



13/11-9-2006

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

**KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 1626/MENKES/SK/XII/2005**

TENTANG

**PEDOMAN PEMANTAUAN DAN PENANGGULANGAN
KEJADIAN IKUTAN PASCA IMUNISASI (KIPI)**

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa imunisasi sebagai salah satu upaya preventif yang dilaksanakan secara terus menerus, menyeluruh dan sesuai standar untuk dapat memutus mata rantai penularan penyakit sehingga berdampak pada peningkatan kesehatan masyarakat;
 - b. bahwa dengan meningkatnya cakupan imunisasi pada pelaksanaan imunisasi, maka kemungkinan kejadian ikutan pasca imunisasi (KIPI) akan meningkat sehingga perlu dilakukan langkah-langkah penanggulangan KIPI agar kualitas program imunisasi tetap terjaga;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana pada huruf a dan b di atas, perlu ditetapkan Pedoman Pemantauan dan Penanggulangan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) dengan Keputusan Menteri Kesehatan;

- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 4 Tahun 1984 tentang Wabah Penyakit Menular (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1984 Nomor 20, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3273);
 2. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3495);
 3. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4437);
 4. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2002 tentang Perlindungan Anak (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 109, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4235);
 5. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktek Kedokteran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4431);



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

6. Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 1991 tentang Penanggulangan Wabah Penyakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1991 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3447);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1996 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3637);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1997 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3781);
9. Peraturan Pemerintah Nomor 25 Tahun 2000 tentang Kewenangan Pemerintah dan Pemerintah Propinsi Sebagai Daerah Otonom (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2000 Nomor 54, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3952);
10. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1277/Menkes/SK/XI/2001 tentang Susunan Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan;
11. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1116/Menkes/SK/VIII/2003 tentang Pedoman Penyelenggaraan Sistem Surveilans Epidemiologi Kesehatan;
12. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1479/Menkes/SK/X/2003 tentang Pedoman Penyelenggaraan Sistem Surveilans Epidemiologi Penyakit Menular dan Penyakit Tidak Menular Terpadu;

MEMUTUSKAN :

Menetapkan :

- Kesatu : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PEDOMAN PEMANTAUAN DAN PENANGGULANGAN KEJADIAN IKUTAN PASCA IMUNISASI (KIPI)
- Kedua : Pedoman Pemantauan dan Penanggulangan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) sebagaimana dimaksud dalam Diktum Kesatu tercantum dalam Lampiran Keputusan ini.
- Ketiga : Pedoman sebagaimana dimaksud dalam Diktum Kedua merupakan acuan bagi semua tenaga kesehatan dan atau tenaga lainnya yang telah mengikuti pelatihan dalam melaksanakan Pemantauan dan Penanggulangan KIPI.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

Keempat : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

**Ditetapkan di Jakarta
Pada tanggal 2 Desember 2005**

MENTERI KESEHATAN,

Dr. dr. SITI FADILAH SUPARI, Sp. JP(K)



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Lampiran
Keputusan Menteri Kesehatan
Nomor : 1626/MENKES/SK/XII/2005
Tanggal : 2 Desember 2005

PEDOMAN PEMANTAUAN DAN PENANGGULANGAN KEJADIAN IKUTAN PASCA IMUNISASI

I. PENDAHULUAN

Imunisasi telah diakui sebagai upaya pencegahan penyakit yang paling efektif dan berdampak terhadap peningkatan kesehatan masyarakat. Sehubungan dengan itu maka kebutuhan akan vaksin makin meningkat seiring dengan keinginan dunia untuk mencegah berbagai penyakit yang dapat menimbulkan kecacatan dan kematian. Peningkatan kebutuhan vaksin telah ditunjang pula oleh upaya perbaikan produksi vaksin dengan meningkatkan efektifitas dan keamanan vaksin.

Faktor terpenting yang harus dipertimbangkan dalam pembuatan vaksin adalah keseimbangan antara imunogenisitas (daya membentuk kekebalan) dengan reaktogenisitas (reaksi simpang vaksin). Untuk mencapai imunogenisitas yang tinggi vaksin harus berisi antigen yang efektif untuk merangsang respons imun resipien sehingga tercapai nilai antibodi di atas ambang pencegahan untuk jangka waktu yang cukup panjang. Vaksin harus diupayakan agar tidak menimbulkan efek simpang yang berat, dan jauh lebih ringan dibandingkan dengan gejala klinis penyakit secara alami. Pada kenyataannya tidak ada vaksin yang benar-benar ideal, namun dengan kemajuan bioteknologi saat ini telah dapat dibuat vaksin yang efektif dan relatif aman.

Seiring dengan cakupan imunisasi yang tinggi maka penggunaan vaksin juga meningkat dan sebagai akibatnya kejadian yang berhubungan dengan imunisasi juga meningkat. Dalam menghadapi hal tersebut penting diketahui apakah kejadian tersebut berhubungan dengan vaksin yang diberikan atautkah terjadi secara kebetulan.

Reaksi simpang yang dikenal sebagai kejadian ikutan pasca imunisasi (KIPI) atau *adverse events following immunization (AEFI)* adalah kejadian medik yang berhubungan dengan imunisasi, baik berupa efek vaksin ataupun efek samping, toksisitas, reaksi sensitivitas, efek farmakologis; atau kesalahan program, koincidensi, reaksi suntikan, atau hubungan kausal tidak dapat ditentukan. Untuk mengetahui hubungan antara imunisasi dengan KIPI diperlukan pencatatan dan pelaporan semua reaksi simpang yang timbul setelah pemberian imunisasi (yang merupakan kegiatan dari surveilans KIPI). Surveilans KIPI tersebut sangat membantu program imunisasi, khususnya untuk memperkuat keyakinan masyarakat akan pentingnya imunisasi sebagai upaya pencegahan penyakit yang paling efektif. Untuk menanggulangi hal-hal yang berhubungan dengan KIPI tersebut, Komnas PP-KIPI telah melaksanakan tugasnya sesuai dengan panduan/pedoman WHO 1996.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

Rekomendasi WHO mengenai pemantauan KIPi tertuang pada pertemuan WHO-SEARO tahun 1996 sebagai berikut:

1. Program Imunisasi (PI) harus mempunyai perencanaan rinci dan terarah sehingga dapat memberikan tanggapan segera pada laporan KIPi
2. Setiap kasus KIPi berat atau diduga kasus KIPi berat, harus dianalisis oleh tim yang terdiri dari para ahli epidemiologi dan profesi (di Indonesia oleh Komite Nasional Pengkajian dan Penanggulangan KIPi/Komnas PP-KIPi) dan temuan tersebut harus disebarluaskan melalui jalur Program Imunisasi (PI) dan media massa
3. Program Imunisasi harus segera memberikan tanggapan secara cepat dan akurat kepada media massa, perihal dugaan kasus KIPi yang terjadi
4. Pelaporan kasus KIPi tertentu misalnya abses, BCG-itis, harus dipantau demi perbaikan cara penyuntikan yang benar di kemudian hari
5. PI harus melengkapi petugas lapangan dengan formulir pelaporan kasus, definisi kasus KIPi yang jelas, dan instruksi yang rinci perihal jalur pelaporan
6. PI perlu mengkaji laporan kasus KIPi dari pengalaman dunia internasional sehingga dapat memperkirakan besar masalah KIPi yang dihadapi.

II. TUJUAN dan SASARAN

A. Tujuan Umum:

Memberikan pedoman pemantauan dan penanggulangan KIPi dalam rangka meningkatkan kualitas program imunisasi.

B. Tujuan Khusus:

1. Menemukan kasus KIPi melalui jalur laporan yang efektif dan efisien.
2. Mengetahui jenis dan pola kasus KIPi dengan cepat dan tepat.
3. Menangani kasus KIPi secara komprehensif.
4. Memberikan penyuluhan tentang KIPi dan menenteramkan lingkungan masyarakat di daerah sasaran program atau lingkungan sekolah, bila dijumpai dugaan kasus KIPi.
5. Menghimpun dan menganalisis data kasus KIPi yang lengkap dan akurat sehingga dapat diaudit.

C. SASARAN:

1. Penanggung jawab Program Imunisasi
2. Pelaksana Program Imunisasi
3. Komite Nasional PP-KIPi
4. Komite Daerah PP-KIPi
5. Petugas kesehatan yang menerima rujukan kasus KIPi

III. PENGERTIAN

1. Program imunisasi adalah pemberian imunisasi sesuai Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1059/MENKES/SK/IX/2004 tentang pedoman penyelenggaraan imunisasi.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

2. Vaksin adalah produk biologis yang diberikan untuk membentuk kekebalan dalam tubuh terhadap penyakit tertentu.
3. Imunisasi atau vaksinasi adalah suatu tindakan pemberian vaksin terhadap penerima vaksin (resipien) yang bertujuan untuk membentuk kekebalan terhadap penyakit tertentu.
4. KUPI adalah kejadian medik yang berhubungan dengan imunisasi, baik berupa efek vaksin ataupun efek samping, toksisitas, reaksi sensitivitas, efek farmakologis; atau kesalahan program, koinsidensi, reaksi suntikan, atau hubungan kausal tidak dapat ditentukan.
5. Sistem pemantauan (surveilans) KUPI adalah kegiatan penemuan, pelaporan, dan pelacakan kasus KUPI secara berkesinambungan. Hasil pemantauan kemudian dianalisis dan diberikan umpan-balik kepada pembuat keputusan Program Imunisasi, untuk menjamin keamanan imunisasi dan memberikan perlindungan pada sasaran imunisasi.
6. Penanggulangan KUPI adalah suatu kegiatan yang komprehensif meliputi penanganan medik terhadap kasus KUPI, memberikan informasi kepada masyarakat tentang manfaat, keamanan dan risiko imunisasi.
7. Komite Nasional Pengkajian dan Penanggulangan KUPI (KOMNAS PP-KUPI):
 - a. suatu komite independen di tingkat nasional yang terdiri dari unsur-unsur klinisi, pakar dalam bidang mikrobiologi, virologi, vaksin, farmakologi, ahli epidemiologi, ahli forensik, pakar hukum, yang berada dalam organisasi profesi (IDAI, POGI, PAPD, ISFI), Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Direktorat Jenderal Pemberantasan Penyakit Menular dan Penyehatan Lingkungan cq. Sub Direktorat Imunisasi dan Sub Direktorat Surveilans dan Badan POM.
 - b. Bertugas menganalisis informasi hasil telaah kasus KUPI, meninjau keseluruhan pola dari laporan dan pelacakan, membuat penilaian kausalitas KUPI pada kasus yang belum dan sudah disimpulkan oleh Komda PP-KUPI dan melakukan umpan balik kepada Komda PP-KUPI yang terkait. Apabila dianggap perlu Komnas PP-KUPI dapat melakukan peninjauan lapangan (pelacakan menggunakan opsi verbal), serta menjelaskan manfaat, keamanan dan risiko imunisasi pada masyarakat.
 - c. Bertanggung jawab kepada Menteri Kesehatan cq. Direktorat Jenderal Pemberantasan Penyakit Menular dan Penyehatan Lingkungan.
 - d. Memberikan nasehat, saran, pendapat ahli kepada pihak-pihak yang memerlukan dalam rangka penjerihan masalah kasus KUPI dan diduga KUPI.
8. Komite Daerah Pengkajian dan Penanggulangan KUPI (KOMDA PP-KUPI):
 - a. Suatu komite independen di tingkat propinsi yang minimal terdiri dari unsur-unsur profesi di tingkat propinsi, Dinas Kesehatan Propinsi cq. Subdin Pemberantasan Penyakit dan Penyehatan Lingkungan, Pemerintah Daerah Propinsi Bidang Kesejahteraan Sosial, Hukum dan Organisasi.
 - b. Menerima informasi dari lapangan, melakukan analisis KUPI secara teratur dan melakukan umpan balik ke sistem di bawahnya, melakukan peninjauan lapangan (pelacakan dengan menggunakan opsi verbal), menjelaskan manfaat, keamanan dan risiko imunisasi kepada masyarakat.
 - c. Bertanggung jawab kepada Gubernur cq. Dinas Kesehatan Propinsi.
 - d. Memberikan nasehat, saran, pendapat ahli kepada pihak-pihak yang memerlukan.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

9. Pelaksana program imunisasi adalah setiap tenaga kesehatan baik pada instansi pemerintah maupun swasta yang melaksanakan program imunisasi sebagaimana ketentuan yang tercantum dalam Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1059/MENKES/SK/IX/2004
10. Penanggung jawab program imunisasi adalah kepala instansi kesehatan pemerintah pada masing-masing jenjang administrasi sebagaimana ketentuan yang tercantum dalam Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1059/MENKES/SK/IX/2004. KIPi berkelompok (*cluster*) adalah dua atau lebih kasus KIPi dengan gejala klinik yang serupa, yang terjadi pada saat yang bersamaan, di daerah yang sama, dan atau *batch* vaksin yang sama.
11. Masalah Medik KIPi adalah masalah medik yang terjadi pada kasus KIPi.
12. Fasilitas pelayanan kesehatan pemerintah adalah setiap fasilitas pelayanan kesehatan milik pemerintah yang dapat melakukan tindakan pengobatan/perawatan, khususnya kasus KIPi atau diduga KIPi.
13. KIPi berat adalah kasus KIPi atau diduga KIPi yang dirawat di rumah sakit, meninggal atau cacat.

IV. RUANG LINGKUP

1. Pedoman ini mengatur tentang tata cara pemantauan dan penanggulangan kasus KIPi yang terjadi setelah mendapat imunisasi dari program imunisasi.
2. Pedoman ini berlaku untuk semua institusi pemerintah maupun swasta yang menyelenggarakan pelayanan program imunisasi.
3. Pedoman tentang tata cara pemantauan dan penanggulangan kasus KIPi vaksin khusus program imunisasi lainnya, akan diatur dengan peraturan tersendiri.

V. KEBIJAKAN DAN STRATEGI

A. KEBIJAKAN

1. Setiap kasus KIPi atau diduga KIPi yang dilaporkan oleh petugas maupun oleh masyarakat harus dilacak, dicatat, dan ditanggapi oleh pelaksana program imunisasi.
2. Kasus KIPi yang memenuhi kriteria harus dilaporkan oleh pelaksana program imunisasi ke tingkat administrasi yang lebih tinggi.
3. Apabila di suatu daerah tidak ditemukan kasus KIPi harus dilaporkan sebagai tidak ada kasus KIPi (*zero report*).
4. Kasus KIPi yang memerlukan pengobatan/perawatan dilaksanakan di fasilitas pelayanan kesehatan pemerintah.
5. Untuk setiap kasus KIPi, masyarakat berhak untuk mendapatkan penjelasan resmi atas hasil analisis resmi yang dilakukan Komda PP-KIPi atau Komnas PP-KIPi.
6. Hasil kajian kasus KIPi oleh Komda PP-KIPi atau Komnas PP-KIPi dipergunakan untuk perbaikan Program Imunisasi.
7. Pemerintah Daerah turut bertanggung jawab dalam penanggulangan KIPi di daerahnya.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

B. STRATEGI

1. Memberikan kewenangan bagi pelaksana program imunisasi untuk pemantauan dan pelaporan KIPi.
2. Menanggulangi setiap kasus KIPi dengan cepat dan tepat.
3. Memberikan akses pelayanan penanggulangan kasus KIPi kepada swasta dan masyarakat dengan membangun kemitraan dan jejaring kerja.
4. Penanganan pelaporan dalam rangka pemantauan KIPi mengikuti ketentuan yang berlaku, antara lain kerahasiaan kasus.
5. Membangun komunikasi dengan masyarakat terhadap kasus yang mendapat perhatian berlebihan.
6. Menindaklanjuti setiap hasil kajian kasus KIPi untuk perbaikan program imunisasi secara keseluruhan.
7. Meningkatkan kemampuan Komda PP-KIPi dan Pelaksana Program Imunisasi dalam membuat analisis manfaat (*cost benefit*) anggaran KIPi terhadap peningkatan derajat kesehatan masyarakat melalui keberhasilan program imunisasi.

VI. TATA CARA PEMANTAUAN DAN PENANGGULANGAN KIPi

A. TATA CARA PEMANTAUAN KASUS KIPi

Pemantauan kasus KIPi membutuhkan kerja sama yang saling menguntungkan antara Program Imunisasi Departemen Kesehatan dengan Badan Pengawasan Obat dan Makanan, sebagai dua mitra yang bertanggung jawab terhadap keamanan vaksin.

Pemantauan kasus KIPi yang efektif melibatkan:

1. Masyarakat atau petugas kesehatan di lapangan, yang bertugas melaporkan bila ditemukan kasus yang diduga menderita KIPi kepada petugas kesehatan Puskesmas setempat.
2. Supervisor tingkat Puskesmas (petugas kesehatan/Kepala Puskesmas) dan Kabupaten/ Kota, melengkapi laporan kronologis kasus diduga KIPi.
3. Tim KIPi tingkat Kabupaten/Kota, menilai laporan KIPi dan menginvestigasi KIPi apakah memenuhi kriteria klasifikasi lapangan dan melaporkan kesimpulan investigasi ke Komda PP-KIPi.
4. Komda PP-KIPi, memeriksa informasi dari hasil telaah kasus KIPi di tingkat propinsi, bertugas melakukan analisis KIPi secara teratur dan melakukan umpan balik ke sistem di bawahnya, bila perlu melakukan peninjauan lapangan atau pelacakan dengan menggunakan Formulir Investigasi KIPi/otopsi verbal, menjelaskan tentang manfaat, keamanan dan risiko imunisasi kepada masyarakat.
5. Komnas PP-KIPi, memeriksa informasi hasil telaah kasus KIPi yang dikirim oleh Komda PP-KIPi, melakukan analisis KIPi secara teratur, meninjau keseluruhan pola dari laporan dan pelacakan, membuat penilaian kausalitas KIPi pada kasus yang belum dapat disimpulkan oleh Komda, bila perlu melakukan peninjauan lapangan atau pelacakan dengan menggunakan Formulir Investigasi KIPi/otopsi verbal, menjelaskan manfaat, keamanan dan risiko imunisasi kepada masyarakat.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

Tujuan utama pemantauan kasus KIPI adalah untuk mendeteksi dini, merespon kasus KIPI dengan cepat dan tepat, mengurangi dampak negatif imunisasi terhadap kesehatan individu dan terhadap program imunisasi. Hal ini merupakan indikator kualitas program.

Kegiatan pemantauan kasus KIPI meliputi:

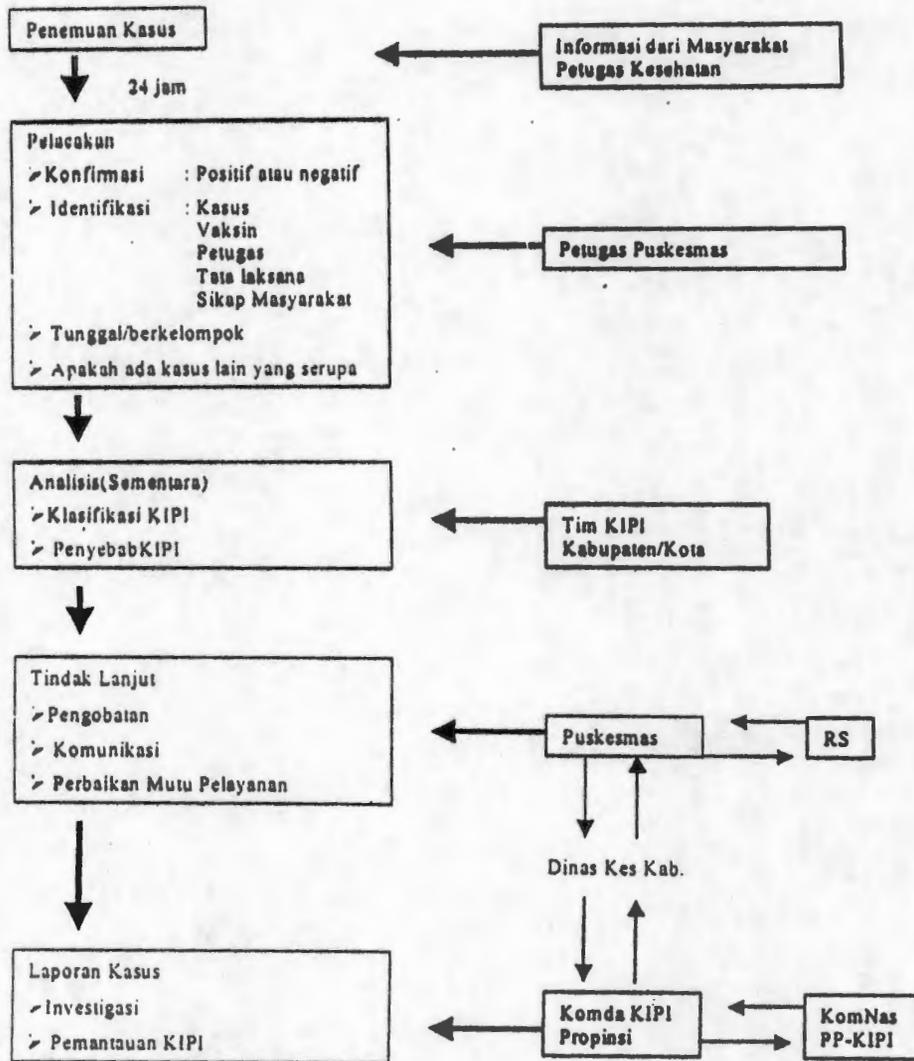
- Menemukan kasus, melacak kasus, menganalisis kejadian, menindaklanjuti kasus, melaporkan dan mengevaluasi kasus.
- Memperkirakan angka kejadian KIPI (*rate KIPI*) pada suatu populasi.
- Mengidentifikasi peningkatan rasio KIPI yang tidak wajar pada *batch* vaksin atau merek vaksin tertentu.
- Memastikan bahwa suatu kejadian yang diduga KIPI merupakan keinsidens atau bukan.
- Mendeteksi, memperbaiki, dan mencegah kesalahan program imunisasi.
- Memberi respons yang cepat dan tepat terhadap perhatian orang tua/masyarakat tentang keamanan imunisasi, di tengah kepedulian (masyarakat dan profesional) tentang adanya risiko imunisasi.

Bagian yang terpenting dalam pemantauan KIPI adalah menyediakan informasi kasus KIPI secara lengkap agar dapat dengan cepat dinilai dan dianalisis untuk mengidentifikasi dan merespon suatu masalah. Respon merupakan suatu aspek tindak lanjut yang penting dalam pemantauan KIPI.

Pemantauan kasus KIPI pada dasarnya terdiri dari penemuan kasus, pelacakan kasus, analisis kejadian, tindak lanjut kasus, pelaporan dan evaluasi, seperti tertera pada Gambar 1.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA



Gambar 1. Skema Penemuan Kasus KIPi sampai Pelaporan



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

A.1. Penemuan kasus KIPI

Merupakan kegiatan penemuan kasus KIPI atau diduga kasus KIPI baik yang dilaporkan orangtua/pasien, masyarakat ataupun petugas kesehatan. Laporan harus ditanggapi dengan serius dan harus ditindaklanjuti. Tindak lanjut dimulai dari petugas kesehatan Puskesmas setempat untuk memvalidasi laporan kasus. Jika ada perhatian yang berlebihan dari masyarakat mengenai kasus KIPI ini, disarankan untuk tidak menunda pelacakan terhadap kasus tersebut, bila perlu mengajak pemuka masyarakat setempat.

A.2. Pelaporan

Pada pelaksanaannya jarang berhasil menentukan penyebab KIPI, karena memang tidak mudah untuk menentukannya. Untuk menentukan penyebab kasus KIPI dan diduga kasus KIPI diperlukan laporan dengan keterangan rinci sebagaimana yang diuraikan di bawah ini. Data yang diperoleh dipergunakan untuk menganalisis kasus dan mengambil kesimpulan.

a. Alur dan materi pelaporan kasus KIPI dan atau diduga kasus KIPI.

Pelaporan KIPI dilaksanakan secara bertahap dan bertingkat

- Laporan pertama oleh pelaksana program berisi perlu tidaknya pelacakan kasus KIPI/diduga kasus KIPI, dilaporkan kepada Kepala Puskesmas.
- Laporan kedua oleh Kepala Puskesmas/pelaksana program berisi hasil pelacakan untuk kajian dan tindak lanjut, dilaporkan kepada Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.
- Laporan ketiga oleh Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota berisi hasil kajian dan tindak lanjut, dilaporkan kepada Dinas Kesehatan Propinsi/Komda PP-KIPI.
- Laporan keempat oleh Dinas Kesehatan Propinsi/Komda PP-KIPI berisi resume keseluruhan hasil kajian dan saran, dilaporkan kepada Departemen Kesehatan cq Sub Direktorat Imunisasi/Komnas PP-KIPI.

b. Hal-hal yang perlu mendapat perhatian pada pelaporan.

- Identitas: nama anak, tanggal dan tahun lahir (umur), jenis kelamin, nama orang tua dan alamat harus ditulis yang jelas dan lengkap.
- Waktu dan tempat pemberian imunisasi (tanggal, jam, lokasi).
- Jenis vaksin yang diberikan, cara pemberian, dosis, nomer *batch*, siapa yang memberikan, bila disuntik tuliskan lokasi suntikan .
- Saat timbulnya gejala KIPI sehingga diketahui berapa lama interval waktu antara pemberian imunisasi dengan terjadinya KIPI.
- Adakah gejala KIPI pada imunisasi terdahulu?
- Bila gejala klinis atau diagnosis yang terdeteksi tidak terdapat dalam kolom isian, maka dibuat dalam laporan tertulis.
- Pengobatan yang diberikan dan perjalanan penyakit (sembuh, dirawat atau meninggal).
- Sertakan hasil laboratorium yang pernah dilakukan.
- Apakah terdapat gejala sisa, setelah dirawat dan sembuh.
- Tulis juga apabila terdapat penyakit lain yang menyertainya.

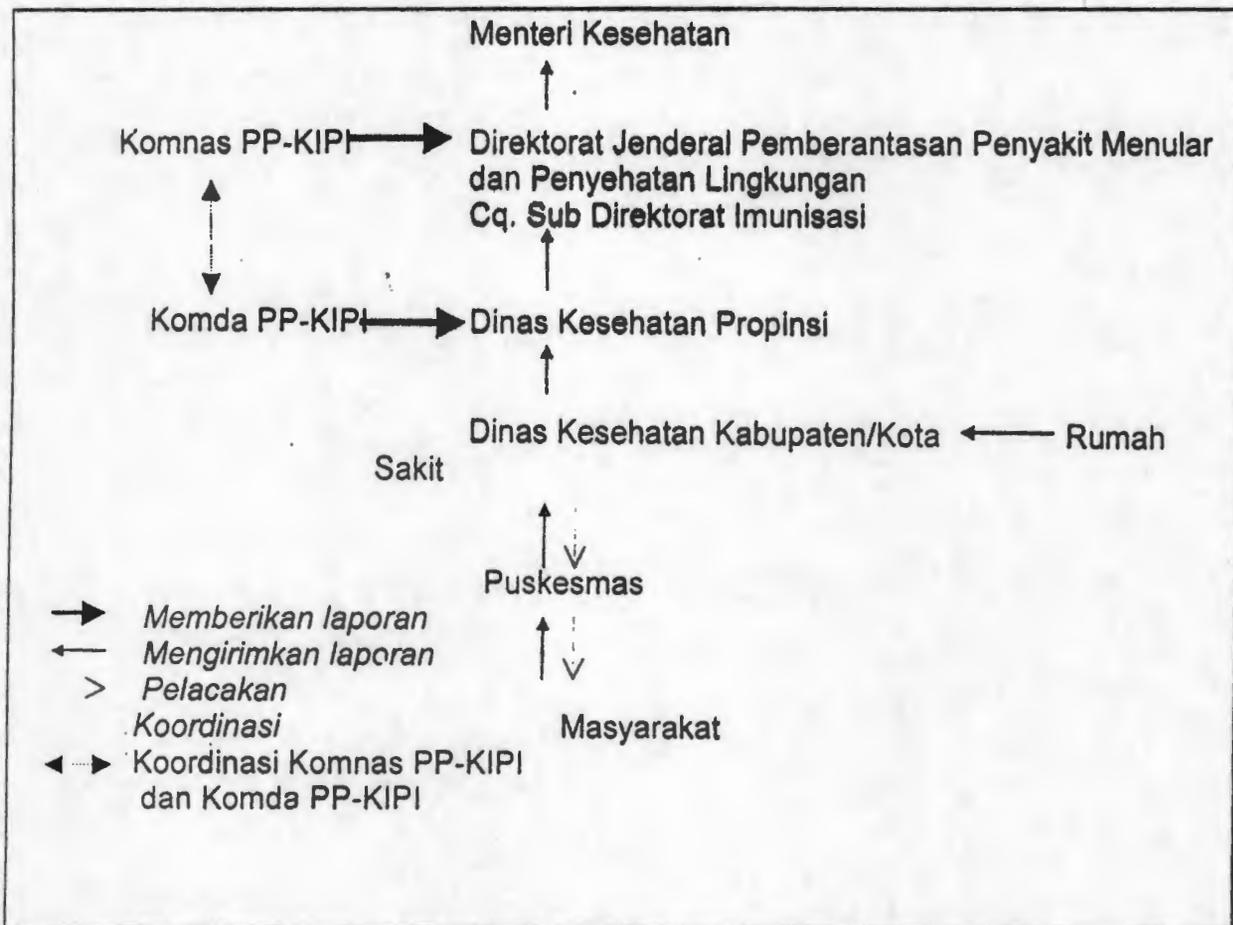


MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- Bagaimana cara menyelesaikan masalah KIPI (kronologis).
- Adakah tuntutan dari keluarga?
- Nama dokter yang bertanggung jawab.
- Nama pelapor kasus KIPI.

Contoh formulir laporan KIPI dapat dilihat pada halaman 46.

Dalam melaksanakan kegiatannya Komnas PP-KIPI bekerja sama dengan Sub Direktorat Imunisasi Direktorat Jenderal Pemberantasan Penyakit Menular dan Penyehatan Lingkungan sebagaimana dapat terlihat pada alur pelaporan dan pelacakan KIPI (Gambar 2).



Gambar 2. Skema Alur pelaporan dan pelacakan KIPI

- Risiko KIPI selalu ada pada setiap tindakan imunisasi, oleh karena itu profesi kesehatan yang terkait perlu memahami KIPI serta penanggulangannya. Komite Daerah (Komda) KIPI dibentuk di Propinsi guna menjalin kerja sama antara para pakar terkait, instansi kesehatan dan pemerintah daerah setempat, sesuai dengan otonomi daerah. Apabila tidak ditemukan kasus KIPI, maka **setiap 6 bulan (Juli dan Desember) Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota harus melaporkan nihil (zero report)**.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- Daftar KIPI yang dilaporkan terdapat pada Tabel 1. Pelaporan KIPI juga harus meliputi setiap kasus dirawat, meninggal atau KIPI berat yang diyakini oleh masyarakat atau tenaga kesehatan disebabkan oleh imunisasi. Beberapa kasus (*abses, toxic shock syndrome, sepsis* dan limfadenitis BCG) adalah indikator dari kesalahan program, dan sebaiknya dimonitor untuk mengidentifikasi dan mengoreksi kesalahan program.

Tabel 1. Kasus-kasus yang harus dilaporkan

KURUN WAKTU TERJADI KIPI	GEJALA KLINIS
Dalam 24 jam	<ul style="list-style-type: none">• Reaksi anafilaktoid (reaksi akut hipersensitif)• Syok anafilaktik• Menangis keras terus lebih dari 3 jam (<i>persistent inconsolable screaming</i>)• Episode hipotonik-hiporesponsif• <i>Toxic shock syndrome (TSS)</i>
Dalam 5 hari	<ul style="list-style-type: none">• Reaksi lokal yang berat• Sepsis• Abses di tempat suntikan (bakteria/steril)
Dalam 15 hari	<ul style="list-style-type: none">• Kejang, termasuk kejang demam (6-12 hari untuk campak /MMR; 0-2 hari untuk DPT)• Ensefalopati (6-12 hari untuk campak/MMR ; 0-2 hari untuk DPT)
Dalam 3 bulan	<ul style="list-style-type: none">• <i>Acute flaccid paralysis</i> = lumpuh layu (4-30 hari untuk penerima OPV; 4-75 hari untuk kontak)• Neuritis brakial (2-28 hari sesudah imunisasi tetanus)• Trombositopenia (15-35 hari sesudah imunisasi campak/MMR)
Antara 1 hingga 12 bulan sesudah imunisasi BCG	<ul style="list-style-type: none">• Limfadenitis• infeksi BCG menyeluruh (<i>Disseminated BCG infection</i>)• Osteitis/osteomielitis
Tidak ada batas waktu	Setiap kematian, rawat inap, atau kejadian lain yang berat, dan kejadian yang tidak biasa, yang dianggap oleh tenaga kesehatan atau masyarakat ada hubungannya dengan imunisasi.

Dikutip dan dimodifikasi dari : Immunization Safety Surveillance: Guidelines for managers of immunization programmes on reporting and investigating AEFI; WHO Regional Office for the Western Pacific; Malina, 1999.

- Untuk kasus KIPI dengan reaksi yang ringan seperti reaksi lokal, demam dan gejala-gejala sistemik yang dapat sembuh sendiri, tidak perlu dilaporkan.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- Reaksi lokal yang berat (seperti pembengkakan hingga ke sendi yang paling dekat; nyeri; kemerahan dan pembengkakan lebih dari 3 hari; atau membutuhkan perawatan di rumah sakit), terutama jika ditemukan kasus berkelompok sebaiknya dilaporkan. Kejadian reaksi lokal yang mengalami peningkatan frekuensi, walaupun tidak berat, juga sebaiknya dilaporkan. Kasus ini bisa menjadi pertanda kesalahan program atau menjadi masalah untuk batch vaksin tertentu.
- Jika ada keraguan apakah suatu kasus harus dilaporkan atau tidak, sebaiknya dilaporkan, agar mendapat umpan balik positif bila kasus tersebut memang harus dilaporkan.
- Petugas kesehatan atau Kepala Puskesmas bertanggung jawab melengkapi formulir pelaporan.
- Petugas kesehatan atau Kepala Puskesmas harus berkomunikasi dengan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.
- Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota membutuhkan satu atau lebih staf yang ditunjuk sebagai investigator KIPI yang bertugas :
 - Menentukan apakah kasus KIPI termasuk pada daftar KIPI yang harus dilaporkan,
 - mengirimkan formulir laporan ke tingkat propinsi,
 - harus segera melaporkan bila kasus KIPI menjadi perhatian masyarakat atau kasus KIPI yang terjadi berkelompok.
- Dokter praktek swasta dan rumah sakit harus melaporkan kasus-kasus KIPI kepada Dinas Kesehatan dan atau Komda KIPI setempat, dan juga harus melengkapi formulir pelaporan. Bila perlu bisa meminta bantuan kepada Dinas Kesehatan/Komda PP-KIPI setempat.
- Laporan seharusnya selalu dibuat secepatnya sehingga keputusan dapat dibuat secepat mungkin untuk tindakan atau pelacakan. Kurun waktu pelaporan agar mengacu pada Tabel 2. di bawah. Pada keadaan tertentu, laporan satu kasus KIPI dapat dilaporkan beberapa kali sampai ada kesimpulan akhir dari kasus.

Tabel 2. Kurun waktu pelaporan berdasarkan jenjang administrasi yang menerima laporan

Jenjang Administrasi	Kurun waktu diterimanya laporan
Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota	24 jam dari saat penemuan kasus
Dinas Kesehatan Propinsi/Komda PP-KIPI	24 - 72 jam dari saat penemuan kasus
Sub Direktorat Imunisasi/Komnas PP-KIPI	24 jam - 7 hari dari saat penemuan kasus

Data yang berasal dari laporan dapat memberikan kesan adanya kenaikan yang semu pada *rate* KIPI. Tim KIPI Kabupaten/Kota harus menentukan penyebab dari kenaikan *rate* KIPI, apakah kenaikan *rate* KIPI karena reaksi vaksin (klasifikasi lapangan) atau penyebab lain. Contoh, penggantian produsen vaksin atau *batch* vaksin dapat menunjukkan perubahan pada *rate* KIPI.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Jumlah kasus KIPi akan meningkat sejalan dengan peningkatan pemakaian vaksin, jadi perlu untuk menghitung rasio KIPi terhadap jumlah dosis vaksin yang dipakai. Dalam menganalisis hubungan antara KIPi dengan *batch* vaksin tertentu, pastikan keakuratan angka pembanding/denominator yang digunakan, hasil analisis selalu rasio dan bukan jumlah laporan yang dievaluasi.

c. Hal-hal yang dapat mengurangi hambatan untuk melapor

Agar petugas kesehatan mau melaporkan kasus KIPi sesuai dengan ketentuan pelaporan, maka perlu:

- Meningkatkan kepedulian terhadap pentingnya pelaporan, melalui sistem pelaporan yang telah ada sehingga membuat pelaporan menjadi mudah, terutama pada situasi yang tak pasti.
- Membekali petugas kesehatan dengan pengetahuan mengenai KIPi dan *safety Injection*.
- Menekankan bahwa investigasi adalah untuk menemukan masalah pada sistem sehingga segera dapat diatasi dan tidak untuk menyalahkan seseorang.
- Memberikan umpan balik yang positif terhadap laporan. Paling sedikit, penghargaan pribadi terhadap petugas kesehatan dengan pernyataan terima kasih untuk laporannya, walaupun laporannya tidak lengkap.
- Menyediakan formulir laporan dan formulir investigasi KIPi.

A.3. Pelacakan kasus

Dalam waktu 24 jam setelah laporan kasus KIPi diterima, suatu penilaian sebaiknya sudah dilakukan untuk menentukan apakah diperlukan pelacakan kasus KIPi tersebut. Apabila kasus yang dilaporkan memang diduga KIPi, maka dicatat identitas kasus, data vaksin, petugas yang melakukan imunisasi, dan bagaimana sikap masyarakat saat menghadapi masalah tersebut. Selanjutnya perlu dilacak kemungkinan terdapat kasus lain yang sama atau berkelompok (*cluster*), terutama yang mendapat imunisasi pada tempat dan nomor *batch* vaksin yang sama. Pelacakan dapat dilakukan oleh petugas Puskesmas atau petugas kesehatan lain yang bersangkutan. Lihat Gambar 3.

Laporan KIPi harus segera dilacak jika :

- Ada dalam daftar kasus laporan untuk pemantauan KIPi.
- Kasus mungkin disebabkan oleh kesalahan program.
- Kasus berat yang penyebabnya tidak dapat dijelaskan.
- Menimbulkan perhatian yang serius dari orang tua atau masyarakat.

Kasus tersangka KIPi harus dilacak secepatnya dan mencari informasi kasus selengkap-lengkapnyanya. Pelacak perlu melihat secara langsung tersangka KIPi, untuk mengumpulkan informasi dari pasien atau orang tua, petugas kesehatan, kepala Puskesmas setempat dan anggota masyarakat. Informasi yang dikumpulkan (dan kesimpulan) dicatat pada formulir investigasi KIPi.

Dokter praktek swasta dan rumah sakit bila menemukan kasus KIPi harus melaporkan kepada Dinas Kesehatan dan atau Komda PP-KIPi setempat, kemudian bersama-sama dengan Dinas kesehatan/Komda PP-KIPi melakukan investigasi.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Table 3. Langkah-langkah dalam Pelacakan KIPI

Langkah	Tindakan
1. Pastikan informasi pada laporan	<ul style="list-style-type: none">• Dapatkan catatan medik pasien (atau catatan klinis lain).• Periksa informasi tentang pasien dari catatan medik dan dokumen lain.• Isi setiap kelengkapan yang kurang dari formulir laporan KIPI.• Tentukan informasi dari kasus lain yang dibutuhkan untuk melengkapi pelacakan.
2. Lacak dan kumpulkan data	Tentang pasien. <ul style="list-style-type: none">• Riwayat imunisasi.• Riwayat medis sebelumnya, termasuk riwayat sebelumnya dengan reaksi yang sama atau reaksi alergi yang lain.• Riwayat keluarga dengan kejadian yang sama.
	Tentang kejadian <ul style="list-style-type: none">• Riwayat, deskripsi klinis, setiap hasil laboratorium yang relevan dengan KIPI dan diagnosis dari kejadian.• Tindakan, apakah dirawat, dan hasilnya.
	Tentang tersangka vaksin-vaksin <ul style="list-style-type: none">• Pada keadaan-keadaan bagaimana vaksin dikirim, kondisi penyimpanan, keadaan <i>vaccine vial monitor</i>, dan catatan suhu pada lemari es.• Penyimpanan vaksin sebelum tiba di fasilitas kesehatan, dimana vaksin ini tiba dari pengelolaan <i>cold chain</i> yang lebih tinggi, kartu suhu.
	Tentang orang-orang lain <ul style="list-style-type: none">• Apakah ada orang lain yang mendapat imunisasi dari vaksin yang sama dan menimbulkan penyakit.• Apakah ada orang lain yang mempunyai penyakit yang sama (mungkin butuh definisi kasus); jika ya tentukan paparan pada kasus-kasus terhadap tersangka vaksin yang dicurigai.• Investigasi pelayanan imunisasi setempat (<i>investigate the local immunization service</i>).
3. Menilai pelayanan dengan menanyakan tentang:	<ul style="list-style-type: none">• Penyimpanan vaksin (termasuk vial/ampul vaksin yang telah dibuka), distribusi dan pembuangan limbah.• Penyimpanan pelarut, distribusi.• Pelarutan vaksin (proses dan waktu/jam dilakukan).• Penggunaan dan sterilisasi dari syringe dan jarum.• Penjelasan tentang pelatihan praktek imunisasi, supervisi dan pelaksana imunisasi.• Apakah melayani imunisasi dalam jumlah yang lebih banyak daripada biasa?



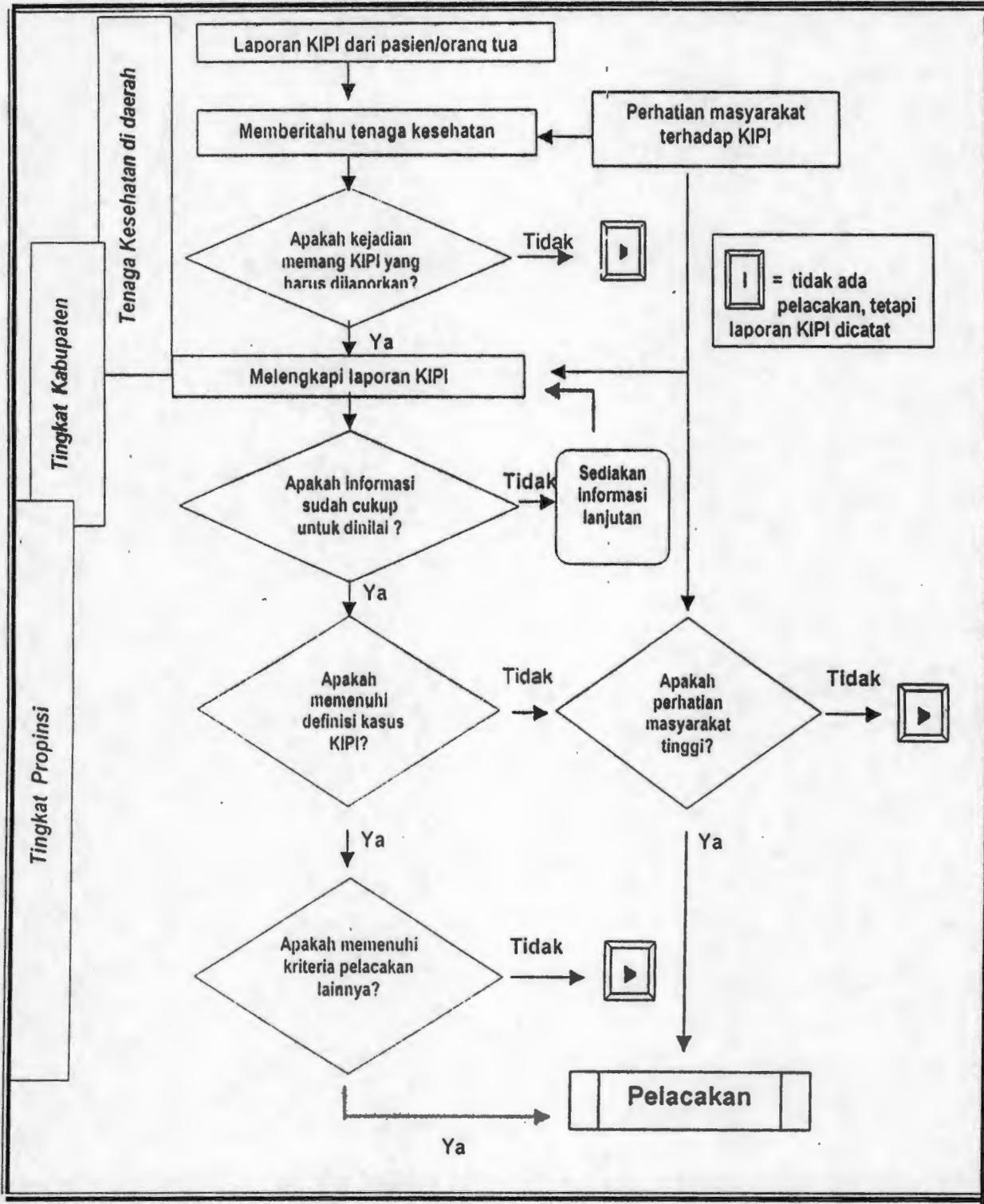
MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Mengamati pelayanan :	<ul style="list-style-type: none">• Lemari pendingin: apa saja yang disimpan (catat jika ada kotak penyimpanan yang serupa dekat dengan vial vaksin yang dapat menimbulkan kebingungan); vaksin/pelarut apa saja yang disimpan dengan obat lain, apakah ada vial yang kehilangan labelnya.• Prosedur imunisasi (pelarutan, menyusun vaksin, teknik penyuntikan, keamanan jarum suntik dan syringe; pembuangan vial-vial yang sudah terbuka).• Apakah ada vial-vial yang sudah terbuka tampak terkontaminasi?
4. Rumuskan suatu hipotesis kerja	<ul style="list-style-type: none">• Kemungkinan besar/kemungkinan penyebab dari kejadian tersebut.
5. Menguji hipotesis kerja	<ul style="list-style-type: none">• Apakah distribusi kasus cocok dengan hipotesis kerja?• Kadang-kadang diperlukan uji laboratorium.
6. Menyimpulkan pelacakan	<ul style="list-style-type: none">• Buat kesimpulan kasus.• Lengkapi formulir investigasi KIPI.• Lakukan tindakan koreksi, dan rekomendasikan tindakan lebih lanjut.

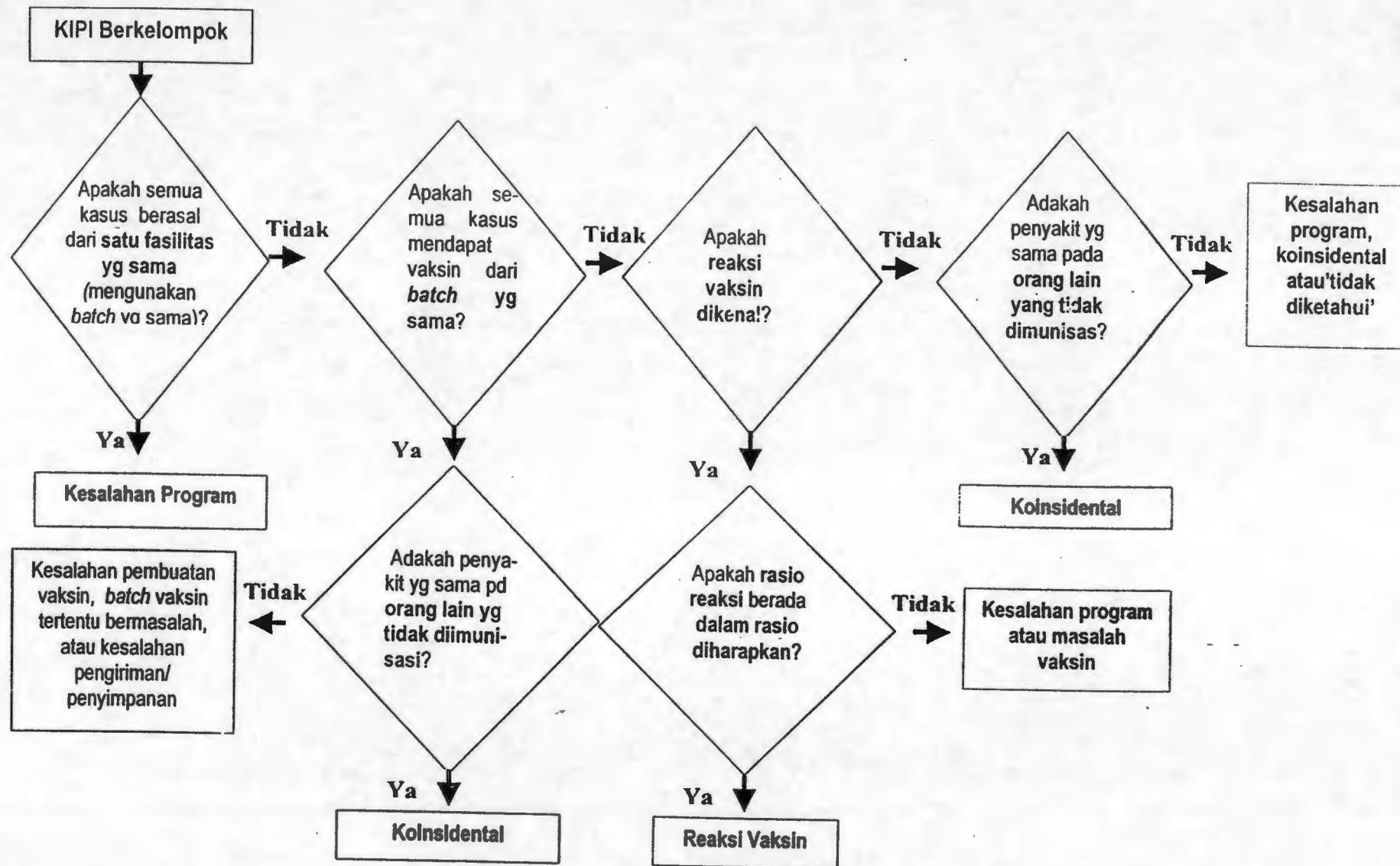
Sumber : Immunization Safety Surveillance: Guidelines for managers of immunization programmes on reporting and investigating AEFI; WHO Regional Office for the Western Pacific; Malina, 1999.



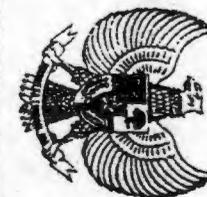
MENTERI KESEHATAN
REPUBLIC INDONESIA



Gambar 3. Alur pelaporan sampai pelacakan



Gambar 4. Mengidentifikasi Penyebab KIPI berkelompok





**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

Pelacakan KIPi mengikuti standar prinsip pelacakan epidemiologi, dengan memperhatikan kaidah pelacakan vaksin, teknik dan prosedur imunisasi dan melakukan perbaikan berdasarkan temuan yang didapat.

Melacak KIPi yang berkelompok

KIPi berkelompok adalah dua atau lebih kasus KIPi yang serupa yang terjadi pada saat yang bersamaan, di tempat yang sama. Kasus KIPi berkelompok kemungkinan besar meningkat akibat kesalahan program. Jika kejadian serupa juga terjadi pada orang lain yang tidak diimunisasi, kemungkinan penyebabnya adalah karena kebetulan/koinciden dan bukan kasus KIPi. Oleh karena itu penting untuk mengidentifikasi orang di sekitar kasus yang tidak mendapat imunisasi dan menunjukkan gejala-gejala yang serupa pada waktu yang sama.

Pada pelacakan KIPi berkelompok yang harus dilakukan adalah :

- Menetapkan definisi untuk kasus KIPi tersebut .
- Lacak orang lain di daerah tersebut yang mempunyai gejala penyakit yang serupa dengan definisi kasus tersebut.
- Dapatkan riwayat imunisasi (kapan, dimana dan jenis vaksin yang diberikan).
- Tentukan persamaan paparan di antara kasus-kasus tersebut.

Jika seluruh kasus KIPi menerima imunisasi dari tenaga/fasilitas kesehatan yang sama dan tidak ada kasus lain di masyarakat, kemungkinan besar penyebabnya adalah kesalahan program. Jika seluruh kasus mendapat imunisasi dari vaksin dengan *batch* yang sama, dan tidak ada kasus yang serupa di masyarakat, kemungkinan besar penyebabnya adalah pada vaksin. Jika kejadian tersebut diketahui disebabkan oleh reaksi vaksin tetapi terjadi peningkatan rasio, kemungkinan besar penyebabnya adalah kesalahan program atau masalah pada vaksin. Akhirnya, jika kasus-kasus KIPi meliputi orang lain dari daerah yang sama dalam kelompok umur yang sama dengan orang-orang yang tidak mendapat imunisasi, maka kemungkinan KIPi tersebut disebabkan oleh kejadian yang kebetulan (koinciden).

A.4. Analisis kejadian kasus KIPi

Kepala Puskesmas atau Komda PP-KIPi dapat menganalisis data hasil pelacakan untuk menilai klasifikasi KIPi dan mencoba untuk mencari penyebab KIPi tersebut. Komnas PP-KIPi mengelompokkan etiologi KIPi dalam 2 klasifikasi, yaitu: 1) klasifikasi lapangan menurut WHO *Western Pacific* (1999) untuk petugas kesehatan di lapangan dan 2) klasifikasi kausalitas menurut IOM 1991 dan 1994 untuk telaah Komnas PP-KIPi.

Klasifikasi lapangan

Sesuai dengan manfaatnya di lapangan maka Komnas PP-KIPi memakai kriteria WHO *Western Pacific* untuk memilah KIPi dalam lima kelompok penyebab, yaitu kesalahan program, reaksi suntikan, reaksi vaksin, koinciden, dan sebab tidak diketahui. Klasifikasi lapangan ini dapat dipakai untuk pencatatan dan pelaporan KIPi.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- a. **Kesalahan program / teknik pelaksanaan (*programmatic errors*)**
Sebagian besar kasus KIPI berhubungan dengan masalah program dan teknik pelaksanaan imunisasi yang meliputi kesalahan program penyimpanan, pengelolaan, dan tata laksana pemberian vaksin. Kesalahan tersebut dapat terjadi pada berbagai tingkatan prosedur imunisasi, misalnya:
- dosis antigen (terlalu banyak)
 - lokasi dan cara menyuntik
 - sterilisasi semprit dan jarum suntik
 - jarum bekas pakai
 - tindakan aseptik dan antiseptik
 - kontaminasi vaksin dan peralatan suntik
 - penyimpanan vaksin
 - pemakaian sisa vaksin
 - jenis dan jumlah pelarut vaksin
 - tidak memperhatikan petunjuk produsen (petunjuk pemakaian, indikasi kontra, dan lain-lain.)
- Kecurigaan terhadap kesalahan tata laksana perlu diperhatikan apabila terdapat kecenderungan kasus KIPI berulang pada petugas yang sama.
- b. **Reaksi suntikan**
Semua gejala klinis yang terjadi akibat trauma tusuk jarum suntik baik langsung maupun tidak langsung harus dicatat sebagai reaksi KIPI. Reaksi suntikan langsung misalnya rasa sakit, bengkak dan kemerahan pada tempat suntikan, sedangkan reaksi suntikan tidak langsung misalnya rasa takut, pusing, mual, sampai sinkope.
- c. **Induksi vaksin (reaksi vaksin)**
Gejala KIPI yang disebabkan induksi vaksin umumnya sudah dapat diprediksi terlebih dahulu karena merupakan reaksi simpang vaksin dan secara klinis biasanya ringan. Walaupun demikian dapat saja terjadi gejala klinis hebat seperti reaksi anafilaktik sistemik dengan risiko kematian. Reaksi simpang ini sudah teridentifikasi dengan baik dan tercantum dalam petunjuk pemakaian tertulis oleh produsen sebagai indikasi kontra, indikasi khusus, perhatian khusus, atau berbagai tindakan dan perhatian spesifik lainnya termasuk kemungkinan interaksi dengan obat atau vaksin lain. Petunjuk ini harus diperhatikan dan ditanggapi dengan baik oleh pelaksana imunisasi.
- d. **Faktor kebetulan (koinsiden)**
Seperti telah disebutkan di atas maka kejadian yang timbul ini terjadi secara kebetulan saja setelah imunisasi. Salah satu indikator faktor kebetulan ini ditandai dengan ditemukannya kejadian yang sama di saat bersamaan pada kelompok populasi setempat dengan karakteristik serupa tetapi tidak mendapat imunisasi.
- e. **Penyebab tidak diketahui**
Bila kejadian atau masalah yang dilaporkan belum dapat dikelompokkan ke dalam salah satu penyebab maka untuk sementara dimasukkan ke dalam kelompok ini sambil menunggu informasi lebih lanjut. Biasanya dengan kelengkapan informasi tersebut akan dapat ditentukan kelompok penyebab KIPI.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Tim KUPI Kabupaten/Kota sebaiknya mengidentifikasi masalah pada sistem daripada menyalahkan orang. Ketika menemukan seseorang mungkin telah berbuat salah, adalah lebih efektif untuk berkonsentrasi memperbaiki sistem/prosedur untuk menghindari kesalahan serupa, juga untuk meningkatkan penampilan sistem. Uji laboratorium kadang-kadang diperlukan untuk dapat memastikan atau menyingkirkan dugaan penyebab seperti: vaksin mungkin diuji untuk sterilitas dan potensi; pelarut untuk pemeriksaan sterilisasi dan komposisi kimia; jarum suntik dan *syringe* untuk sterilitas. Pemeriksaan yang diperlukan (uji laboratorium) adalah untuk menjelaskan kecurigaan dan bukan sebagai prosedur rutin. Tentukan sampel vaksin yang akan dikirim. Jika sisa vial vaksin masih ada, sebaiknya vaksin ini dikirim bersama dengan vial vaksin yang belum dipakai dengan nomer *batch* yang sama. Vial vaksin tersebut disimpan dan diperlakukan seperti vaksin yang masih utuh (perhatikan *cold chain*).

Tabel 4. Jumlah sampel vaksin yang diperlukan untuk pengujian

VAKSIN	KEMASAN	UJI		TOTAL SAMPEL
		POTENSI	STERILITAS	
Pertusis/DPT	5,0 ml vial	3 vial	20 vial	23 vial
Hepatitis B	0,5 ml	3 kemasan	80 kemasan	83 kemasan
<i>Uniject</i>	2,5 ml	3 vial	20 vial	23 vial
Hepatitis B Vial	10 dosis	6 vial	40 vial	46 vial
Polio	20 dosis	6 vial	24 vial	30 vial

Sumber: BPOM, 2005

A.5. Tindak lanjut kasus

A.5.1. Pengobatan

Dengan adanya data kasus KUPI dokter Puskesmas dapat memberikan pengobatan segera. Apabila kasus tergolong berat harus segera dirujuk untuk pemeriksaan lebih lanjut dan pemberian pengobatan segera. Lihat pada Penanggulangan Medik Kasus KUPI halaman 23-29.

A.5.2. Komunikasi

Kepercayaan merupakan kunci utama komunikasi pada setiap tingkat, terlalu cepat menyimpulkan penyebab kejadian KUPI dapat merusak kepercayaan masyarakat. Mengakui ketidakpastian, investigasi menyeluruh, dan tetap beri informasi ke masyarakat. Hindari membuat pernyataan yang terlalu dini tentang penyebab dari kejadian sebelum pelacakan lengkap. Jika penyebab diidentifikasi sebagai kesalahan program, penting untuk tidak berbohong tentang kesalahan seseorang pada siapapun, tetapi tetap fokus pada masalah yang berhubungan dengan sistem yang menyebabkan kesalahan program dan langkah-langkah yang diambil untuk mengatasi masalah tersebut. Dalam berkomunikasi dengan masyarakat, akan bermanfaat apabila membangun jaringan dengan tokoh masyarakat dan tenaga kesehatan di daerah, jadi informasi tersebut bisa dengan cepat disebarkan.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

A.5.3. Perbaikan Mutu Pelayanan

Setelah didapatkan kesimpulan penyebab dari hasil investigasi kasus KIPI maka dilakukan tindak lanjut perbaikan.

Tabel 5. Tindak lanjut setelah investigasi lengkap

Reaksi vaksin	Jika rasio reaksi lebih besar dari yang diharapkan pada vaksin atau <i>batch</i> tertentu dibandingkan dengan data dari pabrik vaksin, dan setelah konsultasi dengan WHO dipertimbangkan untuk <ul style="list-style-type: none">• Menarik <i>batch</i> tersebut.• Kemungkinan harus dilakukan perubahan prosedur kualiti kontrol.
Kesalahan program	Memperbaiki penyebab dari kesalahan tersebut. Dapat dilakukan dengan <ul style="list-style-type: none">• Mengatasi masalah logistik dalam penyediaan vaksin.• Memperbaiki prosedur pada fasilitas kesehatan.• Pelatihan tenaga kesehatan.• Pengawasan yang ketat Apapun tindak lanjut yang akan diambil, penting untuk pemeriksaan selanjutnya bahwa kesalahan program telah diperbaiki.
Koinsiden	Tugas utama adalah komunikasi untuk meyakinkan masyarakat bahwa kejadian tersebut hanya suatu kebetulan. Komunikasi akan menjadi sulit bila sudah ada keyakinan yang tersebar bahwa kejadian tersebut disebabkan oleh imunisasi. Kadang-kadang akan sangat bermanfaat untuk melakukan pelacakan lanjutan oleh tenaga ahli untuk meyakinkan bahwa kejadian tersebut benar-benar disebabkan oleh koinsiden (kebetulan) Potensi kasus KIPI koinsiden (kebetulan) dapat mengganggu program imunisasi karena kesalahan persepsi cukup besar.
Tidak diketahui	Tergantung pada masalah kejadian KIPI tersebut, apakah cukup luas atau masih berlangsung, suatu investigasi lanjutan oleh tenaga ahli mungkin diperlukan. Bagaimanapun, kadang-kadang hubungan beberapa kasus KIPI hubungan dengan imunisasi tidak jelas.

Dikutip dan dimodifikasi dari : Immunization Safety Surveillance: Guidelines for managers of immunization programmes on reporting and investigating AEFI; WHO Regional Office for the Western Pacific; Malina, 1999.

A.6. Evaluasi

Evaluasi rutin dilakukan oleh Komda PP-KIPI/Dinas Kesehatan Propinsi minimal 6 bulan sekali. Evaluasi tahunan dilakukan oleh Komda PP-KIPI/Dinas Kesehatan Propinsi untuk tingkat propinsi dan Komnas PP-KIPI/Sub Direktorat Imunisasi untuk tingkat nasional.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

A.6.1. Evaluasi Rutin

Evaluasi rutin untuk menilai efektivitas pemantauan KIPI. Kriteria penilaian efektivitas pemantauan KIPI adalah:

- Ketepatan waktu laporan
- Kelengkapan laporan
- Keakuratan laporan
- Kecepatan investigasi
- Keadekuatan tindakan perbaikan yang dilakukan
- KIPI tidak mengganggu program imunisasi

A.6.2. Evaluasi Tahunan

Perkembangan pemantauan KIPI dapat dinilai dari data laporan tahunan di tingkat propinsi dan nasional. Data laporan tahunan KIPI mengandung hal-hal di bawah ini:

- Jumlah laporan kasus KIPI yang diterima, dikelompokkan berdasarkan :
 - Vaksin
 - Klasifikasi lapangan
 - Klasifikasi kausalitas
- Rate masing-masing KIPI berdasarkan vaksin yang diberikan (dan nomor *batch*) secara propinsi dan nasional.
- KIPI berat yang sangat jarang.
- KIPI langka lainnya.
- KIPI berkelompok yang besar.
- Ringkasan pelacakan kasus KIPI yang jarang terjadi/penting.

B. TATACARA PENANGGULANGAN KASUS KIPI

B.1. Pencegahan Primer Terjadinya Kasus KIPI

Untuk menghindari dan mengatasi terjadinya KIPI maka dibutuhkan persiapan tertentu sebelum dan pada saat pelaksanaan imunisasi.

B.1.1. Tempat

Untuk pelaksanaan imunisasi anak sekolah perlu disediakan ruangan khusus untuk penanggulangan KIPI di tiap sekolah, misalnya ruang UKS atau ruang lain yang dilengkapi tempat berbaring.

B.1.2. Alat dan obat

Alat yang perlu disiapkan adalah :

- pengukur tekanan darah (tensimeter)
- perlengkapan infus (infus set)
- alat suntik steril

Obat-obatan yang harus disiapkan adalah :

- adrenalin 1:10.000
- deksametason suntik
- cairan infus NaCl 0,9 %

Prinsip pemberian suntikan adalah satu semprit dan satu jarum steril untuk setiap suntikan. Untuk menjaga sterilitas alat suntik serta keamanan pemberian suntikan perlu diperhatikan beberapa hal berikut :



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

- Tidak meninggalkan jarum terpasang pada karet stoper botol vaksin di antara suntikan. Tindakan ini akan memberi peluang kontaminasi udara luar masuk ke dalam flakon yang steril. Setiap kali selesai mengambil vaksin jarum harus cabut dan diletakkan kembali di tempat yang steril (lubang angsang).
- Tidak menggunakan jarum atau sempit bekas pakai untuk mengambil vaksin dari botol vaksin karena akan mencemari seluruh vaksin dalam botol.

B.1.3. Fasilitas rujukan

Fasilitas kesehatan yang menjadi tempat rujukan untuk kasus KIPI adalah fasilitas pelayanan kesehatan milik pemerintah yang dapat melakukan tindakan pengobatan/perawatan untuk kasus KIPI di tingkat kecamatan, kabupaten dan propinsi. Selain itu fasilitas kesehatan swasta yang sudah dilkoordinasi dalam jejaring fasilitas rujukan, dapat juga menjadi fasilitas rujukan kasus KIPI.

B.1.4. Penerima vaksin (resipien)

- Sebelum melakukan imunisasi setiap resipien harus diperhatikan apakah mempunyai indikasi kontra terhadap imunisasi vaksin tertentu, dan adakah hal-hal khusus yang menjadi perhatian untuk menerima imunisasi vaksin tertentu. (lihat tabel 14).
- Pendekatan secara psikologis dilakukan dengan memberikan penerangan yang jelas kepada orang tua tentang imunisasi dan manfaatnya bagi perlindungan anak di masa mendatang. Juga perlu dijelaskan mengenai pengobatan sederhana, bila terjadi reaksi ringan (demam, kemerahan pada tempat suntikan) setelah imunisasi. Bila ditemukan gejala lain agar segera menghubungi petugas kesehatan terdekat.

B.1.5. Mengenal gejala klinik KIPI

Untuk mengantisipasi terjadinya kasus KIPI, maka perlu dikenal gejala klinis KIPI yang dibagi menjadi gejala lokal dan sistemik serta reaksi lainnya (Tabel 10), yang dapat timbul cepat maupun lambat. Pada umumnya makin cepat terjadinya KIPI makin berat gejalanya.

B.1.6. Prosedur pelayanan imunisasi

Pelaksanaan setiap prosedur pelayanan imunisasi secara benar dan sesuai standar akan membantu mengurangi risiko terjadinya KIPI.

Beberapa hal penting yang harus diperhatikan pada pelaksanaan imunisasi:

1. Untuk menghindari kontaminasi maka pelaksana harus mencuci tangan sebelum dan sesudah penyuntikan.
2. Membersihkan kulit di daerah suntikan dengan air matang, tetapi bila kulit di daerah tersebut kotor harus menggunakan alkohol 70%.
3. Sebelum melakukan penyuntikan bacalah label pada botol vaksin terlebih dahulu untuk menghindari kekeliruan.
4. Kocoklah terlebih dahulu vaksin yang akan dipakai dan apabila setelah dikocok ada perubahan warna atau terlihat gumpalan, gantilah dengan vaksin botol lain. Vaksin yang tidak dipakai segera dilaporkan ke kepala Puskesmas untuk ditindaklanjuti.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

5. Tempat suntikan yang dianjurkan,
 - pada bayi: di bagian paha sebelah luar (di antara garis tengah bagian depan paha dan tepi paha).
 - pada anak: di lengan kanan atas di daerah pertengahan muskulus deltoideus.
6. Pasca imunisasi dilakukan observasi keadaan resipien selama minimal 15 menit.

B.1.7. Pelaksana

Pelaksana imunisasi adalah tenaga kesehatan yang terlatih dan ditunjuk oleh kepala Puskesmas dan dibekali dengan surat tugas.

B.2. Penanggulangan Medik Kasus KIPI

B.2.1. Gejala KIPI dan tindakan yang harus dilakukan

Kepala Puskesmas atau Komda PP-KIPI dapat menganalisis data hasil pelacakan untuk menilai klasifikasi kasus dan dicoba mencari penyebab kasus tersebut. Dengan adanya data kasus, maka pada kasus ringan penanggulangan dapat diselesaikan oleh Puskesmas dan memberikan pengobatan segera, Komda PP-KIPI hanya perlu diberikan laporan, dan yang selanjutnya akan melakukan evaluasi. Apabila kasus tergolong berat, harus segera dirujuk untuk pemeriksaan lebih lanjut dan pemberian pengobatan segera. Kasus berat yang masih dirawat, sembuh dengan gejala sisa, atau kasus meninggal, dilakukan evaluasi ketat dan apabila diperlukan Komda PP-KIPI segera dilibatkan. Tabel 6 memperlihatkan beberapa tindakan serta petunjuk rujukan yang dapat dilakukan oleh pelaksana imunisasi bila terjadi KIPI.

Tabel 6 Gejala KIPI dan tindakan yang harus dilakukan

No	KIPI	Gejala	Tindakan	Keterangan
1	Vaksin			
	Reaksi lokal ringan	<ul style="list-style-type: none"> Nyeri, eritema, bengkak di daerah bekas suntikan < 1 cm. Timbul < 48 jam setelah imunisasi 	<ul style="list-style-type: none"> Kompres hangat Jika nyeri mengganggu dapat diberikan parasetamol 10 mg /kgBB/kali pemberian. < 6 bln : 60 mg/kali pemberian 6 – 12 bl:90 mg/kali pemberian 1 – 3 th : 120 mg/kali pemberian 	<ul style="list-style-type: none"> Pengobatan dapat dilakukan oleh guru UKS atau orang tua Berikan pengertian kepada ibu/ keluarga bahwa hal ini dapat sembuh sendiri walaupun tanpa obat
	Reaksi lokal berat (jarang terjadi)	<ul style="list-style-type: none"> Eritema/indurasi > 8 cm Nyeri, bengkak dan manifestasi sistemik 	<ul style="list-style-type: none"> Kompres hangat Parasetamol 	Jika tidak ada perubahan hubungi Puskesmas terdekat
	Reaksi Arthus	<ul style="list-style-type: none"> Nyeri, bengkak, indurasi dan edema Terjadi akibat reimunisasi pada pasien dengan kadar antibodi yang masih tinggi Timbul beberapa jam dengan puncaknya 12-36 jam setelah imunisasi 	<ul style="list-style-type: none"> Kompres Parasetamol Dirujuk dan dirawat di RS 	
	Reaksi umum (sistemik)	Demam, lesu, nyeri otot, nyeri kepala, dan menggigil	<ul style="list-style-type: none"> Berikan minum hangat dan selimut Parasetamol 	
	Kolaps/keadaan seperti syok	<ul style="list-style-type: none"> Episode hipotonik hiporesponsif Anak tetap sadar tetapi tidak bereaksi terhadap rangsangan. Pada pemeriksaan frekuensi, amplitudo nadi serta tekanan darah tetap dalam batas normal. 	<ul style="list-style-type: none"> Rangsang dengan wangian atau bau yang merangsang. Bila belum dapat diatasi dalam waktu 30 menit segera rujuk ke Puskesmas terdekat. 	



No	KIPI	Gejala	Tindakan	Keterangan
	Reaksi Khusus : Sindrom Guillain-Barre (jarang terjadi)	<ul style="list-style-type: none"> • Lumpuh layu, simetris, asendens (menjalar ke atas) biasanya tungkai bawah • Ataksia • Penurunan refleksi tendon • Gangguan menelan • Gangguan pernafasan • Parestesi • Meningismus • Tidak demam • Peningkatan protein dalam cairan serebrospinal tanpa pleositosis • Terjadi antara 5 hari sampai dengan 6 minggu setelah imunisasi. • Perjalanan penyakit dari 1 sd 3-4 hari • Prognosis umumnya baik. 	Rujuk segera ke RS untuk perawatan dan pemeriksaan lebih lanjut	Perlu untuk survei AFP
	Neuritis brakial (Neuropati pleksus brakialis)	<ul style="list-style-type: none"> • Nyeri di dalam terus menerus pada daerah bahu dan lengan atas • Terjadi 7 jam samapi dengan 3 minggu setelah imunisasi. 	<ul style="list-style-type: none"> • Parasetamol • Bila gejala menetap rujuk ke RS untuk difisioterapi. 	
	Syok anafilaksis	<ul style="list-style-type: none"> • Terjadi mendadak • Gejala klasik: kemerahan merata, edem • Urtikaria, sembab pada kelopak mata, sesak, nafas berbunyi 	<ul style="list-style-type: none"> • Suntikan adrenalin 1:1.000, dosis 1 - 0.3 ml, SK/IM • Jika pasien membaik dan stabil dilanjutkan dengan suntikan deksametason (1 ampul) secara intravena/intramuskular 	



No	KIPI	Gejala	Tindakan	Keterangan
		<ul style="list-style-type: none"> Jantung berdebar kencang Tekanan darah menurun Anak pingsan/tidak sadar Dapat pula terjadi langsung berupa tekanan darah menurun dan pingsan tanpa didahului oleh gejala lain. 	<ul style="list-style-type: none"> Segera pasang infus NaCl 0,9% Rujuk ke RS terdekat 	
2	Tata laksana Program			
	Abses dingin	<ul style="list-style-type: none"> Bengkak dan keras, nyeri daerah bekas suntikan. Terjadi karena vaksin disuntikkan masih dingin 	<ul style="list-style-type: none"> Kompres hangat Parasetamol 	Jika tidak ada perubahan hubungan Puskesmas terdekat
	Pembengkakan	<ul style="list-style-type: none"> Bengkak di sekitar suntikan Terjadi karena penyuntikan kurang dalam 	Kompres hangat	Jika tidak ada perubahan hubungan Puskesmas terdekat
	Sepsis	<ul style="list-style-type: none"> Bengkak di sekitar bekas suntikan Demam Terjadi karena jarum suntik tidak steril Gejala timbul 1 minggu atau lebih setelah penyuntikan 	<ul style="list-style-type: none"> Kompres hangat Parasetamol Rujuk ke RS terdekat 	
	Tetanus	Kejang, dapat disertai dengan demam, anak tetap sadar	Rujuk ke RS terdekat	
	Kelumpuhan/kelemahan otot	<ul style="list-style-type: none"> Lengan sebelah (daerah yang disuntik) tidak bisa digerakkan. Terjadi karena daerah penyuntikan salah (bukan pertengahan muskulus deltoid) 	Rujuk ke RS terdekat untuk difisioterapi	
3	Faktor penerima/pejamu			



No	KIPI	Gejala	Tindakan	Keterangan
	Alergi	<ul style="list-style-type: none"> • Pembengkakan bibir dan tenggorokan, sesak nafas eritema, papula terasa gatal • Tekanan darah menurun 	<ul style="list-style-type: none"> • Suntikan dexametason 1 ampul IM/IV • Jika berlanjut pasang infus NaCl 0,9% 	Tanyakan pada orang tua adakah penyakit alergi
	Faktor psikologis	<ul style="list-style-type: none"> • Ketakutan • Berteriak • Pingsan 	<p>Tenangkan penderita</p> <p>Beri minum air hangat</p> <ul style="list-style-type: none"> • Beri wewangian/alkohol • Setelah sadar beri minum teh manis hangat. 	<p>Sebelum penyuntikkan guru sekolah dapat memberikan pengertian dan menenangkan murid</p> <p>Bila berlanjut hubungi Puskesmas</p>
4	Koinsidens (faktor kebetulan)	<ul style="list-style-type: none"> • Gejala penyakit terjadi secara kebetulan bersamaan dengan waktu imunisasi • Gejala dapat berupa salah satu gejala KIPI tersebut di atas atau bentuk lain 	<ul style="list-style-type: none"> • Tangani penderita sesuai gejala • Cari informasi di sekitar anak apakah ada kasus lain yang mirip tetapi anak tidak diimunisasi • Kirim ke RS untuk pemeriksaan lebih lanjut. 	





MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

B.2.2. Evaluasi Medik

Pada tahap ini petugas pelaksana perlu mengetahui tentang gejala klinis KIPi yang bervariasi dalam rentang waktu yang berbeda-beda sesuai pengalaman empirik yang sudah dibakukan atau dikodekan oleh IOM (*Institute of Medicine*). Untuk tahap selanjutnya berdasarkan data yang diperoleh di Indonesia, melalui berbagai macam sumber oleh Komnas PP-KIPi akan dibuat data khas Indonesia.

VII. PEMBIAYAAN

- a. Memberikan peluang kepada masyarakat dan swasta untuk menyelenggarakan/ berpartisipasi dalam kegiatan imunisasi.
- b. Sumber pembiayaan berasal dari APBN, APBD dan dari sumber lain yang sah.
- c. Pemanfaatan pembiayaan dengan arah yang jelas dan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

VIII. TINJAUAN PUSTAKA

A. KIPi

Untuk kepentingan operasional maka Komnas PP-KIPi menentukan bahwa kejadian ikutan pasca imunisasi (KIPi/*adverse event following immunization*) adalah kejadian sakit dan/atau kematian yang diyakini akibat imunisasi dan terjadi **dalam masa 1 bulan setelah imunisasi**. Pada keadaan tertentu lama pengamatan KIPi dapat mencapai masa 42 hari (arthritis kronik pasca vaksinasi rubela), atau bahkan sampai 6 bulan (infeksi virus campak *vaccine-strain* pada pasien imunodefisiensi pasca vaksinasi campak, dan polio paralitik serta infeksi virus polio *vaccine-strain* pada resipien non imunodefisiensi atau resipien imunodefisiensi pasca vaksinasi polio).

Pada umumnya reaksi terhadap obat dan vaksin dapat merupakan reaksi simpang (*adverse events*), atau kejadian lain yang bukan terjadi akibat efek langsung vaksin. Reaksi simpang vaksin antara lain dapat berupa efek farmakologi, efek samping (*side-effects*), interaksi obat, intoleransi, reaksi idiosinkrasi, dan reaksi alergi yang umumnya secara klinis sulit dibedakan satu dengan lainnya. Efek farmakologi, efek samping, serta reaksi idiosinkrasi umumnya terjadi karena potensi vaksin sendiri, sedangkan reaksi alergi merupakan kepekaan seseorang terhadap unsur vaksin dengan latar belakang genetik. Reaksi alergi dapat terjadi terhadap protein telur (vaksin campak, gondong, influenza, dan demam kuning), antibiotik, bahan preservatif (neomisin, merkuri), atau unsur lain yang terkandung dalam vaksin.

Kejadian yang bukan disebabkan efek langsung vaksin dapat terjadi karena kesalahan teknik pembuatan, pengadaan dan distribusi serta penyimpanan vaksin, kesalahan prosedur dan teknik pelaksanaan imunisasi, atau semata-mata kejadian yang timbul secara kebetulan. Persepsi awam dan juga kalangan petugas kesehatan biasanya menganggap semua kelainan dan kejadian yang dihubungkan dengan imunisasi sebagai reaksi alergi terhadap vaksin. Akan tetapi telaah laporan KIPi oleh *Vaccine Safety Committee, Institute of Medicine (IOM) USA* menyatakan bahwa sebagian besar KIPi terjadi secara kebetulan saja (koinidensi).



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Kejadian yang memang akibat imunisasi tersering adalah akibat kesalahan prosedur dan teknik pelaksanaan (*programmatic errors*).

B. EPIDEMIOLOGI KUPI

Kejadian ikutan pasca imunisasi akan timbul setelah pemberian vaksin dalam jumlah besar. Penelitian efikasi dan keamanan vaksin dihasilkan melalui fase uji klinis yang lazim, yaitu fase 1, 2, 3, dan 4. Uji klinis fase 1 dilakukan pada binatang percobaan sedangkan fase selanjutnya pada manusia. Uji klinis fase 2 untuk mengetahui keamanan vaksin (*reactogenicity and safety*), sedangkan pada fase 3 selain keamanan juga dilakukan uji efektivitas (imunogenisitas) vaksin.

Pada jumlah penerima vaksin yang terbatas mungkin KUPI belum tampak, maka untuk menilai KUPI diperlukan uji klinis fase 4 dengan sampel besar yang dikenal sebagai *post marketing surveillance* (PMS). Tujuan PMS adalah untuk memonitor dan mengetahui keamanan vaksin setelah pemakaian yang cukup luas di masyarakat (dalam hal ini program imunisasi). Data PMS dapat memberikan keuntungan bagi program apabila semua KUPI (terutama KUPI berat) dilaporkan dan masalahnya segera diselesaikan. Sebaliknya akan merugikan apabila program tidak segera tanggap terhadap masalah KUPI yang timbul sehingga terjadi keresahan masyarakat terhadap efek samping vaksin dengan segala akibatnya.

Menurut *National Childhood Vaccine Injury* dari *Committee of the Institute of Medicine* (IOM) USA sangat sulit mendapatkan data KUPI oleh karena :

1. Mekanisme biologis gejala KUPI kurang dipahami
2. Data KUPI yang dilaporkan kurang rinci dan akurat
3. Surveilans KUPI belum luas dan menyeluruh
4. Surveilans KUPI belum dilakukan untuk jangka panjang
5. Publikasi KUPI dalam jumlah kasus yang besar masih kurang.

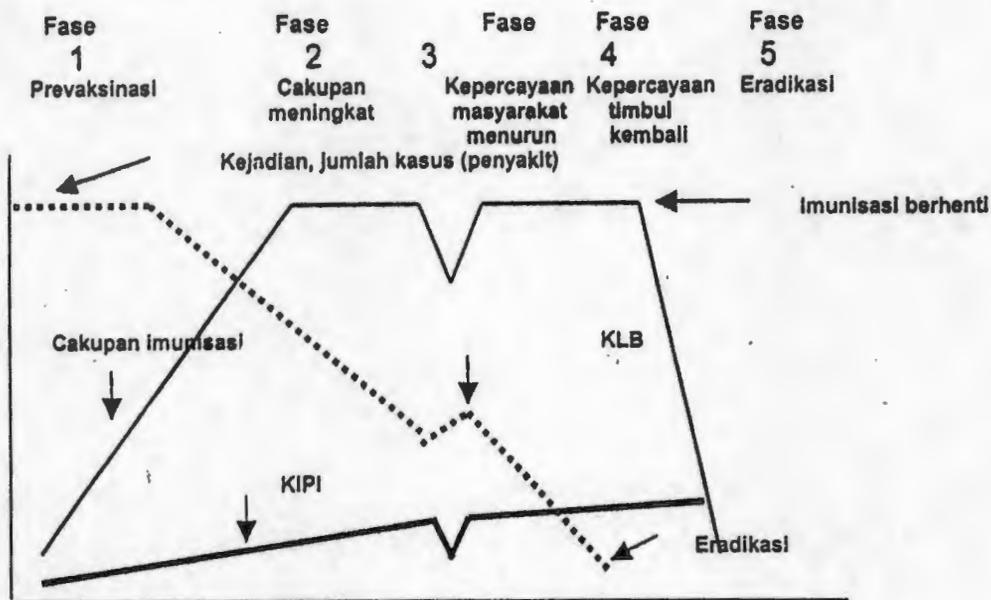
Mengingat hal tersebut di atas maka sangat sulit menentukan jumlah kasus KUPI yang sebenarnya. Kejadian ikutan pasca imunisasi dapat ringan sampai berat, terutama pada imunisasi masal atau setelah penggunaan lebih dari 10.000 dosis.

C. MATURASI PROGRAM IMUNISASI

Telah terbukti bahwa imunisasi dapat menurunkan angka kejadian suatu penyakit atau bahkan melenyapkan penyakit. Contoh keberhasilan imunisasi misalnya terlihat dari musnahnya penyakit cacar (*variola*) dari muka bumi sejak tahun 1978 yang merupakan hasil program eradikasi penyakit cacar. Dengan keberhasilan pemberantasan cacar di seluruh dunia maka imunisasi cacar dapat dihentikan dan dana pembelian vaksin cacar dapat dialihkan untuk pembelian vaksin lainnya. Pola eradikasi cacar dapat diterapkan untuk penyakit lain yang berbahaya, yaitu penyakit yang dapat menimbulkan kematian dan kecacatan.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA



Gambar 5. Maturasi perjalanan pogram imunisasi
Dikutip dengan modifikasi dari RT Chen, 1999.

Keterangan

1. **Prevaksinasi.** Pada saat ini insidens penyakit masih tinggi (jumlah kasus banyak), imunisasi belum dilakukan sehingga KIPI belum menjadi masalah
2. **Cakupan meningkat.** Pada fase ini, imunisasi telah menjadi program di suatu negara, maka makin lama cakupan makin meningkat yang berakibat penurunan insidens penyakit. Seling dengan peningkatan cakupan imunisasi terjadi peningkatan kasus KIPI di masyarakat
3. **Kepercayaan masyarakat (terhadap imunisasi) menurun.** Meningkatnya kasus KIPI dapat menurunkan kepercayaan masyarakat terhadap program imunisasi. Fase ini sangat berbahaya oleh karena akan menurunkan cakupan imunisasi, walaupun kejadian KIPI tampak menurun tetapi berakibat meningkatnya kembali insidens penyakit sehingga terjadi kejadian luar biasa (KLB)
4. **Kepercayaan masyarakat timbul kembali.** Apabila kasus KIPI dapat diselesaikan dengan baik, yaitu pelaporan dan pencatatan yang baik, penanganan kasus KIPI segera, dan pemberian ganti rugi yang memadai, maka kepercayaan masyarakat terhadap program imunisasi akan pulih kembali. Pada saat ini, cakupan imunisasi yang tinggi akan tercapai kembali dan diikuti penurunan angka kejadian penyakit, walaupun kasus KIPI tampak akan meningkat lagi
5. **Eradiikasi.** Hasil akhir program imunisasi adalah eradiikasi suatu penyakit. Pada fase ini telah terjadi maturasi kepercayaan masyarakat terhadap imunisasi, walaupun kasus KIPI tetap dapat dijumpai.

Robert T Chen telah membuat prakiraan perjalanan program imunisasi dihubungkan dengan maturasi kepercayaan masyarakat dan dampaknya pada angka kejadian penyakit (Gambar 5). Keberhasilan imunisasi akan diikuti dengan pemakaian vaksin dalam dosis besar. Namun, pada perjalanan program imunisasi akan memacu proses maturasi persepsi masyarakat sehubungan dengan efek samping vaksin yang mungkin timbul sehingga berakibat munculnya kembali penyakit dalam bentuk kejadian luar biasa (KLB).

D. ETIOLOGI

Tidak semua kejadian KIPI disebabkan oleh imunisasi karena sebagian besar ternyata tidak ada hubungannya dengan imunisasi. Oleh karena itu untuk menentukan KIPI diperlukan keterangan mengenai: 1) besar frekuensi kejadian KIPI pada pemberian vaksin tertentu, 2) sifat kelainan tersebut lokal atau sistemik, 3) derajat sakit resipjen, apakah memerlukan perawatan, menderita cacat, atau menyebabkan kematian, 4) apakah penyebab dapat dipastikan, diduga, atau tidak terbukti, dan 5) apakah dapat disimpulkan bahwa KIPI berhubungan dengan vaksin, kesalahan produksi, atau kesalahan prosedur.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Komnas PP-KIPI mengelompokkan etiologi KIPI dalam 2 klasifikasi, yaitu: 1) klasifikasi lapangan menurut WHO *Western Pacific* (1999) untuk petugas kesehatan di lapangan dan 2) klasifikasi kausalitas menurut IOM 1991 dan 1994 untuk telaah Komnas PP KIPI.

1. Klasifikasi lapangan

Penjelasan klasifikasi lapangan dapat dilihat pada bagian A..4. Analisis kejadian kasus KIPI (halaman 20-22)

2. Klasifikasi kausalitas

Pada tahun 1991 *Institute of Medicine* USA telah membentuk komite yang membuat telaah dan publikasi tentang KIPI pertussis dan rubela yang serius karena banyaknya laporan KIPI yang dihubungkan dengan vaksin pertusis dan DPT (Tabel 7).

**Tabel 7. Kejadian ikutan pasca imunisasi DPT
berdasarkan hubungan kausalitas**

Kesimpulan	Kejadian ikutan DPT
1. Tidak terdapat bukti hubungan kausal	Autisme
2. Bukti tidak cukup untuk menyatakan hubungan kausal	Meningitis aseptik Kerusakan neurologi kronik Eritema multiform dan ruam lainnya Sindrom Guillain-Barre Anemia hemolitik Diabetes juvenil Gangguan belajar dan <i>attention-deficit disorder</i> Mononeuropati perifer Trombositopenia
3. Bukti tidak memperkuat hubungan kausal	Spasme infantile Hipsaritmia Sindrom Reye SIDS
4. Bukti sesuai dengan hubungan kausal	Ensefalopati akut Syok dan keadaan seperti syok yang tidak biasa (<i>unusual shock-like state</i>)
5. Bukti memperkuat hubungan kausal	Anafilaksis Menangis terus dan tidak dapat dibujuk (<i>protracted, inconsolable crying</i>)

Dikutip dengan modifikasi dari laporan *Committee Institute of Medicine. National Academy of Science USA (1991)*, dalam Stratton KR, Howe CJ, Johnston RB Jr, 1994.

Keterangan

DPT = vaksin difteri, pertusis, dan tetanus

SIDS = *Sudden infant death syndrome*



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Telaah berikutnya tentang vaksin tetanus, difteri, campak, polio, dan hepatitis B oleh *Vaccine Safety Committee, Insitute of Medicine USA* telah dipublikasikan tahun 1999 dengan klasifikasi KUPI yang sedikit berbeda, dan menjadi dasar klasifikasi kausalitas saat ini (Tabel 8).

Tabel 8. Hubungan vaksin difteria, tetanus, campak, polio, dan hepatitis B dengan KUPI berdasarkan bukti kausalitas

DT/Td/TT	Campak	Polio Oral	Hepatitis B
Kategori 1. Tidak terdapat bukti hubungan kausal			
Kategori 2. Bukti tidak cukup untuk menerima atau menolak hubungan kausal			
Kejang selain spasme infantil	Ensefalopati	Mielitis transversal	Sindrom Guillain-Barre
Penyakit demielinisasi SSP	SSPE		Penyakit demielinisasi SSP
Mononeuropati	Kejang (<i>residual seizure disorder</i>)	Kematian karena SIDS	Artritis
Artritis	Pekak sensoris		Kematian karena SIDS
Eritema multiform	Neuritis optik		
	Mielitis transversal		
	Sindrom Guillain-Barre		
	Trombositopenia		
	IDDM		
Kategori 3. Bukti memperkuat penolakan hubungan kausal			
Ensefalopati			
Spasme infantil (DT)			
Kematian karena SIDS (DT)			
Kategori 4. Bukti memperkuat penerimaan hubungan kausal			
Sindrom Guillain-Barre	Anafilaksis	Sindrom Guillain-Barre	
Neuritis brakial			
Kategori 5. Bukti memastikan hubungan kausal			
Anafilaksis	Trombositopenia	Poliomielitis pada penerima vaksin dan kontak	Anafilaksis
	Anafilaksis	Kematian karena infeksi virus polio <i>vaccine-strain</i>	
	Kematian karena infeksi virus campak <i>vaccine-strain</i>		

Dikutip dengan modifikasi dari laporan Vaccine Safety Committee, Division of Health Promotion and Disease Prevention, Institute of Medicine, National Academy of Science USA, dalam Stratton KR, Howe CJ, Johnston RB Jr, 1994.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIC INDONESIA

Keterangan :

KIPI=kejadian ikutan pasca imunisasi
 DT=vaksin difteri dan tetanus
 Polio=Vaksin polio hidup (OPV)
 SSP=Susunan saraf pusat
 SSPE=Subacute sclerosing panencephalitis
 IDDM=Insulin-dependent diabetes mellitus
 Td=vaksin tetanus untuk dewasa
 Campak=vaksin campak
 Kejang=Residual seizure disorder
 TT=vaksin tetanus untuk anak dan Wanita Usia Subur
 Hepatitis B=vaksin Hepatitis B
 SIDS=Sudden infant death syndrome

Klasifikasi kausalitas KIPI tersebut terdiri dari 5 tingkatan, yaitu: 1) tidak terdapat bukti hubungan kausal, 2) bukti tidak cukup untuk menerima atau menolak hubungan kausal, 3) bukti memperkuat penolakan hubungan kausal, 4) bukti memperkuat penerimaan hubungan kausal, dan 5) bukti memastikan hubungan kausal. Karena pentingnya laporan tersebut maka sebelum kita dapat membuat klasifikasi sendiri maka kedua publikasi tersebut dapat dipakai sebagai acuan untuk klasifikasi kausalitas KIPI di Indonesia.

Sebagai tambahan informasi dicantumkan pula perbandingan antara reaksi terhadap vaksin DPT dan DT (Tabel 9). Walaupun tidak disebutkan secara eksplisit, dari tabel 9 ini dapat dilihat bahwa efek yang lebih serius dan kerap terjadi sangat mungkin berhubungan dengan komponen pertusis pada vaksin DPT.

Tabel 9. Reaksi terhadap vaksin DPT dan DT

Reaksi	Gejala Klinis	DPT (%)	DT(%)
Lokal	Kemerahan	37,4	7,6
	Bengkak	40,7	7,6
	Nyeri	50,9	9,9
Sistemik	Demam $\geq 38^{\circ}\text{C}$	46,9	9,3
	Somnolen	31,5	14,9
	Iritabilitas	53,4	22,6
	Anoreksia	20,9	7,0
	Muntah	6,2	2,0
	Menangis terus-	3,1	0,7
	menerus	0,06	0
	Kejang Shock-like	0,06	0

Dikutip dari Cody CL, Barraff LJ, Cherry JD, dkk., 1981.

E. GEJALA KLINIS KIPI

Gejala klinis KIPI dapat timbul secara cepat maupun lambat dan dapat dibagi menjadi gejala lokal, sistemik, reaksi susunan syaraf pusat, serta reaksi lainnya (Tabel 10). Pada umumnya makin cepat terjadi KIPI makin berat gejalanya.

Baku keamanan suatu vaksin dituntut lebih tinggi daripada obat. Hal ini disebabkan oleh karena pada umumnya produk farmasi diperuntukkan orang sakit sedangkan vaksin untuk orang sehat terutama bayi. Karena itu toleransi terhadap efek samping vaksin harus lebih kecil daripada obat-obatan untuk orang sakit. Mengingat tidak ada satupun jenis vaksin yang aman tanpa efek samping, maka apabila seorang anak telah mendapat imunisasi perlu diobservasi beberapa saat, sehingga dipastikan bahwa tidak terjadi KIPI (reaksi cepat). Berapa lama observasi



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIC INDONESIA

sebenarnya sulit ditentukan, tetapi pada umumnya setelah pemberian setiap jenis imunisasi harus dilakukan observasi selama 15 menit.

Tabel 10. Gejala KIPI

Reaksi KIPI	Gejala KIPI
Lokal	Abses pada tempat suntikan Limfadenitis Reaksi lokal lain yang berat, misalnya selulitis, BCG-itis
SSP	Kelumpuhan akut Ensefalopati Ensefalitis Meningitis Kejang
Lain-lain	Reaksi alergi : urtikaria, dermatitis, edema Reaksi anafilaktoid Syok anafilaktik Artralgia Demam tinggi >38,5 °C Episode hipotensif-hiporesponsif Osteomielitis Menangis menjerit yang terus menerus (3 jam) Sindrom syok septik

Dikutip dari RT Chen, 1999.

Untuk menghindari kerancuan maka gejala klinis yang dianggap sebagai KIPI dibatasi dalam jangka waktu tertentu timbulnya gejala klinis (Tabel 11).

Tabel 11. Gejala klinis menurut jenis vaksin dan saat timbulnya KIPI

Jenis vaksin	Gejala klinis KIPI	Saat timbul KIPI
Toksoid Tetanus (DPT, DT, TT)	<ul style="list-style-type: none"> • Syok anafilaktik • Neuritis brakialis • Komplikasi akut termasuk kecacatan dan kematian 	4 jam 2-28 hari Tidak tercatat
Pertusis whole-cell (DPwT)	<ul style="list-style-type: none"> • Syok anafilaktik • Ensefalopati • Komplikasi akut termasuk kecacatan dan kematian 	4 jam 72 jam Tidak tercatat
Campak	<ul style="list-style-type: none"> • Syok anafilaktik • Ensefalopati • Komplikasi akut termasuk kecacatan dan kematian • Trombositopenia • Klinis campak pada resipien imunokompromais • Komplikasi akut termasuk kecacatan dan kematian 	4 jam 5-15 hari Tidak tercatat 7-30 hari 6 bulan Tidak tercatat



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Polio hidup (OPV)	<ul style="list-style-type: none"> • Polio paralisis • Polio paralisis pada resipien imunokompromais • Komplikasi akut termasuk kecacatan dan kematian 	30 hari 6 bulan
Hepatitis B	<ul style="list-style-type: none"> • Syok anafilaktik • Komplikasi akut termasuk kecacatan dan kematian 	4 jam Tidak tercatat
BCG	<ul style="list-style-type: none"> • BCG – itis 	4-6 minggu

Dikutip dengan modifikasi dari RT Chen, 1999.

Angka kejadian

KIPI yang paling serius pada anak adalah reaksi anafilaktoid. Angka kejadian reaksi anafilaktoid diperkirakan 2 dalam 100.000 dosis DPT, tetapi yang benar-benar reaksi anafilaktik hanya 1-3 kasus di antara 1 juta dosis. Anak yang lebih besar dan orang dewasa lebih banyak mengalami sinkope, segera atau lambat. Episode hipotonik-hiporesponsif juga tidak jarang terjadi, secara umum dapat terjadi 4-24 jam setelah imunisasi.

Kasus KIPI polio berat dapat terjadi pada 1 per 2,4 juta dosis vaksin (*CDC Vaccine Information Statement 1/1/2000*), sedangkan kasus KIPI hepatitis B pada anak dapat berupa demam ringan sampai sedang terjadi 1/14 dosis vaksin, dan pada dewasa 1/100 dosis (*CDC Vaccine Information Statement 8/23/2000*). Kasus KIPI campak berupa demam terjadi pada 1/6 dosis, ruam kulit ringan 1/20 dosis, kejang yang disebabkan demam 1/3000 dosis, dan reaksi alergi serius 1/1.000.000 dosis.

Tabel 12 : Reaksi vaksin, interval kejadian, dan rasio KIPI

Vaksin	Reaksi	Interval Kejadian	Rasio per juta dosis
BCG	Limfadenitis supuratif	2-6 bulan	100-1000
	BCG osteitis	1-12 bulan	1-700
	BCG-itis diseminata	1-12 bulan	2
Hib	tidak ditemukan	-	-
Hepatitis B	Anafilaktik	0-4 jam	1-2
Measles/MMR (a)	Kejang demam	5-12 hari	333
	Trombositopenia	15-35 hari	33
	Anafilaktik	0-1 jam	1-50
Oral Polio	<i>Vaccine associated paralytic poliomyelitis (VAPP)</i>	4-30 hari	1.4-3.4 b)
Tetanus	Neuritis brakialis	2-28 hari	5-10
	Anafilaktik	0-4 jam	1-6
	Abses steril	1-6 minggu	6-10



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Tetanus-Diphtheria	Sama dengan tetanus		
DTP	Menangis menjerit berkepanjangan > 3 jam	0-24 jam	1000-60000
	Kejang demam	0-3 hari	570 (c)
	Episode hipotonik hiporesponsif (EHH)	0-24 jam	570
	Anafilaktik	0-4 jam	20
	Ensefalopati	0-3 hari	0-1

Dikutip dari : Background rates of adverse events following immunization, supplementary information on vaccine safety. Part 2 tahun 2000, WHO

Keterangan :

- Reaksi (kecuali anafilaksis) tidak terjadi bila anak sudah kebal (\pm 90 % anak yang menerima dosis ke dua); anak umur di atas 6 tahun jarang mengalami kejang demam.
- Risiko VAPP lebih tinggi pada penerima dosis pertama (1 per 1,4--3,4 juta dosis), sedangkan risiko pada penerima dosis-dosis selanjutnya 1 per 6,7 juta dosis.
- Kejang umumnya diawali dengan demam, frekuensinya tergantung pada riwayat kejang sebelumnya, riwayat dalam keluarga serta umur, dengan risiko lebih tinggi pada bayi-bayi di atas umur 4 bulan.

F. IMUNISASI PADA KELOMPOK RISIKO

Untuk mengurangi risiko timbulnya KIPI maka harus diperhatikan apakah resipien termasuk dalam kelompok risiko. Yang dimaksud dengan kelompok risiko adalah:

- Anak yang mendapat reaksi simpang pada imunisasi terdahulu.
- Bayi berat lahir rendah .
Pada dasarnya jadwal imunisasi bayi kurang bulan sama dengan bayi cukup bulan. Hal-hal yang perlu diperhatikan pada bayi kurang bulan adalah:
 - titer imunitas pasif melalui transmisi maternal lebih rendah dari pada bayi cukup bulan
 - apabila berat badan bayi sangat kecil (<1000 gram) imunisasi ditunda dan diberikan setelah bayi mencapai berat 2000 gram atau berumur 2 bulan; imunisasi hepatitis B diberikan pada umur 2 bulan atau lebih kecuali bila ibu mengandung HbsAg
 - apabila bayi masih dirawat setelah umur 2 bulan, maka vaksin polio yang diberikan adalah suntikan IPV bila vaksin tersedia, sehingga tidak menyebabkan penyebaran virus vaksin polio melalui tinja
- Pasien imunokompromais
Keadaan imunokompromais dapat terjadi sebagai akibat penyakit dasar atau sebagai akibat pengobatan immunosupresan (kemoterapi, kortikosteroid jangka panjang). Jenis vaksin hidup merupakan indikasi kontra untuk pasien imunokompromais, untuk polio dapat diberikan IPV bila vaksin tersedia. Imunisasi tetap diberikan pada pengobatan kortikosteroid dosis kecil dan pemberian dalam waktu pendek. Tetapi imunisasi harus ditunda pada anak dengan pengobatan kortikosteroid sistemik dosis 2 mg/kg berat badan/hari atau prednison 20 mg/hari selama 14 hari. Imunisasi dapat diberikan setelah 1 bulan pengobatan kortikosteroid dihentikan atau 3 bulan setelah pemberian kemoterapi selesai
- Pada resipien yang mendapatkan *human immunoglobulin*
Imunisasi virus hidup diberikan setelah 3 bulan pengobatan untuk menghindarkan hambatan pembentukan respons imun.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIC INDONESIA**

5. Pasien HIV mempunyai risiko lebih besar untuk mendapatkan infeksi. Walaupun responnya terhadap imunisasi tidak optimal atau kurang, penderita HIV memerlukan imunisasi. Kapan pasien HIV harus diberi imunisasi? Apabila diberikan terlambat mungkin tidak akan berguna karena penyakit sudah lanjut dan efek imunisasi tidak ada atau kurang; namun apabila diberikan dini, vaksin hidup akan mengaktifkan sistem imun yang dapat meningkatkan replikasi virus HIV sehingga memperberat penyakit HIV. Pasien HIV dapat diimunisasi dengan mikroorganisme yang dilemahkan atau yang mati (tabel 13)

Tabel 13. Rekomendasi Imunisasi untuk Pasien HIV anak

Vaksin	Rekomendasi	Keterangan
IPV	Ya	Pasien dan keluarga serumah
DPT	Ya	Pasien dan keluarga serumah
Hib	Ya	Pasien dan keluarga serumah
Hepatitis B*	Ya	Sesuai jadwal anak sehat
Hepatitis A	Ya	Sesuai jadwal anak sehat
MMR**	Ya	Diberikan umur 12 bulan
Influenza	Ya	Tiap tahun diulang
Pneumokok	Ya	Secepat mungkin
BCG***	Ya	Dianjurkan untuk Indonesia
Varisela	Tidak	

Dikutip dan dimodifikasi dari Plotkin SA, 1999

Keterangan :

* Ada yang menganjurkan dosis Hepatitis B dilipat gandakan dua kali.

** MMR dapat diberikan pada penderita HIV yang asimtomatik atau HIV dengan gejala ringan.

*** Tidak diberikan bila HIV yang berat.

G. INDIKASI KONTRA DAN PERHATIAN KHUSUS UNTUK IMUNISASI

Tabel 14. Petunjuk indikasi kontra dan perhatian khusus untuk imunisasi

Indikasi kontra dan perhatian khusus	Bukan indikasi kontra (imunisasi dapat dilakukan)
Berlaku umum untuk semua vaksin DPT, Polio, Campak, dan Hepatitis B	
Indikasi kontra	Bukan indikasi kontra
Ensefalopati dalam 7 hari pasca DPT sebelumnya	
Perhatian khusus	
Demam >40,5 °C dalam 48 jam pasca DPT sebelumnya yang tidak berhubungan dengan penyebab lain Kolaps dan keadaan seperti syok (episode hipotonik-hiporesponsif) dalam 48 jam pasca DPT sebelumnya Kejang dalam 3 hari pasca DPT sebelumnya Menangis terus ≥3 jam dalam 48 jam pasca DPT sebelumnya Sindrom Guillain-Barre dalam 6 minggu pasca vaksinasi	Demam <40,5°C pasca DPT sebelumnya Riwayat kejang dalam keluarga Riwayat SIDS dalam keluarga Riwayat KIPI dalam keluarga pasca DPT
Vaksin Polio	
Indikas. kontra	Bukan indikasi kontra
Infeksi HIV atau kontak HIV serumah Imunodefisiensi (keganasan hematologi atau tumor padat, imuno-defisiensi kongenital, terapi immunosupresan jangka panjang) Imunodefisiensi penghuni serumah	Menyusui Sedang dalam terapi antibiotik Diare ringan



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

Perhatian khusus	
Kehamilan	
Campak	
Perhatian khusus	
Mendapat transfusi darah/produk darah atau imunoglobulin (dalam 3-11 bulan, tergantung produk darah dan dosisnya) Trombositopenia Riwayat purpura trombositopenia	
Hepatitis B	
Indikasi kontra	Bukan indikasi kontra
Reaksi anafilaktoid terhadap ragi	Kehamilan

Dikutip dari rekomendasi ACIP dan AAP dalam JC Watson, G Peter, 1999.

Keterangan:

D=vaksin difteri DT=vaksin difteri dan tetanus P=vaksin pertusis whole cell aP=vaksin pertusis aseular
T=vaksin tetanus untuk anak Td = vaksin tetanus untuk dewasa SIDS=Sudden infant death syndrome
KIPI = kejadian ikutan pasca imunisasi
HIV=Human immunodeficiency virus PPD=Purified protein derivative

Pada umumnya tidak terdapat indikasi kontra imunisasi untuk individu sehat kecuali untuk kelompok risiko. Pada setiap sediaan vaksin selalu terdapat petunjuk dari produsen yang mencantumkan indikasi kontra serta perhatian khusus terhadap vaksin. Petunjuk ini harus dibaca oleh setiap pelaksana vaksinasi. Tabel 14 mencantumkan kutipan indikasi kontra dan perhatian khusus terhadap vaksin yang beredar di USA, dari rekomendasi *Advisory Committee on Immunization Practices* (ACIP) dan *American Academy of Pediatrics* (AAP).

IX. PENUTUP

Bahwa pada pelaksanaan imunisasi, kemungkinan kejadian ikutan pasca imunisasi (KIPI) akan meningkat, oleh karenanya perlu dilakukan langkah-langkah penanggulangan KIPI agar kualitas pelaksanaan imunisasi tetap terjaga. Langkah-langkah pemantauan dan penanggulangan KIPI telah dijabarkan di dalam Pedoman ini. Dengan demikian diharapkan Pedoman ini benar-benar menjadi panduan bagi semua tenaga kesehatan dan tenaga lainnya yang berwenang melaksanakan penanggulangan KIPI.

MENTERI KESEHATAN,

Dr. dr. SITI FADILAH SUPARI, Sp. JP(K)



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

**FORMULIR INVESTIGASI
KEJADIAN IKUTAN PASCA IMUNISASI
(Otopsi Verbal)**

Wawancara dilakukan oleh :

(nama, kedudukan, instansi, telepon, email)

1. Nama : _____

Istansi : _____

Telepon/Fax/Email : _____

2. Nama : _____

Istansi : _____

Telepon/Fax/Email : _____

Tanggal : _____ Jam : _____

Responden :

1. Nama : _____

Hubungan dengan kasus KIPI : _____

2. Nama : _____

Hubungan dengan kasus KIPI : _____

IDENTITAS KASUS KIPI

Nama : _____ Lelaki/Perempuan

Tanggal lahir : ____ / ____ / ____

Usia : ____ Tahun ____ Bulan ____ Hari

Nama ayah : _____

Nama ibu : _____

Alamat : Jalan Nomer RT/RW

Dusun/Kampung..... Desa/Kelurahan

Kecamatan Kabupaten

Propinsi



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

IMUNISASI

Imunisasi terdahulu (lebih dari 30 hari, dari imunisasi terakhir)

Imunisasi (Vaksin)	Tanggal	Jam	No. Batch	Cara Pemberian (Intra kutan, Sub-kutan, IM, tetes)	Jumlah vaksin (ml / tetes)	Lokasi penyuntikan

Imunisasi sekarang (dalam kurun 30 hari terakhir) :

Imunisasi (Vaksin)	Tanggal	Jam	No. Batch	Cara Pemberian (Intra kutan, Sub-kutan, IM, tetes)	Jumlah vaksin (ml / tetes)	Lokasi penyuntikan

Tempat imunisasi : Posyandu Puskesmas Praktek swasta
 Pos PIN Balai pengobatan RS/RB
 Sekolah Rumah Lainlain : _____

Pemberi imunisasi : Jurim Perawat Dokter
 Kader Bidan

KEADAAN BAYI/ANAK/WUS SEBELUM IMUNISASI

Gejala	Tidak	Ya	Jika ya, timbulnya gejala sejak :	
			Tanggal	Pukul
Demam				
Batuk/pilek				
Mencret				
Muntah				
Sesak Napas				
Kuning/ikterik				
Lain-lain :				

Riwayat penyakit yang pernah diderita

- Alergi terhadap : - telur Ada Tidak ada
- antibiotik (neomisin) Ada Tidak ada



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- Pemakaian obat-obat steroid Ada Tidak ada
- Reaksi terhadap imunisasi sebelumnya Ada Tidak ada
Jika ada, Imunisasi (vaksin) _____ Reaksi timbul pada tanggal _____
Gejala & lamanya gejala _____
Diagnosis _____

PERJALANAN MANIFESTASI KLINIS KASUS KIPi
PADA BAYI/ANAK / WUS

Gejala	Tidak	Ya	Jika ya, timbulnya gejala sejak :		Lama gejala Jam / Hari
			Tanggal	Pukul	
Bengkak di tempat suntikan					
Bentol, bengkak, merah & gatal					
- pada kulit					
- pada bibir					
- pada mata					
Demam tinggi > 39 ^o					
Nyeri kepala					
Nyeri Otot					
Lesu					
Batuk/pilek					
Mencret					
Muntah					
Sesak Napas					
Kuning / ikterik					
Perdarahan					
Kejang					
Kelemahan/kelumpuhan otot lengan / tungkai					
Pingsan (sinkop)					
Penurunan Kesadaran					
Tanda-tanda syok anafilaktik					
Sakit Kepala					
Menangis menjerit > 3 jam					
Lemas & kebas seluruh tubuh					
Ruam pada kulit					
Pembengkakan kelj.getah bening (leher/ketiak/lipat paha)					
Sakit disertai kelemahan pada lengan yg disuntik					
Bengkak, kemerahan, nyeri (reaksi Arthus)					



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

Identitas pelapor

Gejala awal KIPI diketahui pertama kali oleh :

Nama : _____

Hubungan dengan penderita : _____

Pada tanggal jam

Alur penanggulangan kasus KIPI

Laporan I adanya KIPI dilakukan pada tanggal jam.....

dan disampaikan kepada

Nama institusi : _____

Alamat : _____

Tindakan yang dilakukan oleh penerima laporan pertama :

Memberi pengobatan

Obat yang diberikan _____

(Nama obat, dosis dan cara pemberian obat)

Merujuk

Waktu merujuk : tanggal..... jam.....

Rujukan kepada :

Nama institusi : _____

Alamat : _____

Rujukan pertama KIPI tiba tanggal jam pada

Nama : _____

Jabatan : _____

Nama institusi dan alamat : _____

Gejala klinis/keadaan saat di tempat rujukan :



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

Diagnosis : _____

Tindakan

- Rawat Inap Rawat Jalan

- Pengobatan : _____

- Tindakan lain : _____

Hasil pengobatan dan tindakan :

Membaik

Tidak ada kemajuan

Memburuk

Tindakan lanjut

Penderita dirujuk lagi :

Waktu merujuk : tanggal..... jam.....

Oleh :

Nama : _____

Jabatan : _____

Rujukan II tiba tanggal jam pada

Nama institusi : _____

Alamat : _____

Gejala klinis/keadaan saat di tempat rujukan : _____

Diagnosis : _____

Tindakan

- Pengobatan : _____

- Tindakan lain : _____

Penderita dirujuk lagi :

Waktu merujuk : tanggal..... jam.....

Oleh :

Nama : _____

Jabatan : _____

Rujukan III tiba tanggal jam pada

Nama : _____

Jabatan : _____



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

Nama institusi dan alamat : _____

Gejala klinis/keadaan saat di tempat rujukan : _____

Diagnosis : _____

Tindakan

- Rawat Inap Rawat Jalan
- Pengobatan : _____
- Tindakan lain : _____

HASIL AKHIR

- SEMBUH SEMPURNA
- SEMBUH DENGAN GEJALA SISA BERUPA :
- MENINGGAL, tanggal jam

KESIMPULAN DOKTER YANG MERAWAT PALING AKHIR

DIAGNOSIS :

- 1.
- 2.
- 3.

SEBAB KEMATIAN : _____

TANDA TANGAN PENGISI FORMULIR INVESTIGASI

(_____)
Jabatan:

(_____)
Jabatan :