

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI)

1. Pengertian KIPI

Menurut (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2015), KIPI merupakan kejadian medik yang berhubungan dengan imunisasi baik berupa reaksi vaksin, reaksi suntikan, efek farmakologis, kesalahan prosedur, keinsidensi atau hubungan kausal yang tidak dapat ditentukan.

Sakit dan kematian yang terjadi dalam masa 1 bulan setelah imunisasi. Pada kejadian tertentu lama pengamatan KIPI dapat mencapai masa 42 hari (arthritis kronik pasca vaksinasi rubela), atau sampai 6 bulan (infeksi irus campak vaccine-strain pada resipien non imunodefisiensi atau resipien imunodefisiensi pasca vaksinasi polio(Autoridad Nacional del Servicio Civil, 2021) .

2. Penyebab KIPI

Vaccine Safety Committee, Institute of Medicine (IOM) United State of America menyebutkan bahwa sebagian besar penyebab KIPI terjadi secara kebetulan saja (keinsidensi). Etiologi KIPI dikelompokkan menjadi 2 klasifikasi, Komite Nasional Pengkajian dan Penanggulangan (KomNas-PP) KIPI menjelaskan klasifikasi tersebut yaitu klasifikasi lapangan dan klasifikasi kausalitas (kemenkes, 2017).

Klasifikasi lapangan Komnas PP-KIPI membagi KIPI dalam lima kelompok berikut:

- a. Kesalahan prosedur atau teknik pelaksanaan
Kesalahan prosedur tersebut sebagian besar meliputi kesalahan prosedur penyimpanan, pengelolaan dan tata laksana pemberian vaksin.
- b. Reaksi suntikan
Reaksi KIPI menyangkut semua gejala klinis yang terjadi akibat trauma tusuk jarum suntik, baik langsung atau tidak langsung harus dicatat. Reaksi

suntikan langsung, seperti rasa sakit, kemerahan pada tempat suntikan dan bengkak. Reaksi suntikan tidak langsung seperti rasa takut, mual, pusing.

c. Induksi vaksin (reaksi vaksin)

Reaksi vaksin yang menyebabkan adanya gejala KIPI pada dasarnya dapat diprediksi terlebih dahulu karena merupakan efek samping. Induksi vaksin terdiri dari tiga jenis, yaitu:

1) Reaksi lokal

Reaksi ini meliputi adanya rasa nyeri di tempat suntikan, bengkak disertai kemerahan di tempat suntikan, bengkak pada area suntikan.

2) Reaksi sistemik

Reaksi ini meliputi adanya demam (10%), kecuali DPT (hampir 50%), iritabel, gejala sistemik, malaise. Reaksi sistemik pada MMR dan campak disebabkan oleh infeksi virus vaksin. Menimbulkan terjadi demam dan ruam, konjungtivitis (5–15%), dan lebih ringan dari pada infeksi campak, namun berat pada kasus imunodefisiensi. Pembengkakan kelenjar parotis terjadi pada mumps, rubela mengalami rasa nyeri sendi (15%) dan pembengkakan limfe. Vaksin Oral Polio Vaccine (OPV) diare (<1%), nyeri otot dan pusing.

3) Reaksi vaksin berat

Reaksi ini meliputi kejang trombositopenia, Hypotonic Hyporesponsive Episode (HHE), persistent inconsolable screaming dan ensefali akibat imunisasi DPT atau campak.

d. Faktor kebetulan (koinsiden)

Indikator faktor kebetulan ini ditandai dengan ditemukannya kejadian yang sama pada saat bersamaan pada kelompok populasi karakteristik serupa, tetapi tidak mendapat imunisasi.

e. Penyebab tidak diketahui

Kejadian ini terjadi apabila masalah yang dilaporkan belum dapat dikelompokkan dalam salah satu penyebab, maka untuk sementara dikategorikan ke dalam kelompok ini. Kelengkapan informasi tersebut akan dapat ditentukan kelompok penyebab KIPI.

3. Penanggulangan KIPI

Gejala KIPI akibat vaksin

1) Reaksi lokal ringan

Dampak yang dapat timbul seperti nyeri, eritema, bengkak di area bekas suntikan dengan diameter kurang dari 1 cm dan timbul kurang dari 48 jam setelah imunisasi. Penanggulangan yang dapat dilakukan yaitu dengan memberikan kompres hangat pada bekas lokasi penyuntikan. Nyeri yang dirasakan apabila mengganggu bisa memberikan paracetamol 10 mg/kg BB setiap kali pemberian. Anak yang berumur kurang dari 6 bulan berikan dosis 60 mg/kali setiap pemberian. Anak yang berumur 6 sampai 12 bulan berikan dosis 90 mg/kali setiap pemberian. Anak yang berumur 1 sampai 3 tahun berikan dosis 120 mg/kali pemberian (kemenkes, 2017).

2) Reaksi lokal berat

Reaksi lokal berat ditandai dengan munculnya eritema atau indurasi sebesar lebih dari 8 cm, nyeri, bengkak dan manifestasi sistemis. Penanggulangan yang dapat dilakukan yaitu dengan memberikan kompres hangat pada lokasi penyuntikan vaksin, dan pemberian paracetamol (kemenkes, 2017).

3) Reaksi arthus

Reaksi arthus ditandai dengan munculnya gejala nyeri, bengkak, indurasi dan edema. Terjadi reimmunisasi pada pasien dengan kadar antibodi yang masih tinggi. Timbul beberapa jam dengan puncaknya 12 sampai 36 jam. Tindakan yang dapat dilakukan yaitu dengan memberikan kompres air hangat pada bekas lokasi penyuntikan, dan pemberian paracetamol (kemenkes, 2017).

4) Reaksi umum

Reaksi umum yang sering terjadi adalah demam, lesu, nyeri otot, nyeri kepala, dan menggigil. Tindakan yang bisa dilakukan yaitu dengan memberikan minum hangat, berikan parasetamol dan menyelimuti tubuh anak (kemenkes, 2017).

5) Reaksi kolaps/keadaan syok

Reaksi kolaps adalah gejala yang terjadi jika anak masih dalam keadaan sadar, namun tidak bereaksi terhadap rangsangan. Pemeriksaan frekuensi, amplitudo nadi serta tekanan darah tetap dalam batas normal.

Penanggulangan yang bisa dilakukan adalah dengan memberikan rangsangan dengan wewangian atau bau-bauan yang merangsang anak agar sadar. Apabila belum dapat diatasi dalam kurun waktu 30 menit, segera rujuk ke fasilitas kesehatan terdekat (kemenkes, 2017).

6) Reaksi khusus: Sindrom Guillain-Barre (jarang terjadi)

Reaksi khusus apabila terjadi akan mengakibatkan lumpuh layu yang menjalar ke atas, biasanya dimulai dari tungkai, ataksia, penurunan refleksi tendon, gangguan menelan dan pernafasan, parestasi, meningismus, tidak demam, peningkatan protein dalam cairan serebrospinal tanpa pleositosis. Terjadi antara 5 hari sampai dengan 6 minggu setelah imunisasi, perjalanan penyakit dari 1 sampai dengan 3-4 hari, prognosis umumnya baik. Penanggulangan yang dapat diberikan yaitu merujuk ke rumah sakit untuk perawatan dan pemeriksaan lebih lanjut (kemenkes, 2017).

7) Reaksi nyeri brakialis (neuropati pleksus brakialis)

Gejala yang timbul dari reaksi nyeri brakialis yaitu nyeri dalam terus menerus pada daerah bahu dan lengan atas. Reaksi nyeri brakialis biasanya terjadi 7 jam sampai dengan 3 minggu setelah imunisasi. Tindakan yang bisa dilakukan yaitu dengan memberikan paracetamol sesuai dengan dosis yang tepat. Gejala yang timbul apabila menetap rujuklah ke rumah sakit untuk fisioterapi (kemenkes, 2017).

8) Reaksi anafilaktis

Gejala reaksi syok anafilatis terjadi secara mendadak, gejala klasik: dengan gejala kemerahan merata, edema, urtikaria, jantung berdebar kencang, tekanan darah menurun, sembab pada kelopak mata, sesak, nafas berbunyi, anak pingsan atau tidak sadar, dan dapat terjadi langsung seperti tekanan darah menurun dan pingsan tanpa didahului oleh gejala lain. Penanggulangan yang harus dilakukan adalah melakukan rujukan ke rumah sakit terdekat, lalu diberikan suntikan adrenalin 1:1.000 dosis 0,1 – 0,3 ml melalui intramuskuler. Setelah pasien membaik dan stabil dilanjutkan dengan suntikan deksametason (1 ampul) secara intravena atau intramuskuler lalu segera pasang infus NaCl 0,9% (kemenkes, 2017).

4. Tata laksana gejala KIPI

Tatalaksana KIPI pada dasarnya terdiri dari penemuan kasus, pelacakan kasus lebih lanjut, analisis kejadian, tindak lanjut kasus, dan evaluasi. Dalam waktu 24 jam setelah penemuan kasus KIPI yang dilaporkan oleh orang tua (masyarakat) ataupun petugas kesehatan, maka pelacakan kasus harus segera dikerjakan. Pelacakan perlu dilakukan untuk konfirmasi apakah informasi yang disampaikan tersebut benar. Apabila memang kasus yang dilaporkan diduga KIPI, maka dicatat identitas kasus, data vaksin (jenis, pabrik, nomor batchlot), petugas yang melakukan dan bagaimana sikap masyarakat saat menghadapi masalah tersebut. Selanjutnya perlu dilacak kemungkinan terdapat kasus lain yang sama, terutama yang mendapat imunisasi dari tempat yang sama dan jenis lot vaksin yang sama. Pelacakan dapat dilakukan oleh petugas Puskesmas atau petugas kesehatan lain yang bersangkutan. Sisa vaksin (apabila masih ada) yang diduga menyebabkan KIPI harus disimpan sebagaimana kita memperlakukan yang masih dirawat, sembuh dengan gejala sisa, atau kasus meninggal, diperlukan evaluasi ketat dan apabila diperlukan Pokja KIPI segera dilibatkan (Hadinegoro, 2016).

B. Corona Virus Disease

1. Definisi

Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) adalah penyakit jenis baru yang belum pernah diidentifikasi sebelumnya pada manusia. 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) (Kemenkes, 2020).

COVID-19 adalah penyakit yang disebabkan oleh virus corona yang merupakan Virus Single Stranded RNA yang berasal dari kelompok Coronaviridae. Virus yang termasuk dalam kelompok ini adalah Middle East Respiratory Syndrome (MERS-CoV) dan Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS-CoV). Virus Corona ini adalah virus baru yang belum pernah teridentifikasi pada manusia sebelumnya, sehingga disebut 2019 Novel Coronavirus atau 2019-nCoV. Virus ini dapat ditularkan lewat droplet, yakni

partikel air yang berukuran sangat kecil dan biasanya keluar saat batuk atau bersin, virus corona ini secara alami mudah mengalami mutasi sebagai bentuk kemampuan untuk bertahan hidup (Satuan Tugas Penanganan COVID-19, 2021).

Virus penyebab COVID-19 merupakan virus yang memiliki genom berupa RNA beruntai tunggal, virus tersebut juga dapat bermutasi. Mutasi merupakan peristiwa yang senantiasa terjadi secara acak. Peristiwa mutasi ini terjadi pada saat proses perbanyakan virus. Untuk memperbanyak dirinya, virus juga perlu menduplikasi genomnya, sehingga ada proses ‘pembentukan pasangan’. Pada saat pembentukan pasangan genom inilah, apabila terjadi kesalahan pemilihan ‘pasangan’, mutasi akan terjadi (Satuan Tugas Penanganan COVID-19, 2021).

2. Tanda dan gejala

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. Tanda-tanda dan gejala klinis yang dilaporkan pada sebagian besar kasus adalah demam, dengan beberapa kasus mengalami kesulitan bernapas, dan hasil rontgen menunjukkan infiltrat pneumonia luas di kedua paru (Kemenkes, 2020). Gejala yang paling umum ditemukan adalah demam dan batuk tidak berdahak. Hampir 90% kasus menunjukkan gejala demam dan 67% menunjukkan gejala batuk tidak berdahak. Kemudian disusul dengan 40% pasien mengeluhkan gejala fatigue (tidak enak badan/pegal-pegal) dan 33% pasien melaporkan adanya batuk berdahak. Dari seluruh gejala, hanya 18.6% pasien yang melaporkan adanya gejala kesulitan bernapas (dyspnea) (Surtaryo et al., 2020). Masa inkubasi gejala ini membutuhkan waktu 2 hingga 14 hari setelah terinfeksi (Elidiya et al., 2021).

3. Cara penularan

Penularan dapat melalui percikan pernapasan dan kontak adalah rute utamanya, tapi terdapat risiko penularan fecal-oral. Penularan aerosol, penularan dari ibu ke anak, dan rute-rute lainnya belum terkonfirmasi.

- a. Penularan percikan pernapasan: Ini adalah cara utama penularan kontak langsung. Virus ditularkan melalui percikan-percikan yang muncul saat pasien batuk, bersin, atau bicara, dan orang-orang yang rentan mungkin terinfeksi setelah menghirup percikan- percikan tersebut.
- b. Penularan kontak tidak langsung: Virus ini bisa ditularkan melalui kontak tidak langsung dengan orang yang terinfeksi. Percikan yang mengandung virus tersimpan di permukaan suatu benda, yang mungkin disentuh oleh tangan. Virus dari tangan yang terkontaminasi mungkin terbawa ke saluran mukosa di mulut, hidung, dan mata orang tersebut dan membuatnya terjangkit.
- c. Virus corona yang masih hidup terdeteksi dari tinja pasien terkonfirmasi, menandakan adanya kemungkinan penularan fecal-oral.
- d. Penularan aerosol: Ketika percikan-percikan bertahan di udara dan kehilangan kandungan air, patogennya tertinggal dan membentuk inti percikan (yaitu aerosol). Aerosol-aerosol ini dapat terbang ke lokasi yang jauh, mengakibatkan penularan jarak jauh. Cara penularan ini disebut penularan aerosol. Belum ada bukti yang menunjukkan virus corona baru ini dapat ditularkan melalui aerosol.
- e. Penularan dari ibu ke anak: Anak dari ibu yang terjangkit COVID-19 terkonfirmasi memiliki hasil positif ketika dilakukan tes usap tenggorokan 30 jam setelah lahir. Ini menandakan bahwa virus corona baru mungkin bisa menyebabkan infeksi neonatal melalui penularan ibu ke anak, tapi penelitian dan bukti sains masih diperlukan untuk mengonfirmasi rute ini (Zhou, 2020).

4. Pencegahan

Cara penularan Covid-19 ditularkan melalui kontak langsung dengan orang yang terkontaminasi, maka pencegahan yang tepat dilakukan dengan:

- a. Mencuci tangan rutin dengan sabun dan air atau handsanitizer, terutama setelah batuk, bersin atau menggunakan toilet, sebelum menyiapkan makanan, dan setelah kontak langsung dengan orang lain.

- b. Menghindari menyentuh mata, hidung, atau mulut dengan tangan sebelum cuci tangan.
- c. Menghindari kontak dekat dengan orang yang sakit dengan barang personalnya dan gunakan masker bila merawat orang sakit.
- d. Terapkan etika batuk dan bersin (tutup dengan tissue atau siku tangan kemudian buang tissue ke tempat sampah tertutup kemudian mencuci tangan).
- e. Lakukan pola hidup bersih dan sehat secara umum.

C. Vaksin (Sinovac)

1. Definisi

Vaksin adalah produk biologi yang berisi antigen (zat yang dapat merangsang sistem imunitas tubuh untuk menghasilkan antibodi sebagai bentuk perlawanan) yang bila diberikan kepada seseorang akan menimbulkan kekebalan spesifik secara aktif terhadap penyakit tertentu (Satuan Tugas Penanganan COVID-19, 2021).

Vaksin adalah antigen berupa mikroorganisme yang sudah mati, masih hidup tapi dilemahkan, masih utuh atau bagiannya, yang telah diolah, berupa toksin mikroorganisme yang telah diolah menjadi toksoid, protein rekombinan yang apabila diberikan kepada seseorang akan menimbulkan kekebalan spesifik secara aktif terhadap penyakit infeksi tertentu (kemenkes, 2017).

Sinovac adalah produsen vaksin COVID-19 (CoronaVac) asal Cina yang memproduksi vaksin jenis inactivated, yaitu berasal dari virus yang telah dimatikan. Diberikan dalam dua dosis atau dua kali suntikan dalam jangka waktu 14 hari (Satuan Tugas Penanganan COVID-19, 2021).

2. Jenis-jenis vaksin

Dari cara pembuatannya vaksin dapat dibagi menjadi 4 jenis yaitu:

- a. Vaksin mati atau juga disebut vaksin tidak aktif (*inactivated*) adalah jenis vaksin yang mengandung virus atau bakteri yang sudah dimatikan dengan suhu panas, radiasi, atau bahan kimia. Proses ini

membuat virus atau kuman tetap utuh, namun tidak dapat berkembang biak dan menyebabkan penyakit di dalam tubuh.

- b. Vaksin hidup atau *live attenuated* yaitu vaksin yang berisi virus atau bakteri yang tidak dimatikan melainkan dilemahkan. Virus atau bakteri tersebut tidak akan menyebabkan penyakit, namun dapat berkembang biak, sehingga merangsang tubuh untuk bereaksi terhadap sistem imun. Vaksin hidup ini dapat memberikan kekebalan yang lebih kuat dan perlindungan seumur hidup meski hanya diberikan satu atau dua kali.
- c. Vaksin toksoid adalah vaksin yang berisi racun bakteri yang diolah secara khusus agar tidak berbahaya bagi tubuh, namun mampu merangsang tubuh untuk membentuk kekebalan terhadap racun atau menangkal efek racun dari bakteri tersebut.
- d. Vaksin biosintetik atau istilah sederhananya adalah “buatan manusia” atau semacam “vaksin sintesis”, yaitu vaksin yang dibuat dari antigen yang diproduksi secara khusus sehingga menyerupai struktur virus atau bakteri yang hendak ditangkap (Satuan Tugas Penanganan COVID-19, 2021).

3. Cara pemberian

Sebagian besar vaksin diberikan secara injeksi subkutan atau intramuskular. Penggunaan injeksi dengan jarum hipodermik dapat menghantarkan berbagai tipe molekul vaksin secara langsung dan cepat ke dalam tubuh. Injeksi juga dapat meningkatkan efektivitas dibandingkan dengan rute pemberian oral karena sebagian besar vaksin tidak dapat diabsorpsi dengan baik di saluran cerna. Selain itu, dapat menghindari kerusakan bioterapetik oleh enzim atau cairan yang disekresikan pada saluran cerna. Pemberian vaksin dengan injeksi diperlukan keahlian dan tidak dapat digunakan secara mandiri oleh pasien. Penggunaan jarum hipodermik memberikan rasa sakit yang kurang nyaman bagi pasien dan juga memberikan risiko penyebaran patogen secara sistemik. Banyak pasien yang mengalami fobia jarum, terutama pada pasien anak-anak. Kondisi

tersebut menggambarkan kecemasan terkait dengan jarum atau penggunaan rute pemberian dengan injeksi (Shafa & Sriwidodo, 2020).

D. KIPI Pada Vaksin Sinovac

Vaksin sinovac selain untuk melindungi dari covid-19 juga mempunyai kejadian ikutan pasca imunisasi (KIPI) antara lain: reaksi lokal, kemerahan, pembengkakan ringan sampai sedang, dan nyeri yang paling sering dilaporkan mengeluh sakit di tempat suntikan pasca vaksinasi. Reaksi sistemik, demam, nyeri otot, nyeri sendi, badan lemas dan sakit kepala, gatal, mual, muntah perih lambung, diare, nafsu makan naik, nafsu makan menurun, mengantuk. Tidak ada efek berat atau parah yang dilaporkan (Basuki et al., 2022).

KIPI pada vaksin sinovac dibagi menjadi 3 derajat yaitu derajat ringan, sedang, dan berat. Derajat ringan yaitu Mengantuk, nafsu makan meningkat, nafsu makan menurun. Kemudian untuk derajat sedang yaitu nyeri pada tempat suntikan, bengkak pada tempat suntikan, kemerahan pada tempat suntikan, pusing, nyeri otot/nyeri sendi, badan terasa lemas, mual, muntah, diare, demam. Dan derajat berat yaitu gatal, perih lambung (Safira et al., 2021).