

BAB 2

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Corona Virus Disease-2019 (COVID-19)

2.1.1 Pengertian Corona Disease-2019 (COVID-19)

Baru-baru ini, tersebar penyakit baru yang di namakan dengan penyakit Corona Disease-2019 (COVID-19). Penyakit ini pertama kali di temukan di Wuhan,Cina. Virus baru awalnya mempunyai nama “2019-nCoV” kemudian dirubah menjadi “SARS-CoV-2” oleh Coronavirus Study Group (CSG) International Committee on Taxonomy of Viruses (ICTV) dengan tingkat kematian yang tsinggi pada orang tua maupun orang yang mempunyai kondisi kesehatan yang lemah. Ditandai dengan adanya pneumonia, demam, batuk kering, nyeri serta gangguan pernapasan akut(World Health Organization, 2020).

World Health Organization (WHO) menyebutkan bahwa penyakit ini merupakan penyakit pandemi. Sebanyak 237.383,711 data kasus terkonfirmasi COVID-19 telah dilaporkan pada 11 Oktober 2021 dan sebanyak 4.842.716 kasus kematian (World Health Organization, 2021). COVID-19 di tularkan melalui droplet diudara ataupun berkontak langsung dengan orang yang terserang COVID-19. COVID-19 dapat di tularkan oleh manusia ke manusia yang lainnya interaksi sesama manusia merupakan sumber utama penularan COVID-19 dimana satu manusia yang terinfeksi COVID-19 dapat menularkan ke manusia lainnya melalui dorplet orang yang terinfeksi COVID-19 (Hampton et al., 2020). Orang yang terinfeksi COVID-19 dapat mempunyai gejala yang berat maupun ringan bahkan tidak jarang banyak orang yang tidak merasakan gejala sakit pada saat terinfeksi penyakit ini. Kebanyakan orang yang terinfeksi mengalami sesak nafas yang di sertai hasil rontgen menunjukkan adanya infiltrat pneumonia yang luas pada kedua paru-paru (Rahman & Bahar, 2020). Dalam penanggulangan penyakit pandemi ini berbagai negara berupaya untuk membuat berbagai strategi dalam pencegahan serta pengendalian agar penyakit ini tidak menyebar luas.

Tinjauan klinis penyakit COVID-19 dibagi menjadi 3 tahap yaitu Infeksi Awal Pada infeksi awal mulai ada keluhan demam, anosmia, batuk, sakit kepala Setelah hari ke-7 kemudian masuk kedalam tahapan ke-2 yaitu fase paru/ pneumonia yaitu muncul gejala sesak, batuk yang hebat sampai dengan penurunan kesadaran. Fase ke-3 (fase trombo inflamatori phase) berguna untuk pemberian obat karena masih belum diketahui pengobatan (Peltan et al., 2021)

2.1.2 Penanggulangan COVID-19

Penanggulangan COVID-19 telah memainkan peran penting dalam pengembangan kebijakan untuk mengatasi wabah COVID-19 yang mulai muncul di Tiongkok hingga pandemi global saat ini. Proyeksi awal penyebaran Internasional mempengaruhi pembatasan perjalanan dan penutupan perjalanan (McBryde et al., 2020).

Dengan adanya pandemi ini kemudian munculah beberapa kebijakan di dunia yang di intruksikan oleh World Health Organization (WHO) yaitu kebijakan untuk pembatasan perjalanan, melakukan lockdown, Protokol kesehatan, pembentukan *Herd Imunity*. *Herd Imunity* di bentuk dengan cara melakukan vaksinasi massal (McBryde et al., 2020). Banyak pemerintah dari berbagai negara menggunakan kebijakan ini guna untuk mengurangi kasus COVID-19. Indonesia menjadi salah satu negara yang menggunakan kebijakan ini di mana indonesia pada 22 april-24 mei 2021 di lakukan pembatasan perjalanan baik dari luar negri maupun perjalanan antar kota (Pratiwi, Endiana, & Tamba, 2020).

Lockdown dilakukan dengan tujuan mengurangi maupun sebagai upaya pencegahan penularan infeksi COVID-19. Hal ini di lakukan dengan harapan pandemi akan segera menurun dan berakhir. Berbagai negara menerapkan kebijakan ini lalu melihat kurva insiden pandemi menurun sebagai respon dari kebijakan *Lockdown*, namun *Lockdown* membuat perekonomian negara menurun sehingga di kembangkan strategi untuk keluar dari *lockdown* ini menjadi sangat penting (McBryde et al., 2020).

Hal ini dilakukan secara bertahap, tanpa mendorong angka reproduksi efektif tanpa mempertaruhkan adanya pandemi ke-dua. Indonesia telah menerapkan kebijakan *Lockdown* namun kebijakan ini membuat perekonomian masyarakat menurun sehingga muncul pro dan kontra di lingkungan masyarakat terkait kebijakan ini (Setiati & Azwar, 2020).

Lockdown memberikan dampak yang mengerikan terhadap perekonomian dunia termasuk negara Indonesia. WHO pun mengeluarkan kebijakan untuk mematuhi protokol kesehatan salah satunya adalah dengan cara menggunakan masker dan handsanitizer serta menggunakan disinfektan agar virus tidak menyebar. Tampaknya, hampir pasti vaksinasi harus dilakukan untuk menanggulangi pandemi ini secara global (Aulia et al., 2021).

WHO mengeluarkan kebijakan untuk menanggulangi serta mengurangi penyebaran COVID-19 dengan cara membentuk kekebalan kelompok (*herd immunity*). Kekebalan kelompok dapat terbentuk dengan cara melakukan vaksinasi secara masal. Pada 2 juni 2020 terdapat 10 uji klinis yang dilakukan untuk vaksin COVID-19 dalam berbagai tahap pengembangan (McBryde et al., 2020).

Data menunjukkan bahwa kekebalan yang terbentuk 60% untuk melindungi mereka yang tidak dapat atau memilih untuk tidak divaksin. Kebijakan ini sangat efektif dalam penanggulangan COVID-19 karena hanya vaksin yang dapat mencegah penularan COVID-19 hal ini disebabkan karena vaksin dapat membentuk antibodi dalam tubuh untuk melawan infeksi COVID-19 (McBryde et al., 2020). Indonesia menerapkan kebijakan untuk melakukan Vaksinasi COVID-19. Namun, di Indonesia sendiri banyak sekali pro dan kontra terkait kebijakan vaksinasi masal ini hal ini dikarenakan vaksin yang tergolong baru dan efek kejadian setelah vaksinasi ini. Serta permasalahan yang dihadapi semua negara adalah kurangnya ketersediaan vaksin di suatu negara (Polack et al., 2020).

2.2. Vaksin

2.2.1 Pengertian Vaksin

Vaksin mengandung antigen mikroorganisme maupun bagian atau zat yang dihasilkan dengan cara di olah di buat dengan berbagai cara dengan tujuan memberikan keamanan. Vaksin merupakan salah satu produk biologi. Vaksin jika di berikan kepada manusia dapat memicu kekebalan yang spesifik dan aktif terhadap penyakit tertentu (Mahase, 2021).

Vaksin adalah suatu antigen yang telah di preparasi sedemikian rupa sehingga pada saat di berikan kepada individu maka individu tersebut dapat terstimulasi sistem imunnya . berdasarkan sistem imun tersebut maka akan tersintesis antibodi dimana antibodi ini akan melindungi individu yang telah divaksin terhadap infeksi dari agen infeksius. Contoh vaksin polio. Misal induvidu yang sudah di suntik vaksin polio maka dia akan kebal terhadap virus polio. Antigen dapat berupa virus, bakteri atau bagian – bagian dari virus atau bakteri tersebut. Setelah vaksinasi diharapkan terbentuk produk-produk sistem imun (Metcalf & Rappuoli, 2003).

2.2.2 Pengujian Vaksin

Vaksin sebelum di gunakan/dipasarkan vaksin harus melewati beberapa fase uji. Food And Drug Administration (FDA) menetapkan aturan untuk tifa fase uji klinis untuk menjamin keselamatan para relawan. Penelitian menguji vasksin dengan orang dewasa terlebih dahulu. fase klinis yang di lalui vaksin sebelum di pasarkan ada 3 fase yaitu fase 1, fase 2, dan fase 3 yaitu (Morphology,2010) :

- a. Tahap 1 (2-100 relawan sehat)
 - 1) Apakah vaksin aman ?
 - 2) Apakah vaksin ini tampaknya berhasil ?
 - 3) Apakah ada efek samping yang serius ?
 - 4) Bagaimana ukuran dosis terkait efek samping ?

- b. Tahap 2 (beberapa ratus suka relawan)
 - 1) Apa efek samping jangka panjang ataupun pendek yang paling umum ?
 - 2) Bagaimana respon sistem imun para relawan terhadap vaksin ?
 - c. Tahap 3 (ratusan atau ribuan relawan sehat)
 - 1) Bagaimana perbandingan orang yang mendapatkan vaksin dan orang yang tidak mendapatkan vaksin ?
 - 2) Apakah vaksin itu aman ?
 - 3) Apakah vaksinnya efektif ?
 - 4) Apa efek samping yang paling umum ?
- FDA melisensikan vaksin hanya jika : “ ini aman dan efektif manfaatnya lebih besar dari pada risikonya”(Metcalf & Rappuoli, 2003).
- a) Vaksin di buat dalam sebuah batch yang disebut lot
 - b) Produsen harus menguji semua lot untuk memastikan mereka aman, murni, dan kuat. Lot hanya dapat di rilis setelah FDS meninjau keamanan dan kualitasnya.
 - c) FDA memeriksa fasilitas manufaktur secara teratur untuk memastikan kualitas dan keamanan.



Gambar 2.1 Lot Vaksin

2.2.3 Kategori Vaksin Berdasarkan Sumber Antigen

2.2.3.1 Vaksin Live Attenuated (Vaksin Hidup)

Vaksin hidup dibuat lemah dengan tujuan untuk menurunkan virulensi dan toksisitasnya dengan atenuasi mikroorganisme virulen (partikel bakteri ataupun virus) dimana strain mutan dengan virulensi atau toksisitas yang berkurang (virus yang di lemahkan) (Ranzani et al., 2021). Metode ini menggunakan virus atau bakteri yang di lemahkan dengan cara menghidupkan di spesies yang lain di mana dia di tanal di kultur sel lain tidak dapat bereplikasi dengan baik sehingga dapat menurunkan virulensinya , misalnya seperti kultur sel yang berbeda, embrio hewan atau pun hewan hidup. Metode pelemahan virus ini memiliki persyaratan suhu tumbuhan yaitu strain yang peka terhadap suhu dan beradaptasi dengan dingin sehingga menunjukkan penurunan pertumbuhan in vivo dan cukup lemah untuk vaksin (virulensinya). Keuntungan dari vaksin hidup yang di lemahkan, virus hidup dan utuh dapat bereplikasi tetapi tidak toksik dan virulen, mirip dengan rekan patogeniknya dan memberikan respon imunitas humoral dan seluler yang tahan lama (Estofolete et al., 2021). Sedangkan, vaksin yang di lemahkan ini menanggung resiko dapat kembali ke bentuk virulen. Contoh vaksin yang dibuat dengan cara ini adalah vaksin polio oral, vaksin kombinasi campak-gondong-rubella (MMR), vaksin demam kuning dan vaksin tuberkulosis (Morphology,2010).

2.2.3.2 Vaksin Inactivated Or Killed Vaccines (Vaksin yang dimatikan)

Vaksin Inactivated Or Killed Vaccines adalah vaksin yang dibuat dari bakteri ataupun virus yang telah dimatikan tetapi dalam keadaan utuh hal ini di lalkukan dengan cara menonaaktifkan seluruh bakteri atau virus kemudian di lakukan manufaktur partikel virus/bakteri yang ditumbuhkan

dalam kultur dan kemudian di hancurkan melalui proses fisik atau kimia (formaldehida, glutaraldehid, propiolakton) (Francis et al., 2021). Vaksin ini tidak dapat bereplikasi sehingga menyebabkan dosis yang di gunakan lebih tinggi untuk menginduksi sistem imun. Contoh dari vaksin ini adalah kolera, demam tifoid, dan vaksin polio (Estofolete et al., 2021).

2.2.3.3 Vaksin Subunit

Vaksin sub unit mengambil bagian patogen dari mikroorganisme infeksi. Bisa di buat dengan cara kloning gen. vaksin yang di buat dengan sub unit antigen dari patogen yang di dapatkan dengan cara antigen (protein dan polisakarida) langsung di murnikan dari patogen kemudian antigen protein yang di produksi secara rekombinan yaitu peptida sintesis. Contohnya vaksin difteri toksoid dan tetanus toksoid kemudian toksin di inaktivasi dengan formaldehid kemudian terbentuk vaksin (Hung & Poland, 2021).

Vaksin subunit mencakup satu atau lebih antigen dengan imunogenisitas kuat yang mampu menstimulasi sistem imun inang secara efisien. Secara umum, jenis vaksin ini lebih aman dan lebih mudah untuk diproduksi, tetapi seringkali membutuhkan penambahan bahan pembantu untuk memperoleh respon imun protektif yang kuat (National Institutes of Health, 2021).

2.2.3.4 Vaksin Subunit Rekombinan

Vaksin yang di buat dengan sel inang yang berbeda. Vaksin ini lebih aman dan menghasilkan hasil yang lebih tinggi karena dapat di atur ekspresi gennya. Kualitasnya konsisten karena dapat di kontrol. Vaksin diekspresikan oleh sel inang yang aman untuk di tangani atau memungkinkan tingkat ekspresi

yang tinggi (Ranzani et al., 2021). Contoh vaksin hepatitis B, Vaksin human papillomavirus (National Institutes of Health, 2021).

2.3. Vaksin COVID-19

2.3.1 Pengertian Vaksin COVID-19

Vaksin COVID-19 merupakan salah satu upaya yang dilakukan untuk mencegah terjadinya sakit akibat infeksi COVID-19. Vaksin ini dimaksudkan untuk memberikan kekebalan tubuh sehingga terhindar dari COVID-19 (Knoll & Wonodi, 2021). Vaksin bekerja memberikan perlindungan terhadap tubuh dengan cara menstimulasi kekebalan tubuh atau antibodi yang spesifik. Vaksin memicu tubuh untuk membentuk kekebalan tubuh yang spesifik sehingga terhindar dari infeksi maupun kemungkinan sakit yang diakibatkan COVID-19 (Mitchell et al., 2021). Sampai sekarang, masih belum diketahui secara pasti obat-obatan yang aman dan efektif untuk penyembuhan COVID-19, oleh karena itulah vaksin COVID-19 merupakan langkah yang diambil dan dianggap paling aman serta efektif dalam penanggulangan COVID-19 selain melakukan perilaku 5M (Mitchell et al., 2021).

Produk biologi yang biasanya diberikan kepada seseorang guna untuk melindungi diri dari penyakit yang dapat membuat sakit bahkan menyebabkan kematian sering dikenal dengan nama vaksin (Morphology, 2020.). Vaksin bekerja dengan cara merangsang/memancing respon imun sehingga terbentuk kekebalan terhadap penyakit tertentu pada tubuh manusia setelah itu tubuh akan mengingat bakteri maupun virus pembawa penyakit tersebut kemudian dapat mengenali serta mendapatkan cara untuk melawan virus/bakteri penyebab penyakit tersebut (Rahayu & Mulyani, 2020). Namun, vaksin COVID-19 tidak dapat menjadikan seseorang kebal dari COVID-19 100% akan tetapi dengan adanya vaksin ini akan mengurangi efek yang ditimbulkan ketika seseorang tertular COVID-19 (Yang et al., 2020). Oleh karena itu, walaupun seseorang telah melakukan vaksinasi tetap harus menerapkan protokol kesehatan. Namun sistem imun dari

seseorang yang telah melakukan vaksinasi COVID-19 lebih bagus dari pada orang yang terinfeksi COVID-19 dalam katagori ringan sedangkan sistem imun seseorang yang terinfeksi COVID-19 berat lebih bagus dari pada orang yang melakukan vaksinasi COVID-19 (National Institutes of Health, 2021).

2.3.2 Jenis Vaksin COVID-19 di Indonesia

2.3.2.1 Vaksin Sinovac

Vaksin COVID-19 yang pertama kali ada di indonesia dan telah mempunyai izin untuk di gunakan dalam keadaan darurat dari BPOM adalah vaksin Sinovac. Vaksin ini di setuju penggunaannya pada keadaan darurat pada 11 januari 2021. Vaksin Sinovac telah di lakukan pengujian klinis fase III yang di lakukan di bandung dimana hasil uji ini menunjukkan efikasi dari vaksin Sinovac yaitu 65,3% (Akbar, 2021). Vaksin Sinovac di kembangkan Sinovac (china) yang bekerjasama dengan PT Biofarma vaksin ini di berikan sebanyak 2 dosis dimana setiap dosisnya di berikan sebanyak 0,5 ml, dengan jarak antar dosis yaitu 28 hari dan dapat di berikan kepada seseorang dengan umur 12 tahun keatas (Estofolete et al., 2021).

Vaksin Sinovac atau biasa dikenal dengan vaksin Corona-vac merupakan vaksin yang dibuat teknologi *Inactive* dengan cara virus utuh yang di matikan atau/ virus utuh yang tidak aktif menghadirkan beberapa komponen antigenik ke inang dan dengan demikian dapat berpotensi menyebabkan beragam efek imunologis terhadap patogen sehingga mempunyai profil keamanan jangka panjang yang baik (Mitchell et al., 2021).

Menurut penelitian yang dilakukan oleh otovia,dkk (2021) di brazil dinyatakan bahwa efektivitas vaksin corona-vac menunjukkan kemanjuran vaksin 50% - 62,2% hasil ini lebih rendah dari pada penelitian yang di lakukan oleh RCT di turki

dimana kemanjuran vaksin menghasilkan hasil 84%- 95% (Ranzani et al., 2021). vaksin coronaVac menunjukkan keefektifan dalam pengaturan penularan, tidak memberikan perlindungan yang signifikan sampai dengan 14 hari setelah penyuntikan dosis ke-2, efektivitas vaksin menurun dengan bertambahnya usia di antara orang dewasa 70 tahun (Ranzani et al., 2021). Vaksin ini terbukti efektif dalam mencegah COVID-19 berat dan kematian.

Menurut Kementerian Kesehatan, efek samping yang di timbulkan dari vaksin ini adalah gangguan kulit, batuk, dan diare yang terjadi dengan kemungkinan 0,1-1%. Kejadian ikutan pasca imunisasi (KIPI) yang paling banyak di laporkan setelah vaksinasi COVID-19 dengan menggunakan vaksin Corona-Vac (Sinovac) yaitu : ruam pada bekas suntikan, demam, mengantuk, kelelahan, nyeri serta bengkak di daerah bekas suntika (Shivani et al., 2021).

2.3.2.2 Vaksin Astrazeneca

Vaksin astrazeneca mengandung kode genetik dari virus SARS-CoV-2 yang di kenal sebagai protein Spike/ spike protein. Vaksin astrazeneca merupakan vaksin yang terbuat dari mRNA yang di modifikasi dengan Vektor adenovirus. Vaksin Astrazeneca memiliki efikasi 81,3% efektif dalam mencegah COVID-19 bergejala dengan 2 kali suntikan/dosis yang berjeda 12 pekan (Wise, 2021).

Vaksin Astrazeneca merupakan vaksin yang di produksi oleh Astrazeneca dan Oxford University (inggris) dimana vaksin ini merupakan vaksin yang palig banyak di pakai di dunia yang dikembangkan dengan teknologi viral vector dan telah teruji dapat mencegah penularan COVID-19 dan efektif terhadap virus varian baru. Vaksin astrazeneca adalah vaksin vektor virus

yang memiliki efikasi 70,4% dan telah disetujui dan didistribusikan di 139 negara pada 16 Mei 2021 (Knoll & Wonodi, 2021).

Pada study awal vaksin astrazeneca di rencanakan sebagai vaksin dengan dosis tunggal. Namun, setelah di tinjau dari data fase I menunjukkan peningkatan yang signifikan dalam antibodi penetralisir dengan dosis kedua, kemudian penelitian diubah dengan tujuan mengeksplorasi temuan lebih lanjut. Vaksin ini di berikan dua dosis standar yang diberikan dengan interval 4-12 minggu untuk orang dewasa berusia 18 tahun ke atas. Dilaporkan bahwa kemanjuran vaksin astrazeneca adalah 67.6% di produksi oleh serum institute of india dan SkBio pada 15 Februari 2021 (Voysey et al., 2021).

Menurut penelitian yang di lakukan oleh Minji. dkk (2021) di Korea Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) yang sering muncul di setelah vaksinasi COVID-19 dengan menggunakan vaksin astrazeneca paling banyak di laporkan adalah nyeri di daerah bekas suntikan, kelelahan, rasa mengantuk dan demam. Tingkat keparahan KIPI dari vaksin ini adalah ringan sampai sedang (Shivani et al, 2021).

2.3.2.3 Vaksin Sinopharm

vaksin Sinopharm merupakan vaksin yang di olah dengan teknologi *Inactivated* yang dikembangkan oleh perusahaan milik negara china biasanya di gunakan untuk program vaksin gotong royong (Akbar, 2021). vaksin ini memiliki efikasi 79% sampai 86% efektif terutama dalam pencegahan COVID-19 berat dan kematian. Vaksin Sinopharm banyak digunakan di uni Emirat Arab lebih dari 5 juta dosis.

Vaksin sinopharm ditemukan memiliki kejadian ikutan (KIPI) ringan hingga sedang dan tidak ada kasus yang tercatat sebagai

kasus KIPI berat . kasus KIPI ringan yang banyak di rasakan seperti demam dan nyeri di sekitar suntikan (Aryal et al.,2021).

2.3.2.4 Vaksin Moderna

Vaksin Moderna adalah vaksin yang berbasis nucleoside-modified messenger RNA (mRNA) yang dienkapsulasi nanopartikel lipid. Ini mengkodekan protein spike *full-length* yang stabil dari SARS-CoV-2. Glikoprotein spike ini memoderasi perlekatan sel inang. Oleh karena itu, sangat penting untuk masuknya virus dan dengan demikian menjadi target vaksin utama. Vaksin menimbulkan pengikatan dan penetralan yang kuat terhadap respon antibodi dalam hal ini termasuk sel T CD dan respon sel T sitotoksik CD8 untuk menghilangkan virus (Francis et al., 2021).

Vaksin Moderna merupakan nanopartikel- RNA utusan yang termodifikasi nukleosida yang dienkapsulasi (mRNA) berbasis vaksin. Menurut penelitian yang di lakukan oleh Saudah Ghani,dkk (2021) vaksin Moderna memiliki kemanjuran 94,1%, Penelitian ini terdiri dari 3.0420 orang dewasa yang stabil secara medis tanpa riwayat COVID-19 yang diketahui atau beresiko tinggi infeksi COVID-19 parah. Peserta secara acak dialokasikan untuk menerima dua dosis vaksin Moderna, setelah 28 hari di suntikkan dosis Moderna ke-2 kemudian setidaknya 14 hari setelah injeksi ke-2, dengan efikasi 94,196% efektif untuk mencegah COVID-19 yang parah. Pada penelitian ini juga di dapatkan efek samping vaksin Moderna muncul setelah vaksinasi dosis pertama dan kedua (Estofolete et al., 2021). Nyeri pada area suntikan umumnya berlangsung sekitar 3 hari dan umumnya sembuh dalam 4-5 hari. Insiden efek samping dari Moderna tidak di pengaruhi oleh usia dan tidak memiliki gejala sisa (Shimabukuro, 2021). Vaksin Moderna telah disetujui dan didistribusikan di 46 negara pada 16 mei 2021.

Telah di laporkan kejadian ikutan pasca imunisasi (KIPI) vaksin COVID-19 termasuk demam, mialgia, artralgia, mual, kelelahan, dan reaksi di tempat suntikan (Murvelashvili et al, 2021).

2.3.2.5 Vaksin Pfizer

Vaksin Pfizer adalah vaksin RNA termodifikasi nukleosida yang diformulasikan dengan nano lipid yang bekerja melawan protein S dari virus SARS-CoV-2. Vaksin ini termasuk kedalam vaksin RNA yang dimodifikasi nukleosida yang di formulasikan dengan nanopartikel lipid (Francis et al.,2021). Vaksin ini memungkinkan tubuh untuk membuat respon antibodi untuk menetralsir virus yang bergantung pada protein S untuk masuk melalui reseptor ACE2 pada sel alveolar tipe 2. Efikasi vaksin ini yaitu 95% dan telah disetujui dan didistribusikan di 85 negara pada 16 mei 2021 (Rosenblum et al., 2021).

Vaksin Pfizer telah melewati uji klinis yang di lakukan secara acak dan menerima EUA di amerika serikat menunjukkan bahwa vaksin ini memiliki kemanjuran 94-95% dalam mencegah penyakit COVID-19. Menurut penelitian yang di lakukan oleh toyotaka (2021) di Jepang menyatakan bahwa adanya efek samping dari vaksin Pfizer. Efek samping ini adanya kejadian anafilaksis dan gejala anafilaktoid. Sebanyak 171 dari 181 kasus ini, banyak wanita yang mengalami kejadian ini (Shimabukuro, 2021).

2.3.2.6 Vaksin Janssen

Vaksin janssen adalah vaksin yang di buat adenovirus manusia tipe 26 yang tidak bereplikasi, dengan rekombinan kemanjuran 66,9% dan telah di setuju dan didistribusikan di 139 negara pada 16 mei 2021. Vaksin jensen adalah vaksin yang diberikan 1 dosis dan telah diuji terbukti efektif untuk mencegah infeksi SARS-

CoV yang parah (Oliver et al., 2021). Vaksin jenseen efektif dalam mengurangi insiden dan keparahan infeksi COVID-19. Efek samping yang di laporkan dalam vaksin ini adalah kelelahan, mialgia, demam, mual, reaksi alergi pada daerah suntikan dan artralgia (Francis et al., 2021).

2.3.3 Kejadian Ikutan Pasca imunisasi (KIPI) Vaksin COVID-19

2.3.3.1 Pengertian Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI)

Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) pada dasarnya merupakan kejadian kedaruratan medis yang tidak terduga yang terjadi setelah vaksinasi pada imunisasi tanpa ada hubungan kausal dengan vaksinasi (Mitchell et al., 2021). Kejadian ikutan pasca imunisasi (KIPI) ini dapat terjadi akibat berbagai macam seperti cara vaksinasi yang tidak tepat oleh petugas kesehatan atau cacat kualitas dari vaksin tertentu. Semua kejadian yang terjadi merupakan peristiwa yang tidak disengaja yang dapat menyebabkan peristiwa buruk pada setiap individu (Hung & Poland, 2021).

2.3.3.2 Mekanisme Terjadinya Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi

Dalam mengetahui kejadian ikutan pasca imunisasi (KIPI) maka dilakukan pengujian setelah di lakukan vaksinasi uji coba ini mencakup berbagai individu dan dapat mengidentifikasi efek samping yang sering terjadi setelah vaksinasi. Meskipun efek samping sangat jarang terjadi, efek samping ini tidak dapat diamati selama pengujian pra-lisensi dan hanya dapat di amati pada saat pengawasan pemasaran ketika sudah di gunakan secara luas. Pengawasan kejadian ikutan pasca imunisasi (KIPI) menjadi lengkap karena kejadian yang terjadi setelah vaksinasi tidak terutama di sebabkan oleh pemberian vaksin. Terbentuknya KIPI akibat program vaksinasi memerlukan penilaian yang cermat dari berbagai faktor seperti laboratorium, faktor klinis dan faktor epidemiologi. Penyebab dan efeknya

dapat ditingkatkan dapat ditingkatkan dengan penentuan tingkat penyakit setelah imunisasi vaksin COVID-19.

Kejadian medis yang terjadi setelah imunisasi dapat berupa reaksi vaksin, reaksi suntikan, kesalahan prosedur, ataupun koinsidens sampai dengan di tentukan adanya hubungan kausal. Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) ini dapat terjadi Semua kejadian medis (sakit/kematian) yang tidak diinginkan dalam kejadian ikutan ini tidak ada hubungan sebab akibat yang pasti (Oliver et al., 2021).

Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) terjadi di akibatkan oleh adanya suntikan Vaksin yang masuk kedalam tubuh sehingga sistem imun bawaan dari tubuh kita merespon adanya bahan asing yang masuk kedalam tubuh, kemudian akan mengaktifkan *innate immun system* atau biasa di kenal dengan sistem imun bawaan di mana (sel dendrit dan sel macrophage) dengan adanya aktifasi sistem imun bawaan inilah akan mengaktifkan sistem imun dapatan dari tubuh yaitu sel T dan sel B. Vaksin di suntikkan kedalam tubuh kemudian masuk kedalam tubuh karena vaksin mengandung antigen dan di anggap sebagai bahan asing dari luar tubuh kemudian sel dendrit teraktifasi kemudian dia akan melakukan perpindahan ke dalam nodus limfa di dalam nodus limfa ini sel dendrit akan membantu aktivasi dari sistem imun bawaan yaitu sel T setelah sel T teraktivasi dia akan membantu aktivasi sel B di mana sel B ini teraktifasi selain dengan di bantu oleh sel T sel B ini mengenali zat asing yang masuk ke dalam tubuh dan akan terstimulasi sistem imunnya sehingga membentuk 3 produk yaitu CTL, Plasma cell, dan memory sel B dan sel T (Morphology,2010).

Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) muncul setelah vaksin di suntikkan kemudian terjadi reaksi inflamasi dimana tubuh mengenali antigen untuk membentuk kekebalan tubuh / antibodi dan kekebalan seluler yang di pelopori oleh sel T dalam proses reaksi inflamasi inilah ada berbagai macam sitokin terutama interferon 1, interferon 1 inilah yang akan mengaktifkan reaksi seperti demam, sakit kepala dan lain-lain (Morphology,2010).

2.3.3.3. Gejala Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI)

Kejadian ikutan ini terjadi setelah imunisasi kejadian ini muncul selama 3 hari setelah vaksinasi dan Diperkirakan sebagai akibat dari imunisasi. Menurut penelitian yang di lakukan oleh Oliver.dkk (2021).

Keuntungan melakukan vaksinasi COVID-19 dalam pencegahan penyakit secara signifikan melebihi resiko efek samping dari berbagai vaksin COVID-19 terkait. (Oliver et al., 2021).

Kejadian ikutan pasca imunisasi yang sering muncul setelah melakukan vaksinasi COVID-19 terbagi menjadi 2 reaksi yaitu (Oliver et al., 2021) :

a. Reaksi Lokal

Reaksi Lokal merupakan reaksi yang muncul di sekitar area tubuh setelah mendapatkan vaksinasi COVID-19. Adapun reaksi Lokal yang muncul setelah vaksinasi COVID-19 yaitu : Nyeri di area suntikan, ruam pada kulit, bengkak di area suntikan, dan anafilaksis.

b. Reaksi Sistemik

- 1) Reaksi sistemik merupakan semua reaksi yang terjadi secara secara sistemik setelah vaksinasi COVID-19. Reaksi sistemik yang muncul pascai munisasi yaitu : Demam ($37,8^{\circ}\text{C}$), Pusing, Sakit kepala, Kepala terasa

ringan, Tekanan darah rendah, Atralgia Myalgia, Penambahan nafsu makan, Rasa mengantuk, Flu, Batuk, Kelelahan, Diare, Muntah, Mual, Sesak nafas, Menggigil, Kehilangan kesadaran (Oliver et al., 2021).