

Pengaruh Cara Penyimpanan Vaksin BCG Terhadap Hasil Uji Viabilitasnya

Dyah W. Isbagio, Dewi Parwati, Eko Suprijanto, Mulyani Prijanto, Adelina Roswita
Pusat Penelitian Penyakit Menular, Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan,
Departemen Kesehatan, Jakarta.

PENDAHULUAN

Keberhasilan Pengembangan Imunisasi terhadap tuberkulosa di Indonesia antara lain dipengaruhi oleh potensi vaksin yang digunakan, dosis dan cara penyuntikan, juga oleh cara transportasi dan cara penyimpanan vaksinya. Sejak tahun 1978, imunisasi terhadap tuberkulosa menggunakan vaksin BCG lokal buatan Perum. Bio Farma. Vaksin ini termasuk jenis vaksin hidup dari strain Paris 1173 P2 yang mempunyai sifat kurang *heat-stable*, Karena itu persentase atau konsentrasi dari organisme yang hidup di dalam vaksin amat dipengaruhi oleh fluktuasi dari suhu.

Secara geografis, Indonesia terletak di daerah tropis, termasuk negara yang sedang berkembang, karena itu keadaan penyimpanan vaksin di daerah-daerah pada umumnya kurang memuaskan, karena penyediaan listrik yang belum memadai, sedangkan penggunaan lemari es dengan minyak tanah membutuhkan perawatan yang seksama untuk memperoleh temperatur yang diinginkan. Jadi masalah terpenting dalam hal ini adalah temperatur, yang dapat dipastikan tidak dapat dipertanggungjawabkan kestabilannya. Karena itu perlu diadakan pemantauan vaksin secara terus-menerus.

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk melihat gambaran *cold-chain* secara keseluruhan dan untuk mengetahui faktor-faktor apa yang dapat mempengaruhi kerusakan vaksin.

BAHAN DAN CARA KERJA

Vaksin BCG diambil dari beberapa daerah yang telah mengikuti Pengembangan Program Imunisasi. Pengambilannya dilakukan secara random dan tiba-tiba, yang dilakukan oleh para staf Pusat Penelitian Penyakit Menular yang sedang bertugas ke daerah. Dilakukan pengambilan contoh vaksin sebanyak 36 sampel, dengan perincian masing-masing 15, 12 dan 9 sampel untuk Pulau Jawa, Sumatera dan Kalimantan. Sebagai uji-banding dilakukan juga pengambilan 10 sampel vaksin BCG dari

tempat-tempat yang memadai persyaratan *cold-chain* nya dan 6 sampel vaksin BCG yang diketahui telah mengalami berbagai macam kesalahanperlakuan penyimpanannya, antara lain : telah kadaluarsa, tidak adanya aliran listrik untuk beberapa waktu, terkena pengaruh sinar matahari secara langsung. Transportasi vaksin selama dalam perjalanan memenuhi persyaratan dari *cold-chain*. Kemudian dilakukan pemeriksaan potensi yang bersangkutan, dengan uji viabilitas secara *colony-count test* menurut cara WHO.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Vaksin BCG terdiri dari kuman-kuman hidup yang telah dilemahkan, dari strain Paris 1173 P2, yang mempunyai sifat kurang *heat-stable*. Untuk mengukur potensinya, dilakukan uji viabilitas secara *colony-count test*. Uji ini sangat klasik, dan merupakan *back-bone* daripada kontrol kualitas vaksin BCG. Uji ini dilakukan dengan penghitungan koloni kuman yang tumbuh pada permukaan miring media semi-solid Ogawa dari serial dilusi vaksin. Dengan cara ini dapat ditaksir berapa banyak kuman yang hidup dalam contoh vaksin. Karena maksud dari vaksinasi adalah untuk memberikan daya kekebalan pada penyakit yang bersangkutan, maka hanya vaksin yang baik potensinya yang dapat digunakan untuk tujuan tersebut.

Bilangan kuman vaksin BCG pada masing-masing negara amat bervariasi besarnya. Untuk Indonesia, pada uji viabilitas yang dilakukan pada pabrik pembuat vaksin, vaksin hanya akan dilepas ke pasaran, bila bilangan kumannya berkisar antara $1.5 - 5.0 \times 10^6$ partikel kuman/ml. Bilangan kuman inipun amat bervariasi besarnya pada satu negara. Vaksin yang sama, bila dites pada laboratorium yang berbeda, walaupun pada waktu yang bersamaan, dengan teknik dan cara pemeriksaan yang sama, tidak akan pernah sama besar hasil bilangan kumannya. Karena itu perlu dilakukan standarisasi besarnya bilangan kuman di Indonesia.

Dibawakan dalam Kongres dan Pertemuan Ilmiah Mikrobiologi dan Parasitologi Kedokteran ke-3 di Yogyakarta, 28-30 September 1986.

Besarnya bilangan kuman vaksin. BCG dari Pulau Jawa, Sumatera dan Kalimantan dapat dilihat pada tabel 1.

Tabel 1. Keadaan vaksin BCG di Pulau Jawa, Sumatera dan Kalimantan, 1981-1982.

	Bilanganx 106 partikel kuman/ml		
	Propinsi	DT-II	DT-III
Pulau Jawa	1.7	1.8	1.7
	1.5	1.9	1.7
	1.8	1.2	1.1
	1.6	1.4	1.6
Pulau Sumatera		1.9	1.2
	1.7	1.6	1.5
	1.3	1.2	1.2
	1.8	1.5	2.0
Pulau Kalimantan		2.2	2.0
		2.0	2.3
	1.3	1.0	
	1.4	1.1	
	1.1		
	1.3		
	0.8		
	1.5	0.9	

Bilangan kuman untuk masing-masing pulau berkisar antara $1.1-1.9 \times 10^6$ partikel kuman/ml, $1.2-2.3 \times 10^6$ partikel kuman/ml dan $0.8-1.5 \times 10^6$ partikel kuman/mL. Bila kita anggap bilangan kuman yang memenuhi persyaratan potensinya adalah $1.5-5.0 \times 10^6$ partikel kuman/ml, maka persentase vaksin yang masih memenuhi persyaratan potensinya di pulau Jawa sebesar 100%, 60%, dan 66.7%. Sedangkan untuk pulau Sumatera masing-masing sebesar 66.7%, 75% dan 80% pada contoh vaksin yang diambil dari ibukota Propinsi, Kabupaten, Kotamadya, dan Kecamatan/Puskesmas. Persentase dari bilangan kuman yang memenuhi persyaratan hanya didapat 25% dan 0% dari ibukota Propinsi dan Kabupaten/Kotamadya di pulau Kalimantan (*Tube/ 2*).

Tabel 2. Persentase jumlah vaksin BCG yang memenuhi syarat dari Palau Jawa, Sumatera dan Kalimantan, 1981-1982.

	Contoh sampel dui		
	Propinsi	DT-II	DT-III
Pulau Jawa	100%	60%	66.7%
	(n-4)	(n-5)	(n-6)
Pulau Sumatera	66.7%	75%	80%
	(n-3)	(n-4)	(n-5)
Pulau Kalimantan	25%	0%	-
	(n-4)	(n-5)	

* Bila bilangan kuman yang memenuhi syarat potensinya dianggap $1.5-5.0 \times 10^6$ partikel kuman/ml.

Tidak terdapat perbedaan yang bermakna antara mutu vaksin yang digunakan pada ibukota Propinsi, Kabupaten/Kotamadya dan Kecamatan/Puskesmas baik di pulau Jawa maupun di pulau Sumatera. Tidak demikian halnya dengan mutu vaksin yang digunakan di pulau Kalimantan.

Bila dibandingkan dengan contoh vaksin yang berasal dari Pusat Penyimpanan Vaksin untuk Pengembangan Program Imunisasi di Indonesia, maupun contoh vaksin dari pabrik pembuat vaksin, maka potensi vaksin pada kedua tempat tersebut 100% memenuhi persyaratannya. Hal ini disebabkan karena pemantauan vaksinnya yang sangat baik dan fasilitas yang sangat memadai pada rantai dinginnya. (Tabel 3). Sebaliknya, walaupun vaksin tersebut berasal dari Pusat Penyimpanan Vaksin untuk Pengembangan Program Imunisasi di Indonesia, karena sudah kadaluarsa, maka potensinya akan menurun. Vaksin akan kehilangan juga potensinya karena pengaruh sinar matahari secara langsung atau karena adanya kenaikan suhu penyimpanan yang disebabkan karena adanya gangguan aliran listrik. (*Tube/ 3*).

Tabel 3. Keadaan vaksin BCG di Pusat Penyimpanan Vaksin untuk PPI di Indonesia, pabrik pembuat vaksin dan karma kesalahan perlakuan, 1980-1982.

Asal vaksin	n	Bil. kuman rata-ratax 106 partikel kuman/ml
Pusat Penyimpanan Vaksin	6	1.88
Pabrik pembuat vaksin	4	1.97
Dengan kesalahan*	6	1.00

* Kesalahan : kadaluarsa, listrik mati untuk beberapa saat dan kena sinar matahari.

Bila dibandingkan dengan vaksin yang disimpan dengan fasilitas yang memadai, dan faktor kadaluarsa kita singkirkan, maka adanya perbedaan persentase vaksin BCG yang masih memenuhi persyaratan potensinya pada contoh vaksin yang diambil dari pulau Jawa, Sumatera dan Kalimantan tadi, merupakan indikasi adanya ketidak-beresan dalam mata-rantai dinginnya. Hal ini antara lain disebabkan karena terlalu sering dibuka-tutupnya pintu lemari es sehingga terjadi ketidak-stabilan suhu penyimpanannya, atau karena adanya kenaikan suhu penyimpanan akibat adanya gangguan aliran listrik/kerosene dan kurang terlindungnya vaksin terhadap pengaruh sinar matahari secara langsung. Pemantauan vaksin sangat diperlukan di berbagai tempat penyimpanan vaksin, demi suksesnya Pengembangan Program Imunisasi di Indonesia.

KESIMPULAN DAN SARAN

Berdasarkan hasil penelitian ini, walaupun jumlah vaksin yang diperiksa kurang dapat mewakili keadaan penyimpanan vaksin di Indonesia, tetapi hasilnya dapat memberikan gambaran keadaan rantai-dinginnya di tempat-tempat tersebut. Dapat diketahui pula faktor-faktor yang dapat menyebabkan kerusakan potensi vaksinnya.

Vaksin BCG pada umumnya cukup baik dan stabil potensinya, asalkan :

- Disimpan pada temperatur kurang dari 6°C.

- Keadaan temperaturnya harus konstan.
- Terhindar dari pengaruh sinar matahari secara langsung.
- Digunakan tidak melampaui batas waktu kadaluarsanya.

UCAPAN TERIMA KASIH

Para peneliti ingin mengucapkan terima-kasih kepada Dr Iskak Koiman, Kepala Pusat Penelitian Penyakit Menular, serta Dr Brotowasisto, Kepala Direktorat Epidka, sehingga penelitian ini dapat berjalan dan terlaksana. Ucapan ini disampaikan pula kepada Drh J Soetaryo, Kepala Laboratorium dan Produksi

Vaksin BCG Perum Bio Farma, yang telah menyediakan *working referenae* vaksinnnya.

KEPUSTAKAAN

1. Departemen Kesehatan RI. Petunjuk Pelaksanaan Pengembangan Program Imunisasi, Jakarta, 1979.
2. Soetaryo J. vaksin dan produksi vaksin BCG PN Bio Farina, Bandung, 1967.
3. WHO Technical Report Series 1966; No 329, pp 46.
4. WHO/TP/Technical Guide 1977; 77 : 8 pp. 6-7.
5. WHO/TB/Technical Guide 1977; 77 : 9 pp. 2-45.



Dokter Ahli Akupunktur RSCM Angkatan ke XI tahun 1988. Dari kiri kekanan: Dr. Binarta Arsie, Dr. Max Agus•Hugeng, Dr. Cecilia Sadhani Sudarsono, Dr. Meliana Zailani, Dr. Elisabeth Widjaja, Dr. Ari Utami Sudiro, Dr. Ady Jahja Utama, Dr. Dharmawan Panadi, Dr. Hudori Umar.

PELANTIKAN DOKTER AHLI AKUPUNKTUR RUMAH SAKIT DR. CIPTO MANGUNKUSUMO

Unit Akupunktur Rumah Sakit Dr. Cipto Mangunkusumo, hari Rabu tanggal 14 September 1988 menghasilkan lagi sembilan Dokter Ahli Akupunktur setelah mereka menjalani pendidikan selama tiga tahun.

Dokter ahli Akupunktur baru tersebut adalah Dr. Cecilia Sadhani Sudarsono, Dr. Ady Jahja Umar, Dr. Max Agus Hugeng, Dr. Hudori Umar, Dr. Ari Utami Sudiro, Dr. Elisabeth Widjaja, Dr. Binarta Arsie, Dr. Meliana Zailani, Dr. Dharmawan Panadi.

Mereka merupakan lulusan angkatan XI, dilantik oleh Kepala Unit Akupunktur RSCM Dr. Tse Ching San, disaksikan Direktur RSCM Dr. Hidayat Hardjoprawito dan Dekan FKUI Prof. Asri Rasad. Dalam sambutannya, Dekan FKUI, Prof. Asri Rasad mengharapkan agar dokter ahli Akupunktur lebih membuka diri dan melakukan pendekatan pada dunia Ilmu Kedokteran Modern.

Sementara itu Direktur RSCM Dr. Hidayat Hardjoprawito mengatakan bahwa Akupunktur telah diterapkan di Rumah Sakit Dr. Cipto Mangunkusumo sejak tahun 1963.