



614.47
IND
p

PETUNJUK TEKNIS SURVEILANS KEJADIAN IKUTAN PASCA IMUNISASI (KIPI)



KEMENTERIAN KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
2025



614.47
Ind
P

Katalog Dalam Terbitan. Kementerian Kesehatan RI

Indonesia. Kementerian Kesehatan RI.
Petunjuk Teknis Surveilans Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) — Jakarta :
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia 2025
84 hlm. : illus
ISBN 978-623-301-487-8

- | | | |
|------|---|------------------------------------|
| 1. | Judul | I. Immunization -- adverse effects |
| II. | Drug-Related Side Effects and Adverse Reactions | |
| III. | Vaccines -- administration & dosage | |
| IV. | Surveillance -- methods | |



614.47
IND
P

BUKU PETUNJUK TEKNIS SURVEILANS KEJADIAN IKUTAN PASCA IMUNISASI (KIPI)

**KEMENTERIAN KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
2025**

Tim Penyusun

Petunjuk Teknis Surveilans Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI)

Penulis

dr. Endang Budi Hastuti, MKM, Ketua Tim Kerja Imunisasi WUS, Surveilans PD3I dan KIPI
Prof. Dr. dr. Hindra Irawan Satari Sp.A(K), M.TropPaed, Ketua Komnas KIPI
Dr.dr. Julitasari Sundoro, M.Sc – PH, Sekretaris Komnas KIPI
Siti Asfijah Abdoellah, S.Si., Apt., MMedSc, Badan POM
dr. Sherli Karolina, MKM

Kontributor

dr. Solihah Widyastuti, M.Epid, Tim Kerja Imunisasi WUS, Surveilans PD3I dan KIPI
Dr. dr. Toto Wisnu Hendrarto Sp.A(K), DTM&H, Wakil Ketua Komnas KIPI
Prof. Dr. dr. Sri Rezeki Hadinegoro, SpA(K), Komnas KIPI
Prof. Dr. dr. Agus Purwadianto, S.H, M.Si, Sp.FM (K), Komnas KIPI
Prof. Dr. dr. Irawan Mangunatmadja, Sp.A(K), Komnas KIPI
Dr. dr. Nastiti Kaswandani, Sp.A(K), Komnas KIPI
Dr. dr. Bernie Endyarni Medise, Sp.A(K), MPH, Komnas KIPI
dr. Dina Muktiarti, SpA(K), Komnas KIPI
dr. Sulistya Widada, Tim Kerja Surveilans PD3I dan KIPI
dr. Dyan Sawitri, Tim Kerja Surveilans PD3I dan KIPI
dr. Hamidah Qudus, MKM, Tim Kerja Surveilans PD3I dan KIPI
dr. Cornelia Kelyombar, Tim Kerja Imunisasi WUS, Surveilans PD3I dan KIPI
Eka Desi Purwanti, SKM, Tim Kerja Imunisasi WUS, Surveilans PD3I dan KIPI
Muammar Muslih, SKM, M.Epid, Tim Kerja Imunisasi WUS, Surveilans PD3I dan KIPI
dr. Bie Novirenallia Umar, MARS, Tim Kerja Imunisasi WUS, Surveilans PD3I dan KIPI
Debsy Vonneke Pattilima, SKM., M.PH, Tim Kerja Imunisasi WUS, Surveilans PD3I dan KIPI
Berkat Putra, SKM, MKM, Tim Kerja Imunisasi WUS, Surveilans PD3I dan KIPI
Muhammad Rizki Paranto, SKM, Tim Kerja WUS, Surveilans PD3I dan KIPI
dr. Dian Meutia Sari, M.Epid, Tim Kerja Imunisasi WUS, Surveilans PD3I dan KIPI
Anggun Pratiwi, SKM, M.Epid, Tim Kerja Imunisasi WUS, Surveilans PD3I dan KIPI
Dini Surgayanti, SKM, Tim Kerja Imunisasi WUS, Surveilans PD3I dan KIPI
dr. Gertrudis Tandy, MKM, Tim Kerja Imunisasi Tambahan dan Khusus
dr. Devi Anisiska, MKM, Tim Kerja Imunisasi Tambahan dan Khusus
dr. Novayanti R. Tangirerung, Tim Kerja Imunisasi Tambahan dan Khusus
Mariana Eka Rosida, SKM, Tim Kerja Imunisasi Tambahan dan Khusus
Vivi Voronika, SKM, M.Kes, Tim Kerja Imunisasi Dasar dan Anak Usia di Bawah Dua Tahun
dr. Eksi Wijayanti, M.Epid, Tim Kerja Imunisasi Dasar dan Anak Usia di Bawah Dua Tahun
Reza Isfan, SKM, MKM, Tim Kerja Imunisasi Usia Sekolah dan Sumber Daya Manusia
dr. Fristika Mildya, M.K.K.K, Tim Kerja Imunisasi Usia Sekolah dan Sumber Daya Manusia
Agustina Saranga, SKM, Tim Kerja Imunisasi Usia Sekolah dan Sumber Daya Manusia
dr. Astri Junitaningsih, Badan POM
Riris Endah Purnamasari, S.Farm., Apt., Badan POM
Suci Kurniawati, S.K.M, Badan POM

Qori Yasinta, S.Farm., Apt. Badan POM
Zahrina Indah Pratiwi, S.Farm., Apt. Badan POM
Dra. Endah Eny Riayati, Apt, PPPOMN, Badan POM
Dio Ramondrana, S.Si., M.Sc, PPPOMN, Badan POM
drh. Bening Penggalih, PPPOMN, Badan POM
Fajar Kurniawan, SH, MH, Sekretariat Ditjen P2P
Andry Hadi Utomo, S.H, Sekretariat Ditjen P2P
Tri Joko Widodo, SKM, MPH, Sekretariat Ditjen P2P
dr. Tri Juni Angkasawati, M.Sc, Pusjak Pembiayaan dan Desentralisasi Kesehatan
Dwi Handriyani, S.Sos, MKM, Biro Komunikasi dan Pelayanan Publik
Ferri Satriyani D, SKM, Biro Komunikasi dan Pelayanan Publik
Prastiwi Handayani, SKM, MKM, Biro Komunikasi dan Pelayanan Publik
Roy Berridge, SE, MKM, Biro Keuangan & BMN
Farida Sibuea, SKM, MscPH, Pusat Data dan Teknologi Informasi
dr. Barbarani Satriyani Hayyu, Direktorat Pelayanan Kesehatan Primer
Efram Mudumi, S.Kep., MPH, Biro Perencanaan dan Anggaran
Ade Putra, SKM, Sekretariat Komnas KIP
dr. Elcha Leonard, Sekretariat Komnas KIP
Putra Fajar Angkasa, SKM, Sekretariat Komnas KIP
Arum Handayani, SE, Sekretariat Komnas KIP
Poppy Brillia Safitri, SE, Sekretariat Komnas KIP
Santi Ikrari, SKM, Sekretariat Komite Imunisasi Nasional
Laura Handryani, SKM, Sekretariat Komite Imunisasi Nasional
Muhammad Wicaksono, SKM, MKM, Tim Analisis Risiko dan Respon KLB
Della Desvina, SKM, M.Epid, Tim Analisis Risiko dan Respon KLB
Elsa Adlina Limbong, SKM, Tim Analisis Risiko dan Respon KLB
Tri Murti, SKM, Tim Kerja Imunisasi WUS, Surveilans PD3I dan KIP
dr. Rodri Tanoto, WHO Indonesia
dr. Joshua Harmani, WHO Indonesia
Ni'mah Hanifah, S.Gz, WHO Indonesia

Editor

dr. Cornelia Kelyombar, Tim Kerja Imunisasi WUS, Surveilans PD3I dan KIP
Muhammad Wicaksono, SKM, MKM, Tim Analisis Risiko dan Respon KLB

Layout/Desain

BPOM

Diterbitkan oleh:

Kerjasama antara Kementerian Kesehatan Republik Indonesia dengan BPOM dan Komnas KIP

Dikeluarkan oleh

Direktorat Jenderal Penanggulangan Penyakit

Hak Cipta dilindungi oleh Undang-Undang



Dilarang memperbanyak buku ini sebagian atau seluruhnya dalam bentuk dan dengan cara apapun juga, baik secara mekanis maupun elektronik termasuk *fotocopy* rekaman dan lain-lain tanpa seijin tertulis dari penerbit.

SAMBUTAN PLT. DIREKTUR JENDERAL PENCEGAHAN DAN PENGENDALIAN PENYAKIT



Puji syukur ke hadirat Tuhan Yang Maha Kuasa, karena atas rahmat dan karunia-Nya sehingga Buku Petunjuk Teknis Surveilans Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) ini telah terselesaikan dengan baik.

Imunisasi adalah suatu upaya untuk menimbulkan atau meningkatkan kekebalan seseorang secara aktif terhadap suatu penyakit sehingga bila suatu saat terpajan dengan penyakit tersebut tidak akan sakit atau hanya mengalami sakit ringan. Program imunisasi merupakan upaya kesehatan yang efektif biaya dalam mencegah berbagai penyakit. Sejak tahun 2023, Kementerian Kesehatan telah melakukan penambahan imunisasi rutin menjadi 14 antigen dan perluasan cakupan di seluruh Indonesia. Seiring dengan penambahan antigen dalam jadwal imunisasi nasional, diikuti perluasan kelompok sasaran imunisasi dan semakin tingginya cakupan imunisasi maka penggunaan vaksin juga meningkat serta mengakibatkan risiko KIPI juga meningkat. Selain itu, pelaksanaan imunisasi massal seperti imunisasi tambahan dan imunisasi dalam respon Kejadian Luar Biasa (KLB) PD3I juga dapat meningkatkan KIPI.

Pelaksanaan surveilans KIPI yang efektif dan berfungsi dengan baik dapat meningkatkan kepercayaan dan keyakinan masyarakat mengenai keamanan vaksin serta akan membantu meningkatkan kualitas program imunisasi. Oleh karena itu, sangat penting dilakukan upaya bersama dalam memastikan keamanan vaksin yang terdokumentasi dengan baik melalui surveilans KIPI yang efektif. Hal ini akan menunjukkan komitmen pemerintah untuk memberikan pelayanan imunisasi yang aman dan berkualitas kepada masyarakat.

Buku ini disusun agar pemantauan keamanan vaksin terselenggara baik dengan menyediakan petunjuk teknis sebagai acuan pelaksanaan surveilans KIPI secara terpadu di semua unit pendukungnya. Kami sangat menghargai dan berterima kasih atas dukungan dan kontribusi semua pihak yang terlibat dalam penyusunan buku petunjuk teknis ini. Semoga pelaksanaan surveilans KIPI dapat berjalan optimal guna memastikan pelayanan imunisasi terlaksana dengan aman dan berkualitas di Indonesia.

Jakarta, Oktober 2024
Plt. Direktur Jenderal Pencegahan dan
Pengendalian Penyakit


dr. Yudhi Pramono, MARS

KATA PENGANTAR DIREKTUR PENGELOLAAN IMUNISASI

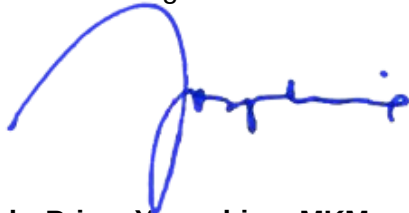


Puji syukur kehadiran Tuhan Yang Maha Kuasa atas rahmat dan karunia-Nya sehingga buku Petunjuk Teknis Surveilans Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) telah selesai disusun. Untuk mewujudkan derajat kesehatan masyarakat Indonesia yang setinggi-tingginya maka dilakukan upaya pencegahan penyakit melalui perlindungan optimal yaitu pemberian imunisasi rutin sesuai siklus hidup secara lengkap dan berkesinambungan. Keberhasilan program imunisasi bergantung pada tingginya tingkat penerimaan yang tergambar melalui cakupan imunisasi yang tinggi dan merata di semua wilayah. Terjadinya KIPI, terutama yang tidak ditanggulangi dengan baik, dapat mempengaruhi keberhasilan program imunisasi.

Surveilans KIPI merupakan upaya untuk mendeteksi dini dan menganalisis KIPI dalam rangka menerapkan respon cepat dan tepat untuk mengurangi dampak negatif bagi program imunisasi. Surveilans KIPI perlu dilakukan secara sistematis dan terus menerus terhadap data dan informasi KIPI. Agar pelaksanaan surveilans KIPI dapat berjalan dengan baik dan dapat meningkatkan keyakinan masyarakat terhadap keamanan vaksin, maka dalam pelaksanaan surveilans KIPI diperlukan adanya pedoman yang mutakhir sesuai dengan perkembangan keilmuan dan juga sesuai dengan panduan dari WHO yang terbaru. Untuk itu, disusun Petunjuk Teknis Surveilans KIPI yang dapat dijadikan acuan berbagai pihak dalam pelaksanaan surveilans KIPI.

Terima kasih kami sampaikan kepada semua pihak yang berkontribusi dalam penyusunan buku ini. Kami berharap buku ini dapat bermanfaat sebagai acuan bagi semua petugas kesehatan agar surveilans KIPI dapat berjalan dengan baik.

Jakarta, Oktober 2024
Direktur Pengelolaan Imunisasi



dr. Prima Yosephine, MKM

KATA PENGANTAR KETUA KOMNAS KIPI



Puji syukur kita panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa, atas segala rahmat dan karunia-Nya, sehingga buku Petunjuk Teknis Surveilans Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) ini dapat disusun dengan baik. Petunjuk teknis ini hadir sebagai panduan bagi seluruh tenaga kesehatan dan pihak terkait sebagai garda terdepan dalam melaksanakan surveilans KIPI secara efektif dan efisien.

Imunisasi sebagai suatu upaya untuk menimbulkan atau meningkatkan kekebalan seseorang secara aktif terhadap penyakit telah terbukti efektivitasnya dalam menurunkan angka mortalitas dan morbiditas penyakit yang dapat dicegah dengan imunisasi (PD3I). Seiring dengan adanya penambahan antigen dalam program imunisasi nasional, perluasan kelompok sasaran dan peningkatan cakupan imunisasi, maka kemungkinan terjadinya KIPI juga dapat meningkat.

Surveilans KIPI merupakan langkah penting dalam memastikan keamanan dan efektivitas program imunisasi. Melalui pengumpulan data dan analisis yang tepat, kita dapat mengenali dan menangani potensi risiko yang mungkin timbul pasca imunisasi. Dengan demikian, buku ini diharapkan dapat menjadi sumber informasi yang berguna untuk meningkatkan pemahaman dan keterampilan dalam melaksanakan surveilans KIPI.

Kami mengucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah berkontribusi dalam penyusunan buku petunjuk teknis ini. Semoga petunjuk teknis ini dapat bermanfaat bagi semua pihak dalam upaya kita bersama menjaga kesehatan masyarakat dan keberhasilan program imunisasi di Indonesia.

Jakarta, Oktober 2024
Ketua Komnas KIPI

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized 'H' followed by a series of loops and a long horizontal stroke.

Prof. Dr. dr. Hindra Irawan Satari, Sp.A(K), M.TropPaed

SAMBUTAN BADAN POM



Farmakovigilans adalah seluruh kegiatan tentang pendeteksian, penilaian, pemahaman, dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait penggunaan obat termasuk vaksin. Farmakovigilans untuk vaksin di Indonesia dilakukan melalui kegiatan Surveilans Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (Surveilans KIPi) dan merupakan hal penting dilaksanakan dalam rangka mengevaluasi keamanan penggunaan vaksin dalam program imunisasi.

Imunisasi merupakan salah satu upaya kesehatan masyarakat yang efektif untuk mencegah dan mengendalikan suatu penyakit. Namun demikian, seperti halnya dengan setiap penggunaan obat, penggunaan vaksin dalam rangka imunisasi juga memiliki risiko munculnya KIPi. Oleh karena itu, penting bagi kita untuk memastikan

bahwa setiap kejadian medis yang muncul setelah imunisasi baik serius maupun non serius, dapat diidentifikasi, ditangani, dan dilaporkan dengan segera.

Tugas Badan POM sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional sesuai Peraturan Badan POM Nomor 15 tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans adalah memantau aspek keamanan obat termasuk vaksin melalui penerapan farmakovigilans termasuk menerima dan mengevaluasi laporan KIPi. Dalam pelaksanaannya, keberhasilan Surveilans KIPi perlu didukung dengan koordinasi dan komunikasi yang baik antara berbagai pihak terkait, di tingkat pusat dan daerah hingga fasilitas pelayanan kesehatan. Selain itu, industri farmasi sebagai pemilik produk juga berkewajiban untuk melakukan monitoring keamanan secara berkala dan menyusun manajemen risiko untuk menjamin produk vaksin yang dipasarkan terjamin khasiat, keamanan, dan mutunya.

Petunjuk Teknis Surveilans KIPi yang telah disusun menjadi panduan bagi semua pihak terkait, dan penyusunannya merupakan bentuk komunikasi dan koordinasi yang baik antara Kementerian Kesehatan, Komite Nasional KIPi, dan Badan POM. Melalui surveilans KIPi diharapkan akan diperoleh cukup data dan informasi mengenai keamanan penggunaan vaksin dengan populasi Indonesia. Selain itu, pelaksanaan surveilans KIPi yang baik dapat meningkatkan kepercayaan masyarakat mengenai keamanan vaksin serta menjamin kelangsungan program imunisasi dalam upaya perlindungan masyarakat.

Jakarta, Oktober 2024

a.n Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan,

Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Dra. Rita Endang, Apt., M.Kes.

DAFTAR ISI

SAMBUTAN PLT. DIREKTUR JENDERAL PENCEGAHAN DAN PENGENDALIAN PENYAKIT	6
KATA PENGANTAR DIREKTUR PENGELOLAAN IMUNISASI	7
KATA PENGANTAR KETUA KOMNAS KIPi	8
SAMBUTAN BADAN POM	9
DAFTAR ISI	10
DAFTAR TABEL	13
DAFTAR GAMBAR	14
DAFTAR LAMPIRAN	15
DAFTAR SINGKATAN	16
BAB I PENDAHULUAN	18
A. Program Imunisasi di Indonesia dan Peran Surveilans KIPi	18
B. Pentingnya Petunjuk Teknis	19
C. Ruang Lingkup Petunjuk Teknis	19
D. Sasaran	20
E. Dasar Hukum	20
BAB II KEBIJAKAN, STRATEGI DAN INDIKATOR	22
A. Kebijakan	22
B. Strategi	22
C. Indikator Surveilans KIPi	23
BAB III DEFINISI OPERASIONAL	24
A. Surveilans Keamanan Vaksin	24
B. Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPi)	24
C. KIPi Kluster	24
D. Surveilans KIPi	24
E. Klasifikasi KIPi	24
BAB IV Tata Laksana KIPi	26
A. Prinsip Umum Tata Laksana KIPi	26
B. Tata Laksana Reaksi Terkait Kekeliruan Prosedur Imunisasi	27

C. Tata Laksana Reaksi Kecemasan Terkait Imunisasi/ Immunization Stress-Related Responses (ISRR).....	29
D. Tata Laksana Reaksi Anafilaksis.....	30
E. Tata Laksana Death on Arrival (DoA)	36
F. Strategi Komunikasi Risiko.....	42
BAB V PELAKSANAAN SURVEILANS KIPi	48
A. Deteksi KIPi.....	49
B. Notifikasi KIPi	49
C. Pelaporan KIPi	49
1. KIPi Non Serius.....	49
2. KIPi Serius	49
3. Pelaporan Nihil KIPi (AEFI Zero Report) dan Konfirmasi Kasus ..	50
D. Investigasi.....	51
1. Investigasi KIPi Klaster	53
E. Analisis.....	55
F. Kajian Kausalitas	56
G. Umpan Balik	58
BAB VI PENGUJIAN VAKSIN	60
A. Prosedur	60
B. Jumlah Sampel Vaksin Berdasarkan Antigen	62
BAB VII PERAN DAN FUNGSI	66
A. Kementerian Kesehatan.....	66
B. Badan POM	67
C. Komnas KIPi	68
D. Pemerintah Daerah Provinsi	68
E. Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota	69
F. UPT Badan POM.....	70
G. Komda KIPi	70
H. Fasyankes Pemberi Pelayanan Imunisasi	70
I. Fasyankes Pemberi Pelayanan Kesehatan	71
J. Industri Farmasi (Pemilik Izin Edar Vaksin)	71
K. Masyarakat.....	71
BAB VIII PEMBIAYAAN.....	73
A. Surveilans KIPi	73



B. Pengkajian (Audit Kausalitas KIPI).....	73
C. Tata Laksana Klinis	73
D. Santunan	74
BAB IX MONITORING DAN EVALUASI.....	75
BAB X PENUTUP.....	76
DAFTAR PUSTAKA.....	85

DAFTAR TABEL

Tabel 1.	Jenis KIPI, Gejala dan Tindakan	26
Tabel 2.	Tata Laksana Reaksi Terkait Kekeliruan Prosedur Imunisasi	28
Tabel 3.	Tata Laksana Reaksi Kecemasan Terkait Imunisasi	30
Tabel 4.	Tanda dan Gejala Reaksi Anafilaksis	31
Tabel 5.	Perbedaan Tanda dan Gejala Reaksi Anafilaksis dengan ISRR.....	32
Tabel 6.	Dosis Adrenalin Menurut Umur (<i>approximate guide</i>)	33
Tabel 7.	Penatalaksanaan Syok Anafilaksis yang Harus Dilakukan Segera	35
Tabel 8.	Kurun Waktu Pelaporan nihil KIPI dan Konfirmasi Kasus	50
Tabel 9.	Langkah dalam Melakukan Investigasi KIPI	52
Tabel 10.	Jenis dan Tujuan Analisis Data pada Masing-masing Tingkat Administrasi.....	55
Tabel 11.	Rekomendasi yang Harus Dilakukan Setelah Selesainya Investigasi atau Kajian Kausalitas	58
Tabel 12.	Kebutuhan Sampel yang diperlukan dalam Pengujian Vaksin	62
Tabel 13.	<i>Timeline</i> Uji Laboratorium Sampel Vaksin	65

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Alur Penatalaksanaan Kasus DoA dengan riwayat imunisasi.....	41
Gambar 2. Siklus Surveilans KIPI.....	48
Gambar 3. Alur Pelaporan KIPI Serious	50
Gambar 4. Mengidentifikasi KIPI Kluster	54
Gambar 5. Klasifikasi Final dari Laporan KIPI yang Dilakukan Kajian Kausalitas	57
Gambar 6. Sistematisa Pengambilan Sampel.....	61
Gambar 7. Bagan Koordinasi Antar Instansi dalam Pelaksanaan Surveilans KIPI.....	72

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran I. Formulir KIPi Serius.....	77
Lampiran II. Formulir Investigasi.....	78
Lampiran III. Formulir KIPi Non Serius	79
Lampiran IV. Formulir Monitoring KIPi	80
Lampiran V. Formulir Berita Acara Pengambilan Sampel Vaksin.....	81
Lampiran VI. Manual Pengisian Situs Web Keamanan Vaksin	82
Lampiran VII. Formulir Standar Prosedur Operasional Penatalaksanaan Jenazah DOA ...	83
Lampiran VIII. Lembar Kerja dan Algoritma Kajian Kausalitas	84

DAFTAR SINGKATAN

ADS	: <i>Auto-Disable Syringe</i>
AEFI	: <i>Adverse Event Following Immunization</i>
APBD	: Anggaran Pendapatan dan Belanja Daerah
APBN	: Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara
BHD	: Bantuan Hidup Dasar
Badan POM	: Badan Pengawas Obat dan Makanan
CPPT	: Catatan Perkembangan Pasien Terintegrasi
DAK	: Dana Alokasi Khusus
DD	: Differential Diagnosis
DOA	: <i>Death on Arrival</i>
DPJP	: Dokter Penanggung Jawab Pasien
Fasyankes	: Fasilitas Pelayanan Kesehatan
IGD	: Instalasi Gawat Darurat
ISRR	: <i>Immunization Stress-Related Response</i>
JKN	: Jaminan Kesehatan Nasional
KIE	: Komunikasi, Informasi, dan Edukasi
KIPI	: Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi
KLB	: Kejadian Luar Biasa
Komda	: Komite Daerah
Komnas	: Komite Nasional
MESO	: Monitoring Efek Samping Obat
NSPK	: Norma, Standar, Pedoman, dan Kriteria
OJT	: <i>On-the-Job Training</i>
PD3I	: Penyakit yang Dapat Dicegah Dengan Imunisasi



Pokja	: Kelompok Kerja
PPA	: Profesional Pemberian Asuhan
PPPOMN	: Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional
Puskesmas	: Pusat Kesehatan Masyarakat
RS	: Rumah Sakit
SIDS	: <i>Sudden Infant Death Syndrome</i>
SKM	: Surat Keterangan Medis
SOP	: Standar Operasional Prosedur
UPT	: Unit Pelaksana Teknis
VER	: Visum et Repertum
VVM	: <i>Vaccine Vial Monitor</i>
WHO	: <i>World Health Organization</i>

BAB I

PENDAHULUAN

A. Program Imunisasi di Indonesia dan Peran Surveilans KIPI

Imunisasi adalah suatu upaya untuk menimbulkan atau meningkatkan kekebalan seseorang secara aktif terhadap suatu penyakit sehingga bila suatu saat terpajan dengan penyakit tersebut tidak akan sakit atau hanya mengalami sakit ringan. Program imunisasi merupakan upaya kesehatan yang efektif biaya dalam mencegah berbagai penyakit. Saat ini terdapat lebih dari 20 penyakit yang dapat dicegah dengan imunisasi (PD3I). Pemberian imunisasi secara empiris dapat menyelamatkan jutaan nyawa. Menurut data WHO tahun 2024, imunisasi dapat mencegah 3,5-5 juta kematian akibat PD3I setiap tahunnya.

Untuk mewujudkan derajat kesehatan masyarakat Indonesia yang setinggi-tingginya maka dilakukan upaya pencegahan penyakit melalui perlindungan optimal yaitu pemberian imunisasi rutin sesuai siklus hidup secara lengkap dan berkesinambungan. Imunisasi rutin lengkap terdiri atas imunisasi yang diberikan kepada bayi, anak usia bawah dua tahun (baduta), anak usia sekolah dasar, remaja, dewasa, dan lanjut usia.

Sejak tahun 2023, sebagai bagian dari transformasi sistem kesehatan khususnya pada pelayanan primer, Kementerian Kesehatan telah melakukan penambahan imunisasi rutin menjadi 14 antigen dan perluasan cakupan di seluruh Indonesia. Seiring dengan penambahan antigen dalam jadwal imunisasi nasional, diikuti perluasan kelompok sasaran imunisasi dan semakin tingginya cakupan imunisasi, maka penggunaan vaksin juga meningkat, yang dapat berakibat pada peningkatan jumlah laporan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI). Selain itu, pemberian imunisasi massal pada imunisasi tambahan juga dapat meningkatkan KIPI.

KIPI didefinisikan sebagai setiap kejadian medis yang terjadi setelah imunisasi dan tidak selalu memiliki keterkaitan atau hubungan sebab akibat dengan vaksin. KIPI dapat berupa gejala, tanda, abnormalitas hasil pemeriksaan penunjang, atau penyakit. Untuk mengetahui hubungan antara imunisasi dengan KIPI diperlukan pencatatan dan pelaporan semua reaksi simpang yang timbul setelah pemberian imunisasi melalui pelaksanaan surveilans KIPI.

Pelaksanaan surveilans KIPI yang efektif dan berfungsi dengan baik dapat meningkatkan kepercayaan dan keyakinan masyarakat mengenai keamanan vaksin serta akan membantu meningkatkan kualitas program imunisasi dalam jangka panjang. Oleh karena itu, penting bagi seluruh pemangku kepentingan seperti fasilitas pelayanan kesehatan (fasyankes), dinas kesehatan, Kementerian Kesehatan, Komite Nasional (Komnas)/Komite Daerah (Komda)/Kelompok Kerja (Pokja) KIPI, Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM), Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan (UPT Badan POM), industri farmasi dan berbagai pihak lain terkait untuk melakukan upaya bersama dalam memastikan keamanan vaksin yang terdokumentasi dengan baik melalui surveilans KIPI yang efektif. Hal ini akan menunjukkan bahwa pemerintah telah memberikan pelayanan imunisasi yang aman dan berkualitas kepada masyarakat.

Surveilans KIPI selama ini telah dilakukan melalui situs web keamanan vaksin, baik untuk pelaporan KIPI non-serius maupun KIPI serius. Berdasarkan data Kementerian Kesehatan per 31 Oktober tahun 2024, terdapat peningkatan signifikan dalam kinerja pelaporan KIPI non-serius, yaitu sebanyak 7.964 laporan pada tahun 2022, 22.117 laporan pada tahun 2023, dan 30.154 laporan

dilaporkan pada bulan Januari hingga September 2024. Sebaliknya, laporan KIPi serius menunjukkan tren penurunan, yaitu 97 laporan pada tahun 2022, 42 laporan pada tahun 2023, dan 62 laporan dilaporkan pada bulan Januari hingga September 2024.

B. Pentingnya Petunjuk Teknis

Pelaksanaan surveilans KIPi masih memiliki beberapa tantangan, antara lain terdapat beberapa petugas yang belum konsisten dalam melaporkan KIPi khususnya dalam pelaporan KIPi non-serius. Kualitas (ketepatan dan kelengkapan) data yang dilaporkan juga bervariasi di lapangan yang dapat menghambat dalam proses kajian kausalitas. Hal ini menunjukkan bahwa terdapat keragaman pemahaman dan kepatuhan petugas dalam melakukan surveilans KIPi.

Agar pelaksanaan surveilans KIPi dapat berjalan dengan baik dan dapat meningkatkan keyakinan masyarakat terhadap keamanan vaksin, maka diperlukan adanya petunjuk teknis yang terbaru sesuai dengan perkembangan keilmuan dan juga sesuai dengan panduan dari WHO yang terbaru. Untuk itu, disusun Petunjuk Teknis Surveilans KIPi yang dapat dijadikan acuan berbagai pihak dalam pelaksanaan surveilans KIPi.

Tujuan Umum

Menyelenggarakan pelayanan imunisasi yang aman dan berkualitas melalui pemantauan keamanan vaksin dengan menyediakan petunjuk teknis sebagai acuan pelaksanaan surveilans KIPi.

Tujuan Khusus

Tersedianya petunjuk teknis surveilans KIPi sebagai acuan untuk:

- a. Deteksi KIPi;
- b. Tata laksana KIPi;
- c. Pencatatan dan pelaporan KIPi;
- d. Investigasi KIPi;
- e. Pengujian vaksin;
- f. Analisis data KIPi;
- g. Monitoring dan evaluasi;
- h. Kajian dan rekomendasi;
- i. Umpan balik.

C. Ruang Lingkup Petunjuk Teknis

Ruang lingkup petunjuk teknis ini akan membahas tentang kebijakan, strategi dan indikator, definisi operasional KIPi, tata laksana KIPi, pelaksanaan surveilans KIPi, pengujian vaksin, peran dan fungsi, pembiayaan, dan monitoring dan evaluasi surveilans KIPi yang berkaitan dengan

program imunisasi. Petunjuk teknis ini juga dapat dipakai sebagai acuan dalam pelaksanaan surveilans KIPi pada imunisasi mandiri.

D. Sasaran

Sasaran pengguna petunjuk teknis ini adalah ditujukan bagi fasyankes, dinas kesehatan, Kementerian Kesehatan, Komnas/Komda/Pokja KIPi, Badan POM dan UPT Badan POM, industri farmasi dan berbagai pihak lainnya yang melakukan kegiatan surveilans dan tata laksana KIPi.

E. Dasar Hukum

1. Undang-Undang Nomor 4 Tahun 1979 tentang Kesejahteraan Anak (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1979 Nomor 32, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3143);
2. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587) sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedua atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 58, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5679);
3. Undang-undang Nomor 35 Tahun 2014 tentang Perubahan atas Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2002 Tentang Perlindungan Anak (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 297, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5606);
4. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 166, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4916);
5. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 46 Tahun 2014 tentang Sistem Informasi Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 126, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5542);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 135, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6952);
8. Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 193);
9. Peraturan Presiden Nomor 82 Tahun 2018 tentang Jaminan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 165) sebagaimana telah beberapa kali diubah, terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 59 Tahun 2024 tentang Perubahan Ketiga atas Peraturan Presiden Nomor 82 Tahun 2018 tentang Jaminan Kesehatan

- (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5587);
10. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 83);
 11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1501/Menkes/Per/X/2010 tentang Jenis Penyakit Menular Tertentu yang Dapat Menimbulkan Wabah dan Upaya Penanggulangan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 503);
 12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 25 Tahun 2014 tentang Upaya Kesehatan Anak (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 825);
 13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 45 Tahun 2014 tentang Penyelenggaraan Surveilans Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1113);
 14. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 82 Tahun 2014 tentang Penanggulangan Penyakit Menular (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1755);
 15. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 13 Tahun 2016 tentang Pemberian Sertifikat Vaksinasi Internasional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2016 Nomor 578);
 16. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 559);
 17. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 156);
 18. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 38 Tahun 2022 tentang Pelayanan Kedokteran untuk Kepentingan Umum
 19. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2023 tentang Standar Tarif Pelayanan Kesehatan dalam Penyelenggaraan Program Jaminan Kesehatan
 20. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07-MENKES-4719-2021 tentang Komite Nasional Pengkajian dan Penanggulangan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi.
 21. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans
 22. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2023 tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin

BAB II

KEBIJAKAN, STRATEGI DAN INDIKATOR

A. Kebijakan

1. Menyelenggarakan surveilans KIPI sebagai bagian upaya dalam rangka menjamin keamanan, mutu, khasiat vaksin yang digunakan, dan imunisasi yang aman agar tidak terjadi penularan penyakit terhadap tenaga kesehatan yang melaksanakan pelayanan imunisasi dan masyarakat
2. Memberikan penjelasan tentang imunisasi meliputi jenis vaksin yang akan diberikan, manfaat imunisasi, akibat apabila tidak diimunisasi, kemungkinan terjadinya KIPI dan upaya yang harus dilakukan, serta jadwal imunisasi berikutnya.
3. Melakukan pencatatan dan pelaporan KIPI secara rutin melalui situs web keamanan vaksin.
4. Melaporkan keluhan/gejala yang timbul setelah imunisasi dan memberikan tata laksana sesuai dengan diagnosa klinisnya selama proses investigasi dan pengkajian kausalitas KIPI berlangsung dan/atau telah selesai.
5. Memperkuat jejaring, koordinasi, dan kerja sama dari tingkat pusat (Kementerian Kesehatan, Badan POM, Komnas KIPI), provinsi (dinas kesehatan, UPT Badan POM, Komda KIPI), kabupaten/kota (dinas kesehatan, UPT Badan POM, Pokja KIPI), fasyankes pemberi pelayanan imunisasi, dan fasyankes primer/lanjutan pemberi pelayanan kesehatan.

B. Strategi

1. Melakukan advokasi dan sosialisasi surveilans KIPI kepada pengelola program imunisasi di dinas kesehatan provinsi/kabupaten/kota serta puskesmas dan fasyankes pemberi pelayanan imunisasi.
2. Melakukan pencatatan dan pelaporan KIPI serius dalam waktu kurang dari 24 jam sejak notifikasi melalui situs web keamanan vaksin.
3. Meningkatkan kapasitas pengelola program imunisasi dan/atau petugas kesehatan lainnya di puskesmas dan fasyankes dalam melakukan pencatatan dan pelaporan KIPI, serta kapasitas dinas kesehatan dalam melakukan investigasi KIPI.
4. Melakukan tata laksana KIPI sesuai diagnosis klinis.
5. Melakukan monitoring dan evaluasi terkait surveilans KIPI secara berkala, termasuk yang menjadi perhatian masyarakat, serta pemberian umpan balik.
6. Membuat analisis dan rekomendasi tindak lanjut terhadap laporan KIPI sesuai ketentuan.
7. Melakukan konsultasi, komunikasi dan koordinasi terkait laporan KIPI dengan Komnas/Komda/Pokja KIPI dan/atau para pakar bidang keilmuan yang terkait, kelompok kerja, maupun lembaga, baik di tingkat pusat dan daerah.

C. Indikator Surveilans KIPi

Indikator surveilans KIPi adalah ketepatan waktu pelaporan KIPi serius, yang meliputi:

1. Laporan KIPi serius yang dilaporkan tepat waktu (<24 jam sejak notifikasi) dari fasyankes ke kabupaten/kota: 50%

$$\frac{\text{Jumlah laporan KIPi serius yang dilaporkan} < 24 \text{ jam sejak notifikasi}}{\text{Jumlah laporan KIPi serius yang dilaporkan}} \times 100\%$$

2. Laporan KIPi serius yang mulai (inisiasi) diinvestigasi tepat waktu (dimulai <48 jam sejak notifikasi): 50%

$$\frac{\text{Jumlah laporan KIPi serius yang mulai diinvestigasi} < 48 \text{ jam sejak notifikasi}}{\text{Jumlah laporan KIPi serius yang dilaporkan}} \times 100\%$$

BAB III

DEFINISI OPERASIONAL

A. Surveilans Keamanan Vaksin

Surveilans keamanan vaksin merupakan bentuk aktivitas farmakovigilans pada produk vaksin, yaitu proses pemantauan dan pengumpulan data tentang keamanan vaksin antara lain melalui deteksi dan investigasi KIPI, termasuk komunikasi keamanan. Farmakovigilans adalah seluruh kegiatan tentang pendeteksian, penilaian, pemahaman dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan obat termasuk vaksin

B. Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI)

KIPI didefinisikan sebagai setiap kejadian medis yang terjadi setelah imunisasi dan **tidak selalu** memiliki keterkaitan atau hubungan sebab akibat dengan vaksin. KIPI dapat berupa gejala, tanda, abnormalitas hasil pemeriksaan penunjang atau penyakit.

Secara umum, KIPI bisa digolongkan menjadi dua, yaitu:

- a) KIPI non-serius: setiap kejadian medis yang terjadi setelah imunisasi dan tidak menimbulkan risiko potensial pada kesehatan penerima imunisasi.
- b) KIPI serius: setiap kejadian medis setelah imunisasi yang menyebabkan kematian, kondisi yang mengancam jiwa, rawat inap, kecacatan, atau menimbulkan keresahan di masyarakat.

C. KIPI Klaster

KIPI klaster didefinisikan sebagai dua atau lebih laporan KIPI dari kejadian yang sama atau serupa, yang terkait dalam kurun waktu dan terjadi dalam wilayah yang sama, atau terkait dengan vaksin yang sama, nomor bets yang sama atau diberikan oleh vaksinator yang sama.

D. Surveilans KIPI

Surveilans KIPI merupakan upaya untuk mendeteksi dini dan menganalisis KIPI dalam rangka menerapkan respon cepat dan tepat untuk mengurangi dampak negatif bagi kesehatan individu maupun program imunisasi. Surveilans KIPI dilakukan secara sistematis dan terus menerus terhadap data dan informasi KIPI.

E. Klasifikasi KIPI

Berdasarkan hubungannya dengan imunisasi yang diberikan, KIPI diklasifikasikan menjadi:

A. Konsisten:

- a) Reaksi terkait produk vaksin: KIPI yang disebabkan atau dipicu oleh vaksin karena satu atau lebih sifat bawaan dari produk vaksin.
- b) Reaksi terkait *defect* kualitas vaksin: KIPI yang disebabkan atau dipicu oleh *defect* kualitas produk vaksin, termasuk alat atau bahan pemberian vaksin (seperti *dropper*, pelarut, atau *prefilled syringe*) sebagaimana disediakan oleh produsen.
- c) Reaksi terkait kekeliruan prosedur imunisasi: KIPI yang disebabkan oleh penanganan, peresapan, atau pemberian vaksin yang tidak tepat, dan dengan demikian berdasarkan sifatnya dapat dicegah.

- 
- d) Reaksi kecemasan terkait imunisasi/*Immunization Stress-Related Responses* (ISRR).
 - B. *Indeterminate*:
 - a) Hubungan temporal konsisten tetapi tidak ada cukup bukti definitif bahwa vaksin menyebabkan peristiwa tersebut. Perlu dipertimbangkan untuk investigasi lebih lanjut, terutama vaksin baru.
 - b) Terdapat faktor-faktor yang konsistensinya dengan vaksin bertentangan dalam laporan KIPI ini; sebagian data konsisten dengan faktor yang terbukti berhubungan dengan vaksin, namun sebagian lagi inkonsisten.
 - C. Inkonsisten (koinciden):

KIPI yang muncul secara kebetulan akibat kondisi penyerta atau riwayat penyakit sebelumnya atau penyebab lain di luar vaksin.
 - D. *Unclassifiable*:

Jika data tidak memadai atau tidak lengkap, KIPI dapat dianggap tidak memenuhi syarat untuk pengkajian kausalitas atau tidak dapat diklasifikasikan.

BAB IV

Tata Laksana KIPi

A. Prinsip Umum Tata Laksana KIPi

Secara umum, vaksin yang digunakan dalam program imunisasi bersifat aman. Semua fasyankes pemberi pelayanan imunisasi perlu mempersiapkan perencanaan, pelaksanaan, hingga monitoring dan evaluasi KIPi dalam rangka implementasi program imunisasi dan mengantisipasi risiko terjadinya KIPi serius. Koordinator imunisasi di puskesmas harus menjelaskan rincian prosedur imunisasi yang terkait dengan KIPi kepada setiap petugas pelaksana imunisasi di wilayahnya. Setiap petugas pelaksana imunisasi harus mengerti dan memahami rincian kerja penatalaksanaan praktis KIPi untuk memitigasi pasien yang mengalami KIPi. Perlu juga dilakukan pelatihan dalam melakukan penapisan tanda dan gejala KIPi, mulai dari yang ringan hingga berat serta melakukan penatalaksanaan yang tepat, misalnya jika terdapat riwayat anafilaksis pada imunisasi sebelumnya. Selain itu, setiap petugas diharapkan memahami kewenangannya sebagai pelaksana imunisasi sesuai dengan tahap-tahap pelaksanaan dan monitoring evaluasi imunisasi termasuk hak dan kewajibannya melaksanakan program pemerintah.

Masyarakat dan calon penerima imunisasi perlu mendapatkan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) secara umum terkait imunisasi beserta reaksi KIPi yang mungkin terjadi. Petugas pelaksana imunisasi harus memberikan informasi kepada orang tua terkait reaksi lokal dan sistemik ringan yang mungkin timbul pasca imunisasi serta tindakan penanggulangan awalnya. Petugas juga harus memberikan nomor kontak yang dapat dihubungi jika gejala tidak membaik, menjadi lebih berat atau berlangsung lebih dari 2-3 hari. Tindakan tersebut membantu meyakinkan orang tua mengenai imunisasi dan mempersiapkan dalam menghadapi reaksi lokal dan sistemik pasca imunisasi.

Reaksi yang terjadi pasca imunisasi dapat berbeda baik gejala maupun onsetnya. Untuk melihat reaksi KIPi dan rentang onset tiap gejala dapat dilihat pada tautan berikut <https://bit.ly/FrekuensiKIPiVaksin>

Jenis KIPi yang dapat terjadi, gejala, dan tindakan penanggulangan awalnya dapat dilihat pada tabel 1.

Tabel 1. Jenis KIPi, Gejala dan Tindakan

KIPI	Keluhan/Gejala	Tindakan
Reaksi lokal ringan	- Nyeri, eritema, bengkak di daerah bekas suntikan <1 cm. - Timbul <48 jam, setelah imunisasi	- Kompres dingin - Jika nyeri mengganggu, berikan parasetamol 10 mg/kgBB/kali pemberian, atau: <6 bulan: 60mg/kali pemberian 6-12 bulan: 90mg/kali pemberian 1-3 tahun: 120 mg/kali pemberian
Reaksi lokal berat (jarang terjadi)	- Eritema/indurasi >8cm - Nyeri, bengkak dan membatasi pergerakan (<i>range of movement/ROM</i>)	- Kompres dingin - Parasetamol - Jika tidak ada perubahan, hubungi puskesmas terdekat
Reaksi arthus	- Nyeri, bengkak, indurasi, dan edema - Terjadi akibat re-imunisasi pada pasien dengan kadar antibodi yang masih tinggi - Timbul beberapa jam dengan puncaknya 12-36 jam setelah imunisasi	- Kompres dingin - Parasetamol - Dirujuk ke RS - Dirawat jika diperlukan
Reaksi sistemik	Demam, lesu, nyeri otot, nyeri kepala, dan menggigil	- Berikan hidrasi/cairan yang cukup - Berikan selimut apabila menggigil - Parasetamol diberikan jika suhu >38°C - Apabila tersedia, maka lakukan monitoring suhu berkala tiap 6 (enam) jam menggunakan termometer - Apabila gejala berlanjut atau bertambah parah, segera rujuk ke RS
Kolaps/ keadaan seperti syok	- Episode hipotonik-hiporesponsif - Anak tetap sadar tetapi tidak bereaksi terhadap rangsangan. - Pada pemeriksaan frekuensi, amplitudo, nadi, serta tekanan darah normal	- Rangsang dengan wewangian - Bila belum dapat diatasi dalam waktu 30 menit, segera rujuk ke fasilitas kesehatan terdekat.

B. Tata Laksana Reaksi Terkait Kekeliruan Prosedur Imunisasi

Untuk meningkatkan kewaspadaan terjadinya KIPi karena kekeliruan prosedur, petugas pelaksana imunisasi harus:

- Menjaga kualitas manajemen vaksin dan logistik:
 - Melarutkan vaksin hanya dengan pelarut yang sesuai
 - Menyimpan vaksin yang telah dilarutkan/dibuka dalam rantai dingin dan hanya digunakan dalam batas waktu yang telah ditentukan.
 - Vaksin yang sudah melewati batas waktu penggunaan, VVM C dan D, atau rusak harus segera dikeluarkan dari *vaccine refrigerator*.
 - Tidak menyimpan obat atau benda lain selain vaksin di *vaccine refrigerator*.
- Petugas pelaksana imunisasi yang terdiri dari dokter, bidan dan perawat harus memiliki kompetensi. Dalam melaksanakan imunisasi, petugas tersebut harus memiliki surat tugas dari pimpinan fasyankes.
- Melakukan pelacakan KIPi untuk mengetahui penyebab dan memperbaiki pelaksanaan imunisasi apabila diperlukan.
- Memastikan hal-hal berikut sebelum melakukan imunisasi:
 - Jenis vaksin yang akan diberikan dalam kondisi baik dan sesuai dengan usia sasaran
 - Sasaran tidak memiliki kontraindikasi terhadap vaksin tertentu
 - Menggunakan alat suntik sekali pakai (*Auto-Disable Syringe/ADS*)

Tabel 2 berikut ini adalah tata laksana reaksi terkait kekeliruan prosedur imunisasi:

Tabel 2. Tata Laksana Reaksi Terkait Kekeliruan Prosedur Imunisasi

KIPi	Keluhan/Gejala	Tindakan
Abses dingin	Bengkak dan keras serta nyeri di lokasi suntikan terjadi karena vaksin yang disuntikkan masih dingin	● Kompres hangat ● Parasetamol ● Jika tidak ada perubahan, hubungi puskesmas/fasyankes terdekat
Abses	● Bengkak di sekitar lokasi suntikan yang dapat disertai demam, karena jarum suntik tidak steril ● Gejala dapat timbul dalam waktu satu minggu atau lebih setelah imunisasi	● Kompres hangat ● Beri parasetamol ● Rujuk ke Puskesmas/fasyankes terdekat
Kelemahan otot	Area/lokasi/daerah yang disuntik tidak bisa/sulit digerakkan karena disuntik di area yang kurang tepat	● Rujuk ke RS terdekat
Abses steril (jarang terjadi)	● Pembengkakan sebagai reaksi lokal pada vaksin yang mengandung aluminium (contohnya vaksin DPT-	● Kompres hangat ● Jika tidak ada perubahan, hubungi

	HB-Hib, DT, Td)	puskesmas/fasyankes terdekat
	Terjadi apabila vaksin tidak dikocok secara memadai sebelum disuntikkan, suntikan kurang dalam, dan vaksin pernah beku	
Reaksi lokal dan sistemik	Nyeri, kemerahan, pembengkakan, muntah, diare, dan demam yang terjadi karena vaksin yang terkontaminasi atau prosedur penyuntikan yang tidak steril	- Kompres hangat - Parasetamol - Jika tidak ada perubahan, hubungi puskesmas/rujuk ke RS terdekat

C. Tata Laksana Reaksi Kecemasan Terkait Imunisasi/ *Immunization Stress-Related Responses (ISRR)*

Istilah "reaksi kecemasan terkait imunisasi" atau *immunization stress-related responses* (ISRR) digunakan untuk menggambarkan berbagai gejala dan tanda yang mungkin timbul saat dan/atau setelah imunisasi yang terkait dengan kecemasan dan bukan karena produk vaksin, *defect* kualitas vaksin, atau kekeliruan prosedur imunisasi. Pada umumnya, gejala KIPI dapat terjadi selama atau setelah imunisasi, namun pada ISRR, gejala juga dapat terjadi sesaat sebelum imunisasi. Manifestasi yang parah bisa berupa sinkop vasovagal dengan kejang sinkop.

Seluruh petugas imunisasi harus memahami ISRR untuk meminimalisir reaksi ini. Untuk meningkatkan kewaspadaan terjadinya KIPI ISRR, petugas pelaksana imunisasi harus:

1. Identifikasi individu dengan faktor risiko predisposisi ISRR, yaitu:
 - a. Usia 10-19 tahun (namun ISRR dapat juga terjadi di luar kelompok usia ini)
 - b. Riwayat sinkop vasovagal
 - c. Riwayat KIPI ISRR sebelumnya (seperti nyeri atau sinkop vasovagal), dan rasa takut terhadap suntikan termasuk fobia darah, suntikan atau trauma/*injury phobia*.
 - d. Kondisi yang sudah ada sebelumnya, seperti gangguan cemas dan gangguan perkembangan (khususnya *autism spectrum disorder*)
2. Situasi tempat pemberi pelayanan imunisasi.
Tempat pemberian pelayanan imunisasi harus dibuat nyaman dan teratur.
3. Sikap petugas pelaksana imunisasi.
Petugas pelaksana imunisasi harus menunjukkan sikap ramah dan percaya diri sehingga dapat mengurangi rasa takut dan cemas. Petugas harus membangun interaksi yang baik dan nyaman dengan orang tua maupun anak.
4. Komunikasi.
Komunikasi dapat membantu mitigasi rasa kecemasan dan ketakutan akibat imunisasi. Komunikasi harus ditujukan kepada penerima imunisasi dan orang tua/pendamping di ruang yang nyaman dengan bahasa yang mudah dipahami. Kata-kata dan kalimat yang mungkin dapat menimbulkan ketakutan sebaiknya dihindari.
5. Tindakan untuk mengurangi nyeri yang berhubungan dengan vaksin yang disuntik.

Tindakan umum dapat dilakukan untuk mengurangi nyeri dan ketakutan misalnya dengan memposisikan sasaran imunisasi dalam posisi yang nyaman, melakukan *skin to skin contact* untuk menenangkan anak, jika memungkinkan anak dapat disusui sebelum, selama dan/atau setelah imunisasi.

6. Intervensi tambahan pada populasi dengan risiko ISRR.

Ketika seseorang sudah teridentifikasi memiliki faktor risiko ISRR, maka tindakan tambahan perlu dilakukan. Hal sederhana yang dapat dilakukan antara lain memposisikan sasaran yang berisiko reaksi vasovagal pada posisi supine/terlentang saat diimunisasi. Tindakan lain yang dapat dikerjakan adalah memastikan sasaran didampingi anggota keluarga yang dipercaya. Bila memungkinkan sasaran diberikan imunisasi pada urutan awal sehingga tidak perlu menunggu lama dan lokasi terpisah dari sasaran lain. Sasaran juga bisa melakukan *muscle tension* (seperti meremas bola karet) saat diimunisasi.

Tabel 3 berikut ini adalah tata laksana reaksi kecemasan terkait imunisasi

Tabel 3. Tata Laksana Reaksi Kecemasan Terkait Imunisasi

Tata laksana respon stres akut	• Menenangkan, memberi rasa aman, memberikan KIE terhadap penerima imunisasi dan keluarga • Memastikan bukan reaksi anafilaksis dan menyingkirkan diagnosis lain • Membaringkan pasien dalam posisi supine dan rileks • Jika telah diidentifikasi sebagai suatu ISRR, petugas imunisasi harus secara jelas menyampaikan bahwa kondisi ini tidak berhubungan dengan kandungan vaksin atau prosedur imunisasi
Tata laksana gejala kompleks seperti reaksi gejala neurologis disosiatif	• Harus dibedakan dari kondisi lain, termasuk diagnosis neurologis • Tata laksana harus melibatkan pendekatan multidisiplin, termasuk penilaian medis dan psikologis • Memastikan keamanan dari orang yang terdampak • Membantu menenangkan dan berbaring • Tetap tenang dan percaya diri untuk menenangkan pasien, bantu untuk menarik napas perlahan • Bantu pasien untuk kembali beraktivitas normal

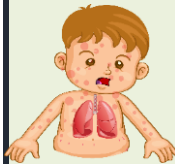
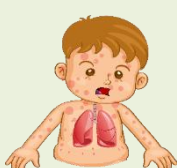
D. Tata Laksana Reaksi Anafilaksis

Reaksi anafilaksis adalah reaksi hipersensitivitas sistemik yang berat, terjadi dengan cepat (umumnya 5 – 60 menit sesudah pemberian imunisasi), serius, dan dapat mengancam jiwa. Reaksi anafilaksis menjadi risiko pada setiap pemberian imunisasi, obat, makanan atau lainnya, dan merupakan KIPi serius yang harus mendapat penanganan segera. Jika reaksi tersebut cukup hebat, maka dapat menimbulkan syok yang disebut sebagai syok anafilaksis. Syok anafilaksis membutuhkan pertolongan cepat dan tepat. Tata laksana mulai dari penegakan diagnosis sampai pada terapi dilakukan di tempat kejadian. Segera rujuk ke RS

terdekak setelah tanda vital stabil. Setiap petugas pelaksana imunisasi harus sudah kompeten dalam mengenali dan menangani reaksi anafilaksis.

Gambaran atau gejala klinis suatu reaksi anafilaksis berbeda-beda sesuai dengan berat atau ringannya reaksi antigen-antibodi atau tingkat sensitivitas seseorang. Namun pada tingkat yang berat berupa syok anafilaksis, gejala yang menonjol adalah gangguan sirkulasi dan gangguan respirasi.

Tabel 4. Tanda dan Gejala Reaksi Anafilaksis

Kriteria 1: Gejala muncul tiba-tiba dalam hitungan menit sampai jam sesudah pemberian imunisasi, melibatkan kulit, jaringan mukosa, atau keduanya (misalnya: bercak merah di seluruh tubuh, terasa gatal dan panas, bibir, lidah, dan uvula bengkak				
Ditambah sedikitnya satu dari keadaan berikut				
	Gejala pada pernapasan (misalnya sesak napas, mengi, batuk, stridor, hipoksemia)		Tekanan darah menurun mendadak* atau timbulnya gejala disfungsi organ seperti hipotonia (kolaps), inkontinensia	
ATAU				
Kriteria 2: Dua atau lebih dari keadaan berikut yang muncul mendadak setelah pemberian imunisasi				
	Gejala muncul tiba-tiba dalam hitungan menit sampai jam sesudah pemberian imunisasi, melibatkan kulit, jaringan mukosa, atau keduanya (misalnya: bercak merah di seluruh tubuh, terasa gatal dan panas, bibir, lidah, dan uvula bengkak)		Gejala pada pernapasan (misalnya sesak napas, mengi, batuk, stridor, hipoksemia)	
			Tekanan darah menurun mendadak* atau timbulnya gejala disfungsi organ seperti hipotonia (kolaps), inkontinensia	
				Gejala pencernaan yang timbul mendadak (misalnya nyeri perut sampai kram, muntah)
ATAU				
Kriteria 3: Tekanan darah berkurang setelah pemberian vaksin (dalam hitungan menit sampai jam)				
	Bayi dan anak-anak tekanan darah sistolik rendah spesifik usia atau pengurangan tekanan darah sistolik yang lebih besar dari 30%. Pada dewasa, tekanan darah sistolik kurang dari 90 mmHg atau penurunan lebih besar dari 30% tekanan darah ambang normal			
Keterangan *Tekanan darah sistolik rendah pada anak didefinisikan sebagai tekanan darah kurang dari 70 mmHg untuk usia 1 bulan - 1 tahun, <70 mmHg + (2× usia) untuk usia 1 - 10 tahun; dan <90 mmHg untuk usia				

11 - 17 tahun. Frekuensi denyut jantung normal bervariasi dari 80 - 140 kali/menit untuk usia 1 - 2 tahun; 80 - 120 kali/menit untuk usia 3 tahun, dan 70 - 115 kali/menit usia >3 tahun. Pada bayi dan anak, kelainan pernapasan lebih umum terjadi daripada hipotensi, dan syok lebih sering disebabkan oleh takikardia daripada hipertensi.

Petugas perlu membedakan reaksi anafilaksis dengan reaksi lain dengan gejala yang serupa. Tabel berikut menjelaskan perbedaannya.

Tabel 5. Perbedaan Tanda dan Gejala Reaksi Anafilaksis dengan ISRR

Anafilaksis		ISRR	
		Respon akut stress umum	Reaksi vasovagal dengan <i>sinkop</i>
Onset	Biasanya terjadi 5 - 30 menit setelah imunisasi	Mendadak terjadi sebelum, selama atau segera (<5 menit) setelah imunisasi	Mendadak terjadi sebelum, selama atau segera (<5 menit) setelah imunisasi. Dapat timbul setelah 5 menit jika mendadak berdiri.
Kulit	Urtikaria, eritema, angioedema, pruritus	Pucat, berkeringat, dingin	Pucat, berkeringat, dingin
Respirasi	Batuk, mengi, stridor, suara serak, pilek, takipneu, sianosis, tarikan dinding dada, pembengkakan jalan nafas atas (mulut, lidah, uvula, laring)	Hiperventilasi	Normal atau dangkal tapi tidak sesak.
Kardio vaskular	Takikardi, hipotensi, henti jantung	Takikardi, normotensi, atau peningkatan tekanan darah sistolik	Bradikardi (nadi perifer teraba lemah, namun nadi sentral/carotis teraba kuat, hipotensi, transien dan perbaikan dengan posisi supine.
Gastro intestinal	Mual, muntah, kram perut, diare	Mual	Mual, muntah
Neurologis	Gelisah, pusing, pandangan kabur, penurunan kesadaran	Ketakutan, pusing, rasa kebas, kelemahan, kesemutan pada bibir, spasme pada tangan dan kaki	Kehilangan kesadaran, membaik dengan posisi supine.

Tata laksana	(Lihat pada tata laksana reaksi anafilaksis)	(Lihat pada tata laksana ISRR)	• Membaringkan dalam posisi supine (telentang) • Bila belum dapat diatasi dalam waktu 30 menit, segera rujuk ke fasilitas kesehatan terdekat.
---------------------	--	--------------------------------	--

Referensi (dengan modifikasi): WHO. *Immunization Stress Related Responses*. 2019

Sangat penting bagi pelaksana imunisasi untuk memiliki kemampuan dan pemahaman dalam mengidentifikasi dan menangani reaksi anafilaksis.

Penatalaksanaan terhadap syok anafilaksis harus dilakukan dengan tepat dan cepat. Untuk itu, dalam setiap pelayanan imunisasi dalam gedung harus disediakan perlengkapan anafilaksis yang lengkap, stetoskop, alat pengukur tekanan darah, dan *pulse oximeter*. Isi perlengkapan anafilaksis terdiri dari:

1. Epinefrin ampul 1:1000
2. Spuit 1 ml
3. Infus set
4. Larutan infus (RL)
5. Tabung oksigen, selang oksigen, mask (sungkup)

Catatan: Pastikan perlengkapan anafilaksis memiliki label yang berisi daftar isi disertai tanggal kadaluarsa, serta SOP penatalaksanaan anafilaksis dan formulir pelaporan KIP. Untuk pelayanan imunisasi di luar gedung, perlengkapan yang wajib minimal dibawa adalah peralatan nomor 1-4.

Adrenalin ampul 1:1000 dosis 0,01 ml/kg sampai dengan maksimal 0,5 ml disuntikkan secara intramuskular. Jika berat badan penerima imunisasi tidak diketahui, dapat menggunakan tabel perkiraan dosis berikut ini.

Tabel 6. Dosis Adrenalin Menurut Umur (*approximate guide*)

Umur	Dosis* (ml)
12 bulan	0,1
18 bulan - 4 tahun	0,15
5 tahun	0,2
6 - 9 tahun	0,3
10 - 13 tahun	0,4
> 14 tahun	0,5



*Dosis anak 0,01 ml/kg per dosis sampai dengan 0,5 ml, dapat diulangi setiap 5 - 10 menit, sesuai indikasi, maksimum pemberian tiga dosis.

Tata laksana syok anafilaksis dapat dilihat pada algoritma berikut:

Tabel 7. Penatalaksanaan Syok Anafilaksis yang Harus Dilakukan Segera

1. Miliki protokol gawat darurat tertulis untuk mengenal anafilaksis serta tata laksananya dan latih secara rutin. 2. Sedapat mungkin, jauhkan penerima imunisasi dari paparan pemicu, yang kemungkinan menjadi pemicu gejala 3. Nilai jalan nafas, pernafasan dan sirkulasi (<i>airway, breathing, circulation</i>), status mental, kulit, dan berat badan. 4. Pada saat bersamaan, panggil bantuan tim resusitasi (jika kejadian di RS) atau tim medis gawat darurat (jika kejadian di luar RS/komunitas)	
5. Letakkan penerima imunisasi pada posisi terlentang atau setengah berbaring dalam posisi yang nyaman	
6. Beri injeksi epinefrin (adrenalin) secara intramuskular pada regio mid-anterolateral paha, dosis 0,01 ml/kg BB larutan 1:1000 (1 mg/ml, tidak diencerkan), maksimum 0,5 ml (dewasa) atau 0,3 ml (anak). Catat waktu pemberian dan dosis, ulangi 5 - 15 menit jika diperlukan. Pada umumnya pasien respons setelah 1 - 2 dosis.	
7. Bila diperlukan berikan oksigen sesuai dengan kondisi dengan nasal kanul/masker sesuai usia.	
8. Berikan akses intravena menggunakan jarum atau kateter dengan kanula diameter besar. Jika diperlukan, berikan resusitasi cairan RL 20 ml/kg dengan cepat (15 – 30 menit)	

9. Pantau tekanan darah, denyut dan fungsi jantung, status pernafasan, serta kadar oksigen sesering mungkin dalam interval yang teratur	
10. Bila terjadi henti nafas atau henti jantung, lakukan resusitasi jantung paru	

Referensi (dengan modifikasi): Simon, FER, & Sampson, HA. *Anaphylaxis: Unique aspects of clinical diagnosis and management in infants (birth to age 2 years)*. J Allergy Clin Immunol 2015(135):1125-31

Setelah dilakukan tata laksana di atas, petugas harus melakukan upaya lanjutan sebagai berikut:

- Mencatat penyebab reaksi anafilaksis di rekam medis serta memberikan penjelasan kepada pasien dan keluarga.
- Merujuk ke RS untuk pemantauan lebih lanjut.
- Tidak memberikan vaksin yang sama pada imunisasi berikutnya.

E. Tata Laksana *Death on Arrival* (DoA)

Datang mati (*Death on Arrival/DoA*) adalah setiap pasien yang datang di fasyankes diduga sudah mati yang memerlukan kepastian kematian tersebut dari tenaga medis (tenaga kesehatan yang telah memeriksanya). Dalam keadaan tidak ada dokter, pemeriksaan tertentu dapat dilakukan oleh tenaga kesehatan yang berkompeten (perawat, bidan atau profesional pemberi asuhan/PPA). Pada umumnya, DoA dipersepsi oleh keluarga atau orang yang mengantar bahwa pasien tersebut masih hidup atau ada harapan dapat ditolong oleh fasyankes.

Dalam penelusuran sebab kematian, DoA sering dikaitkan dengan sebab kematian *sudden death*. Proses meninggal *sudden death* pada umumnya terjadi di bawah 24 jam. Apabila DoA dengan riwayat imunisasi yang proses lama meninggalnya adalah di bawah 24 jam, maka DoA tersebut bukan serta merta terkait dengan imunisasi.

Penyebab DoA sangat bervariasi, termasuk beberapa penyakit yang dapat atau tidak berkaitan dengan riwayat imunisasi. DoA memiliki aspek medikolegal yang berpotensi menimbulkan kasus hukum. Untuk menentukan kemungkinan hubungan sebab akibat antara DoA dengan riwayat imunisasi maka perlu dilakukan kajian kausalitas. Kajian yang dilakukan sangat bergantung pada tiga hal, yaitu:

- performa pelaporan KIPi yang mencakup kualitas data pelaporan dan investigasi;
- ketersediaan kontinum data medis dan laboratorium yang memadai untuk mendukung pembuktian secara medikolegal;

- kualitas proses pengkajian, analisis dan rekomendasi yang dilakukan oleh Komda KIPi (bila perlu oleh Komnas KIPi) yang merupakan lembaga professional independen berwenang sesuai ketentuan perundang-undangan.

Data tidak adekuat akan menyulitkan atau berdampak pada hasil kajian kausalitas dan pembuktiannya, yang kerap kali terjadi pada laporan KIPi dengan kejadian DoA.

1. Standar Pelaksanaan Prosedur Pemeriksaan pada Pasien dengan DoA

Pada umumnya pasien DoA dibawa oleh keluarga atau masyarakat ke fasyankes. Di fasyankes, pasien dipastikan apakah DoA atau masih memiliki tanda-tanda kehidupan.

Instalasi Gawat Darurat (IGD) fasyankes:

1. Setiap pasien yang datang harus dibawa ke IGD fasyankes untuk dilakukan triase terlebih dahulu sebagai upaya penapisan/skrining awal oleh dokter/perawat/bidan/PPA serta apakah diperlukan Bantuan Hidup Dasar (BHD) atau tidak. Jika di fasyankes tidak ada dokter, BHD dapat dilakukan oleh PPA jaga yang berkompeten.
2. Pemastian kematian dilakukan oleh dokter setelah melakukan pemeriksaan fisik dan bila perlu pemeriksaan penunjang pada pasien disertai dengan tanya jawab (allo-anamnesis) terhadap keluarga atau pengantar pasien (petugas P3K, paramedik, dll). Hal tersebut dilakukan untuk dapat menentukan riwayat penyakit dan perkiraan sebab kematian pasien. Jika di fasyankes tidak ada dokter, pemastian kematian dapat dilakukan oleh PPA jaga yang berkompeten namun harus berkonsultasi dengan dokter yang bertugas. Sebaiknya fasyankes yang menangani DoA memiliki standar prosedur operasional masing-masing. Salah satunya mengacu kepada Standar Prosedur Operasional (SPO) terlampir (Lampiran VII).
3. Jika pasien menunjukkan tanda-tanda telah meninggal (mati klinis awal) maka dilakukan pemeriksaan luar jenazah oleh dokter. Jika di fasyankes tidak ada dokter, pemeriksaan luar jenazah dapat dilakukan oleh PPA jaga yang berkompeten namun harus berkonsultasi dengan dokter yang bertugas.

Pemeriksaan luar dapat disertakan dengan poin-poin sebagai berikut:

- Identitas pemeriksa, tempat dan waktu dilakukannya pemeriksaan (nama fasyankes dan nama serta kompetensi pemeriksa)
- Identitas jenazah
 - Nama, umur, jenis kelamin, alamat
 - Label (bila ada), bungkus mayat, pakaian yang digunakan
 - Identitas khusus (cacat kelainan bawaan, cacat tubuh dan tato)
 - Keterangan dari saksi maupun pengantar (allo-anamnesis) terkait dengan imunisasi dan KIPi
 - Benda-benda di sekitar mayat (khususnya yang relevan dengan imunisasi maupun KIPi)
- Tanda pasti kematian: kaku mayat, lebam mayat, hilang atau tidaknya dengan penekanan
- Pemeriksaan fisik luar
 - Rambut, alis mata, kumis dan jenggot (apabila ada)
 - Mata, hidung, telinga, mulut, dan gigi geligi

- Cairan yang keluar dari lubang tubuh (mulut, hidung, telinga, kemaluan, dan anus)
- Luka pada jenazah (khususnya bekas suntikan lokasi imunisasi)
- Adanya kelainan seperti patah tulang dan lain-lain yang mengarah ada/tidaknya kematian tidak wajar
- Tanda-tanda yang merupakan konsistensi antara allo-anamnesis dan pemeriksaan fisik luar
- Temuan medikolegal lainnya

Apabila situasi dan kondisi untuk melakukan pemeriksaan luar tidak memungkinkan, pada pasien DoA dapat dilakukan pemeriksaan singkat yang hasilnya dibuat tertulis untuk memastikan tanda kematian klinis, meliputi berhentinya susunan saraf pusat, jantung dan pembuluh darah, dan pernafasan secara permanen (*irreversible*) yang harus ditegakkan di IGD. Tanda mati klinis awal juga berupa pupil midriasis maksimum, bibir kering, otot tubuh melemas dan kuku pucat. Pada dewasa, sfingter anus atau uretra melemas sehingga keluar tinja atau pada laki-laki keluar cairan mani.

4. Apabila keluarga atau pengantar pasien DoA/jenazah menjelaskan tentang imunisasi sebelumnya, dokter/perawat/bidan/PPA dapat merinci lebih lanjut tentang kronologis sebelum DoA, termasuk bila memungkinkan mengumpulkan bukti-bukti atau data dukung/rekam medis termasuk dokumentasi (foto, video, dokumen, bukti elektronik) yang terkait.
5. Dokter/PPA harus menyelaraskan antara allo-anamnesis (sebagaimana butir 4) dengan temuan pemeriksaan luar jenazah yang berfokus kepada data medik maupun data dukung untuk pembuktian kausalitas termasuk aspek medikolegal, khususnya tentang mekanisme dan penyebab kematian. Sebaiknya dipastikan bahwa DoA bukan akibat kematian tidak wajar (pada umumnya terdapat perlukaan akibat pembunuhan, bunuh diri, maupun kecelakaan).
6. Apabila tanda medis, data dukung medikolegal dan hasil pemeriksaan luar jenazah sudah memadai, pasien DoA dipindahkan ke ruangan transit tersendiri selama minimum 15 - 20 menit hingga terjadinya lebam mayat atau 2 jam setelah terjadinya kaku mayat. Setelah itu jenazah dapat dibawa pulang.
7. Dalam memberikan surat keterangan kematian, dokter jaga dilarang menyebutkan sebab kematian akibat imunisasi karena pembuktian kausalitas merupakan kewenangan Komda/Komnas KIPI, yang memerlukan kajian dari berbagai macam aspek termasuk medikolegal.

Penyebab kematian klinis dari DoA yang paling sering dijumpai adalah beberapa hal/penyakit berikut ini yang merupakan kelompok kematian mendadak.

2. Kematian Mendadak (*Sudden Death*)

Kematian mendadak harus dipertimbangkan pada kasus DoA yang rincian data pendukungnya kurang atau minimum. Pada umumnya penyebab kematian DoA amat beragam. Definisi dari *World Health Organization* (WHO) tentang kematian mendadak menurut klasifikasi penyakit Internasional versi 10 (ICD-10) adalah kematian, tanpa kekerasan dan tidak dapat dijelaskan, yang terjadi kurang dari 24 jam sejak timbulnya gejala.

Kematian mendadak dapat terjadi pada semua kelompok umur, yaitu pada bayi (disebut sindrom kematian bayi mendadak/*sudden infant death syndrome* (SIDS)), anak-anak dan remaja, orang dewasa dan lansia. Faktor risiko kematian mendadak meliputi: usia yang lebih tua, indeks massa tubuh rendah dan tinggi, hipertensi, diabetes mellitus, merokok, gaya hidup, pola makan yang tidak sehat dan stres. Diagnosis penyebab dan mekanisme kematian mendadak memerlukan pemeriksaan fisik dan penunjang yang akurat dan lengkap. Bila kelengkapan dan akurasi secara klinis sulit dicapai, diperlukan otopsi klinis maupun otopsi medikolegal sesuai ketentuan atau peraturan yang berlaku untuk memastikannya karena kematian mendadak sering menimbulkan perhatian masyarakat dan permasalahan hukum di kemudian hari. Apabila DoA pada bayi dan anak dikaitkan dengan KIPI maka berdasarkan temuan *Acquired Prothrombin Complex Deficiency* (APCD) yang merupakan faktor penyerta (bukan penyebab), pemeriksaan mayat diarahkan pula kepada gejala sebagai berikut:

- Kondisi ubun-ubun yang membonjol
- Bekas suntikan (luka berbentuk titik kebiruan di area tempat imunisasi dilakukan)
- Data pendukung imunisasi yang relevan termasuk allo-anamnesis

3. Upaya Mengumpulkan Data Medis dan Medikolegal Pada Kasus DoA

- Kasus DoA yang berkaitan dengan riwayat imunisasi mencakup pula imunisasi program maupun mandiri yang dilakukan oleh tenaga medis maupun tenaga kesehatan. Apabila ditemukan kasus DoA pada imunisasi mandiri, pengumpulan data medis dan medikolegal pada kasus DoA mengikuti pedoman ini. Dilakukan pemastian terlebih dahulu apakah imunisasi yang dialami kasus DOA merupakan imunisasi program/mandiri dengan melibatkan pemerintah/Kementerian Kesehatan dan Badan POM bersama Komnas KIPI dan dinas kesehatan provinsi/Komda KIPI, UPT Badan POM, puskesmas dan RS termasuk pelibatan sistem rujukan terpadu. Secara khusus untuk imunisasi mandiri diperlukan keterangan dari pimpinan fasyankes (termasuk praktik mandiri perorangan) dan profesional pelaksana imunisasi. Termasuk perlu dilakukan saling tukar informasi secara tertulis atau elektronik dengan tujuan untuk mengetahui kronologis riwayat imunisasi kasus yang mengalami KIPI serius sebagai kejadian sentinel (datang mati/DoA).
- Secara medis, allo-anamnesis juga dilakukan untuk menentukan apakah DoA tersebut terjadi secara langsung/segera atau tidak langsung. Apakah sebelum DoA terdapat gejala, cacat/disabilitas atau terdapat perpanjangan observasi (sebelum rawat inap) di RS atau fasyankes sebelumnya.
- Melalui koordinator imunisasi atau kepala puskesmas setempat, tanyakan tentang adanya *public health consent* (misalnya KIE berupa penyampaian surat pemberitahuan, komunikasi langsung secara verbal melalui kader/guru dan petugas kesehatan) sebelumnya kepada masyarakat penerima imunisasi.
- Melakukan investigasi DoA KIPI sebagai respon cepat deteksi kasus DoA.
- Data untuk pertimbangan allo-anamnesis dapat pula diperoleh melalui aduan masyarakat yang segera melaporkannya ke fasyankes setempat (termasuk melalui media komunikasi elektronik).

- Allo-anamnesis dapat diperoleh dari fasyankes dan tenaga kesehatan setempat yang menangani kasus DoA, khususnya dari catatan dan dokumentasi kronologis data ante mortem (foto, video, data elektronik) minimal penyebab langsung, penyebab antara dan komorbid kasus dengan mempertimbangkan ketepatan waktu, tempat, situasi yang kondusif, dan riwayat sakit/pengobatan.

4. Pedoman allo-anamnesis DoA dengan riwayat imunisasi

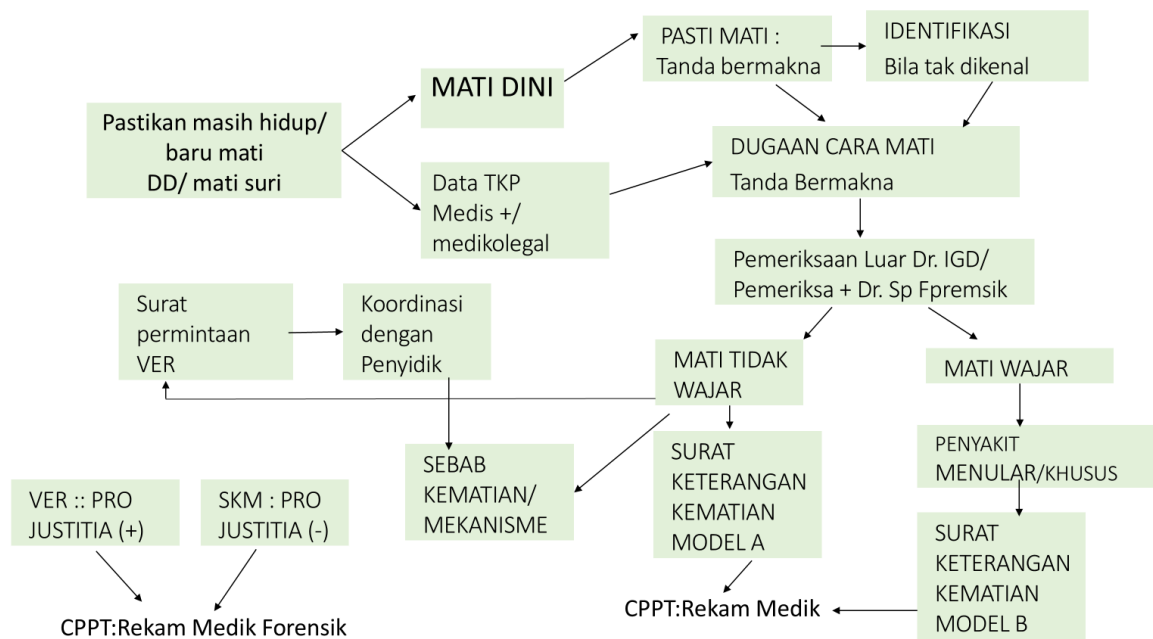
Berikut ini adalah data yang sedapat mungkin harus diperoleh dari keluarga/pengantar pasien DoA untuk petunjuk kajian kausalitas yang dapat dilakukan oleh dokter atau tenaga kesehatan yang memeriksa pasien DoA. Pastikan situasi dan kondisi yang kondusif pada saat dilakukannya allo-anamnesis tersebut.

- Riwayat medis sebelumnya termasuk rawat inap, penyakit/kelainan, tanda dan gejala sebelum imunisasi (termasuk bukti jika sebelumnya terdapat kekerasan), usia kehamilan, komplikasi kehamilan, perilaku merokok (saat kehamilan, merawat bayi, lingkungan rumah);
- Tempat, tanggal dan waktu imunisasi; pemberi imunisasi, deskripsi imunisasi yang diterima (jenis vaksin, pabrik, dosis, nomor bets, tanggal kadaluarsa, dll), lokasi suntikan, cara penyuntikan/pemberian imunisasi;
- Tempat, tanggal dan waktu terakhir pasien terlihat hidup dan saat ditemukan tidak responsif dan dinyatakan mati;
- Deskripsi detail pada kejadian akhir, termasuk posisi saat tidur.

Allo-anamnesis harus dilakukan sesegera mungkin sebelum, pada saat dan atau setelah selesai melakukan pemeriksaan pasien DoA. Untuk melengkapi allo-anamnesis, dokter atau tenaga kesehatan pemeriksa dapat berkoordinasi dengan dinas kesehatan setempat ataupun berkonsultasi dengan Komda/Pokja KIPI.

Sebaiknya dalam pengumpulan data dipertimbangkan akurasi kronologis riwayat imunisasi hingga terjadinya KIPI berupa barang bukti selama imunisasi, perawatan dan rujukan (misalnya vial vaksin dan nomor bets, rekam medik, upaya komunikasi dengan keluarga, termasuk kemungkinan otopsi klinis dan medikolegal). Dalam pengumpulan data dicari diagnosis sementara dari dokter atau tenaga kesehatan yang mengobati/memeriksa karena jarang/tidak adanya saksi saat kejadian dan mekanisme mati yang berlangsung cepat (<24 jam).

Lakukan upaya pengendalian situasi, penenangan massa, upaya pemeriksaan medikolegal dan klinis (metode pemastian kematian, dugaan cara kematian wajar/tidak wajar, pemeriksaan luar jenazah dan sertifikasi kematian), bila perlu dirujuk ke RS untuk pemulasaran sekaligus sertifikasi kematian dengan tidak melupakan aspek forensik dan medikolegal. Selanjutnya lakukan koordinasi untuk penentuan kausalitas oleh Komda dan/atau Komnas KIPI, dengan mempertimbangkan untuk menunggu hasil otopsi dan/atau ekshumasi/penggalian kuburan (bila diperlukan).



Gambar 1. Alur Penatalaksanaan Kasus DoA dengan riwayat imunisasi

*VER = surat keterangan medis

Alur data mati DoA ini dapat disesuaikan tergantung pada kompleksitas kasus DOA yang terjadi di tiap-tiap daerah maupun program imunisasi

5. Prosedur Pelaksanaan Otopsi Klinis dan Medikolegal Pasien DoA

Pada umumnya otopsi klinis/medikolegal jarang sekali dilakukan untuk kasus DoA, namun apabila dikaitkan dengan KIPI, harus dilakukan tata laksana DoA yang spesifik untuk KIPI secara teliti dan hati-hati. Otopsi klinis/medikolegal dilakukan pada pasien KIPI yang belum dapat ditentukan kausalitasnya melalui serangkaian prosedur tata laksana yang dipimpin oleh Komda/Komnas KIPI bersama dengan pemerintah, pemerintah daerah dan RS yang memeriksa pasien tersebut.

Otopsi klinis/medikolegal dilakukan di fasilitas pelayanan kedokteran untuk kepentingan hukum (fasyandokum) sesuai Permenkes No. 38 tahun 2022 tentang Pelayanan Kedokteran untuk Kepentingan Umum. Permintaan otopsi pasien KIPI dapat dilakukan oleh pihak keluarga ataupun oleh pihak berwajib, kemudian diusulkan oleh dinas kesehatan atau unit yang membidangi hukum di pemerintahan daerah provinsi/kab/kota bersama dengan Komda/Komnas KIPI/Kementerian Kesehatan.

Pelaksanaan otopsi dilakukan oleh dokter spesialis kedokteran forensik medikolegal atau dokter yang telah terlatih untuk itu. Prosesnya disesuaikan dengan kompleksitas pasien KIPI. Pada umumnya memerlukan pemeriksaan penunjang tambahan (misalnya toksikologi, patologi anatomi, patologi klinik, radiologi, mikrobiologi klinik, dll) untuk menetapkan penyebab dan mekanisme kematian. Hasil otopsi diberikan kepada Kementerian Kesehatan dengan tembusan kepada pihak yang meminta.

6. Otopsi Verbal

Otopsi verbal adalah suatu penelusuran rangkaian peristiwa, keadaan, gejala dan tanda penyakit yang mengarah pada kematian melalui wawancara dengan keluarga atau pihak lain yang mengetahui kondisi sakit dari almarhum/almarhumah.

Kasus DoA yang sesuai definisi terjadi <24 jam sering luput diketahui oleh keluarga atau pengantar pasien. Dalam hal ini pasien DoA dengan riwayat imunisasi telah meninggal di rumah tanpa diketahui atau dipastikan oleh keluarga/pengantar pasien tentang riwayat sakit yang diderita atau tanpa dihadiri oleh dokter/PPA. Otopsi verbal dilakukan apabila dalam 24 jam pertama setelah kematian belum diketahui secara jelas penyebab kematian pasien atau kematian dikaitkan dengan imunisasi dan terjadi dalam waktu >24 jam untuk lebih memperjelas dugaan penyebab kematian. Otopsi verbal dilakukan sesuai standar dan ketentuan yang berlaku (Peraturan bersama Menteri Dalam Negeri dan Menteri Kesehatan No. 15 Tahun 2010 dan No. 162/MENKES/PB/II/2010 tentang Pelaporan Kematian dan Penyebab Kematian). Otopsi verbal diinisiasi oleh dinas kesehatan bekerjasama dengan dinas kependudukan dan catatan sipil suatu wilayah yang hasilnya dapat menjadi petunjuk untuk pengkajian kausalitas yang dilakukan oleh Komda/Komnas KIPI.

F. Strategi Komunikasi Risiko

Keberhasilan program imunisasi bergantung pada tingginya tingkat penerimaan dan cakupan imunisasi, yang dapat dipengaruhi oleh terjadinya KIPI. Meskipun KIPI serius sangat jarang terjadi, hal ini dapat menjadi pemberitaan besar oleh media sehingga memicu kecemasan masyarakat.

KIPI dapat merupakan informasi yang mempengaruhi penerimaan imunisasi oleh masyarakat. KIPI merupakan kejadian kompleks yang penyebabnya memerlukan kategori informasi yang dapat dikomunikasikan secara terbuka maupun dapat dikecualikan untuk dibuka sebagaimana diatur dalam undang-undang perlindungan data pribadi maupun undang-undang lain yang mengecualikannya. Informasi KIPI yang menyangkut rekam medik, data pasien, privasi, maupun hal-hal pribadi yang dapat ditelusuri lebih detail melalui teknologi informasi komunikasi merupakan informasi yang dapat dikecualikan untuk dibuka.

Informasi KIPI yang berkaitan dengan epidemiologi klinik hanya dapat dibuka melalui permintaan tertulis oleh profesi ilmiah yang bekerja sama dengan pemerintah dengan menyebutkan terlebih dahulu tujuan diperolehnya informasi tersebut untuk kepentingan ilmiah.

Seringkali, tidak adanya komunikasi resmi mengenai KIPI serius dapat menyebabkan rumor. Oknum maupun promosi produk herbal dapat mengisi kekosongan informasi dan mengambil kesempatan untuk menyerang program imunisasi. Berita negatif tentang vaksin ini bisa menjadi “viral” di media digital yang dapat berdampak pada menurunnya kepercayaan masyarakat.

Proses misinformasi dan disinformasi juga akan menjadi ancaman lain terhadap seluruh upaya menjaga dan mempertahankan kepercayaan masyarakat tentang keamanan vaksin dan program imunisasi. Dalam banyak kasus, pengelola program imunisasi yang berpengalaman dalam aspek teknis imunisasi mungkin tidak memiliki bekal yang memadai untuk menanggapi permasalahan komunikasi mengenai KIPI.

Informasi yang seimbang dan dievaluasi secara profesional harus dikomunikasikan secara efektif untuk membangun kepercayaan. Dalam hal ini, komunikasi risiko yang efektif harus memperhatikan pengalaman, keyakinan, nilai-nilai, dan sikap penerima dan penyedia pesan. Selain itu, orang tua, masyarakat, tenaga kesehatan, dan media massa wajib mendapat informasi yang aktual dan faktual tentang investigasi, hasil, dan tindakan yang telah atau akan diambil terkait KIPI.

Kepercayaan merupakan kunci utama komunikasi, sehingga diperlukan kehati-hatian dalam menyampaikan informasi kepada masyarakat. Terlalu cepat menyimpulkan penyebab terjadinya KIPI dapat merusak kepercayaan masyarakat. Hindari membuat pernyataan yang terlalu dini tentang penyebab dari kejadian sebelum investigasi lengkap dan kajian kausalitas oleh Komda/Komnas KIPI. Penjelasan teknis harus dilakukan oleh juru bicara yang ditunjuk/berwenang agar komunikasi terjalin efektif untuk menenangkan masyarakat dan informasi tersampaikan dengan tepat.

Ketika memberikan penjelasan, juru bicara perlu memperhatikan aspek berikut:

1. Mendengarkan kekhawatiran orang tua dengan menunjukkan perasaan simpati.
2. Memberikan informasi bahwa pasien ditangani sesuai dengan prosedur.
3. Menyatakan bahwa tim ahli sedang/akan melakukan kajian terhadap kejadian ini, untuk melihat apakah ada hubungannya dengan imunisasi.

1. Metode Komunikasi Risiko Saat Terjadi KIPI Serius

Komunikasi yang dilakukan saat terjadi KIPI merupakan langkah penting untuk memastikan masyarakat mendapatkan informasi yang akurat, mengurangi kepanikan, dan memelihara kepercayaan terhadap program imunisasi. Berikut adalah langkah-langkah yang bisa dilakukan dalam mengelola komunikasi risiko saat terjadinya KIPI serius:

- **Deteksi Awal dan Informasi Akurat**

Fasyankes pemberi pelayanan imunisasi atau fasyankes yang menerima laporan KIPI segera mengumpulkan data lengkap mengenai KIPI yang terjadi. Selanjutnya dinas kesehatan provinsi/kabupaten/kota berkoordinasi dengan Komnas/Komda/

Pokja KIPi dan lintas sektor terkait untuk memastikan keakuratan informasi dan mendapatkan penjelasan medis yang tepat.

- **Penyusunan Pesan Utama**

Dinas kesehatan dan dinas komunikasi dan informatika (diskominfo) setempat menyiapkan/menyusun informasi/fakta terkait yang jelas tentang KIPi, termasuk gejala yang dialami, tindakan medis yang telah diambil, dan langkah-langkah yang akan diambil selanjutnya. Dalam pesan utama tersebut perlu dijelaskan risiko KIPi dalam konteks yang lebih luas, termasuk seberapa sering KIPi terjadi dan bagaimana risiko tersebut dikelola/diatasi.

- **Pernyataan Resmi**

Rilis berita yang dikeluarkan mencakup informasi dasar, didahului dengan manfaat imunisasi, kronologi KIPi, tanggapan awal, dan langkah-langkah lanjutan yang akan diambil. Rilis berita dikeluarkan saat ada permintaan dari media, disebarkan terbatas pada daerah terdampak.

- **Penanganan Misinformasi**

Dinas kesehatan dan diskominfo provinsi/kabupaten/kota aktif memantau dan menangkal penyebaran hoaks dan informasi yang salah mengenai KIPi. Gunakan media sosial dan saluran komunikasi lainnya untuk memberikan klarifikasi dan menjelaskan fakta yang benar. Jika daerah terdampak misinformasi/hoaks semakin luas, maka dinas kesehatan dapat berkoordinasi dengan Kementerian Kesehatan untuk penanganan hal tersebut.

- **Komunikasi dengan Penerima Vaksin dan Keluarga**

Fasyankes bersama dinas kesehatan memberikan informasi yang jelas kepada penerima vaksin dan keluarganya tentang langkah-langkah medis yang diambil dan dukungan yang tersedia. Sediakan pelayanan konseling untuk membantu penerima vaksin dan keluarganya yang mungkin merasa cemas atau takut.

2. Juru Bicara

Tepat memilih juru bicara sangat penting saat terjadi KIPi serius yang menimbulkan keresahan masyarakat untuk memastikan komunikasi yang efektif dan mengelola krisis dengan baik. Dalam konteks pemerintah, khususnya untuk isu penting seperti KIPi, juru bicara diartikan sebagai pejabat yang berwenang atau yang ditunjuk untuk memberikan informasi kepada masyarakat melalui berbagai saluran komunikasi, terutama media. Juru bicara bisa dianggap kompeten berdasarkan pertimbangan berupa jabatan, kredibilitas, pengetahuan, pendidikan atau pengalaman dalam imunisasi. Apabila tidak ada informasi atau tanggapan cepat, masyarakat mungkin kehilangan kepercayaan pada kemampuan pemerintah dalam merespons dan akan beralih ke sumber lain yang kurang dipercaya.

Penyampai pesan bisa ditentukan di masing-masing tingkat pemerintahan, seperti:

- Tingkat pusat adalah juru bicara yang ditunjuk oleh Kementerian Kesehatan.
- Tingkat daerah adalah gubernur/bupati/walikota/kepala dinas kesehatan atau pejabat lain yang ditunjuk.

Komnas/Komda/Pokja KIPi, pakar, tenaga kesehatan, dan tokoh masyarakat/agama bisa mendampingi juru bicara.

3. Bermitra dengan Media

Media merupakan gerbang penting untuk memberikan informasi kepada masyarakat dan membentuk pandangan serta sikap masyarakat terhadap vaksin dan imunisasi. Dalam jangka panjang, membangun kemitraan dengan media merupakan kunci untuk terus memberi informasi kepada masyarakat tentang imunisasi dan manfaatnya, memotivasi keluarga dan masyarakat untuk memanfaatkan pelayanan imunisasi, serta mengadvokasi investasi yang berkelanjutan dalam meningkatkan cakupan imunisasi dan kinerja surveilans KIPI.

Salah satu yang perlu dipahami adalah bahwa media menginginkan pertanyaan mereka ditanggapi dengan cepat sehingga menunggu investigasi kasus selesai sebelum berbicara dengan media tidaklah memungkinkan. Informasi perlu disebarluaskan lebih awal dan sering, dan sangatlah penting untuk menyediakan informasi bagi media, menjelaskan tentang apa yang diketahui dan yang belum diketahui lebih baik daripada tidak memberi tanggapan sama sekali. Dalam hal ini, peran seorang juru bicara menjadi sangat penting.

Beberapa tantangan yang mungkin timbul:

- Keragu-raguan tentang imunisasi – kemungkinan akibat rumor atau hoax, ketidakpedulian atau informasi yang salah dari kelompok anti-imunisasi. Ada juga beberapa wilayah geografis atau komunitas yang mungkin akan terus menolak imunisasi oleh karena mereka telah lama menentang imunisasi.
- Protes/kerusuhan akibat rumor dan informasi yang salah tentang imunisasi, termasuk tentang isu halal/haram

Hal-hal yang harus dilakukan fasyankes jika menghadapi media

Saat terjadi KIPI serius, seringkali media langsung mendatangi fasyankes terkait. Untuk menghadapi media yang menanyakan tentang KIPI, diperlukan sikap yang profesional, transparan, dan komunikatif. Fasyankes terkait harus memastikan hanya juru bicara resmi yang telah ditunjuk yang dapat memberikan pernyataan kepada media. Berikut langkah-langkah yang dapat diambil pada saat media mendatangi fasyankes secara langsung untuk mendapatkan klarifikasi dan informasi:

- Tetap tenang dan profesional saat berbicara dengan media.
- Hindari menunjukkan rasa gugup atau defensif.
- Berikan informasi kepada media bahwa informasi yang akurat akan diberikan oleh juru bicara yang telah ditunjuk.
- Sampaikan informasi dengan jelas, ringkas, dan langsung pada intinya. Informasi yang dapat diberikan antara lain mengenai ada atau tidaknya laporan KIPI tersebut. Jika memang ada laporan KIPI tersebut, sampaikan informasi bahwa KIPI tersebut sedang dilakukan penanganan sesuai prosedur dan sedang dilakukan kajian oleh tim ahli.
- Jaga kerahasiaan informasi pribadi pasien.

Informasi yang akurat akan diberikan oleh juru bicara yang telah ditunjuk oleh institusi yang berwenang. Terlalu cepat menyimpulkan penyebab KIPI dapat merusak kepercayaan masyarakat.

Alur Komunikasi di Daerah Saat Terjadi KIPI

Jika terjadi KIPI, fasyankes dapat menghubungi dinas kesehatan setempat. Selanjutnya, dinas kesehatan melakukan koordinasi dengan Komda/Pokja KIPI dan diskominfo untuk mempersiapkan komunikasi krisis.

4. Peran Dinas Komunikasi dan Informatika (Diskominfo)

Diskominfo memiliki peran penting dalam komunikasi risiko terkait imunisasi. Berikut adalah peran utama diskominfo dalam komunikasi risiko di daerah:

1. Penyusunan dan Distribusi Informasi

- Menyusun dan menyebarkan informasi yang akurat, jelas, dan mudah dipahami tentang risiko dan langkah-langkah pencegahan kepada masyarakat.
- Menggunakan berbagai kanal komunikasi seperti media massa, media sosial, dan website resmi untuk memastikan informasi mencapai seluruh lapisan masyarakat.

2. Koordinasi dengan Pihak Terkait

- Kolaborasi dan bekerja sama dengan dinas kesehatan, Komda/Pokja KIPI, Badan POM/UPT Badan POM, fasyankes, dan pihak terkait lainnya untuk memperoleh data dan informasi yang tepat tentang KIPI Serius;
- Memastikan respons yang cepat dan terkoordinasi terhadap laporan KIPI

5 Rilis Berita

Mengeluarkan rilis berita saat terjadi KIPI serius merupakan langkah penting untuk memastikan informasi yang akurat dan resmi sampai kepada masyarakat. Berikut adalah faktor-faktor yang harus dipertimbangkan dalam mengeluarkan rilis berita:

- **Segera setelah KIPI Serius Teridentifikasi**

Segera keluarkan rilis berita setelah KIPI serius yang menimbulkan keresahan masyarakat atau tersebar luas di media massa/sosial teridentifikasi dan diverifikasi. Informasi awal yang diberikan dapat membantu mengurangi kepanikan dan spekulasi.

- **Setelah Mendapatkan Informasi yang Memadai**

Setelah hasil investigasi dan kajian tersedia, keluarkan rilis berita yang lebih rinci untuk memberikan penjelasan yang lebih lengkap kepada publik.

- **Menangkal Hoaks dan Misinformasi**

Jika terdapat hoaks atau informasi yang salah beredar, segera keluarkan rilis berita untuk mengklarifikasi dan memberikan informasi yang benar.

- **Penanganan Laporan yang Melibatkan Publik Luas**

Jika KIPI yang terjadi berdampak luas atau melibatkan banyak penerima vaksin, keluarkan rilis berita untuk memberikan informasi kepada publik dan meredam kekhawatiran.

Langkah-langkah dalam mengeluarkan rilis berita:

1) Persiapan Pesan

- Pastikan semua informasi yang diperlukan telah terkumpul dan diverifikasi.
- Rancang pesan utama yang jelas, singkat, dan mengandung informasi penting.

2) Koordinasi Internal

- Pastikan semua pihak yang terkait mengetahui dan menyetujui isi rilis berita.
- Dapatkan persetujuan dari pejabat tinggi atau juru bicara resmi.

3) Distribusi Rilis Berita

Apabila diperlukan, rilis berita dilakukan melalui berbagai saluran komunikasi seperti media massa, media sosial, dan situs web resmi Kementerian Kesehatan atau dinas kesehatan setempat.

BAB V

PELAKSANAAN SURVEILANS KIPI

Surveilans KIPI merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari program imunisasi, khususnya dalam memperkuat keyakinan masyarakat akan keamanan vaksin dan pentingnya imunisasi. Tujuan dari surveilans KIPI adalah untuk:

- Mendeteksi secara cepat dan memberikan respon tepat waktu terhadap KIPI yang dilaporkan
- Mengidentifikasi, memperbaiki dan mencegah reaksi terkait kekeliruan prosedur imunisasi.
- Membantu menetapkan keterkaitan KIPI yang dilaporkan dengan vaksin atau imunisasi melalui kajian kausalitas.
- Mengenali KIPI kluster atau peningkatan *rate* KIPI yang tidak biasa, termasuk KIPI non serius.
- Identifikasi potensi sinyal keamanan vaksin (termasuk reaksi vaksin yang sebelumnya tidak diketahui), dan membuat hipotesis yang mungkin memerlukan investigasi lebih lanjut.
- Menghasilkan informasi keamanan vaksin yang dapat digunakan untuk berkomunikasi secara efektif dengan orang tua, masyarakat, media dan pemangku kepentingan lainnya.

Siklus surveilans KIPI dilakukan mulai dari deteksi dini, notifikasi, pencatatan dan pelaporan, investigasi, analisis, kajian kausalitas dan umpan balik seperti pada Gambar 2 berikut ini.



Gambar 2. Siklus Surveilans KIPI

A. Deteksi KIPi

KIPi dapat terjadi setelah imunisasi, namun dalam keadaan tertentu dapat terjadi menjelang dilakukannya imunisasi seperti ISRR. Untuk mendeteksi KIPi yang dapat terjadi segera setelah imunisasi, misalnya reaksi anafilaksis, sasaran dan/atau orang tua/pengasuh yang diimunisasi dianjurkan menunggu di lokasi imunisasi 15-30 menit untuk dilakukan observasi. Jika tidak terdapat keluhan/gejala, maka penerima vaksin dan/atau orang tua/pengasuh diperbolehkan pulang.

Selain itu, sasaran dan/atau orang tua/pengasuh juga diberikan edukasi terkait reaksi KIPi yang mungkin terjadi sesuai dengan vaksin yang diberikan dan tata laksana jika mengalami KIPi di rumah. Sasaran diminta datang kembali ke fasyankes pemberi pelayanan imunisasi dan/atau fasyankes lainnya apabila keadaan tidak membaik.

B. Notifikasi KIPi

Apabila terjadi KIPi, masyarakat/orang tua/pengasuh/guru/kader dianjurkan untuk segera lapor kepada fasyankes pemberi pelayanan imunisasi dan/atau fasyankes lainnya. Selain itu, saat skrining sebelum pemberian imunisasi, petugas dapat menanyakan riwayat KIPi yang terjadi pada imunisasi sebelumnya untuk mendapatkan data KIPi.

C. Pelaporan KIPi

Petugas imunisasi/surveilans yang telah ditunjuk oleh fasyankes yang menerima laporan KIPi harus melakukan respon dan pelaporan melalui situs web keamanan vaksin. KIPi dilaporkan sesuai dengan jenis KIPi.

1. KIPi Non Serius

Pencatatan dan pelaporan KIPi non-serius dapat dilakukan dengan:

- mengisi secara langsung ke dalam situs web keamanan vaksin; atau
- mengunggah rekapitulasi laporan KIPi non serius menggunakan format excel yang diunduh dari situs web keamanan vaksin

Pelaporan KIPi non-serius oleh fasyankes dilakukan paling lambat pada tanggal 5 di bulan berikutnya.

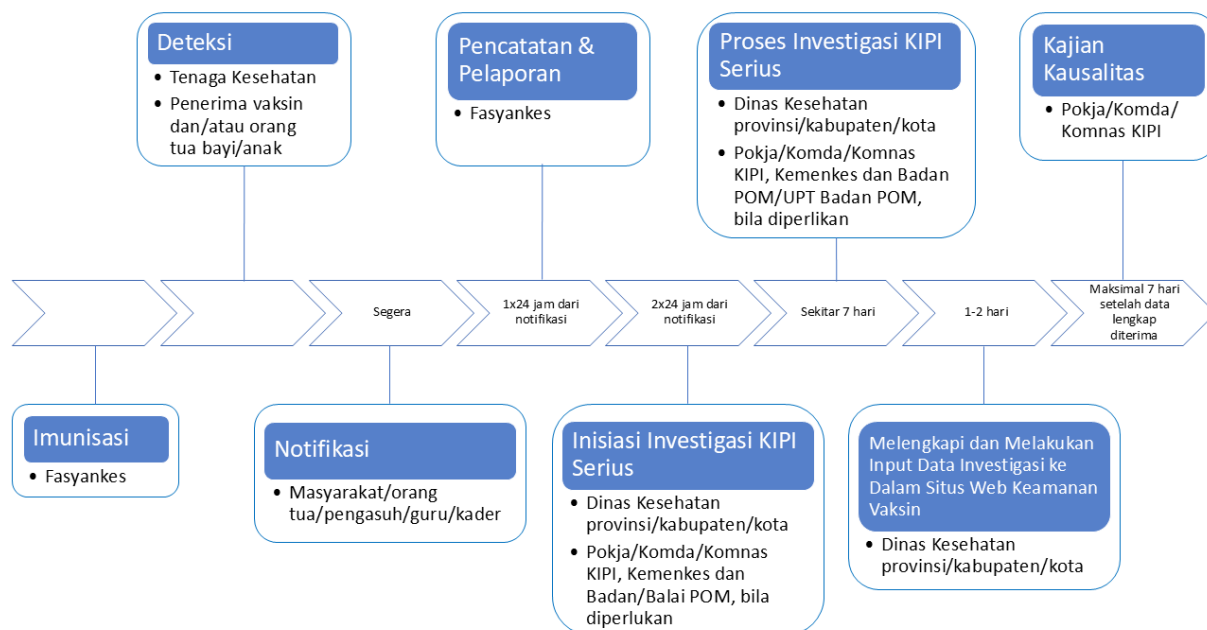
2. KIPi Serius

Laporan KIPi serius harus segera disampaikan secara berjenjang kepada dinas kesehatan kabupaten/kota/provinsi dalam waktu 1x24 jam setelah notifikasi diterima dari masyarakat/orang tua/pengasuh/guru/kader.

Pencatatan dan pelaporan KIPi serius dapat dilakukan dengan:

- mengisi secara langsung ke dalam situs web keamanan vaksin; atau
- mencatat laporan KIPi serius menggunakan Formulir Pelaporan KIPi Serius (Lampiran I) dan segera mengisi ke situs web keamanan vaksin.

Setelah laporan dicatat di situs web keamanan vaksin, secara otomatis dinas kesehatan provinsi/kabupaten/kota akan menerima laporan dari fasyankes pelapor.



Gambar 3. Alur Pelaporan KIPI Serious

Catatan: apabila proses investigasi tidak memungkinkan untuk selesai dalam 7 hari, kajian kausalitas tetap dapat dilaksanakan dalam upaya memberikan rekomendasi terkait data-data yang selanjutnya dapat dilengkapi.

3. Pelaporan Nihil KIPI (*AEFI Zero Report*) dan Konfirmasi Kasus

Pelaporan nihil KIPI dan konfirmasi kasus dilakukan secara berjenjang dari tingkat fasyankes hingga dinas kesehatan provinsi melalui situs web keamanan vaksin. Setiap bulan, petugas fasyankes yang ditunjuk akan melakukan:

- Pelaporan nihil KIPI jika tidak ada laporan KIPI serius dan/atau non-serius; atau
- Pelaporan konfirmasi kasus untuk melakukan validasi jumlah laporan KIPI serius dan/atau non-serius.

Pelaporan nihil KIPI dan konfirmasi kasus dilakukan pada kurun waktu sebagai berikut:

Tabel 8. Kurun Waktu Pelaporan Nihil KIPI dan Konfirmasi Kasus

Jenjang Administrasi	Kurun Waktu Pelaporan
Fasyankes	Tanggal 5 di bulan berikutnya
Dinas kesehatan kabupaten/kota	Tanggal 10 di bulan berikutnya
Dinas kesehatan provinsi	Tanggal 15 di bulan berikutnya

Tata cara pencatatan dan pelaporan KIPI pada situs web keamanan vaksin dapat dilihat pada Lampiran 6.

D. Investigasi

Investigasi KIPI dilakukan pada setiap KIPI serius/KIPI klaster untuk mendapatkan diagnosis klinis yang valid pada pasien untuk dapat menentukan penyebab KIPI yang dilaporkan. Investigasi harus segera dilakukan maksimal dalam 2x24 jam setelah notifikasi KIPI diterima agar kajian penyebab KIPI segera ditentukan untuk tetap menjaga kepercayaan publik terhadap program imunisasi.

Tujuan investigasi laporan KIPI adalah untuk:

- melengkapi seluruh rincian data dalam pelaporan dan investigasi KIPI yang diperlukan untuk kajian kausalitas.
- mengkonfirmasi diagnosis yang dilaporkan serta mengklarifikasi kondisi dari KIPI yang dilaporkan.
- menilai prosedur manajemen vaksin dan logistik serta pemberian imunisasi, meskipun jika suatu KIPI tampaknya disebabkan oleh produk vaksin atau koinciden.
- memastikan apakah laporan KIPI merupakan kejadian tunggal atau bagian dari KIPI klaster. Jika terkonfirmasi klaster, maka proses imunisasi yang dilakukan dan vaksin yang digunakan perlu diidentifikasi dan dilengkapi.
- menentukan apakah terdapat orang yang tidak diimunisasi juga mengalami kejadian medis yang sama.

Saat dinas kesehatan provinsi/kabupaten/kota menerima laporan KIPI serius, dinas kesehatan harus meninjau kembali laporan yang diterima apakah telah sesuai dengan kriteria KIPI serius dan perlu dilakukan investigasi. Dinas kesehatan berkoordinasi dengan tim ahli (Pokja dan/atau Komda KIPI) serta UPT Badan POM, dan merencanakan untuk melaksanakan investigasi di lapangan.

Jika investigasi dapat dilakukan oleh tingkat daerah, dinas kesehatan dan tim ahli mengunjungi pasien dan memulai investigasi bersama dengan tim fasyankes pemberi pelayanan imunisasi setempat. Namun jika diperlukan pendampingan investigasi dari tingkat nasional, Kementerian Kesehatan dan/atau Komnas KIPI dan Badan POM dapat dihubungi untuk turut serta melakukan investigasi. Investigasi nasional dipimpin oleh tim dari Komnas KIPI, didukung oleh Kementerian Kesehatan dan Badan POM. Selama investigasi lapangan, Formulir Investigasi KIPI (Lampiran II) harus digunakan sebagai panduan untuk mengumpulkan informasi yang sesuai.

Tim investigasi harus mendokumentasikan setiap temuan dan menyarankan langkah-langkah korektif dengan tidak menyalahkan individu tertentu. Jika ditemukan kekeliruan prosedur imunisasi, lebih efektif untuk fokus mengidentifikasi masalah dalam sistem dan prosedur yang mengarah pada KIPI tersebut, untuk menghindari kesalahan serupa di masa mendatang dan meningkatkan kinerja program imunisasi.

Investigasi KIPI terdiri dari beberapa kegiatan antara lain sebagai berikut:

- Sebelum melakukan investigasi, lakukan konfirmasi KIPI dan lengkapi seluruh detail dalam formulir pelaporan KIPI (jika terdapat kekurangan data saat melaporkan).
- Mengadakan koordinasi sebelum investigasi antara dinas kesehatan dengan tim ahli (Pokja/Komda KIPI) dan UPT Badan POM.

- Mengunjungi pasien, pemberi perawatan dan RS sesuai kebutuhan serta mewawancarai pihak terkait (orang tua, fasyankes pemberi pelayanan kesehatan, dokter yang merawat, pengelola vaksin).
- Melengkapi formulir investigasi KIPI (Lampiran II).
- Memulai pengumpulan laporan medis, laporan post-mortem (jika tersedia), vial vaksin (jika perlu, dan disimpan dalam kondisi rantai dingin yang direkomendasikan), sampel logistik, dan pemeriksaan penunjang lainnya.
- Jika diperlukan, melakukan pengujian sampel vaksin dan/atau otopsi klinis/medikolegal.

Langkah-langkah dalam investigasi seperti tercantum dalam tabel 9 berikut ini.

Tabel 9. Langkah dalam Melakukan Investigasi KIPI

No.	Langkah	Kegiatan
1	Konfirmasi informasi dalam laporan yang diterima dari fasyankes	• Dapatkan dokumen medis pasien (atau catatan medis lainnya) • Periksa rincian tentang pasien dan riwayat medis dari dokumen medis dan catat informasi tersebut. • Dapatkan data yang belum lengkap dari formulir laporan KIPI yang diterima dari fasyankes.
2	Investigasi dan kumpulkan data:	
	Tentang pasien:	• Riwayat imunisasi • Riwayat medis sebelumnya, termasuk riwayat terkait reaksi yang serupa atau alergi • Riwayat keluarga dengan kejadian yang serupa.
	Tentang kejadian:	• Kronologis penyakit, deskripsi klinis, hasil laboratorium yang relevan dengan KIPI dan diagnosis pasien • Perawatan, apakah dirawat di RS atau tempat perawatan lainnya.
	Tentang vaksin yang dicurigai:	• Kondisi saat vaksin dikirim, kondisi penyimpanannya saat ini, VVM dan catatan suhu <i>vaccine refrigerator</i>. • Kondisi penyimpanan vaksin di semua tingkatan sebelum tiba di fasyankes dan VVM. • Tanggal kadaluarsa, nomor bets vaksin dan pelarut.
	Tentang orang lain:	• Apakah ada sasaran lain yang mendapatkan vaksin yang sama pada saat yang sama mengalami gejala serupa dan perlu diinvestigasi lebih lanjut. • Apakah ada sasaran lain yang tidak mendapatkan vaksin yang sama pada saat yang sama mengalami gejala serupa. • Diskusikan dengan fasyankes pemberi pelayanan imunisasi lainnya untuk mendapatkan gambaran

No.	Langkah	Kegiatan
		tentang prosedur pemberian imunisasi di wilayahnya.
3	Menilai fasyankes pemberi pelayanan imunisasi dengan bertanya tentang:	• Penyimpanan vaksin (termasuk vial terbuka), distribusi dan pembuangan • Penyimpanan dan distribusi pelarut • Pelarutan (proses dan waktu disimpan) • Penggunaan dan penyimpanan ADS • Jumlah sasaran yang diimunisasi (apakah lebih banyak dari biasanya?). • Pelatihan/peningkatan kapasitas/workshop/ sosialisasi/orientasi dalam pemberian imunisasi yang aman yang diberikan kepada vaksinator dan adanya supervisi.
	Mengamati kegiatan pelayanan imunisasi:	• <i>Vaccine refrigerator</i> – apakah ada barang selain vaksin yang disimpan (perhatikan jika ada kemasan lain yang mirip); vaksin/pengencer mana yang disimpan dengan obat lain; apakah ada vial yang kehilangan labelnya). • Prosedur imunisasi (pelarutan, pengambilan vaksin ke dalam ADS, teknik injeksi, serta pembuangan vial dan ADS). • Amati jika ada vial terbuka yang dicurigai terkontaminasi.

Jika KUPI berakhir dengan kematian maka investigasi harus segera dilakukan. Dalam waktu 24 jam, kematian harus diberitahukan ke semua tingkat administrasi yang bersangkutan, termasuk dinas kesehatan provinsi/kabupaten/kota, Kementerian Kesehatan, Pokja/Komda/Komnas KUPI dan Badan POM/UPT Badan POM. Investigasi harus dilakukan oleh tim ahli dari bidang terkait, termasuk dokter. Karena kematian yang terkait dengan imunisasi sangat jarang terjadi (seperti reaksi anafilaksis), untuk menyingkirkan keterkaitan dengan imunisasi, maka investigasi harus dilakukan segera untuk mencegah adanya kepanikan, dan masyarakat biasanya menuntut untuk segera diberikan penjelasan. Apabila ditemukan kekeliruan prosedur maka tindak lanjut perlu dilakukan agar kejadian tidak berulang. Mengumpulkan data post-mortem direkomendasikan pada KUPI yang berakhir dengan kematian.

1. Investigasi KUPI Klaster

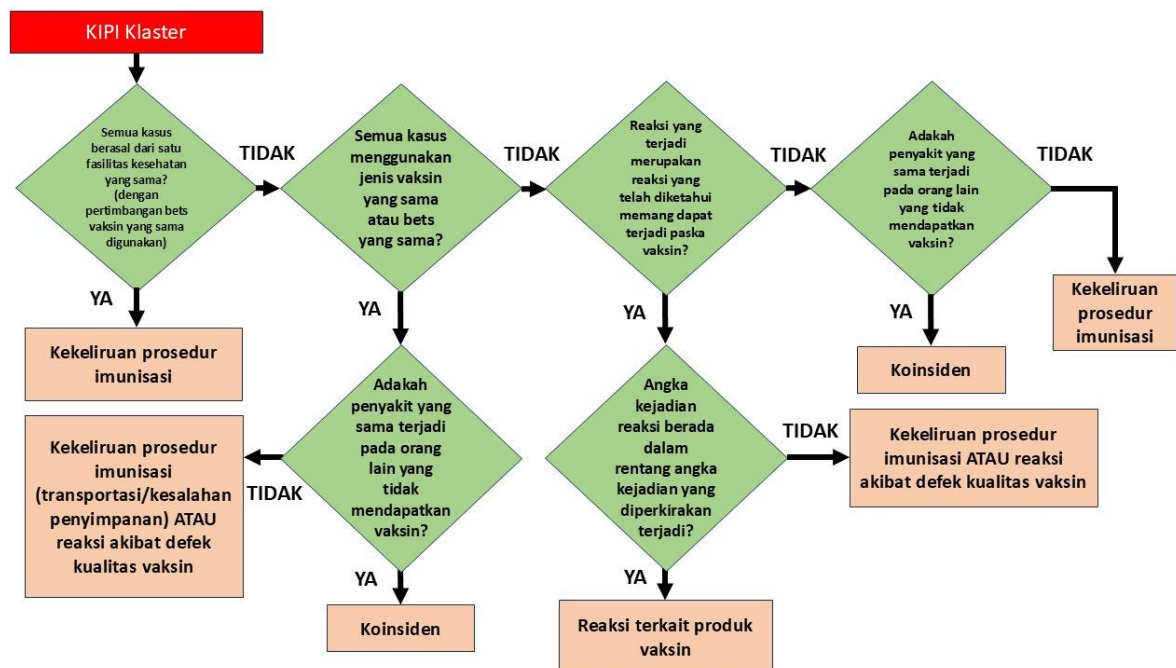
KUPI klaster didefinisikan sebagai dua atau lebih laporan KUPI dari kejadian yang sama atau serupa, yang terkait dalam kurun waktu dan terjadi dalam wilayah yang sama, atau terkait dengan vaksin yang sama, nomor bets yang sama yang diberikan atau vaksinator yang sama. Semua KUPI klaster harus melalui tahap investigasi dan kajian kausalitas. Investigasi KUPI klaster dimulai dengan menetapkan definisi kasus terkait KUPI klaster dan mengidentifikasi semua laporan yang memenuhi definisi. Tim investigasi harus membatasi kejadian klaster dan mengidentifikasi faktor paparan umum dalam klaster.

Identifikasi kluster dilakukan dengan mengumpulkan rincian (kapan dan di mana) vaksin yang diberikan melalui pengumpulan dan pencatatan:

- data terperinci tentang setiap pasien;
- data terkait manajemen vaksin dan logistik (penyimpanan dan penanganan, dll.); dan
- prosedur pemberian imunisasi yang aman dan yang dilakukan pemberi pelayanan imunisasi terkait.

Paparan umum di antara kasus-kasus dapat diidentifikasi dengan menelaah:

- semua data tentang vaksin yang digunakan (nama, nomor bets, dll.);
- data tentang orang lain di daerah tersebut (juga orang yang tidak terpapar); dan
- faktor kebetulan yang mungkin ada dalam masyarakat.



Gambar 4. Mengidentifikasi KIPI Kluster

Gambar 4 menjelaskan ketika KIPI kluster telah diidentifikasi, tentukan penyebab spesifik untuk investigasi dan pengkajian kausalitas. Biasanya, pertimbangan utama adalah untuk menginvestigasi kemungkinan kekeliruan prosedur imunisasi atau *defect* kualitas vaksin. Kemungkinan kekeliruan prosedur imunisasi harus dipertimbangkan ketika kejadian kluster dalam satu tempat terjadi tanpa adanya perubahan frekuensi yang sama di tempat lain dengan penggunaan vaksin yang sama. Di sisi lain, jika peningkatan frekuensi kejadian dilaporkan dari beberapa tempat, kemungkinan *defect* kualitas vaksin harus lebih dipertimbangkan.

Kekeliruan prosedur imunisasi mungkin terjadi apabila semua laporan KIPI terjadi di fasyankes yang sama dan tidak ada laporan yang sama dari fasyankes yang lain. Jika semua laporan KIPI dari bets yang sama, dan tidak ada laporan serupa di masyarakat, kemungkinan ada masalah dengan vaksin tersebut. Adanya kekeliruan prosedur imunisasi atau *defect* kualitas vaksin, dapat diduga apabila reaksi vaksin yang telah diketahui tetapi muncul pada *rate* yang lebih tinggi. Akhirnya, jika kasus pada populasi yang tidak diimunisasi terjadi pada tingkat/proporsi yang sama seperti di antara yang diimunisasi dari daerah yang sama dalam kelompok usia yang sama, KIPI itu mungkin terjadi secara kebetulan (inkonsisten).

E. Analisis

Semua KIPI harus dilaporkan pada situs web keamanan vaksin. Sebelum dilakukan analisis, perlu dilakukan verifikasi dan yakinkan kembali akurasi data. Selain analisis waktu, tempat dan orang secara umum, harus dilakukan pula analisis lainnya terkait KIPI oleh pemegang program imunisasi di tingkat kabupaten/kota/provinsi dan pusat/nasional, termasuk diantaranya:

- Ketepatan waktu dan kelengkapan laporan KIPI.
- Fasyankes yang tidak melaporkan KIPI (nihil). Tentukan apakah itu karena tidak dilaporkan atau benar-benar tidak ada KIPI.
- Laporan KIPI yang diterima selama jangka waktu yang ditentukan.
- Jumlah kejadian dan angka kejadian pelaporan per 100.000 atau 1.000.000 dosis vaksin yang digunakan (bergantung dari jumlah sasaran).
- Jenis KIPI dan jenis vaksin
- Kekeliruan prosedur imunisasi berdasarkan jumlah dan angka kejadian per 100.000 atau 1.000.000 dosis vaksin yang digunakan (bergantung dari jumlah sasaran).

Analisis data KIPI dilakukan pada setiap tingkat administrasi. Analisis data di tingkat provinsi/kabupaten/kota penting untuk mengidentifikasi kekeliruan prosedur imunisasi. Hal ini membantu untuk melakukan tindakan korektif lokal secara tepat waktu. Tabel 10 menjelaskan jenis analisis dan tujuannya.

Tabel 10. Jenis dan Tujuan Analisis Data pada Masing-masing Tingkat Administrasi

Tingkat Administrasi	Analisis yang Disarankan	Tujuan Analisis
Provinsi/kabupaten/kota	• Jumlah laporan fasyankes pada waktu tertentu • KIPI yang dilaporkan berdasarkan tempat, orang, dan waktu • Analisis klaster • KIPI yang dilaporkan berdasarkan jenis antigen	• Menilai indikator program seperti ketepatan waktu dan kelengkapan • Mengidentifikasi kekeliruan prosedur imunisasi yang akan mengarah pada tindakan korektif pada tingkat provinsi/kabupaten/kota • Analisis klaster membantu untuk mengidentifikasi kekeliruan prosedur imunisasi, dan juga kejadian koinsiden dan reaksi vaksin. • Mengidentifikasi reaksi vaksin dan kejadian koinsiden.

Tingkat Administrasi	Analisis yang Disarankan	Tujuan Analisis
Pusat/nasional	- Jumlah laporan fasyankes pada waktu tertentu - KIPI yang dilaporkan berdasarkan tempat, orang, dan waktu - Analisis klaster - KIPI yang dilaporkan berdasarkan jenis antigen	- Menilai indikator program seperti ketepatan waktu dan kelengkapan - Mengidentifikasi kekeliruan prosedur imunisasi yang akan mengarah pada tindakan korektif pada tingkat kabupaten/kota - Analisis klaster membantu untuk mengidentifikasi kekeliruan prosedur imunisasi, dan juga kejadian koinsiden dan reaksi vaksin. - Mengidentifikasi reaksi vaksin dan kejadian koinsiden. - Membantu untuk mengambil keputusan dan pertimbangan dalam pembuatan kebijakan pada tingkat nasional.

F. Kajian Kausalitas

Kajian kausalitas adalah evaluasi sistematis dari informasi yang diperoleh dari laporan KIPi untuk menentukan kemungkinan keterkaitan dengan imunisasi yang diberikan. Kajian kausalitas merupakan bagian penting dari pemantauan KIPi dan meningkatkan kepercayaan terhadap program imunisasi. Kajian kausalitas penting untuk:

- identifikasi masalah terkait produk vaksin;
- identifikasi masalah terkait kekeliruan prosedur imunisasi;
- memastikan apakah benar ada kaitannya dengan vaksin atau koinsiden;
- deteksi sinyal untuk tindak lanjut, pengujian hipotesis dan studi; dan
- validasi data keamanan pra-lisensi dengan perbandingan data keamanan pengawasan pasca-pemasaran.

Laporan KIPi yang memerlukan kajian kausalitas meliputi:

- KIPi serius
- KIPi klaster & kejadian di atas *rate/severity* yang diperkirakan
- Evaluasi sinyal keamanan yang dicurigai
- KIPi lainnya (jika diperlukan) yang diputuskan oleh Komnas/Komda KIPi, misalnya meliputi:
 - Jika diduga ada kekeliruan prosedur imunisasi
 - KIPi yang tidak dapat dijelaskan penyebabnya yang terjadi dalam 30 hari pasca imunisasi

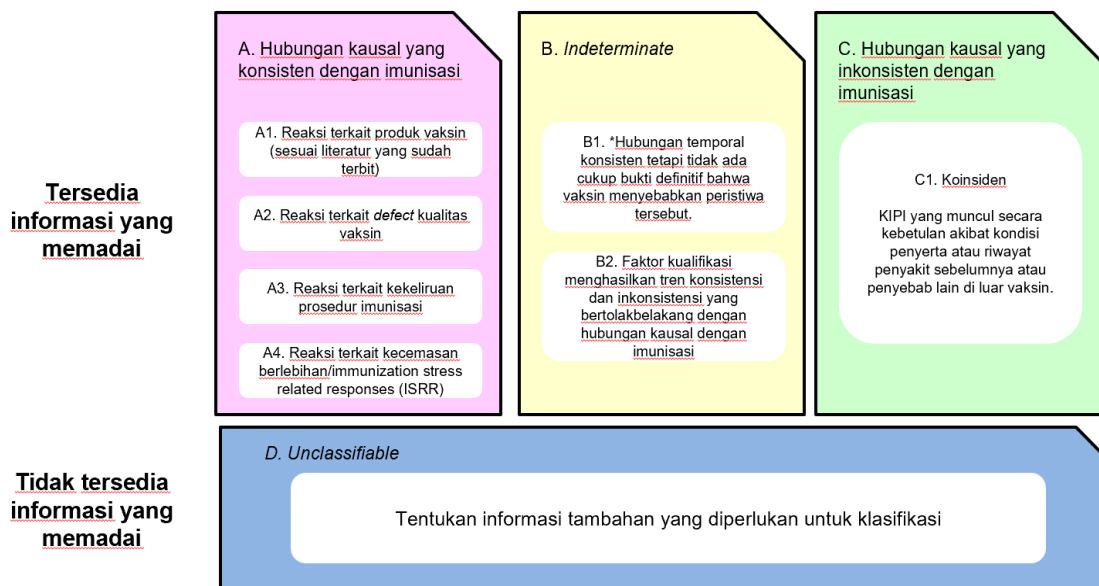
Sebelum kajian kausalitas dilakukan, pastikan bahwa investigasi KIPi sudah selesai. Investigasi KIPi memiliki kualitas data yang baik apabila tersedia diagnosis klinis/diagnosis banding dan identifikasi vaksin yang diberikan. Semua laporan disajikan kepada Komnas/Komda KIPi untuk kajian kausalitas. Hal ini termasuk formulir laporan KIPi, formulir investigasi KIPi, rekam medik, alur klinis, hasil laboratorium/penunjang diagnostik lainnya, data medikolegal (laporan otopsi, surat keterangan medik, dll), foto/video dokumentasi,

informasi elektronik, dan rincian investigasi lapangan (termasuk terjadinya kejadian serupa di antara yang tidak divaksinasi), dll. Semua dokumen ini harus tersedia pada saat pengkajian.

Dengan informasi laporan yang tidak memadai atau tidak lengkap, kajian kausalitas sulit dilakukan, atau kadang tidak dapat dilakukan. Laporan KIPi tersebut akan dianggap tidak memenuhi syarat untuk kajian kausalitas dan tim investigasi akan diminta untuk melakukan kunjungan dan mengumpulkan informasi tambahan.

Meskipun informasi cukup lengkap, KIPi dapat dikategorikan sebagai *indeterminate*, karena kurangnya bukti yang jelas tentang hubungan sebab akibat (misalnya, peristiwa baru), atau bukti eksternal yang bertentangan atau adanya hal-hal yang tidak konsisten lainnya. Kadang-kadang bahkan dengan informasi yang memadai, KIPi dapat dianggap tidak dapat diklasifikasikan (*unclassifiable*) atau tidak dapat dikaji karena tidak dapat dilakukan kajian lanjutan. Namun demikian, kajian ini harus tetap dicatat.

Pendekatan bertahap menggunakan lembar kerja dan algoritma kajian kausalitas terlampir dapat membantu menentukan klasifikasi saat melakukan kajian kausalitas (Lampiran VIII). Klasifikasi final didasarkan pada ketersediaan informasi yang memadai untuk KIPi tersebut.



* B1: Sinyal potensial dan dapat dipertimbangkan untuk investigasi

Gambar 5. Klasifikasi Final dari Laporan KIPi yang Dilakukan Kajian Kausalitas

Kajian kausalitas dilakukan oleh Komnas/Komda KIPi yang merupakan entitas atau unit/lembaga berwenang, yang:

- Independen dan imparial
- Bebas dari konflik kepentingan pemerintah atau industri farmasi dan alat kesehatan
- Memiliki berbagai keahlian di bidang 'penyakit menular, epidemiologi, mikrobiologi, patologi, imunologi, neurologi, pediatri, kebidanan dan kandungan, geriatri, dan ahli lain yang terkait klinis pasien KIPi.

Sebagai kesimpulan, kajian kausalitas dari laporan KIPi membutuhkan keahlian tinggi dan dilakukan oleh komite ahli. Untuk laporan yang memiliki sifat sensitivitas yang tinggi sebaiknya dilakukan pada tingkat nasional.

G. Umpan Balik

Setelah laporan KIPi dianalisis dan dikaji maka akan dilakukan umpan balik secara rutin dan berjenjang dari tingkat pusat sampai ke puskesmas dan fasyankes pemberi pelayanan imunisasi lainnya. Umpan balik meliputi hasil analisis surveilans KIPi maupun hasil dari kajian kausalitas Komda/Komnas KIPi.

Kajian kausalitas dan rekomendasi oleh Komda/Komnas KIPi harus dilakukan tindak lanjut jangka pendek/jangka panjang. Berikut adalah rekomendasi yang harus dilakukan setelah selesainya investigasi atau kajian kausalitas.

Tabel 11. Rekomendasi yang Harus Dilakukan Setelah Selesaiannya Investigasi atau Kajian Kausalitas

Klasifikasi KIPi	Tindak Lanjut
Reaksi Terkait Produk Vaksin	Jika angka KIPi produk vaksin atau bets tertentu lebih tinggi dari yang diperkirakan, Komnas KIPi dapat memberitahukan informasi ini apabila: Jika reaksi terkait produk vaksin: • Informasikan ke Badan POM dan Kementerian Kesehatan • Ingatkan tenaga medis/kesehatan terkait tentang kemungkinan reaksi serius dan dibekali dengan panduan tentang diagnosis dan manajemen klinis • Nilai risiko reaksi terkait produk vaksin tertentu dan sesuaikan strategi-imunisasi dan komunikasi Jika reaksi terkait <i>defect</i> kualitas produk vaksin: • Jika terkait dengan nomor bets tertentu, mungkin harus menarik nomor bets tertentu • Informasikan ke Badan POM dan Kementerian Kesehatan • Secara berkala meninjau dan mengawasi nomor bets, tanggal kadaluwarsa, distribusi dan data administrasi terkait

Klasifikasi KIPI	Tindak Lanjut
Kekeliruan Prosedur Imunisasi	Perbaiki kemungkinan penyebab kekeliruan dengan melakukan tindakan sebagai berikut: • Meningkatkan dan memastikan keamanan vaksin dan logistik saat penyediaan, penyimpanan atau penanganan vaksin • Meninjau prosedur pelayanan imunisasi di fasyankes dan melakukan perubahan yang diperlukan untuk memastikan keamanan imunisasi • Pelatihan tenaga kesehatan • Pengawasan intensif • Mengukur hasil tindakan korektif jangka pendek dan jangka panjang Apa pun tindakan yang diambil, penting untuk memastikan bahwa kejadian terkait kekeliruan prosedur imunisasi telah diperbaiki.
<i>Immunization stress related response (ISRR)</i>	• Melakukan komunikasi risiko berkala kepada masyarakat dan petugas kesehatan tentang potensi reaksi terkait kecemasan, terutama pada anak-anak/remaja • Memastikan bahwa petugas pengelola program imunisasi dan petugas kesehatan dapat mencegah, mengidentifikasi, dan menanggapi respons terkait kecemasan terhadap imunisasi
Koinsiden	Menyajikan bukti tidak adanya keterkaitan antara KIPI dengan vaksin yang diberikan dan juga bukan kekeliruan prosedur imunisasi. Penjelasan yang paling mungkin diberikan adalah onset kejadian dan vaksin/imunisasi. KIPI akan menjadi lebih sulit dikomunikasikan apabila ada kepercayaan yang meluas bahwa KIPI tersebut disebabkan oleh imunisasi. Untuk memastikan KIPI ini benar-benar kebetulan kadang-kadang diperlukan investigasi lebih lanjut oleh ahli tertentu. Kejadian koinsiden berpotensi mengganggu program imunisasi karena ancaman dari pendapat kekeliruan masyarakat.

Secara umum, tidak disarankan untuk menghentikan program imunisasi sambil menunggu selesainya investigasi. Studi epidemiologi, tambahan data medis maupun data medikolegal mungkin diperlukan apabila kausalitas KIPI sulit ditetapkan. Namun, dalam beberapa kasus hubungan dengan vaksin tidak selalu dapat dijelaskan. Komunikasi, peningkatan kapasitas dan pelatihan berkala adalah tindak lanjut utama yang memiliki dampak jangka panjang.

BAB VI

PENGUJIAN VAKSIN

Uji laboratorium diperlukan untuk memastikan kualitas vaksin dan menyingkirkan dugaan penyebab KIPI. Sampel dari lokasi dan titik distribusi harus dikumpulkan sesegera mungkin dan disimpan dalam rantai dingin yang sesuai. Pengujian sampel vaksin, pelarut dan alat kesehatan yang satu kemasan dengan vaksin (misal *prefilled syringe*), dilakukan hanya atas rekomendasi Komnas/Komda KIPI. Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN), Badan POM bertanggungjawab dalam menguji sampel vaksin yang satu paket dengan vaksinya.

A. Prosedur

Jenis KIPI yang perlu dilakukan pengujian sampel adalah KIPI serius yang dicurigai terkait dengan produk vaksin dan/atau *defect* kualitas vaksin, dan/atau KIPI klaster. Pemeriksaan laboratorium dilakukan di PPOMN. Badan POM menugaskan UPT Badan POM untuk melakukan pengambilan sampel. Pengambilan sampel dilakukan oleh UPT Badan POM setelah berkoordinasi dengan Komnas KIPI/Komda KIPI dan dinas kesehatan setempat untuk identifikasi lot/bets.

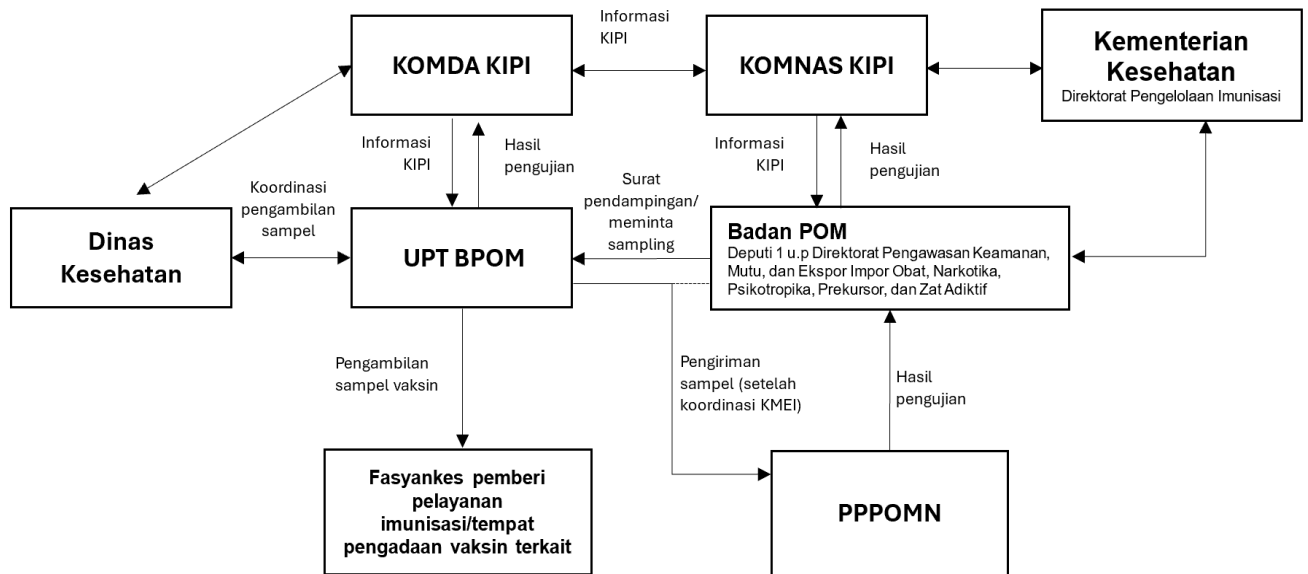
Uji laboratorium yang diperlukan untuk KIPI antara lain:

- **Uji Sterilitas (vaksin, pelarut)**
Pengujian ini digunakan untuk bahan, sediaan, dan alat yang dipersyaratkan steril atau kondisi bebas dari mikroorganisme hidup.
- **Uji Endotoksin**
Uji endotoksin bakteri adalah uji untuk mendeteksi atau mengkuantisasi endotoksin dari bakteri gram negatif yang mungkin terdapat dalam sampel.
- **Uji Toksisitas Khas (Vaksin yang mengandung komponen Difteri dan Tetanus)**
Pengujian toksisitas khas dilakukan untuk memastikan sampel vaksin tersebut bebas dari residual toksin.

Pemeriksaan yang diperlukan adalah untuk menjelaskan kecurigaan dan bukan sebagai prosedur rutin, sehingga jumlah sampel yang dibutuhkan dapat berbeda. Jumlah sampel vaksin yang diambil sesuai kebutuhan pengujian. Apabila jumlah vaksin (beserta pelarut) di tempat kejadian KIPI/lapangan tidak mencukupi kebutuhan pengujian, maka pengambilan sampel dapat dilakukan di puskesmas/dinas kesehatan setempat yang merupakan sumber penyediaan dari vaksin yang terkait KIPI pada tingkat kecamatan/kabupaten/kota. Apabila sampel masih tidak mencukupi atau habis maka pengambilan sampel dilakukan pada dinas kesehatan provinsi dengan nomor bets yang sama. Proses pengambilan dan pengiriman sampel harus dilakukan sesuai ketentuan dan persyaratan pengiriman vaksin dan dilengkapi dengan Formulir Berita Acara Pengambilan Sampel Vaksin (Lampiran 5).

Untuk keberlangsungan program, dinas kesehatan setempat melakukan penggantian produk vaksin dengan jumlah yang sama dengan yang diambil untuk pengujian. Apabila stok vaksin di dinas kesehatan kabupaten/kota tidak mencukupi, dapat diambil dari dinas kesehatan provinsi.

Berikut merupakan sistematika pengambilan sampel untuk uji vaksin:



Sumber: Pedoman WHO 2016, Permenkes No 12 Tahun 2017

Gambar 6. Sistematika Pengambilan Sampel

Keterangan gambar:

1. Apabila ada laporan KIPI serius/KIPI klaster, Komnas/Komda KIPI mengadakan kajian kausalitas KIPI. Apabila hasil rekomendasi Komnas/Komda KIPI perlu dilakukan pengujian, maka Komnas/Komda KIPI membuat surat ke Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif (Ditwas KMEI ONPPZA) Badan POM, ditembuskan ke Direktorat Pengelolaan Imunisasi Direktorat Jenderal Pencegahan dan Pengendalian Penyakit Kementerian Kesehatan dan dinas kesehatan setempat.
2. Ditwas KMEI ONPPZA membuat surat ke UPT Badan POM untuk pendampingan atau permintaan melakukan sampling.
3. UPT Badan POM dan/atau Ditwas KMEI ONPPZA melakukan sampling di fasyankes/puskesmas yang melaporkan KIPI atau dinas kesehatan setempat.
4. UPT Badan POM atau Ditwas KMEI ONPPZA membuat surat permintaan uji kepada PPPOMN.
5. UPT Badan POM mengirimkan sampel ke PPPOMN dengan disertai berita acara pengambilan sampel uji vaksin dengan memperhatikan kaidah rantai dingin yang dipersyaratkan.
6. Hasil uji dari PPPOMN akan dikirimkan ke Ditwas KMEI ONPPZA.
7. Ditwas KMEI ONPPZA akan melaporkan hasil pengujian kepada Komnas KIPI ditembuskan ke Direktorat Pengelolaan Imunisasi.
8. Komnas KIPI meneruskan hasil pengujian kepada Komda KIPI ditembuskan kepada dinas kesehatan provinsi setempat.

B. Jumlah Sampel Vaksin Berdasarkan Antigen

Jumlah sampel vaksin yang diambil sesuai kebutuhan sampel yang diperlukan dalam pengujian vaksin dibawah ini disesuaikan dengan jenis vaksinnya (Tabel 6.1). Pengiriman sampel vaksin dilakukan oleh UPT Badan POM dan ditujukan kepada:

Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN)

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat, 10560

dengan tembusan kepada:

Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Jl. Percetakan Negara No. 23 Jakarta Pusat, 10560.

Tabel 12. Kebutuhan Sampel yang diperlukan dalam Pengujian Vaksin

No	Nama Vaksin	Kemasan	Jumlah Sampel Minimal			Total
			Uji Sterilitas ¹	Uji Endo toksin ^{1,2}	Uji Toksisitas Khas ^{3,4}	
1	Campak-rubela	5 mL (10 dosis)	20 vial vaksin + 20 ampul pelarut (Metode: membran filtrasi)	2 vial vaksin + 2 ampul pelarut	-	22 vial vaksin + 22 ampul pelarut
2	DT (Difteri Tetanus)	5 mL (10 dosis)	20 vial (Metode: inokulasi langsung)	2 vial	3 vial	25 vial
3	Td (Tetanus Difteri)	5 mL (10 dosis)	20 vial (Metode: inokulasi langsung)	2 vial	3 vial	25 vial
4	DPT - HB - Hib (Pentavalen)	2,5 mL (5 dosis)	20 vial (Metode: inokulasi langsung)	-	6 vial	26 vial

No	Nama Vaksin	Kemasan	Jumlah Sampel Minimal			Total
			Uji Sterilitas ¹	Uji Endo toksin ^{1,2}	Uji Toksisitas Khas ^{3,4}	
5	Polio 10 dosis	1 mL (10 dosis)	40 vial (Metode: membran filtrasi)	-	-	40 vial
	Polio 20 dosis	2 mL (20 dosis)	20 vial (Metode: membran filtrasi)	-	-	20 vial
	Polio 50 dosis	5 ml (50 dosis)	20 vial (Metode: membran filtrasi)	-	-	20 vial
6	IPV (<i>Inactivated Poliovirus Vaccine</i>)	2,5 mL (5 dosis)	20 vial (Metode: membran filtrasi)	2 vial	-	22 vial
7	Hepatitis B <i>prefilled injection device</i>	0,5 mL (1 dosis)	40 <i>prefilled injection device</i> (Metode: inokulasi langsung)	3 <i>prefilled injection device</i>	-	43 <i>prefilled injection device</i>
		1 mL (1 dosis)	40 <i>prefilled injection device</i> (Metode: inokulasi langsung)	3 <i>prefilled injection device</i>	-	43 <i>prefilled injection device</i>
8	BCG (<i>Bacillus Calmette–Guérin</i>)	1 mL (10-20 dosis)	40 vial vaksin + 40 ampul pelarut (Metode: membran filtrasi)	-	-	40 vial vaksin + 40 ampul pelarut

No	Nama Vaksin	Kemasan	Jumlah Sampel Minimal			Total
			Uji Sterilitas ¹	Uji Endo toksin ^{1,2}	Uji Toksisitas Khas ^{3,4}	
9	PCV 13 Valent (<i>Pneumococcal Conjugate Vaccine 13 valent</i>)	2 mL (4 dosis)	20 vial (Metode: membran filtrasi)	2 vial	-	22 vial
		0,5 mL (1 dosis)	40 <i>prefilled syringe</i> (Metode: membran filtrasi)	3 <i>prefilled syringe</i>		43 <i>prefilled syringe</i>
		0,5 mL (1 dosis)	40 vial (Metode: membran filtrasi)	3 vial		43 vial
10	Vaksin Rotavirus pentavalen	2 mL (1 dosis)	20 <i>tube</i> (Metode: membran filtrasi)	-	-	20 <i>tube</i>
	Vaksin Rotavirus monovalen	2,5 mL (5 dosis)	20 vial (Metode: inokulasi langsung)	-	-	20 vial
		1,5 mL (1 dosis)	40 <i>oral applicator</i> (Metode: membran filtrasi)	-	-	40 <i>oral applicator</i>
11	HPV/ <i>Human Papillomavirus</i> kuadrivalen	0,5 mL (1 dosis)	40 vial (Metode: membran filtrasi)	3 vial	-	43 vial
	HPV/ <i>Human Papillomavirus</i> nonavalen	0,5 mL (1 dosis)	40 <i>prefilled syringe</i> (Metode: membran filtrasi)	3 <i>prefilled syringe</i>	-	43 <i>prefilled syringe</i>

No	Nama Vaksin	Kemasan	Jumlah Sampel Minimal			Total
			Uji Sterilitas ¹	Uji Endo toksin ^{1,2}	Uji Toksisitas Khas ^{3,4}	
	HPV/ Human Papillomavirus bivalen	0,5 mL (1 dosis)	40 prefilled syringe (Metode: membran filtrasi)	3 prefilled syringe	-	43 prefilled syringe
12	Vaksin COVID-19 inaktif	2,5 mL (5 dosis)	20 vial (Metode: inokulasi langsung)	2 vial	-	22 vial
	Vaksin COVID-19 protein sub unit	5 mL (10 dosis)	20 vial (Metode: inokulasi langsung)	2 vial	-	22 vial
13	Vaksin Japanese encephalitis	2,5 ml (5 dosis)	20 vial vaksin + 20 ampul pelarut (Metode: membran filtrasi)	-	-	20 vial vaksin + 20 ampul pelarut

Waktu yang dibutuhkan untuk pengujian vaksin dari penerimaan sampel sampai keluarnya laporan hasil uji setiap vaksin berbeda-beda tergantung pengujian yang dilakukan. Hal tersebut ditunjukkan dalam tabel berikut ini:

Tabel 13. Timeline Uji Laboratorium Sampel Vaksin

No	Nama Vaksin	Waktu Uji
1	Campak - Rubela	28 hari
2	DT	60 hari
3	Td	60 hari
4	DPT - HB - Hib (Pentavalen)	60 hari
5	Polio	28 hari
6	IPV	28 hari
7	Hepatitis B	28 hari
8	BCG	28 hari
9	PCV	28 hari
10	Rotavirus	28 hari
11	HPV	28 hari
12	COVID-19	28 hari
13	JE	28 hari

BAB VII

PERAN DAN FUNGSI

Dalam pelaksanaan program imunisasi yang dilakukan oleh pemerintah pusat dan/atau daerah diperlukan kerjasama yang erat dari semua pemangku kepentingan untuk mencapai tujuan, termasuk pelaksanaan surveilans KIPI. Pemangku kepentingan tersebut antara lain:

1. Tingkat Pusat
 - a. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia
 - i. Direktorat Pengelolaan Imunisasi, Direktorat Jenderal Pencegahan dan Pengendalian Penyakit
 - ii. Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan
 - iii. Badan Kebijakan Pembangunan Kesehatan
 - iv. Biro Hukum
 - v. Biro Komunikasi dan Pelayanan Publik
 - vi. Lintas program yang terkait.
 - b. Badan POM
 - i. Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional, Ditwas KMEI ONPPZA
 - ii. Balai Pengujian Produk Biologi, PPPOMN
 - iii. Unit teknis yang terkait
 - c. Komnas KIPI yang dibantu oleh Tim Sekretariat Komnas KIPI.
2. Tingkat Daerah
 - a. Pemerintah daerah tingkat provinsi yang terlibat dalam surveilans, pengkajian dan tata laksana KIPI
 - b. Pemerintah daerah tingkat kabupaten/kota yang terlibat dalam surveilans, pengkajian dan tata laksana KIPI
 - c. UPT Badan POM, terdiri dari Balai Besar, Balai, dan Loka POM.
 - d. Komda KIPI
 - e. Pokja KIPI
3. Pihak Lainnya
 - a. Fasyankes pemberi pelayanan imunisasi
 - b. Fasyankes pemberi pelayanan kesehatan yang ditugaskan atau terkait dengan sistem rujukan khusus pasien KIPI
 - c. Industri farmasi pemilik izin edar dan/atau pihak yang berkaitan dengan vaksin
 - d. Organisasi Profesi terkait
 - e. Sektor swasta
 - f. Mitra terkait lainnya
 - g. Masyarakat

Peran dan fungsi pemangku kepentingan dalam surveilans KIPI adalah sebagai berikut:

A. Kementerian Kesehatan

- a. Memastikan terdapat unit kerja pengampu program surveilans KIPI yang ditetapkan melalui surat keputusan pejabat terkait.
- b. Melakukan surveilans KIPI sebagai bagian dari pelaksanaan program imunisasi

- c. Memberikan peningkatan kapasitas bagi semua pengelola surveilans/imunisasi terkait surveilans KIPI
- d. Mengikuti pembahasan kajian kausalitas
- e. Melakukan koordinasi dengan Komnas KIPI, Badan POM, dan dinas kesehatan setempat dalam rangka investigasi KIPI di lapangan, termasuk pengambilan sampel (apabila diperlukan)
- f. Melakukan koordinasi dengan Badan POM dalam rangka pelaksanaan tindak lanjut regulatori yang ditetapkan
- g. Menerima dan mengolah data KIPI serius dan KIPI non serius, bersama dengan Sekretariat Komnas KIPI
- h. Melakukan analisis dan umpan balik data KIPI secara rutin, berkala dan berjenjang, bersama dengan Sekretariat Komnas KIPI
- i. Melakukan monitoring rutin dan evaluasi tahunan surveilans KIPI tingkat nasional bersama Komnas KIPI
- j. Melakukan koordinasi dengan Badan POM dalam hal pertukaran data keamanan vaksin serta rekonsiliasi data laporan KIPI secara berkala.
- k. Menyusun rilis berita terkait hasil kajian kausalitas dan rekomendasi serta menyampaikan kepada masyarakat jika diperlukan melalui juru bicara yang ditunjuk.
- l. Melakukan sosialisasi situs web keamanan vaksin sebagai portal pelaporan KIPI
- m. Menyediakan anggaran pelaksanaan surveilans, pengkajian dan tata laksana KIPI
- n. Mendampingi koordinator imunisasi dan petugas pelaksana imunisasi dalam rangka perlindungan hukum sepanjang melaksanakan tugas sesuai dengan standar profesi, standar pelayanan profesi, standar prosedur operasional dan etika profesi serta kebutuhan kesehatan pasien sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- o. Mengirimkan laporan KIPI secara berkala kepada WHO.

B. Badan POM

- a. Memastikan terdapat unit kerja pengampu program surveilans KIPI yang ditetapkan melalui surat keputusan pejabat terkait.
- b. Menerima laporan KIPI dari Kementerian Kesehatan, industri farmasi dan tenaga kesehatan.
- c. Melakukan koordinasi dengan Kementerian Kesehatan, Komnas KIPI, dan UPT Badan POM dalam rangka investigasi KIPI di lapangan, termasuk pengambilan sampel apabila diperlukan, serta dalam rangka pelaksanaan tindak lanjut regulatori yang ditetapkan.
- d. Melakukan komunikasi dengan industri farmasi terkait tindak lanjut rekomendasi hasil surveilans keamanan vaksin, permintaan informasi data keamanan vaksin lebih lanjut, dan/atau pemenuhan jumlah sampel yang dibutuhkan untuk pengujian (apabila diperlukan).
- e. Mengikuti pembahasan kajian kausalitas
- f. Menerima dan melakukan pengujian sampel vaksin yang diduga terkait KIPI serius/KIPI klaster sesuai dengan rekomendasi Komnas KIPI/Komda KIPI
- g. Mengomunikasikan hasil pengujian mutu kepada Komnas KIPI ditembuskan ke Kementerian Kesehatan sebagai masukan bahan pertimbangan dalam proses pengkajian dan pemberian rekomendasi.

- h. Melakukan pembahasan hasil kajian manfaat dan risiko vaksin bersama Kementerian Kesehatan, Komnas KIPi, dan/atau para pakar bidang keilmuan yang terkait.
- i. Menetapkan tindak lanjut regulatori berdasarkan hasil pembahasan kajian manfaat dan risiko vaksin, antara lain dapat berupa penghentian sementara penggunaan dan distribusi vaksin jenis tertentu atau seluruh produk, penghentian penggunaan dan penarikan produk vaksin dari peredaran.
- j. Memberikan penjelasan kepada masyarakat terkait isu keamanan vaksin, apabila diperlukan
- k. Melakukan koordinasi dengan Kementerian Kesehatan dalam hal pertukaran data keamanan vaksin serta rekonsiliasi data laporan KIPi secara berkala.
- l. Mengirimkan laporan KIPi secara berkala kepada WHO melalui *collaborating centre* yang berada di *Uppsala (WHO - Uppsala Monitoring Centre (UMC))*

C. Komnas KIPi

- a. Melakukan kajian kausalitas dan menyusun rekomendasi tindak lanjut
- b. Menyampaikan hasil kajian dan rekomendasi kepada Menteri Kesehatan melalui Direktur Jenderal Pencegahan dan Pengendalian Penyakit
- c. Melakukan konsultasi dengan para pakar bidang keilmuan yang terkait
- d. Melakukan koordinasi dengan kelompok kerja atau lembaga, baik di tingkat pusat, provinsi, maupun kabupaten/kota yang terkait dengan KIPi dalam rangka kajian kausalitas KIPi
- e. Mendampingi pemerintah pusat dalam menyampaikan hasil kajian dan rekomendasi KIPi serius
- f. Melakukan monitoring rutin dan evaluasi tahunan surveilans KIPi tingkat nasional bersama Kementerian Kesehatan
- g. Menjadi saksi ahli dalam rangka perlindungan hukum terhadap koordinator imunisasi dan petugas pelaksana imunisasi sepanjang melaksanakan tugas sesuai dengan standar profesi, standar pelayanan profesi, standar prosedur operasional dan etika profesi serta kebutuhan kesehatan pasien sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan
- h. Membantu sosialisasi situs web keamanan vaksin sebagai portal pelaporan KIPi

D. Pemerintah Daerah Provinsi

- a. Menunjuk *Focal Point* Surveilans KIPi dan ditetapkan melalui Surat Penugasan dari Kepala Dinas Kesehatan
- b. Menerima laporan data KIPi serius dan KIPi non serius dari dinas kesehatan kabupaten/kota
- c. Memberikan peningkatan kapasitas bagi semua pengelola surveilans/imunisasi terkait surveilans KIPi di wilayah kerjanya
- d. Melakukan koordinasi lintas provinsi jika pasien mengalami KIPi di wilayah berbeda dengan wilayah domisilinya
- e. Melakukan investigasi dan konfirmasi kebenaran laporan KIPi yang memerlukan kajian kausalitas bersama dinas kesehatan kabupaten/kota dan fasyankes pemberi pelayanan imunisasi

- f. Memastikan hasil investigasi telah terdapat dalam situs web keamanan vaksin
- g. Melaporkan hasil investigasi ke Komda/Komnas KIPI
- h. Mengikuti pembahasan kajian kausalitas
- i. Melakukan koordinasi dengan UPT Badan POM dalam rangka pengambilan sampel apabila diperlukan dan pelaksanaan tindak lanjut regulatori yang ditetapkan
- j. Menyusun rilis berita terkait hasil kajian kausalitas dan rekomendasi serta menyampaikan kepada masyarakat jika diperlukan melalui juru bicara yang ditunjuk.
- k. Menyampaikan hasil kajian KIPI kepada keluarga pasien apabila diperlukan
- l. Melakukan rekapitulasi dan analisis data terhadap laporan nihil KIPI dan konfirmasi kasus KIPI serius dan KIPI non serius dari dinas kesehatan kabupaten/kota serta melaporkannya ke Kementerian Kesehatan.
- m. Melakukan monitoring rutin, analisis, dan umpan balik data KIPI secara rutin, berkala dan berjenjang.
- n. Melakukan evaluasi rutin surveilans KIPI minimal dua kali dalam setahun bersama dinas kesehatan provinsi.
- o. Menyediakan anggaran pelaksanaan surveilans, pengkajian dan tata laksana KIPI
- p. Mendampingi koordinator imunisasi dan petugas pelaksana imunisasi dalam rangka perlindungan hukum sepanjang melaksanakan tugas sesuai dengan standar profesi, standar pelayanan profesi, standar prosedur operasional dan etika profesi serta kebutuhan kesehatan pasien sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- q. Menetapkan alur rujukan jika terdapat KIPI yang memerlukan perawatan

E. Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota

- a. Menunjuk *Focal Point* Surveilans KIPI dan ditetapkan melalui Surat Penugasan dari Kepala Dinas Kesehatan
- b. Menerima laporan data KIPI serius dan KIPI non serius dari fasyankes
- c. Memberikan peningkatan kapasitas bagi semua pengelola surveilans/imunisasi terkait surveilans KIPI di wilayah kerjanya
- d. Melakukan koordinasi lintas kabupaten/kota dalam satu provinsi jika pasien mengalami KIPI di wilayah berbeda dengan wilayah domisilinya
- e. Melakukan investigasi dan konfirmasi kebenaran laporan KIPI yang memerlukan kajian kausalitas bersama fasyankes pemberi pelayanan imunisasi
- f. Melaporkan hasil investigasi ke dinas kesehatan provinsi dan dimasukkan ke dalam situs web keamanan vaksin
- g. Mengikuti pembahasan kajian kausalitas
- h. Melakukan koordinasi dengan UPT Badan POM dalam rangka pengambilan sampel apabila diperlukan dan pelaksanaan tindak lanjut regulatori yang ditetapkan
- i. Melakukan rekapitulasi dan analisis data terhadap laporan nihil KIPI dan konfirmasi kasus KIPI serius dan KIPI non serius dari fasyankes serta melaporkannya ke dinas kesehatan provinsi.
- j. Melakukan analisis dan umpan balik data KIPI secara rutin, berkala dan berjenjang
- k. Menyampaikan hasil kajian KIPI kepada keluarga pasien apabila diperlukan

- l. Menyusun hasil kajian dan rekomendasi KIPi serius dalam bentuk rilis berita dan menyampaikan kepada masyarakat jika diperlukan melalui juru bicara yang telah ditunjuk.
- m. Menyediakan anggaran pelaksanaan surveilans, pengkajian dan tata laksana KIPi
- r. Mendampingi koordinator imunisasi dan petugas pelaksana imunisasi dalam rangka perlindungan hukum sepanjang melaksanakan tugas sesuai dengan standar profesi, standar pelayanan profesi, standar prosedur operasional dan etika profesi serta kebutuhan kesehatan pasien sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- s. Menetapkan alur rujukan jika terdapat KIPi yang memerlukan perawatan

F. UPT Badan POM

- a. Melakukan koordinasi dengan Badan POM, dinas kesehatan provinsi/kabupaten/kota dan/atau Komda KIPi dalam pelaksanaan investigasi di lapangan dan pelaksanaan tindak lanjut regulatori yang ditetapkan.
- b. Melakukan pengambilan sampel vaksin pada KIPi serius/KIPi kluster sesuai rekomendasi Komnas KIPi/Komda KIPi.
- c. Mengirimkan sampel vaksin sebagaimana butir b kepada PPPOMN.
- d. Mengikuti pembahasan kajian kausalitas.
- e. Melakukan pemeriksaan sarana distribusi dan sarana pelayanan kefarmasian dalam rangka pengawasan mutu vaksin beredar sesuai dengan ketentuan.
- f. Melakukan pengambilan sampel vaksin dalam rangka pengawasan mutu vaksin beredar sesuai dengan ketentuan.

G. Komda KIPi

- a. Melakukan koordinasi dengan dinas kesehatan provinsi dalam pelaksanaan investigasi KIPi di lapangan
- b. Melakukan kajian KIPi dan menyusun rekomendasi tindak lanjut. Apabila diperlukan dapat berkonsultasi dengan Komnas KIPi
- c. Melaporkan hasil kajian KIPi ke Komnas KIPi dan dimasukkan ke dalam situs web keamanan vaksin (dapat difasilitasi oleh dinas kesehatan provinsi).
- d. Melakukan konsultasi dengan para pakar bidang keilmuan yang terkait
- e. Melakukan koordinasi dengan kelompok kerja atau lembaga, baik di tingkat provinsi, maupun kabupaten/kota yang terkait dengan KIPi dalam rangka kajian kausalitas KIPi
- f. Mendampingi pemerintah daerah dalam menyampaikan hasil kajian KIPi dan rekomendasi KIPi serius kepada media, keluarga pasien ataupun pihak lain yang terkait
- g. Melakukan evaluasi rutin surveilans KIPi minimal dua kali dalam setahun bersama dinas kesehatan provinsi

H. Fasyankes Pemberi Pelayanan Imunisasi

- a. Memberikan edukasi dan pelayanan imunisasi kepada sasaran

- b. Memberikan pelayanan kesehatan kepada pasien KIPI
- c. Menerima, mencatat, dan melaporkan KIPI kepada dinas kesehatan kabupaten/kota dan dimasukkan ke dalam situs web keamanan vaksin
- d. Melaksanakan investigasi bersama dinas kesehatan kabupaten/kota
- e. Menindaklanjuti hasil rekomendasi dari investigasi dan kajian kausalitas
- f. Melakukan koordinasi dengan UPT Badan POM dan dinas kesehatan kabupaten/kota dalam rangka pengambilan sampel vaksin apabila diperlukan
- g. Mengikuti pembahasan kajian kausalitas.

I. Fasyankes Pemberi Pelayanan Kesehatan

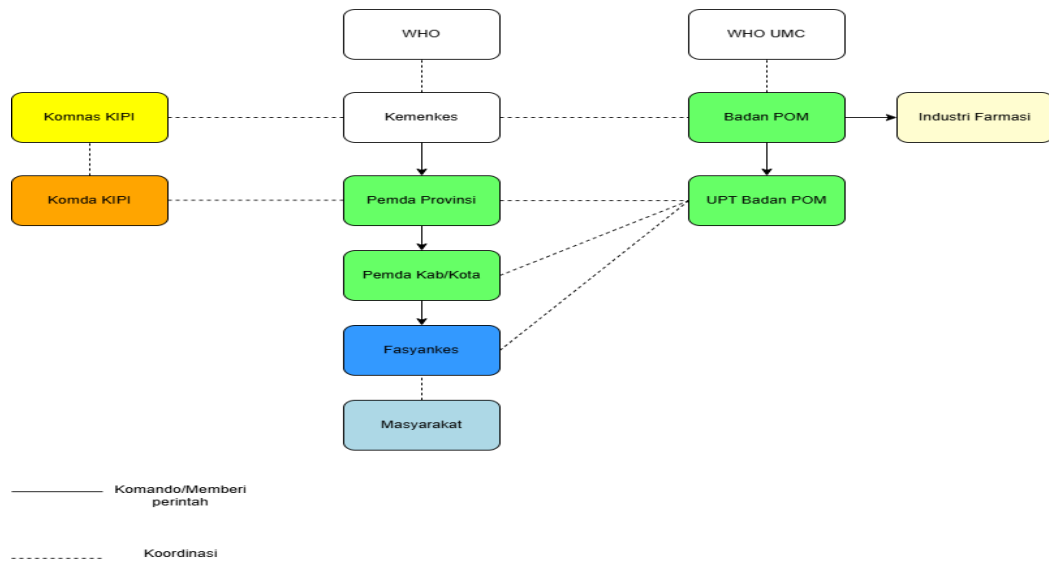
- a. Memberi pelayanan kesehatan kepada pasien KIPI
- b. Menerima, mencatat, dan melaporkan KIPI kepada dinas kesehatan kabupaten/kota dan dimasukkan ke dalam situs web keamanan vaksin
- c. Memberikan informasi tambahan (rekam medis atau data perawatan medis lainnya) sebagai kelengkapan data investigasi kasus KIPI sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan
- d. Melaksanakan investigasi bersama dinas kesehatan kabupaten/kota
- e. Mengikuti pembahasan kajian kausalitas.

J. Industri Farmasi (Pemilik Izin Edar Vaksin)

- a. Melaporkan KIPI yang diterima ke Badan POM sesuai dengan ketentuan peraturan yang berlaku.
- b. Merespon permintaan dari Badan POM terkait permintaan informasi data keamanan vaksin lebih lanjut dan/atau kebutuhan pemenuhan jumlah sampel yang dibutuhkan untuk pengujian (apabila diperlukan).
- c. Melaksanakan tindak lanjut regulatori yang ditetapkan oleh Badan POM.

K. Masyarakat

- a. Segera melaporkan keluhan yang dialami setelah imunisasi kepada tenaga kesehatan/fasyankes pemberi pelayanan imunisasi dan/atau fasyankes lainnya.
- b. Menyampaikan informasi lainnya yang dibutuhkan (antara lain riwayat penyakit sebelumnya, riwayat imunisasi/KIPI sebelumnya, penggunaan obat lain dalam waktu bersamaan dengan imunisasi, atau kondisi kesehatan lain) kepada tenaga kesehatan/tenaga medis/fasyankes di tempat pelaksanaan imunisasi dan/atau fasyankes pemberi pelayanan kesehatan.



Gambar 7. Bagan Koordinasi Antar Instansi dalam Pelaksanaan Surveilans KIPi

BAB VIII

PEMBIAYAAN

Pendanaan penyelenggaraan imunisasi termasuk surveilans, pengkajian (audit kausalitas) dan tata laksana KIPI bersumber dari APBN, APBD, dan sumber lain yang sah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang dianggarkan oleh masing masing lembaga/instansi terkait. Pendanaan tersebut juga digunakan untuk pelayanan kesehatan/tata laksana klinis termasuk rehabilitasi medis dan santunan terhadap pasien.

A. Surveilans KIPI

Surveilans KIPI berperan penting dalam deteksi dini, dan respon terhadap KIPI. Salah satu komponen kunci surveilans KIPI adalah investigasi. Kegiatan investigasi yang dilakukan secara cepat dan langsung ke lokasi kejadian bertujuan untuk mendapatkan diagnosis klinis yang valid pada pasien agar dapat menentukan penyebab KIPI yang dilaporkan. Investigasi harus segera dilakukan maksimal dalam 2 x 24 jam setelah laporan KIPI diterima agar kajian penyebab KIPI segera ditentukan untuk tetap menjaga kepercayaan publik terhadap program imunisasi.

Sumber pendanaan kegiatan investigasi KIPI (termasuk otopsi forensik klinis/medikolegal dan pengujian vaksin) bisa berasal dari APBN, APBD atau sumber lain yang sah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Kegiatan yang didanai pada saat investigasi antara lain pengadaan formulir KIPI, kegiatan turun langsung ke lokasi kejadian, dan jika diperlukan, biaya otopsi forensik klinis/medikolegal.

B. Pengkajian (Audit Kausalitas KIPI)

Setelah investigasi dilakukan, maka akan dilanjutkan dengan kegiatan pengkajian (audit kausalitas) yang dapat dilakukan oleh:

1. Komnas KIPI

Audit kausalitas KIPI yang dilakukan oleh Komnas KIPI dapat menggunakan anggaran yang bersumber dari APBN atau sumber lain yang sah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

2. Komda KIPI

Audit kausalitas KIPI yang dilakukan oleh Komda KIPI dapat menggunakan anggaran yang bersumber dari APBD atau sumber lain yang sah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pelaksanaan audit kausalitas difasilitasi oleh Kemenkes/lembaga terkait dan dinkes provinsi/kabupaten/kota. Pembiayaan kegiatan audit kausalitas dapat menggunakan anggaran APBN, APBD yang ditransfer ke daerah melalui DAK Non - Fisik, APBD serta sumber lain yang sah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Kegiatan yang didanai pada saat audit kausalitas antara lain pertemuan/rapat internal serta pertemuan dengan lintas program dan lintas sektor.

C. Tata Laksana Klinis

Pendanaan yang berkaitan dengan tata laksana klinis pada pasien sesuai dengan gejala, tanda - tanda pemeriksaan dan diagnosis klinis yang ditetapkan oleh dokter yang merawat

atau Dokter Penanggung Jawab Pasien (DPJP), dapat dibebankan melalui JKN, APBD, asuransi swasta atau sumber lain yang sah:

1. Pasien yang merupakan peserta JKN dapat mengikuti skema pembiayaan JKN sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan tentang Standar Tarif Pelayanan Kesehatan dalam Penyelenggaraan Program Jaminan Kesehatan.
2. Pasien yang merupakan peserta asuransi swasta mengikuti skema pembiayaan dari asuransi swasta tersebut.
3. Pasien dengan status kepesertaan JKN tidak aktif atau tidak memiliki jaminan kesehatan apapun maka diharapkan dapat mendaftarkan dirinya atau keluarganya secara mandiri menjadi peserta JKN atau didaftarkan dan ditanggung oleh Pemerintah Daerah setempat atau statusnya diaktifkan kembali oleh Pemda sesuai dengan ketentuan peraturan-undangan yang berlaku.

Pendanaan yang berkaitan dengan tata laksana klinis pasien DoA dan tindak lanjut penanganannya di fasyankes juga dapat dibebankan melalui JKN, APBD, asuransi swasta atau sumber lain yang sah dari pemerintah dan sumber pembiayaan lain yang sah sesuai dengan peraturan dan perundang-undangan. Pembiayaan yang dapat berakibat kepada petugas pelaksana dan PPA dalam rangka pembelaan hukum/medikolegal termasuk otopsi klinis/medikolegal ditetapkan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

D. Santunan

Santunan KIPPI adalah kompensasi berupa bantuan yang diberikan kepada pasien yang mengalami kecacatan (disabilitas) atau kematian pasca pemberian imunisasi program yang berdasarkan hasil audit kausalitas oleh ahli terbukti berhubungan dengan reaksi yang terkait dengan produk vaksin atau *defect* vaksin atau kekeliruan prosedur imunisasi. Pembiayaan santunan dapat bersumber dari APBN, APBD, dan sumber lain yang sah sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Ketentuan mengenai besaran santunan ditetapkan oleh Menteri setelah mendapatkan persetujuan dari menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang keuangan.

BAB IX

MONITORING DAN EVALUASI

Monitoring dan evaluasi surveilans KIPI bertujuan untuk memantau dan memastikan pelaksanaan surveilans KIPI sesuai SOP serta mengevaluasi pencapaian indikator secara berkala. Monitoring dan evaluasi dapat dilakukan secara berkala sesuai dengan kebutuhan program. Kegiatan ini meliputi pembinaan, pemantauan kinerja, pemberian umpan balik, dan evaluasi berkala yang dilakukan oleh pemerintah pusat dan pemerintah daerah dengan melibatkan seluruh pemangku kepentingan.

Pembinaan dalam monitoring dan evaluasi surveilans KIPI dapat dilakukan melalui kegiatan supervisi dan bimbingan teknis. Pemantauan kinerja dapat dilakukan dengan cara mengakses situs web Keamanan Vaksin. Umpan balik dilakukan untuk setiap tahapan pelaksanaan (sebelum dan saat pelaksanaan) melalui surat resmi yang disampaikan secara berjenjang, menggunakan teknologi sistem informasi atau secara langsung pada saat melaksanakan kegiatan supervisi.

Monitoring dilaksanakan secara berkala sebagai bagian dalam pelaksanaan surveilans yang sedang berjalan. Di samping itu monitoring akan mengawal agar tahapan pencapaian tujuan kegiatan sesuai target yang telah ditetapkan. Bila dalam pelaksanaan monitoring ditemukan hal yang tidak sesuai rencana, maka dapat dilakukan koreksi dan perbaikan pada waktu yang tepat. Monitoring dilakukan untuk memastikan semua KIPI dilaporkan, dilakukan investigasi, dan tata laksana sesuai dengan standar operasional prosedur.

Komponen-komponen yang dinilai dalam kegiatan monitoring surveilans KIPI meliputi:

- a. Sumber daya manusia
- b. Pembiayaan KIPI
- c. Ketersediaan juknis dan formulir KIPI terbaru
- d. Komunikasi, informasi, edukasi kemungkinan terjadinya KIPI
- e. Pencatatan dan pelaporan KIPI
- f. Investigasi
- g. Tata laksana KIPI

Evaluasi dilaksanakan untuk mengukur indikator kinerja yang telah dilaksanakan dalam periode waktu tertentu. Evaluasi harus dapat menggambarkan suatu pencapaian program secara objektif termasuk melihat tantangan yang terjadi sehingga dapat merumuskan strategi yang akan dilakukan untuk memenuhi target yang diinginkan. Monitoring dan evaluasi surveilans KIPI dilakukan dengan menggunakan Formulir Monitoring dan Evaluasi Surveilans KIPI (lampiran IV).

BAB X

PENUTUP

Demikian Petunjuk Teknis Surveilans KIPi ini diterbitkan dan ditetapkan untuk menjadi acuan bagi pihak yang berkepentingan dalam pelaksanaan surveilans KIPi sesuai ketentuan.

Dibutuhkan koordinasi yang baik dari para pengambil kebijakan, pemangku kepentingan lainnya dari Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah, Dinas Kesehatan Provinsi/Kabupaten/Kota, RS, puskesmas dan fasilitas pelayanan kesehatan lainnya dalam melakukan surveilans KIPi. Dengan demikian pelaksanaan surveilans KIPi diharapkan dapat berjalan secara efektif, efisien, akuntabel dan bermanfaat.

Peran serta seluruh pihak terkait diharapkan dapat bersinergi dalam menyediakan pelayanan kesehatan demi mencapai derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya.



Lampiran I. Formulir KIPI Serius

Dapat diakses pada tautan: bit.ly/formkipi



Lampiran II. Formulir Investigasi

Dapat diakses pada tautan: bit.ly/formkipi

Lampiran III. Formulir KIPI Non Serius

Formulir pelaporan KIPI non-serius dapat diakses pada situs web keamananvaksin.kemkes.go.id melalui menu input KIPI, sub menu KIPI non-serius, lalu klik import. Kemudian unduh melalui file referensi atau melalui tautan bit.ly/formkipi. Formulir dapat dilakukan pembaruan sesuai dengan kebutuhan. Pastikan sudah memiliki versi yang terbaru.



Lampiran IV. Formulir Monitoring KIPi

Formulir monitoring dan evaluasi surveilans KIPi untuk tingkat provinsi, kabupaten/kota, dan puskesmas dapat diakses melalui tautan bit.ly/monevkipi.

Lampiran V. Formulir Berita Acara Pengambilan Sampel Vaksin

Berita Acara Pengambilan Sampel Vaksin

Pada hari ini....., tanggal....., bulan, tahun, berdasarkan Surat Perintah Melaksanakan Tugas No....., tanggal....., telah dilakukan pengambilan sampel vaksin oleh untuk pengujian mutu produk sehubungan dengan adanya kasus KIPI di..... dengan rincian sebagai berikut:

Nama Vaksin	:	
Bentuk Sediaan	:	
Kemasan	:	
Nomor Izin Edar	:	
Produsen	:	
Tanggal Kadaluarsa	:	
Tanggal Produksi	:	
Jumlah Vaksin	:	
Nomor Bets	:	
Kondisi Sampel Vaksin (CCP)	:	
Nama dan Alamat Sarana	:	

Demikian berita acara dibuat dengan sebenarnya.

....., 20...

Pihak Sarana

Petugas pengambil sampel

Lampiran VI. Manual Pengisian Situs Web Keamanan Vaksin

Situs web keamananvaksin.kemkes.go.id dapat dilakukan pembaruan atau pengkinian fitur maupun menu sesuai dengan kebutuhan.

Pedoman penggunaan akun situs web keamananvaksin.kemkes.go.id dapat diakses melalui situs web itu sendiri atau tautan bit.ly/webkipi.

Lampiran VII. Formulir Standar Prosedur Operasional Penatalaksanaan Jenazah DOA

STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL PENATALAKSANAAN JENAZAH *DEATH ON ARRIVAL*

Pengertian:

DoA adalah setiap pasien atau korban yang telah meninggal saat diperiksa oleh dokter di IGD RS

Prosedur

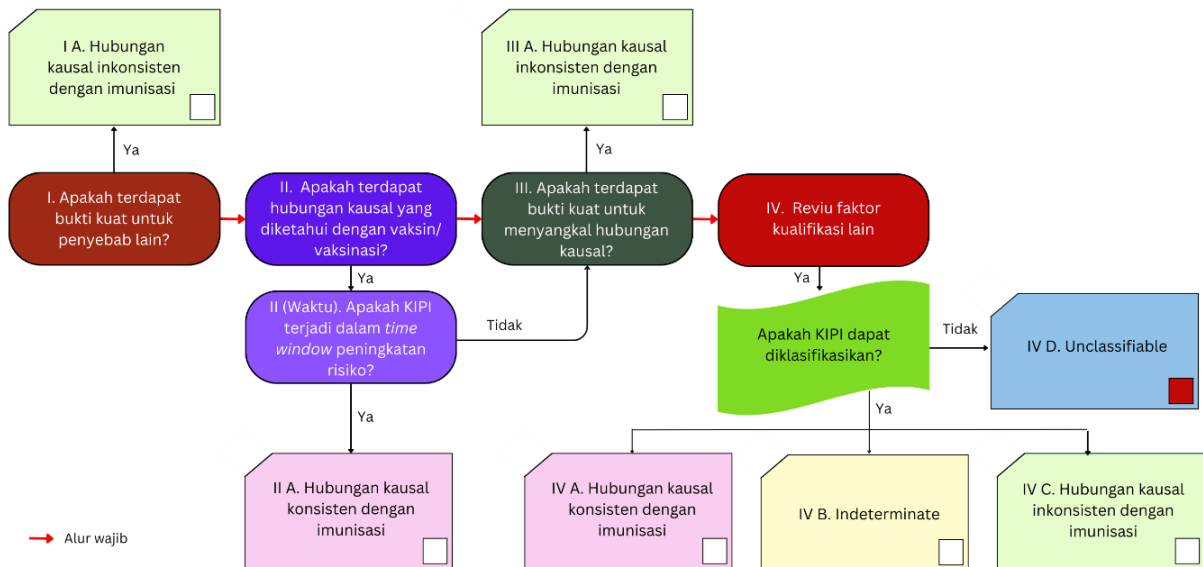
1. Setiap pasien/korban yang datang ke IGD RS diperiksa, dilakukan penapisan oleh dokter triase
2. Apabila dokter triase menyatakan bahwa pasien atau korban tersebut meninggal dunia, maka segera dibuatkan surat pengantar ke unit kerja patologi forensik
3. Jenazah yang diterima di unit kerja forensik harus dilakukan pemeriksaan oleh dokter yang memiliki kompeten dan berwenang untuk itu
4. Pemeriksaan yang dilakukan oleh dokter, setidaknya dapat memberikan petunjuk cara kematian (kematian wajar atau kematian tidak wajar)
5. Sebelum pemeriksaan, dokter pemeriksa dapat melibatkan pihak keluarga untuk memperoleh data-data pasien atau korban sebelum meninggal
6. Dokter pemeriksa harus menjelaskan terlebih dahulu kepada pihak keluarga tentang maksud dan tujuan dilakukan pemeriksaan mayat
7. Apabila hasil pemeriksaan dokter ditemukan petunjuk bahwa kematiannya adalah kematian tidak wajar maka dokter menyarankan pihak keluarga untuk melapor ke institusi kepolisian sesuai tempat kejadian
8. Penatalaksanaan kasus kematian tidak wajar dilakukan sesuai ketentuan (penatalaksanaan korban mati kasus forensik)
9. Apabila hasil pemeriksaan dokter ditemukan petunjuk bahwa kematiannya adalah wajar, maka selanjutnya diterbitkan surat keterangan penyebab kematian
10. Surat keterangan penyebab kematian diserahkan kepada keluarga
11. Apabila kematiannya tidak wajar, surat keterangan penyebab kematian akan diterbitkan setelah pemeriksaan sesuai dengan kepentingan penyidikan
12. Apabila pihak keluarga menolak pemeriksaan setelah memperoleh penjelasan dokter, maka pihak keluarga menandatangani surat pernyataan penolakan pemeriksaan
13. Pihak keluarga yang menolak pemeriksaan setelah memperoleh penjelasan dokter, maka tidak diberikan surat keterangan penyebab kematian

Keterangan: SOP ini dapat disesuaikan dengan sumber daya fasyankes yang menangani jenis kasus DoA sepanjang bertujuan yang sama untuk kejelasan mekanisme dan penyebab DoA.

Lampiran VIII. Lembar Kerja dan Algoritma Kajian Kausalitas

Lembar kerja dapat diakses pada tautan: bit.ly/formkipi

Algoritma Kajian Kausalitas



Algoritma dapat membantu menentukan fokus penilaian dan mendokumentasikan hasil pengamatan untuk mencapai kesimpulan yang sesuai. Kesimpulan diberi kode warna hijau muda jika inkonsisten dengan imunisasi; merah muda jika konsisten dengan imunisasi; kuning jika *indeterminate*; dan biru jika *unclassifiable*.

Dengan algoritma ini, laporan KIPi serius yang informasinya tidak cukup dapat dikategorikan sebagai “*Unclassifiable*” (Kotak centang ditandai dengan warna merah pada gambar di atas) dan dapat diketahui informasi yang hilang/*missing information* dalam menentukan klasifikasi KIPi tersebut.

Respon IA, IIA, dan IIIA memiliki kekuatan dan bobot yang lebih besar. Jika diperoleh kesimpulan “*unclassifiable*”, maka diperlukan alasan laporan KIPi serius tersebut tidak dapat diklasifikasikan dan mengupayakan diperoleh bukti pendukung untuk kajian kausalitas.

DAFTAR PUSTAKA

1. *Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI). User manual for the revised WHO classification. Second edition, 2019 update.*
2. EFDA, 2022. *National Guideline for Vaccine Safety Risk and Crisis Communication.*
3. *Global Manual on Surveillance of Adverse Events Following Immunization.* WHO. 2016.
4. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2020. *Farmakope Indonesia, Edisi VI.* Jakarta.
5. KMK No. HK.01.07-MENKES-4719-2021 ttg Komite Nasional Pengkajian dan Penanggulangan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi
6. *The United States Pharmacopoeial Convention, 2019. The United States Pharmacopoeia, Forty Second Revision.* Rockville.
7. WHO, 2023. *Vaccines and Immunization.* https://www.who.int/health-topics/vaccines-and-immunization#tab=tab_1
8. World Health Organization, 2014. *WHO Expert Committee on Biological Standardization 63rd report*, WHO Technical Report Series no. 980. Switzerland.
9. World Health Organization. 2013. *Manual for Quality Control of Diphtheria, Tetanus and Pertussis Vaccines, Immunization, Vaccines and Biologicals 11.11.* Switzerland.

