

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Penyakit Campak

1. Definisi Penyakit Campak

Campak adalah suatu penyakit akut yang sangat menular yang disebabkan oleh infeksi virus campak. Campak disebut juga dengan *rubeola*, *morbilli*, atau *measles*. Penyakit ini ditandai dengan gejala awal demam, batuk, pilek, dan konjungtivitis yang kemudian diikuti dengan bercak kemerahan pada kulit (*rash*). Campak biasanya menyerang anak-anak dengan derajat ringan sampai sedang. Penyakit ini dapat meninggalkan gejala sisa kerusakan neurologis akibat peradangan otak (*ensefalitis*) (Azizah, 2018)

Virus Campak baru dapat diisolasi pada tahun 1954 oleh J.F. Enders dan kawan-kawan dengan membiakkannya pada kultur jaringan ginjal manusia. Penyakit campak mudah menular, penderita perlu dipisahkan. Dianjurkan tidak bersekolah. Pengobatan hanyalah untuk meredakan gejala belaka. Tubuh sendiri yang akan melawan virusnya. Untuk itu tubuh perlu kuat. Jika kurang gizi, tubuh mampu mengenyahkan penyakit tersebut. Dampak penyakit campak di kemulan hari adalah kurang gizi sebagai akibat diare berulang dan berkepanjangan pasca campak, sindrom radang otak pada anak diatas 10 tahun, dan tuberkulosis paru menjadi lebih parah setelah sakit campak berat (Azizah, 2018)

Virus Campak adalah organisme yang tidak memiliki daya tahan yang kuat, apabila berada diluar tubuh manusia virus Campak akan mati. Pada temperature kamar virus Campak kehilangan 60% sifat infektisitasnya selama 3 5 hari. Tanpa media protein virus Campak hanya dapat hidup selama 2 minggu dan hancur oleh sinar ultraviolet. Virus Campak termasuk mikroorganisme yang bersifat ether labile karena selubungnya terdiri dari lemak, pada suhu kamar dapat mati dalam 20% ether selama 10 menit, dan 50% aseton dalam 30

menit. 13 Sebelum dilarutkan, vaksin Campak disimpan dalam keadaan kering dan beku, relatif stabil dan dapat disimpan di freezer atau pada suhu lemari es (2-8°C: 35,6-46,4°F) secara aman selama setahun atau lebih. Vaksin yang telah dipakai harus dibuang dan jangan dipakai ulang (Azizah, 2018)

2. Etiologi Penyakit Campak

Penyakit campak disebabkan oleh virus, dari famili *Paramixovirus*, Genus *Morbillivirus* Virus ini adalah virus RNA yang dikenal hanya mempunyai satu antigen. Struktur virus ini mirip dengan virus penyebab parotitis epidemis dan parainfluenza setelah timbulnya ruam kulit, virus aktif dapat ditemukan pada sekret nasofaring darah, dan air kencing dalam waktu sekitar 34 jam pada suhu kamar. Virus campak dapat bertahan selama beberapa hari pada temperatur suhu 0 derajat C dan selama 15 minggu pada sediaan baku. Di luar tubuh manusia virus ini mudah mati. Pada suhu kamar sekalipun, virus ini akan kehilangan infektifitasnya sekitar 6% selama 3-5 hari. Virus ini mudah hancur oleh sinar ultraviolet. Kekebalan terhadap campak diperoleh setelah vaksinasi, infeksi aktif dan kekebalan pasif pada seorang bayi yang baru lahir ibu yang telah kebal (berlangsung selama 1 tahun). Orang-orang yang rentan terhadap campak adalah:

- a. Bayi yang benar lebih dari 1 tahun
- b. Bayi yang tidak mendapatkan imunisasi
- c. Remaja dan dewasa muda yang belum mendapatkan imunisasi kedua (Irianto, 2014).

3. Penatalaksanaan Penyakit Campak

Penatalaksanaan pasien campak terdiri dari terapi suportif untuk memperbaiki atau mencegah dehidrasi dan defisiensi nutrisi, penyediaan vitamin A, pengenalan dan pengobatan infeksi bakteri sekunder (Moss, 2017). Vitamin A harus diberikan pada kasus akut. Vitamin A dosis oral harus diberikan segera setelah diagnosis dan diulang keesokan harinya, 50.000 IU

pada bayi < 6 bulan, 100.000 IU untuk bayi usia 6-11 bulan, dan 200.000 IU untuk anak 12 bulan.

Jika anak memiliki tanda-tanda oftalmik klinis defisiensi vitamin A seperti bintik bitot, berikan dosis ketiga dalam waktu 4-6 minggu kemudian. Kasus berat campak, seperti pneumonia berat, dehidrasi atau kejang, memerlukan perawatan khusus (antibiotik, rehidrasi, antikonvulsan). Kasus campak yang tidak dirawat di rumah sakit harus diisolasi di rumah sampai empat hari setelah onset ruam (WHO, 2018).

4. Pencegahan Penyakit Campak

Campak dapat dicegah dengan vaksin campak *gondong-rubella* (MMR). Beberapa orang khawatir bahwa vaksin MMR dapat menyebabkan autisme. Namun, para ilmuwan di seluruh dunia tidak menemukan hubungan antara vaksin MMR dan autisme (Balu & Mostow, 2019). Vaksinasi campak 97% efektif dalam mencegah penyakit. Dianjurkan dua kali dalam pemberian; dosis pertama pada usia 12-15 bulan, dan dosis kedua pada usia 4-6 tahun. Pada orang yang belum pernah vaksin, dalam waktu 72 jam setelah terpapar virus harus divaksin untuk mencegah infeksi (Drutz, 2016). Wanita hamil, bayi, dan mereka yang memiliki sistem kekebalan yang lemah harus menerima suntikan antibodi (imunoglobulin) dalam waktu 6 hari setelah terpapar virus agar terhindar dari infeksi dan komplikasi (Balu & Mostow, 2019). Vaksin campak terdiri dari vaksin hidup dengan strain virus yang melemah sehingga terbentuk antibodi yang protektif saat terkena virus campak. Efek samping dari vaksin adalah rasa sakit, demam, ruam ringan, dan nyeri sendi atau kekakuan (Drutz, 2016).

B. Penyakit Rubella

1. Definisi Rubella

Rubela adalah penyakit akut dan mudah menular yang sering menginfeksi anak dan dewasa muda yang rentan. Penyakit ini mempunyai gejala klinis yang ringan dan 50% tidak bergejala, akan tetapi yang menjadi perhatian dalam kesehatan masyarakat adalah efek teratogenik apabila rubela ini menyerang pada wanita hamil terutama pada masa awal kehamilan. Infeksi rubella pada ibu hamil dapat menyebabkan keguguran atau kecacatan permanen pada bayi yang dilahirkan atau dikenal dengan sindrom rubela kongenital (*Congenital Rubella Syndrome/CRS*). Beban yang akan timbul akibat penyakit rubela adalah cacat seumur hidup yang harus ditanggung oleh penderita, keluarga, bahkan bangsa dan negara (Kemenkes, 2020)

2. Etiologi Penyakit Rubella

Rubela adalah penyakit yang disebabkan oleh togavirus jenis rubivirus dan termasuk golongan virus RNA. Virus rubela cepat mati oleh sinar ultra violet, bahan kimia, bahan asam dan pemanasan. Virus rubela dapat menembus sawar placenta dan menginfeksi janin. Akibat hal tersebut dapat terjadi gangguan pertumbuhan janin, antara lain: abortus, lahir mati atau cacat berat kongenital (*birth defects*) yang dikenal sebagai penyakit *Congenital Rubella Syndrome* (CRS) (Kemenkes, 2020)

3. Penatalaksanaan Penyakit Rubella

Tata laksana kasus pada penyakit rubela dilakukan oleh tim investigasi yang meliputi:

a. Pengobatan simptomatis penderita yang tidak komplikasi

Bagi penderita yang tidak ada komplikasi maka beri pengobatan simptomatik seperti antipiretik untuk menurunkan suhu tubuh penderita, minta orang tua dianjurkan untuk merawat anaknya di rumah dan terus

menyusui bagi bayi yang masih mendapatkan ASI serta memberikan makanan cukup gizi dan memberi minum air putih

b. Pemberian vitamin A dosis tinggi

Vitamin A dosis tinggi diberikan pada penderita sesuai dengan usia, dengan ketentuan sebagai berikut:

Tabel 2.1 Pemberian vitamin A dosis tinggi (Kemenkes, 2020)

	Umur	Dosis Segera	Dosis Hari ke 2
Penderita	0 – 6 bl *	50.000 IU	50.000 IU
	6 – 12 bl	100.000 IU	100.000 IU
	≥ 12 bl	200.000 IU	200.000 IU

Keterangan (*): Bagi penderita yang tidak mendapat ASI

Bila ada komplikasi pada mata atau penderita dengan gizi buruk, maka berikan vitamin A dosis ketiga, 2 minggu kemudian, sesuai dosis diatas. Bagi penderita campak-rubela yang berumur < 6 bulan yang mendapatkan ASI dari ibu pada masa nifas mendapatkan vitamin A, tidak perlu diberikan vitamin A, karena kebutuhan vitamin A sudah terpenuhi melalui ASI. Jika ibu pada masa nifas tidak mendapat vitamin A, maka penderita berumur < 6 bulan tetap diberikan vitamin A sesuai tabel diatas.

c. Pengobatan penderita dengan komplikasi.

Penderita dengan komplikasi maka dianjurkan untuk berobat ke Puskesmas dan diberikan obat antibiotika yang disesuaikan dengan jenis komplikasi.

d. Rujuk penderita ke Rumah Sakit

Penderita harus segera dirujuk ke RS apabila keadaan penderita cukup berat, antara lain menunjukkan gejala:

- Kondisi secara umum memburuk,
- Nafas cepat atau susah bernafas
- Diare berat yang menunjukkan gejala dehidrasi, tidak mau minum

- Nadi cepat, mulut merah, semua makanan dimuntahkan.
- Penderita kejang
- Mata nyeri dan kabur atau perubahan penglihatan

Untuk mencegah terjadinya infeksi nosokomial maka perlu dipastikan tatalaksana kasus dan pencegahan penularan virus campak-rubela sesuai dengan pedoman pengendalian dan pencegahan infeksi (PPI) (Kemenkes, 2020).

C. Imunisasi

1. Definisi Imunisasi

Imunisasi berasal dari kata imun yang berarti kebal atau resisten. Seorang anak yang diimunisasi berarti diberikan kekebalan terhadap suatu penyakit tertentu. Anak yang kebal atau resisten terhadap suatu penyakit belum tentu kebal terhadap penyakit yang lain. Imunisasi merupakan cara untuk meningkatkan kekebalan tubuh seseorang secara aktif terhadap penyakit dan apabila terpapar penyakit tersebut tidak sakit atau hanya mengalami sakit ringan (Kemenkes RI, 2015). Imunisasi merupakan upaya kesehatan masyarakat yang paling efektif dan efisien dalam mencegah beberapa penyakit dan upaya untuk menurunkan angka kesakitan serta kematian pada bayi dan balita. Manfaat imunisasi tidak dapat dirasakan secara langsung atau tidak langsung terlihat. Manfaat imunisasi yang sebenarnya adalah menurunkan angka kejadian penyakit, kecacatan, maupun kematian akibat penyakit yang dapat dicegah dengan imunisasi (PD3I) yang menjadi tujuan umum dari program imunisasi di Indonesia menurut Permenkes RI (2017). Sedangkan tujuan khusus dari program imunisasi diantaranya yaitu tercapainya cakupan imunisasi dasar lengkap (IDL) pada bayi sesuai target RPJMN (target tahun 2019 yaitu 93%), tercapainya *Universal Child Immunization/UCI* (persentase minimal 80% bayi yang mendapat IDL disuatu desa/ kelurahan) di seluruh desa/kelurahan, dan

tercapainya reduksi, eliminasi, serta eradikasi penyakit yang dapat dicegah dengan imunisasi (Permenkes RI, 2017; Mardianti dan Farida, 2020; Kemenkes RI, 2020).

2. Imunisasi Dasar Lengkap

Vaksin sebagai komponen utama dalam pemberian imunisasi bertujuan untuk meningkatkan kekebalan tubuh terhadap penyakit menular tertentu, untuk itu ketersediannya harus terjamin secara aman hingga sampai pada sasaran (Maulana, 2009). Program imunisasi adalah imunisasi yang diwajibkan kepada sebagian masyarakat untuk melindungi yang bersangkutan dan masyarakat sekitarnya dari penyakit yang dapat dicegah dengan imunisasi. Program imunisasi terdiri dari imunisasi rutin, imunisasi tambahan dan imunisasi khusus. Imunisasi rutin merupakan imunisasi yang dilaksanakan secara terus menerus dan berkesinambungan yang terdiri dari imunisasi dasar dan imunisasi lanjutan. Imunisasi dasar merupakan imunisasi awal yang diberikan kepada bayi sebelum berusia satu tahun. Pada kondisi ini, diharapkan sistem kekebalan tubuh dapat berkerja secara optimal (Permenkes RI, 2017; Kemenkes RI, 2018).

Dalam program imunisasi, pemberian imunisasi dasar lengkap (IDL) pada bayi merupakan suatu keharusan. Setiap bayi di Indonesia yang berusia dibawah 12 bulan, imunisasi dasar lengkap yang wajib didapatkan adalah Hepatitis B 1 dosis, *Bacillus calmette-guerin* (BCG) 1 dosis, *Pentavalent* 4 dosis, *oral poliovirus vaccine* (OPV) 4 dosis, *Inactivated Polio Vaccine* (IPV) dan campak *measles-rubella* (MR) 1 dosis. Berdasarkan data hasil Riset Kesehatan Dasar tahun 2013 oleh Departemen Kesehatan dan Badan Pusat Statistik, cakupan imunisasi lengkap di Indonesia cenderung meningkat dari tahun 2007 (41,6 %), 2010 (53,8%) dan 2013 (59,2%) yang merupakan gabungan dari satu kali imunisasi HB-0, satu kali BCG, tiga kali DPT-HB, empat kali polio dan satu kali imunisasi campak. Kemudian berdasarkan Riskesdas tahun 2018, cakupan imunisasi dasar lengkap di Indonesia pada tahun 2016 meningkat sebesar 91,58%, namun pada tahun 2017 mengalami

penurunan menjadi 85,41%. Pada tahun 2018, cakupan imunisasi dasar lengkap kembali mengalami penurunan dari tahun 2017 yaitu menjadi 57,95% (Menkes RI, 2013; Hadianti dkk, 2014; Azis dkk., 2020; Kemenkes, 2018).

D. Vaksin

1. Definisi 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).

Menurut Hadianti dkk. (2014), klasifikasi vaksin dibagi dua yaitu *live attenuated* dan *inactivated*. *Live attenuated* merupakan turunan dari virus atau bakteri liar (*wild*) yang dilemahkan dan tidak boleh diberikan kepada orang yang menderita defisiensi imun. Vaksin jenis ini bersifat sangat labil dan mudah rusak oleh suhu yang tinggi serta cahaya. Adapun contohnya yaitu vaksin campak, rubella, mumps, polio, yellow fever, cacar air, BCG, dan tifoid oral. Sedangkan *inactivated* merupakan vaksin dari organisme yang diambil, dihasikan dari proses menumbuhkan bakteri atau virus pada media kultur, kemudian diinaktifkan. Biasanya vaksin ini hanya sebagian (fraksional) dan selalu membutuhkan dosis ulang. Adapun contohnya yaitu influenza, polio, rabies, hepatitis A, dan lain sebagainya. Selain itu, vaksin juga digolongkan berdasarkan sensitivitasnya terhadap suhu yang dibagi menjadi 2 jenis yaitu vaksin yang sensitif terhadap beku atau *Freeze Sensitive* (vaksin DT, TT, Td, Hepatitis B, dan DPT/HB/Hib) dan vaksin yang sensitif terhadap panas atau *Heat Sensitive* (vaksin Campak, Polio, dan BCG).

2. Vaksin *Measles-Rubella* atau Campak

Imunisasi campak merupakan imunisasi yang diberikan untuk menimbulkan kekebalan aktif terhadap penyakit campak. Vaksin campak atau vaksin MR (*measles rubella*) merupakan vaksin virus hidup yang dilemahkan dalam bentuk vaksin beku kering dengan setiap vial berisi 10 dosis. Vaksin MR disimpan pada suhu 2°C sampai dengan 8°C, kadaluarsa setelah 2 tahun dalam penyimpanan yang benar, pelarut disimpan pada suhu kamar, dan pelarut tidak boleh beku. Vaksin MR merupakan imunisasi yang direkomendasikan oleh IDAI tahun 2020, yang diberikan pada usia 9 bulan. Apabila hingga usia 12 bulan belum mendapatkan vaksin MR, maka dapat diberikan vaksin MMR, usia 18 bulan diberikan MR atau MMR, dan usia 5-7 tahun diberikan MR (dalam program BIAS kelas 1) atau MMR. Vaksin campak dilarutkan terlebih dahulu dengan aquabidest steril dan digunakan untuk memberi kekebalan secara aktif terhadap penyakit campak. Efek samping pemberian vaksin campak mungkin terjadi demam ringan dan terdapat efek kemerahan/bercak merah pada pipi di bawah telinga pada hari ke 7-8 setelah penyuntikan, serta kemungkinan terdapat pembengkakan pada tempat penyuntikan (Depkes RI, 2009; Maryunani, 2010; Kemenkes RI, 2017; Soedjatmiko dkk., 2020).

Setiap vaksin yang akan dipergunakan pada anak dan dewasa, harus sudah terjamin tentang kualitas pembuatan, kemurnian, kestabilan dan keamanannya. Vaksin untuk penyakit campak mengandung virus morbili yang telah dilemahkan. Vaksin berupa serbuk beku kering yang dikemas dalam botol vial. Untuk pemakaian harus dilarutkan dengan cairan sebanyak 5cc yang telah disediakan. Vaksin yang telah dilarutkan harus digunakan dalam 8 jam. Untuk menentukan minimal pemberian imunisasi dan jadwal imunisasi ada 2 hal yang perlu diperhatikan yaitu:

- a. Distribusi umur mengenai anak yang terserang kematiannya
- b. Respon imunologis sehubungan dengan adanya kekebalan bawaan.

Di Indonesia penyakit ini sering menyerang bayi atau anak kecil, imunisasi dianjurkan diberikan pada umur 0-11 bulan. Pemastian potensi vaksin agar tetap optimal, diperlukan perhatian khusus pada penyimpanan vaksin mulai dari produsen hingga ke pengguna akhir di fasilitas pelayanan kesehatan. Kondisi yang direkomendasikan untuk menyimpan vaksin yang akan digunakan dalam program imunisasi dapat ditunjukkan pada tabel tentang suhu dan lama penyimpanan vaksin di setiap tingkatannya. Vaksin campak dalam bentuk beku-kering (lyophilized) bersifat cukup stabil pada suhu antara 2°C hingga 8°C sedangkan vaksin BCG beku-kering (lyophilized) stabil pada suhu 0°C sampai dengan 8°C (PERMENKES, 2017).

Tabel 2.2 Suhu Penyimpanan Vaksin

VAKSIN	PROVINSI	KABUPATEN/KOTA	PKM/PUSTU	Bides/UPK
		MASA SIMPAN VAKSIN		
	2 BLN+ 1 BLN	1 BLN / 1 BLN	1BLN + 1 MG	1 BLN + 1MG
POLIO	-15°C s.d – 25°C			Suhu ruang
DPT-HB-Hib	2°C s.d 8°C			
DT				
BCG				
CAMPAK				
Td				
IPV				
Hepatitis B				

Sumber: Permenkes, 2017

Tabel 2.3 Cara Penyimpanan Vaksin

Kabupaten/Kota	Puskesmas
<ul style="list-style-type: none"> Vaksin Polio disimpan pada suhu -15°C s.d -25°C pada <i>freeze room/freezer</i> Vaksin lainnya disimpan pada suhu 2°C s.d 8°C pada <i>coldroom</i> atau lemari es 	<ul style="list-style-type: none"> Semua vaksin disimpan pada suhu 2°C s.d 8°C pada lemari es Khusus vaksin Hepatitis B, pada bidan desa disimpan pada suhu ruangan, terlindung dari sinar matahari

Sumber: Kemenkes RI, 2013

E. Manajemen Produk Rantai Dingin (*Cold Chain Product/CCP*)

Vaccine cold chain management atau manajemen rantai dingin vaksin merupakan suatu sistem penyimpanan dan pendistribusian vaksin pada kisaran suhu yang direkomendasikan dari proses pembuatan hingga penggunaan vaksin. Rantai dingin dipergunakan untuk menyimpan vaksin dalam kondisi baik dimulai dari pabrik pembuat vaksin hingga sampai pada unit pelayanan vaksin. Hal ini dilakukan bertujuan untuk memberikan vaksin ampuh dan efektif. Agar manfaat vaksin bisa optimal, maka diperlukan infrastruktur rantai dingin. Dalam pengelolaan rantai dingin, terdapat persyaratan khusus sebagai standar yang harus dipenuhi seperti peraturan terkait dengan permasalahan ketika penerimaan, penyimpanan, dan pengiriman. Peralatan rantai dingin berfungsi untuk menjaga kualitas vaksin tetap baik sejak diterima sampai dengan sasaran (UNICEF, 2014; Kemenkes RI, 2017; WHO, 2019; Setiawan dkk., 2021).

Produk rantai dingin adalah produk yang sensitif terhadap temperatur sehingga penyimpanan dan pengirimannya memerlukan kontrol temperatur yang tak terputus mulai dari pabrik sampai distribusi ke pengguna akhir, ini harus dilakukan guna menghindari risiko penurunan khasiat dan keamanannya. Produk rantai dingin harus dikendalikan temperaturnya dalam penyimpanan dan pengiriman sampai ke tangan pengguna untuk menghindari risiko yang tidak diinginkan (penurunan efikasi, keamanan bahkan dapat berakibat fatal). Contoh produk rantai dingin antara lain vaksin, antisera, beberapa diagnostik dan lain-lain (CDOB, 2015).

Faktor-faktor dari *cold chain* yang mempengaruhi kualitas vaksin adalah:

1. Personil dan Pelatihan

Pelatihan dilakukan secara sistematis dan berkala bagi seluruh personil yang terlibat dalam penanganan produk rantai dingin (CDOB, 2020). Pelatihan dilakukan secara sistematis dan berkala adalah pelatihan yang telah direncanakan, terprogram secara berkesinambungan dan dilakukan secara periodik. Personil yang terlibat dalam pelatihan ini antara lain adalah

penanggung jawab fasilitas distribusi, petugas gudang (penerimaan, penyimpanan, pengepakan), dan pengemudi kendaraan transportasi. Pengemudi bertanggung jawab atas kondisi penyimpanan produk rantai dingin selama pengangkutan sejak keberangkatan sampai ke tempat tujuan termasuk penanganan saat terjadi kondisi darurat di perjalanan (CDOB, 2015).

2. Bangunan dan Fasilitas

Lokasi penyimpanan dipilih dan dibangun untuk meminimalkan resiko yang diakibatkan banjir, dan/atau kondisi cuaca ekstrim dan bahaya alamiah lainnya. Bangunan tempat penyimpanan dibangun menggunakan bahan yang kuat dan mudah dibersihkan (CDOB, 2020). Bahan yang kuat adalah bahan yang bersifat permanen misal dinding tembok, lantai terbuat dari semen /keramik/epoksi/platlogam. Kapasitas netto bangunan tempat penyimpanan harus cukup memadai agar dapat menampung tingkat persediaan puncak, pada kondisi penyimpanan sesuai persyaratan, dan dengan cara yang memungkinkan kegiatan pengelolaan stok dapat dilaksanakan dengan benar dan efisien (CDOB, 2020). Tingkat persediaan puncak adalah kondisi kapasitas maksimum gudang penyimpanan. Pada kondisi persediaan puncak, masih memungkinkan personil untuk melakukan aktivitas secara leluasa termasuk pembersihan /pemeliharaan dan ruang yang cukup bagi penempatan *chiller* atau *freezer*. Penerimaan dan pengepakan produk rantai dingin harus dilakukan di area yang dilengkapi pendingin udara pada suhu di bawah 25 °C. Area karantina harus disediakan untuk oemisan produk kembalian, rusak dan penarikan kembali menunggu tindak lanjut (CDOB, 2020). Area karantina untuk produk kembalian, rusak dan recall harus terpisah secara fisik dengan produk lain yang layak jual, dengan penandaan yang jelas, terkunci, dan dengan suhu sesuai jenis produk rantai dingin. Bangunan yang digunakan untuk menyimpan produk rantai dingin harus dipastikan memiliki keamanan yang memadai untuk mencegah akses pihak yang tidak berwenang (CDOB, 2020). Area penyimpanan produk rantai dingin hanya dapat diakses oleh petugas yang

berwenang. Harus tersedia alat pemadam kebakaran dan hendaknya dilengkapi dengan alat deteksi kebakaran pada seluruh area penyimpanan produk rantai dingin dan alat tersebut dipelihara secara berkala sesuai rekomendasi dari pembuat (CDOB, 2020). APAR diletakkan di tempat yang mudah diakses, umumnya 1 (satu) unit APAR cukup untuk setiap radius 15 m, tidak kedaluarsa dan berfungsi dengan baik. Simulasi tanggap darurat kebakaran secara berkala.



Gambar 2.1 *Cool Room* atau *Freezer Room* (CDOB, 2015)

Penggunaan *cold room* dan *freezer room* apabila terjadi penyimpanan suhu yang dipersyaratkan maka dilakukan langkah penanganan penyimpanan suhu. Pemantauan suhu dicatat secara berkala, minimal 3 kali sehari (pagi, siang, sore). Setting alarm untuk penyimpanan vaksin disarankan pada suhu 2,5-7,5 °C, untuk penyimpanan vaksin 2-8 °C, alarm harus diperiksa secara berkala untuk memastikan alarm berfungsi dengan baik. Sistem kontrol akses harus diterapkan untuk mencegah akses dari personel yang tidak berkepentingan. Personil yang memasuki *cold room/freezer room* memakai pakaian pelindung sesuai dengan persyaratan K3 seperti jaket dan penutup kepala, sarung tangan dan sepatu. Lamanya waktu personil yang bekerja di dalam *cold room/freezer room* harus dibatasi, umumnya maksimum sekitar 15 menit. Pemakaian kulkas/freezer rumah tangga tidak diperbolehkan karena suhunya tidak stabil Termometer dikalibrasi oleh pihak yang kompeten dan

tersertifikasi seperti Metrologi. Lembaga Kalibrasi Swasta yang bersertifikat atau dapat dilakukan secara internal bila personil memiliki sertifikat pelatihan (CDOB, 2015).

3. Operasional

a. Penerimaan Produk Rantai Dingin

Pada saat penerimaan, penerima harus melakukan pemeriksaan terhadap: nama produk rantai dingin yang diterima, jumlah produk rantai dingin yang diterima, kondisi fisik produk rantai dingin, nomor batch, tanggal kedaluwarsa, kondisi alat pemantauan suhu, kondisi *Vaccine Vial Monitor* (VVM) (khusus untuk vaksin yang telah dilengkapi VVM) jika pada saat penerimaan vaksin diketahui kondisi alat pemantauan suhu menunjukkan penyimpangan suhu dan atau kondisi indikator mendekati batas layak pakai (misalnya VVM pada posisi C atau D), maka produk rantai dingin tetap disimpan pada tempat yang sesuai dan suhu yang dipersyaratkan dengan menggunakan label khusus dan segera melaporkan penyimpangan tersebut kepada pengirim produk rantai dingin untuk dilakukan proses penyelidikan dengan membuat berita acara (CDOB, 2015).

Jumlah produk yang diterima harus sama dengan jumlah yang tertera pada faktur atau surat pengantar barang. Penerima harus segera memasukkan produk rantai dingin ke dalam tempat penyimpanan sesuai dengan suhu yang dipersyaratkan. Setelah produk rantai dingin diterima, penerima harus segera menandatangani faktur atau surat pengantar barang atau dokumen lain, yang menyatakan produk rantai dingin diterima dalam kondisi baik dan utuh. Penerima harus segera memberikan kepada pengantar barang bukti penerimaan barang yang sudah ditandatangani diberi identitas penerima dan distempel (CDOB, 2015).

b. Penyimpanan

Penyimpanan produk rantai dingin diberi jarak agar sirkulasi udara merata di setiap sisi sehingga suhu yang dipersyaratkan dapat dipertahankan,

mencegah kelembaban yang berlebihan sehingga tidak terjadi kerusakan kemasan, dan mempermudah pengambilan produk rantai dingin. Antara *chiller/freezer* dengan dinding bangunan diberi jarak yang cukup agar panas yang ditimbulkan akibat kerja mesin dapat tersebar dengan cepat (CDOB, 2015). Alat-alat dalam penyimpanan vaksin adalah:

1) *Vaccine Refrigerator*

Vaccine Refrigerator adalah tempat menyimpan vaksin BCG, Td, DT, Hepatitis B, Campak, IPV dan DPT-HB-Hib, pada suhu yang ditentukan $+2^{\circ}\text{C}$ sampai dengan $+8^{\circ}\text{C}$ dapat juga difungsikan untuk membuat kotak dingin cair (*cool pack*). *Freezer* adalah untuk menyimpan vaksin polio pada suhu yang ditentukan antara -15°C sampai dengan -25°C atau membuat kotak es beku (*cold pack*). *Vaccine Refrigerator* dan *freezer* harus terstandarisasi Standar Nasional Indonesia (SNI), *Product Information Sheet* (PIS), dan *Performance Quality and Safety* (PQS) dari WHO. Sistem Pendingin, yang termasuk dalam sistem pendingin adalah (CDOB, 2015):

a) Sistem kompresi

Pada sistem pendinginan kompresi, *vaccine refrigerator/freezer* menggunakan kompresor sebagai jantung utama untuk mengalirkan refrigerant (zat pendingin) ke ruang pendingin melalui evaporator. Kompresor ini digerakkan oleh listrik AC 110volt/220 Volt/380 volt atau DC 12 Volt 24 volt. Bahan pendingin yang digunakan pada sistem ini adalah *refrigerant* tipe R-12 atau R-134a.

b) Sistem absorpsi

Pada sistem pendingin absorpsi, *vaccine refrigerator/freezer* menggunakan pemanas Jitnik (heater dengan tegangan 110volt AC 220volt AC/12 Volt DC) atau menggunakan nyala api minyak tanah atau menggunakan nyala api dan gas LPG (Propane Butane). Panas ini

diperlukan untuk menguapkan bahan pendingin berupa amoniak (NH₃) agar dapat berfungsi sebagai pendingin di evaporator.



Gambar 2.2 Vaccine Refrigerator/Freezer (CDOB, 2015)

Bagian yang sangat penting dari *vaccine refrigerator/freezer* adalah thermostat. Thermostart berfungsi untuk mengatur suhu bagian dalam pada *vaccine refrigerator/freezer*. Thermostat banyak sekali tipe dan modelnya, namun hanya 2 (dua) sistem cara kerjanya. Bentuk pintu *vaccine refrigerator/freezer* (CDOB, 2015):

i. Bentuk buka dari depan (*front opening*)

Vaccine Refrigerator/freezer dengan bentuk pintu buka dari depan banyak digunakan dalam rumah tangga atau pertokoan, seperti: untuk meyimpan makanan minuman, buah-buahan yang sifat penyimpanannya sangat terbatas. Bentuk ini tidak dianjurkan untuk penyimpanan vaksin.

ii. Bentuk buka ke atas (*top opening*)

Bentuk *top opening* pada umumnya adalah *freezer* yang biasanya digunakan untuk menyimpan bahan makanan, ice cream, daging serta *Vaccine Refrigerator* untuk penyimpanan vaksin. Salah satu bentuk *Vaccine Refrigerator top opening* adalah ILR (*Ice Lined Refrigerator*) yaitu: lemari es buka atas yang dimodifikasi khusus menjadi *Vaccine Refrigerator* dengan Listrik < 8 jam per hari. Gunakan *Vaccine Refrigerator* tenaga matahari, Imunisasi hanya menggunakan *cold box* atau *vaccine carrier*. Apakah listrik tersedia 12-24 jam per hari, Ya. Gunakan *Vaccine Refrigerator* kompresi *Volt Stabilizer* tidak, Tidak. Gunakan *Vaccine Refrigerator* ILR dengan cold life 24-48 jam, Listrik hanya 8-12 jam per hari. Gunakan *Vaccine Refrigerator* absorpsi dengan minyak tanah atau Gas - 77- suhu bagian dalam +2°C sampai dengan +8°C, hal ini dilakukan untuk memenuhi kebutuhan akan volume penyimpanan vaksin pada *Vaccine Refrigerator*. Modifikasi dilakukan dengan meletakkan kotak dingin cair (*cool pack*) pada sekeliling bagian dalam *freezer* sebagai penahan dingin dan diberi pembatas berupa aluminium atau *multiplex* atau *acrylic plastic*.

2) Termometer

Suhu vaksin di dalam lemari es dan freezer harus dipantau terus menerus, dan dianjurkan untuk menggunakan thermometer yang memiliki batas maksimum minimum sehingga dapat mengidentifikasi ketika suhu berada di luar range dari yang direkomendasikan. Termometer maksimum-minimum harus dikalibrasi setiap tahun untuk mengkonfirmasi pembacaan yang akurat (*Public Health England, 2013*).

3) Cool pack

Kotak dingin cair (*cool pack*) merupakan wadah plastik berbentuk segi empat yang diisi dengan air kemudian didinginkan dalam lemari es dengan suhu 2°C hingga 8°C selama minimal 24 jam (Permenkes, 2017).

4) Freeze tag

Freeze Tag merupakan alat pemantau paparan dingin yang akan menunjukkan tanda silang (X) di monitor apabila terjadi paparan suhu <0°C selama lebih dari 60 menit.

5) Freeze Watch

Freeze watch merupakan indikator suhu yang terdiri dari kartu putih dengan botol kecil cairan merah yang tertutup dalam casing plastik. Cairan merah dalam botol akan disemburkan keluar mengenai kertas putih apabila suhu penyimpanan berada di bawah 0°C (BPOM RI, 2012).

6) Fridgetag dan logtag

Perangkat yang dilengkapi SMS dapat menawarkan jaminan di luar jam kerja karena staf dapat melakukannya menerima peringatan alarm di ponsel. Perangkat berkemampuan USB (*Universal Serial Bus*) memungkinkan catatan suhu untuk diunduh dan rekaman ini kemudian dapat dilaporkan kepada staf pengawas (WHO, 2014).

c. Pengiriman

Pengeluaran produk harus mampu telusur dengan dicatat secara manual dan/atau elektrolit melalui nama produk, jumlah, nomor bets, tanggal kadaluarsa dan tujuan pengiriman (CDOB, 2015).

Tiap pengeluaran produk harus mematuhi kaidah sebagai berikut:

- a) FEFO (*First Expire First Out*), produk yang tanggal kadaluwarsanya lebih pendek harus lebih dahulu dikeluarkan.
- b) FIFO (*First In First Out*), produk yang lebih dulu diterima agar lebih dulu didistribusikan.

- c) Untuk vaksin yang memiliki indikator, misalnya vaksin dengan *Vaksin Vial Monitor* (VVM) dan kondisi indikator sudah mengarah atau mendekati ke batas layak pakai atau posisi *Vaksin Vial Monitor* (VVM) menunjukkan warna gelap, maka vaksin tersebut harus dikeluarkan terlebih dahulu walaupun tanggal kadaluwarsanya masih panjang.

4. Pemeliharaan

Hindarkan pembekuan vaksin antara lain vaksin DPT,TT, DT, Hepatitis B, DTP-HB dan serum dengan cara menempatkan vaksin yang peka terhadap pembekuan jauh dari evaporator berdasarkan validasi (CDOB, 2020).

Untuk mempertahankan kualitas vaksin tetap tinggi, perlu dilakukan pemeliharaan sarana peralatan *cold chain* sebagai berikut.

Pemeliharaan *chiller/cold room freezer* (Permenkes, 2017):

1) Pemeliharaan harian

- a) Melakukan pengecekan suhu dengan menggunakan thermometer atau alat pemantau suhu digital setiap pagi dan sore, termasuk hari libur.
- b) Memeriksa apakah terjadi bunga es dan memeriksa ketebalan bunga es. Apabila bunga es lebih dari 0.5 cm lakukan defrosting (pencairan bunga es).
- c) Memeriksa apakah terdapat cairan pada dasar lemari es. Apabila terdapat cairan harus segera dibersihkan atau dibuang.
- d) Melakukan pencatatan langsung setelah pengecekan suhu pada thermometer atau pemantau suhu dikartu pencatatan suhu setiap pagi dan sore.

2) Pemeliharaan mingguan

- a) Memeriksa steker jangan sampai kendur, bila kendur gunakan obeng untuk mengencangkan baut.
- b) Melakukan pengamatan terhadap tanda-tanda steker hangus dengan melihat perubahan warna pada steker, jika itu terjadi gantilah steker dengan yang baru.

- c) Agar tidak terjadi konsleting saat membersihkan badan *vaccine refrigerator*, lepaskan steker dari stop kontak.
 - d) Lap basah, kuas yang lembut/spon busa dan sabun dipergunakan untuk membersihkan badan *vaccine refrigerator*.
 - e) Keringkan kembali badan *vaccine refrigerator* dengan lap kering.
 - f) Selama membersihkan badan *vaccine refrigerator*, jangan membuka pintu *vaccine refrigerator* agar suhu tetap terjaga 2°C sampai dengan 8°C.
 - g) Setelah selesai membersihkan badan *vaccine refrigerator* colok kembali steker.
 - h) Mencatat kegiatan pemeliharaan mingguan pada kartu pemeliharaan *vaccine refrigerator*.
- 3) Pemeliharaan bulanan
- a) Sehari sebelum melakukan pemeliharaan bulanan, kondisikan *cool pack* (kotak dingin cair), *vaccine carrier* atau *cold box* dan pindahkan vaksin ke dalamnya.
 - b) Agar tidak terjadi konsleting saat melakukan pencairanbunga es (*defroszing*), lepaskan steker dari stop kontak.
 - c) Membersihkan kondensor pada *vaccine refrigerator* model terbuka menggunakan sikat lembut atau tekanan udara. Pada model tertutup hal ini tidak perlu dilakukan.
 - d) Memeriksa kerapatan pintu dengan menggunakan selembur kaitas, bila katas sulit ditarik berarti karet pintu masih baik, sebaliknya bila kertas mudah ditarik berarti karet sudah sudah mengeras atau kaku. Olesi karet pintu dengan bedak atau minyak goreng agar kembali lentur.
 - e) Memeriksa steker jangan sampai kendur, bila kendur gunakan obeng untuk mengencangkan baut.
 - f) Selama membersihkan badan xin refetor, jangan membuka pintu *vaccine refrigerator* agar suhu tetap terjaga 2°C sampai dengan 8°C.

- g) Setelah selesai membersihkan badan *vaccine refrigerator* colok kembali steker.
- h) Mencatat kegiatan pemeliharaan bulanan pada kartu pemeliharaan *vaccine refrigerator*.
- i) Untuk *vaccine refrigerator* dengan sumber tenaga surya, dilakukan pembersihan panel surya dan penghalang sinar apabila berdekatan dengan pepohonan
- j) Untuk *vaccine refrigerator* dengan sumber tenaga surya dan aki/accu, lakukan pemeriksaan kondisi air aki.

Pemeliharaan *chiller/cold room/freezer* (CDOB, 2020):

1) Pemeliharaan harian

- a) Suhu *chiller/cold room/freezer* harus dimonitor dan dicatat minimal 3 (tiga) kali sehari, pagi, siang dan sore dan harus dievaluasi serta didokumentasikan. Jika terjadi penyimpangan maka harus ditindaklanjuti dan dicatat.
- b) Hindarkan sering membuka dan menutup *chiller/cold room/freezer*.
- c) Jika suhu sudah stabil antara +2°C sampai dengan +8°C pada *chiller/cold room/freezer* atau -15°C sampai dengan -25°C pada *freezer*, posisi termostat jangan diubah dan jika mungkin disegel.

2) Pemeliharaan mingguan

- a) Pastikan tidak ada bunga es pada *chiller/cold room/freezer*.
- b) Bersihkan bagian luar *chiller/cold room/freezer* untuk menghindari karat.
- c) Periksa sambungan listrik pada stop kontak, upayakan pastika tidak longgar.
- d) Semua kegiatan tersebut diatas harus dicatat dan didokumentasikan

3) Pemeliharaan bulanan

- a) Bersihkan bagian dalam *chiller/cold room/freezer*.
- b) Periksa kerapatan karet pintu.
- c) Periksa engsel pintu, jika perlu beri pelumas.

- d) Bersihkan karet pintu.
- e) Semua kegiatan tersebut harus dicatat dan didokumentasikan.
- f) Perlu juga dilakukan pengecekan secara berkala terhadap *chiller/cold room/freezer* oleh teknisi yang kompeten.

4) Sistem Defrost untuk *Freezer*

Tahap pelaksanaan pencairan bunga es (*defrost*) untuk *freezer* sebagai berikut:

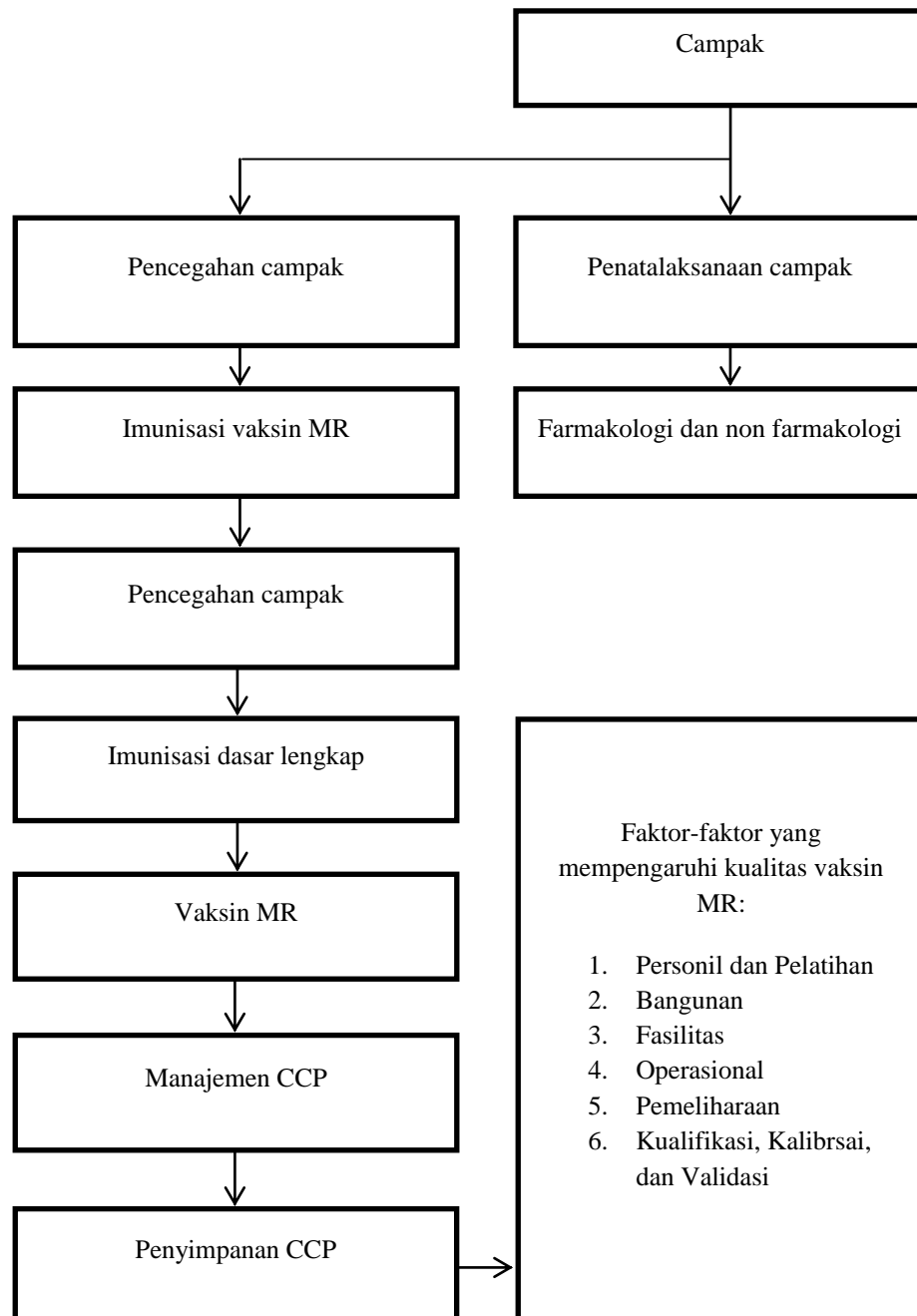
- a) Pencairan bunga es dilakukan minimal 1 bulan sekali atau ketika bunga es mencapai ketebalan 0.5.
- b) Sehari sebelum pencairan bunga es, kondisikan cool pack (kotak dingin cair), *vaccine carrier* atas *cold box*.
- c) Memindahkan vaksin ke dalam *vaccine carrier* atau *cold box* yang telah berisi *cool pack* (kotak dingin cair).
- d) Mencabut steker saat ingin melakukan pencairan bunga es.
- e) Melakukan pencairan bunga es dapat dilakukan dengan cara membiarkan hingga mencair atau menyiram dengan air hangat.
- f) Menggunakan lap keras untuk mengeringkan bagian dalam *Vaccine Refrigerator* termasuk evaporator saat bunga es mencair.
- g) Memasang kembali steker dan jangan merubah thermostat hingga suhu *Vaccine Refrigerator* kembali stabil (2°C sampai dengan 8°C).
- h) Menyusun kembali vaksin dari dalam *vaccine carrier* atau *cold box* kedalam *Vaccine Refrigerator* sesuai dengan ketentuan setelah suhu lemari es telah mencapai 2°C sampai dengan 8°C.
- i) Mencatat kegiatan pemeliharaan bulanan pada kartu pemeliharaan *Vaccine Refrigerator* Pencairan bunga (*defeasting*).

5. Kualifikasi, Kalibrasi dan Validasi

Chiller cold room freezer dikualifikasi pada awal penggunaan atau dalam hal terjadi perubahan kondisi sesuai dengan spesifikasinya. Termometer dikalibrasi sekurang-kurangnya satu kali dalam satu tahun terhadap standard

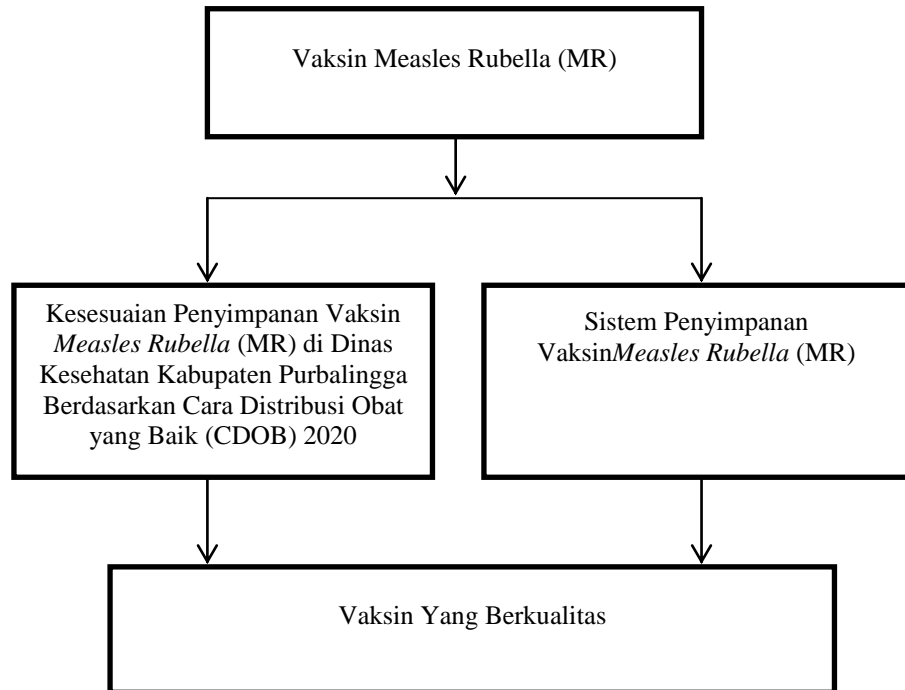
yang tersertifikasi Validasi proses pengiriman perlu dilakukan untuk memastikan suhu pengiriman tidak menyimpang dari yang dipersyaratkan. Semua kegiatan tersebut harus terdokumentasi (CDOB, 2015).

B. Kerangka Teori Penelitian



Gambar 2.3 Kerangka Teori Penelitian

C. Kerangka Konsep Penelitian



Gambar 2.4 Kerangka Konsep Penelitian

D. Hipotesis

H1 = Penyimpanan vaksin *Measles Rubella* (MR) di Dinas Kesehatan Purbalingga sudah sesuai dengan cara distribusi obat yang baik (CDOB) tahun 2020

H0 = Penyimpanan vaksin *Measles Rubella* (MR) di Dinas Kesehatan Purbalingga tidak sesuai dengan cara distribusi obat yang baik (CDOB) tahun 2020