

**HUBUNGAN ANTARA JENIS KELAMIN, RIWAYAT ALERGI DAN
KOMORBID DENGAN KEJADIAN IKUTAN PASCA IMUNISASI (KIPI)
PADA MAHASISWA PREKLINIK
FAKULTAS KEDOKTERAN UIN JAKARTA
YANG MENDAPATKAN VAKSINASI BOOSTER BNT162b2**

(Skripsi)

Oleh

**MUHAMMAD HASTA HENDARTO
1758011048**



**PROGRAM STUDI PENDIDIKAN DOKTER
FAKULTAS KEDOKTERAN
UNIVERSITAS LAMPUNG
BANDAR LAMPUNG
2022**

**HUBUNGAN ANTARA JENIS KELAMIN, RIWAYAT ALERGI DAN
KOMORBID DENGAN KEJADIAN IKUTAN PASCA IMUNISASI (KIPI)
PADA MAHASISWA PREKLINIK
FAKULTAS KEDOKTERAN UIN JAKARTA
YANG MENDAPATKAN VAKSINASI BOOSTER BNT162b2**

oleh

Muhammad Hasta Hendarto

Skripsi

Sebagai Salah Satu Syarat untuk Memperoleh Gelar
SARJANA KEDOKTERAN

Pada

Fakultas Kedokteran
Universitas Lampung



PROGRAM STUDI PENDIDIKAN DOKTER
FAKULTAS KEDOKTERAN
UNIVERSITAS LAMPUNG
BANDAR LAMPUNG
2022

Judul Skripsi

**HUBUNGAN ANTARA JENIS KELAMIN,
RIWAYAT ALERGI DAN KOMORBID
DENGAN KEJADIAN IKUTAN PASKA
IMUNISASI (KIPI) PADA MAHASISWA
PREKLINIK FK UIN JAKARTA YANG
MENDAPATKAN VAKSINASI BOOSTER
BNT162B2**

Nama Mahasiswa

: Muhammad Hasta Hendarto

Nomor Pokok Mahasiswa

: 1758011048

Program Studi

: Pendidikan Dokter

Fakultas

: Kedokteran



1. Komisi Pembimbing

dr. Rasmi Zakiah Oktarlina, M.Farm

Dr. dr. Belta Kurniawan, M.Kes, Sp.Park

NIP. 19841020 200912 2 005

NIP. 19781009 200501 1 001

2. Dekan Fakultas Kedokteran

Prof. Dr. Dyah Wulan Suntekar R. Wardani, S.K.M., M.Kes

NIP. 19720628 199702 2 001

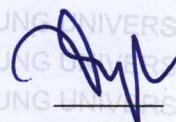


MENGESAHKAN

1. **Tim Penguji**

Ketua:

dr. Rasmi Zakiah Oktarlina, M.Farm



Sekretaris:

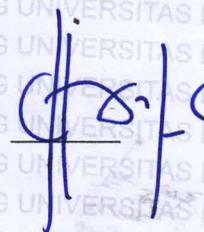
Dr. dr. Betta Kurniawan, M.Kes., Sp.Park



Penguji

Bukan Pembimbing:

Prof. Dr. Dyah Wulan Sumekar R. Wardani, S.K.M., M.Kes



2. **Dekan Fakultas Kedokteran**



Prof. Dr. Dyah Wulan Sumekar R. Wardani, S.K.M., M.Kes

NIP. 197206281997022001

Tanggal Lulus Ujian Skripsi: 17 Juni 2022

LEMBAR PERNYATAAN

Dengan ini saya menyatakan dengan sebenarnya, bahwa :

1. Skripsi dengan judul “: **HUBUNGAN ANTARA JENIS KELAMIN, RIWAYAT ALERGI DAN KOMORBID DENGAN KEJADIAN IKUTAN PASCA IMUNISASI (KIPI) PADA MAHASISWA PREKLINIK FAKULTS KEDOKTERAN UIN JAKARTA YANG MENDAPATKAN VAKSINASI BOOSTER BNT162b2.**” adalah hasil karya sendiri dan tidak melakukan penjiplakan atau pengutipan atas karya penulis lain dengan cara tidak sesuai tata etika ilmiah yang berlaku dalam masyarakat akademik atau disebut plagiarisme.
2. Hal intelektual atas karya ilmiah ini diserahkan sepenuhnya kepada Universitas Lampung.

Atas pernyataan ini, apabila di kemudian hari ternyata ditemukan adanya ketidak benaran, saya bersedia menanggung akibat dan sanksi yang diberikan kepada saya.

Bandar Lampung, 17 Juni 2022



Muhammad Hasta Hendarto

Muhammad Hasta Hendarto

RIWAYAT HIDUP

Penulis dilahirkan di Jakarta, tanggal 25 Agustus 1999, sebagai anak pertama dari pasangan Bapak Hari Hendarto dan Ibu Benita Deselina. Pendidikan Sekolah Dasar (SD) diselesaikan di Kashiihama Elementary School, Fukuoka, Jepang pada tahun 2012, Sekolah Menengah Pertama (SMP) dan Sekolah Menengah Atas (SMA) diselesaikan di Sekolah Pembangunan Jaya Bintaro pada tahun 2017. Penulis terdaftar sebagai mahasiswa Fakultas Kedokteran Universitas Lampung melalui jalur Seleksi Mandiri Masuk Perguruan Tinggi Negeri (SMMPTN) pada tahun 2017.

Karya tulis ini kupersembahkan untuk keluargaku tercinta.

Ayah dan ibu serta seluruh saudara-saudara

Terima kasih banyak untuk segala doa, pengorbanan, dukungan dan pelajaran
yang telah diberikan selama ini.

Semoga ilmuku dapat bermanfaat bagi orang banyak.

Semoga kalian selalu diberikan kebahagiaan dan selalu dalam lindungan

Tuhan Yang Maha Esa, Amin YRA

SANWACANA

Puji syukur penulis panjatkan kepada Allah SWT yang telah melimpahkan segala karunia dan rahmat-Nya sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi yang berjudul “Pengaruh Ekstrak Buah Kurma Ajwa (*Phoenix dactilyfera L.*) Sebagai Gastroprotektif Terhadap Tikus Putih (*Rattus norvegicus*) Galur *Sprague dawley* Yang Diinduksi Aspirin” sebagai salah satu syarat untuk memperoleh gelar Sarjana Kedokteran di Fakultas Kedokteran Universitas Lampung.

Dalam menyelesaikan skripsi ini penulis banyak mendapatkan masukan, bantuan, dorongan, saran, bimbingan, dan kritik dari berbagai pihak. Maka pada kesempatan ini dengan segala kerendahan hati, penulis ingin menyampaikan rasa terima kasih yang sebesar-besarnya kepada:

1. Prof. Dr. Karomani, M.Si., selaku Rektor Universitas Lampung.
2. Prof. Dr. Dyah Wulan SRW. SKM., M.Kes., selaku Dekan Fakultas Kedokteran Universitas Lampung sekaligus Pembahas yang telah memberikan banyak masukan, bimbingan, nasihat dan meluangkan waktu selama penyelesaian skripsi ini
3. dr. Rasmi Zakiah Oktarlina, M.Farm selaku Pembimbing Pertama atas kesediaannya meluangkan waktu disela-sela kesibukan beliau untuk

memberikan bimbingan, ilmu, kritik, saran, nasihat dan motivasi kepada penulis dalam proses pembelajaran skripsi ini.

4. Dr. dr. Betta Kurniawan, M.Kes., Sp.ParK selaku Pembimbing Kedua atas semua bimbingan, ilmu, kritik, saran, nasihat dan kesediaannya meluangkan waktu sehingga penulis dapat menyelesaikan skripsi ini.
5. Seluruh dosen Fakultas Kedokteran Universitas Lampung atas ilmu yang bermanfaat, waktu, dan tenaga yang telah diberikan dalam proses pendidikan.
6. Kepada ibu saya (dr. Hj. Benita Deselina, Sp.A), dan ayah saya (dr. H. Hari Hendarto, Sp.PD-KEMD, Ph.D, FINASIM), serta saudara-saudara yang selalu memberikan dukungan moral dan materi selama perkuliahan saya. Terima kasih kepada ibu untuk doa, perhatian, serta kasih yang tulus dalam menyelesaikan perkuliahan. Terima kasih kepada ayah untuk dukungan moral dan kerja kerasnya untuk memenuhi segala kebutuhan perkuliahan.
7. Kepada keluarga besar dari ayah saya (Prof. dr. H. Hendarto Hendarmin, Sp.THT (K) dan dr. Hj. Sri koemarjati, Sp.A (K)) serta keluarga besar dari ibu saya (H.RA Rivai dan Hj. Herlina Rivai), ucapan doa dan terima kasih sedalam-dalamnya.
8. Terima kasih kepada sahabat Accousterior, Cerebro Family dan BTS yang telah menemani, memberikan dukungan dan motivasi selama ini hingga sekarang.

Penulis menyadari bahwa masih banyak kekurangan dalam penyusunan skripsi ini. Penulis berharap skripsi ini dapat bermanfaat dan memberikan pengetahuan atau informasi untuk pembaca. Akhir kata, penulis memohon maaf atas segala kesalahan dan kekurangan. Terima kasih.

Bandar Lampung, 17 Juni 2022

Penulis,

Muhammad Hasta Hendarto

ABSTRACT

RELATIONSHIP BETWEEN GENDER, HISTORY OF ALLERGIES AND COMORBIDITIES WITH POST-IMMUNIZATION CO-OCCURRENCE (KIPI) IN PRECLINICAL STUDENTS OF THE FACULTY OF MEDICINE, UIN JAKARTA WHO RECEIVED BOOSTER VACCINATION BNT162B2

by

Muhammad Hasta Hendarto

Background: The effectiveness of the Covid-19 vaccine after 6 months will decrease, so a booster vaccination is needed to strengthen the antibody response. In Indonesia, the data and reports of post-immunization Adverse Events (KIPI) boosters, especially in the adolescent group, are still very few.

Objective: To determine whether there is a relationship between gender, history of allergies, and comorbidities with KIPI in the adolescent group.

Research Methods: Students of FK UIN Syarif Hidayatullah Jakarta who were recently given the BNT162b2 (Pfizer) booster vaccine during the April-May 2022 period, were distributed questionnaires relating to the presence or absence of AEFIs at 30 minutes, 24 hours, 3 days and 7 days after vaccination.

Research Results: A total of 128 students, aged 19-23 years, 30 (23.4%) male and 98 (76.6%) female participated in the study. The most local KIPIs, (57.8%), were complaints of soreness at the injection site, especially on the 3rd day after vaccination. The most systemic KIPIs, (40.6%), were complaints of fever, especially in the first 24 hours after vaccination. From statistical analysis, there was no significant relationship between gender, history of allergies and history of comorbidities with the occurrence of KIPI complaints. There is no KIPI after more than 7 days (mild and none that requires treatment, disability or death).

Conclusion: There was no significant relationship between gender, history of allergies and history of comorbidity with KIPI in FK UIN Syarif Hidayatullah Jakarta students who were given the booster vaccine BNT162b2 (Pfizer).

Keywords: KIPI, covid-19 vaccine, booster

ABSTRAK

HUBUNGAN ANTARA JENIS KELAMIN, RIWAYAT ALERGI DAN KOMORBID DENGAN KEJADIAN IKUTAN PASKA IMUNISASI (KIPI) PADA MAHASISWA PREKLINIK FK UIN JAKARTA YANG MENDAPATKAN VAKSINASI BOOSTER BNT162B2

Oleh

Muhammad Hasta Hendarto

Latar Belakang: Efektifitas vaksin Covid-19 setelah 6 bulan akan menurun sehingga diperlukan vaksinasi booster untuk memperkuat respons antibodi. Di Indonesia, data maupun laporan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) booster khususnya pada kelompok remaja masih sangat sedikit.

Tujuan: Mengetahui adakah hubungan antara jenis kelamin, riwayat alergi, dan komorbid dengan KIPI pada kelompok remaja.

Metode Penelitian: Mahasiswa FK UIN Syarif Hidayatullah Jakarta yang baru diberikan vaksin booster BNT162b2 (Pfizer) selama periode April-Mei 2022, dibagikan kuesioner yang berhubungan dengan ada tidaknya KIPI pada menit ke 30, 24 jam, 3 hari dan 7 hari pasca vaksinasi.

Hasil Penelitian: Sebanyak 128 mahasiswa, usia 19-23 tahun, 30 orang (23.4%) laki-laki dan 98 orang (76.6%) perempuan ikut dalam penelitian. KIPI lokal terbanyak 57.8%, adalah keluhan rasa pegal di tempat suntikan terutama pada hari ke 3 pasca vaksinasi. KIPI sistemik terbanyak 40.6%, adalah keluhan demam terutama terjadi dalam 24 jam pertama pasca vaksinasi. Dari analisis statistik, tidak didapatkan hubungan bermakna antara jenis kelamin, riwayat alergi serta riwayat komorbid dengan terjadinya keluhan KIPI. Tidak ada KIPI di atas 7 hari, ringan serta tidak ada yang sampai memerlukan perawatan, cacat atau meninggal.

Simpulan: Tidak ada hubungan bermakna antara jenis kelamin, riwayat alergi serta riwayat komorbid dengan KIPI pada mahasiswa FK UIN Syarif Hidayatullah Jakarta yang diberikan vaksin booster BNT162b2 (Pfizer).

Kata Kunci: KIPI, vaksin covid-19, booster

DAFTAR ISI

Halaman

DAFTAR ISI	XI
DAFTAR TABEL	XIV
DAFTAR GAMBAR	XV
BAB I PENDAHULUAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 Rumusan Masalah	6
1.3 Tujuan Penelitian	7
1.3.1 Tujuan Umum	7
1.3.2 Tujuan Khusus	7
1.4 Manfaat Penelitian	8
1.4.1 Manfaat Bidang Akademik	8
1.4.2 Manfaat Bidang Klinik	8
1.4.3 Manfaat Bidang Pelayanan Masyarakat	8
BAB II TINJAUAN PUSTAKA	9
2.1 SARS-COV2 /COVID-19	9
2.2 Vaksin Covid-19	11
2.3 Vaksinasi Dosis Ketiga (Booster)	11
2.4 Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI)	12
2.5 Vaksin BNT162b2	14
2.6 Kerangka Teori	16

2.7 Kerangka Konsep.....	17
2.8 Hipotesis	17

BAB III METODE PENELITIAN..... 19

3.1 Rancangan Penelitian.....	19
3.2 Tempat dan Waktu Penelitian.....	19
3.3 Populasi dan Sampel <u>Penelitian</u>	19
3.3.1 Populasi Penelitian	19
3.3.2 Sampel Penelitian	20
3.4 Identifikasi Variabel Penelitian	23
3.4.1 Variabel Terikat (Dependen)	23
3.4.2 Variabel Bebas (Independen)	23
3.5 Definisi Operasional	24
3.6 Instrumen Penelitian	25
3.7 Cara Kerja Penelitian.....	25
3.8 Metode Pengumpulan Data.....	25
3.9 Alur Penelitian	26
3.10 Pengolahan Data	26
3.11 Analisis Data.....	27
3.11.1 Analisis Univariat.....	27
3.11.2 Analisis Bivariat	27
3.12 Etika Penelitian.....	28

BAB IV METODE PENELITIAN..... 29

4.1 Hasil Penelitian.....	29
4.1.1 Karakteristik Responden	29
4.1.2 Penyakit Komorbid.....	30
4.1.3 Riwayat Alergi.....	30
4.1.4 KIPI dengan Gejala Lokal	31
4.1.5 KIPI dengan Gejala Sistemik	31

4.1.6 Hubungan Jenis Kelamin dengan KIPI	32
4.1.7 Hubungan Komorbid dengan KIPI.....	33
4.1.8 Hubungan Riwayat Alergi dengan KIPI.....	33
4.2 Pembahasan.....	33
BAB V KESIMPULAN	40
5.1 Kesimpulan.....	40
5.2 Saran	40
DAFTAR PUSTAKA.....	42
LAMPIRAN	46
1. Foto Kegiatan.....	46
2. Keterangan Lolos Kaji Etik	47
3. Pendaftaran Peneliti	48
4. Sertifikat Lulus GCP (Syarat Peneliti)	49
5. Formulir Informed Consent	50
6. Kuesioner Penelitian.....	52
7. Metode Statistik.....	53

DAFTAR TABEL

1. Definisi Operasional	24
2. Karakteristik Responden	29
3. Penyakit komorbid.....	30
4. Distribusi Frekuensi Riwayat Alergi	30
5. KIPi dengan Gejala Lokal	31
6. KIPi dengan Gejala Sistemik	32
7. Hubungan Jenis Kelamin dengan KIPi	32
8. Hubungan Komorbid dengan KIPi	33
9. Hubungan Komorbid dengan KIPi	33

DAFTAR GAMBAR

1. Kerangka Teori.....	16
2. Kerangka Konsep	17
3. Alur Penelitian.....	26

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

World Health Organization (WHO) atau Organisasi Kesehatan Dunia secara resmi menyatakan wabah *Corona virus disease* yang ditemukan pada tahun 2019 (Covid-19) sebagai pandemi pada tanggal 11 Maret 2020 (Cucinotta , 2020). Setahun setelahnya, pada bulan April 2021, pandemi global yang disebabkan oleh *acute respiratory syndrome Corona virus-2* (SARS-CoV-2) telah menyebar di berbagai negara dan menginfeksi lebih dari 3 juta manusia di seluruh dunia (Zhang, 2021).

Belum tersedianya pengobatan yang benar-benar efektif mendorong seluruh negara di dunia untuk bersama-sama memerangi virus ini. Beberapa strategi pencegahan penularan, seperti memakai masker, *social distancing*, menghindari kerumunan, membatasi bepergian yang tidak perlu sebenarnya telah diterapkan di sejak awal di Indonesia untuk menghentikan penyebaran pandemi ini. Namun, kurangnya disiplin masyarakat dalam melaksanakan protokol-protokol tersebut menyebabkan orang yang terinfeksi virus Corona terus meningkat jumlahnya. *Lockdown* terbatas pernah diterapkan pemerintah akan tetapi kelelahan dalam menghadapi pandemi yang tidak kunjung selesai telah menurunkan kepatuhan masyarakat dalam melaksanakannya.

Pembatasan aktifitas masyarakat sehari-hari di pihak lain justru menimbulkan imbas meningkatnya beban ekonomi masyarakat sehingga tidak bisa menjadi solusi jangka panjang. Pada akhirnya pengembangan vaksin mungkin bisa menjadi harapan terbaik untuk menghentikan meluasnya pandemi ini.

Di Indonesia, pemberian vaksin Covid-19 jenis Sinovac asal negara Cina, mulai diberikan sejak setahun lalu yakni pada Februari 2021 dan diutamakan diberikan kepada para tenaga kesehatan, termasuk dokter, perawat, asisten tenaga kesehatan dan tenaga penunjang yang bekerja di fasilitas pelayanan kesehatan, termasuk juga mahasiswa pendidikan profesi dokter atau dokter muda. Namun akibat paparan virus dosis tinggi di tempat-tempat pelayanan kesehatan seperti rumah sakit atau puskesmas, sebagian dari mereka tetap terpapar infeksi bahkan sampai ada yang meninggal juga. Dari Penelitian di katakan bahwa efektifitas vaksinasi setelah 6 bulan akan menurun sehingga vaksinasi tambahan ke tiga atau booster diperlukan untuk memperkuat respons antibodi khususnya terhadap varian baru (WHO, 2021). Karena itu vaksinasi booster perlu diberikan 6 bulan setelah vaksinasi lengkap atau setelah vaksin kedua diberikan. Selain itu kemampuan mutasi dari virus Covid-19 menjadi masalah tersendiri yang dapat menurunkan efektifitas suatu vaksin, karena itu vaksin Covid-19 ketiga atau booster yang digunakan di sarankan berbeda dari vaksin satu dan dua yang sebelumnya sudah diterima agar cakupan vaksinasi tersebut menjadi lebih luas lagi. Kementerian Kesehatan kemudian mengeluarkan surat edaran tahun 2021 tentang pemberian vaksinasi dosis ketiga (booster) bagi seluruh masyarakat Indonesia secara bertahap.

Berdasarkan pengalaman empiris dari berbagai negara, pemberian vaksinasi booster dibutuhkan karena dapat lebih menstimulasi sistem imunologi dalam tubuh dan meningkatkan kekebalan menjadi lebih baik (Shereen, 2020). Namun perlu diperhatikan orang dengan riwayat alergi terhadap zat atau kondisi tertentu maupun memiliki penyakit komorbid memiliki risiko mengalami reaksi KIPI segera setelah divaksinasi (PAPDI, 2021).

Meski semua jenis vaksin booster telah diuji keamanannya, namun sebagaimana vaksinasi Covid-19 tahap pertama dan kedua, sebagian orang mungkin akan mengalami Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) setelah menerima vaksinasi ketiga atau booster ini. Menurut peraturan menteri kesehatan Nomor 12 tahun 2017 tentang penyelenggaraan imunisasi, yang disebut KIPI adalah semua kejadian medik yang terjadi setelah imunisasi, dan diduga berhubungan dengan imunisasi (Permenkes, 2017).

Menurut WHO, istilah KIPI atau *Adverse Events Following Immunisation* (AEFI) adalah setiap kejadian medis yang tidak diinginkan yang terjadi setelah setelah imunisasi meskipun tidak selalu memiliki hubungan sebab akibat. KIPI jika tidak ditangani dengan cepat, dapat merusak kepercayaan masyarakat terhadap kegunaan vaksin dan berdampak negatif untuk bisa tercapainya target imunisasi yang sesuai keinginan (WHO, 2021). Karena itu selama vaksin Covid-19 diedarkan di Indonesia, perlu dilakukan pemantauan yang ketat terhadap vaksin tersebut serta mencatat semua reaksi yang timbul setelah pemberian vaksinasi dari petugas pelaksana vaksinasi di lapangan guna menentukan tatalaksana jika terjadi KIPI.

Tidak semua kejadian yang diduga sebagai KIPI itu benar, oleh karena itu diperlukan informasi KIPI pada vaksinasi tertentu seperti sifat kelainan yang terjadi, derajat kesakitan, derajat keparahan hingga apakah sampai menyebabkan cacat atau kematian sebelum akhirnya dapat disimpulkan bahwa KIPI yang terjadi berhubungan dengan vaksin, kesalahan produksi atau kesalahan pemberian (Soeriaatmadja, 2017).

Dengan pertimbangan bahwa vaksin tidak akan langsung tersedia dalam jumlah yang cukup bagi semua orang, negara-negara di seluruh dunia menggunakan *Prioritization Roadmap WHO* sebagai panduan dalam memprioritaskan kelompok sasaran (WHO, 2021). Tenaga kesehatan yang berisiko tinggi dan orang lanjut usia baik yang memiliki komorbiditas ataupun tidak, harus lebih dahulu diprioritaskan sebelum melanjutkan vaksinasi untuk kelompok remaja, yang umumnya memiliki imunitas tubuh yang lebih baik dari kelompok lanjut usia, selain risiko komorbiditasnya juga lebih rendah (Lidiana, 2021). Hal ini menyebabkan laporan KIPI pasca vaksinasi booster pada kelompok remaja di Indonesia masih sedikit.

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia (Kemenkes RI) telah menerbitkan surat edaran Direktur Jenderal Pencegahan dan Pengendalian Penyakit Nomor: HK.02.01/1/1919/2021 tentang vaksinasi dosis ketiga (booster) bagi tenaga kesehatan maupun tenaga pendukung kesehatan yang telah mendapatkan dosis pertama dan kedua, dimulai pada bulan Juli 2021.

Pemerintah di awal telah menetapkan digunakannya vaksin booster jenis Moderna, karena efikasi dari Moderna termasuk yang paling tinggi dari seluruh vaksin yang ada di Indonesia saat itu. Mahasiswa Fakultas Kedokteran Universitas Islam Negeri (FK UIN) Syarif Hidayatullah Jakarta, termasuk kelompok tenaga kesehatan yang mendapatkan prioritas dari dinas kesehatan Tangerang Selatan untuk menerima vaksin booster. FK UN Syarif Hidayatullah Jakarta telah melakukan penelitian terhadap KUPI pasca vaksinasi booster Moderna tersebut, dan didapatkan bahwa efek samping dari pemberian vaksin booster Moderna terbagi menjadi dua yaitu gejala lokal dan gejala sistemik. Gejala lokal yang paling sering dikeluhkan adalah nyeri pada tempat suntikan, sedangkan gejala sistemik yang paling sering dirasakan adalah mengantuk, sakit kepala dan lemas (data tidak dipublikasikan).

Meskipun program vaksin booster ini telah dilakukan di tanah air sejak Juli 2021, menurut data dari Kemenkes RI, hingga Maret 2022, capaian vaksinasi Covid-19 booster di Indonesia masih rendah yakni berada di angka 6,06%. Dari penelitian didapatkan bahwa masih banyak masyarakat yang tidak mau divaksin dan sebagian besar alasannya karena tidak yakin dengan keamanan vaksin yang diberikan (Romlah 2021). Bandingkan dengan cakupan vaksinasi booster beberapa negara lain seperti Italia 63,60%, Jerman 57,64%, Inggris 56,59%, Vietnam 44,88% dan Thailand 31,34% (WHO, 2021). Karena itu sejak Februari 2022, pemerintah terus berusaha meningkatkan cakupan vaksinasi booster dan diantaranya menggunakan vaksin jenis BNT162b2 yang dibuat menggunakan komponen mRNA.

Saat ini data keamanan yang tersedia untuk kelompok usia remaja terhadap vaksin BNT162b2 ini masih terbatas, karena masih rendahnya jumlah remaja yang telah menerima vaksin booster BNT162b2. Meskipun demikian, WHO telah mengeluarkan pernyataan bahwa manfaat vaksinasi ketiga atau booster menggunakan vaksin jenis BNT162b2 melebihi risiko dan potensi terjadinya KIPI (WHO, 2021).

Wilayah kota Tangerang Selatan menjadi salah satu wilayah yang diprioritaskan untuk pelaksanaan program pemberian vaksin Covid-19, hal tersebut karena wilayah Tangerang Selatan merupakan wilayah yang lokasinya berdekatan dengan ibu kota Jakarta. Berdasarkan arahan Kemenkes RI yang meminta untuk mendahulukan ibu kota provinsi dan wilayah yang berdekatan dengan ibu kota Jakarta untuk pelaksanaan vaksin ketiga (booster), maka mulai bulan Februari 2021, dinas kesehatan Tangerang Selatan bekerja sama dengan FK UIN Syarif Hidayatullah Jakarta melaksanakan percepatan program vaksinasi booster untuk masyarakat di wilayah kota Tangerang Selatan, menggunakan vaksin BNT162b2 (Pfizer).

1.2 Rumusan Masalah

Berdasarkan uraian pada latar belakang diatas, maka didapatkan rumusan masalah yaitu belum diketahuinya faktor-faktor yang berhubungan dengan terjadinya KIPI pada kelompok remaja / mahasiswa preklinik FK UIN Syarif Hidayatullah Jakarta yang mendapatkan vaksinasi booster BNT162B2.

1.3 Tujuan Penelitian

1.3.1 Tujuan Umum

Mengetahui faktor-faktor yang berhubungan dengan KIPI pada mahasiswa preklinik FK UIN Syarif Hidayatullah Jakarta yang sudah divaksinasi booster BNT162B2.

1.3.2 Tujuan Khusus

- a. Mengetahui gambaran mahasiswa preklinik FK UIN Syarif Hidayatullah Jakarta dihubungkan dengan KIPI yang terjadi pasca vaksinasi booster BNT162B2
- b. Mengetahui hubungan antara jenis kelamin dengan KIPI pada mahasiswa preklinik FK UIN Syarif Hidayatullah UIN Jakarta yang mendapatkan vaksinasi booster BNT162B2.
- c. Mengetahui hubungan antara penyakit komorbid dengan KIPI pada mahasiswa preklinik FK UIN Syarif Hidayatullah UIN Jakarta yang mendapatkan vaksinasi booster BNT162B2.
- d. Mengetahui hubungan antara riwayat alergi dengan KIPI pada mahasiswa preklinik FK UIN Syarif Hidayatullah UIN Jakarta yang mendapatkan vaksinasi booster BNT162B2.

1.4 Manfaat Penelitian

1.4.1 Manfaat Bidang Akademik

Mengetahui parameter awal yang dapat digunakan untuk deteksi dini kejadian reaksi KIPI yang terjadi sehingga dapat menjadi sumber informasi dan dasar untuk penelitian lebih lanjut mengenai KIPI vaksin Covid-19 di Indonesia.

1.4.2 Manfaat Bidang Klinik

Memberi informasi bagi tenaga kesehatan tentang risiko KIPI yang terjadi pasca vaksinasi booster BNT162b2, sehingga dapat menjadi informasi awal dimana reaksi yang terjadi dapat diketahui sejak dini dan penatalaksanaan dapat diberikan segera.

1.4.3 Manfaat Bidang Pelayanan Masyarakat

Hasil penelitian ini diharapkan dapat digunakan sebagai rujukan informasi ilmiah mengenai keamanan vaksinasi booster BNT162b2 sehingga dapat meningkatkan kepercayaan masyarakat.

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

2.1 SARS-COV2 /COVID-19

Saat ini, dunia sedang diancam oleh epidemi yang disebabkan oleh *severe acute respiratory syndrome coronavirus 2* (SARS-CoV-2) atau lebih dikenal dengan nama Covid-19. Virus jenis baru ini bisa menyerang siapa saja baik orang dewasa, anak-anak hingga bayi. Covid-19 pertama kali ditemukan di kota Wuhan, provinsi Hubei, Cina pada akhir Desember 2019 (Prüß, 2021). Infeksi virus ini penyebarannya sangat cepat sehingga dalam beberapa bulan saja telah menyebar ke hampir seluruh negara di dunia, sehingga telah menjadi masalah global termasuk di Indonesia. Karena penyebarannya yang sangat cepat, banyak negara menerapkan kebijakan *lockdown* guna mencegah penyebaran virus ini. Indonesia sendiri, sesuai keputusan pemerintah beberapa kali memberlakukan kebijakan pembatasan aktifitas sosial untuk menekan penyebaran lebih luas dari infeksi virus Covid-19.

Penyakit ini ditularkan melalui pernafasan atau melalui kontak dengan tetesan dahak atau *droplet* yang terinfeksi. Gejala umumnya yaitu demam, batuk, sakit tenggorokan, sesak napas, kehilangan daya penciuman dan lain-lain, untuk beberapa kasus bahkan bisa sampai tidak ada gejala yang spesifik sama sekali.

Namun perlu diingat bahwa meskipun pada sebagian orang gejalanya bisa ringan dan bahkan banyak yang tidak menunjukkan gejala sama sekali, pada beberapa kelompok tertentu seperti orang usia lanjut serta orang-orang dengan penyakit penyerta lain seperti diabetes, hipertensi, orang dengan penyakit gangguan kekebalan, perokok dan ibu hamil, gambaran klinis infeksi Covid 19 dapat menjadi semakin parah. Sebagai contoh terjadi infeksi paru (pneumonia) yang berat, sindrom gangguan pernapasan akut, kerusakan organ tubuh hingga bisa sampai menyebabkan kematian (Krause, 2021). Tingkat kematian akibat infeksi Covid-19 kurang lebih sebesar 2% dari populasi (Jara, 2021). Diagnosis pasti Covid 19 ditegakkan dengan menemukan virus ini di saluran pernapasan melalui pemeriksaan laboratorium molekuler khusus yaitu metode swab *Polymerase Chain Reaction* (PCR) (Tanriover, 2021).

Sampai saat ini belum ditemukan pengobatan spesifik yang benar-benar efektif untuk melawan virus Covid 19, penanganan terhadap pasien yang terinfeksi pada dasarnya lebih bersifat suportif, termasuk mengobati penyakit penyerta. Meskipun virus ini menyebar lebih cepat dari dua virus sejenisnya yakni SARS-CoV dan MERS-CoV, namun tingkat kematiannya lebih rendah. Karena itu penanganan saat ini lebih dititik beratkan kepada usaha mencegah meluasnya penyebaran penyakit Covid-19 diantaranya dengan cara melakukan vaksinasi kepada seluruh masyarakat.

2.2 Vaksin Covid-19

Beberapa vaksin produksi Cina telah menerima persetujuan untuk penggunaan darurat di Cina dan negara lain termasuk Indonesia (Soeriaatmadja, 2021). Salah satunya dikembangkan oleh perusahaan Sinovac yang berlokasi di kota Beijing, menggunakan SARS-CoV-2 yang tidak aktif untuk bahan baku utama pembuatan vaksin (Sharique, 2021). Kelompok ahli penasihat strategis WHO atau *The Strategic Advisory Group of Experts* (SAGE) tentang masalah imunisasi, telah mengeluarkan ijin penggunaan darurat untuk vaksin Sinovac pada tanggal 7 Mei 2021, sekitar 4 bulan setelah pihak berwenang di Cina mengumumkan ijin penggunaan vaksin tersebut pada tanggal 31 Desember 2020 (Ernikawati, 2021). Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Indonesia sendiri pada Januari 2021 juga telah mengeluarkan izin darurat untuk penggunaan vaksin Sinovac, setelah vaksin ini menunjukkan efektifitas sebesar 65,3% dalam uji klinis fase tiga di Indonesia, yakni tahap terakhir sebelum suatu jenis vaksin dapat didistribusikan dan diberikan kepada masyarakat luas (El-Shitany, 2021).

2.3 Vaksinasi Dosis Ketiga (Booster)

Berada di garis depan dalam memerangi Covid-19, tenaga kesehatan menghadapi risiko infeksi yang paling besar. Apalagi setelah varian Delta asal India masuk mulai akhir Mei 2021. Varian Delta ini terbukti sangat menular, dibuktikan dengan kasus positif Covid-19 di Indonesia tiba-tiba naik berlipat kali. Dua dosis vaksin Sinovac yang disuntikkan kepada tenaga kesehatan, sejak bulan Februari 2021 ternyata tidak sepenuhnya bisa melindungi mereka.

Banyak dari mereka yang mengalami infeksi akibat paparan virus dosis tinggi di tempat-tempat pelayanan kesehatan masyarakat seperti rumah sakit atau puskesmas. Dari data yang ada, sekitar 35% dokter yang gugur ternyata sudah mendapatkan vaksinasi lengkap sebelumnya (Sallam, 2021). Hal tersebut tidak berarti bahwa program vaksinasi yang pernah dijalankan tidak ada manfaatnya, karena data penelitian menunjukkan bahwa sekitar 90% pasien terinfeksi Covid-19 yang meninggal belum divaksin.

Kemendes RI mulai menjalankan program vaksinasi dosis ketiga (booster) sejak 16 Juli 2021 (Ophinni, 2020). Vaksin BNT162b2 (Pfizer) adalah salah satu dari enam vaksin yang termasuk ke dalam *Emergency Use Listing* (EUL) WHO dan lolos dalam uji klinis dengan level efikasi sebesar 92% (WHO, 2021). Vaksinasi menggunakan BNT162b2 berdasarkan beberapa penelitian menunjukkan hasil cukup baik. Lonjakan kasus baru Covid-19 di Amerika pada Juli 2021 sebagian besar menimpa warga yang belum divaksin. Penelitian yang dilakukan di Israel menunjukkan bahwa pemberian vaksinasi booster BNT162b2 terbukti efektif menurunkan risiko kematian akibat infeksi Covid-19 hingga 81% (Barda, 2021).

2.4 Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI)

KIPI adalah setiap kejadian medis yang tidak diinginkan yang terjadi setelah setelah imunisasi meskipun tidak selalu keduanya ada hubungan sebab akibat. Orang dengan riwayat alergi terhadap zat atau kondisi tertentu maupun yang memiliki penyakit komorbid memiliki risiko mengalami reaksi KIPI segera setelah divaksinasi (PAPDI, 2021).

Penyakit komorbid diantaranya seperti hipertensi, jantung, diabetes, tiroid, kolesterol, autoimun, kelainan paru, asma kronis, kelainan saluran pencernaan, kelainan liver, kelainan ginjal, kelainan darah, HIV/AIDS. Mereka yang memiliki penyakit komorbid juga harus dalam kondisi terkontrol untuk mendapat persetujuan vaksinasi dari dokter yang merawat, hal ini disebabkan karena orang yang memiliki penyakit komorbid tidak memiliki daya tahan yang baik untuk membuat antibodi (Lidiana, 2021). Sebagai antisipasi, setiap penerima vaksin Covid-19, harus dilakukan proses pemantauan yang ketat serta mencatat semua reaksi yang timbul setelah pemberian vaksinasi jika didapatkan KIPI.

KIPI sendiri dapat dibagi menjadi KIPI berat dan KIPI ringan. KIPI berat yakni setiap kejadian medis setelah imunisasi yang menyebabkan rawat inap, kecacatan, dan kematian. Sementara yang disebut KIPI ringan adalah kejadian medis yang terjadi setelah imunisasi dan tidak menimbulkan risiko pada kesehatan si penerima (Safira, 2021).

Penelitian lain menunjukkan bahwa awitan tercepat dari semua gejala KIPI, yaitu terjadi pada hari pertama setelah mendapatkan imunisasi, adapun gejala yang paling lama bertahan dirasakan responden adalah nyeri di tempat suntik yaitu 7 hari (Basuki, 2021).

Saat ini meskipun pemerintah telah menggiatkan pelaksanaan program vaksinasi nasional, dan meskipun sebagian besar sudah menerima vaksinasi lengkap namun capaian vaksinasi untuk booster belum maksimal karena banyak masyarakat yang ragu dan khawatir efek samping vaksin booster.

2.5 Vaksin BNT162b2

Vaksin yang berbasis mRNA merupakan suatu inovasi teknologi pembuatan vaksin yang mempunyai beberapa keuntungan diantaranya efikasi yang tinggi, proses pembuatan vaksin yang cepat dan dapat diproduksi dalam skala besar namun hasilnya tetap konsisten.

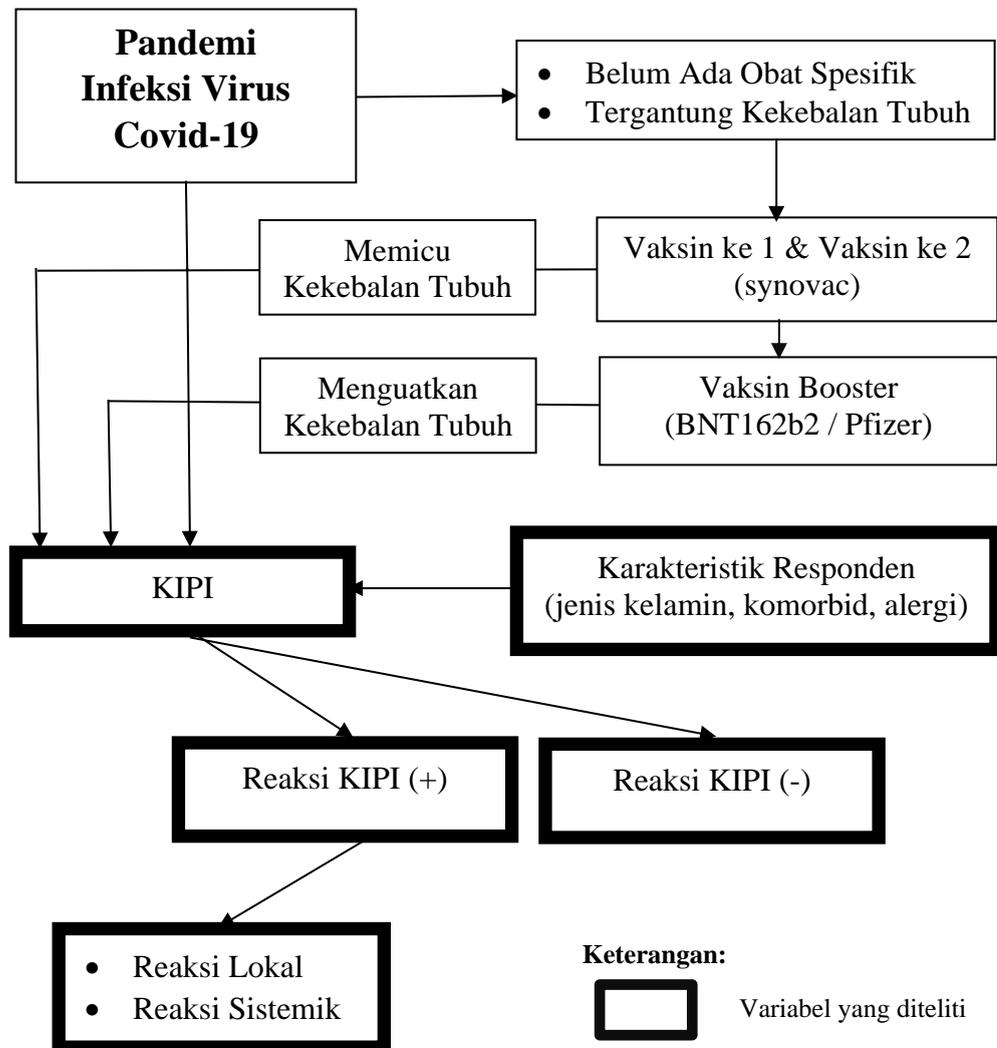
Keuntungan lain dari vaksin mRNA ini adalah kemampuan untuk meniru beberapa aspek perjalanan infeksi virus. mRNA akan masuk ke dalam sel dan digunakan untuk memproduksi protein antigen virus dari dalam sel secara alamiah dengan modifikasi post translasi. Proses peniruan atau penyamaan tersebut sangat menyerupai perjalanan virus alamiah yang benar dimana informasi berasal dari gen virus yang digunakan untuk memproduksi protein virus didalam sel tubuh manusia, sehingga pada akhirnya dapat meningkatkan respon imun baik sel B maupun sel T. Cara kerja dari vaksin mRNA adalah memasukkan messenger RNA dengan nukleosida pseudouridin yang termodifikasi atau dikenal dengan modRNA sintetis ke dalam sel manusia menggunakan lapisan lemak nano partikel (WHO, 2021).

BNT162b2 (Pfizer) adalah contoh vaksin mRNA untuk Covid-19, di mana dua dosis BNT162b2 dengan jarak antara dosis selama 21 hari bisa memberikan perlindungan 95% (95% CI: 90,3–97,6%) dalam waktu tujuh hari sejak dosis kedua diberikan (WHO, 2021).

Vaksin ini memiliki efikasi yang serupa (umumnya 90–100%) pada subpopulasi, yang terbagi berdasarkan usia, jenis kelamin, ras, indeks massa tubuh, dan komorbiditas. Data dari penelitian yang dilakukan di Israel menunjukkan bahwa efektivitas vaksin tertinggi terjadi tujuh hari setelah vaksinasi dosis ke 2 yakni 92% terhadap infeksi yang terdokumentasi (95% CI: 88–95%); 94% terhadap Covid-19 simtomatik (95% CI: 87–98%); 87% terhadap kebutuhan perawatan rumah sakit (95% CI: 55–100%); dan 92% terhadap penyakit berat (95% CI: 75–100%) yang terjadi (WHO, 2021).

Sebuah uji klinis pada remaja berusia 12–15 tahun menunjukkan efikasi vaksin sebesar 100% (95% CI: 75–100%) terhadap infeksi SARS-CoV-2 sejak minimal tujuh hari setelah dosis vaksinasi kedua. Sayangnya data keamanan yang tersedia untuk kelompok usia remaja ini masih sangat terbatas karena rendahnya jumlah sampel untuk uji klinis serta minimnya penelitian yang pernah dilakukan pada kelompok remaja. Karena itu peneliti ingin mengetahui KUPI pada mahasiswa preklinik FK UIN Syarif Hidayatullah Jakarta yang mendapatkan vaksinasi booster BNT162b2 serta hubungan antara jenis kelamin, alergi dan komorbid dengan KUPI tersebut.

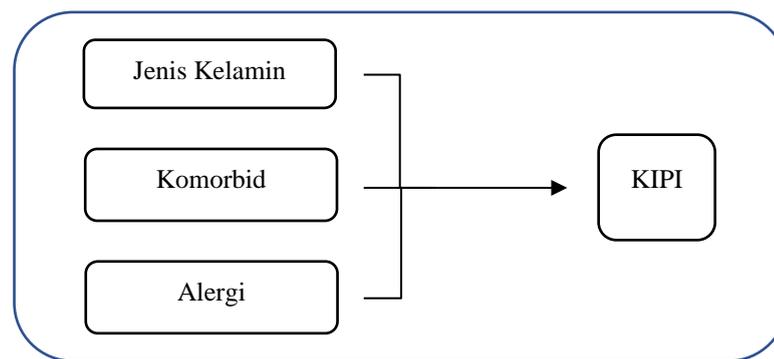
2.6 Kerangka Teori



Gambar 1. Kerangka Teori
(Sharique, 2021; Ophinni, 2020; Lidiani, 2021;
WHO, 2021; PAPDI, 2021)

2.7 Kerangka Konsep

Konsep dari penelitian ini adalah untuk mengetahui gambaran serta faktor yang mempengaruhi kejadian KIPI pada mahasiswa FK UIN Syarif Hidayatullah Jakarta yang telah menerima vaksinasi lengkap dan mendapatkan vaksinasi booster BNT162b pada April - Mei 2022.



Gambar 2. Kerangka Konsep

2.8 Hipotesis

Berdasarkan uraian tinjauan pustaka di atas, maka hipotesis sebagai berikut:

2.8.1 Hipotesis Nol: Tidak terdapat hubungan antara jenis kelamin dengan KIPI pada mahasiswa preklinik FK UIN Syarif hidayatullah Jakarta yang mendapatkan vaksinasi booster BNT162b2.

Hipotesis Alternatif: Terdapat hubungan antara jenis kelamin, dengan KIPI pada mahasiswa preklinik FK UIN Syarif hidayatullah Jakarta yang mendapatkan vaksinasi booster BNT162b2.

2.8.2 Hipotesis Nol: Tidak terdapat hubungan antara komorbid dengan KIPI pada mahasiswa preklinik FK UIN Syarif hidayatullah Jakarta yang mendapatkan vaksinasi booster BNT162b2.

Hipotesis Alternatif: Terdapat hubungan antara komorbid dengan KIPi pada mahasiswa prelinik FK UIN Syarif hidayatullah Jakarta yang mendapatkan vaksinasi booster BNT162b2.

2.8.3 Hipotesis Nol: Tidak terdapat hubungan antara riwayat alergi dengan KIPi pada mahasiswa prelinik FK UIN Syarif hidayatullah Jakarta yang mendapatkan vaksinasi booster BNT162b2.

Hipotesis Alternatif: Terdapat hubungan antara riwayat alergi dengan KIPi pada mahasiswa prelinik FK UIN Syarif hidayatullah Jakarta yang mendapatkan vaksinasi booster BNT162b2.

BAB III

METODE PENELITIAN

3.1 Rancangan Penelitian

Rancangan penelitian yang digunakan adalah studi analitik dengan metode potong lintang (*cross-sectional study*) yaitu penelitian dimana data dikumpulkan hanya sekali yang dilakukan selama periode hari, minggu atau bulan. Dengan kata lain *Cross-sectional study* adalah metode penelitian yang mempelajari objek dalam kurun waktu tertentu (Supriyanto, 2017). Studi analitik merupakan metode yang bertujuan untuk memperoleh penjelasan tentang faktor risiko dan penyebab terjadinya suatu masalah kesehatan.

3.2 Tempat dan Waktu Penelitian

Penelitian dilakukan di FK UIN Syarif Hidayatullah Jakarta pada bulan April-Mei 2022.

3.3 Populasi dan Sampel Penelitian

3.3.1 Populasi Penelitian

Sekelompok subjek yang memiliki karakteristik atau kemiripan fisik tertentu (Sastroasmoro, 2014).

Populasi penelitian adalah mahasiswa preklinik FK UIN Syarif Hidayatullah Jakarta yang telah menerima vaksinasi lengkap dan mendapatkan vaksinasi booster BNT162b2 pada bulan April-Mei 2022.

Kriteria inklusi adalah karakteristik sampel yang dapat diikuti dalam penelitian atau layak untuk diteliti, sedangkan kriteria eksklusi adalah karakteristik sampel yang tidak dapat diikuti dalam penelitian atau tidak layak diteliti (Pradana, 2013). Pada penelitian ini kriteria inklusi dan eksklusi sebagai berikut:

a. Kriteria Inklusi

- Mahasiswa preklinik FK UIN Syarif Hidayatullah Jakarta
- Telah vaksin Covid-19 lengkap minimal 6 bulan sebelumnya
- Dapat berkomunikasi dan bersedia untuk mengisi formulir kuesioner yang dibutuhkan dalam penelitian ini.

b. Kriteria Eksklusi adalah mahasiswa yang sudah di vaksin booster namun tidak bersedia ikut penelitian.

3.3.2 Sampel Penelitian

Proses pemilihan sampel bertujuan agar setiap anggota dalam populasi ini akan memiliki kesempatan yang sama untuk menjadi populasi penelitian. Namun acap melakukan perhitungan langsung pada seluruh populasi sulit untuk dilakukan karena jumlah populasi yang terlalu besar, sehingga sampel digunakan untuk mewakili bagian dari populasi yang dipilih untuk eksperimen tertentu.

Pada penelitian ini fokus sampel yang akan diteliti hanya mahasiswa FK UIN Syarif Hidayatullah Jakarta yang menerima vaksin booster BNT162b2 (Pfizer) saja, sedangkan mahasiswa yang menerima vaksin jenis lain tidak dinilai. Dengan demikian dilakukan “Uji Estimasi Satu Proporsi” karena hanya satu proporsi yang dinilai.

Pada penelitian ini, jumlah populasi (mahasiswa preklinik FK UIN Syarif Hidayatullah Jakarta yang sudah di vaksin lengkap 1 dan 2) dan diketahui besarnya (Finite population), yaitu kurang lebih 190 orang, maka rumus yang dapat digunakan untuk penelitian ini adalah rumus “Uji Estimasi Satu Proporsi Finite Population” sebagai berikut:

$$\text{Jumlah sampel (n): } \frac{\frac{z^2 \times p(1-p)}{e^2}}{1 + \frac{z^2 \times p(1-p)}{e^2 N}}$$

n: jumlah sampel yang dibutuhkan

N: jumlah populasi yang sudah diketahui

z: nilai Z (Z score)

e: margin of error

p: proporsi populasi

Penjelasannya sebagai berikut (Budiwaskito, 2011) :

- N (jumlah populasi) yang sudah diketahui jumlahnya, yakni mahasiswa FK UIN Syarif Hidayatullah Jakarta yang sudah divaksin lengkap 1 dan 2, sebesar 190 mahasiswa.

- Nilai Z (Z score) adalah standar deviasi skor tersebut dihitung dari mean (nilai rata-rata), dalam satuan standar deviasi. Tingkat kepercayaan yang sering digunakan dalam pengujian statistik adalah 95, sehingga standar nilai Z (Z score) yang digunakan adalah 1.96. Nilai 1.96 didasarkan pada kenyataan bahwa 95% dari area distribusi normal berada dalam 1.96 standar deviasi dari mean.
- *Margin of error*, adalah elemen statistik yang merepresentasikan jumlah kesalahan dalam pengambilan sampel pada suatu survey. *Margin of error* mengukur seberapa dekat data yang didapat dari sampel dengan data yang ada pada populasi sesungguhnya. Semakin besar *margin of error*, semakin jauh suatu sampel dapat dikatakan mewakili populasi sesungguhnya, sebaliknya semakin kecil *margin of error*, semakin dekat data pada sampel dengan data populasi sesungguhnya. Umumnya pada tingkat kepercayaan 95%, suatu penelitian akan menggunakan *Margin of error* sebesar 5%.
- Proporsi Populasi adalah parameter yang menggambarkan nilai persentase yang terkait dengan populasi, nilainya 0.5.
- Jadi, dengan interval tingkat kepercayaan 95%, nilai Z adalah 1.96, *margin of error* sebesar 5% dan nilai p adalah 0.5, jika dihitung menggunakan rumus di atas maka untuk menentukan besar sampel yang dibutuhkan untuk penelitian ini adalah sebagai berikut :

$$\text{Jumlah sampel (n): } \frac{\frac{1.96^2 \times 0.5(1-0.5)}{5^2}}{1 + \frac{1.96^2 \times 0.5(1-0.5)}{5^2 \times 190}} = 128$$

Jadi jumlah sampel yang dibutuhkan untuk penelitian ini 128 mahasiswa.

3.4 Identifikasi Variabel Penelitian

3.4.1 Variabel Terikat (Dependen):

Suatu variabel yang nilainya dipengaruhi atau bergantung pada nilai dari variabel lainnya. Pada penelitian ini variabel terikat adalah KIPI.

3.4.2 Variabel Bebas (Independen)

Suatu variabel yang menjadi sebab timbulnya atau berubahnya variabel dependen (terikat), yaitu faktor-faktor yang diukur, dimanipulasi atau dipilih oleh peneliti memiliki hubungan antara fenomena yang diobservasi atau diamati. Jadi variabel independen adalah variabel yang nilainya dapat memengaruhi variabel lainnya. Pada Penelitian ini variabel bebas adalah diantaranya jenis kelamin, riwayat alergi dan komorbid.

3.5 Definisi Operasional

Definisi operasional adalah aspek penelitian untuk mengukur bagaimana variabel didalam penelitian (Rinda *et al.*, 2017).

Tabel 1. Definisi operasional

Variabel	Definisi operasional	Cara pengukuran	Skala	Kategori
Reaksi KIPI	Gejala maupun keluhan apapun yang timbul setelah vaksinasi covid-19 hingga 30 menit, 24 jam, 3 hari dan 7 hari	Kuesioner	Nominal	1 KIPI (+) 0 KIPI (-)
Jenis Kelamin	Jenis kelamin subjek berdasarkan alat kelamin individu, terbagi dua yaitu perempuan dan laki-laki	Kuesioner	Nominal	1 Laki-laki 0 Perempuan
Riwayat Alergi	Reaksi tubuh terhadap suatu benda asing atau kondisi yang terdapat di dalam lingkungan hidup sehari-hari (makanan, obat, cuaca)	Kuesioner	Nominal	1 Ya 0 Tidak
Komorbid	Penyakit penyerta : <ul style="list-style-type: none"> • Hipertensi • Jantung • Diabetes • Tiroid • Kolesterol • Auto imun • Kelainan paru • Kelainan saluran pencernaan / Liver • Kelainan ginjal • Kelainan darah • HIV / AIDS 	Kuesioner	Nominal	1 Ya 0 Tidak

3.6 Instrumen Penelitian

Instrumen penelitian menggunakan kuesioner tentang pendataan KIPI pada mahasiswa yang menerima vaksinasi booster BNT162B2. Kuesioner ini telah divalidasi pada penelitian vaksin booster sebelumnya di FK UIN Syarif Hidayatullah Jakarta dan RSUP Fatmawati Jakarta.

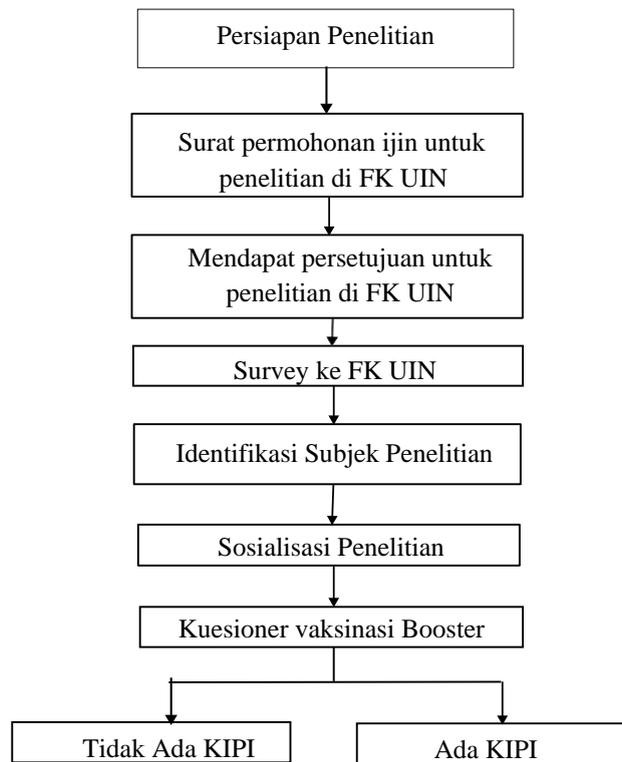
3.7 Cara Kerja Penelitian

Penelitian ini menggunakan formulir kuesioner yang diberikan kepada mahasiswa FK UIN Syarif Hidayatullah Jakarta yang telah divaksinasi menggunakan booster BNT162b2 (Pfizer). Kuesioner yang dibagikan di dalamnya berisi pertanyaan yang berhubungan dengan KIPI pada menit ke 30, 24 jam, 3 hari dan 7 hari. Kuisisioner yang digunakan bersifat tertutup, di mana responden hanya bisa memilih alternatif jawaban yang tersedia dalam kuesioner. Pemilihan kuisisioner yang tertutup ini atas dasar pertimbangan lebih praktis, hasilnya mudah diolah, Responden juga tidak perlu membuat jawaban tertulis sehingga hemat waktu dan tidak merepotkan.

3.8 Metode Pengumpulan Data

Peneliti mengikuti proses vaksinasi pada waktu yang telah ditentukan kemudian mahasiswa yang sudah mendapatkan vaksinasi booster BNT162B2 mengisi kuesioner pada observasi pertama yaitu 30 menit pasca vaksinasi, kemudian dievaluasi pada 24 jam, 3 hari hingga 7 hari pasca vaksinasi. Data tersebut kemudian dilakukan pengolahan data dan dianalisis oleh peneliti di Fakultas Kedokteran Universitas Lampung.

3.9 Alur Penelitian



Gambar 3. Alur penelitian

3.10 Pengolahan Data

Sebelum dilakukan pemasukan data (*data entry*), maka dilakukan editing data terlebih dahulu. Editing dimaksudkan untuk mempermudah tahap entri data.

Selanjutnya pemasukan data dilakukan melalui tahapan sebagai berikut:

1. **Coding**, dilakukan untuk menerjemahkan data yang didapatkan selama penelitian untuk dianalisis nantinya.
2. **Data entry**, yaitu proses memasukkan data ke dalam program komputer.
3. **Data verification**, verifikasi data yang telah dimasukkan ke dalam program komputer.

4. **Output**, yaitu hasil yang telah dianalisis di komputer lalu disajikan secara narasi, tekstular, dan tabular. Data diinterpretasikan secara deskriptif dan analitik antara variabel.

3.11 Analisis Data

Analisis data dilakukan dengan menggunakan program uji statistik. Analisis statistik untuk mengolah data yang diperoleh akan dilakukan dua macam analisis data, yaitu analisis univariat dan analisis bivariat.

3.11.1 Analisis Univariat

Analisis ini digunakan untuk menentukan distribusi frekuensi, baik variabel independen yaitu Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) dan variabel dependen yaitu jenis kelamin, riwayat alergi, dan komorbid. *Output* yang dihasilkan pada data kategorik berupa distribusi frekuensi dalam bentuk jumlah dan presentase atau proporsi dari masing-masing variabel yang diteliti.

3.11.2 Analisis Bivariat

Analisis bivariat adalah analisis yang digunakan untuk mengetahui hubungan antara variabel bebas dengan variabel terikat dengan menggunakan uji statistik. Uji statistik yang digunakan dalam penelitian ini adalah uji *chi square* dengan derajat kepercayaan 95% untuk membuktikan adanya hubungan antar variabel yang diteliti.

Apabila hasil analisis bivariat diperoleh $p < 0,05$ maka hal tersebut menunjukkan bahwa hasil yang diperoleh memiliki hubungan yang bermakna. Jika nilai $p > 0,05$ menunjukkan bahwa hasil yang diperoleh tidak memiliki hubungan yang bermakna. Syarat uji *chi square* yaitu sel harus memiliki nilai *expected* < 5 dan maksimal 20% dari jumlah sel. Apabila tidak memenuhi syarat tersebut maka digunakan uji *Fisher*.

3.12 Etika Penelitian

Sebelum melakukan penelitian ini, izin penelitian akan di ajukan ke Komisi Etik dan sudah mendapat Keterangan Lolos Kaji Etik dari Komite Etik Penelitian Kesehatan FK UIN Syarif Hidayatullah Jakarta, No. Protokol: 3674022P121132022051000001. Semua data yang diperoleh dan digunakan dalam penelitian ini akan dijaga kerahasiaannya dan semata digunakan untuk tujuan penelitian ini.

BAB V

KESIMPULAN

5.1 Kesimpulan

- a. Selama April-Mei 2022, mahasiswa preklinik FK UIN Syarif Hidayatullah Jakarta yang menerima vaksin booster BNT162b2 sebanyak 128 orang mahasiswa, terdiri dari 30 (23.4%) orang laki-laki dan 98 (76.6%) orang wanita. Terdapat 8 (6.3%) orang mahasiswa yang mempunyai penyakit komorbid, dan terdapat 40 (31.3%) orang mahasiswa yang mempunyai riwayat alergi. Didapatkan 116 orang mahasiswa (90.625%) mengalami KIPI sepanjang penelitian. KIPI lokal terbanyak dirasakan oleh 74 mahasiswa (57.8%) adalah keluhan rasa pegal di tempat suntikan terutama pada hari ke 3 pasca penyuntikan vaksin dengan booster BNT162b2. Untuk KIPI sistemik terbanyak yaitu demam dilaporkan sebanyak 52 mahasiswa (40.6%), terutama dalam 24 jam pertama pasca pemberian vaksin. KIPI yang terjadi baik lokal maupun sistemik adalah KIPI ringan, tidak ditemukan kasus alergi berat atau kondisi syok anafilaksis, tidak ada yang sampai memerlukan perawatan, cacat atau meninggal.

- b. Tidak didapatkan hubungan bermakna antara jenis kelamin dengan KUPI pada mahasiswa preklinik FK UIN Syarif Hidayatullah Jakarta yang mendapatkan vaksin booster BNT162B2.
- c. Tidak didapatkan hubungan bermakna antara penyakit komorbid dengan KUPI pada mahasiswa preklinik FK UIN Syarif Hidayatullah Jakarta yang mendapatkan vaksin booster BNT162B2.
- d. Tidak didapatkan hubungan bermakna antara Riwayat alergi dengan KUPI pada mahasiswa preklinik FK UIN Syarif Hidayatullah Jakarta yang mendapatkan vaksin booster BNT162B2.

5.2 Saran

Dilakukan penelitian serupa untuk menilai KUPI dengan jumlah serta cakupan populasi yang lebih luas pada kelompok remaja yang mendapatkan vaksinasi booster BNT162B2 dengan memperhatikan faktor-faktor yang bisa mempengaruhi terjadinya KUPI yaitu *intrinsik host* (ras, etnis, indeks massa tubuh, siklus sirkadian, stres psikologis dan lain-lain) serta faktor administrasi vaksin (proses penyuntikan, panjang jarum, kecepatan injeksi, rute penyuntikan dan lain-lain)

DAFTAR PUSTAKA

- Bar-On YM, Goldberg Y, Mandel M, dkk. 2021. Protection of BNT162b2 vaccine booster against Covid-19 in Israel. *N Engl J Med.* 385:1393-400.
- Barda N, Dagan N, Cohen C, Hernán MA, Lipsitch M, Kohane IS, dkk. 2021. Effectiveness of a third dose of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine for preventing severe outcomes in Israel: an observational study. *The Lancet.* 398: 2093-100.
- Basuki AR, Mayasari G, Handayani E. 2021. Gambaran KIPI (kejadian ikutan paska imunisasi) pada karyawan rumah sakit yang mendapatkan imunisasi dengan vaksin sinovac di RS kota Yogyakarta. *Farmaseutik.* 18(1): 30-6.
- Baraniuk C. 2021. What do we know about china's covid-19 vaccines? *BMJ.* 2373: 912.
- Budiwaskito R. 2010. Margin of error. Makalah II2092. *Probabilitas dan statistik.* 1-5.
- Chen RT, Rastogi SC, Mullen JR, Hayes SW, Cochi S, Donlon JA, Wassilak SG, dkk. 1994. The vaccine adverse event reporting system. *Vaccine.* 12(6): 542-50.
- Cucinotta D, Vanelli M. 2020. WHO declares covid-19 a pandemic. *Acta Biomed.* 91(1): 157-60.
- Cuschieri S, Borg M, Agius S, Souness J, Brincat A, Grech V. 2021. Adverse reactions to Pfizer-BioNTech vaccination of healthcare workers at Malta's state hospital. *Int J Clin Pract.* 75(10): e14605.
- Djaharuddin I, Munawwarah S, Nurulita A, Ilyas M, Tabri NA, Lihawa N. 2021. Comorbidities and mortality in COVID-19 patients. *Gac Sanit.* 35, Suppl 2:S530-2.
- El-Shitany NA, Harakeh S, Badr-Eldin SM, Bagher AM, Eid B, Almkadi H, dkk. 2021. Minor to moderate side effects of pfizer-biontech covid-19 vaccine

among saudi residents: a retrospective cross-sectional study. *Int J Gen Med.*14: 1389-401.

- Ernikawati D. 2021. The trend of public response to sinovac vaccine based on lexicon based sentiment analysis. *Jurnal IPTEK-KOM.* 23(1): 21-31.
- Frenck RW Jr, Klein NP, Kitchin N, Gurtman A, Absalon J, Lockhart S, dkk. 2021. Clinical Trial Group. Safety, Immunogenicity, Efficacy of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Adolescents. *N Engl J Med.* 385(3): 239-50.
- Green MS, Peer V, Magid A, Hagani N, Anis E, Nitzan D. 2022. Gender Differences in Adverse Events Following the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. *Vaccines (Basel).* 10(2): 1-12.
- Hadinegoro. SR. 2000. Kejadian ikutan pasca imunisasi. *Sari Pediatri.* 2(1): 2 - 10
- Hervé C, Laupèze B, Del Giudice G, Didierlaurent AM, Tavares DSF. 2019. The how's and what's of vaccine reactogenicity. *NPJ vaccines.* 39: 1-11.
- Jara A, Undurraga EA, González C, Paredes F, Fontecilla T, Jara G, dkk. 2021. Effectiveness of an inactivated sars-cov-2 vaccine in chile. *N Engl J Med.* 385: 875-884.
- Jacobsen H, Klein SL. 2021. Sex Differences in Immunity to Viral Infections. *Front. Immunol.* 12:720952.
- Kadali RAK, Janagama R, Peruru S, Malayala SV. 2021. Side effects of BNT162b2 mRNA covid-19 vaccine: A randomized, cross-sectional study with detailed self-reported symptoms from healthcare workers. *Int J Infect Dis.* 106: 376–81.
- Krause PR, Fleming TR, Longini IM, Peto RF, Briand S, Heymann DL, dkk. 2021. sars-cov-2 variants and vaccines. *N Engl J Med.* 385: 179-186.
- Lidiana EH, Mustikasari H, Pradana KA, Permatasari A. 2021. Gambaran karakteristik kejadian ikutan pasca vaksinasi covid-19 pada tenaga kesehatan alumni universitas ‘aisyiyah Surakarta. *J Ilmiah Kes.*11-7.
- Liu T, Balzano-Nogueira L, Lleo A, Conesa A. 2020. Transcriptional Differences for Covid-19 Disease Map Genes between Males and Females Indicate a Different Basal Immunophenotype Relevant to the Disease. *Genes:* 11: E1447.

- Long C, Xu H, Shen Q, Zhang X, Fan B, Wang C, dkk. 2021. Diagnosis of the corona virus disease (covid-19): rRT-PCR or CT? *Eur J Radiol.* 126: 108961.
- Ophinni Y, Hasibuan AS, Widhani A, Maria S, Koesnoe S, Yuniastuti E, dkk. 2020. Covid-19 vaccines: current status and implication for use in Indonesia. *Acta Med Indones - Indones J Intern Med.* 52(4): 388-412.
- PAPDI. 2021. Rekomendasi PAPDI (perhimpunan ahli penyakit dalam indonesia) tentang pemberian vaksinasi covid-19 pada pasien dengan penyakit penyerta/ komorbid.
- Pfizer Inc. Pfizer and BioNTech initiate rolling submission of supplemental biologics license applications to U.S. FDA for booster dose of Comirnaty in individuals 16 and older. New York City, NY: Pfizer Inc.; 2021. <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-initiate-rolling-submission>
- Pradana A. 2013. Hubungan antara kebisingan dengan stres kerja pada pekerja bagian gravity PT.Dua Kelinci. *Unnes Journ Pub Health.* 2(3):1-9.
- Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, dkk. 2020. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med.* 383(27):2 603-15.
- Prüß BM. 2021. Current state of the first covid-19 vaccines. *Vaccines.* 9(30):1-12.
- Romlah SN, Darmayanti D. 2021. Kejadian ikutan pasca imunisasi (KIPI) vaksin covid-19. *HJK.* 15(4): 700-12.
- Safira M, Ray-Saputri GA, Peranginangin M. 2021. Evaluasi monitoring kejadian ikutan pasca imunisasi (KIPI) vaksin covid-19 (coronovac) pada tenaga kesehatan di rumah sakit immanuel bandar lampung. *JMPI.* 7(2): 251-262.
- Sallam M. 2021. COVID-19 vaccine hesitancy worldwide: a concise systematic review of vaccine acceptance rates. *Vaccines.* 9(2): 160.
- Sastroasmoro S, Ismael S. 2014. Dasar-dasar metodologi penelitian klinis. Edisi ke-5. Jakarta: Sagung Seto.
- Sharique A, Shivani S, Saeeda W, Silky R. 2021. Adverse event following immunization and covid-19 vaccination: a review. *IJCMAS--ICV.* 10: 555-65.

- Shereen MA, Khan S, Kazmi A, Bashir N, Siddique R. 2020. COVID-19 infection: origin, transmission, and characteristics of human corona viruses. *J Adv Re.* 24: 91-8.
- Shimamura Y, Anbo Y, Furuta Y. 2022. Post-vaccination Adverse Reactions After Receiving the Pfizer-BioNTech Coronavirus Disease 2019 Vaccines Among Healthcare Workers in Sapporo, Japan. *Cureus.* 14(3): e23549.
- Soeriaatmadja W. 2021. indonesia grants emergency use approval to sinovac's vaccine, local trials show 65% efficacy. *straitstimes.* 12 January 2021. www.straitstimes.com/asia/se-asia/indonesiagrants-emergency-approval-for-sinovac-vaccine.
- Supriyanto W, Iswandiri R. 2017. Kecenderungan sivitas akademika dalam memilih sumber referensi untuk penyusunan karya tulis ilmiah di perguruan tinggi. *Berkala Ilmu Perpustakaan dan Informasi.* 13(1): 79-86.
- Tanriover MD, Doğanay HL, Akova M, dkk. 2021. Efficacy and safety of an inactivated whole-virion sars-cov-2 vaccine (coronovac): WH results of a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial in turkey. *Lancet.* 398: 213-22.
- WHO. 2021. Rekomendasi interim untuk penggunaan vaksin covid-19 pfizer-biontech, BNT162b2, berdasarkan daftar penggunaan darurat.
- Zhang MX, Zhang TT, Shi GF, Cheng FM, Zheng YM, Tung TH. 2021. Safety of an inactivated sars-cov-2 vaccine among healthcare workers in china. *Expert Rev Vaccines:* 1-8.