

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Coronavirus atau disebut juga dengan virus corona adalah famili virus yang dapat menyebabkan penyakit mulai dari gejala ringan, sedang bahkan gejala berat. *Coronavirus Disease 2019* (COVID-19) merupakan penyakit menular infeksius yang penyebabnya adalah *Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2* (SARS-CoV-2). SARS-CoV-2 merupakan *coronavirus* jenis baru yang sebelumnya belum pernah diidentifikasi pada manusia. Ada setidaknya dua jenis *coronavirus* yang diketahui menyebabkan penyakit yang dapat menimbulkan gejala berat seperti *Middle East Respiratory Syndrome* (MERS) dan *Severe Acute Respiratory Syndrome* (SARS). Virus corona ini berasal dari famili yang sama dengan virus penyebab SARS dan MERS (Kemenkes RI, 2020).

Pada tanggal 30 Januari 2020, WHO menetapkan kejadian tersebut sebagai Kedaruratan Kesehatan Masyarakat yang Meresahkan Dunia (KKMMD)/*Public Health Emergency of International Concern* (PHEIC) dan pada tanggal 11 Maret 2020, WHO sudah menetapkan COVID-19 sebagai pandemi (Kemenkes RI, 2020). Pada tanggal 31 Juli 2021, Kementerian Kesehatan RI melaporkan 3.409.658 kasus terkonfirmasi COVID-19 dengan 94.119 kasus meninggal, CFR 2,7% (KEMKES, 2021; WHO, 2021).

Berdasarkan data Pemerintahan Provinsi Sumatera Utara (Pemprov Sumut) hingga 31 Juli 2021 dilaporkan 60.517 kasus konfirmasi dengan 1.465 kematian (CFR 2,4%) di Provinsi Sumatera Utara. Jumlah kasus di Deli Serdang yang merupakan kab/kota urutan kedua dengan kasus tertinggi di Provinsi Sumut dengan kasus konfirmasi COVID-19 sejumlah 9.585 dengan 245 kematian (Pemprov Sumut, 2021).

Pandemi COVID-19 menjadi tantangan besar terhadap peningkatan derajat kesehatan masyarakat Indonesia dan berakibat terhadap sistem kesehatan Indonesia.

Dalam penanganan pandemi ini perlu dilakukan intervensi tidak hanya dari sisi penerapan protokol kesehatan namun juga diperlukan intervensi lain yang efektif seperti vaksinasi (Kemenkes RI, 2020).

Vaksinasi merupakan suatu usaha untuk menimbulkan atau meningkatkan kekebalan seseorang secara aktif terhadap suatu penyakit. Namun vaksin juga memiliki reaksi simpang yang dikenal dengan istilah kejadian ikutan pasca imunisasi (KIPI) atau *adverse events following immunization* (AEFI). KIPI merupakan kejadian medik yang diduga berkaitan dengan imunisasi, baik dari reaksi vaksin ataupun efek simpang, efek farmakologis, reaksi induksi suntikan ataupun kesalahan pelaksanaan prosedural (Pusdiknakes, 2014).

Sebagian besar KIPI ternyata tidak ada kaitannya dengan imunisasi. Untuk memastikan KIPI dan persentase KIPI berhubungan dengan imunisasi perlu diketahui mengenai pemberian vaksin tertentu; bagaimana sifat kelainan tersebut, lokal atau sistemik; bagaimana derajat kesakitan resipien, apakah memerlukan perawatan, apakah menyebabkan cacat, atau menyebabkan kematian; apakah penyebab dapat dipastikan, diduga, atau tidak terbukti; dan akhirnya apakah dapat disimpulkan bahwa KIPI berhubungan dengan vaksin, kesalahan produksi, atau kesalahan pemberian (Dahlan, 2017).

Gejala KIPI yang disebabkan karena induksi vaksin seperti reaksi lokal (nyeri, bengkak didaerah bekas suntikan) dan reaksi sistemik (demam) sudah dapat diperkirakan terlebih dahulu karena merupakan reaksi simpang dan ditinjau dari klinis biasanya ringan. Pencegahan terhadap reaksi vaksin diantaranya adalah dengan memperhatikan indikasi dan kontraindikasi, edukasi menangani reaksi vaksin yang ringan dan menganjurkan untuk segera kembali apabila terdapat reaksi yang mencemaskan, mengenali dan mengatasi reaksi anafilaksis dan menyiapkan rujukan ke rumah sakit dengan fasilitas lengkap (Pusdiknakes, 2014).

Berdasarkan latar belakang diatas dan hasil survei awal peneliti di Puskesmas Namorambe bahwasanya selama kegiatan vaksinasi yang telah dilakukan, ada terdapat gejala-gejala klinis berupa KIPI pada konsumen vaksin COVID-19 sehingga

peneliti berkeinginan melakukan observasi lanjutan di Puskesmas Namorambe untuk meneliti Proporsi dan Karakteristik Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi pada konsumen vaksin COVID-19.

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian di latar belakang, maka rumusan masalah yang akan saya teliti adalah bagaimana gambaran karakteristik Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) yang terjadi pasca vaksin COVID-19 di Puskesmas Namorambe?

1.3 Tujuan Penelitian

1.3.1 Tujuan Umum

Mengetahui gambaran karakteristik Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) Vaksin COVID-19 yang timbul pada konsumen Vaksin COVID-19 di Puskesmas Namorambe Tahun 2021.

1.3.2 Tujuan Khusus

Yang menjadi tujuan khusus dalam penelitian ini adalah :

1. Mengetahui nilai proporsi KIPI vaksin COVID-19 di Puskesmas Namorambe
2. Mendeskripsikan karakteristik KIPI pasca vaksin COVID-19 di Puskemas Namorambe
 - Mendeskripsikan karakteristik KIPI Lokal
 - Mendeskripsikan karakteristik KIPI Sistemik
 - Mendeskripsikan karakteristik KIPI Reaksi Lain

1.4 Manfaat Penelitian

1.4.1 Bagi Peneliti

Sebagai sarana untuk menerapkan ilmu dan berpikir kritis dalam melakukan penelitian mengenai suatu masalah yang terjadi di masyarakat serta dapat mengembangkan wawasan keilmuan peneliti.

1.4.2 Bagi Bidang Akademik atau Ilmiah

Hasil dari penelitian ini dapat digunakan untuk menambah pemahaman dan memberikan informasi tentang proporsi dan karakteristik kejadian ikutan pasca imunisasi pada konsumen vaksin COVID-19.

1.4.3 Bagi Bidang Penelitian

Diharapkan hasil penelitian ini akan dapat dipakai sebagai data pendukung atau landasan teori untuk penelitian-penelitian selanjutnya mengenai kejadian ikutan pasca imunisasi pada konsumen vaksin COVID-19.

1.4.4 Bagi Masyarakat

1. Dapat memberikan pengetahuan yang lebih tepat kepada masyarakat tentang proporsi dan karakteristik kejadian ikutan pasca imunisasi pada konsumen vaksin COVID-19.
2. Dapat mempertahankan kepercayaan masyarakat terhadap program vaksinasi
3. Dapat meningkatkan kesadaran masyarakat akan pentingnya vaksinasi di masa pandemi COVID -19 saat ini.

BAB II

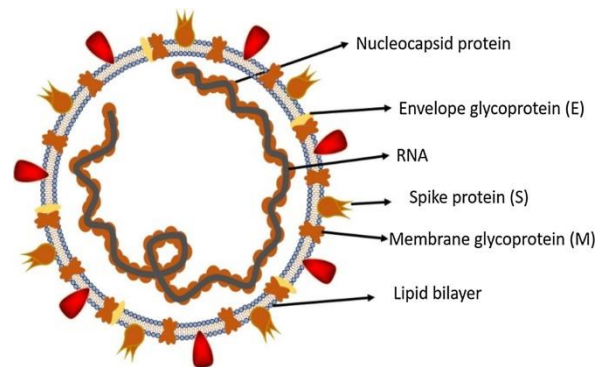
TINJAUAN PUSTAKA

2.1 *Corona Virus Disease-19 (COVID-19)*

2.1.1 Etiologi dan Karakteristik

Penyebab COVID-19 adalah virus yang tergolong dalam famili *coronavirus*. *Coronavirus* merupakan virus RNA strain tunggal positif, berkapsul dan tidak bersegmen, sering pleimorfik dengan diameter sekitar 500-200nm. Ada 4 struktur protein utama pada *Coronavirus* yaitu: protein N (nukleokapsid), glikoprotein M (membran), glikoprotein *spike* S (*spike*), protein E (selubung). Struktur *coronavirus* menyusun struktur seperti kubus dengan protein S berlokasi di permukaan virus. Protein S atau *spike* protein adalah salah satu protein antigen utama virus dan merupakan struktur utama dalam penulisan gen. Protein S ini berperan dalam penempelan dan masuknya virus kedalam sel host/interaksi protein S dengan reseptornya di sel inang (Burhan et al., 2020).

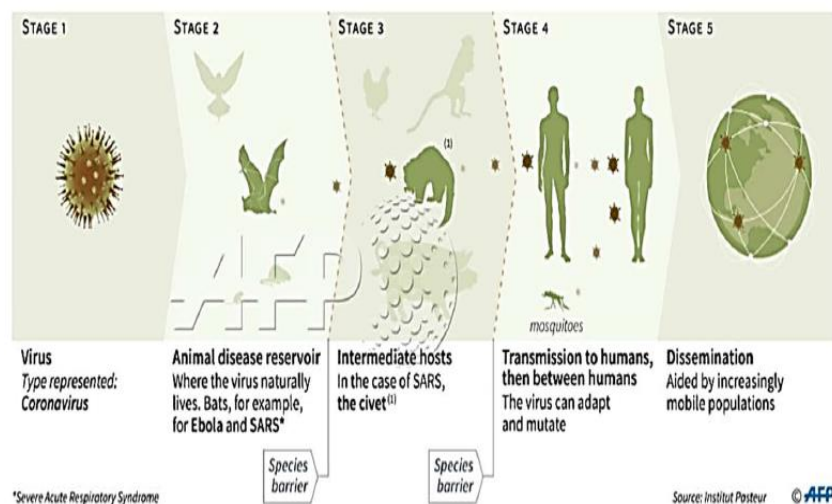
Pada analisis filogenetik menunjukkan virus ini tergolong dalam subgenus yang sama dengan *coronavirus* yang menyebabkan wabah SARS pada 2002-2004 silam, yaitu *Sarbecovirus*. Atas dasar ini, *International Committee on Taxonomy of Viruses* (ICTV) memberikan nama penyebab COVID-19 sebagai SARS-CoV-2 (Shereen et al., 2020).



Gambar 2.1 Shereen, et al., (2020)

2.1.2 Patofisiologi

Coronavirus merupakan *zoonosis* (ditularkan antara hewan dan manusia). Adapun, binatang yang menjadi sumber penularan COVID-19 ini masih belum diketahui secara pasti. Berdasarkan studi epidemiologi dan virologi saat ini membuktikan bahwa COVID-19 utamanya ditularkan dari orang yang bergejala (simptomatik) ke orang lain yang berada jarak dekat melalui droplet. Droplet merupakan partikel berisi air dengan diameter $>5-10 \mu\text{m}$. Penularan droplet terjadi ketika seseorang berada pada jarak dekat (dalam 1 meter) dengan seseorang yang memiliki gejala pernapasan (misalnya, batuk atau bersin) sehingga droplet berisiko mengenai mukosa (mulut dan hidung) atau konjungtiva (mata). Kemungkinan-kemungkinan moda transmisi SARS-CoV-2, termasuk transmisi kontak, *droplet* (percikan), melalui udara (*airborne*), fomit, fekal-oral, melalui darah, ibu ke anak, dan binatang ke manusia (WHO, 2020).



Gambar 2.2 (AFP, 2020)

Penularan juga dapat terjadi melalui benda dan permukaan yang terkontaminasi droplet di sekitar orang yang terinfeksi. Lamanya *coronavirus* bertahan mungkin dipengaruhi kondisi-kondisi yang berbeda seperti jenis permukaan, suhu atau kelembapan lingkungan. Selain itu, telah diteliti bahwa SARS-CoV-2 dapat

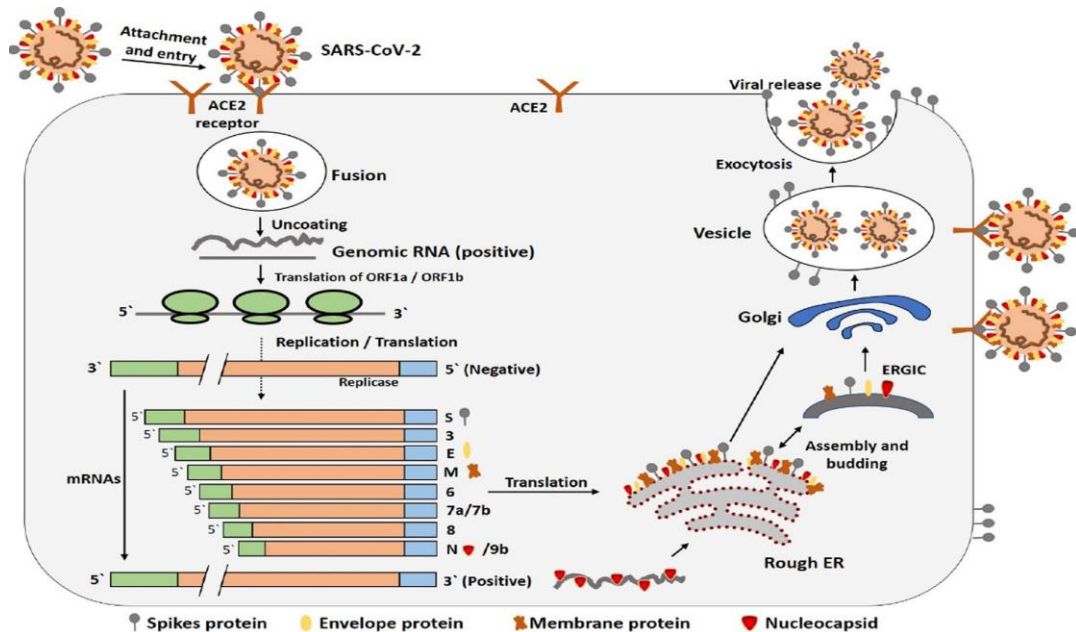
viabel pada aerosol (dihasilkan melalui nebulizer) selama setidaknya 3 jam (Taylor et al., 2020).

Patogenesis *SARS-CoV-2* masih belum banyak diketahui, tetapi diduga tidak jauh berbeda dengan *SARS-CoV* yang sudah lebih banyak diketahui. Perjalanan penyakit dimulai dengan masa inkubasi yang lamanya sekitar 3-14 hari (median 5 hari). Pada masa ini leukosit dan limfosit masih normal atau sedikit menurun dan pasien tidak bergejala. Pada manusia, *SARS-CoV-2* terutama menginfeksi sel-sel pada saluran napas yang melapisi alveoli. *SARS-CoV-2* akan berikatan dengan reseptor-reseptor dan membuat jalan masuk ke dalam sel. Pada studi *SARS-CoV* protein S berikatan dengan reseptor di sel host yaitu enzim *ACE-2* (*angiotensin converting enzyme-2*). Enzim *ACE-2* dapat ditemukan pada mukosa oral dan nasal, nasofaring, paru, lambung, usus halus, usus besar, kulit, timus, sumsum tulang, limpa, hati, ginjal, otak, sel epitel alveolar paru, sel enterosit usus halus, sel endotel arteri vena, dan sel otot polos (Burhan et al., 2020).

Reseptor *ACE-2* terdapat banyak di paru-paru, jantung, ginjal dan jaringan adiposa. Ikatan 2 protein ini dapat dijadikan target untuk pengobatan dan vaksinasi. *SARS-CoV-2* memiliki mekanisme memasuki sel *host* yang sama dengan *SARS*, namun kecepatannya lebih lambat. Perbedaannya adalah pada COVID-19, virus terakumulasi lebih banyak pada jaringan sistemik, sehingga memiliki masa inkubasi yang lebih lama dan penularannya lebih tinggi (Hairunisa & Amalia, 2020).

Di dalam sel, *SARS-CoV-2* melakukan duplikasi materi genetik dan mensintesis protein-protein yang dibutuhkan, kemudian membentuk virion baru yang muncul di permukaan sel. Setelah berhasil masuk selanjutnya translasi replikasi gen dari RNA genom virus. Selanjutnya replikasi dan transkripsi dimana sintesis virus RNA melalui translasi dan perakitan dari kompleks replikasi virus. Tahap selanjutnya adalah perakitan dan rilis virus. Faktor virus dan pejamu memiliki peran dalam infeksi *SARS-CoV-2*. Efek sitopatik virus dan kemampuannya mengalahkan respons imun menentukan keparahan infeksi. Disregulasi sistem imun kemudian berperan dalam kerusakan jaringan pada infeksi *SARS-CoV-2*. Respons imun yang tidak

adekuat menyebabkan replikasi virus dan kerusakan jaringan. Di sisi lain, respons imun yang berlebihan dapat menyebabkan kerusakan jaringan (Susilo et al., 2020).



Gambar 2.3 (Shereen et al., 2020)

Setelah terjadi transmisi, virus masuk ke saluran napas atas (ditemukan dengan jumlah manifestasi klinis terbanyak yang berhubungan dengan jumlah reseptor ACE-2 dalam tubuh) kemudian bereplikasi di sel epitel saluran napas atas (melakukan siklus hidupnya). Setelah itu menyebar ke saluran napas bawah. Pada infeksi akut terjadi peluruhan virus dari saluran napas dan virus dapat berlanjut meluruh beberapa waktu di sel gastrointestinal setelah penyembuhan. Masa inkubasi virus sampai muncul penyakit sekitar 3-14 hari. Pada tahap pertama terjadi kerusakan difus alveolar, makrofag, dan infiltrasi sel T dan proliferasi pneumosit tipe 2. Pada rontgen toraks diawal tahap infeksi terlihat infiltrat pulmonar seperti bercak-bercak. Pada tahap kedua, organisasi terjadi sehingga terjadi perubahan infiltrat atau konsolidasi luas di paru. Infeksi tidak sebatas di sistem pernapasan tetapi virus juga bereplikasi di enterosit sehingga menyebabkan diare dan luruh di feses, juga urin dan cairan tubuh lainnya (Burhan et al., 2020).

2.1.3 Gambaran Klinis

Infeksi COVID-19 memiliki spektrum yang luas, mulai dari tanpa gejala (asintomatik), gejala ringan, sedang atau berat dan biasanya muncul secara bertahap. Tanda dan gejala yang umum ditemukan adalah gangguan pernapasan akut seperti demam, batuk, dan sesak napas. Pada kasus yang berat dapat menyebabkan pneumonia, sindrom pernapasan akut, gagal ginjal, bahkan kematian, dan hasil rontgen menunjukkan infiltrat pneumonia luas di kedua paru. *Center for Disease Control* (CDC) menyatakan saat ini dilaporkan dapat terjadi gejala tambahan berupa kehilangan bau dan rasa (Hairunisa & Amalia, 2020).

Gejala yang paling sering dikeluhkan penderita adalah demam (98.6%), fatigue (69.6%), batuk kering (59.4%), myalgia (34.8%), dan sesak (31.2%). Keluhan yang lebih jarang muncul adalah nyeri kepala, *dizziness*, nyeri perut, diare, mual, dan muntah. Gejala yang dirasakan oleh penderita COVID-19 mirip dengan penderita SARS. Gejala serupa dengan flu, namun gejala yang timbul dapat berbeda-beda pada setiap individu. Kebanyakan orang yang terinfeksi akan mengalami gejala ringan hingga sedang. Jika tidak teratasi, fase selanjutnya inflamasi makin tak terkontrol, terjadi badai sitokin yang mengakibatkan ARDS, sepsis, dan komplikasi lainnya (Susilo et al., 2020).

2.1.4 Diagnosis

Saat ini *WHO* merekomendasikan pemeriksaan molekuler untuk seluruh pasien yang termasuk dalam kategori suspek. Pemeriksaan pada individu yang tidak memenuhi kriteria suspek atau asimtomatis juga boleh dikerjakan dengan mempertimbangkan aspek epidemiologi, protokol skrining setempat, dan ketersediaan alat. Metode yang dianjurkan untuk deteksi virus adalah metode deteksi molekuler/NAAT (*Nucleic Acid Amplification Test*) seperti dengan pemeriksaan *real-time reverse transcription polymerase chain reaction (rRT-PCR)* dan dengan *sequencing*. Contoh uji yang dapat digunakan adalah dari sampel berupa swab tenggorok. Sampel dikatakan positif (konfirmasi SARS-CoV-2) bila *rRT-PCR* positif

pada minimal dua target genom (N, E, S, atau RdRP) yang spesifik *SARS-CoV-2*; ATAU *rRT-PCR* positif betacoronavirus, ditunjang dengan hasil *sequencing* sebagian atau seluruh genom virus yang sesuai dengan *SARS-CoV-2* (Susilo et al., 2020).

Pemeriksaan penunjang yang dapat dilakukan adalah pemeriksaan radiologi: foto toraks, CT-scan toraks, USG toraks. Pada pencitraan dapat menunjukkan opasitas bilateral, konsolidasi subsegmental, lobar atau kolaps paru atau nodul, tampilan *groundglass*. Pada stase awal, terlihat bayangan multipel plak kecil dengan perubahan interstisial yang jelas menunjukkan di perifer paru dan kemudian berkembang menjadi bayangan *multiple ground-glass* dan infiltrat di kedua paru. Pada kasus berat, dapat ditemukan konsolidasi paru bahkan “*white-lung*” dan efusi pleura walaupun jarang (Burhan et al., 2020).

2.1.5 Penatalaksanaan

Saat ini belum tersedia rekomendasi tata laksana khusus pasien COVID-19, termasuk antivirusnya. Prinsip tatalaksana secara keseluruhan menurut rekomendasi WHO yaitu: Triase ; identifikasi pasien segera dan pisahkan pasien dengan *severe acute respiratory infection* (SARI) dan dilakukan dengan memperhatikan prinsip pencegahan dan pengendalian infeksi (PPI) yang sesuai, terapi suportif dan monitor pasien, pengambilan contoh uji untuk diagnosis laboratorium, tata laksana secepatnya pasien dengan hipoksemia atau gagal nafas dan *acute respiratory distress syndrome* (ARDS) misalnya dengan pemberian kortikosteroid saat terjadi badai sitokin, syok sepsis dan kondisi kritis lainnya.

Tata laksana utama pada pasien adalah terapi suportif disesuaikan kondisi pasien, terapi cairan adekuat sesuai kebutuhan, terapi oksigen yang sesuai derajat penyakit mulai dari penggunaan kanul oksigen, masker oksigen. Bila dicurigai terjadi infeksi ganda diberikan antibiotika spektrum luas. Salah satu yang harus diperhatikan pada tata laksana adalah pengendalian komorbid. Dari gambaran klinis pasien COVID-19 diketahui komorbid berhubungan dengan morbiditas dan mortalitas. Komorbid yang diketahui berhubungan dengan luaran pasien adalah usia lanjut,

hipertensi, diabetes, penyakit kardiovaskular dan penyakit serebrovaskular (Hairunisa & Amalia, 2020).

National Health Commission (NHC) China telah meneliti beberapa obat yang berpotensi mengatasi infeksi *SARS-CoV-2*, antara lain interferon alfa ($\text{IFN-}\alpha$), *lopinavir/ritonavir (LPV/r)*, ribavirin (RBV), klorokuin fosfat (*CLQ/CQ*), *remdesvir* dan *umifenovir/arithidol* (Cascella et al., 2020).

2.1.6 Prognosis

Prognosis COVID-19 dipengaruhi banyak faktor. Secara umum seluruh populasi rentan terhadap infeksi virus ini. Terutama lanjut usia dan yang memiliki comorbid akan mengalami kondisi yang serius bila terinfeksi. Hampir seluruh penderita memiliki prognosis yang baik, gejala pada anak-anak umumnya relatif ringan hanya sebagian kecil yang kritis. Kematian lebih sering ditemukan pada lanjut usia dan penderita dengan penyakit kronis yang mendasari/komorbid (Hairunisa & Amalia, 2020).

Studi Yang X, dkk (Yang et al., 2020) melaporkan tingkat mortalitas pasien COVID-19 berat mencapai 38% dengan median lama perawatan ICU hingga meninggal sebanyak 7 hari. Peningkatan kasus yang cepat dapat membuat rumah sakit kewalahan dengan beban pasien yang tinggi. Hal ini meningkatkan laju mortalitas di fasilitas tersebut.

2.1.7 Pencegahan

Beberapa upaya pencegahan dan kontrol infeksi perlu diterapkan prinsip-prinsip yaitu *hand hygiene*, penggunaan alat pelindung diri untuk mencegah kontak langsung dengan pasien (darah, cairan tubuh, sekret termasuk sekret pernapasan, dan kulit tidak intak), pencegahan tertusuk jarum serta benda tajam, manajemen limbah medis, pembersihan dan desinfektan peralatan di RS serta pembersihan lingkungan RS. Pembersihan dan desinfektan berdasarkan karakteristik *coronavirus* yaitu sensitif terhadap panas dan secara efektif dapat diinaktifkan oleh desinfektan mengandung

klorin, pelarut lipid dengan suhu 56°C selama 30 menit, eter, alkohol, asam perioksiasetat dan kloroform. Cara penyebaran beberapa virus atau patogen dapat melalui kontak dekat, lingkungan atau benda yang terkontaminasi virus, droplet saluran napas, dan partikel *airborne*. Droplet dapat melewati sampai jarak tertentu (biasanya 1 meter) ke permukaan mukosa yang rentan. Partikel droplet cukup besar sehingga tidak akan bertahan atau mengendap di udara dalam waktu yang lama. Produksi droplet dari saluran napas diantaranya batuk, bersin atau berbicara serta tindakan invasif prosedur respirasi seperti aspirasi sputum atau bronkoskopi, insersi tuba trakea. Menggunakan masker medis adalah salah satu cara pencegahan penularan penyakit saluran napas, termasuk infeksi COVID-19. Akan tetapi penggunaan masker saja masih kurang cukup untuk melindungi seseorang dari infeksi ini, karenanya harus disertai dengan usaha pencegahan lain (Burhan et al., 2020).

Pencegahan utama adalah membatasi mobilisasi orang yang berisiko hingga masa inkubasi. Pencegahan lain adalah meningkatkan daya tahan tubuh melalui asupan makanan sehat, memperbanyak cuci tangan, menggunakan masker bila berada di daerah berisiko atau padat, melakukan olah raga, istirahat cukup serta makan makanan yang dimasak hingga matang dan bila sakit segera berobat ke RS rujukan untuk dievaluasi.

Upaya telah dilakukan oleh beberapa negara, termasuk Indonesia, untuk mengembangkan vaksin yang ideal untuk pencegahan infeksi SARS-CoV-2 dengan berbagai platform yaitu vaksin inaktivasi/*inactivated virus vaccines*, vaksin virus yang dilemahkan (*live attenuated*), vaksin vektor virus, vaksin asam nukleat, vaksin seperti virus (*virus-like vaccine*), dan vaksin subunit protein. Vaksinasi COVID-19 bertujuan untuk mengurangi transmisi/penularan COVID-19, menurunkan angka kesakitan dan kematian akibat COVID-19, mencapai kekebalan kelompok di masyarakat (*herd immunity*) dan melindungi masyarakat dari COVID-19 agar tetap produktif secara sosial dan ekonomi. Upaya pencegahan melalui pemberian program vaksinasi juga lebih hemat biaya dari sisi ekonomi. (Kemenkes RI Dirjen P2P, 2020).

2.2 Vaksin COVID-19

Vaksin adalah produk biologi yang berisi antigen berupa mikroorganisme atau bagiannya atau zat yang dihasilkannya yang telah diolah sedemikian rupa sehingga aman, yang apabila diberikan kepada seseorang akan menimbulkan kekebalan spesifik secara aktif terhadap penyakit tertentu. Vaksin bukanlah obat, vaksin mendorong pembentukan kekebalan spesifik tubuh agar terhindar dari tertular ataupun kemungkinan sakit berat. Selama belum ada obat yang definitif untuk COVID-19, maka vaksin COVID-19 yang aman dan efektif serta perilaku 3M (memakai masker, mencuci tangan dengan sabun dan menjaga jarak) adalah upaya perlindungan yang bisa kita lakukan agar terhindar dari penyakit COVID-19 (Kemenkes, 2021).

Vaksinasi tidak hanya bertujuan untuk memutus rantai penularan penyakit dan menghentikan wabah saja, tetapi juga dalam jangka panjang untuk mengeliminasi bahkan mengeradikasi (memusnahkan/ menghilangkan) penyakit itu sendiri. Apabila cakupan vaksinasi tinggi dan merata di suatu daerah maka akan terbentuk kekebalan kelompok (*herd immunity*). Kekebalan kelompok inilah yang menyebabkan proteksi silang, dimana anak tetap sehat meskipun tidak diimunisasi karena anak-anak lainnya di lingkungan tempat tinggalnya sudah mendapatkan imunisasi secara lengkap, sehingga anak yang tidak diimunisasi ini mendapatkan manfaat perlindungan melalui kekebalan kelompok yang ditimbulkan dari cakupan imunisasi yang tinggi tadi. Anak yang tidak diimunisasi tersebut dilindungi oleh orang-orang disekitarnya yang telah kebal terhadap penyakit tertentu sehingga risiko tertular penyakit dari orang sekiranya menjadi kecil. Hal ini menunjukkan bahwa imunisasi dengan cakupan yang tinggi dan merata sangatlah penting (Kemenkes, 2021).

Vaksin yang diproduksi massal sudah melewati proses yang panjang dan harus memenuhi syarat utama yakni: Aman, Ampuh, Stabil dan Efisien dari segi biaya. Aspek keamanan vaksin dipastikan melalui beberapa tahapan uji klinis yang benar dan menjunjung tinggi kaidah ilmu pengetahuan, sains dan standar-standar kesehatan.

Dosis dan cara pemberian harus sesuai dengan yang direkomendasikan untuk setiap jenis vaksin COVID-19. Gambar di bawah ini menjelaskan dosis pemberian untuk setiap jenis platform vaksin COVID-19.

Platform	Pengembang Vaksin	Jumlah Dosis	Jadwal Pemberian (Hari ke-)	Cara Pemberian
<i>Inactivated virus</i>	Sinovac Research and Development Co., Ltd	2 (0,5 ml per dosis)	0,14	Intramuskular
<i>Inactivated virus</i>	Sinopharm + Beijing Institute of Biological Products	2 (0,5 ml per dosis)	0,21	Intramuskular
<i>Viral vector (Non-replicating)</i>	AstraZeneca + University of Oxford	1-2 (0,5 ml per dosis)	bila 2 dosis: 0,28	Intramuskular
<i>Protein subunit</i>	Novavax	2 (0,5 ml per dosis)	0,21	Intramuskular
<i>RNA based vaccine</i>	Moderna + National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)	2 (0,5 ml per dosis)	0,28	Intramuskular
<i>RNA based vaccine</i>	Pfizer Inc. + BioNTech	2 (0,3 ml per dosis)	0,28	Intramuskular

Gambar 2.4 (Kemenkes, 2021)

2.3 Immunofisiologi Vaksin COVID-19

Respons imun yang disebabkan oleh SARS-CoV-2 juga belum sepenuhnya dapat dipahami, namun dapat dipelajari dari mekanisme yang ditemukan pada *SARS-CoV* dan *MERS-CoV*. Ketika virus masuk ke dalam sel, antigen virus akan dipresentasikan ke *antigen presentation cells* (APC). Presentasi antigen selanjutnya menstimulasi respons imunitas humoral dan selular tubuh yang dimediasi oleh sel T dan sel B yang spesifik terhadap virus. Pada respons imun humoral terbentuk IgM dan IgG terhadap *SARS-CoV*. Virus dan sel yang terinfeksi virus dengan cepat dikenali dan dibersihkan oleh kekebalan yang diaktifkan secara efisien yang diprakarsai oleh APC dan bekerja sama dengan sel T dan sel imun lainnya. Paparan infeksius oleh COVID-19 menyebabkan imunitas tubuh mengenali dan mengingat komponen antigen yang masuk dan tahu cara melawannya sehingga virus yang masuk mampu dieliminasi dan menimbulkan kekebalan pada individu (Young et al., 2020).

1. Vaksin adalah produk biologi yang diberikan kepada seseorang untuk melindunginya dari penyakit yang melemahkan, bahkan mengancam jiwa.
2. Vaksin akan merangsang pembentukan kekebalan terhadap penyakit tertentu pada tubuh seseorang.
3. Tubuh akan mengingat virus atau bakteri pembawa penyakit, mengenali dan tahu cara melawannya.

2.4 Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi

Imunisasi secara medis merupakan tindakan yang aman, namun sesekali terancam oleh efek samping atau efek buruk yang disebut KIPI. Kejadian ikutan pasca-imunisasi (*adverse events following immunisation*) didefinisikan sebagai setiap kejadian medis yang merugikan yang terjadi setelah imunisasi, tetapi yang tidak selalu memiliki hubungan sebab-akibat dengan penggunaan vaksin. Kejadian tidak diharapkan (*adverse events*) dapat berupa tanda yang merugikan atau tidak dimaksudkan, temuan laboratorium yang abnormal, gejala, atau penyakit (Barbara & Miriam, 2020).

Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi merupakan kejadian medik yang diduga berhubungan dengan imunisasi, baik berupa reaksi vaksin ataupun efek simpang, efek farmakologis, reaksi suntikan ataupun kesalahan prosedural. Program imunisasi yang sudah berjalan sejak lama di Indonesia, akhir-akhir ini mendapatkan hambatan dengan merebaknya informasi yang tidak benar mengenai imunisasi sehingga banyak orangtua serta masyarakat ragu dan takut untuk mendapatkan imunisasi. Informasi yang tidak benar seringkali menggunakan isu ketakutan (*fear mongering*) terhadap Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) yang mungkin dapat terjadi pada konsumen vaksin setelah mendapatkan imunisasi (Widyastuti, 2017).

Waktu observasi perlu dilakukan sebenarnya sulit ditentukan, tetapi pada umumnya setelah pemberian setiap jenis imunisasi harus dilakukan observasi paling sedikit selama 15 menit. Umumnya KIPI timbul dalam waktu 72 jam setelah pemberian suntikan vaksin (Jong et al., 2016).

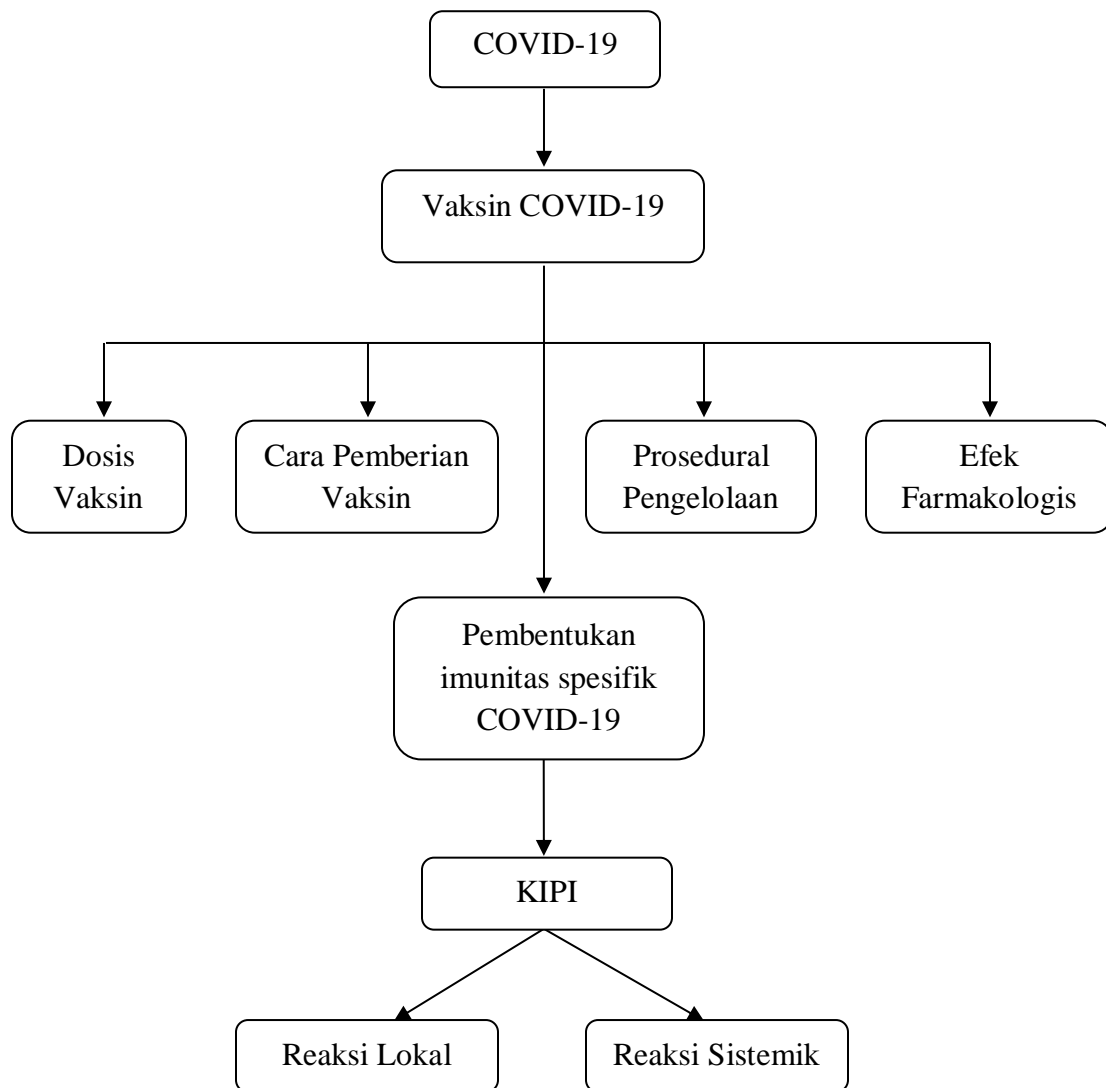
Kejadian Ikutan Pasca Vaksinasi atau biasa disebut KIPI merupakan kejadian medik yang diduga berhubungan dengan vaksinasi. KIPI berupa reaksi vaksin, kesalahan prosedur, koinciden, reaksi kecemasan, atau hubungan kausal yang tidak dapat ditentukan. KIPI diklasifikasikan serius apabila kejadian medik akibat setiap dosis vaksinasi yang diberikan menimbulkan kematian, kebutuhan untuk rawat inap, dan gejala sisa yang menetap serta mengancam jiwa. Beberapa gejala antara lain: Reaksi lokal, seperti: nyeri, kemerahan, bengkak pada tempat suntikan, reaksi lokal lain yang berat, misalnya selulitis. Reaksi sistemik seperti: demam, nyeri otot seluruh tubuh (myalgia), nyeri sendi (artralgia), badan lemah, sakit kepala. Reaksi lain, seperti: reaksi alergi misalnya urtikaria, oedem, reaksi anafilaksis, *syncope* (pingsan). Kejadian KIPI di Indonesia sejauh ini memiliki gejala efek samping masih dalam kategori ringan dan tidak berbahaya. Laporan yang di terima Komnas Kejadian Ikutan Pasca Vaksinasi (KIPI) vaksin COVID-19 antara lain pegal, nyeri di tempat suntikan, kemerahan, lemas, demam, mual, perubahan nafsu makan (Hanung, 2020).

Sebagian besar KIPI yang berhubungan dengan kesalahan prosedur meliputi kesalahan prosedur penyimpanan, pengelolaan dan tata laksana pemberian vaksin. Kesalahan dapat terjadi pada berbagai tingkatan prosedur imunisasi, misalnya: dosis antigen, lokasi dan cara penyuntikan, sterilisasi *syringe* dan jarum suntik, jarum bekas pakai, tindakan aseptik dan antiseptic, kontaminasi vaksin dan peralatan suntik, penyimpanan vaksin, pemakaian sisa vaksin, jenis dan jumlah pelarut vaksin, tidak memperhatikan petunjuk produsen seperti petunjuk pemakaian, indikasi dan kontraindikasi (Widyastuti, 2017).

Sebagian besar KIPI terjadi dalam 4-5 jam setelah imunisasi. Peningkatan pemberian imunisasi harus diikuti dengan peningkatan efektifitas dan keamanan vaksin. Reaksi KIPI dapat dipantau melalui sistem surveilans yang baik untuk mendapatkan profil keamanan penggunaan vaksin di lapangan. Untuk mengetahui besaran masalah KIPI di Indonesia diperlukan pelaporan dan pencatatan KIPI dan koordinasi antara pengambil keputusan dengan petugas pelaksana di lapangan, guna menentukan sikap dalam mengatasi KIPI yang terjadi. Diharapkan surveilans KIPI

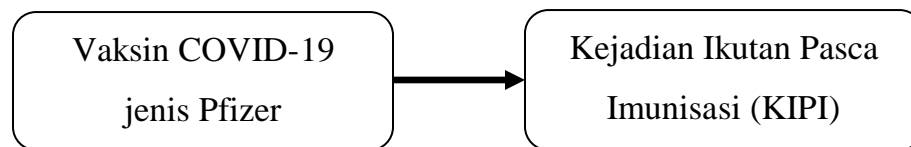
dapat membantu program imunisasi, khususnya untuk memperkuat keyakinan masyarakat akan pentingnya imunisasi sebagai upaya pencegahan penyakit yang paling efektif (Dahlan, 2017).

2.5 Kerangka Teori



Gambar 2.5 Kerangka Teori

2.6 Kerangka Konsep



Gambar 2.6 Kerangka Konsep