

**PS1  
21**  
Jakarta

**LAPORAN AKHIR PENELITIAN**

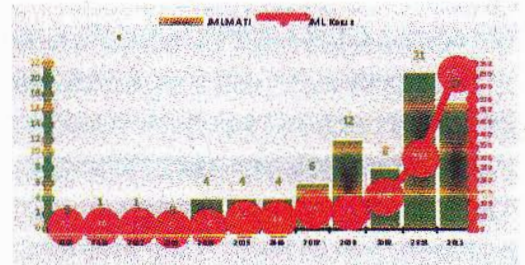
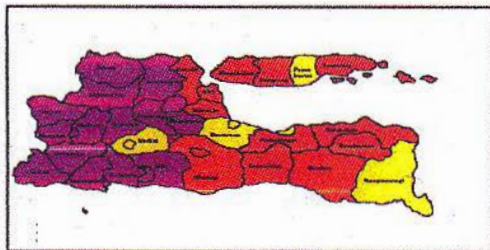


**FAKTOR- FAKTOR PENYEBAB KEJADIAN LUAR BIASA PENYAKIT  
DIFTERI DI JAWA TIMUR**

Disusun Oleh : Dra. Noer Endah Pracoyo. M. kes

**KEPUTUSAN KEPALA PUSAT PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN  
BIOMEDIS DAN TEKNOLOGI DASAR KESEHATAN**

**NOMOR :HK.03.05/III/962/2011**



**PUSAT PENELITIAN BIOMEDIS DAN TEKNOLOGI DASAR KESEHATAN  
BADAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN  
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**

## LAPORAN AKHIR PENELITIAN



Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan  
**PERPUSTAKAAN**

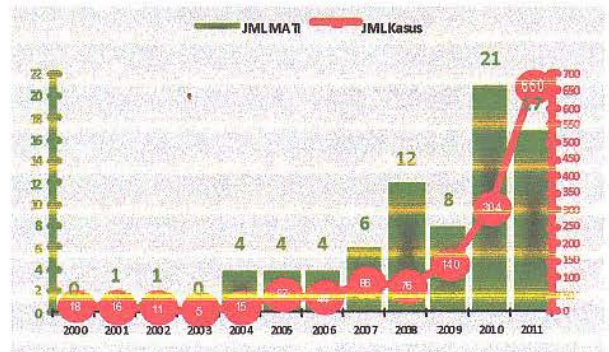
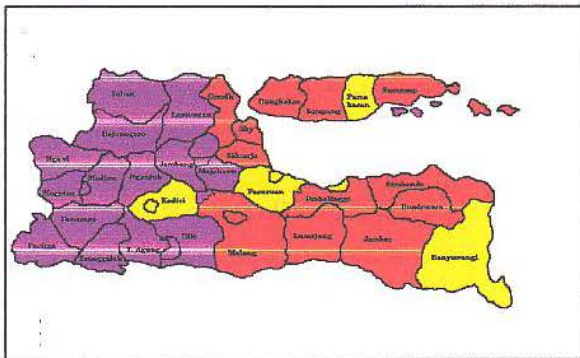
Tanggal : \_\_\_\_\_  
No. Induk : \_\_\_\_\_  
No. Klass : PS 1  
21  
Jakarta.

# FAKTOR- FAKTOR PENYEBAB KEJADIAN LUAR BIASA PENYAKIT DIFTERI DI JAWA TIMUR

Disusun Oleh : Dra. Noer Endah Pracoyo. M. Kes

## KEPUTUSAN KEPALA PUSAT PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN BIOMEDIS DAN TEKNOLOGI DASAR KESEHATAN

NOMOR :HK.03.05/III/962/2011



PUSAT PENELITIAN BIOMEDIS DAN TEKNOLOGI DASAR KESEHATAN

BADAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

**LAPORAN AKHIR PENELITIAN**

**FAKTOR-FAKTOR PENYEBAB KEJADIAN LUAR BIASA PENYAKIT DIFTERI DI  
JAWA TIMUR**

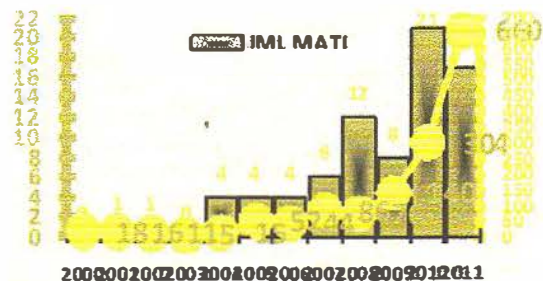
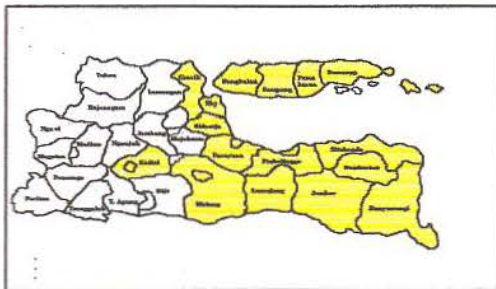
**Oleh : Dra. Noer Endah Pracoyo. M.Kes; Drs. Eko Raharjo; Drh. Rabea Pangerti  
Yekti. M.Kes; Dr.Nelly Puspendari; Drh. Dimas Bagus Wicaksono; Bambang  
Kartika. SKM; M.Kes.**

**KEPUTUSAN KEPALA PUSAT PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN BIOMEDIS  
DAN TEKNOLOGI DASAR KESEHATAN**

**NOMOR :HK.03.05/III/962/2011**

**TENTANG**

**PEMBENTUKAN TIM PELAKSANAAN LITBANG PUSAT PENELITIAN DAN  
PENGEMBANGAN BIOMEDIS DAN TEKNOLOGI DASAR KESEHATAN TAHUN  
2011**



**PUSAT PENELITIAN BIOMEDIS DAN TEKNOLOGI DASAR KESEHATAN**

**BADAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN**

**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**

## DAFTAR ISI

JUDUL PENELITIAN.

DAFTAR ISI

DAFTAR LAMPIRAN

DAFTAR GAMBAR/ TABEL/ GRAFIK

SUSUNAN TIM PENELITI

RINGKASAN PENELITIAN.....	1
ABSTRAK.....	2
I.PENDAHULUAN.....	3
II. PERMASALAHAN .....	6
II. TUJUAN PENELITIAN....	8
II. 1. Tujuan Umum.....	8
II. 2. Tujuan Khusus.....	8
III. MANFAAT.....	8
V. METODE.....	9
V.1. Kerangka konsep.....	9
V.2. Tempat Penelitian .....	9
V.3. Waktu penelitian .....	9
V.4. Desain.....	10
V.5. Jenis Penelitian.....	10
V.6. Populasi dan Sampel. ....	10
V.7. Pemilihan dan Estimasi Sampel.....	10

V.8. Variabel Penelitian.....	10
V.8.1.Variabel dependen.....	10
V.8.2.Variabel independen.....	10
V.9. Definisi Operasional.....	11
V.9.1.1 Faktor inklusi.....	12
V.9.2. Faktor eksklusi.....	12
V.9.3. Instrumen dan cara pengumpulan data.....	12
V.9.4. BAHAN DAN CARA ERJA.....	13
V.9.4.1. Cara pengambilan sampel.....	13
V.9.4.2.Instrumen dan cara pengumpulan data.....	13
V.10. Manajemen dan analisa data.....	13
V.11. Kegiatan.....	13.
VI..PERTIMBANGAN IJIN PENELITIAN .....	14
VI.2.Pertimbangan etik penelitian.....	14
VII. HASIL DAN PEMBAHASAN.....	14
VIII. ESIMPULAN.....	20
IX.SARAN.....	20
X. UCAPAN TERIMA ASIH.....	20
XI. DAFTAR PUSTAKA.....	21
LAMPIRAN..	
DAFTAR LAMPIRAN	
DAFTAR GRAFI / GAMBAR	
DAFTAR TABEL	

## DAFTAR LAMPIRAN

### Lampiran 1

- Grafik . Laporan kasus dan penyebaran difteri samapai tahun 2011.
- Grafik. Distribusi KLB difteri di Jatim tahun 2000-2011.

### Lampiran 2.

- Gambar. Sebaran Kasus difteri di jatim Tahun 2011.
- Gambar. Sebaran kasus difteri yang toksigenik.

### Lampiran 3.

- Tabel. Kasus difteri secara nasional tahun 2011.

### Lampiran 4.

- Grafik . Jumlah kasus difteri pada tahun 2000-2010.

### Lampiran 5.

- Tabel . Hubungan antara SDM dengan Pengelolaan vaksin.

### Lampiran 6.

- Tabel. Pengelolaan vaksin.

### Lampiran 7.

- Tabel. Pengamatan vaksin.

## DAFTAR GAMBAR/ GRAFIK

1. Grafik specimen dan hasil pemeriksaan specimen tahun 2011 -- di Jatim (sampai Des 2012)
2. Grafik distribusi KLB difteri di Jawa Timur tahun 2000- jan 2012).
3. Grafik laporan jumlah kasus difteri yang terjadi dari tahun 2000- 2010.
4. Gambar sebaran kasus difteri di Jawa Timur tahun 2011.
5. Sebaran kasus positif difteri dan yang toksigenik.

## DAFTAR TABEL

1. Tabel kasus difteri secara nasional dari bulan Januari sampai tanggal 14 Desember 2011.
2. Tabel hubungan antara Sumber Daya Manusia dengan pengelolaan vaksin.
3. Tabel pengelolaan vaksin.
4. Tabel pengamatan vaksin.

## DAFTAR ANGGOTA TIM PENELITI

NO	NAMA	KEDUDUKAN
1.	Dra. Noer endah pracoyo. DAP&E. M. Kes	Ketua Pelaksana
2.	Drs. Eko Raharjo	Peneliti
3.	Drh. Rabea Pangerti Yekti. DMM. M.Epid	Peneliti
4.	Dr. Nelly Puspandari	Peneliti
5.	Drh . Dimas bagus Wicaksono.	Pembantu peneliti
6.	Melati Wati. AMAK.	Pembantu peneliti
7.	Syamsidar	Pembantu peneliti
8.	Bambang SKM . M.Kes.	Pembantu peneliti.
9.	Dra. Hastini. M.Kes.	Pembantu peneliti.
10.	Awit Handayani. SE.	Sekretariat peneliti.
11.	Drs. Ondri Dwi sampurno. Msi. Apt.	Nara sumber.

## I. RINGKASAN EKSEKUTIF.

Difteri merupakan penyakit Re Emerging Diseases, yakni penyakit yang sudah lama menghilang namun sekarang mulai muncul kembali.. Penyakit ini disebabkan oleh bakteri yang dapat membuat toksin yakni eksotoksin, umumnya menyerang tonsil, faring, laring, hidung. Gejala spesifik timbulnya membran asimetris keabu-abuan yang dikelilingi oleh radang kemerahan, pembesaran kelenjar getah bening, radang konjungtiva atau vagina, jantung, ginjal, sistem saraf pusat, sehingga berakibat susah menelan, kelemahan otot, sesak nafas, bahkan gagal jantung yang dapat berakibat kematian mendadak. Penyakit ini ditularkan melalui udara atau *airborne diseases* atau kontak langsung dengan lesi difteri kulit. Salah satu pencegahan untuk menghindari penyakit difteri adalah dengan cara pemberian vaksin untuk memperoleh kekebalan zat anti toksin difteri.

Jawa Timur merupakan salah satu provinsi / daerah endemis penyakit difteri. Dari tahun 2000-2010. Setiap tahun penyebaran kasus KLB terjadi di beberapa kota / kabupaten terus bertambah dan angka kematiannya cukup tinggi. Sampai saat ini belum ditemukan strain penyebab penyakit difteri di Jawa Timur serta belum ada penelitian tentang kemampuan vaksin yang beredar di Jawa Timur dalam rangka pencegahan penyebaran penyakit difteri di Jawa Timur. Untuk mengetahui faktor penyebab Kasus Luar Biasa penyakit difteri di Jawa Timur maka perlu ada penelitian potensi vaksin yang beredar di beberapa Kabupaten / Kota yang terjadi KLB difteri. Tujuan penelitian adalah untuk mengukur potensi vaksin yang beredar di Jawa Timur dan mengidentifikasi bakteri penyebab KLB difteri di Jawa Timur.

Penelitian dilakukan dengan desain potong lintang, jenis penelitian adalah observasional laboratorium.

Metode pengambilan vaksin dan pengamatan pengelola serta pengamatan vaksin dilakukan dengan cara kluster, contoh vaksin diambil dari Dinas Kesehatan Propinsi, Dinkes Kabupaten/ Kota, Puskesmas, pelayanan kesehatan lainnya (praktek swasta, posyandu) di daerah yang terjadi KLB. Identifikasi kuman dilakukan pada kasus yang dirawat di rumah sakit. Analisa data akan dilakukan dengan menggunakan analisa regresi logistik untuk mencari hubungan antara potensi vaksin dengan cara penyimpanan, pengangkutan, serta sumber daya manusia pengelola vaksin..

Penelitian dilakukan selama 11 bulan yakni pada bulan Februari – Desember tahun 2011.

Manfaatnya dapat digunakan sebagai bahan pertimbangan dalam rencana vaksinasi masal di Propinsi Jawa Timur, Mengetahui strain difteri di Jawa Timur sehingga dapat digunakan untuk rencana pembuatan vaksin difteri sesuai dengan strain yang beredar di Jawa Timur

Hasil yang diperoleh pada pengamatan pengelola vaksin setelah dianalisa secara statistuik bahwa pengelolaann vaksin yang tidak pernah mengikuti pelatihan berisiko tidak baik dalam pengelolaan sebesar 7 kali dibandingkan dengan para pengelola vaksin yang pernah mengikuti latihan.

## ABSTRAK

Difteri merupakan penyakit Re Emerging Diseases, penyakit ini disebabkan oleh bakteri yang dapat membuat toksin yakni eksotoksin, umumnya menyerang tonsil, faring, laring, hidung. Penyakit ini ditularkan melalui udara atau *airborne diseases* atau kontak langsung dengan lesi difteri kulit. Jawa Timur merupakan daerah yang paling banyak terjadi KLB difteri. Hampir seluruh kabupaten di Jawa Timur sudah terjadi KLB difteri.

Dalam rangka pencegahan penyebaran penyakit difteri di Jawa Timur, maka perlu mengetahui faktor penyebab Kasus Luar Biasa penyakit difteri di Jawa Timur, salah satunya adalah diadakannya penelitian potensi vaksin yang beredar di beberapa Kabupaten / Kota yang terjadi KLB difteri. Tujuan penelitian adalah untuk mengukur potensi, vaksin yang beredar di Jawa Timur dan mengidentifikasi bakteri penyebab KLB difteri di Jawa Timur. Penelitian dilakukan dengan desain potong lintang, jenis penelitian adalah observasional laboratorium.

Cara pengambilan vaksin dan pengamatan pengelola serta pengamatan vaksin dilakukan dengan cara kluster, contoh vaksin diambil dari Dinkes Kabupaten/ Kota, Puskesmas, pelayanan kesehatan lainnya (praktek swasta, posyandu) di daerah yang terjadi KLB. Identifikasi kuman dilakukan pada kasus yang dirawat di rumah sakit. Analisa data dilakukan dengan menggunakan analisa regresi logistik untuk mencari hubungan antara potensi vaksin dengan cara penyimpanan, pengangkutan, serta sumber daya manusia pengelola vaksin.

Penelitian dilakukan selama 11 bulan yakni pada bulan Februari – Desember tahun 2011.

Manfaatnya dapat digunakan sebagai bahan pertimbangan dalam rencana vaksinasi masal di Propinsi Jawa Timur, Mengetahui strain difteri di Jawa Timur sehingga dapat digunakan untuk rencana pembuatan vaksin difteri sesuai dengan strain yang beredar di Jawa Timur

Hasil yang diperoleh pada pengamatan pengelola vaksin setelah dianalisa secara statistuik bahwa pengelolaann vaksin yang tidak paham mengikuti pelatihan berisiko tidak baik dalam pengelolaan sebesar 7 kali dibandingkan dengan para pengelola vaksin yang paham mengikuti latihan

## PENDAHULUAN.

Difteri adalah suatu penyakit Re Emerging Diseases, penyakit ini sebetulnya sudah lama tidak terjadi di Indonesia, namun sekarang mulai muncul kembali di beberapa wilayah terutama di Provinsi Jawa Timur. Penyakit ini disebabkan oleh bakteri yang dapat membuat toksin, pada umumnya menyerang tonsil, faring, laring, hidung dengan gejala spesifik timbulnya membran asimetris keabuan yang dikelilingi oleh radang kemerahan, pembesaran kelenjar getah bening. Beberapa diantaranya menyerang selaput lendir atau radang konjungtiva atau vagina, jantung, ginjal, sistem saraf pusat, sehingga berakibat susah menelan, kelemahan otot, sesak nafas, bahkan gagal jantung yang dapat berakibat kematian mendadak<sup>(1)</sup> Penyakit difteri ditularkan melalui udara, percikan ludah saat berbicara dan kontak langsung dengan penderita difteri kulit. Orang yang tertular dapat menjadi sakit atau timbul karier yakni orang tertular tidak sakit tapi dapat menularkan penyakit ke orang yang sehat<sup>(1,2,3)</sup>

Diagnosis difteri ditegakkan berdasarkan anamnesis dan pemeriksaan fisik. Identifikasi kuman difteri yang akurat adalah dengan *fluorescent antibody technique*. Diagnosis pasti etiologi difteri adalah dengan pembiakan kultur menggunakan media *Loeffler* untuk mengisolasi *C. Diphtheriae*. Penyebabnya adalah bakteri species *Corynebacterium diphtheria* dengan tipe *gravis, mitis dan intermedius*.<sup>(3)</sup> Penyakit difteri tersebar luas di dunia. Angka kejadiannya menurun secara nyata setelah Perang Dunia II. Setelah adanya imunisasi terjadi penurunan mortalitas berkisar antara 5-10%.<sup>(2)</sup> Penyakit ini sering ditemukan di daerah tropik dan daerah dengan kondisi higiene kulit perorangan yang kurang. Pada musim dingin di negara subtropik penyakit ini banyak menyerang anak-anak dibawah usia 5 tahun, terutama pada anak yang belum pernah diimunisasi. Masa inkubasi berkisar antara 2-5 hari atau lebih dan masa penularannya selama 2 minggu. Penularan biasanya terjadi melalui percikan ludah dan kontak kulit dengan orang yang terinfeksi serta melalui benda atau makanan yang terkontaminasi. Difteri kulit meskipun jarang dibahas, namun memegang peranan yang cukup penting secara epidemiologik. Infeksi kuman *C. Diphtheriae* biasanya tidak invasif, tetapi kuman dapat memproduksi toksin yang dapat menimbulkan efek patologis pada otot jantung dan organ lain, dan berisiko terjadi kematian 10-17%.<sup>(4)</sup>

Kasus difteri di negara Uni Sovyet terjadi sejak tahun 1965 namun kasus menurun sampai tahun 1981, mulai muncul kembali sejak tahun 1983 sampai 1985 kemudian terjadi penurunan kasus pada tahun 1989, mulai tahun 1991 kasus menunjukkan kecenderungan peningkatan yang tajam. Dari tahun 1991 sampai tahun 1995. reemerging diseases telah terjadi di Commonwealth Of Independent States (CIS) di bagian negara Uni Sovyet. Kasus terbanyak terjadi tahun 1994 yakni 47.802 penderita dan 1746 meninggal dunia.<sup>(6)</sup> Penderita terjadi pada berbagai umur dari anak-anak sampai umur dewasa dilaporkan bahwa penyebab penyakit difteri di CIS adalah strain *Corynebacterium difteri tipe gravis*. Pada umumnya kasus

kontak dengan penderita karier. <sup>(4)</sup> Menurut laporan WHO kasus difteri di dunia tahun 2008 telah terjadi di beberapa negara yakni di Regional Afrika jumlah kasus sebanyak 72 kasus, di Amerika 102 kasus, di Eastern Mediteran 133 kasus, di Sout East Asia Region 6502 kasus, di Western Pacific region 95 kasus. Sedangkan kasus difteri di sout East Asia Region (SEARO) pada tahun 2009 terjadi di negara Bangladesh jumlah kasus sebanyak 23kasus, Indonesia 124 kasus, Myanmar 19 kasus, Thailand 14 kasus. Pada tahun 2010 sampai bulan juni kejadian Kasus di SEARO terjadi lagi di beberapa negara antara lain Bangladesh 13 kasus, Indonesia 136 kasus 8 meninggal dunia, Myanmar 4 kasus, dan Thailand 9 kasus. Dari 136 kasus yang dilaporkan di Indonesia, 126 kasus terjadi di Jawa Timur. Kasus di Jawa Timur terus bertambah sampai bulan Agustus 2010 terjadi kenaikan kasus menjadi 165 kasus dan 8 orang meninggal dunia<sup>(16)</sup>.

Provinsi Jawa Timur merupakan salah satu provinsi / daerah endemis penyakit difteri dari tahun 2000-2010. Setiap tahun penyebaran kasus KLB di beberapa kota / kabupaten hampir sama dan angka kematiannya cukup tinggi. Berdasarkan data dari Direktorat Imunisasi dan Karantina PP&PL beberapa gambaran kasus difteri di Jawa Timur selama 3 tahun terakhir peningkatan kasus KLB terus berlangsung yakni sejak tahun 2007 di 20 Kabupaten / kota dengan total kasus kematian ( CFR 9,3%), tahun 2008 terjadi KLB di 21 Kabupten/ kota dengan total kasus kematian (CFR : 14,29 %), tahun 2009 terjadi peningkatan penyebaran ke 24 kabupaten / kota dengan total kasus penderita sebanyak 140 penderita dan 8 kasus meninggal (CFR:5,71%). Sampai dengan bulan Agustus 2010 telah terjadi 165 kasus dengan kematian 8 orang, di 23 kabupaten / kota. <sup>(6)</sup> Sampai saat ini belum ditemukan species atau strain bakteri penyebab penyakit difteri di Jawa Timur

Gambaran penyebaran KLB difteri di Jawa Timur dapat dilihat pada beberapa gambar dibawah pada laporan kasus dan penyebaran difteri di Jawa timur ( pada lampiran).

Penyebaran kasus pada tahun 2009 berawal dari kota Bojonegoro kemudian menyebar ke Surabaya, Bangkalan, Pamekasan, Sumenep, Kota Pasuruan, Sampang, Kab Pasuruan, Kediri, Blitar, Malang, Jember, Bondowoso dan Banyuwangi.

Berdasarkan hasil kajian sementara bahwa penularan penyakit difteri pada tahun 2009 ada hubungannya dengan KLB tahun 2008, dan lokasi kejadian di 9 lokasi yang sama dengan lokasi sebelumnya<sup>(7)</sup>

Beberapa kasus di tahun 2009 onset sakit berselang waktu 2-6 bulan dibanding kasus 2008. Sedangkan penyebaran kasus pada tahun 2010 sudah menyebar di 23 Kabupaten di Jawa Timur.

Berdasarkan riwayat imunisasi bahwa kasus terjadi pada anak yang belum di imunisasi dan anak yang sudah diimunisaasi hal ini dapat dilihat pada lampiran laporan kasus dan pennyebaran difteri di Jawa timur ( pada lampiran )

Penyebaran kasus pada tahun 2009 berawal dari kota Bojonegoro kemudian menyebar ke Surabaya, Bangkalan, Pamekasan, Sumenep, Kota Pasuruan, Sampang, Kab Pasuruan, Kediri, Blitar, Malang, Jember, Bondowoso dan Banyuwangi.

Berdasarkan hasil kajian sementara bahwa penularan penyakit difteri pada tahun 2009 ada hubungannya dengan KLB tahun 2008, dan lokasi kejadian di 9 lokasi yang sama dengan lokasi sebelumnya<sup>(7)</sup>

Beberapa kasus di tahun 2009 onset sakit berselang waktu 2-6 bulan dibanding kasus 2008. Sedangkan penyebaran kasus pada tahun 2010 sudah menyebar di 23 Kabupaten di Jawa Timur.

Penyakit difteri sebetulnya dapat dicegah dengan cara pemberian vaksin difteri pada orang sehat untuk memperoleh kekebalan terhadap penyakit difteri<sup>(10)</sup>. Di Indonesia program vaksinasi yang dicanangkan Penyakit difteri sebetulnya dapat dicegah dengan cara pemberian vaksin difteri pada orang sehat untuk memperoleh kekebalan terhadap penyakit difteri<sup>(10)</sup>. Di Indonesia program vaksinasi yang dicanangkan adalah vaksinasi dasar yakni ketika anak berusia kurang dari satu tahun. Tujuan dari vaksinasi tersebut adalah melindungi anak dari penyakit difteri. Pada tahun 1998 diprogramkan pemberian *booster*, yakni vaksinasi satu kali pada anak usia sekolah kelas 1 SD, pada saat BIAS ( Bulan Imunisasi Anak Sekolah). Tujuan pemberian *booster* tersebut adalah melindungi anak terhadap penyakit difteri selama 10 tahun setelah pemberian *booster*.<sup>(5)</sup>

Sejak tahun 1976 mulai dikembangkan vaksin DPT di beberapa kecamatan yang didahului di Pulau Bangka di Sumatra Selatan. Tahun 1980 program imunisasi rutin terus di kembangkan dengan memberikan enam jenis antigen yaitu BCG, DPT, Polio, Campak, TT dan DT. Jumlah sasaran yang diimunisasi makin bertambah banyak dengan tambahan kegiatan imunisasi yang meliputi TT pada Wanita Usia Subur (WUS) dan Imunisasi pada anak sekolah untuk DT dan TT yang dikenal dengan bulan Imunisasi Anak Sekolah ( BIAS)<sup>(7)</sup>

Isi dari vaksin adalah berupa hasil produk unsur biologis yang terbuat dari kuman, atau komponen kuman atau racun kuman yang telah dilemahkan atau dimatikan Vaksin tersebut berguna untuk merangsang kekebalan tubuh seseorang. Vaksin memiliki karakteristik tertentu dan memerlukan rantai vaksin secara khusus sejak diproduksi di pabrik hingga di pakai di unit pelayanan kesehatan. Penyimpangan dari ketentuan yang ada dapat mengakibatkan kerusakan vaksin sehingga menurunkan atau bahkan menghilangkan potensi, bila diberikan pada sasaran dapat mengakibatkan tidak timbulnya kekebalan dan terjadinya Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI). Kerusakan vaksin akan mengakibatkan kerugian sumber daya yang tidak sedikit, baik dalam bentuk biaya vaksin, maupun biaya lain yang terpaksa dikeluarkan untuk menanggulangi masalah KIPI. Pemantauan suhu penyimpanan vaksin sangat penting dalam menetapkan secara cepat apakah vaksin masih layak digunakan atau tidak, atau rentan dan mudah rusak. Adanya berbagai alat dengan indikator yang sangat peka seperti thermometer, Vaccine Vial

Monetor (VVM), Freez-tag sangat membantu petugas dalam memantau suhu penyimpanan dan pengiriman vaksin. Beberapa vaksin akan rusak jika terpapar suhu dingin sehingga akan terjadi pembekuan seperti vaksin Hepatitis B, DPT, dan TT dan ada pula vaksin akan hilang jika terpapar panas, sinar matahari, terpapar suhu dingin, suhu yang baik untuk mengelola vaksin adalah  $2^{\circ} - 8^{\circ} C$ , vaksin tidak rusak, belum melampaui masa kadaluarsa, serta kualitas pengelola vaksin dan cara membawa vaksin dari satu tempat ke tempat lain. Rantai vaksin adalah suatu prosedur yang digunakan untuk menjaga vaksin pada suhu tertentu sampai pada saat pemberian ( disuntikkan atau di teteskan ) pada sasaran, yang telah ditetapkan agar memiliki potensi yang baik mulai dari pembuatan vaksin sampai ke sasaran.

Vaksin DPT Hb adalah rangkaian gabungan vaksin difteri , pertosis, tetanus dan Hepatitis B. Vaksin tersebut berupa toxoid difteri, tetanus yang dimurnikan dan pertosis yang inaktifasi serta vaksin Hepatitis B yang merupakan sub unit vaksin virus yang mengandung HbsAg murni dan bersifat non infeksius. Vaksin hepatitis B merupakan vaksin DNA rekombinan yang berasal dari HBs Ag yang diproduksi melalui teknologi DNA rekombinan pada sel ragi ( *Vademecum Bio Farma Jan 2002*).<sup>(7)</sup>

Pemberian vaksin dengan cara intra muskulaer 0,5ml sebanyak sebanyak 3 dosis, dosis pertama pada usia 2 bulan dan dosis selanjutnya dengan interval 4 minggu (satu bulan) penyimpanan pada suhu  $2^{\circ} C - 8^{\circ} C$ . Pengangkutan dalam keadaan dingin menggunakan kotak cair (cool pack) dan hindari sinar matahari langsung / tak langsung dan masa kadaluarsa setelah 24 bulan (2 tahun) bila disimpan pada suhu  $2^{\circ} - 8^{\circ} C$ .

Vaksin DT (difteri dan Tetanus) adalah vaksin yang mengandung toxoid difteri dan tetanus yang dimurnikan dan terarbsorbsi kedalam 3 mg / ml aluminium fosfat. Thimerosal 0,1 mp/ ml yang digunakan sebagai pengawet. Potensi vaksin sedikitnya 30 UI untuk toxoid difteri (*Vademecum Bio Farma jan 2002*) indikasi untuk memberikan kekebalan simultan terhadap difteri dan tetanus.

Setiap ml mengandung toxoid difteri yang dimurnikan 40 Lf, dan toxoid tetanus yang dimurnikan 15 Lf, aluminium fosfat 3 mg dan thimerosal 0,1 mg. Disuntikkan secara intramuskular atau subkutan dalam dosis pemberian 0,5ml. Dianjurkan untuk anak usia dibawah 8 tahun sedang untuk usia 8 tahun atau lebih dianjurkan imunisasi dengan vaksin Td.

## II. PERMASALAHAN

Ditinjau dari cakupan imunisasi di provinsi jawa timur cukup tinggi yakni tahun 2004 cakupan imunisasi sebanyak (96,7%) tahun 2005 ( 87,6%) tahun 2006 (100%) , tahun 2007 (100%) dan tahun 2008 (100%).tahun 2009 (98%)<sup>(6)</sup> Beberapa kasus terjadi pada anak yang sudah diimunisasi dan yang belum diimunisasi, usia penderita meningkat dari usia anak anak ke usia dewasa yakni 17 Tahun.<sup>(16)</sup> Sampai saat ini strain penyebab KLB belum diketahui. Sulitnya mendeteksi kontak erat dengan penderita padahal kontak erat bisa menjadi karrier, jika karrier tidak mendapatkan profilaksis akan menjadi sumber penularan selama 6 bulan ke depan.

Mencermati hal tersebut bahwa cakupan imunisasi yang tinggi belum cukup memberikan perlindungan terhadap serangan penyakit difteri pada anak di Jawa Timur. Mengingat penularan penyakit difteri adalah melalui udara dan kontak langsung, sedangkan usia penderita sudah bergerak ke usia dewasa, ditinjau dari mobilitas penduduk di Jawa timur cukup tinggi, dikhawatirkan penyebaran kasus akan bertambah meluas bila tidak segera dicegah, kemungkinan kasus difteri akan semakin meluas ke wilayah lain di Indonesia. Beberapa gambaran kondisi kasus di Jawa Timur dapat dilihat pada beberapa gambar (1,2,3,4,5,6).

Pertanyaan penelitian adalah :

1. apakah vaksin yang diberikan pada anak-anak di daerah KLB di Jawa Timur masih berpotensi untuk melindungi anak terhadap penyakit difteri ? .
  2. Apakah cara penanganan vaksin yakni penyimpanan, pengangkutan, perlakuan terhadap pemberian vaksin sudah memenuhi SOP?
  3. Apakah strain bakteri penyebab penyakit difteri merupakan strain yang sama dengan strain untuk pembuatan vaksin di Indonesia ( Jawa Timur)?
  4. Apakah species train difteri yang beredar di masing 2 kabupaten/kota adalah species difteri yang sama atau berbeda antara satu Kabupaten/ kota dengan Kabupaten/ kota lainnya .
- Oleh sebab itu maka perlu diteliti faktor penyebab KLB difteri di Jawa Timur dan perlunya pemetaan strain bakteri penyebab KLB agar vaksin yang diberikan dapat disesuaikan dengan hasil vaksin dari strain difteri yang ada di daerah KLB.

### **III. TUJUAN PENELITIAN**

#### **III.1. Tujuan umum**

1. Untuk mengetahui Penyebab terjadinya KLB difteri di Jawa Timur

#### **III.2. Tujuan khusus.**

1. Untuk mengetahui besarnya potensi vaksin yang beredar di lokasi daerah KLB di Jawa Timur.
2. Untuk mengetahui cara pengelolaan Vaksin antara lain rantai penyimpanan vaksin ( rantai dingin ) di tempat pelayanan Kesehatan ( DKK, Puskesmas, praktek swasta.) di daerah KLB di Jawa Timur.
3. Untuk mengetahui KAP para juru imunisasi (jurim) di pelayanan kesehatan di daerah KLB di Jawa Timur
4. Untuk mengetahui species strain yang beredar di daerah KLB di Jawa Timur.
5. Untuk dapat membuat pemetaan jenis strain difteri yang menyebabkan KLB di Jawa Timur.

### **IV. MANFAAT**

1. Dapat digunakan oleh program dalam rangka pencegahan dan penanggulangan KLB difteri di Jawa Timur.
2. Digunakan oleh pemegang program dalam Perencanaan Kebijakan pemberian vaksin difteri secara masal di Jawa Timur
3. Dapat diketahui jenis strain penyebab KLB di Jawa Timur.
4. Memperoleh bahan dasarstarin untuk pembuatan vaksin yang sesuai dengan daerah KLB difteri.



**V.4. Desain penelitian** : Potong lintang.

**V.5. Jenis penelitian** : Observasional laboratorium.

**V.6. Populasi penelitian** : Sampel vaksin difteri, swab tenggorok penderita difteri.

**V.7. Pemilihan dan estimasi sampel**

Proporsi titer antibodi difteri IGg hasil penelitian di Jawa tengah sebesar 92,8 %, dengan menggunakan dispersi 5% dan Taraf kepercayaan 95 % .

$$\text{Rumus yang digunakan } n = Z_{1-\alpha} \frac{P(1-P)}{d^2}$$

Jumlah sampel diperoleh sebesar 73, besar sampel menggunakan metode kluster maka besar sampel sampel dikoreksi dengan asumsi efek desain sebesar 2. <sup>(8,9,10)</sup>

maka besar sampel yang berupa vaksin diperlukan sebanyak  $2 \times 73 = 146$  sampel

Jumlah sampel di alokasikan ke 5 Kabupaten yang paling sering terjadi KLB ( hampir setiap tahun selalu terjadi KLB difteri ) yakni di 5 kabupaten/ kota.

Sehingga setiap Kabupaten akan diambil sampel sebanyak  $146 : 5 = 29,2$  dibulatkan menjadi 30 sampel vaksin

Sampel usap tenggorok.

Jumlah kasus terakhir di Jawa Timur, tahun 2010 sejak Januari sampai bulan Agustus sebanyak 165 kasus, diperkirakan setiap bulan terjadi  $165 : 8 \text{ bulan} = 20,06$  dibulatkan menjadi 21, jika penelitian dilakukan selama 11 bulan diperkirakan jumlah kasus yang terjadi sebanyak  $21 \times 11 \text{ bulan} = 231$  kasus / sampel .usap tenggorok..

**V.8. Variabel penelitian** :

**V.8.1. Variabel dependen** : Potensi titer vaksin difteri, dan positif/ negatif difteri.

**V.8.2. Variabel independen** :

Suhu penyimpanan vaksin, KAP juru imunisasi, cold change, status vaksin, (masa kadaluarsa ), fungsi lemari es, buku pedoman pengelolaan vaksin, termometer suhu lemari es, komitmen petugas petugas pengelola vaksin

lingkungan, gizi, umur, jenis kelamin , demografi, adat/ suku.

## V.9. DEFINISI OPERASIONAL

Variabel	Definisi Operasional	Alat Ukur	Hasil Ukur	Skala Ukur
Umur	Umur pada ulang tahun terakhir	Kuesioner	Umur (skala Hurlock) 6-12 tahun 12-14 tahun 14-17 tahun	Ordinal
Jenis Kelamin	Jenis kelamin anak yang terlihat secara fisik	Kuesioner	1. Laki-laki 2. Perempuan	Nominal
Tempat tinggal	Lokasi tempat tinggal responden, di daerah KLB atau non KLB	Kuesioner	1. Daerah KLB 2. Daerah non KLB	Nominal
Status Gizi	Sesuai standar WHO	Alat timbang, alat ukur tinggi badan	1. Gizi buruk 2. Gizi sedang 3. Gizi baik	Ordinal
Etnis/ suku	Suku dari hasil pernikahan orang tua responden	Kuesioner	Suku Asli Indonesia (bukan campuran dengan WNA) Suku Bukan Asli Indonesia atau campuran dengan WNA	Nominal
Lingkungan	Sanitasi Lingkungan di sekitar rumah	Pengamatan Dan Laporan Kasus Difteri	Baik → bila tidak ada anggota RT dan tetangga di dalam IRT yang sakit difteri (berdasarkan diagnosis petugas kesehatan) dan pengamatan sanitasi baik Buruk → bila ada anggota RT dan tetangga di dalam 1 RT yang sakit difteri dan atau sanitasi buruk	Ordinal
Status Imunisasi	Frekuensi pemberian imunisasi anak sesuai dengan anjuran DEPKES RI	Kuesioner	1. Lengkap 2. Tidak Lengkap	Ordinal
kasus/bakteri	diagnose klinis	Identifikasi bakteri ("API")	positif → ada bakteri difteri negatif → tidak ada bakteri difteri	Ordinal
potensi vaksin	Pengukuran potensi vaksin Difteri	Tes ELISA	Negatif → tidak ada titer Positif → potensi vaksin protektif $\geq 0,40$ If, tidak beku, tidak terjadi koagulasi	Rasio
cold chain	pengukuran suhu	pengamatan	1. baik $2^{\circ}-8^{\circ}\text{C}$ 2. tidak baik $<$ atau $> 2^{\circ}-8^{\circ}\text{C}$	Ordinal
suhu penyimpanan (kulkas) di DinKes Prop, DKK, Puskesmas, Pel kes lainnya	pengukuran suhu	pengamatan	1. baik $2^{\circ}-8^{\circ}\text{C}$ 2. tidak baik $<$ atau $> 2^{\circ}-8^{\circ}\text{C}$	Ordinal
Buku pedoman (SOP)	Dilakukan	pengamatan	1. ya. 2. Tidak	Ordinal

## **V.9. 1.FAKTOR INKLUSI DAN EKSLUSI PENELITIAN.**

### **V.9.1.1. Faktor inklusi :**

Pasien yang dinyatakan secara klinis menderita penyakit difteri dan atau pasien yang dinyatakan menderita difteri yang dirawat di rumah sakit dan mendapatkan pengobatan selama 1 hari.

Vaksin yang berada di Dinkes Propinsi, Dinkes Kabupaten, Puskesmas dan di Pelayanan kesehatan.

### **V.9.1.2. Faktor eksklusi.**

Penderita difteri di rumah sakit dan sudah mendapatkan pengobatan lebih dari 2 hari.

### **V.9.1.3. INSTRUMEN DAN CARA PENGUMPULAN DATA.**

Instrumen yang dipakai adalah : kuesioner untuk mengetahui umur, gender, pendidikan penderita difteri, lama kerja, pengetahuan dan sikap juru imunisasi, kondisi suhu cold change, kulkas di Propinsi, ke Kabupaten, ke Puskesmas dan Pelayanan Kesehatan..

Untuk mengetahui potensi vaksin difteri, maka akan dilakukan pengambilan contoh vaksin yang berada di Dinas Kesehatan Propinsi, Dinas Kesehatan Kabupaten, dan Pusat Kesehatan Masyarakat, Tempat Pelayanan Kesehatan swasta.

Vaksin akan diuji secara Ellisa untuk menentukan besarnya potensi vaksin. Penentuan potensi vaksin akan dilakukan di Pusat Pengawasan Obat dan Makanan Badan Pengawasan Obat dan Makanan . .

Output potensi vaksin dipengaruhi oleh kondisi dan suhu cold change, cara penyimpanan vaksin, KAP juru imunisasi, suhu dan fungsi lemari es, status vaksin kadaluarsa, cara membawa vaksin, komitmen petugas pengelola vaksin, kartu suhu pada lemari es termometer, cara memantau vaksin, dan cara menggunakan vaksin.. Output akan dipengaruhi oleh input antara lain pelatihan petugas, pedoman pengelolaan vaksin, pengetahuan petugas, fungsi lemari es, tersedianya termometer, tersedianya kartu suhu lemari es pengelolaan vaksin meliputi cara membawa vaksin, cara menyimpan vaksin, cara memantau suhu vaksin, dan cara menggunakan vaksin. output yang diharapkan adalah kondisi fisik vaksin dan potensi vaksin.

Bahan untuk pemeriksaan kuman adalah swab tenggorok / swab hidung dari pasien/ penderita difteri. Output akan dipengaruhi status imunisasi, lingkungan, kontak penderita, umur, jenis kelamin, status gizi. Output yang diharapkan adalah ditemukannya bakteri difteri pada pasien ( positif / negatif).

## **V.9.4. BAHAN DAN CARA KERJA**

#### **V.9.4.1. Cara pengambilan sampel :**

1. Alasan pemilihan di daerah Propinsi Jawa Timur adalah daerah tersebut merupakan daerah endemis difteri yang setiap tahunnya selalu terjadi KLB difteri, riwayat imunisasi penderita difteri ada yang sudah mendapat imunisasi dan ada yang belum mendapat imunisasi difteri.
2. Pengambilan sampel vaksin di Dinkes Propinsi, Dinas kesehatan Kabupaten dan Puskesmas serta di pelayanan kesehatan lainnya ( Rumah sakit ).
3. Sampel vaksin akan di ambil secara random sampling dan akan dilakukan pemeriksaan secara Ellisa. Pusat Pengawasan Obat dan Makanan, Badan Pengawasan Obat dan Makanan .
4. Sampel usap tenggorok akan diperiksa secara konvensional dan dengan menggunakan teknik "API"

#### **V.9.4.2. Instrumen dan cara Pengumpulan data penelitian :**

Instrumen yang dipakai adalah kuesioner untuk mengetahui: umur, jenis kelamin, lingkungan sekolah, lingkungan tempat tinggal, dan tempat sekolah, status imunisasi, status gizi

#### **V.10. Mana jemen Analisis data.**

Hasil wawancara pengelola dan pengamatan vaksin dari dpelayanan kesehatan akan di analisa dengan menggunakan stata 9

#### **V.11. KEGIATAN**

1. Tahapan pertama :

Mendapatkan ijin penelitian ke Depdagri, Propinsi dan Kabupaten daerah penelitian

2. Tahapan kedua :

Melakukan sosialisai tentang penyakit difteri yakni mengenai bahaya penyakit, cara penularan dan pencegahannya pada responden..

3. Tahapan ketiga

Melakukan wawancara, menerangkan keuntungan dan kerugian ikut dalam penelitian, menandatangani persetujuan ikut dalam penelitian, kemudian pengambilan usap tenggorok serta usap hidung) kepada responden penderita difteri/ orang dekat penderita.

4. Tahapan keempat.

Melakukan pemeriksaan potensi vaksin dilakukan di Pusat Pemeriksaan Obat dan Makanan , Badan Pengawasan obat dan Makanan, dan usap tenggorok/usap hidung. Di Puslit Biomedis dan Farmasi, Badan Litbang Kesehatan, Jakarta.

5. Tahapan kelima .

Melakukan penyimpanan specimen sisa pemeriksaan secara Elisa di laboratorium BMF.

6. Tahapan keenam.

Menganalisis data, pembuatan laporan, setiap triwulan tentang jalannya penelitian.

## VI. PERTIMBANGAN IZIN PENELITIAN.

Izin penelitian diperoleh dari Depdagri bidang Sosial Politik, Rumah Sakit dan Pemerintah Daerah.

### VI.2. PERTIMBANGAN ETIK PENELITIAN.

Diperlukan *Ethical Clearance* dari komisi etik Badan Litbangkes, karena akan mewawancarai responden pengelola vaksin .

## VII. HASIL DAN PEMBAHASAN

Dari hasil analisa statistik ternyata ada beberapa variabel yang terlihat signifikan terhadap faktor pengelolaan vaksin yakni variabel pelatihan petugas pengelola vaksin hal tersebut dapat dilihat pada tabel 1 ( pada lampiran no 5), yakni tabel hubungan Faktor Sumber Daya Manusia dengan Pengelolaan Vaksin

Pada tabel 1 akan terlihat bahwa petugas yang ikut pelatihan dibandingkan petugas yang belum pernah ikut pelatihan maka petugas yang belum pernah ikut pelatihan akan mempunyai risiko 7 kali lipat tidak benar / kurang tepat dalam mengelola vaksin (tidak sesuai SOP). Berdasarkan data yang diperoleh pengelolaan vaksin yang paling baik dilakukan oleh petugas yang berusia 25-40 tahun sebanyak 7 orang (41,2%) melakukan pengelolaan vaksin yang baik, sedangkan dari kelompok umur 45-54 tahun sebanyak 6 orang (46,2%). Namun secara statistik factor usia tidak berpengaruh secara signifikan dengan  $p > 0,05$ .

Berdasarkan jenjang pendidikan diperoleh hasil sebanyak 12 orang (60%)petugas dengan pendidikan akademi-perguruan tinggi tidak melakukan pengelolaan vaksin dengan baik, dan dari kelompok

pendidikan SMP dan SMA sebanyak 6 orang (60%) dengan  $p=0,05$  ( $p=1$ ). Hal ini menunjukkan bahwa tingkat pendidikan tidak memberikan pengaruh terhadap pengelolaan vaksin. Dari data masa kerja diperoleh hasil ternyata petugas dengan masa kerja 0,5-9 tahun dan 10-32 tahun relative hampir sama dalam pengelolaan vaksin, begitu juga dengan Masa kerja di vaksin. Walaupun data tersebut tidak signifikan dengan  $p>0,05$

Sebanyak 22 orang petugas pernah mengikuti pelatihan vaksin sebelumnya dan terdapat 8 orang yang belum mengikuti pelatihan vaksin. Namun dari petugas yang pernah mengikuti pelatihan vaksin, sebanyak 11 orang petugas (50%) tetap melakukan pengelolaan vaksin yang kurang baik, walaupun data ini tidak signifikan dengan  $p=0,091$  ( $p>0,05$ ). Berdasarkan National vaccine storage and handling guidelines for immunization providers (2007), semua petugas yang baru atau petugas yang memberikan vaksin diharuskan mengikuti training mengenai penyimpanan dan penanganan (vaccine storage and handling practice), agar memahami pentingnya cold chain dan dasar-dasarnya sehingga mereka dapat menyadari tanggung jawab pada cold chain misal dengan segera melaporkan kondisi penyimpanan vaksin yang tidak sesuai kepada coordinator. Training penyegaran pada semua petugas juga dibutuhkan setiap satu tahun sekali<sup>(17)</sup>. Menurut guidelines Immunization for health competencies yang dikeluarkan oleh Public Health agencies of Canada dengan mengikuti Training penyimpanan dan penanganan vaksin diharapkan petugas dapat mengimplementasikan SOP penyimpanan, penanganan, dan pengiriman vaksin. Diharapkan tenaga kesehatan juga dapat mengakses dan mengimplementasikan pedoman penyimpanan, penanganan dan pengiriman vaksin yang terbaru. Dalam setiap training beberapa materi training yang perlu diajarkan adalah mengenai efek perubahan temperature pada potensi, efikasi dan adverse event dari vaksin, Monitoring dan recording suhu setiap hari, pemilihan lemari pendingin yang sesuai, Pengecekan rutin tanggal kadaluarsa vaksin, Pengecekan dan pemesanan terkait stok vaksin, Manajemen cold chain, Mekanisme penanganan vaksin yang rusak, Monitoring dan pemeliharaan cold chain selama pengiriman (transport) vaksin, Pemeliharaan cold chain selama sesi klinis pemberian vaksin, Kewajiban petugas dalam memastikan penyimpanan vaksin dengan baik dan benar. Pentingnya meletakkan Standar Operating Prosedur pada setiap tempat praktek. Pengisian lembar formulir yang dibutuhkan oleh National vaccine Storage and handling Guidelines for Immunization Providers<sup>(18)</sup>. Adanya buku pedoman seharusnya akan memperbaiki kinerja pengelolaan vaksin, namun ternyata dari 28 tempat yang memiliki buku pedoman, sebanyak 16 responden (57,1%) mengelola vaksin dengan kurang baik, walaupun data ini tidak signifikan,  $p=,884$  ( $p>0,05$ ). Untuk mengetahui hubungan mutu Cold chain dengan pengelolaan vaksin dapat di lihat pada tabel no 2 pada lampiran Nomer 6, yakni tabel pengelola vaksin.

Sebanyak 13 responden memiliki suhu cold chain sesuai SOP dan sebanyak 17 responden suhunya tidak sesuai SOP. Sebanyak 7 responden (53,9%) dari suhu yang sesuai SOP ternyata masih memiliki pengelolaan vaksin yang buruk,  $p > 0.05$ ). Transpor vaksin difteri seharusnya menggunakan coolpack untuk mempertahankan suhu yang sesuai sehingga tidak terjadi degradasi vaksin. Sebanyak 25 responden sudah menggunakan coolpack untuk transport, dan terdapat 5 responden yang tidak menggunakan coolpack. Dari 25 responden tersebut sebanyak 14 (56%) responden system pengelolaan vaksinnya masih belum baik. Dari 3 responden (60%) yang tidak menggunakan coolpack saat transport ternyata pengelolaan vaksinnya sudah cukup baik. Penyimpanan dan penanganan vaksin adalah dua hal yang sangat berperan penting dalam penggunaan vaksin. Vaksin merupakan substansi yang rentan dan harus disimpan pada suhu tertentu yang direkomendasikan oleh produsen vaksin. Kesalahan pada penyimpanan dan penanganan vaksin akan mengurangi potensi vaksin dan menyebabkan pembentukan immune respon yang tidak adekuat sehingga tidak cukup kuat memproteksi penyakit-penyakit tertentu. Kualitas vaksin tergantung dari petugas yang menangani vaksin, mulai dari pabrik hingga ke petugas kesehatan yang memberikan vaksin. Vaksin hidup sangat rentan dan memerlukan suhu beku (freezing temperature) untuk mempertahankan potensinya. Vaksin MMRV dan varicella sangat cepat berubah setelah dikeluarkan dari freezer, sehingga harus cepat suntikkan. Vaksin yang *inactivated* misal DPT tidak boleh dibekukan dan harus selalu disimpan dalam lemari pendingin dengan suhu  $2-8^{\circ}\text{C}$ .<sup>(19)</sup>

Berdasarkan data yang diperoleh sebanyak 25 responden telah menggunakan VVM namun, hanya 11 responden (44%) tersebut yang pengelolaan vaksinnya sudah baik, sedangkan dari 5 responden yang belum menggunakan VVM terdapat 2 responden (40%) dengan pengelolaan vaksin yang baik,  $p > 0,05$ . VVM diperkenalkan pada tahun 1996 dan pertama kali digunakan untuk Oral polio vaccine (OPV) dan mulai digunakan untuk vaksin lain mulai tahun 1999. Saat ini semua produsen menyertakan VVM untuk produk vaksinnya. VVM akan menunjukkan apakah suatu vaksin telah terpapar dengan temperature ekstrim atau tidak. VVM sangat berguna bagi petugas untuk mengetahui apakah vaksin ini masih layak digunakan atau tidak. Hubungan antara VVM dan potensi vaksin telah diuji cobakan pada OPV, dan ditemukan hubungan positif antara VVM dan potensi vaksin.<sup>(20)</sup>

Kebanyakan responden ternyata tidak menggunakan carrier SOP yaitu sebanyak 28 responden (56,7%), padahal seharusnya setiap tahapan penggunaan vaksin harus menggunakan SOP. Hanya 3 responden yang menggunakan SOP dan 2 responden (66,7%) diantaranya memiliki system pengelolaan vaksin yang baik,  $p < 0,05$ . Pada tabel 2 terlihat bahwa kelompok yang mutu freeze tagnya yang tidak sesuai SOP (kurang baik) akan berisiko kurang baik dalam pengelolaan vaksin sebesar 2,8 kali dibandingkan dengan mutu freeze tag yang baik.

Untuk mengetahui hasil pengamatan vaksin yang telah dilakukan pada penelitian ini terlihat pada tabel pengamatan vaksin tabel nomer 3. (lampiran Nomer 7), yakni tabel pengamatan vaksin.

Dari tabel nomor 3 ( tabel pengamatan vaksin ) terlihat hanya 7 responden (23,3%) yang memiliki kulkas untuk penyimpanan vaksin yang sesuai dengan SOP sisanya 66,7% masih menggunakan kulkas yang tidak sesuai. Penyimpanan vaksin dan penanganannya harus dilakukan dengan hati-hati, dan dimonitoring secara terus menerus untuk memastikan suhunya telah sesuai. Usia kulkas sebaiknya kurang dari 10 tahun. Kulkas tanpa freezer dan kulkas hanya freezer, merupakan kulkas yang direkomendasikan untuk penyimpanan vaksin. Kombinasi keduanya masih diperbolehkan jika memiliki pintu yang berbeda, dan masing-masing memiliki control thermostat yang terpisah, jika digabungkan dikhawatirkan akan mempengaruhi suhu satu sama lain. Tidak dibenarkan menggunakan kulkas dan freezer yang bersisian, dianjurkan menggunakan *vaccine storage unit*.<sup>(21)</sup>

Berdasarkan tabel pengamatan sebanyak 19 responden (43,33%) menyimpan vaksin dengan suhu yang sesuai SOP dan masih terdapat 11 responden (36,67%) yang menyimpan vaksin pada suhu yang tidak sesuai, meskipun data ini tidak signifikan karena  $p > 0,05$  namun penyimpanan vaksin pada suhu yang tidak sesuai akan menyebabkan kerusakan pada vaksin. Vaksin dari *toksoid* dibentuk oleh protein, asam nukleat, lipid dan karbohidrat dengan struktur yang berubah dipengaruhi oleh suhu. Laju kerusakan vaksin ditentukan oleh suhu penyimpanan, semakin tinggi suhu penyimpanan maka akan cepat dan semakin *ekstensif* kerusakan vaksin. Selain dipengaruhi oleh laju kerusakan vaksin, potensi vaksin juga turut dipengaruhi oleh suhu penyimpanan dan waktu penyimpanan pada suhu tersebut. Misalnya, komponen *tetanus* pada vaksin secara signifikan tidak akan mengalami perubahan jika disimpan pada suhu 4-8°C selama 3-7 tahun. Di India pada tahun 2002 telah dilakukan penelitian untuk mengetahui efek *freeze tag* pada vaksin DPT, yang dihubungkan dengan potensi, toksisitas dan parameter fisik. Didapati bahwa semakin sering *freeze tag* dilakukan maka potensi vaksin juga akan menurun. Pada siklus *freeze tag* yang ketiga kali potensi vaksin tetanus, difteria dan pertusis bahkan hingga 100%.<sup>(20)</sup>

Pengetahuan terhadap stabilitas vaksin, khususnya pengaruh suhu terhadap potensi vaksin sangat dibutuhkan untuk mendukung proses penyimpanan vaksin yang baik. Untuk menjamin potensi vaksin tetap maksimal, penyimpanan dan penanganan vaksin membutuhkan perhatian khusus. Sering sekali asupan listrik yang memadai dan lemari pendingin menjadi permasalahan penting di Negara-negara berkembang, dimana seharusnya penyimpanan, penanganan dan kestabilan suhu membutuhkan perhatian khusus. Produk baru telah dikembangkan untuk lebih menjamin pengiriman dan penyimpanan vaksin selain dibutuhkan juga peningkatan pengenalan manajemen vaksin. Pelatihan penanganan cold chain vaksin pada petugas yang terlibat langsung telah dilakukan secara luas, namun evaluasi yang dilakukan di India, Malaysia, Nepal, Tanzania dan Tunisia masih menunjukkan cold chain vaksin yang kurang baik, khususnya di daerah luar kota / pedesaan.<sup>(22)</sup>

Beberapa Negara berkembang melaporkan hal-hal berikut sering terjadi, temperature yang tidak sesuai pada saat penyimpanan dan pengiriman, paparan terhadap suhu yang terlalu rendah (*freezing*

temperature), lemari pendingin tanpa thermometer, tidak melakukan pencatatan suhu lemari pendingin secara teratur, penyimpanan bahan-bahan lain selain vaksin seperti makanan dan minuman, dan tidak menyingkirkan vaksin-vaksin yang disimpan pada suhu yang kurang tepat. <sup>(20,22)</sup>

Hal yang masih terkait juga dengan suhu yang dapat dilihat pada table 3 adalah Mutu vaccine carrier dan mutu Freeze tag. Terlihat bahwa sebanyak 21 responden memiliki mutu vaksin carrier yang sudah baik walaupun 11 diantaranya (52,4%) pengelolaan vaksinnya masih belum baik. Sedangkan dari mutu freeze tag terlihat bahwa sebahagian besar responden memiliki mutu freezetag yang kurang baik (23 responden). Dan sebanyak 17 (56,7%) responden tersebut masih belum baik pengelolaan vaksinnya hasil ini cukup signifikan dengan  $p < 0,05$  ( $p = 0,181$ ). Apabila mutu vaksin carrier dan freeze tag masih belum baik maka akan berpengaruh pada suhu penyimpanan vaksin dan secara langsung berpengaruh pada potensi vaksin. Sebanyak 19 responden memiliki mutu VVM yang sudah baik, walaupun sebahagian besar diantaranya yaitu 12 responden (63,2%) masih kurang baik pengelolaan vaksinnya. VVM digunakan untuk menilai apakah vaksin sudah pernah terpapar suhu di atas batas yang dibolehkan, dikatakan kondisi VVM A atau B Bila warna kotak segi empat lebih muda daripada lingkaran dan sekitarnya maka vaksin belum terpapar suhu di atas batas yang diperkenankan dan harus segera dipergunakan. Kondisi VVM C atau D apabila warna kotak segi empat sama atau lebih gelap dari pada lingkaran dan sekitarnya maka vaksin sudah terpapar suhu di atas batas yang diperkenankan, tidak boleh diberikan pada pasien <sup>(20)</sup>

Berdasarkan table 2 terlihat sebanyak 16 responden memiliki sistem pencatatan stok vaksin yang baik walaupun 9 diantaranya (56,2%) memiliki pengelolaan vaksin yang kurang baik dan terdapat 14 responden yang belum memiliki pencatatan stok dengan baik, walau 6 responden (42,9%) diantaranya sudah memiliki sistem pengelolaan vaksin yang baik, dengan  $p > 0,05$ .

Studi kasus yang dilakukan oleh Kristini, TD Dkk tentang kualitas pengelolaan vaksin di kota Semarang tahun 2008 antara lain, kualitas pengelolaan vaksin yang buruk terdapat di 84 UPS (60,9%) suhu lemari es di atas  $8^{\circ}\text{C}$  (52,3%), vaksin beku ditemukan di 15 UPS (10,9%), vaksin kadaluarsa ditemukan di 6 UPS (4,5%), dan faktor risiko yang berpengaruh terhadap kualitas pengelolaan vaksin antara lain tidak tersedia buku pedoman, pengetahuan petugas yang kurang, fungsi lemari es tidak khusus menyimpan vaksin, tidak tersedia termometer, cara membawa vaksin yang salah. <sup>(8)</sup>

Hasil penelitian Sari DK (2006) yakni perilaku vaksinator yang berhubungan dengan kepatuhan terhadap standar pelayanan imunisasi di Kabupaten OKU rata rata masih rendah (66%), vaksinator yang memenuhi standar pelayanan imunisasi hanya 53%, memenuhi proses penyuntikan 69%, anamnesa (71%) pemberian penyuluhan perorangan pada ibu bayi saat memberikan pelayanan imunisasi (25%). <sup>(9)</sup>

Selama penelitian ini berlangsung tahun 2011 telah terjadi beberapa kali KLB difteri di beberapa kota antara lain di kota Serang, Kabupaten Sanggau, Belitung Timur, Padang, dan beberapa daerah di Jawa

Timur Sedangkan jumlah sampel yang berhasil diperiksa secara laboratoprium di puslit biomedis dan Teknologi Dasar Kesehatan dapat terlihat pada tabel ke 4 dibawah ini.

Tabel 4. Tabel investigasi KLB Difteri 2011

No	Waktu	Tempat	Jumlah Sampel	Keterangan
1	14 Maret 2011	Kab. Sanggau, Kalimantan Barat	28	
3	17 Juni 2011	Kab. Serang, Banten	7	
4	22 September 2011	Kab. Belitung Timur, Bangka Belitung	24	
5	29 September 2011	Kota. Padang Panjang, Sumbar	21	
6	5 November 2011	Kab. Serang, Banten	14	
7	29 November 2011	Kab. Serang, Banten	6	
Total			100	

Berdasarkan tabel di atas terlihat bahwa frekuensi KLB difteri terbanyak di Kabupaten Serang, Banten. Pada tahun 2011 Lab Bakteriologi telah melakukan pemeriksaan terhadap 6 (6%) sampel tersangka, dan kontak sebanyak 94 (94%) sampel, dengan jumlah total sampel yang diperiksa sebanyak 100 sampel, Distribusi usia tersangka 5-7.tahun. Distribusi usia kontak 3-70 tahun. Berdasarkan jenis kelamin, telah dilakukan pemeriksaan terhadap 50 (50%) sampel laki-laki dan 50 (50%) sampel perempuan.

Sedangkan di Jawa Timur terjadi beberapa kasus dan daerah penyebarannya dapat dilihat pada lampiran. Sedangkan pada tahun 2011 terjadi lonjakan kasus difteri di Jawa Timur untuk lebih jelasnya dapat dilihat pada beberapa grafik dan gambar pada lampiran 1,2,3,4.

## VIII. KESIMPULAN

Dari hasil penelitian ini di peroleh kesimpulan bahwa pelatihan petugas pengelolaan vaksin berpengaruh terhadap kebaikan / kebenaran dalam pengelolaan vaksin di tempat pelayanan kesehatan, sedangkan mutu *freestag* dipengaruhi oleh kondisi dalam pengelolaan vaksin .

Selama penelitian berlangsung telah terjadi beberapa KLB difteri di beberapa daerah di Indonesia dan lonjakan kasus di beberapa Kabupaten di Jawa Timur .

## IX. SARAN.

Untuk mencegah perluasan kasus difteri maka perlu dilakukan penanggulangan kasus secara cepat untuk menurunkan angka kesakitan dan angka kematian.

Perlu dilakukan pelatihan bagi petugas pengelola vaksin agar vaksin yang tersedia tidak rusak sejak dari produsen sampai kesasaran yakni masyarakat yang perlu mendapatkan vaksin difteri sebagai upaya pencegahan penyakit difteri di Indonesia.

## X. UCAPAN TERIMA KASIH

Pada kesempatan dalam penulisan laporan ini kami mengucapkan terima kasih kepada Bapak Kapuslit Biomedis dan Teknologi Dasar Kesehatan yang telah memberikan kesempatan melakukan penelitian ini, juga kepada para Bp/ Ibu Kepala Dinas Provinsi Jawa Timur beserta jajarannya dan juga para Kepala Dinas Kabupaten, Kepala Puskesmas, dan Rumah Sakit yang telah memberi ijin untuk dilakukan penelitian ini . Tidak lupa teman 2 sejawat dan seluruh Tim peneliti yang telah meluangkan waktu dan tenaga sehingga penelitian ini berlangsung dengan selamat. Semoga Allah SWT senantiasa membalas kebaikan yang berlebih pada Bapak dan ibu serta teman 2 sejawat.

#### DAFTAR PUSTAKA

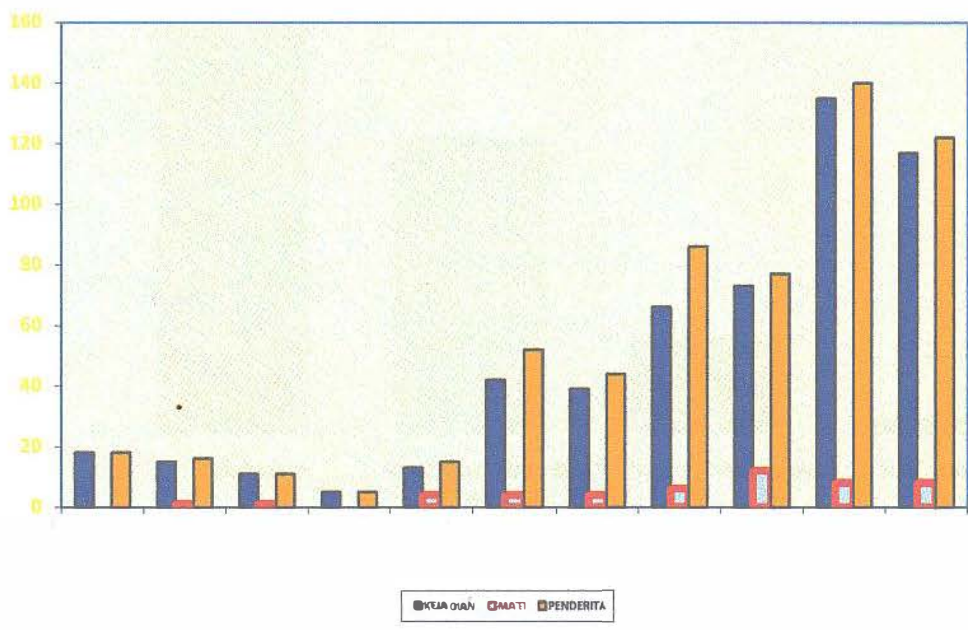
1. James, Janet . Microbiology for Health sciences.
2. Sherris . Medical microbiology for Laboratory health sciences
3. Medical Microbiology W R .1995.
4. Galazka. ( 1993).The Immunological Basis for Immunization . Diphtheria
5. Hasil laporan dari Sub Dit Surveilans Epidemiologi dari Ditjen PPP&L data KLB di beberapa kota/provinsi di Indonesia.
6. Dep Kes RI (2007). Buku Data, SubDit Surveilans Dit SEPIM KESMAS. Dit jen PP&PL.
7. Buku Pelatihan Vaksin & rantai vaksin program imunisasi tahun 2010. Grand Setiabudi Hotel, Bandung 10-13 Mei 2010
8. Sari. dkk. Perilaku Vaksinator yang berhubungan dengan kepatuhan terhadap standar pelayanan Imunisasi di Kabupaten OKU tahun 2006 . <http://www.risbinkes.litbang.depkes.go.id/buku/%20Laporan%20penelitian> diunduh tanggal 7/5/2010/11:35 AM.
9. Kristini Tri Dewi, (2008) Faktor Faktor risiko kualitas pengelolaan vaksin yang buruk di Unit Pelayanan Swasta (UPS). Jurnal Epidemiologi ( un published)
10. <http://www.indonesianpublichealth.blogspot.com>. Diunduh tanggal 8 januari 2010
11. Article Source : <http://www.indonesianpublichealth.blogspot.com> 12. Diunduh pada tanggal 10 januari 2010.
12. Dit Pengamatan Epim\_Kesma. Dit Jen PPM-PL. (2000). Materi Pelatihan Manajemen Program Imunisasi Tingkat Kabupaten /Kota.
13. Lemeshow dan SK. Lwanga. 1991. Sample Size determination In Health Studies. Geneva, WHO 33P
14. Lwanga S.K etc 1999. Teaching Health Statistics. Geneva. WHO. 225P
15. Ari ariawan : Besar sampel penelitian kesehatan UI
16. Laporan hasil ivestigasi Dinas Kesehatan Propinsi dalam Rangka konsinyasi penyakit difteri
17. di H.Permata Bogor, 19 Agustus 2010.

18. National Vaccine Storage and Handling Guidelines for Immunization Providers (2007)
19. Immunization for health competencies . <http://www.phacaspc.gc.ca/publicat/2007/nvshglp-Idemv/section2-eng.php#23>
20. Reff 20 (Vaccine Storage & Handling).  
<http://publichealth.lacounty.gov/ip/trainconf/vaccsin%Storag%20handling.pdf>.
21. WHO IV B. 06. Temperature sensitivity of vaccine
22. [www.lapublichealth.org/ip/](http://www.lapublichealth.org/ip/) County of Los Angeles Department of Public Health  
**IMMUNIZATION PROGRAM**
23. WHO 1998. Thermostability of Vaccines World Health Organization .Geneva

LAMPIRAN

LAPORAN FAKTOR RISIKO PENYEBAB DIFTERI DI JAWA TIMUR

Gambar 1. Jumlah kasus difteri yang terjadi dari tahun 2000 sampai tahun 2010

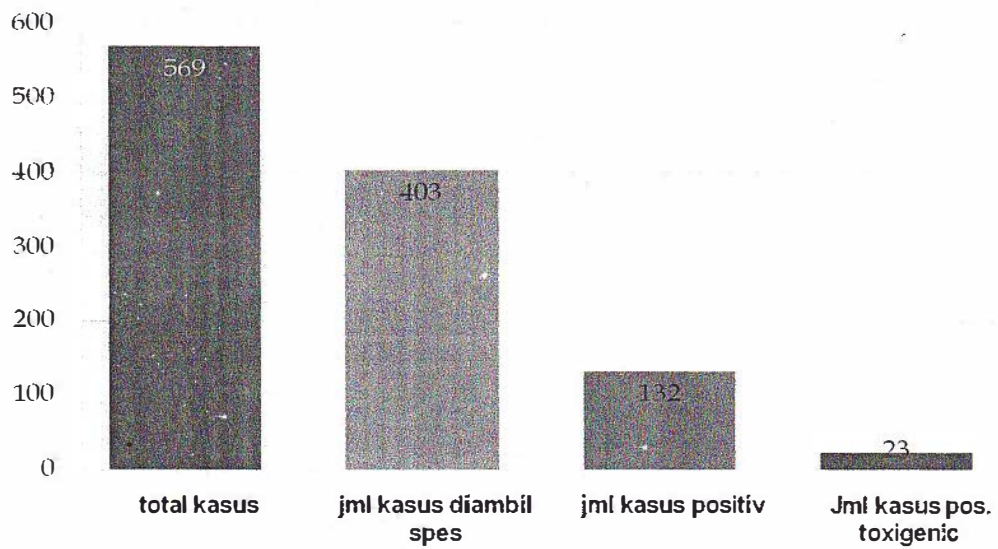


Lampiran 1

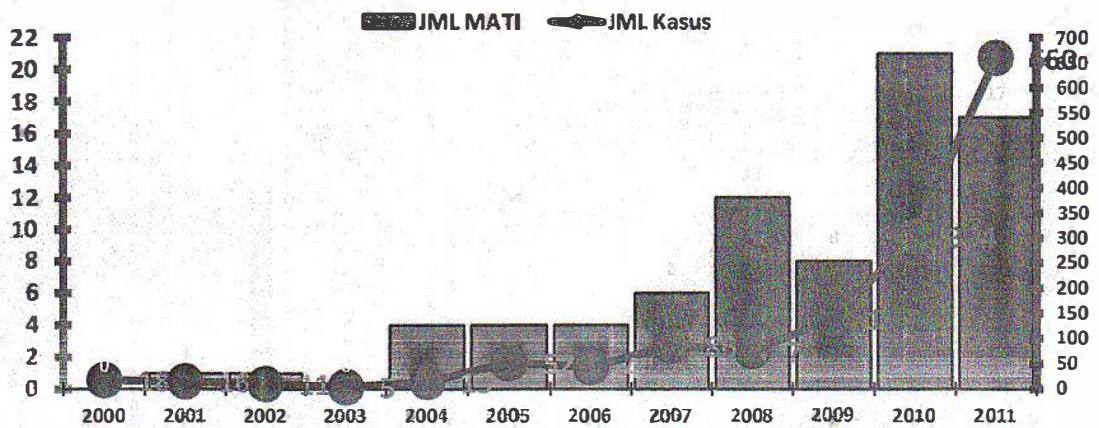
LAPORAN KASUS DAN PENYEBARAN DIFTERI SAMPAI TAHUN 2011

( Sumber data Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur)

**SPEKIMEN & HASIL PEMERIKSAAN SPEKIMEN TAHUN 2011 - DI JATIM (s/d 26 DES 2011)**



**DISTRIBUSI KLB DIPHTERI DI JATIM TH 2000 – 2011 ( 6 JAN 2012 )**





## Lampiran 3

## KASUS DIPHTERI NASIONALS/D 14 DESEMBER 2011

NO	PROVINSI	KASUS	%	MATI	CFR (%)
1	JATIM	565	83%	13	2.3%
2	KALTIM	49			
3	JABAR	38		7	
4	BANTEN	8		4	50%
5	KALBAR	3			
6	SULTRA	3		1	33.3%
7	DKI	1		1	100%
8	SUMBAR	1			
9	SUMSEL	1			
10	LAMPUNG	1			
11	JATENG	4			
12.	KALSEL	3		1	
13	SULSEL	4			
	TOTAL	681		27	3.9

## Lampiran 5

SDM		Kelola Vaksin				OR	95% Interval Kepercayaan	P
		Baik		Buruk				
		( n= 13 )		( n= 17 )				
		n	%	n	%			
Golongan Umur	25-40 tahun	7	41.2	10	58.8	1.00	Rujukan	0.785
	41-54 tahun	6	46.2	7	53.8	0.82	0.20-3.50	
Jenjang Pendidikan	Akademi-PT	8	40.0	12	60.0	1.00	Rujukan	1.000
	SMP-SMA	4	40.0	6	60.0	1.79	0.21-4.71	
Masa Kerja SDM	0.5-9 tahun	6	42.9	8	57.1	1.00	Rujukan	0.961
	10-32 tahun	7	43.8	9	56.2	0.96	0.23-4.10	
Masa Kerja di Vaksin	6-27 tahun	7	46.7	8	53.3	1.00	Rujukan	0.713
	0.1-5 tahun	6	40.0	9	60.0	1.31	0.31-5.58	
Pelatihan Vaksin	Pernah Pelatihan	11	50.0	11	50.0	1.00	Rujukan	0.091
	Belum Pernah Pelatihan	1	12.5	7	87.5	7.00	0.73-66.80	
Buku Pedoman	Ada	12	42.9	16	57.1	1.00	Rujukan	0.844
	Tidak ada	1	50.0	1	50.0	0.75	0.04-13.24	

Tabel 1. Hubungan antara Sumber daya Manusia dengan penelolan vaksin

## Lampiran 6.

Tabel 1..Pengelola vaksin

Cold Chain		Kelola Vaksin				OR	95% Interval Kepercayaan	P
		Baik ( n= 13 )		Buruk ( n= 17 )				
		n	%	n	%			
Suhu sesuai SOP	Sesuai	6	46.1	7	53.9	1.00	Rujukan	
	Tidak Sesuai	7	41.2	10	58.8	1.22	0.29-5.25	0.785
Penggunaan VVM	Menggunakan	11	44.0	14	56.0	1.00	Rujukan	
	Tidak	2	40.0	3	60.0	1.18	0.17-8.33	0.869
Menggunakan Coolpack	Menggunakan	11	44.0	14	56.0	1.00	Rujukan	
	Tidak	2	40.0	3	60.0	1.18	0.17-8.33	0.869
Carrier SOP	Menggunakan	2	66.7	1	33.3	1.00	Rujukan	
	Tidak	13	43.3	17	56.7	2.91	0.23-36.16	0.406

## Lampiran 7

Tabel pengamatan vaksin

1. Tabel Pengamatan Vaksin			Pengelolaan Vaksin				OR	95% Interval Kepercayaan	P
			Baik (n= 13 )		Buruk (n= 17 )				
		n	%	n	%				
Kulkas Sesuai SOP	Sesuai	2	28.6	5	71.4	1.00	Rujukan		
	Tidak Sesuai	11	47.8	12	52.2	0.44	0.07-2.73	0.375	
Suhu Sesuai SOP	Sesuai	8	42.1	11	57.9	1.00	Rujukan		
	Tidak Sesuai	5	45.5	6	54.5	0.87	0.19-3.89	0.858	
Stok Vaksin	Baik	7	43.8	9	56.2	1.00	Rujukan		
	Buruk	6	42.9	8	57.1	1.04	0.24-4.41	0.961	
Mutu Vaccine carrier	Baik	10	47.6	11	52.4	1.00	Rujukan		
	Buruk	3	33.3	6	66.7	1.82	0.36-9.27	0.472	
Mutu Freezetag	Baik	7	58.3	5	41.7	1.00	Rujukan		
	Buruk	6	33.3	17	56.7	2.80	0.62-12.66	0.181	
Mutu VVM	Baik	7	36.8	12	63.2	1.00	Rujukan		
	Buruk	6	54.6	5	45.4	0.49	0.11-2.20	0.349	

## X. BIODATA KETUA PELAKSANA

<b>1. NAMA PENGUSUL</b>  Dra. Noer Endah Pracoyo, M Kes
<b>2. A L A M A T</b>  Jin. Angrek II Taman Meruya Blok A6/ no : 3 Kembangan Jakarta Barat 11620, 021-4261088 ext. 327. noerendah@litbang.depkes.go.id.
<b>4. RIWAYAT PENDIDIKAN</b>  Biologi UNS Sebelas Maret Surakarta.1982  Diploma <i>Applied Parasitology &amp; Entomology</i> . Institute Medical research Malaysia 1985  Magister Epidemiologi Klinik Univ Gajah Mada Yogyakarta.2008.
<b>4. RIWAYAT PEKERJAAN</b>  1. Peneliti pada Pulitbang BMF Lit Bang Kes 1984 s/d 2008, sekarang.
<b>5. PUBLIKASI</b>  1. <b>Penyebab infeksi Avian Influenza A ( H5N1) di Indonesia.</b> Journal Ekologi Kesehatan ,vol 8 .no 4. Desember 2009: 1094-1099.  2. <b>Dampak Bencana Tsunami terhadap higiene sanitasi makanan dan air di barak pengungsian Nangroe Aceh Darusallam.</b> Media Litbang Kesehatan. Volume XVII, nomer 3 tahun 2008.  3 <b>Kepekaan antibiotik terhadap kuman penyebab suspek Avian Influenza yang dinyatakan negatif H5N1 dan Infeksi Saluran Pernafasan Atas.</b> Proseding Seminar Nasional XII. Kimia dalam

Pembangunan. Hotel Santika, Yogyakarta. 6 Agustus 2009.

**4. Penelitian Jamur pada rumah permanen, semi permanen, tidak permanen.** Proseding Seminar Nasional XII. Kimia dalam Pembangunan. Hotel Santika, Yogyakarta. 6 Agustus 2009.

**5. Kandungan Kimia Bawang putih sebagai repelen nyamuk .** Proseding Seminar Nasional Hari Nyamuk, IPB International Convention Center– *Botanic Square*, Bogor 10 Agustus 2009.

**Penelitian yang pernah dilakukan :**

1. Penelitian faktor risiko infeksi AI (H5N1 ) pada penjamah unggas di daerah yang pernah terkadi KLB flu burung.(2007-2008).
2. Penelitian Ko Infeksi Avian Influenza H5N1 pada orang kontak suspek AI (H5N1) di Indonesia.(2006-2007)
3. Penelitian higine dan sanitasi makanan minuman di Tempat Pengolahan Makanan di daerah Pasca Bencana Tsunami NAD.(2005-2006)

## **XI. PERSETUJUAN ATASAN**

**Mengetahui kasubbid kel pen  
manusia**

**Dr. Krisna nur P. Msc.**

---

**NIP. 1969 0630 2005 01 2001**

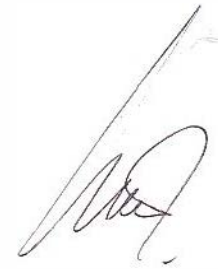
**Ketua Panitia Pembina Ilmiah  
Puslitbang Biomedis dan Farmasi**

**DR. drg. Magdarina Destri Aghtini  
Msc.**

---

**NIP. 1952 0427 1981 07 2001**

**Ketua Pelaksana**



**Dra. Noer Endah Pracoyo, M Kes**

---

**NIP. 1856 0308 1984 03 2001**

**Kepala Puslitbang Biomedis dan  
Farmasi**

**Drs. Ondri Dwi Sampurno.,  
Msi.,Apt.**

---

**NIP.1962 11 19 1988 03 1001**



**KEMENTERIAN KESEHATAN RI**  
**BADAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN**  
**PUSAT BIOMEDIS DAN TEKNOLOGI DASAR KESEHATAN**

Jalan Percetakan Negara No. 23 Jakarta 10560  
Kotak Pos 1226 Jakarta 10012

Telepon (021) 42881758, 42881763, 42881762, 42881745  
Fax (021) 42881754

**KEPUTUSAN**

**KEPALA PUSAT BIOMEDIS DAN TEKNOLOGI DASAR KESEHATAN**  
**NOMOR: HK.03.05/III/962/2011**

**TENTANG**

**PEMBENTUKAN TIM PELAKSANA PENELITIAN TAHUN 2011**

**KEPALA PUSAT BIOMEDIS DAN TEKNOLOGI DASAR KESEHATAN**

- MENIMBANG** : a. bahwa untuk melaksanakan kegiatan penelitian pada Pusat Biomedis dan Teknologi Dasar Kesehatan, perlu ditunjuk Tim Pelaksana Penelitian Tahun 2011;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan huruf a tersebut diatas, maka dipandang perlu menetapkan Keputusan Kepala Pusat Biomedis dan Teknologi Dasar Kesehatan tentang Pembentukan Tim Pelaksana Penelitian Tahun 2011 sejumlah tujuh belas penelitian;
- MENINGAT** : 1. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3495);
2. Undang-undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 109, Tambahan Lembaran negara Republik Indonesia Nomor 4130);
3. Peraturan Pemerintah RI No. 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1995 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3609);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 20 Tahun 2005 tentang Alih Tehnologi Kekayaan Intelektual serta hasil Penelitian dan Pengembangan oleh Perguruan Tinggi dan Lembaga Penelitian dan Pengembangan (Lembaran Negara Tahun 2005 Nomor 43, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4497);
5. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 791/Menkes/SK/II/1999 tentang Koordinasi Penyelenggaraan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;
6. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1179A/Menkes/SK/X/1999 tentang Kebijakan Nasional Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;
- Peraturan Presiden Nomor 47 Tahun 2009 tentang Pembentukan dan Organisasi Kementerian Negara.
7. Peraturan Menteri Kesehatan No. 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan;
8. Keputusan Kementerian Kesehatan RI No.03.05/4/220/2001 tanggal 7 Januari 2011 tentang Penetapan Pejabat Kuasa Pengguna Anggaran, Pejabat yang melakukan Tindakan yang Mengakibatkan Pengeluaran Anggaran Belanja/Pembuat Komitmen, Pejabat Penguji SPP, Pejabat Penandatanganan SPM, Bendahara Penerima dan Pengeluaran pada Kantor Pusat Biomedis dan Teknologi Dasar Kesehatan Jakarta;
- MEMPERHATIKAN** : 1. Daftar Isian Pelaksanaan Anggaran (DIPA) Pusat Biomedis dan Teknologi Dasar Kesehatan tahun 2011 dengan No.0683/024-11.1.01/00/2011, tanggal 20 Desember 2010;
2. Perjanjian Pelaksanaan Penelitian pada Pusat Biomedis dan Teknologi Dasar Kesehatan dengan No. PR.03.01/III/876/2011 sampai dengan Nomor: No. PR.03.01/III/912/2011, tanggal 14 Februari 2011



# KEMENTERIAN KESEHATAN RI

## BADAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN

### PUSAT BIOMEDIS DAN TEKNOLOGI DASAR KESEHATAN

Jalan Percetakan Negara No. 23 Jakarta 10560  
Kotak Pos 1226 Jakarta 10012

Telepon (021) 42881758, 42881763, 42881762, 42881745  
Fax (021) 42881754

#### MEMUTUSKAN

#### MENETAPKAN :

#### KESATU

- 1) Membentuk Tim Pelaksana Penelitian Biomedis dan Teknologi Dasar Kesehatan Tahun 2011 sebagaimana tercantum dalam lampiran keputusan ini;
- 2) Kepada Tim Pelaksana Penelitian pada Pusat Biomedis dan Teknologi Dasar Kesehatan, Badan Litbang Kesehatan Tahun Anggaran 2011, dapat diberikan honorarium sebagaimana tersebut dalam lampiran 2 Keputusan ini;

#### KEDUA

- Tim Pelaksana Penelitian Tahun 2011 mempunyai tugas sebagai berikut:
- 1) Melaksanakan Penelitian pada Pusat Biomedis dan Teknologi Dasar Kesehatan Tahun 2011, dengan susunan Tim seperti pada lampiran surat keputusan ini;
  - 2) Menyerahkan Laporan Kemajuan Penelitian, Laporan Pelaksanaan Penelitian dan Laporan Akhir Penelitian kepada Kepala Pusat Biomedis dan Teknologi Dasar Kesehatan.

#### KETIGA

- Dalam melaksanakan tugasnya, Tim bertanggungjawab kepada Kepala Pusat Biomedis dan Teknologi Dasar Kesehatan serta wajib menyampaikan laporan akhir penelitian sebagai pertanggungjawaban kegiatan;

#### KEEMPAT

- Biaya pelaksanaan kegiatan serta honor Tim Pelaksana Penelitian Tahun 2011 dibebankan pada anggaran DIPA Pusat Biomedis dan Teknologi Dasar Kesehatan Tahun 2011;

#### KELIMA

- Keputusan ini mulai berlaku sejak bulan Januari sampai dengan Desember 2011 dengan ketentuan apabila dikemudian hari ternyata terdapat kekeliruan dalam penetapan ini akan diadakan perbaikan dan perubahan sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di : Jakarta  
Pada tanggal : 17 Februari 2011



#### Tembusan Yth:

1. Sekretaris Jenderal Kemenkes RI;
2. Inspektur Jenderal Kemenkes RI;
3. Ketua Badan Pemeriksa Keuangan;
4. Kepala Badan Pengawasan Keuangan dan Pembangunan;
5. Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;
6. Sekretaris Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;
7. Kanwil Ditjen Anggaran Kemenkeu RI DKI Jakarta;
8. Para Kepala Pusat di Lingkungan Badan Litbang Kesehatan;
9. Kepala Bagian Tata Usaha Pusat Biomedis dan Teknologi Dasar Kesehatan;
10. Kepala Bidang Biomedis, Pusat Biomedis dan Teknologi Dasar Kesehatan;
11. Kepala Bidang Teknologi Dasar Kesehatan, Pusat Biomedis dan Teknologi Dasar Kesehatan;
12. Bendaharawan Pengeluaran Pusat Biomedis dan Teknologi Dasar Kesehatan;
13. Masing-masing yang bersangkutan untuk dilaksanakan.



# KEMENTERIAN KESEHATAN RI

## BADAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN

### PUSAT BIOMEDIS DAN TEKNOLOGI DASAR KESEHATAN

Jalan Percetakan Negara No. 23 Jakarta 10560  
Kotak Pos 1226 Jakarta 10012

Telepon (021) 42881758, 42881763, 42881762, 42881745  
Fax (021) 42881754

#### Lampiran 1

#### Keputusan Kepala Pusat Biomedis dan Teknologi Dasar Kesehatan

Nomor : HK.03.05/III/962/2011

Tanggal : 17 Februari 2011

#### SUSUNAN TIM PELAKSANA PENELITIAN TAHUN 2011 FAKTOR RISIKO PENYEBAB PENYAKIT DIFTERI DI INDONESIA

- |   |                                  |
|---|----------------------------------|
| 1. Drs. Ondri Dwi Sampurno, M.Si., Apt    | Koordinator Peneliti             |
| 2. Dra. Noer Endah Pracoyo, M.Kes         | : Peneliti Madya/Ketua Pelaksana |
| 3. drh. Rabea Pangerti Yekti, Epid Klinis | : Peneliti Muda                  |
| 4. dr. Nelly Puspendari                   | : Peneliti Pertama               |
| 5. Dra. Daroham M. Atikum, Apt., M.Si     | : Peneliti Madya                 |
| 6. drh. Dimas Bagus                       | : Pembantu Peneliti              |
| 7. Melatiwati, AMAK                       | : Pembantu Peneliti              |
| 8. Syamsidar                              | : Pembantu Peneliti              |
| 9. Bambang, SKM., M.Kes                   | : Pembantu Peneliti              |
| 10. Dra. Hastini                          | : Pembantu Peneliti              |
| 11. Awit Handayani, SE                    | : Sekretariat Penelitian         |



Drs. Ondri Dwi Sampurno, M.Si., Apt  
NIP 19621119 198803 100 1



**KEMENTERIAN KESEHATAN RI**  
**BADAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN**  
**PUSAT BIOMEDIS DAN TEKNOLOGI DASAR KESEHATAN**

Jalan Percetakan Negara No. 23 Jakarta 10560  
Kotak Pos 1226 Jakarta 10012

Telepon (021) 42881758, 42881763, 42881762, 42881745  
Fax (021) 42881754

**Lampiran 2**

**Keputusan Kepala Pusat Biomedis dan Teknologi  
Dasar Kesehatan**

Nomor : HK.03.05/III/962/2011

Tanggal : 17 Februari 2011

**JUDUL PENELITIAN : FAKTOR RISIKO PENYEBAB PENYAKIT DIFTERI DI INDONESIA**

**JUMLAH HONOR TIM PELAKSANA PENELITIAN TAHUN 2011**

- |                           |   |  |         |
|---------------------------|---|--|---------|
| 1. Koordinator Peneliti   | : | Jumlah honor yang diterima per-bulan sebesar =Rp.    | 365.000 |
| 2. Peneliti Madya         | : | Jumlah honor yang diterima per-Jam sebesar =Rp.      | 45.000  |
| 3. Peneliti Muda          | : | Jumlah honor yang diterima per-Jam sebesar =Rp.      | 35.000  |
| 4. Peneliti Pertama       | : | Jumlah honor yang diterima per-Jam sebesar =Rp.      | 30.000  |
| 5. Pembantu Peneliti      | : | Jumlah honor yang diterima per-Jam sebesar =Rp.      | 20.000  |
| 6. Sekretariat Penelitian | : | Jumlah honor yang diterima setiap bulan sebesar =Rp. | 260.000 |



**Drs. Ondri Dwi Sampurno, M.Si., Apt**  
NIP 19621119 198803 100 1

### VIII. JADWAL KEGIATAN PENELITIAN

No	Kegiatan	Target (jml)	Satuan (paket)	Apr	Mei	Juni	Juli	Agt	Sept	Okt	Nop
1.	<b>PERSIAPAN</b>										
	1. Penyusunan TOR/ Protokol	1		X	X						
	2. Pengurusan perijinan	1		X							
2	<b>PELAKSANAAN</b>										
	1. Pre survei	1									
	2. Pengambilan dan pemeriksaan specimen vaksin	145					100	45			
	3. Pengambilan dan pemeriksaan specimen swab tenggorokl.	150					100	50			
3	<b>Pelaporan</b>										
	1. Analisa data.					X			X		
	2. Laporan triwulan					X		X		X	
	3. Laporan akhir								X	X	X

Lampiran

DAFTAR KUESIONER UNTUK VAKSIN DAN RANTAI VAKSIN BERDASARKAN PENGAMATAN

PUSKESMAS : .....

KAB / KOTA : .....

PROPINSI : .....

TANGGAL : .....

A. Lemari es dan peralatan rantai vaksin

Sumber tenaga lemari es : listrik 24 jam , listrik 12 jam, kerosin. ( lingkari salah satu )

1.	Ada penanggung jawab lemari es	1. ada	2. Tidak
2.	Lemari es terawat dengan baik	1. ya	2. Tidak
3.	Penempatan lemari es sesuai dengan petunjuk	1.ya	3. Tidak
4.	Suhu lemari es (kulkas) 2-8 0 C	1. ya	2. Tidak
5.	Termometer berfungsi dengan baik	1. ya	2. Tidak
6.	Suhu dicatat dua kali sehari dalam 1 bulan terakhir	1. ya	2. Tidak
7.	Suhu yang tercatat sesuai dengan yang ada di lemari es ( periksa suhu test dengan thermometer ).	1. ya	2. Tidak
8.	Tersedia cukup vaksin karrier di Puskesmas minimal 4 buah	1. ya	2. Tidak
9.	Tersedia termos yang cukup sesuai kunjungan posyandu	1. ya	2. Tidak
10.	Tersedia suku cadang lemari es	1. ya	2. Tidak
11.	Vaksin Susunan vaksin dalam lemari es sesuai ketentuan	1. ya	2. Tidak
12.	Tersedia freeze watch atau freez tag diantara vaksin. Apakah freez tag bertanda rumput □(V) telah berubah menjadi tanda X	1. ya 1. <input type="checkbox"/>	2. Tidak 2. <input checked="" type="checkbox"/>
13.	Di dalam lemari es tidak dijumpai barang kecuali vaksin	1. ya	2. Tidak
14.	Ada buku pencatat stok vaksin	1. ya	2. Tidak
15.	Jumlah vaksin yang berada di lemari es sesuai dengan yang dicatat	1. ya 2. Tidak	
16.	Di dalam lemari es tidak dijumpai DPT/ Hb , DT, dan TD yang dicurigai mengalami pembekuan dan perlu uji kocok	1.ya	2.tidak
17.	Di dalam lemari es tidak dijumpai vaksin yang telah kadaluarsa atau sisa vaksin yang sudah dibuka di lapangan	1. ya	2. Tidak
18.	Ada cold pack cair dalam lemari es	1. ya	2. Tidak
19.	Tidak pernah terjadi kekosongan vaksin selama 3 bulan terakhir	1. ya	2. Tidak

20.	Dalam pengeluaran vaksin menggunakan sistem Fifo dengan mempertimbangkan exp date	1. ya	2. tidak
21.	Kondisi VVM pada saat di amati dalam keadaan baik (kondisi A, B, C, D.)	1. Ya.	2. tidak.....
22.	Kondisi VVM pada saat diamati sudah berubah warna A, B, C, D, tulis kondisi saat diamati.	1. ya	2. Tidak Saat diamati.....

## DAFTAR KUESIONER UNTUK PENGELOLA VAKSIN

Nama :.....  
 Tanggal lahir :.....  
 Pendidikan :.....  
 Mulai kerja :.....  
 Lama Kerja dalam Pengelolaan Vaksin : .....

1.	Apakah anda pernah dilatih dalam pengelolaan vaksin	1. pernah      2. tidak
2.	Jika tidak pertanyaan pindah ke no 4. Jika pernah dilatih kapan mengikuti pelatihan pengelolaan vaksin?	1. th.....bln.....
3.	Berapa kali mendapat pelatihan pengelolaan vaksin ? dan berapa lama pelatihan pelitan tsb?	1. ....kali,.....hari
4.	Apakah di tempat anda bekerja ( pengelola Vaksin) tersedia buku pedoman pengelolaan vaksin ?	1. tersedia      2. Tidak
5.	Bagaimana cara anda menyimpan vaksin DPT/ Hb, TD, DT? Apakah dijadikan satu denan vaksin yang lain	1. tidak      2. Ya
6.	Apakah di dalam kulkas penyimpanan vaksin yang anda kelola ada termometer suhu ?	1. ada      2. Tidak
7.	Apakah anda selalu menulis suhu kulkas yang digunakan penyimpan vaksin setiap hari.	1. ya      2. tidak
8.	Apakah ada grafik pengukuran suhu di tempel di kulkas tempat penyimpanan vaksin.	1. ada      2. Tidak
9.	Setiap hari berapa kali anda membuka kulkas tempat penyimpanan vaksin	1. 1- 2kali      2. > 2 kali
10.	Apakah di kulkas terdapat vaksin lain selain vaksin DPT/Hb; DT dan TD?	1. ada      2. tidak
11.	Apakah anda menempatkan semua jenis vaksin pada suhu yang sama?	1. tidak      2. Ya
12.	Pada suhu berapa anda menyimpan vaksin Dpt/Hb, DT, dan TD?	1. 2-8 0C      2. > / < 2-8)C
13.	Apakah didalam kulkas tersedia kool pack ?	1. tersedia      2. Tidak
14.	Apakah anda tahu kegunaan dari kool pack tersebut?	1. tahu      2. Tidak
15.	Bagaimana cara anda membawa vaksin dari tempat penyimpanan ke tempat dimana akan dilakukan vaksinasi	1. dengan termos es, 2. dengan carrier box 3. plastik kresek dideri es batu.
16.	Jika anda memindahkan vaksin dari satu	1. ya

	tempat ke tempat lain apakah anda selalu menaruh pengukur suhu / termometer ke dalam cold box ?	2. Tidak selalu / kadang2 3. tidak
17	Apakah di dalam box vaksin difteri ada alat VVM nya	1. ada      2. Tidak
18.	Apakah anda tau fungsi VVM ?	1. tahu      2. Tidak
19	Apakah anda tahu tandavaksin yang anda kelola telah rusak / tidak dapat digunakan ?	1. tahu      2. Tidak
20.	a. Bagaimana cara anda melihat/mengetahui bahwa vaksin yang anda kelola sudah tidak dapat digunakan. b. Bagaimana cara mengelola vaksin yang sudah tidak dapat digunakan. c. Apakah anda selalu melapor keatasan anda jika ada vaksin yang sudah rusak ?	a..... b. .... 1. ya 2. kadang –kadang 3, tidak.

Kami selaku Tim penelitian mengucapkan terimakasih atas kesediaan anda menjawab pertanyaan .

Pewawancara,

Responden

(.....)

(.....).

## NASKAH PENJELASAN UNTUK PERSETUJUAN SUBYEK

Penyakit difteri merupakan masalah kesehatan masyarakat penyakit ini mudah menular dan dapat ditularkan secara langsung dari penderita ke orang dekat melalui droplet, jika tidak segera mendapat perawatan dapat berakibat fatal. Penyakit ini dapat dicegah dengan cara immunisasi. Keberhasilan immunisasi tergantung dari kondisi vaksin mulai dari penyimpanan, pengangkutan sampai akan disuntikkan ke anak, pengelolaan vaksin dan petugas pengelola vaksin dari tingkat Propinsi sampai ke tingkat Posyandu dimana vaksin akan disuntikkan/ diberikan pada anak. Bila saudara bersedia kami mengharapkan saudara bersedia menanda tangani pernyataan ikut berpartisipasi dalam penelitian ini dengan sukarela dibawah ini.

### Pernyataan bersedia turut berpartisipasi.

Saudara diminta dengan sukarela untuk ikut berpartisipasi memberikan jawaban atas pertanyaan 2 yang akan kami berikan dalam penelitian kami yang berjudul

### **FAKTOR RISIKO PENYEBAB KEJADIAN LUAR BIASA PENYAKIT DIFTERI DI JAWA TIMUR**

1. Kerahasiaan data dari anda akan dijamin oleh Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Dep.Kes.R.I.
2. Bila ada pertanyaan mengenai penelitian ini, anda dapat berhubungan dengan Dra. Noer Endah Pracoyo M.Kes (Telepon: 081314122929), dr Nelly Puspandari, dengan alamat Pusat Penelitian dan Pengembangan Biomedis dan Farmasi. Badan LitBangKes, Jln.Percetakan Negara 29, Jakarta. Telp.(021) 4245386 atau telp. 4261088-ext.327
3. Partisipasi anda adalah sukarela, bila anda tidak ingin berpartisipasi, anda tidak akan terkena sanksi atau kehilangan hak sebagai pasien. Anda berhak memutuskan untuk tidak melanjutkan partisipasi setiap saat, dan tidak akan ada sanksi ataupun kerugian yang harus saudara tanggung.

Saya setuju ikut berpartisipasi.

Tanda tangan.....

(Nama Terang)