

Evaluasi Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) Pasca Pemberian Vaksin AstraZeneca dan Vaksin Sinovac

Evaluation of Post-Immunization Advanced Events (AEFI) After Administration of AstraZeneca Vaccine and Sinovac Vaccine

Dwi Rieswinda Rahma Fiola, Ira Purbosari*, Asri Wido Mukti

Program Studi Farmasi, Fakultas Sains dan Kesehatan, Universitas PGRI Adi Buana, Surabaya, Indonesia

*Email Korespondensi: ira_purbosari@unipasby.ac.id

Abstrak

Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) adalah penyakit pada saluran pernapasan yang disebabkan oleh subtipenavirus corona. Salah satu upaya pemerintah yaitu pengenalan vaksinasi sebagai sarana pencegahan dan pengendalian COVID-19. Adapun jenis vaksin yang digunakan adalah AstraZeneca, dan Sinovac Biotech Ltd. Pengembangan vaksin pada umumnya membutuhkan waktu selama 10-15 tahun namun dengan adanya kebutuhan akan vaksin yang mengharuskan untuk disediakan maka dalam waktu 15 bulan vaksin tersebut bisa tersedia. Namun dengan waktu yang cepat menimbulkan kekhawatiran yang signifikan terkait vaksin tersebut untuk penggunaan umum secara global, serta efek samping maupun kejadian ikutan biasa disebut dengan KIPI (Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi). Penelitian ini menggunakan metode penelitian obeservasional dengan retrospektif. Populasi penelitian ini adalah semua warga Surabaya yang telah selesai divaksinasi tahap I maupun tahap I & II. Hasil pengamatan pada *form* KIPI dari Dinas Kesehatan Kota Surabaya terdapat KIPI vaksin AstraZeneca yaitu nyeri pada bekas suntikan 37%, demam 21%, menggigil atau meriang 16%, badan pegal 7%, mual atau muntah 6%. Untuk laporan KIPI vaksin Sinovac menunjukkan persentase nyeri pada bekas suntikan 17%, demam 33%, pusing 12%, kemerahan/bengkak pada bekas suntikan 11%, dan mengantuk 6%.

Kata Kunci: COVID-19, KIPI, Vaksin Sinovac, Vaksin AstraZeneca

Abstract

Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) is a disease of the respiratory tract caused by a subtype of the corona virus. One of the government's efforts is the introduction of vaccination as a means of

preventing and controlling COVID-19. The types of vaccines used are Astra Zeneca, and Sinovac Biotech Ltd. Vaccine development generally takes 10-15 years and to shorten it to a period of only 15 months raises significant concerns regarding the vaccine for general global use, while side effects and side effects are commonly referred to as AEFI (Post Immunization Adverse Events). This research is an observational research method with a retrospective method. The population of this study were all residents of Surabaya who had been vaccinated against stages I and stages I & II. Observations were made on the AEFI form from the Surabaya City Health Office. The results reported in this study were the AstraZeneca vaccine AEFIs that were widely reported, namely pain at the injection site 37%, fever 21%, chills or fever 16%, body aches 7%, nausea or vomiting 6%. For the AEFI report, the Sinovac vaccine showed the percentage of pain at the injection site 17%, fever 33%, dizziness 12%, redness/swelling at the injection site 11%, drowsiness 6%.

Keywords: COVID-19, AEFI, Sinovac vaccine, AstraZeneca vaccine

Submitted: 27 September 2022

Revised: 29 December 2022

Accepted: 31 December 2022

DOI: <https://doi.org/10.25026/jsk.v4i6.1448>

1 Pendahuluan

Wabah COVID-19 (penyakit virus Corona-19) telah menjadi pusat perhatian di seluruh dunia. Saat ini terdapat 213 negara yang sudah mengkonfirmasi COVID-19 [1]. Coronavirus 2019 (COVID-19) ialah infeksi yang diakibatkan oleh sindrom pernapasan akut coronavirus 2 (Sars-CoV-2). Kasus Covid-19 di Provinsi Jawa Timur terkonfirmasi pertama kali tanggal 17 Maret 2020 di Kota Surabaya, 21 Mei 2020 di wilayah Provinsi Jawa Timur sendiri, terkonfirmasi sebanyak 1037 kasus positif Covid-19. Pada 30 Januari 2020, Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) menyatakan wabah COVID-19 sebagai Darurat Kesehatan Masyarakat Internasional, dan pada 11 Maret 2020 menjadi pandemi. Sejak perkembangan COVID-19 di Indonesia, pemerintah telah melakukan sejumlah inisiatif pencegahan serta pengendalian. Sebagai upaya pencegahan dan mengelola COVID-19, vaksinasi ialah salah satu langkah yang diperluas oleh pemerintah [2]. Adanya keinginan untuk mengurangi dan menghentikan pandemi COVID-19 melalui pemberian vaksin [3]. Vaksinasi ialah memberi seseorang vaksin yang mengandung antigen. Adapun jenis vaksinasi tersebut, yang dibuat PT. Biofarma (Persero) yakni Astra Zeneca,

Sinopharm, Moderna, Pfizer Inc, BioNTech, dan Sinovac Biotech Ltd [4].

Pengembangan vaksin pada umumnya membutuhkan waktu 10-15 tahun namun untuk mempersingkatnya membutuhkan 15 bulan dengan kekurangan dan tantangannya sendiri. Sehingga muncul kekhawatiran yang signifikan terkait penggunaan vaksin secara global. Adapun efek samping maupun kejadian ikutan, pasca imunisasi disebut KIPI (Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi), dapat terjadi pada seseorang yang telah mendapatkan vaksin COVID-19. KIPI ialah peristiwa medis yang terkait dengan vaksinasi, seperti efek samping vaksin, toksisitas, respons sensitivitas, efek farmakologis, atau kesalahan program, kebetulan, reaksi injeksi, atau hubungan sebab akibat yang belum ditentukan. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) beserta Kementerian Kesehatan memantau dan mengevaluasi vaksinasi KIPI. Tidak semua penerima vaksin COVID-19 mengalami KIPI. KIPI muncul secara alami [5]. Oleh karena itu penulis ingin mengevaluasi kejadian efek samping pasca-imunisasi setelah pemberian vaksinasi AstraZeneca dan Sinovac.

2 Metode Penelitian

Penelitian ini merupakan metode penelitian observasional dengan metode retrospektif.

2.1 Bahan Penelitian

Pada penelitian ini digunakan sampel berupa data sekunder yaitu *form* kejadian KIPI dari Dinas Kesehatan kota Surabaya yang dimulai pada bulan Maret, April, Mei, Juni, Juli, Agustus tahun 2021.

2.2 Prosedur penelitian

1. Tahap persiapan

Pada tahap ini dilakukan perijinan terlebih dahulu ke Bangkesbangpol dan Dinas Kesehatan kota Surabaya.

2. Tahap Pelaksanaan dan Pengumpulan Data

Dilakukan pengamatan pada form KIPI dari Dinas Kesehatan Kota Surabaya .

3. Pembahasan hasil dan publikasi

Pada tahap ini dilakukan pembahasan hasil analisa, pembuatan kesimpulan dan persiapan penyampaian hasil penelitian serta publikasi jurnal

3 Hasil dan Pembahasan

Berdasarkan tabel 1 dan tabel 2 laporan data KIPI vaksin memperlihatkan penurunan angka pelaporan KIPI vaksin AstraZeneca maupun vaksin Sinovac pada bulan Maret sampai bulan Agustus 2021, menunjukkan bahwa Jawa Timur khususnya Surabaya, telah mencapai tujuan imunisasi COVID-19. Hal ini mengacu pada WHO vaksinasi dengan persenrase 40% dari populasi setiap negara pada tahun 2021 dan 70% pada tahun 2022. Pada tanggal 15 November 2021 Indonesia menargetkan capaian imunisasi sebesar 215,17 juta dosis aksin COVID-19. Sejumlah 130,62 juta telah mendapatkan vaksin dosis pertama, sedangkan 84,55 juta (40,60%) telah menerima dosis kedua.

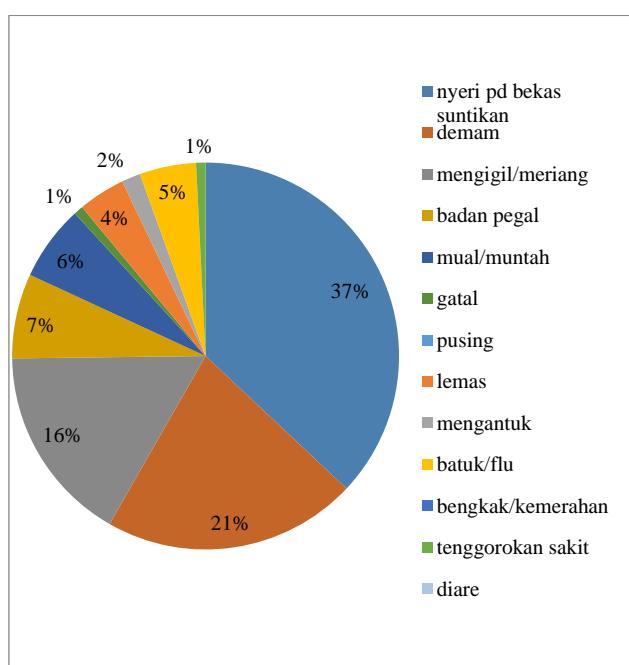
Tabel 1 Laporan Data KIPI Vaksin AstraZeneca Tahun 2021

Gejala	Maret	April	Juni	Juli	Agustus	Jumlah
Nyeri pada bekas suntikan	47	6	2	2	1	58
Demam	27	13		5	10	55
Menggilil/Meriang	21	7			6	33
Badan Pegal	9	5	5	3		22
Mual/Muntah	8	2	2	1		13
Gatal	1	2	8		1	12
Pusing		7	3	2		12
Lemas	5	1	2	1		9
Mengantuk	2	2	4	1		9
Batuk/Flu	6			2		7
Bengkak/Kemerahan		1			1	1
Tenggorokan Sakit	1					1
Diare		1				1

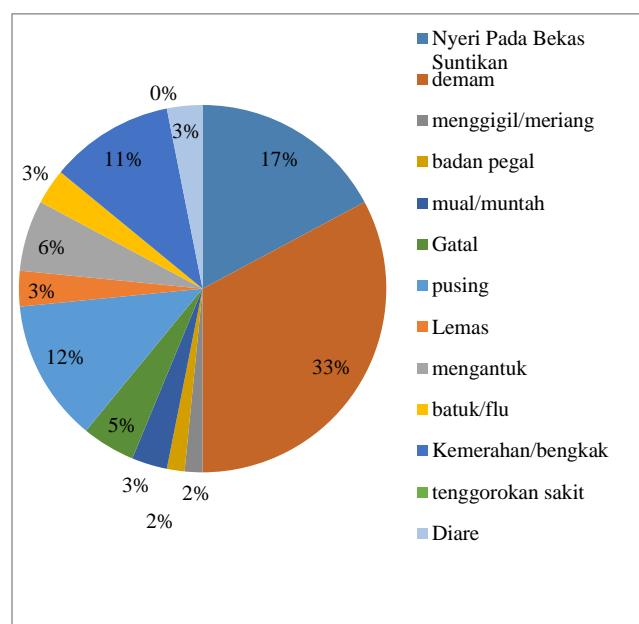
Tabel 2 Laporan Data KIPI Vaksin SinovacTahun 2021

Gejala	Maret	April	Mei	Juni	Juli	Agustus	Jumlah
Nyeri Pada Bekas Suntikan	1	4	3		2	1	11
demam	2		7		4	1	21
menggilil/meriang			1				1
badan pegal		1					1
gatal	1			1	1		3
Mual / muntah			1	1			2
pusing	1	3	4				8
lemas		1	1				2
mengantuk		1	3				4
batuk/flu				1			2
Kemerahan/Bengkak	3	2	2				7
tenggorokan sakit							0
diare	1			1			2

Dari data yang diterima, jika dibandingkan KIPI non serius vaksin AstraZeneca dengan vaksin Sinovac, reaksi lokal dan reaksi sistemik vaksin AstraZeneca ditampilkan pada gambar 1 seperti nyeri pada bekas suntikan sejumlah 58 orang (37%), demam sejumlah 55 orang (21%), menggigil atau meriang sejumlah 33 orang (16%), badan pegal sebesar 22 orang (7%), mual atau muntah sejumlah 13 orang (6%) menunjukkan presentase yang cukup besar. Untuk reaksi lain seperti batuk/flu, bengkak/kemerahan, tenggorokan sakit dan diare menunjukkan presentase yang rendah yaitu tidak lebih dari sejumlah 10 orang (5%). Pada laporan KIPI vaksin sinovac reaksi lokal dan reaksi sistemik seperti Yang ditampilkan pada gambar 2 Nyeri pada bekas suntikan sejumlah 11 orang (17%), demam sejumlah 21 orang (33%), pusing sejumlah 8 orang (12%), kemerahan/bengkak pada bekas suntikan sejumlah 7 orang (11%), mengantuk sejumlah 4 orang (6%). Untuk reaksi lain seperti tenggorokan sakit dan diare menunjukkan presentase yang rendah yaitu tidak lebih dari sejumlah 2 orang (5%).



Gambar 1 Presentase Laporan Data KIPI Vaksin AstraZeneca



Gambar 2 Presentase Laporan Data KIPI Vaksin Sinovac

Pada penelitian ini didapatkan keluhan KIPI yang dialami responden hanya mengalami gejala ringan tergolong tidak serius dan tidak ada yang ditemukan KIPI berat seperti syok anafilaksis. Pada penelitian ini gejala tersering yang dilaporkan untuk vaksin AstraZeneca adalah nyeri di area tempat injeksi dikeluhkan 37% penerima vaksin. Berdasarkan data vaksinasi AztraZenecadi Negara Inggris, persentase gejala terbanyak yaitu nyeri pada bekas suntikan sebesar 58,7% (Menni., 2021). Pada Laporan KIPI vaksin Sinovac gejala nyeri pada bekas suntikan dikeluhkan pada presentase 17% penerima vaksin. Sejalan dengan penelitian yang dilakukan (Basuki *et al.* 2021). Gejala KIPI yang paling umum ialah nyeri tempat suntikan (243 peserta, 42,5%), sedangkan ketidaknyamanan perut hanya dialami 3 orang (0,5%).

Reaksi sistemik lain yang banyak dilaporkan untuk vaksin AstraZeneca adalah demam 21% dan menggil 16%. Pada penelitian terdahulu reaksi demam dan menggil insidennya lebih tinggi daripada yang dilaporkan dalam penelitian observasional prospektif yang dilakukan di Inggris dengan pemberian vaksin AstraZeneca. Pada laporan vaksin Sinovac, reaksi sistemik untuk demam dilaporkan 33% dan menggil terbilang rendah yakni 2%. Penelitian yang dilakukan Basuki *et*

al. (2021) diperoleh data bahwa demam sebanyak 10 orang (1,7%) dan tidak ada laporan tentang menggigil/meriang.

Reaksi sistemik terbanyak dilaporkan selanjutnya untuk vaksin AstraZeneca adalah badan pegal yang menampilkan presentase 7%. Secara keseluruhan pada penelitian terdahulu yang dilakukan oleh Bati *et al.* (2021) dan Ramasamy *et al.* (2020) tidak menunjukkan angka persen yang besar untuk keluhan badan pegal atau nyeri sendi. Pada laporan KIPI vaksin Sinovac di penelitian ini presentase keluhan badan pegal yakni 2 %. Pada penelitian yang dilakukan oleh Basuki *et al.* (2021) disebutkan badan pegal/nyeri otot dan sendi menunjukkan angka presentase yang lebih besar yaitu 4,9%.

Pada urutan ke-5 terbesar presentase yang dilaporkan untuk vaksin AstraZeneca adalah keluhan mual atau muntah sebesar 6%. Gejala gastrointestinal, terutama mual, dilaporkan pada 23% dari mereka yang menerima vaksin AstraZeneca dengan proporsi yang lebih rendah diamati dengan pemberian vaksin Pfizer dalam dua studi *cross sectional* (15,94% dan 13,0%). Menurut WHO 2021 efek samping mual terjadi pada pemberian vaksin AztraZeneca IPada penggunaan vaksin Sinovac terlihat mual/muntah terlihat presentase rendah dengan presentase 3%. Penelitian yang dilakukan Basuki *et al.* (2021) mual dan muntah hanya 6 orang dari jumlah responden dengan presentase 1%.

Pada laporan KIPI vaksin Sinovac terdapat presentase yang cukup besar di keluhan pusing yaitu 12% penerima vaksin. Menurut Basuki *et al.* (2021) gejala pusing dilaporkan sebanyak 65 orang dengan presentase 11,4%. Pada laporan KIPI vaksin Sinovac menunjukkan persentase bengkak/kemerahan pada bekas suntikan 11% penerima vaksin. Pada penelitian Basuki *et al.* (2021) kemerahan di tempat suntik dilaporkan sebanyak 18 orang (3,1%) bengkak 6 orang (1%). Jika dibandingkan dengan KIPI vaksin AstraZeneca kemerahan/bengkak pada bekas suntikan terbilang rendah yakni 1%. Setelah vaksinasi, kulit bengkak tanda bahwa tubuh sedang mengembangkan kekebalan terhadap penyakit. Iritasi ini sering bermanifestasi beberapa jam setelah vaksinasi dan menghilang dengan sendirinya dalam 1 minggu [6].

Pada laporan KIPI vaksin Sinovac pada penelitian ini terdapat persentase sejumlah 6%. Berdasarkan penelitian Basuki *et al.* (2021)

disebutkan bahwa terdapat sebanyak 54 orang dengan presentase (9,4%) melaporkan gejala mengantuk. Dibandingkan dengan KIPI vaksin AstraZeneca pada penelitian ini, gejala mengantuk ada di presentase rendah yakni 1%. Tubuh membutuhkan energi untuk membuat antibodi sebagai respons terhadap vaksin Covid-19, yang menyebabkan kantuk. Jumlah energi yang dibutuhkan untuk bereaksi terhadap vaksinasi melelahkan tubuh, mengakibatkan kantuk [7].

Pada penelitian ini data KIPI yang dilaporkan yaitu KIPI non Serius. Pada penelitian terdahulu berdasarkan analisis *database* VAERS menunjukkan bahwa 94,5% KIPI yang diterima tidak serius. Penyebab terjadinya efek atau keluhan sistemik dikarenakan setelah melakukan vaksinasi, timbul peradangan yang terjadi dipicu oleh aktivasi imun bawaan dari reseptor pengenalan pola (PRR) termasuk reseptor seperti Toll (TLR) yang dapat mengenali dan mengikat antigen. Penelitian ini terdapat data KIPI non serius yang rendah dan dilaporkan tidak adanya laporan KIPI yang serius pada vaksin AstraZeneca dan Vaksin Sinovac. Perbedaan KIPI yang terjadi pada vaksin disebabkan karena adanya perbedaan etnis [8].

4 Kesimpulan

Dalam penelitian ini, tidak ada laporan KIPI yang serius, seperti rawat inap, kecacatan atau kematian, yang serupa dengan hasil dari penelitian lain. Yang terlaporkan pada penelitian ini KIPI vaksin AstraZeneca yang banyak dilaporkan yaitu nyeri pada bekas suntikan 37 %, demam 21%, menggigil atau meriang 16%, badan pegal 7%, mual atau muntah 6%. Untuk laporan KIPI vaksin Sinovac menunjukkan presentase nyeri pada bekas suntikan 17%, demam 33%, pusing 12%, kemerahan/bengkak pada bekas suntikan 11%, mengantuk 6%. Diharapkan adanya penelitian selanjutnya tentang hubungan tingkat penyakit penyerta dengan KIPI vaksin.

5 Ucapan Terima Kasih

Peneliti mengucapkan terima kasih kepada pembimbing, Dinas Kesehatan kota Surabaya dan semua pihak yang turut serta membantu penelitian ini.

6 Konflik Kepentingan

Tidak ada konflik kepentingan.

7 Daftar Pustaka

- [1] Purbosari, I., & Wahyono, M. (2022). Profil Pengetahuan dan Keyakinan Vaksinasi Covid-19 Aztrazeneeca dan Sinovac sebagai Upaya Pencegahan Covid-19 pada Warga Surabaya: Profile of AztraZeneca and Sinovac Covid-19 Vaccination Knowledge and Belief as an Effort to Prevent Covid-19 in Surabaya. *Jurnal Sains Dan Kesehatan*, 4(3), 313–319. <https://doi.org/10.25026/jsk.v4i3.1225>
- [2] Magista, M dan Hertanti, N.S. (2020). Buku Saku Desa Tangguh Covid-19. UGM Digital Press: Yogyakarta.
- [3] Purbosari, I. (2021a). Uji Aktivitas Daya Hambat Antimikroba Produk Antiseptik Hand Sanitizer dan Sabun Cair terhadap Bakteri *Staphylococcus aureus*. *FARMASIS: Jurnal Sains Farmasi*, 2(1), 38–43. <https://doi.org/10.36456/farmasis.v2i1.3620>
- [4] Salahshoori, I., Mobaraki-Asl, N., Seyfaee, A., Mirzaei Nasirabad, N., Dehghan, Z., Faraji, M., Ganjkhani, M., Babapoor, A., Shadmehr, S. Z., & Hamrang, A. 2021. Overview of COVID-19 Disease: Virology, Epidemiology, Prevention Diagnosis, Treatment, and Vaccines. *Biologics*, 1(1), 2–40. <https://doi.org/10.3390/biologics1010002>
- [5] Kemenkes RI. 2020. Keputusan menteri kesehatan republik indonesia nomor hk.01.07/menkes/328/2020 tentang panduan pencegahan dan pengendalian, 2019 Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor Hk.01.07/Menkes/413/2020 Tentang Pedoman Pencegahan Dan Pengendalian Coronavirus Disease 2019 (Covid-19)
- [6] Pormohammad, A., Zarei, M., Ghorbani, S., Mohammadi, M., Razizadeh, M. H., Turner, D. L., & Turner, R. J. (2021). Efficacy and Safety of COVID-19 Vaccines: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. *Vaccines*, 9(5), 467. <https://doi.org/10.3390/vaccines9050467>
- [7] Szmyd, B., Karuga, F. F., Bartoszek, A., Staniecka, K., Siwecka, N., Bartoszek, A., Błaszczyk, M., & Radek, M. (2021). Attitude and Behaviors towards SARS-CoV-2 Vaccination among Healthcare Workers: A Cross-Sectional Study from Poland. *Vaccines*, 9(3), 218. <https://doi.org/10.3390/vaccines9030218>
- [8] Baehr A, Peña JC, Hu DJ. 2015. Racial and Ethnic Disparities in Adverse Drug Events: A Systematic Review of the Literature. *Journal of Racial and Ethnic Health Disparities*;2(4):527–36. doi:10.1007/s40615-015-0101-3
- [9] Basuki, A. R., Mayasari, G., & Handayani, E. (2022). Gambaran Kipi (Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi) Pada Karyawan Rumah Sakit yang Mendapatkan Imunisasi Dengan Vaksin Sinovac di RSUD Kota Yogyakarta. *Majalah Farmaseutik*, 18(1), 30–36. <https://doi.org/10.22146/farmaseutik.v18i1.71908>.
- [10] Purbosari, I. (2021a). Uji Aktivitas Daya Hambat Antimikroba Produk Antiseptik Hand Sanitizer dan Sabun Cair terhadap Bakteri *Staphylococcus aureus*. *FARMASIS: Jurnal Sains Farmasi*, 2(1), 38–43. <https://doi.org/10.36456/farmasis.v2i1.3620>
- [11] Ramasamy MN, Minassian AM, Ewer KJ, Flaxman AL, Folegatti PM, Owens DR, Voysey M, Aley PK, Angus B, Babbage G, Belij-Rammerstorfer S, Berry L, Bibi S, Bittaye M, Cathie K, Chappell H, Charlton S, Cicconi P, Clutterbuck EA, ... Zizi D. Safety and immunogenicity of ChAdOx1 nCoV-19 vaccine administered in a prime-boost regimen in young and old adults (COV002): A single-blind, randomized, controlled, phase 2/3 trial. *The Lancet* 2020;396(10267):1979