

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Pengertian Vaksin

Vaksin adalah produk biologis yang mengandung antigen, baik berupa mikroorganisme yang telah diinaktivasi, mikroorganisme hidup yang dilemahkan, toksin mikroba yang telah diubah menjadi toksoid, maupun protein rekombinan yang dikombinasikan dengan bahan tambahan tertentu. Pemberian vaksin bertujuan untuk merangsang sistem imun sehingga tubuh mampu membentuk respons kekebalan aktif yang spesifik terhadap penyakit tertentu, sehingga individu memiliki perlindungan terhadap infeksi yang menjadi target vaksinasi. (Kemenkes RI, 2021b).

B. Penggolongan Vaksin

Vaksin dapat diklasifikasikan ke dalam dua kategori utama, yaitu berdasarkan asal antigen yang digunakan serta karakteristik ketahanannya terhadap perubahan suhu. (Kemenkes, 2020).

1. Klasifikasi vaksin berdasarkan asal antigen (*Immunization Essential*)
 - a. Vaksin yang berasal dari patogen hidup yang telah dilemahkan (hidup tetapi lemah)
 - i. Virus : Polio (OPV), Campak, *Yellow Fever*
 - ii. Bakteri : BCG
 - b. Vaksin yang berasal dari patogen yang telah diinaktivasi (*inactivated*)
 - i. Semua partikel dihapus:
Virus : IPV (Vaksin Polio Suntik), Rabies
Bakteri : Pertusis
 - ii. Sebagian partikel dihapus:
Murni : Meningococal
Kombinasi : Hib (Haemofilus Influenza type B)
 - iii. Rekombinan (diubah secara genetik): Hepatitis B

2. Klasifikasi vaksin berdasarkan karakteristik ketahanannya terhadap suhu:

Vaksin yang sensitif terhadap suhu rendah (*freeze-sensitive vaccines*) merupakan vaksin yang berisiko mengalami kerusakan apabila terpapar suhu di bawah 0°C atau mengalami pembekuan. Jenis vaksin ini memerlukan penanganan dan penyimpanan yang tepat agar mutu serta potensi vaksinnya tetap terjaga. Contoh vaksin yang termasuk dalam kelompok ini adalah:

- a. Hepatitis B
- b. DPT
- c. DPT-HB
- d. DT
- e. TT

Vaksin yang sensitif terhadap suhu tinggi (*heat-sensitive vaccines*) merupakan vaksin yang berpotensi mengalami penurunan mutu atau kerusakan apabila terpapar suhu yang lebih tinggi dari batas yang direkomendasikan. Oleh karena itu, vaksin jenis ini harus disimpan pada suhu yang sesuai untuk mempertahankan potensi dan efektivitasnya. Contoh vaksin yang termasuk dalam kelompok ini adalah:

- a. BCG
- b. Polio
- c. Campak

C. Jenis Vaksin

Program imunisasi di Indonesia memanfaatkan delapan jenis vaksin yang bertujuan untuk memberikan perlindungan terhadap berbagai penyakit yang dapat dicegah dengan imunisasi. Jenis vaksin tersebut meliputi vaksin BCG, DPT, TT, Polio Oral (*Oral Polio Vaccine/OPV*), campak, Hepatitis B, dan vaksin kombinasi DPT-HB. (Indraswari, 2023).

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

Vaksin *Bacillus Calmette-Guérin* (BCG) merupakan vaksin berbentuk kering beku (*freeze-dried*) yang mengandung strain *Mycobacterium bovis* Paris No. 1173 P2 yang telah dilemahkan. Vaksin ini

digunakan untuk membentuk kekebalan aktif terhadap penyakit tuberkulosis (TB). Sediaan vaksin dikemas dalam bentuk vial kering beku, dengan satu kemasan berisi 10 vial. Sebelum digunakan, vaksin harus direkonstitusi menggunakan larutan natrium klorida (NaCl) 0,9% sebagai pelarut. Setelah proses rekonstitusi, jumlah dosis yang dihasilkan disesuaikan dengan volume pelarut yang digunakan, yaitu 10 dosis (0,1 mL per dosis) untuk orang dewasa dan anak berusia di atas 12 bulan, atau 20 dosis (0,05 mL per dosis) untuk bayi dan anak berusia di bawah 12 bulan. Vaksin yang telah dilarutkan dianjurkan untuk segera digunakan dan tidak melebihi 4–6 jam setelah proses rekonstitusi guna mempertahankan potensi dan kualitasnya.

2. Vaksin DPT (Difteri, Pertusis, Tetanus)

Vaksin DPT merupakan vaksin yang mengandung toksoid difteri dan tetanus yang telah dimurnikan, serta bakteri *Bordetella pertussis* yang telah diinaktivasi dan diadsorpsi menggunakan aluminium fosfat dengan konsentrasi 3 mg/mL. Vaksin ini digunakan untuk memberikan kekebalan aktif terhadap tiga penyakit, yaitu difteri, tetanus, dan pertusis, secara bersamaan. Sediaan vaksin berbentuk cair dan dikemas dalam bentuk vial multidosis, dengan setiap vial berisi 10 dosis.

3. Vaksin TT (Tetanus Toxoid)

Vaksin Tetanus Toksoid (TT) merupakan vaksin yang mengandung toksoid tetanus murni yang telah diadsorpsi menggunakan aluminium fosfat dengan konsentrasi 3 mg/mL. Vaksin ini diberikan untuk membentuk kekebalan aktif terhadap penyakit tetanus, terutama sebagai upaya pencegahan tetanus neonatorum melalui imunisasi pada wanita usia subur (WUS) dan ibu hamil. Selain memberikan perlindungan kepada bayi yang baru lahir, vaksin TT juga berfungsi untuk melindungi ibu dari risiko infeksi tetanus. Vaksin ini tersedia dalam bentuk sediaan cair.

4. Vaksin DT (Difteri Tetanus)

Vaksin Difteri Tetanus (DT) merupakan vaksin yang mengandung toksoid difteri dan toksoid tetanus yang telah dimurnikan, kemudian diadsorpsi menggunakan aluminium fosfat dengan konsentrasi 3 mg/mL.

Vaksin ini diberikan untuk membentuk kekebalan aktif terhadap penyakit difteri dan tetanus secara simultan. Vaksin DT tersedia dalam bentuk sediaan cair dan dikemas dalam vial multidosis, dengan setiap vial berisi 10 dosis.

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

Vaksin Polio Oral (*Oral Polio Vaccine/OPV*) merupakan vaksin hidup yang telah dilemahkan (*live attenuated vaccine*) dan bersifat trivalen, mengandung suspensi virus polio tipe 1, tipe 2, dan tipe 3. Vaksin ini digunakan untuk merangsang pembentukan kekebalan aktif terhadap penyakit poliomyelitis sehingga dapat memberikan perlindungan dari infeksi virus polio.

6. Vaksin Campak

Vaksin campak merupakan vaksin hidup yang telah dilemahkan (*live attenuated vaccine*) dan digunakan untuk merangsang pembentukan kekebalan aktif terhadap penyakit campak (*measles*). Vaksin ini tersedia dalam bentuk liofilisat (*freeze-dried*) yang harus direkonstitusi sebelum digunakan, dengan setiap vial mengandung 10 dosis.

7. Vaksin Hepatitis B

Vaksin hepatitis B adalah vaksin yang dibuat secara rekombinan, inaktif, dan tidak menular yang berasal dari HBsAg yang dihasilkan dalam sel ragi (*Hansenula polymorpha*) menggunakan teknik DNA rekombinan. Vaksin ini digunakan untuk imunisasi aktif untuk melawan infeksi virus hepatitis B, tetapi tidak memberikan perlindungan terhadap virus lain, seperti hepatitis A atau C, yang juga dapat menginfeksi hati.

8. Vaksin DPT-HB

Vaksin DPT-HB merupakan vaksin kombinasi yang mengandung toksoid difteri dan tetanus yang telah dimurnikan, bakteri pertusis yang telah diinaktivasi, serta komponen vaksin hepatitis B berupa antigen permukaan virus hepatitis B (*Hepatitis B surface antigen/HBsAg*) murni yang diproduksi melalui teknologi rekombinan dan tidak bersifat infeksius. Vaksin ini digunakan untuk membentuk kekebalan aktif secara simultan terhadap empat penyakit, yaitu difteri, tetanus, pertusis, dan hepatitis B.

Secara fisik, vaksin DPT-HB berbentuk suspensi berwarna putih keruh yang memiliki karakteristik serupa dengan vaksin DPT.

Selain dari program imunisasi, terdapat juga vaksin Meningokokus, vaksin Ensefalitis Jepang (JE), vaksin Haemophilus influenzae (Hib), dan vaksin Anti Rabies (VAR) atau Serum Anti Rabies (SAR).

D. Pengelolaan Vaksin

A. Perencanaan

Perencanaan dilakukan untuk memastikan ketersediaan vaksin secara berkelanjutan, terutama vaksin yang digunakan dalam program imunisasi rutin. Perencanaan yang baik mampu menentukan jumlah serta tipe vaksin yang diperlukan dan memastikan semua syarat penyimpanan dipatuhi. Fasilitas kesehatan yang menyediakan vaksin perlu merencanakan pengadaannya dengan memperhitungkan permintaan. Data yang diperlukan untuk perencanaan permintaan vaksin mencakup kelompok yang menjadi sasaran, total jumlah dosis, perhitungan kebutuhan vaksin mempertimbangkan target cakupan imunisasi sebesar 100%, nilai indeks penggunaan vaksin, serta sisa persediaan vaksin yang masih tersedia pada periode sebelumnya sebagai dasar penyusunan kebutuhan untuk periode berikutnya. (Kemenkes, 2021).

$$\text{Kebutuhan} = \left(\frac{\text{Jumlah Sasaran} \times \text{Jumlah Pemberian} \times 100\%}{\text{IP Vaksin}} \right) - \text{Sisa Stok}$$

Indeks penggunaan vaksin (IP) didefinisikan sebagai rata-rata penggunaan vaksin per kemasan yang digunakan sebagai dasar dalam perencanaan kebutuhan vaksin. Perhitungan IP dilakukan dengan membagi jumlah sasaran atau cakupan imunisasi yang telah tercapai dengan total vaksin yang telah digunakan selama periode tertentu.

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

Dalam proses perencanaan vaksin, terdapat dua aspek utama yang harus diperhatikan, yaitu penetapan kelompok sasaran penerima vaksin dan perencanaan kebutuhan logistik. Perencanaan logistik perlu dilakukan secara bersamaan dengan perencanaan kebutuhan vaksin untuk menjamin kelancaran pelaksanaan program imunisasi. Komponen logistik yang harus dipersiapkan meliputi vaksin, *Auto Disable Syringe* (ADS), dan *safety box*. Ketiga komponen tersebut harus direncanakan secara proporsional sesuai dengan kebutuhan pelayanan agar pelaksanaan imunisasi dapat berlangsung secara efektif, efisien, dan aman.

1. Perencanaan Vaksin dan Logistik untuk Program Imunisasi

Perencanaan dan pengadaan vaksin beserta logistik pendukung dalam program imunisasi diselenggarakan oleh pemerintah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Penyusunan kebutuhan dilakukan secara berjenjang, dimulai dari fasilitas pelayanan kesehatan, kemudian diteruskan ke dinas kesehatan kabupaten/kota, dinas kesehatan provinsi, hingga Kementerian Kesehatan. Oleh karena itu, proses perencanaan harus dilaksanakan secara sistematis, cermat, dan profesional agar kebutuhan vaksin serta logistik pendukung dapat terpenuhi secara tepat sesuai dengan kebutuhan program imunisasi. Logistik yang diperlukan untuk menunjang program imunisasi termasuk:

- a. Vaksin
- b. ADS (*Auto Disable Syringe*)
- c. Kotak Pengaman
- d. Peralatan untuk penanganan reaksi anafilaksis

Peralatan untuk penanganan reaksi anafilaksis merupakan perlengkapan yang harus tersedia untuk mengatasi kejadian anafilaksis yang dapat terjadi setelah pemberian vaksin. Peralatan tersebut meliputi satu ampul epinefrin dengan konsentrasi 1:1000, satu buah spuit berkapasitas 1 mL, satu set infus intravena (IV), jarum

intravena (IV) untuk bayi dan anak, serta satu kantong larutan natrium klorida (NaCl) 0,9%.

e. Peralatan Rantai Dingin

Peralatan rantai dingin mencakup:

- a) Alat untuk menyimpan vaksin, seperti ruang penyimpanan dingin, ruang beku, lemari es vaksin, dan pembeku.
- b) Peralatan yang digunakan untuk transportasi vaksin meliputi berbagai sarana yang berfungsi menjaga kualitas vaksin selama proses distribusi. Peralatan tersebut mencakup kendaraan berpendingin khusus, *cold box*, *vaccine carrier*, *ice pack*, serta *cold pack* atau tas pendingin yang digunakan untuk mempertahankan suhu vaksin sesuai dengan ketentuan rantai dingin (*cold chain*).
- c) Perangkat pemantauan suhu terdiri atas termometer, alat pendeteksi suhu beku, perangkat pemantauan suhu berkelanjutan, dan sistem alarm yang berfungsi untuk memantau stabilitas suhu selama penyimpanan vaksin.

f. Peralatan Penunjang Rantai Dingin

Peralatan penunjang rantai dingin meliputi penstabil tegangan otomatis, generator cadangan, dan suku cadang untuk peralatan rantai dingin.

g. Catatan Vaksinasi

2. Perencanaan dan Logistik Vaksin untuk Vaksinasi Elektif

Perencanaan dan pengadaan vaksin beserta logistik pendukung untuk pelaksanaan vaksinasi elektif menjadi tanggung jawab fasilitas pelayanan kesehatan yang menyediakan vaksin elektif atau menyelenggarakan layanan vaksinasi elektif, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Sebelum menentukan kebutuhan vaksin, fasilitas kesehatan yang memberikan vaksinasi elektif harus memahami target vaksinasi yang diharapkan. Target tersebut meliputi bayi, anak-anak, dan orang dewasa. Kelompok sasaran ditentukan berdasarkan jumlah vaksin yang diberikan pada periode sebelumnya. Persyaratan logistik untuk vaksinasi elektif serupa dengan

vaksinasi yang diberikan dalam program imunisasi standar (Kemenkes, 2021)

B. Pengadaan

Pengadaan vaksin dilakukan berdasarkan permintaan yang diajukan oleh dinas kesehatan kabupaten/kota atau melalui mekanisme pengadaan secara mandiri sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Seluruh proses pengadaan serta pembiayaan vaksin dalam program imunisasi menjadi tanggung jawab pemerintah dan dilaksanakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Penyediaan vaksin dan logistik pendukung bagi pelaksanaan program imunisasi di fasilitas pelayanan kesehatan, seperti puskesmas, klinik, dan rumah sakit, dilakukan oleh pemerintah. Pengajuan kebutuhan vaksin dilaksanakan secara berjenjang melalui laporan permintaan vaksin yang disampaikan oleh puskesmas kepada dinas kesehatan kabupaten/kota. Prosedur tersebut juga berlaku bagi klinik dan rumah sakit dalam memenuhi kebutuhan vaksin untuk pelayanan imunisasi. (Girsang, A. M., Martini, M., & Yuliawati, 2020).

Fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan vaksinasi pilihan bertanggung jawab untuk menyusun perencanaan pengadaan atau pembelian vaksin beserta logistik pendukungnya secara mandiri. Apotek dan klinik yang memberikan pelayanan kefarmasian hanya diperkenankan memperoleh vaksin dari industri farmasi atau pedagang besar farmasi (PBF) yang telah memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan. Perencanaan pengadaan vaksin disusun berdasarkan kebutuhan yang diproyeksikan dengan mempertimbangkan data permintaan maupun tingkat penggunaan pada periode sebelumnya. Selanjutnya, industri farmasi atau pedagang besar farmasi hanya dapat mendistribusikan vaksin untuk vaksinasi pilihan berdasarkan surat pesanan yang ditandatangani oleh apoteker penanggung jawab di apotek atau fasilitas pelayanan kesehatan. Ketentuan mengenai mekanisme penyediaan vaksin di fasilitas pelayanan kesehatan dapat diringkas pada tabel berikut.: (Kemenkes, 2021)

Tabel 1 Penyedia Vaksin di Fasilitas Pelayanan Kesehatan

No	Jenis Imunisasi	Fasyankes Penyelenggara Imunisasi	Tempat Mendapatkan Vaksin	Prosedur
1	Imunisasi Program	Rumah Sakit	Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota/ Puskesmas (tergantung Lokasi terdekat)	Mengajukan permintaan Vaksin menggunakan laporan permintaan vaksin
		Puskesmas	Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota	Mengajukan permintaan vaksin menggunakan laporan permintaan vaksin
		Klinik	Puskesmas	Mengajukan permintaan vaksin menggunakan laporan permintaan vaksin
		Kantor Kesehatan Pelabuhan (KKP)	1. Pengadaan mandiri 2. Puskesmas/ Dinkes Kab/Kota	1. Melalui <i>e-purchasing</i> berdasarkan katalog elektronik (<i>e-catalogue</i>) atau mekanisme lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. 2. Lampiran pemesanan
		Praktik Mandiri Dokter	Puskesmas	Mengajukan permintaan vaksin

Sumber : Kemenkes, 2021

C. Penerimaan

Penerimaan vaksin merupakan tahapan yang bertujuan untuk memastikan bahwa jenis, spesifikasi, jumlah, mutu, waktu pengiriman, serta harga vaksin yang diterima telah sesuai dengan informasi yang tercantum dalam surat pesanan maupun dokumen penerimaan, seperti Berita Acara Serah Terima (BAST), Surat Bukti Barang Keluar

(SBBK), atau faktur. Proses ini dilakukan untuk menjamin bahwa vaksin yang diterima berasal dari pemasok yang sah, sesuai dengan pesanan, serta tidak mengalami kerusakan atau perubahan mutu selama proses distribusi. Setiap penerimaan dan pengeluaran vaksin harus didokumentasikan secara lengkap dengan mencantumkan nomor batch, status *Vaccine Vial Monitor* (VVM) apabila tersedia, serta tanggal kedaluwarsa pada laporan penerimaan vaksin atau kartu stok. Selain itu, sisa persediaan vaksin perlu dihitung setiap kali terjadi penerimaan maupun pengeluaran untuk memastikan akurasi data stok. Setiap jenis vaksin harus memiliki kartu stok tersendiri guna memudahkan pencatatan dan pengendalian persediaan. Pencatatan status VVM pada saat penerimaan dan pengeluaran vaksin juga harus dilakukan dalam dokumen penerimaan, seperti Berita Acara Serah Terima (BAST), Surat Bukti Barang Keluar (SBBK), atau faktur. VVM berfungsi sebagai indikator yang membantu tenaga kesehatan dalam menilai paparan vaksin terhadap suhu selama penyimpanan dan distribusi, sehingga dapat menentukan prioritas penggunaan vaksin sekaligus memastikan bahwa vaksin masih memenuhi persyaratan untuk digunakan. Di samping itu, tanggal kedaluwarsa vaksin juga harus diperiksa secara cermat sebagai bagian dari upaya menjaga mutu, keamanan, dan efektivitas vaksin sebelum diberikan kepada sasaran imunisasi. (Aulia Zahra et al., 2024)

Apoteker yang bertanggung jawab di fasilitas pelayanan kesehatan berperan dalam memastikan keamanan, kualitas, dan efektivitas vaksin yang diterima. Seluruh vaksin yang diterima harus melalui satu titik penerimaan resmi dan berada di bawah pengawasan apoteker penanggung jawab untuk menjamin kesesuaian prosedur penerimaan serta mutu vaksin. (Kemenkes, 2021).

Ketika menerima vaksin, beberapa hal berikut perlu diperhatikan:

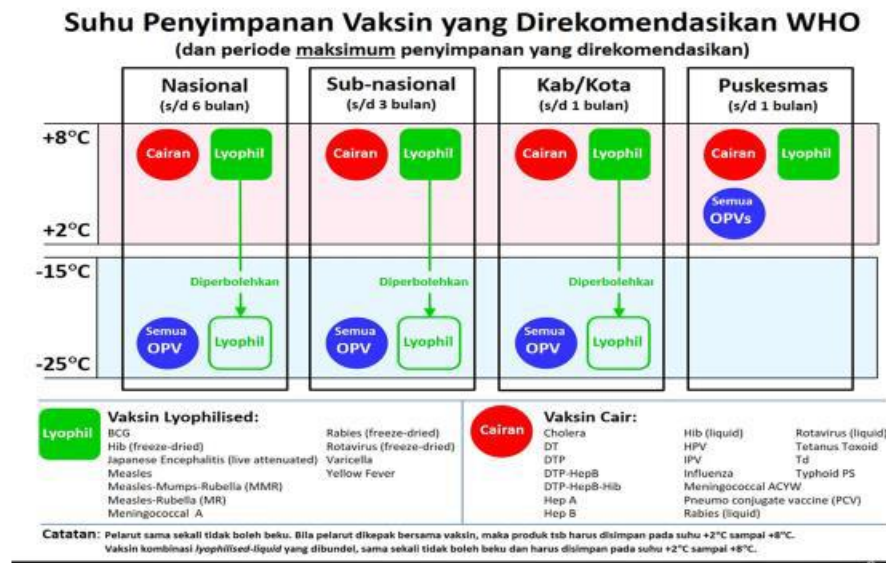
1. Memastikan kelengkapan dokumen administratif (SP/Surat Pasokan untuk vaksin dan VAR (*Vaccine Arrival Report*)).
2. Memeriksa alat pengukur suhu.

3. Melakukan pemeriksaan fisik terhadap vaksin, meliputi penilaian kejernihan, warna, dan bentuk sediaan, serta melakukan verifikasi terhadap kondisi *Vaccine Vial Monitor* (VVM), kemasan, dan label vaksin.
4. Melakukan pencatatan terhadap jumlah vaksin yang diterima, nomor batch, serta tanggal kedaluwarsa pada buku penerimaan dan/atau kartu stok vaksin sebagai bagian dari administrasi pengelolaan persediaan.
5. Apabila ditemukan vaksin yang diduga merupakan produk palsu, seluruh vaksin dari nomor batch yang sama harus segera dipisahkan dari tempat penyimpanan dan tidak digunakan, kemudian dilaporkan kepada instansi yang berwenang serta pemegang izin edar untuk dilakukan tindak lanjut sesuai dengan ketentuan yang berlaku.
6. Setelah seluruh vaksin selesai melalui proses pemeriksaan, petugas yang berwenang wajib melengkapi formulir *Vaccine Arrival Report* (VAR) sebagai dokumen penerimaan vaksin.
7. Setelah diterima, vaksin harus segera dipindahkan ke fasilitas penyimpanan yang memenuhi persyaratan sesuai dengan standar yang telah ditetapkan untuk menjaga mutu dan stabilitasnya

D. Penyimpanan

Penyimpanan vaksin merupakan proses yang bertujuan untuk menjaga mutu, potensi, dan kualitas vaksin agar tetap memenuhi standar hingga waktu penggunaannya. Karena vaksin merupakan produk biologis yang sensitif terhadap perubahan suhu, penyimpanannya harus dilakukan pada suhu 2°C–8°C menggunakan fasilitas rantai dingin yang sesuai. Setiap jenis vaksin memiliki persyaratan penyimpanan yang berbeda sesuai karakteristiknya, sedangkan pelarut vaksin disimpan sesuai ketentuan dan terlindung dari paparan sinar matahari. Suhu penyimpanan harus dipantau dan dicatat secara berkala, serta penggunaan vaksin harus mengikuti status *Vaccine Vial Monitor* (VVM) dan prinsip *First Expired, First Out* (FEFO) untuk menjamin mutu serta

mencegah penggunaan vaksin yang telah kedaluwarsa (Kemenkes, 2021).



Gambar 1 Suhu Penyimpanan Vaksin
Sumber: WHO, 2015, 2 The Vaccine Cold Chain

Beberapa aspek yang perlu diperhatikan dalam penyimpanan vaksin sebagai berikut:

1. Penempatan lemari es vaksin
 - a. Lemari es harus ditempatkan dengan memberikan jarak yang cukup, yaitu sekitar 10–15 cm dari dinding bagian belakang, agar sirkulasi udara tetap optimal dan pintu dapat dibuka dengan baik.
 - b. Jarak antarlemari es perlu dipertahankan minimal sekitar 15 cm untuk mendukung aliran udara dan mencegah peningkatan suhu pada area penyimpanan.
 - c. Lemari es vaksin tidak boleh ditempatkan pada lokasi yang terkena paparan sinar matahari langsung karena dapat memengaruhi kestabilan suhu penyimpanan.
 - d. Ruang penyimpanan vaksin harus memiliki ventilasi atau sirkulasi udara yang memadai untuk menjaga kondisi lingkungan tetap sesuai.
 - e. Setiap unit lemari es atau freezer vaksin harus menggunakan satu sumber listrik dari satu stop kontak secara khusus untuk menghindari gangguan kelistrikan yang dapat memengaruhi sistem penyimpanan.

2. Menyimpan vaksin dalam lemari es berlapis es

- a. Suhu harus selalu berada antara 2°C dan 8°C.
- b. Bagian dasar atau bawah lemari es tidak diperkenankan digunakan sebagai tempat penyimpanan vaksin karena dapat menyebabkan ketidaksesuaian suhu penyimpanan.
- c. Kantong pendingin (*ice pack*) perlu ditempatkan pada bagian bawah lemari es untuk membantu mempertahankan dan menstabilkan suhu penyimpanan. Penataan karton vaksin harus diberikan jarak antarwadah sekitar 1–2 cm atau kurang lebih selebar jari untuk memastikan sirkulasi udara tetap berjalan dengan baik.
- d. Vaksin yang sensitif terhadap suhu panas (*heat sensitive vaccine*), seperti OPV, BCG, Campak, dan MR, sebaiknya ditempatkan pada bagian dalam lemari es yang dekat atau bersentuhan dengan dinding lemari es untuk mempertahankan suhu penyimpanan yang sesuai.
- e. Vaksin yang sensitif terhadap suhu beku (*freeze sensitive vaccine*), seperti TT, DT, Hepatitis B, DPT-HB, DPT-HB-Hib, Td, dan IPV, tidak boleh diletakkan langsung menempel pada dinding lemari es karena berisiko mengalami pembekuan yang dapat menurunkan mutu dan efektivitas vaksin.

3. Menyimpan vaksin di *freezer*

- a. Suhu di dalam freezer harus berada dalam rentang -15°C sampai -25°C.
- b. Kantong pendingin sebaiknya diletakkan di bagian bawah lemari es untuk menjaga dan menstabilkan suhu.
- c. Karton vaksin sebaiknya disimpan dengan jarak minimal 1–2 cm atau selebar jari.
- d. Vaksin polio memerlukan penyimpanan dalam *freezer* untuk mempertahankan mutu dan potensi vaksin selama masa penyimpanan.

Beberapa aspek yang perlu diperhatikan dalam memastikan mutu dan keamanan vaksin meliputi:

1. Masa berlaku vaksin masih sesuai.

Vaksin harus digunakan sebelum melewati tanggal kedaluwarsa yang tercantum pada kemasan. Pada umumnya, vaksin masih dapat digunakan hingga batas akhir masa kedaluwarsa selama kondisi penyimpanan tetap memenuhi persyaratan.

2. Vaksin tidak mengalami paparan suhu yang berlebihan.

Setiap kemasan vaksin dilengkapi dengan indikator pemantauan suhu berupa *Vaccine Vial Monitor* (VVM) yang berfungsi untuk menunjukkan riwayat paparan panas selama proses penyimpanan dan distribusi.

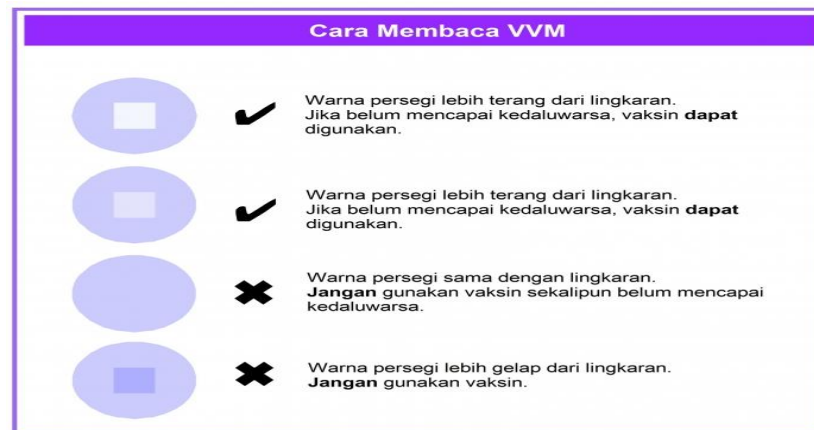
3. Vaksin yang telah dibuka masih memenuhi persyaratan penggunaan.

Vaksin yang telah dibuka dapat digunakan kembali pada pelayanan berikutnya apabila memenuhi ketentuan penyimpanan dan penggunaan yang berlaku. Namun, vaksin sisa dari kegiatan pelayanan imunisasi bergerak (*mobile*) harus dibuang sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan.

***Vaccine Vial Monitor* (VVM)**

Selama proses vaksinasi, vaksin sangat rentan terhadap kondisi suhu yang berlebih. Oleh karena itu, sejak tahun 1979, WHO bersama beberapa organisasi lain telah menciptakan VVM (*Vaccine Vial Monitor*) sebagai penanda untuk menjaga suhu vaksin. VVM merupakan indikator berbentuk lingkaran dengan bagian persegi di tengahnya yang berfungsi untuk memantau paparan panas terhadap vaksin. Bagian persegi pada VVM terbuat dari bahan yang peka terhadap perubahan suhu, sehingga akan mengalami perubahan warna menjadi lebih gelap apabila terpapar panas dalam kondisi tertentu. Perubahan warna tersebut bersifat permanen dan menunjukkan riwayat paparan suhu selama penyimpanan maupun distribusi vaksin. Pada paparan suhu yang lebih rendah, proses perubahan warna VVM berlangsung lebih lambat, sedangkan pada suhu yang lebih tinggi perubahan warna terjadi lebih cepat. Jika persegi memiliki warna yang lebih cerah dibandingkan dengan lingkaran, ini menunjukkan bahwa

vaksin tersebut telah terpapar panas tetapi masih dalam batas yang dapat ditoleransi(Kemenkes,2021).



Gambar 2 *Vaccine Vial Monitor*
Sumber : Kemenkes RI, 2021b

E. Pendistribusian

Beberapa aspek yang perlu diperhatikan dalam proses pendistribusian vaksin dari fasilitas pelayanan kesehatan ke unit pelayanan meliputi: (Kemenkes, 2021)

1. Status *Vaccine Vial Monitor* (VVM) pada vaksin yang didistribusikan harus dicatat pada Surat Bukti Barang Keluar (SBBK) dan kartu stok sebagai bagian dari dokumentasi pengelolaan vaksin.
2. Pengiriman vaksin harus menggunakan sarana transportasi yang sesuai, minimal dilengkapi dengan wadah pendingin (*vaccine carrier/cold box*) serta mampu mempertahankan suhu vaksin sesuai dengan standar rantai dingin (*cold chain*).
3. Apabila vaksin akan langsung digunakan di unit pelayanan pada hari yang sama dengan waktu pengiriman, maka pelarut vaksin harus dikirim bersama vaksin dengan tetap mengikuti ketentuan rantai dingin.
4. Apabila vaksin belum digunakan pada hari penerimaan, pelarut dapat disimpan pada suhu ruang dan harus disesuaikan suhunya dengan vaksin melalui penyimpanan pada suhu yang sama minimal selama 12 jam sebelum digunakan.

5. Pelarut vaksin harus dikirim menggunakan kemasan yang sesuai dan identik dengan vaksin, serta harus berasal dari jenis dan produsen yang sama dengan vaksin yang akan digunakan untuk menjamin kesesuaian dan keamanan penggunaannya.

F. Pengendalian

Limbah vaksin dapat diklasifikasikan menjadi dua kelompok, yaitu limbah vaksin infeksius dan limbah vaksin non-infeksius.(Kemenkes, 2021).

1. Limbah vaksin infeksius merupakan limbah yang berasal dari kegiatan pelayanan vaksinasi dan berpotensi menyebabkan penularan penyakit karena mengandung bahan atau komponen yang terkontaminasi. Jenis limbah ini meliputi:

- a. Limbah medis tajam, seperti jarum suntik *Auto Disable Syringe* (ADS) yang telah digunakan, jarum suntik untuk proses pencampuran vaksin, serta jarum suntik yang sudah tidak layak digunakan atau telah kedaluwarsa.
- b. Limbah farmasi, berupa sisa vaksin yang terdapat dalam vial atau ampul, kapas pembersih atau kapas pengusap setelah tindakan imunisasi, serta vial atau ampul vaksin yang mengalami kerusakan akibat paparan suhu yang tidak sesuai maupun telah melewati masa kedaluwarsa.

2. Limbah vaksin non-infeksius merupakan limbah yang dihasilkan dari kegiatan vaksinasi tetapi tidak memiliki risiko dalam penularan penyakit. Contoh limbah non-infeksius antara lain kertas pembungkus jarum suntik dan kemasan vaksin berbahan kardus.

G. Pencatatan dan Pelaporan

Adapun aspek yang perlu diperhatikan dalam pemantauan suhu lemari es penyimpanan vaksin meliputi:(Kemenkes, 2021).

1. Pemantauan Suhu

- a. Suhu pada lemari es penyimpanan vaksin harus dilakukan pemantauan secara rutin sebanyak dua kali dalam sehari, yaitu pada

pagi dan sore hari, kemudian hasil pengukuran dicatat pada lembar pemantauan suhu.

- b. Setiap hasil pencatatan suhu harus dilengkapi dengan tanda tangan petugas yang melakukan pemantauan. Apabila ditemukan suhu penyimpanan berada di luar rentang standar 2°C–8°C, penanggung jawab wajib segera melakukan tindakan korektif dan mendokumentasikan tindakan yang telah dilakukan.
- c. Dokumen pencatatan suhu harus tersedia dan mudah diakses, serta disimpan sekurang-kurangnya selama tiga tahun sebagai bukti pemantauan penyimpanan vaksin. Catatan tersebut harus mencakup seluruh informasi terkait kondisi penyimpanan produk vaksin dalam lemari pendingin. Petugas yang bertanggung jawab dapat mendelegasikan kegiatan pemantauan kepada staf lain yang telah diberikan pemahaman dan pelatihan mengenai prosedur pemantauan suhu. Selain itu, pencatatan inventaris vaksin yang lengkap, akurat, dan berkelanjutan merupakan hal penting untuk menjamin mutu serta keamanan vaksin selama proses pengelolaan.

2. Pengendalian Stok

Pengendalian stok vaksin merupakan kegiatan yang mencakup beberapa tahapan pemeriksaan dan pencatatan yang harus dilakukan secara berkala, akurat, serta menyeluruh guna memastikan ketersediaan dan mutu vaksin tetap terjaga.

Tahap 1. Pencatatan hasil pemeriksaan fisik saat proses penerimaan vaksin

- a. Jenis vaksin yang diterima
- b. Jumlah vaksin dalam satuan dosis
- c. Nama produsen atau pabrik pembuat vaksin
- d. Nomor batch atau lot vaksin termasuk apabila dalam satu kali pengiriman terdapat lebih dari satu nomor batch.
- e. Tanggal kedaluwarsa masing-masing batch atau lot vaksin.

- f. Kondisi atau status *Vaccine Vial Monitor* (VVM) pada saat vaksin diterima, khusus untuk vaksin yang dilengkapi indikator VVM.
- g. Kondisi atau status kartu pemantauan suhu (*temperature monitoring card*) saat vaksin diterima.

Tahap 2. Distribusi sesuai dengan FEFO (*First Expire First Out*)

Stok yang lebih lama dengan tanggal kedaluwarsa lebih awal harus didistribusikan terlebih dahulu. Hal ini untuk memastikan bahwa tidak ada batch atau nomor lot yang disimpan terlalu lama. Semua vaksin harus disortir secara teratur untuk mencegah stok kedaluwarsa sebelum digunakan.

Tahap 3. Dokumentasi kegiatan distribusi vaksin.

Setiap pengeluaran dan distribusi vaksin wajib dicatat pada kartu stok vaksin. Untuk setiap pengiriman yang didistribusikan, informasi berikut harus dicatat:

- a. Jumlah total dosis vaksin yang dikeluarkan atau didistribusikan.
- b. Tujuan atau lokasi penerimaan vaksin, seperti nama klinik, fasilitas pelayanan kesehatan, atau nama tenaga kesehatan penerima.
- c. Jumlah sisa stok vaksin dalam satuan dosis untuk setiap nomor batch atau lot setelah dilakukan pengurangan berdasarkan jumlah vaksin yang telah disalurkan.

E. Monitoring dan Evaluasi

Seluruh tahapan dalam pengelolaan vaksin harus dilaksanakan berdasarkan Standar Prosedur Operasional (SOP) yang telah ditetapkan. SOP tersebut perlu ditempatkan pada lokasi yang mudah terlihat dan diakses oleh petugas sebagai pedoman dalam pelaksanaan kegiatan. Pengelolaan vaksin harus dilakukan melalui pemantauan dan evaluasi secara berkala guna mengendalikan serta mencegah terjadinya kesalahan dalam setiap tahapan pengelolaan. Upaya ini bertujuan untuk menjamin mutu vaksin mulai dari proses penerimaan, penyimpanan, distribusi hingga

penggunaannya, sekaligus mendukung perbaikan berkelanjutan dan evaluasi terhadap kinerja pengelolaan vaksin (Kemenkes, 2021).

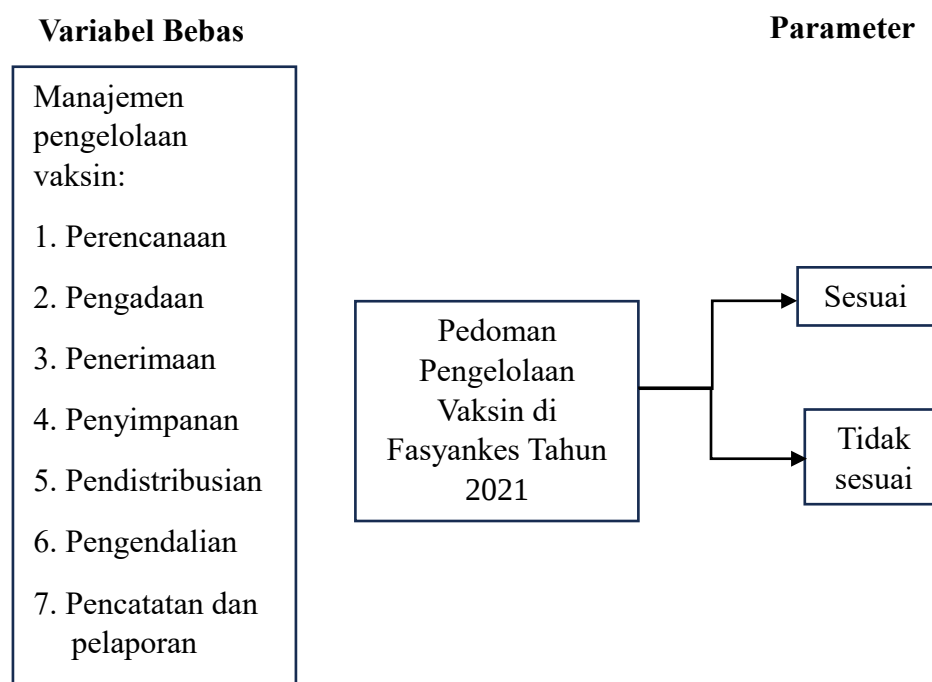
Effective Vaccine Management (EVM) merupakan metode evaluasi yang digunakan untuk menilai kualitas sistem penyimpanan dan pengelolaan vaksin. Penilaian EVM dilakukan secara berkala dan bertahap setiap tahun dengan tujuan mendorong fasilitas pelayanan kesehatan dalam menerapkan berbagai upaya perlindungan vaksin. Mutu vaksin hanya dapat dipertahankan apabila vaksin disimpan dan dikelola dengan benar sejak tahap produksi hingga digunakan pada sasaran. Jaminan mutu vaksin juga sangat bergantung pada ketersediaan data pencatatan dan dokumentasi yang lengkap, akurat, serta dapat dipertanggungjawabkan. Data yang tidak lengkap atau tidak sesuai dapat menghambat proses evaluasi dan menyebabkan sistem penilaian tidak berjalan secara optimal. Meskipun proses penyimpanan dan distribusi vaksin telah dilakukan dengan baik, ketidakmampuan dalam melakukan evaluasi terhadap sistem pengelolaan dapat mengurangi kepastian mutu vaksin. Oleh karena itu, penilaian melalui metode EVM diperlukan untuk mengetahui tingkat kualitas pengelolaan vaksin serta memastikan seluruh tahapan pengelolaan telah memenuhi standar yang ditetapkan. Berbagai kegiatan evaluasi dilakukan secara rutin sebagai bagian dari upaya peningkatan mutu dalam manajemen vaksin. (Kemenkes, 2021).

Ruang lingkup dan aspek penilaian *Effective Vaccine Management* (EVM) didasarkan pada sembilan kriteria global yang harus dievaluasi melalui verifikasi dokumen dan catatan pengelolaan selama periode 12 bulan terakhir. Kriteria tersebut meliputi:

1. Prosedur sebelum pengiriman dan pada saat penerimaan vaksin harus mampu memastikan bahwa setiap vaksin yang diterima oleh fasilitas pelayanan kesehatan berasal dari produsen atau distributor yang resmi, dalam kondisi baik, serta disertai dokumentasi yang lengkap dan sesuai.
2. Seluruh vaksin dan pelarut harus disimpan serta didistribusikan sesuai dengan rentang suhu penyimpanan yang telah direkomendasikan oleh WHO guna mempertahankan mutu dan efektivitas vaksin.

3. Ketersediaan kapasitas ruang penyimpanan berpendingin, fasilitas penyimpanan kering, serta sarana transportasi harus mencukupi untuk menampung seluruh kebutuhan vaksin dan perlengkapan pendukung program imunisasi.
4. Kondisi bangunan, fasilitas rantai dingin (*cold chain equipment*), serta sistem transportasi harus mendukung pelaksanaan pengelolaan rantai pasok vaksin dan bahan habis pakai secara efektif dan efisien.
5. Pemeliharaan terhadap fasilitas bangunan, peralatan rantai dingin, dan kendaraan distribusi harus dilakukan secara berkala agar tetap berada dalam kondisi yang memenuhi standar operasional.
6. Sistem serta prosedur pengelolaan persediaan vaksin harus berjalan secara efektif untuk mendukung pengendalian stok dan menjamin ketersediaan vaksin sesuai kebutuhan.
7. Distribusi antar berbagai tingkat rantai pasokan berjalan dengan baik.
8. Pedoman yang tepat untuk pengelolaan vaksin telah diadopsi dan diterapkan.
9. Sistem informasi pendukung serta fungsi administratifnya berjalan dengan baik.

F. Kerangka Konsep



Gambar 3 Kerangka Konsep

G. Hipotesa

H₀ : Manajemen pengelolaan vaksin di Puskesmas Gunung Tinggi tidak sesuai dengan Standar Pedoman Pengelolaan Vaksin di Fasyankes Tahun 2021.

H_a : Manajemen pengelolaan vaksin di Puskesmas Gunung Tinggi sudah sesuai dengan Standar Pedoman Pengelolaan Vaksin di Fasyankes Tahun 2021.

H. Definisi Operasional

Tabel 2 Definisi Operasional

Variabel	Definisi Operasional	Alat Ukur	Skala Ukur	Hasil Ukur
1. Perencanaan	Perencanaan dilakukan untuk memastikan ketersediaan vaksin secara berkesinambungan, terutama bagi vaksin yang digunakan dalam pelaksanaan program imunisasi rutin.	Forum checklist	Ordinal	a) Baik=84–100% b) Cukup=67–83% c) Buruk = ≤67%
2. Pengadaan	Pengadaan ialah proses sistematis yang dilakukan oleh pemerintah atau Lembaga yang terkait untuk mendapatkan vaksin yang diperlukan.	Forum checklist	Ordinal	a) Baik=84–100% b) Cukup=67–83% c) Buruk = ≤67%
3. Penerimaan	Penerimaan merupakan tahapan yang bertujuan untuk memastikan kesesuaian jenis, spesifikasi, jumlah, mutu, waktu penyerahan, dan harga vaksin sebagaimana tercantum dalam surat pesanan atau dokumen penerimaan dengan kondisi fisik vaksin yang diterima.	Forum checklist	Ordinal	a) Baik=84–100% b) Cukup=67–83% c) Buruk = ≤67%
4. Penyimpanan	Penyimpanan vaksin merupakan kegiatan yang dilakukan untuk mengatur dan menjaga vaksin yang telah diterima agar tetap aman, terhindar dari kerusakan fisik maupun kimia, serta mempertahankan mutu vaksin sesuai dengan standar yang ditetapkan hingga saat digunakan.	Forum checklist	Ordinal	a) Baik=84–100% b) Cukup=67–83% c) Buruk = ≤67%
5. Pendistribusian	Pendistribusian vaksin merupakan serangkaian kegiatan yang mencakup pengeluaran, penyerahan, dan penyaluran vaksin dari fasilitas pelayanan kesehatan untuk menjamin ketersediaan vaksin sesuai dengan kebutuhan	Forum checklist	Ordinal	a) Baik=84–100% b) Cukup=67–83% c) Buruk = ≤67%

	penyelenggaraan pelayanan imunisasi.			
6. Pengendalian	Pengendalian vaksin adalah proses memastikan bahwa vaksin yang digunakan aman, efektif, dan berkualitas.	Forum checklist	Ordinal	a) Baik=84–100% b) Cukup=67–83% c) Buruk = ≤67%
7. Pencatatan dan Pelaporan	Pencatatan dan pelaporan merupakan kegiatan dokumentasi terhadap seluruh rangkaian aktivitas pengelolaan vaksin, baik dalam bentuk dokumen tertulis, berkas elektronik, maupun media dokumentasi lainnya.	Forum checklist	Ordinal	a) Baik=84–100% b) Cukup=67–83% c) Buruk = ≤67%

Sumber : Kemenkes, 2021