

BAB 2

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Vaksin

2.1.1 Definisi Vaksin

Vaksin merupakan produk biologi yang terbuat dari kuman baik yang dilemahkan, dimatikan atau direkayasa genetik untuk merangsang kekebalan tubuh (Depkes RI, 2009).

2.1.2 Penggolongan Vaksin

Menurut (Depkes RI, 2009), vaksin digolongkan menjadi :

1) Berdasarkan asal antigen (*Immunization Essential*)

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

(1) Virus : OPV (Polio), Campak dan *Yellow Fever*

(2) Bakteri : BCG

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

(1) Seluruh partikel yang diambil :

(a) Virus : Polio Injeksi, Rabies

(b) Bakteri : Pertusis

(2) Sebagian partikel yang diambil :

(a) Murni : *Meningococal*

(b) Gabungan : *Haemofilus Influenza type B*

(3) Rekayasa genetika : Hepatitis B

2) Berdasarkan sensitivitas terhadap suhu

a) Vaksin sensitif beku / *freeze sensitive*, merupakan golongan vaksin yang rusak bila terkena suhu dingin di bawah 0°C, seperti :

(1) Hepatitis B

(2) DT

(3) TT

(4) DPT

(5) DPT-HB

b) Vaksin sensitif panas / *heat sensitive*, merupakan golongan vaksin yang rusak bila terpapar panas yang berlebih, seperti :

(1) Polio

(2) Campak

(3) BCG

2.2 Hb-Pid (hepatitis B)

Vaksin ini merupakan vaksin virus rekombian yang dinonaktifkan dan bersifat noninfeksi dan merupakan suspensi putih yang diproduksi dari jaringan sel ragi yang mengandung gen HbsAg yang dimurnikan serta dinonaktifkan melalui beberapa proses fisika kimia, vaksin ini digunakan untuk memberi kekebalan terhadap infeksi yang disebabkan oleh virus hepatitis namun tidak mampu mencegah virus hepatitis A atau C.

2.3 Pengelolaan Vaksin

Menurut (Depkes RI, 2009), kegiatan pengelolaan vaksin meliputi perencanaan, pengadaan, penyimpanan, pendistribusian, penggunaan, pencatatan dan pelaporan serta monitoring dan evaluasi. Dalam pelaksanaan program imunisasi, pengadaan vaksin dikelola oleh tingkat pusat, provinsi, Kabupaten / Kota yang dilaksanakan secara efektif dan efisien sehingga dapat dipertanggungjawabkan dari segi fisik, keuangan maupun manfaat bagi kelancaran pelaksanaan program imunisasi.

2.3.1 Perencanaan

Perencanaan merupakan suatu proses kegiatan yang dilakukan untuk menentukan jumlah dan jenis vaksin dalam memenuhi kebutuhan program imunisasi dengan menerapkan prinsip berjenjang dari Kabupaten / Kota ke Provinsi yang kemudian ke pusat. Menentukan kebutuhan vaksin merupakan tantangan tersendiri yang harus dihadapi, dengan adanya koordinasi dan proses perencanaan yang tepat diharapkan vaksin yang direncanakan dapat tepat jumlah, tepat waktu dan selalu tersedia saat dibutuhkan (Saputri, 2018)

2.3.2 Pengadaan

Pengadaan dilakukan untuk membangun persediaan, memenuhi kebutuhan dalam periode tertentu baik dalam jumlah, jenis, manfaat, aman, ekonomis dan tepat waktu. Pengadaan vaksin harus sesuai dengan spesifikasi yang sudah ditentukan untuk pengadaan vaksin sumber dana lain penyerahan dilakukan di gudang vaksin Depkes RI dengan kemasan vaksin (*cold box* dan kotak vaksin) diberi label “VAKSIN MILIK DEPKES RI” yang dimiliki brosur yang berisi tentang spesifikasi masing-masing vaksin meliputi isi kandungan, nomor *batch*, tanggal kadaluwarsa maupun informasi lainnya (Saputri, 2018).

2.3.3 Penerimaan

a) Penerimaan vaksin di provinsi

Dilakukan oleh panitia penerima vaksin yang terdiri dari pengelola obat dan program yang tercantum dalam bentuk SK Kepala Dinas.

- 1) Jumlah dan jenis vaksin harus sesuai dengan faktur penerima barang atau Surat Bukti Barang Keluar (SBBK).
- 2) *Vaccine Arrival Report* (VAR) diisi lengkap dan ditandatangani penerima vaksin dan dikirimkan kembali ke produsen selambat-lambatnya 1 hari kerja.
- 3) Memuat berita acara yang ditandatangani oleh panitia penerima vaksin dan diketahui oleh pejabat yang berwenang.
 - (a) Jenis dan jumlah vaksin dinyatakan dalam kemasan ampul, vial atau dosis.
 - (b) Kondisi VVM.
 - (c) Kondisi indikator pembekuan dan paparan panas.
 - (d) Pada saat penerimaan kondisi VVM dalam kondisi C atau D, maka :
 - (e) Disimpan sesuai tempat dan suhu.
 - (f) Tidak perlu adanya berita acara.
 - (g) Melaporkan secepatnya ke Dinas Kesehatan Provinsi yang dilanjut kepada produsen paling lambat 3 hari dengan tembusan

kepada Direktorat Jenderal Bina Farmasi dan Alat Kesehatan, Direktorat Jenderal Pengendalian Penyakit dan Penyehatan Lingkungan.

- (h) Memeriksa kebenaran laporan.
- (i) Bila benar, maka pihak produsen akan mengganti dengan vaksin yang baru.
- (j) Penerimaan vaksin di Kabupaten / Kota dan Puskesmas
- (k) Jumlah dan jenis harus sesuai dengan SBBK dan kemasan dinyatakan dalam ampul, vial atau dosis.
- (l) VVM dalam kondisi A atau B.
- (m) Bila menggunakan indikator pembekuan, kondisi menunjukkan tanda rumput atau centang.
- (n) Untuk vaksin BCG, indikator paparan panas menunjukkan jendela C dan D masih putih.
- (o) Penerimaan vaksin di Kabupaten / Kota dilakukan oleh pengelola obat dan pengelola program imunisasi dan di Dinas Kesehatan Kabupaten / Kota.
- (p) Penerimaan vaksin di Puskesmas dilakukan oleh pengelola obat dan koordinator imunisasi serta diketahui Kepala Puskesmas (Saputri, 2018)

2.3.4 Penyimpanan

Penyimpanan dilakukan untuk menjaga mutu vaksin agar tidak kehilangan potensi, aman dan terhindar dari kerusakan fisik. Penyimpanan vaksin agar terjamin kualitasnya harus memenuhi syarat rantai dingin (Ranuh, 2011). Peralatan rantai vaksin merupakan seluruh peralatan yang digunakan dalam mengelola vaksin sesuai dengan prosedur sehingga vaksin tetap terjaga. Fungsi utama dari peralatan rantai vaksin adalah untuk membawa vaksin pada suhu yang telah ditentukan sehingga vaksin tetap terjaga. Kualitas vaksin rendah dapat menyebabkan vaksin menjadi tidak poten atau tidak mampu memberikan perlindungan. Sedangkan vaksin yang diangkut dan disimpan dalam suhu dan kondisi yang tidak tepat dapat

mengakibatkan hilangnya potensi (Hikmarida, 2014).). Vaksin harus disimpan dalam kondisi yang sesuai. Pada umumnya vaksin harus disimpan pada temperatur 2°C sampai 8°C dan tidak membeku. Sejumlah vaksin seperti DPT, Hib, Hepatitis B dan Hepatitis A tidak aktif bila beku. Penyimpanan vaksin harus diperhatikan secara khusus karena vaksin rentan terhadap perubahan suhu lingkungan. Pada setiap tahapan rantai dingin maka transportasi vaksin dilakukan pada suhu 0°C - 8°C. Vaksin polio yang mencair dan membeku tidak membahayakan potensi vaksin sedangkan vaksin DPT, DT, dT, Hepatitis B dan Hib akan rusak bila membeku pada suhu 0 °C serta vaksin Hepatitis B akan membeku pada suhu $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ (Warihwati, 2009).

2.3.5 Pendistribusian

Alokasi distribusi vaksin didistribusikan langsung dari produsen ke Provinsi sesuai dengan yang tertera dalam kontrak. Pendistribusian vaksin alokasi provinsi (terutama BCG) dilakukan secara bertahap dengan minimal 3 kali pengiriman dalam interval waktu dan jumlah yang seimbang dengan memperhatikan tanggal kadaluwarsa dan kemampuan penyerapan. Khusus untuk vaksin DT bisa dilakukan dalam sekali pengiriman. Setiap kali pengiriman vaksin ke Provinsi, produsen wajib melapor ke Direktorat Bina Obat Publik dan Perbekalan Farmasi, Direktorat Jenderal Bina Farmasi dan Alat Kesehatan. Pengiriman vaksin ke Provinsi ditujukan kepada Direktorat Jenderal Pengendalian Penyakit dan Penyehatan Lingkungan, Direktorat Sepimkesma dengan tembusan ke Direktorat Jenderal Bina Farmasi dan Alat Kesehatan, Direktorat Bina Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan (Saputri, 2018).

Permintaan pengiriman harus memperhatikan tingkat stok maksimum kebutuhan dan kapasitas tempat penyimpanan. Distribusi dapat dilakukan dengan dikirimkan oleh Kabupaten / Kota atau diambil oleh pihak Puskesmas. Setiap pengiriman, vaksin yang diletakkan dalam *cold box* yang berisi kotak dingin digunakan untuk vaksin TT, DT, Hepatitis B dan DPT-HB, sedangkan kotak beku digunakan untuk vaksin BCG dan Campak serta *dry ice* digunakan untuk vaksin Polio. Pelarut dan penetes dikemas tanpa pendingin dan untuk pengepakan vaksin yang sensitif dengan pembekuan

dilengkapi dengan indikator pembekuan (*freeze tag*) sedangkan untuk vaksin BCG dilengkapi dengan indikator paparan panas (Saputri, 2018).

Proses distribusi vaksin program dari pusat sampai tingkat pelayanan harus mempertahankan kualitas vaksin tetap tinggi

agar memberikan kekebalan yang optimal kepada sasaran yang dituju (Menkes RI, 2017).

Hal yang perlu diperhatikan dalam pendistribusian :

- a) Harus memperhatikan kondisi VVM, *First Expired First Out* (FEFO) dan *First In First Out* (FIFO).
- b) Setiap distribusi menggunakan *cold box* yang berisis kotak dingin cair dan kotak beku.
- c) Bila vaksin yang didistribusikan dalam jumlah kecil maka, vaksin sensitif beku dicampur dengan sensitif panas dalam *cold box* yang berisi kotak dingin cair.
- d) Pengepakan vaksin sensitif beku harus dilengkapi dengan indikator pembekuan.

2.4 Suhu

Vaksin harus disimpan dalam kondisi yang sesuai. Pada umumnya vaksin harus disimpan pada temperatur 2°C sampai 8°C dan tidak membeku. Sejumlah vaksin seperti DPT, Hib, Hepatitis B dan Hepatitis A tidak aktif bila beku. Penyimpanan vaksin harus diperhatikan secara khusus karena vaksin rentan terhadap perubahan suhu lingkungan. Pada setiap tahapan rantai dingin maka transportasi vaksin dilakukan pada suhu 0°C - 8°C. Vaksin polio yang mencair dan membeku tidak membahayakan potensi vaksin sedangkan vaksin DPT, DT, dT, Hepatitis B dan Hib akan rusak bila membeku pada suhu 0 °C serta vaksin Hepatitis B akan membeku pada suhu $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ (Warihwati, 2009).

2.5 Evaluasi

Evaluasi adalah suatu proses identifikasi untuk mengukur atau menilai apakah suatu kegiatan atau program yang dilaksanakan sesuai dengan perencanaan dan tujuan yang diharapkan (Arikunto, 2003).

2.6 Instalasi Farmasi

Instalasi Farmasi adalah Unit Pelaksana Teknis Dinas Kesehatan. Instalasi Farmasi dipimpin oleh seorang kepala yang dalam melaksanakan tugasnya berada dibawah dan bertanggung jawab langsung kepada Kepala Dinas Kesehatan (Depkes RI, 2010).

Instalasi Farmasi merupakan Unit Pelaksana Teknis Daerah (UPTD) yang mempunyai tugas melaksanakan sebagian tugas Dinas Kesehatan di bidang pelaksanaan, perencanaan, pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pemeliharaan, pengelolaan dan pendistribusian serta melaksanakan monitoring dan evaluasi obat yang diperlukan dalam pelayanan kesehatan di Puskesmas. Instalasi Sediaan Farmasi adalah sarana yang digunakan untuk mendistribusikan atau menyalurkan Sediaan Farmasi milik pemerintah, pemerintah daerah provinsi, dan pemerintah daerah kabupaten/kota. UPTD Instalasi Farmasi bertanggung jawab kepada kepala daerah melalui dinas kesehatan, mempunyai tugas menerima, menyimpan, memelihara, dan mengamankan serta mendistribusikan obat, alat kesehatan, perbekalan dan perlengkapan kesehatan dan pelaksanaan urusan ketatausahaan