

Plasma Management: A Comparison to a Current Cold-Chain Based System in Vaccines

Aristo F. Nugroho¹, Aria Aristokrat², Ryan P. Hendrawan², Sriwidodo Sriwidodo³, and Mas R. Roestan³

¹Program Studi Magister Farmasi, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran, Indonesia

²Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran, Indonesia

³Departemen Farmasetika dan Teknologi Farmasi, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran, Indonesia

Abstract

Plasma is an important component of blood, and its derivatives can become medications such as albumin, immunoglobulin, and blood-clotting factors. However, the stability of plasma highly depends on several factors, such as storage, transportation, thawing, and other aspects, making plasma a Cold Chain Product (CCP) just like vaccines, which are already commonly implemented. Therefore, this article will discuss plasma management using an approach similar to that of vaccines. The method used was a literature review. A total of 27 articles were obtained from various databases such as PubMed, ScienceDirect, and Semantic Scholar. The management of plasma begins with obtaining blood from donors, followed by fractionating and freezing it into Fresh Frozen Plasma (FFP). FFP is stored and can be used directly or fractionated to obtain plasma-derived drugs. This medicine is then distributed for use by patients. Temperature becomes one of the important factors throughout the journey of plasma. Unlike vaccines, plasma lacks a temperature indicator, known as the Vaccine Vial Monitor (VVM). Strict supervision and management are required throughout the handling of this plasma. It is hoped that this article will encourage the development of regulations and technical guidelines for plasma management in Indonesia to keep pace with the rapid adoption of this therapy as a national health strategy.

Keywords: plasma derivatives, plasma fractionation, storage, temperature, vaccine

Pengelolaan Plasma: Perbandingan dengan Sistem Rantai Dingin yang Ada Saat Ini pada Vaksin

Abstrak

Plasma adalah bagian penting dalam darah yang derivatnya dapat menjadi obat seperti albumin, imunoglobulin, dan faktor pembekuan darah. Namun, stabilitas dari plasma sangat bergantung pada beberapa faktor seperti penyimpanan, pengiriman, pencairan, dan hal lainnya sehingga plasma termasuk dalam *Cold Chain Product* (CCP) sama dengan vaksin yang sudah umum diimplementasikan. Oleh karena itu, artikel ini akan membahas pengelolaan plasma dengan pendekatan seperti pada vaksin. Metode yang digunakan adalah literatur revidi. Sebanyak 27 artikel didapatkan dari berbagai macam *database* seperti *PubMed*, *ScienceDirect*, dan *Semantic Scholar*. Pengelolaan plasma dimulai dengan mendapatkan darah dari donor dilanjutkan pemisahan dan dibekukan menjadi *Fresh Frozen Plasma* (FFP). FFP disimpan dan dapat langsung digunakan atau difraksinasi untuk mendapatkan obat derivat plasma. Obat ini kemudian didistribusikan untuk digunakan oleh pasien. Suhu menjadi salah satu hal penting sepanjang perjalanan plasma. Hal ini dikarenakan plasma tidak memiliki indikator suhu seperti vaksin yang dikenal dengan *Vaccine Vial Monitor* (VVM). Diperlukan pengawasan dan manajemen yang ketat sepanjang pengelolaan plasma ini. Artikel ini diharapkan dapat mendorong penyusunan regulasi dan pedoman teknis pengelolaan plasma di Indonesia guna mengimbangi pesatnya adopsi terapi tersebut sebagai strategi kesehatan nasional.

Kata Kunci: derivat plasma, fraksinasi plasma, penyimpanan, suhu, vaksin

Article History:

Submitted 05 June 2025

Revised 15 September 2025

Accepted 16 September 2025

Published 30 June 2026

*Corresponding author:

aria21001@mail.unpad.ac.id

Citation:

Nugroho AF, Aristokrat A, Hendrawan RP, Sriwidodo S, Roestan MR. Plasma Management: A Comparison to a Current Cold-Chain Based System in Vaccines. Indonesian Journal of Pharmaceutical Science and Technology. 2026 : 13 (2), 205-212.

1. Pendahuluan

Plasma merupakan komponen dalam darah yang paling vital dan memiliki manfaat terapeutik. Plasma memiliki beberapa komponen seperti faktor pembekuan darah, antibodi, elektrolit, dan protein plasma. Plasma dapat digunakan untuk mengobati perdarahan aktif pada pasien dengan defisiensi faktor pembekuan, penyakit hati, koagulasi intravaskular diseminata, atau defisiensi faktor bawaan/akut.¹ Untuk menjaga kestabilannya plasma ini seringkali langsung dibekukan dan disebut sebagai *Fresh Frozen Plasma* (FFP).²

Kualitas plasma dipengaruhi oleh penyimpanannya dalam jangka panjang meskipun dilakukan pada suhu sesuai dengan persyaratan seperti pada -20°C . Perubahan suhu pada vaksin akan mempengaruhi struktur molekulnya dan menurunkan efektivitas bahkan menjadi berbahaya. Oleh karena itu, plasma termasuk ke dalam produk rantai dingin/*cold chain*. Rantai dingin ini merupakan sistem yang mengatur perjalanan produk yang sensitif terhadap suhu di sepanjang rantai pasokan melalui metode pengemasan termal dan berpendingin serta perencanaan logistik untuk melindungi produk.³ Salah satu syarat kunci untuk produk rantai dingin adalah sifatnya yang sangat terpengaruh oleh atribut fisik sehingga produk tersebut membutuhkan kondisi suhu dan kelembaban tertentu.⁴

Penanganan plasma tidak hanya terbatas pada pengambilan sampel darah tetapi juga pada sistem transportasi dari produsen untuk industri farmasi dan rumah sakit hingga pada pasien yang didukung oleh sistem *cold chain*. *Cold chain* merupakan sistem yang terintegrasi dengan prosedur, dokumentasi, dan aktivitas yang dilakukan untuk penanganan, penyimpanan, dan pendistribusian terhadap produk-produk yang memiliki sifat sensitif terhadap suhu yang dapat mempengaruhi stabilitas produk tersebut.⁵

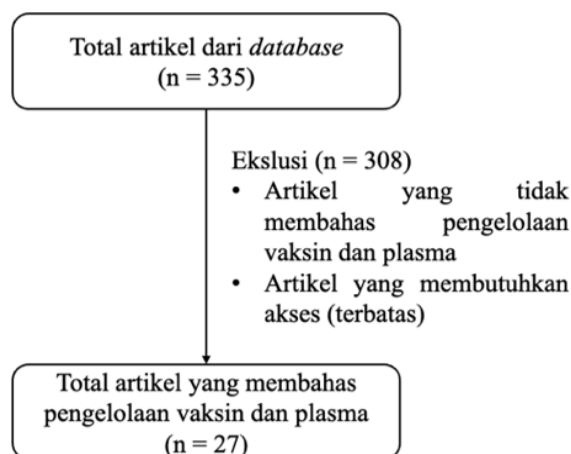
Selain plasma, terdapat berbagai produk yang dipengaruhi oleh sistem *cold chain* seperti vaksin, antibodi monoklonal, terapi gen, insulin, dan beberapa jenis pengobatan untuk kanker.⁶⁻⁸

Sayangnya, belum banyak standar regulasi serta penelitian yang membahas *cold chain* plasma di Indonesia. Cara Distribusi Obat yang Baik yang terdapat pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2025 belum membahas spesifik mengenai produk rantai dingin seperti plasma. Kurangnya sistem yang mengatur pemanfaatan plasma menyebabkan Indonesia harus mengandalkan impor produk.⁹ Hal ini menyebabkan akses pengobatan produk plasma yang terbatas, mahal, dan rentan terhadap gangguan rantai pasokan global.¹⁰ Di lain sisi, vaksin dan plasma sendiri memiliki beberapa persamaan yakni membutuhkan penanganan khusus dan termasuk dalam produk *cold chain*. Oleh karena itu, artikel ini akan mengulas mengenai perbandingan pengolahan produk rantai dingin/*cold chain* untuk plasma dan vaksin. Diharapkan review ini dapat menjadi pendekatan serta penelitian lebih lanjut untuk penerapan *cold chain* untuk plasma.

2. Bahan dan Metode

Metode yang digunakan adalah literature review dari artikel yang berhubungan dengan *cold chain* dalam plasma dan vaksin. Literatur didapatkan dari berbagai macam *database* seperti PubMed, ScienceDirect, Semantic Scholar, serta pada web portal Google Scholar. Pencarian literatur menggunakan kata kunci seperti "*plasma or vaccine stability*", "*plasma or vaccine cold chain*", "*plasma or vaccine transportation*", "*plasma or vaccine storage*", dan aspek *cold chain* lainnya.

Artikel yang berhubungan dengan faktor-faktor dalam *cold chain product* seperti penyimpanan, transportasi, pemantauan, pencairan, stabilitas, dan regulasi vaksin



Gambar 1. Skrining artikel hasil pencarian dari *database*

serta plasma menjadi kriteria inklusi dalam *review* ini. Artikel yang membahas mengenai obat dalam plasma atau artikel yang tidak membahas *cold chain* dan pengelolaan plasma dan vaksin menjadi kriteria eksklusi dalam *review* ini.

Dari 335 artikel yang didapatkan, hanya 27 artikel yang masuk ke dalam kriteria inklusi (Gambar 1). Artikel yang termasuk dalam kriteria inklusi dipublikasikan dari tahun 2005-2024. Hal ini dikarenakan pedoman terkait plasma jarang mendapatkan pembaruan. Beberapa artikel yang lebih terkini digunakan sebagai informasi pelengkap dan konfirmasi terkait pedoman yang ada.

3. Hasil

Review ini membahas mengenai manajemen dan pengelolaan plasma dengan membandingkannya dengan pengelolaan vaksin. Dari hasil pencarian pada

beberapa *database*, pengelolaan plasma saat ini belum terlalu dipelajari dibandingkan dengan vaksin. Pada *review* ini dilakukan perbandingan terhadap beberapa parameter kritis rantai pasok vaksin yang dibandingkan terhadap plasma dikarenakan terbatasnya data yang tersedia untuk tatalaksana plasma itu sendiri. Parameter-parameter kritis ini meliputi beberapa kriteria seperti penyimpanan, transportasi, pencairan, pemantauan, stabilitas, dan regulasi yang ada (Tabel 1) sehingga didapatkan pengelolaan plasma dan vaksin serta perbandingannya yang akan dibahas.

4. Pembahasan

Hasil dari studi literatur mengenai faktor-faktor *cold chain* dalam plasma dan vaksin ditunjukkan seperti yang tertera pada Tabel 1. Perbedaan faktor-faktor tersebut menjadi suatu tantangan serta pendekatan dalam pengembangan manajemen rantai pasok

Tabel 1. Perbandingan Cold Chain pada Vaksin dan Plasma

No.	Faktor	Vaksin	Plasma
1.	Penyimpanan	Vaksin memiliki anjuran penyimpanan pada rentang 2 hingga 8°C, tidak boleh hingga membeku maupun disimpan di suhu kamar. ^{11,12}	Untuk mengawetkan komponen-komponennya, plasma lebih baik disimpan pada suhu -20°C. Oleh karena itu, laboratorium harus membekukan sampel sesegera mungkin untuk menjamin stabilitas yang tepat ketika ada kebutuhan seperti untuk mengulang analisis, memverifikasi hasil, atau menambahkan pengujian laboratorium. ¹³ Profil koagulasi FFP yang disimpan dalam jangka pendek dan panjang pada -80°C tidak berbeda secara signifikan setelah dicairkan. Penyimpanan dingin tidak mempengaruhi aktivitas fibrinogen, Protein C, dan Antithrombin III, sedangkan faktor V, VII, VIII, dan Protein S menurun pada semua produk darah. Setelah 14 hari, DFP masih memenuhi pedoman untuk penggunaan klinis, kecuali untuk Protein S (0,4 IU/mL). ¹⁴
2.	Transportasi	Mempertahankan suhu selama transportasi sesuai anjuran (2 hingga 8°C), transportasi dilakukan dengan pendingin atau <i>cold boxes</i> yang telah tervalidasi. ^{4,15}	Desain ideal untuk tempat penyimpanan plasma selama perjalanan yaitu ringan, kuat, aman serta dapat dikunci, dan minimal dapat mempertahankan suhu -20°C selama waktu transportasi. ¹⁶
3.	Pencairan	Dilakukan apabila masa penyimpanan di suhu -60 hingga -80°C. Pencairan bisa dilakukan dengan menempatkan vial di suhu 2 hingga 8 °C, dan dapat disimpan maksimal sampai 1 bulan apabila tidak jadi digunakan berdasarkan aturan FDA. ⁸	Dilakukan dengan metode <i>thawing</i> pada suhu 37°C selama setidaknya 30 menit apabila FFP akan digunakan. Biasanya <i>thawing</i> dilakukan pada <i>waterbath</i> . ⁸
4.	Pemantauan	Secara umum, pemantauan yang dilakukan adalah pengecekan suhu pada lemari tempat penyimpanan vaksin. Monitoring dapat dilakukan dengan menggunakan termometer, Akan tetapi, termometer hanya memberikan gambaran suhu pada saat pemeriksaan dan tidak dapat dianggap sebagai alat pemantauan yang tepat. Pada vaksin, pemantauan dapat ditinjau melalui VVM. Evaluasi dapat dijadwalkan menjadi beberapa waktu seperti harian, mingguan, bulanan, dan tahunan. ⁸	Dilakukan dengan mengamati suhu penyimpanan yang harus dipastikan stabil. Metode sederhana untuk memastikan apakah unit plasma telah mencair atau membeku adalah dengan menempatkan karet gelang di sekitar unit pada saat persiapan. Setelah unit membeku, maka akan meninggalkan lekukan di bagian sisinya. Jika plasma telah mencair, atau mencair lalu membeku kembali, lekukan tidak akan ada di sana. ¹⁷

5. Stabilitas	Apabila dengan tempat dan penanganan yang benar, vaksin dapat stabil dari satu bulan hingga satu atau dua tahun tergantung dengan jenis vaksinnya. ^{18,19}	Stabilitas untuk plasma dapat dipertahankan selama dua tahun dengan penyimpanan yang stabil di suhu -40 hingga -64°C. Penyimpanan FFP dibawah -65°C dapat diestimasikan untuk <i>shelf life</i> selama maksimal hingga 7 tahun, tetapi perlu peralatan dan evaluasi berkala untuk memastikan kualitasnya. ¹⁴
6. Regulasi	Dalam kancah internasional, pengelolaan vaksin diatur oleh <i>World Health Organization</i> (WHO) dan <i>Centers for Disease Control and Prevention</i> (CDC). Penanganan vaksin di Indonesia diatur oleh Kemenkes RI melalui Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2017 Tentang Penyelenggaraan Imunisasi. ^{8,20,21}	Regulasi untuk penanganan plasma baik manajemen maupun fraksinasi dapat diamati melalui beberapa publikasi WHO, salah satunya yaitu " <i>Manual on the management, maintenance and use of blood cold chain equipment</i> " dan " <i>WHO Expert Committee on Biological Standardization</i> ". ^{11,12,19,23}

dengan basis plasma. *Cold Chain Management* merupakan sebuah sistem yang mengatur penanganan produk yang bersifat termolabil sehingga dibutuhkan perlakuan khusus untuk menjaga stabilitasnya. *Cold chain* tidak hanya terbatas pada penggunaan farmasetika, tetapi termasuk dalam penggunaan sampel laboratorium, bahan kimia, dan juga beberapa produk-produk makanan.²² Dalam sistem ini, baik vaksin atau plasma memiliki sistem yang cenderung serupa tetapi memiliki perbedaan dikarenakan kedua produk ini memiliki sifat stabilitas pada temperatur dan daya simpan yang berbeda.

4.1. Pengelolaan Plasma

Penanganan produk plasma, atau biasanya dibentuk dalam *Fresh Frozen Plasma* (FFP) memiliki kriteria yang lebih sulit daripada penanganan vaksin. Dalam beberapa kasus, pembuatan obat-obatan dari plasma seperti Faktor VIII memiliki kompleksitas yang lebih sulit dan tidak *cost-effective*. Hal ini dikarenakan tahapan yang lebih panjang dan material yang cenderung lebih mahal.²⁴

Plasma biasanya diperoleh dari darah yang didonasikan sehingga jumlahnya cenderung lebih sedikit dan lebih mahal untuk dioperasikan.²⁵ Terdapat beberapa faktor risiko dalam pembuatan plasma. Salah satu faktor risiko yang memiliki implikasi besar adalah infeksi yang ditularkan melalui darah dan virus yang dapat ditemukan dalam plasma, seperti HBV, HCV,

HIV, dan lain-lain. Skrining sampel donor yang tepat merupakan salah satu target dalam tahap awal untuk mencegah komplikasi yang tidak diinginkan.²⁶

Fraksinasi plasma memerlukan beberapa tahap seperti pada Gambar 2. Darah utuh yang diperoleh dari sampling secara sederhana perlu difraksinasi untuk menghasilkan plasma. Darah utuh ini nantinya disentrifugasi untuk dipisahkan penyusunannya berdasarkan layer-layer pemisahan. Untuk melakukan sentrifugasi, darah utuh (*whole blood*) pertama-tama ditambahkan antikoagulan terlebih dahulu kemudian tube dibolak-balik untuk memastikan pencampuran terhadap antikoagulan yang ditambahkan (misalnya heparin). Setelah dilakukan pencampuran dengan antikoagulan, dilakukan pengukuran volume darah dan dapat disimpan di kulkas sesuai rekomendasi penyimpanan hingga akan dilakukan sentrifugasi.

Sentrifugasi darah dilakukan pada 800-100 xg di suhu ruang selama 10 menit. Setelah sentrifugasi, terdapat tiga lapisan pada *tube* yaitu lapisan plasma (kuning), lapisan *buffer* (cenderung kusam atau abu-abu), dan lapisan eritrosit (merah gelap). Lapisan plasma (kuning) kemudian dipipet dan dipisahkan, sebanyak 1 mL aliquot plasma tersebut dimasukan ke dalam kulkas penyimpanan yang suhunya sudah diatur sesuai rekomendasi.^{3,27}

Fraksinasi merupakan metode pemisahan plasma dengan komponen protein individual untuk penggunaan



Gambar 2. Tahapan pemisahan plasma dari whole blood hingga penyimpanan maupun transportasinya^{27,28,29}

terapeutik, seperti albumin, immunoglobulin, dan faktor koagulasi. Albumin digunakan untuk mengatasi kekurangan volume darah akibat luka atau penyakit hati, immunoglobulin untuk penyakit autoimun, faktor pembekuan darah seperti Faktor VIII dan IX untuk pengobatan gangguan pendarahan, serta fibrinogen untuk membantu pembekuan darah. Fraksinasi plasma ini dipengaruhi oleh waktu fraksinasi, ratio antikoagulan, tipe plasma, pH, suhu, agen pemisah (seperti etanol), metode pemisahan (seperti sentrifugasi, filtrasi, dan kromatografi), dan kualitas dari plasma.^{28,29}

Pembuatan obat derivat plasma seperti Faktor VIII membutuhkan rendemen yang tinggi sehingga akan membuat harga formulasi obat-obatan plasma menjadi membengkak. Biaya produksi vaksin bervariasi menurut jenisnya, tetapi umumnya lebih diuntungkan oleh proses bioteknologi yang dapat diskalakan.^{17,30} Sebagai contoh, vaksin mRNA memiliki biaya modal dan tenaga kerja yang lebih rendah karena alur produksi yang lebih sederhana. Vaksin tradisional (tidak aktif dan berbentuk subunit protein) memiliki biaya yang moderat tetapi lebih rendah daripada fraksinasi plasma. Di sisi lain, plasma memerlukan proses manufaktur yang panjang, kontrol kualitas yang kompleks, proses fraksinasi, dan pemurnian yang membuat obat-obatan plasma ini secara signifikan lebih mahal untuk diproduksi daripada kebanyakan vaksin. Biaya total diperkirakan untuk setiap unit plasma yang dihasilkan dari darah utuh, apheresis multi-komponen, dan *apheresis* plasma masing-masing sekitar 30-170 euro. Biaya total per liter plasma diperkirakan sebesar 113 euro untuk pengumpulan dari darah utuh dan 276 euro untuk pengumpulan dari *apheresis*.^{8,23,31}

Terdapat perbedaan dalam penerapan suhu untuk penyimpanan, beberapa suhu minus yang sangat kecil seperti -60 dan -80 digunakan untuk penyimpanan jangka panjang hingga tahunan, sedangkan suhu -20 digunakan untuk maintenance. Penggunaan suhu -60 dan -80°C apabila diterapkan membutuhkan pencairan (Tabel 1) sebelum nantinya digunakan untuk pengolahan.

4.2. Pengelolaan Vaksin

Vaksin yang digunakan untuk imunisasi merupakan suatu pengobatan yang diakui memiliki kesuksesan yang baik dalam pemeliharaan kesehatan. Menurut UNICEF, vaksin dapat menyelamatkan sekitar 2 juta orang per tahunnya. Oleh karena itu, pengembangan vaksin merupakan sebuah hal yang penting dalam kontrol kesehatan jangka panjang.³² Untuk mengimbangi hal tersebut, perlu juga dilakukan pengembangan sistem rantai dingin pada vaksin untuk memastikan penanganan dan transportasi vaksin yang baik.

Beberapa contoh produk vaksin seperti vaksin influenza yang salah satu produknya merupakan Fluarix Tetra dengan masa penyimpanan maksimum 1 tahun dan Vaksin Zostavax yang digunakan untuk penyakit *Herpes zoster* dapat disimpan selama 18 bulan dengan penyimpanan di kulkas.³³ Tentunya penyimpanan tersebut harus dalam kondisi suhu tertentu. Apabila dibandingkan dengan plasma, suhu yang diharuskan untuk penyimpanan vaksin adalah 2 hingga 8°C.³⁴ Sementara itu, plasma harus disimpan dalam suhu hingga -20°C.¹³ Untuk mengelola suhu pada vaksin, digunakan *Vaccine Vial Monitor* (VVM).

VVM merupakan label yang dipasang pada vaksin untuk memberikan validasi terhadap penyimpanan vaksin selama di gudang atau transportasi (Gambar 3). VVM ini akan menunjukkan perubahan warna yang mudah untuk diamati dari panas yang diterima vaksin tersebut.³⁵ Parameter ini menunjukkan kondisi vaksin masih bisa dipakai secara efisien atau tidak. VVM umumnya digunakan terutama apabila lokasi penyimpanan memiliki kendala terhadap sistem *cold chain* untuk dilaksanakan secara jelas.³⁶

Sistem terpadu yang dikenal sebagai pengelolaan vaksin dalam produk *cold chain* bertujuan untuk memastikan bahwa vaksin disimpan dan didistribusikan secara konsisten dalam rentang suhu yang disarankan oleh pabrik pembuatnya, mulai dari saat vaksin diproduksi hingga sampai ke orang yang



Gambar 3. *Vaccine Vial Monitor*³⁶

akan divaksinasi. Penggunaan peralatan khusus dalam proses ini termasuk penggunaan *cold box*, *carrier vaksin*, lemari es dan *freezer* vaksin, dan alat pemantau suhu yang terus menerus di setiap lokasi penyimpanan dan selama transportasi. Tujuannya adalah untuk menjaga potensi dan efektivitas vaksin dan mencegah kerusakan yang disebabkan oleh suhu yang tidak sesuai, sehingga program imunisasi dapat berjalan dengan baik dan memberikan perlindungan yang paling efektif kepada masyarakat.³⁷⁻³⁹

Cold chain plasma dan vaksin memiliki sedikit perbedaan pada penanganan dan transportasi, terutama dalam hal suhu, baik dari persyaratan ataupun dari informasi yang tertera pada label. Menggunakan vaksin dan plasma yang tidak disimpan sesuai dengan petunjuk merupakan penggunaan di luar label dan dapat membahayakan.^{16,33,40} Oleh karena itu, dibutuhkan kewaspadaan dan kerja sama antar tiap pihak yang terlibat dalam pengelolaan produk-produk tersebut.¹⁵

Seperti yang tertera pada Tabel 1, plasma memiliki persyaratan penyimpanan yang lebih ketat serta karena memiliki protein dan faktor pembekuan darah yang sensitif. Pada vaksin digunakan metode *Vaccine Vial Monitor* untuk mengevaluasinya secara pasif.^{36,41} Metode ini tidak dapat diterapkan pada plasma karena indikator VVM didesain untuk menoleransi tingkat panas yang lebih tinggi sehingga suhu plasma yang berkisar dari -20 hingga -30°C memiliki penggambaran yang cukup sulit untuk diamati. Hal ini dikarenakan VVM mengandalkan panas yang tinggi untuk memberikan perubahan warna pada indikatornya. Indikator yang digunakan untuk plasma sebaiknya lebih bersifat aktif daripada VVM dikarenakan plasma membutuhkan pengujian yang *real time* untuk pemastian mutu yang akurat.⁴²

Selama pengangkutan, plasma dan vaksin sebaiknya dipertahankan suhu penyimpanannya sebagaimana mestinya. Plasma dapat dipertahankan pada atau di bawah suhu penyimpanan yang diperlukan. Sejumlah *dry ice* atau es batu yang sesuai digunakan dalam wadah yang terisolasi dengan baik atau karton pengiriman standar yang dilapisi dengan bahan isolasi seperti kemasan gelembung udara plastik atau fragmen kemasan kering. Akan tetapi, beberapa jenis vaksin tidak direkomendasikan untuk dilakukan penyimpanan seperti plasma karena memiliki label untuk mencegah pembekuan yang nantinya membuat vaksin cenderung tidak praktis dan efektif.³³

5. Simpulan

Plasma dan vaksin memiliki berbagai kesamaan dalam aspek yang harus diperhatikan sebagai *cold chain*

product. Walaupun informasi mengenai *cold chain plasma* masih terbatas, pendekatannya menggunakan *cold chain* vaksin menjadi hal yang dapat dipelajari.

Pengelolaan plasma dimulai dengan pemilihan donor yang ketat, pengambilan plasma melalui aferesis atau donasi darah lengkap. Proses yang mencakup pengujian keamanan dan pembekuan plasma ini dilakukan di Unit Donor Darah (UDD). Setelah itu, plasma dikirim ke fasilitas fraksinasi. Di sana, plasma dari berbagai donor digabungkan melalui berbagai proses pemisahan dan pemurnian protein tertentu. Protein murni ini diubah menjadi derivat plasma seperti Faktor pembekuan darah, albumin, atau immunoglobulin, yang dapat didistribusikan untuk pengobatan pasien.

Parameter kritis yang ada dalam vaksin memiliki beberapa kesamaan dengan plasma yang harus menjadi pedoman dalam pengelolaannya. Hal ini meliputi cara penanganan plasma ketika sudah dipisahkan yang hanya membedakan suhu, cara pemantauan, dan hal yang perlu dilakukan. Suhu selama penyimpanan, transportasi, dan pencairan menjadi perhatian utama dalam penanganan plasma. Oleh karena itu, indikator pemantauan suhu seperti pada vaksin untuk memastikan kualitas dari plasma diperlukan.

Pada akhirnya, plasma diharapkan dapat menjadi harapan baru dalam pengobatan terkini. Masa depan pengembangan plasma meliputi teknologi manufaktur yang ditingkatkan dengan otomatisasi dan proses fraksinasi berkelanjutan, perluasan aplikasi klinis, efisiensi yang lebih tinggi dan fleksibilitas, serta integrasi teknologi plasma yang lebih luas. Kemajuan ini bertujuan untuk memenuhi permintaan global yang terus meningkat, meningkatkan keamanan dan efektivitas, serta memfasilitasi terapi dan diagnostik berbasis plasma terkini.

Konflik Kepentingan

Para penulis menyatakan tidak ada konflik kepentingan dalam artikel ini.

Daftar Pustaka

1. Mathew J, Sankar P, Varacallo MA. Physiology, Blood Plasma. In: StatPearls. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025. Accessed May 29, 2025.
2. Arum N, Durachim A, Marlina N, Ganjar N. Pengaruh variasi lama dan cara simpan fresh frozen plasma (FFP) yang telah dicairkan terhadap jumlah trombosit. Jurnal Kesehatan Siliwangi. 2024;4(3):809-14.
3. Uvalieva B. Supply chain complexity in plasma-derived medicine: a case study of a biopharmaceutical company [master's thesis]. Vienna: Technische Universität Wien;

- 2023.
4. Ng CZ, Lean YL, Yeoh SF, et al. Cold chain time- and temperature-controlled transport of vaccines: a simulated experimental study. *Clin Exp Vaccine Res.* 2020;9(1):8-14.
 5. Weltmann KD, von Woedtke T. Plasma medicine—current state of research and medical application. *Plasma Phys Control Fusion.* 2017;59(1):014031.
 6. Wang W. Cold chain logistics development and analysis of necessity. *J Serv Sci Manag.* 2016;9(3):238-42.
 7. Kim S, Kim D. Design of an innovative blood cold chain management system using blockchain technologies. *ICIC Express Lett Part B Appl.* 2018;9(10):1067-73.
 8. World Health Organization. Guidance on implementing patient blood management to improve global blood health status. Geneva: WHO; 2025.
 9. Triyono TT, Bidayah HF. Plasma collection in Indonesia—a challenge to implement fractionation. *Bali Med J.* 2023;12(2):1238-42.
 10. Yu YB, Briggs KT, Taraban MB, Brinson RG, Marino JP. Grand challenges in pharmaceutical research series: ridding the cold chain for biologics. *Pharm Res.* 2021;38(1):3-7.
 11. U.S. Centers for Disease Control and Prevention. Storage and handling of immunobiologics [Internet]. 2024. Available from: <https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/imz-best-practices/storage-handling-immunobiologics.html>
 12. World Health Organization. WHO Expert Committee on Biological Standardization. *World Health Organ Tech Rep Ser.* 2013;(979):1-366.
 13. Flores CFY, de Las Mercedes Hurtado Pineda Á, Bonilla VMC, Sáenz-Flor K. Sample management: stability of plasma and serum on different storage conditions. *EJIFCC.* 2020;31(1):46-55.
 14. Rijnhout TWH, Noorman F, de Kort B, Zoodsma M, Hoencamp R. Prolonged (post-thaw) shelf life of -80 °C frozen AB apheresis plasma. *Transfusion.* 2020;60(8):1846-55.
 15. Bajrovic I, Croyle MA. Challenges in vaccine transport: can we deliver without the cold chain? *Expert Rev Vaccines.* 2023;22(1):933-6.
 16. Pajić V, Andrejić M, Chatterjee P. Enhancing cold chain logistics: a framework for advanced temperature monitoring in transportation and storage. *MIT.* 2024;3(1).
 17. Ashok A, Brison M, LeTallec Y. Improving cold chain systems: challenges and solutions. *Vaccine.* 2017;35(17):2217-23.
 18. Dumpa N, Goel K, Guo Y, McFall H, Pillai AR, Shukla A, et al. Stability of Vaccines. *AAPS PharmSciTech.* 2019;20(2):42.
 19. Association for the Advancement of Blood and Biotherapies. Fundamental standards for blood collection and transfusion. 1st ed. Published online 2018.
 20. U.S. Centers for Disease Control and Prevention. Vaccine storage and handling toolkit. Published online 2024 Mar 29.
 21. Kementerian Kesehatan. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 12 Tahun 2017 tentang penyelenggaraan imunisasi.
 22. Feyisa D, Jemal A, Aferu T, Ejeta F, Endeshaw A. Evaluation of cold chain management performance for temperature-sensitive pharmaceuticals at public health facilities supplied by the Jimma Pharmaceuticals Supply Agency Hub, Southwest Ethiopia: pharmaceuticals logistic management perspective using a multicentered, mixed-method approach. *Adv Pharmacol Pharm Sci.* 2021;2021:5167858.
 23. World Health Organization. WHO recommendations for the production, control and regulation of human plasma for fractionation. Annex 4, TRS No 941 [Internet]. 2005 Oct 28 [cited 2025 May 29]. Available from: <https://www.who.int/publications/m/item/annex4-ecbs-human-plasma-fractionation>
 24. Hartmann J, Klein HG. Supply and demand for plasma-derived medicinal products—a critical reassessment amid the COVID-19 pandemic. *Transfusion.* 2020;60(11):2748-52.
 25. Prioli KM, Pizzi LT, Karp JK, Galanis T, Herman JH; Plasma Cost Focus Group. Cost of purchased versus produced plasma from donor recruitment through transfusion. *Appl Health Econ Health Policy.* 2016;14(5):609-17.
 26. Lieshout-Krikke RW, Zaaijer HL, van de Laar TJW. Predonation screening of candidate donors and prevention of window period donations. *Transfusion.* 2015;55(2):373-8.
 27. Harrison TE, Bowler J, Cheng CI, Reeves KD. Optimizing platelet-rich plasma: spin time and sample source. *Bioengineering (Basel).* 2023;10(11):1270.
 28. Farrugia A, Scaramuccia D. The dynamics of contract plasma fractionation. *Biologicals.* 2017;46:159-67.
 29. Khawar H, Patel P, Stevens JB, Guzman N. Fresh frozen plasma (FFP). In: *StatPearls.* Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025. Accessed May 30, 2025. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK513347/>
 30. Hanson CM, George AM, Sawadogo A, Schreiber B. Is freezing in the vaccine cold chain an ongoing issue? A literature review. *Vaccine.* 2017;35(17): 2127-33.
 31. Burnouf T. An overview of plasma fractionation. *Ann Blood.* 2018;3:33.
 32. Rodrigues CMC, Plotkin SA. Impact of vaccines: health, economic and social perspectives. *Front Microbiol.* 2020;11:1526.
 33. Purssell E. Reviewing the importance of the cold chain in the distribution of vaccines. *Br J Community Nurs.* 2015;20(10):481-6.
 34. Yuliana T, Adityawarman S, Setiawan A. Optimization of albumin precipitation with variations in temperature, pH, and ethanol concentration in blood plasma by the simplex lattice design method. *J Kartika Kimia.* 2019;2(2):5.
 35. Elpianasari R, Umar MI, Tunggal MM, Kadir NFO, Sapiun Z. Design the S-VVM (software vaccine vial monitor) application as a technology innovation for vaccine quality assurance. *J J Health Sci Res.* 2023;5(1):349-54.
 36. Eriksson P, Gessner BD, Jaillard P, Morgan C, Le Gargasson JB. Vaccine vial monitor availability and use in low- and middle-income countries: a systematic review. *Vaccine.* 2017;35(17):2155-61.
 37. Ergetie FS, Kassaw AT, Sendekie AK. Vaccine cold chain management practices in primary health

- centers providing an expanded immunization program in Northwest Ethiopia: self-reported and actual practice observational study. *Front Public Health*. 2023;11:1194807.
38. Pambudi NA, Sarifudin A, Gandidi IM, Romadhon R. Vaccine cold chain management and cold storage technology to address the challenges of vaccination programs. *Energy Rep*. 2022;8:955-72.
39. Erassa TE, Bachore BB, Faltamo WF, Molla S, Bogino EA. Vaccine cold chain management and associated factors in public health facilities and district health offices of Wolaita Zone, Ethiopia. *J Multidiscip Healthc*. 2023;16:75-84.
40. Hibbs BF, Miller E, Shi J, Smith K, Lewis P, Shimabukuro TT. Safety of vaccines that have been kept outside of recommended temperatures: reports to the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), 2008–2012. *Vaccine*. 2018;36(4):553-8.
41. Kartoglu U, Nelaj E, Preza I, Bino S. Vaccine vial monitor based vaccine management: an Albania experience. *J Pharma Care Health Sys*. 2020;7(1).
42. Ross JC, Saidu Y, Nzuobontane D, Voukings MZ, Embrey SR. Application of the remaining vaccine vial monitor life calculation to field temperature monitoring data to improve visibility into cold chain equipment performance. *Vaccine*. 2020;38(48):7683-7