) Indikasi

- ✓ Untuk pemberian kekebalan aktif terhadap infeksi yang disebabkan oleh virus hepatitis B.

- ✓ Tidak dapat mencegah infeksi virus lain seperti virus Hepatitis A atau C yang diketahui dapat menginfeksi hati.

c) Kemasan

- ✓ Vaksin hepatitis B adalah vaksin yang berbentuk cairan.
- ✓ Vaksin hepatitis B terdiri dari 2 kemasan:
 - Kemasan dalam *Prefill Injection Device* (PID)
 - Kemasan dalam vial
- ✓ 1 box vaksin hepatitis B PID terdiri dari 100 HB PID.
- ✓ 1 box vaksin hepatitis B vial terdiri dari 10 vial @ 5 dosis.

d) Komposisi

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

e) Cara Pemberian dan Dosis

- ✓ Sebelum digunakan vaksin harus dikocok terlebih dahulu agar suspensi menjadi homogen.
- ✓ Sebelum disuntikkan, kondisikan vaksin hingga mencapai suhu kamar.
- ✓ Vaksin disuntikkan dengan dosis 0,5 mL atau 1 (buah) HB PID, pemberian suntikan secara intramuskular, sebaiknya pada anterolateral paha.
- ✓ Pemberian sebanyak 3 dosis
- ✓ Dosis pertama diberikan pada usia 0-7 hari, dosis berikutnya dengan interval minimal 4 minggu (1 bulan)
- ✓ Di unit pelayanan statis, vaksin HB yang telah dibuka hanya boleh digunakan selama 4 minggu dengan ketentuan:
 - Vaksin belum kedaluwarsa
 - Vaksin disimpan dalam suhu 2°C – 8°C
 - Tidak pernah terendam air
 - Sterilitasnya terjaga
 - VVM masih dalam kondisi A atau B.

- ✓ Di Posyandu vaksin yang sudah terbuka tidak boleh digunakan lagi untuk hari berikutnya

f) Efek Samping

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

g) Kontraindikasi

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

2. Vaksin BCG (Serum Institute of India)

a) Deskripsi

Vaksin BCG adalah vaksin hidup bentuk beku kering yang mengandung *Mycobacterium bovis* yang sudah dilemahkan.

b) Indikasi : Kekebalan aktif terhadap tuberkulosa

c) Kemasan: 1 box isi 10 vial, pelarut 1 mL NaCl 0,9 % untuk setiap vial

d) Dosis : 0,05 mL / dosis pada intrakutan untuk bayi dibawah 1 tahun

e) Penyimpanan

Vaksin disimpan pada suhu 2°C – 8°C, terlindung dari cahaya. Pelarut tidak boleh dibekukan. Masa kedaluwarsa 2 tahun dengan penyimpanan sesuai ketentuan penyimpanan yang direkomendasikan

3. Vaksin BCG (*Bacillus Calmette-Guerin*) (BioFarma)

a) Deskripsi

Vaksin BCG adalah vaksin bentuk beku kering yang mengandung *Mycobacterium bovis* hidup yang sudah dilemahkan dari strain Paris no. 1173.P2.

b) Indikasi

Untuk pemberian kekebalan aktif terhadap tuberkulosa.

c) Kemasan

✓ Kemasan ampul, beku kering, 1 box berisi 10 ampul vaksin.

✓ Setiap 1 ampul vaksin dengan 4 mL pelarut NaCL 0,9% = 80 dosis, namun efektivitas pemakaian di lapangan 2-3 dosis.

- d) Komposisi
- Setelah dilarutkan dengan 4 mL pelarut, tiap mL vaksin mengandung: basil BCG hidup 0,75 mg, Natrium Glutamat 1,875 mg dan Natrium Klorida 9 mg.
- e) Cara Pemberian Dosis
- ✓ Sebelum disuntikkan vaksin BCG harus dilarutkan terlebih dahulu dengan 4 mL pelarut NaCl 0,9%. Melarutkan dengan menggunakan alat suntik steril dengan jarum panjang (5 mL).
 - ✓ Dosis pemberian: 0,05 mL, sebanyak 1 kali, untuk bayi \leq 1 tahun
 - ✓ 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.
 - ✓ Vaksin yang sudah dilarutkan harus digunakan sebelum lewat 3 jam.
- f) Penyimpanan
- ✓ Vaksin disimpan pada suhu 2°C – 8°C
 - ✓ Pendistribusian dalam keadaan dingin dengan kotak dingin cair (*cool pack*) dan hindari sinar

matahari langsung/ tidak langsung. Panas dapat merusak vaksin.

- ✓ Pelarut disimpan pada suhu kamar, jangan di freezer.

g) Kontraindikasi

- ✓ Mereka yang sedang menderita TBC.
- ✓ Defisiensi sistem kekebalan
- ✓ Individu yang terinfeksi HIV asimtomatis maupun simptomatis

h) Efek Samping

Imunisasi BCG tidak menyebabkan reaksi yang bersifat umum seperti demam. 1-2 minggu kemudian akan timbul indurasi dan kemerahan ditempat suntikan yang berubah menjadi pustula, kemudian pecah menjadi luka. Luka tidak perlu pengobatan, akan sembuh secara spontan dan meninggalkan tanda parut. Kadang-kadang terjadi pembesaran kelenjar regional di ketiak dan atau leher, terasa padat, tidak sakit dan tidak menimbulkan demam. Reaksi ini normal, tidak memerlukan pengobatan dan akan menghilang dengan sendirinya.

4. Vaksin DPT-HB

a) Deskripsi

Vaksin mengandung DPT berupa toksoid tetanus yang dimurnikan dan pertusis yang inaktivasi serta vaksin Hepatitis B yang merupakan subunit 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.

b) Indikasi

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

c) Kemasan

- ✓ 1 box vaksin DPT-Hepatitis B vial terdiri dari 10 vial @ 5 dosis
- ✓ Warna vaksin putih keruh seperti vaksin DPT.

d) Cara Pemberian dan Dosis

- ✓ Pemberian dengan cara intramuskular 0,5 mL sebanyak 5 dosis.
- ✓ Dosis pertama pada usia 2 bulan, dosis selanjutnya dengan interval minimal 4 minggu (1 bulan).
- ✓ Dalam pelayanan di unit statis, vaksin yang sudah dibuka dapat dipergunakan paling lama 4 minggu dengan penyimpanan sesuai ketentuan:
 - Vaksin belum kedaluwarsa
 - Vaksin disimpan dalam suhu 2°C – 8°C
 - Tidak pernah terendam air
 - Sterilitasnya terjaga
 - VVM masih dalam kondisi A atau B

5. Vaksin DPT-HB-Hib

a) Deskripsi

Vaksin DPT-HB-Hib berupa suspensi homogen yang berisikan difteri murni, toksoid tetanus, bakteri pertusis inaktif, antigen permukaan hepatitis B (HBsAg) murni yang tidak infeksius,

dan komponen Hib sebagai vaksin bakteri subunit berupa kapsul polisakarida *Haemophilus Influenzae type b* (Hib) non infeksius yang dikonjugasikan kepada protein toksoid tetanus. Vaksin ini dikemas dalam vial 5 dosis.

b) Komposisi tiap dosis (0,5 mL) vaksin mengandung:

✓ Zat aktif:

Toksoid difteri murni 20 Lf (≥ 30 IU)

Toksoid tetanus murni 5 Lf (≥ 60 IU)

Bordetella pertusis inaktif 12 OU (≥ 4 IU)

HbsAg 10 μ g

Konjugat Hib 10 μ g

✓ Zat tambahan:

Al³⁺ sebagai *Aluminium phosphate* 0,33 mg

Thimerosal 0,025 mg

c) Indikasi

Vaksin digunakan untuk pencegahan terhadap difteri, tetanus, pertusis (batuk rejan),

Hepatitis B, dan infeksi *Haemophilus influenzae type b* secara simultan.

d) Cara Pemberian dan Dosis

- ✓ Vaksin harus disuntikkan secara intramuskular pada paha bagian luar untuk bayi dan lengan atas luar untuk anak-anak yang lebih tua.
- ✓ Penyuntikan sebaiknya dilakukan pada anterolateral paha atas.
- ✓ Penyuntikan pada bagian bokong anak dapat menyebabkan luka saraf skiatik dan tidak dianjurkan.
- ✓ Suntikan tidak boleh diberikan ke dalam kulit karena dapat meningkatkan reaksi lokal. Satu dosis anak adalah 0,5 mL.
- ✓ Sebelum vaksin dipergunakan, periksa dahulu label VVM.

e) Kontraindikasi

- ✓ Hipersensitif terhadap komponen vaksin, atau reaksi berat terhadap dosis vaksin kombinasi sebelumnya atau bentuk-bentuk reaksi sejenis lainnya merupakan

kontraindikasi absolut terhadap dosis berikutnya.

- ✓ Terdapat beberapa kontraindikasi 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.
- ✓ Vaksin tidak akan membahayakan individu yang sedang atau sebelumnya telah terinfeksi virus Hepatitis B.

f) Persiapan

- ✓ Vial vaksin harus dikocok sebelum digunakan untuk menghomogenkan suspensi. Apabila terdapat gumpalan/endapan yang tebal sesudah

pengocokan maka vaksin jangan digunakan.

- ✓ Gunakan alat suntik steril setiap kali penyuntikan.
- ✓ Vaksin ini tidak boleh dicampur dalam satu vial atau *syringe* dengan vaksin lain.

g) Penyimpanan

- ✓ Vaksin ini harus disimpan pada suhu antara 2°C – 8°C.
- ✓ Vaksin ini tidak boleh dibekukan.

h) Efek Samping

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

Beberapa reaksi lokal sementara seperti bengkak, nyeri dan kemerahan pada 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 imunisasi mengurangi terjadinya demam. Studi yang 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 karena itu, 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 autoimun, asma, sindroma 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 penyuntikan. 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 penyuntikan vaksin Hib. Reaksi berat lainnya sangat jarang; hubungan kausalitas antara reaksi berat lainnya dan vaksin belum pernah ditegakkan.

6. Vaksin DT

a) Deskripsi

Vaksin jerap DT (Difteri dan Tetanus) adalah vaksin yang mengandung toksoid difteri dan tetanus yang telah dimurnikan dan teradsorpsi ke dalam 3 mg/mL aluminium fosfat. Thimerosal 0,1 mg/mL digunakan sebagai pengawet.

b) Indikasi

Untuk pemberian kekebalan simultan terhadap difteri dan tetanus.

c) Kemasan

- ✓ 1 box vaksin terdiri dari 10 vial
- ✓ 1 vial berisi 10 dosis
- ✓ Vaksin DT adalah vaksin yang berbentuk suspensi

d) 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.

e) Cara Pemberian dan Dosis

- ✓ Sebelum digunakan vaksin harus dikocok terlebih dahulu agar suspensi menjadi homogen.
- ✓ Sebelum disuntikkan, kondisikan vaksin hingga mencapai suhu kamar.
- ✓ Disuntikkan secara intramuskular atau subkutan dalam dengan dosis pemberian 0,5 mL. Dianjurkan untuk anak usia di bawah 7 tahun. Untuk usia di atas 7 tahun atau lebih dianjurkan imunisasi dengan vaksin Td.
- ✓ Di unit pelayanan statis maupun dinamis vaksin DT yang telah dibuka pengelolaannya sama dengan DPT.

f) Penyimpanan dan Kedaluwarsa:

- ✓ Vaksin disimpan pada suhu 2°C – 8°C, Pendistribusian dalam keadaan dingin dengan menggunakan kotak dingin cair (*cool pack*) dan hindari sinar matahari langsung/tidak langsung.
- ✓ Kedaluwarsa setelah 3 tahun

g) Efek Samping

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

h) Kontraindikasi

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.

7. Vaksin Td

a) Deskripsi

Vaksin jerap Td (Tetanus dan Difteri) merupakan suspensi berwarna putih dalam vial

gelas, mengandung toksoid tetanus dan toksoid difteri, dengan komponen difteri yang rendah, yang telah dimurnikan dan terabsorpsi pada aluminium fosfat. Vaksin ini digunakan sebagai imunisasi aktif terhadap difteri dan tetanus pada orang dewasa dan anak mulai usia 7 tahun. Vaksin ini merupakan suspensi untuk injeksi.

b) Komposisi

Setiap dosis (0,5 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.

c) Indikasi

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

d) Kemasan

- ✓ 1 box vaksin terdiri dari 10 vial
- ✓ 1 vial berisi 5 mL (10 dosis)
- ✓ Vaksin Td adalah vaksin yang berbentuk suspensi

e) Cara Kerja Obat

Merangsang pembentukan antibodi terhadap tetanus dan difteri.

f) Posologi

Vaksin harus diberikan secara intramuskular di bagian lengan atas, direkomendasikan pemberian 1 dosis vaksin sebagai *booster*. Pemberian vaksin 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 untuk imunisasi primer serta ibu hamil belum dievaluasi. Dapat diberikan bersamaan dengan vaksin campak, polio (OPV dan IPV) Hepatitis B, *yellow fever* dan suplemen Vitamin A.

g) Cara Pemberian dan Dosis

- ✓ Sebelum digunakan vaksin harus dikocok terlebih dahulu agar suspensi menjadi homogen serta memperhatikan informasi pada VVM.

- ✓ Sebelum disuntikkan, kondisikan vaksin hingga mencapai suhu kamar.
- ✓ Disuntikkan secara intramuskular atau subkutan dalam dengan dosis pemberian 0,5 mL. Dianjurkan untuk anak usia di atas 7 tahun.
- ✓ Di unit pelayanan statis maupun dinamis vaksin Td yang telah dibuka pengelolaannya sama dengan vaksin DT dan DPT-HB-Hib

h) 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%).

i) Kontraindikasi

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

j) Defisiensi Sistem Kekebalan

Individu yang terinfeksi HIV baik simtomatik maupun asimtomatik harus divaksinasi dengan

vaksin Td menurut jadwal yang telah ditetapkan.

k) Interaksi Obat: Tidak ada

l) Catatan

ACIP (*Advisory community on immunization practices*) telah merekomendasikan pemakaian jerap tetanus dan toksoid difteri untuk wanita hamil. Vaksin Td dapat digunakan sebagai imunisasi dasar untuk individu mulai usia 7 tahun, yang mengalami kontraindikasi 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.

8. Vaksin IPV (*Inactivated Polio Vaccine*)

Inactivated polio vaccine (IPV) dan *oral polio vaccine* (OPV) sama-sama bertujuan untuk melindungi tubuh dari penyakit polio. Namun, ada perbedaan antara keduanya, dimana IPV

diberikan melalui suntikan pada lengan atau tungkai, tergantung usia pasien. Sedangkan OPV diberikan secara oral dengan cara diteteskan.

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

a) Deskripsi

Vaksin Oral Polio hidup adalah Vaksin Polio bivalen yang terdiri dari suspensi virus poliomyelitis tipe 1 dan 3 (strain Sabin) yang sudah dilemahkan.

b) Indikasi

Untuk pemberian kekebalan aktif terhadap poliomyelitis.

c) Kemasan

- ✓ 1 box vaksin terdiri dari 50 Vial @20 dosis
- ✓ 1 box vaksin berisi terdiri dari 20 vial @10 dosis
- ✓ Vaksin polio adalah vaksin yang berbentuk cairan
- ✓ Setiap vial vaksin Polio disertai 1 buah penetes (*dropper*) terbuat dari bahan plastik.

d) Komposisi

Setiap dosis (2 tetes = 0,1 mL) mengandung virus polio tidak kurang dari:

Tipe 1 : $10^{6.0}$ CCID₅₀

Tipe 3 : $10^{5.8}$ CCID₅₀

e) Cara Pemberian dan Dosis

- ✓ Sebelum digunakan pipet penetes harus dipasangkan pada vial vaksin.
- ✓ Diberikan secara oral (melalui mulut), 1 dosis adalah 2 (dua) tetes sebanyak 4 kali (dosis) pemberian, dengan interval setiap dosis minimal 4 minggu.
- ✓ Setiap membuka vial baru harus menggunakan penetes (*dropper*) yang baru
- ✓ Di posyandu vaksin yang sudah terbuka tidak boleh digunakan lagi untuk hari berikutnya.
- ✓ Di unit pelayanan statis, vaksin polio yang telah dibuka hanya boleh digunakan selama 4 minggu dengan ketentuan:

- Vaksin belum kedaluwarsa
- Vaksin disimpan dalam suhu 2°C – 8°C
- Tidak pernah terendam air
- Sterilitasnya terjaga
- VVM masih dalam kondisi A atau B

f) Efek Samping

Pada umumnya tidak terdapat efek samping. Efek samping berupa paralisis yang disebabkan oleh vaksin sangat jarang terjadi

g) Kontraindikasi

- ✓ Apabila sedang mengalami diare, dosis bOPV yang diberikan tidak akan dihitung sebagai bagian dari jadwal imunisasi, dan harus diulang setelah sembuh.
- ✓ Penderita leukimia, HIV tanpa atau dengan gejala, lymphoma atau *generalized malignancy*
- ✓ Anak dengan defisiensi imunologi
- ✓ Anak dalam pengobatan imunosupresif

10. Vaksin Campak

a) Deskripsi

Vaksin campak merupakan vaksin virus hidup yang dilemahkan. Setiap dosis (0,5 mL) mengandung tidak kurang dari 1000 *infective unit virus strain* CAM 70 dan tidak lebih dari 100 mcg kanamisin dan 30 mcg eritromisin. Vaksin ini berbentuk vaksin beku kering yang harus dilarutkan dengan *aquabidest* steril.

b) Indikasi

Untuk pemberian kekebalan aktif terhadap penyakit campak.

c) Kemasan

- ✓ 1 box vaksin terdiri dari 10 vial
- ✓ 1 vial berisi 10 dosis
- ✓ 1 box pelarut berisi 10 ampul @ 5 mL
- ✓ Vaksin ini berbentuk beku kering

d) Komposisi

Tiap dosis vaksin yang sudah dilarutkan mengandung:

Virus campak $\leq 1.000 \text{ CCID}_{50}$

Kanamisin sulfat $\leq 100 \text{ mcg}$

Eritromisin ≤ 30 mcg

e) Cara Pemberian dan Dosis

- ✓ Sebelum disuntikkan vaksin campak terlebih dahulu harus dilarutkan dengan pelarut steril yang telah tersedia yang berisi 5 mL cairan pelarut *aquabidest*.
- ✓ Dosis pemberian 0,5 mL disuntikkan secara subkutan pada lengan kiri atas, pada usia 9 bulan dan ulangan (*booster*) pada usia 6-7 tahun (kelas 1 SD) setelah *catch-up campaign* campak pada anak Sekolah Dasar kelas 1-6.
- ✓ Vaksin campak yang sudah dilarutkan hanya boleh digunakan maksimum 6 jam.

f) Efek Samping

Hingga 15% pasien dapat mengalami demam ringan dan kemerahan selama tiga hari yang dapat terjadi 8-12 hari setelah vaksinasi.

g) Kontraindikasi

Individu yang mengidap penyakit *immune deficiency* atau individu yang diduga

menderita gangguan respon imun karena leukemia, limfoma.

11. Vaksin *Measles Rubella* (MR)

a) Deskripsi

Vaksin hidup yang dilemahkan (*live attenuated*) berupa serbuk kering dengan pelarut.

b) Dosis

Setiap dosis vaksin MR mengandung:

1000 CCID 50 virus campak

1000 CCID 50 virus rubella

c) Kemasan

10 dosis per vial

d) Cara Pemberian

Vaksin MR diberikan secara subkutan dengan dosis 0,5 mL. Vaksin hanya boleh dilarutkan dengan pelarut yang disediakan dari produsen yang sama. Vaksin yang telah dilarutkan harus segera digunakan paling lambat sampai 6 jam setelah dilarutkan.

e) Kontraindikasi

- ✓ Individu yang sedang dalam terapi kortikosteroid, imunosupresan dan radioterapi
- ✓ Wanita hamil
- ✓ Leukimia, anemia berat dan kelainan darah lainnya
- ✓ Kelainan fungsi ginjal berat
- ✓ *Decompensatio cordis*
- ✓ Setelah pemberian gamma globulin dan transfusi darah
- ✓ Riwayat alergi terhadap komponen vaksin

f) Penyimpanan

Disimpan pada suhu 2°C – 8°C

12. Vaksin COVID-19

a) Deskripsi

Vaksin COVID-19 merupakan vaksin yang digunakan untuk memperoleh imunitas spesifik terhadap virus SARS-CoV-2 yang terutama ditujukan untuk memutus rantai penularan virus. Dikarenakan vaksin ini masih

menjalani uji klinik, belum terdapat vaksin COVID-19 yang teregistrasi, namun beberapa vaksin COVID-19 yang telah digunakan untuk vaksinasi berdasarkan mekanisme *Emergency Use Authorization* (EUA). Jenis vaksin COVID-19 pun bermacam-macam yaitu dapat berupa vaksin hidup yang dilemahkan, *protein subunit*, *non-replicating viral vector*, DNA, maupun vaksin RNA. Sebagian besar vaksin yang telah memiliki EUA harus diberikan dalam 2 dosis dan diberikan secara intramuskular.

b) Indikasi

Untuk pemberian kekebalan spesifik terhadap virus SARS-CoV-2 penyebab penyakit COVID-19.

c) Kemasan

1 box vaksin terdiri dari 40 vial @ 0,5 mL. 1 vial berisi 1 dosis. Vaksin berbentuk cair. Vaksin dapat disimpan pada suhu $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ (tidak boleh dibekukan) sampai masa kedaluwarsa.

d) Komposisi

Tiap dosis mengandung 600 SU SARS-CoV-2 antigen.

e) Cara Pemberian dan Dosis

Vaksin diberikan dalam 2 dosis dengan interval 2 minggu (hari ke-0 dan ke-14). Dosis pemberian 0,5 mL disuntikkan secara intramuskular pada otot deltoid. Sebelum dilakukan penyuntikan, vaksin harus dikocok terlebih dahulu.

f) Efek Samping

Pasien dapat mengalami pusing, demam ringan, *myalgia*, serta perasaan pegal, bengkak dan kemerahan pada lokasi penyuntikan

g) Kontraindikasi

Individu yang mengalami hipersensitivitas pada komponen vaksin dan memiliki reaksi alergi berlebih (syok anafilaktik).

Imunisasi Program harus diberikan sesuai dengan jenis vaksin, jadwal atau waktu pemberian yang ditetapkan dalam Pedoman Penyelenggaraan Imunisasi. Selain vaksin yang digunakan dalam Imunisasi Program terdapat juga vaksin yang tersedia di dinas kesehatan provinsi/kabupaten/kota:

1. Vaksin Meningokokus

Vaksin ini diberikan kepada semua calon jemaah haji yang akan berangkat beribadah ke Mekkah.

a) Dosis dan Cara Pemberian:

Dosis pemberian adalah 0,5 mL, diberikan secara subkutan pada lengan atas.

b) Sediaan

Vaksin ini merupakan vaksin beku kering dengan pelarut.

2. *Japanese Encephalitis (JE)*

Dosis dan Cara Pemberian:

Dosis pemberian adalah 0,5 mL sebanyak 3 kali, diberikan secara subkutan pada lengan atas.

3. *Haemophilus Influenzae* (Hib)

a) Dosis dan Cara Pemberian:

Dosis pemberian adalah 0,5 mL sebanyak 2-3 kali tergantung pada produsen vaksin, diberikan intramuskular pada paha bagian luar untuk bayi dan lengan atas luar untuk anak-anak yang lebih tua.

b) Penyimpanan

Vaksin disimpan pada suhu 2°C–8°C

4. Vaksin Anti Rabies (VAR)

Tujuan pemberian vaksin anti rabies adalah untuk membangkitkan sistem imunitas dalam tubuh terhadap virus rabies dan diharapkan antibodi yang terbentuk akan menetralisasi virus rabies. Namun bila virus rabies telah mencapai susunan saraf pusat pemberian vaksin anti rabies ini tidak akan memberikan manfaat lagi. Dalam pemberian VAR lengkap tidak direkomendasikan memberikan VAR dengan jenis yang berbeda atau mengkombinasikan kedua jenis VAR yang beredar. VAR harus diberikan lengkap dengan satu jenis VAR *saja Purified Vero*

Rabies Vaccine (PVRV) saja atau Purified Chick Embryo Cell-culture Vaccine (PCECV) saja.

a) Kontraindikasi

Mengingat pentingnya pencegahan rabies, semua kontraindikasi adalah sekunder bila terdapat kasus tersangka/kontaminasi dengan virus rabies.

b) Reaksi Alergi

Hati-hati terhadap penderita yang alergi terhadap streptomisin dan/atau neomisin (terdapat dalam vaksin)

c) Interaksi Obat

Kortikosteroid dan obat-obatan immunosupresif dapat menyebabkan kegagalan, vaksinasi/immunisasi. Pada kasus ini perlu dilakukan pemeriksaan antibodi serologis.

d) Efek Samping

Efek samping yang terjadi seperti kemerahan dan indurasi ringan pada tempat bekas suntikan. Jarang terjadi demam.

e) Penyimpanan Vaksin Anti Rabies disimpan di lemari pendingin dengan suhu antara 2°C – 8°C.

f) Waktu Kedaluwarsa

Dalam pemberian Vaksin Anti Rabies perlu diperhatikan waktu kedaluwarsa. Perlu diperhatikan apakah ada perubahan bentuk dan warna dari vaksin.

5. Serum Anti Rabies (SAR)

Pemberian serum anti rabies terutama untuk luka risiko tinggi atau luka kategori III yang disebabkan oleh hewan yang terindikasi tinggi rabies. Tujuan pemberian serum anti rabies adalah untuk memberikan kekebalan pasif dalam 7 hari pertama dimana pada masa itu belum terbentuk imunitas terhadap virus rabies. Diberikan bersamaan dengan pemberian VAR hari ke-0.

D. Jenis Vaksin yang digunakan dalam Imunisasi Pilihan

Imunisasi Pilihan dapat berupa Imunisasi terhadap penyakit:

1. pneumonia dan meningitis yang disebabkan oleh pneumokokus;
2. diare yang disebabkan oleh rotavirus;
3. influenza;
4. cacar air (varisela);
5. gondongan (*mumps*);
6. campak jerman (rubela);
7. demam tifoid;
8. hepatitis A;
9. kanker leher rahim yang disebabkan oleh *Human Papillomavirus*;
10. *japanese encephalitis*;
11. herpes zoster;
12. hepatitis B dewasa; dan
13. demam berdarah.

Beberapa vaksin yang digunakan dalam pelaksanaan Imunisasi Pilihan saat ini adalah:

1. Vaksin *Measles, Mumps, Rubella* (MMR)
 - a) Vaksin MMR bertujuan untuk mencegah *Measles* (campak), *Mumps* (gondongan) dan Rubela merupakan vaksin kering yang mengandung virus hidup, harus disimpan pada

suhu 2°C – 8°C atau lebih dingin dan terlindung dari cahaya.

- b) Vaksin harus digunakan dalam waktu 1 (satu) jam setelah dicampur dengan pelarutnya, tetap sejuk dan terhindar dari cahaya, karena setelah dicampur vaksin sangat tidak stabil dan cepat kehilangan potensinya pada temperatur kamar.
- c) Rekomendasi:
 - ✓ Vaksin MMR harus diberikan sekalipun ada riwayat infeksi campak, gondongan dan rubela atau sudah mendapatkan imunisasi campak.
 - ✓ Anak dengan penyakit kronis seperti kistik fibrosis, kelainan jantung bawaan, kelainan ginjal bawaan, gagal tumbuh, sindrom *Down*.
 - ✓ Anak berusia ≥ 1 tahun yang berada di *day care centre*, *family day care* dan *playgroups*.
 - ✓ Anak yang tinggal di lembaga cacat mental.

d) Kontraindikasi

- ✓ Anak dengan penyakit keganasan yang tidak diobati atau dengan gangguan imunitas, yang mendapat pengobatan dengan immunosupresif atau terapi sinar atau mendapat steroid dosis tinggi (ekuivalen dengan 2 mg/kgBB/hari prednisolon).
- ✓ Anak dengan alergi berat (pembengkakan pada mulut atau tenggorokan, sulit bernapas, hipotensi dan syok) terhadap gelatin atau neomisin.
- ✓ Pemberian MMR harus ditunda pada anak dengan demam akut, sampai penyakit ini sembuh.
- ✓ Anak yang mendapat vaksin hidup yang lain (termasuk BCG dan vaksin virus hidup) dalam waktu 4 minggu. Pada keadaan ini imunisasi MMR ditunda lebih kurang 1 bulan setelah imunisasi yang terakhir. Individu dengan tuberculin positif akan menjadi negatif setelah pemberian vaksin.

- ✓ Wanita hamil tidak dianjurkan mendapat imunisasi MMR (karena komponen rubela) dan dianjurkan untuk tidak hamil selama 3 bulan setelah mendapat suntikan MMR.
- ✓ Vaksin MMR tidak boleh diberikan dalam waktu 3 bulan setelah pemberian imunoglobulin atau transfusi darah yang mengandung imunoglobulin (*whole blood, plasma*). Dengan alasan yang sama imunoglobulin tidak boleh diberikan dalam waktu 2 minggu setelah vaksinasi.
- ✓ Defisiensi imun bawaan dan didapat (termasuk infeksi HIV). Sebenarnya HIV bukan kontraindikasi, tetapi pada kasus tertentu, dianjurkan untuk meminta petunjuk pada dokter spesialis anak (konsultan).

e) Dosis

Dosis tunggal 0,5 mL disuntikkan secara intramuskular atau subkutan dalam.

f) Jadwal

Diberikan pada usia 12–18 bulan. Pada populasi dengan insiden penyakit campak dini yang tinggi, imunisasi MMR dapat diberikan pada usia 9 (sembilan) bulan.

2. Vaksin Tifoid

Vaksin tifoid polisakarida parenteral.

- a) Susunan vaksin polisakarida: setiap 0,5 mL mengandung kuman *Salmonella typhi*, polisakarida 0,025 mg; fenol dan larutan bufer yang mengandung natrium klorida, disodium fosfat, monosodium fosfat.
- b) Penyimpanan pada suhu 2°C – 8°C, jangan dibekukan
- c) Kedaluwarsa dalam 3 tahun
- d) Rekomendasi
Vaksin Polisakarida parenteral diberikan untuk anak usia ≥ 2 tahun.
- e) Kontraindikasi
 - ✓ Alergi terhadap bahan-bahan dalam vaksin.

- ✓ Pada saat demam, penyakit akut maupun penyakit kronik progresif
- f) Dosis dan Jadwal:
 - ✓ Dosis 0,5 mL suntikan secara intramuskular atau subkutan pada daerah deltoid atau paha.
 - ✓ Imunisasi ulangan tiap 3 tahun.
- g) Daya proteksi vaksin ini hanya 50-80%, walaupun telah mendapatkan imunisasi tetap dianjurkan untuk memilih makanan dan minuman yang higienis.

3. Vaksin Varisela

- a) Vaksin virus hidup varisela-zoster yang dilemahkan terdapat dalam bentuk bubuk kering.
- b) Penyimpanan pada suhu 2°C–8°C.
- c) Vaksin dapat diberikan bersama dengan vaksin MMR (MMR/V).
- d) Infeksi setelah terpapar apabila telah diimunisasi dapat terjadi pada 1-2% kasus

setahun, tetapi infeksi umumnya bersifat ringan.

e) Rekomendasi

- ✓ Vaksin diberikan mulai umur masuk sekolah (5 tahun) Pada anak ≥ 13 tahun vaksin dianjurkan untuk diberikan dua kali selang 4 minggu.
- ✓ Pada keadaan terjadi kontak dengan kasus varisela, untuk pencegahan vaksin dapat diberikan dalam waktu 72 jam setelah penularan (dengan persyaratan: kontak dipisah/tidak berhubungan).

f) Kontraindikasi

- ✓ Demam tinggi.
- ✓ Hitung limfosit kurang dari $1200/\mu\text{L}$ atau adanya bukti defisiensi imun selular seperti selama pengobatan induksi penyakit keganasan atau fase radioterapi.
- ✓ Pasien yang mendapat pengobatan dosis tinggi kortikosteroid (2 mg/kgBB per hari atau lebih).

✓ Alergi terhadap neomisin.

g) Cara Pemberian dan Dosis

Dosis 0,5 mL disuntikkan secara subkutan, dosis tunggal.

4. Vaksin Hepatitis A

a) Vaksin dibuat dari virus yang dimatikan (*inactivated vaccine*).

b) Pemberian bersama vaksin lain tidak mengganggu respon imun masing-masing vaksin dan tidak meningkatkan frekuensi terjadinya efek samping.

c) Rekomendasi

✓ Populasi risiko tinggi tertular Virus Hepatitis A (VHA).

✓ Anak usia ≥ 2 tahun, terutama anak di daerah endemis. Pada usia >2 tahun antibodi maternal pada anak sudah menghilang. Di sisi lain, kehidupan sosialnya semakin luas dan semakin tinggi pula paparan terhadap makanan dan minuman yang tercemar.

- ✓ Pasien Penyakit Hati Kronis, berisiko tinggi hepatitis fulminan bila tertular VHA.
- ✓ Kelompok lain: seperti pengunjung ke daerah endemis; penjamah makanan; anak usia 2–3 tahun di Tempat Penitipan Anak (TPA); staf TPA; staf dan penghuni institusi untuk cacat mental; pria homoseksual dengan pasangan ganda; pasien koagulopati; pekerja dengan primata; staf bangsal neonatologi.

d) Kontraindikasi

Vaksin VHA tidak boleh diberikan kepada individu yang mengalami reaksi berat sesudah penyuntikan dosis pertama.

e) Dosis dan Jadwal

- ✓ Dosis vaksin bervariasi tergantung produk dan usia resipien/penerima
- ✓ Vaksin diberikan 2 kali, suntikan kedua atau *booster*
- ✓ bervariasi antara 6 sampai 18 bulan setelah dosis pertama, tergantung produk.
- ✓ Vaksin diberikan pada usia ≥ 2 tahun

5. Vaksin Influenza

Vaksin influenza mengandung virus yang tidak aktif (*inactivated influenza virus*). Vaksin influenza mengandung antigen dari dua subtipe virus influenza A dan satu subtipe virus influenza B, sub tipenya setiap tahun direkomendasikan oleh WHO berdasarkan surveilans epidemiologi seluruh dunia. Untuk menjaga agar daya proteksi berlangsung terus-menerus, maka perlu dilakukan vaksinasi secara teratur setiap tahun, menggunakan vaksin yang mengandung galur yang mutakhir. Vaksin influenza inaktif aman dan imunogenesitasnya tinggi.

a) Rekomendasi

- ✓ Semua orang usia ≥ 65 tahun.
- ✓ Anak dengan penyakit kronik seperti asma, diabetes, penyakit ginjal dan kelemahan sistem imun.
- ✓ Anak dan dewasa yang menderita penyakit metabolik kronis, termasuk diabetes, penyakit disfungsi ginjal, hemoglobinopati dan imunodefisiensi.

- ✓ Orang yang bisa menularkan virus influenza ke seseorang yang berisiko tinggi mendapat komplikasi yang berhubungan dengan influenza, seperti petugas kesehatan dan petugas di tempat perawatan dan orang-orang sekitarnya, semua orang yang kontak serumah, pengasuh anak usia 6–23 bulan, dan orang-orang yang melayani atau kontak erat dengan orang yang mempunyai risiko tinggi.
- ✓ Imunisasi influenza dapat diberikan kepada anak sehat mulai dari usia 6 bulan.

b) Kontraindikasi

- ✓ Individu dengan hipersensitif anafilaksis terhadap pemberian vaksin influenza sebelumnya dan protein telur tidak boleh diberikan vaksinasi influenza.
- ✓ Termasuk ke dalam kelompok ini seseorang yang setelah makan telur mengalami pembengkakan bibir atau lidah, atau mengalami distress nafas akut atau pingsan.

- ✓ Vaksin influenza tidak boleh diberikan pada seseorang yang sedang menderita penyakit demam akut yang berat.

c) Cara Pemberian dan Dosis

- ✓ Dosis untuk anak usia kurang dari 2 tahun adalah 0,25 mL dan usia lebih dari 2 tahun adalah 0,5 mL.
- ✓ Untuk anak yang pertama kali mendapat vaksin influenza pada usia ≤ 8 tahun, vaksin diberikan 2 dosis dengan selang waktu minimal 4 minggu, kemudian imunisasi diulang setiap tahun.
- ✓ Vaksin influenza diberikan dengan cara disuntikkan intramuskular di otot deltoid pada orang dewasa dan anak yang lebih besar, sedangkan untuk bayi diberikan di paha anterolateral.
- ✓ Pada anak atau dewasa dengan gangguan imun, diberikan 2 (dua) dosis dengan jarak interval minimal 4 minggu, untuk mendapatkan antibodi yang memuaskan. Bila

anak usia ≥ 9 tahun cukup diberikan satu kali saja, teratur, setiap tahun satu kali.

6. Vaksin Pneumokokus

Terdapat dua macam vaksin pneumokokus yaitu vaksin pneumokokus polisakarida (*Pneumococcal Polysacharide Vaccine* /PPV) dan vaksin pneumokokus konjugasi (*Pneumococcal Conjugate Vaccine* /PCV).

a) Rekomendasi

Vaksin Pneumokokus Polisakarida (PPV) diberikan pada:

- ✓ Lansia usia > 65 tahun.
- ✓ Anak usia > 2 tahun yang mempunyai risiko tinggi IPD (*Invasive Pneumococcal Disease*) yaitu anak dengan asplenia (kongenital atau didapat), penyakit *sickle cell*, *splenic dysfunction* dan HIV. Imunisasi diberikan dua minggu sebelum *splenektomi*.
- ✓ Pasien usia > 2 tahun dengan imunokompromais yaitu HIV/AIDS, sindrom

nefrotik, multipel mieloma, limfoma, penyakit *Hodgkin*, dan transplantasi organ.

- ✓ Pasien usia > 2 tahun dengan imunokompeten yang menderita penyakit kronis yaitu penyakit paru atau ginjal kronis, diabetes.
- ✓ Pasien usia > 2 tahun dengan kebocoran cairan serebrospinal.

b) Vaksin Pneumokokus Konjugasi (PCV) direkomendasikan pada:

- ✓ Semua anak sehat usia 2 bulan – 5 tahun.
- ✓ Anak dengan risiko tinggi IPD termasuk anak dengan *asplenia* baik kongenital atau didapat, termasuk anak dengan penyakit *sicklecell*, *splenic dysfunction* dan HIV. Imunisasi diberikan dua minggu sebelum splenektomi.
- ✓ Pasien dengan imunokompromais yaitu HIV/AIDS, sindrom nefrotik, multipel mieloma, limfoma, penyakit *Hodgkin*, dan transplantasi organ.

- ✓ Pasien dengan imunokompeten yang menderita penyakit kronis yaitu penyakit paru atau ginjal kronis, diabetes.
- ✓ Pasien kebocoran cairan serebrospinal.
- ✓ Selain itu juga dianjurkan pada anak yang tinggal di rumah yang huniannya padat, lingkungan perokok, di panti asuhan dan sering terserang otitis media akut.

c) Jadwal dan Dosis

Vaksin PCV diberikan pada bayi umur 2 bulan, 3 bulan dan 12 bulan; Pemberian PCV minimal umur 6 minggu.

7. Vaksin Rotavirus

Terdapat dua jenis Vaksin Rotavirus (RV) yang telah ada di pasaran yaitu vaksin monovalen dan pentavalen.

a) Vaksin monovalen oral berasal dari *human RV vaccine* RIX 4414, dengan sifat berikut:

- ✓ *Live, attenuated*, berasal dari *human RV*/galur 89-12.

- ✓ Monovalen, berisi RV tipe G1, P1A (P8), mempunyai *neutralizing epitope* yang sama dengan RV tipe G1, G3, G4 dan G9 yang merupakan mayoritas isolat yang ditemukan pada manusia.
 - ✓ Vaksin diberikan secara oral dengan dilengkapi buffer dalam kemasannya.
 - ✓ Pemberian dalam 2 dosis pada usia 6–12 minggu dengan interval 8 minggu.
- b) Vaksin pentavalen oral merupakan kombinasi dari strain yang diisolasi dari *human* dan *bovine* yang bersifat:
- ✓ *Live, attenuated, empatreassortant* berasal dari human G1, G2, G3 dan G4 serta *bovine* P7. *Reassortant* ke lima berasal dari *bovine* G6P1A(8).
 - ✓ Pemberian dalam 3 (tiga) dosis dengan interval 4 – 10 minggu sejak pemberian dosis pertama.
 - ✓ Dosis pertama diberikan umur 2 bulan. Vaksin ini maksimal diberikan pada saat bayi berumur 8 bulan.

- ✓ Pemberian vaksin rotavirus diharapkan selesai pada usia 24 minggu.

8. Vaksin *Japanese Encephalitis*

- Vaksin diberikan secara serial dengan dosis 1 mL secara subkutan pada hari ke-0, ke-7 dan ke-28. Untuk anak yang berumur 1–3 tahun dosis yang diberikan masing-masing 0,5 mL dengan jadwal yang sama.
- Booster* diberikan pada individu yang berisiko tinggi dengan dosis 1 mL tiga tahun kemudian.

9. Vaksin *Human Papillomavirus* (HPV)

- Vaksin HPV yang telah beredar di Indonesia dibuat dengan teknologi rekombinan. Vaksin HPV berpotensi untuk mengurangi angka morbiditas dan mortalitas yang berhubungan dengan infeksi HPV. Terdapat dua jenis vaksin HPV yaitu:
 - ✓ Vaksin bivalen (tipe 16 dan 18)
 - ✓ Vaksin quadrivalen (tipe 6, 11, 16 dan 18)

- b) Vaksin HPV mempunyai efikasi 96–98% untuk mencegah kanker leher rahim yang disebabkan oleh HPV tipe 16/18.
- c) Rekomendasi
Imunisasi vaksin HPV diperuntukan pada anak perempuan sejak usia >9 tahun.
- d) Dosis dan Jadwal
- ✓ Dosis 0,5 mL, diberikan secara intra muskular pada daerah deltoid.
 - ✓ Vaksin HPV bivalen, jadwal pemberian dengan interval 0,1 dan 6 bulan pada anak usia 9 - 25 tahun.
 - ✓ Vaksin HPV quadrivalen:
 - Jadwal pemberian dengan interval 0 dan 12 bulan
 - pada anak usia 9 - 13 tahun
 - Jadwal pemberian dengan interval 0,2 dan 6 bulan
 - pada anak usia > 13 - 45 tahun

9. Vaksin Herpes Zoster

a) Vaksin Herpes Zoster bertujuan untuk mencegah penyakit Herpes zoster dan nyeri pascaherpes (NPH). Herpes zoster adalah penyakit infeksi akibat reaktivasi dari virus cacar air (Virus Varicella Zoster) yang menyerang saraf dan biasanya ditandai dengan ruam kulit.

b) Setelah dilarutkan vaksin harus segera disuntikkan ke pasien (tidak boleh lebih dari 30 menit setelah vaksin dilarutkan).

c) Posologi

Sediaan bentuk serbuk terlipofilisasi dari Virus Varicella Zoster yang dilemahkan dari anak yang terkena varicella secara alamiah. Saat akan digunakan direkonstitusi/dilarutkan dengan pelarut yang disediakan.

d) Indikasi

Untuk individu usia 50 tahun ke atas, imunokompeten dengan atau tanpa episode zoster dan histori cacar air sebelumnya.

e) Dosis

- ✓ Diberikan satu kali vaksinasi (dosis tunggal 0,65 mL/dosis) di lengan atas secara subkutan. Durasi perlindungan berdasarkan penelitian sampai 10 tahun.

f) Kontraindikasi

- ✓ Riwayat alergi terhadap komponen vaksin gelatin, neomisin
- ✓ Penekanan/penurunan sistem imun
- ✓ Tuberkulosis aktif yang tidak diterapi
- ✓ Kehamilan

10. Vaksin Dengue

Vaksin Dengue adalah jenis virus dari group Flavivirus yang mempunya 4 sero type, Dengue1, Dengue2, Dengue3 dan Dengue4. Kandidat vaksin yang dikembangkan berdasarkan *Live attenuated vaccine, Live recombinant vaccines, Subunit and inactivated vaccine*. Saat ini yang sudah sampai fase 3 adalah *Live attenuated recombinant vaccines* baru dengan nama *CYD dengue vaccine*.

a) Posologi

- ✓ *Live attenuated, recombinant dengue serotype*
1 virus
- ✓ *Live attenuated, recombinant dengue serotype*
2 virus
- ✓ *Live attenuated, recombinant dengue serotype*
3 virus
- ✓ *Live attenuated, recombinant dengue serotype*
4 virus

b) Dosis

Vaksin Dengue terdiri dari serbuk dan pelarut, setiap dosis 0,5 mL diberikan secara subkutan pada lengan.

c) Kontraindikasi

- ✓ Riwayat alergi terhadap ragi
- ✓ Riwayat efek samping yang berat pada penyuntikan dosis pertama

d) Imunogenesitas

Serokonversi sebesar 100% terhadap masing-masing strain virus dengue (D1-4).

e) Efek Samping

Pada penerima vaksin dengue CYD didapatkan 305 reaksi lokal berupa nyeri, 40% reaksi sistemik berupa nyeri kepala, lemas, dan nyeri otot.

E. Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI)

Cakupan imunisasi yang tinggi berbanding lurus dengan peningkatan penggunaan vaksin dan kejadian yang diduga berhubungan dengan imunisasi. Perlu upaya yang maksimal dalam mengelola KIPI sehingga meningkatkan kepercayaan terhadap imunisasi dan tujuan imunisasi berupa eradikasi, eliminasi dan reduksi Penyakit yang Dapat Dicegah Dengan Imunisasi (PD3I) akan dapat tercapai.

Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) adalah kejadian medik yang diduga berhubungan dengan imunisasi. Terdapat dua jenis KIPI yaitu KIPI serius dan KIPI non serius. KIPI serius (*Serious Adverse Event/SAE*) atau KIPI berat adalah setiap kejadian medis setelah imunisasi yang menyebabkan rawat inap, kecacatan dan kematian serta yang

menimbulkan keresahan di masyarakat. Oleh karena itu, KIPI dilaporkan segera setiap ada kejadian secara berjenjang yang selanjutnya diinvestigasi oleh petugas kesehatan yang menyelenggarakan imunisasi untuk dilakukan kajian serta rekomendasi Komite Daerah (Komda) dan atau Komite Nasional pencegahan dan pengendalian KIPI (Komnas PP-KIPI). KIPI non serius atau KIPI ringan adalah kejadian medis yang terjadi setelah imunisasi dan tidak menimbulkan risiko potensial pada kesehatan si penerima. Dilaporkan rutin setiap bulan bersamaan dengan hasil cakupan imunisasi.

Beberapa ketentuan dalam penanganan KIPI yaitu:

1. Setiap KIPI yang dilaporkan oleh petugas maupun oleh masyarakat harus dilacak, dicatat, dan ditanggapi oleh pelaksana imunisasi
2. KIPI harus dilaporkan oleh pelaksana imunisasi ke tingkat administrasi yang lebih tinggi
3. Untuk setiap KIPI, masyarakat berhak untuk mendapatkan penjelasan resmi atas hasil

- analisis resmi yang dilakukan oleh Komda PP
KIPI atau Komnas PP KIPI;
4. Hasil kajian KIPI oleh Komda PP KIPI atau Komnas PP KIPI dipergunakan untuk perbaikan imunisasi; dan
 5. Pemerintah atau pemerintah daerah turut bertanggung jawab dalam penanggulangan KIPI di daerahnya atau sistem penganggaran lainnya.

Untuk mengetahui hubungan antara imunisasi dengan KIPI diperlukan pencatatan dan pelaporan semua reaksi simpang yang timbul setelah pemberian imunisasi yang merupakan kegiatan dari surveilans KIPI. Pemantauan dan penanggulangan KIPI harus dilaksanakan melalui kegiatan berikut:

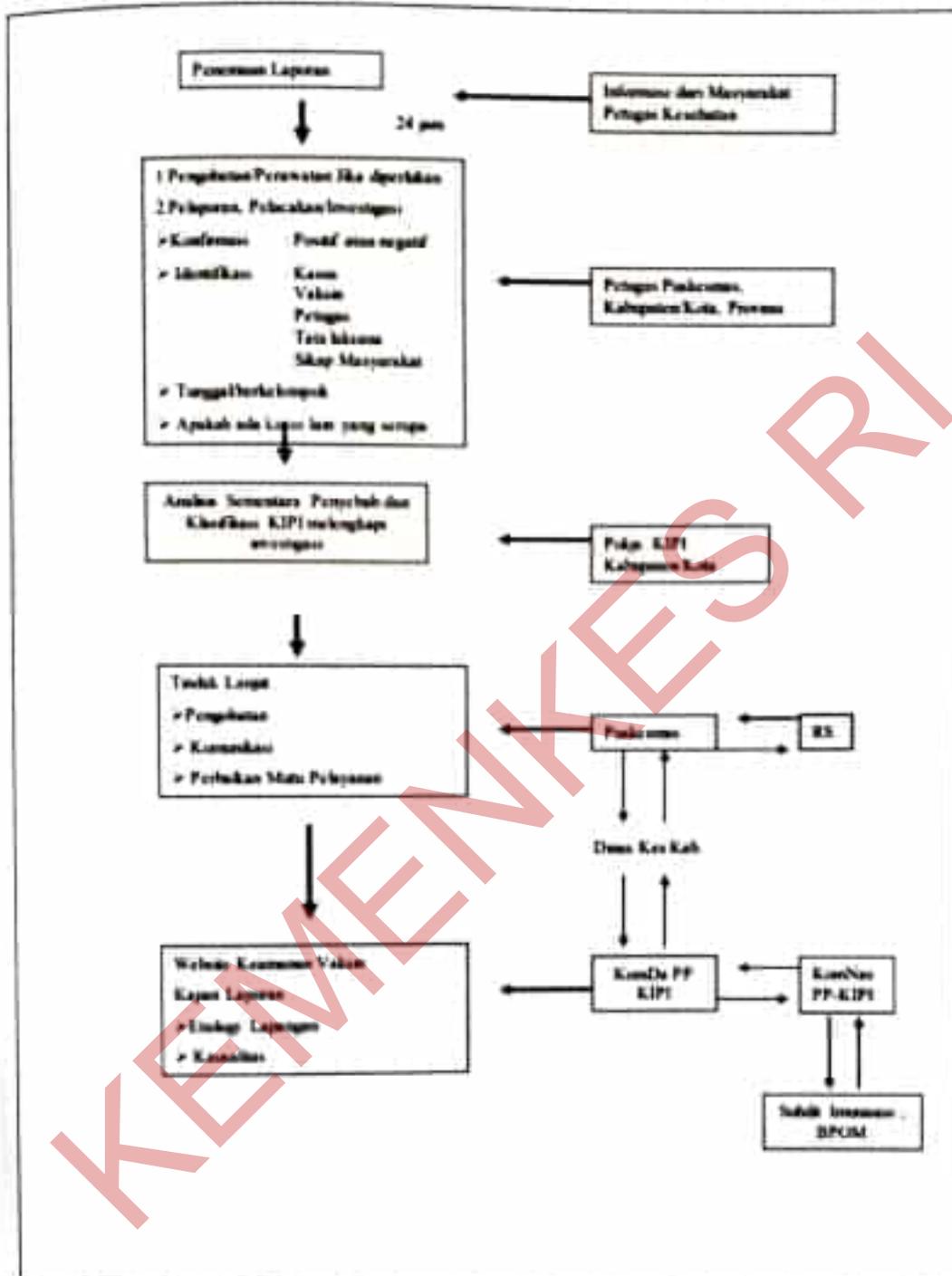
- a. Surveilans KIPI dan website keamanan vaksin (www.keamananvaksin.kemkes.go.id)
- b. Pengobatan dan perawatan pasien KIPI
- c. Penelitian dan pengembangan KIPI

Kriteria penilaian efektivitas pemantauan KIPI yaitu:

1. Ketepatan waktu pelaporan

2. Kelengkapan laporan
3. Keakuratan laporan
4. Kecepatan investigasi
5. Keadekuatan tindakan perbaikan yang dilakukan
6. KIPI tidak mengganggu imunisasi

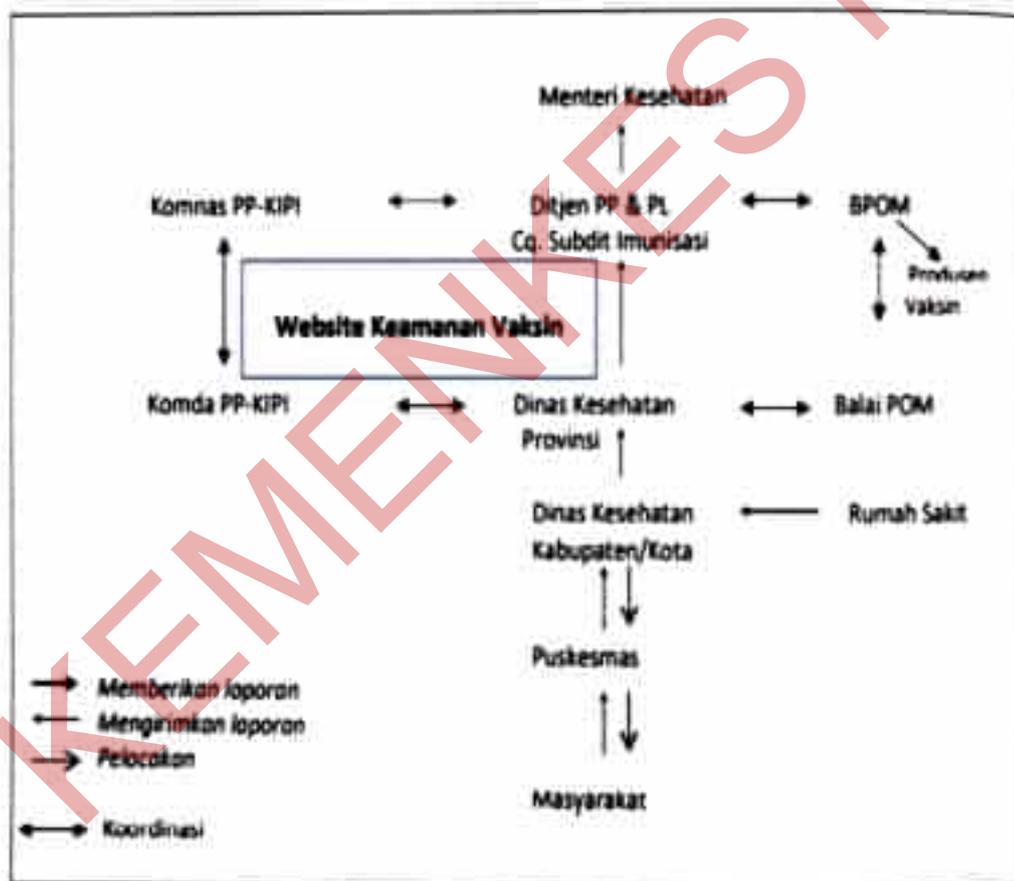
Pemantauan KIPI pada dasarnya terdiri dari penemuan, pelacakan, analisis kejadian, tindak lanjut, pelaporan dan evaluasi, seperti tertera pada gambar 2.1 berikut:



Gambar 2.1 Alur pelaporan dan pelacakan kasus KIPI

Pada keadaan tertentu KIPI yang menimbulkan perhatian berlebihan dari masyarakat, maka pelaporan dapat

dilakukan langsung kepada Kementerian Kesehatan cq. Sub Direktorat Imunisasi/Komnas PP KIPI. Skema alur kegiatan pelaporan dan pelacakan KIPI, mulai dari penemuan KIPI di masyarakat kemudian dilaporkan dan dilacak hingga akhirnya dilaporkan pada Menteri Kesehatan seperti pada gambar 2.2 berikut:



Gambar 2.2 Alur pelaporan dan kajian KIPI

Dari gambar di atas masyarakat akan melaporkan adanya KIPI ke puskesmas, UPS atau RS. Kemudian UPS

akan melaporkan ke puskesmas, sementara puskesmas dan RS akan melaporkan ke Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. Untuk kasus KIPI serius maka Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota akan melakukan konfirmasi kebenaran kasus KIPI serius tersebut, bila ternyata benar maka akan melaporkan ke Dinas Kesehatan Provinsi. Kemudian bila perlu dilakukan investigasi, maka dinas kesehatan akan berkoordinasi dengan Komda PP KIPI dan Balai POM Provinsi serta melaporkan kedalam website keamanan vaksin untuk dilakukan kajian oleh komite independen (KOMDA dan atau KOMNAS PP KIPI).

KEMENKES RI

BAB III

PENGELOLAAN VAKSIN

A. Perencanaan

Hal pertama yang dilakukan dalam pengelolaan vaksin adalah melakukan perencanaan. Perencanaan dimaksudkan untuk menjamin ketersediaan vaksin terutama untuk vaksin yang dalam pemberiannya dilakukan secara berkelanjutan. Dengan melakukan perencanaan yang baik dapat diketahui jumlah dan jenis vaksin yang dibutuhkan dan memastikan terpenuhinya kondisi penyimpanan yang dipersyaratkan. Fasilitas pelayanan kesehatan yang menyediakan vaksin, perlu melaksanakan perencanaan pengadaan vaksin dengan melakukan perhitungan kebutuhan. Data yang diperlukan untuk merencanakan kebutuhan vaksin meliputi jumlah sasaran, jumlah pemberian, target cakupan 100% dan indeks pemakaian vaksin dengan memperhitungkan sisa vaksin (stok) sebelumnya.

$$\text{Kebutuhan} = \left(\frac{\text{Jumlah sasaran} \times \text{Jumlah pemberian} \times 100\%}{IP \text{ Vaksin}} \right) - \text{sisa stok}$$

Indeks Pemakaian (IP) vaksin adalah pemakaian rata-rata setiap kemasan vaksin. Cara menghitung IP adalah dengan membagi jumlah cakupan dengan jumlah vaksin yang dipakai.

$$IP = \text{Jumlah cakupan} / \text{Jumlah vaksin yang dipakai}$$

Ada dua hal yang perlu diperhatikan dalam proses perencanaan yaitu menentukan jumlah sasaran imunisasi dan jumlah kebutuhan logistik. Logistik imunisasi yang harus direncanakan secara bersamaan terdiri dari vaksin, *Auto Disable Syringe* (ADS) dan *safety box*. Ketiga kebutuhan tersebut harus direncanakan dalam jumlah yang berimbang.

1. Perencanaan vaksin serta logistik untuk imunisasi program

Perencanaan dan penyediaan vaksin serta logistik untuk imunisasi program dilaksanakan oleh pemerintah sesuai dengan peraturan perundang-undangan. Perencanaan harus disusun secara berjenjang dan terkoordinir mulai dari puskesmas, dinas kesehatan kabupaten/kota, dinas kesehatan provinsi dan Kementerian Kesehatan (*bottom up*).

Perencanaan merupakan kegiatan yang sangat penting sehingga harus dilakukan secara benar dan profesional.

Logistik yang dibutuhkan dalam penyelenggaraan Imunisasi Program meliputi:

- a) Vaksin
- b) ADS (*Auto Disable Syringe*)
- c) *Safety Box*
- d) Peralatan Anafilaktik

Peralatan anafilaktik terdiri dari 1 (satu) ampul epinefrin 1:1000, spuit 1 mL, infus set, jarum infus untuk bayi dan balita, 1 (satu) kantong NaCl 0,9%.

- e) Peralatan *cold chain*

Peralatan *cold chain* dapat terdiri atas:

- alat penyimpan vaksin meliputi *cold room*, *freezer room*, *vaccine refrigerator*, dan *freezer*
- alat transportasi vaksin meliputi kendaraan berpendingin khusus, *cold box*, *vaccine carrier*, *cool pack*, dan *cold pack*

- alat pemantau suhu, meliputi termometer, termograf, alat pemantau suhu beku, alat pemantau/pencatat suhu secara terus menerus dan alarm.

f) Peralatan pendukung *Cold Chain*

Peralatan pendukung *Cold Chain* dapat berupa *Automatic Voltage Stabilizer (AVS)*, *standby generator* dan suku cadang peralatan *Cold Chain*

g) Dokumen Pencatatan Pelayanan Imunisasi.

2. Perencanaan vaksin serta logistik untuk imunisasi pilihan

Perencanaan dan penyediaan vaksin serta logistik untuk imunisasi pilihan dilakukan oleh fasilitas pelayanan kesehatan yang menyediakan vaksin pilihan atau menyelenggarakan imunisasi pilihan sesuai peraturan perundang-undangan. Sebelum menentukan kebutuhan vaksin, fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan imunisasi pilihan perlu mengetahui perkiraan sasaran atau target imunisasi. Sasaran imunisasi pilihan adalah bayi, anak dan dewasa. Perkiraan jumlah

sasaran didapatkan dari jumlah pemakaian vaksin periode sebelumnya. Kebutuhan logistik untuk imunisasi pilihan sama dengan imunisasi program.

B. Pengadaan

Pengadaan vaksin dilakukan dengan permintaan kepada dinas kesehatan kab/kota dan/atau pengadaan mandiri. Proses pengadaan dan pembiayaan pembelian vaksin untuk imunisasi program dilaksanakan oleh pemerintah sesuai peraturan perundang-undangan. Vaksin dan logistik untuk imunisasi program di klinik, puskesmas, dan rumah sakit disediakan oleh pemerintah. Puskesmas mengajukan permintaan vaksin kepada dinas kesehatan kab/Kota menggunakan Lampiran 2 (terlampir) begitu juga dengan rumah sakit, klinik mengajukan permintaan vaksin ke puskesmas

Fasilitas pelayanan kesehatan yang menyediakan vaksin pilihan perlu memiliki rencana pengadaan/pembelian vaksin dan logistik imunisasi sendiri. Apotek dan klinik yang menyelenggarakan pelayanan kefarmasian hanya bisa melakukan pembelian vaksin dari industri farmasi atau pedagang besar farmasi

yang memiliki izin sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Rencana pengadaan disesuaikan dengan kebutuhan atau pemakaian sebelumnya.

Industri farmasi atau pedagang besar farmasi melaksanakan penyaluran vaksin untuk imunisasi pilihan hanya berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani apoteker pengelola apotek atau apoteker penanggung jawab kefarmasian pada fasilitas pelayanan kesehatan. Ketentuan proses penyediaan vaksin di fasilitas pelayanan kesehatan secara singkat dapat digambarkan dalam tabel sebagai berikut:

Tabel 3.1

Penyediaan Vaksin di Fasilitas Pelayanan Kesehatan

No	Jenis Imunisasi	Fasyankes Penyelenggara Imunisasi	Tempat Mendapatkan Vaksin	Prosedur
1	Imunisasi Program	Rumah Sakit	dinas kesehatan kabupatery/kota/ puskesmas (tergantung lokasi yang terdekat)	Mengajukan permintaan vaksin menggunakan Lampiran 2
		Puskesmas	dinas kesehatan kabupatery/Kota	Mengajukan permintaan vaksin

No	Jenis Imunisasi	Fasyankes Penyelenggara Imunisasi	Tempat Mendapatkan Vaksin	Prosedur
				menggunakan Lampiran 2
		Klinik	Puskesmas	Mengajukan permintaan vaksin menggunakan Lampiran 2
		Kantor Kesehatan Pelabuhan (KKP)	<ul style="list-style-type: none"> • Pengadaan mandiri • Puskesmas/ Dinkes Kab/Kota 	<ul style="list-style-type: none"> • Melalui <i>e-purchasing</i> berdasarkan katalog elektronik (<i>e-catalogue</i>) atau mekanisme lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. • Lampiran pemesanan
		Praktik Mandiri Dokter	Puskesmas	Mengajukan permintaan vaksin

No	Jenis Imunisasi	Fasyankes Penyelenggara Imunisasi	Tempat Mendapatkan Vaksin	Prosedur
				menggunakan Lampiran 2
		Praktik Mandiri Bidan	Puskesmas	Mengajukan permintaan vaksin menggunakan Lampiran 2
2	Imunisasi Pilihan	Rumah Sakit	Industri Farmasi atau PBF	Menggunakan surat Pemesanan
		Klinik	Industri Farmasi atau PBF	Menggunakan surat Pemesanan
		Praktik Mandiri Dokter	Apotek	Menggunakan surat Pemesanan

C. Penerimaan

Penerimaan merupakan kegiatan untuk menjamin kesesuaian jenis, spesifikasi, jumlah, mutu, waktu penyerahan dan harga yang tertera dalam surat pesanan dan atau dokumen penerimaan (Berita Acara Serah Terima/Surat Bukti Barang Keluar/Faktur) dengan kondisi

fisik yang diterima. Proses penerimaan bertujuan untuk memastikan bahwa kiriman vaksin yang diterima benar, berasal dari pemasok yang disetujui, tidak rusak atau tidak mengalami perubahan selama transportasi. Keluar masuknya vaksin terperinci menurut jumlah nomor *batch*, kondisi VVM (bila ada) dan tanggal kedaluwarsa harus dicatat ke dalam laporan penerimaan vaksin atau kartu stok (Lampiran 1). Sisa atau stok vaksin harus selalu dihitung pada setiap kali penerimaan dan pengeluaran vaksin. Masing-masing jenis vaksin mempunyai kartu stok tersendiri. Kondisi VVM (*Vaccine Vial Monitor*) sewaktu menerima dan mengeluarkan vaksin perlu dicatat pada dokumen penerimaan (Berita Acara Serah Terima/Surat Bukti Barang Keluar/Faktur). VVM membantu tenaga kesehatan dalam mengidentifikasi vaksin yang prioritas untuk dikeluarkan dan digunakan terlebih dahulu, serta melihat kondisi vaksin apakah masih bisa digunakan. Selain itu perlu memperhatikan tanggal kedaluwarsa vaksin.

Apoteker penanggung jawab kefarmasian di fasilitas pelayanan kesehatan bertugas dalam melakukan pengawasan terhadap keamanan, mutu dan khasiat

vaksin yang diterima. Semua vaksin yang masuk pada fasilitas pelayanan kesehatan harus satu pintu dan di bawah pengawasan apoteker penanggung jawab kefarmasian.

Hal yang perlu dilakukan pada saat penerimaan vaksin:

1. Pemeriksaan kelengkapan administrasi (SP/Surat Pengiriman vaksin dan VAR (*Vaccine Arrival Report*)).
2. Pemeriksaan alat pemantau suhu.
3. Melakukan pemeriksaan fisik vaksin (kejernihan, warna, bentuk), pemeriksaan VVM, kemasan dan label.
4. Mencatat jumlah vaksin, nomor *batch* dan masa kedaluwarsa vaksin yang diterima pada buku penerimaan dan atau kartu stok vaksin.
5. Jika ditemukan vaksin diduga palsu, *batch* tersebut harus segera dipisahkan dan dilaporkan ke instansi berwenang dan ke pemegang izin edar.
6. Setelah seluruh vaksin diperiksa, selanjutnya petugas harus mengisi lampiran VAR (*Vaccine Arrival Report*).

7. Vaksin harus segera dipindahkan ke tempat penyimpanan yang sesuai standar.

D. Penyimpanan

Penyimpanan vaksin merupakan suatu kegiatan pengaturan terhadap vaksin yang diterima agar aman, terhindar dari kerusakan fisik maupun kimia dan mutunya dipertahankan sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan hingga pada saat digunakan. Vaksin merupakan bahan biologis yang mudah rusak sehingga harus disimpan pada suhu tertentu (pada suhu 2°C -8°C) pada *cold room* atau *Vaccine Refrigerator*. Vaksin memerlukan kondisi penyimpanan yang berbeda sesuai dengan sifatnya. Karena itu penting untuk mengetahui penyimpanan yang benar sesuai dengan kondisi setiap vaksin. Pelarut vaksin disimpan pada suhu 2°C-8°C atau pada suhu ruang terhindar dari sinar matahari langsung. Suhu vaksin harus selalu dipantau dan dicatat pada kartu suhu yang letaknya berdekatan dengan tempat penyimpanan vaksin. Setiap vaksin memiliki tanggal kedaluwarsa yang menunjukkan tanggal akhir vaksin boleh digunakan. Tanggal kedaluwarsa dicetak pada

semua botol dan paket selama pembuatan. Harus diambil langkah-langkah untuk memastikan rotasi stok sesuai dengan *Vaccine Vial Monitor* (VVM) dan tanggal kedaluwarsa vaksin (*First Expired First Out* / FEFO).

Suhu Penyimpanan Vaksin yang Direkomendasikan WHO (dan periode maksimum penyimpanan yang direkomendasikan)

	Nasional (s/d 6 bulan)	Sub-nasional (s/d 3 bulan)	Kab/Kota (s/d 1 bulan)	Puskesmas (s/d 1 bulan)
+8°C	Cairan Lyophilisat	Cairan Lyophilisat	Cairan Lyophilisat	Cairan Lyophilisat
+2°C				Semua OPVs
-15°C	Semua OPVs Lyophilisat	Semua OPVs Lyophilisat	Semua OPVs Lyophilisat	
-25°C				

Vaksin Lyophilised: BCG Hib (freeze-dried) Japanese Encephalitis (live attenuated) Measles Measles Mumps Rubella (MMR) Measles Rubella (MR) Meningococcal A Rabies (freeze-dried) Rotavirus (freeze-dried) Vaccinia Yellow fever	Vaksin Cair: Cholera DT DTP DTP Heptavalen DTP Heptavalen Hib Hep A Hep B Hib (liquid) IPV IPV Influenza Meningococcal ACWY Pneumo conjugate vaccine (PCV) Rabies (liquid) Rotavirus (live) Tetanus Toxoid Td Typhoid PS
--	---

Catatan: Perawat semua vaksin tidak boleh beku. Bila pernah dibekukan beberapa vaksin, maka produk ini harus disimpan pada suhu +2°C sampai +8°C. Tidak boleh membekukan (septifera) cairan yang dibekukan, semua vaksin tidak boleh beku dan harus disimpan pada suhu +2°C sampai +8°C.

Gambar 3.1 Suhu penyimpanan vaksin (rekomenadasi WHO)
Sumber: WHO,2015,2The Vaccine Cold Chain

Beberapa hal yang harus diperhatikan pada proses penyimpanan.

1. Penempatan lemari es

- Jarak minimal antara Lemari es dengan dinding belakang adalah \pm 10-15 cm atau sampai pintu lemari es dapat dibuka
- Jarak minimal antara lemari es dengan lemari es lainnya adalah \pm 15 cm
- Lemari es tidak terkena sinar matahari langsung.
- Ruangan mempunyai sirkulasi udara yang cukup (dapat menggunakan *exhaust*).
- Setiap 1 unit lemari es/*freezer* menggunakan hanya 1 stop kontak listrik.

2. Penyimpanan vaksin di lemari es ILR (*Ice Lining Refrigerator*)

- Suhu dalam antara 2°C -8°C
- Bagian bawah Lemari es tidak untuk menyimpan vaksin.
- Bagian bawah lemari es diletakkan *cool pack* sebagai penahan dingin dan kestabilan suhu.

- Peletakkan dus vaksin mempunyai jarak antara minimal 1-2 cm atau satu jari tangan.
 - Vaksin *Heat Sensitive* (OPV, BCG, Campak, MR) diletakkan pada dekat atau menempel pada dinding lemari es.
 - Vaksin *Freeze Sensitive* (TT, DT, Hep B, DPT-HB, DPT-HB-Hib, Td, IPV) jangan menempel dinding lemari es.
3. Penyimpanan vaksin di *freezer*
- Suhu *freezer* antara -15°C s/d -25°C
 - Bagian bawah lemari es diletakkan *cold pack* sebagai penahan dingin dan kestabilan suhu.
 - Peletakkan dus vaksin mempunyai jarak antara minimal 1- 2 cm atau satu jari tangan.
 - Vaksin Polio disimpan dalam *freezer*.

Tabel 3.2 Penyimpanan vaksin

VAKSIN	PROVINSI	KAB/KOTA	PKM/PUSTU	BIDEN/UPK
	MASA SIMPAN VAKSIN			
	2 BLN+1 BLN	1 BLN+1 BLN	1BLN+1 MO	1 BLN+1 MO
POLIO (OPV)	-15°C s.d -25°C			
DPT-HB-Hib	2°C s.d. 8°C			Suhu ruang
DT				
BCG				
CAMPAK, MR				
Td				
IPV				
Hepatitis B				

Fasilitas penyimpanan vaksin pada fasilitas pelayanan kesehatan terkadang tidak dapat memenuhi rantai dingin. Di daerah tertentu, tenaga kesehatan dapat membawa vaksin menggunakan truk, sepeda motor, perahu, bahkan tidak jarang yang berjalan kaki. Hal ini berisiko terhadap kerusakan vaksin akibat akumulasi paparan panas. Secara visual sangat sulit untuk mengetahui vaksin yang rusak akibat terpapar panas. Karena itu saat ada dugaan vaksin terpapar panas, maka diputuskan vaksin tidak dapat digunakan. Hal ini menjadi salah satu penyebab tingginya jumlah vaksin yang terbuang. Sulitnya mengetahui kerusakan vaksin akibat terpapar panas juga membuka peluang penggunaan vaksin yang rusak dalam pelayanan imunisasi. Hal ini menyebabkan seseorang tidak mendapat perlindungan seharusnya yang diperoleh dari imunisasi.

Beberapa hal yang harus diperhatikan dalam menentukan kualitas dan keamanan vaksin:

1. Vaksin belum kedaluwarsa

Secara umum vaksin dapat digunakan sampai akhir bulan masa kedaluwarsa.

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 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 digunakan pada tempat pelayanan statis bisa digunakan lagi pada pelayanan berikutnya, sedangkan sisa pelayanan dinamis harus dibuang.

Uji Kocok (*Shake Test*)

Dalam kondisi terjadi perubahan suhu atau penempatan vaksin yang kurang tepat, vaksin sensitif beku dapat mengalami pembekuan. Apabila ada indikasi

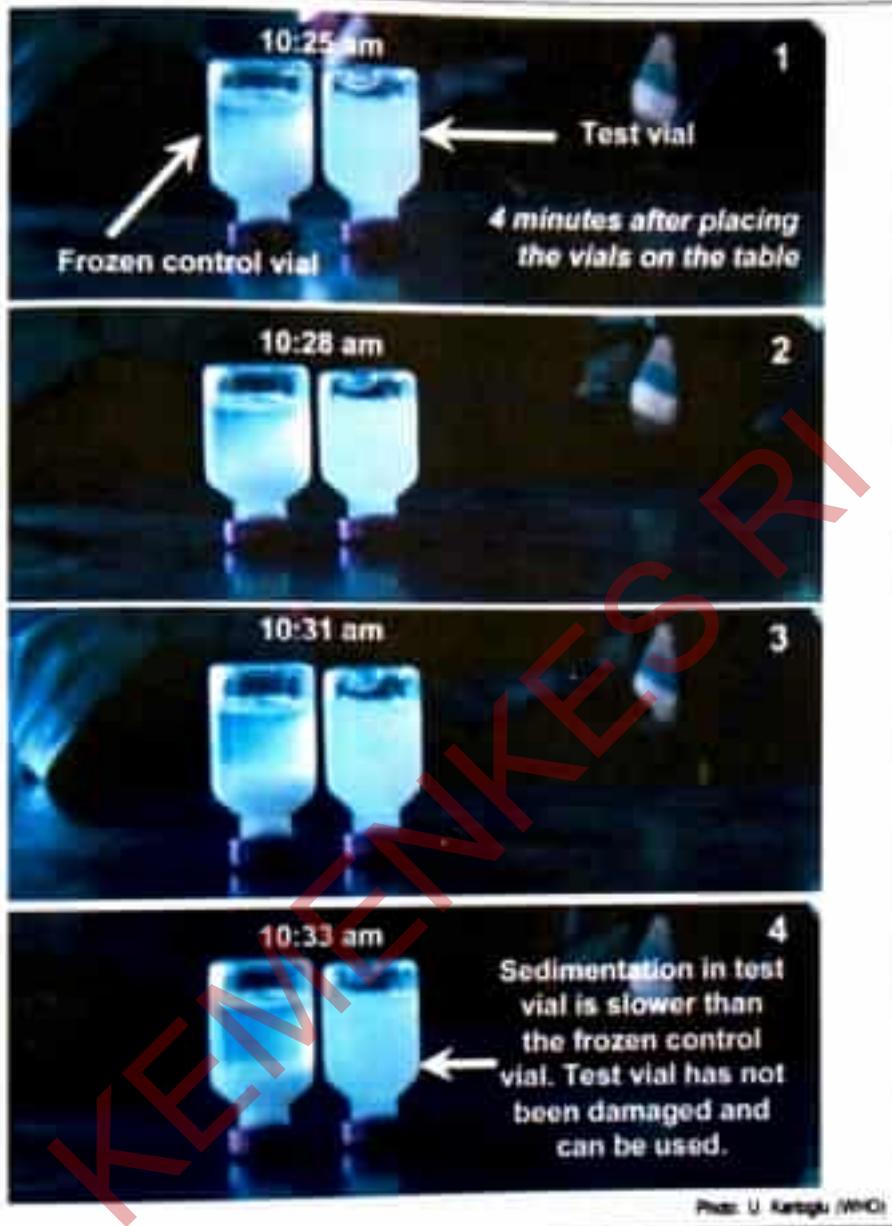
suhu penyimpanan turun dan menyebabkan pembekuan vaksin maka dapat dilakukan uji kocok (*shake test*) untuk mengetahui apakah vaksin masih dapat digunakan.

Prosedur Uji Kocok (*Shake Test*)

1. Ambil satu contoh dari setiap jenis vaksin yang dicurigai pernah beku. Beri label "Tersangka Beku"
2. Sengaja bekukan 1 vaksin yang sama dengan tersangka beku hingga beku padat seluruhnya dan beri label "dibekukan".
3. Biarkan contoh "dibekukan" dan vaksin "Tersangka Beku" sampai mencair seluruhnya. Jangan dipanaskan.
4. Pegang vial contoh "Dibekukan" dan vaksin "Tersangka Beku" dengan satu tangan lalu kocok secara bersamaan selama 10-15 detik.
5. Amati contoh "Dibekukan" dan vaksin "Tersangka Beku" bersebelahan untuk membandingkan laju pengendapan (umumnya 5-30 menit). Gunakan pencahayaan yang cukup untuk mengamati laju pengendapan.

6. Bila terjadi:

- Pengendapan vaksin "Tersangka Beku" lebih lambat dari contoh "Dibekukan" → **vaksin dapat digunakan**
- Pengendapan vaksin "Tersangka Beku" sama atau lebih cepat daripada contoh "Dibekukan" → **jangan gunakan, vaksin sudah rusak**
- Anda harus melakukan uji kocok untuk setiap vaksin yang berbeda batch dan jenis vaksinnya dengan control "Dibekukan" yang sesuai.



Gambar 3.2. Pengamatan Laju Sedimentasi Uji Kocok (*Shake Test*)

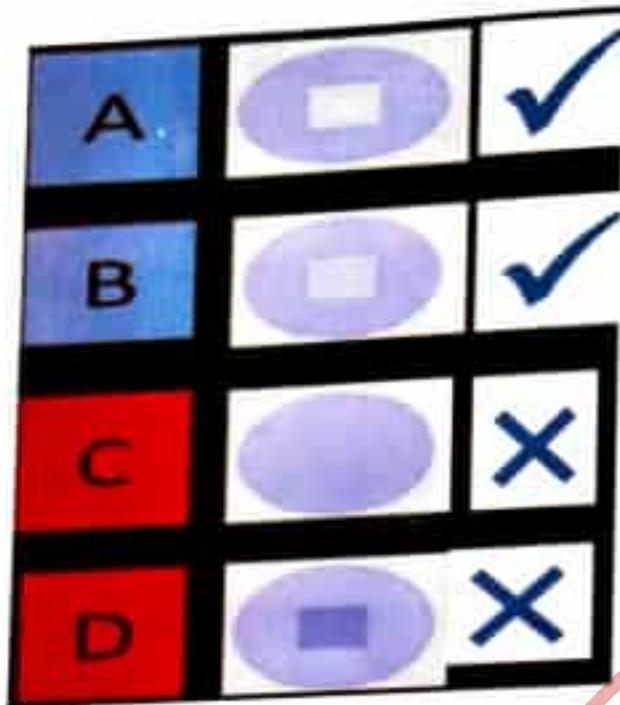
Vaccine Vial Monitor (VVM)

Dalam pelaksanaan pelayanan imunisasi, vaksin rentan terpapar suhu yang berlebihan. Untuk itu, sejak tahun 1979 WHO bekerja sama dengan beberapa lembaga mulai mengembangkan VVM (*Vaccine Vial Monitor*) sebagai indikator rantai dingin vaksin. VVM merupakan indikator berbentuk lingkaran dengan persegi ditengahnya. Bagian persegi pada VVM terbuat dari bahan yang sensitif terhadap panas. Saat mendapatkan paparan panas pada jangka waktu tertentu, bagian persegi akan berubah warna menjadi lebih gelap. Perubahan warna ini bersifat *ireversibel*. Semakin rendah suhu saat vaksin terpapar panas, maka perubahan warna berlangsung semakin lambat. Semakin tinggi suhu, maka perubahan warna berlangsung semakin cepat. Warna persegi yang lebih terang dari lingkaran menunjukkan vaksin mendapat paparan panas dalam tingkat yang masih dapat diterima.

Warna persegi sama atau lebih gelap dari lingkaran menunjukkan vaksin mendapat paparan panas melebihi batas penerimaan. Dengan membandingkan warna persegi dan lingkaran pada VVM, dapat ditentukan vaksin

mengalami kerusakan atau tidak akibat paparan panas. Melalui perbandingan warna ini, dapat ditentukan vaksin masih dapat digunakan atau tidak. Selama warna persegi lebih terang dari warna lingkaran dan belum melewati kedaluwarsa, vaksin dapat digunakan.

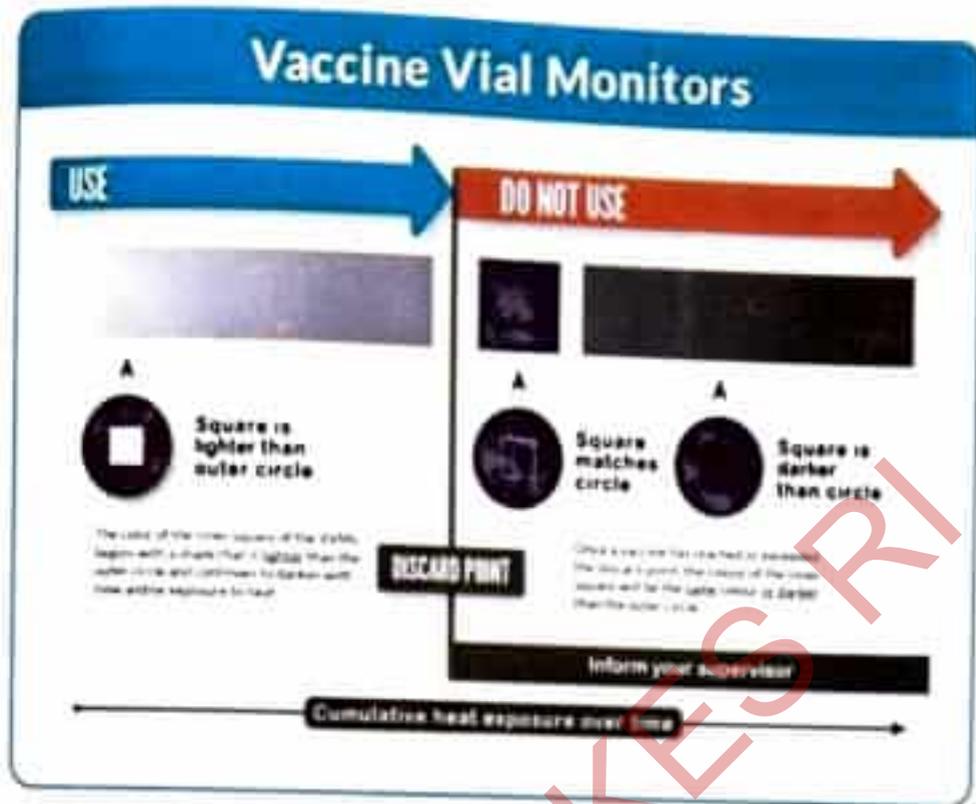
VVM membantu tenaga kesehatan dalam mengidentifikasi vaksin yang prioritas untuk digunakan terlebih dahulu serta melihat vaksin yang tidak boleh digunakan. Vaksin dengan warna persegi VVM yang lebih gelap dibanding warna persegi VVM vaksin lainnya menunjukkan tingkat paparan panas yang lebih tinggi. Vaksin yang demikian dianjurkan untuk digunakan terlebih dahulu. VVM yang melekat pada kemasan vaksin merupakan indikator yang ada pada semua titik rantai dingin. VVM dapat digunakan untuk mengidentifikasi masalah pada rantai dingin.



Gambar 3.3. *Vaccine Vial Monitor* (VVM)

Keterangan gambar (cara Membaca VVM):

- A. Segi empat **lebih terang** dari lingkaran. Vaksin **dapat digunakan** bila belum kedaluwarsa.
- B. Segi empat **berubah gelap tapi lebih terang** dari lingkaran. Gunakan vaksin **SEGERA** bila belum kedaluwarsa.
- C. Batas untuk tidak digunakan lagi: Segi empat **berwarna sama** dengan lingkaran. **JANGAN GUNAKAN VAKSIN.**
- D. Melewati Batas Buang: Segi empat **lebih gelap** dari lingkaran. **JANGAN GUNAKAN VAKSIN.**



Gambar 3.4. Vaccine Vial Monitor (VVM)

Untuk menjaga kualitas vaksin tetap tinggi sejak diterima sampai didistribusikan ke tingkat berikutnya (atau digunakan), vaksin harus selalu disimpan pada suhu 2°C – 8°C pada *vaccine refrigerator*. Penyimpanan pelarut vaksin pada suhu 2°C – 8°C atau pada suhu ruang terhindar dari sinar matahari langsung. Beberapa ketentuan yang harus selalu diperhatikan dalam pemakaian vaksin secara berurutan adalah paparan vaksin terhadap panas, masa kedaluwarsa vaksin, waktu

pendistribusian/penerimaan serta ketentuan pemakaian sisa vaksin.

Tabel 3.3 Masa Pemakaian Vaksin Sisa

Jenis Vaksin	Masa Pemakaian	Keterangan
Polio (OPV)	2 Minggu	Cantumkan tanggal pertama kali vaksin digunakan
IPV	4 Minggu	
DT	4 Minggu	
Td	4 Minggu	
DPT-HB-Hib	4 Minggu	
BCG	3 Jam	Cantumkan waktu vaksin dilarutkan
Campak, MR	6 Jam	

Penyimpanan vaksin beku kering dan pelarut vaksin harus dalam jumlah yang sama dan berasal dari pabrik yang sama. Sangat penting untuk memeriksa vaksin beku kering dan pelarutnya sebelum penyimpanan dan distribusi untuk memastikan kesesuaian nama, jumlah dan pabrik pembuat. Vaksin pada fasilitas pelayanan kesehatan disimpan pada *vaccine refrigerator*.

Ada dua bentuk pintu *vaccine refrigerator* yaitu bentuk pintu buka atas (*top opening*) dan buka dari depan (*front opening*) dan seperti pada gambar di bawah.



Gambar 3.5. *Vaccine refrigerator* pintu buka depan



Gambar 3.6. *Vaccine refrigerator* pintu buka atas.

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 $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$, 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 *acrylic plastic*. *Vaccine refrigerator* buka atas lebih disarankan karena suhu tidak mudah berubah pada saat penutupnya dibuka.

Perbedaan *vaccine refrigerator* antara bentuk pintu buka depan dan bentuk pintu buka atas dapat dilihat pada tabel di bawah ini:

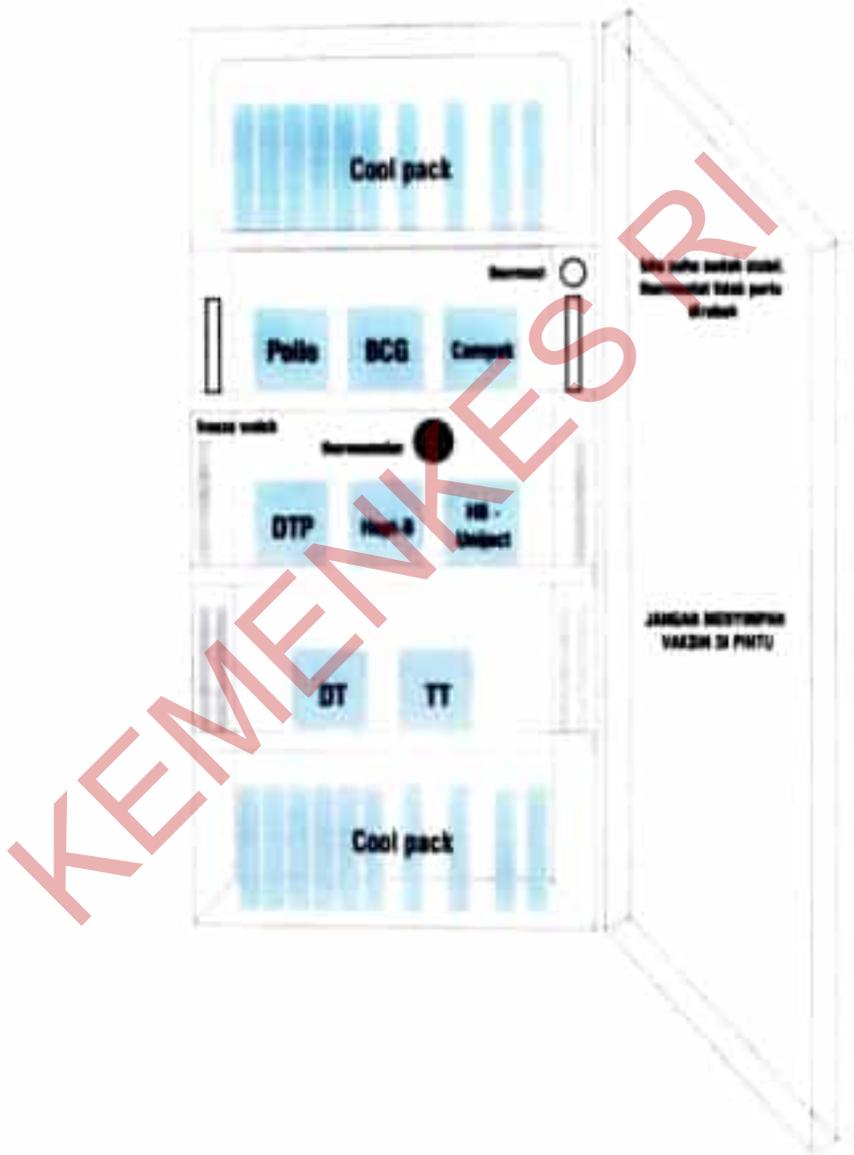
Tabel 3.4 Perbedaan *vaccine refrigerator* bentuk pintu buka depan dan pintu buka atas

No	Bentuk bukaan depan	Bentuk bukaan atas
1	Suhu tidak stabil. Pada saat pintu lemari es dibuka ke depan maka suhu dingin dari atas akan turun ke bawah dan keluar	Suhu lebih stabil. Pada saat pintu lemari es dibuka keatas maka suhu dingin dari atas akan turun ke bawah dan tertampung

No	Bentuk bukaan depan	Bentuk bukaan atas
2	Bila listrik padam, suhu relatif tidak dapat bertahan lama	Bila listrik padam suhu relatif dapat bertahan lama
3	Jumlah vaksin yang dapat ditampung sedikit	Jumlah vaksin yang dapat ditampung lebih banyak
4	Susunan vaksin menjadi mudah dan vaksin terlihat jelas dari samping depan	Penyusunan vaksin agak sulit karena vaksin bertumpuk dan tidak jelas dilihat dari atas

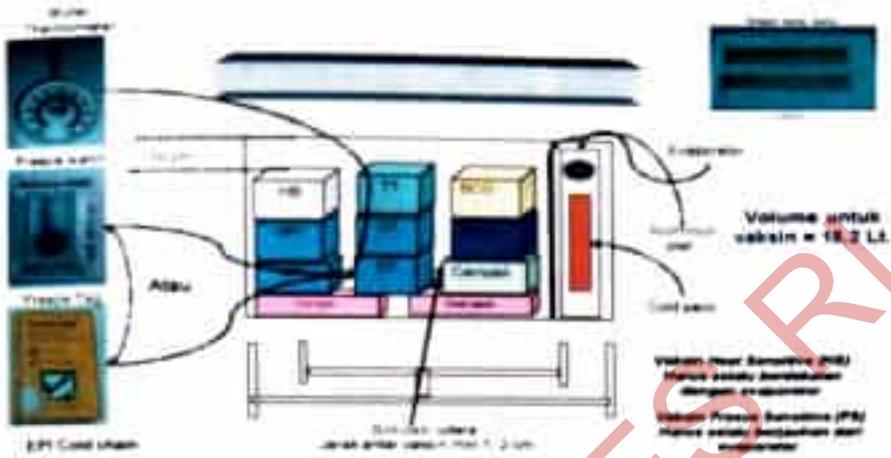
KEMENKES RI

Berikut ini merupakan contoh penyimpanan vaksin pada lemari es pintu bukaan depan dan pintu bukaan atas.

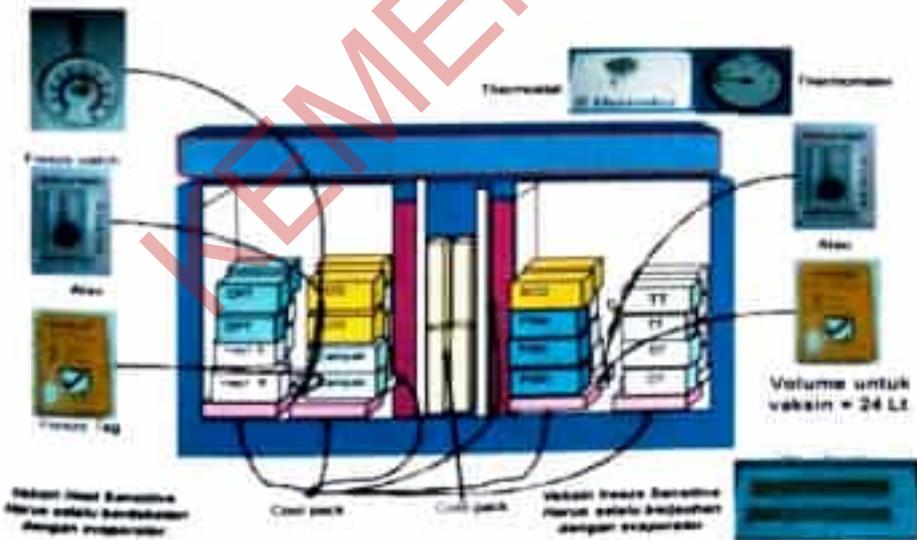


Gambar 3.7. Contoh penyimpanan vaksin di lemari es bentuk pintu buka depan (*front opening*)

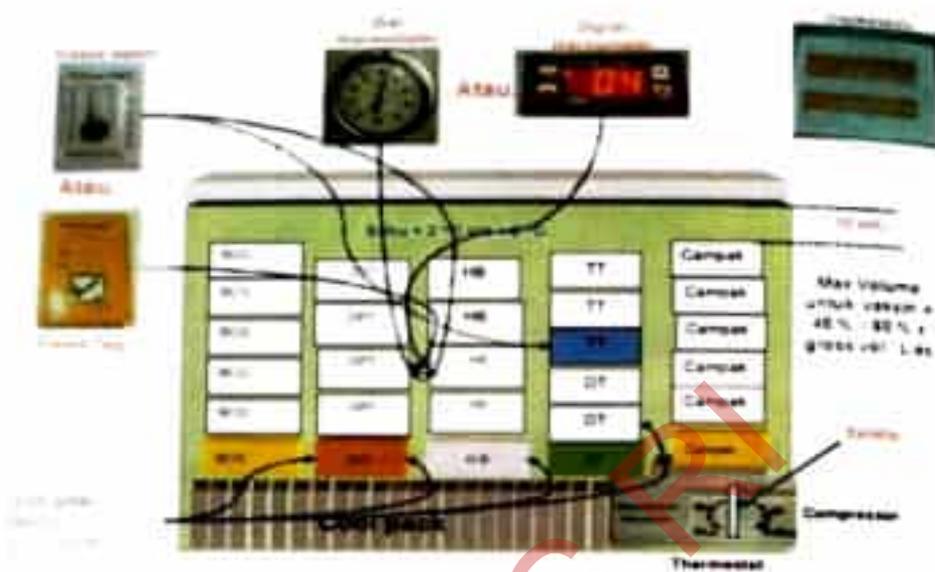
Lemari Es RCW 42 EK
Tingkat Puskesmas



Lemari Es RCW 50 EK
Tingkat Puskesmas



Gambar 3.8. Contoh penyimpanan vaksin dalam lemari es bentuk pintu buka atas (*top opening*)



Gambar 3.9. Contoh penyimpanan vaksin di ILR

Bagi apotek yang menyediakan vaksin pilihan untuk praktik dokter harus memenuhi persyaratan penyimpanan sebagai berikut:

1. Memiliki ruang penyimpanan peralatan *Cold Chain* dan logistik imunisasi.
2. Memiliki *vaccine refrigerator* dan *freezer*.
3. Vaksin *carrier* untuk mendistribusikan vaksin ke tempat praktik dokter serta *cool pack* sebagai penahan suhu dingin dalam *vaccine carrier* selama transportasi vaksin.

4. Memiliki jenis standar minimal peralatan keamanan mutu vaksin (*voltage stabilizer*, indikator pembekuan dan pemantau suhu panas, alat pencatat suhu, tabung pemadam kebakaran dan cadangan listrik jika terjadi pemadaman).

Untuk mempertahankan kualitas vaksin tetap tinggi, perlu dilakukan pemeliharaan sarana peralatan *Cold Chain* sebagai berikut:

1. Pemeliharaan Harian.

- Melakukan pengecekan suhu dengan menggunakan termometer atau alat pemantau suhu digital setiap pagi dan sore, termasuk hari libur.
- Memeriksa apakah terjadi bunga es dan memeriksa ketebalan bunga es. Apabila bunga es lebih dari 0,5 cm lakukan *defrosting* (pencairan bunga es).
- Memeriksa apakah terdapat cairan pada dasar lemari es.
- Apabila terdapat cairan harus segera dibersihkan atau dibuang.

- Melakukan pencatatan langsung setelah pengecekan suhu pada termometer atau pemantau suhu di kartu pencatatan suhu setiap pagi dan sore.

2. Pemeliharaan Mingguan

- Periksa steker jangan sampai kendur, bila kendur gunakan obeng untuk mengencangkan baut.
- Melakukan pengamatan terhadap tanda-tanda steker hangus dengan melihat perubahan warna pada steker, jika itu terjadi gantilah steker dengan yang baru.
- Agar tidak terjadi konsleting saat membersihkan badan *vaccine refrigerator*, lepaskan steker dari stop kontak.
- Lap basah, kuas yang lembut/spons busa dan sabun dipergunakan untuk membersihkan badan *vaccine refrigerator*.
- Keringkan kembali badan *vaccine refrigerator* dengan lap kering.

- Selama membersihkan badan *vaccine refrigerator*, jangan membuka pintu *vaccine refrigerator* agar suhu tetap terjaga 2°C -8°C.
- Setelah selesai membersihkan badan *vaccine refrigerator* colok kembali steker.
- Mencatat kegiatan pemeliharaan mingguan pada kartu pemeliharaan *vaccine refrigerator*.

3. Pemeliharaan Bulanan

- Sehari sebelum melakukan pemeliharaan bulanan, kondisikan *cool pack* (kotak dingin cair), *vaccine carrier* atau *cold box* dan pindahkan vaksin ke dalamnya.
- Agar tidak terjadi konsleting saat melakukan pencairan bunga es (*defrosting*), lepaskan steker dari stop kontak.
- Membersihkan kondensor pada *vaccine refrigerator* model terbuka menggunakan sikat lembut atau tekanan udara (vakum). Pada model tertutup hal ini tidak perlu dilakukan.
- Mencatat kegiatan pemeliharaan bulanan pada kartu pemeliharaan *vaccine refrigerator*.

- Untuk *vaccine refrigerator* dengan sumber tenaga surya, dilakukan pembersihan panel surya dan penghalang sinar apabila berdekatan dengan pepohonan.
- Untuk *vaccine refrigerator* dengan sumber tenaga surya dan aki/*accu*, lakukan pemeriksaan kondisi air aki.
- Penanganan vaksin dalam keadaan tertentu perlu dipahami, mengingat vaksin sangat rentan terhadap perubahan suhu. Penyimpanan vaksin pada fasilitas pelayanan kesehatan primer dianggap yang paling rentan, karena *power* tidak stabil, tidak ada listrik dan daya listrik terbatas.
- Beberapa hal yang harus dipahami antara lain pahami bentuk dan tipe *vaccine refrigerator*, bila *Ice Line Refrigerator*, periksa suhu, jangan membuka pintu *vaccine refrigerator*, karena *vaccine refrigerator* jenis ini, mempunyai *cold life* 15 – 24 jam.
- Bila terjadi pemadaman listrik, lakukan tindakan penyelamatan vaksin seperti gambar 3.10



Gambar 3.10. Alur Langkah penyelamatan vaksin. (Sumber: Permenkes RI Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi)

E. Pendistribusian

Pendistribusian vaksin merupakan kegiatan pengeluaran dan penyerahan vaksin dari fasilitas

pelayanan kesehatan untuk memenuhi kebutuhan pelaksanaan pelayanan imunisasi sesuai dengan jenis yang dibutuhkan dengan memperhatikan mutu dan tepat waktu. Penyediaan dan pendistribusian vaksin serta logistik untuk penyelenggaraan imunisasi program pada fasilitas pelayanan kesehatan dilaksanakan oleh pemerintah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pendistribusian vaksin harus dilakukan sesuai standar untuk menjamin kualitas, keamanan dan khasiat vaksin hingga ke pengguna.

Bagi fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan imunisasi pilihan memperoleh vaksin dari industri farmasi atau pedagang besar farmasi yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Dikecualikan bagi praktik mandiri dokter hanya memperoleh vaksin dari apotek.

Beberapa hal yang perlu diperhatikan dalam proses distribusi vaksin dari fasilitas pelayanan kesehatan ke unit pelayanan yaitu:

1. Catat kondisi VVM (*Vaccine Vial Monitor*) sewaktu mengeluarkan vaksin di SBBK (Surat Bukti Barang Keluar) dan kartu stok.

2. Vaksin harus didistribusikan minimal menggunakan *vaccine carrier* yang diisi *cool pack* pada suhu sesuai standar.
3. Jika vaksin langsung digunakan di unit pelayanan pada hari yang sama dengan hari distribusi, maka pelarut didistribusikan sesuai dengan rantai dingin vaksin.
4. Jika vaksin tidak langsung digunakan pada hari distribusi, pelarut disimpan pada suhu ruang dan minimal 12 jam sebelum digunakan, pelarut harus disimpan pada suhu yang sama dengan vaksin sejumlah penggunaan.
5. Pelarut harus diberikan satu paket dengan vaksin, dan harus berasal dari jenis yang sesuai dan dari pabrik yang sama dengan vaksin.



Gambar 3.11. *Vaccine carrier.*

F. Pengendalian (Penanganan Vaksin Rusak/ Kedaluwarsa)

Limbah imunisasi dibagi menjadi 2 (dua), yaitu limbah infeksius dan non infeksius.

1. Limbah infeksius kegiatan imunisasi merupakan limbah yang ditimbulkan setelah pelayanan imunisasi yang berpotensi menularkan penyakit kepada orang lain, yaitu:

- a. Limbah medis tajam berupa alat suntik ADS yang telah dipakai, alat suntik untuk pencampur vaksin, dan alat suntik yang telah kedaluwarsa.
 - b. Limbah farmasi berupa sisa vaksin dalam botol atau ampul, kapas pembersih/usap, vaksin dalam botol atau ampul yang telah rusak karena suhu atau yang telah kedaluwarsa.
2. Limbah non infeksius kegiatan imunisasi merupakan limbah yang ditimbulkan setelah pelayanan imunisasi yang tidak berpotensi menularkan penyakit kepada orang lain, misalnya kertas pembungkus alat suntik serta kardus pembungkus vaksin.

Penanganan limbah yang tidak benar akan mengakibatkan berbagai dampak terhadap kesehatan baik langsung maupun tidak langsung.

1. Dampak langsung limbah kegiatan imunisasi mengandung berbagai macam mikroorganisme patogen, yang dapat memasuki tubuh manusia melalui tusukan, lecet, atau luka di kulit. Tenaga pelaksana imunisasi adalah kelompok yang berisiko paling besar terkena infeksi akibat limbah kegiatan

imunisasi seperti infeksi virus antara lain: HIV/AIDS, Hepatitis B dan Hepatitis C. Risiko serupa juga bisa dihadapi oleh tenaga kesehatan lain dan pelaksana pengelolaan limbah di luar tempat pelayanan imunisasi termasuk para pemulung di lokasi pembuangan akhir.

2. Dampak tidak langsung sisa vaksin yang terbuang bisa mencemari dan menimbulkan mikroorganisme lain yang dapat menimbulkan risiko tidak langsung terhadap lingkungan. Berbagai risiko yang mungkin timbul akibat pengelolaan limbah imunisasi yang tidak benar agar dapat dihindari.

Beberapa prinsip dalam pelaksanaan pengelolaan limbah adalah sebagai berikut:

1. The "*polluter pays*" principle atau prinsip "pencemar yang membayar" bahwa semua penghasil limbah secara hukum dan finansial bertanggung jawab untuk menggunakan metode yang aman dan ramah lingkungan dalam pengelolaan limbah.
2. The "*precautionary*" principle atau prinsip "pencegahan" merupakan prinsip kunci yang

mengatur perlindungan kesehatan dan keselamatan melalui upaya penanganan yang secepat mungkin dengan asumsi risikonya dapat terjadi cukup signifikan.

3. The "*duty of care*" principle atau prinsip "kewajiban untuk waspada" bagi yang menangani atau mengelola limbah berbahaya karena secara etik bertanggung jawab untuk menerapkan kewaspadaan tinggi.
4. The "*proximity*" principle atau prinsip "kedekatan" dalam penanganan limbah berbahaya untuk meminimalkan risiko dalam pemindahan.

Prosedur pengelolaan limbah ada beberapa macam yaitu:

1. Limbah medis infeksius tajam

- a. Dikubur dalam bak beton

Tanpa melakukan penutupan kembali (*no recapping*) jarum bekas langsung dimasukkan kedalam *safety box*, segera setelah penyuntikan (*safety box* maksimum diisi sampai $\frac{3}{4}$ dari volume). *Safety box* beserta jarum bekas dimasukkan ke dalam bak beton. Model bak beton dengan ukuran

lebar 2x2 meter minimal kedalaman mulai 1,5 meter, bak beton ini harus mempunyai penutup kuat dan aman.

- b. Dibakar dengan insinerator yang telah memperoleh izin dari Kementerian Lingkungan Hidup

Tanpa melakukan penutupan kembali (*no recapping*) jarum bekas langsung dimasukkan ke dalam *safety box*, segera setelah penyuntikan (*safety box* maksimum diisi sampai $\frac{3}{4}$ dari volume). *Safety box* beserta jarum bekas dimasukkan ke dalam insinerator. Model pembakaran dengan menggunakan insinerator *double chamber* dengan tujuan untuk menghindari asap yang keluar dari proses pembakaran insinerator.

- c. Apabila sumber daya tersedia maka pengelolaan limbah ini dapat diserahkan kepada pihak ketiga dengan perjanjian Kerjasama (MoU) sesuai dengan kebijakan dan ketentuan yang berlaku di wilayah kabupaten/kota masing-masing.

2. Limbah medis infeksius non tajam

- a. Pemusnahan limbah farmasi (sisa vaksin) dapat dilakukan dengan mengeluarkan cairan vaksin dari dalam botol atau ampul, kemudian cairan vaksin tersebut didesinfeksi terlebih dahulu dalam *killing tank* (tangki desinfeksi) untuk membunuh mikroorganisme yang terlibat dalam produksi. Limbah yang telah didesinfeksi dikirim atau dialirkan ke instalasi pengelolaan limbah (IPAL) sesuai ketentuan yang berlaku.
- b. Sedangkan botol atau ampul yang telah kosong dikumpulkan ke dalam tempat sampah (kantong plastik) berwarna kuning selanjutnya diinsinerasi (dibakar dalam insinerator) atau menggunakan metode non insinerasi (antara lain *autoclaving*, *microwave*) dan dihancurkan.

Rumah sakit, puskesmas, klinik dan fasilitas pelayanan kesehatan lainnya yang menyelenggarakan imunisasi bertanggung jawab terhadap pengelolaan limbah imunisasi sesuai dengan persyaratan dan ketentuan peraturan perundang-undangan. Limbah

imunisasi terdiri dari limbah ADS (*Auto Disable Syringe*) serta vial dan/atau ampul vaksin.

Untuk pelayanan Imunisasi Program yang dilaksanakan di posyandu dan sekolah, petugas pelayanan imunisasi bertanggung jawab mengumpulkan limbah ADS (*Auto Disable Syringe*) ke dalam *Safety Box*, vial dan/atau ampul vaksin untuk selanjutnya dibawa ke puskesmas setempat untuk dilakukan pemusnahan limbah Imunisasi sesuai dengan persyaratan. Pemusnahan limbah Imunisasi harus dibuktikan dengan berita acara.

Rumah sakit, puskesmas, klinik dan fasilitas pelayanan kesehatan lainnya yang menyelenggarakan Imunisasi bertanggung jawab terhadap pengelolaan limbah imunisasi dan vaksin yang rusak/kedaluwarsa sesuai dengan persyaratan dan ketentuan peraturan perundang-undangan. Untuk penyelenggaraan imunisasi yang dilakukan oleh dokter atau bidan praktik perorangan, pemusnahan limbah vial dan/atau ampul vaksin diserahkan ke institusi yang mendistribusikan vaksin. Pemusnahan limbah imunisasi harus dibuktikan

dengan berita acara penanganan vaksin dan produk vaksin (seperti pelarut) rusak dan/atau kedaluwarsa.

Vaksin dan produk vaksin dapat dianggap tidak dapat digunakan lagi setelah penilaian paparan terhadap kondisi lingkungan yang merugikan, seperti yang berikut:

- telah mencapai tanggal dan waktu kedaluwarsa.
- telah dilarutkan lebih lama dari yang direkomendasikan.
- vaksin multidosis telah dibuka lebih lama dari yang direkomendasikan.
- vaksin telah terpapar pada kondisi lingkungan yang merugikan.

1. Vaksin Kedaluwarsa

Tanggal kedaluwarsa yang disediakan oleh pabrik dan ditampilkan pada label vaksin memastikan bahwa vaksin yang belum mencapai tanggal kedaluwarsa akan memberikan potensi penuh, asalkan vaksin disimpan pada suhu yang disarankan. Oleh karena itu, vaksin yang sudah kedaluwarsa tidak boleh digunakan. Tanggal kedaluwarsa bervariasi berdasarkan jenis vaksin atau pelarut dan

berdasarkan jumlah lot. Vaksin atau pelarut dapat digunakan hingga tanggal yang tertera pada label. Misalnya, jika tanggal kedaluwarsa pada label adalah 1 Juli 2019, artinya produk masih dapat digunakan hingga pukul 00.00 tanggal 1 Juli 2019. Ketika tanggal kedaluwarsa hanya ditandai dengan satu bulan dan satu tahun, vaksin atau pelarut dapat digunakan hingga dan termasuk hari terakhir dari bulan yang ditunjukkan pada botol. Misalkan jika tanggal kedaluwarsa yang tertera pada label adalah Juli 2019, vaksin dapat digunakan hingga pukul 00.00 pada tanggal 31 Juli 2019.

2. Vaksin Rekonstitusi

Vaksin beku kering direkonstitusi/dioplos/dilartukan dengan pelarut yang sesuai sebelum digunakan.

Vaksin beku kering dan pelarutnya harus berasal dari pabrik yang sama. Setelah dilarutkan, pastikan suhu vaksin dijaga pada 2°C - 8°C dan hanya dapat digunakan dalam batas waktu tertentu, terlepas dari tanggal kedaluwarsa yang diberikan oleh pabrik. Pada vial kemasan vaksin harus

diberi label jam rekonstitusi. Pelabelan harus sesuai dengan Standar Prosedur Operasional. Apabila vaksin telah dilarutkan lebih lama dari yang direkomendasikan, vaksin tidak boleh digunakan lagi.

3. Vaksin Multidosis

Setelah vaksin multidosis dibuka, vaksin tetap dapat bertahan selama masa simpan tertentu, seperti yang ditunjukkan oleh pabrik. Umur simpan bervariasi berdasarkan jenis vaksin. Selalu periksa monograf produk untuk umur simpan yang ditentukan. Tandai vial dengan tanggal pembuatan kembali saat membuka vial di fasilitas pelayanan kesehatan, sesuai dengan pedoman, dan dibuang ketika sudah sampai masa kedaluwarsa. Tulis tanggal vaksin dibuka dan mengikuti kebijakan multidosis seperti:

- ✓ Vaksin belum melewati masa pakai (empat minggu untuk bOPV dan vaksin lain)
- ✓ VVM A atau B
- ✓ suhu 2°C – 8°C
- ✓ Sterilitas terjaga:
 - Tidak terendam air

- Masih tertutup rapat
- ✓ Label masih menempel

4. Eksposur lingkungan yang merugikan

Paparan lingkungan yang merugikan dapat mengakibatkan hilangnya efektivitas vaksin. Dinas kesehatan kabupaten/kota setempat atau pemegang program imunisasi dapat menentukan apakah vaksin yang terpajan pada lingkungan yang merugikan masih layak atau harus dibuang. Jika diindikasikan, produsen vaksin dapat dihubungi untuk membantu dalam menentukan kelayakan.

5. Menangani vaksin yang tidak dapat digunakan

Berikut ini adalah rekomendasi umum tentang tindakan yang harus diambil jika vaksin telah kedaluwarsa, atau dalam hal dugaan kegagalan rantai dingin atau paparan negatif lainnya:

- ✓ Pisahkan vaksin yang tidak dapat digunakan di dalam unit penyimpanan yang didinginkan, dan beri label dengan tanda "**Jangan Digunakan**"

untuk menghindari pemberian dosis-dosis ini secara tidak sengaja.

- ✓ Dalam hal terjadi peristiwa yang diduga merugikan, laporkan jenis paparan dan durasinya. Simpan vaksin di unit penyimpanan dingin sampai instruksi lebih lanjut dari dinas kesehatan kabupaten/kota.
- ✓ Laporkan vaksin yang sudah kedaluwarsa ke dinas kesehatan kabupaten/kota untuk penanganan lebih lanjut. Selain itu, segera laporkan vaksin yang mendekati waktu kedaluwarsa jika vaksin-vaksin tidak mungkin digunakan sebelum tanggal tersebut. Dinas kesehatan kabupaten/kota mungkin dapat memberikan vaksin ke fasilitas pelayanan kesehatan lain yang dapat menggunakannya sebelum tanggal kedaluwarsa.

G. Pencatatan dan pelaporan

Pencatatan (pendokumentasian) dalam hal ini merupakan kegiatan atau proses pendokumentasian seluruh aktivitas pengelolaan vaksin baik dalam bentuk

tulisan di atas kertas, file komputer dan lain-lain. Semua proses pengelolaan vaksin di dalam gedung maupun di luar gedung fasilitas pelayanan kesehatan harus dicatat. Proses pencatatan dan pelaporan terkait vaksin dalam pelaksanaan imunisasi program dilaksanakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

Dalam hal pengelolaan vaksin untuk imunisasi pilihan yang disediakan di apotek, klinik dan rumah sakit, pencatatan juga meliputi:

- ✓ Dokumentasi proses pengadaan (surat pesanan, faktur)
- ✓ penyimpanan (pencatatan kartu stok dan kartu suhu)
- ✓ penyerahan (nota atau struk penjualan) dan
- ✓ pencatatan lainnya disesuaikan dengan kebutuhan.

1. Pencatatan suhu

Beberapa kegiatan pencatatan pemantauan suhu lemari es yang perlu diperhatikan:

- ✓ Suhu lemari es tempat penyimpanan vaksin harus dipantau dan dicatat dua kali setiap hari

pada pagi dan sore hari, dan didokumentasikan pada bagan untuk merekam suhu (Lampiran 6).

- ✓ Setiap lembar rekaman harus ditandatangani. Orang yang membuat rekaman harus mengambil tindakan jika suhunya berada di luar 2°C – 8°C dan mendokumentasikan tindakan.
- ✓ Catatan-catatan tersebut harus dapat diakses dengan mudah, disimpan setidaknya selama tiga tahun, dan mencakup semua riwayat penyimpanan produk yang ada dalam lemari es. Staf yang ditunjuk dapat mendelegasikan pemantauan lemari es ke staf lain, tetapi harus memastikan bahwa staf yang melakukan tugas ini memahami semua aspek proses. Sangat penting untuk menyimpan catatan stok lengkap dan akurat untuk menjaga kualitas vaksin.

2. Kontrol stok

Kontrol stok melibatkan tiga langkah berikut, masing-masing harus dilakukan secara teratur, akurat dan lengkap.

- a) Langkah 1. Pencatatan hasil pemeriksaan fisik saat penerimaan

Ketika kiriman vaksin tiba di fasilitas pelayanan kesehatan, sebelum dilakukan penyimpanan, perinciannya harus diperiksa dan direkam. Semua detail dari setiap pengiriman harus diperiksa dan dicatat dalam daftar stok.

Rincian yang dicatat:

- ✓ Jenis vaksin
- ✓ Jumlah yang diterima (dosis)
- ✓ Produsen vaksin
- ✓ Pembuatan *batch* atau nomor lot atau angka (mungkin ada lebih dari satu atau banyak *batch* dalam suatu pengiriman)
- ✓ Tanggal kedaluwarsa atau tanggal untuk setiap *batch* atau lot
- ✓ Status VVM pada saat kedatangan kiriman (untuk vaksin yang memiliki VVM)
- ✓ Status kartu suhu pada saat vaksin diterima

Dianjurkan untuk memiliki buku yang terpisah atau kartu stok untuk masing-masing jenis vaksin. Setiap buku atau bagian buku besar harus diberi label atau nama masing-masing vaksin yang

dicatat. Setiap pengiriman vaksin harus dimasukkan dalam sistem catatan pada saat diterima. Jika menggunakan kartu stok, setiap pengiriman harus tercatat pada masing-masing kartu. Setiap kartu hanya untuk mencatat satu *batch* vaksin atau lot. Dalam pengiriman vaksin beku-kering, setiap pengiriman harus selalu tiba bersama dengan jumlah pelarut yang benar untuk merekonstitusi vaksin ketika vaksin digunakan. Hanya satu jenis pelarut yang harus dicatat pada setiap kartu. Untuk vaksin beku-kering, perincian berikut ini juga harus diperiksa dan dicatat untuk pelarut terlampir:

- ✓ Jenis pelarut (yaitu jenis vaksin yang digunakannya)
- ✓ Jumlah yang diterima (dosis)
- ✓ Produsen pelarut
- ✓ Tanggal kedaluwarsa

Kontrol stok yang cermat dan catatan yang akurat sangat penting untuk memastikan kesesuaian vaksin yang diterima. Laporan rekapitulasi dibuat

setiap bulan yang menunjukkan jumlah masing-masing vaksin dan pelarut diterima.

b) Langkah 2. Distribusi secara FEFO (*First Expire First Out*)

Stok yang lama dan memiliki masa kedaluwarsa lebih awal harus didistribusikan terlebih dahulu. Ini untuk memastikan bahwa tidak ada *batch* atau lot yang tersisa terlalu lama dalam penyimpanan. Semua vaksin harus diatur secara sistematis untuk mencegah adanya stok yang habis masa berlakunya sebelum digunakan.

c) Langkah 3. Pencatatan saat distribusi

Setiap pengeluaran dan distribusi vaksin harus tercatat dalam kartu stok vaksin (Lampiran 1). Informasi berikut dicatat untuk masing-masing pengiriman yang didistribusikan:

- ✓ Kuantitas didistribusikan (dosis)
- ✓ Tujuan pengiriman (mis. nama klinik, nama bidan praktik)
- ✓ Sisa stok (dosis) setiap *batch* atau jumlah lot yang tersisa setelah pengurangan jumlah yang didistribusikan

Semua perincian vaksin dan pelarut yang didistribusikan harus dituliskan pada nota atau formulir pengiriman atau kuitansi yang menyertai kiriman ke tujuannya. Hal ini dilakukan agar penerima barang mengetahui dengan tepat barang apa yang diterima sehingga dapat memasukkan perincian yang benar dalam sistem catatan persediaan di tingkat selanjutnya. Semua stok dari setiap vaksin dan pelarut harus disimpan, dihitung dan totalnya harus dibandingkan dengan yang ditampilkan sebagai stok berjalan dalam catatan persediaan. Jika hasil penghitungan stok barang berbeda dari yang tercatat, stok harus dihitung lagi untuk memastikan tidak ada kesalahan penghitungan. Selain pencatatan yang cermat, pada akhir setiap periode perlu dibuat pelaporan.

Pelaporan yang dilakukan oleh fasilitas pelayanan kesehatan yaitu pelaporan penerimaan, pemakaian dan stok vaksin stok dan pemakaian vaksin dilaporkan bersama-sama dengan laporan cakupan imunisasi setiap

bulannya. Sarana peralatan *cold chain* di puskesmas dan unit pelayanan lainnya diidentifikasi baik jumlah maupun kondisinya dilaporkan secara berjenjang minimal satu kali setahun.

KEMENKES RI

BAB IV

MONITORING DAN EVALUASI

Setiap kegiatan pengelolaan vaksin, harus dilaksanakan sesuai Standar Prosedur Operasional (SPO). SPO tersebut diletakkan di tempat yang mudah dilihat. Monitoring dan evaluasi pengelolaan vaksin dilakukan secara periodik dengan tujuan untuk mengendalikan dan menghindari terjadinya kesalahan dalam pengelolaan vaksin sehingga dapat menjaga kualitas vaksin sampai pada pengguna, memperbaiki secara terus-menerus pengelolaan vaksin dan memberikan penilaian terhadap apaian kinerja pengelolaan.

Effective Vaccine Management (EVM) adalah suatu cara untuk melakukan penilaian terhadap manajemen penyimpanan vaksin, yang dilakukan setiap tahun sekali secara berjenjang sehingga dapat mendorong suatu fasilitas pelayanan kesehatan untuk memelihara dan melaksanakan manajemen dalam melindungi vaksin. Kualitas vaksin hanya dapat dipertahankan jika produk disimpan dan ditangani dengan tepat mulai dari pembuatan hingga penggunaan. Pimpinan dan penilai

luar hanya dapat menetapkan bahwa kualitas terjaga bila rincian data arsip dijaga dan dapat dipercaya. Jika arsip tidak lengkap atau tidak akurat, sistem penilaian tidak dapat berjalan dengan baik. Sekalipun jika vaksin disimpan dan didistribusikan secara benar, sistem yang tidak dapat dinilai berarti tidak terjamin mutunya dan tidak dapat dinilai sebagai memuaskan dalam EVM. Tujuan dari evaluasi adalah untuk mengetahui kualitas vaksin yang digunakan. Beberapa macam kegiatan evaluasi dilakukan secara berkala dalam pengelolaan vaksin.

Ruang lingkup dan fokus EVM akan didasarkan pada sembilan kriteria global yang tercantum di bawah ini, masing-masing harus divalidasi dengan catatan yang disimpan selama periode 12 bulan terakhir selama penilaian. Sembilan kriteria tersebut adalah:

1. Prosedur prapengiriman dan kedatangan memastikan bahwa setiap pengiriman vaksin dari pabrik atau distributor untuk mencapai fasilitas pelayanan kesehatan dalam kondisi yang benar dan terdokumentasi.

2. Semua vaksin dan pelarut disimpan dan didistribusikan dalam rentang suhu yang direkomendasikan WHO.
3. Kapasitas penyimpanan dingin, penyimpanan kering dan transportasi cukup untuk mengakomodasi semua vaksin dan persediaan yang dibutuhkan.
4. Bangunan, peralatan rantai dingin dan sistem transportasi memungkinkan vaksin dan rantai pasokan bahan habis pakai berfungsi secara efektif.
5. Pemeliharaan bangunan, peralatan rantai dingin dan kendaraan memuaskan.
6. Sistem dan prosedur manajemen stok efektif.
7. Distribusi antara setiap level dalam rantai pasokan efektif.
8. Kebijakan pengelolaan vaksin yang tepat diadopsi dan diimplementasikan.
9. Sistem informasi dan fungsi manajemen yang mendukung memuaskan.

KEMENKES RI

**LAMPIRAN 2.
LAPORAN PERMINTAAN VAKSIN**

FORMAT PERMINTAAN VAKSIN

Nama Fasyankes
Kebutuhan Bulan
Jumlah sasaran imunisasi

- 1 Bayi
- 2 Biduk
- 3 Kelas I
- 4 Kelas II
- 5 Kelas IV
- 6 Kelas V
- 7 Kelas VI

No.	Jenis Vaksin	Jumlah Permintaan (dosis)	Stok saat ini		Status VVM	Indek Pemakaian (IP)
			Jumlah (dosis)	Expired date		

Mengetahui
Pimpinan ...

Pengelola Imunisasi

Nama
NIP

Nama
NIP

Pertanggung Jawab Farmasi

Nama
NIP

LAMPIRAN 4.

BERITA ACARA SERAH TERIMA VAKSIN

KOP INSTANSI
 BERITA ACARA SERAH TERIMA VAKSIN
 Nomor:

Pada hari ini tanggal bulan tahun kami yang bertanda tangan di bawah ini:
 1. Nama NIP.

Jabatan yang selanjutnya disebut **PIHAK PERTAMA**.

Dalam hal ini bertindak untuk dan atas nama

2. Nama Alamat yang selanjutnya disebut **PIHAK KEDUA**

Dalam hal ini bertindak untuk dan atas nama RUMAH/RUMAH SAKIT yang selanjutnya disebut **PIHAK KEDUA**

No	Nama Vaksin	Satuan	Jumlah	Harga Satuan	Harga Total	Match	Expired/ Date	diambilkan	UUM
1									
2									
3									
TOTAL									

menyatakan bahwa **PIHAK PERTAMA** menyerahkan sejumlah barang tersebut diatas dalam keadaan baik kepada **PIHAK KEDUA** untuk dipergunakan sebagaimana mestinya

PIHAK PERTAMA

Nama NIP.
 Telepon
 Dikumpulkan dari Unit Farmasi oleh:

PIHAK KEDUA
 Mengetahui,
 Perantara/Unit Farmasi

Nama NIP.
 Telepon

DAFTAR PUSTAKA

1. Depkes RI. Pedoman Teknis Pengelolaan Vaksin dan Rantai Dingin. 2005
2. BPOM. Peraturan Kepala Badan Pengawasan Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik. 2012
3. Badan POM. *FACT SHEET FOR HEALTH CARE PROVIDERS EMERGENCY USE AUTHORIZATION (EUA) OF CORONAVAC [Internet]*. 2021. Available from:
http://pionas.pom.go.id/sites/default/files/obat_baru/Fact%20Sheet%20for%20Health%20Care%20Pr oviders_CoronaVac%20Suspensi%20injeksi%203mc g%2C0%2C5mL_SARS-COV-2%20virus%20%28inactivated%29_EUA2057300143A1_2021_0.pdf
4. Kementerian Kesehatan. Keputusan Dirjen 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). 2021.
5. Kementerian Kesehatan. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi. 2017
 6. Kementerian Lingkungan Hidup dan Kehutanan Republik Indonesia Nomor P.56/MENLHK-SETJEN/2015 Tentang Tata Cara dan persyaratan Teknis Pengelolaan Limbah Bahan Berbahaya dan Beracun dari Fasilitas Pelayanan Kesehatan. 2015
 7. WHO. *Vaccine Management Handbook: How to develop a repair and maintenance system for cold chain equipment.* 2015
 8. WHO. *Vaccine Management Handbook: How to monitor temperatures in the vaccine supply chain.* 2015
 9. WHO. *Effective Vaccine Management Initiative.* 2010.
 10. WHO. *Training for mid-level managers (MLM): Modul I. Cold Chain, Vaccines and Safe-injection equipment management.* 2008

11. WHO. *Vaccine stock management: Guideline on stock records for immunization programme and vaccines store managers.* 2006
12. WHO. *Guidelines on the international packaging and shipping of vaccines.* 2005
13. WHO. *Vaccines and Biologicals: Ensuring the quality of vaccines at country level.* 2002
14. WHO. *Vaccines and Biologicals.* 2002

KEMENKES RI



PERPUSTAKAAN



002020887

KEMENKES RI

ISSN 978-602-416-826-7



9 786024 169367