BAB II TINJAUAN PUSTAKA

A. Vaksin

1. Pengertian

Penemuan vaksinasi merupakan kemajuan yang sangat penting dan bersejarah dalam bidang kesehatan. Sejak diperkenalkannya vaksinasi pada akhir abad ke-20, penyakit-penyakit yang dulunya endemik di seluruh dunia kini menjadi jarang terjadi. Vaksin pertama yang diciptakan adalah vaksin cacar oleh dokter Inggris Edward Jenner dari Bleckley. (Mandal B.K., Wilkins, 2006).

Dia menemukan bahwa orang-orang yang mengonsumsi susu dari sapi yang terinfeksi cacar memiliki tingkat kekebalan terhadap penyakit tersebut. Pada 14 Mei 1796, ia mengumpulkan eksudat dan sekresi dari sapi yang terjangkit cacar dan menyuntikkannya ke dalam tubuh seorang anak berusia delapan tahun bernama James Phipps. Temuan tersebut valid karena anak tersebut tidak terjangkit cacar setelah divaksinasi. Jenner menyebarluaskan temuannya pada tahun 1798, dan vaksinasi segera diadopsi. (Mandal B.K., Wilkins, 2006).

Istilah vaksinasi berasal dari kata Latin Variolae vaccinae, yang berarti cacar sapi. Pada tahun 1798, Edward Jenner membuktikan bahwa vaksinasi dapat mencegah cacar pada manusia. Vaksin adalah agen biologis yang berasal dari mikroorganisme hidup yang meningkatkan kekebalan tubuh terhadap penyakit dengan cara mencegahnya atau menyembuhkannya. Vaksin diberikan dalam bentuk cair, baik melalui suntikan maupun secara oral.

Kemenkes Poltekkes Bengkulu

Di dalam Permenkes No. 10 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) Pasal 1 tercantum pengertian vaksin. Dalam pasal tersebut jelas disebutkan :

> *"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".*

Mekanisme kerja vaksin adalah ketika vaksin yang mengandung virus/bakteri yang telah dilemahkan masuk ke dalam tubuh, tubuh akan membentuk sel memori dari virus tersebut, dan suatu saat ketika terkena virus yang sebenarnya, tubuh akan mengenali virus tersebut dan mengembangkan kekebalan sistem dapat dengan cepat membunuh Anda. Jika tubuh belum divaksin sebelumnya dan terkena virus, maka tubuh tidak akan mengenali virus tersebut dan tidak mampu melawan atau membunuhnya karena daya tahan tubuh tidak spesifik dan penyakit akan berkembang (WHO, 2020).

Pembuatan vaksin dapat dari virus yang dilemahkan atau dimatikan. Cahyono, (2014) mengklasifikasikan jenis vaksin menjadi beberapa klasifikasi sebagai berikut :

a. *Live attenuated vaccine* (bakteri atau virus hidup yang dilemahkan) adalah vaksin hidup yang dilemahkan, yang dibuat dari virus atau bakteri yang dilemahkan di laboratorium. Vaksin dibuat dari virus dan bakteri hidup yang telah dilemahkan, sehingga meskipun bakteri

tersebut dapat menyebabkan penyakit, namun gejala yang timbul relatif ringan dibandingkan dengan penyakit yang ditularkan secara alami.

b. *Inactivated vaccine* (bakteri, virus, atau komponen yang dilemahkan) adalah vaksin yang dihasilkan dengan membiakkan bakteri atau virus dalam suatu media kultur. Mikroorganisme tersebut kemudian dinonaktifkan dengan pemberian bahan kimia (seperti formalin). Vaksin tidak aktif dapat dibuat dari virus atau bakteri utuh, atau dapat terdiri dari bagian-bagian yang dapat diekstraksi dari mikroorganisme tersebut. Anda mungkin mendapatkan beberapa vaksin tidak aktif dalam bentuk utuhnya. Contoh vaksin tidak aktif meliputi vaksin untuk penyakit bakteri seperti lepra, kolera, pertusis, tifus, dan rabies, serta penyakit virus seperti influenza dan hepatitis A. Bentuk komponen vaksin Haemophilus influenzae seperti vaksin *pneumokokus*, *meningokokus*, dan kusta B.

   1) Virus Rekombinan.

      Vaksin ini, seperti vaksin hepatitis B, tifoid, dan rotavirus, diperoleh melalui proses rekayasa genetika. Untuk menciptakan vaksin hepatitis B, segmen gen virus hepatitis B dimasukkan ke dalam genom sel ragi. Sel-sel ragi ini telah dimodifikasi secara genetik untuk menghasilkan antigen permukaan hepatitis B secara spesifik.

   2) Virus – *Like Particle Vaccine*

      Untuk menciptakan vaksin hepatitis B, segmen gen virus hepatitis

B dimasukkan ke dalam genom sel ragi. Sel-sel ragi ini telah dimodifikasi secara genetik untuk menghasilkan antigen permukaan hepatitis B secara spesifik. Antigen tersebut diperoleh oleh protein virus HPV, yang diproses sehingga menghasilkan struktur yang mirip dengan struktur HPV secara keseluruhan (atau dikenal dengan pseudopartikel HPV tipe 16)

Sedangkan menurut Kementerian Kesehatan RI (2014), dalam Farmakope Indonesia Edisi ke-5, jenis vaksin diklasifikasikan menjadi:

1) Vaksin Bakteri

Untuk membuat vaksin bakteri, jenis bakteri yang tepat, baik yang hidup maupun yang tidak aktif, atau komponen imunogeniknya, ditanam dalam medium cair atau padat yang sesuai. Vaksin terhadap bakteri yang tidak aktif terdiri dari komponen imunogenik atau bakteri yang telah dinonaktifkan melalui proses tertentu, sehingga tetap mempertahankan antigenisitasnya. Tujuan pembuatan vaksin bakteri hidup adalah untuk memicu respons imun terhadap strain bakteri berbahaya yang sama atau spesies bakteri lain yang memiliki karakteristik antigenik serupa.

2) Toksoid Bakteri

Toksin yang dihasilkan oleh bakteri yang telah mengalami pengurangan atau penghapusan toksisitasnya hingga tingkat yang tidak terdeteksi tanpa kehilangan sifat imunogeniknya, sehingga tidak dapat kembali ke keadaan berbahaya aslinya. (Baratawidjaja

dan Iris, 2014.: Contoh vaksin toksoid adalahVaksin Difteri dan Tetanus

3) Vaksin Campuran

Vaksin campuran adalah kombinasi dua vaksin atau lebih. Contoh vaksin kombinasi adalah: Difteri Pertusis Tetanus - Hepatitis B - Haemophilus influenzae tipe B (DPT-HB-Hib).

4) Vaksin Virus

Vaksin melawan virus dan rickettsia dapat berupa vaksin hidup atau inaktif, dan terdiri dari imunogen serta suspensi virus atau rickettsia yang diproduksi dalam telur yang dibuahi, kultur sel, atau jaringan yang sesuai. Preparat liofilisasi dari bahan-bahan ini umumnya yang tersedia. Biasanya, strain yang dilemahkan dari virus tertentu digunakan untuk membuat vaksin hidup. (Kemenkes, 2014).

2. Vaksin Rutin

Vaksinasi adalah persiapan biologis yang mengandung antigen, yang dapat berupa mikroorganisme yang telah dinonaktifkan atau dilemahkan, baik secara keseluruhan maupun sebagian. Antigen juga dapat berupa racun dari mikroorganisme yang telah diubah menjadi toksoid atau protein rekombinan. Vaksinasi ini diperkuat dengan komponen tambahan dan dimaksudkan untuk secara aktif memicu respons imunitas yang ditargetkan terhadap penyakit tertentu setelah diberikan kepada individu. (Kemenkes RI, 2019).

Imunisasi adalah upaya untuk meningkatkan atau membentuk kekebalan tubuh seseorang terhadap penyakit tertentu. Akibatnya, jika seseorang terpapar penyakit tersebut di masa depan, mereka akan tetap bebas gejala atau hanya mengalami gejala yang relatif ringan. (Kemenkes RI, 2019).

Di dalam buku Pedoman Pengelolaan Vaksin di Fasilitas Pelayanan Kesehatan yang diterbitkam Kemenkes RI (2021), dijelaskan bahwa berdasarkan jenis penyelenggaraannya imunisasi dibagi menjadi dua, yaitu imunisasi program dan imunisasi pilihan. Program Imunisasi mewajibkan vaksinasi bagi masyarakat sebagai anggota masyarakat untuk melindungi diri mereka sendiri dan lingkungan mereka dari penyakit yang dapat dicegah. Program ini mencakup vaksinasi standar, imunisasi tambahan, dan imunisasi khusus. Program ini dapat dilaksanakan di fasilitas kesehatan, baik pemerintah maupun swasta.

Institusi kesehatan yang melaksanakan vaksinasi wajib memprioritaskan manajemen vaksin, yang memiliki karakteristik yang berbeda dibandingkan dengan manajemen obat-obatan atau barang farmasi lainnya. Proses ini mencakup beberapa fase dan aktivitas yang saling terkait. Elemen fundamental dalam manajemen vaksin adalah menjaga integritas rantai dingin (cold chain) di seluruh tahap dan aktivitas. Siklus manajemen vaksin di institusi kesehatan meliputi perencanaan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, distribusi, pengendalian (termasuk penanganan vaksin yang rusak atau kadaluwarsa), serta pencatatan dan pelaporan. (Kemenkes RI, 2019).

Secara umum, vaksin dapat dikelompokan dengan rincian sebagai berikut :

1. Berdasarkan Asal Antigen (*Immunization Essential*):

a. Dari bibit penyakit yang dilemahkan (*live attenuated*):

1) Virus: OPV (Oral Polio Vaccine), Campak, Demam Kuning, MR (Measles and Rubella).

2) Bakteri: BCG (Bacillus Calmette-Guérin).

c. Dari bibit penyakit yang dimatikan (*inactivated*):

1) Menggunakan seluruh partikel:

a) Virus: IPV (Inactivated Polio Vaccine), Rabies.

b) Bakteri: Pertusis (wP).

2) Menggunakan sebagian partikel:

a) Berdasarkan protein:

(1) *Subunit:* Aseluler Pertusis (aP).

(2) *Toksoid:* DT, Td, TT.

b) Berdasarkan polisakarida:

(1) *Murni:* Meningokokus.

(2) *Gabungan:* Hib (Haemophilus Influenzae type B).

c) Rekombinan (hasil rekayasa genetika): Hepatitis B.

2. Pengelompokan Berdasarkan Sensitivitas terhadap Suhu:

a) Vaksin sensitif terhadap pembekuan (Freeze Sensitive/FS) :

Vaksin yang dapat rusak jika terpapar suhu di bawah 0°C, seperti: Hepatitis B, DPT-HB-Hib, DPT-HB, IPV, DT, TT, Td.

b) Vaksin sensitif terhadap panas (Heat Sensitive/HS):

Kemenkes Poltekkes Bengkulu

Vaksin yang dapat rusak akibat paparan panas berlebih, seperti: BCG, OPV (Polio), Campak, MR (Measles and Rubella).

Imunisasi program, termasuk imunisasi rutin di Indonesia mencakup berbagai jenis vaksin yang ditargetkan untuk mencegah penyakit-penyakit yang dianggap memiliki dampak signifikan pada kesehatan masyarakat. Beberapa diantaranya adalah :

1. Vaksin Hepatitis B

   Vaksin Hepatitis B adalah formulasi rekombinan, inaktif, dan tidak menular yang mengandung HBsAg (antigen permukaan Hepatitis B) yang dihasilkan melalui teknologi DNA rekombinan dalam sel ragi Hansenula polymorpha. Vaksin ini berupa larutan putih yang dihasilkan melalui proses pemurnian dan inaktivasi menggunakan berbagai metode fisiko-kimia, termasuk ultracentrifugasi, kromatografi kolom, dan perlakuan formaldehida.

   Valsin Hepatitis B digunakan untuk memberikan kekebalan aktif terhadap infeksi yang disebabkan oleh virus Hepatitis B dan tidak efektif dalam mencegah penyakit virus lain yang menyerang hati, termasuk Hepatitis A atau C. Vaksin Hepatitis B tersedia dalam bentuk cair dan dikemas dalam dua jenis: Prefill Injection Device (PID) dan Vial. Satu kotak vaksin Hepatitis B PID berisi 100 unit HB PID, sedangkan satu kotak vaksin Hepatitis B vial berisi 10 vial, masing-masing mengandung 5 dosis.

   Di unit layanan statis, vaksin Hepatitis B yang tidak disegel berlaku untuk penggunaan selama maksimal 4 minggu, dengan syarat memenuhi persyaratan tertentu. Kriteria tersebut meliputi: vaksin harus masih dalam

Kemenkes Poltekkes Bengkulu

masa kadaluwarsa, disimpan pada suhu antara 2°C dan 8°C, tidak pernah terendam air, sterilitasnya terjaga, dan Vaccine Vial Monitor (VVM) harus dalam kondisi A atau B. Namun, di Posyandu, vaksin yang sudah dibuka tidak boleh digunakan kembali pada hari berikutnya.

3. Vaksin BCG (*Serum Institute of India*)

Vaksin BCG (Serum Institute of India) adalah vaksin hidup yang dikeringkan beku, mengandung Mycobacterium bovis yang dilemahkan. Vaksin ini digunakan untuk memberikan kekebalan aktif terhadap tuberkulosis (TB). Setiap kemasan berisi 10 vial, masing-masing disertai dengan pelarut 1 mL larutan NaCl 0,9%. Dosis yang diberikan adalah 0,05 mL melalui injeksi intradermal untuk bayi berusia di bawah satu tahun. Vaksin harus disimpan pada suhu antara 2°C dan 8°C dan terlindung dari cahaya, sementara pelarut harus tetap dalam keadaan tidak beku. Dengan penyimpanan sesuai rekomendasi, vaksin ini memiliki masa kedaluwarsa selama dua tahun.

4. **Vaksin BCG *(Bacillus Calmette-Guérin)***

Vaksin BCG (Bacillus Calmette-Guérin) yang diproduksi oleh BioFarma adalah formulasi beku-kering yang mengandung Mycobacterium bovis hidup dan dilemahkan yang berasal dari strain Paris no. 1173.P2. Vaksinasi ini digunakan untuk memberikan kekebalan aktif terhadap tuberkulosis (TB). Terdapat dua jenis kemasan, yaitu ampul beku kering dalam kotak berisi 10 ampul, dengan setiap ampul dilarutkan menggunakan 4 mL NaCl 0,9%,

menghasilkan 80 dosis secara teoritis, meskipun efektivitas pemakaian di lapangan hanya 2-3 dosis.

Vaksin harus disimpan pada suhu 2°C hingga 8°C, didistribusikan dalam keadaan dingin menggunakan kotak pendingin (*cool pack*), dan dijauhkan dari paparan sinar matahari langsung maupun tidak langsung karena panas dapat merusak vaksin. Pelarut disimpan pada suhu kamar dan tidak boleh dibekukan.

5. Vaksin DPT-HB

Vaksin ini merupakan formulasi gabungan yang mengandung toksoid tetanus yang telah dimurnikan, komponen pertussis yang telah dinonaktifkan, dan subunit vaksin hepatitis B yang tidak menular, yang mengandung HBsAg murni. Vaksin hepatitis B diproduksi menggunakan teknologi rekombinan DNA dengan menggunakan sel ragi. Vaksinasi ini diberikan untuk memberikan perlindungan aktif terhadap difteri, tetanus, pertussis, dan hepatitis B. Kemasan vaksin terdiri dari satu kotak yang berisi 10 vial, dengan masing-masing vial mengandung 5 dosis. Vaksin memiliki warna putih keruh seperti vaksin DPT. Pada unit layanan statis, vaksin yang telah dibuka dapat digunakan selama maksimal 4 minggu, dengan syarat tertentu: vaksin tidak boleh kadaluwarsa, disimpan pada suhu antara 2°C dan 8°C, tidak pernah terendam air, tetap steril, dan Monitor Botol Vaksin (VVM) harus dalam kondisi A atau B.

6. Vaksin DPT-HB-Hib

Merupakan suspensi homogen yang mengandung berbagai komponen vaksin, termasuk toksoid difteri murni, toksoid tetanus, bakteri pertusis yang telah diinaktivasi, antigen permukaan Hepatitis B (HBsAg) murni yang tidak infeksius, serta komponen Hib berupa kapsul polisakarida dari *Haemophilus influenzae* tipe b (Hib) yang telah dikonjugasikan dengan protein toksoid tetanus.

Vaksin ini dikemas dalam vial yang masing-masing berisi 5 dosis. Setiap dosis (0,5 mL) mengandung komponen aktif: toksin difteri murni 20 Lf (≥ 30 IU), toksin tetanus murni 5 Lf (≥ 60 IU), Bordetella pertussis yang dinonaktifkan 12 OU (≥ 4 IU), HBsAg 10 µg, dan konjugat Hib 10 µg. Vaksin ini juga mengandung bahan tambahan, termasuk fosfat aluminium sebesar 0,33 mg dan thimerosal sebesar 0,025 mg.

Vaksinasi DPT-HB-Hib secara bersamaan melindungi dari penyakit yang disebabkan oleh difteri, tetanus, pertusis, hepatitis B, dan Haemophilus influenzae tipe b. Vaksin ini harus disimpan pada suhu antara 2°C hingga 8°C dan tidak boleh dibekukan.

7. Vaksin DT (Difteri dan Tetanus)

Vaksin DT mengandung toksoid difteri dan tetanus yang telah dimurnikan dan teradsorpsi ke dalam aluminium fosfat sebanyak 3 mg/mL. Vaksinasi ini mengandung 0,1 mg/mL thimerosal sebagai bahan pengawet. Vaksinasi DT memberikan perlindungan bersamaan terhadap difteri dan tetanus. Kemasan vaksin terdiri dari satu kotak

yang berisi 10 vial, masing-masing vial mengandung 10 dosis. Vaksin DT adalah suspensi 1 mL yang mengandung 40 Lf toksin difteri murni, 15 Lf toksin tetanus murni, 3 mg fosfat aluminium, dan 0,1 mg thimerosal. Vaksin ini harus disimpan pada suhu antara 2°C hingga 8°C, dikirim dalam kondisi dingin menggunakan kantong pendingin, dan dilindungi dari sinar matahari langsung maupun tidak langsung. Vaksin DT memiliki masa kedaluwarsa selama 3 tahun.

8. Vaksin Td (Tetanus dan Difteri)

Produk ini adalah vaksin suspensi putih dalam botol kaca, mengandung toksoid tetanus dan toksoid difteri dengan komponen difteri yang dikurangi. Vaksin ini telah diolah dan diserap ke dalam fosfat aluminium. Vaksin Td digunakan untuk vaksinasi aktif terhadap difteri dan tetanus pada individu berusia 7 tahun ke atas, termasuk dewasa dan anak-anak. Setiap dosis (0,5 mL) mengandung 2 Lf toksoid difteri murni, 7,5 Lf toksoid tetanus yang dimurnikan, 1,5 mg fosfat aluminium, dan 0,05 mg timerosal. Vaksinasi ini berfungsi sebagai dosis booster untuk mencegah tetanus dan difteri pada orang berusia 7 tahun ke atas.

Kemasan vaksin Td terdiri dari satu kotak yang berisi 10 vial, dengan setiap vial mengandung 5 mL (setara dengan 10 dosis). Vaksin ini merangsang pembentukan antibodi terhadap tetanus dan difteri, dan Vaksinasi diberikan melalui suntikan intramuskular di lengan atas. Dosis booster tunggal dari vaksinasi ini dianjurkan. Vaksin Td harus diberikan sesuai dengan rekomendasi resmi untuk menggantikan

vaksinasi yang mengandung tetanus dan difteri, karena dosis difteri toksin yang lebih rendah. Vaksin Td belum dievaluasi untuk imunisasi primer atau pada wanita hamil; namun, vaksin ini dapat diberikan bersamaan dengan vaksin campak, polio (OPV dan IPV), hepatitis B, demam kuning, dan suplemen vitamin A.

9. Vaksin polio inaktif (*Inactivated Polio Vaccine* atau IPV)

Vaksin polio inaktif (IPV) dan vaksin polio oral (OPV) keduanya berfungsi untuk melindungi dari polio, meskipun keduanya berbeda dalam cara pemberiannya. IPV diberikan melalui suntikan ke lengan atau paha, tergantung pada usia pasien, sementara OPV diberikan secara oral melalui tetes ke dalam mulut.

10. Vaksin polio oral (*Oral Polio Vaccine*/OPV)

Vaksin polio oral (OPV) adalah vaksin hidup bivalen yang terdiri dari suspensi virus polio yang dilemahkan dari tipe 1 dan 3 (strain Sabin). Vaksin ini digunakan untuk memberikan kekebalan aktif terhadap polio. OPV tersedia dalam dua jenis kemasan: satu kotak berisi 50 vial dengan masing-masing vial mengandung 20 dosis, atau satu kotak berisi 20 vial dengan masing-masing vial berisi 10 dosis. Vaksin ini berbentuk cairan dan setiap vial dilengkapi dengan penetes (dropper) berbahan plastik. Setiap dosis OPV, yang setara dengan dua tetes (0,1 mL), mengandung virus polio dengan jumlah tidak kurang dari $10^{6.0}$ $CCID_{50}$ untuk tipe 1 dan $10^{5.8}$ $CCID_{50}$ untuk tipe 3.

Setiap vial baru harus digunakan dengan penetes yang baru. Di Posyandu, vaksin yang sudah dibuka tidak boleh digunakan kembali keesokan harinya. Sementara itu, di unit pelayanan statis, vaksin yang telah dibuka dapat digunakan hingga empat minggu dengan syarat vaksin belum kedaluwarsa, disimpan pada suhu 2°C hingga 8°C, tidak pernah terendam air, sterilitasnya terjaga, dan *Vaccine Vial Monitor* (VVM) berada dalam kondisi A atau B.

11. Vaksin campak

Ini adalah vaksinasi virus hidup yang dilemahkan dan dikeringkan secara beku. Setiap dosis (0,5 mL) mengandung minimal 1.000 unit infeksius strain virus CAM 70, dengan konsentrasi kanamisin maksimal 100 mcg dan kandungan eritromisin maksimal 30 mcg. Vaksin ini memerlukan rekonstitusi dengan aquabidest steril sebelum pemberian. Vaksin campak diberikan untuk memberikan perlindungan aktif terhadap campak.

Vaksin ini tersedia dalam kemasan berupa satu kotak yang berisi 10 vial, di mana setiap vial dapat digunakan untuk 10 dosis. Selain itu, satu kotak pelarutnya terdiri dari 10 ampul berisi masing-masing 5 mL. Setelah dilarutkan, vaksin hanya boleh digunakan dalam waktu maksimal 6 jam untuk memastikan efektivitas dan keamanannya.

12. Vaksin Measles Rubella (MR)

Ini adalah vaksin hidup yang dilemahkan dalam bentuk bubuk kering yang disertai dengan pelarut. Setiap dosis vaksin MR

mengandung 1.000 CCID50 virus campak dan 1.000 CCID50 virus rubella.Vaksin ini dikemas dalam vial berisi 10 dosis.

Pemberian vaksin dilakukan secara subkutan dengan dosis 0,5 mL. Pelarutan vaksin harus menggunakan pelarut yang disediakan oleh produsen yang sama, dan vaksin yang telah dilarutkan harus segera digunakan dalam waktu maksimal 6 jam setelah pelarutan. Untuk menjaga kualitasnya, vaksin ini harus disimpan pada suhu antara 2°C hingga 8°C.

Imunisasi rutin tidak hanya melindungi individu tetapi juga memberikan perlindungan tidak langsung bagi masyarakat luas, terutama bagi mereka yang rentan seperti bayi, orang tua, dan mereka yang memiliki sistem kekebalan tubuh lemah. WHO (2022) menyatakan bahwa cakupan vaksinasi yang tinggi dapat secara efektif mencegah wabah di komunitas, menciptakan lingkungan yang lebih aman dan sehat. Berdasarkan data Kemenkes (2023), peningkatan cakupan vaksinasi di berbagai wilayah di Indonesia telah menunjukkan penurunan drastis dalam jumlah kasus penyakit menular tertentu, sehingga membuktikan efektivitas imunisasi rutin dalam menjaga kesehatan publik (Khodijah, 2024).

Pelaksanaan program vaksin rutin di Indonesia, diatur melalui kebijaksanaan yang dikeluarkan oleh pemerintah, seperti peraturan Menteri Kesehatan No. 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi yang mengatur proses pengadaan penyimpanan dan distribusi vaksin. Kebijaksanaa ini bertujuan memastikan vaksin yang

digunakan aman, berkualitas dan didistribusikan sesuai standar rantai dingin *(cold chain)* agar sefetifitas vaksin tetap terjaga. Dr. Haryanto, pakar imunologi, menegaskan bahwa "pemeliharaan rantai dingin sangat penting untuk mempertahankan kualitas vaksin hingga mencapai fasilitas kesehatan di daerah yang membutuhkan" (Haryanto, 2023).

Di tingkat provinsi dan kabupaten, Dinas Kesehatan memiliki peran penting dalam menyukseskan program imunisasi. Dalam konteks pelaksanaan imunisasi, pemerintah daerah dalam hal ini Dinas Kesehatan provinsi memiliki tanggungjawab sebagai berikut :

1. Menyediakan alat *cold chain* dan pendukung *cold chain.*
2. Menyediakan ruang untuk penyimpanan *cold chain* dan logistik imunisasi.
3. Melakukan pendistribusian dari provinsi sampai ke kota/kabupaten.
4. Pendistribusian dari kota/kabupaten sampai ke puskesmas

Pengelolaan rantai dingin atau *cold chain* adalah aspek kritis dalam pendistribusian vaksin rutin. Vaksin harus disimpan dan diangkut pada suhu tertentu (2-8°C) untuk menjaga efektivitasnya. Dalam praktiknya, pengelolaan *cold chain* memerlukan infrastruktur khusus, termasuk alat pendingin di pusat penyimpanan dan transportasi berpendingin saat distribusi. Tantangan ini, terutama di wilayah terpencil, menjadi perhatian utama Dinas Kesehatan agar vaksin tetap berkualitas hingga digunakan di fasilitas kesehatan(Kemenkes RI,2023).

Meski pelaksanaan imunisasi rutin memiliki banyak manfaat, program ini juga menghadapi berbagai tantangan, terutama di daerah-daerah terpencil di

Indonesia. Tantangan geografis, terbatasnya akses transportasi, dan kurangnya tenaga kesehatan di beberapa wilayah menyebabkan keterlambatan distribusi vaksin. WHO (2022) menyebutkan bahwa aksesibilitas vaksin di daerah terpencil membutuhkan dukungan logistik dan infrastruktur tambahan agar semua lapisan masyarakat mendapatkan akses imunisasi yang merata.

Program vaksinasi rutin telah memberikan dampak jangka panjang yang signifikan terhadap kesehatan masyarakat Indonesia. Laporan Kemenkes RI (2023) menunjukkan bahwa daerah-daerah dengan cakupan vaksinasi yang tinggi memiliki angka kejadian penyakit menular yang lebih rendah. Hal ini menunjukkan bahwa vaksinasi rutin tidak hanya mengurangi risiko penyakit pada individu tetapi juga menciptakan lingkungan yang lebih sehat. Menurut Dr. Arifin, seorang ahli kesehatan masyarakat, "Pencapaian kekebalan kelompok melalui vaksinasi rutin adalah langkah preventif paling efektif untuk mencegah penyebaran wabah penyakit di Indonesia" (Arifin, 2023).

B. Distribusi

1. Pengertian

Istilah distribusi berasal dari kata bahasa Inggris “distribution,” yang berarti penyebaran. Distribusi dapat dipahami sebagai “penyaluran,” “pengiriman,” dan “penyebaran.” Menurut Kamus Besar Bahasa Indonesia, distribusi merujuk pada pembagian (pembagian, pengiriman) kepada beberapa individu atau lokasi. Menurut teks-teks yang disebutkan di atas, distribusi didefinisikan sebagai proses pengiriman barang atau jasa kepada entitas lain. Upaya distribusi yang sukses memerlukan sumber

daya dan tujuan yang jelas. Pemilihan teknik distribusi sangat penting, karena pemilihan yang tidak tepat dapat menghambat efisiensi dalam pengiriman produk dan layanan kepada pelanggan dan pengguna. (Damsar, (2016).

Distribusi adalah mekanisme yang menghubungkan produsen dengan konsumen, menyediakan barang untuk konsumsi pribadi, sementara saluran distribusi produk industri menyediakan barang kepada produsen dan organisasi untuk digunakan dalam proses produksi dan kegiatan operasional mereka. (Keegan,1996).

Sedangkan menurut Kemenkes RI, distribusi adalah pendistribusian obat-obatan dan bahan kesehatan berdasarkan kebutuhan guna menjaga mutu produk yang disalurkan. Untuk menjamin kualitas di seluruh saluran distribusi, kualitas produk harus dipantau sejak masuk ke gudang hingga sampai ke konsumen. Pemerintah dapat menjamin kualitas formulasi farmasi dengan menerapkan CDOB (Good Distribution Practices for Medicines). CDOB diatur oleh Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012.(Apt. Widiastuty Irawati, 2022).

Pemantauan komprehensif harus dilakukan selama distribusi untuk memastikan kualitas, khasiat, keamanan dan kemanjuran produk farmasi. *Good Storage Practice* (GSP) harus diterapkan di lingkungan penyimpanan farmasi dan proses distribusi. *Good Storage Practice (GSP)* adalah sistem jaminan kualitas yang bertujuan untuk memastikan kualitas produk tetap terjaga melalui pengendalian yang tepat selama proses penyimpanan. GSP memberikan panduan tentang metode penyimpanan

produk yang benar dan sesuai standar, sehingga sering dijadikan acuan utama dalam industri farmasi (wqa-apac.com, 2022). WHO telah menerbitkan panduan *Good Storage Practice (GSP)* untuk industri farmasi, yang tercantum dalam dokumen nomor 908 tahun 2003, Lampiran 9. Buku panduan ini dirancang untuk entitas yang terlibat dalam penyimpanan, pengangkutan, dan distribusi obat-obatan. Dokumen ini menjelaskan prosedur yang tepat dan sesuai untuk penyimpanan dan pengangkutan obat-obatan secara benar. (wqa-apac.com, 2022)..

Prinsip penerapan GSP terdiri dari :

a. Tempat Penyimpanan

   Fasilitas penyimpanan harus memiliki kapasitas yang cukup dan dirancang secara teknis untuk menyediakan kondisi penyimpanan yang optimal. Ruang penyimpanan harus bersih, kering, dan dikendalikan dalam rentang suhu yang diizinkan. Kondisi penyimpanan khusus, termasuk suhu dan kelembapan relatif, tercantum pada label dan harus dijaga secara konsisten.

b. Kondisi penyimpanan

   Kondisi pada penyimpanan sebuah obat harus mengikuti standar yang telah ditetapkan dalam uji stabilitas.

c. Pemantauan Kondisi

   Penyimpanan data Data pemantauan suhu dikumpulkan untuk evaluasi. Peralatan pemantauan harus diperiksa pada interval yang telah ditentukan, dengan hasilnya didokumentasikan dan disimpan. Perangkat pemantauan harus menjalani kalibrasi pada interval yang telah ditentukan.

d. Dokumentasi termasuk instruksi tertulis dan ringkasan data

Informasi tertulis dan elektronik serta kondisi penyimpanan harus tersedia untuk setiap produk. Prosedur harus tersedia untuk pemetaan suhu, keamanan penyimpanan, pemusnahan inventaris yang tidak dapat dijual, dan pencatatan.

e. Perputaran dan Pengendalian Persediaan

Penyesuaian persediaan secara berkala dilakukan untuk membandingkan persediaan sebenarnya dengan persediaan yang dicatat sebelumnya. Perbedaan yang signifikan harus diteliti sebagai langkah pencegahan untuk menghindari kebingungan atau pengumpulan data yang salah. (Apt. Widiastuty Irawati, 2022).

Hal-hal yang perlu diperhatikan selama proses pengiriman obat terdiri dari beberapa hal sebagai berikut :

a. Semua kondisi khusus yang diperlukan selama proses pengiriman harus dipantau dan didokumentasikan.
b. Prosedur pengiriman tidak boleh mengorbankan integritas dan kualitas.
c. Selama proses, penyimpangan terkait kondisi penyimpanan harus diselidiki sesuai prosedur tertulis. Misalnya jika suhu tempat penyimpanan produk meningkat selama proses pengiriman dan jika proses pengiriman tidak sesuai.
d. Produk yang dikirim harus dapat dilacak sepanjang proses distribusi.
e. Semua produk farmasi harus disimpan dan didistribusikan dalam wadah yang memberikan perlindungan yang memadai terhadap faktor eksternal dan internal, termasuk kontaminasi mikroba. Label yang terpasang pada

wadah harus jelas dan tidak ambigu.(Apt. Widiastuty Irawati, 2022).

Jadwal pemberian obat, sebagai berikut:

a. Lama pengiriman
b. Nama dan identitas pengirim
c. Keterangan produk meliputi nama, bentuk dan kekuatan sediaan
d. Jumlah produk
e. Nomor batch dan tanggal kadaluarsa
f. Kondisi transportasi dan penyimpanan

2. Penyimpanan Vaksin

Vaksin yang tidak disimpan atau ditangani dengan tepat dapat kehilangan efektivitasnya. Tujuan utama penyimpanan vaksin adalah untuk menjaga kualitasnya dan mencegah kerusakan fisik. Untuk menjaga kualitas vaksin dari saat diterima hingga distribusi atau penggunaan, vaksin harus disimpan dalam lemari pendingin pada suhu yang telah ditentukan. Berikut adalah pengaturan suhu penyimpanan vaksin di berbagai tingkat :

a. Provinsi

   Vaksin polio dalam bentuk cair disimpan pada suhu antara -15°C dan -25°C di dalam freezer atau ruang pendingin. Vaksin lainnya disimpan pada suhu sekitar 2°C hingga 8°C di dalam fasilitas penyimpanan dingin atau lemari pendingin vaksin.

b. Kabupaten/Kota

   Vaksin polio tetes juga disimpan pada suhu -15°C hingga -25°C menggunakan *freezer*. Sementara itu, vaksin lainnya disimpan pada suhu 2°C hingga 8°C di *cold room* atau lemari pendingin vaksin.

c. Puskesmas

Semua jenis vaksin disimpan pada suhu 2°C hingga 8°C di dalam lemari pendingin vaksin. Vaksinasi hepatitis B yang diberikan oleh bidan desa disimpan pada suhu ruangan, terlindung dari sinar matahari langsung. (Kemenkes RI, 2017).

Pelarut vaksin disimpan pada suhu 2°C hingga 8°C atau pada suhu ruangan, dengan catatan harus terlindung dari paparan sinar matahari langsung. Sehari sebelum digunakan, pelarut harus disimpan pada suhu 2°C hingga 8°C. Dalam penggunaan vaksin, terdapat beberapa aturan penting yang perlu diperhatikan secara berurutan:

a. Keterpaparan Vaksin terhadap Panas

Vaksin yang terpapar panas, seperti yang terlihat dari perubahan status Vaccine Vial Monitor (VVM) dari A ke B, harus diprioritaskan untuk diberikan, terlepas dari tanggal kadaluwarsa yang diperpanjang. Vaksin dengan status VVM C atau D tidak boleh digunakan.

b. Masa Kadaluwarsa Vaksin

Jika semua vaksin memiliki karakteristik VVM yang identik, vaksin dengan tanggal kadaluwarsa yang lebih pendek harus diprioritaskan untuk digunakan sesuai dengan konsep Early Expire First Out (EEFO).

c. Waktu Penerimaan Vaksin

Vaksin yang diterima lebih awal sebaiknya digunakan lebih dahulu, mengikuti prinsip *First In First Out* (FIFO), karena vaksin yang diterima lebih dulu biasanya memiliki masa pemakaian yang lebih singkat.

d. Pemakaian Vaksin Sisa

Vaksin sisa dari layanan statis (misalnya di puskesmas, rumah sakit, atau kantor swasta) dapat digunakan pada hari yang sama, dengan syarat dan ketentuan sebagai berikut:

1. Penyimpanan dilakukan pada ruang suhu 2°C hingga 8°C.
2. Kondisi VVM berada pada A atau B.
3. Belum melewati masa kedaluwarsa.
4. Belum melewati batas waktu pakai.

e. Monitoring Vaksin dan Logistik

Pada akhir setiap bulan, petugas vaksinasi dan atasan langsung mereka melakukan penilaian administratif dan fisik terhadap vaksinasi dan logistik terkait. Hasil pemantauan dicatat pada kartu stok dan secara bertahap disajikan bersama data cakupan vaksinasi.

f. Sarana Penyimpanan Vaksin

1) Vaksin disimpan menggunakan perangkat seperti lemari pendingin.

Kulkas diklasifikasikan menjadi dua kategori berdasarkan mekanisme pendinginannya: sistem kompresi dan sistem absorpsi, yang memiliki perbedaan sebagai berikut:

a) Sistem Kompresi

1. Pendinginan berlangsung lebih cepat.
2. Sistem lebih mudah diperbaiki jika terjadi kebocoran.
3. Hanya dapat beroperasi menggunakan listrik AC/DC.

b) Sistem Absorpsi

1. Pendinginan berlangsung lebih lambat.

2. Dapat menggunakan listrik AC/DC atau sumber panas seperti api dari minyak tanah atau gas.
3. Tidak dapat diperbaiki jika terjadi kebocoran pada sistem.

Lemari es atau *freezer* juga dibedakan berdasarkan bentuk pintunya, yaitu:

a) Pintu Buka dari Depan

1. Suhu di dalamnya cenderung kurang stabil, karena saat pintu dibuka, udara dingin di bagian atas mengalir keluar.
2. Saat listrik padam, suhu dingin tidak bertahan lama.
3. Kapasitas penyimpanan vaksin relatif kecil.
4. Penyusunan vaksin lebih praktis, dan vaksin dapat dilihat dengan jelas dari bagian depan dan samping.

b) Pintu Buka dari Atas

1. Suhu lebih stabil, karena udara dingin tetap tertampung saat pintu dibuka.
2. Saat listrik padam, suhu dingin dapat bertahan lebih lama.
3. Kapasitas penyimpanan vaksin lebih besar.
4. Penyusunan vaksin agak sulit karena vaksin bertumpuk dan tidak jelas dari atas (Kemenkes RI,2017)

2) Vaccine carrier / termos

Vaccine carrier/termos adalah alat untuk mengirim atau membawa vaksin dari puskesmas ke posyandu atau tempat pelayanan imunisasi lainnya yang dapat mempertahankan suhu 2°C sampai dengan 8°C.

3) Kompres dingin cair (kantong es) Kantong es cair adalah wadah plastik berbentuk persegi panjang yang berisi air, yang didinginkan hingga suhu 2-8°C di dalam lemari es selama 24 jam.
4) Unit penyimpanan dingin / Lemari es Kotak pendingin digunakan di fasilitas kesehatan selama keadaan darurat, seperti pemadaman listrik yang berkepanjangan atau kerusakan lemari es yang memerlukan waktu perbaikan yang cukup lama.
5) Peringatan beku / Saran beku Label beku/peringatan beku digunakan untuk memantau suhu selama pengangkutan vaksin dari distrik ke pusat kesehatan dan dari pusat kesehatan ke lapangan/pos kesehatan masyarakat, sebagai bagian dari upaya untuk meningkatkan kualitas rantai pasokan vaksin. (Kemenkes RI, 2017)

Vaksin dapat mengalami kerusakan jika terkena suhu yang terlalu tinggi atau paparan langsung sinar matahari, seperti pada vaksin Polio Oral (OPV), BCG, dan Campak. Beberapa poin penting terkait kerusakan vaksin meliputi:

1. Vaksin seperti *Tetanus Toxoid* (TT), Pertusis (DPT/HB), dan Hepatitis B dapat rusak jika terpapar suhu terlalu dingin atau membeku.
2. Vaksin polio dapat membeku dan mencair tanpa mengurangi efektivitasnya.
3. Perubahan fisik dapat menandakan kerusakan pada beberapa vaksin. Vaksin DPT yang telah dibekukan akan membentuk agregat antigen yang tidak larut, bahkan dengan pengocokan yang kuat. Namun, beberapa vaksin lain mungkin tidak menunjukkan perubahan fisik, meskipun potensi atau efektivitasnya telah menurun atau hilang.

4. Vaksin yang sudah dilarutkan cenderung lebih cepat rusak.
5. Jika potensi vaksin hilang akibat paparan panas atau pembekuan, maka potensi tersebut tidak dapat dipulihkan meskipun suhu dikembalikan ke kondisi normal.
6. Suhu penyimpanan vaksin harus dipantau secara rutin menggunakan termometer di dalam lemari pendingin, dengan pencatatan pada buku grafik suhu.

Ketentuan penyimpanan vaksin di lemari pendingin yang aman terdiri atas beberapa cara , yaitu:

1. Termometer harus tersedia di ruang penyimpanan.
2. Lemari pendingin harus tertutup rapat untuk menjaga stabilitas suhu.
3. Lemari pendingin tidak boleh digunakan untuk menyimpan makanan atau minuman.
4. Jangan mengisi lemari pendingin secara berlebihan dengan vaksin, agar sirkulasi udara dingin tetap optimal.
5. Selama proses pencairan es (*defrosting*) atau pembersihan, Vaksin harus dipindahkan ke lemari es lain atau disimpan sementara dalam wadah isolasi dengan es atau kantong es. (Kemenkes RI, 2017).

3. Distribusi Vaksin

Distribusi vaksin melibatkan penyebaran dan pengiriman vaksin dari fasilitas kesehatan untuk memenuhi persyaratan layanan vaksinasi, memastikan kepatuhan terhadap standar kualitas dan ketepatan waktu. (Kemenkes, 2021).

Negara bertanggung jawab atas penyediaan dan distribusi vaksin

Kemenkes Poltekkes Bengkulu

serta logistik pelaksanaan program vaksinasi di fasilitas kesehatan, sesuai dengan ketentuan hukum. Distribusi vaksin harus mematuhi pedoman yang memastikan kualitas, keamanan, dan efektivitas vaksinasi bagi penerima. (Kemenkes, 2021).

Fasilitas layanan kesehatan yang menyediakan vaksinasi, mempunyai pilihan untuk membeli vaksin dari industri farmasi berlisensi atau pedagang grosir obat sesuai dengan peraturan hukum. Kecuali praktik mandiri, dokter hanya akan mendapatkan vaksin dari apotek Saat mendistribusikan vaksin dari fasilitas kesehatan ke sektor jasa, hal-hal berikut harus dipertimbangkan (Kemenkes, 2021) :

a. Memperhatikan status SBBK (Bukti Keluar Barang) dan VVM *(vaccine vial monitor)* pada saat penerbitan vaksin dengan kartu gudang.
b. Vaksin harus disimpan dalam wadah yang dilengkapi dengan kantong es, dengan menjaga suhu minimum yang ditetapkan.
c. Jika vaksin diberikan langsung di unit pelayanan pada hari distribusi, pelarut harus dibagikan sesuai dengan protokol rantai dingin vaksin.
d. Jika vaksin tidak digunakan segera pada hari pengiriman, pelarut harus disimpan pada suhu ruangan selama minimal 12 jam sebelum digunakan. Pelarut harus disimpan pada suhu yang sama dengan vaksin yang digunakan.
e. Pelarut harus menyertai vaksin dalam kemasan yang sama dan harus jenis yang sama serta dari produsen yang sama dengan vaksin.

4. Cold chain

Rantai dingin adalah sistem manajemen vaksin yang dirancang untuk menjaga dan memastikan kualitas vaksin selama distribusi dari fasilitas produksi hingga tujuan akhir. Vaksin harus selalu disimpan di lemari es hingga dibutuhkan, sehingga harus disimpan di tempat yang suhunya terkontrol untuk menjaga kualitasnya (Kemenkes, 2021).

Vaksin yang tidak digunakan harus dikembalikan ke lemari es. Rantai dingin vaksin adalah sistem pengaturan suhu yang dirancang untuk penyimpanan dan distribusi vaksin dalam kondisi ideal. Rantai dingin adalah mekanisme untuk pengangkutan dan penyimpanan vaksin pada suhu antara +2°C dan +8°C, mulai dari produksi hingga penyampaian kepada manusia. Jika rantai dingin vaksin tidak dijaga dengan baik, vaksinasi mungkin tidak dapat memicu respons imun tubuh secara efektif dan berpotensi menyebabkan efek samping setelah vaksinasi. (KIPI) (Ranuh, 2021)

Oleh karena itu, sangat penting untuk memastikan bahwa rantai dingin vaksin beroperasi dengan baik. Individu yang bertugas menyimpan, menimbun, dan mendistribusikan obat-obatan harus memiliki kualifikasi, kemampuan, dan pengalaman yang memadai untuk menjamin penanganan yang tepat terhadap barang-barang tersebut. Jumlah pegawai harus mencukupi dan mendapat pelatihan yang berhubungan dengan pekerjaan sehingga mereka dapat memperoleh pengetahuan, keterampilan, dan kemampuan yang sesuai dengan pekerjaannya (BPOM, 2020).

Terdapat tiga elemen utama dalam penerapan rantai dingin vaksin (*cold chain*) yaitu :

a. Tenaga kerja yang terlatih dengan baik
b. Sarana transportasi dan penyimpanan yang sesuai
c. Protokol manajemen yang efektif

Ketiga komponen tersebut harus tetap konstan untuk menjamin transportasi dan penyimpanan vaksin yang tepat. (Kemenkes, 2022).

Sedangkan menurut UNICEF , rantai dingin memiliki tiga elemen penting, yaitu :

a. Pihak yang bertanggung jawab atas pengelolaan penyimpanan dan distribusi vaksin
b. Peralatan untuk penyimpanan dan pengangkutan vaksin
c. Protokol untuk memastikan bahwa vaksin disimpan dan diangkut pada suhu yang diperlukan.

Vaksin yang telah dibuka atau digunakan harus disimpan dalam wadah atau nampan yang khusus untuk membedakannya dari vaksin yang belum digunakan. Komponen penting dalam rantai dingin vaksin adalah protokol yang memastikan vaksin disimpan dan dikirimkan pada suhu yang tepat. Penanganan yang tidak memadai dapat merusak vaksin dan mengurangi atau menghilangkan efektivitasnya. Pemantauan suhu yang efektif sangat penting untuk pengelolaan rantai dingin yang optimal. (CDC, 2003)

Kemenkes Poltekkes Bengkulu

5. Mekanisme Pendistribusian Vaksin

a. Proses Distribusi

1) Pusat ke Provinsi :

a) Pengiriman dari pusat ke provinsi menjadi tanggung jawab pusat

b) Permintaan resmi diajukan oleh Dinkes Provinsi.

c) Vaksin BIAS (Bulan Imunisasi Anak Sekolah) dikirim 1 bulan sebelumnya

d) Dalam pengiriman vaksik dibutuhkan Surat Pengantar (SP), *Vaccine Arrival Report* (VAR) dan *Copy Certificate of Release* (CoR)

e) Wadah penyimpaan vaksin :

(1) *Cool Pack* : Vaksin Td, DT, Hepatitis B dan DPT-HB-Hib

(2) Cold Pack : Vaksin BCG dan Campak

(3) Dry Ice dan atau Cold Pack : Vaksin Polio

f) Pelarut vaksin disimpan terpisah pada suhu ruangan.

g) Setiap lemari pendingin dilengkapi dengan perangkat pemantauan suhu tambahan, khususnya: indikator paparan suhu beku untuk vaksin yang sensitif terhadap suhu beku (DT, Td, Hep.B, dan DPT-HB-Hib) dan indikator paparan panas untuk vaksin BCG.

2) Propinsi ke Kabupaten atau Kota

a) Tanggungjawab terhadap pengiriman dari provinsi ke kabupaten menjadi tanggung jawab provinsi

b) Pengajuan permintaan resmi dilakukan oleh Dinkes Kabupaten/Kota.

c) Setiap pengiriman dilengkapi dengan *Vaccine Arrival Report* (VAR) dan Surat Bukti Barang Keluar (SBBK)

d) Wadah Vaksin

Menggunakan cold box yang disertai alat penahan suhu dingin berupa :

(1) *Cool Pack* : Vaksin Td, DT, Hepatitis B dan DPT-HB-hib

(2) Cold Pack : Vaksin BCG, Campak dan Polio

e) Vaksin yang sensitif terhadap pembekuan dan panas disimpan bersama dalam satu wadah kemasan menggunakan kotak pendingin dengan kantong pendingin.

f) Kemasan vaksin yang sensitif terhadap pembekuan harus dilengkapi dengan tanda peringatan pembekuan.

3) Kabupaten/Kota ke Puskesmas

a) Disediakan atau dikumpulkan oleh puskesmas

b) Puskesmas mengajukan permohonan resmi

c) Setiap pengiriman memerlukan Surat Berkas Barang Keluar (SBBK).

d) Kemasan vaksin harus menggunakan kotak pendingin atau wadah vaksin yang dilengkapi dengan paket pendingin.

e) Setiap kotak pendingin atau wadah vaksin harus dilengkapi dengan label.

4) Puskesmas ke Tempat Pelayanan

a) Vaksin disalurkan melalui kendaraan pengangkut vaksin yang dilengkapi dengan kantong pendingin dalam jumlah yang

memadai ke semua fasilitas kesehatan di bawah wilayah kerja Puskesmas, termasuk fasilitas kesehatan pemerintah dan swasta yang menyediakan layanan imunisasi.

b) Pengiriman dilakukan oleh Puskesmas atau diambil oleh fasilitas kesehatan atas permintaan resmi.

b. Penyimpanan Vaksin

1) Provinsi

a) Vaksin Polio Tetes disimpan pada suhu -15°C s.d. -25°C pada *freeze room* atau *freezer*

b) Vaksin lainnya diletakkan dalam suhu 2°C s.d. 8°C pada *cold room* atau *vaccine refrigerator*

2) Kabupaten/Kota

a) Vaksin Polio Tetes diletakkan dalam suhu -15°C s.d. -25°C pada *freezer*

b) Vaksin lainnya diletakkan dalam suhu 2°C s.d. 8°C pada *cold room* atau *vaccine refrigerator*.

3) Puskesmas

a) Seluruh vaksin diletakkan dalam suhu 2°C s.d. 8°C pada *vaccine refrigerator*

b) Khusus vaksin Hepatitis B, pada bidan desa diletakkan dalam suhu ruangan, yang terhindar dari paparan sinar matahari.

Tabel 2.1 Penyimpanan Vaksin

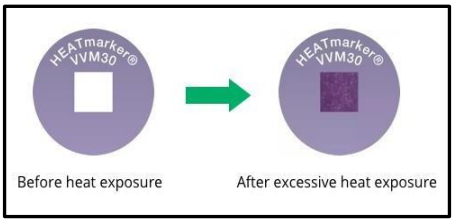
Vaksin	Provinsi	Kab./Kota	PKM/PUSTU	Bides/UPK
	MASA SIMPAN VAKSIN			
	2 Bln+1 Bln	1 Bln+1 Bln	1 Bln+1 Mg	1 Bln+1 Mg
POLIO	-15°C s.d -25°C			
DPT-HB-Hib	2°C s.d 8°C			
DT				
BCG				
Campak				
Td				
IPV				
Hepatitis B				Suhu ruang

Penyimpanan pelarut vaksin pada suhu 2°C s.d. 8°C atau pada suhu ruang terhindar dari sinar matahari langsung. Sehari sebelum digunakan, pelarut disimpan pada suhu 2°C s.d. 8°C. Pertimbangan utama dalam pemberian vaksin secara berurutan meliputi paparan panas, tanggal kadaluwarsa, jadwal distribusi dan penerimaan, serta pedoman penggunaan sisa vaksin.

c) Keterpaparan Vaksin terhadap Panas

Vaksin yang terpapar panas ekstrem, seperti yang terlihat dari perubahan pada Monitor Botol Vaksin (VVM) dari A ke B, harus diprioritaskan untuk digunakan, terlepas dari tanggal kadaluwarsa yang sah. Vaksin yang menunjukkan kriteria VVM C dan D tidak boleh digunakan.





Gambar 2.1 Masa Kadaluarsa Vaksin (BPOM, 2020)

Jika kondisi VVM (Vaccine Quality Maintenance) vaksin sama, vaksin dengan tanggal kadaluwarsa yang lebih pendek (Early Expire First Out/EEFO) harus digunakan. Vaksin yang diberikan lebih awal harus diprioritaskan untuk penggunaan. Hal ini didasarkan pada asumsi bahwa vaksin yang telah diberikan sebelumnya memiliki masa simpan yang lebih pendek.

c. Pemakaian Vaksin Sisa

Vaksin yang masih tersedia di fasilitas pelayanan tetap (puskesmas, rumah sakit, atau praktik swasta) dapat digunakan pada hari yang sama. Beberapa persyaratan harus dipenuhi: Disimpan pada suhu 2°C hingga 8°C; VVM dalam kondisi A atau B; Tidak kadaluwarsa; Tidak terendam air selama penyimpanan; Tidak melebihi tanggal kadaluwarsa.

Tabel 2.2. Masa pemakaian sisa vaksin

Jenis Vaksin	Masa Pemakaian	Keterangan
Polio	2 minggu	Cantumkan tanggal pertama kali vaksin digunakan
IPV	4 minggu	
DT	4 minggu	
Td	4 minggu	
PT-HM-Hib	4 minggu	
BCG	3 jam	Cantumkan waktu vaksin dilarutkan
Campak	6 jam	

d. Penanganan Vaksin pada Keadaan Tertentu

Pengelolaan vaksinasi dalam kondisi tertentu harus dipahami dengan baik, karena vaksin sangat rentan terhadap fluktuasi suhu. Penyimpanan vaksin di pusat kesehatan masyarakat dianggap paling rentan karena pasokan listrik yang tidak stabil, ketiadaan pasokan listrik,

dan kapasitas listrik yang terbatas. Beberapa konsep yang perlu dipahami meliputi:

1) Konfigurasi dan kategori lemari pendingin vaksin.
2) Untuk lemari pendingin dengan sistem es (Ice Line Refrigerator), pastikan suhu tetap stabil dan hindari membuka pintu lemari pendingin vaksin, karena model ini dapat mempertahankan suhu dingin selama 15–24 jam.
3) Jika perangkat adalah RCW 42 EK-50 EK, yang memiliki masa pendinginan 4–5 jam, atur peralatan atau prosedur untuk menjaga vaksin tetap dingin, seperti menggunakan pembakar atau generator.

e. Monitoring Vaksin dan Logistik

Pada akhir setiap bulan, atasan langsung melakukan penilaian administratif dan fisik terhadap vaksinasi dan elemen logistik lainnya. Hasil pemantauan dicatat pada kartu stok dan dikomunikasikan secara bertahap bersamaan dengan data cakupan vaksinasi. Fasilitas penyimpanan vaksin meliputi ruang pendingin dan ruang freezer.

Ruang pendingin adalah fasilitas penyimpanan vaksin dengan kapasitas antara 5.000 liter hingga 100.000 liter. Suhu di dalam ruangan berkisar antara +2°C hingga +8°C. Fasilitas ini digunakan untuk penyimpanan vaksin dalam program vaksinasi yang memerlukan rentang suhu 2°C hingga 8°C.

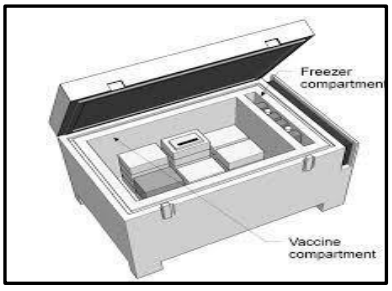
Ruang pembeku adalah fasilitas penyimpanan vaksin dengan kapasitas antara 5.000 liter (5 m^3) hingga 100.000 liter (100 m^3), dengan suhu interior -15°C hingga -25°C. Ruang pembeku umumnya digunakan

untuk penyimpanan vaksin polio. Ruang pendingin dan ruang pembeku sering terletak di tingkat provinsi karena kemampuannya untuk menyimpan jumlah besar vaksin dalam jangka waktu yang lama.



Gambar 2.2. Cold / Freeze Room (BPOM, 2020)

Unit pendingin vaksin dengan freezer Unit pendingin vaksin dirancang khusus untuk penyimpanan vaksin BCG, Td, DT, Hepatitis B, Campak, IPV, dan DPT-HB-Hib pada suhu terkontrol antara +2°C hingga +8°C. Unit ini juga dapat digunakan untuk memproduksi kantong pendingin cair (cool packs). Freezer digunakan untuk menyimpan vaksin polio pada rentang suhu -15°C hingga -25°C atau untuk memproduksi kantong es beku.



Gambar 2.3 *Freezer Vaccine refrigerator* (BPOM, 2020)

Pengangkut vaksin harus mematuhi standar yang ditetapkan oleh SNI dan WHO PIS/PQS. Kotak pendingin adalah alat yang dirancang untuk penyimpanan sementara dan pengangkutan vaksin. Biasanya, kotak

pendingin memiliki kapasitas total 40 liter atau 70 liter. Kotak pendingin tersedia dalam dua jenis: terbuat dari plastik atau karton, termasuk isolasi poliuretan. Pengangkut vaksin adalah perangkat yang digunakan untuk mengangkut vaksin dari pusat kesehatan ke pos kesehatan masyarakat atau lokasi layanan imunisasi lainnya, dengan memastikan rentang suhu antara +2°C hingga +8°C.



Gambar 2.4 *Vaccine Carrier* (BPOM, 2020)

Alat untuk pengaturan suhu. Paket pendingin adalah wadah plastik berbentuk persegi panjang yang diisi dengan air yang telah dibekukan dalam freezer pada suhu antara -15°C dan -25°C selama minimal 24 jam. Paket pendingin cair adalah wadah plastik berbentuk persegi panjang yang berisi air, yang kemudian didinginkan dalam lemari pendingin vaksin pada rentang suhu -3°C hingga +2°C selama minimal 12 jam, ditempatkan dekat evaporator.



Gambar 2.5. Cold Pack

Kemenkes
Poltekkes Bengkulu

Kemenkes
Poltekkes Bengkulu