

# **ASPEK MEDIS DAN KEAMANAN VAKSIN KOMBINASI PENTABIO**

**Dominicus Husada**

# ISI

1. Pendahuluan
2. Aspek Medis Vaksin Kombinasi Pentabio
3. Aspek Keamanan Vaksin Kombinasi Pentabio
4. Penutup
5. Bonus

# PENDAHULUAN

# PENDAHULUAN

- Mencegah lebih baik daripada mengobati



# PENDAHULUAN

- Vaksin DPT dan hepatitis B adalah salah satu yang sudah sangat lama dikenal
- Tentu saja, keamanan dan efek sampingnya juga yang paling banyak diketahui
- Vaksin HiB yang menyusul kemudian juga bukan vaksin baru

# PENDAHULUAN

- Vaksin gabungan atau vaksin kombinasi (beberapa vaksin dalam 1 sediaan) memiliki beberapa keunggulan
- Menjadi pilihan utama di banyak negara

# **ASPEK MEDIS VAKSIN KOMBINASI PENTABIO**



# ASPEK MEDIS VAKSIN KOMBINASI PENTABIO

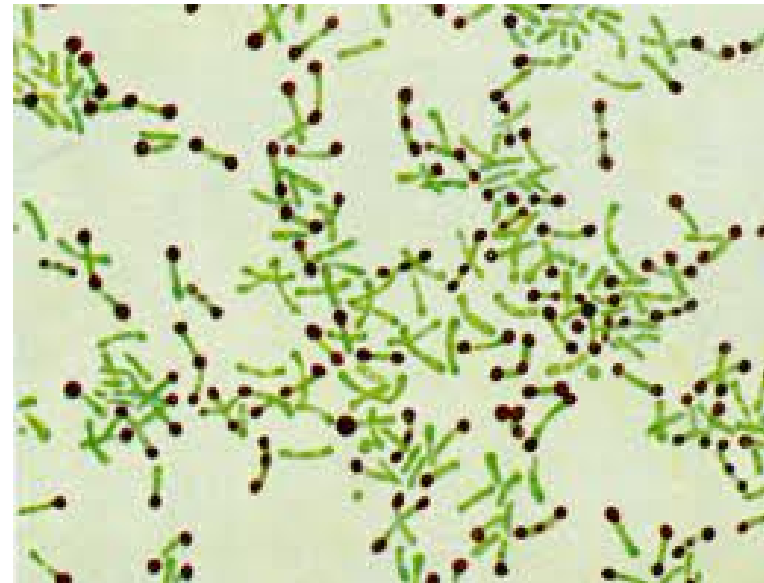
- Vaksin DPT-HepB-HiB ditujukan untuk mencegah 5 penyakit yaitu :
  - Difteri
  - Pertusis
  - Tetanus
  - Hepatitis B
  - Hemofilus Influenzae tipe B

# VAKSIN DPT

- Mencegah 3 penyakit berbahaya : difteri, pertusis, dan tetanus
- Sangat poten
- Memerlukan 95% cakupan
- Efek simpang utama : panas

# PENYAKIT DIFTERI

- Penyebab: *Corynebacterium diphtheriae*
- Yang berbahaya : toksinnya
- Ditandai dengan adanya membran (bercak, lapisan putih kotor)
- Yang paling sering di saluran nafas
- Kematian tersering : miokarditis
- Saat ini sedang wabah di Jawa Timur
- Usia penderita semakin tua



Copyright © 1998 by the Board of Health, City of New York

**CARRIER OF**  
**DIPHTHERIA**

**KEEP OUT OF THIS HOUSE**

By Order of BOARD OF HEALTH

HEALTH OFFICER

Any person removing this card without authority is liable to prosecution

# PENYAKIT TETANUS

- Disebabkan oleh *Clostridium tetani*
- Yang berbahaya : toksinnya
- Ditandai terutama oleh kekakuan dan kejang
- Kematian tinggi, bahkan di negara maju sekalipun
- Tetanus neonatorum masih cukup banyak di negara kita



# PENYAKIT PERTUSIS

- Nama lain : batuk rejan = batuk 100 hari
- Disebabkan oleh *Bordetella pertusis*
- Yang berbahaya : toksinnya
- Ditandai terutama oleh batuk hebat
- Saat ini terjadi peningkatan kasus dan wabah di banyak negara di dunia
- Antigen pertusis dalam vaksin sangat banyak

# VAKSIN DAN PENYAKIT HEPATITIS B

- Untuk mencegah penyakit Hepatitis B yang sangat banyak di Indonesia
- Penularan utama dari ibunya
- Tidak ada gejala nyata hingga lebih dari 40 tahunan
- Setelah itu mulai muncul gejala ringan sampai berat

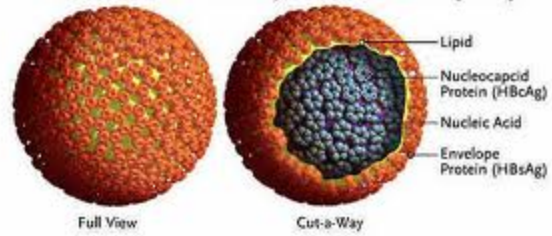


# VAKSIN DAN PENYAKIT HEPATITIS B

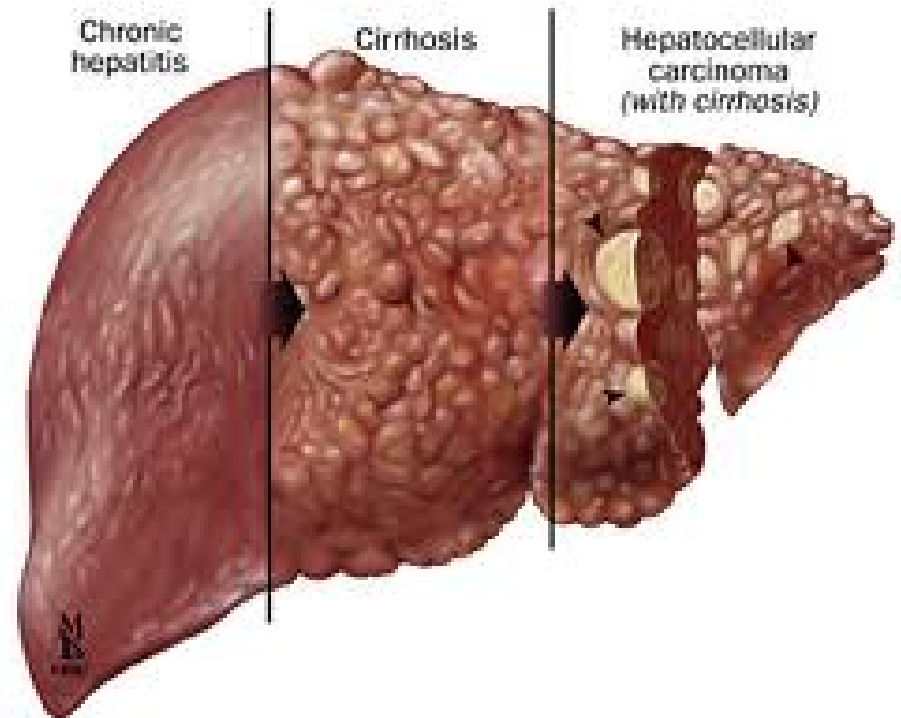
- Salah satu vaksin yang teraman
- Sebagian besar negara di dunia menggunakan vaksin ini
- Penularan 100 kali lebih mudah daripada penularan HIV
- Efek simpang : perdarahan, terutama pada bayi yang kekurangan vitamin K



### Model of Human Hepatitis B Virus (HBV)



© Physicians' Research Network, Inc. All rights reserved.  
Published in *The PM Notebook*, Volume 5, Issue 3, September 2004 and *The PM Notebook Online* at [www.prn.org](http://www.prn.org)  
Three-dimensional model of HBV created by Louis E. Henderson, PhD, Fredrick Cancer Research Center.



# VAKSIN DAN PENYAKIT INFEKSI HiB

- Infeksi HiB disebabkan oleh *Haemophilus influenzae* type B
- Ada banyak strain *H. influenzae*
- Salah satu penyebab terbanyak penyakit serius pada anak
- Dapat menyerang semua organ, terutama menimbulkan infeksi kulit, radang paru dan meningitis

# VAKSIN DAN PENYAKIT INFEKSI HiB

- Insiden penyakit bervariasi
- Sebagian besar di bawah usia 1 tahun
- Bakteri ini sangat sulit ditumbuhkan
- Ada beberapa metode diagnostik lain
- Penelitian besar di Lombok oleh tim Eropa/Amerika

# VAKSIN DAN PENYAKIT INFEKSI HiB

- Vaksin HiB sangat poten
- Di negara maju, penyakit ini sudah sangat sedikit
- Malaysia telah mewajibkan vaksin ini sejak dekade 90-an
- Harga vaksin ini tidak murah
- Pada umumnya diberikan sendirian atau bergabung dengan vaksin DPT
- Salah satu yang teraman

# VAKSIN KOMBINASI DPT-HepB-HiB

- Telah digunakan di banyak negara
- Efektifitas dan efikasi setara dengan apabila diberikan tersendiri
- Bukan akhir dari upaya pengkombinasian banyak vaksin
- Saat ini yang terbanyak adalah kombinasi 7 unsur (untuk penyakit yang berbeda) dan 15 unsur (untuk penyakit yang sama)

# **ASPEK KEAMANAN VAKSIN KOMBINASI PENTABIO**

# ASPEK KEAMANAN VAKSIN KOMBINASI PENTABIO

- KIPI = Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi
- Ada 2 klasifikasi KIPI :
  - Klasifikasi Lapangan
  - Klasifikasi Kausalitas



# ASPEK KEAMANAN VAKSIN KOMBINASI PENTABIO

- Klasifikasi Lapangan (ada 5 jenis) – digunakan untuk pencatatan dan pelaporan KIPI:
  - Reaksi vaksin
  - Kesalahan prosedur/teknik pelaksanaan
  - Reaksi suntikan
  - Kebetulan
  - Tidak diketahui



# REAKSI VAKSIN

- Reaksi vaksin ada 2 :
  - Reaksi ringan
  - Reaksi langka / jarang

# REAKSI RINGAN

Vaksin	Reaksi lokal	Demam > 38 ° C	Gelisah, lesu gejala sistemik
<b>BCG</b>	<b>90-95%</b>		-
<b>HiB</b>	<b>5-15 %</b>	<b>2-10 %</b>	-
<b>Hepatitis B</b>	<b>Dewasa ~ 15 % Anak ~ 5%</b>	<b>1-6 %</b>	-
<b>Campak / MMR</b>	<b>~ 10 %</b>	<b>5-15 %</b>	<b>5 % (ruam)</b>
<b>Polio oral</b>	-	<b>&lt; 1 %</b>	<b>&lt; 1 %</b>
<b>Tetanus/DT/Td</b>	<b>~ 10 %</b>	<b>~ 10 %</b>	<b>~ 25 %</b>
<b>Pertusis (DPwT)</b>	<b>10-50 %</b>	<b>10-50 %</b>	<b>25-55%</b>

## Reaksi vaksin yg jarang, interval onset & perkiraan rate KIPI

Vaksin	Reaksi vaksin	Interval onset	Rate KIPI / 1juta
BCG	Limfadenitis supuratif	2 – 6 bulan	100 – 1000
	Osteitis BCG	1 – 12 bulan	1 – 700
	Infeksi BCG disiminata	1 – 12 bulan	2
HiB	Belum pernah ada laporan	-	-
Hepatitis B	Anafilaksis	0 – 1 jam	1 – 2
Campak / MMR	Kejang demam	5 – 12 hari	333
	Trombositopenia	15 – 35 hari	33
	Reaksi anafilaktoid		~10
	Syok Anafilaksis	0 – 1 jam	1 – 50
	Ensefalopati	-	<1
OPV	Lumpuh layu berkaitan dg vaksin (VAPP)	4 – 30 hari	1,4 – 3,4
Tetanus	Neuritis Brakhial	2 – 28 hari	5 – 10
	Syok Anafilaksis	0 – 1 jam	0.4 – 10
	Abses steril	1 – 6 minggu	6 - 10
Tetanus-difteria	Sama dengan tetanus		
Pertusis	Menangis terus menerus > 3jam	0 – 24 jam	1.000- 60.000
	Kejang demam	0 – 3 hari	570
	Keadaan hipotonik-hiporesponsif	0 – 24 jam	570
	Syok Anafilaksis	0 – 1 jam	20
	Ensefalopati	0 – 3 hari	0-1

# KESALAHAN PROSEDUR

## Kesalahan Prosedur

### Tidak steril

- Pemakaian ulang alat suntik / jarum
- Sterilisasi tidak sempurna
- Vaksin / pelarut terkontaminasi
- Pemakaian sisa vaksin utk beberapa sesi vaksinasi

### Salah pakai pelarut vaksin

- Pemakaian pelarut vaksin yg salah
- Memakai obat sebagai vaksin atau pelarut vaksin

## Perkiraan KIPI

### Infeksi

- Abses lokal di daerah suntikan
- Sepsis, sindrom syok toksik,
- Infeksi penyakit yg ditularkan lewat darah:  
hepatitis, HIV
- Abses lokal karena kurang kocok
- Efek negatif obat mis. insulin
- Kematian
- Vaksin tidak efektif

# KESALAHAN PROSEDUR

## Kesalahan Prosedur

**Penyuntikan salah tempat**

- BCG subkutan
- DPT/DT/TT kurang dalam
- Suntikan di bokong

**Transportasi / penyimpanan vaksin tidak benar**

**Mengabaikan indikasi kontra**

## Perkiraan KIPI

- Reaksi lokal / abses
- Reaksi lokal / abses
- Kerusakan Nervus Isiadikus
- Reaksi lokal akibat vaksin beku
- Vaksin tidak aktif (tidak potent)
- Tidak terhindar dari reaksi yg berat

# REAKSI SUNTIKAN

## Reaksi suntikan langsung

- Rasa sakit, bengkak & kemerahan

## Reaksi suntikan tidak langsung

- Rasa takut / cemas
- Nafas tertahan
- Pernafasan sangat cepat
- Pusing, mual / muntah
- Kejang
- Pingsan / Sinkope
- Hysteria massal

# KIPI KEBETULAN (KOINSIDEN)

- ✘ Kejadian yang timbul, terjadi secara kebetulan setelah imunisasi
- ✘ Ditemukan kejadian yang sama di saat bersamaan pada kelompok populasi setempat tetapi tidak diimunisasi

**Vaksin disalahkan sebagai penyebabnya**



# ASPEK KEAMANAN VAKSIN KOMBINASI PENTABIO

- Efek simpang yang terjadi setara dengan vaksin DPT-HepB
- Vaksin Hib ditoleransi sangat baik
- Reaksi lokal (nyeri) bersifat sementara
- Reaksi demam jarang terjadi
- Reaksi berat sangat jarang terjadi
- Tentu data luar negeri tidak cukup

# ASPEK KEAMANAN VAKSIN KOMBINASI PENTABIO

- Hasil uji coba di Indonesia → setara :
  - Semua vaksin ditoleransi dengan baik
  - Tidak ada perbedaan antar batch vaksin dalam hal reaksi lokal dan sistemik
  - Tidak ditemukan KIPI serius yang berhubungan dengan vaksin
- Jadi, imunogenisitas baik dan terbukti aman
- Data dari 4 propinsi uji coba

# ASPEK KEAMANAN VAKSIN KOMBINASI PENTABIO

- Selanjutnya ada Post Marketing Surveillance
- Di 4 propinsi tempat dilakukannya uji coba pertama
- Vaksin kemudian akan digunakan di seluruh Indonesia secara bertahap → Jawa Timur 2014

**PENUTUP**

# PENUTUP

- Vaksin kombinasi Pentabio ditujukan untuk 5 penyakit
- Vaksin ini efektif
- Vaksin kombinasi Pentabio terbukti aman

**TERIMA KASIH**