



STUDI EPIDEMIOLOGI TENTANG KEAMANAN VAKSIN COVID-19 PADA IBU HAMIL DAN IBU MENYUSUI

Ivan Idul Jana

Jurusan Farmasi, Universitas Singaperbangsa Karawang

Email : Iduljanaivan04@gmail.com

Salman

Dosen Farmasi, Universitas Singaperbangsa Karawang

Email : salman.kes@fikes.uniska.ac.id

ABSTRACT

COVID-19 disease has spread around the world. Some events progress to acute respiratory distress syndrome or more severe forms of the disease leading to death. Pregnant women with COVID-19 are known to have a high risk of being admitted to the ICU. An increase in premature births is still observed in cases of complications caused by COVID-19. Vaccination is done to stimulate the body to form antibodies specific to the virus. However, the side effects of this vaccination need to be tested, especially its safety for pregnant and lactating women. The purpose of writing this article is to determine the safety of several types of COVID-19 vaccinations for pregnant women and nursing mothers. The method used is a literature study of previous research². The results of this literature study found that the type of vaccination that is recommended for pregnant and lactating women is Sinovac.

Keywords: COVID-19, Vaccination, Pregnant Women, Breastfeeding Mothers.

ABSTRAK

Penyakit COVID-19 telah menyebar ke seluruh dunia. Beberapa kejadian berkembang menjadi sindrom gangguan pernapasan akut atau bentuk penyakit yang lebih parah yang menyebabkan kematian. Wanita hamil dengan COVID-19 diketahui memiliki risiko tinggi untuk dirawat di ICU. Peningkatan kelahiran prematur masih diamati pada kasus komplikasi yang disebabkan oleh COVID-19. Vaksinasi dilakukan untuk merangsang tubuh membentuk antibodi yang spesifik terhadap virus. Namun, efek samping dari vaksinasi ini perlu diuji terutama keamanannya terhadap ibu hamil dan menyusui. Tujuan dari penulisan artikel ini untuk mengetahui keamanan dari beberapa jenis vaksinasi COVID-19 terhadap ibu hamil dan ibu menyusui. Metode yang digunakan adalah studi literatur dari penelitian-penelitian sebelumnya. Adapun hasil dari studi literatur ini diketahui bahwa jenis vaksinasi yang menjadi rekomendasi bagi ibu hamil dan menyusui adalah Sinovac.

Kata kunci: COVID-19, Vaksinasi, Ibu hamil, Ibu menyusui.

1. PENDAHULUAN

SARS-CoV-2 (*Severe acute respiratory syndrome coronavirus-2*) merupakan virus RNA (*ribonucleic acid*) dengan ukuran partikel 120-160 nm yang tergolong ke dalam genus -coronavirus. Virus corona dapat menginfeksi manusia termasuk hewan vertebrata. Virus ini dapat menginfeksi sistem pernapasan, sistem pencernaan, sistem saraf, dan organ hati manusia maupun hewan. Penyebaran virus ini sangat cepat dan masih berlangsung sampai sekarang. Pada tanggal 17 Mei 2021, terdapat 162 juta lebih kasus terkonfirmasi positif di seluruh dunia. Indonesia sendiri angka kasus positif dan kasus kematiannya masih tinggi yaitu mencapai 1,8 juta kasus dengan 49.771 kasus kematian. Tentunya hal ini perlu pengendalian dengan melakukan pendekatan yang terintegrasi yaitu pencegahan serta perlunya pengobatan dengan suatu antivirus yang tepat.

Faktor-faktor yang dapat mencetuskan stres pada ibu hamil diantaranya rasa ketidaknyamanan selama kehamilan, pekerjaan, kekhawatiran pada proses persalinan, perubahan hormon serta kondisi bayi. Hasil studi melaporkan bahwa berdasarkan keterangan yang diperoleh dari ibu hamil dengan stres, berbagai macam masalah yang mereka alami meliputi permasalahan ekonomi, keluarga, pekerjaan, serta rasa cemas terhadap kehamilan maupun persalinan (Taslim, Kundre and Masi, 2016). Pandemi COVID-19 menyebabkan banyak pembatasan hampir ke semua layanan rutin, baik secara akses maupun kualitas, termasuk pembatasan dalam pelayanan kesehatan maternal dan neonatal, seperti adanya pengurangan frekuensi pemeriksaan kehamilan dan penundaan kelas ibu hamil (Direktorat Kesehatan Keluarga, 2020).

Pencegahan dan pengendalian penularan terhadap ibu hamil perlu dilakukan dengan tepat dan cepat. Vaksinasi pada ibu hamil kini sudah digalakkan pemerintah. Meskipun beberapa ibu hamil tidak masih dilemma dengan mengadopsi vaksin. Desember 2020 sebuah posting blog muncul secara online yang mengklaim, bahwa seorang karyawan senior di Pfizer khawatir bahwa antibodi yang dihasilkan oleh vaksin COVID-19 dapat menyerang plasenta (Male V, 2021). Kabar hoax itu masih dipercaya oleh sebagian kalangan, terlebih lagi jaranganya keikutsertaan ibu hamil terhadap penelitian dan uji klinis vaksin. Berbagai strategi dan pengembangan vaksin Covid-19 telah dilakukan untuk pengendalian pandemi Covid-19. Berbagai vaksin telah menjalani uji klinis dengan hasil yang menjanjikan di berbagai negara. Efektifitas dan keamanan serta efek samping jangka pendek dan jangka panjang dari vaksin menjadi perhatian utama dalam uji klinis di strategi dan pengembangan tersebut. Vaksinasi COVID-19 telah mengalami perjalanan yang panjang untuk memastikan keamanan dan keampuhannya melalui berbagai penelitian dan uji coba. Program vaksinasi dianggap sebagai kunci dalam mengakhiri pandemi karena dapat digunakan dalam rangka mengurangi angka morbiditas dan mortalitas serta membentuk kekebalan kelompok terhadap virus COVID-19 (Satgas COVID-19, 2020). Namun, perjalanan vaksin hingga diterima dengan baik dan didistribusikan kepada masyarakat luas saat ini membutuhkan proses yang lebih panjang karena masih terdapat pro dan kontra terhadap vaksinasi (Hakam, 2021).

2. METODOLOGI PENELITIAN

Metode dalam penelitian ini menggunakan *literature review* dari jurnal. Pencarian jurnal dilakukan sejak bulan oktober 2022 dengan kata kunci Vaksinasi COVID-19 pada ibu hamil. Sumber yang digunakan sebagai referensi berjumlah 17 yang diambil dari jurnal *PubMed*, *Google Scholar* dan *Web Page*.

3. HASIL DAN PEMBAHASAN

Covid-19 selama kehamilan rendah dengan risiko morbiditas dan mortalitas yang cukup besar pada ibu dan bayinya, 4,5 misalnya preeklampsia, perawatan di unit perawatan intensif, infeksi, kelahiran prematur dan berat badan lahir. Komplikasi ini lebih mungkin terjadi pada wanita hamil dengan penyakit penyerta yang sudah ada sebelumnya, seperti obesitas, diabetes, hipertensi atau penyakit jantung dan pernapasan kronis. Selain itu, deteksi virus di plasenta atau RNA baru menunjukkan bahwa terjadi penularan SARS-CoV-2 dari ibu ke janin jarang terjadi tetapi mungkin. Wanita hamil dengan COVID-19 memiliki risiko yang lebih tinggi untuk dirawat di rumah sakit, membutuhkan peningkatan perawatan pada unit perawatan intensif (ICU), kebutuhan oksigen tambahan, ventilasi invasif, kelahiran premature dibandingkan dengan wanita hamil tanpa COVID-19.

Berdasarkan *Centers for Disease Control and Prevention* di Amerika Serikat, menunjukkan bahwa infeksi covid-19 menempatkan orang hamil pada peningkatan risiko komplikasi dan bahkan kematian; namun hanya sekitar 22% orang hamil yang telah menerima satu atau lebih dosis vaksin COVID-19.8 Vaksinasi pada kehamilan akan mencegah ibu hamil bergejala jika terpapar COVID-19. Vaksin merupakan antigen berupa mikroorganisme yang sudah mati, masih hidup tapi dilemahkan, masih utuh atau bagiannya, yang telah diolah, berupa mikroorganisme toksin yang telah diolah menjadi toksoid, protein rekombinan yang diberikan kepada seseorang akan menimbulkan kekebalan spesifik secara aktif terhadap penyakit infeksi tertentu.

Vaksin merupakan antigen berupa mikroorganisme yang sudah mati, masih hidup tapi dilemahkan, masih utuh atau bagiannya, yang telah diolah, berupa mikroorganisme toksin yang telah diolah menjadi toksoid, protein rekombinan yang apabila diberikan kepada seseorang akan menimbulkan kekebalan spesifik secara aktif terhadap penyakit infeksi tertentu. Saat ini terdapat beberapa jenis vaksin (vaksin mRNA, seperti Pfizer/BioNTech dan Moderna; vaksin vektor virus, seperti AstraZeneca dan Janssen; protein antigen rekombinan seperti Novavax dan GSK-Sanofi; dan inaktivasi virus COVID-19 seperti Sinovac).

Vaksinasi dipercaya dapat mencegah tertularnya virus Corona dan dapat memberikan kekebalan terhadap virus tersebut sehingga mencegah mortalitas dan morbiditas pada ibu dan janin. Vaksin COVID-19 sedang dikembangkan dengan cepat, dibandingkan dengan vaksin tradisional, dan disetujui melalui *Emergency Use Authorization (EUA)* di seluruh dunia. Efektivitas vaksin digambarkan sebagai perlindungan yang diberikan oleh imunisasi pada populasi tertentu. Ini mencakup perlindungan langsung (di induksi vaksin) dan tidak langsung (terkait populasi). Dampak imunisasi diukur dengan menilai secara langsung efeknya pada individu yang divaksinasi, secara tidak langsung pada komunitas yang tidak divaksinasi apakah perlindungan kelompok tercapai atau tidak, epidemiologi patogen seperti mengubah serotipe yang bersirkulasi atau pencegahan siklus epidemi, dan manfaat tambahan yang meningkat dari kesehatan yang lebih baik. Namun demikian masih ada ibu hamil yang merasa ragu-ragu terhadap vaksin karena khawatir dampak yang ditimbulkan setelah divaksin.

Berdasarkan hasil studi referensi, Secara global, beberapa vaksin prospektif telah diproduksi dan digunakan oleh masyarakat. Saat ini ada dua bentuk vaksin yaitu *messenger ribonucleic acid (mRNA)*. vaksin mRNA (NRM) yang tidak bereplikasi dan vaksin mRNA yang dapat memperkuat diri sendiri. mRNA yang dibangun untuk menjadi pembawa, biasanya nanopartikel lipid untuk melindunginya dari degradasi dan meningkatkan penyerapan seluler (Bonam et al., 2021).

Setelah partikel tertelan ke dalam sel, mRNA diturunkan, yang diterjemahkan oleh ribosom untuk menghasilkan protein target (antigen yang dapat dikenal) (Pardi et al., 2020). Setelah protein target disekresikan oleh sel, protein tersebut dikenal oleh sistem imun dan memicu respons imun. Vaksin DNA, juga dikenal sebagai vaksin asam nukleat atau vaksin genetik, juga telah dipelajari. Vaksin DNA adalah DNA plasmid ekspresi eukariotik (kadang-kadang juga RNA) yang mengkodekan imunogen atau imunogen4. Itu dapat masuk melalui rute tertentu, dan ditranskripsi dan diterjemahkan setelah diambil oleh sel inang. Antigen protein dapat memicu tubuh untuk menghasilkan dua jenis respons imun nonspesifik dan spesifik, sehingga berperan dalam perlindungan imun (Porter dan Raviprakash, 2017). Proses produksi mRNA tidak rumit. terletak pada kenyataan bahwa mRNA rentan terhadap pelipatan dan kegagalan tanpa adanya

perlindungan (Suschak et al., 2017). Oleh karena itu, ada kekurangan yang sangat buruk. Masih dipertanyakan apakah mRNA yang tidak stabil aman untuk tubuh manusia.

CDC telah merilis data baru tentang keamanan vaksin COVID-19 pada orang hamil dan merekomendasikan semua orang berusia 12 tahun ke atas untuk divaksinasi COVID-19, serta mendorong semua ibu hamil atau berencana untuk hamil dan ibu menyusui untuk mendapatkan vaksinasi untuk melindungi diri dari COVID-19. Pemberian vaksin menjadi lebih aman dan efektif dalam menghadapi varian Delta yang sangat menular daripada melihat dampak yang berbahaya dari COVID-19 pada ibu hamil yang tidak divaksinasi.

CDC melakukan analisis pengawasan pada 598 wanita hamil yang terkonfirmasi COVID-19 dari Maret hingga Agustus 2020 dan menemukan bahwa 12,6% kelahiran prematur (<37 minggu). Selain itu, diperkirakan bahwa kelahiran prematur tiga kali lebih sering pada ibu yang memiliki gejala COVID-19 dibandingkan dengan mereka tidak memiliki gejala.¹³ Insiden malperfusi vaskular janin tinggi pada kehamilan dengan COVID-19, yang mencakup trombosis, buruknya perkembangan vaskularisasi, dan deposisi fibrin di vaskular plasenta.¹⁴ Kehamilan meningkatkan risiko komplikasi tromboembolik karena peningkatan kadar koagulasi faktor-faktor dalam darah. Peningkatan konsentrasi D-dimer pada pasien COVID-19, menunjukkan penurunan darah dan berkorelasi terhadap hasil yang lebih buruk. COVID-19 dapat meningkatkan hiperkoagulabilitas pada individu hamil, bahkan memiliki risiko yang lebih besar untuk terjadinya tromboembolisme.

	Pfizer/BioNTech	Moderna	Janssen	AstraZeneca	Sinopharm	Sinovac
Populasi Target	Usia 12 tahun ke atas			Usia 18 tahun ke atas		
Vaksin Administarsi	2 dosis, 21 hari terpisah	2 dosis, 28 hari terpisah	1 dosis	2 dosis, 8 hingga 12 minggu terpisah	2 dosis, 21 hingga 28 hari terpisah	
Efikasi	95%	94,1%	72% secara keseluruhan dan 86% penyakit berat		63,1%	73%
Efek samping	Paling umum – nyeri tempat suntukan, kelelahan, sakit kepala, nyeri otot, nyeri sendi dan demam					
	Lebih umum setelah dosis kedua			-	Lebih umum setelah dosis kedua	
Keamanan pada Kehamilan / Menyusui	Jarang – reaksi alergi berat, Bell's palsy, miokarditis dan perikarditis			Jarang – TTS, sindrom pasca vaksinasi, radikulitism GBS		Tidak tersedia
	Studi hewan – tidak ada masalah dalam keamanan				Studi hewan – tidak tersedia	
	Studi manusia - tidak tersedia					

Gambar 1. Perbedaan Vaksin COVID-19 yang telah diberikan Izin Penggunaan Darurat oleh FDA dan/atau Daftar Penggunaan Darurat oleh WHO

Menurut WHO, Sinovac di rekomendasikan pada ibu hamil dan menyusui karena manfaatnya melebihi daripada potensi risikonya, meskipun masih kurangnya data terkait penggunaan Sinovac pada kehamilan. Vaksin yang hidup di kontraindikasikan pada kehamilan, sementara Sinovac adalah salah satu vaksin yang menginaktifkan virus sehingga disarankan untuk digunakan pada ibu hamil. Sinovac adalah suatu vaksin tidak aktif, basis RNA virus; subunit protein, vektor virus, dapat bereplikasi, dibandingkan dengan vaksin lain dengan jenis yang sama, secara vaksin jenis ini aman dan dapat memberikan proteksi yang pasif untuk neonatus dan tidak berhubungan dengan umum dan/atau kelainan kongenital.

4. KESIMPULAN DAN SARAN

Dari studi literatur yang telah dilakukan, dapat disimpulkan bahwa vaksinasi membantu mengurangi resiko gejala berat pada ibu hamil yang terinfeksi COVID-19. Hal ini dikarenakan vaksin membantu tubuh dalam merangsang pembentukan antibodi yang spesifik dalam melawan virus SARS-CoV-2. Adapun, vaksin yang tidak boleh diberikan saat kondisi hamil adalah vaksin yang aktif. Karena vaksin tersebut akan mempengaruhi terhadap janin. Vaksin yang aman bagi ibu hamil dan ibu menyusui adalah vaksin inaktif seperti Sinovac.

DAFTAR PUSTAKA

- Amanda R, Mercadante, Anandi V. Law. Will they, or Won't they? Examining patients' vaccine intention for flu and COVID-19 using the Health Belief Model. *Research in Social and Administrative Pharmacy*. 2020.
- Basuki, H. O., Faizah, H. N., Pitaloka, D., & Suhartono, S. (2021). Pendidikan Kesehatan Tentang Rumah Sehat Covid-19 Bagi Kader Covid-19 Di Desa Bogorejo Merakurak Tuban Tahun 2021. *Abdimasnu: Jurnal Pengabdian kepada Masyarakat*, 1(1)
- Drees J. CDC to deploy smartphone app for monitoring individuals' health post COVID19 vaccination. *Becker's Healthcare*; 2020.
- E. W. Wang, J. G. Parchem, R. L. Atmar, and E. H. Clark, "SARS-CoV-2 Vaccination During Pregnancy: A Complex Decision," *Open Forum Infect. Dis.*, vol. 8, no. 5, pp. 1–6, 2021.
- J. Allotey et al., "Clinical manifestations, risk factors, and maternal and perinatal outcomes of coronavirus disease 2019 in pregnancy: Living systematic review and meta-analysis," *BMJ*, vol. 370, 2020
- Kemendes RI. 1,2 Juta Dosis Vaksin COVID-19 Ditargetkan bagi Tenaga Kesehatan. Jakarta: [Internet] Biro Komunikasi dan Pelayanan Masyarakat, Kemendes RI; 2020 [cited 20 Desember 2020]. Available from:<http://sehatnegeriku.kemdes.go.id/baca/rilismedia/20201210/203594> 8/12-juta-dosis-vaksin-covid-19-ditargetkan-bagi-tenaga-kesehatan/.
- Susilo A, dkk. Coronavirus Disease 2019: Tinjauan Literatur Terkini. *Jurnal Penyakit Dalam Indonesia* 2020; 7 (1).
- Taslim, R.W.R., Kundre. R., Masi, G. (2016). Hubungan Pola Makan Dan Stress Dengan Kejadian Hipertensi Grade 1 Dan 2 Pada Ibu Hamil Di Wilayah Kerja Puskesmas Kamonji Kecamatan Palu Barat. *eKp. Volume 4. Nomor 1. Februari 2016*.
- WHO (Organisasi Kesehatan Dunia). Rekomendasi sementara tentang penggunaan vaksin Covid-19 yang tidak aktif, Coronavac dikembangkan oleh Sinovac. 2021.
- Zhonghua YF. Survey on the quadrivalent influenza vaccine intention and related factors of health care workers in the Pearl River Delta region from 2015 to 2017. *Article in Chinese*. 2019; 53 (10): 1022-6.