

Tersedia online di: <http://ejournal-balitbang.kkp.go.id/index.php/ma>

## EVALUASI STANDAR KUALITAS VAKSIN HYDROVAC UNTUK PENCEGAHAN PENYAKIT MOTILE AEROMONADS SEPTICEMIA (MAS) PADA IKAN LELE AFRIKA (*Clarias sp.*)

Tuti Sumiati<sup>#</sup>, Taukhid, dan Angela Mariana Lusiastuti

Balai Riset Perikanan Budidaya Air Tawar dan Penyuluhan Perikanan  
Jl. Sempur No. 1, Bogor 15410

(Naskah diterima: 30 Mei 2018; Revisi final: 18 Maret 2019; Disetujui publikasi: 19 Maret 2019)

### ABSTRAK

Vaksinasi merupakan salah satu cara untuk meningkatkan kekebalan spesifik suatu individu terhadap suatu penyakit. HydroVac merupakan sediaan vaksin dari bakteri *Aeromonas hydrophila* AHL0905-2 yang diinaktivasi dengan penambahan formalin 0,3% (*formalin killed*) merupakan produk yang diharapkan menjadi salah satu alternatif untuk pencegahan penyakit yang disebabkan oleh infeksi bakteri tersebut. Penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi standar kualitas vaksin, serta efikasinya pada ikan. Sebanyak 20 botol vaksin disimpan dalam *refrigerator* selama 18 bulan, kemudian setiap periode pengujian tertentu diambil satu botol untuk dilakukan pengujian terhadap viabilitas, sterilitas, keamanan, dan efikasinya terhadap ikan lele. Vaksin yang disimpan pada suhu dingin (2°C-8°C) selama 0, 1, 2, 3, 6, 9, 12, dan 15 bulan masih stabil, tidak ada kontaminasi mikroorganisme dan tidak terjadi pertumbuhan kembali bakteri setelah dilakukan uji *in vitro*. Selama penyimpanan tersebut, vaksin masih efektif diaplikasikan dengan tingkat kelangsungan hidup ikan di atas 60% untuk setiap perlakuan dibandingkan kontrol 31% setelah diuji tantang.

**KATA KUNCI:** stabilitas; vaksin; motile aeromonads septicemia; *Aeromonas hydrophila*

**ABSTRACT:** Quality standard evaluation of HydroVac vaccine for disease prevention of motile aeromonads septicemia in African catfish (*Clarias sp.*). By: Tuti Sumiati, Taukhid, and Angela Mariana Lusiastuti

Vaccination is given to individual fish as one of the effort to enhance its specific immunity against a disease. HydroVac is an inactive bacterial vaccine of *Aeromonas hydrophila* which has been deactivated by the addition of 0.3% formalin. This vaccine is expected to be one of the alternatives to prevent the occurrence of the disease in freshwater fish. This study aimed to evaluate the standard quality of the vaccine and its efficacy to fish after storage. A total of 20 bottles of the vaccines were stored in a refrigerator set between 2°C-8°C. Vaccine samples from each bottle were then tested for viability, sterility, safety, and efficacy in catfish at predetermined storage times (0, 1, 2, 3, 6, 9, 12, and 15 months). The result shows that all vaccine samples were in stable condition with no microbial contamination and no bacterial regrowth after tests using *in vitro* assays. All stored vaccines using different storage periods were still effective when applied to treated fish showed by a higher survival rate of 60% for each treatment compared to 31% control after the challenge test.

**KEYWORDS:** stability; vaccine; motile aeromonads septicemia; *Aeromonas hydrophila*

### PENDAHULUAN

Lahan budidaya di Indonesia masih sangat potensial untuk dikembangkan. Berdasarkan data statistik perikanan budidaya tingkat pemanfaatan lahan pada tahun 2012 hanya sebesar 6,33%. Budidaya di laut dan di perairan umum yang tingkat pemanfaatannya masih sangat rendah yakni dikisaran angka satu persen.

Sementara budidaya lain tingkat pemanfaatannya juga tidak terlalu besar. Bahkan budidaya kolam dan tambak yang sangat berkembang tingkat pemanfaatannya masih jauh di bawah 50%. Produksi budidaya ikan air tawar dalam kolam didominasi oleh ikan mas, lele, patin, nila, dan gurame. Lima jenis ikan tersebut menyumbang lebih dari 80% dari total produksi (KKP, 2015).

Salah satu kendala teknis yang selalu dirasakan oleh sebagian besar pembudidaya adalah gangguan penyakit, baik penyakit infeksius maupun non-infeksius. Infeksi penyakit dengan intensitas serangan

<sup>#</sup> Korespondensi: Balai Riset Perikanan Budidaya Air Tawar dan Penyuluhan Perikanan. Jl. Sempur No. 1, Bogor 16129, Indonesia  
Tel.: + 62 251 8313200  
E-mail: [tuti.sumiati@yahoo.co.id](mailto:tuti.sumiati@yahoo.co.id)

yang tinggi akan mengakibatkan kerugian yang signifikan. Selain mengakibatkan wabah yang mematikan, infeksi penyakit juga akan menurunkan nilai jual ikan hidup.

Salah satu alternatif yang ditawarkan untuk pengendalian penyakit ikan adalah melalui program pencegahan yaitu dengan metode vaksinasi. Program vaksinasi pada perikanan budidaya telah terbukti memberi kontribusi yang sangat signifikan terhadap peningkatan produksi, serta menurunkan penggunaan antibiotik (Rahman & Kawai, 2000; Ebanks *et al.*, 2004; Sommerset *et al.*, 2005). Vaksinasi menggunakan vaksin monovalen *Aeromonas hydrophila* inaktif telah memberikan proteksi pada beberapa jenis ikan (Chandran *et al.*, 2002; Poobalane, 2007; Jeney *et al.*, 2009; Ismail *et al.*, 2010; Sugiani & Komarudin, 2011).

Vaksin HydroVac merupakan sediaan vaksin bakteri in-aktif dari sel *A. hydrophila* sebagai produk yang diharapkan menjadi salah satu alternatif untuk pencegahan penyakit MAS pada budidaya ikan air tawar. Penggunaan vaksin sebagai upaya pencegahan suatu penyakit harus memperhatikan beberapa faktor antara lain kemurnian, keamanan, stabil, serta efektif dan efisien (Sommerset *et al.*, 2005; DJPB, 2012; EMA, 2013).

Kesadaran masyarakat akan kesehatan dan keamanan pangan termasuk produk perikanan budidaya telah mendorong dibuatnya regulasi tentang jaminan mutu (*quality assurance*) dan keamanan pangan (*food safety*). Jaminan mutu dan keamanan produk salah satunya produk vaksin sebagai sediaan biologik yang digunakan untuk menimbulkan kekebalan terhadap suatu penyakit telah menjadi suatu keharusan. Oleh karena itu, produk yang akan diedarkan untuk digunakan masyarakat harus memenuhi beberapa persyaratan antara lain aman, berkhasiat dan bermutu (DJPB, 2012).

Tujuan penelitian ini adalah melakukan evaluasi terhadap standar kualitas vaksin HydroVac dengan mengetahui sterilitas, viabilitas, dan tingkat keamanan, serta mengetahui stabilitas dan efikasinya selama masa penyimpanan.

## BAHAN DAN METODE

### Preparasi Vaksin

Isolat terpilih yang dijadikan sebagai *master seed* yang digunakan untuk pembuatan vaksin yaitu bakteri *A. hydrophila* kode AHL 0905-2, merupakan hasil penapisan bertingkat dari koleksi isolat bakteri sejenis yang didasarkan pada tiga kriteria, yaitu 1) nilai patogenisitas tertinggi yang ditentukan dari nilai LD<sub>50</sub>

terhadap inang rentan, 2) memiliki potensi imunogenik yang baik (tinggi dan berlangsung lama) berdasarkan hasil pengukuran kadar titer antibodi spesifik, serta 3) mampu bereaksi silang terhadap beberapa bakteri sejenis yang berasal dari lokasi dan inang yang berbeda.

Preparasi sediaan baku vaksin monovalen tersebut mengacu pada standar produksi yang telah dipatenkan (Tauhid *et al.*, 2011), selanjutnya vaksin disimpan pada suhu 2°C-8°C untuk dilakukan pengujian lebih lanjut.

### Ikan Uji

Ikan uji yang digunakan adalah ikan lele ukuran 10-25 g/ekor yang telah diketahui jenis-jenis bakteri yang menginfeksi. Aklimatisasi ikan dipelihara dalam bak fiber dengan volume air 200 L, dan kepadatan 200 ekor. Pemberian makan 3 kali sehari secara *ad libitum* dengan penyiponan dan penggantian air dilakukan sesuai keperluan.

### Pengujian Stabilitas Penyimpanan dan Efikasi Vaksin

Pengujian stabilitas vaksin dan pengujian sterilitas, viabilitas, dan rangkaian pengujian lainnya terdapat dalam formulir tata cara pengisian data teknis obat ikan (DJPB, 2012). Pengujian yang dilakukan dalam evaluasi standar kualitas vaksin ini antara lain: pengujian sterilitas, viabilitas, kerapatan optik, dan pH, serta stabilitas penyimpanan, dan keamanan produk. Setiap pengujian tersebut, dievaluasi juga efikasinya terhadap ikan.

Stabilitas vaksin dievaluasi berdasarkan hasil penyimpanan sediaan vaksin pada *refrigerator*. Vaksin yang telah disimpan tiga bulan pertama diuji sterilitas dan viabilitasnya setiap bulan, selanjutnya dilakukan pengujian setiap tiga bulan sampai masa penyimpanan 18 bulan. Selain itu, juga dievaluasi tingkat keamanan vaksin dengan melakukan pengamatan ikan pascavaksinasi. Vaksin dikatakan aman apabila tidak ada kematian ikan selama 24 jam setelah vaksinasi.

Pengujian sterilitas dan viabilitas dilakukan berdasarkan metode Sugiani (2012) dengan cara sediaan vaksin dikultur pada media TSA dan diinkubasi selama 72 jam untuk memastikan tidak ada bakteri yang tumbuh dari jenis *A. hydrophila* yang sama seperti bakterin sediaan vaksin dan tidak terdapat kontaminasi mikroba lainnya.

Nilai kerapatan optik diukur untuk mengetahui nilai absorbansinya pada panjang gelombang tertentu. Selain beberapa indikator tersebut, nilai pH juga diukur pada setiap perlakuan penyimpanan menggunakan kertas pH universal.

### Uji Tantang dan Efektivitas Vaksin

Uji tantang dilakukan pada hari ke-22 setelah vaksinasi pada setiap pengujian penyimpanan vaksin, dengan infeksi buatan secara *intra peritoneal* sebanyak 0,1 mL/ekor dengan kepadatan sel bakteri *A. hydrophila* setara  $10^7$  cfu/mL. Selain untuk ikan yang divaksin, uji tantang dilakukan juga terhadap kontrol. Pemeliharaan ikan selama uji tantang dilakukan pada kontainer plastik dengan volume 60 L air dan kepadatan ikan 30 ekor/kontainer. Pengamatan harian dilakukan terhadap gejala klinis dan mortalitas ikan, selanjutnya dilakukan penghitungan sintasan.

Efektivitas vaksin yang sudah disimpan dievaluasi berdasarkan uji aplikasi dari setiap perlakuan vaksin yang disimpan. Vaksin diujikan pada 30 ekor ikan lele dengan ulangan masing-masing tiga kali. Vaksinasi dilakukan dengan teknik perendaman selama 30 menit, untuk kontrol ikan direndam dalam air tanpa vaksin.

### Sampel Darah dan Titer Antibodi

Pengambilan darah dilakukan setiap minggu sebelum vaksinasi, setelah vaksinasi dan setelah uji tantang. Sampel serum dikumpulkan dari empat ekor ikan pada setiap kelompok (vaksinasi dan kontrol). Darah diambil tanpa anti-koagulan, kemudian disentrifugasi dan serum yang diperoleh disimpan pada freezer  $-20^{\circ}\text{C}$  sampai digunakan untuk pengujian.

Pengukuran titer antibodi dilakukan menurut metode yang dikembangkan oleh Roberson (1990), yaitu teknik aglutinasi langsung dengan menggunakan *microtitre plate*, selanjutnya proses aglutinasi diamati secara mikroskopis.

### Analisis Data

Data berupa nilai sintasan pascauji tantang dari kelompok ikan lele yang divaksinasi dan kelompok kontrol pada setiap periode penyimpanan vaksin disajikan dalam bentuk tabel. Data dianalisis dengan *t student-test*, hasil pengujian dianggap signifikan pada nilai probabilitas  $P < 0,05$ .

## HASIL DAN BAHASAN

Vaksin sebagai salah satu alternatif yang ditawarkan untuk pengendalian penyakit ikan harus memenuhi standar kualitas yang disyaratkan sehingga efektivitasnya dapat dirasakan oleh pembudidaya. Beberapa indikator kualitas vaksin antara lain: keamanan, sterilitas, viabilitas, dan stabilitas penyimpanan vaksin akan menentukan efektivitas dari suatu produk vaksin. Hasil pengujian fisik (sterilitas, viabilitas, kerapatan optik, dan pH) vaksin *A. hydrophila* secara *in vitro* selama waktu penyimpanan tertentu disajikan pada Tabel 1.

Hasil uji *in vitro*, diketahui tidak ada pertumbuhan kembali bakteri *A. hydrophila* dan tidak ada kontaminasi mikroba lainnya meskipun sediaan vaksin sudah disimpan selama 18 bulan (Tabel 1). Penurunan terjadi pada nilai kerapatan optik, dan nilai pH pada vaksin yang disimpan selama 18 bulan sedangkan penyimpanan vaksin sampai 15 bulan masih tetap stabil ditunjukkan dengan nilai absorbansi yang relatif sama pada setiap pengukuran sediaan vaksin mulai penyimpanan 0 sampai 15 bulan. Pengujian tersebut membuktikan bahwa pada penyimpanan vaksin yang sesuai dengan prosedur, vaksin akan tetap steril dan bakteri tidak mampu aktif kembali (inaktif), nilai pH dan kerapatan optik tetap terjaga sampai penyimpanan 15 bulan. Hal ini menunjukkan bahwa vaksin tersebut dalam kondisi stabil dan steril dengan tetap disimpan pada suhu kisaran untuk penyimpanan vaksin.

Respons tubuh terhadap antibodi sebagai salah satu indikator proteksi pada ikan dapat diketahui dengan pengukuran titer antibodi. Nilai titer antibodi pada pengujian stabilitas vaksin disajikan pada Gambar 1.

Vaksinasi telah menimbulkan respons pada ikan dengan ditunjukkan oleh nilai titer yang lebih tinggi pada kelompok ikan yang divaksin dibandingkan dengan kelompok kontrol (Gambar 1). Hal ini terjadi pada semua perlakuan penyimpanan sediaan vaksin dari 0 sampai 18 bulan, tetapi, seiring masa penyimpanan vaksin yang semakin lama, maka efek terhadap respons pembentukan antibodi ikan semakin menurun.

Selain beberapa indikator di atas, stabilitas vaksin HydroVac juga dievaluasi dari efektivitas sediaan vaksin yang telah disimpan, sesuai dengan waktu penyimpanan yang telah ditentukan. Hasil pengujian dapat dilihat pada Tabel 2 nilai sintasan ikan lele pada pengujian stabilitas vaksin HydroVac.

Ikan lele yang divaksin selama induksi kekebalan yaitu setelah vaksinasi dan sebelum uji tantang menghasilkan rata-rata sintasan yang lebih tinggi 97,8%-100% dibandingkan dengan kelompok kontrol 92,2%-94,4%. Ikan lele yang divaksin menghasilkan rata-rata sintasan 50%-89% dengan vaksin yang telah disimpan pada kisaran waktu 0 bulan sampai 18 bulan setelah diuji tantang (Tabel 2). Nilai rataan sintasan kelompok ikan yang tidak divaksin hanya 31%-65% setelah diuji tantang. Data tersebut menjelaskan bahwa meskipun vaksin sudah disimpan dengan lama waktu penyimpanan hingga 18 bulan tapi masih memberikan proteksi pada ikan ketika dilakukan uji tantang. Hasil tersebut menerangkan bahwa vaksin HydroVac mampu menghasilkan proteksi yang tinggi untuk kelompok ikan yang divaksin, namun demikian proteksi yang

Tabel 1. Sterilitas dan viabilitas vaksin HydroVac  
 Table 1. The sterility and viability of HydroVac vaccine

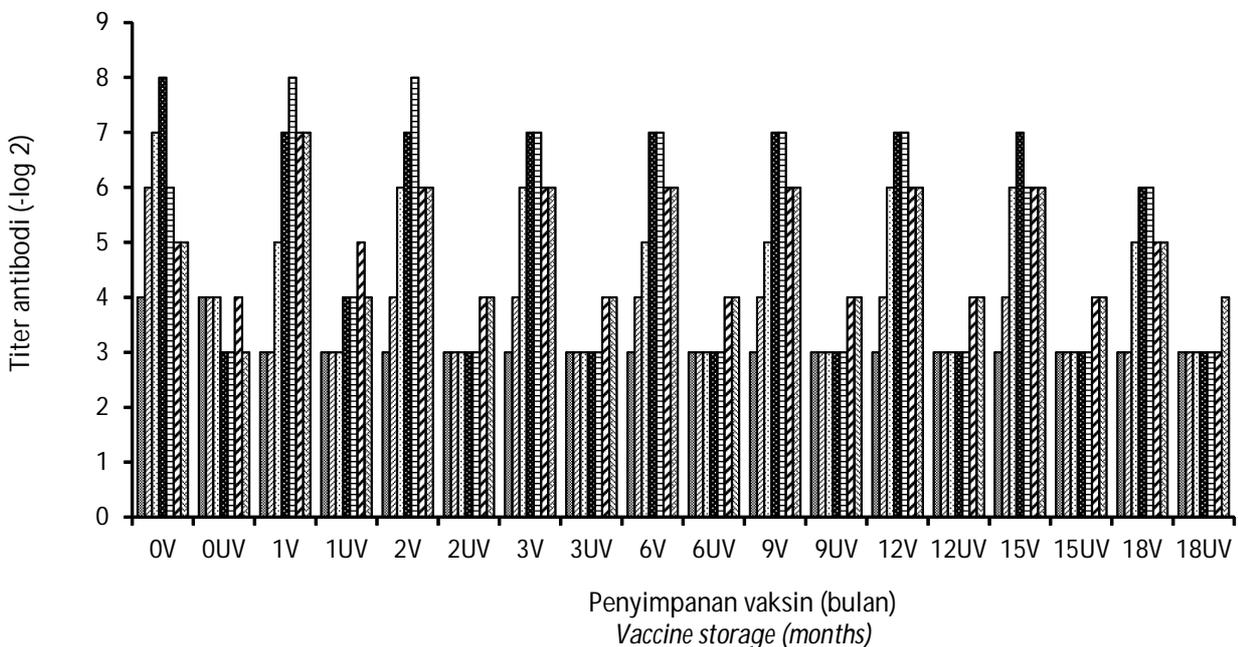
Penyimpanan (bulan) Storage (months)	Sterilitas Sterility	Viabilitas Viability	kerapatan optik Optical density	pH
0	NC	NR	1,516	5
1	NC	NR	1,512	5
2	NC	NR	1,509	5
3	NC	NR	1,504	5
6	NC	NR	1,509	5
9	NC	NR	1,507	5
12	NC	NR	1,506	5
15	NC	NR	1,497	5
18	NC	NR	1,341	4.5

Keterangan (Note): NC: tidak ada kontaminasi (no contamination); NR: tidak ada pertumbuhan kembali *A. hydrophila* (no regrowth)

diberikan dari vaksin yang sudah tersimpan selama 18 bulan semakin menurun, yaitu hanya memberikan sintasan sebesar 50,72%.

Berdasarkan data yang disajikan diketahui bahwa vaksin HydroVac yang disimpan sampai 15 bulan dalam kondisi steril, tidak terjadi pertumbuhan kembali

bakteri dan tidak terdapat kontaminan lain selama masa pengujian. Imunogenik dan protektif berdasarkan nilai titer dan sintasan rata-rata dari ikan yang divaksin, aman berdasarkan dari nilai mortalitas yang sangat rendah pada ikan yang divaksin selama masa induksi kekebalan dan stabil sampai masa



- Sebelum vaksinasi (Before vaccination)
- ▨ 1 minggu pascavaksinasi (1<sup>st</sup> weeks post vaccination)
- ▩ 3 minggu pascavaksinasi (3<sup>rd</sup> weeks post vaccination)
- ▧ 2 minggu pasca-uji tantang (2<sup>nd</sup> weeks post challenge)
- ▤ 24 jam pascavaksinasi (24 hours post vaccination)
- ▦ 2 minggu pascavaksinasi (2<sup>nd</sup> weeks post vaccination)
- ▥ 1 minggu pasca-uji tantang (1<sup>st</sup> weeks post challenge)

Keterangan (Note): V: kelompok vaksinasi (vaccinated groups); UV: kelompok tanpa vaksinasi (unvaccinated groups)

Gambar 1. Nilai titer antibodi ikan selama pengujian stabilitas vaksin HydroVac.  
 Figure 1. Level of antibody titer of fish during stability testing of HydroVac vaccine.

Tabel 2. Nilai rata-rata sintasan (%) selama pengujian stabilitas vaksin *Aeromonas hydrophila* in-aktif  
 Table 2. Mean of survival rate (%) during stability testing of *Aeromonas hydrophila* inactivated vaccine

Perlakuan (bulan) Treatments (months)	Rerata sintasan (Mean of survival rate) (%)					
	Vaksin (Vaccination)			Kontrol (Control)		
	24 jam 24 hours	Induksi kekebalan Induction of immunity	Ujiantang Challenge test	24 jam 24 hours	Induksi kekebalan Induction of immunity	Ujiantang Challenge test
0	100	97.8	82.72 ± 4.28*	100	92.2	60.49 ± 2.14
1	100	97.8	60.71 ± 3.57*	100	94.4	42.85 ± 6.19
2	100	98.9	83.33 ± 3.21*	100	94.4	60.60 ± 14.61
3	100	97.8	88.41 ± 2.51*	100	94.4	59.56 ± 0
6	100	100.0	77.27 ± 4.54*	100	92.2	60.60 ± 9.46
9	100	98.9	89.33 ± 4.04*	100	94.4	58.00 ± 15.59
12	100	97.8	84.61 ± 3.57*	100	92.2	65.38 ± 2.14
15	100	100.0	71.00 ± 3.46*	100	92.9	38.00 ± 10.15
18	100	97.8	50.72 ± 6.64*	100	94.4	31.88 ± 10.04

penyimpanan 15 bulan. Sedangkan pada pengujian bulan ke-18, hampir semua parameter mengalami penurunan kecuali sterilitas dan viabilitas.

Vaksin yang ideal harus memenuhi beberapa persyaratan yang ditentukan antara lain imunogenik dan protektif, aman, stabil serta efektif dan efisien (Sommerset *et al.*, 2005). Hasil tersebut menunjukkan bahwa proses produksi vaksin tersebut telah memenuhi standar produksi vaksin (CEC, 1998; EMA, 2013). Sumiati *et al.* (2014) menyebutkan bahwa vaksin HydroVac juga aman terhadap ikan, lingkungan dan aspek keamanan pangan. Penelitian lainnya juga menyebutkan bahwa kekebalan protektif dan korelasinya dengan tingkat kelangsungan hidup ikan dari vaksinasi tunggal bakterin *A. hydrophila* pada ikan lele menunjukkan bahwa tidak diperlukannya vaksinasi ulang (*booster*) untuk ikan ini selama periode pemeliharaan tertentu (Sumiati *et al.*, 2015).

Hasil ideal yang diharapkan pada pengujian stabilitas suatu vaksin adalah akan memberikan nilai proteksi yang stabil pada ikan. Semakin lama vaksin disimpan, maka proteksi terhadap ikan mempunyai pola penurunan yang stabil, tetapi pada penelitian ini tidak terjadi seperti demikian pada penyimpanan 1 dan 6 bulan. Dugaan yang memengaruhi kondisi ini adalah karena faktor *batch* ikan yang digunakan dalam penelitian yang berbeda. Meskipun hasil pengujian awal ikan tersebut sudah terbebas dari patogen yang menginfeksi, sehingga respons tanggap kebal ikan terhadap vaksin pun berbeda. Namun dari nilai kontrol memperlihatkan bahwa setelah dilakukan uji tantang ikan yang tidak divaksin tidak dapat memberikan respons kebal terhadap patogen target.

Gravningen *et al.* (2008) melaporkan bahwa ikan yang divaksinasi menunjukkan tingkat aglutinasi antibodi yang meningkat pasca-vaksinasi. Penelitian yang dilakukan Prasad & Areechon (2010) menunjukkan pentingnya vaksin untuk meningkatkan ketahanan terhadap penyakit *A. hydrophila* dan infeksi *Streptococcus* sp. oleh stimulasi imunitas humoral tertentu. Tauhid *et al.* (2015) mengevaluasi bahwa nilai *Relative Percentage Survival* (RPS) vaksin HydroVac pada ikan lele dan nila di atas 50%. Hasil uji tantang bakteri *A. hydrophila* telah mengaktifkan kekebalan humoral yaitu tingkat transkripsi IgM, MHC-I, dan MHC-II yang lebih tinggi pada ikan Rohu (*Labeo rohita*) yang divaksinasi (Dash *et al.*, 2017).

Tu *et al.* (2009) mengemukakan bahwa imunisasi oral dengan bakteri *A. hydrophila* dapat menimbulkan respons imun adaptif sistemik dan mukosa dan memiliki potensi lebih tinggi untuk menginduksi kekebalan adaptif daripada vaksin normal. Imunisasi oral dengan bakteri merupakan solusi baru yang menjanjikan dengan aplikasi potensial untuk mencegah penyakit pada ikan. Sedangkan Aly *et al.* (2015) menyimpulkan bahwa, vaksinasi terhadap *A. hydrophila* meningkatkan ketahanan nila terhadap infeksi tersebut dan akibatnya meningkatkan kelangsungan hidup dan nilai ekonominya.

Vaksinasi pada perikanan budidaya telah terbukti memberi kontribusi yang sangat signifikan terhadap peningkatan produksi perikanan budidaya, terutama industri salmon dan trout di Eropa (Sommerset *et al.*, 2005). Di Indonesia, program vaksinasi menjadi salah satu solusi terhadap adanya larangan penggunaan antibiotik dalam proses budidaya ikan. Akan tetapi,

vaksinasi hanya merupakan salah satu alternatif yang ditawarkan. Adanya dukungan dan praktek budidaya ikan yang baik akan lebih meningkatkan produktivitas akuakultur secara nyata. Sejalan dengan hal tersebut NOAH (2006) melaporkan bahwa vaksin bukan merupakan satu-satunya solusi untuk semua jenis penyakit yang saat ini dihadapi oleh industri akuakultur, namun merupakan alat yang sangat berguna bila digunakan bersamaan dengan praktek pengelolaan budidaya yang baik.

Ketersediaan vaksin murni, aman, stabil, ampuh, dan efektif sangat penting untuk pemeliharaan kesehatan ikan dan keberhasilan budidaya ikan. Vaksinasi ikan dengan vaksin berkualitas tinggi merupakan cara utama pengendalian beberapa jenis penyakit ikan. Dalam kasus lain, vaksin digunakan dalam hubungannya dengan program pengendalian atau pemberantasan penyakit ikan secara nasional. Sebagai pemangku kebijakan, Direktorat Jenderal Perikanan Budidaya (DJPB) memberikan aturan tentang sediaan obat ikan yang akan diedarkan harus memenuhi beberapa kriteria yang menjadi persyaratan dan harus dipenuhi oleh produsen untuk memberikan jaminan kualitas produk obat-obatan dalam proses budidaya ikan (DJPB, 2012). Kebijakan serupa juga diterapkan di negara-negara di Uni Eropa, di mana dibuat peraturan yang akan mengawasi tentang peredaran dan ketersediaan obat-obatan yang diperlukan dalam industri akuakultur (Alderman, 2009).

Regulasi pada Keputusan Direktur Jenderal Perikanan Budidaya No. KEP. 35/DJ-PB/2012 Tentang Tata Cara Pengisian Formulir Data Teknis Obat ikan. EMA (2013) memberikan informasi tentang poin-poin yang harus dipertimbangkan dalam perancangan dan pelaksanaan penelitian untuk mendukung keselamatan dan kemanjuran produk obat hewan imunologis pada ikan. Pedoman tersebut menguraikan poin penting untuk dipertimbangkan pada skala laboratorium dan uji coba lapangan sehingga penelitian mewakili keamanan dan keefektifan vaksin bila diberikan sesuai dengan penggunaannya (misalnya jenis ikan yang akan digunakan, kondisi air, metode administrasi, penggunaan kelompok kontrol, dan lain-lain).

Pedoman tersebut juga menguraikan aspek-aspek yang harus dipertimbangkan dalam menentukan durasi imunitas vaksin yang ditujukan untuk penggunaan pada ikan. Persyaratan dan prosedur yang dijelaskan di sini adalah bersifat umum supaya konsisten dengan standar yang ada sebagai panduan dalam produksi vaksin ikan. Pendekatan ini untuk memastikan kemurnian, keamanan, potensi, dan kemanjuran vaksin ikan yang mungkin berbeda dari satu negara ke negara lain tergantung pada kebutuhan lokal. Namun, standar yang tepat dan kontrol terhadap kualitas produk sangat

penting untuk menjamin ketersediaan produk yang konsisten dan berkualitas tinggi untuk digunakan dalam program pengendalian kesehatan ikan.

## KESIMPULAN

Vaksin HydroVac telah memenuhi standar kualitas vaksin sesuai persyaratan dan efektif untuk pencegahan penyakit *Motile Aeromonads Septicemia* pada ikan lele.

## UCAPAN TERIMA KASIH

Pada kesempatan ini perkenankanlah penulis mengucapkan terima kasih yang tak terhingga kepada Kepala Balai Riset Perikanan Budidaya Air Tawar dan Penyuluhan Perikanan, serta teknisi litkayasa Sdr. Edy Farid W. dan Ahmad Wahyudi sehingga terlaksananya penelitian ini.

## DAFTAR ACUAN

- Alderman, D.J. (2009). Control of the use of veterinary drugs and vaccines in aquaculture in the European Union. In Rogers, C. & Basurco, B. (Ed.). The use of veterinary drugs and vaccines in Mediterranean aquaculture. *Options Méditerranéennes, A* No. 86, 13-28.
- Aly, S.M., Albutti, A.S., Rahmani, A.H., & Abdel-Atti, N.M. (2015). The response of New-season Nile tilapia to *Aeromonas hydrophila* vaccine. *Int. J. Clin. Exp. Med.*, 8(3), 4508-4514.
- Chandran, M.R., Aruna, B.V., Logambal, S.M., & Michael, R.D. (2002). Immunisation of Indian major carps against *Aeromonas hydrophila* by intraperitoneal injection. *Fish & Shellfish Immunology*, 13, 1-9.
- Commission of the European Communities [CEC]. (1998). Specific requirements for the production and control of live and inactivated vaccines intended for fish. In: *The rules governing medicinal products in the European Union, Guidelines for the testing of veterinary medicinal products Volume VII*, p. 245-250. Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg. Available at: [http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/eudralex\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/eudralex_en.htm).
- Dash, P., Yadav, S.K., Garg, L.C., Dixit, A., & Sahoo, P.K. (2017). Post-challenge immune gene expression profiling in rohu, *Labeo rohita* vaccinated with modified adjuvant-based *Aeromonas hydrophila* outer membrane protein R formulation. *Veterinarski Arhiv.*, 87(5), 607-622.
- Direktur Jenderal Perikanan Budidaya [DJPB]. (2012). Tata Cara Pengisian Formulir Data Teknis Obat Ikan. Keputusan Direktur Jenderal Perikanan Budidaya No. Kep. 35/DJ-PB/2012. 25pp.

- Ebanks, R.O., Dacanay, A., Goguen, M., Pinto, D.M., & Ross, N.W. (2004). Differential proteomic analysis of *Aeromonas salmonicida* outer membrane proteins in response to low iron and in vivo growth conditions. *Proteomics*, 4, 1074-1085.
- European Medicines Agency [EMA]. (2013). Guideline on the design of studies to evaluate the safety and efficacy of fish vaccines. [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2011/11/WC500118226.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/11/WC500118226.pdf). 16 Oktober 2017.
- Gravningen, K., Sakai, M., Mishiba, T., & Fujimoto, T. (2008). The efficacy and safety of an oil-based vaccine against *Photobacterium damsela* sub sp. *piscicida* in yellowtail (*Seriola quinqueradiata*): A field study. *Fish & Shellfish Immunology*, 24, 523-529.
- Ismail, N.D.A., Atta, N.S., & Aziz, A.E. (2010). Oral vaccination of Nile tilapia (*Oreochromis niloticus*). *Eur. Assoc. Fish Pathol.*, 19(1), 1-3.
- Jeney, Z., Racz, T., Thompson, K.D., Poobalane, S., Ardo, L., Adams, A., & Jeney, G. (2009). Differences in the antibody response and survival of genetically different varieties of common carp (*Cyprinus carpio* L.) vaccinated with a commercial *Aeromonas salmonicida*/A. *hydrophila* vaccine and challenged with A. *hydrophila*. *Fish Physiol. Biochem.*, 35, 677-682.
- Kementerian Kelautan dan Perikanan [KKP]. (2015). Potensi usaha budidaya ikan air tawar, 1 September 2015. <https://news.kkp.go.id/index.php/potensi-usaha-budidaya-ikan-air-tawar/01> Agustus 2018.
- National Office of Animal Health [NOAH]. (2006). Responsible use of vaccines and vaccination in fish production. The Responsible Use of Medicines in Agriculture Alliance (RUMA) Guidelines. 24 pp.
- Poobalane, S. (2007). *Aeromonas hydrophila* vaccine development using immunoproteomics. Thesis. Institute of Aquaculture, University of Stirling. U.K., 217 pp.
- Prasad, S. & Areechon, N. (2010). Efficacy of formalin-killed *Aeromonas hydrophila* and *Streptococcus* sp. vaccine in Red Tilapia. *Our Nature*, 8, 231-240.
- Rahman, M.H. & Kawai, K. (2000). Outer membrane proteins of *Aeromonas hydrophila* induce protective immunity in goldfish. *Fish & Shellfish Immunology*, 10, 379-382.
- Roberson, B.S. (1990). Bacterial agglutination dalam fish immunology technical communication No. 1. Stolen, J.S., Fletcher, T.C., Anderson, D.P., Roberson, B.S., & van Muiswinkel, W.B. (Eds.). SOS Publications. Fair Haven, N.J. 197 pp.
- Sommerset, I., Krossoy, B., Biering, E., & Frost, P. (2005). Vaccines for fish in aquaculture. *Vaccines*, 4(1), 89-101.
- Sugiani, D. (2012). *Vaksin bivalen untuk pencegahan penyakit motile aeromonas septicemia (MAS) dan streptococcosis pada ikan nila (Oreochromis niloticus)*. Disertasi. Sekolah Pasca-sarjana. Institut Pertanian Bogor. Bogor, 135 hlm.
- Sugiani, D. & Komarudin, O. (2011). Uji efektifitas sediaan produk vaksin HydroVac terhadap pengulangan aplikasi rendaman. *Prosiding Seminar Nasional Ikan VI & Kongres Masyarakat Ikhtologi Indonesia III*. hlm. 151-159.
- Sumiati, T., Taukhid, & Nafiqoh, N. (2015). Durasi imunitas protektif dan titer antibodi ikan lele (*Clarias* sp.) yang divaksinasi dengan bakterin *Aeromonas hydrophila*. *Prosiding Forum Inovasi Teknologi Akuakultur*, hlm. 557-563.
- Sumiati, T., Taukhid, & Lusastuti, A.M. (2014). Evaluasi vaksin *Aeromonas hydrophila* in aktif terhadap ikan, lingkungan dan aspek keamanan pangan. *Prosiding Forum Inovasi Teknologi Akuakultur 2014*, hlm. 1129-1139.
- Taukhid, Sumiati, T., Andriyanto, S., & Gardenia, L. (2015). Evaluasi pasca-rilis vaksin bakteri in-aktif *Aeromonas hydrophila* (Hydrovac) dan *Streptococcus agalactiae* (Streptovac) untuk pencegahan penyakit motile aeromonads septicemia (MAS) dan streptococcosis pada budidaya ikan air tawar. *Prosiding Forum Inovasi Teknologi Akuakultur*, hlm. 515-524.
- Taukhid, Supriyadi, H., Komarudin, O., & Sugiani, D. (2011). Vaksin *Aeromonas hydrophila*. Republik Indonesia. Nomor Paten P002011 00092.
- Tu, F.P., Chu, W.H., Zhuang, X.Y., & Lu, C.P. (2009). Effect of oral immunization with *Aeromonas hydrophila* ghosts on protection against experimental fish infection. *Applied Microbiology*, 50, 13-17.