



PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 12 TAHUN 2017
TENTANG
PENYELENGGARAAN IMUNISASI

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk mewujudkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya diperlukan upaya untuk mencegah terjadinya suatu penyakit melalui imunisasi;
- b. bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 132 ayat (4) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, perlu mengatur ketentuan mengenai penyelenggaraan imunisasi;
- c. bahwa Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 42 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan Imunisasi perlu disesuaikan dengan perkembangan dan kebutuhan hukum;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a sampai dengan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Penyelenggaraan Imunisasi;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 4 Tahun 1979 tentang Kesejahteraan Anak (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1979 Nomor 32, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3143);

2. Undang-Undang Nomor 4 Tahun 1984 tentang Wabah Penyakit Menular (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1984 Nomor 20, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3273);
3. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2002 tentang Perlindungan Anak (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 109, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4235) sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2016 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 1 Tahun 2016 tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2002 tentang Perlindungan Anak menjadi Undang-Undang (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 237, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5946);
4. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4431);
5. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2009 tentang Perlindungan dan Pengelolaan Lingkungan Hidup (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 140, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5059);
6. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
7. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587) sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik

- Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);
8. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 298, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5607);
 9. Undang-Undang Nomor 38 Tahun 2014 tentang Keperawatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 307, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5612);
 10. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 1991 tentang Penanggulangan Wabah Penyakit Menular (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1991 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3447);
 11. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
 12. Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 124, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5044);
 13. Peraturan Pemerintah Nomor 101 Tahun 2014 tentang Pengelolaan Limbah Bahan Berbahaya dan Beracun (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 333, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5617);
 14. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/MENKES/PER/III/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran;
 15. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 25 Tahun 2014 tentang Upaya Kesehatan Anak (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 825);

16. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 45 Tahun 2014 tentang Penyelenggaraan Surveilans Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1113);
17. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 75 Tahun 2014 tentang Pusat Kesehatan Masyarakat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1676);
18. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 82 Tahun 2014 tentang Penanggulangan Penyakit Menular (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1755);
19. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 53 Tahun 2015 tentang Penanggulangan Hepatitis Virus (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1126);
20. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508);
21. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 13 Tahun 2016 tentang Pemberian Sertifikat Vaksinasi Internasional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 578);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PENYELENGGARAAN IMUNISASI.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. 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.

2. Vaksin adalah produk biologi yang berisi antigen berupa mikroorganisme yang sudah mati atau masih hidup yang dilemahkan, masih utuh atau bagiannya, atau berupa toksin mikroorganisme yang telah diolah menjadi toksoid atau protein rekombinan, yang ditambahkan dengan zat lainnya, yang bila diberikan kepada seseorang akan menimbulkan kekebalan spesifik secara aktif terhadap penyakit tertentu.
3. 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.
4. Imunisasi Pilihan adalah imunisasi yang dapat diberikan kepada seseorang sesuai dengan kebutuhannya dalam rangka melindungi yang bersangkutan dari penyakit tertentu.
5. *Auto Disable Syringe* yang selanjutnya disingkat ADS adalah alat suntik sekali pakai untuk pelaksanaan pelayanan imunisasi.
6. *Safety Box* adalah sebuah tempat yang berfungsi untuk menampung sementara limbah bekas ADS yang telah digunakan dan harus memenuhi persyaratan khusus.
7. *Cold Chain* adalah sistem pengelolaan Vaksin yang dimaksudkan untuk memelihara dan menjamin mutu Vaksin dalam pendistribusian mulai dari pabrik pembuat Vaksin sampai pada sasaran.
8. Peralatan Anafilaktik adalah alat kesehatan dan obat untuk penanganan syok anafilaktik.
9. Dokumen Pencatatan Pelayanan Imunisasi adalah formulir pencatatan dan pelaporan yang berisikan cakupan imunisasi, laporan KIPI, dan logistik imunisasi.
10. Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi yang selanjutnya disingkat KIPI adalah kejadian medik yang diduga berhubungan dengan imunisasi.

11. Pusat Kesehatan Masyarakat yang selanjutnya disebut Puskesmas adalah fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan upaya kesehatan masyarakat dan upaya kesehatan perorangan tingkat pertama, dengan lebih mengutamakan upaya promotif dan preventif, untuk mencapai derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya di wilayah kerjanya.
12. Komite Nasional Pengkajian dan Penanggulangan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi yang selanjutnya disebut Komnas PP KIPI adalah komite independen yang melakukan pengkajian untuk penanggulangan kasus KIPI di tingkat nasional.
13. Komite Daerah Pengkajian dan Penanggulangan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi yang selanjutnya disebut Komda PP KIPI adalah komite independen yang melakukan pengkajian untuk penanggulangan kasus KIPI di tingkat daerah provinsi.
14. Pemerintah Pusat adalah Presiden Republik Indonesia yang memegang kekuasaan pemerintahan negara Republik Indonesia yang dibantu oleh Wakil Presiden dan menteri sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
15. Pemerintah Daerah adalah kepala daerah sebagai unsur penyelenggara Pemerintahan Daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom.
16. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
17. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang mempunyai tugas dan tanggung jawab di bidang pencegahan dan pengendalian penyakit.

Pasal 2

Ruang lingkup pengaturan meliputi jenis Imunisasi, penyelenggaraan Imunisasi Program, penyelenggaraan Imunisasi Pilihan, pemantauan dan penanggulangan KIPI,

penelitian dan pengembangan, peran serta masyarakat, pencatatan dan pelaporan, serta pembinaan dan pengawasan.

BAB II JENIS IMUNISASI

Bagian Kesatu Umum

Pasal 3

- (1) Berdasarkan jenis penyelenggaraannya, Imunisasi dikelompokkan menjadi Imunisasi Program dan Imunisasi Pilihan.
- (2) Vaksin untuk Imunisasi Program dan Imunisasi Pilihan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memiliki izin edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kedua Imunisasi Program

Pasal 4

- (1) Imunisasi Program terdiri atas:
 - a. Imunisasi rutin;
 - b. Imunisasi tambahan; dan
 - c. Imunisasi khusus.
- (2) Imunisasi Program harus diberikan sesuai dengan jenis Vaksin, jadwal atau waktu pemberian yang ditetapkan dalam Pedoman Penyelenggaraan Imunisasi sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 5

- (1) Imunisasi rutin dilaksanakan secara terus menerus dan berkesinambungan.
- (2) Imunisasi rutin terdiri atas Imunisasi dasar dan Imunisasi lanjutan.

Pasal 6

- (1) Imunisasi dasar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2) diberikan pada bayi sebelum berusia 1 (satu) tahun.
- (2) Imunisasi dasar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas Imunisasi terhadap penyakit:
 - a. hepatitis B;
 - b. poliomyelitis;
 - c. tuberkulosis;
 - d. difteri;
 - e. pertusis;
 - f. tetanus;
 - g. pneumonia dan meningitis yang disebabkan oleh *Hemophilus Influenza* tipe b (Hib); dan
 - h. campak.

Pasal 7

- (1) Imunisasi lanjutan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 ayat (2) merupakan ulangan Imunisasi dasar untuk mempertahankan tingkat kekebalan dan untuk memperpanjang masa perlindungan anak yang sudah mendapatkan Imunisasi dasar.
- (2) Imunisasi lanjutan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan pada:
 - a. anak usia bawah dua tahun (Baduta);
 - b. anak usia sekolah dasar; dan
 - c. wanita usia subur (WUS).
- (3) Imunisasi lanjutan yang diberikan pada Baduta sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a terdiri atas Imunisasi terhadap penyakit difteri, pertusis, tetanus, hepatitis B, pneumonia dan meningitis yang disebabkan oleh *Hemophilus Influenza* tipe b (Hib), serta campak.
- (4) Imunisasi lanjutan yang diberikan pada anak usia sekolah dasar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b terdiri atas Imunisasi terhadap penyakit campak, tetanus, dan difteri.

- (5) Imunisasi lanjutan yang diberikan pada anak usia sekolah dasar sebagaimana dimaksud pada ayat (4) diberikan pada bulan imunisasi anak sekolah (BIAS) yang diintegrasikan dengan usaha kesehatan sekolah.
- (6) Imunisasi lanjutan yang diberikan pada WUS sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c terdiri atas Imunisasi terhadap penyakit tetanus dan difteri.

Pasal 8

- (1) 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.
- (2) Pemberian Imunisasi tambahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan untuk melengkapi Imunisasi dasar dan/atau lanjutan pada target sasaran yang belum tercapai.
- (3) Pemberian Imunisasi tambahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak menghapuskan kewajiban pemberian Imunisasi rutin.
- (4) Penetapan pemberian Imunisasi tambahan berdasarkan kajian epidemiologis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh Menteri, kepala dinas kesehatan provinsi, atau kepala dinas kesehatan kabupaten/kota.

Pasal 9

- (1) Imunisasi khusus dilaksanakan untuk melindungi seseorang dan masyarakat terhadap penyakit tertentu pada situasi tertentu.
- (2) Situasi tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa persiapan keberangkatan calon jemaah haji/umroh, persiapan perjalanan menuju atau dari negara endemis penyakit tertentu, dan kondisi kejadian luar biasa/wabah penyakit tertentu.
- (3) Imunisasi khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa Imunisasi terhadap meningitis meningokokus, *yellow fever* (demam kuning), rabies, dan poliomyelitis.

- (4) Menteri dapat menetapkan situasi tertentu pada Imunisasi khusus selain situasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2).

Pasal 10

- (1) Menteri dapat menetapkan jenis Imunisasi Program selain yang diatur dalam Peraturan Menteri ini dengan mempertimbangkan rekomendasi dari Komite Penasehat Ahli Imunisasi Nasional (*Indonesian Technical Advisory Group on Immunization*).
- (2) Komite Penasihat Ahli Imunisasi Nasional (*Indonesian Technical Advisory Group on Immunization*) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.
- (3) Komite Penasihat Ahli Imunisasi Nasional (*Indonesian Technical Advisory Group on Immunization*) sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paling sedikit terdiri atas unsur profesi, akademisi, dan peneliti yang memiliki integritas, keahlian, dan/atau pengalaman bidang imunisasi di tingkat nasional/internasional.
- (4) Komite Penasihat Ahli Imunisasi Nasional (*Indonesian Technical Advisory Group on Immunization*) memiliki tugas:
 - a. memantau dan mengkaji perkembangan keilmuan Vaksin baik dalam aspek teknologi, produksi, maupun pengembangan Vaksin baru serta memperhatikan kondisi yang berkembang di masyarakat; dan
 - b. memilih teknologi di bidang Imunisasi dan penyakit yang dapat dicegah dengan Imunisasi (PD3I).

Bagian Ketiga Imunisasi Pilihan

Pasal 11

- (1) Imunisasi Pilihan dapat berupa Imunisasi terhadap penyakit:

- a. pneumonia dan meningitis yang disebabkan oleh pneumokokus;
 - b. diare yang disebabkan oleh rotavirus;
 - c. influenza;
 - d. cacar air (varisela);
 - e. gondongan (*mumps*);
 - f. campak jerman (rubela);
 - g. demam tifoid;
 - h. hepatitis A;
 - i. kanker leher rahim yang disebabkan oleh *Human Papillomavirus*;
 - j. *Japanese Encephalitis*;
 - k. herpes zoster;
 - l. hepatitis B pada dewasa; dan
 - m. demam berdarah.
- (2) 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*).
 - (3) Menteri dapat menetapkan jenis Imunisasi Pilihan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menjadi Imunisasi Program sesuai dengan kebutuhan berdasarkan rekomendasi dari Komite Penasehat Ahli Imunisasi Nasional (*Indonesian Technical Advisory Group on Immunization*).
 - (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai Imunisasi Pilihan diatur dalam Pedoman Penyelenggaraan Imunisasi tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

BAB III
PENYELENGGARAAN IMUNISASI PROGRAM

Bagian Kesatu
Umum

Pasal 12

- (1) Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah bertanggung jawab dalam penyelenggaraan Imunisasi Program.
- (2) Penyelenggaraan Imunisasi Program sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. perencanaan;
 - b. penyediaan dan distribusi logistik;
 - c. penyimpanan dan pemeliharaan logistik;
 - d. penyediaan tenaga pengelola;
 - e. pelaksanaan pelayanan;
 - f. pengelolaan limbah; dan
 - g. pemantauan dan evaluasi.

Bagian Kedua
Perencanaan

Pasal 13

- (1) Perencanaan penyelenggaraan Imunisasi Program dilaksanakan oleh Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah dengan mengacu pada komitmen global serta target pada RPJMN dan Renstra yang berlaku.
- (2) Perencanaan penyelenggaraan Imunisasi Program oleh Pemerintah Pusat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) juga harus memperhatikan usulan perencanaan Pemerintah Daerah kabupaten/kota dan Pemerintah Daerah provinsi secara berjenjang yang meliputi jumlah sasaran pada daerah kabupaten/kota, kebutuhan logistik, dan pendanaan Imunisasi Program di tingkat pusat dan daerah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- (3) Perencanaan penyelenggaraan Imunisasi Program oleh Pemerintah Daerah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi operasional penyelenggaraan pelayanan, pemeliharaan peralatan *Cold Chain*, penyediaan alat pendukung *Cold Chain*, dan Dokumen Pencatatan Pelayanan Imunisasi.

Pasal 14

- (1) Usulan perencanaan Pemerintah Daerah kabupaten/kota dan Pemerintah Daerah provinsi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 ayat (2) disampaikan kepada Menteri melalui Direktur Jenderal paling lambat pada triwulan ketiga untuk tahun berikutnya.
- (2) Dalam hal Pemerintah Daerah kabupaten/kota dan Pemerintah Daerah provinsi tidak menyampaikan usulan perencanaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pemerintah Pusat akan melakukan perencanaan berdasarkan estimasi dari perhitungan tahun sebelumnya.
- (3) Usulan perencanaan penyelenggaraan Imunisasi Program Pemerintah Daerah kabupaten/kota dan Pemerintah Daerah provinsi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilengkapi dengan:
 - a. analisa hasil evaluasi;
 - b. upaya yang sudah dilakukan; dan
 - c. rincian data sarana, prasarana, alat, tenaga, dan biaya.
- (4) Apabila dibutuhkan verifikasi terhadap usulan perencanaan Pemerintah Daerah kabupaten/kota dan Pemerintah Daerah provinsi dapat dibentuk tim verifikasi yang terdiri dari unit teknis terkait.

Bagian Ketiga

Penyediaan dan Distribusi Logistik

Pasal 15

- (1) Logistik yang dibutuhkan dalam penyelenggaraan

Imunisasi Program meliputi:

- a. Vaksin;
 - b. ADS;
 - c. *Safety Box*;
 - d. Peralatan Anafilaktik;
 - e. peralatan *Cold Chain*;
 - f. peralatan pendukung *Cold Chain*; dan
 - g. Dokumen Pencatatan Pelayanan Imunisasi.
- (2) Peralatan *Cold Chain* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e terdiri atas:
- a. alat penyimpan Vaksin meliputi *cold room*, *freezer room*, *vaccine refrigerator*, dan *freezer*;
 - b. alat transportasi Vaksin meliputi kendaraan berpendingin khusus, *cold box*, *vaccine carrier*, *cool pack*, dan *cold pack*; dan
 - c. alat pemantau suhu, meliputi termometer, termograf, alat pemantau suhu beku, alat pemantau/mencatat suhu secara terus-menerus, dan *alarm*.
- (3) Peralatan pendukung *Cold Chain* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf f meliputi *automatic voltage stabilizer* (AVS), *standby generator*, dan suku cadang peralatan *Cold Chain*.

Pasal 16

- (1) Pemerintah Pusat bertanggung jawab terhadap penyediaan dan pendistribusian logistik Imunisasi berupa Vaksin, ADS, *Safety Box*, dan peralatan *Cold Chain* yang dibutuhkan dalam penyelenggaraan Imunisasi Program.
- (2) Dalam penyediaan Vaksin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) perlu memperhatikan batas masa kadaluarsa.
- (3) Penyediaan dan pendistribusian peralatan *Cold Chain* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diperuntukkan bagi fasilitas kesehatan milik Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah.

- (4) Pendistribusian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk:
 - a. Vaksin, ADS, dan *Safety Box* dilaksanakan sampai ke provinsi; dan
 - b. Peralatan *Cold Chain* dilaksanakan sampai ke lokasi tujuan.
- (5) Dalam hal terjadi kekosongan atau kekurangan ketersediaan Vaksin di satu daerah maka Pemerintah Pusat dapat melakukan relokasi Vaksin dari daerah lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 17

- (1) Dalam memenuhi kebutuhan Vaksin, Menteri dapat menugaskan badan usaha milik negara yang bergerak di bidang produksi Vaksin sesuai dengan perencanaan nasional.
- (2) Dalam hal badan usaha milik negara sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak dapat memenuhi kebutuhan Vaksin nasional, Menteri dapat menunjuk badan usaha milik negara di bidang kefarmasian untuk melakukan impor.

Pasal 18

- (1) Pemerintah Daerah provinsi dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota bertanggung jawab terhadap penyediaan:
 - a. peralatan *Cold Chain*, peralatan pendukung *Cold Chain*, Peralatan Anafilaktik, dan Dokumen Pencatatan Pelayanan Imunisasi sesuai dengan kebutuhan; dan
 - b. ruang untuk menyimpan peralatan *Cold Chain* dan logistik Imunisasi lainnya yang memenuhi standar dan persyaratan.
- (2) Peralatan *Cold Chain* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a kecuali alat penyimpan Vaksin.

- (3) Peralatan *Cold Chain* sebagaimana dimaksud pada ayat (2) terdiri atas *cold box*, *vaccine carrier*, *cool pack*, *cold pack*, termometer, termograf, alat pemantau suhu beku, alat pemantau/pencatat suhu secara terus-menerus, *alarm*, dan kendaraan berpendingin khusus.
- (4) Peralatan pendukung *Cold Chain* sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a meliputi *automatic voltage stabilizer* (AVS), *standby generator*, dan suku cadang peralatan *Cold Chain*.
- (5) Pemerintah Daerah provinsi bertanggung jawab terhadap pendistribusian ke seluruh daerah kabupaten/kota di wilayahnya meliputi:
 - a. Vaksin;
 - b. ADS;
 - c. *Safety Box*;
 - d. Dokumen Pencatatan Pelayanan Imunisasi;
 - e. dokumen suhu penyimpanan Vaksin; dan
 - f. dokumen pencatatan logistik.
- (6) Pemerintah Daerah kabupaten/kota bertanggung jawab terhadap pendistribusian ke seluruh Puskesmas dan fasilitas pelayanan kesehatan lain di wilayahnya meliputi:
 - a. Vaksin;
 - b. ADS;
 - c. *Safety Box*;
 - d. Peralatan Anafilaktik;
 - e. Dokumen Pencatatan Pelayanan Imunisasi; dan
 - f. dokumen suhu penyimpanan Vaksin.
- (7) Dalam hal Pemerintah Daerah provinsi dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota tidak mampu memenuhi tanggung jawab sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pemerintah Pusat dapat membantu penyediaan peralatan agar kualitas Vaksin tetap terjaga dengan baik.

Pasal 19

- (1) Penyediaan dan pendistribusian logistik untuk penyelenggaraan Imunisasi Program dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

- (2) Pendistribusian Vaksin harus dilakukan sesuai standar untuk menjamin kualitas Vaksin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 20

- (1) Pada kondisi tertentu Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota berhak menarik Vaksin yang beredar di fasilitas pelayanan kesehatan.
- (2) Kondisi tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa adanya kebijakan nasional dan/atau hasil kesepakatan internasional.

Pasal 21

Menteri dapat menetapkan logistik lain yang diperlukan dalam penyelenggaraan Imunisasi Program sesuai dengan perkembangan teknologi dan efektifitas efisiensi pencapaian tujuan program Imunisasi.

Bagian Keempat

Penyimpanan dan Pemeliharaan Logistik

Pasal 22

Pemerintah Daerah provinsi dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota bertanggung jawab terhadap penyimpanan dan pemeliharaan logistik Imunisasi Program di wilayah kerjanya.

Pasal 23

- (1) Untuk menjaga kualitas, Vaksin harus disimpan pada tempat dengan kendali suhu tertentu.
- (2) Tempat menyimpan Vaksin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya diperuntukkan khusus menyimpan Vaksin saja.

Bagian Kelima
Tenaga Pengelola

Pasal 24

- (1) Pemerintah Daerah provinsi dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota bertanggung jawab dalam penyediaan tenaga pengelola untuk penyelenggaraan Imunisasi Program di wilayahnya masing-masing.
- (2) Tenaga pengelola sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas pengelola program dan pengelola logistik.
- (3) Tenaga pengelola sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus memenuhi kualifikasi dan kompetensi tertentu yang diperoleh dari pendidikan dan pelatihan yang dibuktikan dengan sertifikat kompetensi yang diatur dan ditetapkan oleh Menteri.
- (4) Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah provinsi dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota bertanggung jawab terhadap pelaksanaan pendidikan dan pelatihan sebagaimana dimaksud pada ayat (3).

Bagian Keenam
Pelaksanaan Pelayanan

Pasal 25

- (1) Pelayanan Imunisasi Program dapat dilaksanakan secara massal atau perseorangan.
- (2) Pelayanan Imunisasi Program sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dengan menggunakan pendekatan keluarga untuk meningkatkan akses pelayanan imunisasi.
- (3) Pelayanan Imunisasi Program secara massal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan di posyandu, sekolah, atau pos pelayanan imunisasi lainnya.

- (4) Pelayanan Imunisasi Program secara perseorangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan di rumah sakit, Puskesmas, klinik, dan fasilitas pelayanan kesehatan lainnya.

Pasal 26

- (1) Setiap fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan Imunisasi Program, wajib menggunakan Vaksin yang disediakan oleh Pemerintah Pusat.
- (2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1):
 - a. berdasarkan alasan medis yang tidak memungkinkan diberikan Vaksin yang disediakan oleh Pemerintah Pusat yang dibuktikan oleh surat keterangan dokter atau dokumen medis yang sah; atau
 - b. dalam hal orang tua/wali anak melakukan penolakan untuk menggunakan Vaksin yang disediakan Pemerintah Pusat.
- (3) Fasilitas pelayanan kesehatan yang melakukan pelanggaran ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikenakan sanksi administratif berupa:
 - a. teguran tertulis; dan/atau
 - b. pencabutan izin.
- (4) Sanksi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diberikan oleh Menteri atau Pemerintah Daerah sesuai dengan kewenangan masing-masing.

Pasal 27

- (1) Pelaksanaan pelayanan Imunisasi rutin harus direncanakan oleh fasilitas pelayanan kesehatan penyelenggara pelayanan Imunisasi secara berkala dan berkesinambungan.
- (2) Perencanaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi jadwal pelaksanaan, tempat pelaksanaan, dan pelaksana pelayanan Imunisasi.

Pasal 28

- (1) Pemerintah Daerah kabupaten/kota bertanggung jawab menyiapkan biaya operasional untuk pelaksanaan pelayanan Imunisasi rutin dan Imunisasi tambahan di Puskesmas, posyandu, sekolah, dan pos pelayanan imunisasi lainnya.
- (2) Biaya operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi biaya:
 - a. transportasi dan akomodasi petugas;
 - b. bahan habis pakai;
 - c. penggerakan masyarakat;
 - d. perbaikan serta pemeliharaan peralatan *Cold Chain* dan kendaraan Imunisasi;
 - e. distribusi logistik dari daerah kabupaten/kota sampai ke fasilitas pelayanan kesehatan; dan
 - f. pemusnahan limbah medis Imunisasi.

Pasal 29

- (1) Pemerintah Daerah provinsi, Pemerintah Daerah kabupaten/kota dan jajarannya bertanggung jawab menggerakkan peran aktif masyarakat dalam pelaksanaan pelayanan Imunisasi Program.
- (2) Penggerakkan peran aktif masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan melalui kegiatan:
 - a. pemberian informasi melalui media cetak, media sosial, media elektronik, dan media luar ruang;
 - b. advokasi dan sosialisasi;
 - c. pembinaan kader;
 - d. pembinaan kepada kelompok binaan balita dan anak sekolah; dan/atau
 - e. pembinaan organisasi atau lembaga swadaya masyarakat.

Pasal 30

Pelayanan Imunisasi Program dilaksanakan oleh tenaga kesehatan yang memiliki kompetensi dan kewenangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 31

Proses pemberian imunisasi harus memperhatikan:

- a. keamanan, mutu, dan khasiat Vaksin yang digunakan; dan
- b. penyuntikan yang aman (*safety injection*) agar tidak terjadi penularan penyakit terhadap tenaga kesehatan yang melaksanakan pelayanan imunisasi dan masyarakat serta menghindari terjadinya KIPI.

Pasal 32

- (1) Sebelum pelayanan Imunisasi Program, tenaga kesehatan harus memberikan penjelasan tentang Imunisasi meliputi jenis Vaksin yang akan diberikan, manfaat, akibat apabila tidak diimunisasi, kemungkinan terjadinya KIPI dan upaya yang harus dilakukan, serta jadwal Imunisasi berikutnya.
- (2) Penjelasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat menggunakan alat bantu seperti media komunikasi massa.
- (3) Kedatangan masyarakat di tempat pelayanan Imunisasi baik dalam gedung maupun luar gedung setelah diberikan penjelasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) merupakan persetujuan untuk dilakukan Imunisasi.
- (4) Dalam pelayanan Imunisasi Program, tenaga kesehatan harus melakukan penyaringan terhadap adanya kontra indikasi pada sasaran Imunisasi.

Pasal 33

Seseorang atau sekelompok orang yang melakukan tindakan menghalang-halangi penyelenggaraan Imunisasi Program dapat dikenakan sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Ketujuh
Pengelolaan Limbah

Pasal 34

- (1) Rumah sakit, Puskesmas, klinik dan fasilitas pelayanan kesehatan lainnya yang menyelenggarakan Imunisasi bertanggung jawab terhadap pengelolaan limbah imunisasi sesuai dengan persyaratan dan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (2) Dalam hal penyelenggaraan Imunisasi dilakukan oleh dokter atau bidan praktek perorangan, pemusnahan limbah vial dan/atau ampul Vaksin harus diserahkan ke institusi yang mendistribusikan Vaksin.
- (3) Dalam hal pelayanan Imunisasi Program yang dilaksanakan di posyandu dan sekolah, petugas pelayanan Imunisasi bertanggung jawab mengumpulkan limbah ADS ke dalam *Safety Box*, vial dan/atau ampul Vaksin untuk selanjutnya dibawa ke Puskesmas setempat untuk dilakukan pemusnahan limbah Imunisasi sesuai dengan persyaratan.
- (4) Pemusnahan limbah Imunisasi harus dibuktikan dengan berita acara.

Bagian Kedelapan
Pemantauan dan Evaluasi

Pasal 35

- (1) Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota wajib melaksanakan pemantauan dan evaluasi penyelenggaraan Imunisasi Program secara berkala, berkesinambungan, dan berjenjang.
- (2) Pemantauan dan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan untuk mengukur kinerja penyelenggaraan Imunisasi.
- (3) Pemantauan dan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dengan menggunakan instrumen:

- a. pemantauan wilayah setempat (PWS) untuk pemantauan dan analisis cakupan;
- b. *data quality self assessment* (DQS) untuk mengukur kualitas data;
- c. *effective vaccine management* (EVM) untuk mengukur kualitas pengelolaan Vaksin dan alat logistik lainnya;
- d. supervisi suportif untuk memantau kualitas pelaksanaan program;
- e. surveilans KIPI untuk memantau keamanan Vaksin;
- f. *recording and reporting* (RR) untuk memantau hasil pelaksanaan Imunisasi;
- g. *stock management system* (SMS) untuk memantau ketersediaan Vaksin dan logistik;
- h. *Cold Chain equipment management* (CCEM) untuk inventarisasi peralatan *Cold Chain*;
- i. *rapid convenience assessment* (RCA) untuk menilai secara cepat kualitas pelayanan Imunisasi;
- j. survei cakupan Imunisasi untuk menilai secara eksternal pelayanan Imunisasi; dan
- k. pemantauan respon imun untuk menilai respon antibodi hasil pelayanan Imunisasi.

Bagian Kesembilan
Pengaturan Lebih Lanjut

Pasal 36

Ketentuan lebih lanjut mengenai penyelenggaraan Imunisasi Program diatur dalam Pedoman Penyelenggaraan Imunisasi tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

BAB IV
PENYELENGGARAAN IMUNISASI PILIHAN

Pasal 37

- (1) Pelayanan Imunisasi Pilihan hanya dapat dilaksanakan

oleh fasilitas pelayanan kesehatan berupa:

- a. rumah sakit;
 - b. klinik; atau
 - c. praktik dokter.
- (2) Pelayanan Imunisasi Pilihan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan oleh dokter atau dokter spesialis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 38

- (1) Setiap proses pemberian Imunisasi Pilihan harus memperhatikan keamanan, mutu, dan khasiat Vaksin yang digunakan sesuai dengan standar yang berlaku.
- (2) Vaksin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diperoleh dari industri farmasi atau pedagang besar farmasi yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Dikecualikan dari ketentuan ayat (2) bagi praktik dokter harus memperoleh Vaksin dari apotek yang memiliki izin sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 39

Penyelenggara Imunisasi Pilihan harus bertanggung jawab terhadap pengelolaan limbah Imunisasi yang dilaksanakan sesuai dengan persyaratan dan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB V

PEMANTAUAN DAN PENANGGULANGAN KEJADIAN IKUTAN PASCA IMUNISASI

Pasal 40

- (1) Dalam rangka pemantauan dan penanggulangan KIPI, Menteri membentuk Komnas PP KIPI dan Gubernur membentuk Komda PP KIPI.

- (2) Keanggotaan Komnas PP KIPI dan Komda PP KIPI sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit terdiri atas unsur perwakilan dokter spesialis anak, dokter spesialis penyakit dalam, dokter spesialis kandungan dan kebidanan, dokter spesialis syaraf, dokter spesialis forensik, farmakolog, vaksinolog dan imunolog, dan/atau unsur lintas sektor terkait.
- (3) Dalam hal dibutuhkan untuk mendukung tugas Komda PP KIPI dan Komnas PP KIPI, bupati/walikota dapat membentuk Pokja PP KIPI yang paling sedikit terdiri atas unsur perwakilan dokter spesialis anak dan dokter spesialis penyakit dalam.
- (4) Pembiayaan operasional Komnas PP KIPI dibebankan pada anggaran pendapatan belanja negara dan Komda PP KIPI atau Pokja PP KIPI dibebankan pada anggaran pendapatan belanja daerah.
- (5) Pemantauan dan penanggulangan KIPI harus dilaksanakan melalui kegiatan:
 - a. surveilans KIPI dan laman (*website*) keamanan Vaksin;
 - b. pengobatan dan perawatan pasien KIPI; dan
 - c. penelitian dan pengembangan KIPI.

Pasal 41

- (1) Masyarakat yang mengetahui adanya dugaan terjadinya KIPI, harus segera melapor kepada fasilitas pelayanan kesehatan yang melaksanakan pelayanan Imunisasi atau dinas kesehatan setempat.
- (2) Fasilitas pelayanan kesehatan yang melaksanakan pelayanan Imunisasi atau dinas kesehatan setempat yang menerima laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus melakukan investigasi.
- (3) Hasil investigasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus segera dilaporkan secara berjenjang kepada kepala dinas kesehatan kabupaten/kota dan kepala dinas kesehatan provinsi.

- (4) Kepala dinas kesehatan provinsi menyampaikan laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) kepada Komnas PP KIPI, Komda PP KIPI, dan Pokja PP KIPI.
- (5) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dapat disampaikan melalui laman (*website*) keamanan Vaksin.
- (6) Terhadap laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilakukan kajian etiologi lapangan oleh Komda PP KIPI dan kajian kausalitas oleh Komnas PP KIPI.
- (7) Hasil kajian KIPI sebagaimana dimaksud pada ayat (6) disampaikan kepada Menteri melalui Direktur Jenderal dan diumpun balik kepada provinsi.

Pasal 42

- (1) Pasien yang mengalami gangguan kesehatan diduga akibat KIPI diberikan pengobatan dan perawatan selama proses investigasi dan pengkajian kausalitas KIPI berlangsung.
- (2) Dalam hal gangguan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan sebagai gangguan kesehatan akibat KIPI, maka pasien mendapatkan pengobatan dan perawatan.
- (3) Pembiayaan untuk investigasi dan kajian kasus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibebankan kepada Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah provinsi, Pemerintah Daerah kabupaten/kota, serta sumber pembiayaan lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Pembiayaan untuk pengobatan, perawatan, dan rujukan bagi seseorang yang mengalami gangguan kesehatan diduga KIPI atau akibat KIPI dibebankan pada anggaran pendapatan belanja daerah atau sumber pembiayaan lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB VI
PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN

Pasal 43

- (1) Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota berkewajiban untuk memfasilitasi atau melaksanakan penelitian dan pengembangan di bidang Imunisasi.
- (2) Penelitian dan pengembangan di bidang Imunisasi dilakukan melalui unit kerja pada Kementerian Kesehatan yang memiliki tugas dan fungsi di bidang penelitian dan pengembangan kesehatan, para ahli, dan lembaga penelitian lain.
- (3) Penelitian dan pengembangan di bidang Imunisasi dapat berupa penelitian dan pengembangan terkait Vaksin, kekebalan dari Vaksin yang diberikan, manajemen program, sumber daya manusia, dan dampak kesehatan masyarakat.
- (4) Penelitian dan Pengembangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2), dan ayat (3) diutamakan untuk kemandirian dalam negeri dalam rangka memenuhi penyelenggaraan dan keberlanjutan program Imunisasi serta kebutuhan Vaksin.

BAB VII
PERAN SERTA MASYARAKAT

Pasal 44

- (1) Masyarakat termasuk swasta dapat berperan serta dalam pelaksanaan Imunisasi bekerja sama dengan Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota.
- (2) Peran serta masyarakat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat diwujudkan melalui:
 - a. penggerakkan masyarakat;
 - b. sosialisasi Imunisasi;
 - c. dukungan fasilitasi penyelenggaraan Imunisasi;

- d. keikutsertaan sebagai kader; dan/atau
- e. turut serta melakukan pemantauan penyelenggaraan Imunisasi.

BAB VIII

PENCATATAN DAN PELAPORAN

Pasal 45

- (1) Setiap fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan Imunisasi harus melakukan pencatatan dan pelaporan secara rutin dan berkala serta berjenjang kepada Menteri melalui dinas kesehatan provinsi dan dinas kesehatan kabupaten/kota.
- (2) Pencatatan dan pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi cakupan Imunisasi, stok dan pemakaian Vaksin, ADS, *Safety Box*, monitoring suhu, kondisi peralatan *Cold Chain*, dan kasus KIPI atau diduga KIPI.

Pasal 46

- (1) Pelaksana pelayanan Imunisasi harus melakukan pencatatan terhadap pelayanan Imunisasi yang dilakukan.
- (2) Pencatatan pelayanan Imunisasi rutin dilakukan di buku kesehatan ibu dan anak, buku kohor ibu/bayi/balita, buku rapor kesehatanku, atau buku rekam medis.
- (3) Pencatatan pelayanan Imunisasi rutin yang dilakukan di fasilitas pelayanan kesehatan swasta wajib dilaporkan setiap bulan ke Puskesmas wilayahnya dengan menggunakan format yang berlaku.
- (4) Pencatatan pelayanan Imunisasi tambahan dan khusus dicatat dan dilaporkan dengan format khusus secara berjenjang kepada Menteri melalui dinas kesehatan Pemerintah Daerah provinsi dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota.

BAB IX
PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 47

- (1) Menteri, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap penyelenggaraan Imunisasi yang dilaksanakan oleh seluruh fasilitas pelayanan kesehatan secara berkala, berjenjang, dan berkesinambungan.
- (2) Dalam hal pengawasan terhadap Vaksin untuk Imunisasi, selain dilaksanakan oleh Menteri, Pemerintah Daerah provinsi, dan Pemerintah Daerah kabupaten/kota, juga dilakukan oleh kepala badan yang memiliki tugas dan tanggung jawab di bidang pengawasan obat dan makanan.
- (3) Pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diarahkan untuk meningkatkan cakupan dan kualitas pelayanan Imunisasi.

BAB X
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 48

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 42 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan Imunisasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 966), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 49

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 6 Februari 2017

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NILA FARID MOELOEK

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 11 April 2017

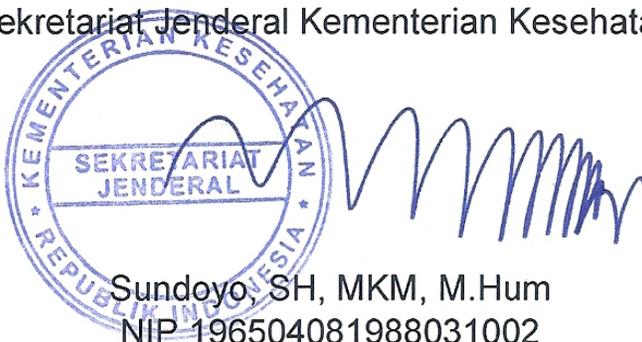
DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2017 NOMOR 559

Salinan sesuai dengan aslinya
Kepala Biro Hukum dan Organisasi
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,



Sundoyo, SH, MKM, M.Hum
NIP 196504081988031002

LAMPIRAN
PERATURAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 12 TAHUN 2017
TENTANG
PENYELENGGARAAN IMUNISASI

PEDOMAN PENYELENGGARAAN IMUNISASI

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar belakang

Kesehatan sebagai salah satu unsur kesejahteraan umum perlu diwujudkan sesuai dengan cita-cita Bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam UUD 1945 melalui pembangunan nasional yang berkesinambungan berdasarkan Pancasila dan UUD 1945. Keberhasilan pembangunan kesehatan sangat dipengaruhi oleh tersedianya sumber daya manusia yang sehat, terampil dan ahli, serta disusun dalam satu program kesehatan dengan perencanaan terpadu yang didukung oleh data dan informasi epidemiologi yang valid.

Pembangunan bidang kesehatan di Indonesia saat ini mempunyai beban ganda (*double burden*), yaitu beban masalah penyakit menular dan penyakit degeneratif. Pemberantasan penyakit menular sangat sulit karena penyebarannya tidak mengenal batas wilayah administrasi. Imunisasi merupakan salah satu tindakan pencegahan penyebaran penyakit ke wilayah lain yang terbukti sangat *cost effective*. Dengan Imunisasi, penyakit cacar telah berhasil dibasmi, dan Indonesia dinyatakan bebas dari penyakit cacar pada tahun 1974.

Menurut Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Imunisasi merupakan salah satu upaya untuk mencegah terjadinya penyakit menular yang merupakan salah satu kegiatan prioritas Kementerian Kesehatan sebagai salah satu bentuk nyata komitmen pemerintah untuk mencapai *Sustainable Development Goals* (SDGs) khususnya untuk menurunkan angka kematian pada anak.

Kegiatan Imunisasi diselenggarakan di Indonesia sejak tahun 1956. Mulai tahun 1977 kegiatan Imunisasi diperluas menjadi Program Pengembangan Imunisasi (PPI) dalam rangka pencegahan penularan terhadap beberapa Penyakit yang Dapat Dicegah Dengan Imunisasi (PD3I) yaitu Tuberkulosis, Difteri, Pertusis, Campak, Polio, Tetanus serta Hepatitis B. Beberapa penyakit yang saat ini menjadi perhatian dunia dan merupakan komitmen global yang wajib diikuti oleh semua negara adalah eradikasi polio (ERAPO), eliminasi campak dan rubela dan Eliminasi Tetanus Maternal dan Neonatal (ETMN).

Indonesia berkomitmen terhadap mutu pelayanan Imunisasi dengan menetapkan standar pemberian suntikan yang aman (*safe injection practices*) bagi penerima suntikan, petugas dan lingkungan terkait dengan pengelolaan limbah medis tajam yang aman (*waste disposal management*).

Cakupan Imunisasi harus dipertahankan tinggi dan merata di seluruh wilayah. Hal ini bertujuan untuk menghindarkan terjadinya daerah kantong yang akan mempermudah terjadinya kejadian luar biasa (KLB). Untuk mendeteksi dini terjadinya peningkatan kasus penyakit yang berpotensi menimbulkan KLB, Imunisasi perlu didukung oleh upaya surveilans epidemiologi.

Masalah lain yang harus dihadapi adalah munculnya kembali PD3I yang sebelumnya telah berhasil ditekan (*Reemerging Diseases*), maupun penyakit menular baru (*New Emerging Diseases*) yaitu penyakit-penyakit yang tadinya tidak dikenal (memang belum ada, atau sudah ada tetapi penyebarannya sangat terbatas; atau sudah ada tetapi tidak menimbulkan gangguan kesehatan yang serius pada manusia).

Seiring dengan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi, penyelenggaraan Imunisasi terus berkembang antara lain dengan pengembangan vaksin baru (*Rotavirus, Japanese Encephalitis, Pneumococcus, Dengue Fever* dan lain-lain) serta penggabungan beberapa jenis vaksin sebagai vaksin kombinasi misalnya DPT-HB-Hib.

Penyelenggaraan Imunisasi mengacu pada kesepakatan-kesepakatan internasional untuk pencegahan dan pemberantasan penyakit, antara lain:

1. WHO melalui WHA tahun 2012 merekomendasikan rencana aksi global tahun 2011-2020 menetapkan cakupan Imunisasi nasional minimal 90%, cakupan Imunisasi di Kabupaten/Kota minimal 80%,

eradikasi polio tahun 2020, eliminasi campak dan rubela serta introduksi vaksin baru;

2. Mempertahankan status Eliminasi Tetanus Maternal dan Neonatal (ETMN);
3. Himbauan dari WHO dalam *global health sector strategy on viral hepatitis 2030* target eliminasi virus hepatitis termasuk virus hepatitis B;
4. WHO/UNICEF/UNFPA tahun 1999 tentang *Joint Statement on the Use of Autodisable Syringe in Immunization Services*;
5. Konvensi Hak Anak: Indonesia telah meratifikasi Konvensi Hak Anak dengan Keputusan Presiden Nomor 36 Tahun 1999 tertanggal 25 Agustus 1990, yang berisi antara lain tentang hak anak untuk memperoleh kesehatan dan kesejahteraan dasar;
6. *The Millenium Development Goals* (MDGs) pada tahun 2000 yang meliputi goal 4: tentang *reduce child mortality*, goal 5: tentang *improve maternal health*, goal 6: tentang combat HIV/AIDS, malaria dan penyakit lain (yang disertai dukungan teknis dari UNICEF); dan dilanjutkan dengan *Sustainable Development Goals* (SDGs) 2016-2030.
7. Resolusi Regional Committee, 28 Mei 2012 tentang Eliminasi Campak dan Pengendalian Rubela, mendesak negara-negara anggota untuk mencapai eliminasi campak pada tahun 2015 dan melakukan pengendalian penyakit rubela;
8. WHO-UNICEF tahun 2010 tentang *Joint Statement on Effective Vaccine Management Initiative*.

B. Tujuan

1. Tujuan Umum

Turunnya angka kesakitan, kecacatan dan kematian akibat Penyakit yang Dapat Dicegah Dengan Imunisasi (PD3I).

2. Tujuan Khusus

- a. Tercapainya cakupan Imunisasi dasar lengkap (IDL) pada bayi sesuai target RPJMN.
- b. Tercapainya *Universal Child Immunization/UCI* (Prosentase minimal 80% bayi yang mendapat IDL disuatu desa/kelurahan) di seluruh desa/kelurahan

- c. Tercapainya target Imunisasi lanjutan pada anak umur di bawah dua tahun (baduta) dan pada anak usia sekolah dasar serta Wanita Usia Subur (WUS).
- d. Tercapainya reduksi, eliminasi, dan eradikasi penyakit yang dapat dicegah dengan Imunisasi.
- e. Tercapainya perlindungan optimal kepada masyarakat yang akan berpergian ke daerah endemis penyakit tertentu.
- f. Terselenggaranya pemberian Imunisasi yang aman serta pengelolaan limbah medis (*safety injection practise and waste disposal management*).

C. Kebijakan

Berbagai kebijakan telah ditetapkan untuk mencapai tujuan penyelenggaraan Imunisasi yaitu:

1. Penyelenggaraan Imunisasi dilaksanakan oleh pemerintah, swasta dan masyarakat, dengan mempertahankan prinsip keterpaduan antara pihak terkait.
2. Mengupayakan pemerataan jangkauan pelayanan Imunisasi dengan melibatkan berbagai sektor terkait.
3. Mengupayakan kualitas pelayanan yang bermutu.
4. Mengupayakan kesinambungan penyelenggaraan melalui perencanaan program dan anggaran terpadu.

D. Strategi

1. Peningkatan cakupan Imunisasi program yang tinggi dan merata melalui:
 - a. penguatan PWS dengan memetakan wilayah berdasarkan cakupan dan analisa masalah untuk menyusun kegiatan dalam rangka mengatasi permasalahan setempat.
 - b. menyiapkan sumber daya yang dibutuhkan termasuk tenaga yang terampil, logistik (vaksin, alat suntik, *safety box* dan *cold chain* terstandar), biaya dan sarana pelayanan.
 - c. terjaganya kualitas dan mutu pelayanan.
 - d. pendekatan keluarga sebagai upaya untuk meningkatkan jangkauan sasaran dan mendekatkan akses pelayanan Imunisasi di wilayah kerja Puskesmas.

- e. pemberdayaan masyarakat melalui TOGA, TOMA, aparat desa dan kader sehingga masyarakat mau dan mampu menjangkau pelayanan Imunisasi.
 - f. pemerataan jangkauan terhadap semua desa/kelurahan yang sulit atau tidak terjangkau pelayanan.
 - g. peningkatan dan pemerataan jangkauan pelayanan, baik yang stasioner maupun yang menjangkau masyarakat di daerah sulit.
 - h. pelacakan sasaran yang belum atau tidak lengkap mendapatkan pelayanan Imunisasi (*Defaulter Tracking*) diikuti dengan upaya *Drop Out Follow Up* (DOFU) dan sweeping.
2. Membangun kemitraan dengan lintas sektor, lintas program, organisasi profesi, kemasyarakatan dan keagamaan dalam meningkatkan kuantitas serta kualitas pelayanan Imunisasi.
 3. Melakukan advokasi, sosialisasi, dan pembinaan secara terus-menerus
 4. Menjaga kesinambungan program, baik perencanaan maupun anggaran (APBN, APBD, LSM dan masyarakat).
 5. Memberikan perhatian khusus untuk wilayah rawan sosial dan rawan penyakit (KLB).
 6. Melaksanakan kesepakatan global: Eradikasi Polio, Eliminasi Tetanus Maternal dan Neonatal, Eliminasi Campak dan Rubela.

BAB II

JENIS DAN JADWAL IMUNISASI

A. 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.

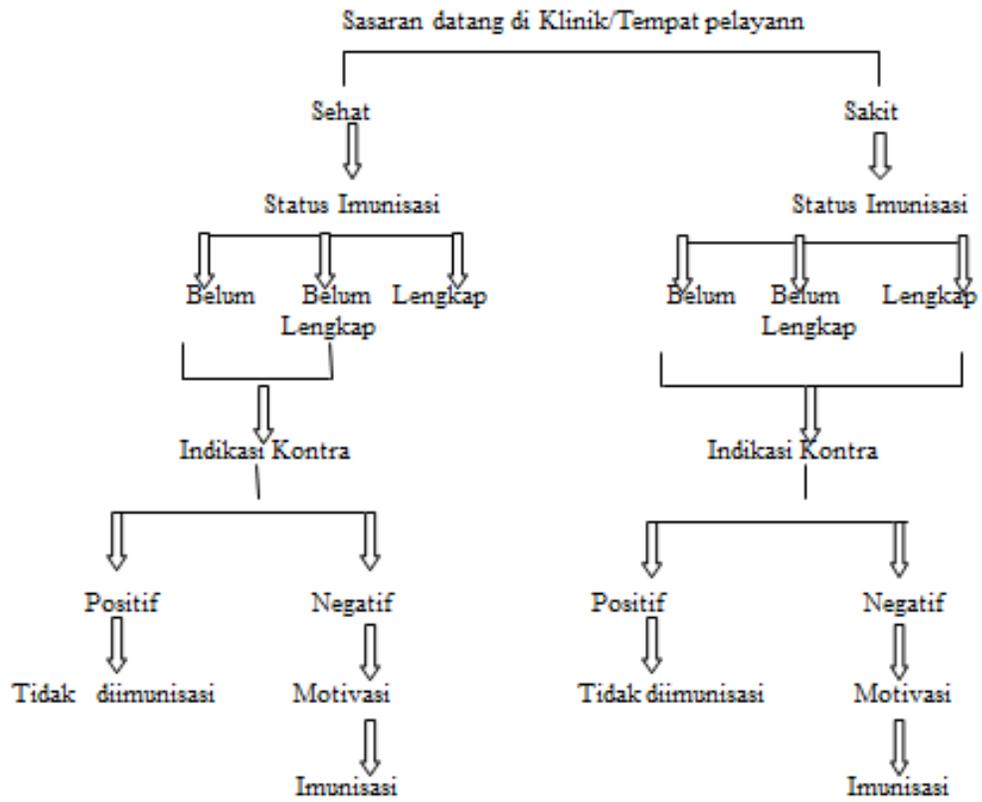
Menteri dapat menetapkan jenis Imunisasi Program selain yang diatur dalam Peraturan Menteri ini dengan mempertimbangkan rekomendasi dari Komite Penasehat Ahli Imunisasi Nasional (*Indonesian Technical Advisory Group on Immunization*). Introduksi Imunisasi baru ke dalam Imunisasi program dapat diawali dengan kampanye atau demonstrasi program di lokasi terpilih sesuai dengan epidemiologi penyakit.

Imunisasi diberikan pada sasaran yang sehat untuk itu sebelum pemberian Imunisasi diperlukan skrining untuk menilai kondisi sasaran.

Prosedur skrining sasaran meliputi:

1. Kondisi sasaran;
2. Jenis dan manfaat Vaksin yg diberikan;
3. Akibat bila tidak diImunisasi;
4. Kemungkinan KIPI dan upaya yang harus dilakukan; dan
5. Jadwal Imunisasi berikutnya.

Gambar 1. Sistematika Skrining Pemberian Imunisasi



1. Imunisasi Rutin
 - a. Imunisasi Dasar

Tabel 1. Jadwal Pemberian Imunisasi

Umur	Jenis	Interval Minimal untuk jenis Imunisasi yang sama
0-24 Jam	Hepatitis B	
1 bulan	BCG, Polio 1	
2 bulan	DPT-HB-Hib 1, Polio 2	1 bulan
3 bulan	DPT-HB-Hib 2, Polio 3	
4 bulan	DPT-HB-Hib 3, Polio 4, IPV	
9 bulan	Campak	

Catatan :

- Pemberian Hepatitis B paling optimal diberikan pada bayi <24 jam pasca persalinan, dengan didahului suntikan vitamin K1 2-3 jam sebelumnya, khusus daerah dengan akses sulit, pemberian Hepatitis B masih diperkenankan sampai <7 hari.
- Bayi lahir di Institusi Rumah Sakit, Klinik dan Bidan Praktik Swasta, Imunisasi BCG dan Polio 1 diberikan sebelum dipulangkan.
- Pemberian BCG optimal diberikan sampai usia 2 bulan, dapat diberikan sampai usia <1 tahun tanpa perlu melakukan tes *mantoux*.
- Bayi yang telah mendapatkan Imunisasi dasar DPT-HB-Hib 1, DPT-HB-Hib 2, dan DPT-HB-Hib 3 dengan jadwal dan interval sebagaimana Tabel 1, maka dinyatakan mempunyai status Imunisasi T2.
- IPV mulai diberikan secara nasional pada tahun 2016
- Pada kondisi tertentu, semua jenis vaksin kecuali HB 0 dapat diberikan sebelum bayi berusia 1 tahun.

b. Imunisasi Lanjutan

Imunisasi lanjutan merupakan kegiatan yang bertujuan untuk menjamin terjaganya tingkat imunitas pada anak baduta, anak usia sekolah, dan wanita usia subur (WUS) termasuk ibu hamil.

Vaksin DPT-HB-Hib terbukti aman dan memiliki efikasi yang tinggi, tingkat kekebalan yang protektif akan terbentuk pada bayi yang sudah mendapatkan tiga dosis Imunisasi DPT-HB-Hib. Walau Vaksin sangat efektif melindungi kematian dari penyakit difteri, secara keseluruhan efektivitas melindungi gejala penyakit hanya berkisar 70-90 %.

Hasil penelitian (Kimura et al,1991) menunjukkan bahwa titer antibodi yang terbentuk setelah dosis pertama <0.01 IU/mL dan setelah dosis kedua berkisar 0.05-0.08 IU/mL dan setelah 3 dosis menjadi 1,5 -1,7 IU/mL dan menurun pada usia 15-18 bulan menjadi 0.03 IU/mL sehingga dibutuhkan *booster*. Setelah *booster* diberikan didapatkan titer antibodi yang tinggi sebesar 6,7 – 10.3 IU/mL.

Hasil serologi yang didapat pada anak yang diberikan DPT-HB-Hib pada usia 18-24 bulan berdasarkan penelitian di Jakarta dan Bandung (Rusmil et al,2014) diketahui Anti D 99.7 %, Anti T 100 %, HbSAg 99.5%. Dari data tersebut dapat disimpulkan bahwa Imunisasi DPT harus diberikan 3 kali dan tambahan pada usia 15-18 bulan untuk meningkatkan titer anti bodi pada anak-anak.

Penyakit lain yang membutuhkan pemberian Imunisasi lanjutan pada usia baduta adalah campak. Penyakit campak adalah penyakit yang sangat mudah menular dan mengakibatkan komplikasi yang berat. Vaksin campak memiliki efikasi kurang lebih 85%, sehingga masih terdapat anak-anak yang belum memiliki kekebalan dan menjadi kelompok rentan terhadap penyakit campak.

Tabel 2. Jadwal Imunisasi Lanjutan pada Anak Bawah Dua Tahun

Umur	Jenis Imunisasi	Interval minimal setelah Imunisasi dasar
18 bulan	DPT-HB-Hib	12 bulan dari DPT-HB-Hib 3
	Campak	6 bulan dari Campak dosis pertama

Catatan:

- Pemberian Imunisasi lanjutan pada baduta DPT-HB-Hib dan Campak dapat diberikan dalam rentang usia 18-24 bulan
- Baduta yang telah lengkap Imunisasi dasar dan mendapatkan Imunisasi lanjutan DPT-HB-Hib dinyatakan mempunyai status Imunisasi T3.

Hasil serologi Campak sebelum dilakukan Imunisasi campak pada anak sekolah dasar diketahui titer antibodi terhadap campak adalah 52,60% – 65,56%. Setelah Imunisasi campak pada BIAS diketahui titer antibodi meningkat menjadi 96.69% - 96.75% (SRH, 2009).

Hasil serologi Difteri sebelum dilakukan Imunisasi difteri pada anak sekolah dasar diketahui titer antibodi adalah 20.13% – 29,96% setelah Imunisasi difteri pada BIAS diketahui titer antibodi meningkat menjadi 92.01% - 98.11% (SRH, 2011).

Tabel 3. Jadwal Imunisasi Lanjutan pada Anak Usia Sekolah Dasar

Sasaran	Imunisasi	Waktu Pelaksanaan
Kelas 1 SD	Campak DT	Agustus November
Kelas 2 SD	Td	November
Kelas 5 SD	Td	November

Catatan

- Anak usia sekolah dasar yang telah lengkap Imunisasi dasar dan Imunisasi lanjutan DPT-HB-Hib serta mendapatkan Imunisasi DT dan Td dinyatakan mempunyai status Imunisasi T5.

Tabel 4. Imunisasi Lanjutan pada Wanita Usia Subur (WUS)

Status Imunisasi	Interval Minimal Pemberian	Masa Perlindungan
T1	-	-
T2	4 minggu setelah T1	3 tahun
T3	6 bulan setelah T2	5 tahun
T4	1 tahun setelah T3	10 tahun
T5	1 tahun setelah T4	Lebih dari 25 tahun

Catatan:

- Sebelum Imunisasi, dilakukan penentuan status Imunisasi T (*screening*) terlebih dahulu, terutama pada saat pelayanan antenatal.
- Pemberian Imunisasi Td tidak perlu diberikan, apabila status T sudah mencapai T5, yang harus dibuktikan dengan buku Kesehatan Ibu dan Anak, kohort dan/atau rekam medis.

2. Imunisasi Tambahan

Yang termasuk dalam kegiatan Imunisasi Tambahan adalah:

a. *Backlog fighting*

Merupakan upaya aktif di tingkat Puskesmas untuk melengkapi Imunisasi dasar pada anak yang berumur di bawah tiga tahun. Kegiatan ini diprioritaskan untuk dilaksanakan di desa yang selama dua tahun berturut-turut tidak mencapai UCI.

b. *Crash program*

Kegiatan ini dilaksanakan di tingkat Puskesmas yang ditujukan untuk wilayah yang memerlukan intervensi secara cepat untuk mencegah terjadinya KLB. Kriteria pemilihan daerah yang akan dilakukan crash program adalah:

- 1) Angka kematian bayi akibat PD3I tinggi;
- 2) Infrastruktur (tenaga, sarana, dana) kurang; dan
- 3) Desa yang selama tiga tahun berturut-turut tidak mencapai UCI.

Crash program bisa dilakukan untuk satu atau lebih jenis Imunisasi, misalnya campak, atau campak terpadu dengan polio.

c. Pekan Imunisasi Nasional (PIN)

Merupakan kegiatan Imunisasi massal yang dilaksanakan secara serentak di suatu negara dalam waktu yang singkat. PIN bertujuan untuk memutuskan mata rantai penyebaran suatu penyakit dan meningkatkan *herd immunity* (misalnya polio, campak, atau Imunisasi lainnya). Imunisasi yang diberikan pada PIN diberikan tanpa memandang status Imunisasi sebelumnya.

d. *Catch Up Campaign* (Kampanye)

Merupakan kegiatan Imunisasi Tambahan massal yang dilaksanakan serentak pada sasaran kelompok umur dan wilayah tertentu dalam upaya memutuskan transmisi penularan agent (virus atau bakteri) penyebab PD3I. Kegiatan ini biasa dilaksanakan pada awal pelaksanaan kebijakan pemberian Imunisasi, seperti pelaksanaan jadwal pemberian Imunisasi baru.

e. Sub PIN

Merupakan kegiatan serupa dengan PIN tetapi dilaksanakan pada wilayah terbatas (beberapa provinsi atau kabupaten/kota).

f. Imunisasi dalam Penanggulangan KLB (*Outbreak Response Immunization/ORI*)

Pedoman pelaksanaan Imunisasi dalam penanganan KLB disesuaikan dengan situasi epidemiologis penyakit masing-masing.

3. Imunisasi Khusus

a. Imunisasi Meningitis Meningokokus

- 1) Meningitis meningokokus adalah penyakit akut radang selaput otak yang disebabkan oleh bakteri *Neisseria meningitidis*.
- 2) Meningitis merupakan salah satu penyebab utama kesakitan dan kematian di seluruh dunia. *Case fatality rate*-nya melebihi 50%, tetapi dengan diagnosis dini, terapi modern dan suportif, *case fatality rate* menjadi 5-15%.
- 3) Pencegahan dapat dilakukan dengan Imunisasi dan profilaksis untuk orang-orang yang kontak dengan penderita meningitis dan *carrier*.
- 4) Imunisasi meningitis meningokokus diberikan kepada masyarakat yang akan melakukan perjalanan ke negara endemis meningitis, yang belum mendapatkan Imunisasi meningitis atau sudah habis masa berlakunya (masa berlaku 2 tahun).
- 5) Pemberian Imunisasi meningitis meningokokus diberikan minimal 30 (tiga puluh) hari sebelum keberangkatan. Setelah divaksinasi, orang tersebut diberi ICV yang mencantumkan tanggal pemberian Imunisasi.
- 6) Bila Imunisasi diberikan kurang dari 14 (empat belas) hari sejak keberangkatan ke negara yang endemis meningitis atau ditemukan adanya kontraindikasi terhadap Vaksin meningitis, maka harus diberikan profilaksis dengan antimikroba yang sensitif terhadap *Neisseria Meningitidis*.
- 7) Bagi yang datang atau melewati negara terjangkit meningitis harus bisa menunjukkan sertifikat vaksin (ICV)

yang masih berlaku sebagai bukti bahwa mereka telah mendapat Imunisasi meningitis.

b. Imunisasi *Yellow Fever* (Demam Kuning)

- 1) Demam kuning adalah penyakit infeksi virus akut dengan durasi pendek masa inkubasi 3 (tiga) sampai dengan 6 (enam) hari dengan tingkat mortalitas yang bervariasi. Disebabkan oleh virus demam kuning dari genus *Flavivirus*, famili *Flaviviridae*, vektor perantaranya adalah nyamuk *Aedes aegypti*.
- 2) Icterus sedang kadang ditemukan pada awal penyakit. Setelah remisi singkat selama beberapa jam hingga 1 (satu) hari, beberapa kasus berkembang menjadi stadium intoksikasi yang lebih berat ditandai dengan gejala perdarahan seperti epistaksis (mimisan), perdarahan *ginggiva*, *hematemesis* (muntah seperti warna air kopi atau hitam), melena, gagal ginjal dan hati, 20%-50% kasus ikterus berakibat fatal.
- 3) Secara keseluruhan mortalitas kasus di kalangan penduduk asli di daerah endemis sekitar 5% tapi dapat mencapai 20% - 40% pada wabah tertentu.
- 4) Pencegahan dapat dilakukan dengan Imunisasi demam kuning yang akan memberikan kekebalan efektif bagi semua orang yang akan melakukan perjalanan berasal dari negara atau ke negara/daerah endemis demam kuning.
- 5) Vaksin demam kuning efektif memberikan perlindungan 99%. Antibodi terbentuk 7-10 hari sesudah Imunisasi dan bertahan seumur hidup.
- 6) Semua orang yang melakukan perjalanan, berasal dari negara atau ke negara yang dinyatakan endemis demam kuning (data negara endemis dikeluarkan oleh WHO yang selalu di update) kecuali bayi di bawah 9 (sembilan) bulan dan ibu hamil trimester pertama harus diberikan Imunisasi demam kuning, dan dibuktikan dengan *International Certificate of Vaccination* (ICV).
- 7) Bagi yang datang atau melewati negara terjangkit demam kuning harus bisa menunjukkan sertifikat vaksin (ICV) yang masih berlaku sebagai bukti bahwa mereka telah

mendapat Imunisasi demam kuning. Bila ternyata belum bisa menunjukkan ICV (belum diImunisasi), maka terhadap mereka harus dilakukan isolasi selama 6 (enam) hari, dilindungi dari gigitan nyamuk sebelum diijinkan melanjutkan perjalanan mereka. Demikian juga mereka yang surat vaksin demam kuningnya belum berlaku, diisolasi sampai ICVnya berlaku.

- 8) Pemberian Imunisasi demam kuning kepada orang yang akan menuju negara endemis demam kuning selambat-lambatnya 10 (sepuluh) hari sebelum berangkat, bagi yang belum pernah diImunisasi. Setelah divaksinasi, diberi ICV dan tanggal pemberian vaksin dan yang bersangkutan setelah itu harus menandatangani di ICV. Bagi yang belum dapat melakukan tanda tangan (anak-anak), maka yang menandatangani orang tua yang mendampingi bepergian.

c. Imunisasi Rabies

- 1) Penyakit anjing gila atau dikenal dengan nama rabies merupakan suatu penyakit infeksi akut pada susunan saraf pusat yang disebabkan oleh virus rabies yang ditularkan oleh anjing, kucing dan kera.
- 2) Penyakit ini bila sudah menunjukkan gejala klinis pada hewan dan manusia selalu diakhiri dengan kematian, sehingga mengakibatkan timbulnya rasa cemas dan takut bagi orang-orang yang terkena gigitan dan kekhawatiran serta keresahan bagi masyarakat pada umumnya. Vaksin rabies dapat mencegah kematian pada manusia bila diberikan secara dini pasca gigitan.
- 3) Vaksin anti rabies (VAR) manusia diberikan kepada seluruh kasus gigitan hewan penular rabies (HPR) yang berindikasi, sehingga kemungkinan kematian akibat rabies dapat dicegah.

d. Imunisasi Polio

- 1) Polio adalah penyakit lumpuh layu yang disebabkan oleh virus Polio liar yang dapat menimbulkan kecacatan atau kematian

- 2) Pencegahan dapat dilakukan dengan Imunisasi untuk orang-orang yang kontak dengan penderita polio dan carrier.
- 3) Imunisasi Polio diberikan kepada orang yang belum mendapat Imunisasi dasar lengkap pada bayi atau tidak bisa menunjukkan catatan Imunisasi/buku KIA, yang akan melakukan perjalanan ke negara endemis atau terjangkit polio. Imunisasi diberikan minimal 14 (empat belas) hari sebelum keberangkatan, dan dicatatkan dalam sertifikat vaksin (*International Certificate of Vaccination*).
- 4) Bagi yang datang dari negara endemis atau terjangkit polio atau transit lebih dari 4 minggu di negara endemis polio harus bisa menunjukkan sertifikat vaksin (*International Certificate of Vaccination*) yang masih berlaku sebagai bukti bahwa mereka telah mendapat Imunisasi polio.

B. 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.

Sesuai dengan kebutuhan program, Menteri dapat menetapkan jenis Imunisasi pilihan menjadi Imunisasi program setelah mendapat rekomendasi dari ITAGI. Dalam membuat rekomendasi, ITAGI mempertimbangkan faktor-faktor sebagai berikut:

1. Beban penyakit (*burden of disease*);
2. Penilaian Vaksin, yang terdiri dari: kemampuan vaksin untuk menimbulkan kekebalan (*efficacy*), keamanan vaksin (*safety*), ketersediaan vaksin yang terus menerus (*sustainable*), keterjangkauan harga (*affordable*);
3. *Cost effectiveness* dari vaksin;
4. Memperkuat kesehatan Nasional (*National Health Security*), setelah dilakukan analisis terhadap manfaat yang didapat dari vaksin ini terhadap kesehatan masyarakat (*Public Health Impact Analysis*) sehingga sudah menjadi prioritas untuk diberikan; dan
5. Kestinambungan pembiayaan.

Introduksi Imunisasi Pilihan ke dalam Imunisasi Program dapat diawali dengan kampanye atau demonstrasi program di lokasi terpilih sesuai dengan epidemiologi penyakit.

Beberapa vaksin yang digunakan dalam pelaksanaan Imunisasi Pilihan saat ini adalah;

1. Vaksin *Measles, Mumps, Rubella* :
 - a. Vaksin MMR bertujuan untuk mencegah *Measles* (campak), *Mumps* (gondongan) dan Rubella merupakan vaksin kering yang mengandung virus hidup, harus disimpan pada suhu 2–80C atau lebih dingin dan terlindung dari cahaya.
 - b. Vaksin harus digunakan dalam waktu 1 (satu) jam setelah dicampur dengan pelarutnya, tetap sejuk dan terhindar dari cahaya, karena setelah dicampur vaksin sangat tidak stabil dan cepat kehilangan potensinya pada temperatur kamar.
 - c. Rekomendasi:
 - 1) Vaksin MMR harus diberikan sekalipun ada riwayat infeksi campak, gondongan dan rubella atau sudah mendapatkan Imunisasi campak.
 - 2) Anak dengan penyakit kronis seperti kistik fibrosis, kelainan jantung bawaan, kelainan ginjal bawaan, gagal tumbuh, sindrom Down.
 - 3) Anak berusia ≥ 1 tahun yang berada di *day care centre*, *family day care* dan *playgroups*.
 - 4) Anak yang tinggal di lembaga cacat mental.
 - d. Kontra Indikasi:
 - 1) Anak dengan penyakit keganasan yang tidak diobati atau dengan gangguan imunitas, yang mendapat pengobatan dengan immunosupresif atau terapi sinar atau mendapat steroid dosis tinggi (ekuivalen dengan 2 mg/kgBB/hari prednisolon)
 - 2) Anak dengan alergi berat (pembengkakan pada mulut atau tenggorokan, sulit bernapas, hipotensi dan syok) terhadap gelatin atau neomisin
 - 3) Pemberian MMR harus ditunda pada anak dengan demam akut, sampai penyakit ini sembuh
 - 4) Anak yang mendapat vaksin hidup yang lain (termasuk BCG dan vaksin virus hidup) dalam waktu 4 minggu. Pada

keadaan ini Imunisasi MMR ditunda lebih kurang 1 bulan setelah Imunisasi yang terakhir. Individu dengan tuberkulin positif akan menjadi negatif setelah pemberian vaksin.

- 5) Wanita hamil tidak dianjurkan mendapat Imunisasi MMR (karena komponen rubela) dan dianjurkan untuk tidak hamil selama 3 bulan setelah mendapat suntikan MMR.
- 6) Vaksin MMR tidak boleh diberikan dalam waktu 3 bulan setelah pemberian imunoglobulin atau transfusi darah yang mengandung imunoglobulin (*whole blood, plasma*). Dengan alasan yang sama imunoglobulin tidak boleh diberikan dalam waktu 2 minggu setelah vaksinasi.
- 7) Defisiensi imun bawaan dan didapat (termasuk infeksi HIV). Sebenarnya HIV bukan kontra indikasi, tetapi pada kasus tertentu, dianjurkan untuk meminta petunjuk pada dokter spesialis anak (konsultan).

e. Dosis:

Dosis tunggal 0,5 ml suntikan secara intra muskular atau subkutan dalam.

f. Jadwal:

- 1) Diberikan pada usia 12-18 bulan.
- 2) Pada populasi dengan insidens penyakit campak dini yang tinggi, Imunisasi MMR dapat diberikan pada usia 9 (sembilan) bulan.

2. Vaksin Tifoid

a. Vaksin tifoid polisakarida parenteral

- 1) Susunan vaksin polisakarida: setiap 0,5 ml mengandung kuman *Salmonella typhi*; polisakarida 0,025 mg; fenol dan larutan bufer yang mengandung natrium klorida, disodium fosfat, monosodium fosfat.
- 2) Penyimpanan pada suhu 2 – 8°C, jangan dibekukan
- 3) Kadaluwarsa dalam 3 tahun

b. Rekomendasi:

Vaksin Polisakarida Parenteral diberikan untuk anak usia ≥ 2 tahun.

c. Kontra Indikasi:

- 1) Alergi terhadap bahan-bahan dalam vaksin.

- 2) Pada saat demam, penyakit akut maupun penyakit kronik progresif
- d. Dosis dan Jadwal:
 - 1) Dosis 0,5 ml suntikan secara intra muskular atau subkutan pada daerah deltoid atau paha
 - 2) Imunisasi ulangan tiap 3 tahun
 - 3) Daya proteksi vaksin ini hanya 50%-80%, walaupun telah mendapatkan Imunisasi tetap dianjurkan untuk memilih makanan dan minuman yang higienis
3. Vaksin Varisela
 - a. Vaksin virus hidup varisela-zoster yang dilemahkan terdapat dalam bentuk bubuk kering
 - b. Penyimpanan pada suhu 2-8°C
 - c. Vaksin dapat diberikan bersama dengan vaksin MMR (MMR/V)
 - d. Infeksi setelah terpapar apabila telah diimunisasi dapat terjadi pada 1%-2% kasus setahun, tetapi infeksi umumnya bersifat ringan
 - e. Rekomendasi:
 - 1) Vaksin diberikan mulai umur masuk sekolah (5 tahun)
 - 2) Pada anak \geq 13 tahun vaksin dianjurkan untuk diberikan dua kali selang 4 minggu
 - 3) Pada keadaan terjadi kontak dengan kasus varisela, untuk pencegahan vaksin dapat diberikan dalam waktu 72 jam setelah penularan (dengan persyaratan: kontak dipisah/tidak berhubungan)
 - f. Kontra Indikasi:
 - 1) Demam tinggi
 - 2) Hitung limfosit kurang dari 1200/ μ l atau adanya bukti defisiensi imun selular seperti selama pengobatan induksi penyakit keganasan atau fase radioterapi
 - 3) Pasien yang mendapat pengobatan dosis tinggi kortikosteroid (2 mg/kgBB per hari atau lebih)
 - 4) Alergi neomisin
 - g. Dosis dan Jadwal:

Dosis 0,5 ml suntikan secara subkutan, dosis tunggal.
4. Vaksin Hepatitis A
 - a. Vaksin dibuat dari virus yang dimatikan (*inactivated vaccine*).

- b. Pemberian bersama vaksin lain tidak mengganggu respon imun masing-masing vaksin dan tidak meningkatkan frekuensi efek samping.
 - c. Rekomendasi:
 - 1) Populasi risiko tinggi tertular Virus Hepatitis A (VHA).
 - 2) Anak usia ≥ 2 tahun, terutama anak di daerah endemis. Pada usia >2 tahun antibodi maternal sudah menghilang. Di lain pihak, kehidupan sosialnya semakin luas dan semakin tinggi pula paparan terhadap makanan dan minuman yang tercemar.
 - 3) Pasien Penyakit Hati Kronis, berisiko tinggi hepatitis fulminan bila tertular VHA.
 - 4) Kelompok lain: pengunjung ke daerah endemis; penjamah makanan; anak usia 2–3 tahun di Tempat Penitipan Anak (TPA); staf TPA; staf dan penghuni institusi untuk cacat mental; pria homoseksual dengan pasangan ganda; pasien koagulopati; pekerja dengan primata; staf bangsal neonatologi.
 - d. Kontra Indikasi:

Vaksin VHA tidak boleh diberikan kepada individu yang mengalami reaksi berat sesudah penyuntikan dosis pertama
 - e. Dosis dan Jadwal:
 - 1) Dosis vaksin bervariasi tergantung produk dan usia resipien
 - 2) Vaksin diberikan 2 kali, suntikan kedua atau booster bervariasi antara 6 sampai 18 bulan setelah dosis pertama, tergantung produk
 - 3) Vaksin diberikan pada usia ≥ 2 tahun
5. Vaksin Influenza
- a. Vaksin influenza mengandung virus yang tidak aktif (*inactivated influenza virus*).
 - b. Vaksin influenza mengandung antigen dari dua sub tipe virus
 - c. influenza A dan satu sub tipe virus influenza B, subtipenya setiap tahun direkomendasikan oleh WHO berdasarkan surveilans epidemiologi seluruh dunia.
 - d. Untuk menjaga agar daya proteksi berlangsung terus-menerus, maka perlu dilakukan vaksinasi secara teratur setiap tahun, menggunakan vaksin yang mengandung galur yang mutakhir.

- e. Vaksin influenza inaktif aman dan imunogenesitas tinggi.
- f. Vaksin influenza harus disimpan dalam *Vaccine Refrigerator* dengan suhu 2°- 8°C. Tidak boleh dibekukan.
- g. Rekomendasi:
 - 1) Semua orang usia ≥ 65 tahun
 - 2) Anak dengan penyakit kronik seperti asma, diabetes, penyakit ginjal dan kelemahan sistem imun
 - 3) Anak dan dewasa yang menderita penyakit metabolik kronis, termasuk diabetes, penyakit disfungsi ginjal, hemoglobinopati dan imunodefisiensi
 - 4) Orang yang bisa menularkan virus influenza ke seseorang yang berisiko tinggi mendapat komplikasi yang berhubungan dengan influenza, seperti petugas kesehatan dan petugas di tempat perawatan dan orang-orang sekitarnya, semua orang yang kontak serumah, pengasuh anak usia 6–23 bulan, dan orang-orang yang melayani atau erat dengan orang yang mempunyai risiko tinggi
 - 5) Imunisasi influenza dapat diberikan kepada anak sehat usia 6–23 bulan
- h. Kontra Indikasi
 - 1) Individu dengan hipersensitif anafilaksis terhadap pemberian vaksin influenza sebelumnya dan protein telur jangan diberi vaksinasi influenza
 - 2) Termasuk ke dalam kelompok ini seseorang yang setelah makan telur mengalami pembengkakan bibir atau lidah, atau mengalami distress nafas akut atau pingsan
 - 3) Vaksin influenza tidak boleh diberikan pada seseorang yang sedang menderita penyakit demam akut yang berat
- i. Jadwal dan Dosis
 - 1) Dosis untuk anak usia kurang dari 2 tahun adalah 0,25 ml dan usia lebih dari 2 tahun adalah 0,5 ml
 - 2) Untuk anak yang pertama kali mendapat vaksin influenza pada usia ≤ 8 tahun, vaksin diberikan 2 dosis dengan selang waktu minimal 4 minggu, kemudian Imunisasi diulang setiap tahun
 - 3) Vaksin influenza diberikan secara suntikan intra muskular di otot deltoid pada orang dewasa dan anak yang lebih

besar, sedangkan untuk bayi diberikan di paha anterolateral

- 4) Pada anak atau dewasa dengan gangguan imun, diberikan dua (2) dosis dengan jarak interval minimal 4 minggu, untuk mendapatkan antibodi yang memuaskan
- 5) Bila anak usia ≥ 9 tahun cukup diberikan satu kali saja, teratur, setiap tahun satu kali

6. Vaksin Pneumokokus

Terdapat dua macam vaksin pneumokokus yaitu vaksin pneumokokus polisakarida (*Pneumococcal Polysaccharide Vaccine/PPV*) dan vaksin pneumokokus konjugasi (*Pneumococcal Conjugate Vaccine/PCV*).

Tabel 5. Perbandingan PPV dan PCV

Pneumococcal Polysaccharide Vaccine	Pneumococcal Conjugate Vaccine
Polisakarida bakteri	Konjugasi polisakarida dengan protein difteri
T-independent antigen	T-dependent
Kurang imunogenik pada anak <2 tahun, rekomendasi untuk usia >2 tahun	Kurang imunogenik pada anak usia <2 tahun
Imunitas jangka pendek, tidak ada respon <i>booster</i>	Mempunyai memori jangka panjang, respon <i>booster</i> positif
PPV 23 : 14, 6B, 19F, 18C, 23F, 4, 9V, 19A, 6A, 7F, 3, 1, 9N, 22F, 18B, 15C, 12F, 11A, 18F, 33F, 10A, 38, 13	PCV 10: 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F, 1, 5, dan 7F PCV 13: 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F, 1, 5, 7F, 3, 6A, dan 19A

Rekomendasi:

a. Vaksin Pneumokokus polisakarida (PPV) diberikan pada:

- 1) Lansia usia > 65 tahun
- 2) Anak usia > 2 tahun yang mempunyai risiko tinggi IPD (Invasive Pneumococcal Disease) yaitu anak dengan asplenia (kongenital atau didapat), penyakit sickle cell, splenic dysfunction dan HIV. Imunisasi diberikan dua minggu sebelum splenektomi
- 3) Pasien usia > 2 tahun dengan imunokompromais yaitu HIV/AIDS, sindrom nefrotik, multipel mieloma, limfoma, penyakit Hodgkin, dan transplantasi organ

- 4) Pasien usia > 2 tahun dengan imunokompeten yang menderita penyakit kronis yaitu penyakit paru atau ginjal kronis, diabetes
 - 5) Pasien usia > 2 tahun kebocoran cairan serebrospinal
- b. Vaksin Pneumokokus konyugasi (PCV) direkomendasikan pada:
- 1) Semua anak sehat usia 2 bulan – 5 tahun;
 - 2) Anak dengan risiko tinggi IPD termasuk anak dengan asplenia baik kongenital atau didapat, termasuk anak dengan penyakit sicklecell, splenic dysfunction dan HIV. Imunisasi diberikan dua minggu sebelum splenektomi;
 - 3) Pasien dengan imunokom promais yaitu HIV/AIDS, sindrom nefrotik, multipel mieloma, limfoma, penyakit Hodgkin, dan transplantasi organ;
 - 4) Pasien dengan imunokompeten yang menderita penyakit kronis yaitu penyakit paru atau ginjal kronis, diabetes;
 - 5) Pasien kebocoran cairan serebrospinal; dan
 - 6) Selain itu juga dianjurkan pada anak yang tinggal di rumah yang huniannya padat, lingkungan merokok, di panti asuhan dan sering terserang akut otitis media
 - 7) Jadwal dan Dosis:
 - a) Vaksin PCV diberikan pada bayi umur 2, 3 bulan dan 12 bulan;
 - b) Pemberian PCV minimal umur 6 minggu;
 - c) Interval antara dosis pertama dan kedua 4 minggu; dan
 - d) Apabila anak datang tidak sesuai jadwal pemberian Imunisasi pneumokokus konyugasi yang telah ditetapkan maka jadwal dan dosis seperti pada tabel berikut ini:

Tabel 6. Jadwal dan Dosis Vaksin Pneumokokus Konyugasi (PCV) untuk Anak Datang di Luar Jadwal Imunisasi

Imunisasi	Dosis vaksin yang diberikan	Interval	Keterangan tambahan
Jika anak belum mendapatkan Imunisasi PCV pada usia 2 dan 3 bulan	2 dosis Imunisasi dasar PCV sampai usia 11 bulan	Minimal 1 bulan	Dosis ketiga diberikan dengan interval minimal 2 bulan dari dosis kedua

Jika anak di atas usia 12 bulan belum pernah mendapat Imunisasi PCV	2 dosis sampai usia 24 bulan	Minimal 1 bulan	Tidak perlu dosis ketiga
Jika anak belum mendapatkan Imunisasi PCV lanjutan (dosis ketiga) pada usia 12 bulan	1 dosis Imunisasi lanjutan PCV (dosis ketiga) sampai usia 24 bulan		

7. Vaksin Rotavirus

Terdapat dua jenis Vaksin Rotavirus (RV) yang telah ada di pasaran yaitu vaksin monovalent dan pentavalent.

- a. Vaksin monovalent oral berasal dari human RV vaccine RIX 4414, dengan sifat berikut:
 - 1) *Live, attenuated*, berasal dari human RV/galur 89 – 12.
 - 2) Monovalen, berisi RV tipe G1, P1A (P8), mempunyai neutralizing epitope yang sama dengan RV tipe G1, G3, G4 dan G9 yang merupakan mayoritas isolat yang ditemukan pada manusia.
 - 3) Vaksin diberikan secara oral dengan dilengkapi bufer dalam kemasannya.
 - 4) Pemberian dalam 2 dosis pada usia 6–12 minggu dengan interval 8 minggu.
- b. Vaksin pentavalent oral merupakan kombinasi dari strain yang diisolasi dari human dan bovine yang bersifat:
 - 1) *Live, attenuated*, empat reassortant berasal dari human G1,G2,G3 dan G4 serta bovine P7. Reassortant kelima berasal dari bovine G6P1A(8).
 - 2) Pemberian dalam 3 (tiga) dosis dengan interval 4 – 10 minggu sejak pemberian dosis pertama.
 - 3) Dosis pertama diberikan umur 2 bulan. Vaksin ini maksimal diberikan pada saat bayi berumur 8 bulan. Pemberian vaksin rotavirus diharapkan selesai pada usia 24 minggu.

8. Vaksin *Japanese Encephalitis*
 - a. Vaksin diberikan secara serial dengan dosis 1 ml secara subkutan pada hari ke 0,7 dan ke 28. Untuk anak yang berumur 1–3 tahun dosis yang diberikan masing-masing 0,5 ml dengan jadwal yang sama.
 - b. Booster diberikan pada individu yang berisiko tinggi dengan dosis 1 ml tiga tahun kemudian
9. Vaksin *Human Papillomavirus (HPV)*
 - a. Vaksin HPV yang telah beredar di Indonesia dibuat dengan teknologi rekombinan. Vaksin HPV berpotensi untuk mengurangi angka morbiditas dan mortalitas yang berhubungan dengan infeksi HPV. Terdapat dua jenis vaksin HPV yaitu:
 - 1) Vaksin *bivalen* (tipe 16 dan 18)
 - 2) Vaksin *quadrivalen* (tipe 6, 11, 16 dan 18)
 - b. Vaksin HPV mempunyai efikasi 96–98% untuk mencegah kanker leher rahim yang disebabkan oleh HPV tipe 16/18.
 - c. Rekomendasi:

Imunisasi vaksin HPV diperuntukkan pada anak perempuan sejak usia >9 tahun.
 - d. Dosis dan Jadwal:
 - 1) Dosis 0,5 ml, diberikan secara intra muskular pada daerah deltoid
 - 2) Vaksin HPV bivalen, jadwal pemberian dengan interval 0,1 dan 6 bulan pada anak usia 9 - 25 tahun
 - 3) Vaksin HPV quadrivalen:
 - a) Jadwal pemberian dengan interval 0 dan 12 bulan pada anak usia 9 - 13 tahun
 - b) Jadwal pemberian dengan interval 0,2 dan 6 bulan pada anak usia > 13 - 45 tahun
10. Vaksin Herpes Zoster
 - a. Vaksin Herpes Zoster bertujuan untuk mencegah penyakit Herpes zoster dan nyeri pasca herpes (NPH). Herpes zoster adalah penyakit infeksi akibat reaktivasi dari virus cacar air (Virus *Varicella Zoster*) yang menyerang saraf dan biasanya ditandai dengan ruam kulit.
 - b. Setelah dilarutkan vaksin harus segera disuntikkan ke pasien (tidak boleh lebih dari 30 menit setelah vaksin dilarutkan)

c. Posologi:

Sediaan bentuk serbuk terlipofilisasi dari Virus Varicella Zoster yang dilemahkan dari anak yang terkena varicella secara alamiah. Saat akan digunakan direkonstitusi/dilarutkan dengan pelarut yang disediakan.

d. Indikasi:

Untuk individu usia 50 tahun ke atas, imunokompeten dengan atau tanpa episode zoster dan histori cacar air sebelumnya

e. Dosis :

Diberikan satu kali vaksinasi (dosis tunggal 0,65 ml/dosis) di lengan atas secara sub kutan. Durasi perlindungan berdasarkan penelitian sampai 10 tahun.

f. Kontra Indikasi :

- 1) Riwayat alergi terhadap komponen vaksin gelatin, neomisin
- 2) Penekanan/penurunan sistem imun
- 3) Tuberkolosis aktif yang tidak diterapi
- 4) Kehamilan

11. Vaksin Hepatitis B

a. Vaksin Hepatitis B bertujuan untuk memberikan perlindungan dan mengurangi insiden timbulnya penyakit hati kronik dan karsinoma hati.

b. Setelah dilarutkan vaksin harus segera disuntikkan ke pasien (tidak boleh lebih dari 30 menit setelah vaksin dilarutkan)

c. Posologi:

Vaksin Hepatitis B mengandung HbsAg yang telah dimurnikan (vaksin DNA rekombinan).

d. Indikasi:

Vaksin Hepatitis B diberikan kepada kelompok individu dengan risiko tinggi tertular Hepatitis B, diantaranya adalah :

- 1) Petugas kesehatan atau pekerja lainnya yang berisiko terhadap paparan darah penderita Hepatitis B
- 2) Pasien hemodialisis
- 3) Pasien yang membutuhkan transfusi darah maupun komponen darah
- 4) Individu yang memiliki keluarga dengan riwayat Hepatitis B

- 5) Kontak atau hubungan seksual dengan karier Hepatitis B atau Hepatitis B akut
 - 6) Turis yang bepergian ke daerah endemik Hepatitis B
 - 7) Pengguna obat-obatan suntik
 - 8) Populasi berisiko secara seksual
 - 9) Pasien dengan penyakit hati kronik
 - 10) Pasien yang berencana melakukan transplantasi organ
- e. Dosis :
- Vaksin Hepatitis B diberikan dalam 3 dosis, yaitu pada bulan ke-0, 1 dan 6 atau sesuai dengan petunjuk produsen vaksin. Diberikan di lengan atas secara intra muskular.
- f. Kontra Indikasi :
- 1) Riwayat alergi terhadap ragi
 - 2) Riwayat efek samping yang berat pada penyuntikan dosis pertama

12. Vaksin Dengue

Vaksin Dengue adalah jenis virus dari group Flavivirus yang mempunyai 4 sero tipr, Dengue1, Dengue2, Dengue3 dan Dengue4.

Kandidat vaksin yang yang dikembangkan berdasarkan *Live attenuated vaccine, Live recombinant vaccines, Subunit and inactivated vaccine*. Saat ini yang sudah sampai fase 3 adalah *Live attenuated recombinant vaccines* baru dengan nama CYD dengue vaccine.

- a. Posologi:
- 1) *Live attenuated ,recombinant dengue serotype 1 virus*
 - 2) *Live attenuated ,recombinant dengue serotype 2 virus*
 - 3) *Live attenuated ,recombinant dengue serotype 3 virus*
 - 4) *Live attenuated ,recombinant dengue serotype 4 virus*
- b. Indikasi:
- c. Dosis:
- Vaksin Dengue terdiri dari powder dan pelarut, setiap dosis 0,5ML diberikan secara subkutan pada lengan .
- d. Kontra Indikasi :
- 1) Riwayat alergi terhadap ragi
 - 2) Riwayat efek samping yang berat pada penyuntikan dosis pertama

e. Imunogenesitas

Serokonversi sebesar 1005 terhadap masing-masing strain virus dengue (D1-4).

f. Reaksi KIPI

Pada penerima vaksin dengue CYD didapatkan 305 reaksi lokal berupa nyeri, 40% reaksi sistemik berupa nyeri kepala, lemas, dan nyeri otot.

BAB III
PENYELENGGARAAN IMUNISASI PROGRAM

A. Perencanaan

Perencanaan harus disusun secara berjenjang mulai dari puskesmas, kabupaten/kota, provinsi dan pusat (*bottom up*). Perencanaan merupakan kegiatan yang sangat penting sehingga harus dilakukan secara benar oleh petugas yang profesional. Ketidaktepatan dalam perencanaan akan mengakibatkan terhambatnya pelaksanaan program, tidak tercapainya target kegiatan, pemborosan keuangan negara serta hilangnya kepercayaan masyarakat. Perencanaan Imunisasi program, meliputi:

1. Penentuan Sasaran

a. Sasaran Imunisasi Rutin

1) Bayi pada Imunisasi Dasar

Jumlah bayi lahir hidup di tingkat Provinsi dan Kabupaten dihitung/ditentukan berdasarkan angka yang dikeluarkan oleh Kementerian Kesehatan. Sasaran ini digunakan untuk menghitung Imunisasi Hepatitis B, BCG dan Polio1.

Jumlah bayi baru lahir di tingkat kecamatan dan desa dapat dihitung sebagai berikut :

Kecamatan :

$$\frac{\text{Jml bayi lahir hidup kecamatan thn lalu}}{\text{Jml bayi lahir hidup kab/kota tahun lalu}} \times \text{Jml bayi kab/kota tahun ini}$$

Desa/Kel :

$$\frac{\text{Jml bayi lahir hidup desa/kel tahun lalu}}{\text{Jml bayi lahir hidup kecamatan tahun lalu}} \times \text{Jml bayi kecamatan tahun ini}$$

A T A U

Desa = Pendataan sasaran per Desa

Jumlah bayi yang bertahan hidup (*Surviving Infant*) dihitung/ditentukan berdasarkan jumlah bayi baru lahir dikurangi dengan jumlah kematian bayi yang didapat dari perhitungan angka kematian bayi (AKB) dikalikan dengan jumlah bayi baru lahir. Jumlah ini digunakan sebagai sasaran Imunisasi bayi usia 2-11 bulan.

Surviving Infant (SI) =

Jumlah bayi baru lahir – (AKB x Jumlah bayi baru lahir)

- 2) Anak dibawah dibawah usia 2 tahun (Baduta) pada Imunisasi lanjutan
 - a) Untuk sasaran Imunisasi lanjutan pada baduta sama dengan jumlah *Surviving Infant* (SI) tahun lalu.
 - b) Jumlah Baduta dihitung/ditentukan berdasarkan jumlah *Surviving infant* (SI).
- 3) Anak sekolah dasar pada Imunisasi lanjutan
Untuk sasaran Imunisasi lanjutan pada anak sekolah dasar didapatkan dari data Kementerian Kesehatan
- 4) Wanita Usia Subur (WUS) pada Imunisasi lanjutan
Batasan Wanita Usia Subur WUS yang menjadi sasaran Imunisasi lanjutan adalah antara 15-49 tahun. Jumlah sasaran WUS ini didapatkan dari data Kementerian Kesehatan. Wanita usia subur terdiri dari WUS hamil dan tidak hamil

$$WUS = 21,9\% \times \text{Jumlah Penduduk}$$

- b. Sasaran Imunisasi Tambahan
Sasaran Imunisasi tambahan adalah kelompok resiko (golongan umur) yang paling beresiko terkenanya kasus. Jumlah sasaran didapatkan berdasarkan pendataan langsung.
- c. Sasaran Imunisasi Khusus
Sasaran Imunisasi khusus ditetapkan dengan keputusan tersendiri (misalnya jemaah haji, masyarakat yang akan pergi ke negara tertentu).

2. Perencanaan Kebutuhan Logistik

Logistik Imunisasi terdiri dari vaksin, *Auto Disable Syringe* dan *safety box*. Ketiga kebutuhan tersebut harus direncanakan secara bersamaan dalam jumlah yang berimbang (*system bundling*).

a. Perencanaan Vaksin

Dalam menghitung jumlah kebutuhan vaksin, harus diperhatikan beberapa hal, yaitu jumlah sasaran, jumlah

pemberian, target cakupan 100% dan indeks pemakaian vaksin dengan memperhitungkan sisa vaksin (stok) sebelumnya.

$$\text{Kebutuhan} = \left\{ \frac{\text{Jumlah sasaran} \times \text{Jumlah Pemberian} \times 100\%}{\text{IP Vaksin}} \right\} - \text{sisa stok}$$

Indek Pemakaian vaksin (IP) adalah pemakaian rata-rata setiap kemasan vaksin. Cara menghitung IP adalah dengan membagi jumlah cakupan dengan jumlah vaksin yang dipakai.

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

Untuk menentukan jumlah kebutuhan vaksin ini, maka perhitungan IP vaksin harus dilakukan pada setiap level. IP vaksin untuk kegiatan Imunisasi massal (BIAS atau kampanye) lebih besar dibandingkan dengan Imunisasi rutin diharapkan sasaran berkumpul dalam jumlah besar pada satu tempat yang sama.

Untuk Tingkat Pusat, penyediaan vaksin ditambah 25% dari kebutuhan satu tahun sebagai langkah antisipasi adanya pelaksanaan Imunisasi tambahan dan atau kerusakan vaksin.

b. Perencanaan *Auto Disable Syringe*

Alat suntik yang dipergunakan dalam pemberian Imunisasi adalah alat suntik yang akan mengalami kerusakan setelah sekali pemakaian (*Auto Disable Syringe/ADS*). Ukuran ADS beserta penggunaannya terlihat seperti tabel berikut:

Tabel 7. Ukuran ADS dan Penggunaan

No	Ukuran ADS	Penggunaan
1	0,05 ml	Pemberian imunisasi BCG
2	0,5 ml	Pemberian imunisasi DPT-HB-Hib, Campak, DT, Td, dan IPV
3	5 ml	Untuk melarutkan vaksin BCG dan Campak

Untuk Tingkat Pusat, berdasarkan sistem *bundling* maka perencanaan dan penyediaan ADS mengikuti jumlah vaksin dan indeks pemakaian vaksin.

c. Perencanaan *Safety Box*

Safety box digunakan untuk menampung alat suntik bekas pelayanan Imunisasi sebelum dimusnahkan. *Safety box* ukuran

2,5 liter mampu menampung 50 alat suntik bekas, sedangkan ukuran 5 liter menampung 100 alat suntik bekas. Limbah Imunisasi selain alat suntik bekas tidak boleh dimasukkan ke dalam *safety box*. Berdasarkan sistem *bundling* maka penyediaansafety box mengikuti jumlah ADS. Safety box yang sudah berisi alat suntik bekas tidak boleh disimpan lebih dari 2 x 24 jam.

d. Perencanaan Kebutuhan Peralatan *Cold Chain*

Vaksin merupakan bahan biologis yang mudah rusak sehingga harus disimpan pada suhu tertentu (pada suhu 2 s/d 8 °C untuk vaksin sensitif beku atau pada suhu -15 s/d -25 °C untuk vaksin yang sensitif panas).

Sesuai dengan tingkat administrasi, maka sarana coldchain yang dibutuhkan adalah:

Provinsi : Coldroom, freeze room, *Vaccine Refrigerator* dan *freezer*

Kabupaten/kota : Coldroom, *Vaccine Refrigerator* dan *freezer*

Puskesmas : *Vaccine Refrigerator*

Tabel 8. Jenis Standar Minimal Peralatan Program Imunisasi

JENIS	Provinsi	Kab/Kota	Puskesmas
<i>Voltage Stabilizer</i>	√	√	√
Indikator pembekuan dan pemantau suhu panas	√	√	√
Alat pencatat suhu kontinyu	√	√	√
<i>Thermometer</i>	√	√	√
<i>ADS (autodisable syringe)</i>	√	√	√
<i>Safety box</i>	√	√	√
Kendaraan berpendingin khusus	√	√	
Komputer	√	√	√
Tabung pemadam kebakaran	√	√	√
Suku cadang	√	√	√
Tool kits	√	√	√

Penentuan jumlah kapasitas *Cold Chain* harus dihitung berdasarkan volume puncak kebutuhan vaksin rutin (maksimal stok) ditambah dengan kegiatan tambahan (bila ada).

Maksimal stok vaksin provinsi adalah 2 bulan kebutuhan ditambah 1 bulan cadangan, kabupaten/kota 1 bulan kebutuhan ditambah 1 bulan cadangan, Puskesmas 1 bulan kebutuhan ditambah dengan 1 minggu cadangan.

Selain kebutuhan *Vaccine Refrigerator* dan *freezer*, harus direncanakan juga kebutuhan vaksin carrier untuk membawa

vaksin ke lapangan serta cool pack sebagai penahan suhu dingin dalam Vaksin carrier selama transportasi vaksin.

Cara perhitungan kebutuhan *Cold Chain* adalah dengan mengalikan jumlah stok maksimal vaksin (semua jenis vaksin) dengan volume setiap jenis vaksin, dan membandingkannya dengan volume *vaccine refrigerator/freezer*.

Tabel 9. Volume Beberapa Jenis Vaksin/ Kemasan

Vaccine	Panjang (cm)	Lebar (cm)	Tinggi (cm)	Volume (cm ³)	Total Doses	cm ³ /doses
Td 10 ds	11	4,5	4,5	222,75	100	2,228
DT 10 ds	11	4,5	4,5	222,75	100	2,228
Campak 10 ds	12	5	5,5	330	100	3,3
Campak 20 ds	12	4,8	5,5	316,8	200	1,584
Pelarut Campak 10 ds	8,5	3,5	8,5	252,88	100	2,529
Pelarut Campak 20 ds	9	3,8	11	376,2	200	1.881
Hepatitis B PID	16,6	15,2	11,9	3002,61	100	30,03
Polio 10 ds	8,5	3,6	4	122,4	100	1,224
Polio 20 ds	17	8,5	3,8	549,10	1000	0,549
Dropper Polio 10 dosis (10 pcs)	8,5	3,6	7,6	232,560	-	-
Dropper Polio 20 dosis (50 pcs)	11,8	9	8	849,6	-	-
BCG (Bio Farma)	8,6	3,5	11,1	334,11	200	1,671
Pelarut BCG (Bio Farma)	8,5	3,5	7,8	232,05	200	1,16
BCG 20 ds-SII (India)	18,5	9,8	5	906,5	1000	0,907
Pelarut BCG SII (India)	14,5	6	7,3	635,1	50	12,7
BCG 20 ds-SSI (Denmark)	11,5	2,3	12,8	338,56	200	1,69
Pelarut BCG-SSI	11,5	2,3	12,8	338,56	10	33,86
BCG GS	15	7,5	5	562,5	1000	0,563
Pelarut BCG GS	12,8	7	6	537,6	50	10,75
Pentavalen 5 ds	10,3	2,3	11,3	267,70	50	5,354
IPV 5 ds						
IPV 10 ds	11,5	6	6	414	100	4,14

Cara menentukan volume *vaccine refrigerator/freezer* adalah dengan mengukur langsung pada bagian dalam (ruangan) penyimpanan vaksin. Volume bersih untuk penyimpanan vaksin adalah 70% dari total volume. Kegiatan seperti BIAS, PIN, atau *Outbreak Response Immunization (ORI)* juga harus diperhitungkan dalam perhitungan kebutuhan *Cold Chain*.

3. Perencanaan Pendanaan

Sumber pembiayaan untuk Imunisasi dapat berasal dari pemerintah dan sumber pembiayaan lain yang sah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Pembiayaan yang bersumber dari pemerintah berbeda-beda pada tiap tingkat administrasi yaitu tingkat pusat bersumber dari Anggaran Pendapatan Belanja Negara (APBN), tingkat provinsi bersumber dari APBN (dekon) dan Anggaran Pendapatan Belanja Daerah (APBD) provinsi, tingkat kabupaten/kota bersumber dari APBN (tugas perbantuan) dan APBD kabupaten/kota berupa DAU (Dana Alokasi Umum) dan DAK (Dana Alokasi Khusus). Pendanaan ini dialokasikan dengan menggunakan formula khusus antara lain berdasarkan jumlah penduduk, kapasitas fiskal, jumlah masyarakat miskin dan lainnya.

Di era desentralisasi, fungsi pemerintah pusat adalah dalam menjamin ketersediaan vaksin dan alat suntik dan *safety box*, bimbingan teknis, pedoman pengembangan, pemantauan dan evaluasi, pengendalian kualitas, kegiatan TOT (*training of trainer*), advokasi, penelitian operasional dan KIE (Komunikasi, Informasi dan Edukasi). Meskipun ada komitmen yang kuat dari pemerintah pusat dalam mendukung Imunisasi dalam bentuk penyediaan vaksin dan alat suntik ke seluruh kabupaten/kota sudah terbukti, dalam beberapa kasus, masih terjadi masalah dalam ketersediaan biaya operasional yang seharusnya disediakan oleh pemerintah daerah. Situasi ini akan berdampak besar misalnya terjadinya KLB di berbagai wilayah, khususnya di daerah rural dan miskin.

Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota bertanggung jawab menyiapkan biaya operasional untuk pelaksanaan pelayanan Imunisasi rutin dan Imunisasi tambahan.

Biaya operasional sebagaimana dimaksud meliputi biaya:

- a. transport dan akomodasi petugas;
- b. bahan habis pakai;
- c. penggerakan masyarakat; dan
- d. perbaikan serta pemeliharaan peralatan rantai vaksin dan kendaraan Imunisasi.
- e. distribusi logistik dari kabupaten/kota sampai ke fasilitas pelayanan kesehatan; dan
- f. pemusnahan limbah medis Imunisasi

Untuk kesuksesan kegiatan Imunisasi dalam pelaksanaan, komoditas, teknis, dan keuangan maka setiap tingkat administrasi memiliki tanggung jawab sebagai berikut:

a. Tanggung jawab ke bawah (*Accountable down*)

Pusat bertanggung jawab dalam penyediaan vaksin dan sekaligus mendistribusikannya ke provinsi. Pusat bersama Daerah bertanggung jawab dalam penyediaan logistik lainnya. Pendistribusian selanjutnya menjadi tanggung jawab daerah secara berjenjang sesuai dengan kebijakan masing-masing daerah. Daerah juga bertanggung jawab dalam penyediaan sumber daya dan biaya pemeliharaan peralatan *cold chain*.

b. Tanggung jawab setempat (*Accountable at level*)

Provinsi dan kabupaten/kota bertanggung jawab menyediakan sumber daya untuk operasional dan beberapa komponen investasi. Sistem desentralisasi telah menempatkan kabupaten/kota sebagai aktor utama dalam mengimplementasikan kegiatan. Pemerintah Daerah harus mampu menjamin ketersediaan dana untuk mendukung keberlangsungan program (biaya operasional, pemeliharaan dan lainnya) melalui advokasi kepada para *stakeholder*.

c. Tanggung jawab ke atas (*Accountable up*)

Puskesmas sebagai ujung tombak pelayanan, pembiayaannya ditanggung oleh pemerintah daerah, kecuali beberapa komoditas yang disuplai dari Pusat. Puskesmas bertanggung jawab untuk memberikan laporan pertanggungjawaban ke kabupaten/kota, provinsi dan pusat.

Diperlukan perencanaan yang komprehensif yang melibatkan lintas sektor dan lintas program untuk mendukung keberlanjutan kegiatan Imunisasi. Perencanaan kegiatan Imunisasi memerlukan informasi yang dapat menggambarkan situasi pencapaian Imunisasi dan sumber daya yang ada saat ini dan juga tujuan yang akan dicapai pada masa mendatang yang tertuang dalam Rencana Strategis Kementerian Kesehatan. Perencanaan ini harus diikuti dengan penyusunan penganggaran yang dibutuhkan sehingga merupakan satu kesatuan perencanaan yang komprehensif.

B. Penyediaan dan Distribusi Logistik

1. Penyediaan Logistik

Pemerintah bertanggung jawab terhadap penyediaan logistik Imunisasi Program:

- a. penyediaan vaksin,
- b. ADS,
- c. *safety box*, dan
- d. peralatan *cold chain* berupa:
 - 1) alat penyimpan Vaksin, meliputi *cold room*, *freezer room*, *vaccine refrigerator*, dan *freezer*;
 - 2) alat transportasi Vaksin, meliputi kendaraan berpendingin khusus, *cold box*, *vaccine carrier*, *cool pack*, dan *cold pack*; dan
 - 3) alat pemantau suhu, meliputi termometer, termograf, alat pemantau suhu beku, alat pemantau/mencatat suhu secara terus-menerus, dan alarm.

Pemerintah Daerah bertanggung jawab terhadap penyediaan logistik Imunisasi Program:

- a. peralatan *Cold Chain* selain *vaccine refrigerator*, berupa *cold box*, *vaccine carrier*, *cool pack*, *cold pack*, termometer, termograf, alat pemantau suhu beku, alat pemantau/pencatat suhu secara terus-menerus, alarm, dan kendaraan berpendingin khusus;
- b. peralatan pendukung *Cold Chain*;
- c. Peralatan Anafilaktik;
- d. Dokumen Pencatatan Pelayanan Imunisasi sesuai dengan kebutuhan; dan
- e. ruang untuk menyimpan peralatan *Cold Chain* dan logistik Imunisasi lainnya yang memenuhi standar dan persyaratan.

Untuk mengatasi keadaan tertentu (KLB atau bencana) penyediaan vaksin dapat dilakukan bekerja sama dengan pihak lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

2. Pendistribusian

Seluruh proses distribusi vaksin program dari pusat sampai ketinggian pelayanan, harus mempertahankan kualitas vaksin tetap tinggi agar mampu memberikan kekebalan yang optimal kepada sasaran.

a. Pusat ke Provinsi

- 1) Penyedia vaksin bertanggung jawab terhadap seluruh pengiriman vaksin dari pusat sampai ke tingkat provinsi.
- 2) Dinas kesehatan provinsi mengajukan rencana jadwal penyerapan vaksin alokasi provinsi yang dikirimkan kepada Direktorat Jenderal yang membawahi bidang Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan, tembusan kepada Direktorat Jenderal Kementerian Kesehatan yang membawahi bidang Pengendalian Penyakit cq. Subdit Imunisasi serta kepada penyedia vaksin paling lambat 10 hari kerja setelah alokasi vaksin diterima di provinsi.
- 3) Vaksin akan dikirimkan sesuai jadwal rencana penyerapan dan atau permintaan yang diajukan oleh dinas kesehatan provinsi (tercantum dalam formulir 25 terlampir).
- 4) Pengiriman vaksin (terutama BCG) dilakukan secara bertahap (minimal dalam dua kali pengiriman) dengan interval waktu dan jumlah yang seimbang dengan memperhatikan tanggal kadaluarsa dan kemampuan penyerapan serta kapasitas tempat penyimpanan.
- 5) Vaksin untuk kegiatan BIAS dikirimkan 1 (satu) bulan sebelum pelaksanaan atau sesuai permintaan.
- 6) Vaksin alokasi pusat akan dikirimkan berdasarkan permintaan resmi dari dinas kesehatan provinsi yang ditujukan kepada Direktorat Jenderal yang membawahi bidang Pengendalian Penyakit Kementerian Kesehatan cq. Direktur yang membawahi bidang Imunisasi dengan melampirkan laporan monitoring vaksin pada bulan terakhir.
- 7) Dalam setiap pengiriman vaksin harus disertakan dokumen berupa:
 - a) SP (Surat Pengantar) untuk vaksin alokasi provinsi/SBBK (Surat Bukti Barang Keluar) untuk vaksin alokasi pusat (tercantum dalam formulir 22 terlampir).
 - b) VAR (*Vaccine Arrival Report*) untuk setiap nomor *batch* vaksin. (tercantum dalam formulir 21 dan formulir 22 terlampir).

- c) *Copy Certificate of Release (CoR)* untuk setiap *batch* vaksin
- 8) Wadah pengiriman vaksin berupa *cold box* disertai alat untuk mempertahankan suhu dingin berupa :
 - a) *Cool pack* untuk vaksin Td, DT, Hepatitis B, dan DPT-HB-Hib.
 - b) *Cold pack* untuk vaksin BCG dan Campak.
 - c) *Dry ice* dan/atau *cold pack* untuk vaksin Polio.
- 9) Pelarut dan penetes dikemas pada suhu kamar terpisah dengan vaksin (tanpa menggunakan pendingin).
- 10) Pada setiap *cold box* disertakan alat pemantau paparan suhu tambahan berupa:
 - a) Indikator paparan suhu beku untuk vaksin sensitif beku (DT, Td, Hep.B dan DPT-HB-Hib).
 - b) Indikator paparan suhu panas untuk vaksin BCG.
- b. Provinsi ke Kabupaten/Kota
 - 1) Merupakan tanggung jawab Pemerintah Daerah dengan cara diantar oleh provinsi atau diambil oleh kabupaten/kota.
 - 2) Dilakukan atas dasar permintaan resmi dari dinas kesehatan kabupaten/kota dengan mempertimbangkan stok maksimum dan daya tampung tempat penyimpanan. (tercantum dalam formulir 23 dan formulir 24 terlampir).
 - 3) Menggunakan *cold box* yang disertai alat penahan suhu dingin berupa:
 - a) *Cool pack* untuk vaksin DT, Td, Hepatitis B PID dan DPT-HB-Hib.
 - b) *Cold pack* untuk vaksin BCG, Campak dan Polio.
 - 4) Apabila vaksin sensitif beku dan sensitif panas ditempatkan dalam satu wadah maka pengepakannya menggunakan *cold box* yang berisi *cool pack*.
 - 5) Dalam setiap pengiriman harus disertai dengan dokumen berupa:
 - a) VAR (*Vaccine Arrival Report*) yang mencantumkan seluruh vaksin (tercantum dalam formulir 21 dan formulir 22 terlampir).

- b) SBBK (Surat Bukti Barang Keluar) (tercantum dalam formulir 21 dan formulir 22 terlampir).
- 6) Pengepakan vaksin sensitif beku harus dilengkapi dengan indikator pembekuan.
- c. Kabupaten/ Kota ke Puskesmas
 - 1) Dilakukan dengan cara diantar oleh kabupaten/kota atau diambil oleh puskesmas.
 - 2) Dilakukan atas dasar permintaan resmi dari puskesmas dengan mempertimbangkan stok maksimum dan daya tampung penyimpanan vaksin (tercantum dalam formulir 23 dan formulir 24 terlampir).
 - 3) Menggunakan *cold box* atau vaccine carrier yang disertai dengan cool pack.
 - 4) Disertai dengan dokumen pengiriman berupa Surat Bukti Barang Keluar (SBBK) (tercantum dalam formulir 21 dan formulir 22 terlampir) dan *Vaccine Arrival Report* (VAR) (tercantum dalam formulir 21 dan formulir 22 terlampir).
 - 5) Pada setiap *cold box* atau vaksin carrier disertai dengan indikator pembekuan.
- d. Puskesmas ke Tempat Pelayanan
 - 1) Vaksin dibawa dengan menggunakan vaccine carrier yang diisi coolpack dengan jumlah yang sesuai ke seluruh fasilitas pelayanan kesehatan di wilayah kerja Puskesmas, baik pemerintah maupun swasta yang menyelenggarakan pelayanan Imunisasi program.
 - 2) Dilakukan dengan cara diantar oleh Puskesmas atau diambil oleh fasilitas pelayanan kesehatan atas dasar permintaan resmi.

C. Penyimpanan dan Pemeliharaan Logistik

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

1. Provinsi

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

- b. Vaksin lainnya disimpan pada suhu 2°C s.d. 8°C pada *cold room* atau *vaccine refrigerator*
2. Kabupaten/Kota
 - a. Vaksin Polio Tetes disimpan pada suhu -15°C s.d. -25°C pada *freezer*
 - b. Vaksin lainnya disimpan pada suhu 2°C s.d. 8°C pada *cold room* atau *vaccine refrigerator*.
3. Puskesmas
 - a. Semua vaksin disimpan pada suhu 2°C s.d. 8°C pada *vaccine refrigerator*
 - b. Khusus vaksin Hepatitis B, pada bidan desa disimpan pada suhu ruangan, terlindung dari sinar matahari langsung.

Tabel 10. Penyimpanan Vaksin

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

Penyimpanan pelarut vaksin pada suhu 2°C s.d. 8°C atau pada suhu ruangan 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/penerimaan serta ketentuan pemakaian sisa vaksin.

1. Keterpaparan Vaksin terhadap Panas

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

Gambar 2. Indikator VVM Pada Vaksin



2. Masa Kadaluarsa Vaksin

Apabila kondisi VVM vaksin sama, maka digunakan vaksin yang lebih pendek masa kadaluwarsanya (*Early Expire First Out/EEFO*).

3. Waktu Penerimaan vaksin (*First In First Out/ FIFO*)

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.

4. Pemakaian Vaksin Sisa

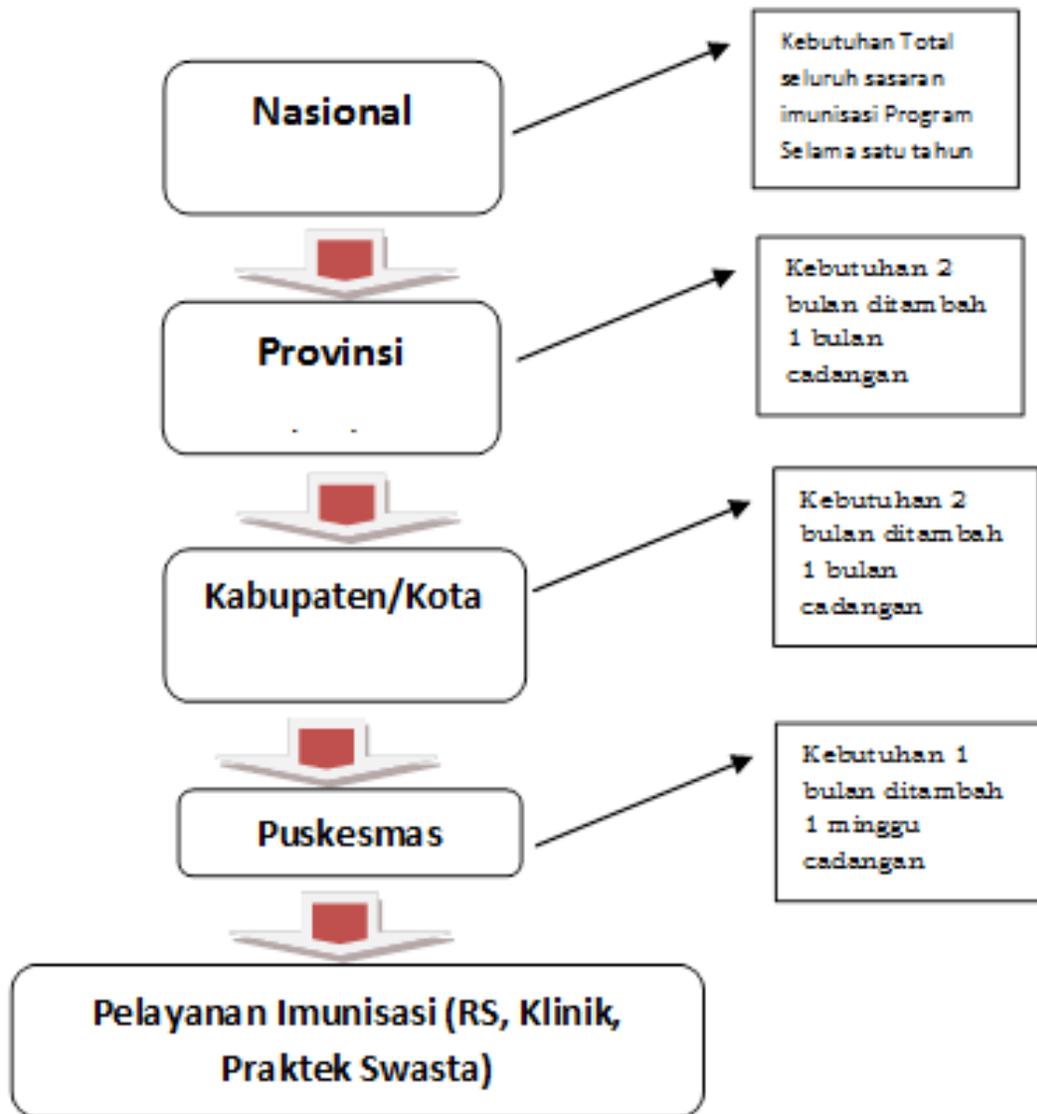
Vaksin sisa pada pelayanan statis (Puskesmas, Rumah Sakit atau praktek swasta) bisa digunakan pada pelayanan hari berikutnya. Beberapa persyaratan yang harus dipenuhi adalah:

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

Tabel 11. Masa Pemakaian Vaksin Sisa

Jenis Vaksin	Masa Pemakaian	Keterangan
Polio	2 Minggu	Cantumkan tanggal pertama kali vaksin digunakan
IPV	4Minggu	
DT	4 Minggu	
Td	4 Minggu	
DPT-HB-Hib	4 Minggu	
BCG	3 Jam	Cantumkan waktu vaksin dilarutkan
Campak	6 Jam	

Distribusi Logistik Imunisasi



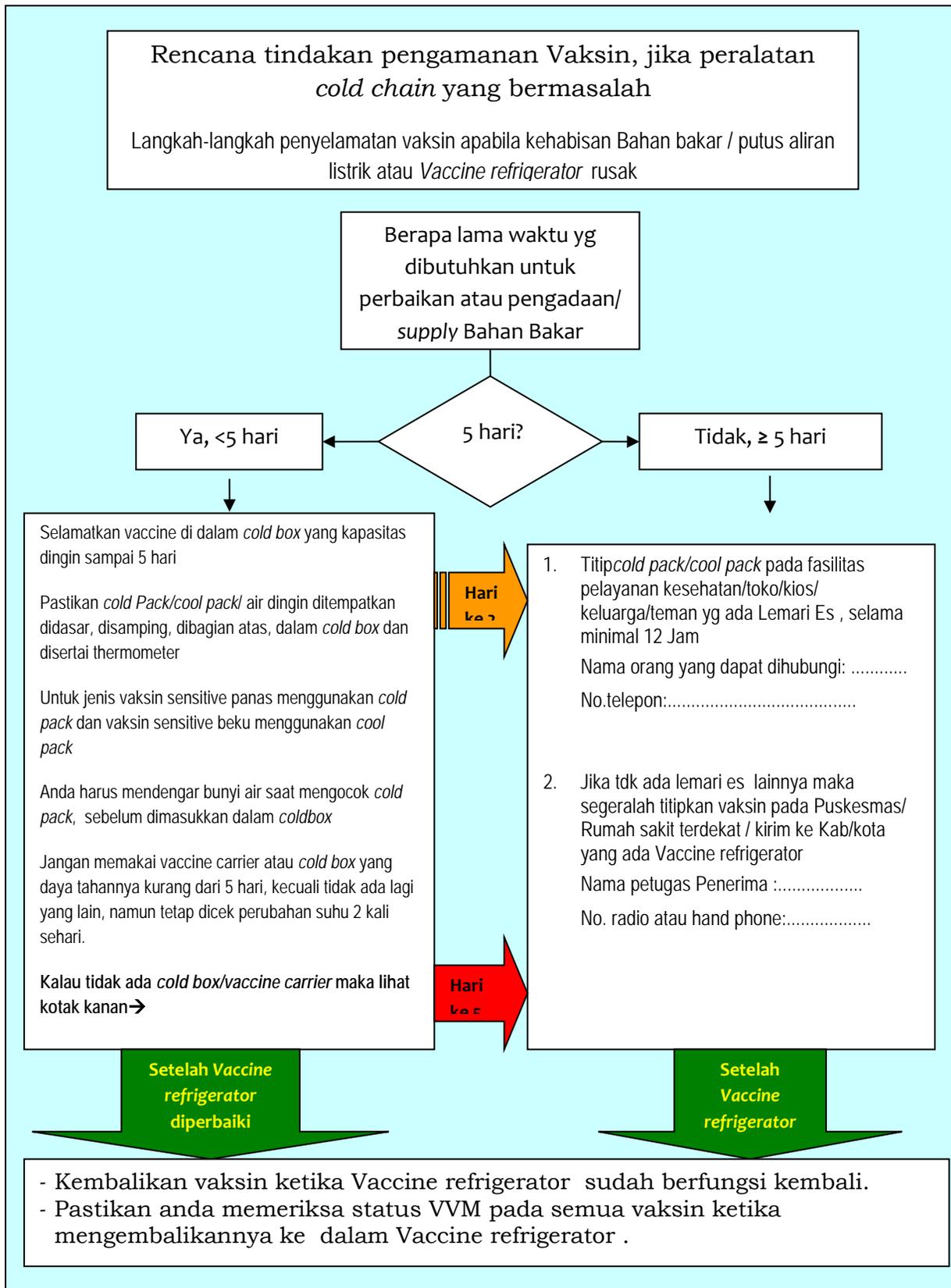
5. Penanganan Vaksin pada Keadaan Tertentu

Penanganan vaksin dalam keadaan tertentu perlu dipahami, mengingat vaksin sangat rentan terhadap perubahan suhu, penyimpanan vaksin pada tingkat puskesmas dianggap yang paling rentan, karena power tidak stabil, tidak ada listrik, daya listrik terbatas.

Beberapa hal yang harus dipahami antara lain:

- a. Pahami bentuk dan type *vaccine refrigerator*.
- b. Bila *Ice Line Refrigerator*, periksa suhu, jangan membuka pintu *vaccine refrigerator*, karena *vaccine refrigerator* jenis ini, mempunyai *cold life* 15 – 24 jam.
- c. Bila RCW 42 EK-50 EK, mempunyai *cold life* 4-5 jam, maka siapkan peralatan ataulangkah-langkah penyelamatan vaksin:
 - 1) Menggunakan burner.
 - 2) Hidupkan generator, bila ada

Gambar 3. Langkah-langkah penyelamatan vaksin pada keadaan tertentu



6. Monitoring Vaksin dan Logistik

Setiap akhir bulan atasan langsung pengelola vaksin melakukan monitoring administrasi dan fisik vaksin serta logistik lainnya. Hasil monitoring dicatat pada kartu stok dan dilaporkan secara berjenjang bersamaan dengan laporan cakupan Imunisasi.

Sarana Penyimpanan Vaksin terdiri atas:

1. Kamar Dingin dan Kamar Beku
 - a. Kamar dingin (*cold room*) adalah sebuah tempat penyimpanan vaksin yang mempunyai kapasitas (volume) mulai 5.000 liter (5 m³) sampai dengan 100.000 liter (100 m³). Suhu bagian dalamnya mempunyai kisaran antara +2°C s/d +8°C. Kamar dingin ini berfungsi untuk menyimpan vaksin program Imunisasi yang harus disimpan pada suhu 2°C s/d 8°C.
 - b. Kamar beku (*freeze room*) adalah sebuah tempat penyimpanan vaksin yang mempunyai kapasitas (volume) mulai 5.000 liter (5 m³) sampai dengan 100.000 liter (100 m³), suhu bagian dalamnya mempunyai kisaran antara -15°C s/d -25°C. Kamar beku utamanya berfungsi untuk menyimpan vaksin polio.
 - c. Kamar dingin dan kamar beku umumnya hanya terdapat di tingkat provinsi mengingat provinsi harus menampung vaksin dengan jumlah yang besar dan dalam jangka waktu yang cukup lama. Secara teknis sistem pendingin kamar dingin dan kamar beku dibagi dalam 3 (tiga) sistem, yaitu:
 - 1) Sistem pendingin dengan menggunakan "*Hermatic Compressor*";
 - 2) Sistem pendingin dengan menggunakan "*Semi Hermatic Compressor*"; dan
 - 3) Sistem pendingin dengan menggunakan "*Open type Compressor*".
 - d. Aturan pengoperasian kamar dingin dan kamar beku:
 - 1) Kamar dingin/kamar beku harus dioperasikan secara terus menerus selama 24 jam.
 - 2) Listrik dan suhu bagian dalam harus selalu terjaga.
 - 3) Kamar dingin/kamar beku hanya untuk menyimpan vaksin.
 - e. Setiap kamar dingin/kamar beku mempunyai atau dilengkapi dengan:
 - 1) 2 (dua) buah *cooling* unit sebagai pendinginnya dan diatur agar *cooling* unit ini bekerja bergantian.
 - 2) Satu unit generator (genset) otomatis atau manual yang selalu siap untuk beroperasi bila listrik padam.

- 3) Alarm control yang akan berbunyi pada suhu di bawah +2°C atau pada suhu di atas +8°C atau pada saat power listrik padam.
 - 4) Mempunyai thermometer yang dapat mencatat suhu secara otomatis selama 24 jam yang terpasang pada dinding luar kamar dingin atau kamar beku.
 - 5) Mempunyai indikator beku (*freeze-tag*) yang harus diletakkan pada bagian dalam kamar dingin untuk mengetahui bila terjadi penurunan suhu dibawah 0°C.
- f. Pemantauan kamar dingin dan kamar beku:
- 1) Periksa suhu pada thermometer setiap hari pagi dan sore. Bila terjadi penyimpangan suhu segera laporkan pada atasan;
 - 2) Jangan masuk ke dalam kamar dingin atau kamar beku bila tidak perlu;
 - 3) Sebelum memasuki kamar dingin atau kamar beku harus memberitahu petugas lain;
 - 4) Gunakan jaket pelindung yang tersedia saat memasuki kamar dingin atau kamar beku;
 - 5) Pastikan kamar dingin dan kamar beku hanya berisi vaksin;
 - 6) Membuka pintu kamar dingin atau kamar beku jangan terlalu lama
 - 7) Jangan membuat *cool pack* bersama vaksin di dalam kamar dingin, pembuatan *cool pack* harus menggunakan *Vaccine Refrigerator* tersendiri;
 - 8) Jangan membuat *cold pack* bersama vaksin di dalam kamar beku, pembuatan *cold pack* harus menggunakan *freezer* tersendiri.

2. *Vaccine Refrigerator* dan *Freezer*

Vaccine Refrigerator adalah tempat menyimpan vaksin BCG, Td, DT, Hepatitis B, Campak, IPV dan DPT-HB-Hib, pada suhu yang ditentukan +2°C s.d. +8°C dapat juga difungsikan untuk membuat kotak dingin cair (*cool pack*). *Freezer* adalah untuk menyimpan vaksin polio pada suhu yang ditentukan antara -15°C s/d -25°C atau membuat kotak es beku (*cold pack*).

Vaccine Refrigerator dan *freezer* harus terstandarisasi Standar Nasional Indonesia (SNI) dan *Product Information Sheet (PIS)/ Performance Quality and Safety (PQS)* dari WHO.

Sistem Pendinginan:

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 listrik (*heater* dengan tegangan 110 volt AC/220 volt AC/12 Volt DC) atau menggunakan nyala api minyak tanah atau menggunakan nyala api dari gas LPG (Propane/Butane). Panas ini diperlukan untuk menguapkan bahan pendingin berupa amoniak (NH₃) agar dapat berfungsi sebagai pendingin di evaporator.

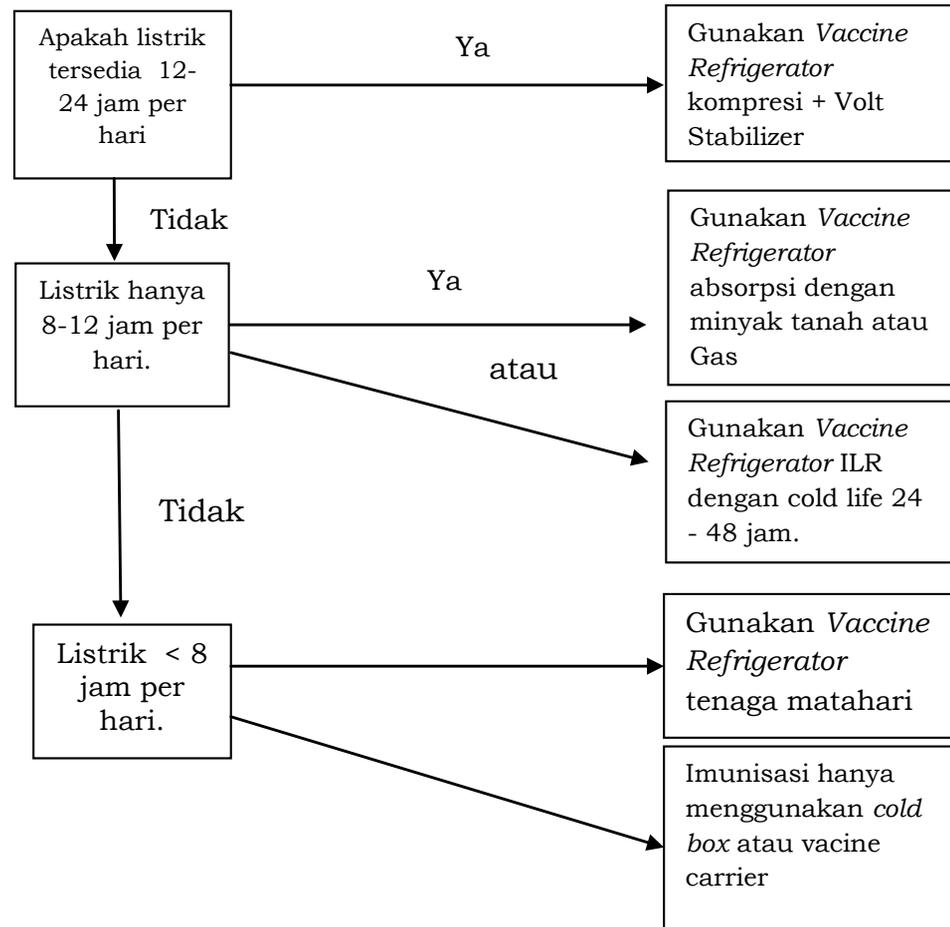
Perbedaan antara sistem kompresi dan absorpsi berdasarkan penggunaan di lapangan dapat digambarkan seperti di bawah ini:

Tabel 12. Perbandingan Sistem Kompresi dan Sistem Absorpsi

Sistem Kompresi	Sistem Absorpsi
a. Lebih cepat dingin	a. Pendinginan lebih lambat
b. Menggunakan kompresor sebagai mekanik yang dapat menimbulkan aus	b. Tidak menggunakan mekanik sehingga tidak ada bagian yang bergerak sehingga tidak ada aus
c. Hanya dengan listrik AC/DC	c. Dapat dengan listrik AC/DC atau nyala api minyak tanah/gas
d. Bila terjadi kebocoran pada sistem mudah diperbaiki	d. Bila terjadi kebocoran pada sistem tidak dapat diperbaiki

Pemilihan sistem kompresi atau sistem absorpsi tergantung dari ketersediaan listrik.

Gambar 3 . Pemilihan Penggunaan Refrigerator Berdasarkan Ketersediaan Suply Energi



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*:

- a. 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.

- b. Bentuk buka keatas (*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

suhu bagian dalam +2°C s/d +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*.

Tabel 13. Kelebihan dan Kekurangan Vaccine Refrigerator Berdasarkan Letak Pintu

Bentuk buka dari depan	Bentuk buka dari atas
<ul style="list-style-type: none">▪ Suhu tidak stabil	<ul style="list-style-type: none">▪ Suhu lebih stabil
<ul style="list-style-type: none">▪ Pada saat pintu <i>vaccine refrigerator</i> dibuka ke depan maka suhu dingin dari atas akan turun ke bawah dan keluar	<ul style="list-style-type: none">▪ Pada saat pintu <i>vaccine refrigerator</i> dibuka ke atas maka suhu dingin dari atas akan turun ke bawah dan tertampung
<ul style="list-style-type: none">▪ Bila listrik padam relative tidak dapat bertahan lama	<ul style="list-style-type: none">▪ Bila listrik padam relative suhu dapat bertahan lama
<ul style="list-style-type: none">▪ Jumlah vaksin yang dapat ditampung sedikit	<ul style="list-style-type: none">▪ Jumlah vaksin yang dapat ditampung lebih banyak
<ul style="list-style-type: none">▪ Susunan vaksin menjadi mudah dan vaksin terlihat jelas dari samping	<ul style="list-style-type: none">▪ Penyusunan vaksin agak sulit karena vaksin tertumpuk dan tidak jelas dilihat dari atas

Memperhatikan kelebihan dan kekurangan dari pintu buka depan dan pintu buka atas, maka direkomendasikan untuk memilih *refrigerator* pintu buka atas untuk menyimpan vaksin.

3. Alat Pembawa Vaksin

Alat pembawa Vaksin harus terstandarisasi SNI dan PIS/PQS WHO.

- Cold box* adalah suatu alat untuk menyimpan sementara dan membawa vaksin. Pada umumnya memiliki volume kotor 40 liter dan 70 liter. Kotak dingin (*cold box*) ada 2 macam yaitu terbuat dari plastik atau kardus dengan insulasi poliuretan.
- Vaccine carrier* adalah alat untuk mengirim/membawa vaksin dari puskesmas ke posyandu atau tempat pelayanan Imunisasi lainnya yang dapat mempertahankan suhu +2°C s/d +8°C.

4. Alat untuk mempertahankan Suhu
 - a. Kotak dingin beku (*cold pack*) adalah wadah plastic berbentuk segi empat yang diisi dengan air yang dibekukan dalam *freezer* dengan suhu -15°C s/d -25°C selama minimal 24 jam.
 - b. Kotak dingin cair (*cool pack*) adalah wadah plastik berbentuk segi empat yang diisi dengan air kemudian didinginkan dalam *Vaccine Refrigerator* dengan suhu -3°C s.d $+2^{\circ}\text{C}$ selama minimal 12 jam (dekat evaporator).

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

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 s.d. 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 pencairan bunga es (*defrosting*), 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 selebar kertas, bila kertas 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 *vaccine refrigerator*, jangan membuka pintu *vaccine refrigerator* agar suhu tetap terjaga 2°C s.d. 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.
4. Pencairan bunga es (*defrosting*)
- a. Pencairan bunga es dilakukan minimal 1 bulan sekali atau ketika bunga es mencapai ketebalan 0,5 cm.
 - b. Sehari sebelum pencairan bunga es, kondisikan cool pack (kotak dingin cair), *vaccine carrier* atau *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. Pergunakan lap kering 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 s.d. 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 s.d. 8°C.
- i. Mencatatkegiatan pemeliharaan bulanan pada kartu pemeliharaan *Vaccine Refrigerator*.
- j. Pencairan bunga es (*defrosting*)

D. Penyediaan Tenaga dalam Penyelenggaraan Imunisasi Program

Untuk terselenggaranya pelayanan Imunisasi dan surveilans KIPI, maka setiap jenjang administrasi dan unit pelayanan dari Tingkat Pusat sampai Tingkat Puskesmas, harus memiliki jumlah dan jenis ketenagaan yang sesuai dengan standar, yaitu memenuhi persyaratan kewenangan profesi dan mendapatkan pelatihan kompetensi.

1. Jenis dan jumlah ketenagaan

Jenis dan jumlah ketenagaan minimal yang harus tersedia di Tingkat Daerah adalah sebagai berikut :

a. Puskesmas

- 1) Puskesmas Induk
 - a) pengelola program Imunisasi dan KIPI
 - b) pengelola logistik Imunisasi
 - c) pelaksana Imunisasi
- 2) Puskesmas Pembantu
pelaksana Imunisasi
- 3) Polindes/ Poskesdes di Desa Siaga
pelaksana Imunisasi

b. Rumah Sakit Pemerintah dan Swasta, Rumah Sakit Bersalin

- 1) pelaksana Imunisasi dan KIPI
- 2) pengelola logistik Imunisasi

- c. Klinik dan Praktik Swasta
 - 1) pelaksana Imunisasi
 - 2) pengelola logistik Imunisasi
- d. Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota
 - 1) pengelola program Imunisasi dan KIPI
 - 2) pengelola Logistik Imunisasi
- e. Tenaga Pengelola Program Tingkat Provinsi
 - 1) pengelola program Imunisasi dan KIPI
 - 2) pengelola logistik Imunisasi

Pengelola program Imunisasi bertugas merencanakan, melaksanakan, melakukan monitoring evaluasi program Imunisasi dan monitoring KIPI serta pencatatan pelaporan.

Pengelola logistik Imunisasi bertugas untuk menyimpan, mengelola, mendistribusikan, memelihara dan melaporkan vaksin, alat suntik, dan peralatan *cold chain* serta logistik lainnya yang dibutuhkan dalam penyelenggaraan Imunisasi.

Jumlah tenaga pengelola program Imunisasi dan tenaga pengelola logistik Imunisasi dapat lebih dari satu orang disesuaikan jumlah dan kebutuhan ketenagaan yang ada.

Pada kondisi tertentu misalnya jumlah tenaga terbatas, maka dimungkinkan pengelola program Imunisasi merangkap sebagai pengelola logistik Imunisasi.

Pada tingkat provinsi dan kabupaten/kota pengelola program Imunisasi sebaiknya mempunyai kemampuan untuk melaksanakan pembinaan (RR, PWS, Supervisi Suportif, DQS dan EVM).

2. Peningkatan Kapasitas Petugas (Pelatihan)

Pelatihan merupakan salah satu upaya peningkatan pengetahuan, sikap dan keterampilan petugas/pengelola Imunisasi dalam rangka meningkatkan kinerja dan kualitas petugas. Pelatihan yang dilaksanakan dimaksud diharapkan terakreditasi dan mempunyai sertifikat.

a. Konsep Pelatihan

Konsep pelatihan dalam Imunisasi, terdiri dari:

- 1) Pendidikan/pelatihan sebelum bertugas (*pre service training*) dengan memasukkan materi Imunisasi dalam pembelajaran/kurikulum Institusi pendidikan tenaga

kesehatan (Fakultas Kedokteran, Keperawatan, FKM, Akper, Akbid, dan lain-lain).

- 2) Pelatihan dalam tugas (*in service training*) dapat berupa aspek pemberian pelayanan Imunisasi maupun aspek manajemen program pelatihan dasar Imunisasi (*initial training in basic immunization*)
 - 3) Pelatihan magang yaitu pelatihan bagi peserta yang pernah mengikuti pelatihan sebelumnya tetapi ditemukan kekurangan dalam hal-hal tertentu. Petugas yang dilatih, diminta mengikuti kegiatan di unit lain dengan kinerja baik dan bekerja di bawah penyeliaan petugas di unit tempatnya magang. Materi yang diberikan diseleksi sesuai dengan inkompetensi yang ditemukan.
 - 4) Pelatihan penyegaran, yaitu pelatihan formal yang dilakukan terhadap peserta yang telah mengikuti pelatihan sebelumnya minimal 3 (tiga) tahun atau ada materi baru yang memerlukan pemahaman.
 - 5) *On the job training* (pelatihan ditempat tugas) pelatihan untuk petugas yang telah mengikuti pelatihan sebelumnya tetapi masih ditemukan masalah dalam kinerjanya yang dapat diatasi dengan pembinaan pada saat supervisi.
 - 6) Pelatihan lanjutan (*continued training/advanced training*) Pelatihan untuk mendapatkan pengetahuan dan keterampilan program pada tingkatan/level yang lebih tinggi. Materi berbeda dengan pelatihan dasar. Pelatihan ini memberikan peluang bagi para pengelola program untuk meningkatkan pengetahuan dan kemampuannya. Disamping itu, pelatihan ini memberikan pengayaan bagi program.
 - 7) Tenaga pengelola yang sudah mendapatkan pelatihan sebaiknya tidak dipindahtugaskan minimal 3 (tiga) tahun sejak dilatih.
- b. Pengembangan Pelatihan

Pelatihan bagi tenaga pelaksana dan pengelola Imunisasi menggunakan pendekatan *Competency-Based Training*(CBT) yang telah terakreditasi atau tersertifikasi.

Pelatihan dapat diselenggarakan secara berjenjang oleh kementerian, pemerintah provinsi, pemerintah kabupaten/kota dan/atau lembaga swasta. Lembaga swasta yang menyelenggarakan pelatihan harus telah terakreditasi oleh kementerian dan/atau dinas sesuai ketentuan peraturan perundangan yang berlaku.

E. Pelaksanaan Pelayanan

Imunisasi Program dapat dilaksanakan secara perorangan atau massal dengan tetap mengacu pada prinsip dan aturan pelaksanaan.

Berdasarkan tempat pelayanan, Imunisasi Program dibagi menjadi:

1. Pelayanan Imunisasi di dalam gedung (komponen statis)

Untuk meningkatkan jangkauan pelayanan, Imunisasi dapat diberikan melalui fasilitas pemerintah maupun swasta, antara lain rumah sakit pemerintah, Puskesmas, instalasi pelayanan kesehatan di pintu masuk Negara (Kantor Kesehatan Pelabuhan), Unit Pelayanan Kesehatan Swasta (UPKS) seperti rumah sakit swasta, praktek dokter, praktek bidan, dan Klinik swasta. UPKS sebagai provider/pemberi pelayanan Imunisasi wajib menggunakan vaksin yang disediakan oleh Pemerintah dan menggunakan peralatan pelayanan serta logistik sesuai standar.

UPKS dalam penyelenggaraan Imunisasi program harus membuat MoU atau perjanjian tertulis dengan unit/tempat pengambilan vaksin/logistik program Imunisasi terkait pencatatan dan pelaporan hasil pelayanan dengan format yang standar, logistik vaksin yang dipergunakan serta melakukan penanganan dan melaporkan KIPI. Pencatatan Imunisasi pada fasilitas kesehatan sesuai dengan buku petunjuk teknis pencatatan dan pelaporan Imunisasi, serta bertanggung jawab menjaga kualitas vaksin, rantai dingin dan penerapan *safe injection* sesuai standar dari Kementerian Kesehatan, menyediakan petugas pelaksana Imunisasi terlatih sesuai dengan kompetensi yang ditetapkan. Dalam meningkatkan keterampilan dan mempertahankan kualitas pelaksanaan Imunisasi, Dinas Kesehatan harus melakukan pembinaan dan supervisi kepada UPKS di wilayahnya yang dapat didelegasikan kepada Puskesmas.

2. Pelayanan Imunisasi di luar gedung (komponen dinamis)

Pelayanan Imunisasi di luar gedung yang dimaksud adalah di posyandu, pos pelayanan Imunisasi, di sekolah, atau kunjungan rumah. Dalam pemberian Imunisasi, harus diperhatikan kualitas vaksin, pemakaian alat suntik, dan hal-hal penting saat pemberian Imunisasi (dosis, cara dan tempat pemberian, interval pemberian, tindakan antiseptik dan kontra indikasi).

a. Kualitas Vaksin

Seluruh Vaksin yang akan digunakan dalam pelayanan Imunisasi harus sudah memenuhi standard WHO serta memiliki *Certificate of Release* (CoR) yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. Beberapa hal yang harus diperhatikan dalam menentukan kualitas dan keamanan vaksin adalah:

1) Vaksin belum kadaluwarsa

Secara umum vaksin dapat digunakan sampai dengan akhir bulan masa kadaluarsa vaksin.

2) Vaksin sensitif beku belum pernah mengalami pembekuan
Apabila terdapat kecurigaan vaksin sensitif beku pernah mengalami pembekuan, maka harus dilakukan uji kocok (*shake test*) terhadap vaksin tersebut. Sebagai pembanding digunakan jenis dan nomor batch vaksin yang sama.

3) Vaksin belum terpapar suhu panas yang berlebihan.

Dalam setiap kemasan vaksin telah dilengkapi dengan alat pemantau paparan suhu panas yang disebut *Vaccine Vial Monitor* (VVM).

4) Vaksin belum melampaui batas waktu ketentuan pemakaian vaksin yang telah dibuka.

Vaksin yang telah dipakai pada tempat pelayanan statis bisa digunakan lagi pada pelayanan berikutnya, sedangkan sisa pelayanan dinamis harus dibuang.

b. Pemakaian alat suntik

Untuk menghindarkan terjadinya penyebaran penyakit yang diakibatkan oleh penggunaan berulang alat suntik bekas, maka setiap pelayanan Imunisasi harus menggunakan alat suntik yang akan mengalami kerusakan setelah sekali pemakaian (*Auto*

Disable Syringe/ADS), baik untuk penyuntikan maupun pencampuran vaksin dengan pelarut.

c. Hal-hal yang penting saat pemberian Imunisasi

1) Dosis, cara pemberian dan tempat pemberian Imunisasi

Tabel 14. Dosis, Cara dan Tempat Pemberian Imunisasi

Jenis Vaksin	Dosis	Cara Pemberian	Tempat
Hepatitis B	0,5 ml	Intra Muskuler	Paha
BCG	0,05 ml	Intra Kutan	Lengan kanan atas
Polio	2 tetes	Oral	Mulut
IPV	0,5 ml	Intra Muskuler	Paha kiri
DPT-HB-Hib	0,5 ml	Intra Muskuler	Paha untuk bayi; Lengan kanan untuk batita
Campak	0,5 ml	Sub Kutan	Lengan kiri atas
DT	0,5 ml	Intra Muskuler	Lengan kiri atas
Td	0,5 ml	Intra Muskuler	Lengan kiri atas

2) Interval pemberian

Jarak minimal antar dua pemberian antigen yang sama adalah satu bulan. Tidak ada batas maksimal antar dua pemberian Imunisasi.

3) Tindakan antiseptik

Setiap petugas yang akan melakukan pemberian Imunisasi harus mencuci tangan dengan sabun terlebih dahulu. Untuk tempat suntikan dilakukan tindakan aseptik sesuai aturan yang berlaku.

4) Kontra indikasi

Pada umumnya tidak terdapat kontra indikasi Imunisasi untuk individu sehat kecuali untuk kelompok risiko. Pada setiap sediaan vaksin selalu terdapat petunjuk dari produsen yang mencantumkan indikasi kontra serta perhatian khusus terhadap vaksin.

Tabel 15. Kontra Indikasi dan Bukan Pada Imunisasi Program

Indikasi Kontra dan Perhatian Khusus	Bukan Indikasi Kontra (imunisasi dapat dilakukan)
Berlaku umum untuk semua vaksin DPT-HB-Hib, Polio, Campak, dan Hepatitis B	
Riwayat reaksi anafilaktik pada pemberian imunisasi dengan antigen yang sama sebelumnya	
Indikasi Kontra dan Perhatian Khusus	Bukan Indikasi Kontra (imunisasi dapat dilakukan)
Vaksin DPT-HB-Hib	
Ensefalopati dalam 7 hari pasca DPT-HB-Hib sebelumnya	
Perhatian Khusus	
<ul style="list-style-type: none"> • Demam >40,5°C dalam 48 jam pasca DPT-HB-Hib sebelumnya, yang tidak berhubungan dengan penyebab lain • Kolaps dan keadaan seperti syok (episode hipotonik-hiporesponsif) dalam 48 jam pasca DPT-HB-Hib sebelumnya • Kejang dalam 3 hari pasca DPT-HB-Hib sebelumnya • Menangis terus ≥3 jam dalam 48 jam pasca DPT-HB-Hib sebelumnya • Sindrom Guillain-Barre dalam 6 minggu pasca vaksinasi 	<ul style="list-style-type: none"> • Demam <40,5°C pasca DPT-HB-Hib sebelumnya • Riwayat kejang dalam keluarga • Riwayat SIDS dalam keluarga • Riwayat KIPI dalam keluarga pasca DPT-HB-Hib
Vaksin Polio	
Kontra Indikasi	Bukan Kontra Indikasi
<ul style="list-style-type: none"> • Infeksi HIV atau kontak HIV serumah • Imunodefisiensi (keganasan hematologi atau tumor padat, imuno-defisiensi kongenital), terapi immunosupresan jangka panjang) 	<ul style="list-style-type: none"> - Menyusui - Sedang dalam terapi antibiotic - Diare ringan
Perhatian Khusus	
Kehamilan	
Hepatitis B	
Kontra indikasi	Bukan kontra indikasi
Reaksi anafilaktoid terhadap ragi	Kehamilan

Catatan :

Yang dimaksud dengan perhatian khusus adalah pemberian Imunisasi diberikan di fasilitas kesehatan yang lengkap

Dalam penyelenggaraan program Imunisasi diperlukan dukungan peran serta masyarakat. Untuk itu, diperlukan pemberian informasi melalui media cetak, media sosial, media elektronik, dan media luar ruang, advokasi dan sosialisasi, pembinaan kader, pembinaan kepada kelompok binaan balita dan anak sekolah, dan/atau pembinaan organisasi atau lembaga swadaya masyarakat.

Untuk mencapai tingkat perlindungan yang optimal di masyarakat maka semua sasaran Imunisasi harus mendapat pelayanan Imunisasi.

Seseorang atau sekelompok orang yang menghalang-halangi penyelenggaraan Imunisasi Program termasuk menolak tanpa alasan medis dapat dikenakan sanksi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

F. Pengelolaan Limbah

Pelayanan Imunisasi harus dapat menjamin bahwa sasaran memperoleh kekebalan spesifik terhadap penyakit tertentu serta tidak terjadi penularan penyakit kepada petugas dan masyarakat sekitar akibat limbah

Limbah dari penyelenggaraan Imunisasi diluar gedung harus dibawa kembali ke puskesmas untuk kemudian dimusnakan bersama dengan limbah Imunisasi yang dilaksanakan didalam gedung

Pada tahun 2000, WHO mencatat kasus infeksi akibat tusukan jarum bekas yang terkontaminasi sebagai berikut: Infeksi virus Hepatitis B sebanyak 21 juta (32% dari semua infeksi baru), Infeksi virus Hepatitis C sebanyak 2 juta (40% dari semua infeksi baru), Infeksi HIV sebanyak 260 ribu (5% dari seluruh infeksi baru).

Limbah Imunisasi dibagi menjadi 2 (dua), yaitu limbah infeksius dan non infeksius.

1. Limbah Infeksius

Limbah Infeksius kegiatan Imunisasi merupakan limbah yang ditimbulkan setelah pelayanan Imunisasi yang mempunyai potensi menularkan penyakit kepada orang lain, yaitu:

- a. Limbah medis tajam berupa alat suntik ADS yang telah dipakai, alat suntik untuk pencampur vaksin, alat suntik yang telah kadaluwarsa.
- b. Limbah farmasi berupa sisa vaksin dalam botol atau ampul, kapas pembersih/usap, vaksin dalam botol atau ampul yang telah rusak karena suhu atau yang telah kadaluarsa.

2. Limbah non Infeksius

Limbah non Infeksius kegiatan Imunisasi merupakan limbah yang ditimbulkan setelah pelayanan Imunisasi yang tidak berpotensi menularkan penyakit kepada orang lain, misalnya kertas pembungkus alat suntik serta kardus pembungkus vaksin.

Penanganan limbah yang tidak benar akan mengakibatkan berbagai dampak terhadap kesehatan baik langsung maupun tidak langsung.

1. Dampak langsung

Limbah kegiatan Imunisasi mengandung berbagai macam mikroorganisme patogen, yang dapat memasuki tubuh manusia melalui tusukan, lecet, atau luka di kulit. Tenaga pelaksana Imunisasi adalah kelompok yang berisiko paling besar terkena infeksi akibat limbah kegiatan Imunisasi seperti Infeksi virus antara lain: HIV/AIDS, Hepatitis B dan Hepatitis C. Risiko serupa juga bisa dihadapi oleh tenaga kesehatan lain dan pelaksana pengelolaan limbah di luar tempat pelayanan Imunisasi termasuk para pemulung di lokasi pembuangan akhir.

2. Dampak tidak langsung

Sisa vaksin yang terbuang bisa mencemari dan menimbulkan mikroorganisme lain yang dapat menimbulkan risiko tidak langsung terhadap lingkungan. Berbagai risiko yang mungkin timbul akibat pengelolaan limbah Imunisasi yang tidak agar dihindari.

Beberapa prinsip dalam pelaksanaan pengelolaan limbah adalah sebagai berikut:

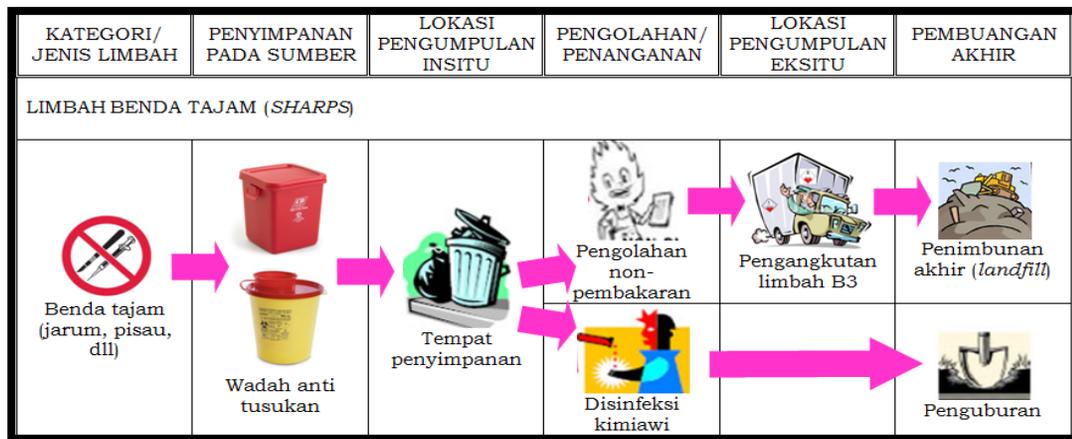
1. *The "polluter pays" principle* atau prinsip "pencemar yang membayar" bahwa semua penghasil limbah secara hukum dan finansial bertanggung jawab untuk menggunakan metode yang aman dan ramah lingkungan dalam pengelolaan limbah.
2. *The "precautionary" principle* atau prinsip "pencegahan" merupakan prinsip kunci yang mengatur perlindungan kesehatan dan keselamatan melalui upaya penanganan yang secepat mungkin dengan asumsi risikonya dapat terjadi cukup signifikan.
3. *The "duty of care" principle* atau prinsip "kewajiban untuk waspada" bagi yang menangani atau mengelola limbah berbahaya karena secara etik bertanggung jawab untuk menerapkan kewaspadaan tinggi.
4. *The "proximity" principle* atau prinsip "kedekatan" dalam penanganan limbah berbahaya untuk meminimalkan risiko dalam pemindahan.

Pengelolaan limbah medis infeksius

1. Limbah infeksius tajam

Ada beberapa alternatif dalam melakukan pengelolaan limbah infeksius tajam, yaitu dengan incinerator, bak beton, alternatif pengelolaan jarum, alternatif pengelolaan *syringe*.

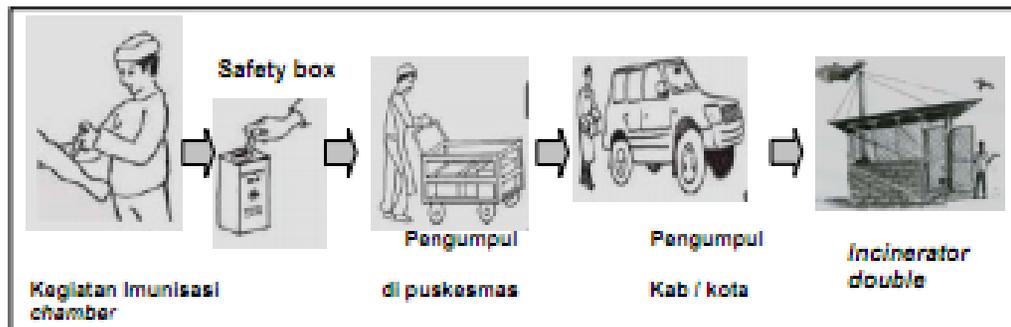
Gambar 5. Pengelolaan Limbah Infeksius



a. Dengan Incinerator

Pengelolaan limbah medis infeksius tajam dengan menggunakan Incinerator

Gambar 6. Pengelolaan Limbah Dengan Incinerator

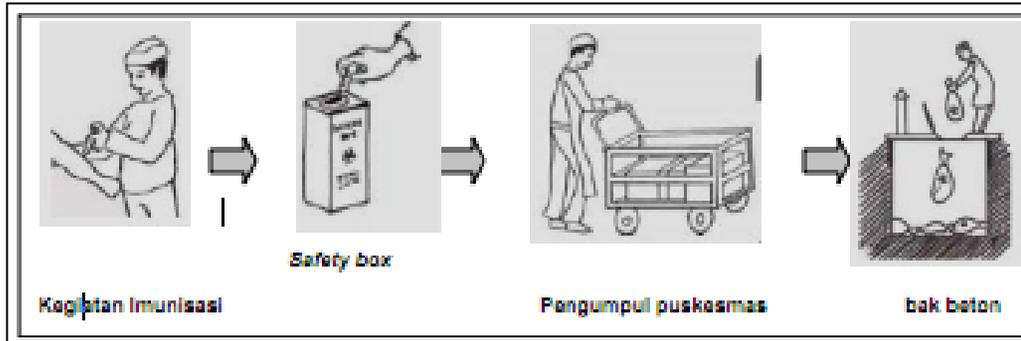


- 1) Tanpa melakukan penutupan jarum kembali, alat suntik bekas dimasukkan kedalam *safety box* segera setelah melakukan penyuntikan.
- 2) *Safety box* adalah kotak tahan air dan tusukan jarum yang dipakai untuk menampung limbah ADS sebelum dimusnahkan, terbuat dari kardus atau plastik.
- 3) *Safety box* maksimum diisi sampai $\frac{3}{4}$ dari volume.
- 4) Pembakaran dengan menggunakan *Incinerator* yang sudah berizin, persyaratan teknis insinerator mengacu pada Peraturan perundang-undangan yang terkait .

b. Alternatif dengan Bak Beton

Pengelolaan limbah medis infeksius tajam dengan menggunakan pembuangan bak beton.

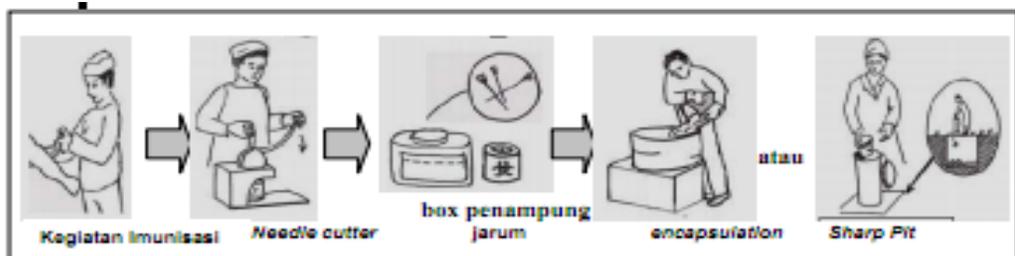
Gambar 7. Alternatif Pengelolaan Limbah ADS Dengan Bak Beton



- 1) Tanpa melakukan penutupan jarum kembali (*no recapping*), jarum bekas langsung dimasukkan kedalam *safety box* segera setelah melakukan penyuntikan.
- 2) *Safety box* beserta jarum bekas dimasukkan kedalam bak beton.
- 3) Model bak beton dengan ukuran lebar 2 x 2 meter minimal kedalaman mulai 1,5 meter, bak beton ini harus mempunyai penutup kuat dan aman

c. Alternatif Pengelolaan Jarum

Gambar 8. Alternatif Pengelolaan Limbah ADS Dengan *encapsulation* atau *sharp pit*



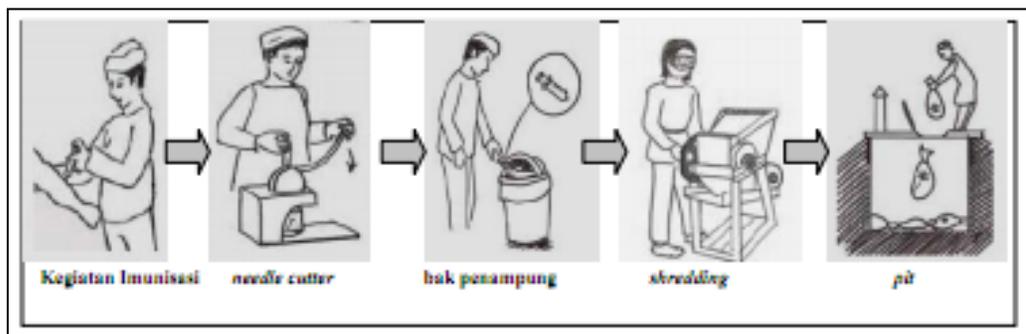
- 1) Setelah melakukan penyuntikan, dilakukan pemisahan jarum dengan plastik syringe dengan menggunakan *needle cutter* atau *needle burner*. Jarum yang telah terpisah dari syringe dimasukan kedalam *encapsulation* atau *sharp pit*.
- 2) Alat pemisah antara jarum dengan *syringe plastic* dapat menggunakan alat *needle cutter* atau *needle destroyer*.

Gambar 9. Alat Pemotong ADS



d. Alternatif Pengelolaan *Syringe* (1)

Gambar 10. Alternatif Pengelolaan ADS



Setelah dilakukan pemisahan antara jarum dengan plastik *syringe*, plastik *syringe* ditampung terlebih dahulu melalui bak penampung, selanjutnya dihancurkan dengan menggunakan alat shredding. Plastik *syringe* yang telah hancur dimasukkan ke dalam pit.

e. Alternatif Pengelolaan *Syrine* (2)

- 1) Selain dimasukkan kedalam pit, plastik *syringe* dapat juga didaur ulang (*recycling*).
- 2) *Syringe* plastik yang sudah terpisah dari jarum, dicampur dan direndam dalam cairan Chlorine solution 0,5 % selama + 30 menit atau disterilisasi dengan sterilisator selama 20 menit, kemudian *syringe* plastik dicacah/dihancurkan sehingga menjadi bijih (butiran) plastik dan dapat didaur ulang.

2. Limbah Infeksius non tajam

- a. Pemusnahan limbah farmasi (sisa vaksin) dapat dilakukan dengan mengeluarkan cairan vaksin dari dalam botol atau ampul, kemudian cairan vaksin tersebut didesinfeksi terlebih dahulu dalam killing tank (tangki desinfeksi) untuk membunuh mikroorganisme yang terlibat dalam produksi. Limbah yang

telah didesinfeksi dikirim atau dialirkan ke Instalasi Pengelolaan Air Limbah (IPAL).

- b. Sedangkan botol atau ampul yang telah kosong dikumpulkan ke dalam tempat sampah (kantong plastik) berwarna kuning selanjutnya diinsenerasi (dibakar dalam incinerator) atau menggunakan metode non insenerasi (al. autoclaving, microwave)

G. Pemantauan dan Evaluasi

1. Pemantauan

Salah satu fungsi penting dalam manajemen program adalah pemantauan. Dengan pemantauan kita dapat menjaga agar masing-masing kegiatan sejalan dengan ketentuan program. Ada beberapa alat pemantauan yang dimiliki:

a. Pemantauan Wilayah Setempat (PWS)

Alat pemantauan ini berfungsi untuk meningkatkan cakupan, jadi sifatnya lebih memantau kuantitas program. Dipakai pertama kalinya di Indonesia pada tahun 1985 dan dikenal dengan nama *Local Area Monitoring* (LAM). LAM terbukti efektif kemudian diakui oleh WHO untuk diperkenalkan di negara lain. Grafik LAM kemudian disempurnakan menjadi yang kita kenal sekarang dengan Pemantauan Wilayah Setempat (PWS).

Prinsip PWS

- 1) Memanfaatkan data yang ada: dari cakupan/laporan cakupan Imunisasi.
- 2) Menggunakan indikator sederhana tidak terlalu banyak. Indikator PWS, untuk masing-masing antigen:
 - a) Hepatitis B 0-7 hari : Jangkauan/aksesibilitas pelayanan
 - b) BCG: Jangkauan/aksesibilitas pelayanan
 - c) DPT-HB-Hib 1: Jangkauan/aksesibilitas pelayanan
 - d) Campak: Tingkat (efektivitas program)
 - e) Polio4: Tingkat perlindungan (efektivitas program)
 - f) Drop out DPT-HB-Hib 1 - Campak: Efisiensi/manajemen program

- 3) Dimanfaatkan untuk pengambilan keputusan setempat.
 - 4) Teratur dan tepat waktu (setiap bulan)
 - a) Teratur untuk menghindari hilangnya informasi penting.
 - b) Tepat waktu agar tidak terlambat dalam mengambil keputusan.
 - 5) Lebih dimanfaatkan sendiri atau sebagai umpan balik untuk dapat mengambil tindakan daripada hanya dikirimkan sebagai laporan.
 - 6) Membuat grafik dan menganalisa data dengan menggunakan software PWS dalam program microsoft excel.
- b. *Data Quality Self Assessment (DQS)*

Data Quality Self Assessment (DQS) terdiri dari suatu perangkat alat bantu yang mudah dilaksanakan dan dapat disesuaikan dengan kebutuhan. Dan dirancang untuk pengelola Imunisasi pada tingkat nasional, provinsi, atau kabupaten/kota untuk mengevaluasi aspek-aspek yang berbeda dari sistim pemantauan Imunisasi di provinsi, kabupaten/kota dan tingkat puskesmas, dalam rangka untuk menentukan keakuratan laporan Imunisasi, dan kualitas dari sistim pemantauan Imunisasi.

Pemantauan mengacu pada pengukuran pencapaian cakupan Imunisasi dan indikator sistim lainnya (contoh: pemberian Imunisasi yang aman, manajemen vaksin, dan lain-lain). Pemantauan berkaitan erat dengan pelaporan karena juga melibatkan kegiatan pengumpulan data dan prosesnya.

DQS dimaksudkan untuk mendapatkan masalah-masalah melalui analisa dan mengarah pada peningkatan kinerja pemantauan kabupaten/kota dan data untuk perbaikan. DQS bertujuan untuk menilai kualitas dan kuantitas kinerja Imunisasi dengan menilai alat pantau melalui pertanyaan-pertanyaan yang dimasukkan ke dalam "*tool*" DQS. Kualitas ditunjukkan dengan jaring laba-laba, kuantitas ditunjukkan dengan grafik batang. DQS dilakukan setiap tahun. oleh karena itu perhatian yang terus-menerus dapat diberikan untuk meningkatkan praktek pemantauan dan aktifitas manajemen Imunisasi.

c. *Effective Vaccine Management (EVM)*

EVM adalah suatu cara untuk melakukan penilaian terhadap manajemen penyimpanan vaksin, sehingga dapat mendorong suatu provinsi untuk memelihara dan melaksanakan manajemen dalam melindungi vaksin. Pengalaman menunjukkan bahwa tempat penyimpanan dingin primer adalah unsur yang paling kritis dalam sistem Imunisasi karena di tempat inilah vaksin diterima, disimpan dan didistribusikan dalam jumlah besar. Pada saat terdapat kegagalan peralatan atau pengelolaan pada tingkat primer, sejumlah besar vaksin dapat rusak hanya dalam beberapa jam.

Pelayanan Imunisasi di seluruh negara dapat berisiko dan keuangan dapat mengalami kerugian berjuta-juta dolar. Hal ini bukan hanya teori, tapi hal itu telah terjadi. Untuk mencegah atau menghindari ancaman dari kegagalan yang besar itu, maka peralatan perlu diadakan, dioperasikan dan dipelihara sesuai standar internasional tertinggi, dan vaksin harus ditangani secara rinci. Dengan cara yang sama, standar tinggi perlu dipelihara pada tempat penyimpanan tingkat bawahnya, tetapi komitmen dan usaha pada tingkat bawah ini mungkin sia-sia bila tempat penyimpanan primer tidak memadai.

EVM didasarkan pada prinsip jaga mutu. Kualitas vaksin hanya dapat dipertahankan jika produk disimpan dan ditangani dengan tepat mulai dari pembuatan hingga penggunaan. Manager dan penilai luar hanya dapat menetapkan bahwa kualitas terjaga bila rincian data arsip dijaga dan dapat dipercaya. Jika arsip tidak lengkap atau tidak akurat, sistem penilaian tidak dapat berjalan dengan baik. Sekalipun jika vaksin disimpan dan didistribusikan secara benar, sistem yang tidak dapat dinilai berarti tidak 'terjamin mutunya' dan tidak dapat dinilai sebagai 'memuaskan' dalam EVM.

d. *Supervisi Suportif*

Supervisi merupakan rangkaian kegiatan yang dilakukan secara berkala dan berkesinambungan meliputi pemantauan, pembinaan, dan pemecahan masalah serta tindak lanjut. Kegiatan ini sangat berguna untuk melihat bagaimana program atau kegiatan dilaksanakan sesuai dengan standar dalam

rangka menjamin tercapainya tujuan kegiatan Imunisasi. Supervisi suportif didorong untuk dilakukan dengan terbuka, komunikasi dua arah dan membangun pendekatan tim yang memfasilitasi pemecahan masalah. Ini difokuskan pada pemantauan kinerja terhadap target, menggunakan data untuk mengambil keputusan dan di pantau oleh petugas untuk memastikan bahwa ilmu atau strategi yang baru tersebut dilaksanakan dengan baik. Kegiatan supervisi dapat dimanfaatkan pula untuk melaksanakan “*on the job training*” terhadap petugas di lapangan. Diharapkan dengan supervisi ini, dari waktu ke waktu, petugas akan menjadi lebih terampil baik segi teknis maupun manajerial. Supervisi diharapkan akan menimbulkan motivasi untuk meningkatkan kinerja petugas lapangan.

e. Surveilans Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi(KIPI)

Surveilans KIPI atau surveilans keamanan vaksin merupakan suatu strategi penyelesaian laporan KIPI.

Kegiatan yang dilakukan berupa pengobatan/perawatan, pemantauan, pelaporan, dan penanggulangan (kajian dan rekomendasi oleh komite independen) terhadap semua reaksi simpang/KIPI yang terjadi setelah pemberian Imunisasi. Pelaporan dan kajian KIPI dilaksanakan dengan menggunakan instrumen website keamanan vaksin.

f. *Recording and Reporting* (RR)

Setiap fasilitas pelayanan kesehatan yang menyelenggarakan pelayanan Imunisasi harus melakukan pencatatan dan pelaporan secara rutin dan berkala serta berjenjang kepada Menteri melalui Dinas Kesehatan Provinsi dan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. Pencatatan dan pelaporan sebagaimana dimaksud meliputi cakupan Imunisasi, stok dan pemakaian vaksin, *auto disable syringe*, dan *safety box*, monitoring suhu, kondisi peralatan *cold chain*, dan kasus KIPI atau diduga KIPI. Khusus untuk laporan KIPI dilaporkan melalui website keamanan vaksin.

Pelaksana pelayanan Imunisasi harus melakukan pencatatan terhadap pelayanan Imunisasi yang dilakukan.

Pencatatan pelayanan Imunisasi rutin dilakukan di buku Kesehatan Ibu dan Anak, buku kohort ibu/bayi/ balita, buku Rapor Kesehatanku, dan buku rekam medis.

Pencatatan pelayanan Imunisasi rutin yang dilakukan di pelayanan kesehatan swasta wajib dilaporkan setiap bulan ke Puskesmas wilayahnya dengan menggunakan format yang berlaku.

Pencatatan pelayanan Imunisasi tambahan dan khusus dicatat dan dilaporkan dengan format khusus secara berjenjang kepada Menteri melalui Dinas Kesehatan Pemerintah Daerah Provinsi dan Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota. Laporan lengkap diterima selambat-lambatnya sebulan setelah pelaksanaan.

g. *Stock Management System (SMS)*

Stock Management System adalah cara untuk memudahkan para pengelola Imunisasi dalam hal pencatatan baik vaksin maupun logistik lainnya dengan menggunakan metode komputerisasi. Pencatatan stock dengan sistem ini sangat menolong pengelola program Imunisasi dalam hal perencanaan, pendistribusian, maupun permintaan vaksin dan logistik lain untuk kebutuhan program Imunisasi daerahnya. Setiap pengelola program Imunisasi diharapkan dapat melakukan manajemen stock, dengan menggunakan *tools* SMS yang telah disediakan. Dengan menggunakan sistem ini diharapkan ketersediaan vaksin dapat didistribusikan seefisien mungkin.

h. *Cold Chain Equipment Management (CCEM)* untuk inventarisasi dan monitoring evaluasi peralatan *Cold Chain*

Inventarisasi peralatan *cold chain* adalah suatu bentuk kegiatan untuk melakukan inventarisasi peralatan *cold chain* di tingkat Provinsi, Kabupaten/Kota, Puskesmas, dan unit pelayanan Imunisasi lainnya. Metode untuk melakukan inventarisasi peralatan *coldchain* ini dapat menggunakan format excel atau dengan menggunakan instrumen antara lain CCEM, DHIS 2.

i. *Rapid Convenience Assessment (RCA)*

Merupakan penilaian cepat untuk mengukur akurasi hasil cakupan Imunisasi di komunitas. Kegiatan ini juga bertujuan

untuk mencari informasi alasan anak-anak/ibu tidak mendapatkan/melakukan Imunisasi atau mengapa mereka tidak kembali untuk menyelesaikan jadwal Imunisasi yang lengkap. Kegiatan ini dilakukan dengan cara melakukan kunjungan ke rumah yang terdekat dengan pusat pelayanan kesehatan sampai ditemukan minimal 20 sasaran Imunisasi.

j. Survei Cakupan Imunisasi

Survei cakupan Imunisasi ini merupakan pemantauan secara eksternal terhadap kualitas dan kuantitas data serta pelayanan Imunisasi. Pemerintah, Pemerintah Daerah Provinsi dan Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota wajib melaksanakan pemantauan dan evaluasi penyelenggaraan Imunisasi.

2. Evaluasi

Tujuan dari evaluasi adalah untuk mengetahui hasil ataupun proses kegiatan bila dibandingkan dengan target atau yang diharapkan. Beberapa macam kegiatan evaluasi dilakukan secara berkala dalam Imunisasi. Berdasarkan sumber data, ada dua macam evaluasi:

a. Evaluasi dengan Data Sekunder

Dari angka-angka yang dikumpulkan oleh puskesmas selain dilaporkan perlu dianalisis. Bila cara menganalisisnya baik dan teratur, akan memberikan banyak informasi penting yang dapat menentukan kebijaksanaan program.

1) Stok Vaksin

Stok vaksin dilaporkan oleh petugas puskesmas, kabupaten dan provinsi ke tingkat yang di atasnya untuk pengambilan atau distribusi vaksin. Grafik dibuat menurut waktu, dapat dibandingkan dengan cakupan dan batas stok maksimum dan minimum untuk menilai kesiapan stok vaksin menghadapi kegiatan program. Data stok vaksin diambil dari kartu stok.

2) Indeks Pemakaian Vaksin

Dari pencatatan stok vaksin setiap bulan diperoleh jumlah vial/ampul vaksin yang digunakan. Untuk mengetahui berapa rata-rata jumlah dosis diberikan untuk setiap vial/ampul, yang disebut indeks pemakaian vaksin (IP). Perhitungan IP dilakukan untuk setiap jenis vaksin.

Nilai IP biasanya lebih kecil dari jumlah dosis per vial/ampul. Hasil perhitungan IP menentukan berapa jumlah vaksin yang harus disediakan untuk tahun berikutnya. Bila hasil perhitungan IP dari tahun ke tahun untuk masing-masing vaksin divisualisasikan, pengelola program akan lebih mudah menilai apakah strategi operasional yang diterapkan di puskesmas sudah memperhatikan masalah efisiensi program tanpa mengurangi cakupan dan mutu pelayanan.

3) Suhu *Vaccine Refrigerator*

Pencatatan suhu *Vaccine Refrigerator* atau freezer dilakukan setiap hari pada grafik suhu yang tersedia untuk masing-masing unit penyimpanan vaksin (tercantum dalam formulir 26 terlampir). Pencatatan suhu dilakukan 2 kali setiap hari pagi dan sore hari. Dengan menambah catatan saat terjadinya peristiwa penting pada grafik tersebut, seperti sweeping, KLB, KIPI, penggantian suku cadang, grafik suhu ini akan menjadi sumber informasi penting.

4) Cakupan per Tahun

Untuk setiap antigen grafik cakupan per tahun dapat memberikan gambaran secara keseluruhan tentang adanya kecenderungan:

- a) Tingkat pencapaian cakupan Imunisasi.
- b) Indikasi adanya masalah.
- c) Acuan untuk memperbaiki kebijaksanaan atau strategi yang perlu diambil untuk tahun berikutnya.

b. Evaluasi dengan Data Primer

1) Survei Cakupan (*Coverage Survey*)

Tujuan utama adalah untuk mengetahui tingkat cakupan Imunisasi dan tujuan lainnya adalah untuk memperoleh informasi tentang distribusi umur saat diImunisasi, mutu pencatatan danpelaporan, sebab kegagalan Imunisasi dan tempat memperoleh Imunisasi.

Metodologi :

- a) Jumlah sampel yang diperlukan 210 anak.
- b) Cara pengambilan sample adalah 30 cluster.

- c) Lokasi cluster ditentukan secara acak/random, (2 stage cluster sampling).
- d) Untuk tiap cluster diperlukan $210/30 = 7$ sample lihat petunjuk teknis survei cakupan.
- e) Periode cakupan yang akan di *cross-check* dengan survei ini menentukan umur responden.
- f) Alat yang digunakan kuesioner standar.

2) Survei Dampak

Tujuan utama adalah untuk menilai keberhasilan Imunisasi terhadap penurunan morbiditas penyakit tertentu, misalnya:

- a) Pencapaian eliminasi tetanus neonatorum yang ditunjukkan oleh insidens rate $<1/10.000$ kelahiran hidup.
- b) Pencapaian eradikasi polio yang ditunjukkan oleh insiden rate 0.
- c) Pencapaian reduksi mortalitas campak sebesar 90% dan morbiditas sebesar 50% dari keadaan sebelum program.

Tujuan lainnya adalah untuk memperoleh gambaran epidemiologis PD3I seperti distribusi penyakit menurut umur, tempat tinggal dan faktor-faktor resiko.

3) Uji Potensi Vaksin

Tujuan utama adalah untuk mengetahui potensi dan keamanan dari vaksin serta untuk mengetahui kualitas cold chain/pengelolaan vaksin.

Badan Litbangkes melakukan uji potensi untuk menilai secara umum kualitas vaksin yang dipakai dalam Imunisasi program. Badan POM melakukan uji potensi vaksin bila ditemui indikasi tertentu seperti KIPI.

Metodologi :

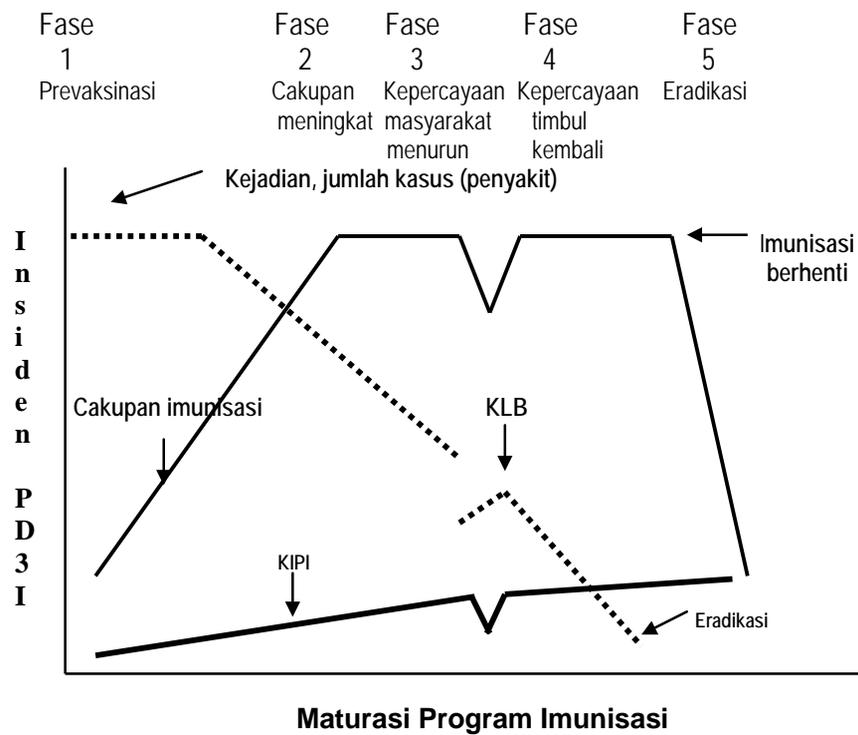
- a) Yang dipakai sebagai indikator/sample adalah: vaksin DPT-HB-Hib (sensitif terhadap pembekuan); dan vaksin polio (sensitif terhadap panas).

- b) Batas minimal vaksin polio yang poten adalah:
 - (1) type 1 106.0 CCID 50
 - (2) type 2 105.0 CCID 50
 - (3) type 3 105.5 CCID 50
- c) Dalam vaksin DPT-HB-Hib potensi 50 vaksin tetanus minimal adalah 60 IU/dosis, batas minimal vaksin pertussis yang poten adalah 4 IU / dosis.
- d) Sample diambil dari tempat penyimpanan di tingkat pusat, provinsi, kabupaten dan puskesmas. Jumlah sample untuk masing-masing tempat penyimpanan adalah 3 (tiga) vial.

BAB IV KEJADIAN IKUTAN PASCA IMUNISASI (KIPI)

Seiring dengan cakupan Imunisasi yang tinggi maka penggunaan vaksin juga meningkat dan sebagai akibatnya kejadian berupa reaksi simpang yang diduga berhubungan dengan Imunisasi juga meningkat. Hal ini bisa dilihat dalam maturasi Imunisasi yang digambarkan oleh Robert T. Chen.

Gambar 11. Maturasi Program Imunisasi



Keterangan:

1. Prevaksinasi.

Pada saat ini insidens penyakit masih tinggi (jumlah kasus banyak), Imunisasi belum dilakukan sehingga KIPI belum menjadi masalah.

2. Cakupan meningkat.

Pada fase ini, Imunisasi telah menjadi program di suatu negara, maka makin lama cakupan makin meningkat yang berakibat penurunan insidens penyakit. Seiring dengan peningkatan cakupan Imunisasi terjadi peningkatan KIPI di masyarakat.

3. Kepercayaan masyarakat (terhadap Imunisasi) menurun.

Meningkatnya KIPI dapat menurunkan kepercayaan masyarakat terhadap program Imunisasi. Fase ini sangat berbahaya oleh karena akan menurunkan cakupan Imunisasi, walaupun kejadian KIPI tampak menurun tetapi berakibat meningkatnya kembali insidens penyakit sehingga terjadi kejadian luar biasa (KLB).

4. Kepercayaan masyarakat timbul kembali.

Apabila KIPI dapat diselesaikan dengan baik, yaitu pelaporan dan pencatatan yang baik, penanganan KIPI segera, maka kepercayaan masyarakat terhadap program Imunisasi akan pulih kembali. Pada saat ini, cakupan Imunisasi yang tinggi akan tercapai kembali dan diikuti penurunan angka kejadian penyakit, walaupun KIPI tampak akan meningkat lagi.

5. Eradikasi.

Hasil akhir program Imunisasi adalah eradikasi suatu penyakit. Pada fase ini telah terjadi maturasi kepercayaan masyarakat terhadap Imunisasi, walaupun KIPI tetap dapat dijumpai.

Robert T. Chen telah membuat prakiraan perjalanan program Imunisasi dihubungkan dengan maturasi kepercayaan masyarakat dan dampaknya pada angka kejadian penyakit. Keberhasilan Imunisasi akan diikuti dengan pemakaian vaksin dalam dosis besar. Namun, pada perjalanan program Imunisasi akan memacu proses maturasi persepsi masyarakat sehubungan dengan efek samping vaksin yang mungkin timbul sehingga berakibat munculnya kembali penyakit dalam bentuk kejadian luar biasa (KLB). Perlu upaya yang maksimal dalam mengelola KIPI sehingga timbul kembali kepercayaan masyarakat terhadap Imunisasi dan tujuan Imunisasi berupa eradikasi, eliminasi dan reduksi PD3I akan bisa dicapai.

Jenis dan pelaporan KIPI dibedakan atas KIPI serius dan Non Serius. KIPI serius (*Serious Adverse Event/SAE*) atau KIPI berat adalah setiap kejadian medis setelah Imunisasi yang menyebabkan rawat inap, kecacatan, dan kematian serta yang menimbulkan keresahan di masyarakat. Dilaporkan setiap ada kejadian dan berjenjang dilengkapi investigasi untuk dilakukan kajian serta rekomendasi oleh Komda dan atau Komnas PP KIPI. (tercantum dalam formulir 1, formulir 2, dan formulir 3 terlampir)

KIPI non serius atau KIPI ringan adalah kejadian medis yang terjadi setelah Imunisasi dan tidak menimbulkan risiko potensial pada kesehatan si penerima. Dilaporkan rutin setiap bulan bersamaan dengan hasil cakupan Imunisasi (tercantum dalam formulir 27 terlampir).

Rekomendasi WHO mengenai pemantauan KIPI tertuang pada pertemuan WHO-SEARO tahun 1996 sebagai berikut:

1. Imunisasi harus mempunyai perencanaan rinci dan terarah sehingga dapat memberikan tanggapan segera pada laporan KIPI

2. Setiap KIPI serius harus dianalisis oleh tim yang terdiri dari para ahli epidemiologi dan profesi (di Indonesia oleh Komite Nasional Pengkajian dan Penanggulangan KIPI/Komnas PP KIPI) dan temuan tersebut harus disebarluaskan melalui jalur Imunisasi dan media massa
3. Imunisasi harus segera memberikan tanggapan secara cepat dan akurat kepada media massa, perihal dugaan kasus KIPI yang terjadi
4. Pelaporan KIPI karena kesalahan prosedur misalnya abses, BCGitis, harus dipantau demi perbaikan cara penyuntikan yang benar di kemudian hari
5. Imunisasi harus melengkapi petugas lapangan dengan formulir pelaporan kasus, definisi KIPI yang jelas, dan instruksi yang rinci perihal jalur pelaporan
6. Imunisasi perlu mengkaji laporan KIPI dari pengalaman dunia internasional sehingga dapat memperkirakan besar masalah KIPI yang dihadapi.

A. Tata Cara Penanganan KIPI

Beberapa ketentuan dalam penanganan KIPI adalah:

1. Setiap KIPI yang dilaporkan oleh petugas maupun oleh masyarakat harus dilacak, dicatat, dan ditanggapi oleh pelaksana Imunisasi;
2. KIPI harus dilaporkan oleh pelaksana Imunisasi ke tingkat administrasi yang lebih tinggi;
3. Untuk setiap KIPI, masyarakat berhak untuk mendapatkan penjelasan resmi atas hasil analisis resmi yang dilakukan Komda PP KIPI atau Komnas PP KIPI;
4. Hasil kajian KIPI oleh Komda PP KIPI atau Komnas PP KIPI dipergunakan untuk perbaikan Imunisasi; dan
5. Pemerintah dan pemerintah daerah turut bertanggung jawab dalam penanggulangan KIPI di daerahnya atau sistem penganggaran lainnya.

Komnas PP KIPI mengelompokkan etiologi KIPI dalam 2 (dua) klasifikasi yaitu klasifikasi etiologi lapangan dan klasifikasi kausalitas.

1. Klasifikasi Etiologi Lapangan

Sesuai dengan manfaat di lapangan maka Komnas PP KIPI berdasarkan kriteria *WHO Causality Assessment of an Adverse Event*

Following Immunization (AEFI) dan Global manual on surveillance of adverse events following immunization.

Klasifikasi etiologi lapangan terdiri dari:

- a. *Vaccine product-related reaction* (reaksi yang berkaitan dengan produk vaksin)
 - b. *Vaccine quality defect-related reaction* (reaksi yang berkaitan dengan defek kualitas vaksin)
 - c. *Immunization error-related reaction* (reaksi yang berkaitan dengan adanya penyimpangan dalam pemberian Imunisasi)
 - d. *Immunization anxiety-related reaction* (reaksi yang berkaitan dengan kecemasan yang berlebihan yang berhubungan dengan Imunisasi)/ reaksi suntikan
 - e. *Coincidental event* (kejadian yang secara kebetulan bersamaan).
2. Klasifikasi kausalitas

Klasifikasi kausalitas mengelompokkan KIPI menjadi 4 (empat) kelompok yaitu:

- a. Klasifikasi konsisten

Klasifikasi yang namun bersifat temporal oleh karena bukti tidak cukup untuk menentukan hubungan kausalitas.

- 1) Data rinci KIPI harus di simpan di arsip data dasar tingkat nasional
- 2) Bantu dan identifikasi petanda yang mengisyaratkan adanya aspek baru yang berpotensi untuk terjadinya KIPI yang mempunyai hubungan kausal Imunisasi.

- b. Klasifikasi *indeterminate*

Klasifikasi berbasis bukti yang ada dan dapat diarahkan pada beberapa kategori definitif.

Klarifikasi informasi tambahan yang dibutuhkan agar dapat membantu finalisasi penetapan kausal dan harus mencari informasi dan pengalaman dari nara sumber baik nasional, maupun internasional.

- c. Klasifikasi inkonsisten

Suatu kondisi utama atau kondisi yang disebabkan paparan terhadap sesuatu selain vaksin

- d. Klasifikasi *Unclassifiable*

Kejadian klinis dengan informasi yang tidak cukup untuk memungkinkan dilakukan penilaian dan identifikasi penyebab.

B. Pemantauan KIPI

Untuk mengetahui hubungan antara Imunisasi dengan KIPI diperlukan pencatatan dan pelaporan semua reaksi simpang yang timbul setelah pemberian Imunisasi yang merupakan kegiatan dari surveilans KIPI. Surveilans KIPI tersebut sangat membantu Imunisasi, untuk mengetahui apakah kejadian tersebut berhubungan dengan vaksin yang diberikan ataukah terjadi secara kebetulan hal ini penting untuk memperkuat keyakinan masyarakat akan pentingnya Imunisasi sebagai upaya pencegahan penyakit yang paling efektif.

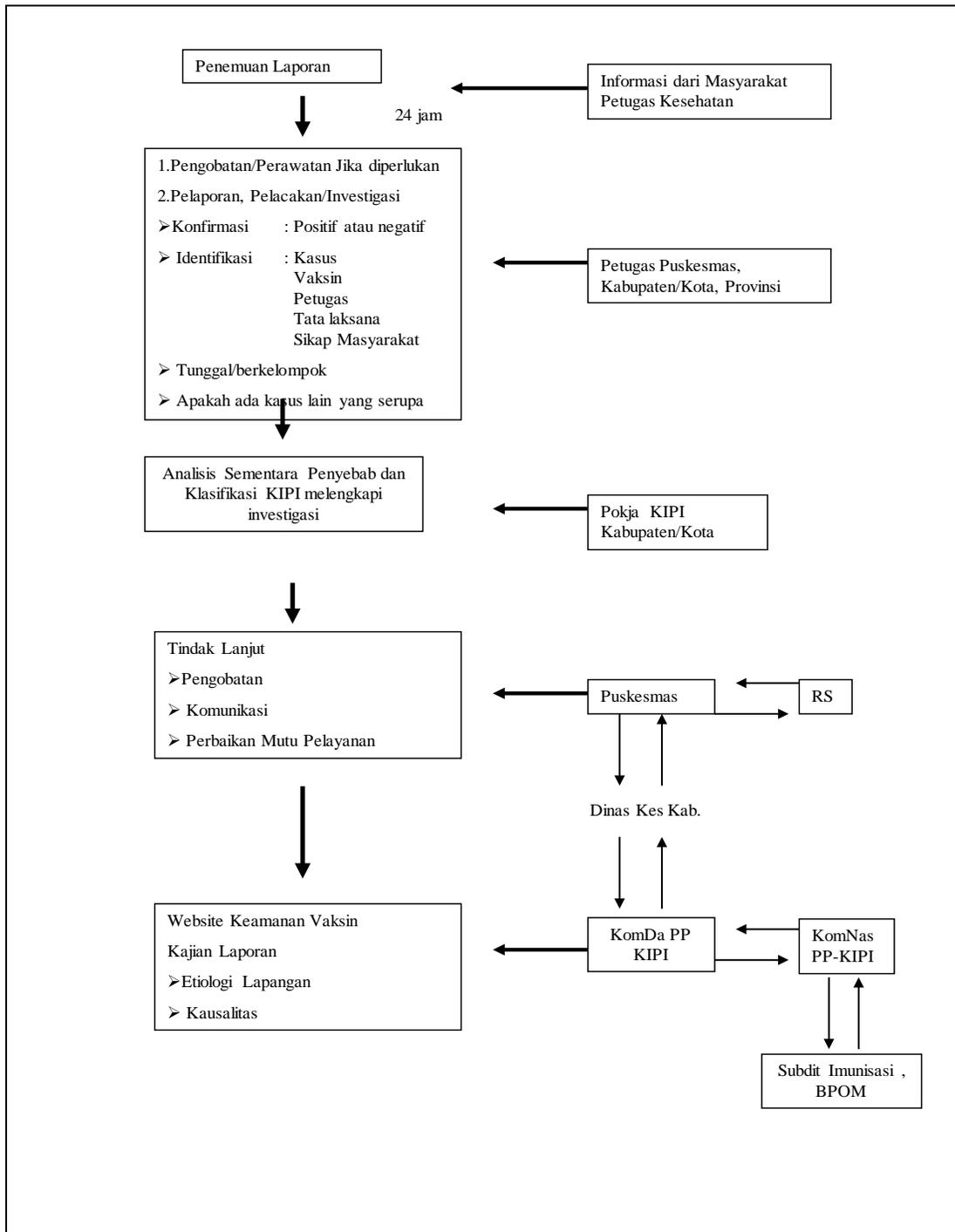
Pemantauan KIPI yang efektif melibatkan:

1. Masyarakat atau petugas kesehatan di lapangan, yang bertugas melaporkan bila ditemukan KIPI kepada petugas kesehatan Puskesmas setempat;
2. Supervisor tingkat Puskesmas (petugas kesehatan/Kepala Puskesmas) dan Kabupaten/Kota, yang melengkapi laporan kronologis KIPI;
3. Tim KIPI tingkat Kabupaten/Kota, yang menilai laporan KIPI dan menginvestigasi KIPI apakah memenuhi kriteria klasifikasi lapangan, dan melaporkan kesimpulan investigasi ke Komda PP KIPI;
4. Komda PP KIPI;
5. Komnas PP KIPI; dan
6. Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang bertanggung jawab terhadap keamanan Vaksin.

Tujuan utama pemantauan KIPI adalah untuk mendeteksi dini, merespon KIPI dengan cepat dan tepat, mengurangi dampak negatif Imunisasi terhadap kesehatan individu dan terhadap Imunisasi. Hal ini merupakan indikator kualitas program. Bagian yang terpenting dalam pemantauan KIPI adalah menyediakan informasi KIPI secara lengkap agar dapat dengan cepat dinilai dan dianalisis untuk mengidentifikasi dan merespon suatu masalah. Respon merupakan suatu aspek tindak lanjut yang penting dalam pemantauan KIPI.

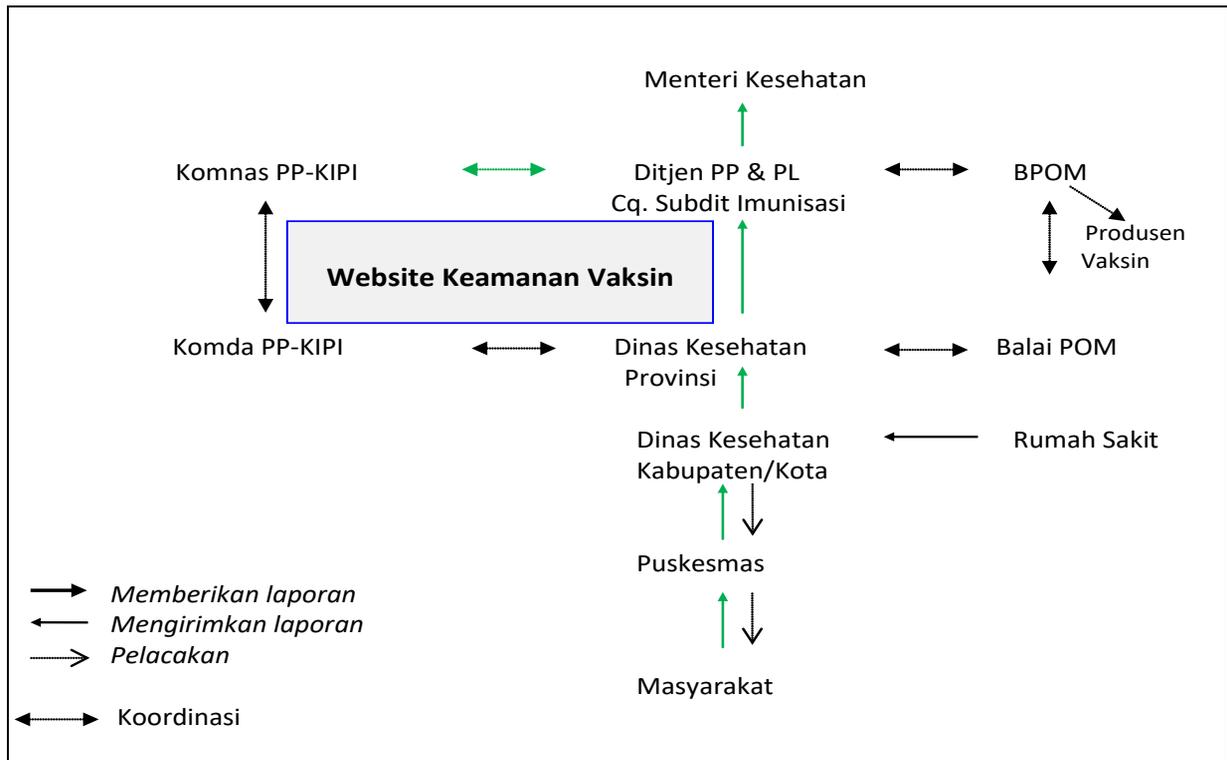
Pemantauan KIPI pada dasarnya terdiri dari penemuan, pelacakan, analisis kejadian, tindak lanjut, pelaporan dan evaluasi, seperti tertera pada diagram berikut:

Gambar 12. Alur Pelaporan dan Pelacakan Kasus KIPI



Pada keadaan tertentu KIPI yang menimbulkan perhatian berlebihan dari masyarakat, maka pelaporan dapat dilakukan langsung kepada Kementerian Kesehatan cq. Sub Direktorat Imunisasi/Komnas PP KIPI. Skema alur kegiatan pelaporan dan pelacakan KIPI, mulai dari penemuan KIPI di masyarakat kemudian dilaporkan dan dilacak hingga akhirnya dilaporkan pada Menteri Kesehatan seperti skema berikut:

Gambar 13. Alur Pelaporan dan Kajian KIPI



Dari gambar di atas masyarakat akan melaporkan adanya KIPI ke Puskesmas, UPS atau RS. Kemudian UPS akan melaporkan ke Puskesmas, sementara Puskesmas dan RS akan melaporkan ke Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota. Untuk kasus KIPI serius maka Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota akan melakukan konfirmasi kebenaran kasus KIPI serius tersebut, bila ternyata benar maka akan melaporkan ke Dinas Kesehatan Provinsi. Kemudian bila perlu dilakukan investigasi, maka Dinas Kesehatan Provinsi akan berkoordinasi dengan Komda PP KIPI dan Balai POM Provinsi serta melaporkan kedalam website keamanan vaksin untuk dilakukan kajian oleh komite independen (KOMDA dan atau KOMNAS PP KIPI). (format laporan KIPI tercantum dalam formulir 1, formulir 2, dan formulir 3 terlampir).

C. Kurun Waktu Pelaporan

Laporan seharusnya selalu dibuat secepatnya sehingga keputusan dapat dibuat secepat mungkin untuk tindakan atau pelacakan. Kurun waktu pelaporan agar mengacu pada tabel di bawah. Pada keadaan tertentu, laporan satu KIPI dapat dilaporkan beberapa kali sampai ada kesimpulan akhir dari kasus. Kurun waktu pelaporan berdasarkan jenjang administrasi yang menerima laporan terlihat seperti tabel dibawah ini:

Tabel 16. Kurun waktu pelaporan KIPI Serious

Jenjang Administrasi	Kurun Waktu Diterimanya Laporan
Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota	24 jam dari saat penemuan kasus
Dinas Kesehatan Provinsi/ Komda PP-KIPI (melalui website keamanan vaksin)	24-72 jam dari saat penemuan kasus
Sub Direktorat Imunisasi/ Komnas PP-KIPI (melalui website keamanan vaksin)	24 jam-7 hari dari saat penemuan kasus

Kurun waktu pelaporan KIPI diatas berdasarkan jenjang Administrasi dan kurun waktu diterimanya laporan KIPI serius.

Hal-hal yang perlu mendapat perhatian pada pelaporan KIPI :

1. Identitas: nama anak, tanggal dan tahun lahir (umur), jenis kelamin, nama orang tua dan alamat.
2. Waktu dan tempat pemberian Imunisasi (tanggal, jam, lokasi).
3. Jenis vaksin yang diberikan, cara pemberian, dosis, nomor *batch*, siapa yang memberikan, bila disuntik tuliskan lokasi suntikan.
4. Saat timbulnya gejala KIPI sehingga diketahui berapa lama interval waktu antara pemberian Imunisasi dengan terjadinya KIPI.
5. Adakah gejala KIPI pada Imunisasi terdahulu?
6. Bila gejala klinis atau diagnosis yang terdeteksi tidak terdapat dalam kolom isian, maka dibuat dalam laporan tertulis.
7. Pengobatan yang diberikan dan perjalanan penyakit (sembuh, dirawat atau meninggal).
8. Sertakan hasil laboratorium yang pernah dilakukan.
9. Apakah terdapat gejala sisa, setelah dirawat dan sembuh.
10. Tulis juga apabila terdapat penyakit lain yang menyertainya.
11. Bagaimana cara menyelesaikan masalah KIPI (kronologis).
12. Adakah tuntutan dari keluarga.
13. Nama dokter yang bertanggung jawab.
14. Nama pelapor KIPI.

D. Faktor Pendukung Pelaporan KIPI

Agar petugas kesehatan mau melaporkan KIPI sesuai dengan ketentuan pelaporan, maka perlu:

1. meningkatkan kepedulian terhadap pentingnya pelaporan, melalui sistim pelaporan yang telah ada sehingga membuat pelaporan menjadi mudah, terutama pada situasi yang tak pasti;
2. membekali petugas kesehatan dengan pengetahuan mengenai KIPI dan *safety injection*;

3. menekankan bahwa investigasi adalah untuk menemukan masalah pada sistim sehingga segera dapat diatasi dan tidak untuk menyalahkan seseorang;
4. memberikan umpan balik yang positif terhadap laporan. Paling sedikit, penghargaan pribadi terhadap petugas kesehatan dengan pernyataan terima kasih untuk laporannya, walaupun laporannya tidak lengkap;
5. menyediakan formulir laporan dan formulir investigasi KIPI; dan Laporan KIPI juga meliputi pelayanan Imunisasi pada UPS (Dokter praktek swasta dan RS).

E. Pelacakan KIPI

Pelacakan KIPI mengikuti standar prinsip pelacakan epidemiologi, dengan memperhatikan kaidah pelacakan vaksin, teknik dan prosedur Imunisasi serta melakukan perbaikan berdasarkan temuan yang didapat.

Tabel 17. Langkah-Langkah dalam Pelacakan KIPI

Langkah	Tindakan
1) Pastikan informasi pada laporan	<ul style="list-style-type: none"> • Dapatkan catatan medik pasien (atau catatan klinis lain) • Periksa informasi tentang pasien dari catatan medik dan dokumen lain • Isi setiap kelengkapan yang kurang dari formulir laporan KIPI • Tentukan informasi dari kasus lain yang dibutuhkan untuk melengkapi pelacakan
2) Lacak dan Kumpulkan data	<p>Tentang pasien</p> <ul style="list-style-type: none"> • Riwayat imunisasi • Riwayat medis sebelumnya, termasuk riwayat sebelumnya dengan reaksi yang sama atau reaksi alergi yang lain • Riwayat keluarga dengan kejadian yang sama <p>Tentang kejadian</p> <ul style="list-style-type: none"> • Riwayat, deskripsi klinis, setiap hasil laboratorium yang relevan dengan KIPI dan diagnosis dari kejadian • Tindakan apakah dirawat dan hasilnya <p>Tentang tersangka vaksin-vaksin</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pada keadaan-keadaa bagaimana vaksin dikirim, kondisi penyimpanan, keadaan <i>vaccine vial monitor</i>, dan catatan suhu pada lemari es. • Penyimpanan vaksin sebelum tiba di fasilitas kesehatan, dimana vaksin ini tiba dari pengelolaan <i>cold chain</i> yang lebih tinggi, kartu suhu. <p>Tentang orang-orang lain</p> <ul style="list-style-type: none"> • Apakah ada orang lain yang mendapat imunisasi dari vaksin yang sama dan menimbulkan penyakit • Apakah ada orang lain yang mempunyai penyakit yang sama (mungkin butuh definisi kasus); jika ya tentukan paparan pada kasus-kasus terhadap tersangka vaksin yang dicurigai. • Investigasi pelayanan imunisasi
3) Menilai pelayanan dengan menanyakan tentang:	<ul style="list-style-type: none"> • Penyimpanan vaksin (termasuk vial/ampul vaksin yang telah dibuka), distribusi dan pembuangan limbah. • Penyimpanan pelarut, distribusi • Pelarutan vaksin (proses dan waktu/ jam dilakukan) • Penggunaan dan sterilisasi dari <i>syringe</i> dan jarum. • Penjelasan tentang pelatihan praktik imunisasi, supervisi dan pelaksana imunisasi.
4) Mengamati pelayanan:	<ul style="list-style-type: none"> • Apakah melayani imunisasi dalam jumlah yang lebih banyak daripada biasa? Lemari pendingin; Apa saja yang disimpan (catat jika ada kotak penyimpanan yang serupa dekat dengan vial vaksin yang dapat menimbulkan kebingungan); vaksin/pelarut apa saja yang disimpan dengan obat lain, apakah ada vial yang kehilangan labelnya. • Prosedur imunisasi (pelarutan, menyusun vaksin, teknik penyuntikan, keamanan jarum suntik dan <i>syringe</i>; pembuangan vial-vial yang sudah terbuka) • Apakah ada vial-vial yang sudah terbuka tampak terkontaminasi?
5) Rumuskan suatu hipotesis kerja	<ul style="list-style-type: none"> • Kemungkinan besar/ kemungkinan penyebab dari kejadian tersebut.
6) Menguji hipotesa kerja	<ul style="list-style-type: none"> • Apakah distribusi kasus cocok dengan hipotesa kerja? • Kadang-kadang diperlukan uji laboratorium
7) Menyimpulkan pelacakan	<ul style="list-style-type: none"> • Buat kesimpulan penyebab KIPI • Lengkapi formulir investigasi KIPI • Lakukan tindakan koreksi dan rekomendasikan tindakan lebih lanjut

F. Uji Laboratorium Vaksin

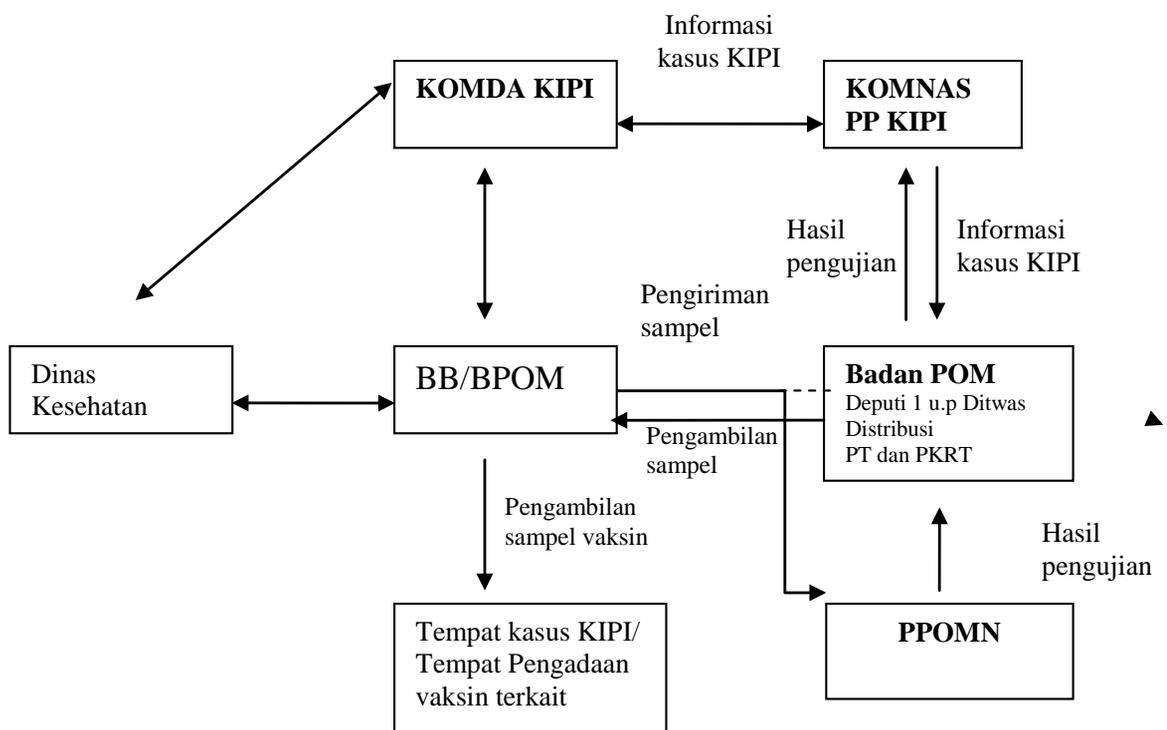
Uji laboratorium diperlukan untuk dapat memastikan atau menyingkirkan dugaan penyebab seperti: vaksin untuk uji sterilitas dan

toksisitas; pelarut untuk uji sterilitas; jarum suntik dan *syringe* untuk uji sterilitas. Pemeriksaan yang diperlukan (uji laboratorium) adalah untuk menjelaskan kecurigaan dan bukan sebagai prosedur rutin. Jenis KIPI yang perlu dilakukan pengujian sampel adalah KIPI yang dicurigai berhubungan dengan reaksi vaksin berat *Serious Adverse Event* (SAE), dan KIPI berkelompok (cluster). Pemeriksaan (uji laboratorium) dilakukan oleh Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN), Badan POM.

Badan POM menugaskan Balai Besar POM (BBPOM) untuk melakukan pengambilan sampel, jika diperlukan. Pengambilan sampel dilakukan oleh BBPOM/BPOM setelah berkoordinasi dengan KomNas PP KIPI/KomDa PP KIPI dan Dinas Kesehatan setempat untuk identifikasi lot/Batch.

Jumlah sampel vaksin yang diambil sesuai kebutuhan. Apabila jumlah vaksin di tempat kejadian KIPI/lapangan tidak mencukupi kebutuhan pengujian, maka pengambilan sampel dapat dilakukan di Puskesmas/Dinas Kesehatan setempat yang merupakan sumber penyediaan dari vaksin yang terkait KIPI pada tingkat Kecamatan/Kabupaten. Apabila sampel masih tidak mencukupi/ habis maka pengambilan sampel dilakukan pada Dinas Kesehatan Provinsi dengan nomor batch yang sama. Proses pengambilan dan pengiriman sampel harus dilakukan sesuai ketentuan dan persyaratan pengiriman vaksin dan dilengkapi dengan Berita Acara.

Gambar 12. Sistematis Pengambilan dan Pengiriman sampel



Pengambilan Sampel.

Pengiriman sampel vaksin dilakukan oleh BBPOM/BPOM yang ditujukan kepada:

Kepala Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN)

Jl. Percetakan Negara No. 23

Jakarta Pusat, 10560

dengan tembusan kepada:

Direktur Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT

Jl. Percetakan Negara No. 23

Jakarta Pusat. 10560

Kebutuhan sampel yang diperlukan dalam uji laboratorium vaksin adalah sebagai berikut:

Tabel 18.Sampel Vaksin untuk Pemeriksaan Sterilitas dan Toksisitas Vaksin

1.	Campak	5	22 + diluent/pelarut
2.	DT	5	29
3.	Td	5	29
4.	DPT-HB-Hib	5	29
5.	Polio	10 dosis	40
6.	Polio	20 dosis	40
7.	IPV	5	29
8.	Hepatitis B Uniject	0,5	56
9.	BCG	1	50

Berita Acara Pengambilan Sampel Vaksin

Pada hari ini.....,tanggal.....,bulan,
tahun, berdasarkan Surat Perintah Melaksanakan Tugas
No.....dari.....,tanggal.....,telah
dilakukan pengambilan sample untuk pengujian mutu produk pada :

Nama Sarana :

Alamat :

Nama Produk	Nomor Izin Edar (NIE)	Produsen	No.Bets	Tanggal Produksi	Expiry Date	Jumlah

Demikian berita acara dibuat dengan sebenarnya.

....., - -

Pihak Sarana

Petugas :

G. Kelompok Risiko Tinggi KIPi

Untuk mengurangi risiko timbulnya KIPi maka harus diperhatikan apakah resipien termasuk dalam kelompok risiko. Yang dimaksud dengan kelompok risiko adalah:

1. Anak yang mendapat reaksi simpang pada Imunisasi terdahulu.
2. Bayi berat lahir rendah.

Pada dasarnya jadwal Imunisasi bayi kurang bulan sama dengan bayi cukup bulan. Hal-hal yang perlu diperhatikan pada bayi kurang bulan adalah:

1. Titer imunitas pasif melalui transmisi maternal lebih rendah daripada bayi cukup bulan
2. Apabila berat badan bayi sangat kecil (<1000 gram) Imunisasi ditunda dan diberikan setelah bayi mencapai berat 2000 gram atau berumur 2 bulan; kecuali untuk Imunisasi hepatitis B pada bayi dengan ibu yang HBs Ag positif.

Apabila bayi masih dirawat setelah umur 2 bulan, maka vaksin polio yang diberikan adalah suntikan IPV bila vaksin tersedia, sehingga tidak menyebabkan penyebaran virus vaksin polio melalui tinja.

1. Pasien imunokompromais

Keadaan imunokompromais dapat terjadi sebagai akibat penyakit dasar atau pengobatan immunosupresan (kemoterapi, kortikosteroid jangka panjang). Jenis vaksin hidup merupakan indikasi kontra untuk pasien imunokompromais, untuk polio dapat diberikan IPV bila vaksin tersedia. Imunisasi tetap diberikan pada pengobatan kortikosteroid dosis kecil dan pemberian dalam waktu pendek. Tetapi Imunisasi harus ditunda pada anak dengan pengobatan kortikosteroid sistemik dosis 2 mg/kg berat badan/hari atau prednison 20 mg/hari selama 14 hari. Imunisasi dapat diberikan setelah satu bulan pengobatan kortikosteroid dihentikan atau tiga bulan setelah pemberian kemoterapi selesai.

2. Pada resipien yang mendapatkan human immunoglobulin

Imunisasi virus hidup diberikan setelah tiga bulan pengobatan untuk menghindarkan hambatan pembentukan respons imun.

3. Pasien HIV mempunyai risiko lebih besar untuk mendapatkan infeksi

Walaupun responnya terhadap Imunisasi tidak optimal atau kurang, penderita HIV memerlukan Imunisasi. Pasien HIV dapat diImunisasi dengan mikroorganisme yang dilemahkan atau yang mati sesuai dengan rekomendasi yang tercantum pada tabel 18.

Tabel 19. Rekomendasi Imunisasi untuk Pasien HIV Anak

Vaksin	Rekomendasi	Keterangan
IPV	Ya	Pasien dan keluarga serumah
DPT	Ya	Pasien dan keluarga serumah
Hib	Ya	Pasien dan keluarga serumah
Hepatitis B*	Ya	Sesuai jadwal anak sehat
Hepatitis A	Ya	Sesuai jadwal anak sehat
MMR**	Ya	Diberikan umur 12 bulan
Influenza	Ya	Tiap tahun diulang
Pneumokok	Ya	Sedini mungkin
BCG***	Ya	Dianjurkan untuk Indonesia

*) Dianjurkan dosis Hepatitis B dilipat gandakan dua kali.

**) Diberikan pada penderita HIV yang asimptomatik atau HIV dengan gejala ringan.

***) Tidak diberikan bila HIV yang berat.

H. KIPI Berkelompok

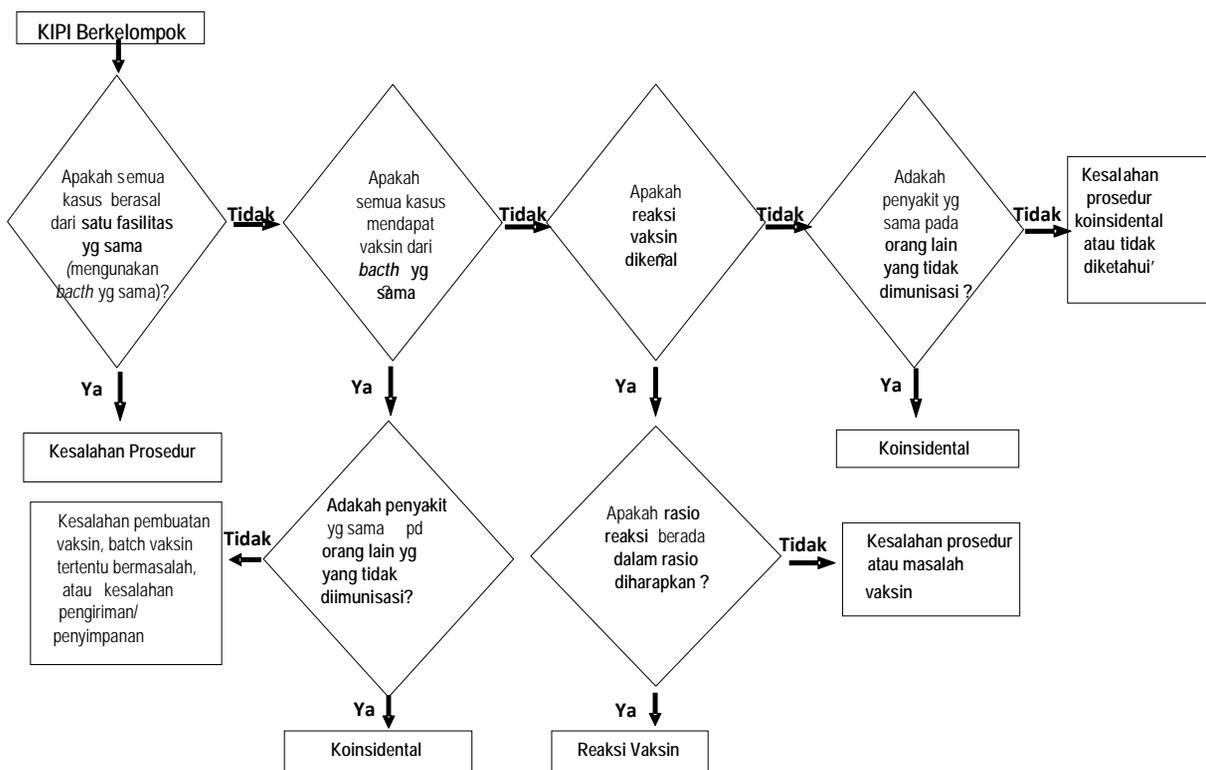
KIPI berkelompok adalah dua atau lebih KIPI yang serupa yang terjadi pada saat yang bersamaan, di tempat yang sama. KIPI berkelompok kemungkinan besar meningkat akibat kesalahan program. Jika kejadian serupa juga terjadi pada orang lain yang tidak diimunisasi, kemungkinan penyebabnya adalah karena kebetulan/koinciden dan bukan KIPI.

Pada pelacakan KIPI berkelompok yang harus dilakukan adalah :

1. Menetapkan definisi untuk KIPI tersebut .
2. Lacak orang lain di daerah tersebut yang mempunyai gejala penyakit yang serupa dengan definisi KIPI tersebut.
3. Dapatkan riwayat Imunisasi (kapan, dimana, jenis dan nomor *batch* vaksin yang diberikan).
4. Tentukan persamaan paparan di antara kasus-kasus tersebut.
5. Laporkan bila ada berapa anak yang pada saat bersamaan mendapatkan vaksin yang sama tetapi tidak ada gejala KIPI

Cara melakukan identifikasi KIPI berkelompok terlihat seperti diagram berikut:

Gambar 13. Alur Identifikasi KIPI berkelompok



I. Tindak lanjut KIPI

1. Pengobatan

Dengan adanya data KIPI dokter Puskesmas dapat memberikan pengobatan segera. Apabila KIPI tergolong serius harus segera dirujuk untuk pemeriksaan lebih lanjut dan pemberian pengobatan segera.

Tabel 20. Gejala KIPI dan Tindakan yang Harus Dilakukan

No	KIPI	Gejala	Tindakan	Keterangan
1	Vaksin			
	Reaksi lokal ringan	- Nyeri, eritema, bengkak di daerah bekas suntikan < 1 cm. - Timbul < 48 jam setelah imunisasi	- Kompres hangat - Jika nyeri mengganggu dapat diberikan parasetamol 10 mg /kgBB/kali pemberian. - < 6 bln : 60 mg/kali pemberian - 6 – 12 bl:90 mg/kali pemberian - 1 – 3 th : 120 mg/kali pemberian	-Pengobatan dapat dilakukan oleh guru UKS atau orang tua - Berikan pengertian kepada ibu/keluarga bahwa hal ini dapat sembuh sendiri walaupun tanpa obat
	Reaksi lokal berat (jarang terjadi)	- Eritema / indurasi > 8 cm -Nyeri, bengkak dan manifestasi sistemik	- Kompres hangat - Parasetamol	Jika tidak ada perubahan hubungi Puskesmas terdekat.
	Reaksi Arthus	- Nyeri, bengkak, indurasi dan edema - Terjadi akibat reimmunisasi pada pasien dengan kadar antibodi yang masih tinggi - Timbul beberapa jam dengan puncaknya 12-36 jam setelah imunisasi	- Kompres hangat - Parasetamol - Dirujuk dan dirawat di RS	
	Reaksi umum (sistemik)	Demam, lesu, nyeri otot, nyeri kepala, dan menggigil	- Berikan minum hangat dan selimut - Parasetamol	
	Kolaps/ keadaan seperti syok	- Episode hipotonik-hiporesponsif - Anak tetap sadar tetapi tidak bereaksi terhadap rangsangan. - Pada pemeriksaan frekuensi, amplitudo nadi serta tekanan darah tetap dalam batas normal.	- Rangsang dengan wangian atau bau yang merangsang. - Bila belum dapat diatasi dalam waktu 30 menit segera rujuk ke Puskesmas terdekat	
	Reaksi Khusus : - Sindrom Guillain-Barre (jarang terjadi)	- Lumpuh layu, simetris, asendens (menjalar ke atas) biasanya tungkai bawah - Ataksia - Penurunan refleksi tendon - Gangguan menelan - Gangguan pernafasan - Parestesi - Meningismus - Tidak demam - Peningkatan protein dalam cairan serebrospinal tanpa pleositosis - Terjadi antara 5 hari sd 6 minggu setelah imunisasi. - Perjalanan penyakit dari 1 s/d 3-4 hr - Prognosis umumnya baik.	Rujuk segera ke RS untuk perawatan dan pemeriksaan lebih lanjut	Perlu untuk survei AFP
	Neuritis brakialis (Neuropati pleksus brakialis)	- Nyeri dalam terus menerus pada daerah bahu dan lengan atas - Terjadi 7 jam sd 3 minggu setelah imunisasi	Parasetamol Bila gejala menetap rujuk ke RS untuk fisioterapi.	
	- Syok anafilaktik	- Terjadi mendadak - Gejala klasik: kemerahan merata, edem - Urtikaria, sembab pada kelopak mata, sesak, nafas berbunyi - Jantung berdebar kencang - Tekanan darah menurun - Anak pingsan/tidak sadar - Dapat pula terjadi langsung berupa tekanan darah menurun dan pingsan tanpa didahului oleh gejala lain	- Suntikan adrenalin 1:1.000, dosis 0,1 - 0,3 ml, sk/im. - Jika pasien membaik dan stabil dilanjutkan dengan suntikan deksametason (1 ampul) secara intravena/ intramuskular - Segera pasang infus NaCl 0,9% 12 tetes/menit - Rujuk ke RS terdekat	Setiap petugas yang berangkat ke lapangan harus membawa anafilaktik kit yang berisi: epinephrine, dexamethasone dan antihistamine
	2 Tata laksana Program			
Abces dingin	- Bengkak dan keras, nyeri daerah bekas suntikan. Terjadi karena vaksin disuntikkan masih dingin	- Kompres hangat - Parasetamol	Jika tidak ada perubahan hubungi Puskesmas terdekat	
Pembengkakan	- Bengkak di sekitar suntikan - Terjadi karena penyuntikan kurang dalam	Kompres hangat	Jika tidak ada perubahan hubungi Puskesmas terdekat	
Sepsis	- Bengkak di sekitar bekas suntikan - Demam - Terjadi karena jarum suntik tidak steril - Gejala timbul 1 minggu atau lebih setelah Penyuntikan	- Kompres hangat - Parasetamol - Rujuk ke RS terdekat		
Tetanus	Kejang, dapat disertai dengan demam, anak tetap sadar	Rujuk ke RS terdekat		
Kelumpuhan/ kelemahan otot	- Lengan sebelah (daerah yang disuntik) tidak bisa digerakkan. - Terjadi karena daerah penyuntikan salah (bukan pertengahan muskulus deltoid)	Rujuk ke RS terdekat untuk di fisioterapi		
3 Faktor penerima/pejamu				
Alergi	- Pembengkakan bibir dan tenggorokan, sesak nafas, eritema, papula, terasa gatal Tekanan darah menurun	Suntikan dexametason 1 ampul im/iv Jika berlanjut pasang infus NaCl 0,9%	Tanyakan pada orang tua adakah penyakit alergi	
Faktor psikologis	Ketakutan Berteriak Pingsan	Tenangkan penderita Beri minum air hangat - Beri wewangian/ alkohol - Setelah sadar beri minum teh manis hangat	Sebelum penyuntikkan guru sekolah dapat memberikan pengertian dan Bila berlanjut hubungi Puskesmas	
4				
Koinsiden (faktor kebetulan)	- Gejala penyakit terjadi secara kebetulan bersamaan dengan waktu imunisasi - Gejala dapat berupa salah satu gejala KIPI tersebut di atas atau bentuk lain	Tangani penderita sesuai gejala Cari informasi di sekitar anak apakah ada kasus lain yg mirip tetapi anak tidak diimunisasi. Kirim ke RS untuk pemeriksaan lebih lanjut		

2. Komunikasi

Kepercayaan merupakan kunci utama komunikasi pada setiap tingkat, terlalu cepat menyimpulkan penyebab kejadian KIPI dapat merusak kepercayaan masyarakat. Mengakui ketidakpastian, investigasi menyeluruh, dan tetap beri informasi ke masyarakat. Hindari membuat pernyataan yang terlalu dini tentang penyebab dari kejadian sebelum pelacakan lengkap. Jika penyebab diidentifikasi sebagai kesalahan program, penting untuk tidak berbohong tentang kesalahan seseorang pada siapapun, tetapi tetap fokus pada masalah yang berhubungan dengan sistem yang menyebabkan kesalahan program dan langkah-langkah yang diambil untuk mengatasi masalah tersebut. Dalam berkomunikasi dengan masyarakat, akan bermanfaat apabila membangun jaringan dengan tokoh masyarakat dan tenaga kesehatan di daerah, jadi informasi tersebut bisa dengan cepat disebarkan.

3. Perbaikan Mutu Pelayanan

Setelah didapatkan kesimpulan penyebab dari hasil investigasi KIPI maka dilakukan tindak lanjut perbaikan seperti pada tabel berikut:

Tabel 21. Tindak Lanjut Perbaikan

Reaksi vaksin	Jika rasio reaksi lebih besar dari yang diharapkan pada vaksin atau <i>bacth</i> tertentu dibandingkan dengan data dari pabrik vaksin, - Menarik <i>bacth</i> tersebut. - Kemungkinan harus dilakukan perubahan prosedur kualiti kontrol.
Kesalahan prosedur	Memperbaiki penyebab dari kesalahan tersebut. Dapat dilakukan dengan - Mengatasi masalah logistik dalam penyediaan vaksin. - Memperbaiki prosedur pada fasilitas kesehatan. - Pelatihan tenaga kesehatan. - Pengawasan yang ketat Apapun tindak lanjut yang akan diambil, penting untuk pemeriksaan selanjutnya bahwa kesalahan program telah diperbaiki.
Koinsiden	Tugas utama adalah komunikasi untuk meyakinkan masyarakat bahwa kejadian tersebut hanya suatu kebetulan. Komunikasi akan kadang-kadang akan sangat bermanfaat untuk melakukan pelacakan lanjutan oleh tenaga ahli untuk meyakinkan bahwa Potensi kasus KIPI koinsiden (kebetulan) dapat mengganggu program imunisasi karena kesalahan persepsi cukup besar.
Tidak diketahui	Tergantung pada masalah kejadian KIPI tersebut, apakah cukup luas atau masih berlangsung, suatu investigasi lanjutan oleh tenaga Bagaimanapun, kadang-kadang hubungan beberapa kasus KIPI dengan imunisasi tidak jelas.

J. Evaluasi

Evaluasi rutin dilakukan oleh Komda PP KIPI/Dinas Kesehatan Provinsi minimal enam bulan sekali. Evaluasi tahunan dilakukan oleh

Komda PP KIPI/Dinas Kesehatan Provinsi untuk tingkat provinsi dan Komnas PP KIPI/Sub Direktorat Imunisasi untuk tingkat nasional.

Kriteria penilaian efektivitas pemantauan KIPI adalah:

1. Ketepatan waktu laporan
2. Kelengkapan laporan
3. Keakuratan laporan
4. Kecepatan investigasi
5. Keadekuatan tindakan perbaikan yang dilakukan
6. KIPI tidak mengganggu Imunisasi

Perkembangan pemantauan KIPI dapat dinilai dari data laporan tahunan di tingkat provinsi dan nasional. Data laporan tahunan KIPI mengandung hal-hal di bawah ini:

1. Jumlah laporan KIPI yang diterima, dikelompokkan berdasarkan :
 - a. Vaksin
 - b. Klasifikasi etiologi lapangan
 - c. Klasifikasi kausalitas
2. Rate masing-masing KIPI berdasarkan vaksin yang diberikan (dan nomor *batch*) tingkat provinsi dan nasional.
3. KIPI berat yang sangat jarang.
4. KIPI langka lainnya.
5. KIPI berkelompok yang besar.
6. Ringkasan pelacakan KIPI yang jarang terjadi/penting.

BAB VI PENCATATAN DAN PELAPORAN

Pencatatan dan pelaporan dalam pelaksanaan Imunisasi program sangat penting dilakukan di semua tingkat administrasi guna mendukung pengambilan keputusan dalam perencanaan, pelaksanaan kegiatan maupun evaluasi.

A. Pencatatan

Untuk masing-masing tingkat administrasi perlu diperhatikan hal-hal sebagai berikut:

1. Tingkat Desa

a. Sasaran Imunisasi

Pencatatan bayi, baduta dan WUS untuk persiapan pelayanan Imunisasi meliputi nama, orang tua, suami, tanggal lahir dan alamat. Petugas mengkompilasikan data sasaran tersebut ke dalam buku pencatatan hasil Imunisasi bayi, baduta dan WUS. Status Imunisasi juga dicatat dalam buku Kesehatan Ibu dan Anak (KIA), Kohort, dan rekam medis.

b. Pencatatan Hasil Imunisasi bayi dan baduta

Pencatatan hasil Imunisasi untuk bayi dan Baduta dibuat oleh petugas Imunisasi di kohort bayi (tercantum dalam formulir 4 terlampir) dan kohort anak balita dan anak prasekolah (tercantum dalam formulir 9 terlampir). Masing-masing formulir untuk satu desa.

Dalam perkembangan introduksi vaksin program, untuk pencatatan yang belum tercantum dalam kohort maka formulir pencatatan hasil Imunisasi akan ditetapkan kemudian.

c. Pencatatan hasil Imunisasi Td untuk WUS

Pencatatan hasil Imunisasi Td untuk WUS termasuk ibu hamil dan calon pengantin menggunakan buku catatan Imunisasi WUS atau dicatat buku kohort ibu (tercantum dalam formulir 13 dan formulir 14 terlampir). Imunisasi Td hari itu juga dicatat dalam buku KIA.

d. Pencatatan hasil Imunisasi Anak Usia Sekolah Dasar

Untuk pencatatan Imunisasi anak usia sekolah Dasar, Imunisasi DT, campak atau Td yang diberikan, dicatat di buku KIA/Buku Sehat anak Sekolah dan dicatat pada format

pelaporan BIAS dan satu salinan diberikan kepada sekolah. Bila pada waktu bayi terbukti pernah mendapat DPT-HB-Hib1 dicatat sebagai T1. Kemudian mendapat DPT-HB-Hib2 dicatat sebagai T2. Kemudian mendapat DPT-HB-Hib pada usia baduta dicatat sebagai T3. Sehingga pemberian DT dan Td di sekolah dicatat sebagai T4 dan T5. Bila tidak terbukti pernah mendapat suntikan DPT-HB-Hib pada waktu bayi dan Baduta, maka DT dicatat sebagai T1.

e. Pencatatan dan pelaporan untuk fasilitas kesehatan swasta

Format pelaporan pelayanan Imunisasi yang dilaporkan minimal memuat data sebagai berikut : nama sasaran, nama orang tua, tanggal lahir, alamat lengkap, jenis kelamin, dan jenis Imunisasi serta tanggal pemberiannya. (tercantum dalam formulir 5 terlampir)

Begitu juga jumlah kualitas dan kuantitas semua logistik Imunisasi pilihan (vaksin, ADS dan logistik lainnya) harus diketahui oleh penyelenggara program Imunisasi nasional untuk dilakukan monitoring bersama.

2. Tingkat Puskesmas

a. Hasil Cakupan Imunisasi

- 1) Hasil kegiatan Imunisasi di lapangan dicatat di kohort desa dan direkap di buku pencatatan Imunisasi puskesmas (buku biru) (tercantum dalam formulir 6 dan formulir 10 terlampir).
- 2) Hasil Imunisasi anak sekolah di rekap di buku hasil Imunisasi anak sekolah (tercantum dalam formulir 15 terlampir).
- 3) Laporan hasil Imunisasi di pelayanan swasta menggunakan format buku kohort kemudian dicatat di buku kohort desa asal sasaran.
- 4) Setiap catatan dari buku biru ini dibuat rangkap dua. Lembar ke 2 dibawa ke kabupaten sewaktu mengambil vaksin/konsultasi.
- 5) Dalam menghitung persentase cakupan, yang dihitung hanya pemberian Imunisasi pada kelompok sasaran dan

periode yang dipakai adalah tahun anggaran mulai dari 1 Januari sampai dengan 31 Desember pada tahun tersebut.

b. Pencatatan Vaksin

Keluar masuknya vaksin terperinci menurut jumlah nomor batch dan tanggal kadaluwarsa harus dicatat ke dalam laporan penerimaan vaksin atau kartu stok (tercantum dalam formulir 20 terlampir). Sisa atau stok vaksin harus selalu dihitung pada setiap kali penerimaan dan pengeluaran vaksin. Masing-masing jenis vaksin mempunyai kartu stok tersendiri. Selain itu kondisi VVM sewaktu menerima dan mengeluarkan vaksin juga perlu dicatat di SBBK (Surat Bukti Barang Keluar).

Jumlah vial dan dosis vaksin yang digunakan dan tersisa dalam penyelenggaraan Imunisasi harus dilaporkan kembali (tercantum dalam formulir 16 terlampir) beserta jumlah limbah Imunisasi ADS dan vial bekas untuk dimusnahkan dengan berita acara.

c. Pencatatan Suhu *Vaccine Refrigerator*

Temperatur *Vaccine Refrigerator* yang terbaca pada termometer yang diletakkan di tempat yang seharusnya, harus dicatat dua kali sehari yaitu pagi waktu datang dan sore sebelum pulang (lampiran Grafik 1. Pencatatan Suhu Lemari Es). Pencatatan harus dilakukan dengan upaya perbaikan:

- 1) Bila suhu tercatat di bawah 2 °C, harus dicurigai vaksin Hepatitis B, DPT-HB-Hib, DT, IPV, dan Td telah beku. Lakukan uji kocok (kecuali vaksin IPV), jangan gunakan vaksin yang rusak dan buatlah catatan pada kartu stok vaksin.
- 2) Bila suhu tercatat di atas 8 °C, segera pindahkan vaksin ke cold box, vaccine carrier atau termos yang berisi cukup cool pack (kotak dingin cair). Bila perbaikan *Vaccine Refrigerator* lebih dari 2 hari, vaksin harus dititipkan di puskesmas terdekat atau kabupaten. Vaksin yang telah kontak dengan suhu kamar lebih dari periode waktu tertentu, harus dibuang setelah dicatat di kartu stok vaksin

d. Pencatatan Logistik Imunisasi

Disamping vaksin, logistik Imunisasi lain seperti cold chain harus dicatat jumlah, keadaan, beserta nomor seri serta tahun (*Vaccine Refrigerator*, mini freezer, vaccine carrier, container) harus dicatat ke dalam kolom keterangan. Untuk peralatan habis pakai seperti ADS, safety box dan spare part cukup dicatat jumlah dan jenisnya.

3. Tingkat Kabupaten/Kota

a. Hasil cakupan Imunisasi

Kompilasi laporan hasil Imunisasi dari semua puskesmas dan RSUD kabupaten maupun rumah sakit swasta dilakukan setiap bulan dan dicatat di buku hasil Imunisasi kabupaten/Kota (tercantum dalam formulir 5 terlampir). Setiap catatan dari buku ini dibuat dalam rangkap dua. Lembar ke 2 dibawa ke provinsi pada waktu mengambil vaksin/konsultasi.

b. Pencatatan vaksin

Penerimaan dan pengeluaran vaksin terperinci menurut jumlah, nomor batch dan tanggal kadaluwarsa harus dicatat dalam buku stok vaksin (tercantum dalam formulir 21 terlampir). Sisa atau stok vaksin harus dihitung pada setiap kali penerimaan atau pengeluaran vaksin. Masing-masing jenis vaksin mempunyai buku stok tersendiri. Selain itu kondisi VVM sewaktu menerima dan mengirimkan vaksin ke puskesmas juga perlu dicatat pada buku stok dan SBBK (Surat Bukti Barang Keluar).

c. Pencatatan logistik Imunisasi

Disamping penerimaan dan pengeluaran vaksin juga dicatat nomor seri untuk sarana cold chain (*Vaccine Refrigerator*, freezer, vaccine carrier) dan keadaan sarana dicatat ke dalam kolom keterangan. Untuk peralatan habis pakai seperti ADS perlu juga dicatat nomor seri/lot masa kadaluwarsa, jumlah dan merk, safety box cukup dicatat jumlah dan jenisnya.

4. Tingkat Provinsi

a. Hasil Cakupan Imunisasi

Kompilasi laporan hasil Imunisasi dari semua kabupaten/kota dilakukan setiap bulan dan dicatat di buku hasil Imunisasi provinsi (tercantum dalam formulir 8 terlampir).

Setiap catatan di buku ini dibuat dalam rangkap dua. Lembar ke 2 dikirimkan ke pusat.

b. Pencatatan Vaksin

Keluar masuknya vaksin terperinci menurut jumlah, nomor batch dan tanggal kadaluwarsa harus dicatat ke dalam buku stok vaksin (tercantum dalam formulir 22 terlampir). Sisa atau stok vaksin harus selalu dihitung pada setiap kali penerimaan atau pengeluaran vaksin. Masing-masing jenis vaksin mempunyai buku stok tersendiri. Keluar masuknya barang termasuk vaksin harus dicatat di buku umum. Jenis vaksin, nomor batch dan kondisi VVM saat diterima atau dikeluarkan untuk vaksin

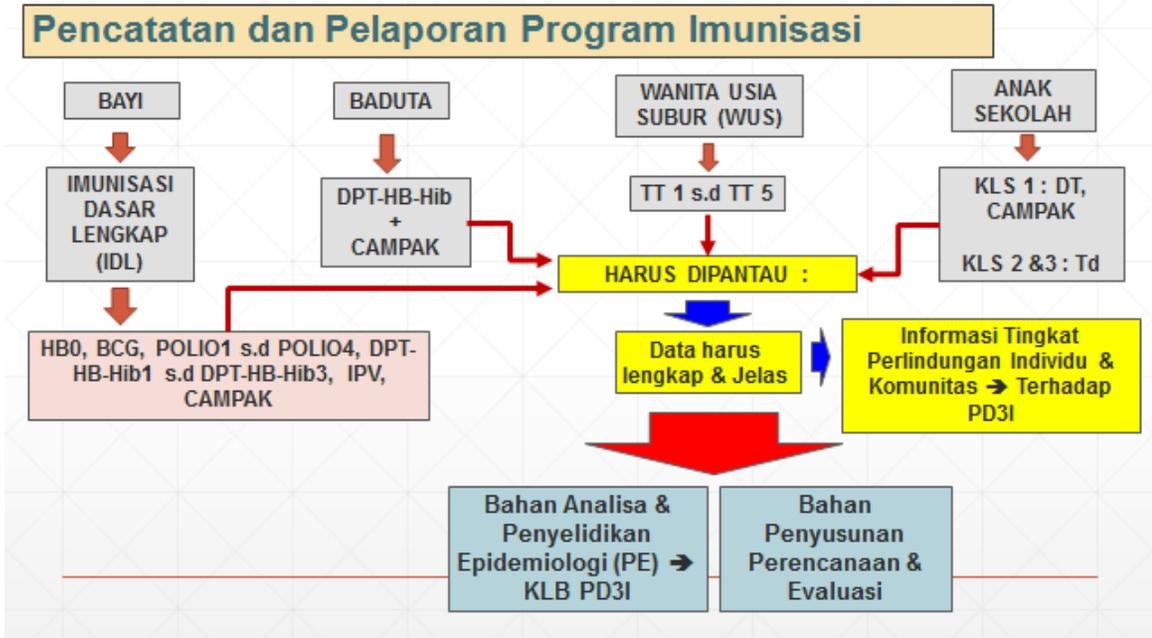
c. Pencatatan Barang Imunisasi

Disamping vaksin sarana cold chain (*Vaccine Refrigerator, freezer, vaccine carrier, container*) harus dicatat nomor seri, tahun dan keadaan ke dalam format pencatatan. Untuk peralatan seperti jarum, syringe dan spare part cukup dicatat jumlah dan jenisnya.

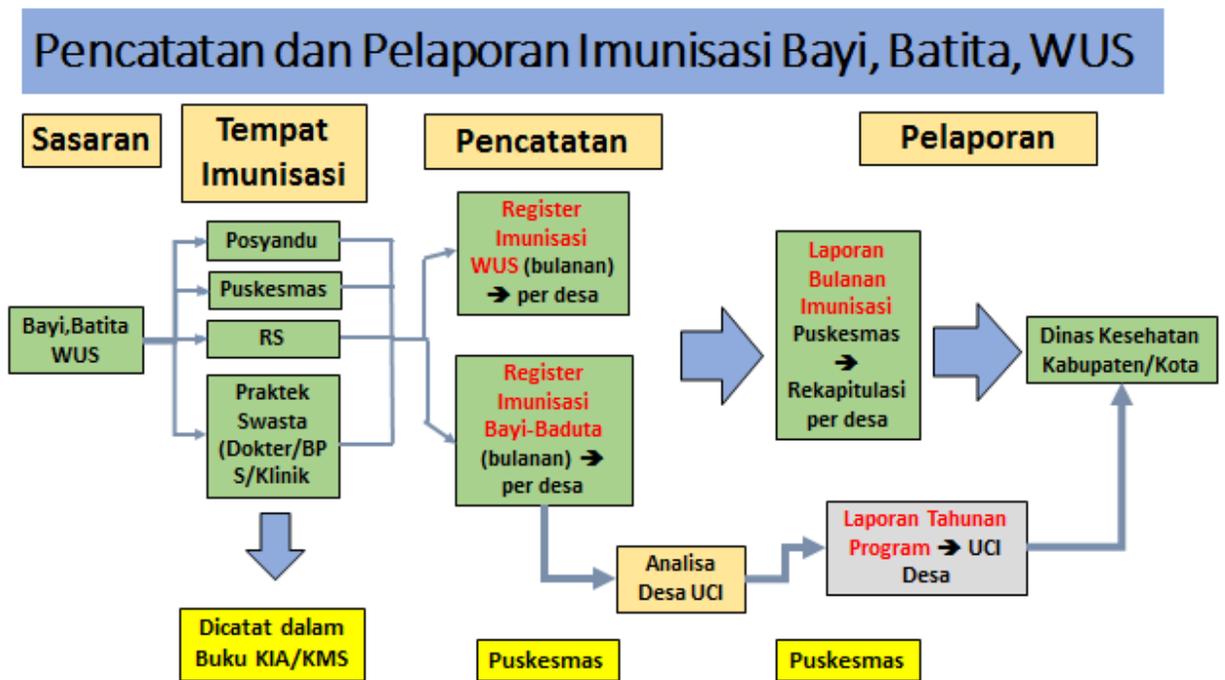
B. Pelaporan

Hasil pencatatan Imunisasi yang dilakukan oleh setiap unit yang melakukan kegiatan Imunisasi, mulai dari puskesmas pembantu, puskesmas, rumah sakit umum, Kantor Kesehatan Pelabuhan, balai Imunisasi swasta, rumah sakit swasta, klinik swasta disampaikan kepada pengelola program Imunisasi kabupaten/kota (tercantum dalam formulir 7 dan formulir 11 terlampir) dan provinsi (tercantum dalam formulir 8 dan formulir 12 terlampir) sesuai waktu yang telah ditetapkan. Sebaliknya, umpan balik laporan dikirimkan secara berjenjang dari tingkat atas ke tingkat lebih bawah.

Gambar.14. Sistematika Pencatatan dan Pelaporan Imunisasi Rutin :



Gambar 15. Sistematika Pencatatan Pelaporan Imunisasi dasar dan lanjutan WUS

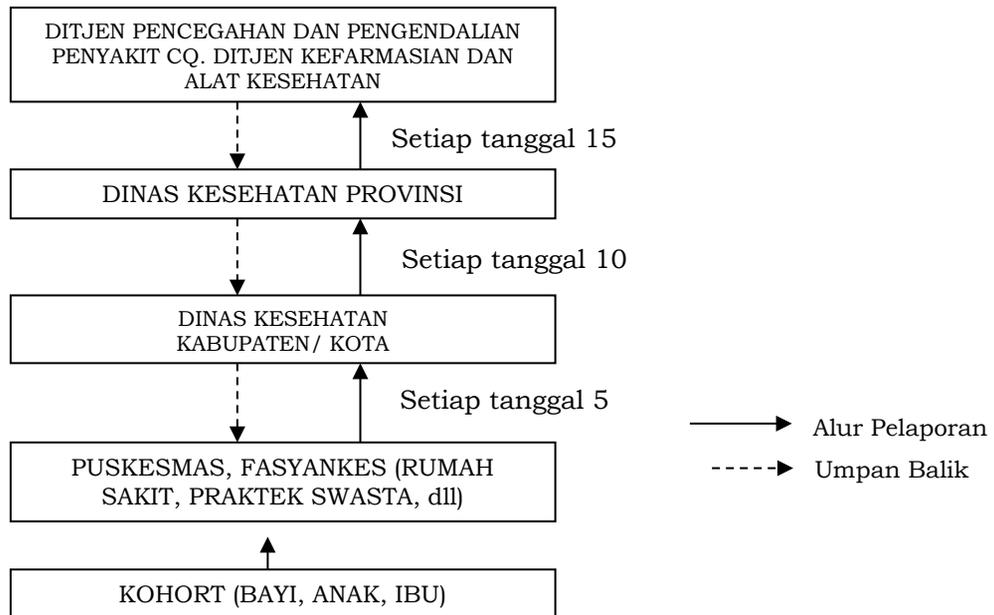


Gambar 16 . Sistematisa Pencatatan Pelaporan Imunisasi lanjutan Anak Usia Sekolah

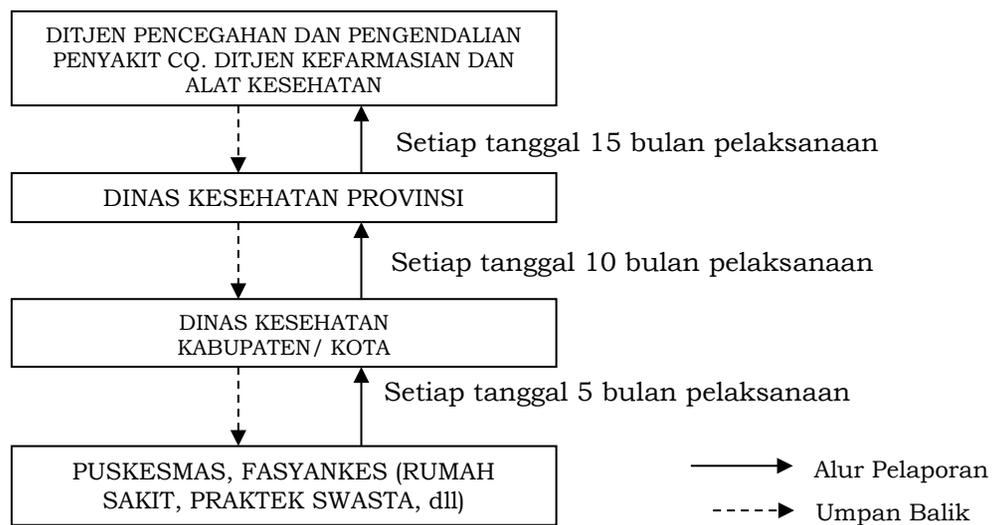


Bagan alur laporan sebagai berikut :

Gambar 17. Bagan Alur Pelaporan



Gambar 18. Bagan Alur Pelaporan Imunisasi Khusus



Hal-hal yang dilaporkan adalah:

1. Cakupan Imunisasi.
2. Dalam melaporkan cakupan Imunisasi, harus dipisahkan pemberian Imunisasi terhadap kelompok di luar umur sasaran. Pemisahan ini sebenarnya sudah dilakukan mulai saat pencatatan, supaya tidak mengacaukan perhitungan persen cakupan.
3. Stok dan Pemakaian Vaksin.
4. Penerimaan, pemakaian dan stok vaksin setiap bulan harus dilaporkan bersama-sama dengan laporan cakupan Imunisasi.
5. Sarana peralatan *cold chain* di puskesmas dan unit pelayanan lainnya diidentifikasi baik jumlah maupun kondisinya dilaporkan oleh puskesmas, kabupaten/kota, dan provinsi secara berjenjang minimal sekali setahun (tercantum dalam formulir 17, formulir 18, dan formulir 19 terlampir).

BAB VI
PENUTUP

Dengan ditetapkannya Pedoman Penyelenggaraan Imunisasi ini, maka diharapkan semua instansi terkait termasuk swasta dan masyarakat dapat bertanggung jawab dalam menyelenggarakan pelayanan Imunisasi dengan benar dan berkualitas optimal serta bertanggung jawab. Untuk mewujudkan derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya melalui upaya pencegahan terjadinya suatu penyakit melalui upaya maksimal pemberian Imunisasi dasar lengkap pada bayi, Imunisasi lanjutan pada anak umur di bawah dua tahun dan pada anak usia sekolah serta wanita usia subur.

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NILA FARID MOELOEK

Formulir 1. Pelaporan KIPI Serius

Isi dengan Ballpoint (tembus karbon)

Data diisi dengan benar dan valid

FORMULIR PELAPORAN KEJADIAN IKUTAN PASCA IMUNISASI (KIPI)										
Identitas pasien Nama : Nama Orang Tua : Alamat : RT/RW :/..... Kel./Desa Kec. : Kab/Kota : Prop. : Telp. : Kode Pos: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>				Tanggal lahir :/...../..... Jenis Kelamin <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 1. Laki-laki; 2. Perempuan Bagi Wanita Usia Subur (WUS) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 1. Hamil 2. Tidak Hamil KU sebelum imunisasi :		Tgl. terima :/...../20.... Penanggung jawab (dokter) Alamat (RS, Puskesmas, Klinik) RT/RW :/..... Kel./Desa Kec. : Kab/Kota: Prop. : Telp. : Kode Pos: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>				
Pemberi Imunisasi : Dokter / Bidan / Perawat / Jurim/										
Vaksin-vaksin yang diberikan dalam 4 minggu terakhir										
No.	Jenis Vaksin	Pabrik	No. Batch	Pemberian						
				Tanggal	Jam	Oral / intrakutan / subkutan / i.m	Lokasi penyuntikan	Jumlah dosis		
1										
2										
3										
4										
Tempat pemberian imunisasi : <input type="checkbox"/> 1. RS; 2. RB; 3. Puskesmas; 4. Dokter Praktek; 5. Bidan Praktek; 6. BP; 7. Posyandu; 8. Sekolah; 9. Balai Imunisasi; 10. Bidan Desa (Polindes); 11. Rumah; 12. Pustu; 13. Pos PIN										
Manifestasi kejadian ikutan (keluhan, gejala klinis)										
Keluhan & Gejala Klinis			Waktu gejala timbul			Lama gejala			Perawatan / tindakan	
			Tanggal	Jam	Mnt	Mnt	Jam	Hari		
<input type="checkbox"/>	Bengkak pada lokasi penyuntikan							<input type="checkbox"/> Tindakan darurat		
<input type="checkbox"/>	Perdarahan pada lokasi penyuntikan							<input type="checkbox"/> Rawat jalan		
<input type="checkbox"/>	Perdarahan lain.....							<input type="checkbox"/> Rawat Inap (tgl.....)		
<input type="checkbox"/>	Kemerahan lokal							<input type="checkbox"/> Dirujuk ke..... (tgl.....)		
<input type="checkbox"/>	Kemerahan tersebar									
<input type="checkbox"/>	Gatal									
<input type="checkbox"/>	Bengkak pada bibir / kelopak mata / kemaluan									
<input type="checkbox"/>	Bentol disertai gatal									
<input type="checkbox"/>	Muntah									
<input type="checkbox"/>	Diare									
<input type="checkbox"/>	Pingsan (sinkop)									
<input type="checkbox"/>	Kejang									
<input type="checkbox"/>	Sesak nafas									
<input type="checkbox"/>	Demam tinggi (>39° C) lebih dari satu hari									
<input type="checkbox"/>	Pembesaran kelenjar aksila									
<input type="checkbox"/>	Kelemahan/kelumpuhan otot: lengan/tungkai									
<input type="checkbox"/>	Kesadaran menurun									
<input type="checkbox"/>	Menangis menjerit terus menerus > 3 jam									
<input type="checkbox"/>	Lain-lain 1.									
<input type="checkbox"/>	2.									
Apakah ada anak lain yang diimunisasi pada saat yang sama mengalami gejala serupa? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak										
Apakah ada anak lain yang tidak diimunisasi pada saat yang sama mengalami gejala serupa? <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak										
Informasi kesehatan lainnya (alergi, kelainan kongenital, dalam terapi obat-obatan tertentu)										
Berita KIPI diperoleh dari : (kader, keluarga, masyarakat,) Nama : Hubungan dengan pasien : Tanggal :/...../.....			 tanggal/...../..... Tanda tangan pelapor Tanda tangan pemberi imunisasi (.....) (.....)						

RAHASIA	FORMULIR PELAPORAN KIFI
	<p>Untuk diserahkan kepada : Komite Daerah PP KIFI Provinsi</p> <p>di- </p>

PENGIRIM:

Nama :
 Keahlian :
 Alamat :
 Nomor :
 Telepon :
 Fax :
 E-mail :

PENJELASAN :

1. Pelaporan KIFI dimaksud untuk memantau semua kejadian yang timbul setelah pemberian imunisasi.
2. Hasil evaluasi dari semua informasi yang terkumpul akan digunakan sebagai bahan untuk melakukan penelitian kembali vaksin yang beredar serta untuk melakukan tindakan perbaikan yang diperlukan.
3. Kerahasiaan data pasien & pelapor akan dijamin dan data digunakan sebagai dokumen ilmiah.

Formulir 2. Investigasi KIPI

FORMULIR INVESTIGASIKEJADIAN IKUTAN PASCA IMUNISASI

(Otopsi Verbal)

Wawancara dilakukan oleh :
(nama, kedudukan, instansi, telepon, email)

1. Nama : _____

Instansi : _____

Telepon/Fax/Email : _____

2. Nama : _____

Instansi : _____

Telepon/Fax/Email : _____

Tanggal : _____ Jam : _____

Responden :

1. Nama : _____

Hubungan dengan kasus KIPI : _____

2. Nama : _____

Hubungan dengan kasus KIPI : _____

IDENTITAS KASUS KIPI

Nama : _____ Lelaki/Perempuan

Tanggal lahir : ____/____/____

Usia : ____ Tahun ____ Bulan ____ Hari

Nama ayah : _____

Nama ibu : _____

Alamat : Jalan Nomer RT/RW

Dusun/Kampung..... Desa/Kelurahan

Kecamatan Kabupaten

Provinsi

Jumlah saudara kandung:

IMUNISASI

Imunisasi terdahulu (lebih dari 30 hari, dari imunisasi terakhir)

Imunisasi (Vaksin)	Tgl	Jam	No. Batch	Tgl. Kadalu arsa	VVM	Cara Pemberian (Intra kutan, Sub-kutan, IM, tetes)	Jumlah vaksin (ml / tetes)	Lokasi penyuntikan	KIPI*

* Jika Ya: Reaksi timbul pada tgl

Gejala & Waktu timbulnya gejala

Diagnosis

Imunisasi sekarang (dalam kurun 30 hari terakhir) :

Imunisasi (Vaksin)	Tgl	Jam	No. Batch	Tgl. Kadalu arsa	VVM	Cara Pemberian (Intra kutan, Sub-kutan, IM, tetes)	Jumlah vaksin (ml / tetes)	Lokasi penyuntikan

Tempat imunisasi : Posyandu Puskesmas Praktek swasta

Pos PIN Balai pengobatan RS/RB
 Sekolah Rumah Lainlain : ____

Pemberi imunisasi : Jurim Perawat Dokter
 Kader Bidan

KONDISI RANTAI DINGIN

1. Apakah vaksin disimpan pada tempat yang sesuai? (bukan refrigerator rumah tangga dan bukan freezer untuk OPV)
2. Apakah vaksin disimpan pada suhu yang sesuai? (2 – 8° C)
3. Apakah dilakukan monitoring suhu dan pencatatan secara berkala? (suhu dicatat dua kali sehari dan terdapat grafik pencatatan suhu)
4. Apakah terdapat vaksin DPT-HB, DT, TT, HB Uniject yang beku atau diduga beku di dalam tempat penyimpanan vaksin?
5. Apakah terdapat barang selain vaksin di dalam tempat penyimpanan vaksin?
6. Apakah vaksin disimpan bersama dengan obat lain dengan pemisahan dan penandaan yang jelas, sehingga menjamin tidak terjadi kontaminasi/kontaminasi silang?
7. Apakah terdapat vaksin yang kadaluarsa atau mengalami kerusakan fisik di dalam tempat penyimpanan vaksin dan dipisahkan serta diberi penandaan yang jelas?
8. Apakah terdapat sisa vaksin yang telah dilarutkan di dalam tempat penyimpanan vaksin dan dipisahkan serta diberi penandaan yang jelas?
9. Apakah terdapat vaksin dengan kondisi VVM C atau D di dalam tempat penyimpanan vaksin dan dipisahkan serta diberi penandaan yang jelas?
10. Apakah tempat penyimpanan vaksin dilengkapi dengan termometer yang berfungsi dengan baik dan terkalibrasi? (Kalibrasi minimal satu kali/tahun)
11. Apakah terdapat generator yang berfungsi dengan baik untuk menjamin jika terjadi listrik padam?

KEADAAN BAYI/ANAK/WUS SEBELUM IMUNISASI

Gejala	Tidak	Ya	Jika ya, timbulnya gejala sejak :	
			Tanggal	Pukul
Demam				
Batuk/pilek				
Mencret				
Muntah				

Pembengkakan kelj.getah bening (leher/ketiak/lipat paha)					
Sakit disertai kelemahan pada lengan yg disuntik					
Bengkak, kemerahan, nyeri (reaksi Arthus)					

Identitas pelapor

Gejala awal KIPI diketahui pertama kali oleh :

Nama : _____

Hubungan dengan penderita : _____

Pada tanggal jam

Alur penanggulangan kasus KIPI

Laporan I adanya KIPI dilakukan pada tanggal jam.....

dan disampaikan kepada

Nama institusi : _____

Alamat : _____

Tindakan yang dilakukan oleh penerima laporan pertama :

Memberi pengobatan

Nama obat, waktu, dosis dan cara pemberian obat:

Nama obat (usahakan nama generik)	Waktu pemberian		dosis	Cara pemberian
	tanggal	jam		

Hasil pengobatan:

- membaik
- tidak ada kemajuan
- memburuk
- sembuh pada tanggal/...../.....

Merujuk

Waktu merujuk : tanggal..... jam.....

Rujukan kepada :

Nama institusi : _____

Alamat : _____

Rujukan pertama KIPi tiba tanggal jam pada

Nama : _____

Jabatan : _____

Nama institusi dan alamat : _____

Gejala klinis/keadaan saat di tempat rujukan :

Diagnosis : _____

Tindakan

- Rawat Inap Rawat Jalan
- Memberi pengobatan

Nama obat, waktu, dosis dan cara pemberian obat:

Nama obat (usahakan nama generik)	Waktu pemberian		Dosis	Cara pemberian
	tanggal	jam		

- Tindakan lain : _____

Hasil pengobatan:

- membaik
- tidak ada kemajuan
- memburuk
- sembuh pada tanggal/...../.....

Rujukan kedua KIPi

Waktu merujuk : tanggal jam Oleh:

Nama : _____

Jabatan : _____

Rujukan II tiba tanggal jam pada

Nama institusi : _____

Alamat : _____

Gejala klinis/keadaan saat di tempat rujukan : _____

Diagnosis : _____

Tindakan

- Rawat Inap Rawat Jalan
- Memberi pengobatan

Nama obat, waktu, dosis dan cara pemberian obat:

Nama obat (usahakan nama generik)	Waktu pemberian		Dosis	Cara pemberian
	tanggal	jam		

- Tindakan lain : _____

Hasil pengobatan:

- membaik
- tidak ada kemajuan
- memburuk
- sembuh pada tanggal/...../.....

Rujukan ketiga KIPI

Waktu merujuk : tanggal..... jam..... Oleh:

Nama : _____

Jabatan : _____

Rujukan III tiba tanggal jam pada

Nama : _____

Jabatan : _____

Nama institusi dan alamat : _____

Gejala klinis/keadaan saat di tempat rujukan : _____

Diagnosis : _____

Tindakan

- Rawat Inap Rawat Jalan
- Memberi pengobatan

Nama obat, waktu, dosis dan cara pemberian obat:

Nama obat (usahakan nama generik)	Waktu pemberian		Dosis	Cara pemberian
	tanggal	jam		

- Tindakan lain : _____

Hasil pengobatan:

- membaik
- tidak ada kemajuan
- memburuk

Formulir 3. Kajian KIPI Serius

LEMBAR KERJA KLASIFIKASI KAUSALITAS KIPI

Nama Pasien _____
No. Kasus _____

LANGKAH 1 (KELAYAKAN)

Kelengkapan Data	Nama satu atau lebih vaksin yang diberikan sebelum KIPI?	Apakah diagnosis yang valid?	Apakah diagnosis memenuhi definisi kasus?

Buat pertanyaan tentang kausalitas disini

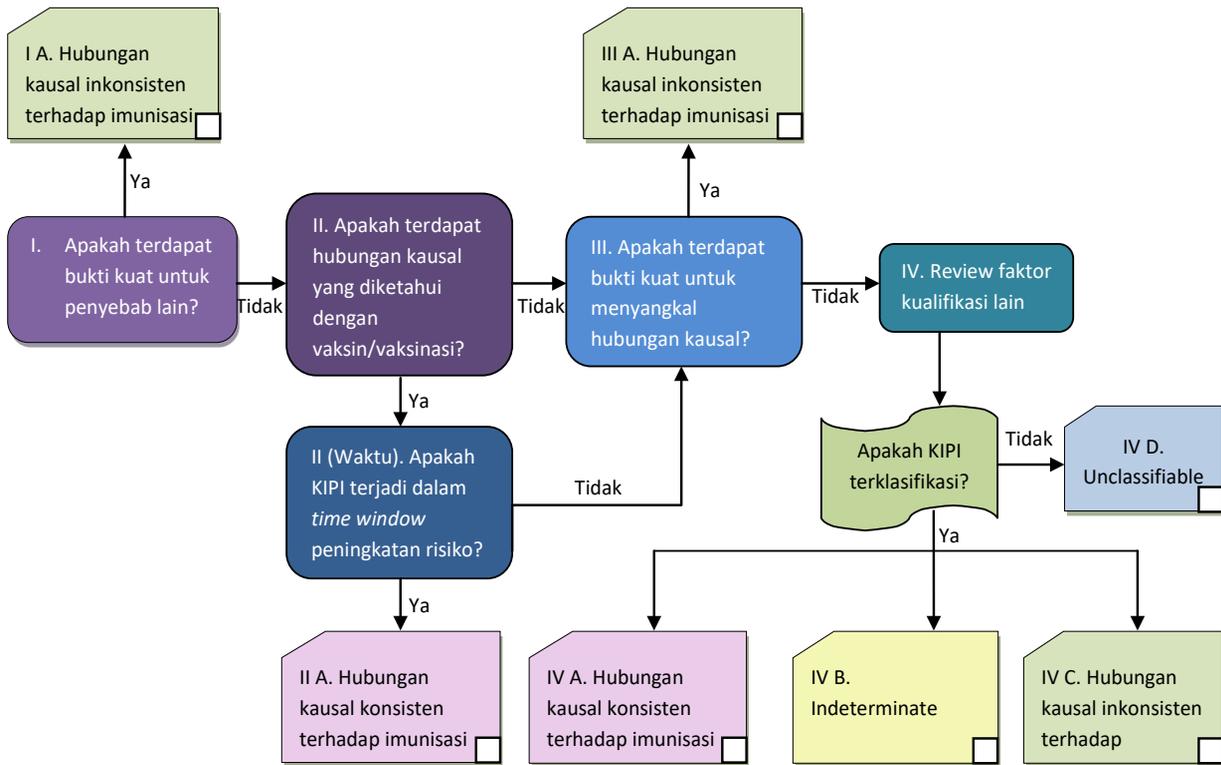
Apakah vaksin/vaksinasi _____ menyebabkan _____ ? (Kejadian direview di Langkah 2)

LANGKAH 2 (DAFTAR KIPI) Beri tanda V pada kotak yang sesuai

I. Apakah ada bukti kuat untuk penyebab lain?	YA	TDK	TD*	NA*	Keterangan
Apakah pemeriksaan klinis, atau uji laboratorium pada pasien, mengkonfirmasi penyebab lain?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
II. Apakah terdapat hubungan kausal yang diketahui dengan vaksin/vaksinasi?					
Produk Vaksin (Vaccine product(s))					
Apakah terdapat bukti dalam literatur bahwa vaksin ini dapat menyebabkan KIPI bahkan jika diberikan secara tepat?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Apakah tes spesifik menunjukkan peran kausal dari vaksin atau komposisinya?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Kesalahan Imunisasi (Immunization Error)					
Apakah terjadi kesalahan dalam meresepkan atau ketidakpatuhan terhadap rekomendasi penggunaan vaksin? (contoh: penggunaan melewati tanggal kadaluarsa, penerima salah, dll)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Apakah vaksin (atau komposisi) diberikan secara tidak steril?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Apakah kondisi fisik vaksin (contoh: warna, kekeruhan, adanya substansi asing, dll) abnormal saat diberikan?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Apakah terdapat kesalahan saat persiapan vaksin oleh vaksinator (contoh: kesalahan produk, kesalahan pelarut, pencampuran tidak tepat, pengisian spuit tidak tepat, dll)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Apakah terdapat kesalahan dalam penanganan vaksin (contoh: gagalnya cold chain selama pengiriman, penyimpanan, dan/atau saat imunisasi, dll)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Apakah vaksin diberikan secara tidak tepat? (contoh: kesalahan dosis, tempat atau cara pemberian; kesalahan ukuran jarum suntik, dll)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Immunization Anxiety					
Dapatkah KIPI disebabkan kegelisahan akibat imunisasi (contoh: vasovagal, hiperventilasi atau penyakit terkait stress)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
II. (waktu). Jika "Ya" pada pertanyaan di II, apakah KIPI berada di dalam time window peningkatan risiko?					
Apakah KIPI terjadi dalam time window yang sesuai setelah pemberian vaksin?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
III. Apakah terdapat bukti kuat untuk menyangkal hubungan kausalitas?					
Apakah terdapat bukti kuat untuk menyangkal hubungan kausalitas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
IV. Faktor kualifikasi lain untuk klasifikasi					
Apakah KIPI dapat terjadi secara independen tanpa vaksinasi (background rate)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Apakah KIPI merupakan manifestasi dari kondisi kesehatan yang lain?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Apakah KIPI yang sebanding terjadi setelah dosis vaksin yang sama sebelumnya?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Apakah terdapat paparan terhadap faktor risiko potensial atau toksin sebelum KIPI?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Apakah terdapat penyakit akut sebelum KIPI terjadi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Apakah KIPI yang terjadi sebelumnya tidak berhubungan dengan vaksinasi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Apakah pasien menggunakan obat-obatan sebelum vaksinasi?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Apakah terdapat sebab biologis yang masuk akal bahwa vaksin dapat menyebabkan KIPI?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

*TD: Tidak Diketahui, NA: Not Applicable

LANGKAH 3 (Algoritma) Review semua langkah dan v kotak yang tepat



Catatan untuk Langkah 3:

LANGKAH 4 (Klasifikasi) Beri v kotak yang tepat

Terdapat Informasi yang tersedia dan memenuhi syarat	<p>A. Hubungan kausal konsisten dengan imunisasi</p> <input type="checkbox"/> A1. Reaksi terkait produk vaksin <input type="checkbox"/> A2. Reaksi terkait defek kualitas vaksin <input type="checkbox"/> A3. Reaksi terkait kesalahan pada pelaksanaan imunisasi <input type="checkbox"/> A4. Ansietas terkait imunisasi	<p>B. Indeterminate</p> <input type="checkbox"/> B1. Hubungan sementara konsisten tetapi terdapat bukti yang cukup pasti untuk vaksin menyebabkan KIPI (kejadian yang berhubungan dengan vaksin baru) <input type="checkbox"/> B2. Faktor pertimbangan menghasilkan tren yang bertentangan antara hubungan kausal konsisten dan inkonsisten dengan imunisasi	<p>C. Hubungan kausal inkonsisten dengan imunisasi</p> <input type="checkbox"/> C. Koinciden Kondisi utama atau kondisi yang disebabkan paparan terhadap sesuatu selain vaksin
	<input type="checkbox"/> Tidak dapat ditentukan (<i>Unclassifiable</i>)		
	Tuliskan informasi Yang diperlukan Untuk klasifikasi <div style="border: 1px solid black; height: 20px; width: 100%;"></div>		

*B1: Merupakan sinyal potensial dan dapat dipertimbangkan untuk dilakukan investigasi

Simpulkan klasifikasi:
 Dengan bukti yang tersedia, kami menyimpulkan bahwa klasifikasinya adalah _____ karena

Formulir 16. Format Rekapitulasi Pemakaian Vaksin dan Logistik

FORMAT LAPORAN PEMAKAIAN VAKSIN & LOGISTIK DI PUSKESMAS									
KABUPATEN/KOTA:									
PUSKESMAS					BULAN :	TAHUN:			
NO.	VAKSIN/LOGISTIK	STOK		PENERIMAAN	JUMLAH (STOK+PENERIMAAN)	PEMAKAIAN	SISA LOGISTIK	TOTAL CAKUPAN	IP VAKSIN
		AWAL BULAN							
1	2	3		4	5	6	7	8	9
A	VAKSIN								
1	BCG								
2	POLIO								
3	DPT/HB/Hib								
4	HB-UNIJECT								
5	CAMPAK								
6	TT								
7	IPV								
8	DT								
9	Td								
B	ADS/SPUIT								
1	0,5 ml								
	a. Bayi								
	b. Bumil & WUS								
	c. BIAS								
2	0,05 ml								
3	5 ml								
	a. Bayi								
	b. BIAS								
C	SAFETY BOX								
	0,25 L								
	5 L								
D*)	RASIO PENYUNTIKAN YANG AMAN ADS 0.5 ml								

KET :

RASIO PENYUNTIKAN YANG AMAN ADS 0.5 ml =

Jumlah total ADS 0.5 terpakai (Bayi, WUS, Bumil)

Jumlah total cakupan absolut imunisasi suntikan (bayi, WUS, Bumil)

.....,TANGGAL.....TAHUN.....

KEPALA PUSKESMAS

Formulir 17. Laporan Rantai Vaksin Tingkat Puskesmas

FORMAT LAPORAN RANTAI VAKSIN PUSKESMAS					
KABUPATEN/KOTA	:				
PUSKESMAS	:				
BULAN/TAHUN	:				
NO	JENIS BARANG	TYPE	JUMLAH	BAIK	RUSAK
1	2	3	4	5	6
1	Lemari Es				
2	Termometer				
3	Vaccine carrier				
4	Termos				
5	Freeze Tag				
6	Freeze Watch				
7	Cool Pack				

Formulir 18. Laporan Rantai Vaksin Tingkat Kabupaten/Kota

REKAPITULASI RANTAI VAKSIN PUSKESMAS																							
KABUPATEN/KOTA		:																					
BULANTAHUN		:																					
NO	PUSKESMAS	LEMARI ES								FREEZER		TERMOMETER		VACCINE CARRIER		TERMOS		FREEZETAG		FREEZEWATCH		COOLPACK	
		RCW 42EK		RCW50EK		VESTFROST		LAIN-LAIN		BAIK	RUSAK	BAIK	RUSAK	BAIK	RUSAK	BAIK	RUSAK	BAIK	RUSAK	BAIK	RUSAK	BAIK	RUSAK
		BAIK	RUSAK	BAIK	RUSAK	BAIK	RUSAK	BAIK	RUSAK														
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
1																							
2																							
3																							
4																							
5																							
6																							
7																							
TOTAL:																							
		Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.....																					
LAPORAN RANTAI VAKSIN TINGKAT KABUPATEN																							
PROVINSI		:																					

Formulir 21. Laporan Penerimaan Vaksin Kabupaten/Kota

							Dok.# : SM-C4.2a Rev.# 2 L 11																	
LAPORAN PENERIMAAN VAKSIN KABUPATEN/KOTA (VACCINE ARRIVAL REPORT/VAR)							Putih : Dinkes Kabupaten/Kota Merah : Dinkes Propinsi																	
Laporan ini diisi oleh Pejabat Gudang Vaksin dan Kepala Seksi/Pengelola Imunisasi Kab/Kota untuk dilaporkan kepada Kadinkes Prop /Kasubdin P2M Prop																								
Kabupaten/Kota / Tujuan (Penerima) :																								
Nomor / Tanggal Surat Bukti Barang Keluar (SE) :																								
Tgl. Pemberitahuan Kedatangan Barang :(Telp/Surat/Fax)							Rencana Kedatangan Barang Tgl. : Sarana Angkutan : Kend. Umum/Dinas/ Pribadi/Truk/Pesawat																	
No	Nama Barang	Kemasan	Jumlah Box / Koli	Jumlah (Vial/Am p/Buah)	Jumlah (Unit / Dosis)	No. Batch, Exp.	SAAT DIKIRIM DARI PROVINSI								SAAT DITERIMA DI KAB/KOTA									
							Kondisi Freeze	KONDISI				KONDISI				Kondisi Freeze	KONDISI				KONDISI			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
URAIAN KEDATANGAN																								
Nomor Penerbangan :							***	Nomor Kendaraan/No. Pol :							***									
Tanggal Kedatangan :							***	Nama Perusahaan Pengantar :							***									
Nama Petugas Pengantar Bara :							***																	
Komentar :																								
								200.....																
								Mengetahui,							Penerima,									
								Kasubdin P2M Kab/Kota/ Pengelola Imunisas																
								(.....)							(.....)									
Catatan : * Diisi oleh penerima barang di Kab/Kota dengan tanda ✓ / X ** Diisi oleh penerima barang di Kab/Kota dengan tanda ✓ *** Diisi oleh penerima barang di Kab/Kota sesuai dengan data																								

Formulir 22. Laporan Penerimaan Vaksin Provinsi

LAPORAN PENERIMAAN VAKSIN PROVINSI (VACCINE ARRIVAL REPORT/VAR)										Puth : Dinkes Propinsi Merah : Ditjen PPM-PL Jakarta Kuning : Bio Farma Bandung Hijau : Arsip Pertinggal di Bio Farma																		
Laporan ini diisi oleh Pejabat Gudang Vaksin dan Kepala Seksi Imunisasi Propinsi untuk dilaporkan kepada Subdit Imunisasi P2M-PL Depkes RI																												
Propinsi / Tujuan (Penerima) :										Nomor / Tanggal Surat Pengantar (SP) :		Tgl. Pemberitahuan Kedatangan Barang :		(Telp/Surat/Fax) :		Rencana Kedatangan Barang Tgl. :		Sarana Angkutan : Truk/Pesawat										
No	Nama Barang	Kemasan	Jumlah Box / Koli	Jumlah (vial/Amp/ Buah)	Jumlah (Unit / Dosis)	No. Batch, Exp. Date	COA *	COR *	SAAT DIKIRIM DARI BIO FARMA								SAAT DITERIMA DI PROVINSI											
									Kondisi Freeze Tag (√ / X)	KONDISI WVM				KONDISI VCCM				Kondisi Freeze Tag * (√ / X)	KONDISI WVM **				KONDISI VCCM **					
										A	B	C	D	A	B	C	D		A	B	C	D	A	B	C	D		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27		
URAIAN KEDATANGAN Nomor Penerbangan : Tanggal Kedatangan : Nama Petugas Pengantar Barang : Komentar :												Nomor Kendaraan/No. Pol : Nama Perusahaan Pengantar :																
Mengetahui, Kasubdin / Kasi (.....)										Penerima,200..... (.....)																		
Catatan : * Diisi oleh penerima barang di propinsi dengan tanda √ / X ** Diisi oleh penerima barang di propinsi dengan tanda √ *** Diisi oleh penerima barang di propinsi sesuai dengan data																												

Formulir 23. Laporan Permintaan Vaksin Provinsi ke Pusat

Format Permintaan Vaksin Provinsi ke Pusat

Provinsi
Kebutuhan bulan

Jumlah Sasaran Imunisasi
Bayi
Baduta
Anak Usia Sekolah
Kelas I
Kelas II
Kelas IV
Kelas V
WUS

No	Jenis Vaksin	Jumlah yang diminta (Dosis)	Stock Saat Ini			IP
			Jumlah (Dosis)	Expire Date	Status VVM	

Mengetahui
Kepala Dinas Kesehatan
Provinsi

Tanggal
Pengelola Imunisasi

Nama
NIP

Nama
NIP

Formulir 24.Laporan Permintaan Vaksin Kabupaten/Kota ke Provinsi

Format Permintaan Vaksin Kabupaten/Kota ke Provinsi

Kabupaten/Kota
Provinsi
Kebutuhan bulan

Jumlah Sasaran Imunisasi
Bayi
Baduta
Anak Usia Sekolah
Kelas I
Kelas II
Kelas IV
Kelas V
WUS

No	Jenis Vaksin	Jumlah yang diminta (Dosis)	Stock Saat Ini			IP
			Jumlah (Dosis)	Expire Date	Status VVM	

Mengetahui
Kepala Dinas Kesehatan
Kabupaten/Kota

Tanggal
Pengelola Imunisasi

Nama
NIP

Nama
NIP

Formulir 25. Permintaan Vaksin Provinsi ke Pusat

Format Permintaan Vaksin Provinsi ke Pusat

Puskesmas
Kabupaten/kota
Provinsi
Kebutuhan bulan

Jumlah Sasaran Imunisasi
Bayi
Baduta
Anak Usia Sekolah
Kelas I
Kelas II
Kelas IV
Kelas V
WUS

No	Jenis Vaksin	Jumlah yang diminta (Dosis)	Stock Saat Ini			IP
			Jumlah (Dosis)	Expire Date	Status VVM	

Mengetahui
Kepala Dinas Kesehatan
Provinsi

Tanggal
Pengelola Imunisasi

Nama
NIP

Nama
NIP

Formulir 26.Grafik Pencatatan Suhu Lemari Es

Lemari es : :	<h2 style="margin: 0;">Grafik pencatatan suhu Lemari es</h2>	Dioperasikan Tgl / Bln / Thn : Lokasi penempatan :																																																													
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; font-size: 8px;"> <tr> <td>1</td><td>2</td><td>3</td><td>4</td><td>5</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>9</td><td>10</td><td>11</td><td>12</td><td>13</td><td>14</td><td>15</td><td>16</td><td>17</td><td>18</td><td>19</td><td>20</td><td>21</td><td>22</td><td>23</td><td>24</td><td>25</td><td>26</td><td>27</td><td>28</td><td>29</td><td>30</td> </tr> <tr> <td>P</td><td>S</td><td>P</td><td>S</td><td>P</td><td>S</td><td>P</td><td>S</td><td>P</td><td>S</td><td>P</td><td>S</td><td>P</td><td>S</td><td>P</td><td>S</td><td>P</td><td>S</td><td>P</td><td>S</td><td>P</td><td>S</td><td>P</td><td>S</td><td>P</td><td>S</td><td>P</td><td>S</td><td>P</td><td>S</td><td>P</td> </tr> </table>			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	P	S	P	S	P	S	P	S	P	S	P	S	P	S	P	S	P	S	P	S	P	S	P	S	P	S	P	S	P	S	P
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30																																		
P	S	P	S	P	S	P	S	P	S	P	S	P	S	P	S	P	S	P	S	P	S	P	S	P	S	P	S	P	S	P																																	
Si : Aten. : smas :	Penanggung jawab	Catatan :																																																													

ngan :
 = Freeze Tag beri tanda √ bila freeze Tag dalam keadaan BAIK, beri tanda X freeze Tag bertanda silang.
 = Periksa setiap hari kondisi VVM pada vaksin yang disimpan, ambil beberapa sampel dari vaksin secara acak tuliskan kondisi VVM dengan kriteria terendah (Kondisi A, B, C atau D)

Formulir 27.Laporan KIPI Non Serius

LAPORAN KEJADIAN IKUTAN PASCA IMUNISASI (KIPI)															Form KIPI Non Serius					
TEMPAT PELAKSANAAN *)																				
KABUPATEN / KOTA																				
PROVINSI																				
BULAN / TAHUN																				
NO	IDENTITAS						JENIS VAKSIN 1	No Batch / Exp Date Vaksin 1	JENIS VAKSIN 2	No Batch / Exp Date Vaksin 2	PEMBERI IMUNISASI	TEMPAT PELAYANAN IMUNISASI	TANGGAL IMUNISASI	GEJALA YANG DIALAMI						
	NAMA ANAK	JENIS KELAMIN L / P	TANGGAL LAHIR	UMUR (bln)	NAMA ORTU	ALAMAT								DEMAM	BENGGAK	MERAH	MUNTAH	LAIN-LAIN (SEBUTKAN)		
													Jika ya di tandai ✓							
1																				
2																				
3																				
4																				
5																				
6																				
7																				
8																				
9																				
10																				
11																				
12																				
13																				
14																				
15																				
16																				
17																				
18																				
19																				
20																				

Jika ditemukan gejala-gejala berikut :

1. Tidak mau menetek/minum
2. Kejang
3. Pucat/biru
4. Sesak nafas
5. Muntah berlebihan
6. Demam tinggi (>39) lebih 1 hari
7. Menangis terus menerus lebih dari 3 jam
8. Kesadaran menurun
9. Anafilaktik
10. Abses

.....
Mengerahut,
Kepala Puskesmas,
.....

Lanjutkan ke Formulir Pelaporan KIPI Serius