

## **BAB II**

### **TINJAUAN PUSTAKA**

#### **2.1 Vaksin**

##### **2.1.1. Pengertian vaksin**

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. (Permenkes RI No 23, 2021)

Manajemen rantai vaksin adalah pengelolaan vaksin sesuai prosedur penyimpanan vaksin pada suhu dan kondisi tertentu. Proses pembuatan vaksin di pabrik tidak termasuk dalam petunjuk teknis karena pabrik sudah memiliki prosedur sendiri sesuai regulasi WHO dan persyaratan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) (Kemenkes RI, 2013).

Rantai vaksin adalah suatu prosedur yang digunakan untuk menjaga vaksin pada suhu tertentu yang telah ditetapkan agar tetap memiliki potensi yang baik mulai dari pembuatan vaksin sampai pada saat pemberiannya (disuntikkan atau diteteskan) kepada sasaran (KemenKes RI, 2013).

#### **2.2 Coronavirus Disense 2019 (COVID-19)**

##### **2.1.2. Epidemiologi Coronavirus Disense 2019**

Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) merupakan penyakit yang disebabkan jenis virus baru. Penyakit menular ini belum diketahui bagaimana perjalanan etiologinya dimana diawali dengan kejadian kasus pneumonia pada akhir tahun Desember 2019 di Wuhan, China (Li et al, 2020). Berdasarkan hasil epidemiologi kasus COVID-19 diduga terdapat hubungan yang terjadi di Pasar Seafood, Wuhan. Pemerintah China pertama kali mengumumkan kasus kejadian Coronavirus Disease pada tanggal 7 Januari 2020 yang kemudian dinamai SARSCoV-2 (Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2). Virus COVID-19 masih satu famili dengan virus penyebab SARS dan MERS. Virus SARS-CoV-2 jauh lebih menular dibandingkan SARS-CoV dan MERS-CoV meskipun masih dalam satu famili yang sama (CDC China, 2020).

WHO menetapkan COVID-19 sebagai KKMMMD/PHEIC pada tanggal 30 Januari 2020 dikarenakan tingkat penularannya yang tinggi. Angka kematian kasar berbeda-beda tiap negara karena dipengaruhi oleh banyak hal yaitu populasi, perkembangan wabah jadi suatu negara, dan ketersediaan pemeriksaan laboratorium (Kementerian Kesehatan RI, 2020).

#### **2.3 Petugas dan Pelatihan Pengelolaan Vaksin**

Penanggung jawab harus seorang apoteker yang memenuhi syarat dan kompeten secara hukum. Selain itu, mereka mengetahui dan mengikuti CDOB, yang meliputi aspek keamanan dalam rantai distribusi, identifikasi obat dan/atau bahan palsu. Orang yang bertanggung jawab yang tidak melakukan tugas pada waktu yang tepat harus mendelegasikan tugas kepada profesional farmasi. Pendelegasian tugas

kepada apoteker/teknisi kefarmasian yang disetujui otoritas berwenang saat berada jauh dari lokasi untuk jangka waktu tertentu, dan penyimpanan dokumentasi pendelegasian yang dibuat (CDOB, 2020)

Penerapan dan pemeliharaan sistem pengendalian mutu yang baik dan pendistribusian obat dan/atau bahan farmasi yang benar sangat bergantung pada personel yang mengoperasikannya. Personil harus mampu melakukan semua tugas yang menjadi tanggung jawabnya. Semua karyawan harus memahami prinsip-prinsip CDOB dan menerima pelatihan dasar dan lanjutan yang sesuai dengan tanggung jawab mereka. Dokumentasi pelatihan harus dipelihara dan efektivitas pelatihan harus dievaluasi dan didokumentasikan secara teratur (CDOB, 2020).

## **2.4 Sarana dan Prasarana**

Lokasi penyimpanan dipilih dan dibangun untuk meminimalkan risiko banjir, kondisi cuaca ekstrem, dan bencana alam lainnya. Tempat penyimpanan terbuat dari bahan yang tahan lama dan mudah dibersihkan. Akses kendaraan ke gedung penyimpanan harus disediakan untuk menampung kendaraan besar, termasuk kendaraan darurat. Situs ini dilindungi dari akumulasi debu, puing-puing dan kotoran, terlindung dari serangga. Kapasitas bersih gedung penyimpanan harus cukup untuk menampung persediaan puncak di bawah kondisi penyimpanan yang diperlukan sehingga kegiatan pengelolaan persediaan dapat dilakukan secara akurat dan efisien. Bangunan tempat produk rantai dingin disimpan harus diamankan dengan baik untuk mencegah masuknya orang yang tidak berwenang. Area karantina harus disediakan untuk mengisolasi produk yang dikembalikan, rusak, dan ditarik kembali sampai dapat dilacak. Semua tempat penyimpanan produk rantai dingin harus dilengkapi dengan alat pemadam api dan alat pendeteksi kebakaran, dan alat tersebut harus dirawat secara teratur sesuai anjuran (CDOB, 2020).

Produk rantai dingin harus dipastikan disimpan dalam ruangan dengan suhu terjaga, cold room / chiller (+2° s/d +8°C), freezer room / freezer (-25° s/d -15°C). Ruang penyimpanan harus terhindar dari paparan sinar matahari langsung. Penyimpanan vaksin Covid-19 diatur sedemikian rupa untuk menghindari kesalahan pengambilan, perlu disimpan secara terpisah dalam rak atau keranjang vaksin yang berbeda agar tidak tertukar dengan vaksin rutin. Vaksin Covid-19 jika memungkinkan disimpan dalam vaccine refrigerator yang berbeda, dipisahkan dengan vaksin rutin. Penyimpanan vaksin bagi fasilitas pelayanan kesehatan yang belum memiliki vaccine refrigerator standar (buka atas sesuai PreKualifikasi WHO), masih dapat memanfaatkan lemari es domestik/ rumah tangga, dimana penataan vaksin dilakukan berdasarkan penggolongan sensitivitas terhadap suhu dan sesuai manajemen vaksin yang efektif (Kemenkes RI, 2021).

## **2.5 Kualifikasi, Kalibrasi dan Validasi**

Perangkat yang digunakan untuk mengontrol atau memantau lingkungan penyimpanan obat dan/atau bahan obat hendaklah dikalibrasi secara teratur dan diperiksa keakuratan dan kesesuaiannya dengan tujuan penggunaan menggunakan metode yang benar. Kegiatan perbaikan, pemeliharaan, dan kalibrasi peralatan harus dilakukan dengan cara yang tidak mengurangi mutu obat dan/atau bahan obat (CDOB, 2020).

Pendingin/ruang dingin/freezer disertifikasi sesuai spesifikasi pada saat commissioning atau ketika kondisi berubah. Termometer dikalibrasi terhadap standar yang diakui setidaknya setahun sekali. Proses pengiriman harus divalidasi untuk memastikan bahwa suhu pengiriman tidak menyimpang dari suhu yang diperlukan. Kegiatan akreditasi, kalibrasi dan verifikasi tersebut harus didokumentasikan (CDOB, 2020).

## **2.6 Penyimpanan Vaksin Covid-19**

Penyimpanan vaksin harus dilakukan sesuai dengan standar operasional prosedur (SOP) untuk memastikan kualitas vaksin tetap terjaga hingga sampai di tujuan. Vaksin Covid-19 dibagi menjadi tiga kategori: vaksin Covid-19 dengan suhu penyimpanan 2-8 °C (vaksin Sinovac, vaksin Sinopharm, vaksin Novavax, vaksin Astrazeneca dan vaksin Cansino), vaksin Covid-19 dengan suhu penyimpanan -20 °C (vaksin Moderna dan vaksin Sputnik-V) dan vaksin Covid-19 dengan suhu penyimpanan -70 °C (vaksin Covid-19) (Kemenkes RI, 2021).

## **2.7 Dinas Kesehatan**

### **2.1.3. Pengertian Dinas Kesehatan**

Berdasarkan Permenkes RI Nomor 49 Tahun 2016 tentang pedoman teknis pengorganisasian Dinas Kesehatan Provinsi dan Kabupaten/Kota, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota adalah satuan kerja pemerintahan daerah kabupaten/kota yang bertanggung jawab menyelenggarakan urusan pemerintah dalam bidang kesehatan di kabupaten/kota.

Menurut Peraturan Gubernur Kalimantan Selatan Nomor 118 Tahun 2017 tentang standar operasional prosedur pelayanan pada instalasi gudang farmasi dan perlengkapan kesehatan provinsi Kalimantan Selatan, Dinas Kesehatan merupakan unsur pelaksanaan otonomi daerah di bidang kesehatan. Dinas Kesehatan mempunyai tugas membantu Walikota melaksanakan Urusan Pemerintahan di bidang kesehatan yang menjadi kewenangan Daerah dan Tugas Pembantuan yang ditugaskan kepada Daerah.

### **2.1.4. Tugas Dinas Kesehatan**

Berdasarkan Permenkes RI Nomor 49 Tahun 2016 tentang Pedoman Teknis Pengorganisasian Dinas Kesehatan Provinsi dan Kabupaten/Kota, dinyatakan bahwa dinas kesehatan provinsi mempunyai tugas membantu Gubernur melaksanakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan yang menjadi kewenangan daerah dan tugas pembantuan yang ditugaskan kepada daerah provinsi. Dinas Kesehatan kabupaten/kota mempunyai tugas membantu Bupati/Walikota melaksanakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan yang menjadi kewenangan daerah dan tugas pembantuan yang diberikan kepada daerah Kabupaten/Kota.

Menurut Peraturan Gubernur Kalimantan Selatan Nomor 118 Tahun 2017 tentang standar operasional prosedur pelayanan pada instalasi gudang farmasi dan perlengkapan kesehatan provinsi Kalimantan Selatan. Dinas Kesehatan mempunyai tugas merumuskan dan menetapkan kebijakan teknis di bidang kesehatan masyarakat, pencegahan dan pengendalian penyakit, pelayanan kesehatan dan sumber daya manusia, merumuskan dan menetapkan kebijakan operasional, membina, mengatur, mengendalikan dan mengevaluasi kesehatan

masyarakat, menyelenggarakan urusan pemerintahan dan pelayanan umum di bidang kesehatan.

#### 2.1.5. Fungsi Dinas Kesehatan

Berdasarkan Permenkes RI Nomor 49 Tahun 2016 tentang Pedoman Teknis Pengorganisasian Dinas Kesehatan Provinsi dan Kabupaten/Kota, dinyatakan bahwa dinas kesehatan provinsi memiliki fungsi perumusan kebijakan, pelaksanaan kebijakan, serta pelaksanaan evaluasi dan pelaporan di bidang kesehatan masyarakat, pencegahan dan pengendalian penyakit, pelayanan kesehatan, kefarmasian, alat kesehatan, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) serta sumber daya kesehatan, pelaksanaan administrasi dinas sesuai dengan lingkup tugasnya, dan pelaksanaan fungsi lain yang diberikan oleh Kepala Daerah terkait dengan bidang kesehatan.

#### 2.1.6. Struktur Organisasi Dinas Kesehatan

Menurut Permenkes RI Nomor 49 Tahun 2016 tentang Pedoman Teknis Pengorganisasian Dinas Kesehatan Provinsi dan Kabupaten/Kota, struktur organisasi adalah satu bagian yang menunjukkan hubungan pada suatu organisasi atau perusahaan antara bagian yang satu dengan bagian yang lain dalam melaksanakan fungsi dan tugas-tugas yang dibebankan terhadap suatu posisi/jabatan tertentu untuk menjamin kelancaran kerja. Oleh karena itu, struktur organisasi dilandasi dengan adanya pembagian tugas dari tiap satuan kerja pada organisasi tersebut.

Menurut Peraturan Walikota Banjarmasin Nomor 118 Tahun 2017 tentang standar operasional prosedur pelayanan pada instalasi gudang farmasi dan perlengkapan kesehatan provinsi Kalimantan Selatan, unsur-unsur organisasi Dinas terdiri dari:

- a. Sekretariat;
- b. Bidang Kesehatan Masyarakat;
- c. Bidang Pencegahan dan Pengendalian Penyakit;
- d. Bidang Pelayanan dan Sumber Daya Kesehatan.