GAMBARAN KARAKTERISTIK KEJADIAN IKUTAN PASCA IMUNISASI VAKSINASI BOOSTER COVID 19 PADA TENAGA KESEHATAN DI KOTA BANDAR LAMPUNG

PROPOSAL SKRIPSI

Oleh:

YOHANA NOVITASARI 183110151



FAKULTAS MATEMATIKA DAN ILMU PENGETAHUAN ALAM UNIVERSITAS TULANG BAWANG LAMPUNG BANDAR LAMPUNG

2022

HALAMAN PERSETUJUAN

Judul Skripsi : Gambaran Karakteristik Kejadian Ikutan Pasca

Imunisasi Vaksinasi Booster Covid-19 Pada Tenaga Kesehatan Di Kota Bandar Lampung

Nama Mahasiswa : Yohana Novitasari

Nomor Pokok Mahasiwa : 183110151 Program Studi : Farmasi

Fakultas : Matematika dan Ilmu Pengetahuan Alam

MENYETUJUI

Komisi Pembimbing

Pembimbing I, Pembimbing II,

apt. Lilik Koernia Wahidah, S.Farm., MPH Yuli Wahyu Tri Mulyani, M.Si

Ketua Program Studi Farmasi

Apt. Novita Sari, M.Farm

DAFTAR ISI

Halama	
HALAMAN PERSETUJUAN	. i
DAFTAR ISI	ii
DAFTAR TABEL	v
DAFTAR GAMBAR	vi
DAFTAR LAMPIRANv	ii
DAFTAR SINGKATANvi	ii
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	1
B. Rumusan Masalah	4
C. Tujuan Penelitian	4
1. Tujuan Umum	4
2. Tujuan Khusus	4
D. Manfaat Penelitian	5
1. Manfaat teoritis	5
2. Manfaat praktis	5
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	6
A. Covid-19	6
1. Defenisi Covid-19	6
2. Diagnosis	6
3. Patogenesis	7
4. Transmisi	
B. Vaksinasi	8
C. Vaksin	9
1. Penggolongan Vaksin	
2. Jenis-jenis Vaksin COVID-19	
3. Jenis – jenis Vaksin COVID-19 yang Digunakan di Indonesia 1	
D. Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI)	
	5

	2. Klasifikasi KIPI	16
	3. Pengertian KIPI Vaksinasi COVID-19	17
	4. KIPI COVID-19 yang Mungkin Terjadi	18
	5. Mekanisme Pemantauan dan Penanggulangan KIPI	18
	E. Tenaga Kesehatan	19
	1. Tenaga Medis	20
	2. Tenaga Psikologi Klinis	20
	3. Tenaga Keperawatan	20
	4. Tenaga Kebidanan	20
	5. Tenaga Kefarmasian	20
	6. Tenaga Kesehatan Masyarakat	20
	7. Tenaga Kesehatan Lingkungan	20
	8. Tenaga Gizi	20
	9. Tenaga Keterapian Fisik	20
	10. Tenaga Keteknisian Medis	20
	11. Tenaga Teknik Biomedika	21
	12. Tenaga Kesehatan Tradisional	21
	13. Tenaga Kesehatan Lain	21
	F. Kategori Usia	21
	G. Kerangka Teori	22
	H. Kerangka Konsep	23
	I. Definisi Operasional	24
BA	AB III METODE PENELITIAN	27
	A. Rancangan Penelitian	27
	1. Prinsip Penelitian	27
	2. Populasi, Sampel, dan Metode Pengambilan Sampel	
	B. Kriteria Sampel	28
	1. Kriteria Inklusi	28
	2. Kriteria Eksklusi	28
	C. Tempat dan Waktu Penelitian	29
	D. Identifikasi Variabel	29
	1. Variabel Bebas (Independent)	29

29
29
29
29
30
30
30
30
30
30
30
31
31
31
31
33
37

DAFTAR TABEL

Tabel	Halaman
2. 1 Definisi Operasional	24
3. 1 Rencana Jadwal Kegiatan	31

DAFTAR GAMBAR

Gambar	Halamar
2. 1 Mekanisme Pelaporan dan Pelacakan KIPI	
2. 2 Kerangka Teori	22
2. 3 Kerangka Konsep Penelitian	23

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran	Halaman
A. Format Pengumpulan Data	38
B. Format Gambaran KIPI Vaksinasi COVID-19 Jenis Moderna	39
1. Kesalahan Program	39
2. Reaksi Suntikan Lokal	40
3. Reaksi Suntikan Sistematik	41
4. Reaksi Vaksin Berat	42
C. Blanko Histori Vaksinasi	43
D. Kusioner Penelitian	44

DAFTAR SINGKATAN

COVID-19 : Corona Virus Disease 2019

DNA : Deoxyribonucleic Acid

KIPI : Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi

MERS : Middle East Respiratory Syndrom

MERS-CoV : Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus

mRNA : messenger Ribonucleic Acid

RNA : Ribonucleic Acid

SARS : Severe Acute Respiratory Syndrome

SARS-CoV : Severe Acute Respiratory Illness Coronavirus

SARS-CoV-2 : Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2

WHO : World Health Organization

BAB I PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Pada akhir tahun 2019 dunia digemparkan dengan munculnya penyakit *Corona Virus Disease* 2019 yang meginfeksi saluran pernapasan yang disebabkan oleh *Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus* 2 (*SARS-CoV-2*), yang mulai teridentifikasi pertama kali di Wuhan-China Desember 2019 (1). Tanda dan gejala umum infeksi COVID-19 antara lain gejala gangguan pernapasan akut seperti demam, batuk dan sesak napas. Pada kasus COVID-19 yang berat dapat menyebabkan pneumonia, sindrom pernapasan akut, gagal ginjal, dan bahkan kematian (2).

Penyebaran SARS-CoV-2 dari manusia ke manusia menjadi transmisi utama sehingga penyebaran menjadi lebih agresif. Penularan utama SARS-CoV-2, agen penyebab COVID-19 adalah melalui tetesan pernapasan dan rute kontak langsung atau tidak langsung dalam masa inkubasi 5-14 hari (3). Jumlah negara di dunia yang terpapar COVID-19 adalah 232 negara dengan 532.201.219 kasus yang terkonfirmasi dan 6.305.358 kasus kematian. Indonesia sendiri pada 7 Juni 2022 terdapat 6.057.142 kasus yang terkonfirmasi, 5.897.022 jumlah kasus sembuh dan 156.622 yang meninggal dunia (4). Pada provinsi Lampung yang terkonfirmasi COVID-19 sebanyak 73.036 kasus, 68.673 jumlah kasus yang sembuh dan 4.128 kasus yang meninggal dunia (5).

Berbagai upaya dilakukan oleh banyak negara untuk mencegah penularan Covid-19 lebih luas, seperti *lockdown*, pembatasan sosial yang ketat dan *physical distancing*, namun virus ini tetap menyebar dengan cepat khususnya pada negera-negara yang sistem kesehatannya belum siap. Meskipun pembatasan sosial, karantina dan isolasi dapat membatasi jumlah orang terinfeksi dalam jangka pendek, namun tanpa adanya

imunitas maka populasi yang ada menjadi sangat rentan terhadap infeksi Covid-19 terutama petugas kesehatan, kelompok lanjut usia (> 60 tahun) dan kelompok yang memiliki kondisi kesehatan yang beresiko tinggi (6). Penyebaran COVID-19 yang cepat dan terbatasnya pengobatan yang efektif memaksa para ilmuwan diseluruh dunia untuk cepat bergerak mengembangkan vaksin untuk melawan virus COVID-19.

Para peneliti di seluruh dunia bekerja sepanjang waktu untuk mengembangkan vaksin COVID-19. Hingga akhir Agustus 2020, terdapat 200 kandidat vaksin dalam berbagai tahap pengembangan. Pengembangan vaksin oleh berbagai instansi menunjukkan penggunaan berbagai platform teknologi untuk COVID-19, di antaranya penggunaan asam nukleat termasuk DNA dan RNA, partikel yang menyerupai virus, peptida, vektor virus (replikasi dan non-replikasi), protein rekombinan, serta pendekatan virus yang dilemahkan dan virus yang tidak aktif (7).

Menurut data yang diterbitkan oleh pusat pengendalian dan pencegahan COVID-19, lebih dari 22,7 juta dosis vaksin COVID-19 telah diberikan di Amerika Serikat. Jumlah tersebut hampir 6% dari populasi warga Amerika Serikat atau lebih dari 19 juta orang telah menerima setidaknya satu dosis vaksin dan sekitar 3,3 juta orang telah divaksinasi secara penuh. Di Alaska, sekitar 11% populasi telah menerima setidaknya satu dosis, diikuti oleh Virginia Barat dimana lebih dari 9% populasi telah menerima setidaknya satu dosis (8).

Meningkatnya kasus COVID-19 Pemerintah Indonesia mengeluarkan program vaksinasi COVID-19 untuk mencegah penularan COVID-19 lebih meluas. Vaksin yang dikembangkan untuk pencegahan penyakit COVID-19 berdasarkan Surat Keputusan Menteri Kesehatan No. HK.01.07/MENKES/9860/2020 yang digunakan untuk vaksinasi COVID-19 di Indonesia yaitu vaksin Merah Putih, Sinovac, Sinopharm, AstraZeneca, Pfizer dan Moderna. Vaksin Moderna dan BioNTech/Pfizer merupakan vaksin jenis mRNAs (7).

Berdasarkan data dari Kementrian Kesehatan Republik Indonesia (Kemenkes RI) pada 26 Januari 2022 di Indonesia tercatat sebanyak

2.043.392 tenaga kesehatan yang sudah divaksinasi tahap I dan 1.965.749 tenaga kesehatan dari penerima vaksin COVID-19 dosis pertama melakukan vaksinasi COVID-19 tahap II serta 1.376.687 tenaga kesehatan yang telah menerima vaksin booster COVID-19 dari total sasaran tenaga kesehatan yang menerima vaksinasi sebanyak 1.468.764 (9).

Berdasarkan Badan Pusat Statistik Kota Bandar Lampung pada 5 Mei 2021 tercatat sejumlah 1.957 tenaga kesehatan di Kota Bandar Lampung (10). Jumlah tenaga kesehatan di Kota Bandar Lampung yang sudah menerima vaksin tahap pertama yaitu sebanyak 13.604 tenaga kesehatan (141,35%), yang sudah menerima vaksin tahap kedua yaitu sebanyak 13.258 tenaga kesehatan (137,76%) dan yang sudah menerima vaksin tahap ketiga yaitu sebanyak 10.156 (105,53%) tenaga kesehatan (11).

Setelah pemberian vaksin COVID-19 memungkinkan terjadinya Kejadian Ikutan Pasca Imuisasi atau disingkat KIPI yang sering disebut sebagai kejadian medis yang merugikan dan timbul pasca imunisasi. Sebagian besar KIPI yang timbul akibat seseorang yang memiliki riwayat alergi berat terhadap kandungan yang ada pada vaksin tersebut. Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi dapat berupa reaksi vaksin, kesalahan prosedur, koinsiden, reaksi keemasan, atau hubungan kausal yang tidak dapat ditentukan (12).

Laporan yang diterima Komnas KIPI antara lain pegal, nyeri di tempat suntikan, kemerahan, lemas, demam, mual, perubahan nafsu makan (13). Kemenkes RI juga menjelaskan beberapa reaksi yang mungkin terjadi setelah vaksin COVID-19 hampir sama dengan vaksin lainnya yaitu demam, nyeri dan bengkak pada daerah bekas suntikan, kemerahan, nyeri otot, sakit kepala, badan lemah, dan beberapa reaksi alergi seperti urtikaria, edema, reaksi anafilaksis dan pingsan (9).

Pada penelitian yang dilakukan pada tenaga kesehatan di RSUD Abdoel Moeloek Bandar Lampung terhadap 280 responden dengan mayoritas usia antara 20-45 tahun sebanyak 245 tenga kesehatan (87,5%) mengalami gejala KIPI minimal 1 gejala (12). Penelitian yang sama juga dilakukan pada tenaga kesehatan alumni Universitas 'Aisyiyah Surakarta

dengan jumlah responden 95 tenaga kesehatan dimana mayoritas usia antara 20-30 tahun, namum hanya sebagian kecil yang mengalami KIPI dikarenakan gejala yang dialami masih dalam kategori ringan dan dapat ditangani secara mandiri (13).

Berdasarkan uraian latar belakang tersebut dan vaksin COVID-19 merupakan vaksin baru dan belum ada uji klinisnya membuat penulis tertarik untuk melakukan penelitian tentang karakteristik kejadian ikutan pasca vaksinasi booster COVID-19 pada tenaga kesehatan di Kota Bandar Lampung.

B. Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian latar belakang, maka dapat disimpulkan rumusan masalah dalam penelitian ini adalah bagaimana gambaran karakteristik kejadian ikutan pasca vaksinasi booster COVID-19 pada tenaga kesehatan di Kota Bandar Lampung.

C. Tujuan Penelitian

1. Tujuan Umum

Untuk mengetahui tingkat derajat dan tingkat presentase gejala KIPI pasca Vaksinasi Booster COVID-19 pada petugas kesehatan dikota Bandar Lampung.

2. Tujuan Khusus

- a. Mengetahui karakteristik responden berdasarkan jenis kelamin, usia, profesi.
- b. Untuk mengetahui KIPI yang dialami pasca Vaksinasi Booster COVID-19.
- c. Untuk mengetahui persentase KIPI yang dialami pasca Vaksinasi Booster COVID-19.
- d. Untuk mengetahui jenis vaksin booster COVID-19 yang menimbulkan KIPI dan jenis KIPI yang dihasilkan dari vaksin booster COVID-19

D. Manfaat Penelitian

1. Manfaat teoritis

Bagi bidang farmasi sebagai acuan untuk mengetahui Karakteristik Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi vaksin booster COVID-19 pada Tenaga Kesehatan di Bandar Lampung.

2. Manfaat praktis

- a. Bagi peneliti untuk menambah ilmu pengetahuan dalam melakukan penelitian sehingga diharapkan dapat mengetahui gambaran karakteristik kejadian ikutan pasca imunisasi vaksin booster COVID-19 pada tenaga kesehatan di Bandar Lampung.
- b. Bagi instansi sebagai bahan informasi, evaluasi atau bahan masukan untuk mengetahui KIPI yang terjadi pasca vaksinasi.
- c. Bagi institusi sebagai referensi pustaka untuk dilakukan penelitian lebih lanjut khususnya dalam bidang Farmasi Klinis mengenai Gambaran Karakterisrik Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi Vaksin COVID-19 di Bandar Lampung.

BAB II TINJAUAN PUSTAKA

A. Covid-19

1. Defenisi Covid-19

Coronavirus Disease 19 (COVID-19) merupakan penyakit infeksi saluran pernapasan yang disebabkan oleh virus corona jenis baru (SARS-CoV-2), yang mulai teridentifikasi pertama kali di Wuhan-China Desember 2019 (14). Virus SARS-CoV-2 adalah virus RNA yang terlihat seperti mahkota di bawah mikroskop elektron karena adanya glikoprotein Spike pada amplop virus tersebut. Berasal dari subfamili Orthocoronavirinae dari family Coronaviridae (Ordo Nidovirales) yang dapat diklasifikasi menjadi empat golongan CoVs yaitu Alphacoronavirus (alphaCov), Betacoronavirus (betaCoV), Deltacoronavirus (deltaCoV), dan Gammacoronavirus (gammaCoV) (15).

SARS-CoV-2 dengan golongan alpha dan beta dapat menyebabkan pilek dan infeksi pernafasan lainnya pada individu terutama yang memiliki system imun rendah manifestasi. SARS-CoV-2 termasuk dalam kategori betaCoVs. Virus ini memiliki bentuk bulat atau elips dan sering pleomorphic, dan diameter sekitar 60-140 Nm (16).

2. Diagnosis

Diagnosis ditegakkan dengan anamnesis, pemeriksaan fisis dan pemeriksaan penunjang. Anamnesis terutama gambaran riwayat perjalanan atau riwayat kontak erat dengan kasus terkonfirmasi atau bekerja difasyankes yang merawat pasien infeksi COVID-19 atau berada dalam satu rumah atau lingkungan dengan pasien terkonfirmas COVID-19 disertai gejala klinis dan komorbid. Gejala klinis bervariasi tergantung derajat penyakit tetapi gejala yang utama adalah demam,

batuk, myalgia, sesak, sakit kepala, diare, mual dan nyeri abdomen (17).

Pemeriksa penunjang lain sesuai dengan derajat morbiditas. Pada pneumonia dilakukan foto toraks, bisa dilanjutkan dengan *computed tomography scan* (CT Scan) toraks dengan kontras. Pemeriksaan prokalsitonin (PCT) menunjukkan hasil normal kecuali bila dicurigai terjadinya infeksi bakteri maka PCT akan meningkat. Pemeriksaan lain dilakukan untuk meliha komorbid dan evaluasi kemungkinan komplikasi pneumonia yaitu fungsi ginjal, fungsi hai, albumin serta analisis gas darah (AGD), elektrolit, gula darah dan biakan kuman dan uji kepekaan untuk melihat kemungkinsn penyebab bakteri atau bia dicurigai terjadi infeksi ganda dengan infeksi bakteri (17).

3. Patogenesis

Pada awalnya diketahui virus ini mungkin memiliki kesamaan dengan SARS dan MERS CoV, tetapi dari hasil evaluasi genomik isolasi dari 10 pasien, didapatkan kesamaan mencapai 99% yang menunjukkan suatu virus baru dan menunjukkan kesamaan dengan bat-derived severe acute respiratory syndrome (SARS)-like coronaviruses, bat-SL-CoVZC45 dan bat-SL-CoVZXC21, yang diambil pada tahun 2018 di Zhoushan, Cina bagian Timur, kedekatan dengan SARS-CoV adalah 79% (17).

Analisis filogenetik menunjukan COVID-19 merupakan bagian dari subgenus Sarbecovirus dan Betacoronavirus. Proses protein (S) memfasilitasi masuknya virus corona kedalam sel target bergantung pada pengikatan protein S ke reseptor selular yang memungkinkan masuknya COVID-19 ke dalam sel mirip SARS (17).

4. Transmisi

Penyebaran SARS-CoV-2 dari manusia ke manusia menjadi transmisi utama sehingga penyebaran menjadi lebih agresif. Penularan utama SARS-CoV-2, agen penyebab COVID-19 adalah melalui tetesan pernapasan dan rute kontak langsung atau tidak langsung. Kontak langsung secara dekat dengan orang terinfeksi yang memiliki

gejala yaitu seperti berbicara dan kontak tidak langsung yaitu melalui suatu objek yang dicurigai infeksius juga dapat menjadi sumber infeksi (3).

Transmisi secara vertiKal dari ibu hamil kepada janin belum terbukti pasti dapat terjadi, bila memang terjadi data menunjukkan peluang transmsi vertical tergolong kcil. Pemeriksaan virology cairan amnion, darah tali pussat, dan ai susu ibu pada ibu yang positif Covid-19 ditemukan negatif (18).

B. Vaksinasi

Vaksinasi merupakan pemberian Vaksin dalam rangka menimbulkan atau meningkatkan kekebalan seseorang secara aktif terhadap suatu penyakit, sehingga apabila suatu saat terpajan dengan penyakit tersebut tidak akan sakit atau hanya mengalami sakit ringan dan tidak menjadi sumber penularan (19).

Vaksinasi ulang diberikan pada saat respons imun terhadap dosis pertama atau dosis sebelumnya pada vaksinasi primer mulai menurun, pada umumnya 4-6 minggu setelah dosis sebelumnya. Vaksinasi primer terutama untuk vaksin inaktif, memerlukan vaksinasi ulang untuk mencapai tingkat imunitas protektif (19).

Vaksin penguatan (*booster vaccination*) harus diberikan untuk menjaga tingkat repons imun protektif dikarenakan sejalan dengan bertambahnya usia maka tingkat kekebalan protektif vaksin secara perlahan akan memudar. Jadwal vaksinasi penguatan sangat bergantung dari karakteristik antigen serta infeksi alamiah dalam lingkungan (19).

Dalam rangka memaksimalkan pencegahan penularan COVID-19 yang lebih meluas dikarenakan meningkatnya kasus COVID-19 Pemerintah bersama Kementerian Kesehatan memberikan perlindungan dengan program vaksinasi dosis lanjutan (booster) agar menstimulasi imunologi sehingga memiliki kekebalan tubuh yang kuat sehingga dapat terlindungi dari infeksi varian omicron Covid-19 (20).

C. Vaksin

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 (19).

1. Penggolongan Vaksin

Ada berbagai jenis vaksin yang beredar dan dapat digolongkan sesuai dengan jenis antigen yang ada didalamnya. Jenis vaksin yang berbeda mempunyai formulasi yang berbeda. Formulasi vaksin mempengaruhi bagaimana cara pemakaiannya, penyimpanan dan pemberiannya (21). Penggolongan vaksin yang dipakai sesuai global terdiri dari (21):

- a. Vaksin hidup yang dilemahkan (*Live Attenuated Vaccine*)
 Vaksin ini sudah ada sejak tahun 1950. Vaksin ini adalah salah satu jenis vaksin yang dibuat dari mikroorganisme patogen (virus, bakteri) hidup yang telah dilemahkan di laboratorium. Contohnya yaitu vaksin tuberculosis (BCG), vaksin polio oral, vaksin campak, vaksin rotavirus, dan vaksin demam kuning.
- b. Vaksin yan sudah dimatikan (*Inactivated / Killed Antigen*)

 Vaksin ini dibuat dari mikroorganisme (virus, bakteri) yang telah dimatikan dengan proses menggunakan bahan kimia tertentu atau secara fisik. Mikroorganisme yang sudah mati ini tidak dapat menyebabkan penyakit. Contohnya yaitu vaksin pertusis utuh, *Inactivated Polio Virus* (IPV).
- c. Vaksin yang berisi sub unit dari antigen (antigen yang dimurnikan)
 Vaksin ini sama seperti vaksin inaktivasi sel utuh, yaitu tidak
 mengandung komponen patogen hidup, namun bedanya dengan
 vaksin inaktivasi yang bersel utuh, vaksin subunit hanya
 mengandung sebagian patogen. Bagian dari patogen inilah yang
 dapat merangsang pembentukan respons kekebalan. Untuk
 memperoleh vaksin subunit maka bagian dari patogen yang
 berfungsi sebagai antigen untuk merangsang respons kekebalan

harus diteliti dengan tepat untuk mendapatkan respons kekebalan melalui cara yang tepat juga. Contohnya yaitu vaksin hepatitis B, vaksin *acellular pertusi*s (aP), vaksin *haemophilus influenzae type b* (Hib), dan vaksin pneumococcal (PCV-7, PCV-10, PCV-13).

d. Vaksin yang berisi toksoid (toksin yang sudah di inaktivasi)

Vaksin ini terbuat dari toksin yang dihasilkan oleh bakteri tertentu (tetanus atau difteri). Toksin ini masuk dalam aliran darah dan menyebabkan gejala penyakit. Toksin berbasis protein tidak berbahaya (toksoid) dan digunakan sebagai antigen yang dapat merangsang kekebalan. Untuk meningkatkan respons kekebalan, toksoid dilekatkan pada garam aluminium atau garam kalsium yang berperan sebagai ajuvan. Contohnya yaitu vaksin toksoid tetanus dan vaksin difteri toksoid.

Penggolongan vaksin berdasarkan proses produksinya terdiri dari (19):

a. Vaksin hidup (live attenuated vaccine)

Vaksin yang terdiri dari kuman atau virus yang dilemahkan, masih antigenik akan tetapi tidak patogenik. Contohnya yaitu virus polio oral.

b. Vaksin mati (killed vaccine / inactivated vaccine)

Vaksin ini tidak patogeni dan tidak berkembangbiak dalam tubuh sehingga diperlukan beberapa kali vaksin. Respons imun protekttif baru timbul setelah dosis kedua atau ketiga.

c. Vaksin rekombinan

Susunan vaksin ini memerlukan epitoporganisme yang pathogen. Sintesis dari antigen vaksin tersebut melalui isolasi dan penentuan kode gen epitop bagi sel penerima vaksin. Contohnya yaitu: vaksin hepatitis B, vaksin tifoid, vaksin rotavirus.

d. Vaksin polisakarida

Vaksin ini merupakan vaksin sub unit yang inactivated dengan bentuknya yang unik terdiri atas rantai panjang molekul-molekul gula yang membentuk permukaan kapsul bakteri tertentu. Vaksin ini tersedia untuk 3 jenis penyakit yaitu: *pneumokokus*, *meningkokus dan haemophillus influenza* tipe B.

e. Vaksin toksoid

Vaksin ini diproduksi dari toksin kuman. Pemanasan dan penambahan formalin biasanya digunakan dalam proses pembuatan bahan toksoid dan hasilnya disebut *natural plain toxoid* yang merangsang terbentuknya antibodi antitoksin.

f. Vaksin plasma DNA (Plasmid DNA Vaccine)

Vaksin ini berasal dari isolasi DNA mikroba yang mengandung kode antigen yang pathogen. Hasil akhir penelitian pada binatang percobaan menunjukan bahwa vaksin DNA (virus dan bakteri) merangsang respons humoral dan selular yang cukup kuat.

Penggolongan vaksin berdasarkan kepekaan atau sensitivitasnya terhadap suhu dibedakan menjadi 2 yaitu (19):

- a. Vaksin yang bersifat sensitif terhadap panas (*Heat Sensitive*)

 Termasuk kedalam golongan vaksin yang akan rusak jika terpapar dengan suhu yang tinggi. Vaksin yang bersifat sensitif terhadap panas yaitu: vaksin polio, vaksin BCG, vaksin campak (bertahan pada suhu beberapa °Celsius diatas suhu udara luar).
- b. Vaksin yang sensitif terhadap beku (*Freeze Sensitive*)

 Merupakan vaksin yang akan rusak bila terpapar suhu dingin atau suhu pembekuan. Vaksin yang tergolong dalam sifat ini yaitu: vaksin hepatitis B (suhu -0,5°C), vaksin B-PID (suhu 0,5°C), vaksin DPT-HB (diatas beberapa Celcius suhu udara luar), vaksin DT (suhu -0,5°C 10°C) dan vaksin TT (suhu -0,5°C 10°C).

2. Jenis-jenis Vaksin COVID-19

Jenis – jenis vaksin Covid-19 sebagai berikut (7):

a. Vaksin yang diinaktivasi yang menggunakan virus asli dengan kemampuan replikasi yang lebih rendah akibat pengaruh panas atau penambahan zat kimia. Contohnya yaitu Sinovac dan Sinopharm.

- b. Vaksin yang dilemahkan (*Live-attenuated*) yang dapat bereplikasi tetapi dalam batas yang tidak dapat menyebabkan penyakit. Contohnya yaitu Codagenix dan Ankara.
- c. Vaksin yang berisi sub unit dari antigen yang menggabungkan subbagian dari virus asli seperti protein S. Contohnya yaitu Novavax dan Vaxine.
- d. Vaksin vektor virus yang mengenkapsulasi genom dari virus patogen lemah dengan penambahan DNA yang mengkode antigen virus target. Contohnya yaitu AstraZeneca.
- e. Vaksin DNA yang menggunakan plasmid DNA yang mengkode antigen target, seringkali diberikan secara elektroporasi. Contohnya yaitu *Inovio* dan *Zydus Cadila*.
- f. Vaksin RNA yang dienkapsulasi menggunakan LNP untuk mengurangi degradasi RNA dan meningkatkan efisiensi translasi. Contohnya yaitu Moderna dan BioNtech.

3. Jenis – jenis Vaksin COVID-19 yang Digunakan di Indonesia

Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.7/Menkes/9860/2020 tentang Penetapan Jenis Vaksin Untuk Pelaksanaan Vaksinasi Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) telah menetapkan vaksin virus Corona yang diproduksi enam lembaga berbeda untuk program vaksinasi di Indonesia (22).

Keenam jenis vaksin yang ditetapkan tersebut diproduksi oleh PT. Bio Farma, AstraZeneca, China National Parmaceutical Group Corporation (Sinopharm), Moderna, Pfizer Inc and BioNTech, serta Sinovac Biotech Ltd (22).

a. Vaksin Produksi PT. Bio Farma

Vaksin yang diproduksi oleh PT. Bio Farma merupakan pengolahan dari vaksin Sinovac yang datang dalam bentuk bahan baku (*bulk*) namun akan didaftarkan dengan nama yang berbeda (7).

Vaksin ini diproduksi melalui perusahaan dalam negeri (BUMN) sebagai upaya penanganan COVID-19 dengan menempuh dua jalur

yaitu menjalin kerja sama dengan perusahaan vaksin asal Tiongkok (Sinovac Boitech) dalam pembuatan vaksin COVID-19 dan membuat vaksin produksi dalam negeri yang disebut vaksin Merah Putih yang merupakan hasil kerja sama antara PT. Bio Farma dan Lembaga Eijkman Institute (22).

b. Vaksin AstraZeneca

Vaksin yang diajukan oleh Universitas Oxford, Britania Raya dikenal juga sebagai vaksin vektor viral yang memiliki mekanisme kerja seperti kuda Troya pada sistem imun tubuh. Vaksin ini berbasis vektor adenovirus yang memiliki gen yang menargetkan protein spike untuk menginvasi sel. Sehingga diharapkan sistem pertahanan tubuh akan langsung membentuk antibodi ketika adenovirus yang sudah dimodifikasi ini disuntikkan kedalam tubuh manusia (22).

c. Vaksin Moderna

Vaksin Moderna mempunyai nama mRNA-1237. Vaksin mRNA ini memiliki keunggulan dibanding vaksin berbasis DNA yaitu mRNA tidak berinteraksi kedalam genom inang, sehingga meminimalkan masalah genotoksisitas. Atau dengan kata lain vaksin ini menggunakan *genetic sequence* sehingga tidak perlu dikultur. Enkapsulasi vaksin mRNA ini yaitu dalam struktur nanopartikel lipid dan antigen targetnya adalah *spike protein* yang dapat memberikan respons imun atau kekebalan baik humoral maupun selular (23).

Pemberian vaksin ini sebanyak dua dosis dan berjarak 28 hari antar suntikan. Vaksin ini dapat disimpan dalam es atau mesin pendingin normal selama 30 hari. Pada November 2020, perusahaan yang memproduksi vaksin Moderna yaitu perusahaan bioteknologi asal Massachusetts bekerja sama dengan Lembaga Kesehatan Nasional Amerika Serikat mengumumkan hasil uji coba klinis Fase III bahwa vaksin mereka menunjukan >90% manjur atau efektif terhadap perlindungan atau pencegahan terhadap infeksi SARS-

CoV-2. Efek samping yang diberikan pada vaksin ini adalah nyeri pada tempat suntikan dan sakit kepala hingga demam ringan (22).

d. Vaksin Sinopharm

Vaksin COVID-19 dikembangkan dari beberapa platform, salah satunya adalah vaksin BBIBP-CorV yang lebih dikenal dengan vaksin Sinopharm. Vaksin ini diproduksi oleh bisnis farmasi milik negara China dan diadopsi oleh Uni Emirat Arab (UEA). Vaksin Sinopharm merupakan vaksin tidak aktif yang memasukan salinan mati SARS-CoV-2 kedalam tubuh dengan jadwal dua dosis, dengan 14 atau 21 hari antara dosis pertama dan dosis kedua. Dengan memasukan dosis vaksin secara intramuskular, antigen mati dari virus digunakan untuk membentuk antibodi yang membangun sistem kekebalan atau imun tubuh untuk serangan virus yang akan datang. Dalam teknologi ini, virus yang tidak aktif mempertahankan kemampuannya untuk bereplikasi secara in vivo dengan gejala ringan atau tanpa gejala (24).

e. Vaksin Pfizer dan BioNtech

Vaksin ini diproduksi sebagai hasil kerja sama antara Pfizer yang berbasis di New York dan perusahaan bioteknologi asal Jerman bernama BioNTech (22). Vaksin ini juga merupakan vaksin jenis mRNA sama seperti vaksin Moderna. Vaksin ini juga memiliki nama lain yaitu vaksin BNT162b2. Vaksin ini mengkode glikoprotein (S) *full-length* yang stabil dalam prefusinya. Untuk cara kerja vaksin ini juga tidak jauh berbeda dengan vaksin Moderna yaitu dengan memasukan materi genetik virus dalam sel tubuh manusia (25).

Diberikan secara intramuskular dalam rejimen waktu 21 hari. Tidak ada efek samping yang serius pada vaksin ini. Efek samping yang dihasilkan dari pemberian vaksin ini adalah kelelahan, sakit kepala hingga demam ringan. Pada November 2020 Pfizer/BioNTech telah memberi laporan bahwa hasil dari uji klinis Fase III vaksin ini efektif 95% dalam mencegah kasus-kasus ringan

COVID-19 dan aman untuk usia orang dewasa diatas 65 dalam keadaan sehat (22).

f. Vaksin Sinovac

Nama lain dari vaksin ini adalah CoronaVac (*Sinovac Life Sciences*) yang dibuat oleh perusahaan biofarmasi di Beijing, China. Merupakan kandidat vaksin tidak aktif yang menunjukan imunogenisitas yang baik pada tikus dan primata non-manusia dengan antibodi penetral yang diinduksi vasin terhadap SARS-CoV-2 yang mampu menetralkan sepuluh starin representatif dari SARS-CoV-2. Hasil dari CoronaVac memberikan perlindungan parsial atau lengkap pada kera dari pneumonia intersial parah setelah tantangan SARS-CoV-2 tanpa peningkatan infeksi yang bergantung pada antibodi yang dapat diamati, yang mendukung perkembangan ke uji klinis pada manusia. Efek samping yang ditimbulkan yang paling umum adalah nyeri di tempat suntikan (26).

D. Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI)

1. Pengertian KIPI

Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi yang selanjutnya disingkat KIPI adalah kejadian medik yang berhubungan dengan imunisasi baik berupa efek vaksin ataupun efek simpang, toksisitas, reaksi sensitifitas, efek farmakologis maupun kesalahan program, koinsidens, reaksi suntikan atau hubungan kausal yang tidak dapat ditentukan (27).

Jenis pelaporan KIPI dibedakan atas KIPI serius dan non serius. Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi serius (*Serious Adverse Event/SAE*) atau KIPI berat adalah setiap kejadian medis setelah imunisasi yang menyebabkan rawat inap, kecacatan, dan kematian serta yang menimbulkan keresahan di masyarakat. Dilaporkan setiap ada kejadian dan berjenjang dilengkapi investigasi untuk dilakukan kajian serta rekomendasi oleh Komda dan atau Komnas PP KIPI. Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi non serius atau KIPI ringan adalah kejadian medis

yang terjadi setelah imunisasi dan tidak menimbulkan risiko potensial pada kesehatan si penerima. Dilaporkan rutin setiap bulan bersamaan dengan hasil cakupan imunisasi (28).

Komnas dan Komda PP KIPI adalah komite independen yang melakukan pengkajian dan penetapan kasus KIPI di Nasional dan daerah (27).

2. Klasifikasi KIPI

Komnas Pengkajian dan Penanggulangan KIPI (Komnas PP KIPI) mengkelompokan etiologi KIPI dalam 2 klasifikasi (29):

- a. Klasifikasi lapangan menurut WHO Western Pasific (1999)
 Pada pengelompokan ini ditujukan untuk petugas kesehatan di lapangan. Komnas PP KIPI memakai kriteria WHO Western Pasific untuk memilih KIPI dalam lima kelompok penyebab yaitu:
 - 1) Kesalahan program, antara lain: dosis antigen (terlalu banyak), lokasi dan cara menyuntik, sterilisaasi alat dan jarum suntik, jarum bekas pakai, tindakan aseptik dan antiseptik, kontaminasi vaksin dan peralatan suntik, penyimpanan vaksin, pemakaian sisa vaksin, jenis dan jumlah pelarut vaksin, dan tidak memperhatikan petunjuk produsen.
 - 2) Reaksi suntikan, misalnya: nyeri, bengkak, dan kemerahan.
 - 3) Reaksi vaksin, pada reaksi vaksin dikategorikan menjadi 3 bagian yaitu:
 - a) Reaksi lokal yaitu: rasa nyeri di tempat suntikan, bengkak kemerahan di tempat suntikan sekitar 10%.
 - b) Reaksi sistemik yaitu: demam pada sekitar 10%, ruam, konjungtivitis, pada *mumps* terjadi reaksi vaksin pembengkakan kelenjar parotis, diare, pusing dan nyeri otot.
 - c) Reaksi vaksin berat yaitu: kejang, trombositopenia, Hypotonic Hyporesponsive Episode (HHE), Persistent Inconsolable Screaming, Anafilaksis, Ensefalopati akibat imunisasi campak atau DPT.

- 4) Koinsiden (faktor kebetulan), kejadian ini timbul secara kebetulan setelah imunisasi dan ditandai dengan ditemukannya kejadian yang sama di saat bersamaan pada kelompok populasi setempat dengan karakteristik serupa tetapi tidak mendapat imunisasi.
- 5) Penyebab tidak diketahui, bila ada kejadian atau masalah yang dilaporkan belum dapat dikategorikan kedalam salah satu penyebab maka untuk sementara dimasukan kedalam kelompok ini sambil menunggu informasi lebih lanjut.

b. Klasifikasi kausalitas

Yang menjadi dasar klasifikasi KIPI saat ini berdasarkan *Vaccine Safety Committee* 1994 yang sedikit berbeda dengan laporan *Committee Institute of Medicine* (1991), yaitu:

- 1) Tidak terdapat bukti hubungan kausal (*unrelated*)
- 2) Bukti tidak cukup untuk menerima atau menolak hubungan kausal (*unlikely*)
- 3) Bukti memperkuat penolakan hubungan kausal (*possible*)
- 4) Bukti memperkuat penerimaan hubungan kausal (*probable*)
- 5) Bukti memastikan hubungan kausal (very likely/certain)

3. Pengertian KIPI Vaksinasi COVID-19

Sama halnya dengan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi lainnya, KIPI COVID-19 merupakan kejadian medik yang diduga berhubungan dengan vaksinasi COVID-19. Kejadian ini dapat berupa reaksi vaksin, kesalahan prosedur, koinsiden, reaksi kecemasan, atau hubungan kausal yang tidak dapat ditentukan. Kejadian Ikutan Pasca Vaksinasi COVID-19 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. Klasifikasi serius Kejadian Ikutan Pasca Vaksinasi COVID-19 tidak berhubungan dengan tingkat keparahan (berat atau ringan) dari reaksi Kejadian Ikutan Pasca Vaksinasi COVID-19 yang terjadi (30).

4. KIPI COVID-19 yang Mungkin Terjadi

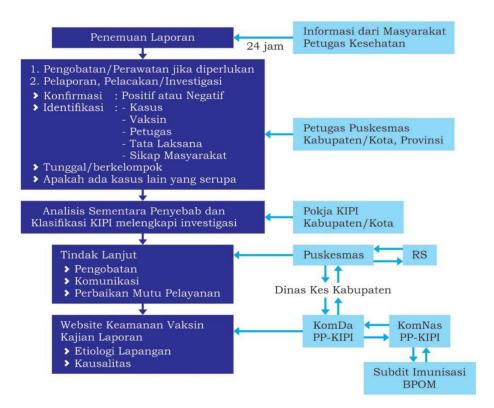
Reaksi yang mungkin terjadi setelah vaksinasi COVID-19 hampir serupa dengan vaksin yang lainnya. Beberapa gejala tersebut antara lain (30):

- a. Reaksi lokal, seperti:
 - 1) Nyeri, kemerahan, bengkak pada tempat suntikan.
 - 2) Reaksi lokal lain yang berat misalnya selulitis.
- b. Reaksi sistemik, seperti:
 - 1) Demam
 - 2) Nyeri otot seluruh tubuh (*myalgia*)
 - 3) Nyeri sendi (atralgia)
 - 4) Badan lemah
 - 5) Sakit kepala
- c. Reaksi lain, seperti:
 - 1) Reaksi alergi misalnya urtikaria, oedem
 - 2) Reaksi anafilaksis
 - 3) *Syncope* (pingsan)

KIPI yang terkait kesalahan prosedur dapat terjadi maka dari itu persipan sistem pelayanan vaksinasi harus dipersiapkan secara maksimal yang terdiri dari petugas pelaksana yang kompeten (memiliki pengetahuan cukup, terampil dalam melaksanakan vaksinasi dan memiliki sikap profesional sebagai tenaga kesehatan), peralatan yang lengkap dan petunjuk teknis yang jelas (30).

5. Mekanisme Pemantauan dan Penanggulangan KIPI

Pemantauan kasus KIPI dimulai langsung setelah vaksinasi. Skema alur kegiatan pelaporan dan pelacakan KIPI, mulai dari penemuan KIPI di masyarakat kemudian dilaporkan dan dilacak hingga akhirnya dilaporkan pada Menteri Kesehatan seperti skema berikut (30):



Gambar 2.1 Mekanisme Pelaporan dan Pelacakan KIPI

E. Tenaga Kesehatan

Tenaga Kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan atau keterampilan melalui pendidikan di bidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan. Asisten Tenaga Kesehatan adalah setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan atau keterampilan melalui pendidikan bidang kesehatan di bawah jenjang Diploma Tiga (31).

Tenaga Kesehatan dikelompokkan ke dalam tenaga medis, tenaga psikologi klinis, tenaga keperawatan, tenaga kebidanan, tenaga kefarmasian, tenaga kesehatan masyarakat, tenaga kesehatan lingkungan, tenaga gizi, tenaga keterapian fisik, tenaga keteknisian medis, tenaga teknik biomedika, tenaga kesehatan tradisional, dan tenaga kesehatan lain.

Jenis-jenis dari pengelompokkan Tenaga Kesehatan yaitu (31):

1. Tenaga Medis

Yang termasuk ke dalam tenaga medis yaitu: dokter, dokter gigi, dokter spesialis, dan dokter gigi spesialis.

2. Tenaga Psikologi Klinis

Yang termasuk ke dalam tenaga psikologi klinis yaitu: psikologi klinis.

3. Tenaga Keperawatan

Yang termasuk ke dalam tenaga keperawatan yaitu: berbagai jenis perawat.

4. Tenaga Kebidanan

Yang termasuk ke dalam tenaga kebidanan yaitu: bidan.

5. Tenaga Kefarmasian

Yang termasuk ke dalam tenaga kefarmasian yaitu: apoteker dan tenaga teknis kefarmasian.

6. Tenaga Kesehatan Masyarakat

Yang termasuk ke dalam tenaga kesehatan masyarakat yaitu: epidemiolog kesehatan, tenaga promosi kesehatan dan ilmu perilaku, pembimbing kesehatan kerja, tenaga administrasi dan kebijakan kesehatan, tenaga biostatistik dan kependudukan, serta tenaga kesehatan reproduksi dan keluarga.

7. Tenaga Kesehatan Lingkungan

Yang termasuk ke dalam tenaga kesehatan lingkungan yaitu: tenaga sanitasi lingkungan entomolog kesehatan dan mikrobiolog kesehatan.

8. Tenaga Gizi

Yang termasuk kedalam tenaga gizi yaitu: nutrisionis dan dietsien.

9. Tenaga Keterapian Fisik

Yang termasuk ke dalam tenaga keterapian fisik yaitu: fisoterapis, okupasi terapis, terapis wicara dan akupuntur.

10. Tenaga Keteknisian Medis

Yang termasuk ke dalam tenaga keteknisian medis yaitu: perekam medis dan informasi kesehatan, teknik kardiovaskuler, teknisi pelayanan darah, refraksionis optisien/optometris, teknisi gigi, penata anestesi, terapis gigi dan mulut, dan audiologis.

11. Tenaga Teknik Biomedika

Yang termasuk ke dalam tenaga teknik biomedika yaitu: radiografer, elektromedis, ahli teknologi laboratorium medik, fisikawan medik, radioterapis dan ortotik prostetik.

12. Tenaga Kesehatan Tradisional

Yang termasuk ke dalam tenaga kesehatan tradisional yaitu: tenaga kesehatan tradisional ramuan dan tenaga kesehatan tradisional keterampilan.

13. Tenaga Kesehatan Lain

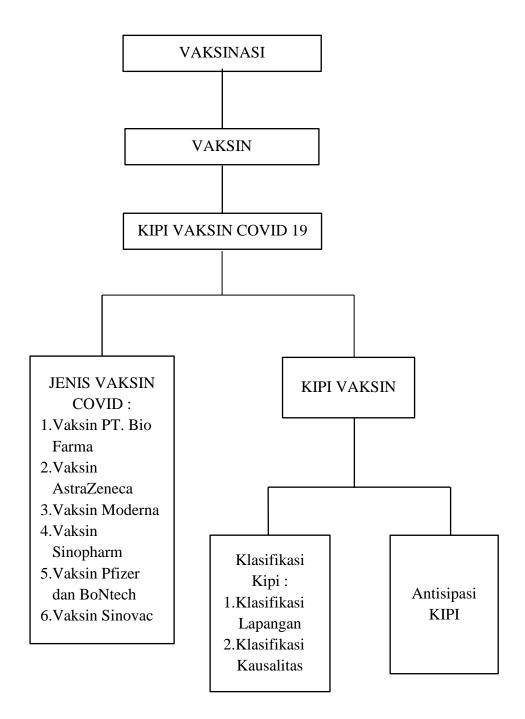
Tenaga kesehatan lain adalah tenaga kesehatan yang ditetapkan oleh menteri dalam memenuhi perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kesehatan serta kebutuhan pelayanan kesehatan.

F. Kategori Usia

Umur manusia dapat dibagi menjadi beberapa rentang atau kelompok dimana masing-masing kelompok menggambarkan tahap pertumbuhan manusia tersebut. Salah satu pembagian kelompok umur atau kategori umur dikeluarkan oleh Departemen Kesehatan RI (2009) dalam situs resminya yaitu depkes.go.id sebagai berikut (32):

1. Masa balita =0-5 Tahun = 6 - 11 Tahun 2. Masa Kanak-Kanak 3. Masa Remaja Awal = 12 - 16 Tahun = 17 - 25 Tahun 4. Masa Remaja Akhir 5. Masa Dewasa Awal =26-35 Tahun 6. Masa Dewasa Akhir =36-45 Tahun 7. Masa Lansia Awal = 46 - 55 Tahun 8. Masa Lansia Akhir = 55 - 65 Tahun

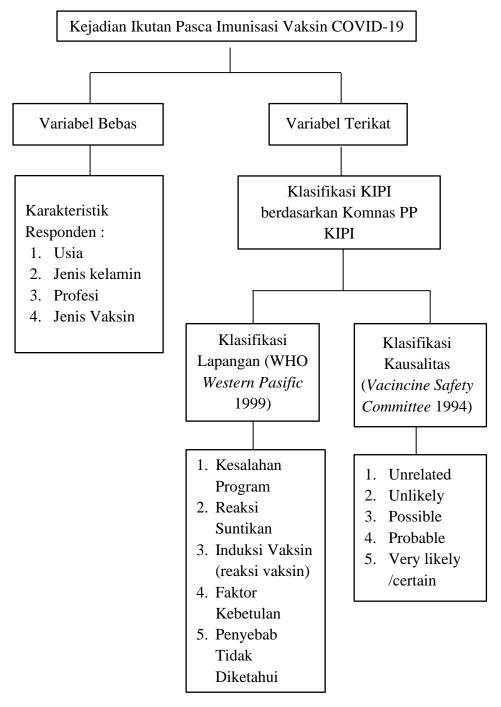
G. Kerangka Teori



Gambar 2.2 Kerangka Teori

H. Kerangka Konsep

Kerangka konsep dalam penelitian ini diawali dengan melihat KIPI pada tenaga kesehatan yang sudah di vaksin Moderna. Kemudian dicatat karakteristik responden meliputi usia, pekerjaan, pendidikan, dan jenis kelamin. Setelah itu dicatat KIPI yang terjadi dan diklasifikasikan sesuai dengan Komnas PP KIPI.



Gambar 2.3 Kerangka Konsep Penelitian

I. Definisi Operasional

Tabel 2.1 Definisi Operasional

No.	. Variabel		Definisi	Cara	Hasil Ukur	Skala
			Operasional	Ukur		
1.	Karakteristik R		sponden			l
	a.	Jenis	Pengakuan	Data	1. Laki-laki	Nominal
		kelamin	responden	responden	2. Perempuan	
			mengenai			
			jenis kelamin			
	b.	Usia	Pengakuan	Data	26-60 tahun	Nominal
			responden	responden		
			mengenai			
			usia			
	c.	Profesi	Pengakuan	Data	1. Tenaga Medis	Nominal
			responden	responden	2. Tenaga	
			mengenai		Keperawatan	
			pekerjaan		3. Tenaga	
					Kebidanan	
					4. Tenaga	
					Kefarmasian	
					5. Tenaga	
					Kesehatan	
					Masyarakat	
					6. Tenaga	
					Kesehatan	
					Lingkungan	
					7. Tenaga Gizi	
					8. Tenaga	
					Keterapian Fisik	

2.	Klasifikasi KIPI menurut Komnas KIPI						
	a.	Kesalahan	Berhubungan	Pedoman	Ya =1	Tidak	Nominal
		program	dengan	Komnas		=0	
			masalah	PP KIPI	1. Lokasi	dan cara	
			program dan	(WHO	menyun	tik	
			teknik	Western	2. Sterilisa	si alat	
			pelaksanaan	Pasific)	dan jaru	m suntik	
			imunisasi		3. Penyimp	oanan	
					vaksin		
					4. Pemakai	an sisa	
					vaksin		
	b.	Reaksi	Semua gejala	Pedoman	Ya =1	Tidak	Nominal
		suntikan	klinis yang	Komnas		=0	
			terjadi akibat	PP KIPI	1. Nyeri		
			trauma tusuk	(WHO	2. Bengkak		
			jarum suntik	Western	3. Kemeral	nan pada	
				Pasific)	tempat s	untikan	
	c.	Reaksi	Merupakan	Pedoman	Ya =1	Tidak	Nominal
		vaksin	reaksi	Komnas		=0	
		(induksi	simpang	PP KIPI	Reaksi lok	al:	
		vaksin)	vaksin,	(WHO	1. Nyeri	ditempat	
			umumnya	Western	suntikan		
			sudah dapat	Pasific)	2. Bengkak		
			diprediksi		kemerah	an	
			terlebih		ditempa		
			dahulu		suntikan		
			sebagai		3. Bengkak	z pada	
			indikasi		tempat s		
			kontra,		Reaksi siste	emik:	
			indikasi		1. Demam		
			khusus, atau		2. Malaise		
			perhatian		3. Ruam		
			khusus.		4. Pemben	gkakan	
			Terdiri dari 3		kelenjar		

reaksi yaitu	5. Nyeri sendi
reaksi lokal,	6. Nyeri otot
reaksi	7. Diare
sistem,	Reaksi vaksin
reaksi vaksin	berat:
berat.	1. Kejang
	2. Trombositopenia
	3. Hypotonic
	hyporesponsive
	episode (HHE)
	4. Persistent
	inconsolable
	screaming
	5. Anafilaksis

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Rancangan Penelitian

1. Prinsip Penelitian

Penelitian ini termasuk penelitian survei deskriptif dengan rancangan penelitian studi kasus *retrospektif* (laporan kasus). Peneliti dalam penelitian ini tidak melakukan intervensi atau perlakuan terhadap subjek penelitian melainkan hanya memberikan kuesioner. Rancangan penelitian ini digunakan untuk melihat gambaran karakteristik kejadian ikutan pasca vaksinasi booster COVID-19 pada tenaga kesehatan di Kota Bandar Lampung.

2. Populasi, Sampel, dan Metode Pengambilan Sampel

a. Populasi

Populasi adalah keseluruhan objek penelitian atau objek yang diteliti (33). Populasi pada penelitian ini adalah seluruh tenaga kesehatan di Kota Bandar Lampung yang berjumlah 1.957 berdasarkan Badan Pusat Statistik Badar Lampung (10).

b. Sampel

Sampel adalah sebagian dari subjek dalam populasi yang ditelititi yang sudah tentu mampu secara representatif dapat mewakili populasi (34). Sampel pada penelitian ini adalah semua tenaga kesehatan yang mewakili kriteria inklusi pada saat penelitian dilakukan.

Jumlah sampel dihitung menggunakan rumus slovin:

$$n = \frac{N}{1 + N(d)^2}$$

Keterangan:

n = Jumlah sampel

N = Jumlah Populasi

d = Presisi(0,05)

Perhitungan sampel:

$$n = \frac{N}{1 + N(d)^2}$$

$$n = \frac{1.957}{1 + 1.957 (0,05)^2}$$

$$n = \frac{1.957}{1 + 1.957 (0,01)}$$

$$n = \frac{1.957}{1 + 4.8925}$$

$$n = \frac{1.957}{5,8925} = 332,1 \ sampel \ (dibulatkan 332 \ sampel)$$

c. Metode Pengambilan Sampel

Pengambilan sampel pada penelitian ini dilakukan dengan metode pengambilan sampel *cross-sectional*. Teknik pengumpulan data yang digunakan pada penelitian ini ialah *purposive sampling*. Data diperoleh secara virtual melalui aplikasi *google-form* oleh responden di wilayah kerja masing-masing (35).

B. Kriteria Sampel

1. Kriteria Inklusi

Sampel yang memenuhi kriteria inklusi dalam penelitian ini adalah:

- a. Responden bekerja sebagai Tenaga Kesehatan yang telah menerima vaksin booster Covid 19.
- b. Responden berumur 26 60 tahun.

2. Kriteria Eksklusi

Kriteria eksklusi dalam penelitian ini adalah responden yang tidak mengisi kuisioner dengan lengkap

C. Tempat dan Waktu Penelitian

Penelitian ini dilakukan pada bulan Juni Tahun 2022 di 5 Rumah Sakit wilayah Kota Bandar Lampung.

D. Identifikasi Variabel

1. Variabel Bebas (Independent)

Variabel bebas (*independent*) dari penelitian ini adalah karakteristik (usia, jenis kelamin, jenis vaksin) dan sudah divaksin booster COVID-19.

2. Variabel Terikat (Dependent)

Variabel terikat (*dependent*) dari penelitian ini adalah kejadian ikutan pasca imunisasi vaksin booster COVID-19 pada tenaga kesehatan di 5 Rumah Sakit wilayah Kota Bandar Lampung.

E. Instrumen Penelitian

Instrumen yang digunakan pada penelitian ini yaitu dalam bentuk kuesioner yang berisikan pertanyaan berdasarkan kuesioner *adverse events* following immunistion. Kuesioner yang diberikan kepada setiap responden mempunyai dua bagian yaitu:

- 1. Karakteristik responden (usia, jenis kelamin, jenis vaksin).
- 2. Karakteristik kejadian ikutan pasca imunisasi vaksin booster COVID-19.

F. Cara Kerja

1. Tahapan Persiapan

Pada tahap persiapan, peneliti melakukan pembuatan proposal dan mengurus perizinan:

- a. Universitas Tulang Bawang Lampung
- b. Komisi Etik Penelitian Kesehatan Universitas Malahayati
- c. Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu
- d. Dinas Kesehatan Kota Bandar Lampung

2. Tahap Pelaksanaan

Ditahap pelaksanaan meliputi penyebaran kuesioner kemudian dilanjutkan pengolahan dan analisis data

3. Pembuatan Laporan Hasil Penelitian

G. Pengumpulan Data

Teknik pengumpulan data dengan cara membagikan kuesioner. Data yang digunakan dalam penelitian merupakan data primer berupa jawaban responden terhadap kuesioner yang dibagikan oleh peneliti. Data dikumpulkan dengan melakukan pencatatan hasil kuesioner. Tahap-tahap dalam pengolahan data adalah sebagai berikut:

1. Pemeriksaan data (Editing)

Kegiatan editing dilakukan untuk meneliti kembali isian formulir atau kuesioner, apakah jawaban yang ada dikuesioner sudah lengkap, jelas, relevan, konsisten dan sebagainya.

2. Pengkodean data (*Coding*)

Coding merupakan kegiatan yang dilakukan untuk merubah data berbentuk angka atau bilangan untuk mempermudah pada saat analisis data dan juga mempercepat pada saat entry data.

3. Pemrosesan data (*Processing*)

Setelah semua kuesioner terisi penuh dan benar, serta sudah melewati pengkodean, maka langkah selanjutnya adalah memproses data agar data yang sudah di entry dapat dianalisis. Pemrosesan data dilakukan dengan cara memasukan data dari kuesioner kedalam program komputer.

4. Pembersihan data (Cleaning)

Setelah data selesai dimasukan, dilakukan pengecekan kembali data yang sudah di entry sehingga tidak terjadi kesalahan dan mendapatkan hasil yang maksimal.

H. Analisis Data

1. Analisis Univariat

Analisis Univriat dilakukan untuk menggambarkan varibel bebas (*independent*) penelitian yaitu jenis kelamin, usia, profesi, dan jenis vaksin. Analisis data dalam penelitian ini merupakan analisis deskriptif berupa statistik untuk memberi gambaran terhadap obyek yang diteliti.

$$P = \frac{x}{n} \times 100\%$$

Keterangan:

P = Presentase

X = Jumlah jawaban yang benar

n = jumlah seluruh item

2. Analisis Bivariat

Analisis Bivariat digunakan untuk mengetahui pengaruh partial antara variabel bebas dengan variabel terikat menggunakan regresi logistik sederhana. Analisis ini dilakukan untuk mengetahui pengaruh antara variabel *dependent* dengan *independent*. Dasar pengambilan keputusan ada atau tidak adanya pengaruh signifikan berdasarkan tingkat kesalahan = 0,05 dengan penafsiran signifikan (nilai P) yaitu:

Jika nilai P>0,05 maka dikatakan tidak ada pengaruh signifikan Jika nilai P<0,05 maka dikatakan ada pengarh signifikan.

Data persentase dapat dilakukan melalui perintah frequencies atau explore dalam SPSS.

I. Rencana Jadwal Kegiatan

Tabel 3.1 Rencana Jadwal Kegiatan

Kegiatan			Tahu	n 2021		
Kegiatan	5	6	7	8	9	10
Studi Pustaka	V					
Penyusunan proposal Penelitian	V	V				
Seminar Proposal		1				
Persiapan Penelitian						

Pelaksanaan Penelitian		V			
Pengelolaan dan Analisis Data			V		
Penyusunan Skripsi			V		
Seminar Hasil				V	
Perbaikan Skripsi				V	
Ujian Sidang Skripsi					$\sqrt{}$

DAFTAR PUSTAKA

- 1. Kochhar S, Salmon DA. 2020. *Planning for COVID-19 Vaccines Safety Surveillance*. Vaccine. 38(40):6194–8.
- 2. Kementrian Kesehatan Republik Indonesia. 2020. Pedoman Kesiapan Menghadapi COVID-19. Pedoman kesiapan menghadapi COVID-19.
- 3. WHO. Report of the WHO-China Joint Mission on Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). 2020. Diambil dari: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/who-china-joint-mission-on-covid-19-final-report.pdf
- 4. Komite Penanganan COVID-19 dan Pemulihan Ekonomi Nasional. Data COVID-19 di Indonesia. Diambil 7 Juni 2022 pukul 20.00 WIB dari:https://covid19.go.id
- 5. Dinas Kesehatan Provinsi Lampung. Data COVID-19 di Provinsi Lampung. Diambil 7 Juni 2022 pukul 20.00 WIB dari : https://covid19.lampungprov.go.id
- 6. Zhang H, Penninger JM, Li Y, Zhong N, Slutsky AS. 20210. Angiotensin-converting enzyme 2 (ACE2) as a SARS-CoV-2 receptor: molecular mechanisms and potential therapeutic target. Intensive Care Med.
- 7. Witka BZ, Wicaksono IA. 2021. Review Artikel: Perbandingan Efikasi, Efisiensi dan Keamanan Vaksin COVID-19 yang Akan Digunakan di Indonesia. Farmaka;19(2):48–59.
- 8. Safira M, Peranginangin M, Ayu G, Saputri R. 2021. Evaluasi Monitoring Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) Vaksin Covid-19 (Coronavac) pada Tenaga Kesehatan di Rumah Sakit Imanuel Bandar Lampung. J Mandala Pharmacon Indones;7(2):251–62.
- 9. Kementrian Kesehatan RI. Status Vaksin COVID-19 di Indonesia Diambil 7 Juni 2022 pukul 20.00 WIB dari : vaksin.kemkes.go.id
- 10. Badan Pusat Statistik Bandar Lampung Pemerintah Kota Bandar Lampung. Jumlah Tenaga Kesehatan di Kota Bandar Lampung Tahun 2016-2020 Diambil 7 Juni 2022 pukul 20.30 WIB dari: bandarlampungkota.bps.go.id

- 11. Komite Penanganan COVID-19 dan Pemulihan Ekonomi Nasional. Data Tenaga Kesehatan yang Sudah di Vaksin di Kota Bandar Lampung. Diambil 10 Juni 2022 pukul 21.00 WIB: https://covid19.go.id
- 12. Yulyani V, Hasbie NF, Putri DF, Ramadhan MY. 2022. Gambaran Status Demografis, Penyakit Komorbid dan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) pada Tenaga Kesehatan Setelah Vaksin COVID-19 di RSUD Abdul Moeleok. Malahayati Nursing Journal.4(6):1387–98.
- 13. Exda Hanung Lidiana, Hanif Mustikasari, Krisnanda Aditya Pradana, Andria Permatasari. 2021. Gambaran Karakteristik Kejadian Ikutan Pasca Vaksinasi Covid-19 Pada Tenaga Kesehatan Alumni Universitas 'Aisyiyah Surakarta. Jurnal Ilmiah Kesehatan.
- 14. Depkes RI 2007. 2007. Pedoman pelayanan Rumah Sakit. Diambil 26 Januari 2022 pukul 19.00 WIB dari https://www.kemkes.go.id
- 15. Riedel S, A. Morse S, Mietzner T, Miller S. 2019. *Jawetz, Melnick & Adelberg's Medical Microbiology*. 28th Editi. New York: Mc-Graw-Hill;. 617 p.
- 16. Grace C. 2020. Manifestasi Klinis dan Perjalanan Penyakit pada Pasien Covid-19. Majority;9:49–55.
- 17. Handayani D, Hadi DR, Isbaniah F, Burhan E, Agustin H. 2020. Penyakit Virus Corona 2019. Jurnal Respirologi Indonesia;40(2).
- 18. Chen H, Guo J, Wang C, Luo F, Yu X, Zhang W, et al. *Clinical characteristics and intrauterine vertical transmission potential of COVID-*19 infection in nine pregnant women: a retrospective review of medical records. Lancet.
- 19. Siti Mulyani S, Rinawati M. 2013. Imunisasi untuk Anak. Yogyakarta: Nuha Medika.
- 20. Arami MW, Purnamasari N, Rahayu S. Analisa Yang Mempengaruhi Keputusan Tenaga Kesehatan Melakukan Vaksinasi COVID-19 Dosis Lanjutan (Booster). Jurnal Mahasiswa BK An-Nur Berbeda, Bermakna, Mulia;8:51–4.
- 21. WHO.2022. Dasar-dasar Keamanan Vaksin. Diambil dari 19 Februari 2022 pukul 20.00 WIB dari https://in.vaccine-safety-training.org

- 22. Yulianto D. 2021. COVID-19 UPDATE New Normal, Vaksinasi, dan Fakta-fakta Baru yang Perlu Anda Ketahui. Hidayah N, editor. Jogjakarta: ARRUZZ MEDIA.
- 23. Park KS, Sun X, Aikins ME, Moon JJ. 2021. *Non-viral COVID-19 vaccine delivery systems*. Advance Drug Delivery Review;137–51.
- 24. Saeed BQ, Al-Shahrabi R, Alhaj SS, Alkokhardi ZM, Adrees AO. 2021. Side effects and perceptions following Sinopharm COVID-19 vaccination. International Journal of Infectious Diseases.
- 25. Sahin U, Muik A, Vogler I, Derhovanessian E, Kranz LM, Vormehr M, et al. BNT162b2 vaccine induces neutralizing antibodies and poly-specific T cells in humans. Nature [Internet]. 2021;595(7868):572–7. Available from: http://dx.doi.org/10.1038/s41586-021-03653-6
- 26. Zhang Y, Zeng G, Pan H, Li C, Hu Y, Chu K, et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine in healthy adults aged 18–59 years: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 clinical trial. Lancet Infect Dis. 2021;21(2):181–92.
- 27. Kementrian Kesehatan Republik Indonesia. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 42 Tahun 2013 Tentang Penyelenggaraan Imunisasi. Menteri Kesehat Republik Indones Peratur Menteri Kesehat Republik Indones. 2020;69(555):1–16.
- 28. Kementrian Kesehatan. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia no. 12 Tahun 2017 Tentang Penyelenggaraan Imunisasi [Internet]. 2017. Available from: https://peraturan.bpk.go.id
- 29. Tim Ikatan Dokter Anak Indonesia. Pedoman Imunisasi di Indomesia. Edisi ke 5. Gde Ranuh I., Hariyono S, editors. J: Ikatan Dokter Anak Indonesia; 2014.
- 30. Menteri Kesehatan Republik Indonesia. Petunjuk Teknis Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID-19). 2021;2019:142–52.
- 31. Presiden Republik Indonesia. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2014 tentang Tenaga Kesehatan. Jakarta; 2014. p. 1–78.
- 32. Departemen Kesehatan RI. Kategori Usia [Internet]. 2009. Available from: http://kategori-umur-menurut-depkes.html

- 33. Swarjana IK. Metodologi Penelitian Kesehatan. Revisi. Yogyakarta: PT. Andi Offset; 2015.
- 34. Sani K F. Metologi Penelitian Farmasi Komunitas dan Eksperimental. Yogyakarta: CV. BUDI UTAMA; 2016.
- 35. Desnita R, Sapardi VS, Surya DO. Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) Vaksin Covid-19 Dosis Pertama dan Kedua Adverse Events After Immunization (AEFI) First and Second Dose of Covid-19 Vaccine. 2022;6(1):20–6.

LAMPIRAN

Lampiran A. Format Pengumpuan Data

Fasilitas Pelayanan Kesehatan				
Pendidikan Terakhr				
Pekerjaan				
Jenis Kelamin				
Usia				
Nama				
No.				

Lampiran B. Formar Gambaran KIPI Vaksinasi Booster COVID-19

1. Kesalahan Program

		,		Je Je	Jenis Kesalahan Program	Program		,	
No.	Nama	Lokasi Men	Lokasi dan Cara Menyuntik	Tidak Ste dan Jar	Tidak Sterilisasi Alat dan Jarum Suntik	Sa Penyir Va	Salah Penyimpanan Vaksin	Pema Va S	Pemakaian Vaksin Sisa
		Ya	Tidak	Ya	Tidak	Ya	Tidak	Ya	Tidak

2. Reaksi Suntikan Lokal

	Kemerahan pad tempat suntikan	Tidak		S		
an Lokal	Kemerahan p	Ya				
Jenis Reaksi Suntikan Lokal	Bengkak	Tidak				
Jenis Re		Ya				
	į	Tidak				
	Nyeri	Ya				
	Nama					
	No.					

3. Reaksi Suntikan Sistemik

	Diare	Tidak				
		ъ в				
	Nyeri Otot	Tidak				
	Ž	Ya				
y	Nyeri Sendi	Tidak				
temi	Z 01	Ya				
Jenis Realsi Suntikan Sistemik	Pembengkak an Kelenjar	Tidak				
alsi Su	Peml an K	Ya				
Jenis Re	Ruam	Tidak				
	×	Ya				
	Malaise	Tidak				
	Ma	Ya				
	Demam	Tidak				
	De	Ya				
	Nama					
	No					

4. Reaksi Vaksin Berat

					Jenis R	eaksi Va	Jenis Reaksi Vaksin Berat				
No.	Nama	K	Kejang	Trombo	Trombositopenia	Hyp. Hypore Epi	Hypotonic Hyporesponsive Episode	Pers Incons Screa	Persistent Inconsolable Screaming	Ana	Anaflaksis
		Ya	Tidak	Ya	Tidak	Ya	Tidak	Ya	Tidak	Ya	Tidak
										_	

Lampiran C. Blanko Histori Vaksinasi

HISTORI VAKSINASI

Nama : Usia :

Jenis Kelamin : (*)

- a. Laki-laki
- b. Perempuan

Pendidikan Terakhir : (*)

- a. Diploma
- b. Sarjana
- c. S1 Profesi
- d. Magister

Pekerjaan : (*)

- a. Tenaga Medis e. Tenaga Kesehatan Masyarakat
- b. Tenaga Keperawatan f. Tenaga Kesehatan Lingkungan
- c. Tenaga Kebidanan g. Tenaga Gizi
- d. Tenaga Kefarmasian h. Tenaga Keterapian Fisik

Vaksin Tahap Pertama :

Vaksin Tahap Kedua :

Vaksin Tahap Ketiga/Booster:

NB: (*) Lingkari jawaban yang sesuai

Lampiran D. Kuesioner Penelitian

Petunjuk : Anda diminta menjawab semua pernyataan yang tersedia dengan

memberikan tanda ($\sqrt{}$) pada salah satu jawaban.

Keterangan:

Ya = 1

Tidak = 0

		Kii	nerja
No.	Gejala	Ya	Tidak
1.	Bengkak di tempat suntikan		
2.	Perdarahan di tempat suntikan		
3.	Ruam lokal, bengkak, merah & gatal		
	- pada kulit		
	- pada bibir		
	- pada mata		
4.	Ruam tersebar:		
	- pada muka		
	- pada anterior tubuh		
	- pada posterior tubuh		
	- pada anggota gerak		
	- seluruh tubuh		
5.	Demam tinggi > 38° C		
6.	Nyeri kepala		
7.	Nyeri otot		
8.	Lesu		
9.	Batuk/pilek		
10.	Diare		
11.	Muntah		
12.	Sesak napas		
13.	Kuning / ikterik		

14.	Perdarahan
15.	Kejang
16.	Kelemahan/kelumpuhan otot lengan /
	tungkai
17.	Pingsan (sinkop)
18.	Penurunan kesadaran
19.	Tanda-tanda syok anafilaktik
20.	Sakit kepala
21.	Lemas & kebas seluruh tubuh
22.	Pembengkakan kelj.getah bening
	(leher/ketiak/lipat paha)
23.	Sakit disertai kelemahan pada lengan yang
	disuntik
24.	Lain-lain: