

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1. Konsep Kejadian Ikutan Pasca Vaksinasi Covid 19

2.1.1. Pengertian Kejadian Ikutan Pasca Vaksinasi

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. 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 (Kemenkes RI, 2021).

2.1.2. Penyebab Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi Covid 19

Menurut (Ertawati Mandesa, Dorce Sisfiani Sarimin and Amatus Yudi Ismanto, 2014) Rasa ketakutan pada efek samping vaksinasi menjadi lebih dominan dibandingkan dengan ketakutan terhadap penyakitnya. Padahal akibat dari penyakit jelas lebih membahayakan dibandingkan dengan dampak imunisasi.

(Hafizzanovian et al., 2021). Lima subkategori definisi spesifik penyebab KIPI telah di definisikan oleh WHO :

1. *Vaccine product-related reaction*: KIPI yang ditimbulkan atau dipicu oleh vaksin karena satu atau lebih sifat yang ada dalam produk vaksin. Sebagai contoh; pembengkakan ekstremitas ekstensif sesudah vaksinasi. Kategori ini bisa dibedakan sebagai ringan, berat, dan serius
2. *Vaccine quality defect-related reaction*: KIPI yang di timbulkan kualitas produk vaksin, termasuk perangkat administrasinya, misalnyayang disediakan produsen
3. *Immunization error-related reaction* : KIPI yang ditimbulkan oleh penanganan, peresepan atau pemberian vaksin yang tidak sempurna dengan demikian, menurut sifatnya, bisa dicegah.
4. *Immunization anxiety-related reaction*: KIPI yang ada karena kecemasan terhadap imunisasi. Individu bereaksi menjadi antisipasi yang didapatkan dari injeksi apa pun. Reaksi ini tidak terkait menggunakan vaksin, namun takut terhadap injeksi.
5. *Coincidental event* : KIPI yang ditimbulkan oleh hal lain selain produk vaksin, kesalahan imunisasi atau kecemasan imunisas

2.1.3. Etiologi Kejadian Ikutan Pasca Vaksinasi Covid 19

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. Reaksi lokal dan sistemik seperti nyeri pada tempat suntikan atau demam dapat terjadi sebagai bagian dari respon imun. Komponen vaksin lainnya (misalnya bahan pembantu, penstabil, dan pengawet) juga dapat memicu reaksi. Vaksin yang berkualitas adalah vaksin yang menimbulkan reaksi ringan seminimal mungkin namun tetap memicu respon imun terbaik. Frekuensi terjadinya reaksi ringan vaksinasi (Kemenkes RI, 2021).

2.1.4. Tanda Dan Gejala Kejadian Ikutan Pasca Vaksinasi Covid 19

Menurut Kemenkes (2021) tanda gejala yang mungkin terjadi setelah vaksinasi COVID 19 hampir sama dengan vaksin yang lain, diantaranya yaitu :

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 (anralgia)
 - d. Badan lemah
 - e. Sakit kepala
3. Reaksi Lain
 - a. Reaksi alergi utrikaria, odema
 - b. Reaksi anafilatik
 - c. Syncope (pingsan)

Untuk reaksi ringan lokal seperti nyeri, bengkak dan kemerahan pada tempat suntikan, petugas kesehatan dapat menganjurkan penerima vaksin untuk melakukan kompres dingin pada lokasi tersebut dan meminum obat paracetamol sesuai dosis. Untuk reaksi ringan sistemik seperti demam dan malaise, petugas kesehatan dapat menganjurkan penerima vaksin untuk minum lebih banyak, menggunakan pakaian yang nyaman, kompres atau mandi air hangat, dan meminum obat paracetamol sesuai dosis (Kemenkes RI, 2021).

2.1.5. Kurun Waktu Pelaporan KIPI Vaksinasi Covid 19

Untuk mengetahui hubungan antara vaksinasi dengan KIPI diperlukan pencatatan dan pelaporan dengan keterangan rinci semua reaksi simpang yang timbul setelah pemberian vaksinasi yang merupakan kegiatan dari surveilans KIPI. Data yang diperoleh dipergunakan untuk menganalisis kasus dan mengambil kesimpulan. Pelaporan KIPI dilaksanakan secara bertahap dan bertingkat.

Pada keadaan KIPI yang masih menimbulkan perhatian berlebih oleh masyarakat atau pelaporan kasus yang masih membutuhkan data, maka laporan satu kasus KIPI dapat dilaporkan beberapa kali pada masing masing tingkat pelaporan sampai memenuhi kelengkapan tersebut.

Tabel 2.1.4. Kurun Waktu Pelaporan KIPI
Berdasarkan Jenjang Administrasi Pelaporan.

| Jenjang Administrasi | Kurun Waktu Diterimanya Laporan |
|---|--------------------------------------|
| Dinas Kesehatan Kabupaten, Kota, Pokja KIPI | 24 Jam dari saat penemuan kasus |
| Dinas Kesehatan Provinsi/ Komda PP-KIPI | 24 – 72 jam dari saat penemuan kasus |
| Sub Direktorat Vaksinasi / Komnas PP- KIPI | 24 jam – 7 hari dari penemuan kasus |

2.1.6. Pelacakan KIPI Vaksinasi Covid 19

Menurut Kemenkes (2021) pelacakan kasus diduga KIPI harus mengikuti standart dan prinsip pelacakan yang sudah ditentukan, dengan memperhatikan patokan pelackan kasus, vaksin, teknik dan prosedur vaksinasi dan harus melakukan perbaikan berdasarkan temuan yang didapat dengan menggunakan format yang sudah ditentukan.

2.1.7. Penatalaksanaan Kejadian Ikutan Pasca Vaksinasi Covid 19

Dalam mengetahui hubungan antara imunisasi dengan KIPI dengan cara melakukan pencatatan dan pelaporan reaksi yang muncul setelah pemberian vaksin yang merupakan kegiatan surveilansi KIPI. Surveilansi KIPI sangat membantu untuk mengetahui apakah kejadian tersebut berhubungan dengan vaksin yang telah diberikan.

Pemantauan KIPi yang efektif melibatkan :

1. Masyarakat atau petugas kesehatan yang berada di lapangan
2. Supervisor tingkat puskesmas dan dinkes kabupaten atau kota (petugas kesehatan atau kepala puskesmas)
3. Tim KIPi kabupaten atau kota (pokja KIPi)
4. Komda dan Komnas PP-KIPi
5. BPOM (Badan yang bertanggung jawab terhadap keamanan vaksin)

Pemantauan KIPi bertujuan untuk mendeteksi dini, merespon KIPi dan mengurangi dampak negatif vaksinasi terhadap kesehatan individu.

Kemendes (2017) mengatakan dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 12 tahun 2017 tentang bagaimana penyelenggaraan vaksinasi, ada beberapa cara penanganan KIPi diantaranya :

1. Masyarakat yang mengetahui adanya dugaan KIPi, segera melapor kepada fasilitas pelayanan kesehatan yang melaksanakan pelayanan Imunisasi.
2. Fasilitas pelayanan kesehatan yang melaksanakan pelayanan Imunisasi atau dinas kesehatan setempat yang menerima laporan akan melakukan investigasi.
3. Hasil investigasi segera dilaporkan secara berjenjang kepada kepala kesehatan kabupaten/kota dan kepala dinas kesehatan provinsi .

4. Kepala kesehatan dinas provinsi menyampaikan laporan kepada komnas pp KIPI, Komda PP KIPI dan Pokja PP KIPI
5. Laporan dapat disampaikan melalui website keamanan vaksin.
6. Kemudian dilakukan kajian etiologi lapangan oleh Komda PP KIPI dan kajian kausalitas oleh Komnas PP KIPI.

2.2. Konsep Covid- 19

2.2.1. Pengertian Covid-19

Coronavirus adalah keluarga besar virus yang menyebabkan penyakit mulai dari gejala ringan sampai berat. Ada setidaknya dua jenis coronavirus yang diketahui menyebabkan penyakit yang dapat menimbulkan gejala berat seperti Middle East Respiratory Syndrome (MERS) dan Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS). Coronavirus Disease 2019 (Covid-19) adalah penyakit jenis baru yang belum pernah diidentifikasi sebelumnya pada manusia. Virus penyebab Covid -19 ini dinamakan Sars-CoV-2. Virus corona adalah zoonosis (ditularkan antara hewan dan manusia). Penelitian menyebutkan bahwa SARS ditransmisikan dari kucing luwak (civet cats) ke manusia dan MERS dari unta ke manusia. Adapun, hewan yang menjadi sumber penularan Covid -19 ini sampai saat ini masih belum diketahui (Kemenkes RI, 2020).

2.2.2. Epidemiologi

Diawali dengan penemuan kasus pertama di Wuhan,China yang melaporkan kasus pertamanya lalu makin menyebar ke daerah lain bahkan keseluruh penjuru dunia. Kasus COVID-

19 diibaratkan sebagai bola salju yang makin hari mengalami peningkatan angka positif dari hampir seluruh negara, hingga artikel ini dibuat terdapat lebih dari 205 juta kasus positif dengan 4,33 juta korban meninggal dunia (World Health Organization, 2021).

Indonesia melaporkan kasus Covid- 19 pertama pada 2 maret 2020, dan jumlahnya semakin hari semakin bertambah drastis. Pada 30 Juni 2020, Kementerian Indonesia melaporkan 56.385 kasus Covid- 19 yang terkonfirmasi. Termasuk 2.875 kematian di 34.000 provinsi (CFR 5,1%). Sebanyak 51.5% kasus laki laki. Kasus terbanyak terjadi pada Usia 45-54 tahun dan yang paling sedikit pada usia 0-5 tahun. Angka kematian tertinggi ditentukan pada pasien usia 55-64 tahun (Kemenkes RI, 2020).

2.2.3. Patogenesis

Virus dapat melewati membran mukosa, terutama mukosa nasal dan laring, kemudian memasuki paru-paru melalui traktus respiratorius. Selanjutnya, virus akan menyerang organ target yang mengekspresikan Angiotensin Converting Enzyme 2 (ACE2), seperti paru-paru, jantung, sistem renal dan traktus gastrointestinal (Gennaro dk, 2020).

Periode inkubasi untuk COVID-19 antara 3-14 hari. Ditandai dengan kadar leukosit dan limfosit yang masih normal atau sedikit menurun, serta pasien belum merasakan gejala. Selanjutnya, virus mulai menyebar melalui aliran darah, terutama menuju ke organ yang mengekspresikan ACE2 dan pasien mulai merasakan gejala ringan. Empat sampai tujuh hari dari gejala awal, kondisi pasien mulai memburuk dengan ditandai oleh timbulnya sesak, menurunnya limfosit, dan

perburukan lesi di paru. Jika fase ini tidak teratasi, dapat terjadi *Acute Respiratory Distress Syndrome*(ARSD), sepsis, dan komplikasi lain. Tingkat keparahan klinis berhubungan dengan usia (di atas 70 tahun), komorbiditas seperti diabetes, penyakit paru obstruktif kronis (PPOK), hipertensi, dan obesitas (Gennaro & Susilo, 2020).

2.2.4. Manifestasi Klinis

Covid-19 menjadi perhatian penting pada bidang medis, bukan hanya karena penyebarannya yang cepat dan berpotensi menyebabkan kolaps sistem kesehatan, tetapi juga karena beragamnya manifestasi klinis pada pasien (Vollono, 2020).

Spektrum klinis Covid-19 beragam, mulai dari asimtomatik, gejala sangat ringan, hingga kondisi klinis yang dikarakteristikkan dengan kegagalan respirasi akut yang mengharuskan penggunaan ventilasi mekanik dan support di Intensive Care Unit (ICU). Ditemukan beberapa kesamaan manifestasi klinis antara infeksi SARS-CoV-2 dan infeksi *betacoronavirus* sebelumnya, yaitu SARS-CoV dan MERS-CoV. Beberapa kesamaan tersebut diantaranya demam, batuk kering, gambaran opasifikasi *ground-glass* pada foto toraks (Gennaro & Huang, 2020).

2.2.5. Klasifikasi Pasien Covid 19

Menurut Direktorat Jenderal Pencegahan dan Pengendalian Penyakit, Revisi V (2020), Klasifikasi Pasien Covid-19 dibagi menjadi 8 bagian yaitu sebagai berikut :

1. Kasus Suspek

Kasus suspek adalah orang yang memiliki salah satu kondisi berikut:

- a. Orang yang mengidap Infeksi Saluran Pernapasan Akut (ISPA) dan pernah bepergian atau tinggal di negara / wilayah di mana penularan lokal dilaporkan di Indonesia dalam 14 hari terakhir sebelum timbulnya gejala.
- b. Seseorang yang menderita gejala atau tanda ISPA dan memiliki riwayat kontak dengan kasus Covid-19 yang dikonfirmasi dalam 14 hari terakhir sebelum timbulnya gejala.
- c. Pasien ISPA berat atau pneumonia berat memerlukan rawat inap dan didasarkan pada manifestasi klinis yang meyakinkan tanpa alasan lain.

2. Kasus Probable

Kasus yang mungkin terjadi adalah mereka yang diduga menderita ARDS parah atau kematian karena gambaran klinis Covid-19 yang meyakinkan dan tidak ada hasil tes laboratorium Rt-PCR.

3. Kasus Konfirmasi

Kasus yang dikonfirmasi adalah orang yang hasil uji laboratorium RT-PCR nya terbukti positif virus covid-19. Kasus konfirmasi dibagi menjadi dua :

- a. Gejala kasus yang dikonfirmasi (dengan gejala / symptomatic)
- b. Kasus terkonfirmasi asimtomatik (tidak bergejala)

4. Kontak erat

Orang yang mungkin telah melakukan kontak dengan kasus Covid-19 atau kasus yang dikonfirmasi. Catatan riwayat kontak yang mencurigakan meliputi:

- a. Kontak tatap muka dengan kasus yang mungkin atau dikonfirmasi dalam radius 1 meter dan dalam waktu 15 menit atau lebih.
- b. Kontak fisik langsung secepat mungkin (seperti berjabat tangan, meremas tangan, dll.).
- c. Orang yang dapat memberikan perawatan segera untuk kemungkinan atau kasus yang dikonfirmasi tanpa mengenakan alat pelindung diri standar.
- d. Menurut penilaian risiko lokal yang ditetapkan oleh tim investigasi epidemiologi lokal, tunjukkan paparan lain (lihat lampiran untuk petunjuk).

5. Pelaku perjalanan

Orang yang memiliki riwayat perjalanan adalah orang-orang yang pernah melakukan perjalanan dari luar negeri maupun dalam negeri selama 14 hari terakhir.

6. Discarded

Jika terpenuhi, itu adalah salah satu dari kondisi berikut :

- a. Pasien dengan status kasus mencurigakan dan hasil btes RT-PCR negatif selama 2 hari berturut-turut (interval > 24 jam).
- b. Mereka yang berstatus kontak dekat telah menyelesaikan masa karantina selama 14 hari.

7. Isolasi Sosial

Isolasi akan selesai jika salah satu dari kondisi berikut terpenuhi:

- a. Tidak ada kasus yang terkonfirmasi menunjukkan asimtomatik
- b. Kemungkinan kasus tanpa tindak lanjut RT-PCR / gejala (simptomatik) kasus yang dikonfirmasi adalah 10 hari dari tanggal onset, ditambah paling sedikit 3 hari setelah tidak ada demam dan gejala pernapasan.
- c. Kasus / gejala dengan tes RT-PCR negatif dua kali lebih mungkin dibandingkan kasus yang dikonfirmasi, dan gejala demam dan gangguan pernapasan tidak lagi muncul setelah setidaknya tiga hari.

8. Kematian

Pemantauan kasus Covid-19 yang dikonfirmasi atau mati dapat menyebabkan kematian akibat Covid-19.

2.2.6. Penatalaksanaan

Pemeriksaan yang berhubungan dengan Covid-19 menurut

(Susilo et al, 2020) meliputi :

1. Pemeriksaan Laboratorium

Hematologi rutin, fungsi ginjal, elektrolit, hemostatis, merupakan pemeriksaan laboratorium yang dapat diperiksa sesuai dengan indikasi.

2. Pencitraan

Modalitas pencitraan utama menjadi pilihan ada foto thoraks dan Computed Tomography Scan (CT-Scan) thorax.

3. Pemeriksaan Diagnostik

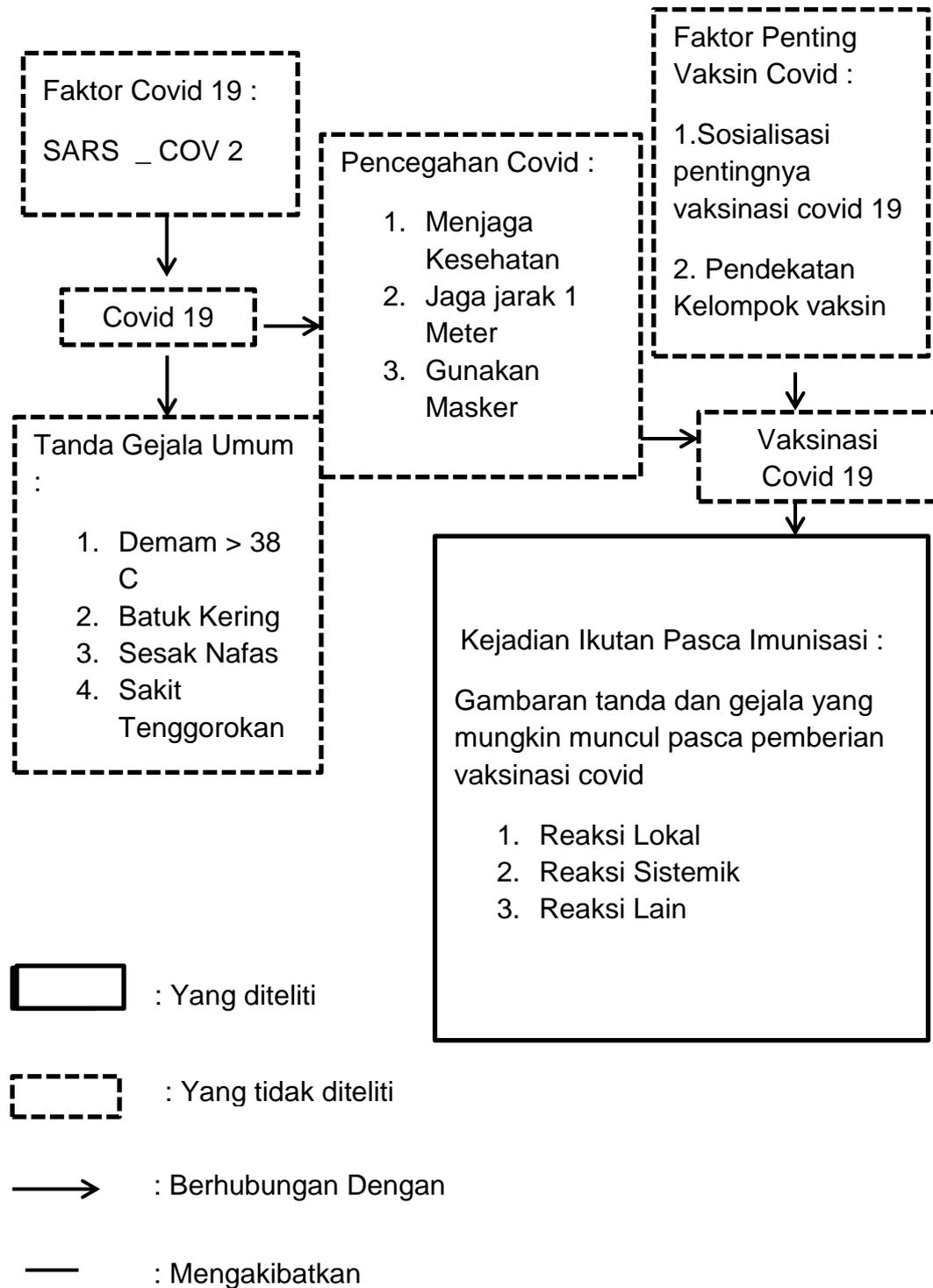
A. Pemeriksaan Antigen – Antibodi

Menggunakan deteksi virus pada Rrt-pcr sebagai pemeriksaan IgM dan IgA terdeteksi mulai dari 3 – 6 hari setelah onset gejala, sedangkan IgG mulai dari 10 – 18 hari setelah onset gejala.

B. Pengambilan Spesimen

WHO merekomendasi pengambilan spesimen di dua lokasi yaitu saluran nafas atas (Swab Nasofaring atau Orofaring) atau saluran nafas bawah (Sputum atau Aspirat Endotrakeal) sampai diambil selama dua hari berturut untuk Pasien Dalam Pengawasan (PDP), dan Orang Dalam Pengawasan (ODP). Pada resiko tinggi diambil hari pertama dan hari ke empat belas.

2.3. Kerangka Konsep



Gambar 2.3 Gambaran Kerangka Konsep

Kejadian Ikutan Pasca Vaksinasi Covid 19

2.4. Defini Kerangka Konsep

Covid 19 yang masih belum berakhir sampai saat ini memiliki beberapa tanda dan gejala , dan memiliki pencegahan agar tidak tertular covid 19 ini diharuskan untuk melakukan vaksinasi covid 19 untuk membentuk kekebalan tubuh dan antibody tubuh agar tubuh bisa melawan virus, vaksinasi ini memiliki faktor penting, vaksinasi covid 19 ini terkadang memiliki efek samping dan bisa juga mengalami Kejadian Ikutan Pasca Vaksinasi Covid 19.