



**KEMENTERIAN PERTANIAN**

**DIREKTORAT JENDERAL PETERNAKAN DAN KESEHATAN HEWAN**

JALAN HARSONO RM NOMOR 3 PASAR MINGGU, JAKARTA 12550

KOTAK POS 1180/JKS, JAKARTA 12011

Telp. (021) 7815580-83, 7815783, 7810090, 78847319 Fax. (021) 7815581-83, 78847319

Website : <http://ditjenpkh.pertanian.go.id>

Yth.

1. Kepala Organisasi Perangkat Daerah Provinsi yang membidangi fungsi peternakan dan kesehatan hewan di seluruh Indonesia;
2. Kepala Organisasi Perangkat Daerah Kabupaten/ Kota yang membidangi fungsi peternakan dan kesehatan hewan di seluruh Indonesia;
3. Kepala Pusat Karantina Hewan dan Keamanan Hayati Hewani;
4. Kepala Pusat Veteriner Farma;
5. Kepala Balai Besar Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan;
6. Kepala Balai Besar Veteriner; dan
7. Kepala Balai Veteriner.

**SURAT EDARAN**

**Nomor:** 9677/SE/PK.310/F/09/2022

**TENTANG**

**PETUNJUK TEKNIS MONITORING DAN EVALUASI PASCA PROGRAM  
VAKSINASI PENYAKIT MULUT DAN KUKU (PMK)**

**A. LATAR BELAKANG**

Perkembangan kasus dan perluasan daerah wabah PMK sangat cepat di Indonesia, oleh karena itu untuk mencegah kerugian ekonomi yang lebih besar disektor peternakan, diperlukan serangkaian strategi tindakan pengendalian dan penanggulangan PMK. Salah satunya melalui vaksinasi, sesuai dengan amanat Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 47 tahun 2014 tentang Pengendalian dan Penanggulangan Penyakit Hewan.

Vaksinasi telah dilaksanakan sesuai dengan Keputusan Menteri Pertanian Nomor 517/KPTS/PK.300/M/7/2022 tentang Perubahan Atas Keputusan Menteri Pertanian Nomor 510/KPTS/PK.300/M/6/2022 tentang Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Penyakit Mulut dan Kuku (*Foot and Mouth Disease*). Sesuai dengan Amanah Kepmentan di atas, maka perlu dilaksanakan monitoring pasca vaksinasi untuk memastikan efektivitas program vaksinasi. Untuk itu, perlu disusun petunjuk teknis monitoring dan evaluasi pasca program vaksinasi PMK.

**B. MAKSUD DAN TUJUAN**

Surat Edaran ini dimaksudkan sebagai panduan dalam rangka optimalisasi monitoring dan evaluasi pasca program vaksinasi PMK di Indonesia. Diharapkan dokumen dimaksud dapat digunakan sebagai acuan bagi Otoritas Veteriner di Kementerian, Provinsi dan di Kabupaten/Kota serta Instansi Fasilitas Kesehatan Hewan, Instansi Penelitian/Pendidikan dan Laboratorium Veteriner pusat dan daerah.

Evaluasi respon kekebalan hewan yang divaksinasi di kondisi lapangan bertujuan untuk mengukur proporsi serokonversi pada ternak yang divaksinasi terhadap PMK yang akan menunjukkan efektivitas program vaksinasi secara individual. Sedangkan monitoring pasca vaksinasi untuk mengkaji kekebalan ditingkat populasi bertujuan dalam mengukur

prevalensi serokonversi pada semua ternak di Indonesia untuk melihat gambaran cakupan vaksinasi.

Mengingat pelaksanaan vaksinasi darurat di Indonesia menggunakan vaksin dari beberapa produsen, maka monitoring awal terhadap *prime vaccination* dapat juga digunakan untuk melihat kualitas vaksin yang berpotensi pada rekomendasi strategi vaksinasi lebih lanjut. Hal lain yang dapat diupayakan juga yakni perlunya penguatan pemantauan virus yang bersirkulasi dari berbagai daerah oleh Laboratorium Rujukan Nasional dalam hal ini dilakukan oleh PUSVETMA, untuk selanjutnya dikirim ke *The Pirbright Institute* untuk pengujian *vaccine matching* guna melihat kesesuaian vaksin yang digunakan.

Harapannya, kegiatan ini merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari rencana jangka panjang program pembebasan PMK di Indonesia, dimana monitoring program vaksinasi dan kekebalan populasi menjadi komponen penting dari sistem surveilans pengendalian berbasis vaksin (jalur kendali progresif untuk PMK). Jalur kendali progresif untuk PMK tersebut merupakan persyaratan bagi negara yang mencari pengakuan resmi oleh Organisasi Kesehatan Hewan Dunia atau *World Organisation for Animal Health* (WOAH) untuk program kontrol nasional yang didukung atau status bebas negara atau zona maupun kompartemen dari PMK dengan vaksinasi.

### **C. RUANG LINGKUP**

Ruang lingkup prosedur monitoring dan evaluasi pasca program vaksinasi PMK meliputi:

1. Evaluasi respon kekebalan hewan yang divaksinasi di lapangan;
2. Monitoring pasca vaksinasi untuk mengkaji kekebalan ditingkat populasi;
3. Pemantauan virus yang bersirkulasi; dan
4. Pemantauan efek samping pasca vaksinasi.

### **D. DASAR**

1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 84, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5015) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 41 Tahun 2014 tentang Perubahan Atas Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2009 tentang Peternakan dan Kesehatan Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 338, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5619);
2. Undang-Undang Nomor 21 Tahun 2019 tentang Karantina Hewan, Ikan dan Tumbuhan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 200, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6411);
3. Peraturan Pemerintah Nomor 47 tahun 2014 tentang Pengendalian dan Penanggulangan Penyakit Hewan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 130, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5543);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 03 Tahun 2017 tentang Otoritas Veteriner (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 20, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6019);
5. Peraturan Presiden Nomor 68 Tahun 2019 tentang Organisasi Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 203) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Presiden Nomor 32 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Presiden

- Nomor 68 Tahun 2019 tentang Organisasi Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 106);
6. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 44/OT.140/ 5/2007 tentang Pedoman Berlaboratorium Veteriner Yang Baik (*Good Veterinary Laboratory Practice*);
  7. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 61/Permentan/ PK.320/12/2015 tentang Pemberantasan Penyakit Hewan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1866);
  8. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 40 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Pertanian (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1647);
  9. Keputusan Menteri Pertanian Nomor 517/KPTS/PK.300/M/7/2022 tentang Perubahan Atas Keputusan Menteri Pertanian Nomor 510/KPTS/PK.300/M/6/2022 tentang Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Penyakit Mulut dan Kuku (*Foot and Mouth Disease*);

## **E. PELAKSANAAN**

### **1. EVALUASI RESPON KEKEBALAN HEWAN YANG DIVAKSINASI DI KONDISI LAPANGAN**

#### **a) Faktor Pendukung Efektivitas Vaksinasi**

Evaluasi respon imun hewan yang divaksinasi di kondisi lapangan bertujuan untuk mengukur proporsi serokonversi pada ternak yang divaksinasi terhadap PMK. Serokonversi adalah antibodi yang terbentuk sebagai hasil dari vaksinasi. Hal tersebut dapat menggambarkan sejauhmana efektivitas program vaksinasi PMK telah terlaksana. Dalam pelaksanaan vaksinasi, terdapat beberapa faktor yang mempengaruhi kegagalan vaksinasi, diantaranya jenis vaksin, rantai dingin, aplikasi dan respon individu. Faktor-faktor tersebut dapat dikaji dalam mendukung efektivitas program vaksinasi.

Dalam mengevaluasi respon imun hewan yang divaksinasi di kondisi lapangan maka perlu menetapkan populasi target, yaitu semua **ternak rentan PMK yang sudah divaksinasi**. Target ternak dimaksud yaitu sub populasi ternak sapi perah, sapi potong, kerbau, kambing, domba, dan babi.

Hal penting yang harus dipertimbangkan dalam evaluasi vaksinasi yaitu evaluasi berdasarkan kelompok umur, yang meliputi:

1. 0-6 bulan;
2. 6-12 bulan;
3. 12-24 bulan; dan
4. Diatas 24 bulan.

Atau pertimbangan kelompok umur dapat diklasifikasikan dengan 2 (dua) kelompok yaitu;

1. Anakan (dibawah 6 bulan); atau
2. Dewasa (diatas 6 bulan).

Proses evaluasi respon imun hewan yang divaksinasi di kondisi lapangan juga harus memperhatikan kesesuaian terhadap beberapa hal, yang meliputi:

1. Kesesuaian target tempat: desa atau kelompok ternak (*herd*) yang ditargetkan;

2. Kesesuaian target waktu: rentang waktu yang sesuai (idealnya serentak); dan
3. Kesesuaian target hewan.

## b) Desain Sampling

PUSVETMA, BBVet/BVet dan BBPMSOH sesuai dengan tugas dan fungsi melaksanakan perancangan (desain) sampling dengan pendekatan sebagai berikut:

Metode yang digunakan adalah *Multistage random cluster sampling* dengan tahapan *Probability Proportional to Size* (PPS), yaitu pemilihan secara acak dengan probabilitas pemilihan dari masing-masing unit disesuaikan dengan jumlah populasi ternak dalam unit tersebut:

1. Jumlah kabupaten yang disampling 30% dari jumlah kabupaten dalam 1 provinsi secara acak dengan PPS;
2. Di tiap kabupaten dipilih 4 desa sampling secara acak dengan PPS;
3. Di tiap desa sampling, dipilih 73 ekor ternak secara acak sederhana.

Jumlah sampel yang diambil sebanyak 73 sampel hewan dari setiap desa yang terpilih. Hitungan tersebut dihitung dengan rumus  $4PQ/L^2$ . Di mana P=prevalensi, Q=1-P, L=tingkat kesalahan, dengan tingkat kepercayaan 95%, tingkat kesalahan 5%, asumsi efikasi vaksin 95%.

Perlu memperhitungkan *Design Effect* (D) untuk mempertimbangkan perbedaan variasi yang diakibatkan bila menggunakan rancangan *multistage random cluster sampling*, menggunakan rumus:

$$D = 1 + (m-1) \cdot rho$$

Di mana m=jumlah sampel ternak per desa dan rho=*intra-cluster correlation coefficient* (homogenitas di dalam kluster). Perhitungan *design effect* dengan pertimbangan m=73 sampel hewan, rho=0.4 (menengah-kuat), maka nilai D = 29.8.

Jadi, jumlah sampel efektif untuk rancangan *multistage random cluster sampling* adalah:

$$\begin{aligned} \text{Jumlah sampel efektif} &= \text{jumlah sampel simple random} \\ &\quad \text{sampling (SRS)} * D. \\ &= 73 * 29.8 = 2.176 \end{aligned}$$

Jadi total desa yang harus disampling adalah:  $2.176/73 = 29,8 \sim 30$  desa. Artinya minimal sebanyak 30 desa yang menjadi target sampling pada satu provinsi.

PUSVETMA, BBVet/BVet dan BBPMSOH sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing dalam melaksanakan perancangan (desain) sampling dapat melakukan penyesuaian (*adjustment*) berdasarkan situasi PMK di wilayah kerjanya sepanjang tidak lebih sedikit dari jumlah sampel seperti diuraikan diatas.

Simulasi contoh studi kasus perhitungan Evaluasi respon imun hewan yang divaksinasi di kondisi lapangan dapat dilihat pada **Lampiran 1**.

### **c) Pengambilan dan Pengujian Sampel**

Pada saat pengambilan sampel harus disertai dengan informasi umur hewan, sejarah vaksinasi, dan sejarah infeksi PMK. Pengambilan sampel serum lapang untuk evaluasi respon imun hewan pasca vaksinasi dilakukan 1 sampai 3 bulan pasca vaksinasi.

Pelaksana pengambilan sampel evaluasi pasca vaksinasi PMK menjadi tanggung jawab Balai Besar Veteriner (BBVet)/Balai Veteriner (BVet) dan dapat melibatkan Dinas yang membawahi fungsi peternakan propinsi/kabupaten/kota di daerah berisiko PMK melalui supervisi yang dilakukan oleh PUSVETMA, BBVet/BVet dan BBPMSOH.

Pengujian serologi PMK dilakukan oleh laboratorium veteriner yang ditunjuk oleh Pemerintah baik pusat maupun daerah, atau laboratorium yang sudah terakreditasi atau menerapkan sistem manajemen laboratorium SNI/ISO IEC 17025:2017. Laboratorium veteriner daerah akan dilakukan asesmen oleh Direktorat Kesehatan Hewan, Pusvetma, BBPMSOH dan BBVet/BVet sesuai wilayah kerja.

Laboratorium penguji memiliki fasilitas diantaranya:

1. SDM yang memiliki kompetensi pengujian ELISA;
2. Peralatan utk uji serologi (BSC Class II, ELISA reader, waterbath, freezer  $-20^{\circ}\text{C}$ , refrigerator, mikropipet *singlechannel* (5-50  $\mu\text{l}$ ) dan *multichannel* (10-200  $\mu\text{l}$ ));
3. Penerapan *Good Laboratory Practices* (GLP);
4. Penerapan praktik *biosafety* dan *biosecurity* laboratorium;
5. Melakukan penjaminan mutu pengujian melalui pemantapan mutu eksternal terhadap laboratorium rujukan nasional terhadap PMK.

Pengujian dilakukan menggunakan uji serologis untuk deteksi antibodi protein struktural (SP) dan deteksi antibodi protein non-struktural (NSP). Antibodi SP dapat terbentuk sebagai akibat dari vaksinasi maupun infeksi lapang. Namun antibodi NSP hanya dapat terbentuk bila pernah ada infeksi lapang atau vaksin yang digunakan tidak murni. Jika program vaksinasi dilakukan menggunakan vaksin murni/terpurifikasi dan tidak ada infeksi lapang PMK, maka hasil yang diharapkan adalah ternak positif antibodi SP, namun negatif antibodi NSP. Bila ternak memiliki antibodi SP dan NSP, hal ini bisa mengindikasikan hewan tersebut pernah mengalami infeksi PMK atau hewan divaksinasi menggunakan vaksin yang tidak murni. Penentuan acuan batas nilai protektivitas berdasarkan kajian dari laboratorium rujukan nasional dengan skala 2.1 atau 128.

Hal penting lainnya yang harus disiapkan oleh PUSVETMA sebagai laboratorium PMK rujukan nasional yaitu perlunya uji banding atau pun kedepannya dapat melakukan uji profisiensi untuk PMK. Harapannya semua laboratorium UPT Ditjen PKH dapat berpartisipasi dalam uji banding maupun uji profisiensi tersebut.

## 2. MONITORING PASCA VAKSINASI UNTUK MENGENAL KEKEBALAN DITINGKAT POPULASI

Monitoring respons imun pasca vaksinasi adalah untuk menilai kekebalan kelompok pada tingkat populasi. Kekebalan populasi keseluruhan adalah proporsi (persentase) hewan yang memiliki kekebalan di seluruh populasi hewan yang rentan terhadap PMK, atau setidaknya sebagian dari populasi rentan tersebut yang menjadi sasaran pengendalian PMK. Kekebalan populasi keseluruhan pada populasi target adalah indikator terbaik tentang seberapa mudah virus dapat menyebar dan menyebabkan penyakit.

Monitoring pasca vaksinasi untuk mengkaji kekebalan ditingkat populasi bertujuan untuk mengukur prevalensi antibodi terhadap PMK pada semua ternak di Indonesia. Hal tersebut dapat digunakan sebagai bahan dalam melihat cakupan vaksinasi.

Dalam monitoring pasca vaksinasi untuk mengkaji kekebalan ditingkat populasi perlu menetapkan populasi target, yaitu **populasi ternak yang rentan PMK di Indonesia atau yang menjadi sasaran pengendalian PMK**. Target ternak dimaksud yaitu sub populasi ternak sapi perah, sapi potong, kerbau, kambing, domba, dan babi.

Hal penting yang harus dipertimbangkan dalam monitoring pasca vaksinasi yaitu monitoring berdasarkan kelompok umur, yang meliputi:

1. 6-12 bulan;
2. 12-24 bulan; dan
3. Diatas 24 bulan.

Desain sampling dan pengambilan serta pengujian sampel untuk Monitoring pasca vaksinasi untuk mengkaji kekebalan ditingkat populasi, menggunakan metode yang sama dengan huruf 1. b dan c. namun populasi target yang digunakan adalah populasi ternak yang rentan PMK di Indonesia atau yang menjadi sasaran pengendalian PMK. Target cakupan vaksinasi PMK adalah mampu mencapai tingkat minimal kekebalan pada populasi hewan rentan (*herd immunity*). Menilai cakupan vaksinasi dilakukan dengan memantau laporan capaian vaksinasi PMK (dosis 1, 2, atau booster) pada Sistem Informasi Kesehatan Hewan Nasional Terintegrasi (iSIKHNAS, root 698 dan 491) di bandingkan dengan populasi hewan target vaksinasi yang sudah ditetapkan pemerintah serta data jenis vaksin yang digunakan. Data disajikan berdasarkan wilayah, waktu, jenis hewan, dan jenis vaksin. Analisis dilakukan secara periodik (harian, mingguan, bulanan) atau per tahapan kegiatan vaksinasi diikuti dengan umpan balik kepada pihak-pihak terkait untuk tindakan perbaikan (*corrective actions*) segera.

Secara umum, cakupan vaksinasi kelompok yang diharapkan adalah 80% dari target populasi hewan rentan untuk mencegah penyebaran wabah. Dikarenakan adanya fakta bahwa tidak setiap individu merespon kekebalan secara sempurna atau akibat tidak optimalnya manajemen vaksin serta rantai dingin maka strategi vaksinasi setidaknya minimal mencakup 90% populasi target dengan pengertian kekebalan mencapai minimal 80% dari total populasi hewan.

Cakupan vaksinasi PMK dihitung pada target populasi hewan rentan (sapi perah, sapi potong, kerbau, kambing, domba dan babi) di tingkat

kecamatan/desa. Adapun formulir penilaian cakupan vaksinasi sebagaimana dalam **Lampiran 2**.

### **3. PEMANTAUAN VIRUS YANG BERSIKRULASI**

Pada awal kejadian PMK, telah dilakukan pengambilan sampel pada saat investigasi wabah terduga PMK. Hal tersebut dilakukan untuk diagnosis konfirmasi laboratorium terhadap identifikasi virus PMK yang dilakukan dengan menggunakan metoda *realtime* RT-PCR di PUSVETMA sebagai laboratorium PMK rujukan nasional. Sampel dari wilayah yang sedang terjadi wabah dilakukan pemilihan untuk karakterisasi genetik di laboratorium rujukan. Pemilihan sampel melalui karakterisasi tersebut dilakukan berdasarkan nilai uji (CT *value*), spesies, waktu kejadian, jenis sampel, dan asal wilayah.

Selanjutnya, karakterisasi genetik sebagaimana diatas dilakukan melalui pendekatan sekuensing dan analisis bioinformatika untuk menentukan serotipe, topotipe, *lineage*, dan *sublineage* virus PMK. Konfirmasi hasil sekuensing dari sampel wabah PMK tersebut selanjutnya dilakukan di laboratorium rujukan internasional (*The Pirbright Institute*). Secara paralel, dilaksanakan isolasi virus untuk menyiapkan calon *seed* vaksin strain lapang Indonesia. Dalam rangka memantau genetik virus PMK yang bersirkulasi di Indonesia maka setiap tahun akan dilakukan karakterisasi virus secara rutin. Kegiatan ini untuk memastikan bahwa vaksin yang digunakan di lapangan masih sesuai dengan virus yang bersirkulasi untuk menjamin protektifitas vaksin yang digunakan.

Pemantauan virus yang bersirkulasi dari berbagai daerah oleh Laboratorium Rujukan Nasional (PUSVETMA) menjadi hal penting untuk dilakukan melalui pendekatan studi khusus secara berkala sesuai dengan kebutuhannya dan selanjutnya dikirim ke *The Pirbright Institute* untuk pengujian *vaccine matching* guna melihat kesesuaian vaksin yang digunakan.

### **4. PEMANTAUAN EFEK SAMPING PASCA VAKSINASI**

#### **a) Efek samping pasca vaksinasi**

Efek samping (*side effect*) pasca vaksinasi merupakan kejadian medik yang diduga berhubungan dengan vaksinasi. Kejadian ini dapat berupa reaksi lokal kebengkakan di lokasi penyuntikan, tremor, *shock anapylaktik*, keguguran, atau kematian hewan. Kejadian ini dapat disebabkan oleh reaksi alami tubuh pasca penyuntikan, kesalahan prosedur, reaksi individual akibat adanya kondisi atau penyakit lain yang tidak diketahui, atau hubungan kausal yang tidak dapat ditentukan.

Selain itu adanya kemungkinan dilaporkannya hewan tertular PMK setelah mendapatkan vaksinasi. Hal ini dapat disebabkan vaksinasi pada masa inkubasi karena tidak terlihatnya tanda klinis atau vaksin yang digunakan sudah tidak sesuai dengan jenis virus lapangan.

Vaksin PMK telah lama ditemukan dan digunakan di negara-negara tertular PMK, sehingga secara umum telah dijamin keamanan, menghilangkan atau meminimalisir efek samping, dan mampu memicu kekebalan. Vaksinasi PMK di Indonesia dilakukan pada populasi yang dimungkinkan dapat menimbulkan potensi efek

samping pasca vaksinasi sehingga perlu dilakukan pemantauan secara aktif dan pasif. Terjadi efek samping berat seperti shock anapylaktik, keguguran, atau kematian hewan harus segera dilakukan investigasi, terlebih lagi jika terjadi pada beberapa hewan dalam periode waktu tertentu.

**b) Mekanisme pemantauan dan penanggulangan**

Pemantauan dimulai langsung setelah vaksinasi oleh tim vaksinator atau oleh peternak setelah tim vaksinator meninggalkan lokasi vaksinasi. Jika dalam waktu 2-3 hari menunjukkan efek samping, maka Peternak dapat melaporkan dugaan efek samping ke Dokter Hewan, paramedik veteriner, atau petugas kesehatan hewan Dinas untuk dilakukan penanggulangan dan investigasi. Hasil penanggulangan dan investigasi dilaporkan ke Dinas/Satgas untuk dilakukan analisis dan tindak lanjut. Efek samping yang berat harus segera direspon, diinvestigasi dan dilaporkan ke Dinas/Satgas sehingga tidak menimbulkan keresahan dan mengurangi kepercayaan terhadap keberhasilan program vaksinasi.

Skema mekanisme pelaporan sebagai berikut:

No.	Tahapan	Pelaku	Output
1	Melaporkan informasi dugaan efek vaksinasi	Peternak/ Masyarakat	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informasi dugaan efek vaksinasi</li> </ul>
2	Menerima laporan informasi dugaan efek vaksinasi	Perangkat daerah, Petugas kesehatan hewan	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informasi dugaan efek vaksinasi</li> </ul>
3	Mengkonfirmasi/validasi informasi dan mengidentifikasi efek samping	Petugas kesehatan hewan	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Data benar               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Efek samping berat</li> <li>○ Efek samping ringan</li> </ul> </li> <li>• Data tidak benar</li> </ul>
4	Menginvestigasi	Dokter Hewan, Paravet, Petugas lab veteriner	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laporan investigasi</li> </ul>
5	Analisis temuan	Satgas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rekomendasi dan aksi tindak lanjut</li> </ul>

Penjelasan skema:

1. Peternak/masyarakat melaporkan temuan/kabar informasi dugaan efek vaksinasi ke Perangkat daerah dan/atau Petugas kesehatan hewan.
2. Perangkat daerah melaporkan informasi ke Petugas kesehatan hewan atau Petugas kesehatan hewan langsung menerima dan mencatat laporan.
3. Petugas kesehatan hewan mengkonfirmasi/validasi kebenaran informasi ke pelaporan atau langsung ke peternak penderita

kasus dan identifikasi efek samping pasca vaksinasi (ringan/berat).

4. Dokter hewan, Paravet, dan/atau Petugas laboratorium veteriner menginvestigasi dan mencatat hasilnya dalam Formulir laporan investigasi efek samping ringan atau berat. Petugas laboratorium veteriner dapat terlibat untuk melakukan pengambilan sampel guna peneguhan diagnosa. Semua hasil temuan investigasi dilaporkan ke Pokja.
5. Pokja melakukan analisis hasil investigasi untuk menentukan rekomendasi dan aksi tindak lanjut. Tindak lanjut dapat berupa KIE, pengobatan, pemantauan kasus serupa di lokasi lain dengan vaksin sama, peninjauan rantai dingin, peninjauan vaksin dan vaksinasi.

**c) Investigasi efek samping pasca vaksinasi**

Investigasi efek samping ringan dapat dilakukan jika hewan menunjukkan tanda klinis kebengkakan di lokasi penyuntikan atau tremor. Data investigasi ini dapat menjadi petunjuk apakah reaksi individual atau kelompok. Data investigasi paling sedikit memuat informasi sebagai berikut:

- a. Data identitas hewan
- b. Data catatan/laporan vaksinasi
- c. Kondisi sebelum vaksinasi
- d. Catatan suhu pada rantai dingin
- e. Data vaksin yang digunakan (merk, kode batch, tanggal kadaluarsa)
- f. Identitas vaksinator/tim vaksinator

Format formulir investigasi efek samping ringan terlampir (**Lampiran 3**).

Investigasi efek samping berat diduga akibat vaksinasi dilakukan secara mendalam dan rinci untuk memperjelas penyebab dan tindakan penanggulangan agar tidak kembali terjadi dikemudian hari. Peneguhan diagnosa melalui pengujian laboratorium dapat dilakukan oleh laboratorium veteriner milik Pemerintah. Data investigasi paling sedikit memuat informasi sebagai berikut:

- a. Data identitas hewan
- b. Data catatan/laporan vaksinasi
- c. Riwayat medis sebelumnya, termasuk riwayat vaksinasi sebelumnya dengan reaksi yang sama atau reaksi alergi yang lain
- d. Riwayat medis yang sama pada anggota kelompoknya
- e. Kronologis vaksinasi saat ini yang diduga menimbulkan efek samping
- f. Kronologis, deskripsi klinis, hasil laboratorium yang relevan dengan efek samping, dan penegakan diagnosis
- g. Tindakan penanggulangan dan/atau pengobatan yang didapatkan dan hasilnya
- h. Prosedur pengiriman vaksin, kondisi penyimpanan, dan catatan suhu pada rantai dingin
- i. Data vaksin yang digunakan (merk, kode batch, tanggal kadaluarsa)
- j. Data anggota kelompok yang mendapat vaksinasi dari vaksin dengan nomor batch yang sama dan menimbulkan gejala yang sama

- k. Kondisi khusus lainnya pada saat persiapan dan pelaksanaan vaksinasi
- l. Identitas vaksinator/tim vaksinator

Format formulir investigasi efek samping berat terlampir (**Lampiran 4**).

Dokumen Petunjuk Teknis Monitoring dan Evaluasi Pasca Program Vaksinasi Penyakit Mulut dan Kuku (PMK) yang dibuat ini bersifat dinamis dan dapat diperbarui sesuai dengan kondisi dan situasi penyakit yang berkembang kedepan. Dengan demikian Petunjuk Teknis Monitoring dan Evaluasi Pasca Program Vaksinasi PMK ini disusun, dengan harapan dapat dipergunakan sebagai acuan agar seluruh tahapan dalam melakukan monitoring dan evaluasi pasca program vaksinasi PMK berjalan dengan baik dan benar untuk mencapai tujuan yang ditetapkan.

Demikian kami sampaikan, atas perhatian dan kerjasama Saudara kami sampaikan terima kasih.

Ditetapkan di Jakarta

Pada tanggal 13 September 2022

DIREKTUR JENDERAL PETERNAKAN  
DAN KESEHATAN HEWAN,



*Nasrullah*  
\_\_\_\_\_  
NASRULLAH

NIP. 196602231993031001

## Lampiran 1:

### Contoh Simulasi dan Studi Kasus Perhitungan Evaluasi respon imun hewan yang divaksinasi di kondisi lapangan dan Monitoring pasca vaksinasi untuk mengkaji kekebalan ditingkat populasi

#### Contoh Pelaksanaan *Multistage Random Cluster Sampling* untuk Monitoring dan Evaluasi Pasca Vaksinasi

Vaksinasi PMK telah dilaksanakan di Provinsi XYZ pada sapi perah, sapi potong, dan kerbau sebulan yang lalu. Saat ini akan dilakukan monitoring dan evaluasi pasca vaksinasi PMK di provinsi tersebut. Sesuai dengan tujuan dilakukannya monitoring dan evaluasi pasca vaksinasi, maka populasi target yang dipilih akan berbeda:

1. Bila melakukan monitoring pasca vaksinasi untuk mengkaji kekebalan di tingkat populasi, maka populasi targetnya adalah populasi ternak rentan PMK (*baik yang sudah maupun belum divaksin*).
2. Bila melakukan evaluasi respon imun hewan yang divaksinasi di lapangan, maka populasi targetnya adalah ternak rentan PMK yang sudah divaksinasi PMK.

Vaksinasi PMK di Provinsi XYZ telah dilaksanakan pada 3 jenis ternak yang berbeda, yaitu sapi perah, sapi potong, dan kerbau. Sebaiknya, *multistage random cluster sampling* dilakukan secara terpisah untuk masing-masing sub-populasi ternak. Sebagai contoh, berikut adalah data populasi dan pelaksanaan vaksinasi PMK di sapi perah di Provinsi XYZ yang baru dilaksanakan (Tabel 1).

Tabel 1. Populasi ternak dan vaksinasi PMK di sapi perah di Provinsi XYZ per kab/kota

Kabupaten/Kota	Populasi Ternak Sapi Perah*	Vaksinasi PMK di Sapi Perah**
A	13.025	7.424
B	25.680	13.097
C	36.459	10.938
D	63.760	21.041
E	19.061	12.961
F	26.547	13.539
G	23.720	18.502
H	87.755	67.571
I	18.315	11.538
J	359.585	122.259
K	23.473	4.929
L	42.418	19.088
<b>Total</b>	<b>739.798</b>	<b>322,888</b>

Ket: \*Populasi target bila melakukan monitoring pasca vaksinasi populasi  
\*\*Populasi target bila melakukan evaluasi respon imun hewan yang divaksinasi

Ditentukan bahwa akan dilakukan monitoring pasca vaksinasi untuk mengkaji kekebalan di tingkat populasi sapi perah, maka populasi target adalah populasi ternak sapi perah di Provinsi XYZ. Dilakukan pemilihan 30% kabupaten dari 12 kab/kota di Provinsi XYZ secara acak dengan *Probability Proportional to Size* (PPS). Dalam contoh Provinsi XYZ, maka jumlah kab/kota yang perlu dipilih adalah 4 kab/kota.

Disiapkan tabel kerangka sampling untuk persiapan pemilihan kab/kota secara acak dengan PPS (Tabel 2). NomorID diberikan kepada masing-masing kab/kota sesuai dengan populasi ternaknya. Dengan demikian maka kab/kota dengan populasi ternak yang yang besar akan secara proporsial memiliki probabilitas yang lebih besar untuk terpilih secara acak, begitu juga sebaliknya.

Kemudian dilakukan pemilihan angka secara acak antara 1 dan 739.798 untuk memilih kab/kota yang akan disampel. Hal ini dilakukan sampai terpilih 4 kab/kota berbeda. Setelah dilakukan 4 kali pemilihan angka secara acak, diperoleh angka 215.097, 521.765, 159.988, dan 97.290, maka diperoleh 4 kab/kota pilihan, yaitu Kab/Kota H, J, F, dan D.

Tabel 2. Kerangka sampling populasi ternak sapi perah di Provinsi XYZ untuk pemilihan dengan PPS

Kabupaten/Kota	Populasi Ternak Sapi Perah	NomorID
A	13.025	1 - 13.025
B	25.680	13.026 - 38.705
C	36.459	38.706 - 75.164
D*	63.760	75.165 - 138.924**
E	19.061	138.925 - 157.985
F*	26.547	157.985 - 184.532**
G	23.720	184.533 - 208.252
H*	87.755	208.253 - 296.007**
I	18.315	296.008 - 314.322
J*	359.585	314.323 - 673.907**
K	23.473	673.908 - 697.380
L	42.418	697.381 - 739.798
<b>Total</b>	<b>739.798</b>	

Ket: \*Kab/kota yang dipilih menggunakan PPS

\*\*Angka yang dipilih secara acak berada dalam rentang NomorID ini

Dari ke-4 kab/kota terpilih, dilakukan pemilihan 4 desa sampling secara acak dengan PPS. Proses serupa seperti di atas diulang. Sebuah tabel kerangka sampling yang baru untuk populasi ternak sapi perah di kab/kota terpilih disiapkan (Tabel 3). Dilakukan pemilihan angka secara acak untuk masing-masing kab/kota sampai dipilih 4 desa berbeda per kab/kota.

Untuk kab/kota D dilakukan pemilihan angka secara acak antara 1 dan 69,760, untuk kab/kota F dipilih angka secara acak antara 69.761 dan 90.307, untuk kab/kota H dipilih angka secara acak antara 90.308 dan 178.062, dan untuk kab/kota J dipilih angka secara acak antara 178.063 dan 537.647. Maka, angka-angka dan desa yang terpilih secara acak untuk masing-masing kab/kota adalah:

- Kab/kota D: 3.163, 32.957, 14.573, 59.266
- Kab/kota F: 64.159, 79.965, 83.704, 84.439
- Kab/kota H: 150.492, 124.596, 112.124, 164.593
- Kab/kota J: 416.370, 487.100, 276.713, 184.619

Tabel 3. Kerangka sampling populasi ternak sapi perah di 4 Kab/Kota pilihan untuk pemilihan dengan PPS

Kab/Kota	Desa	Populasi Ternak Sapi Perah	NomorID
D	D1*	14.027	1 - 14.027**
	D2*	4.463	14.028 - 18.490**
	D3	10.202	18.491 - 28.692
	D4*	5.738	28.693 - 34.430**

	D5	12.114	34.431 - 46.545
	D6	8.289	46.546 - 54.834
	D7*	8.926	54.835 - 63.760**
Subtotal D		63,760	
F	F1*	5.309	63.761 - 69.069**
	F2	4.248	69.070 - 73.317
	F3	4.778	73.318 - 78.095
	F4*	2.389	78.096 - 80.485**
	F5*	3.451	80.486 - 83.936**
	F6*	1.593	83.937 - 85.529**
	F7	4.778	85.530 - 90.307
Subtotal F		26.547	
H	H1	19.306	90.308 - 109.613
	H2*	4.388	109.614 - 114.001**
	H3	9.653	114.002 - 123.654
	H4*	5.265	123.655 - 128.919**
	H5	9.653	128.920 - 138.572
	H6*	22.816	138.573 - 161.389**
	H7*	16.673	161.390 - 178.062**
Subtotal H		87.755	
J	J1*	39.554	178.063 - 217.616**
	J2*	71.917	217.617 - 289.533**
	J3	50.342	289.534 - 339.875
	J4	64.725	339.876 - 404.601
	J5*	57.534	404.602 - 462.135**
	J6	14.383	462.136 - 476.518
	J7*	50.342	476.519 - 526.860**
	J8	10.787	526.861 - 537.647
Subtotal J		359.585	

Ket: \*Desa yang dipilih menggunakan PPS

\*\*Angka yang dipilih secara acak berada dalam rentang NomorID ini

Setelah 4 desa per kab/kota terpilih, dilakukan pengambilan sampel dari 73 ekor ternak di masing-masing desa yang dipilih secara acak sederhana. Hasil pengambilan dan pengujian sampel ditunjukkan dalam Tabel 4 di bawah ini.

Tabel 4. Hasil pengujian sampel serum dari sapi perah di Provinsi XYZ

Desa	Populasi sapi perah	Sampel Serum	Jumlah Antibodi SP (+)	Jumlah Antibodi NSP (+)
D1	14.027	73	37	0
D2	4.463	73	11	10*
D4	5.738	73	42	0
D7	8.926	73	34	0
F1	5.309	73	31	0
F4	2.389	73	15	0
F5	3.451	73	34	0
F6	1.593	73	54	19*
H2	4.388	73	56	0
H4	5.265	73	32	0
H6	22.816	73	21	0
H7	16.673	73	51	0
J1	39.554	73	34	0
J2	71.917	73	42	4*
J5	57.534	73	24	0

J7	50.342	73	46	7*
Total		876	564	40

Ket: \*Adanya sampel yang positif antibodi NSP mengindikasikan kemungkinan pernah adanya wabah PMK di desa tersebut atau vaksin yang digunakan tidak murni.

Karena pertama memilih 4 kab/kota dan kemudian 4 desa berbeda per kab/kota menggunakan PPS serta terakhir 73 ternak dipilih untuk disampel dalam setiap desa, maka hewan dalam populasi target tidak memiliki probabilitas yang sama untuk dipilih. Maka perlu dilakukan pembobotan dan penyesuaian untuk menghitung estimasi prevalensi dan selang kepercayaannya.

Pembobotan ( $w_h$ ) untuk setiap kluster dilakukan menggunakan rumus berikut:

$$w_h = M_h / \sum M_h$$

Di mana  $h$  = kluster,  $M_h$  = populasi dalam kluster,  $m_h$  = jumlah sampel dalam kluster,  $y_h$  = jumlah sampel dengan hasil yang diamati dalam kluster (misalnya positif antibodi SP), dan  $p_h$  = proporsi hasil yang diamati dalam kluster. Silakan amati perhitungan pembobotan dalam Tabel 5 di bawah ini.

Tabel 5. Perhitungan prevalensi sapi perah positif antibodi SP dengan pembobotan

Desa	Populasi sapi perah ( $M_h$ )	Sampel Serum ( $m_h$ )	Bobot ( $w_h$ )	Antibodi SP (+)		p ( $w_h * p_h$ )
				n ( $y_h$ )	% ( $p_h$ )	
D1	14.027	73	0,045	37	50,7	2,261
D2	4.463	73	0,014	11	15,1	0,214
D4	5.738	73	0,018	42	57,5	1,050
D7	8.926	73	0,028	34	46,6	1,322
F1	5.309	73	0,017	31	42,5	0,717
F4	2.389	73	0,008	15	20,5	0,156
F5	3.451	73	0,011	34	46,6	0,511
F6	1.593	73	0,005	54	74,0	0,375
H2	4.388	73	0,014	56	76,7	1,071
H4	5.265	73	0,017	32	43,8	0,734
H6	22.816	73	0,073	21	28,8	2,088
H7	16.673	73	0,053	51	69,9	3,705
J1	39.554	73	0,126	34	46,6	5,860
J2	71.917	73	0,229	42	57,5	13,161
J5	57.534	73	0,183	24	32,9	6,017
J7	50.342	73	0,160	46	63,0	10,090
<b>Total</b>	<b>314.385</b>	<b>876</b>		<b>564</b>		<b>49,3</b>

Proporsi setelah pembobotan dapat dihitung menggunakan rumus berikut:

$$p = \sum w_h * p_h$$

Menggunakan data hasil uji antibodi SP, diperoleh prevalensi sapi perah dengan antibodi SP setelah pembobotan adalah **49,3%** atau **0,493**. (Tabel 5).

Untuk menghitung standar error (SE), digunakan rumus:

$$SE = \frac{c}{\sum m_{hw}} \sqrt{\frac{[\sum y_{hw}^2 - 2p \sum m_{hw} y_{hw} + p^2 \sum m_{hw}^2]}{[c(c-1)]}}$$

Di mana  $c$  = jumlah kluster,  $m_{hw} = w_h * n$ ,  $n$  = total sampel yang diambil, dan  $y_{hw} = p_h * m_{hw}$ . Dalam contoh perhitungan ini, jumlah kluster ( $c$ ) adalah 16 desa dan total sampel yang diambil ( $n$ ) adalah 876 sampel.

Tabel 5. Perhitungan *standar error* sapi perah positif antibodi SP dengan pembobotan

Desa	Bobot (w <sub>h</sub> )	Antibodi SP (+)		p (%)	m <sub>hw</sub>	(m <sub>hw</sub> ) <sup>2</sup>	y <sub>hw</sub> *	(y <sub>hw</sub> ) <sup>2</sup>	m <sub>hw</sub> *y <sub>hw</sub>
		n (y <sub>h</sub> )	% (p <sub>h</sub> )						
D1	0,045	37	50,7	2,261	39,1	1527,6	19,8	392,4	774,3
D2	0,014	11	15,1	0,214	12,4	154,6	1,9	3,5	23,3
D4	0,018	42	57,5	1,050	16,0	255,6	9,2	84,6	147,1
D7	0,028	34	46,6	1,322	24,9	618,6	11,6	134,2	288,1
F1	0,017	31	42,5	0,717	14,8	218,8	6,3	39,5	92,9
F4	0,008	15	20,5	0,156	6,7	44,3	1,4	1,9	9,1
F5	0,011	34	46,6	0,511	9,6	92,5	4,5	20,1	43,1
F6	0,005	54	74,0	0,375	4,4	19,7	3,3	10,8	14,6
H2	0,014	56	76,7	1,071	12,2	149,5	9,4	88,0	114,7
H4	0,017	32	43,8	0,734	14,7	215,2	6,4	41,4	94,3
H6	0,073	21	28,8	2,088	63,6	4041,7	18,3	334,5	1162,7
H7	0,053	51	69,9	3,705	46,5	2158,3	32,5	1053,4	1507,9
J1	0,126	34	46,6	5,860	110,2	12146,9	51,3	2635,0	5657,5
J2	0,229	42	57,5	13,161	200,4	40155,7	115,3	13292,3	23103,3
J5	0,183	24	32,9	6,017	160,3	25700,0	52,7	2777,9	8449,3
J7	0,160	46	63,0	10,090	140,3	19676,4	88,4	7813,0	12398,8
<b>Total</b>		<b>564</b>		<b>49,3</b>	<b>876,0</b>	<b>107175,6</b>		<b>28722,3</b>	<b>53880,9</b>

Ket: \*Saat menghitung y<sub>hw</sub>, pastikan menggunakan nilai p<sub>h</sub> dalam bentuk desimal, jadi nilai persen perlu dikonversi terlebih dahulu (contoh: 50,7% menjadi 0,507)

Maka, berdasarkan perhitungan di Tabel 6, standar error dihitung sebagai:

$$SE = \frac{16}{876} \sqrt{\frac{[28722,3 - 2 * 0,493 * 53880,9 + 0,493^2 * 107175,6]}{[16(16 - 1)]}} = 0,04781$$

Berdasarkan hasil di atas maka selang kepercayaan 95% untuk prevalensi sapi perah dengan antibodi SP adalah:

$$\begin{aligned} p &= p \pm 1,96 * SE \\ &= 0,493 \pm 1,96 * 0,04781 \\ &= 0,493 \pm 0,094 \\ &= 49,3\% \pm 9,4\% \\ &= 49,3 (39,9 - 58,7) \end{aligned}$$

Jadi, estimasi prevalensi sapi perah dengan antibodi SP di Provinsi XYZ adalah 49,3% dengan kepercayaan 95% bahwa prevalensi sesungguhnya berada antara 39,9% dan 58,7%.

**Lampiran 2.**

**Formulir Penilaian Cakupan Vaksinasi**

No	Provinsi	Kabupaten	Kecamatan	Desa	Populasi	Jenis Ternak*	Nama Vaksin	Periode realisasi tanggal vaksinasi (hh/bb/tt)	Target vaksinasi (ekor)	Realisasi vaksinasi (ekor)	Catatan
1											
2											
3											
4											

Ket: \* Jenis ternak diantaranya sapi perah, sapi potong, kerbau, kambing, domba dan babi



**Lampiran 4.**

**Formulir Investigasi Efek Samping Berat**

Nama Investigator: .....		Tanggal Investigasi: .....	
Identitas Hewan: .....		Kelamin/Umur (Dws/Md): .....	Nama Peternak: .....
Kelurahan / Desa: .....		Kecamatan: .....	Kabupaten/Kota: .....
ID Vaksinasi isIKHNAS: .....		Nama Vaksinator: .....	Tanggal Vaksinasi: .....
Merk Vaksin: .....		Kode Batch: .....	Tanggal Kadaluarsa: .....
Kondisi umum sebelum vaksinasi dan riwayat medis pasien dan kelompoknya:		Tahap Vaksinasi: ( <i>pilih</i> )	Lokasi Penyuntikan: .....
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kondisi fisik:</li> <li>• Usia Kebuntingan:</li> <li>• Vaksinasi lain:</li> <li>• Riwayat Pengobatan dan kondisi pasca pengobatan:</li> </ul>		1 / 2 / Booster	Temperatur Rantai Dingin: .....
Temuan klinis/laboratoris efek samping pasien dan kelompoknya:			
Tanda klinis		Ya	Tidak
• Bengkak di lokasi suntikan			
• Lesu & lemah			
• Tremor			
• Shock anaphylaktik			
		Tanggal muncul	Keterangan



<ul style="list-style-type: none"> <li>• Supplay &amp; cadangan listrik: <i>Gangguan listrik, Ketersediaan genset</i></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pemantauan temperatur tempat penyimpanan (Pusat, Daerah): <i>Alat pengukur temperature, Pemantauan suhu 2-8 °C</i></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pengangkutan (Pusat, Daerah): <i>Transportasi, Cool box, Cool pack, Es batu</i></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aplikasi vaksinasi: <i>Cuaca, Lokasi pengedotan vaksin, Lokasi vaksinasi, Suhu cool box, Cara persiapan vaksin</i></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Catatan lainnya</li> </ul>	