

SKRIPSI

**GAMBARAN KEJADIAN IKUTAN PASCA IMUNISASI (KIPI) VAKSIN KE-
3 COVID-19 PADA PERAWAT DI RSUP DR WAHIDIN SUDIROHUSODO
MAKASSAR**



OLEH::

ABDUL HAKIM

R011211156

**FAKULTAS KEPERAWATAN
UNIVERSITAS HASANUDDIN
MAKASSAR
2022**

Halaman Pengesahan

**GAMBARAN KEJADIAN IKUTAN PASCA IMUNISASI
(KIPI) VAKSIN KE-3 COVID-19 PADA PERAWAT DI
RSUP Dr.WAHIDIN SUDIROHUSODO MAKASSAR**

Telah dipertahankan di hadapan Sidang Tim Penguji Akhir

Pada

Hari/Tanggal : Jum'at 12 Agustus 2022

Pukul : 13.30 WITA - Selesai

Tempat : Via Zoom Online

ABDUL HAKIM
R011211156

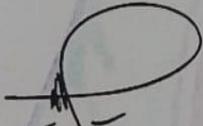
Dan yang bersangkutan dinyatakan

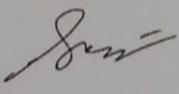
LULUS

Dosen Pembimbing

Pembimbing I

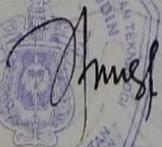
Pembimbing II


Dr. Takdir Tahir, S.Kep., Ns., M.Kes.
NIP. 19770421 200912 1 003


Syahrul Ningrat, S. Kep., Ns., M. Kep., Sp.KMB.
NIP. 19810925 200604 2 009

Mengetahui,

Ketua Program Studi Keperawatan Fakultas
Keperawatan Universitas Hasanuddin


Dr. Yuliana Syam, S.Kep., Ns., M. Kes
NIP. 19760618 200212 2 002

HALAMAN PENGESAHAN
PERNYATAAN KEASLIAN SKRIPSI

Yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Abdul Hakim

NIM : R011211156

Menyatakan dengan sebenarnya bahwa skripsi yang saya tulis ini benar-benar merupakan hasil karya saya sendiri, bukan merupakan pengambilalihan tulisan atau pemikiran orang lain. Apabila dikemudian hari terbukti atau dapat dibuktikan bahwa sebagian atau keseluruhan skripsi ini merupakan hasil karya orang lain, maka saya bersedia mempertanggungjawabkan sekaligus bersedia menerima sanksi yang seberat-beratnya atas perbuatan tidak terpuji tersebut.

Demikian pernyataan ini saya buat dalam keadaan sadar dan tanpa ada paksaan sama sekali.

Makassar, Juli 2022

Yang membuat pernyataan


Abdul Hakim

KATA PENGANTAR

Puji syukur penulis panjatkan kehadirat Allah SWT, karena berkat rahmat dan kasih hidayah-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan penelitian ini dengan judul “Gambaran Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) Vaksin Ke-3 Covid-19 Pada Perawat di RSUP Dr Wahidin Sudirohusodo Makassar”.

Dalam menyelesaikan penelitian ini, penulis menyadari bahwa itu tak lepas dari bantuan berbagai pihak, baik secara moril maupun secara materil. Olehnya itu, penulis mengucapkan terima kasih kepada:

1. Ibu. Dr. Ariyanti Saleh,S.Kp.,M.Kes. selaku dekan Fakultas Keperawatan Universitas Hasanuddin.
2. Bapak Syahrul Said, S. Kep, Ns, M.Kes, Ph.D. selaku wakil dekan bidang akademik Fakultas Keperawatan Universitas Hasanuddin
3. Ibu Dr. Yuliana Syam, S. Kep, Ns, M.Kes. selaku ketua program studi Ilmu keperawatan Fakultas Keperawatan Universitas Hasanuddin.
4. Bapak Dr. Takdir Tahir, S. Kep, Ns, M. Kes. selaku pembimbing I yang telah banyak membimbing peneliti dalam menyelesaikan penelitian ini
5. Bapak Syahrul Ningrat, S.Kep, Ns, M.Kep, Sp. KMB selaku pembimbing II yang telah banyak membimbing peneliti dalam menyelesaikan penelitian ini.
6. Ibu Kusrini S Kadar S.Kp.,MN ,Ph.D selaku penguji I dan Ibu Silvia Malasari, S.Kep., Ns. MN . selaku penguji II yang telah memberikan arahan dan masukan yang bersifat membangun untuk penyempurnaan penulisan.

7. Dosen dan Staf Fakultas Keperawatan Unhas yang telah membantu penulis dalam menyelesaikan pendidikan di Program Studi Ilmu Keperawatan.
8. Rekan-rekan Ners B angkatan 2021 yang telah banyak memberi bantuan dan dukungan dalam penyusunan proposal ini.
9. Seluruh keluarga yang telah memberikan dorongan baik materil maupun moril bagi penulis selama mengikuti pendidikan.
10. Semua pihak yang telah membantu dalam rangka penyelesaian skripsi ini, baik secara langsung maupun tidak langsung yang tidak dapat penulis sebutkan satu persatu.

Penyusun menyadari bahwa penelitian ini jauh dari sempurna, untuk itu kritik dan saran yang sifatnya membangun sangat penyusun harapkan dari pembaca yang budiman untuk penyempurnaan penelitian yang akan peneliti lakukan.

Makassar, Juli 2022



Peneliti

ABSTRAK

Abdul Hakim, “Gambaran Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) Vaksin Ke-3 Covid-19 Pada Perawat di RSUP Dr Wahidin Sudirohusodo Makassar” dibimbing oleh Takdir Tahir dan Syahrul Ningrat (xiv + 56 halaman + 6 tabel + 5 lampiran)

Latar belakang: Saat ini tengah digalakkan vaksin ke-3 (booster) covid-19. Beberapa efek samping yang terkait dengan vaksin COVID-19 telah dilaporkan. Penelitian ini bertujuan mengetahui Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) Vaksin Ke-3 Pada Perawat di RSUP Dr Wahidin Sudirohusodo Makassar.

Metode: Penelitian ini menggunakan rancangan survei deskriptif. Teknik pengambilan sampel dilakukan secara *purposive sampling* sebanyak 85 orang. Sampel pada penelitian ini adalah perawat yang bekerja di RSUP Dr Wahidin Sudirohusodo Makassar yang telah menjalani vaksin ke-3 Covid 19. Hasil dianalisa dengan menggunakan program SPSS 21.0. (SPSS, Inc Chicago, IL).

Hasil: KIPI Vaksin Ke-3 Pada Perawat di RSUP Dr Wahidin Sudirohusodo Makassar sebagian besar mengalami KIPI lokal (98.8%) dan sistemik (97.6%) dengan lama waktu sebagian besar < 3 hari (96.5%) dan tindakan untuk mengurangi KIPI sebagian besar menggunakan obat anti demam (65.9%).

Kesimpulan: KIPI Vaksin Ke-3 Pada Perawat di RSUP Dr Wahidin Sudirohusodo Makassar sebagian besar mengalami KIPI lokal (98.8%) dan sistemik (97.6%). Oleh karena itu, diharapkan kepada pihak terkait dalam hal ini pihak rumah sakit agar memperhatikan dan mengevaluasi Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) Vaksin Ke-3 secara berkesinambungan.

Kata Kunci : KIPI, *Covid-19*, Vaksin ke-3

Kepustakaan : 38 (2018-2022)

ABSTRACT

Abdul Hakim, “Description of Post Immunization Adverse Events (KIPI) for the 3rd Covid-19 Vaccine in Nurses at Dr Wahidin Sudirohusodo Hospital Makassar” guided by Takdir Tahir and Syahrul Ningrat (xiv + 56 pages + 6 tables + 5 attachments)

Background: Currently, the 3rd (booster) covid-19 vaccine is being promoted. Several side effects associated with the COVID-19 vaccine have been reported. This study aims to determine the incidence of post-immunization follow-up (AEFI) of the 3rd Vaccine in Nurses at Dr Wahidin Sudirohusodo Hospital Makassar.

Methods: This study used a descriptive survey design. The sampling technique was done by purposive sampling as many as 85 people. The sample in this study were nurses who worked at Dr Wahidin Sudirohusodo Hospital Makassar who had undergone the 3rd Covid 19 vaccine. The results were analyzed using the SPSS 21.0 program. (SPSS, Inc. Chicago, IL).

Results: Most of the 3rd Vaccine AEFIs in nurses at Dr Wahidin Sudirohusodo Hospital Makassar experienced local (98.8%) and systemic (97.6%) AEFIs with duration of most of < 3 days (96.5%) and measures to reduce AEFIs were mostly using anti-fever drugs (65.9%).

Conclusion: The 3rd Vaccine AEFI in nurses at Dr Wahidin Sudirohusodo Hospital Makassar mostly experienced local (98.8%) and systemic (97.6%) AEFIs. Therefore, it is hoped that the relevant parties, in this case the hospital, will pay attention to and evaluate the 3rd Vaccine Adverse Events (AEFI) on an ongoing basis.

Keywords: AEFI, Covid-19, 3rd Vaccine

References : 38 (2018-2022)

DAFTAR ISI

	Halaman
Halaman Judul.....	i
Halaman Persetujuan	ii
Lembar Pengesahan	iii
Pernyataan Keaslian Penelitian.....	iv
Kata Pengantar	v
Abstrak	vii
Abstract.....	viii
Daftar Isi	ix
Daftar Tabel	xi
Daftar Gambar	xiii
Daftar Lampiran	xiv
BAB I PENDAHULUAN	
A. Latar Belakang Masalah	1
B. Rumusan Masalah	3
C. Tujuan Penelitian	3
D. Manfaat Penelitian	4
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	
A. Tinjauan Tentang Coronavirus-19	6
B. Tinjauan Tentang Vaksinasi Covid-19.....	15
C. Tinjauan Tentang KIPi vaksin covid-19.....	23
BAB III KERANGKA KONSEP DAN HIPOTESIS	
A. Kerangka Konsep.....	25
BAB IV METODE PENELITIAN	
A. Rancangan Penelitian	26
B. Lokasi dan Waktu Penelitian	36
C. Populasi dan Sampel.....	36
D. Alur Penelitian	38

E. Variabel Penelitian dan Definisi Operasional.....	41
F. Instrumen Penelitian	42
G. Teknik Pengumpulan Data	42
H. Pengolahan Data dan Analisa Data.....	43
I. Etika Penelitian.....	44
BAB V HASIL DAN PEMBAHASAN	
A. Hasil.....	33
B. Pembahasan.....	35
BAB VI KESIMPULAN DAN SARAN	
A. Kesimpulan.	40
B. Saran.	40
DAFTAR PUSTAKA	
LAMPIRAN	

DAFTAR TABEL

No. Tabel	Judul Tabel	Hal
Tabel 1	Efikasi dan Efektivitas Vaksin.....	15
Tabel 2	Distribusi Responden Berdasarkan Karakteristik Demografi Perawat yang Menjalani Vaksin ke-3 di RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar.....	43
Tabel 3	Distribusi Responden Berdasarkan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) Vaksin Ke-3 Pada Perawat di RSUP Dr Wahidin Sudirohusodo Makassar.....	44
Tabel 4	Distribusi Responden Berdasarkan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) Vaksin Ke-3 Pada Perawat di RSUP Dr Wahidin Sudirohusodo Makassar.....	45
Tabel 5	Distribusi Responden Berdasarkan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) Lokal Vaksin Ke-3 Berdasarkan Karakteristik Demografi Pada Perawat di RSUP Dr Wahidin Sudirohusodo Makassar.....	46
Tabel 6	Distribusi Responden Berdasarkan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) Sistemik Vaksin Ke-3 Berdasarkan Karakteristik Demografi Pada Perawat di RSUP Dr Wahidin Sudirohusodo Makassar.....	47
Tabel 7	Distribusi Responden Berdasarkan Lama Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) Sistemik Vaksin Ke-3 Berdasarkan Tindakan Mengatasi KIPI Pada Perawat di RSUP Dr Wahidin Sudirohusodo Makassar.....	48

DAFTAR GAMBAR

	Halaman
Gambar 1 : Bagan Kerangka Teori	33
Gambar 2 : Bagan Kerangka Konsep.....	34
Gambar 3 : Bagan Alur Penelitian	37

BAB I

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Masyarakat saat ini mengalami krisis kesehatan yang mengancam dunia dengan penyebaran 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) atau sindrom pernapasan akut coronavirus 2 (SARS-CoV-2). Virus tersebut pertama kali ditemukan di Wuhan, provinsi Hubei, China pada Desember 2019 (Singhal, 2020). World Health Organization (WHO) telah menetapkan Coronavirus 2019-2020 sebagai Public Health Emergency of International Concern (PHEIC). Penularan lokal penyakit ini terjadi hampir di setiap negara di dunia (Ayuningtyas, Misnaniarti, Parinduri, Susanti, Sutrisnawati, & Munawaroh, 2020).

Wabah virus corona di Indonesia diawali dengan penemuan pasien virus corona 2019 (covid-19) di 2 Maret 2020 (Ayuningtyas, Misnaniarti, Parinduri, Susanti, Sutrisnawati, & Munawaroh, 2020). Pada tanggal 28 Februari 2022, lebih dari 4.34 juta kasus dilaporkan secara global, menghasilkan lebih dari 5.94 juta meninggal (WHO, 2022). Di Indonesia, Hingga 2 Maret 2022, lebih dari 5.58 juta kasus positif Covid-19 dengan lebih dari 4.90 juta kasus telah sembuh, dan lebih dari 148.6 ribu kasus mengakibatkan kematian. Adapun di Sulawesi Selatan sebanyak lebih dari 135.28 ribu kasus (Satuan Tugas Penanganan Covid-19, 2022).

Saat ini, pandemi Covid-19 sebagian telah dikendalikan oleh langkah-langkah standar kesehatan masyarakat seperti jarak sosial, penggunaan masker, mengisolasi orang sakit dan terpapar, menutup tempat di mana orang berkumpul dalam jarak dekat, dan tindakan lainnya seperti vaksin SARS-CoV-2. Namun, kemanjuran perlindungan vaksin berkurang seiring waktu, sehingga memerlukan dosis booster (Morens, Taubenberger, & Fauci, 2022).

Pejuang garis depan, terutama profesional kesehatan, berada pada risiko tinggi untuk penyakit ini. Morbiditas dan mortalitas mereka dapat menyebabkan krisis parah dalam kekurangan tenaga kesehatan termasuk perawat. Dengan kata lain, karena para profesional ini selalu berada di garis depan untuk kasus apa pun dan sering menghubungi klien, mereka berpotensi menularkan orang lain (Angelo, Alemayehu, & Dachew, 2021). Tenaga kesehatan, tidak terkecuali perawat telah mengalami tingkat morbiditas dan mortalitas terkait COVID 19 yang sangat tinggi; oleh karena itu, mereka diprioritaskan untuk menerima Dosis vaksin booster COVID-19 (*Booster Doses*), yang merupakan dosis ketiga dari vaksin dua dosis (Klugar, Riad, Mohanan, & Pokorná, 2021). Pemberian dosis vaksin booster setelah seri awal 2 dosis dikaitkan dengan peningkatan respons imunologis terhadap antigen vaksin dan pengurangan risiko infeksi simtomatik dan asimtomatik (Wald, 2022).

Pemerintah Indonesia melalui kementerian kesehatan dalam menangani penyakit covid-19 telah melakukan vaksinasi sejak 13 Januari 2021 (Bralianti & Akbar, 2021). Banyak vaksin COVID-19 telah dikembangkan dan digunakan di

Indonesia termasuk Pfizer, Moderna, Astrazeneca, dan Covax In. Namun, Kejadian Ikutan Paska Imunisasi (KIPI) dari vaksin covid-19 masih belum jelas (Supangat, Sakinah, Nugraha, Qodar, Mulyono, & Tohari, 2021). Beberapa efek samping yang terkait dengan vaksin COVID-19 telah dilaporkan, termasuk anafilaksis, mielitis transversa, dan trombosi vena dalam (Jeon, Kim, Oh, & Lee, 2021). Hasil penelitian di Korea terhadap vaksin ChAdOx1 nCoV-19 (AstraZeneca) KIPI yang paling sering dilaporkan adalah nyeri di tempat suntikan (94,5%), kelelahan (92,9%), nyeri di tempat suntikan (88,0%), dan malaise (83,8%) (Jeon, Kim, Oh, & Lee, 2021). Penelitian yang lainnya menemukan bahwa KIPI yang paling umum dari vaksinasi SARS-CoV-2 adalah nyeri lokal di tempat suntikan selama dosis pertama dengan 25 (45%) laporan dan dosis booster dengan 34 (67%) laporan. Kemudian diikuti oleh malaise, dosis pertama dengan 20 (36%) laporan dan dosis booster dengan 21 (41%) laporan. Gejala lain seperti sakit kepala, demam, menggigil, kantuk, mual, disfagia, dan pilek juga dilaporkan (Supangat, Sakinah, Nugraha, Qodar, Mulyono, & Tohari, 2021).

Pandemi memaksa program vaksinasi dilakukan secepat mungkin tanpa mengurangi keamanan, efektivitas, dan imunogenisitas suatu vaksin (Bralianti & Akbar, 2021). Meskipun demikian, KIPI akibat vaksinasi membutuhkan penilaian yang cermat dari beberapa faktor seperti penanganan laboratorium, faktor klinis dan faktor epidemiologi. Penyebab dan efek vaksinasi dapat ditingkatkan dengan penentuan tingkat penyakit setelah imunisasi yang lebih besar dari penyakit tanpa adanya vaksinasi. Oleh karena itu, perhatian yang signifikan harus diperlukan

untuk menafsirkan laporan efek samping yang terkait sementara dengan kausalitas vaksinasi (Ahmad, Singh, Wasim, & Rai, 2021).

Data tentang cakupan vaksinasi di Indonesia tanggal 28 Februari 2022 didapatkan sebanyak 190.53 juta telah mendapatkan vaksin dosis pertama, 142.51 juta telah mendapatkan vaksin dosis kedua, dan 10.21 juta telah mendapatkan vaksin booster (dosis ketiga) (Satuan Tugas Penanganan Covid-19, 2022). Sebanyak 1.333.610 tenaga kesehatan telah menerima vaksinasi booster per 13 Januari 2022 (Sucipto, 2022). Data yang diperoleh dari bagian *medical record* RSUP DR Wahidin Sudirohusodo Makassar didapatkan sebanyak perawat 850 orang telah mendapatkan vaksin dosis pertama, 799 telah mendapatkan vaksin dosis kedua, dan 549 telah mendapatkan vaksin booster (dosis ketiga).

Berdasarkan hasil wawancara peneliti saat pengumpulan data awal di RSUP DR Wahidin Sudirohusodo Makassar didapatkan beberapa perawat mengeluh adanya KIPI setelah mendapatkan vaksin dosis ke-3 di antaranya demam dan sakit kepala. Meskipun demikian, belum ada penelitian yang terkait dengan KIPI Vaksin Ke-3 Pada Tenaga Kesehatan di RSUP DR Wahidin Sudirohusodo Makassar. Hal inilah yang mendasari sehingga peneliti tertarik untuk meneliti tentang “Gambaran Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) Vaksin Ke-3 Pada Perawat di RSUP Dr Wahidin Sudirohusodo Makassar”.

B. Rumusan Masalah

Pandemi covid-19 memaksa program vaksinasi dilakukan secepat mungkin. Banyak vaksin COVID-19 telah dikembangkan dan digunakan di

Indonesia termasuk Pfizer, Moderna, Astrazeneca, dan Covax In. Namun, Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) dari vaksin covid-19 masih belum jelas (Supangat, Sakinah, Nugraha, Qodar, Mulyono, & Tohari, 2021). Beberapa efek samping yang terkait dengan vaksin COVID-19 telah dilaporkan, termasuk anafilaksis, mielitis transversa, dan trombosi vena dalam. KIPI yang paling sering dilaporkan adalah nyeri di tempat suntikan, kelelahan, nyeri di tempat suntikan, dan malaise (Jeon, Kim, Oh, & Lee, 2021). KIPI akibat vaksinasi membutuhkan penilaian yang cermat (Ahmad, Singh, Wasim, & Rai, 2021). Oleh karena itu, perhatian yang signifikan harus diperlukan untuk menafsirkan laporan efek samping yang terkait sementara dengan kausalitas vaksinasi. Saat ini, belum ada penelitian yang terkait dengan KIPI Vaksin Ke-3 Pada Perawat di RSUP DR Wahidin Sudirohusodo Makassar. Rumusan masalah dalam penelitian ini adalah: “Bagaimanakah Gambaran Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) Vaksin Ke-3 Pada Perawat di RSUP Dr Wahidin Sudirohusodo Makassar?”

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan Umum

Mengetahui Gambaran Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) Vaksin Ke-3 Pada Perawat di RSUP Dr Wahidin Sudirohusodo Makassar.

2. Tujuan Khusus

- a. Mengetahui Gambaran Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) Vaksin Ke-3 Pada Perawat di RSUP Dr Wahidin Sudirohusodo Makassar

- b. Mengetahui lama waktu Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) Vaksin Ke-3 Pada Perawat di RSUP Dr Wahidin Sudirohusodo Makassar
- c. Mengetahui tindakan untuk mengurangi Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) Vaksin Ke-3 Pada Perawat di RSUP Dr Wahidin Sudirohusodo Makassar

D. Manfaat Penelitian

1. Teoritis

Meningkatkan pengetahuan dalam bidang ilmu keperawatan medikal bedah dan wawasan tentang KIPI dari vaksin covid-19.

2. Praktisi

a. Bagi Profesi

Menjadi bahan masukan dalam menambah pengetahuan ilmu keperawatan terutama mengenai KIPI dari vaksin covid-19 pada Perawat.

b. Bagi Instansi Terkait

Hasil penelitian ini dapat memberi gambaran atau informasi bagi instansi rumah sakit tentang Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) dari vaksin covid-19 pada Perawat.

c. Bagi Responden

Hasil penelitian ini dapat menjadi sumber informasi tentang KIPI dari vaksin covid-19 pada Perawat.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Tinjauan Tentang Coronavirus-19

1. Pengertian

Coronavirus 2019 (Covid-19) adalah penyakit menular disebabkan oleh sindrom pernapasan akut coronavirus 2 (SARS-CoV-2) (Ayuningtyas, Misnaniarti, Parinduri, Susanti, Sutrisnawati, & Munawaroh, 2020). Coronavirus adalah virus RNA sense positif yang diselimuti mulai dari diameter 60 nm hingga 140 nm dengan tonjolan seperti paku di permukaannya memberikan tampilan seperti mahkota di bawah mikroskop elektron; makanya namanya virus corona (Singhal, 2020).

2. Asal dan Cara penularan

Pada Desember 2019, orang dewasa di Wuhan, ibu kota provinsi Hubei dan pusat transportasi utama China mulai datang ke rumah sakit setempat dengan pneumonia parah yang penyebabnya tidak diketahui. Banyak dari kasus awal memiliki paparan umum terhadap pasar grosir makanan laut Huanan yang juga memperdagangkan hewan hidup. Sistem pengawasan (diterapkan setelah wabah SARS) diaktifkan dan sampel pernapasan pasien dikirim ke laboratorium rujukan untuk penyelidikan etiologi. Pada 31 Desember 2019, Tiongkok memberi tahu wabah tersebut kepada Organisasi Kesehatan Dunia dan pada 1 Januari Huanan pasar makanan laut ditutup. Pada tanggal 7 Januari virus itu diidentifikasi sebagai coronavirus yang memiliki

>95% homologi dengan virus corona kelelawar dan > 70% kemiripan dengan SARS CoV. Sampel lingkungan dari makanan laut Huanan pasar juga dinyatakan positif, menandakan bahwa virus itu berasal dari sana (Singhal, 2020). Jumlah kasus mulai meningkat secara eksponensial, beberapa di antaranya tidak terpapar ke pasar hewan hidup, menunjukkan fakta bahwa penularan dari manusia ke manusia sedang terjadi (Huang, et al., 2020).

Penularan Covid-19 sangat cepat dan masif melalui percikan dari hidung atau mulut yang keluar ketika orang yang terinfeksi Covid-19 batuk atau mengeluarkan napas. Penularan Covid-19 juga dapat terjadi jika seseorang menghirup tetesan yang keluar dari batuk atau napas orang yang terinfeksi Covid-19 (Ayuningtyas, Misnaniarti, Parinduri, Susanti, Sutrisnawati, & Munawaroh, 2020).

3. Epidemiologi dan pathogenesis

Semua usia rentan tertular. Infeksi ditularkan melalui droplet yang dihasilkan selama batuk dan bersin oleh pasien yang menunjukkan gejala, tetapi juga dapat terjadi dari orang yang tidak menunjukkan gejala dan sebelum timbulnya gejala (Rothe, et al., 2020). Studi telah menunjukkan lebih tinggi *viral load* di rongga hidung dibandingkan dengan tenggorokan tanpa perbedaan *viral load* antara orang-orang yang bergejala dan yang tidak bergejala (Zou, et al., 2020). Tetesan yang terinfeksi ini dapat menyebar 1-2 m dan mengendap di permukaan. Virus dapat tetap hidup di permukaan selama berhari-hari dalam kondisi atmosfer yang menguntungkan tetapi dihancurkan

dalam waktu kurang dari satu menit oleh disinfektan umum seperti natrium hipoklorit, hidrogen peroksida, dan lain-lain (Kampf, Todt, Pfaender, & Steinmann, 2020). Infeksi didapat juga dengan menghirup tetesan ini atau menyentuh permukaan yang terkontaminasi olehnya dan kemudian menyentuh hidung, mulut dan mata. Virus juga ada di tinja dan kontaminasi pasokan air dan penularan selanjutnya melalui aerosolisasi/rute oral feco juga dihipotesiskan. Penyakit neonatal karena transmisi post natal dijelaskan. Masa inkubasi bervariasi dari 2 hingga 14 hari (median 5 hari) (Singhal, 2020).

4. Manifestasi klinis

Gambaran klinis COVID-19 bervariasi, mulai dari keadaan tanpa gejala hingga sindrom gangguan pernapasan akut dan disfungsi multi organ. Gambaran klinis yang umum termasuk demam (tidak semuanya), batuk, sakit tenggorokan, sakit kepala, kelelahan, sakit kepala, mialgia, dan sesak napas. Konjungtivitis juga telah dijelaskan. Dengan demikian, mereka tidak dapat dibedakan dari infeksi pernapasan lainnya. Pada sebagian pasien, pada akhir minggu pertama penyakit dapat berkembang menjadi pneumonia, gagal napas, dan kematian. Perkembangan ini dikaitkan dengan peningkatan ekstrim pada sitokin inflamasi termasuk IL2, IL7, IL10, GCSF, IP10, MCP1, MIP1A, dan TNF α (Chen, et al., 2020). Waktu rata-rata dari timbulnya gejala hingga dispnea adalah 5 hari, rawat inap 7 hari dan sindrom gangguan pernapasan akut (ARDS) 8 hari. Kebutuhan untuk perawatan intensif di 25-30% dari pasien yang terkena dampak dalam seri yang diterbitkan. Komplikasi

disaksikan termasuk cedera paru akut, ARDS, syok dan cedera ginjal akut. Pemulihan dimulai pada minggu ke-2 atau ke-3. Durasi rata-rata rawat inap di rumah sakit pada mereka yang pulih adalah 10 hari. Hasil yang merugikan dan kematian lebih sering terjadi pada orang tua dan mereka yang memiliki penyakit penyerta (50-75% dari kasus kematian). Tingkat kematian pada pasien dewasa yang dirawat di rumah sakit berkisar antara 4 hingga 11%. Tingkat kematian kasus keseluruhan diperkirakan berkisar antara 2 dan 3% (Singhal, 2020).

5. Diagnosis

Kasus suspek didefinisikan sebagai seseorang dengan demam, sakit tenggorokan, dan batuk yang memiliki riwayat perjalanan ke China atau daerah lain dengan transmisi lokal persisten atau kontak dengan pasien dengan riwayat perjalanan serupa atau mereka yang dikonfirmasi terinfeksi COVID-19. Namun kasus mungkin asimtomatik atau bahkan tanpa demam. Kasus terkonfirmasi adalah kasus suspek dengan uji molekuler positif. Diagnosis spesifik adalah dengan tes molekuler spesifik pada sampel pernapasan (swab tenggorokan / swab nasofaring / dahak / aspirasi endotrakeal dan lavage bronchoalveolar). Virus juga dapat dideteksi dalam tinja dan dalam kasus yang parah, darah. Harus diingat bahwa panel PCR multipleks saat ini tersedia tidak termasuk COVID-19. Pemeriksaan laboratorium lainnya biasanya tidak spesifik. Jumlah sel darah putih biasanya normal atau rendah. Mungkin disana limfopenia; jumlah limfosit <1000 telah dikaitkan dengan penyakit parah.

Jumlah trombosit biasanya normal atau agak rendah. CRP dan ESR umumnya meningkat tetapi kadar prokalsitonin biasanya normal. Prokalsitonin yang tinggi tingkat mungkin menunjukkan koinfeksi bakteri. ALT/AST, waktu protrombin, kreatinin, D-dimer, CPK dan LDH mungkin meningkat dan tingkat tinggi dikaitkan dengan penyakit parah. Rontgen dada (CXR) biasanya menunjukkan infiltrasi bilateral tetapi mungkin normal pada awal penyakit. CT lebih sensitif dan spesifik. Pencitraan CT umumnya menunjukkan infiltrat, ground glass opacity dan konsolidasi sub segmental. Ini juga abnormal pada pasien/pasien tanpa gejala tanpa bukti klinis saluran pernapasan bagian bawah keterlibatan (Singhal, 2020).

6. Penatalaksanaan

Pengobatan pada dasarnya bersifat suportif dan simptomatik. Langkah pertama adalah memastikan isolasi yang memadai untuk mencegah penularan ke kontak lain, pasien, dan petugas kesehatan. Penyakit ringan harus dikelola di rumah dengan konseling tentang tanda-tanda bahaya. Prinsip yang biasa dilakukan adalah menjaga hidrasi dan nutrisi serta mengontrol demam dan batuk. Penggunaan rutin antibiotik dan antivirus seperti oseltamivir harus dihindari dalam kasus terkonfirmasi. Pada pasien hipoksia, pemberian oksigen melalui masker wajah, kanula hidung aliran tinggi (HFNC) atau ventilasi non-invasif diindikasikan. Ventilasi mekanis dan bahkan dukungan oksigen membran tubuh ekstra mungkin diperlukan. Terapi penggantian ginjal mungkin diperlukan pada beberapa orang. Antibiotik dan antijamur

diperlukan jika koinfeksi dicurigai atau terbukti (Russell, Millar, & Baillie, 2020); (Singhal, 2020).

7. Pencegahan

Beberapa sifat virus ini membuat pencegahan sulit yaitu, fitur non-spesifik dari penyakit, infektivitas bahkan sebelum timbulnya gejala di masa inkubasi, penularan dari orang tanpa gejala, masa inkubasi yang lama, tropisme untuk permukaan mukosa seperti konjungtiva, durasi penyakit yang berkepanjangan dan transmisi bahkan setelah pemulihan klinis. Isolasi kasus yang dikonfirmasi atau dicurigai dengan penyakit ringan di rumah dianjurkan. Ventilasi di rumah harus baik dengan sinar matahari untuk memungkinkan penghancuran virus. Pasien harus diminta untuk memakai masker bedah sederhana dan berlatih kebersihan batuk. *Caregivers* harus diminta untuk memakai alat masker bedah bedah saat berada di ruangan yang sama dengan pasien dan gunakan kebersihan tangan setiap 15-20 menit (Singhal, 2020).

Risiko terbesar dalam COVID-19 adalah penularan ke petugas kesehatan. Dalam wabah SARS tahun 2002, 21% dari mereka yang terkena dampak adalah petugas kesehatan (Chang, Xu, Rebaza, Sharma, & Cruz, 2020). Penting untuk melindungi petugas kesehatan untuk memastikan kesinambungan perawatan dan untuk mencegah penularan infeksi ke pasien lain. Sedangkan COVID-19 menular sebagai droplet pathogen dan termasuk dalam Kategori B agen infeksi (sangat patogen H5N1 dan SARS). Pasien harus ditempatkan di ruangan yang terpisah. Ruang bertekanan negative

umumnya tidak diperlukan. Kamar dan permukaan serta peralatan harus menjalani dekontaminasi secara teratur sebaiknya dengan natrium hipoklorit. Petugas kesehatan harus dilengkapi dengan respirator N95 yang teruji kecocokan dan pakaian pelindung serta kacamata pelindung. Tindakan pencegahan penularan melalui udara harus diambil selama prosedur menghasilkan aerosol seperti: seperti intubasi, suction dan trakeostomi. Semua kontak termasuk petugas kesehatan harus dipantau untuk pengembangan dari gejala COVID-19. Pasien dapat dipulangkan dari isolasi setelah mereka tidak demam selama minimal 3 hari dan memiliki dua uji molekuler negatif berturut-turut pada interval pengambilan sampel 1 hari. Rekomendasi ini berbeda dengan flu pandemi dimana pasien diminta untuk kembali bekerja/sekolah setelah tidak demam selama 24 jam atau pada hari ke 7 sakit (Singhal, 2020).

Di tingkat komunitas, orang harus diminta untuk menghindari area ramai dan tunda perjalanan yang tidak penting ke tempat-tempat dengan transmisi yang sedang berlangsung. Mereka harus diminta untuk berlatih kebersihan batuk dengan batuk di lengan/tissue daripada tangan dan sering mempraktikkan kebersihan tangan setiap 15-20 menit. Pasien dengan gejala pernapasan harus diminta untuk menggunakan masker bedah. Masyarakat diminta untuk memakai masker di depan umum dan terutama di tempat ramai dan pertemuan skala besar dilarang (taman hiburan dll) (Singhal, 2020).

B. Tinjauan Tentang Vaksinasi Covid-19

1. Vaksinasi covid-19

Vaksin untuk mencegah COVID-19 sangat luar biasa karena keamanan, kemanjuran, dan kecepatan pengembangannya. Antusiasme awal yang mengikuti rilis hasil awal yang menjadi dasar distribusi vaksin di bawah Emergency Use Authorization (EUA) telah diredam oleh ketidakadilan akses ke vaksin di seluruh dunia, keraguan vaksin, dan munculnya varian yang sebagian menghindari antibodi yang diinduksi vaksin. Faktor-faktor ini terkait, dan ketiganya berkontribusi pada morbiditas, mortalitas, dan gangguan sosial yang berkelanjutan terkait dengan SARS CoV-2 di sebagian besar dunia. Cakupan yang tidak lengkap dengan vaksin menyebabkan infeksi pada orang-orang dengan gangguan kekebalan yang kemungkinan besar menyimpan virus untuk waktu yang lama (atau kronis), memungkinkan mutasi yang kemudian dipilih untuk menghindari kekebalan dan kebugaran yang lebih baik untuk inang manusia. Varian baru cukup diubah secara struktural sehingga baik infeksi SARS-CoV-2 sebelumnya atau bahkan tingkat antibodi yang diinduksi vaksin yang jauh lebih tinggi tidak bersifat protektif (Wald, 2022).

Meskipun awalnya vaksin booster hanya untuk orang dengan titer antibodi kurang dari median, boosting universal direkomendasikan oleh otoritas kesehatan. Para peneliti merekomendasikan petugas kesehatan yang telah menyelesaikan seri vaksinasi 2 dosis dan kemudian menerima dosis

booster vaksin (Wald, 2022). World Health Organisation (WHO) merekomendasikan beberapa jenis-jenis vaksin yang telah dievaluasi dan aman untuk digunakan diantaranya mRNA COVID-19 BNT162b2 (Pfizer), vaksin mRNA-1273 (Moderna), vaksin ChAdOx1 nCoV-19 / AZD1222 (AstraZeneca), Ad26.COV2.S (Jessen), Sinopharm dan terakhir vaksin Sinovac (WHO, 2022).

2. Tujuan

Tujuan vaksin (Kemenkes RI, 2021); (Marwan, 2021):

- a. Menurunkan kesakitan & kematian akibat COVID-19 dengan merangsang sistem kekebalan tubuh
- b. Mencapai kekebalan kelompok (*herd immunity*) untuk mencegah penularan dan melindungi kesehatan masyarakat
- c. Melindungi dan memperkuat sistem kesehatan secara menyeluruh
- d. Menjaga produktifitas dan meminimalisasi dampak sosial dan ekonomi

3. Efikasi dan Efektivitas vaksin

Efikasi dan efektivitas vaksin dapat dilihat pada tabel berikut:

Tabel 1. Efikasi dan Efektivitas Vaksin

Vaksin	Platform	Dosis	Interval (hari)	Umur (Tahun)	Cold Chain	Efikasi (%)	Clinical Trial Study
Sinovac	Inactivated Virus	2xIM	14	18-59	2-8 ⁰ C	Turki (91.25) Brazil (78.2)	Brazil, Indonesia, Turki, Bangladesh, Chili
Sinopharm	Inactivated Virus	2xIM	14-21	18-59	2-8 ⁰ C	86	United Arab Emirates
AstraZeneca	Viral	2xIM	28	>18	2-8 ⁰ C	62-90	USA, UK

	vector						
CanSino	Viral vector	2xIM	21	18-59	2-8 ⁰ C		Pakistan
Gamaleya (Sputnik V)	Viral vector	2xIM	21	>18	2-8 ⁰ C	95	Rusia
Janssen	Viral vector	1xIM	---	18-55, 65+	2-8 ⁰ C		USA, Brazil, Colombia, Peru, Mexico, Filipina, Afrika Selatan
Novavax	Protein subunit	2xIM	21	18-84	2-8 ⁰ C		UK
Moderna	RNA	2xIM	28	18-55,56+	-20 ⁰ C	95	USA
Pfizer/BioNtech	RNA	2xIM	28	18-85	-70 ⁰ C	95	USA, Argentina, Brazil

Sumber: (Marwan, 2021)

4. Jenis-jenis vaksin

a. Vaksin mRNA

MessengerRNA (mRNA), adalah kode sintetik mRNA serupa dengan mRNA virus yang membentuk protein spike à membentuk kekebalan tubuh. Menggunakan teknologi terbaru, secara teori sangat aman. mRNA sintetik yang dimasukkan tidak akan masuk ke nukleus sehingga tidak akan mengubah DNA manusia, setelah vaksin selesai mengkode maka akan dihancurkan oleh tubuh (Marwan, 2021).

b. Vaksin viral vector

Menggunakan vektor virus lain yang diberikan protein spike SARS COV2 yang mampu “menginfeksi” seseorang tanpa menyebabkan penyakit. Virus lain berperan sebagai vektor untuk membawa protein ke sel target yang mampu memicu respon imun. Adapun keuntungan dan keterbatasannya meliputi (Marwan, 2021):

1) Keuntungan

- a) Dapat memasukkan gen yang sangat spesifik ke sel host dengan respon imun yang baik
- b) Terhindar dari partikel infeksius apapun pada virus
- c) Telah digunakan secara luas untuk MERSCoV dengan hasil yang bagus

2) Keterbatasan

- a) Sel host mungkin yang telah memiliki imunitas terhadap vector karena infeksi sebelumnya, sehingga efikasi akan berkurang
- b) Dapat memicu kanker karena integrasi genome virus ke genome host

c. Vaksin Inactivated Virus

Virus yang telah inaktif (mati), pemberian bersamaan dengan zat adjuvan aluminium hidroksida yang membantu memperkuat efek respon imun. *“Established, tried and tested technology.”* sudah digunakan di berbagai vaksin sebelumnya (Marwan, 2021).

- 1) Keuntungan; Tidak ada komponen hidup sehingga risiko menyebabkan penyakit (-)
- 2) Keterbatasan; Tidak selalu dapat menginduksi respon imun pada dosis pertama Respon Imun kadang tidak lama sehingga butuh booster

d. Vaksin Protein Subunit / Purified Antigen

Pembuatannya seperti inactivated whole cell vaccines, namun hanya mengandung bagian dari pathogen (protein spike) yang dapat memicu respon imun saja. Dalam pembuatan harus ditentukan kombinasi antigen yang dapat memicu respon imun (lebih sulit). Respon imun dapat terbentuk, namun tidak ada jaminan bahwa sel memori akan terbentuk (Marwan, 2021).

5. Vaksin booster

a. Imunogenisitas dosis vaksin covid-19 ketiga

Penelitian sistematik review dan meta analisis terhadap sepuluh studi observasional prospektif dan satu uji coba terkontrol secara acak melaporkan data setelah dosis ketiga vaksin covid-19. Sebagian besar studi (8/11 studi) pada penerima transplantasi organ, 115-122 dengan satu studi masing-masing pada pasien dengan kekebalan yang dimediasi gangguan inflamasi, 123 kanker hematologis, 114 dan kanker padat.43 Sembilan penelitian hanya menggunakan mRNA vaksin (mRNA-1273 atau BNT162b2), sedangkan dua studi 114 121 diberikan baik BNT162b2 atau AZD1222 sebagai dosis ketiga setelah dua dosis BNT162b2. Tinjauan sistematis tanpa meta-analisis menunjukkan bahwa dosis ketiga dari dosis vaksin mRNA covid-19 mungkin meningkatkan serokonversi, dengan tingkat di organ penerima transplantasi sebagian besar antara

36,0% dan 66,7%. Hanya satu studi, oleh Chavarot et al, yang dilaporkan gangguan serokonversi secara signifikan, paling rendah tingkat 6,5%. Respon sangat bervariasi di organ penerima transplantasi. Tidak ada bukti yang dipublikasikan tersedia pada kemanjuran dosis ketiga pada orang dengan HIV (Lee, et al., 2022).

b. Manfaat dosis ketiga vaksin covid-19

Pada penerima transplantasi organ dan pasien dengan kanker hematologi, hasil kami menunjukkan lebih sedikit dari tingkat serokonversi yang ideal, bahkan setelah satu detik dosis vaksin, mendorong kebutuhan untuk tindakan tambahan. Khususnya, tingkat serokonversi sangat berkurang pada penerima transplantasi organ di semua penelitian (Lee, et al., 2022). Del Bello dkk menunjukkan peningkatan serokonversi dengan setiap dosis (dari satu menjadi tiga) vaksin BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) pada penerima transplantasi organ (Bello, et al., 2022).

Pada Agustus 2021, Badan Pengawas Obat dan Makanan AS mengizinkan penggunaan dosis ketiga vaksin Pfizer-BioNTech dan Moderna untuk populasi yang mengalami gangguan sistem kekebalan, termasuk penerima transplantasi organ, dengan negara-negara lain yang mengikutinya (Lee, et al., 2022). Meta-analisis menyarankan signifikan heterogenitas dalam imunogenisitas antara spesies yang berbeda kelompok immunocompromised, setelah yang pertama dan vaksin covid-

19 dosis kedua. Responnya sangat bervariasi pada penerima transplantasi organ setelah dosis kedua (Lee, et al., 2022). Ini mungkin disebabkan oleh perubahan dalam rejimen immunosupresif dalam transplantasi populasi setelah munculnya data tentang tanggapan yang buruk ke dosis vaksin pertama, atau pelepasan multi-masyarakat pernyataan bersama yang menganjurkan vaksinasi untuk semua organ penerima transplantasi di tengah-tengah beberapa studi yang dilaporkan (Mohammed, Blebil, Dujaili, & Hassan, 2020). Rejimen vaksin mungkin perlu disesuaikan dengan penyebab dan derajat gangguan kekebalan. Salah satu studi yang ditemukan berbeda nyata tingkat serokonversi untuk pasien yang menerima perawatan (Achiron, et al., 2021). Temuan ini didukung studi dari Kennedy et al, yang menggarisbawahi fakta bahwa immunosupresi disebabkan oleh berbagai agen biologis bisa menjadi substansial; 20 pasien menerima infliximab telah menurunkan titer secara signifikan dibandingkan dengan tujuh pasien yang menerima vedolizumab (rata-rata 158 (SD 7.0) U/mL v 562 (SD 11.5) U/mL) (Kennedy, et al., 2021). Ligumsky et al lebih lanjut menemukan bahwa perawatan antikanker yang berbeda juga terkait dengan tingkat serokonversi dan titer antibodi, dengan pasien yang menerima kemoterapi menunjukkan median yang lebih rendah Titer IgG dan laju serokonversi daripada mereka yang menerima inhibitor pos pemeriksaan kekebalan dan pengobatan yang ditargetkan (Ligumsky, et al., 2022).

C. Tinjauan Tentang Kejadian Ikutan Paska Imunisasi (KIPI) vaksin covid-19

1. Pengertian

Adverse Events Following Immunization (AEFI) atau Kejadian Ikutan Paska Imunisasi (KIPI) vaksin covid-19 adalah setiap kejadian medis yang tidak diinginkan yang terjadi setelah imunisasi dan yang tidak selalu memiliki hubungan sebab akibat dengan penggunaan vaksin (WHO, 2022). Kejadian ikutan pasca-imunisasi (KIPI) didefinisikan sebagai ‘setiap kejadian medis yang merugikan yang terjadi setelah imunisasi, tetapi yang tidak selalu memiliki hubungan sebabakibat dengan penggunaan vaksin. Kejadian tidak diharapkan (adverse events) dapat berupa tanda yang merugikan atau tidak dimaksudkan, temuan laboratorium yang abnormal, gejala, atau penyakit (Law & Sturkenboom, 2020). *Adverse events of special interest* (AESI) didefinisikan oleh Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) VII3 sebagai: Kejadian tidak diharapkan perhatian khusus (serius atau tidak serius) adalah salah satu kekhawatiran ilmiah dan medis terkait produk atau program sponsor yang perlu terus dipantau dan segera dikomunikasikan oleh peneliti kepada sponsor. Kejadian ini mungkin memerlukan investigasi lebih lanjut agar dapat ditentukan dan dipahami. Komunikasi cepat oleh sponsor uji klinis kepada pihak-pihak lain (seperti pembuat peraturan) dapat juga diperlukan, sesuai sifat kejadian (Law & Sturkenboom, 2020).

2. Kategori KIPI

Meskipun semua vaksin yang digunakan aman dan efektif jika digunakan dengan benar, tidak ada vaksin yang sepenuhnya bebas risiko dan efek samping kadang-kadang akan terjadi setelah imunisasi. KIPI dapat berupa tanda yang tidak diinginkan atau tidak diinginkan, temuan laboratorium yang abnormal, gejala atau penyakit. KIPI dikelompokkan menjadi lima kategori (WHO, 2022):

a. *Vaccine product-related reaction* (Reaksi terkait produk vaksin)

KIPI yang disebabkan atau dicetuskan oleh vaksin karena satu atau lebih sifat bawaan dari produk vaksin. Misalnya: Pembengkakan anggota tubuh yang luas setelah vaksinasi DTP

b. *Vaccine quality defect-related reaction* (Reaksi terkait cacat kualitas vaksin)

KIPI yang disebabkan atau dipicu oleh vaksin yang disebabkan oleh satu atau lebih cacat kualitas vaksin produk termasuk perangkat administrasinya seperti yang disediakan oleh pabrikan. Misalnya: Kegagalan oleh produsen untuk sepenuhnya menonaktifkan banyak vaksin polio yang tidak aktif menyebabkan kasus polio lumpuh

c. *Immunization error-related reaction* (Reaksi terkait kesalahan imunisasi)

KIPI yang disebabkan oleh penanganan, peresapan, atau pemberian vaksin yang tidak tepat sehingga menurut sifatnya dapat dicegah. Misalnya: Penularan infeksi melalui vial multidosis yang terkontaminasi

- d. *Immunization anxiety-related reaction* (Reaksi terkait kecemasan imunisasi)

KIPI yang timbul dari kecemasan tentang imunisasi. Misalnya: Sinkop vasovagal pada remaja selama/setelah vaksinasi.

- e. *Coincidental event* *Coincidental event*

KIPI yang disebabkan oleh sesuatu selain produk vaksin, kesalahan imunisasi atau kecemasan imunisasi. Misalnya: Demam terjadi pada saat vaksinasi (asosiasi sementara) tetapi sebenarnya disebabkan oleh malaria.

KIPI akan dianggap serius, jika (WHO, 2022):

- a. mengakibatkan kematian
- b. mengancam jiwa
- c. memerlukan rawat inap rawat inap atau perpanjangan rawat inap yang ada
- d. mengakibatkan kecacatan/ketidakmampuan yang persisten atau signifikan
- e. ada kelainan kongenital/cacat lahir, atau
- f. memerlukan intervensi untuk mencegah gangguan atau kerusakan permanen

Severe event (Peristiwa parah). *Severe* digunakan untuk menggambarkan intensitas peristiwa tertentu (seperti ringan, sedang atau berat); peristiwa itu sendiri, bagaimanapun, mungkin memiliki signifikansi

medis yang relatif kecil (misalnya Demam adalah peristiwa medis umum yang relatif kecil, tetapi menurut tingkat keparahannya dapat dinilai sebagai demam ringan atau demam sedang) (WHO, 2022).

3. Reaksi vaksinasi

Reaksi vaksin adalah respons individu terhadap sifat yang melekat pada vaksin, bahkan ketika vaksin telah disiapkan, ditangani dan diberikan dengan benar. Dari 5 penyebab KPII dari halaman sebelumnya, reaksi vaksin terdiri dari reaksi terkait produk vaksin dan kualitas vaksin reaksi terkait cacat (WHO, 2022).

Reaksi vaksin dapat diklasifikasikan menjadi dua kelompok (WHO, 2022):

a. Minor reactions

Idealnya vaksin tidak akan menyebabkan, atau hanya reaksi merugikan kecil (yaitu tidak parah). Vaksinasi menginduksi kekebalan dengan menyebabkan sistem kekebalan penerima untuk bereaksi terhadap antigen yang terkandung dalam vaksin. Reaksi lokal dan sistemik seperti nyeri atau demam dapat terjadi sebagai bagian dari respon imun. Tambahan, komponen vaksin lainnya (misalnya adjuvant, stabilisator, dan pengawet) dapat memicu reaksi. Vaksin yang berhasil mempertahankan reaksi kecil sekalipun minimum sambil menghasilkan respon imun terbaik.

- 1) Biasanya terjadi dalam beberapa jam setelah injeksi.
- 2) Selesai setelah waktu yang singkat dan menimbulkan sedikit bahaya

- 3) Lokal (termasuk nyeri, bengkak atau kemerahan pada tempat suntikan).
- 4) Sistemik (termasuk demam, malaise, nyeri otot, sakit kepala atau kehilangan nafsu makan).

b. Severe reactions

Reaksi vaksin yang parah antara lain kejang, trombositopenia, hipotonik hiporesponsif episode (HHE) dan menangis berkepanjangan, yang semuanya perlu dilaporkan. Reaksi vaksin yang paling parah terjadi tidak menimbulkan masalah jangka panjang. Anafilaksis, meskipun berpotensi fatal, dapat diobati tanpa meninggalkan efek jangka panjang.

- 1) Biasanya tidak mengakibatkan masalah jangka panjang.
- 2) Jarang mengancam nyawa.
- 3) Termasuk kejang dan reaksi alergi disebabkan oleh reaksi tubuh terhadap komponen tertentu dalam vaksin.

4. Penelitian terkait KIPI

Beberapa efek samping yang terkait dengan vaksin COVID-19 telah dilaporkan, termasuk anafilaksis, mielitis transversa, dan trombosi vena dalam (Jeon, Kim, Oh, & Lee, 2021). Hasil penelitian di Korea terhadap vaksin ChAdOx1 nCoV-19 (AstraZeneca) KIPI yang paling sering dilaporkan adalah nyeri di tempat suntikan (94,5%), kelelahan (92,9%), nyeri di tempat suntikan (88,0%), dan malaise (83,8%). Tingkat keparahan sebagian besar KIPI adalah ringan sampai sedang, dan tingkat keparahan dan jumlah KIPI adalah lebih

sedikit pada kelompok usia yang lebih tua. Tidak ada kejadian serius yang memerlukan rawat inap, dan sebagian besar KIPI membaik dalam beberapa hari (Jeon, Kim, Oh, & Lee, 2021).

Penelitian yang lainnya menemukan bahwa KIPI yang paling umum dari vaksinasi SARS-CoV-2 adalah nyeri lokal di tempat suntikan selama dosis pertama dengan 25 (45%) laporan dan dosis booster dengan 34 (67%) laporan. Kemudian diikuti oleh malaise, dosis pertama dengan 20 (36%) laporan dan dosis booster dengan 21 (41%) laporan. Gejala lain seperti sakit kepala, demam, menggigil, kantuk, mual, disfagia, dan pilek juga dilaporkan (Supangat, Sakinah, Nugraha, Qodar, Mulyono, & Tohari, 2021).

Penelitian yang dilakukan di Puskesmas Pamulang Kota Tangerang Selatan Provinsi Banten terhadap 491 responden menemukan bahwa pada hari pertama pasca vaksin, didapatkan hasil bahwa sebagian besar responden (86,6%) tidak mengalami KIPI dan sisanya sebagian kecil (13,4%) mengalami KIPI ringan. Jumlah responden yang mengalami KIPI pada hari pertama pasca vaksin mengalami peningkatan sebanyak 14 orang dibandingkan hari vaksin. Adapun jenis KIPI yang dialami responden pada hari pertama pasca vaksin sebagian kecil responden (15,9%) mengalami demam tinggi (>390C) setengahnya responden yang mengalami KIPI (50%) mengalami jenis KIPI lainnya seperti pegal pada lokasi penyuntikan, flu, menghambat menstruasi, pusing, sakit tenggorokan, nyeri, anosmia, punggung dan kaki sulit digerakan. Pemantauan KIPI pada hari ke-enam pasca vaksin didapatkan hasil bahwa

hampir tidak ada yaitu 9 responden (1,8%) mengalami KIPI dimana hampir seluruh responden 320 orang (98,2%) sudah tidak mengalami KIPI. Adapun jenis KIPI yang masih dialami responden pada hari ke-6 pasca vaksin ini yaitu bengkak pada lokasi penyuntikan, gatal, dan diare masing-masing satu orang, 2 orang responden mengalami demam tinggi ($>39^{\circ}\text{C}$), dan sisanya yaitu 4 orang mengalami jenis KIPI lainnya (Romlah & Darmayanti, 2021).

Penelitian yang melakukan Evaluasi Monitoring Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) Vaksin Covid-19 (Coronavac) pada Tenaga Kesehatan di Rumah Sakit Imanuel Bandar Lampung menemukan KIPI pada tenaga kesehatan pada tahap I didapatkan gejala ringan = 17,74 %, gejala sedang = 39,51%, gejala berat = 0,80%. Pada tahap II didapatkan gejala ringan = 16,12 %, gejala sedang = 43,54% , dan gejala berat = 2,41%. Adapun KIPI pada tahap I (efek samping lokal: gatal, ruam; efek samping sistemik : demam, nyeri kepala, nyeri otot/ pegal-pegal, lesu, ngantuk, batuk/pilek, muntah, kebas seluruh tubuh) dan tahap II (efek samping lokal: mata bengkak, gatal, ruam; efek samping sistemik : demam, nyeri kepala, nyeri otot/ pegal-pegal, lesu, ngantuk, batuk/pilek, diare, muntah) (Safira, Peranginangin, & Saputri, 2021).

Data Kementerian Kesehatan Australia terkait Laporan frekuensi efek samping umum tertentu yang dilaporkan dalam 7 hari pada responden usia 16-55 tahun dosis I/II setelah setiap dosis Pfizer didapatkan: nyeri pada area injeksi (83%/78%), demam (4%/16%), fatigue (47%/59%), sakit kepala

(42%/52%), menggigil (14%/35%), nyeri otot (21%/37%), nyeri sendi (11%/22%), dan membutuhkan paracetamol (28%/45%). Dalam uji coba fase II/III orang berusia 16 tahun atau lebih, durasi rata-rata tindak lanjut untuk efek samping adalah 2 bulan setelah dosis kedua. Limfadenopati adalah reaksi merugikan yang jarang (kurang dari 1%). Itu lebih umum pada orang yang menerima vaksin (64 kasus, 0,3%) dibandingkan pada orang yang menerima plasebo (6 kasus, kurang dari 0,1%).¹ Limfadenopati kemungkinan terkait dengan respon imun yang diharapkan terhadap vaksin. Kasus limfadenopati umumnya ringan sampai sedang dan sembuh setelah waktu rata-rata 10 hari. Dalam studi fase III orang berusia 12 hingga 25 tahun, data keamanan dilaporkan hingga 1 bulan setelah dosis 2. Limfadenopati dilaporkan pada 0,8% penerima vaksin dan 0,2% penerima plasebo berusia 12 hingga 15 tahun. Tidak ada perbedaan dalam reaktogenisitas berdasarkan status awal SARS-CoV-2. Terdapat 4 kasus ruam (pada lengan, dada, wajah, atau tubuh dengan pola yang tidak konsisten) pada anak usia 5 sampai 11 tahun. Ruam terjadi lebih dari 7 hari setelah vaksinasi dan dianggap terkait dengan vaksinasi. Ruam ringan dan membatasi diri (Department of Health Australian Government, 2022).

Data Kementerian Kesehatan Australia terkait laporan frekuensi efek samping umum tertentu yang dilaporkan dalam 7 hari pada responden usia 18-64 tahun dosis I/II setelah setiap dosis Modern didapatkan: nyeri pada area injeksi (87%/90%), pembengkakan kelenjar getah bening di aksila

(12%/16%), demam (0.9%/17%), fatigue (38%/68%), sakit kepala (35%/63%), menggigil (9%/49%), myalgia (24%/62%), arthralgia (17%/46%), dan mual/muntah (9%/21%). Reaksi merugikan tertentu yang tidak diminta hingga 28 hari setelah salah satu dosis vaksin Moderna COVID-19 lebih umum daripada setelah pemberian plasebo dalam uji coba fase III. Ini termasuk limfadenopati, yang terjadi pada 1,1% penerima vaksin dewasa dan 0,6% penerima plasebo dewasa secara keseluruhan. Itu terjadi pada 4,3% (dosis pertama) dan 0,4% (dosis kedua) remaja berusia 12 hingga 17 tahun. Ada kemungkinan efek samping ini terkait dengan vaksin karena waktu reaksi setelah vaksinasi. Kebanyakan limfadenopati ringan sampai sedang dan sembuh dalam 1 sampai 2 hari. Reaksi merugikan terkait hipersensitivitas lebih sering terjadi pada orang yang memiliki vaksin daripada orang yang memiliki plasebo (1,5% versus 1,1% di antara orang dewasa). Reaksi anafilaksis atau hipersensitivitas parah yang dilaporkan tidak terjadi dalam waktu dekat dengan vaksin. Tingkat terjadinya reaksi ini di antara anak-anak berusia 6 hingga 11 tahun saat ini tidak diketahui, karena vaksin ini belum digunakan pada tingkat populasi (Department of Health Australian Government, 2022).

Data Kementerian Kesehatan Australia terkait laporan frekuensi efek samping umum tertentu yang dilaporkan dalam 7 hari pada responden usia 18-55 tahun dosis I/II setelah setiap dosis Vaxzevria (AstraZeneca) didapatkan: nyeri pada area injeksi (61%/49%), *injection site tenderness* (76%/61%),

fatigue (76%/55%), sakit kepala (65%/31%), nyeri otot (53%/35%), demam (24%/0%). Dalam analisis sementara gabungan dari 4 uji klinis, satu kasus mielitis transversa dilaporkan pada kelompok vaksin. Hal ini terjadi 14 hari setelah dosis 2. Sebuah komite neurologis independen meninjau kasus tersebut dan kemungkinan diagnosisnya adalah demielinasi medula spinalis segmen pendek idiopatik. Anafilaksis setelah AstraZeneca jarang dilaporkan. (Department of Health Australian Government, 2022).

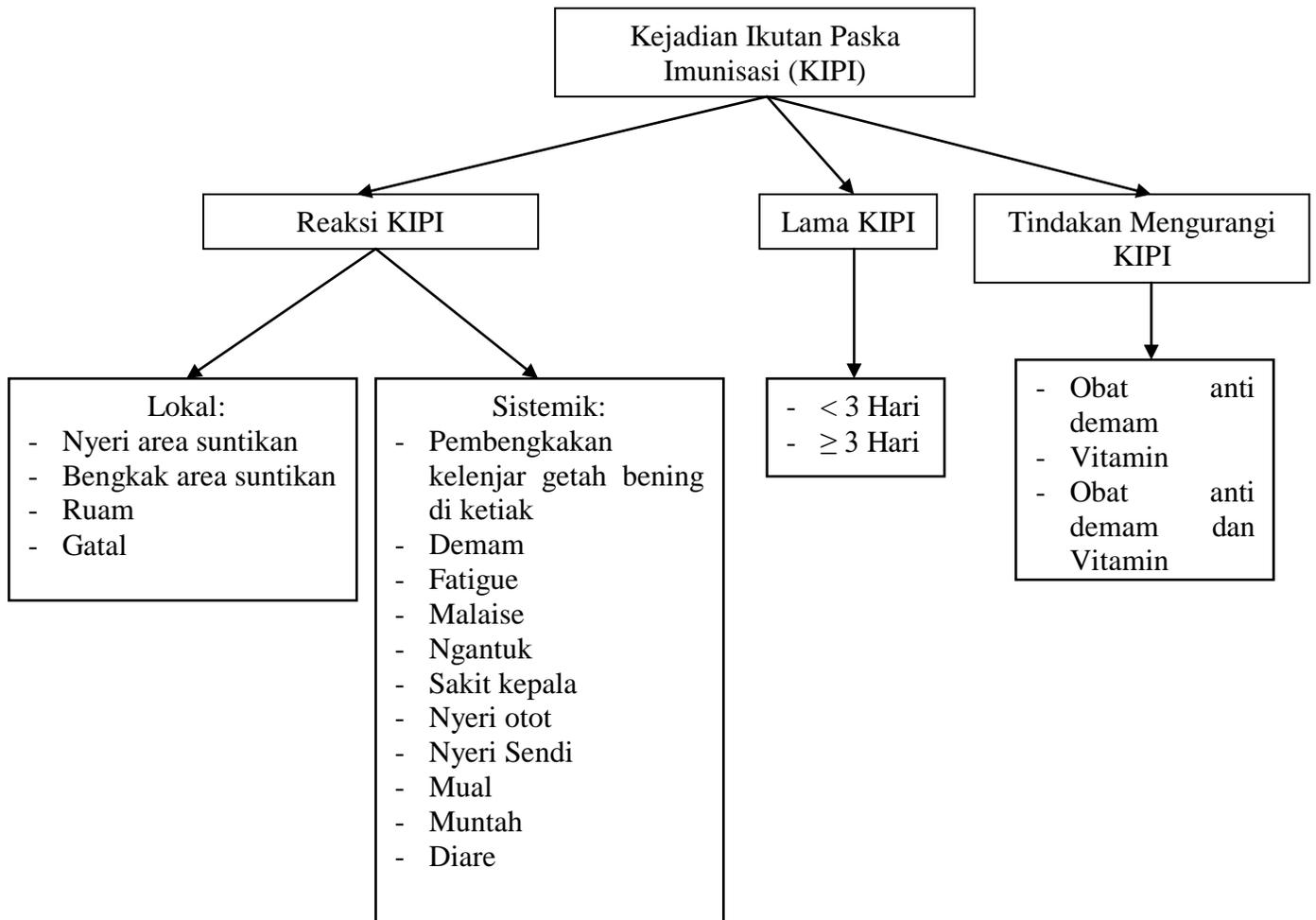
Data Kementerian Kesehatan Australia terkait laporan frekuensi efek samping umum tertentu yang dilaporkan dalam 7 hari pada responden usia ≥ 18 tahun dosis I/II setelah setiap dosis Novavax didapatkan: nyeri pada area injeksi (31%/45-52%), *injection site tenderness* (45-58%/62-76%), eritema (1-5%/4-10%), bengkak (1-2%/4-9%), demam (0-3%/3-5%), fatigue (20-22%/40-41%), sakit kepala (21-25%/39%), malaise (12-17%/26-38%), myalgia (21%/39%), arthralgia (5-6%/18-19%), mual/muntah (4-5%/10%). Dilaporkan insiden hipertensi pada orang dewasa yang lebih tua selama 3 hari setelah vaksinasi (1% pada penerima vaksin Novavax COVID-19 dan 0,6% pada penerima plasebo). Sebanyak tiga kasus miokarditis dilaporkan dalam dua uji coba fase III. Dari jumlah tersebut, dua terjadi pada kelompok vaksin dan satu pada kelompok plasebo. Ini adalah jumlah kasus yang sangat kecil dengan informasi yang terbatas. Jumlah keseluruhan peserta percobaan tidak cukup untuk mendeteksi efek samping yang sangat jarang seperti miokarditis. Ini berarti tidak mungkin untuk menentukan apakah ada hubungan sebab

akibat antara miokarditis dan vaksin Novavax, atau untuk memperkirakan risiko miokarditis yang terkait dengan vaksin Novavax. Kasus miokarditis belum tentu disebabkan oleh vaksin. Namun, direkomendasikan bahwa semua penerima vaksin COVID-19 harus mewaspadaai tanda dan gejala potensial miokarditis atau perikarditis, dan harus diberi konseling tentang kapan harus mencari bantuan medis. Untuk informasi lebih lanjut, lihat panduan ATAGI tentang miokarditis dan perikarditis (Department of Health Australian Government, 2022).

Penelitian sebelumnya yang meneliti Pemantauan Keamanan Dosis Booster Vaksin COVID-19 di antara Orang Berusia 12–17 Tahun — Amerika Serikat. V-safe mencatat total 3.418 dosis booster Pfizer-BioNTech yang diberikan kepada remaja, termasuk 1.952 yang diberikan kepada orang yang berusia 12–15 tahun dan 1.466 untuk mereka yang berusia 16–17 tahun. Reaksi di tempat suntikan lokal (2.802; 82.0%) dan reaksi sistemik (2.659; 77.8%) sering dilaporkan selama seminggu setelah vaksinasi dosis booster untuk semua remaja; efek samping yang paling sering dilaporkan adalah nyeri tempat suntikan (2,736; 80,0%), kelelahan (1,998; 58,5%), sakit kepala (1,911; 55,9%), dan mialgia (1.578; 46,2%). Reaksi sebagian besar ringan sampai sedang dalam tingkat keparahan dan paling sering dilaporkan sehari segera setelah vaksinasi. Reaksi di tempat suntikan lokal lebih sering dilaporkan setelah dosis booster (82,0%) daripada dosis 2 (77,8%) ($p < 0,001$), dan reaksi sistemik juga dilaporkan setelah dosis booster (77,8%) dan dosis 2

(77,2%) (Hause, et al., 2022). VAERS menerima dan memproses 914 laporan efek samping setelah menerima dosis booster Pfizer-BioNTech untuk remaja; usia rata-rata adalah 16 tahun, dan 459 (50,2%) laporan adalah untuk remaja perempuan. Sebagian besar laporan VAERS adalah untuk kejadian yang tidak serius (837; 91,6%); kejadian tidak serius yang paling sering dilaporkan termasuk kesalahan penyimpanan produk (123; 14,7%), pusing (100; 12,0%), dan sinkop (87; 10,4%). Enam puluh empat laporan awal miokarditis diterima, di antaranya 47 dianggap serius; 32 (68,1%) dari laporan ini dikonfirmasi oleh wawancara penyedia atau tinjauan rekam medis untuk memenuhi definisi kerja miokarditis CDC. Semua 32 laporan di antara remaja laki-laki dan 27 (84,4%) pasien dirawat di rumah sakit; per 20 Februari 2022, semua telah dipulangkan, 18 telah pulih, dan sembilan pulih. Di antara remaja laki-laki, tingkat pelaporan untuk kasus miokarditis yang dikonfirmasi setelah vaksinasi booster Pfizer-BioNTech adalah 11,4 per 1 juta dosis booster yang diberikan. Tidak ada kematian yang dilaporkan ke VAERS. (77,2%) (Hause, et al., 2022).

D. Kerangka Teori



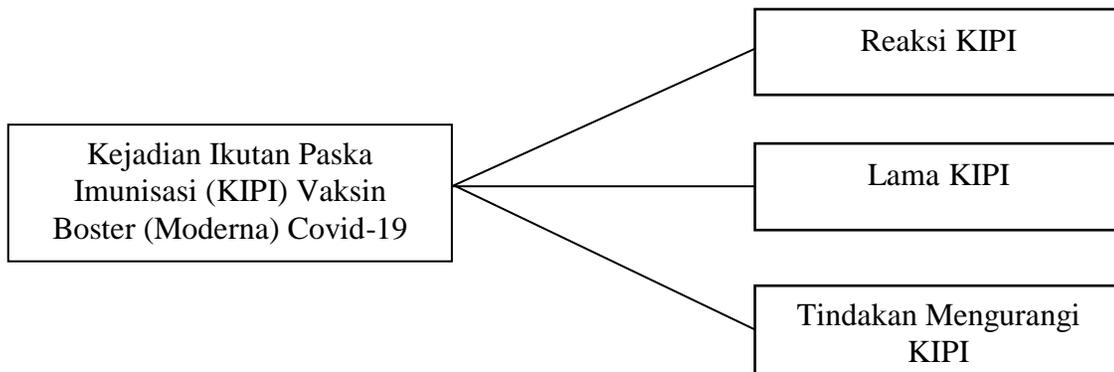
Sumber: (WHO, 2022); (Department of Health Australian Government, 2022)

BAB III

KERANGKA KONSEP DAN HIPOTESIS

A. Kerangka konsep

Berdasarkan kerangka teori yang ada dalam tinjauan kepustakaan, maka peneliti membuat kerangka konsep seperti yang tampak pada bagan di bawah ini:



Keterangan :

————— : Variabel yang diteliti

□ : Variabel Penelitian

Bagan 1 Kerangka Konsep