

PENGAJIAN KUALITAS VAKSIN INFECTIOUS BRONCHITIS (IB) AKTIF di BEBERAPA PROVINSI di INDONESIA

EMILIA, YUNI YUPIANA, NENI NURYANI, YATI SURYATI

Unit Uji Virologi

Balai Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan, Gunungsindur – Bogor, Indonesia, 16340

ABSTRAK

Telah dilakukan pengkajian mutu vaksin *Infectious Bronchitis* (IB) aktif yang beredar di 8 provinsi di Indonesia. Tujuan pengkajian ini adalah untuk mengetahui potensi vaksin IB aktif strain H₁₂₀ yang beredar di lapangan. Pengujian potensi vaksin dilakukan dengan menggunakan 20 ekor ayam *Specific Pathogen Free* (SPF) dimana 10 ekor diinokulasi dengan 1 dosis vaksin IB aktif secara tetes mata dan 10 ekor lainnya sebagai kontrol. Pengamatan dilakukan selama 21 hari, kemudian dilakukan pengambilan darah terhadap ayam perlakuan dan vaksinasi dan dilanjutkan dengan uji Serum Neutralisasi (SN). Uji potensi terhadap vaksin dinyatakan lulus jika nilai Indeks Neutralisasi (IN) tidak kurang dari 2.0 sesuai yang tertera pada Farmakope Obat Hewan Indonesia (FOHI). Hasil kaji ini menunjukkan dari 15 sampel vaksin IB aktif yang diperoleh dari 8 provinsi, 12 vaksin (Sulawesi Selatan, Sumatera Utara, Kalimantan Selatan, Jawa Barat, Daerah Istimewa Yogyakarta, Banten dan Jawa Timur) memenuhi persyaratan sedangkan 3 (tiga) vaksin lainnya yang berasal dari provinsi Jawa Tengah dan Sulawesi Selatan tidak memenuhi syarat karena nilai IN kurang dari 2.0.

Kata kunci: virus IB, vaksin IB, indeks serum neutralisasi, uji potensi

ABSTRACT

A study of Infectious Bronchitis (IB) vaccine quality that distributed has been done at eight provinces in Indonesia. The purpose of the study was to determine the potency of IB vaccines strain H₁₂₀ distributed in the fields. The vaccines were only tested against potency test using 20 SPF chickens where 10 chickens were inoculated one dose and others were treated as control. Observation was conducted in 21 days, then all chickens were bleed at the end of observation for serum neutralization (SN) test. Vaccines are met the potency test if Serum Neutralisation Index (IN) is less than 2.0 according to Indonesia Veterinary Drug Pharmacopeia. The results of the study showed that 12 of 15 vaccines collected from 8 provinces (Sulawesi Selatan, Sumatera Utara, Kalimantan Selatan, Jawa Barat, Daerah Istimewa Yogyakarta, Banten dan Jawa Timur) were met the minimum requirement while 3 vaccines were not met the minimum requirement since the IN index less than 2.0.

Key words: IB virus, IB vaccine, serum neutralization index, potency test

PENDAHULUAN

Infectious bronchitis (IB) adalah penyakit pernafasan unggas yang sangat menular dan akut, dengan ciri batuk dan bersin dan secara ekonomi sangat penting karena menyebabkan penurunan berat badan, efisiensi pakan, kualitas dan produksi telur ⁽³⁾. *Avian IB* pertama sekali ditemukan di Amerika Serikat pada tahun 1930-an sebagai penyakit pernafasan akut terutama pada ayam muda. Virus penyebab penyakit ini disebut virus *Avian Infectious Bronchitis* (VIB). Virus IB merupakan anggota dari genus virus *Corona*, familia *Coronaviridae* pada orde *Nidovirales*. Virus IB dan *Avian Coronavirus* lainnya seperti kalkun dan burung kua (*pheasant*) diklasifikasikan sebagai kelompok 3 *Coronavirus*, dan kelompok *Coronavirus* lainnya terdapat di mamalia disebut kelompok 1, 2, dan 4. Salah satu penyakit kelompok 4 yang dikenal adalah *Severe Acute Respiratory Syndrome* (SARS).

Beberapa serotipe virus IB telah diketahui dan mempunyai perbedaan dalam pengendalian penyakit IB, karena imunitas yang mengikuti infeksi atau vaksinasi dengan satu serotipe biasanya tidak protektif terhadap infeksi serotipe yang berbeda. Hal ini mungkin yang menyebabkan vaksinasi IB di Indonesia kadang mengalami kegagalan. Vaksin IB yang beredar di Indonesia terdiri dari 2 jenis yaitu vaksin aktif dan inaktif dengan beberapa strain antara lain strain M₄₁, Massachuset, H₁₂₀, H₅₂, M₄₈, PTS-3, I₂₆₉ dan lain-lain.

Kajian secara *experiment* menunjukkan aplikasi vaksin IB aktif pada ayam pedaging umur 1 hari dapat menimbulkan proteksi ketika ditantang oleh virus homolog yang virulen pada umur 3 minggu setelah vaksinasi ⁽⁴⁾.

Menurut Farmakope Obat Hewan Indonesia (2007) untuk melihat potensi vaksin IB aktif digunakan uji serum netralisasi (SN). Uji serum netralisasi merupakan suatu metode serologik untuk mengukur titer antibodi terhadap virus. Prinsip uji netralisasi adalah spesifik antibodi mampu menetralsasi efek biologik virus. Efek biologik virus adalah menimbulkan *cytopathic effect* (CPE) di sel atau gejala klinis di embrio telur. Gejala klinis IB yang ditimbulkan pada embrio antara lain *curling* dan *hipoplasia*.

Balai Besar Pengujian Mutu dan Sertifikasi Obat Hewan (BBPMSOH) sebagai salah satu unit pelaksana teknis lingkup Kementerian Pertanian memiliki komitmen untuk ikut mengendalikan penyakit hewan dan menjamin kualitas obat hewan yang beredar di Indonesia dengan melakukan pengkajian terhadap mutu vaksin IB yang beredar di 8 (delapan) provinsi di Indonesia.

MATERI DAN METODA

Materi

Bahan yang digunakan dalam pengkajian ini adalah Vaksin IB aktif, strain H₁₂₀ ayam SPF umur 4 hari, telur ayam SPF umur 9-11 hari, serum pasca vaksinasi IB, serum ayam kontrol, virus IB strain H₁₂₀ yang homolog dengan vaksin, larutan *Phosphat Buffer Saline* (PBS) pH 7,2-7,4 (Oxoid, England), larutan PSK 1% yang mengandung garam kalium penisilin G (Sigma-Aldrich, Germany), streptomisin sulfat (Gibco, USA) dan Kanamisin monosulfat (Gibco, USA).

Peralatan yang digunakan meliputi kandang *brooder*, *pippette aid*, tabung reaksi, rak tabung reaksi, *syringe* ukuran 1 ml, 5 ml, penangas air, incubator telur, pelubang telur, teropong telur, paraffin, pipet volumetrik, *Biosafety Cabinet* (BSC) *class II* (Esco, Singapura)

Sampel

Sampel vaksin IB aktif berasal dari 8 provinsi di Indonesia yaitu provinsi Jawa Timur, Kalimantan Selatan, Jawa Tengah, Sumatera Barat, Daerah Istimewa Yogyakarta (DIY), Sumatera Utara, Jawa Barat dan Banten. Setiap provinsi diwakili oleh 2 kabupaten dan dari setiap kabupaten diambil 2 vial vaksin IB aktif dengan nomor batch dan waktu kadaluarsa yang sama. Sampel vaksin IB aktif dibawa dalam keadaan dingin dengan menggunakan *ice box*.

Metode

Vaksin IB aktif yang diperoleh pada pengkajian ini hanya diuji dengan uji potensi yang mengacu pada Farmakope Obat Hewan Indonesia (FOHI, Jilid I, Sediaan Biologik, Tahun 2007). Metodenya meliputi :

1. Uji Potensi

Metode pengujian menggunakan prinsip dengan inokulasi 1 dosis secara tetes mata diharapkan ayam yang divaksin dapat menimbulkan kekebalan cukup terhadap virus IB dengan prosedur sebagai berikut: dilakukan vaksinasi terhadap 10 ekor anak ayam umur 4 hari dan sepuluh ekor lainnya tidak divaksinasi sebagai kelompok kontrol. Pelihara kedua kelompok ayam tersebut dalam *brooder* terpisah, kemudian dilakukan pengamatan selama 21 hari. 21 hari setelah vaksinasi, diambil darah dari setiap ayam baik dari kelompok perlakuan maupun kelompok kontrol dan dipisahkan serumnya. Serum dari kelompok yang sama kumpulkan jadi satu tempat kemudian diinaktifkan dalam penangas air pada suhu 56°C selama 30 menit. Kemudian dilanjutkan dengan uji Serum Neutralisasi.

2. Uji Serum Neutralisasi (SN)

Disiapkan 60 butir telur ayam SPF bertunas dan 5 butir telur sebagai kontrol (tanpa perlakuan). Telur ayam ditandai dengan pensil pada tempat inokulasi pada 3 mm diatas batas ruang udara pada telur ayam bertunas yang jauh dari pembuluh darah. Pada tanda tersebut dilubangi dengan jarum. Virus IB strain H₁₂₀ yang homolog dengan virus vaksin, diencerkan secara seri dengan kelipatan sepuluh menggunakan larutan PBS⁻ + PSK 1% dari pengenceran 10⁻¹ sampai 10⁻⁷. Kemudian bagi serum pasca vaksinasi ke dalam 4 buah tabung; masing-masing diisi 0,5 mL serum, lalu masukkan 0,5 mL virus yang sudah diencerkan tadi ke dalam setiap tabung serum dari pengenceran 10⁻² sampai 10⁻⁵. Lakukan hal yang sama terhadap serum kontrol; bagi 0,5 serum control ke dalam 4 buah tabung, lalu masukkan 0,5 ml virus dari pengenceran 10⁻³ sampai 10⁻⁶. Proses neutralisasi dilakukan pada suhu 37°C, selama 1 jam dalam penangas air. Inokulasi 0,1 ml/telur pengenceran tersebut diatas dengan menggunakan 5 butir telur per pengenceran. Tutup lubang bekas penyuntikan dengan parafin. Inkubasi di inkubator telur pada suhu 37°C selama 7 hari. Telur diteropong setiap hari, embrio yang mati hari pertama dibuang karena tidak termasuk telur yang terinfeksi. Embrio yang dinyatakan positif terinfeksi virus adalah embrio yang mati pada hari kedua sampai dengan hari ketujuh dan embrio hidup yang memperlihatkan gejala hambatan pertumbuhan (*hypoplasia*), dan kerdil (*curling*). Penilaian dilakukan pada hari ke-tujuh, dihitung berdasarkan metode *Reed and Muench*. Vaksin yang diuji dinyatakan memenuhi syarat apabila indeks netralisasi antara [(A-B)-(A-C)] harus lebih besar atau sama dengan 2,0 (Keterangan : A=kelompok virus; B=kelompok vaksinasi; C=kelompok kontrol)

HASIL DAN PEMBAHASAN

Jumlah sampel vaksin IB aktif yang diperoleh dari 8 provinsi adalah sebanyak 15 sampel. Semua vaksin IB aktif yang disampling hanya didapatkan satu jenis strain vaksin yaitu strain H₁₂₀. Strain H adalah salah satu vaksin IB aktif paling awal yang dikembangkan dan terus digunakan diseluruh dunia selama hampir 50 tahun, karena kemampuannya menyediakan proteksi silang heterolog terhadap sejumlah virus IB dari serotipe yang berbeda (2).

Tabel 1. Hasil Pengujian Serum Neutralisasi Vaksin IB

Provinsi	Kabupaten	No. Agenda	Indeks Neutr alisasi (IN)	Ket
Jawa Tengah	Semarang	PV-IB 0012011	1.8	TMS
	Sukoharjo	PV-IB 0022011	1.4	TMS
Sulawesi Selatan	Pinrang	PV-IB 0032011	1.8	TMS
	Sidrap	PV-IB 0042011	2.2	MS

Sumatera Utara	Kota Binjai	PV-IB 0052011	2.0	MS
	Sergai	PV-IB 0062011	2.2	MS
Kalimantan Selatan	Tanah Laut	PV-IB 0072011	2.6	MS
	BanjarBaru	PV-IB 0082011	2.6	MS
Jawa Barat	Sukabumi	PV-IB 0092011	2.4	MS
	Bandung	PV-IB 0102011	2.6	MS
DI Yogyakarta	Bantul	PV-IB 0112011	2.6	MS
	Kulonprogo	PV-IB 0122011	2.8	MS
Banten	Tangerang	PV-IB 0132011	2.7	MS
Jawa Timur	Kota Blitar	PV-IB 0142011	2.4	MS
	Kota Blitar	PV-IB 0152011	3.0	MS

Keterangan: Sampel dinyatakan memenuhi syarat apabila nilai Indeks Neutralisasi tidak kurang dari 2.0; MS = Memenuhi Syarat ; TMS = Tidak Memenuhi Syarat

Pengujian kualitas vaksin IB aktif meliputi uji keamanan, potensi dan uji kandungan virus. Pada pengkajian ini hanya dilakukan uji potensi yang bertujuan untuk mengetahui potensi vaksin IB di lapangan. Dari 15 sampel vaksin IB aktif yang diuji potensinya menunjukkan 3 sampel yang tidak memenuhi syarat yang berasal dari provinsi Jawa Tengah dan Sulawesi Selatan karena nilai Index Neutralisasinya kurang dari 2,0. Ini berarti kualitas vaksin tersebut kurang baik, dan menurut Farmakope ObatHewan Indonesia (Jilid I, Sediaan Biologik, Tahun 2007) nilai Indeks Neutralisasi untuk kelulusan vaksin IB harus tidak kurang dari 2.0. Kualitas vaksin di lapangan tergantung pada system transportasi dan penyimpanan vaksin dengan suhu yang tepat (2-8°C) sehingga potensi vaksin tetap terjamin. Sementara 12 sampel lainnya yang berasal dari provinsi Sumatera Utara, Kalimantan Selatan, Jawa Barat, DI Yogyakarta, Banten, Jawa Timur dan satu kabupaten di Sulawesi Selatan yaitu kabupaten Sidrap memenuhi syarat kelulusan dan mempunyai nilai Indeks Neutralisasi berkisar dari 2.0 – 3.0.

KESIMPULAN DAN SARAN

Dari pengkajian ini dapat diambil beberapa kesimpulan, sebagai berikut:

1. Nilai Indeks Neutralisasi di pengkajian vaksin IB aktif cukup baik karena berkisar antara 2.0-3.0

2. Penyimpanan dan transportasi sesuai yang direkomendasikan untuk vaksin aktif.
3. Vaksin IB aktif yang paling banyak dijual di depo obat hewan adalah strain H₁₂₀, sedangkan strain lainnya seperti M₄₁, H₅₂ tidak diperoleh.

Diharapkan pada pengkajian berikutnya jenis vaksin IB yang diambil bukan hanya vaksin aktif tetapi ditambahkan vaksin inaktif agar data potensi vaksin yang diperoleh lebih lengkap dan berguna untuk menilai efektifitas vaksin di lapangan.

DAFTAR PUSTAKA

1. **Anonimous**. Farmakope Obat Hewan Indonesia, Sediaan Biologik. 2007. Jilid I. Ed. 3. Departemen Pertanian RI. Hal : 115-116
2. **Anonimous**. 2010. Handbook for Vaccine and Cold Chain Handlers. Department of Health & Family Welfare Ministry of Health and Family Welfare Government of India.
3. **Bijlenga G, Cook JK, Gelb J. & de Wit JJ**. 2004. Development and Use of the H Strain of Avian Infectious Bronchitis Virus from the Netherlands vaccine: a review. *Journal. Avian Pathology*.
4. **Cavanag D. & Naqi SA**. 2003. Infectious Bronchitis in Poultry Disease Ed.11. Iowa State Press. pp. 101-119.
5. **Cavanag D**. 2006. Corona Avian Infectious Bronchitis. *Vet. Res.* 38 (2007). pp. 281-297.
6. **Office International des Epizooties (OIE)**. 2008. Avian Infectious Bronchitis. In Manual Standards for Diagnostic Test and Vaccines. Paris. pp. 443-455