

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Vaksin

1. Pengertian Vaksin

Vaksin adalah produk biologi yang sangat mudah rusak dan kehilangan potensi apabila tidak dikelola dengan baik. Vaksin merupakan antigen berupa mikroorganisme yang sudah mati, masih hidup tapi dilemahkan, masih utuh bagiannya, yang telah diolah menjadi toksoid, protein rekombinan yang apabila diberikan kepada seseorang akan menimbulkan kekebalan spesifik secara aktif terhadap penyakit infeksi tertentu. Jika terjadi kerusakan dalam pengelolaan, maka vaksin tidak dapat digunakan lagi (Permenkes, 2017).

Vaksin sangat rentan terhadap kerusakan, sehingga pengelolaan vaksin memerlukan penanganan khusus. Untuk dapat mempertahankan mutu vaksin, maka penyimpanan dan pendistribusian harus dalam suhu yang sesuai dari sejak dibuat hingga akan digunakan. Jika tidak ditangani dengan baik maka dapat mengakibatkan kerusakan vaksin, menyebabkan potensi vaksin dapat berkurang bahkan hilang dan tidak dapat diperbaiki lagi sehingga dapat mengakibatkan kerugian yang cukup besar (Nossal, 2003).

2. Jenis-jenis Vaksin

Jenis-jenis vaksin yaitu vaksin BCG, vaksin DPT (Difteri Pertusis Tetanus), vaksin TT (Tetanus Toxoid), vaksin DT (Difteri Tetanus), vaksin Polio, vaksin Campak, vaksin Hepatitis B, vaksin DPT-HB (Kepmenkes RI, 2006).

Tabel 1. Penyimpanan Vaksin dan Suhu

Jenis vaksin	Suhu penyimpanan	Umur vaksin
BCG	+2°C s/d +8°C atau -15°C s/d -25°C	1 tahun
Polio	+2°C s/d +8°C -15°C s/d -25°C	6 bulan 2 tahun
Campak	+2°C s/d +8°C atau -15°C s/d -25°C	2 tahun
DPT	+2°C s/d +8°C	2 tahun
Hepatitis B	+2°C s/d +8°C	26 bulan
TT	+2°C s/d +8°C	2 tahun
DT	+2°C s/d +8°C	2 tahun
DPT-HB	+2°C s/d +8°C	2 tahun

Sumber : WHO. The most stability of Vaccines. 1998

3. Faktor-faktor yang mempengaruhi mutu vaksin

Menurut Kepmenkes RI tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi, terdapat beberapa faktor yang dapat mempengaruhi mutu vaksin, antara lain :

a. Pengaruh kelembaban kemasan ampul atau botol tertutup kedap

Kelembaban hanya berpengaruh terhadap vaksin yang disimpan terbuka atau penutupnya tidak sempurna (bocor), pengaruh kelembaban sangat kecil dan dapat diabaikan jika kemasan vaksin baik.

b. Pengaruh suhu (*temperature effect*).

Suhu adalah faktor yang sangat penting dalam penyimpanan vaksin karena dapat menurunkan potensi maupun efikasi vaksin yang bersangkutan apabila disimpan pada suhu yang tidak baik. Suhu penyimpanan vaksin yang tepat akan berpengaruh terhadap umur vaksin.

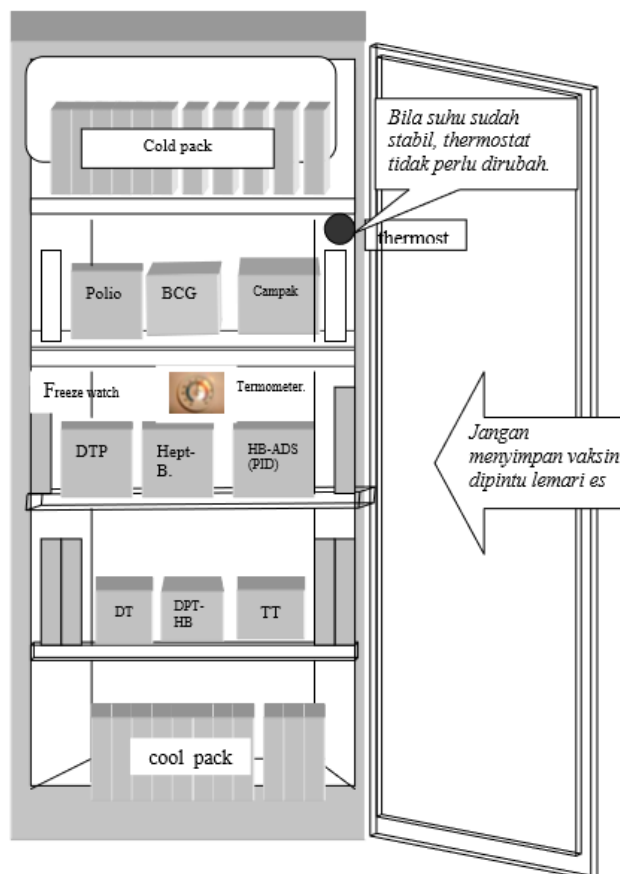
c. Pengaruh sinar matahari (*sunlight effect*)

Setiap vaksin yang berasal dari bahan biologi harus dilindungi langsung maupun tidak langsung, sebab bila tidak demikian, maka vaksin tersebut akan mengalami kerusakan dalam waktu singkat.

4. Penyimpanan Vaksin

Berdasarkan pedoman pengelolaan vaksin, tujuan penyimpanan vaksin adalah mempertahankan mutu agar tidak kehilangan potensi, aman / tidak hilang, dan terhindar dari kerusakan fisik. Sarana dan prasarana yang harus disediakan dalam penyimpanan vaksin, yaitu : *cool room, freezer, lemari es, cool box, cool pack, vaccine carrier*, dan generator.

Cold Chain adalah sistem pengelolaan vaksin yang dimaksudkan untuk memelihara dan menjamin mutu vaksin dalam pendistribusian mulai dari pabrik pembuat vaksin sampai pada sasaran (Kepmenkes, 2017). Untuk menjaga kualitas, vaksin harus disimpan pada tempat dengan kendali suhu tertentu.



Sumber : World Health Organization, User's handbook for vaccine ,2002

Gambar 1. Susunan vaksin dalam lemari es rumah tangga

Untuk menjaga kualitas vaksin tetap stabil sejak diterima sampai didistribusikan ke tingkat berikutnya atau digunakan, vaksin harus selalu disimpan pada suhu yang sudah ditetapkan, yaitu :

a. Provinsi dan Kabupaten / Kota

Vaksin polio tetes disimpan pada suhu -15°C sampai dengan -25°C pada freezer room atau freezer. Vaksin lainnya disimpan pada suhu 2°C sampai dengan 8°C pada *cold room* atau *vaccine refrigerator*.

b. Puskesmas

Semua vaksin disimpan pada suhu 2°C sampai dengan 8°C pada *vaccine refrigerator*. Khusus vaksin hepatitis B, pada bidan desa disimpan pada suhu ruangan, terlindung dari sinar matahari langsung (Kepmenkes RI, 2017).

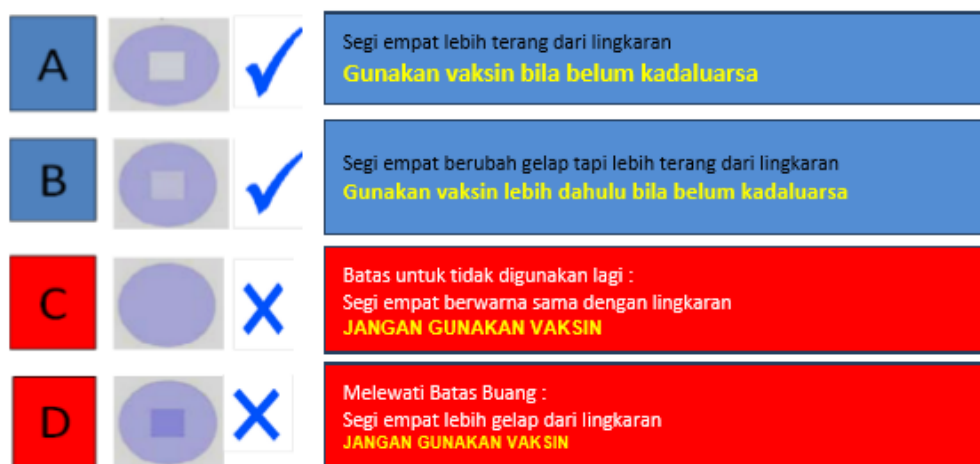
Tabel 2. Lama penyimpanan vaksin disetiap tingkatan

Jenis vaksin	Pusat/Bio farma	Provinsi	Kab/Kota	Pusk/Pustu, RS dan unit lain	Bidan di Desa (Khusus HB<7 hari)
	Masa simpan vaksin				
	6 bulan	3 bulan + 1 bulan cadangan	2 bulan + 1 bulan cadangan	1 bulan + 1 minggu cadangan	Suhu Ruangan
Polio	Freezer : suhu -15°C s/d -25°C			$+2^{\circ}\text{C}$ s/d $+8^{\circ}\text{C}$	
DPT					
TT					
DT					
BCG					
Campak					
Polio					
HB					
DPT-HB					
HB-uniject					
Hb uniject					

Sumber : World Health Organization, User's Handbook for vaccine cold room or freezer room, 2002

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. Beberapa ketentuan yang harus selalu diperhatikan dalam pemakaian vaksin secara berurutan adalah paparan vaksin terhadap panas, masa kadaluwarsa vaksin, waktu pendistribusian atau penerimaan serta ketentuan pemakaian sisa vaksin.

Vaksin yang telah mendapatkan paparan panas lebih banyak (yang dinyatakan dengan perubahan kondisi *Vaccine Vial Monitor* (VVM) A ke kondisi B) harus digunakan terlebih dahulu meskipun masa kadaluwarsanya masih lebih panjang. Vaksin dengan kondisi VVM C dan D tidak boleh digunakan. Apabila kondisi VVM vaksin sama, maka digunakan vaksin yang lebih pendek masa kadaluwarsanya atau disebut *Early Expire First Out* (EEFO). Vaksin yang terlebih dahulu diterima sebaiknya dikeluarkan terlebih dahulu. Hal ini dilakukan dengan asumsi bahwa vaksin yang diterima lebih awal mempunyai jangka waktu



pemakaian yang lebih pendek.

Gambar 2. Indikator *Vaccine Vial Monitor* (VVM) pada Vaksin

Vaksin sisa pada pelayanan statis (puskesmas, rumah sakit atau praktek swasta) bisa digunakan pada pelayanan hari berikutnya. Beberapa persyaratan yang harus dipenuhi adalah:

- a. Disimpan pada suhu 2°C s.d. 8°C
- b. VVM dalam kondisi A atau B
- c. Belum kadaluwarsa
- d. Tidak terendam air selama penyimpanan
- e. Belum melampaui masa pemakaian.

Tabel 3. Masa pemakaian vaksin sisa

Jenis Vaksin	Masa Pemakaian	Keterangan
Polio	2 Minggu	Cantumkan tanggal pertama kali vaksin digunakan
IPV	4 Minggu	
DT	4 Minggu	
Td	4 Minggu	
DPT-HB-Hib	4 Minggu	Cantumkan waktu vaksin dilarutkan
BCG	3 Jam	

5. Peralatan rantai vaksin

Peralatan rantai vaksin adalah seluruh peralatan yang digunakan dalam pengelolaan vaksin sesuai dengan prosedur pengelolaan vaksin untuk menjaga vaksin pada suhu yang telah ditetapkan. Jenis peralatan rantai vaksin :

- a. Lemari es

Berdasarkan sistem pendinginnya, lemari es dibagi menjadi 2, yaitu sistem kompresi dan sistem absorpsi. Terdapat perbedaan pada 2 sistem tersebut. Pada sistem kompresi lebih cepat dingin, apabila terjadi kebocoran pada sistem mudah diperbaiki, dan hanya bisa digunakan dengan listrik AC/DC. Pada sistem absorpsi pendingin lebih lambat, dapat dengan listrik AC/DC atau nyala

api minyak tanah / gas, dan apabila terjadi kerusakan pada sistem tidak dapat diperbaiki. Bentuk pintu lemari es / freezer, terdiri atas 2 yaitu bentuk buka dari depan dan bentuk buka dari atas. Pada lemari es bentuk buka dari depan suhu tidak stabil, apabila listrik padam relatif suhu tidak dapat bertahan lama, jumlah vaksin yang ditampung sedikit, susunan vaksin menjadi mudah dan vaksin terlihat jelas dari samping depan. Pada lemari es bentuk buka dari atas suhu lebih stabil, apabila listrik padam relatif suhu dapat bertahan lama, jumlah vaksin yang dapat ditampung lebih banyak, penyusunan vaksin agak sulit karena vaksin bertumpuk dan tidak jelas dari atas (Kepmenkes RI, 2017).

b. *Vaccine carrier* atau termos

Vaccine carrier atau 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.

c. Kotak dingin cair (*cold pack*)

Kotak dingin cair atau *cold pack* adalah wadah plastik berbentuk segi empat yang diisi dengan air yang kemudian didinginkan dengan suhu 2-8°C dalam lemari es selama 24 jam.

d. *Freeze tag* atau *freeze watch*

Freeze tag atau *freeze watch* digunakan untuk memantau suhu dari kabupaten ke puskesmas pada waktu membawa vaksin, serta dari puskesmas sampai lapangan atau posyandu dalam upaya peningkatan kualitas rantai vaksin (Kepmenkes RI, 2017).

B. Imunisasi

1. Pengertian

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 pilihan adalah imunisasi yang dapat diberikan kepada seseorang sesuai dengan kebutuhannya dalam rangka melindungi yang bersangkutan dari penyakit tertentu (Kepmenkes, 2017).

2. Jenis-Jenis Imunisasi

Menurut Permenkes No. 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi, imunisasi dikelompokkan menjadi 2 yaitu imunisasi program dan imunisasi pilihan. Berikut jenis-jenis imunisasi :

2.1. Imunisasi program. 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 rutin dilaksanakan secara terus menerus dan berkesinambungan. Imunisasi rutin terdiri atas imunisasi dasar dan imunisasi lanjutan. Imunisasi dasar

diberikan pada bayi sebelum berusia 1 (satu) tahun. Imunisasi dasar terdiri atas imunisasi terhadap penyakit hepatitis B, *poliomyelitis*, tuberkulosis, difteri, pertusis, tetanus, pneumonia dan meningitis yang disebabkan oleh *Hemophilus influenza tipe b* (Hib), dan campak.

Imunisasi lanjutan merupakan ulangan imunisasi dasar untuk mempertahankan tingkat kekebalan dan untuk memperpanjang masa perlindungan anak yang sudah mendapatkan imunisasi dasar. Imunisasi lanjutan diberikan pada anak usia bawah dua tahun (baduta), anak usia sekolah dasar dan Wanita Usia Subur (WUS). Imunisasi lanjutan yang diberikan pada baduta terdiri atas imunisasi terhadap penyakit difteri, pertusis, tetanus, hepatitis B, pneumonia dan meningitis yang disebabkan oleh *Hemophilus influenza tipe b* (Hib), serta campak. Imunisasi lanjutan yang diberikan pada anak usia sekolah dasar terdiri atas imunisasi terhadap penyakit campak, tetanus, dan difteri. Imunisasi lanjutan yang diberikan pada anak usia sekolah dasar diberikan pada Bulan Imunisasi Anak Sekolah (BIAS) yang diintegrasikan dengan usaha kesehatan sekolah. Imunisasi lanjutan yang diberikan pada WUS terdiri atas imunisasi terhadap penyakit tetanus dan difteri.

Imunisasi tambahan merupakan jenis imunisasi tertentu yang diberikan pada kelompok umur tertentu yang paling berisiko terkena penyakit sesuai dengan kajian epidemiologis pada periode waktu tertentu. Pemberian imunisasi tambahan dilakukan untuk melengkapi imunisasi dasar dan/atau lanjutan pada target sasaran yang belum tercapai. Pemberian imunisasi tambahan tidak menghapuskan kewajiban pemberian imunisasi rutin.

Imunisasi khusus dilaksanakan untuk melindungi seseorang dan masyarakat terhadap penyakit tertentu pada situasi tertentu. Situasi tertentu berupa persiapan keberangkatan calon jemaah haji / umroh, persiapan perjalanan menuju atau dari negara endemis penyakit tertentu, dan kondisi kejadian luar biasa / wabah penyakit tertentu. Imunisasi khusus berupa Imunisasi terhadap meningitis meningokokus, *yellow fever* (demam kuning), rabies, dan *poliomyelitis*.

2.2. Imunisasi pilihan. 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. Imunisasi pilihan dapat berupa imunisasi terhadap penyakit pneumonia dan meningitis yang disebabkan oleh pneumokokus, diare yang disebabkan oleh rotavirus, influenza, cacar air (*varisela*), campak jerman (*rubela*), gondongan (*mumps*), demam tifoid, hepatitis A, kanker leher rahim yang disebabkan oleh *Human Papillomavirus*, *Japanese Encephalitis*, herpes zoster, hepatitis B pada dewasa dan demam berdarah. Menteri dapat menetapkan jenis imunisasi pilihan selain yang diatur dalam peraturan menteri ini berdasarkan rekomendasi dari Komite Penasehat Ahli Imunisasi Nasional (*Indonesian Technical Advisory Group on Immunization*).

C. Puskesmas

1. Pengertian

Puskesmas adalah satu kesatuan organisasi kesehatan fungsional yang merupakan pusat pengembangan kesehatan masyarakat untuk melakukan pelayanan secara menyeluruh dan terpadu kepada masyarakat di wilayah kerjanya dalam bentuk kegiatan pokok (Yunus, 2018). Puskesmas adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan upaya kesehatan masyarakat dan upaya perseorangan tingkat pertama, dengan lebih mengutamakan upaya promotif dan preventif, untuk mencapai derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya di wilayah kerjanya. Puskesmas adalah unit pelaksana teknis dinas kesehatan kabupaten / kota yang bertanggung jawab menyelenggarakan pembangunan kesehatan di suatu wilayah kerjanya (Kepmenkes RI, 2014).

2. Pelayanan Kesehatan di Puskesmas

Fasilitas pelayanan kesehatan adalah suatu tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya pelayanan kesehatan baik promotif, preventif, kuratif maupun rehabilitatif yang dilakukan oleh pemerintah, pemerintah daerah dan/atau masyarakat (Kepmenkes RI, 2014).

Menurut Trihono (2005) ada 3 fungsi puskesmas, yaitu :

a. Pusat Penggerak

Puskesmas sebagai pusat penggerak pembangunan berwawasan kesehatan, seperti memantau penyelenggaraan pembangunan lintas sektor termasuk oleh masyarakat dan dunia usaha di wilayah kerjanya.

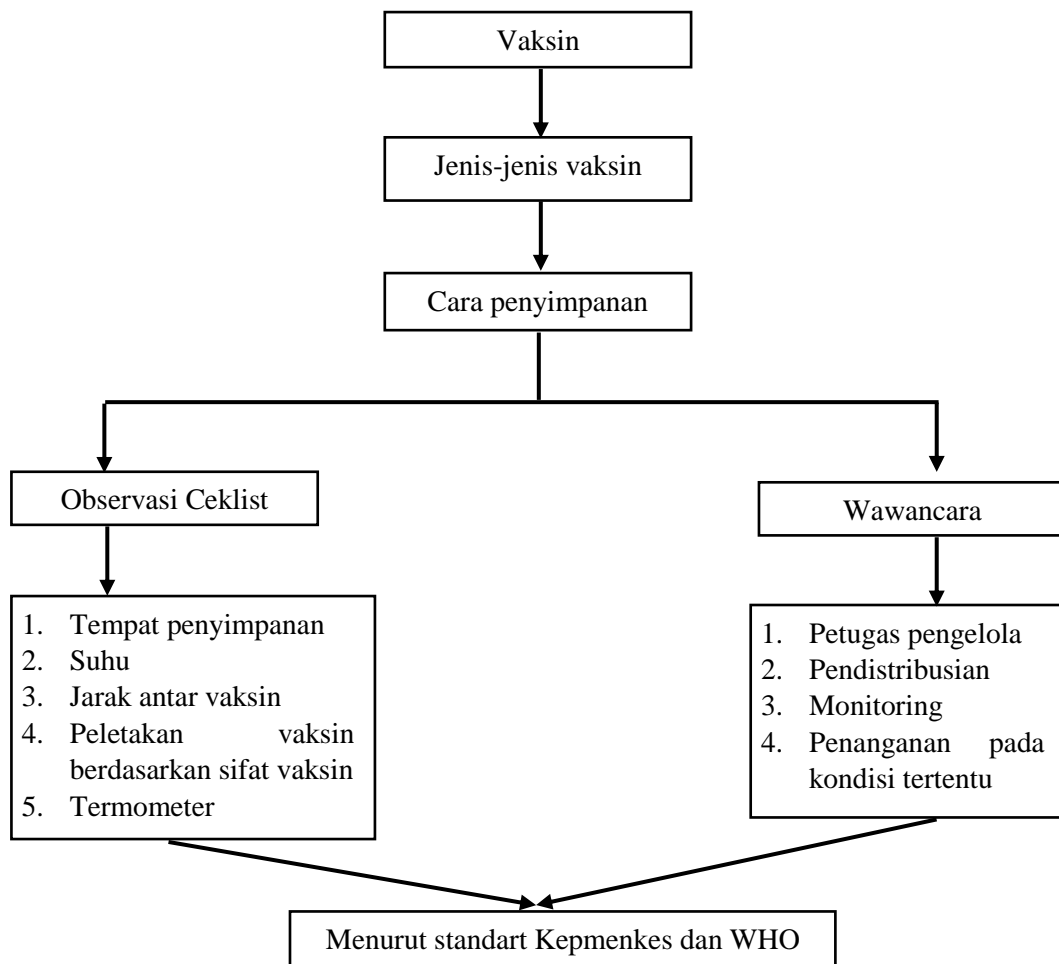
b. Pemantauan dan laporan

Puskesmas aktif memantau dan melaporkan dampak kesehatan dan penyelenggaraan setiap program pembangunan di wilayah kerjanya.

c. Pemeliharaan dan pencegahan

Mengutamakan pemeliharaan kesehatan dan pencegahan penyakit tanpa mengabaikan penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatan.

D. Kerangka Penelitian



Gambar 3. Kerangka Penelitian

E. Landasan Teori

Penyimpanan vaksin mempunyai persyaratan umum untuk sebagian besar vaksin, bahwa vaksin harus didinginkan pada temperatur 2 – 8°C dan tidak membeku. Vaksin yang disimpan dan diangkut secara tidak benar akan kehilangan potensinya.

Penyimpanan vaksin membutuhkan suatu perhatian khusus karena vaksin merupakan sediaan biologis yang rentan terhadap perubahan temperatur lingkungan. Pada setiap tahapan rantai dingin maka transportasi vaksin dilakukan pada temperatur 0 – 8°C. Vaksin polio boleh mencair dan membeku tanpa membahayakan potensi vaksin. Vaksin DPT, DT, Td, hepatitis-B dan Hib akan rusak bila membeku pada temperatur 0°C (vaksin hepatitis-B akan membeku sekitar 0,5°C).

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan No. 12 tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi bahwa sarana penyimpanan vaksin disetiap tingkat administrasi berbeda. Ditingkat pusat, sarana penyimpanan vaksin adalah kamar dingin/*cold room*. Ruang ini seluruh dindingnya diisolasi untuk menghindarkan panas masuk ke dalam ruangan. Ada 2 kamar dingin yaitu dengan suhu 2°C sampai 8°C dan suhu -20°C sampai -25°C. Sarana ini dilengkapi dengan generator cadangan untuk mengatasi putusnya aliran listrik. Di tingkat provinsi vaksin disimpan pada kamar dingin dengan suhu -20°C sampai -25°C. Di tingkat kabupaten sarana penyimpanan vaksin menggunakan lemari es dan *freezer*. Cara penyimpanan untuk vaksin sangat penting karena menyangkut potensi dan daya

antigennya. Beberapa faktor yang mempengaruhi penyimpanan vaksin antara lain suhu, sinar matahari dan kelembaban.

Sesuai Pedoman Teknis Imunisasi Tingkat Puskesmas, Depkes RI, 2005, vaksin hepatitis B, DPT, TT, dan DT tidak boleh terpapar pada suhu beku karena vaksin akan rusak akibat meningkatnya konsentrasi zat pengawet yang merusak antigen. Sementara terkait penyimpanan vaksin, susunannya harus diperhatikan. Karena suhu dingin dari lemari es / *freezer* diterima vaksin secara konduksi, maka ketentuan jarak antar kemasan vaksin harus dipenuhi. Demikian pula letak vaksin menurut jenis antigennya mempunyai urutan tertentu untuk menghindari penurunan potensi vaksin yang terlalu cepat.

Penelitian Makmus (2011), tentang penyimpanan rantai dingin vaksin tingkat puskesmas di Kota Palembang menyatakan bahwa pengolahan *cold chain* mendapat pengasawan oleh pimpinan puskesmas adalah sebanyak 64,3% dan selebihnya belum begitu diawasi dan 64,3% puskesmas yang tidak memiliki *freeze tag*. Padahal *freezer tag* merupakan suatu alat yang amat penting untuk memantau perubahan suhu apakah vaksin terpapar pada suhu dibawah 0°C atau tidak dan ini dapat mengantisipasi kerusakan vaksin dalam lemari penyimpanan.

Hasil studi kasus oleh Tri Dewi Kristini (2006), di Kota Semarang tentang faktor-faktor risiko kualitas pengelolaan vaksin yang buruk di Unit Pelayanan Swasta (UPS) didapatkan kualitas pengelolaan vaksin yang buruk terdapat di 84 UPS (60,9%), suhu lemari es > 8°C terdapat di 72 UPS (52,2%), VVM C ditemukan di 31 UPS (22,5%), vaksin beku ditemukan di 15 UPS (10,9%) dan

vaksin kadaluwarsa ditemukan di 6 UPS (4,5%), yang merupakan faktor dari kurang baiknya pengetahuan dan sikap petugas kesehatan (Panjaitan, *et al.*, 2016).

Hasil penelitian oleh Junita (2010), tentang pengetahuan bidan terhadap penyimpanan dan transportasi vaksin di wilayah kerja Puskesmas Terjun Kecamatan Medan Marelan mengemukakan bahwa pengetahuan bidan terhadap penyimpanan dan transportasi vaksin sebanyak 40,0% berada pada kategori kurang. Simpulan penelitian ini menunjukkan bahwa pengetahuan bidan terhadap penyimpanan dan transportasi vaksin masih kurang (Panjaitan, *et al.*, 2016).

F. Keterangan Empirik

Berdasarkan landasan teori dapat disusun dalam penelitian ini sebagai berikut :

1. Penyimpanan vaksin selalu memperhatikan pengaturan dan penataan vaksin di dalam lemari es, pengontrolan suhu lemari es agar tetap stabil pada suhu penyimpanan vaksin 2 – 8 °C dengan penempatan termometer di dalam lemari.
2. Penyimpanan vaksin di Puskesmas Induk Kabupaten Sukoharjo sudah sesuai dengan Kemenkes dan WHO.