

## **Faktor dan Dampak Pemberian Vaksin Palsu bagi Anak Balita**

**Nursabriani Umar**

*Universitas Bina Bangsa Getsempena, Banda Aceh*

[nsabrianiumar@gmail.com](mailto:nsabrianiumar@gmail.com)

### **Abstrak**

Vaksin adalah antigen berupa mikroorganisme yang sudah mati, masih hidup tapi dilemahkan, masih utuh atau bagiannya, yang telah diolah, berupa toksin mikroorganisme yang telah diolah menjadi toksoid, protein rekombinan yang bila diberikan kepada seseorang akan menimbulkan kekebalan spesifik secara aktif terhadap penyakit infeksi tertentu. Pengelolaan produksi Vaksin sering kali mengabaikan kualitas serta penyimpanan sesuai standar yang telah ditetapkan oleh Menteri Kesehatan Nomor 42 tahun 2013 tentang penyelenggaraan imunisasi, akhirnya konsumen sulit untuk memperoleh gambaran yang pantas akan produk yang beredar dalam pasaran maupun Rumah Sakit. Adapun hasil penelitian ditemukan faktor-faktor pemberian vaksin palsu bagi bayi adalah kurangnya jumlah produksi vaksin di Indonesia dengan tingginya permintaan Rumah Sakit, Klinik dan Apotek terhadap vaksin yang murah juga menjadi faktor pemberian vaksin palsu pada balita. Produsen dan distributor vaksin palsu memanfaatkan peluang saat kekurangan stok dari distributor resmi. Adapun dampak pemberian vaksin palsu adalah tidak sesuainya proses dan bahan pembuatan vaksin palsu dapat memberikan dampak kurangnya kekebalan kepada anak balita dalam jangka pendek dan mudahnya anak terkena penyakit serta infeksi dalam jangka panjang.

Kata Kunci: Vaksin Palsu, Bayi, Pemberian Vaksin

### **Abstract**

Vaccines are antigens in the form of microorganisms that are dead, still alive but attenuated, still intact or parts thereof, which have been processed, in the form of toxin microorganisms that have been processed into toxoids, recombinant proteins given to a person will cause active specific immunity against certain infectious diseases. Management of Vaccine Production is often of quality and storage according to the standards set by Health Number 42 of 2013 concerning implementation, ultimately it is difficult for consumers to get a proper picture of the products circulating in the market and hospitals. The results of the research on the factors of giving fake vaccines to babies are the lack of vaccine production in Indonesia with the demand for hospitals, clinics and pharmacies for cheap vaccines also being a factor in giving fake vaccines to toddlers.

Manufacturers and distributors of fake vaccines take advantage of opportunities when there is a shortage of stock from authorized distributors. The impact of giving fake vaccines is the inappropriateness of the process and ingredients of fake vaccines can have a bad impact on children under five in the short term and are susceptible to disease and in the long term.

*Keywords: Fake Vaccines, Babies, Vaccination*

## A. Pendahuluan

Vaksin adalah antigen berupa mikroorganisme yang sudah mati, masih hidup tapi dilemahkan, masih utuh atau bagiannya, yang telah diolah, berupa toksin mikroorganisme yang telah diolah menjadi toksoid, protein rekombinan yang bila diberikan kepada seseorang akan menimbulkan kekebalan spesifik secara aktif terhadap penyakit infeksi tertentu. Pemberian vaksin secara umum bertujuan untuk menurunkan angka kesakitan, kecacatan dan kematian akibat penyakit. Secara khusus, vaksin bertujuan untuk tercapainya global eradikasi polio tahun 2018, tercapainya eliminasi campak pada tahun 2015 dan pengendalian penyakit rubella 2020 (Info POM, 2016).

Dalam setiap rentang zaman dan tipe Negara baik maju maupun berkembang kesehatan masih merupakan kebijakan yang memerlukan penanganan serius. Dari data kesehatan yang ada, negara-negara berkembang dengan keadaan sosial ekonomi masyarakat yang rendah cenderung terserang penyakit yang menular. Hal ini disebabkan faktor gizi yang buruk, pengetahuan masyarakat akan kesehatan yang rendah, dan manajemen pelayanan kesehatan yang tidak memadai. Di dalam masyarakat demikian, penyakit menular mudah mewabah terutama kepada anak-anak. Akibatnya, banyak terjadi kematian anak sehingga usia harapan hidup pendek.

Dalam UUD 1945 pasal 34 ayat 3 yang berbunyi: “Negara bertanggung jawab atas penyediaan fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan umum yang layak” maka dari itu peranan pemerintah dalam peredaran vaksin di Indonesia sangat penting mengingat kesehatan sebagai bagian terpenting dalam pembangunan nasional agar tersedianya sumber daya manusia yang sehat, terampil dan ahli. Maka dari itu pentingnya pemberian vaksin terhadap balita untuk mencegah penyebaran wabah penyakit terhadap generasi bangsa.

Pemasaran vaksin telah memasuki dunia usaha yang dapat ditemukan dimana saja, sehingga besar kemungkinan terjadinya cacat produksi karena kesalahan atau kekeliruan dari beberapa pabrik atau pengelola sehingga dapat di kategorikan sebagai perbuatan melawan hukum, karena dapat mengakibatkan kerugian terhadap konsumen dan harus dipertanggung jawabkan oleh produsen atau pengelola.

## Faktor dan Dampak Pemberian Vaksin Palsu bagi Anak Balita

Di dalam pasal 1365 KUHPerdara ditentukan bahwa Tiap perbuatan melanggar hukum, yang membawa kerugian kepada orang lain, mewajibkan orang yang menimbulkan kerugian itu karena kesalahannya untuk mengganti kerugian tersebut. Dalam ketentuan tersebut di atas, mengatur bahwa suatu perbuatan yang melanggar hukum yang mengakibatkan kerugian terhadap orang lain, mewajibkan orang tersebut mengganti kerugian yang telah dilakukan.

Pengelolaan produksi Vaksin sering kali mengabaikan kualitas serta penyimpanan sesuai standar yang telah ditetapkan oleh Menteri Kesehatan Nomor 42 tahun 2013 tentang penyelenggaraan imunisasi, akhirnya konsumen sulit untuk memperoleh gambaran yang pantas akan produk yang beredar dalam pasaran maupun Rumah Sakit.

### A. Kajian Teori

#### 1. Vaksin

##### a) Pengertian Vaksin

Dari peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 42 tahun 2013 tentang Penyelenggara Imunisasi, Vaksin adalah antigen berupa mikroorganisme yang sudah mati, masih hidup tapi dilemahkan, masih utuh atau bagiannya, yang telah diolah, berupa toksin mikroorganisme yang telah diolah menjadi toksoid, protein rekombinan yang bila diberikan kepada seseorang akan menimbulkan kekebalan spesifik secara aktif terhadap penyakit infeksi tertentu.

Vaksin adalah produk biologis yang terbuat dari kuman, komponen kuman yang telah dilemahkan atau dimatikan yang berguna untuk merangsang timbulnya kekebalan spesifik secara aktif tertentu. Semua vaksin merupakan produk biologis yang rentan sehingga memerlukan penanganan khusus. Berselang suatu waktu, vaksin akan kehilangan potensinya, yaitu kemampuan untuk memberikan perlindungan terhadap suatu penyakit. Selain itu tingginya kebutuhan akan vaksin memberikan peluang adanya pemalsuan.

##### b) Penggolongan Vaksin

Penggolongan berdasarkan asal antigen (immunization Essential) dapat dibedakan menjadi 2 jenis, yaitu:

- 1) *Live attenuated* (bakteri atau virus hidup yang dilemahkan)
- 2) *Inactivated* (bakteri, virus atau komponennya, dibuat tidak aktif)

##### c) Pengelolaan Vaksin

Pengelolaan vaksin sama halnya dengan pengelolaan rantai vaksin yaitu suatu prosedur digunakan untuk menjaga vaksin pada suhu tertentu yang telah ditetapkan agar vaksin memiliki potensi yang baik mulai dari pembuatan sampai pada saat pemberiannya kepada anak balita. Pengelolaan rantai vaksin sebagai suatu sistem pengawasan, mempunyai komponen yang terdiri dari input, proses, out put, efek, out come dan mekanisme umpan baliknya yang sangat berpengaruh terhadap kualitas vaksin, sehingga perlunya perhatian mengenai pengelolaan vaksin (Celina, 2018).

#### 1) Input

Input dalam pengelolaan vaksin terdiri dari man, money, material, method, disingkat dengan 4 M. Man atau sumber daya manusia pada pelayanan vaksin minimal mempunyai tenaga yang bertugas sebagai petugas imunisasi dan pengelola tenaga profesional atau terlatih. Oleh karena itu, untuk meningkatkan pengetahuan dan atau keterampilan petugas pengelola vaksin perlu dilakukan pelatihan.

Pengetahuan merupakan hasil tahu yang terjadi setelah orang melakukan penginderaan terhadap suatu objek tertentu. Pengetahuan merupakan faktor yang dominan yang sangat penting dalam membentuk tindakan seseorang (overt behavior). Studi tentang pengelolaan vaksin di Vancouver (2006) menunjukkan bahwa pengetahuan yang baik dan ditindaklanjuti dengan praktik pengelolaan vaksin yang baik akan menurunkan jumlah vaksin yang rusak dan palsu. Sehingga Pelatihan dapat mempengaruhi perilaku kerja.

Money dalam pengelolaan vaksin adalah tersediannya dana operasional untuk pemeliharaan peralatan rantai vaksin secara rutin serta kondisi darurat bila terjadi kerusakan peralatan. Material dalam pengelolaan vaksin adaah peralatan rantai vaksin yang meliputi lemari es, vaccine carrier, thermometer, kartu suhu, form laporan dan sebagainya.

#### 2) Proses

Proses dalam pengelolaan vaksin adlah semua kegiatan pengelolaan vaksin mulai dari permintaan vaksin, penerimaan /pengambilan penyimpanan samai dengan pemakaian vaksin.

##### a) Permintaan vaksin

Permintaan kebutuhan vaksin didasarkan pada jumlah sasaran yang akan diimunisasi dengan mempertimbangkan kapasitas tempat penyimpanan vaksin. Permintaan vaksin disemua tingkatan dilakukan pada saat stock vaksin telah mencapai stock minimum oleh karena itu setiap permintaan vaksin harus

## Faktor dan Dampak Pemberian Vaksin Palsu bagi Anak Balita

mencantumkan sisa stock, selain itu perlu diketahui pula pemberian vaksin yang wajib bagi bayi yang meliputi imunisasi dasar.

Berikut ini merupakan jadwal pemberian imunisasi dasar :

Umur	Jenis
0 bulan	Hepatitis BO
1 bulan	BCG Polio 1
2 bulan	DPT-HB-Hib 1, polio 2
3 bulan	DPT-HB-Hib 2, polio 3
4 bulan	DPT-HB-Hib 3, polio 4
9 bulan	Campak

Sumber: Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 42 Tahun 2013 Tentang Penyelenggara imunisasi

Catatan:

Bayi lahir di institusi Rumah Sakit, Klinik dan Bidan Praktik Swasta, imunisasi BCG dan polio 1 diberikan sebelum dipulangkan.

Bayi yang telah mendapatkan imunisasi dasar DPT-HB-Hib 1, DPT-HB-Hib 2, dan DPT-HB-Hib 3, dinyatakan mempunyai status imunisasi T2.

### b) Penerimaan/pengambilan vaksin

Pengambilan vaksin harus menggunakan peralatan rantai vaksin yang sudah ditentukan, misalnya cold box atau vaccine carrier termos. Sebelum memasukkan vaksin kedalam alat pembawa, petugas harus memeriksa indicator vaksin (VVM) kecuali vaksin BCG. Vaksin yang boleh digunakan hanya indicator VVM atau B, sedang kan bila VVM pada tingkat C atau D, vaksin tidak diterima karena tidak dapat digunakan lagi, selain itu perlu menjadi perhatian terhadap vaksin palsu yang dikutip dari (Media Imunisasi) memiliki ciri vaksin

sebagai berikut:

- 1) Vaksin palsu kemasannya tidak sesempurna aslinya.
- 2) Nomor batch dan expired date tidak jelas dan kabur.
- c) Vaksin Pediacel DPT HB palsu tampak tutup botol vial vaksin warna biru lebih pudar. Kotak kemasan putih lebih buram atau lebih tidak jelas. Tulisan dalam kemasan kabur. Pada brosur keterangan obat lambang vaksin lebih gelap dan tidak halus.
- d) Harga yang tertulis di kemasan tidak sesuai dengan harga yang dikeluarkan distributor resmi perbedaan harga dari yang asli bisa mencapai 200-400 ribu rupiah.

Vaksin palsu adalah vaksin yang bahan pembuatannya dari cairan infuse dicampur dengan vaksin tetanus, lalu dikemas dan menjualnya kandungan lain masih dalam penelitian balai POM dan Puslabfor.

Fakta mengenai vaksin palsu sehubungan dengan surat edaran Kepala Balai Besar/Balai POM (24 juni 2016) mengenai hasil temuan vaksin palsu di 6 (enam) tempat kejadian perkara yaitu: Kemang, Bekasi Regensi, Bekasi Tambun, Subang, Tangerang Selatan dan Kramat Jati oleh Bareskrim POLRI pada juni 2016. Adapun Vaksin yang dipalsukan terdiri dari:

- 1) Engerix B (vaksin Hepatitis B), pendaftar SmithKline Beecham Pharmaceutical
- 2) Pediacel (vaksin DPT-Hib-Polio), pendaftar PT Aventis Indonesia
- 3) Euvax B (vaksin hepatitis B), pendaftar PT Aventis Pharma
- 4) Tripacel (vaksin DPT), pendaftar PT Biofarma
- 5) PPDRTU (Tuberculin), pendaftar PT Biofarma
- 6) Penta-bio (vaksin DPT-Hepatitis B-hemofillus influenza tipe B), pendaftar Biofarma
- 7) TT (vaksin Tetanus Toksoid) pendaftar Biofarma
- 8) Campak, pendaftar Biofarma
- 9) Hepatitis B, pendaftar Biofarma
- 10) Polio, pendaftar Biofarma
- 11) BCG, pendaftar Biofarma

12) Havrix (vaksin Hepatitis A), pendaftar SmithKline Beecham Pharmaceutical.

3) Penyimpanan vaksin

Agar vaksin tetap mempunyai potensi yang baik sewaktu diberikan kepada sasaran maka vaksin harus disimpan pada suhu tertentu dengan lama penyimpanan yang telah ditentukan di masing-masing tingkatan administrasi. Cara penyimpanan untuk vaksin sangat penting karena menyangkut potensi dan daya antigennya.

Vaksin merupakan bahan biologis yang mudah rusak sehingga harus disimpan pada suhu tertentu (pada suhu 2 s/d 8 oC untuk vaksin sensitif beku atau pada suhu -15 s/d -25 oC untuk vaksin yang sensitif panas). Penentuan jumlah kapasitas coldchain harus dihitung berdasarkan volume puncak kebutuhan vaksin rutin. Maksimal stok vaksin provinsi adalah 2 bulan kebutuhan ditambah 1 bulan cadangan, Kabupaten/ Kota 1 bulan kebutuhan ditambah 1 bulan cadangan, Puskesmas 1 bulan kebutuhan ditambah dengan 1 minggu cadangan (WHO-2002)

4) Pemakaian

Prinsip yang dipakai dalam mengambil vaksin untuk pelayanan imunisasi, adalah “ Earliest Expired First Out/EEFO ” (dikeluarkan berdasarkan tanggal kadaluarsa yang lebih dulu). Namun dengan adanya VVM (vaccine Vial Monitor) ketentuan EEFO tersebut menjadi pertimbangan kedua. VVM sangat membantu petugas dalam manajemen vaksin secara cepat dengan melihat perubahan warna pada indicator yang ada.

Kebijaksanaan program imunisasi adalah tetap membuka vial/ampul baru meskipun sasaran sedikit untuk tidak mengecewakan masyarakat. Kalau pada awalnya indeks pemakaian vaksin menjadi sangat kecil dibandingkan dengan jumlah dosis per vial/ ampul, dengan semakin baiknya manajemen program di unit pelayanan, tingkat efisiensi dari pemakaian vaksin ini harus semakin tinggi.

5) Pencatatan dan pelaporan

Stok vaksin harus dilaporkan setiap bulan, hal ini untuk menjamin tersediannya vaksin yang cukup memadai. Keluar masuknya vaksin terperinci menurut jumlah, no batch, kondisi VVM, dan tanggal kadaluarsa harus dicatat dalam kartu stok. Sisa atau stok vaksin harus selalu dihitung pada setiap kalipenerimaan dan pengeluaran vaksin. Masing-masing jenis vaksin juga perlu mempunyai kartu stok tersendiri, selain itu kondisi VVM sewaktu menerima vaksin juga perlu dicatat di Surat Bukti Barang Keluar

(SBBK).

## 6) Output

Yang menjadi output dalam sistem pengelolaan rantai vaksin disimpan dan ditangani dengan tepat mulai dari pembuatan hingga penggunaan monitoring kualitas vaksin dapat dilakukan secara cepat dengan melihat indikator VVM DAN Freeze tag atau freeze watch.

Komponen input, proses dan output dalam pengelolaan vaksin di unit pelayanan kesehatan baik di puskesmas, Rumah Sakit dan di unit pelayanan swasta sangatlah penting dalam menunjang konsumen dalam hal ini Bayi.

## 2. Balita

### a) Pengertian Balita

Anak balita adalah anak yang telah menginjak usia di atas satu tahun atau dikenal dengan pengertian usia anak di bawah lima tahun (Muaris, 2006). Menurut Sutomo. B. dan Anggraeni. DY Balita adalah istilah umum bagi anak usia 1-3 tahun (batita) dan anak prasekolah (3-5 tahun). Saat usia batita, anak masih tergantung penuh kepada orang tua untuk melakukan kegiatan penting, seperti mandi, buang air dan makan.

Masa balita merupakan periode penting dalam proses tumbuh kembang manusia. Perkembangan dan pertumbuhan di masa itu menjadi penentu keberhasilan pertumbuhan dan perkembangan anak periode selanjutnya. Masa tumbuh kembang di usia ini merupakan masa yang berlangsung cepat dan tidak akan pernah terulang, karena itu sering disebut golden age atau masa keemasan (Vera, 2004).

### b) Perkembangan Balita

Perkembangan merupakan kondisi yang ditandai dengan bertambahnya struktur dan fungsi tubuh yang lebih kompleks, dalam masa perkembangan balita terdapat periode kritis. Periode kritis merupakan kondisi dimana lingkungan memiliki dampak paling besar terhadap perkembangan individu menurut Muslihan perkembangan balita dibagi menjadi empat aspek yaitu:

#### 1) Perkembangan Psikososial

Perkembangan psikososial pada bayi adalah pada masa percaya dan tidak percaya.

#### 2) Perkembangan Kognitif

Perkembangan periode sensorimotor merupakan perkembangan tahap pertama dari perkembangan kognitif. Periode sensorimotor akan berlangsung sampai dengan



## **Faktor dan Dampak Pemberian Vaksin Palsu bagi Anak Balita**

tahun kedua kelahiran dan setelah itu akan beralih pada tahap pemikiran profesional. Tahap ini ditandai dengan penggunaan simbol untuk menunjuk benda, tempat atau orang dan pada tahap ini juga belajar meniru kegiatan yang dilakukan orang lain.

### **3) Perkembangan Bahasa**

Perkembangan bahasa akan sangat diperoleh dalam sekali waktu, namun perkembangan bahasa terjadi secara bertahap. Dalam perkembangan bahasa dibutuhkan kelengkapan struktur dan fungsi dari indra pendengaran, pernafasan, dan kognitif yang dibutuhkan untuk berkomunikasi. Perkembangan bahasa antar individu sangat bervariasi yang dipengaruhi oleh kemampuan saraf dan perkembangan kognitif masing-masing individu.

### **4) Perkembangan Sensori Motor**

Perkembangan sensori motor sangat erat kaitannya dengan dunia bermain anak. Pada saat bermain anak akan menggunakan kemampuan otot dan persarafannya.

### **5) Perkembangan Motorik Kasar**

Dalam perkembangan gerak motorik kasar dapat dievaluasi dari empat posisi yaitu suspension, prone, sitting, dan standing.

### **6) Perkembangan Motorik Halus**

Gerak yang melibatkan gerakan tubuh yang melibatkan otot-otot kecil. Gerak motorik halus dimulai dengan kemampuan balita untuk mengisap ibu jari. Pada usia tiga bulan balita mulai menjangkau benda-benda yang berada didekatnya. Kemampuan tersebut terus berkembang sampai pada usia 12 bulan balita dapat menggambar garis simetris (Muaris, 2006).

## **B. Metode**

### **1. Tipe Penelitian**

Tipe Penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah penelitian hukum yuridis normatif. Penelitian hukum secara yuridis yaitu suatu penelitian yang mengacu pada studi kepustakaan yang ada ataupun terhadap data sekunder yang digunakan. Sedangkan bersifat normatif yaitu penelitian yang bertujuan untuk memperoleh pengetahuan normatif tentang hubungan antara satu peraturan dengan peraturan lain dan penerapan dalam prakteknya.

### **2. Jenis dan Sumber Bahan Hukum**

Jenis Penelitian yang akan digunakan dalam penulisan karya ilmiah ini yaitu

penelitian hukum normatif. Di mana penelitian penelitian hukum normatif didasari oleh data bahan pustaka (Library Research). Sumber data yang akan penulis gunakan dalam penelitian ilmiah ini yaitu:

- a) Bahan hukum primer:
  - 1) Norma atau kaidah dasar, Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945
  - 2) UUPK Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
  - 3) Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
  - 4) Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 42 Tahun 2013 Tentang Penyelenggara Imunisasi
- b) Bahan hukum sekunder yaitu bahan yang diperoleh dari berbagai sumber seperti menelaah kajian pustaka berupa perundang-undangan, buku-buku hukum, Jurnal dan Penelitian sebelumnya terkait objek penelitian dan literatur lainnya.
- c) Bahan hukum tersier yaitu bahan yang diperoleh dari Kamus (hukum) dan ensiklopedia.

### 3. Metode Pengumpulan Data

Adapun tehnik pengumpulan data bahan hukum yang akan digunakan penulis dalam penelitian ini yaitu Penelitian Pustaka (Library Research) yakni penelitian pustaka yakni penulis mempelajari serta mengumpulkan berbagai literatur hukum, majalah, surat kabar dan publikasi ilmiah yang ada relevansinya dengan judul yang penulis angkat.

### 4. Analisis Data

Seluruh data yang diperoleh dalam penelitian ini, baik bahan hukum primer, bahan hukum sekunder maupun bahan hukum tersier dianalisis dengan menggunakan teknik analisis kualitatif yaitu menjabarkan dengan bahasa penulis sendiri sehingga menghasilkan kesimpulan dengan menggunakan uraian kalimat yang mudah dimengerti.

## C. Hasil dan Pembahasan

Tingginya tingkat kebutuhan masyarakat akan vaksin memberikan peluang yang besar kepada pihak yang tidak bertanggung jawab untuk memasarkan vaksin palsu. Dikutip dari laman resmi Badan POM ([www.pom.go.id](http://www.pom.go.id)) bahwa sejak tahun 2003 telah ditemukan vaksin yang tidak sesuai persyaratan standar edar karena vaksin telah

## **Faktor dan Dampak Pemberian Vaksin Palsu bagi Anak Balita**

melewati masa kadaluarsanya namun pada saat itu kasus-kasus yang terjadi masih dalam jumlah yang kecil, di tahun 2016 bukan hanya vaksin yang kadaluarsa tapi vaksin buatan yang tidak sesuai dengan praktek kefarmasian.

### **1. Faktor pemberian vaksin pada anak balita**

Dikutip dari facebook Halo Apoteker Indonesia, produsen vaksin di Indonesia saat ini adalah Biofarma, GlaxoSmithKline, Novartis dan Sanofi. Dan yang dimiliki BUMN yang memproduksi vaksin dan Antiserum hanya PT. Biofarma. Untuk itu produksi vaksin masih sangat minim untuk kebutuhan di Indonesia. Sehingga sangat mudah bagi pelaku pengedar vaksin palsu untuk mengambil keuntungan. CV Azka Medikal merupakan salah satu penyalur vaksin palsu

Kurangnya jumlah produksi vaksin di Indonesia dengan tingginya permintaan Rumah Sakit, Klinik dan Apotek terhadap vaksin yang murah juga menjadi faktor pemberian vaksin palsu pada balita. Produsen dan distributor vaksin palsu memanfaatkan peluang saat kekurangan stok dari distributor resmi. Pengurus Ikatan Dokter Anak Indonesia Soedjatmiko mengakui kelihaiannya para produsen vaksin palsu untuk membuat vaksin yang mirip dengan aslinya. Secara kasat mata, vaksin ini susah dibedakan ungkapnya kepada Kompas.com

Ketua Pengurus Harian Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) Tulus Abadi menilai beredarnya vaksin palsu di sejumlah Rumah Sakit dan Klinik disebabkan lemahnya pengawasan terhadap peredaran vaksin di Rumah Sakit oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) serta adanya tumpang tindih kewenangan antara BPOM dan Menteri Kesehatan dalam pengawasan vaksin.

Dalam Peraturan No 42 tahun 2013 pasal 17 butir 1 tentang Penyelenggaraan Imunisasi telah dicantumkan secara jelas bahwa Pemerintah bertanggung jawab terhadap pendistribusian logistik berupa vaksin, Auto Disable Syringe, safety box dan dokumen pencatatan status imunisasi untuk penyelenggaraan imunisasi wajib sampai ke provinsi. Sehingga sangat disayangkan apabila terjadi pemalsuan vaksin yang sangat merugikan masyarakat.

Mekanisme penyaluran vaksin perlu didukung oleh tenaga pengelola kesehatan dalam hal ini pemerintah yang menyediakan guna menjaga kualitas vaksin yang beredar. Namun tenaga kesehatan yang ada di Rumah Sakit justru mengambil bagian dalam penyaluran vaksin sehingga hal ini dapat digolongkan perbuatan mal praktek. Hal ini diungkap oleh Menteri Kesehatan Nila F Moeloek saat ditemui oleh wartawan, beliau mengumumkan Nama dokter yang menggunakan vaksin palsu yang diproduksi oleh CV Azka Medika

Maka dari itu kesadaran dan peran serta masyarakat sangat diperlukan untuk mengendalikan situasi ini serta sinergitas pihak produsen dan penyalur vaksin sehingga kembalinya kepercayaan masyarakat pada pentingnya pemberian imunisasi pada anak balita.

Menurut Soerjono Soekanto ada 4 indikator kesadaran hukum untuk mengetahui tingkat kesadaran hukum seseorang: Indikator pertama, Pengetahuan hukum, artinya seseorang mengetahui bahwa perilaku-perilaku tertentu diatur oleh hukum. Pengetahuan tersebut menyangkut perilaku yang dilarang oleh hukum maupun perilaku yang di bolehkan hukum. Indikator kedua pemahaman hukum, artinya seseorang mempunyai pengetahuan dan pemahaman mengenai aturan-aturan tertentu dari segi isinya. Indikator ketiga, sikap hukum, artinya seseorang mempunyai kecenderungan untuk mengatakan penilaian tertentu terhadap hukum. Indikator keempat, perilaku hukum, artinya seorang berperilaku sesuai dengan hukum yang berlaku.

Menurut Soerjono Soekanto 4 indikator tersebut menunjukkan tingkat-tingkat kesadaran hukum tertentu didalam perwujudannya. Apabila seseorang hanya mengetahui mengenai hukum, tanpa melaksanakannya dapat dikatakan bahwa tingkat kesadaran hukumnya masih rendah. Sedangkan apabila ia berperilaku sesuai hukum maka kesadaran hukumnya tinggi.

## 2. Dampak Vaksin Palsu

Vaksin palsu yang beredar adalah vaksin yang dibuat dari cairan infus, antitetanus, merkuri dan bahan lainnya yang tidak sesuai prosedur kemudian dicampur lalu dimasukkan ke dalam botol bekas. Agar terlihat sempurna dikemas lalu diberikan label yang sama dengan vaksin yang asli, pembuatan vaksin tidak di buat di laboratorium yang higienis, melainkan di sebuah gudang.

Terlepas dari kasus kriminal yang dilakukan sindikat pemalsuan vaksin dr. Dirga Sakti Rambe, M.Sc-VPCD mengungkapkan resiko terberat adalah anak akan terkena infeksi. Pembuatan vaksin palsu yang tidak steril dan tidak mengikuti prosedur seperti pembuatan vaksin asli tentu akan menimbulkan banyak kuman dan menyebabkan infeksi. Namun jika terakhir kali vaksinasi pada dua minggu lalu dan tidak muncul gejala tersebut, kemungkinan besar anak tidak terkena infeksi.

Sementara itu Kepala Bidang pengawasan mutu produksi BPOM Nani Handayani menyampaikan saat memberikan keterangan di pengadilan (Jum ' at 23 desember 2016) bahwa dalam proses pembuatan vaksin, untuk menjaga mutu keawetan vaksin, biasanya industri farmasi menggunakan bahan tiomersal atau etil merkuri agar

## **Faktor dan Dampak Pemberian Vaksin Palsu bagi Anak Balita**

kualitas tahan lama dan penggunaannya memiliki ambang batas 0,01% dan pembuatan vaksin harus steril, bahkan sampai pada komposisi penggunaan air.

Tidak sesuai proses dan bahan pembuatan vaksin palsu dapat memberikan dampak kurangnya kekebalan kepada anak balita dalam jangka pendek dan mudahnya anak terkena penyakit serta infeksi dalam jangka panjang.

Jendral Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan Maura Linda mengatakan bahwa dampak vaksin palsu terhadap anak berbeda-beda tergantung dari kandungan di dalamnya. Namun umumnya vaksin palsu yang isinya berupa cairan biasa tidak memberikan kekebalan tubuh bagi anak sehingga anak yang mendapatkan suntikan vaksin palsu seperti tidak mendapat apa-apa maka dari itu anak balita akan di vaksin ulang agar mendapatkan kekebalan terhadap penyakit.

### **D. Kesimpulan**

Dari hasil uraian dan pembahasan di atas dapat disimpulkan bahwasanya faktor-faktor pemberian vaksin palsu bagi bayi adalah kurangnya jumlah produksi vaksin di Indonesia dengan tingginya permintaan Rumah Sakit, Klinik dan Apotek terhadap vaksin yang murah juga menjadi faktor pemberian vaksin palsu pada balita. Produsen dan distributor vaksin palsu memanfaatkan peluang saat kekurangan stok dari distributor resmi.

Adapun dampak pemberian vaksin palsu adalah tidak sesuai proses dan bahan pembuatan vaksin palsu dapat memberikan dampak kurangnya kekebalan kepada anak balita dalam jangka pendek dan mudahnya anak terkena penyakit serta infeksi dalam jangka panjang.

## Referensi

- Adrian Sutedi. 2008, Tanggung jawab Produk Dalam Hukum Perlindungan Konsumen, Bogor: Ghalia Indonesia.
- Ahmadi Miru, 2000, Prinsip-Prinsip Perlindungan Hukum bagi Konsumen di Indonesia, disertasi Surabaya: Program Pascasarjana Universitas Airlangga.
- Ahmadi Miru dan Sutarman Yodo. 2004, Hukum Perlindungan Konsumen, Jakarta: Raja Grafindo Persada.
- Amiruddin dan Zainal Asikin. 2014, Pengantar Metode Penelitian Hukum, Jakarta: PT Raja Grafindo Persada
- Az Nazution.1995, konsumen dan hukum: Tinjauan Sosial, Ekonomidan Hukum Pada Perlindungan Konsumen Indonesia. Jakarta: Pustaka Sinar Harapan
- Burhanuddin S. 2011. Pemikiran Hukum Perlindungan Konsumen dan Sertifikasi Halal, Malang: Uin-Maliki Press
- Celina Tri Siwi Kristiyanti, 2008, Hukum Perlindungan Konsumen. Malang: Sinar Grafika
- Firman Turmantara Endipradja. 2015, Hukum Perlindungan Konsumen, Jakarta: Setara Press
- Gunawan Widjaja dan AHMAD yani, 2000 Hukum Tentang Perlindungan konsumen, Jakarta: Gramedia Pustaka Utama
- Green L W. Health Promotion and Educational and Enviromental Approach. 2sc Mayfield Publishing co. London. 2000
- Husni Syawali. 2000, Hukum Perlindugan Konsumen, Bandung: Mandar Maju
- Janus Sidabalok, 2006, Hukum Perlindungan Konsumen di Indonesia, Bandung: PT. Citra Aditya Bakti.
- Jimly Asshiddiqie, 1994 Gagasan Kedaulatan Rakyat dalam Konstitusi dan Pelaksanaannya di Indonesia. Jakarta: PT. Ichtiar Baru Van Hoeve.
- Lily H Susanto. 1999, Hubungan Antara Potensi vaksin campak dengan rantai Dingin Di kecamatan Ambal, Kabupaten Kebumen, Jawa Tengah. Universitas Gajah mada. Tesis
- Masrurah Moekhtar dkk. 2009. Bahasa Indonesia. Makassar: Kretakupa Print
- Muaris.H.2006. Sarapan Sehat Untuk Anak Balita. Jakarta: PT Gramedia Pustaka Utama

## **Faktor dan Dampak Pemberian Vaksin Palsu bagi Anak Balita**

- Nht Siahaan. 2005, Hukum Konsumen (Perlindungan Konsumen Dan Tanggung Jawab Produk), Jakarta: Panta Rei
- Nurhayati Abbas. 1996, Hukum Perlindungan Konsumen Dan Beberapa Aspeknya, Ujung Pandang: Makalah, Elips Project
- Prasetya Irawan. 2004. Logika dan Prosedur Penelitian. Jakarta: STIA-LAN Press.
- Pitono, Soeparto, dkk. 2008 Etik dan Hukum di Bidang Kesehatan. Surabaya: Airlangga University Press.
- Soemitro Ronny Hanitijo. 1988. Metode Penelitian Hukum. Jakarta: Ghalia Indonesia
- Shidarta. 2000, Hukum Perlindungan Konsumen Indonesia, Jakarta: Gramedia Widiasarana Indonesia.
- Sudaryatmo, 2004, Memahami Haka Anda Sebagai Konsumen. Yogyakarta: Pustaka pelajar
- Subekti. 1975, Hukum Perjanjian, bandung, PT. Intermasa.
- Solahuddin. 2007 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, Jakarta, Visimedia.
- Simorangkir. J.C.T. dkk. 2007, Kamus Hukum. Jakarta: Sinar Grafika.
- Singke, Mustarin. 2008, Cara Singkat Mendalami Metodologi Penelitian Praktik Skripsi, Tesis, dan Disertasi. Makassar: CV Berkah Utami.
- Tri Dewi Kristiani. 2008, Faktor-Faktor kualitas pengelolaan vaksin program imunisasi yang buruk di unit pelayanan Swasta. Semarang. Tesis publish.
- Uripi, Vera. 2004. Menu Sehat Untuk Balita. Jakarta: Puspa Suara
- Yusuf Shofie. 2003, Penyelesaian Sengketa Konsumen menurut Undang-Undang Perlindungan Konsumen (UUPK) Teori Dan Praktek Penegakan Hukum, Jakarta: PT Citra Aditya Bakri
- Yusuf Shofie (Editor). 1998, Percakapan tentang Pendidikan Konsumen dan Kurikulum Fakultas Hukum, YLKI-USAID
- Zulham. 2013, Hukum Perlindungan Konsumen, Jakarta: Kencana Penada Grup