

KANDUNGAN VIRUS DAN STABILITAS BEBERAPA JENIS VAKSIN VIRUS AYAM

PENDAHULUAN

Untuk mengetahui mutu bahan biologik terutama vaksin diperlukan pengujian mutu agar bahan biologik yang akan beredar (pada tingkat produsen/importir) maupun yang sudah beredar (pada tingkat pengecer) dapat diketahui mutunya secara pasti.

Untuk mengetahui mutu bahan biologik tersebut telah dilakukan pengujian kandungan virus dan stabilitas dari beberapa jenis vaksin virus ayam. Dari pengujian mutu vaksin tersebut dapat ditarik suatu perkiraan keadaan yang sebenarnya, meskipun dalam hal ini masih memerlukan penelitian lebih lanjut.

PENGUJIAN KANDUNGAN VIRUS

Berdasarkan pengujian mutu berbagai vaksin virus ayam yang diperoleh dari produsen/importir, dapat diketahui bahwa kandungan virusnya ada yang berada di bawah persyaratan minimum yang diharapkan dan ada pula yang memenuhi persyaratan minimum. Data hasil pengujian dapat dilihat pada Tabel 1.

Tabel 1. Hasil uji kandungan virus dari beberapa jenis vaksin virus ayam yang berasal dari produsen/importir/distributor.

No. Jenis vaksin	Jumlah sampel	Hasil pemeriksaan Kandungan virus (log EID ₅₀ /dosis)	Rata-rata	Standar yang diharapkan
1. Newcastle Disease B ₁	8	5,7 - 7,3	6,6	7,0
La Sota	8	5,7 - 7,3	6,3	7,0
2. Infectious Bronchitis	5	2,7 - 4,9	4,1	3,0
3. Fowl Pox	4	2,9 - 3,7	3,3	4,0
4. ILT	2	2,9 - 3,3	3,1	4,0

Pada hasil pengujian vaksin Newcastle Disease pada tingkat produsen/importir ternyata bahwa terlihat adanya perbedaan kandungan virus. Keadaan tersebut tampaknya dipengaruhi oleh negara asal di mana vaksin itu diproduksi dan sesuai dengan persyaratan minimum dari negara produsen yang bersangkutan, meskipun importir telah memberitahukan bahwa produk mereka yang dipasarkan di Indonesia harus disesuaikan dengan persyaratan minimum yang berlaku di Indonesia. Hasil uji kandungan virus vaksin Newcastle Disease menurut negara asal tercantum dalam tabel 2.

Tabel 2. Hasil uji kandungan virus vaksin ND menurut negara asal.

No. Negara asal	Kode vaksin	Kandungan virus	
		Strain B ₁ (log EID ₅₀ /dosis)	Strain La Sota
1. Eropa	E ₁	7,3	
	E ₂		7,3
	E ₃	6,3	
	E ₄		6,5
	E ₅		5,7
	E ₆	6,1	
	E ₇		6,7
2. Amerika Serikat	A ₁	6,1	
	A ₂		5,9
	A ₃		5,7
	A ₄		5,9
3. Indonesia	I ₁	7,1	
	I ₂		6,9
	I ₃	7,1	
	I ₄		6,5

Hasil yang diperoleh dari pengujian vaksin ND yang berada pada tingkat pengecer (Poultry Shop) menunjukkan bahwa kandungan virusnya menurun bila dibandingkan dengan vaksin yang berada pada tingkat produsen/importir, seperti terlihat pada tabel 3.

Tabel 3. Hasil uji kandungan virus beberapa vaksin ND yang berasal dari pengecer.

No. Negara asal Vaksin	Hasil Uji	
	Strain B ₁	Strain La Sota
1. Eropa	5,9	—
	6,5	—
	4,7	—
	5,9	—
	4,9	—
	4,9	—
	5,3	—
	5,9	—
2. Amerika Serikat	5,9	5,9
	5,7	—
3. Indonesia	—	6,1

Range : 4,7 – 6,5 Rata-rata : 5,5 Range : 5,9 – 6,1 Rata-rata : 6,0

Penurunan kandungan virus vaksin pada pengecer kemungkinan disebabkan oleh penanganan yang kurang memenuhi persyaratan terutama temperatur pada waktu transportasi dan penyimpanan. Dalam hal ini "rantai dingin" pada penanganan vaksin, sejak dari produsen sampai ke konsumen merupakan titik rawan dalam masalah mutu vaksin serta produk-produk biologik pada umumnya.

PENGUJIAN STABILITAS

Untuk memperkirakan penilaian ketahanan dalam penyimpanan terhadap vaksin ND yang akan diedarkan, maka dilakukan uji stabilitas. Uji stabilitas ini dilaksanakan dengan menyimpan vaksin pada suhu 37°C selama seminggu, kemudian dilakukan titrasi pada telur ayam SPF. Hasil uji stabilitas dapat dilihat pada tabel 4.

Tabel 4. Hasil Uji Stabilitas.

(sesudah penyimpanan pada suhu 37°C selama 7 hari) dari beberapa sampel vaksin Newcastle disease.

No. Negara asal	Kandungan Virus (log EID ₅₀ /dosis)	Hasil Uji	
		Stabilitas (log EID ₅₀ /dosis)	
1. Eropa	7,3	6,5	
2. Eropa	7,1	6,7	
3. Eropa	7,1	6,9	
4. Eropa	5,7	5,5	
5. Eropa	6,5	4,7	
6. Australia	6,5	4,5	
7. Indonesia	6,9	5,9	
8. Indonesia	7,3	6,7	
9. Indonesia	7,1	5,7	
10. Indonesia	6,5	5,7	
11. Amerika Serikat	6,1	5,1	
12. Amerika Serikat	5,9	5,5	
13. Eropa	6,7	6,1	
14. Eropa	6,33	6,1	
15. Eropa	5,7	4,7	
16. Eropa	6,5	5,9	

Dari tabel 4 di atas terlihat bahwa hasil uji stabilitas terhadap vaksin ND pada tingkat produsen/importir sebagian besar masih berada di bawah 10⁶ EID₅₀/dosis. Agar potensinya tetap baik maka sesudah disimpan pada suhu 37°C selama 7 hari, hasil uji stabilitasnya haruslah lebih besar atau sama dengan 10⁶ EID₅₀/dosis.

Berdasarkan hasil-hasil pengujian yang diperoleh tersebut di atas, maka perlakuan penanganan vaksin dari tingkat produsen/importir/distributor sampai ke tingkat konsumen sangat perlu diperhatikan.