

## Studi Evaluasi Efek Samping Penggunaan Vaksin COVID-19 Terhadap Masyarakat Sebatik Timur

### Study Evaluating the Side Effects of the Use of the COVID-19 Vaccine on the Eastern Sebatik Community

Lutfiatun Nisak\*, Juniza Firdha Suparningtyas, Hadi Kuncoro

Laboratorium Penelitian dan Pengembangan Kefarmasian “Farmaka Tropis”,  
Fakultas Farmasi, Universitas Mulawarman, Samarinda, Indonesia

\*Email korespondensi: [lutfiatunnisa376@gmail.com](mailto:lutfiatunnisa376@gmail.com)

#### Abstrak

Vaksinasi merupakan upaya pencegahan yang efektif penularan penyakit dan menjadi kewajiban pemerintah menjamin ketersediaan vaksin khususnya di masa pandemic COVID-19 ini di mana ketersediaan vaksin mayoritas baru memiliki ijin *Emergency Use Approval* (EUA) sehingga masih diperlukan penelitian lebih lanjut mengenai efek samping yang ditimbulkan. Penelitian ini bertujuan untuk melihat efek penggunaan vaksin COVID-19 terhadap masyarakat di Sebatik Timur. Desain penelitian yang digunakan adalah metode non-eksperimental secara prospektif dengan teknik pengumpulan data yaitu *purposive sampling*. Subjek penelitian ini sebanyak 100 orang masyarakat yang divaksin COVID-19 tahap 1 dan tahap 2 di Sebatik Timur terkhususnya yang dilaksanakan oleh Puskesmas Sebatik Timur. Hasil penelitian yaitu mayoritas responden berdasarkan karakteristik jenis kelamin adalah perempuan sebanyak 68 responden (68%). Mayoritas responden berdasarkan karakteristik usia adalah pada kelompok usia dewasa (26-45 tahun) sebanyak 54 responden (54%). Mayoritas responden berdasarkan karakteristik riwayat penyakit adalah non-komplikasi sebanyak 67 responden (67%). Vaksin COVID-19 saat ini dibatas pada usia  $\geq 18$  tahun. Mayoritas responden berdasarkan efek samping setelah vaksinasi COVID-19 dosis 1 adalah nyeri di area bekas suntikan yaitu sebanyak 39 responden (39%). Dan mayoritas responden berdasarkan efek samping setelah vaksinasi COVID-19 dosis 2 adalah mengantuk yaitu sebanyak 17 responden (17%).

**Kata Kunci:** COVID-19, Efek Samping, Vaksinasi

## Abstract

Vaccination is an effective prevention of disease transmission and an obligation to ensure the availability of vaccines, especially during this COVID-19 pandemic where the availability of vaccines has an Emergency Use Approval (EUA) permit so that further research is needed on the effects. This study aims to see the effect of using the COVID-19 vaccine on people in East Sebatik. The research design used was a prospective non-experimental method with data collection techniques, namely purposive sampling. The subjects of this study were 100 people who were vaccinated against COVID-19 stage 1 and stage 2 in East Sebatik, especially those carried out by the East Sebatik Health Center. The result of this research is that the majority of respondents based on gender characteristics are women as many as 68 respondents (68%). The majority of respondents based on age characteristics are in the adult age group (26-45 years) as many as 54 respondents (54%). The majority of respondents based on the characteristics of the history of the disease were non-complicated as many as 67 respondents (67%). COVID-19 vaccine is currently restricted to age  $\geq$  18 years. The majority of respondents based on side effect after the COVID-19 vaccine dose 1 was pain in the area of the injection site, which was 39 respondents (39%). And the majority of respondents based on side effect after COVID-19 vaccine dose 2 were 17 respondents (17%).

**Keywords:** COVID-19, Side Effects, Vaccination

---

DOI: <https://doi.org/10.25026/mpc.v14i1.564>

---

## 1 Pendahuluan

Penyakit *Coronavirus* 2019 (COVID-19) adalah salah satu jenis penyakit pneumonia yang disebabkan oleh *Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2* (SARS-CoV-2). COVID-19 pertama kali dilaporkan dari Wuhan, provinsi Hubei, China, pada Desember 2019 [1,2]. Infeksi COVID-19 dapat menimbulkan gejala ringan, sedang atau berat. Dengan gejala klinis utama yang muncul yaitu demam (suhu  $>$  38°C), batuk dan kesulitan bernapas. Selain itu dapat disertai dengan sesak memberat, kelelahan, mialgia, gejala gastrointestinal seperti diare dan gejala saluran napas lain. Setengah dari pasien mengalami sesak dalam satu minggu. Pada kasus berat, kondisi memburuk secara cepat dan progresif, seperti ARDS (*Acute Respiratory Distress Syndrome*), syok septik, asidosis metabolik yang sulit dikoreksi dan perdarahan atau disfungsi sistem koagulasi dalam beberapa hari. Beberapa pasien, gejala yang muncul relatif ringan, bahkan disertai dengan demam. Mayoritas pasien memiliki prognosis baik, dengan sebagian kecil dalam kondisi kritis bahkan meninggal [3].

Saat ini Indonesia telah lebih dari 1 tahun dalam kondisi kedaruratan pandemi COVID-19, pandemi COVID-19 masih melanda di berbagai wilayah di Indonesia. Bulan April 2020 lalu melalui Keputusan Presiden Nomor 12 Tahun 2020 tentang Penetapan Bencana Non Alam Penyebaran *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) sebagai Bencana Nasional. Hingga 16 Mei 2021, terdata sebanyak 3.080 kasus baru sehingga secara akumulatif terdapat 1.739.750 kasus COVID-19. Kasus sembuh bertambah 3.790 pasien sehingga total pasien sembuh sebanyak 1.600.857 orang. Namun kasus meninggal bertambah 126 orang menjadi 48.093 orang. COVID-19 telah melanda 34 provinsi dan 485 kabupaten/kota [4]. Berbagai upaya Pemerintah telah dan akan terus dilakukan untuk percepatan penanganan pandemi COVID-19 ini salah satunya adalah program vaksinasi COVID-19 [5].

Vaksinasi merupakan upaya pencegahan yang efektif penularan penyakit dan menjadi kewajiban pemerintah menjamin ketersediaan vaksin [6]. Menurut Kemenkes, sesuai dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/12758/2020 tentang

Penetapan Jenis Vaksin Untuk Pelaksanaan Vaksinasi COVID-19, jenis vaksin COVID-19 yang dapat digunakan di Indonesia yaitu Vaksin yang diproduksi oleh PT Bio Farma (Persero), AstraZeneca, *China National Pharmaceutical Group Corporation* (Sinopharm), Moderna, Novavax Inc, Pfizer Inc. and BioNTech, dan Sinovac Life Sciences Co., Ltd. Jenis-jenis vaksin tersebut merupakan vaksin yang masih dalam tahap pelaksanaan uji klinik tahap 3 atau telah selesai uji klinik tahap 3. Penggunaan vaksin tersebut hanya dapat dilakukan setelah mendapatkan izin edar atau persetujuan penggunaan pada masa darurat dari BPOM [7].

Tanggal 11 Januari 2021, BPOM menyetujui penggunaan dalam kondisi *Emergency Use Authorization/EUA* untuk vaksin COVID-19 untuk pertama kalinya kepada vaksin CoronaVac, produksi Sinovac Biotech Inc. bekerja sama dengan PT. Bio Farma. Alasan diambil keputusan ini yaitu berdasarkan hasil evaluasi dan dukungan data serta bukti ilmiah yang menunjang aspek keamanan, khasiat dan mutu vaksin, serta mengacu pada panduan WHO dalam menyetujui EUA [4]. Kepala BPOM mengungkapkan bahwa berdasarkan hasil evaluasi data keamanan vaksin Coronavac diperoleh dari studi klinik fase 3 di Indonesia, Turki dan Brazil yang dipantau sampai periode 3 bulan setelah penyuntikan dosis yang ke 2, secara keseluruhan menunjukkan vaksin Coronavac aman [8].

Setelah melakukan evaluasi terhadap hasil uji klinik CoronaVac fase I dan II, BPOM merekomendasikan dilakukannya uji klinik fase III di Indonesia untuk mengetahui sejauh mana efektivitas vaksin memunculkan antibodi spesifik terhadap Covid-19 di Indonesia sekaligus mengetahui potensi Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) [6]. Hasil evaluasi menunjukkan Coronavac aman dengan kejadian efek samping yang ditimbulkan bersifat ringan hingga sedang, yaitu efek samping lokal berupa nyeri, indurasi (iritasi), kemerahan dan pembengkakan. Selain itu terdapat efek samping sistemik berupa myalgia (nyeri otot), *fatigue*, dan demam. Efek samping tersebut bukan merupakan efek samping yang berbahaya dan dapat pulih kembali [8].

Berdasarkan latar belakang tersebut, maka perlu dilakukan evaluasi lebih lanjut mengenai efek samping COVID-19 setelah penyuntikan, khususnya kepada masyarakat Sebatik Timur.

## 2 Metode Penelitian

Metode penelitian yang digunakan adalah studi non eksperimental dengan pengumpulan data secara prospektif yang bersumber dari masyarakat SebatikTimur.

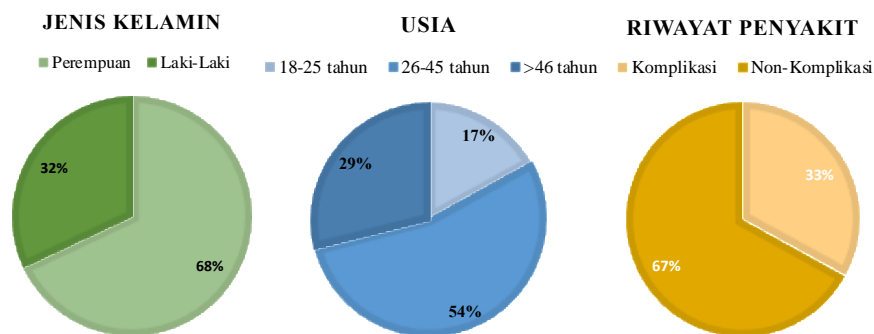
## 3 Hasil dan Pembahasan

Karakteristik jenis kelamin di dominasi oleh perempuan sebesar 68% sedangkan laki-laki sebesar 32%. Jenis kelamin berdampak pada hasil, sikap, dan status penerimaan vaksinasi secara keseluruhan. Dibandingkan laki-laki, perempuan cenderung tidak mau menerima vaksin, namun perempuan cenderung mengembangkan respon antibody pelindung yang lebih tahan lama setelah dilakukan vaksinasi. Hormon seks juga dapat mengikat permukaan sel kekebalan dan mempengaruhi cara kerja vaksin seperti hormon testosterone, progesterone, dan estrogen. Perbedaan gen juga dapat mempengaruhi kekebalan pada kromosom X, di mana pria hanya memiliki satu salinan sedangkan wanita memiliki dua salinan [9]. Dalam studi yang dilakukan CDC tahun 2019 dengan melihat efek samping vaksin dari tahun 1990-2016 mengatakan bahwa reaksi anafilaksis yang dilaporkan sebanyak 80% laporan berasal dari wanita. Salah satu alasannya yaitu karena kebanyakan perempuan lebih banyak melaporkan reaksi alergi daripada laki-laki dikarenakan perempuan cenderung melakukan perawatan medis saat sakit. Dalam studi tahun 2019, menemukan bahwa pada hormone sex wanita menyebabkan timbulnya respon antibody yang lebih kuat dibandingkan dengan pria setelah vaksinasi [10]. Di china dilakukan penelitian sebanyak 331 pasien yang positif COVID-19, untuk kasus sembuh antara laki-laki dan perempuan yaitu 36% dan 65% [11].

Karakteristik responden vaksinasi COVID-19 di Puskesmas Sebatik Timur berdasarkan usia pada penelitian ini digolongkan menjadi tiga kelompok. Penggolongan usia yang diambil adalah usia responden yang diklasifikasikan oleh Departemen RI tahun 2009, yakni masa remaja (18-25 tahun), masa dewasa (26-45 tahun), dan masa lansia ( $\geq 46$  tahun). Berdasarkan hasil Gambar 1. hasil penelitian ini mayoritas responden berdasarkan usia adalah

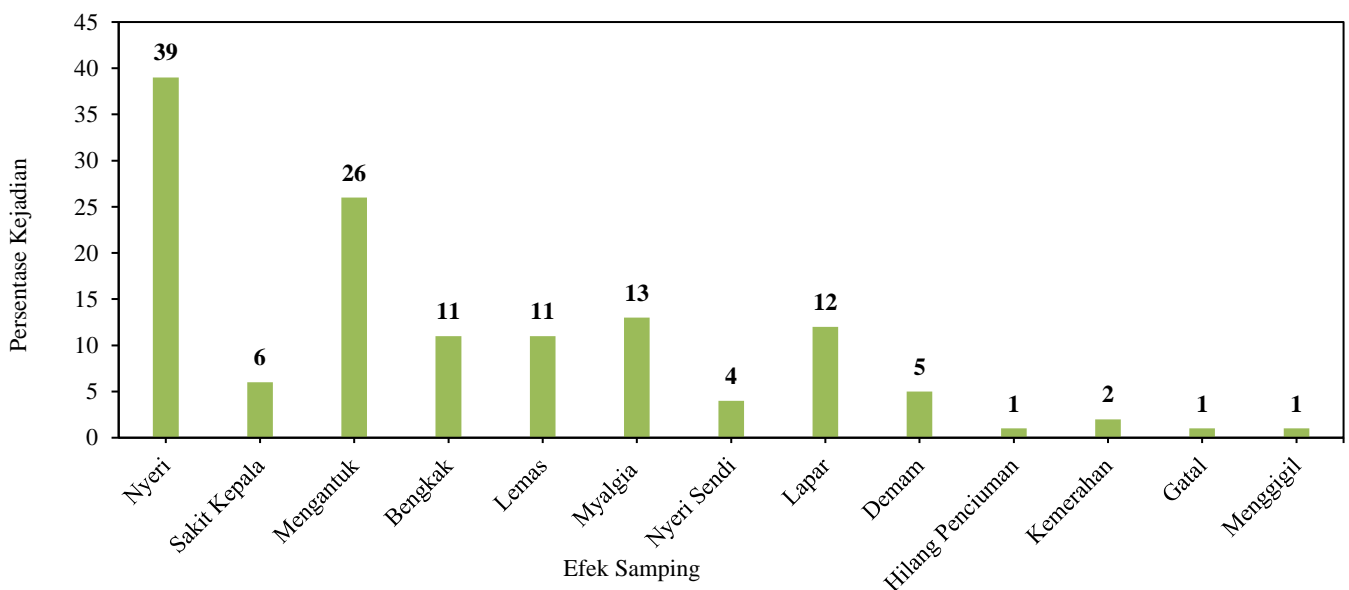
usia 26-45 tahun sebanyak 54 responden (54%). Dalam penelitian ini, responden pada kelompok usia remaja (18-25 tahun) hanya sebesar 17% dibandingkan dengan kelompok usia dewasa dan usia lansia. Alasan karena kelompok pada usia remaja lebih sedikit dikarenakan menurut Kemenkes [7] pelaksanaan vaksinasi dibatasi minimal usia 18 tahun. Menurut El-Elimat *et al* [12] pada penelitiannya mengatakan bahwa dibandingkan kelompok usia remaja kelompok usia dewasa yaitu >35 tahun memiliki tingkat penerimaan

vaksin lebih kecil. Sedangkan menurut Lazarus *et al* [13], mengatakan bahwa daripada usia remaja (<25 tahun) pada kelompok usia yang lebih tua (25-64 tahun) lebih menerima vaksin. Vaksinasi untuk masyarakat usia 18-59 tahun dilakukan setelah tenaga Kesehatan pada tahap awal. Dengan bertambahnya usia *titer neutralizing antibody* akan berkurang. Responden pada usia muda yaitu 18-39 tahun memiliki *titer neutralizing antibody* yang lebih tinggi [13].



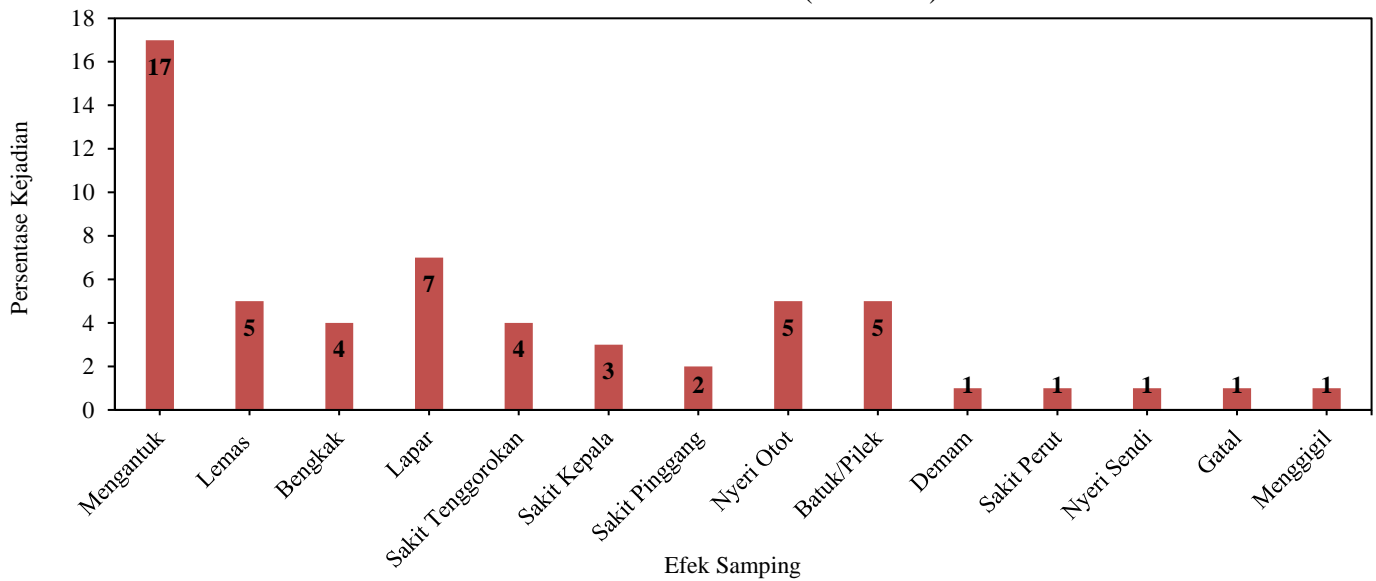
Gambar 1. Karakteristik Responden Vaksinasi COVID-19 Terhadap Masyarakat Sebatik Timur

### EFEK SAMPING VAKSIN COVID-19 (DOSIS 1)



Gambar 2. Persentase Efek Samping Responden Vaksinasi COVID-19 Terhadap Masyarakat Sebatik Timur (Dosis 1 dan Dosis 2)

### EFEK SAMPING VAKSIN COVID-19 (DOSIS 2)



Hasil penelitian menunjukkan sebesar 67% responden yang tidak memiliki penyakit komplikasi dan 33% responden yang memiliki penyakit komplikasi. Menurut kemenkes [7] mengatakan bahwa vaksin hanya diberikan untuk orang yang sehat. Salah satu kriteria kelompok atau individu yang tidak boleh menerima vaksinasi COVID-19 yaitu responden yang memiliki penyakit penyerta yang tidak terkontrol seperti hipertensi atau diabetes. Oleh sebab itu, semua peserta vaksinasi akan di cek kondisi tubuhnya terlebih dahulu sebelum menerima vaksin COVID-19. Jika mereka yang memiliki penyakit penyerta harus dalam kondisi terkontrol dan mendapat persetujuan untuk menerima vaksin COVID-19 dari dokter yang merawat. Hal ini dikarenakan karena orang yang memiliki penyakit penyerta atau komorbid tidak memiliki daya tahan tubuh yang baik untuk membentuk antibody [13].

Tidak ada vaksin yang tanpa resiko dan 100% aman. Vaksin dalam program vaksinasi COVID-19 yang digunakan termasuk vaksin jenis baru sehingga perlu dilakukan penelitian lebih lanjut baik aktif maupun pasif yang dirancang khusus untuk mengetahui keamanan vaksin [14]. Vaksin COVI-19 masing-masing memiliki kelemahan dan keunggulan, baik dalam keamanan, penyimpanan, ataupun efektivitas [15]. Menurut Kemenkes (2020), pemerintah akan memberikan yang terbaik

untuk masyarakat sehingga pemerintah menyediakan vaksin COVID-19 yang lulus uji klinis, terbukti aman dan sudah mendapatkan izin *Emergency Use of Authorization* (EUA) dari BPOM.

Mayoritas responden berdasarkan kejadian KIPI setelah vaksin COVID-19 pada dosis 1 yaitu nyeri di bekas suntikan 39%, sedangkan pada dosis 2 yaitu mengantuk 17%. Kejadian Ikutan Pasca Vaksinasi (KIPI) adalah kejadian medik yang diduga berhubungan dengan vaksinasi. KIPI dapat berupa reaksi vaksin, reaksi kecemasan, koinsiden, kesalahan prosedur, bahkan hubungan kausal yang tidak dapat ditentukan. KIPI dianggap serius jika kejadian medik terjadi akibat dosis vaksinasi yang diberikan menimbulkan gejala yang menetap serta mengancam jiwa, kebutuhan untuk rawatinap, hingga kematian.

Secara umum, vaksin tidak menimbulkan rekasi pada tubuh, hanya menimbulkan reaksi ringan apabila itu terjadi. Contoh gejala tersebut yaitu reaksi lokal, contoh: bengkak, nyeri, kemerahan di tempat suntikan. Reaksi lokal yang berat yaitu aselulitis. Reaksi sistemik yaitu sakit kepala, demam, lemas, nyeri otot (myalgia), serta nyeri sendi (atralgia). Terdapat reaksi lain yaitu reaksi alergi seperti syncope (pingsan), reaksi anafilaksis, oedem, dan urtikaria. Reaksi lokal dan reaksi sistemik seperti nyeri di tempat suntikan atau demam



terjadi karena bagian dari respon imun tubuh. Komponen vaksin seperti bahan pembantu, penstabil dan pengawet juga dapat memicu terjadinya reaksi. Vaksin berkualitas adalah vaksin yang tetap memicu respon imun yang terbaik yang menimbulkan reaksi ringan [14]. KIPI di Indonesia sejauh ini hanya mengalami gejala ringan yang tidak berbahaya. Laporan KIPI yang diterima oleh Komnas yaitu selalu merasa lapar, mual, demam, lemas, kemerahan, nyeri di tempat suntikan, dan pegal [13]. Pada gejala ringan setelah vaksin umum terjadi seperti rasa nyeri dan bengkak di tempat suntikan dan demam akan sembuh sendiri dan tidak memerlukan perawatan simptomatik. Pada gejala berat sangat jarang terjadi, seperti anafilaksis meski berpotensi fatal, dapat diobati tanpa efek jangka panjang [14].

#### 4 Kesimpulan

Berdasarkan penelitian yang telah dilakukan, maka dapat disimpulkan bahwa :

1. Sebanyak 100 responden mendapatkan vaksinasi di Puskesmas Sebatik Timur dengan karakteristik jenis kelamin terbanyak adalah perempuan sebanyak 68%. Sebanyak 54% dari keseluruhan responden berusia dewasa (26-45 tahun), dan 67% dari total responden yang tidak memiliki komplikasi.
2. Mayoritas sebanyak 39% responden merasakan efek samping pada dosis 1 berupa nyeri di area bekas suntikan dan 17% responden merasakan efek samping saat dosis 2 berupa mengantuk.
3. Efek samping yang terjadi dari vaksinasi masih berada pada golongan ringan.

#### 5 Kontribusi Penulis

Lutfiatun Nisak: Melakukan penelitian, pengumpulan data pustaka serta menyiapkan draft manuskrip. Hadi Kuncoro dan Juniza Firdha Suparningtyas : Pengarah, pembimbing, serta penyelarasan akhir manuskrip

#### 6 Etik

Surat laik etik dikeluarkan oleh Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Farmasi Universitas Mulawarman, No. 105/KEPK-FFUNMUL/EC/EXE/12/2021

#### 7 Konflik Kepentingan

Tidak ada konflik kepentingan dalam penelitian ini.

#### 8 Daftar Pustaka

- [1] Li, X., Geng, M., Peng, Y., Meng, L., & Lu, S. (2020). Molecular immune pathogenesis and diagnosis of COVID-19. *J Pharm Anal*, 10(2), 102-108, <https://doi.org/10.1016/j.jpha.2020.03.001>
- [2] Liu, S., Luo, H., Wang, D., Ju, S., & Yang, Y. (2020). Characteristics and Associations with Severity in COVID-19: a multicentre cohort study from Jiangsu province, China. *The Lancet*.
- [3] Yuliana. 2020. Corona Virus Disease (COVID-19); Sebuah Tinjauan Literatur. *Wellness and Healthy Magazine*, Volume 2, Nomor 1, p. 187-192. ISSN 2655-9951 (print), ISSN 2656-0062 (online).
- [4] <https://covid19.go.id/edukasi/masyarakat-umum/badan-pom-keluarkan-izin-penggunaan-darurat-eua-untuk-vaksin-covid-19-produksi-sinovac> (Diakses pada 29 Mei 2021).
- [5] [https://www.pom.go.id/new/view/more/pers/584/Penerbitan-Persetujuan\\_Penggunaan-Dalam-Kondisi-Darurat-Atau-Emergency-Use-Authorization--EUA--Pertama-Untuk-Vaksin-COVID-19.html](https://www.pom.go.id/new/view/more/pers/584/Penerbitan-Persetujuan_Penggunaan-Dalam-Kondisi-Darurat-Atau-Emergency-Use-Authorization--EUA--Pertama-Untuk-Vaksin-COVID-19.html) (Diakses pada 25 April 2021).
- [6] Yuningsih, Rahmi. 2020. Uji Klinik Coronavac dan Rencana Vaksinasi COVID-19 Massal di Indonesia. *Pusat Penelitian Badan Keahlian DPR RI*, Vol. XII, No. 16/II/Puslit/Agustus/2020.
- [7] Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. 2020. FAQ Seputar Pelaksanaan Vaksinasi COVID-19. Gerakan Masyarakat Hidup Sehat.
- [8] <https://www.pom.go.id/new/view/more/berita/20883/Badan-POM-Terbitkan-EUA--Vaksin-CoronaVac-Sinovac-Siap-Disuntikkan.html> (Diakses pada 25 April 2021).
- [9] Ciarambino T, Barbagelata E, Corbi G, Ambrosino I, Politi C, Lavelle F, Ruggieri A, Moretti A. 2021. Gender Differences in Vaccine Therapy: Where Are We In COVID-19 Pandemic. *Monaldi Archives for Chest Dis*. doi: 10.4081/monaldi.2021.1669. Epub ahead of print. PMID: 33840183.
- [10] Mazure C. 2021. *Sex and Gender and COVID-19 Vaccine Side Effect*. <http://medicine.yale.edu/news-article/sex-and-gender-and-covid-19-vaccine-side-effects/> (Accessed: 19 November 2021).
- [11] Zeng F, Dai C, Cai P, Wang J, Xu L, Li J, Hu G, Wang Z, Zheng F, Wang L. 2020. A Comparison Study of SARS-CoV-2 IgG Antibody Between Male and Female COVID-19 Patients: A Possible Reason

- Underlying Different Outcome Between Sex. *J Med Virol*. Vol 92 (10): 2050-2054.
- [12] El-Elimat T., *et al.* 2021. Acceptance and attitudes toward COVID-19 vaccines: A Cross-Sectional Study from Jordan. *PLoS ONE*. Vol 16: 1-15.
- [13] Lazarus, JV, *et al.* 2021. A Global Survey of Potential Acceptance of a COVID-19 Vaccine. *Nature Meicine*. Vol 27 (2): 225-228.
- [14] Lidiana, Exda, Hanung, dkk. 2021. Gambaran Karakteristik Kejadian Ikutan Pasca Vaksinasi COVID-19 pada Tenaga Kesehatan Alumni Universitas 'Aisyiyah Surakarta. *Jurnal Ilmiah Kesehatan*.
- [15] Koesnoe S. (2021). Teknis Pelaksanaan Vaksin Covid dan Antisipasi KIPI. <https://www.papdi.or.id/pdfs/1001/Dr%20Sukamto%20-%20Ws%20Vaksin%20Covid%20KIPI.pdf>
- [16] Rengganis I. (2021). Vaksinasi COVID-19. <https://www.papdi.or.id/pdfs/999/Prof%20Iris%20Rengganis%20-%20Vacc%20COVID-19%20Workshop%2018%20Januari%202021.pdf>