

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 Landasan Teori

2.1.1 COVID-19

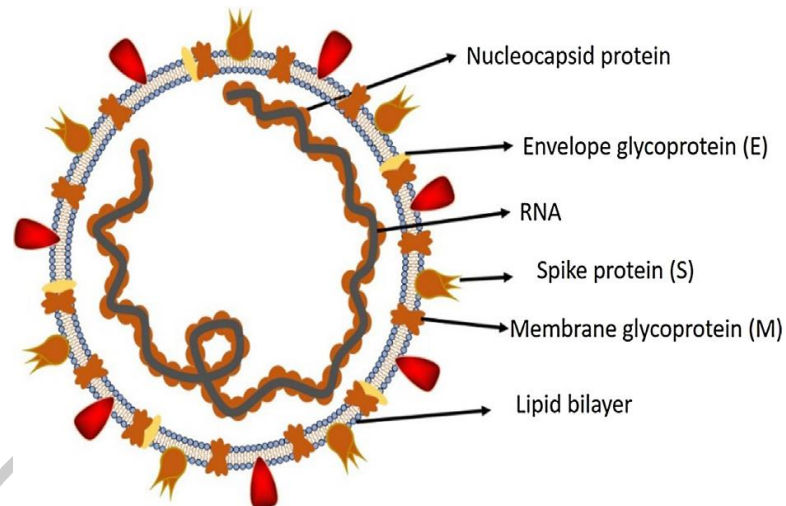
2.1.1.1 Definisi

Komite Internasional tentang Taksonomi Virus / *International Committee on Taxonomy of Viruses* (ICTV) menyebut virus itu *Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2* (SARS CoV-2) atau kita kenal *Coronavirus Disease 2019* (COVID 2019).⁽¹⁴⁾ Secara umum, *coronavirus* banyak terdapat pada burung dan mamalia dan merupakan keluarga besar non-segmented, virus RNA rantai tunggal. Di antara host alami virus ialah kelelawar. Kelelawar diyakini sebagai rumah (host alami) bagi berbagai genotipe coronavirus yaitu alpha coronavirus (α -coronavirus (α -COV)), beta coronavirus (β -coronavirus (β -COV)), delta coronavirus (δ -coronavirus (δ -COV) dan gamma coronavirus (γ -coronavirus). Beta coronavirus (β -coronavirus) merupakan penyebab dari beberapa penyakit pernafasan yang telah terdeteksi sebelumnya yaitu Sindrom pernapasan Timur Tengah / *Middle East respiratory syndrome* (MERS) yang muncul tahun 2012 di Saudi Arabia, *Severe acute respiratory syndrome* sindrom pernapasan akut berat (SARS- CoV) pertama yang muncul 2002 di Guangdong, China.⁽¹⁵⁾

2.1.1.2 Etiologi

Penyebab COVID-19 adalah virus yang tergolong dalam *family coronavirus*. Coronavirus merupakan virus RNA *strain* tunggal positif, berkapsul dan tidak bersegmen. Terdapat 4 struktur protein utama pada *Coronavirus* yaitu: protein N (nukleokapsid), glikoprotein M (membran), glikoprotein spike S (spike), protein E (selubung).

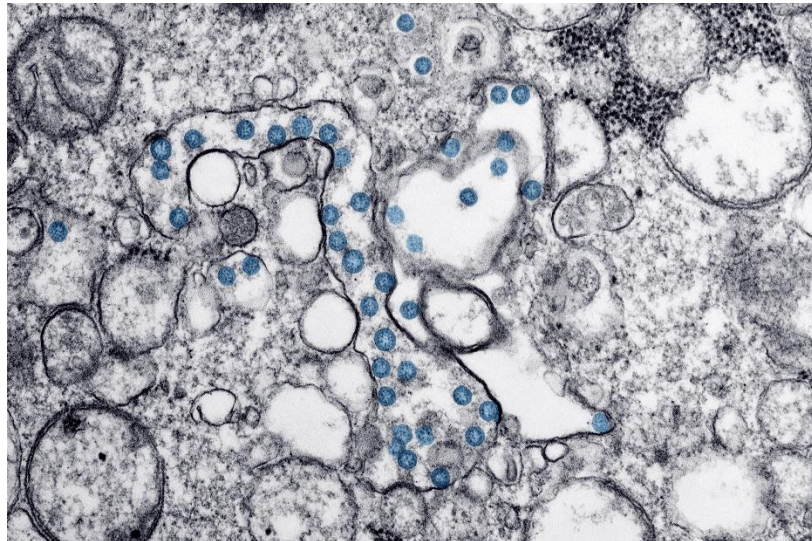
Coronavirus ini dapat menyebabkan penyakit pada hewan atau manusia. ^(1,9,17)



Gambar 1. Struktur Coronavirus

Sumber: Shereen, et al. (2020) Journal of Advanced Research 24 ⁽¹⁶⁾

CoV adalah virus RNA positif dengan penampilan seperti mahkota di bawah mikroskop elektron (corona adalah istilah latin untuk mahkota) karena adanya lonjakan glikoprotein pada amplop. Subfamili Orthocoronavirinae dari keluarga Coronaviridae (orde Nidovirales) digolongkan ke dalam empat gen CoV: Alphacoronavirus (alphaCoV), Betacoronavirus (betaCoV), Deltacoronavirus (deltaCoV), dan Gammacoronavirus (GammaCoV). Selanjutnya, genus betaCoV membelah menjadi lima sub- genera atau garis keturunan. Karakterisasi genom telah menunjukkan bahwa mungkin kelelawar dan tikus adalah sumber gen alphaCoVs dan betaCoVs. Sebaliknya, spesies burung tampaknya mewakili sumber gen deltaCoVs dan gamma CoVs. ^(1,9)



Gambar 2. Mikroskopis Partikel COVID-19

Sumber : CDC, Hannah A Bullock; Azaibi Tamin ⁽¹⁸⁾

2.1.1.3 Manifestasi Klinis

Gejala-gejala yang dialami biasanya bersifat ringan dan muncul secara bertahap. Beberapa orang yang terinfeksi tidak menunjukkan gejala apapun dan tetap merasa sehat. Gejala COVID-19 yang paling umum adalah demam, rasa lelah, dan batuk kering. Beberapa pasien mungkin mengalami rasa nyeri dan sakit, hidung tersumbat, pilek, nyeri kepala, konjungtivitis, sakit tenggorokan, diare, hilang penciuman dan pembauan atau ruam kulit. ^(1,8,17)

Menurut data dari negara-negara yang terkena dampak awal pandemi, 40% kasus akan mengalami penyakit ringan, 40% akan mengalami penyakit sedang termasuk pneumonia, 15% kasus akan mengalami penyakit parah, dan 5% kasus akan mengalami kondisi kritis. Pasien dengan gejala ringan dilaporkan sembuh setelah 1 minggu. Pada kasus berat akan mengalami *Acute Respiratory Distress Syndrome* (ARDS), sepsis dan syok septik, gagal multi-organ, termasuk gagal ginjal atau gagal jantung akut hingga berakibat

kematian. Orang lanjut usia (lansia) dan orang dengan kondisi medis yang sudah ada sebelumnya seperti tekanan darah tinggi, gangguan jantung dan paru, diabetes dan kanker berisiko lebih besar mengalami keparahan. ^(1,8,17)

2.1.1.4 Diagnosis

a. Pemeriksaan *Antigen-Antibodi*

Pemeriksaan ini memiliki keunggulan yaitu hasil pemeriksaan yang cepat namun disisi lain, hasil pemeriksaannya tidak bisa dijadikan pedoman utama dalam mendiagnosa pasien karena pemeriksaan ini hanya melihat ada atau tidaknya respon imun terhadap virus. Waktu dalam melakukan pemeriksaan juga sangat mempengaruhi hasil pemeriksaan. ⁽¹⁹⁾

b. Pemeriksaan *RT-PCR*

WHO merekomendasikan pemeriksaan molekuler untuk seluruh pasien yang terduga terinfeksi COVID-19. Metode yang dianjurkan adalah metode deteksi molekuler/NAAT (*Nucleic Acid Amplification Test*) seperti pemeriksaan RT-PCR. ⁽¹⁷⁾ Pemeriksaan ini merupakan *gold standard* dalam mendiagnosa *COVID-19* dengan menggunakan sampel bahan *swab nasofaring atau orofaring, sputum*. Beberapa *gen target* untuk mendeteksi *SARSCoV-2* adalah *gen E, N, S* dan *RdRp*. Pasien dinyatakan positif *COVID-19* apabila ditemukan urutan unik dari *RNA virus* pada pemeriksaan *RT-PCR*. ^(8,17)

2.1.1.5 Tatalaksana

Penatalaksanaan yang dapat diberikan kepada penderita disesuaikan berdasarkan derajat keparahan COVID-19 meliputi derajat ringan, sedang, berat. ⁽²⁰⁾

1) Derajat Ringan

a. Isolasi dan Pemantauan

Isolasi mandiri di rumah/ fasilitas karantina selama maksimal 10 hari sejak muncul gejala ditambah 3 hari bebas gejala demam dan gangguan pernapasan. Jika gejala lebih dari 10 hari, maka isolasi dilanjutkan hingga gejala hilang ditambah dengan 3 hari bebas gejala. Isolasi dapat dilakukan mandiri di rumah maupun di fasilitas publik yang dipersiapkan pemerintah. ⁽²⁰⁾

b. Non-Farmakologis

Penderita disarankan selalu menggunakan masker jika keluar rumah ataupun berinteraksi dengan anggota keluarga, cuci tangan dengan air mengalir dan sabun atau hand sanitizer sesering mungkin. Jaga jarak dengan keluarga, menerapkan etika batuk, upayakan kamar tidur terpisah, alat makan-minum segera dicuci dengan air/sabun dan terpisah dengan anggota keluarga lainnya. Berjemur matahari minimal sekitar 10-15 menit setiap harinya. Kemudian pada lingkungan perhatikan ventilasi, cahaya dan udara agar sirkulasinya lancar, dan dapat membuka jendela kamar secara berkala. ⁽²⁰⁾

c. Farmakologis ⁽²⁰⁾

1. Apabila penderita mempunyai komorbid, dianjurkan untuk tetap melanjutkan pengobatan yang rutin dikonsumsi.
2. Pemberian tablet Vitamin C non acidic 500mg/6-8jam oral untuk 14 hari.
3. Pemberian Vitamin D bisa dalam bentuk suplemen atau obat dengan dosis pada suplemen 400 IU-1000 IU/hari tersedia dalam bentuk tablet, kapsul, tablet kunyah, tablet hisap. Sedangkan dosis pada obat berkisar 1000-5000 IU/hari.

4. Azitromisin 1 x 500 mg perhari selama 5 hari
5. Antivirus : Oseltamivir (Tamiflu) 75 mg/12 jam/oral selama 5-7 hari (terutama bila diduga ada infeksi influenza) ATAU Favipiravir (Avigan sediaan 200 mg) *loading dose* 1600 mg/12 jam/oral hari ke-1 dan selanjutnya 2 x 600 mg (hari ke 2-5).

2) Derajat Sedang ⁽²⁰⁾

a. Isolasi dan Pemantauan

1. Rujuk ke Rumah Sakit ke Ruang Perawatan COVID-19/Rumah Sakit Darurat COVID-19
2. Isolasi di Rumah Sakit ke Ruang Perawatan COVID-19/Rumah Sakit Darurat COVID-19

b. Non-Farmakologi

1. Istirahat total, asupan kalori adekuat, kontrol elektrolit, status hidrasi/terapi cairan, oksigen
2. Pemantauan laboratorium Darah Perifer Lengkap berikut dengan hitung jenis, bila memungkinkan ditambahkan dengan CRP, fungsi ginjal, fungsi hati dan foto toraks secara berkala.

c. Farmakologi

1. Vitamin C 200 - 400 mg/8 jam dalam 100 cc NaCl 0,9% habis dalam 1 jam diberikan secara drip Intravena (IV) selama perawatan
2. Diberikan terapi farmakologis berikut :
Azitromisin 500 mg/24 jam per iv atau per oral (untuk 5-7 hari) **atau** sebagai alternatif Levofloksasin dapat diberikan

apabila curiga ada infeksi bakteri: dosis 750 mg/24 jam per iv atau per oral (untuk 5-7 hari).

Ditambah Salah satu antivirus berikut : Favipiravir (Avigan sediaan 200 mg) *loading dose* 1600 mg/12 jam/oral hari ke-1 dan selanjutnya 2 x 600 mg (hari ke 2-5) Atau Remdesivir 200 mg IV drip (hari ke-1) dilanjutkan 1x100 mg IV drip (hari ke 2-5 atau hari ke 2-10)

3. Pemberian Antikoagulan
4. Pengobatan simptomatis (Parasetamol dan lain-lain).
5. Pengobatan komorbid dan komplikasi yang ada

3) Derajat Berat ⁽²⁰⁾

a. Isolasi dan Pemantauan

1. Isolasi di ruang isolasi Rumah Sakit Rujukan atau rawat secara kohorting
2. Pengambilan swab untuk PCR

b. Non-Farmakologi

1. Istirahat total, asupan kalori adekuat, kontrol elektrolit, status hidrasi (terapi cairan), dan oksigen
2. Pemantauan laboratorium Darah Perifer Lengkap beriku dengan hitung jenis, bila memungkinkan ditambahkan dengan CRP, fungsi ginjal, fungsi hati, Hemostasis, LDH, D-dimer.
3. Pemeriksaan foto toraks serial bila perburukan
4. Monitor tanda-tanda sebagai berikut;

Takipnea, frekuensi napas ≥ 30 x/min, Saturasi Oksigen dengan *pulse oximetry* $\leq 93\%$ (di jari), PaO₂/FiO₂ ≤ 300 mmHg, peningkatan sebanyak $>50\%$ di keterlibatan area

paru-paru pada pencitraan thoraks dalam 24-48 jam, limfopenia progresif, peningkatan CRP progresif, dan asidosis laktat progresif.

c. Terapi Oksigen

1. Inisiasi terapi oksigen jika ditemukan SpO₂ <93% dengan udara bebas dengan mulai dari nasal kanul sampai NRM 15 L/menit, lalu titrasi sesuai target SpO₂ 92 - 96%.
2. Tingkatkan terapi oksigen dengan menggunakan alat HFNC (*High Flow Nasal Cannula*) jika tidak terjadi perbaikan klinis dalam 1 jam atau terjadi perburukan klinis.
3. Inisiasi terapi oksigen dengan alat HFNC; *flow* 30 L/menit, FiO₂ 40% sesuai dengan kenyamanan pasien dan dapat mempertahankan target SpO₂ 92 - 96%.
4. Pertimbangkan juga pemberian NIV (Noninvasive Ventilation), Ventilasi Mekanik Invasif (Ventilator), dan ECMO (Extra Corporeal Membrane Oxygenation)

2.1.1.6 Pencegahan dan Penanggulangan

Masyarakat memiliki peran penting dalam memutus mata rantai penularan COVID-19 agar tidak menimbulkan sumber penularan baru. Mengingat cara penularannya berdasarkan *droplet infection* dari individu ke individu, maka penularan dapat terjadi baik di rumah, perjalanan, tempat kerja, tempat ibadah, tempat wisata maupun tempat lain dimana terdapat orang berinteraksi sosial. ⁽¹⁾

Sebagai respon terhadap ancaman COVID-19, pemerintah Indonesia tanggal 13 Maret 2020 membentuk Gugus Tugas Percepatan Penanganan COVID-19, dan seperti banyak negara lain mengambil dua kebijakan strategis :⁽²¹⁾

1. PSBB (Pembatasan Sosial Berskala Besar) dengan tujuan membatasi penyebaran virus. Kebijakan ini mencakup restriksi mobilitas penduduk, pembatasan kegiatan ekonomi, penutupan tempat kerja dan sekolah, pembatasan berkumpul, dan pemberlakuan jaga-jarak fisik dan protokol kesehatan, termasuk memakai masker di tempat umum, dan berperilaku sering mencuci tangan pakai sabun. Tetapi kebijakan PSBB yang diterapkan pemerintah bila diterapkan dengan jangka waktu yang lama maka dapat berdampak negatif bagi keadaan sosial-ekonomi masyarakat dan layanan kesehatan.⁽²¹⁾
2. Skrining periodik melalui testing dengan tujuan deteksi dini kasus, tindak lanjut penanganan dan isolasi kasus, telusur kontak dan karantina bagi mereka dengan riwayat kontak. Kebijakan Skrining ini banyak juga digunakan di negara lain karena memiliki pengaruh yang luar biasa untuk memutus rantai penularan virus, dan dapat menurunkan atau mendaatarkan kurva kejadian epidemi sehingga meringankan beban masalah kesehatan.⁽²¹⁾

Upaya penanggulangan COVID-19 harus terus dilakukan secara masif dengan beberapa strategi mengingat pandemi COVID-19 yang berkepanjangan telah memberikan dampak besar bagi perekonomian dan kehidupan sosial. Tingkat kerentanan masyarakat juga semakin meningkat yang disebabkan kurangnya kesadaran masyarakat terhadap penerapan protokol kesehatan. Oleh karena itu, diperlukan intervensi tidak hanya dari sisi penerapan protokol kesehatan namun juga diperlukan intervensi lain yang efektif untuk memutuskan mata rantai penularan penyakit melalui upaya vaksinasi.⁽²²⁾

2.1.2 Vaksinasi COVID-19

2.1.2.1 Definisi

Vaksinasi adalah upaya suatu proses dalam tubuh, dimana seseorang menjadi kebal atau terlindungi dari suatu penyakit sehingga apabila suatu saat terpajan dengan penyakit tersebut maka tidak akan sakit atau hanya mengalami sakit ringan. Sedangkan vaksin adalah produk biologi yang berisi antigen berupa mikroorganisme atau bagiannya atau zat yang dihasilkannya yang telah diolah sedemikian rupa sehingga aman, yang apabila diberikan kepada seseorang akan menimbulkan kekebalan spesifik secara aktif terhadap penyakit tertentu. Vaksin mendorong pembentukan kekebalan spesifik tubuh agar terhindar dari tertular ataupun kemungkinan sakit berat. Selama belum ada obat yang defenitif untuk COVID-19, maka vaksin COVID-19 yang aman dan efektif serta perilaku taat terhadap protokol kesehatan adalah upaya perlindungan yang bisa kita lakukan agar terhindar dari penyakit COVID-19. ⁽²³⁾

Vaksinasi merupakan upaya kesehatan masyarakat paling efektif dan efisien dalam mencegah beberapa penyakit menular berbahaya. Sejarah telah mencatat besarnya peranan vaksinasi dalam menyelamatkan masyarakat dunia dari kesakitan, kecacatan bahkan kematian. Dalam upaya penanggulangan pandemi COVID-19, vaksinasi COVID-19 bertujuan untuk mengurangi transmisi/penularan COVID-19, menurunkan angka kesakitan dan kematian akibat COVID-19, mencapai kekebalan kelompok di masyarakat (*herd immunity*) dan melindungi masyarakat dari COVID-19 agar tetap produktif secara sosial dan ekonomi. ⁽²²⁾

Dalam pelaksanaan vaksinasi COVID-19 hal penting yang perlu diperhatikan juga menyangkut cakupan pelaksanaan, karena konsep kekebalan kelompok (*herd immunity*) dapat terbentuk apabila cakupan

imunisasi tinggi dan merata di seluruh wilayah. Berdasarkan rekomendasi *World Health Organization (WHO)* dan *Indonesian Technical Advisory Group on Immunization (ITAGI)* bahwa pembentukan kekebalan kelompok (*herd immunity*) dapat tercapai dengan sasaran pelaksanaan vaksinasi minimal sebesar 70%.⁽²²⁾

2.1.2.2 Vaksin BNT162b2

Melalui Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/12758/2020 tentang Penetapan Jenis Vaksin Untuk Pelaksanaan Vaksinasi COVID-19 yang ditandatangani pada 28 Desember 2020 oleh Menteri Kesehatan Budi Gunadi Sadikin, jenis vaksin COVID-19 yang digunakan di Indonesia berasal dari beberapa produsen seperti vaksin yang diproduksi oleh PT Bio Farma (Persero), Oxford–AstraZeneca, China National Pharmaceutical Group Corporation (Sinopharm), Moderna, Novavax Inc, BNT162b2 Inc. & BioNTech, dan Sinovac Life Sciences Co., Ltd., sebagai jenis vaksin COVID-19 yang dapat digunakan untuk pelaksanaan vaksinasi di Indonesia.⁽²⁴⁾

Platform	Pengembang Vaksin	Jumlah Dosis	Interval Minimal Pemberian Antar Dosis	Cara Pemberian
<i>Inactivated virus</i>	Sinovac Research and Development Co., Ltd	2 (0,5 ml per dosis)	28 hari	Intramuskular
<i>Inactivated virus</i>	<i>Sinopharm + Beijing Institute of Biological Products</i>	2 (0,5 ml per dosis)	21 hari	Intramuskular
<i>Viral vector (Non-replicating)</i>	AstraZeneca + University of Oxford	2 (0,5 ml per dosis)	12 minggu	Intramuskular
<i>Protein subunit</i>	Novavax	2 (0,5 ml per dosis)	21 hari	Intramuskular
<i>RNA-based vaccine</i>	Moderna + National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)	2 (0,5 ml per dosis)	28 hari	Intramuskular
<i>RNA-based vaccine</i>	Pfizer Inc. + BioNTech	2 (0,3 ml per dosis)	21-28 hari	Intramuskular
<i>Viral vector (Non-replicating)</i>	Cansino Biological Inc./Beijing Institute of Biotechnology	1 (0,5 ml per dosis)	-	Intramuskular
<i>Viral vector (Non-replicating)</i>	The Gamaleya National Center of Epidemiology and Microbiology (Sputnik V)	2 (0,5 ml per dosis)	21 hari	Intramuskular

Gambar 3. Jenis Vaksin COVID-19 yang digunakan di Indonesia⁽²²⁾

Nama vaksin Covid 19 dari BNT162b2 BionTech adalah BNT162b2 , diproduksi oleh BNT162b2 Inc., and BioNTech, dan termasuk golongan vaksin tipe mRNA. Di dalam uji klinis, yang melibatkan sekitar 20.000 relawan berusia 16 tahun ke atas setidaknya telah menerima satu dosis vaksin Pzifer-BioNTech. Di dalam uji klinis yang sedang berlangsung, vaksin Pzifer-BioNTech Covid 19 telah terbukti mampu mencegah Covid 19 setelah diberikan dua dosis dengan jarak pemberian antara dosis pertama dan ke dua adalah tiga minggu, namun durasi waktu perlindungan setelah diberikan vaksin kepada seseorang belum diketahui jangka waktu perlindungannya. Uji klinis fase 2 dan fase 3 untuk vaksin Pzifer-BioNTech, mencakup orang-orang dengan ras putih 81,90%, Hispanik 26,20%, Afrika/Amerika 9,80%, Asia 4,40%, <3% ras lain. Berdasarkan bukti dari uji klinis, vaksin Pzifer BioNTech 95% efektif mencegah penyakit Covid-19, yang dikonfirmasi di laboratorium pada orang tanpa bukti infeksi sebelumnya. ⁽²⁵⁾

Vaksin BNT162b1 dan BNT162b2 merupakan vaksin mRNA modifikasi nukleosida berbasis lipid yang mengkode trimerized receptorbinder dari spike glikoprotein SARS-CoV-2. Konsentrasi trimerized receptorbinder -IgG dan titer penetralisir SARSCoV-2 diukur setelah pemberian vaksin selesai. Dalam uji coba BNT162b112, konsentrasi rata-rata geometrik IgG serum penerima setelah dosis pertama sebanding dengan serum pasien COVID-19. Hasilnya menunjukkan respons antibodi yang diinduksi vaksin yang kuat dan bergantung pada dosis: geometrik IgG serum penerima vaksin adalah 8 kali dan 42 kali serum pemulihan dalam 10 µg dan 30 µg kelompok masing-masing. Peningkatan lebih lanjut menjadi 100 µg tidak menunjukkan peningkatan tambahan konsentrasi trimerized

receptorbinder -IgG, dibandingkan dengan 10 µg dan 30 µg saat uji coba.⁽²⁵⁾

Efek samping yang dilaporkan akibat pemakaian vaksin Pzifer-BioNTech adalah; nyeri di tempat bekas suntikan, merasa kelelahan, sakit kepala, nyeri otot, menggigil, demam, nyeri sendi, pembengkakan di tempat suntikan, kemerahan di tempat suntikan, mual, kurang enak badan, pembengkakan kelenjar getah bening (*limfadenopati*). Kemungkinan kecil apabila jika Vaksin Pzifer-BioNTech dapat menyebabkan alergi berat. Reaksi alergi berat biasanya akan terjadi beberapa menit hingga satu jam setelah mendapatkan dosis Vaksin BNT162b2-BioNTech Covid-19. Biasanya penyuntik vaksin akan meminta si penerima vaksin untuk menunggu sejenak agar dapat memantau apakah akan muncul alergi berat pada si penerima vaksin.⁽²⁵⁾

2.1.3 Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi COVID-19

2.1.3.1 Definisi

Kejadian Ikutan Pasca Vaksinasi COVID-19 atau yang dikenal sebagai KIPI merupakan kejadian medik yang diduga berhubungan dengan vaksinasi. Kejadian ini dapat berupa reaksi vaksin, kesalahan prosedur, koinsiden, reaksi kecemasan, atau hubungan kausal yang tidak dapat ditentukan.⁽²²⁾

2.1.3.2 Penyebab Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi

Setiap produk vaksin yang digunakan harus memenuhi persyaratan aman dan efektif meskipun demikian tidak ada vaksin yang seratus persen bebas dari efek samping, meskipun sangat jarang KIPI bisa terjadi terutama jika vaksin digunakan secara luas. KIPI adalah setiap kejadian medis yang tidak diinginkan pada seseorang yang terjadi setelah imunisasi, karena reaksi vaksin atau tidak

(kebetulan). Klasifikasi tersebut dibagi menjadi reaksi terkait komponen vaksin, cacat kualitas vaksin, kesalahan prosedur, kecemasan karena takut disuntik, dan kebetulan. ⁽²⁶⁾

Klasifikasi penyebab terjadinya KIPI

a. Reaksi vaksin (terkait produk dan cacat kualitas).

KIPI yang disebabkan atau dicetuskan oleh vaksin karena satu atau lebih sifat bawaan dan cacat mutu produk vaksin termasuk perangkat pemberiannya yang disediakan oleh pabrik pembuatnya. Reaksi minor : terjadi dalam beberapa jam setelah penyuntikan, sembuh dalam waktu singkat dan menimbulkan sedikit bahaya, lokal (termasuk nyeri, bengkak atau kemerahan di tempat penyuntikan) sistemik (demam, malaise, nyeri otot, sakit kepala atau kehilangan nafsu makan). Reaksi berat : biasanya tidak mengakibatkan masalah jangka panjang, dapat melumpuhkan, dapat mengancam jiwa tetapi jarang, termasuk reaksi alergi dan autoimun yang disebabkan oleh reaksi tubuh terhadap komponen tertentu dalam vaksin (anafilaksis, tromboemboli). ^(26,27)

b. Reaksi terkait kesalahan imunisasi.

KIPI yang disebabkan oleh transportasi, penyimpanan atau penanganan vaksin yang tidak tepat (paparan terhadap panas atau dingin yang berlebihan dan pengcernya, penggunaan produk setelah tanggal kedaluwarsa), kesalahan dalam peresapan atau pemberian dan dengan demikian secara alami dapat dicegah. Injeksi yang tidak steril : infeksi lokal pada tempat injeksi, sepsis, sindrom syok toksik, penularan penyakit melalui darah, kematian. Kesalahan pemulihan: abses lokal, vaksin tidak efektif, efek obat, sindrom syok toksik, kematian. Suntikan di tempat yang salah : reaksi lokal atau abses, kerusakan saraf. ^(26,27)

c. Reaksi terkait kecemasan imunisasi

Respon tubuh yang mengakibatkan KIPI dikarenakan dipengaruhi oleh kecemasan tentang imunisasi. Pingsan, pusing, sakit kepala, muntah, hiperventilasi, kejang. ^(26,27)

d. Kejadian kebetulan.

KIPI yang disebabkan oleh sesuatu selain produk vaksin, kesalahan imunisasi atau kecemasan imunisasi. Contoh: Demam terjadi pada saat vaksinasi (yang terjadi sementara) tetapi sebenarnya disebabkan oleh malaria. Peristiwa kebetulan mencerminkan terjadinya masalah kesehatan secara alami dalam masalah yang sering dilaporkan masyarakat dengan umum. ^(26,27)

2.1.3.3 Mekanisme Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi

Mekanisme reaksi alergi akibat reaksi vaksin adalah : ⁽²⁶⁾

- a. Reaksi hipersensitivitas yang dimediasi Ig-E Tipe I. Reaksi terjadi dalam beberapa menit hingga 4 jam setelah terpapar dengan gejala umum seperti urtikaria, angioedema, hidung tersumbat, batuk, stridor, mengi, sesak napas, muntah, sakit perut, diare dan hipotensi. Anafilaksis juga dapat terjadi sebagai reaksi yang mengancam jiwa yang parah tetapi sangat jarang.
- b. Reaksi hipersensitivitas yang diperantarai sel T Tipe IV. Onset biasanya dimulai 48 jam hingga 96 jam setelah vaksinasi dengan gejala umum seperti eksantema makulopapular, eksim, pustulosis eksantema generalisata akut, eritema multiforme.
- c. Reaksi hipersensitivitas yang dimediasi kompleks imun Tipe III. Reaksi dimediasi oleh Ig-G, Ig-M dan komplemen protein. Vaskulitis dan miokarditis adalah gejala yang paling umum.
- d. Autoimun. Reaksi tersebut menciptakan autoantibodi yang diinduksi oleh kesamaan molekuler antara antigen vaksin dan

epitop endogen. Manifestasi klinis yang sering adalah trombositopenia, vaskulitis, poliradikuloneuritis, myofasciitis makrofag, pemhigoid bulosa, artritis reumatoid, sindrom Guillain-Barre, polimialgia.

Secara umum, vaksin tidak menimbulkan reaksi pada tubuh, atau apabila terjadi, hanya menimbulkan reaksi ringan. Vaksinasi memicu kekebalan tubuh dengan menyebabkan sistem kekebalan tubuh penerima bereaksi terhadap antigen yang terkandung dalam vaksin. Vaksin yang berkualitas adalah vaksin yang menimbulkan reaksi ringan seminimal mungkin namun tetap memicu respon imun terbaik. Frekuensi terjadinya reaksi ringan vaksinasi ditentukan oleh jenis vaksin. ^(23,27)

Reaksi yang mungkin terjadi setelah vaksinasi COVID-19 hampir sama dengan vaksin yang lain. Beberapa gejala tersebut antara lain : ^(23,27)

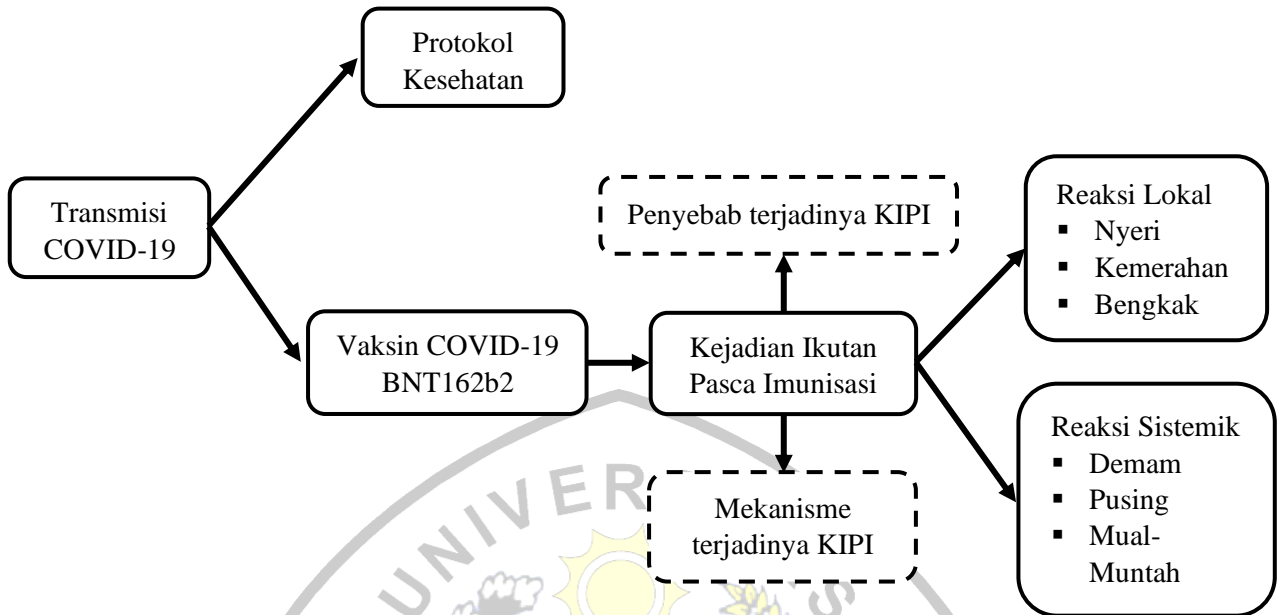
1. Reaksi lokal, seperti :
 - a. Nyeri, kemerahan, bengkak pada tempat suntikan,
 - b. Reaksi lokal lain yang berat, misalnya selulitis.
2. Reaksi sistemik seperti :
 - a. Demam,
 - b. Nyeri otot seluruh tubuh (myalgia),
 - c. Nyeri sendi (atralgia),
 - d. Badan lemah,
 - e. Sakit kepala.
3. Reaksi lain,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

2.1.3.4 Kuesioner Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi

Dalam melaksanakan kegiatan penelitian ini digunakan kuesioner Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) dengan cara memodifikasi dari kuesioner yang telah ada dan bersumber dari Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/4638/2021 Tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi *Corona Virus Disease 2019 (Covid-19)*.

Kuesioner terdiri dari tiga kategori pertanyaan. Yang pertama mencakup data latar belakang subjek, seperti kebangsaan, jenis kelamin, usia, dan infeksi sebelumnya dengan SARS-CoV-2. Kelompok pertanyaan kedua berfokus pada data gejala atau penyakit yang diderita subjek sebelum diberikan vaksinasi. Selanjutnya kelompok pertanyaan ketiga berfokus pada data vaksin COVID-19. Survei menanyakan jenis vaksin COVID-19 yang diterima peserta dan apakah peserta menerima satu atau dua dosis vaksin. Bagian ini juga menanyakan efek samping apa yang terkait dengan pemberian vaksin COVID-19, selain waktu munculnya efek tersebut (setelah dosis pertama atau kedua). Mengenai efek samping ini, para peserta diminta untuk memilih dari gejala termasuk temporer kelumpuhan wajah (Bell's palsy), gejala seperti flu, nyeri di tempat suntikan, dispnea, sakit kepala, dan dia dan untuk menyatakan gejala lain yang mereka alami setelah vaksinasi. Semua peserta diizinkan untuk mengakhiri survei kapan saja selama penelitian. Semua tindakan pencegahan diterapkan untuk menjaga kerahasiaan data.

2.2 Kerangka Teori

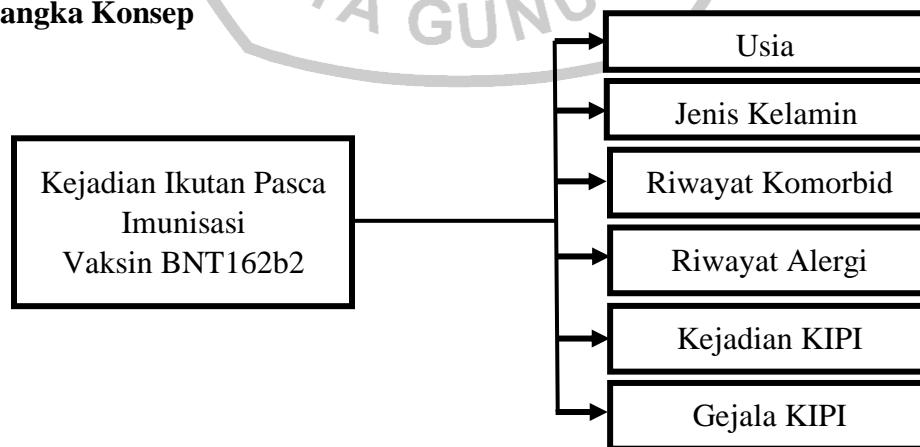


Gambar 4. Kerangka Teori

Keterangan

- : Yang diteliti
- : Tidak diteliti

2.3 Kerangka Konsep



Gambar 5. Kerangka Konsep