

BAB II

TINJAUAN PUSTAKA

A. Hasil Penelitian Terdahulu

Tabel di bawah ini merupakan penelitian-penelitian terdahulu yang terkait dengan Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi Vaksin COVID-19.

Tabel 2.1. Penelitian terdahulu terkait KIPI Vaksin COVID-19

No	Judul	Desain & Metodologi	Hasil Penelitian	Persamaan	Perbedaan
1.	Thrombocytopenia including immune thrombocytopenia after receipt of mRNA COVID-19 vaccines reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) (2021)	Studi kasus seri dengan menganalisis laporan VAERS tentang trombotositopenia	15 kasus trombotositopenia diidentifikasi di antara 18.841.309 dosis Pfizer-Vaksin COVID-19 BioNTech dan 13 kasus di antara 16.260.102 dosis Moderna COVID-19 Vaksin. Tingkat pelaporan trombotositopenia adalah 0,80 per juta dosis untuk kedua vaksin.	Persamaan dengan penelitian ini adalah membahas tentang kejadian ikutan pasca imunisasi vaksin COVID-19	Perbedaan dengan penelitian ini adalah di metodologinya dan variabel bebas yang akan diteliti.
2.	Adverse events following ChAdOx1 nCoV-19 Vaccine (COVISHIELD) amongst health care workers: A prospective observational study (2021)	Studi observasional prospektif	1020 non-serius dan 2 KIPI serius (perubahan sensorium) dilaporkan dalam waktu 48 jam dari dosis pertama. 220 KIPI non-serius dilaporkan dalam 48 jam dosis kedua. Tidak ada KIPI yang dilaporkan setelah 15 hari untuk kedua dosis. Tidak menemukan hubungan KIPI dengan jenis kelamin dan profesi ($p > 0,5$). Ditemukan hubungan signifikan antara	Persamaan dengan penelitian ini adalah membahas tentang kejadian ikutan pasca imunisasi vaksin COVID-19	Perbedaan dengan penelitian ini adalah di metodologinya dan variabel bebas yang akan diteliti.

3.	Facial nerve palsy following the administration of COVID-19 mRNA vaccines: analysis of a self-reporting database	Analisis disproporsionalitas disesuaikan dengan usia dan jenis kelamin dari individu yang divaksinasi pada usia 18 tahun atau lebih	<p>KIPI dengan usia ($p < 0,01$)</p> <p>Analisis mengungkapkan bahwa efek samping setelah imunisasi (KIPI) kelumpuhan saraf wajah, setelah pemberian vaksin mRNA COVID-19, dilaporkan sangat tinggi secara signifikan, baik untuk BNT162b2 (rasio odds pelaporan [ROR] 1,84; interval kepercayaan 95% [CI] 1,65-2,06) dan mRNA-1273 (ROR 1,54; 95% CI 1,39-1,70). Tingkat ini sebanding dengan vaksinasi influenza berikut laporan sebelum pandemic COVID-19 (ROR 2,04; 95% CI 1,76-2,36).</p>	Persamaan dengan penelitian ini adalah membahas tentang kejadian ikutan pasca imunisasi vaksin COVID-19	Perbedaan dengan penelitian ini adalah di metodologinya dan variabel yang akan diteliti.
4.	Neurologic adverse events among 704,003 first-dose recipients of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine in Mexico: A nationwide descriptive study (2021)	Studi observasional prospektif	<p>Dari 704.003 penerima dosis pertama; 6536 dilaporkan, di antaranya 65,1% memiliki setidaknya satu KIPI neurologis (tidak serius 99,6%). Tiga puluh tiga serius peristiwa yang dilaporkan; 17 (51,5%) adalah neurologis (frekuensi yang diamati, 2,4/100.000 dosis)</p>	Persamaan dengan penelitian ini adalah membahas tentang kejadian ikutan pasca imunisasi vaksin COVID-19	Perbedaan dengan penelitian ini adalah di metodologinya dan variabel yang akan diteliti.
5.	Guillain-Barré syndrome is infrequent among recipients of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine (2021)	Studi kohort observasional retrospektif nasional	<p>Dalam pemberian vaksin mRNA BNT162b2 terdapat 7 kasus GBS yang terdeteksi di antara penerima dosis pertama, untuk insiden yang</p>	Persamaan dengan penelitian ini adalah membahas tentang kejadian ikutan pasca imunisasi vaksin COVID-19	Perbedaan dengan penelitian ini adalah di metodologinya dan variabel yang akan diteliti.

diamati dari
0,18/100.000 dosis
yang diberikan
selama jangka
waktu 30 hari yang
ditentukan. Tidak
ada kasus yang
dilaporkan setelah
pemberian vaksin
dosis kedua.

B. Landasan Teori

1. *Coronavirus* (COVID-19)

a. Pengertian

Penyakit *Coronavirus* atau biasa kita sebut dengan COVID-19 merupakan jenis penyakit yang menular, penyakit ini disebabkan oleh virus SARS-CoV-2. COVID-19 ini menyerang saluran pernapasan (WHO, 2021a).

Coronavirus merupakan keluarga besar dari virus yang dapat menyebabkan penyakit dengan gejala ringan hingga berat. Setidaknya terdapat dua jenis coronavirus yang kita ketahui dimana merupakan penyakit dengan gejala yang berat yaitu *Middle East Respiratory Syndrome* (MERS) dan *Severe Acute Respiratory Syndrome* (SARS). *Coronavirus Disease 2019* (COVID-19) merupakan penyakit dengan varian baru yang sebelumnya belum pernah teridentifikasi pada tubuh manusia. Virus yang menjadi penyebab COVID-19 merupakan Sars-CoV-

2. Virus corona merupakan zoonosis yang artinya ditularkan oleh hewan dan manusia. Menurut penelitian SARS ditransmisikan dari kucing luwak ke manusia, sedangkan MERS dari unta ke manusia. Namun, hewan yang

menjadi penyebab penularan COVID-19 masih belum diketahui (Kemenkes, 2020).

Coronavirus termasuk dalam virus berselubung dengan genom RNA sense positif. Dinamakan karena adanya glikoprotein paku seperti mahkota dipermukaan. Kemampuan untuk menginfeksi banyak inang dan penyebab penyakit yang berbeda meskipun menunjukkan infeksi saluran pernapasan yang akut pada manusia membuat virus ini menjadi pathogen yang kompleks (Shahzamani et al., 2021). Virus ini menyerang mayoritas pada laki-laki dikarenakan oleh mobilitas laki-laki yang lebih tinggi dibandingkan perempuan karena harus keluar untuk bekerja. Selain itu aspek mobilitas di tempat kerja, secara biologis laki-laki lebih rentan terhadap terpaparnya virus (Hikmawati & Setiyabudi, 2021).

Sehingga dapat disimpulkan bahwa penyakit coronavirus atau COVID-19 merupakan jenis penyakit yang dapat menular. Penyebab penyakit ini merupakan virus Sars-CoV-2 dimana menyerang sistem pernapasan. Coronavirus ini termasuk dalam selubung dengan genom RNA sense positif, yang memiliki kemampuan menginfeksi banyak inang dan menyebabkan infeksi saluran pernapasan akut pada manusia. Dan virus corona merupakan *zoonosis* dimana artinya penularannya oleh hewan dan manusia. Namun, saat ini hewan yang menjadi penyebab penularan COVID-19 masih belum diketahui.

b. Tanda Gejala

Tanda dan gejala COVID-19 pada setiap orang berbeda-beda. Seperti orang tanpa gejala yang tiba-tiba terinfeksi virus corona. Gejala-gejala yang di timbulkan dimulai dengan gejala ringan hingga gejala yang berat sehingga memerlukan perawatan khusus di rumah sakit. Gejala-gejala tersebut menurut WHO (2021a) antara lain :

- 1) Gejala yang timbul umumnya seperti batuk, demam, kehilangan rasa atau bau, kelelahan.
- 2) Gejala yang timbul kurang umum seperti sakit kepala, diare, sakit tenggorokan dan nyeri, mata merah atau iritasi dan ruam pada kulit atau perubahan warna pada jari tangan atau kaki.
- 3) Gejala serius seperti kesulitan bernapas atau sesak napas, sakit dada dan kehilangan bicara atau mobilitas atau kebingungan.

Dalam penyebarannya rata-rata membutuhkan waktu 5-6 hari setelah seseorang itu terinfeksi virus untuk menunjukkan gejala, namun terkadang membutuhkan waktu hingga 14 hari.

Kejadian COVID-19 ini dimulai dari gejala ringan hingga berat. Pada kasus COVID-19 yang cukup serius dapat menyebabkan pneumonia, gagal ginjal, sindrom pernapasan akut, hingga menyebabkan kematian. Gejala klinis dan tanda-tanda yang sering ditimbulkan seperti kesulitan saat bernapas, demam, dan hasil rontgen menunjukkan infiltrate pneumonia luas pada kedua paru-paru (Kemenkes, 2020).

c. Pencegahan

Untuk pencegahan infeksi dan memperlambat terjadinya penularan COVID-19 menurut (WHO, 2021a) lakukan hal berikut:

- 1) Lakukan vaksinasi ketika vaksin tersedia di pelayanan kesehatan terdekat.
- 2) Jaga jarak setidaknya 1 meter dengan yang lain, bahkan jika seseorang tersebut tidak tampak seperti sakit.
- 3) Gunakan masker dengan benar ketika jarak fisik tidak memungkinkan dan ketika berada dalam ruangan yang berventilasi buruk.
- 4) Pilih ruang yang berventilasi baik atau terbuka daripada yang tertutup. Bukalah jendela jika anda berada di dalam ruangan.
- 5) Lakukan cuci tangan secara benar dan teratur menggunakan sabun dan air yang mengalir atau gunakan pembersih tangan yang berbasis alkohol.
- 6) Menutup mulut dan hidung ketika batuk atau bersin.
- 7) Jika sudah merasakan tidak sehat, tetap di rumah dan lakukan isolasi diri hingga pulih.

2. Vaksinasi

a. Pengertian

Vaksin merupakan sebuah produk biologi yang berisikan antigen berupa mikroorganisme atau bagian dari mikroorganisme atau zat yang dihasilkan yang telah diolah dengan sedemikian rupa sehingga

menjadikan produk biologi tersebut aman, terutama untuk diberikan kepada individu dan akan menimbulkan kekebalan yang spesifik secara aktif terhadap sebuah penyakit tertentu. Vaksin merupakan alat vital dalam pertempuran melawan infeksi COVID-19 dan ada banyak manfaat sebagai penyelamat jiwa dan kesehatan masyarakat dengan alat yang kita miliki sekarang (Tavilani, Abbasi, Kian Ara, Darini, & Asefy, 2021). Vaksin yaitu produk biologi yang berisikan antigen atau zat yang dapat merangsang sistem imunitas dalam tubuh untuk menghasilkan antibody sebagai sebuah bentuk perlawanan yang diberikan oleh individu untuk menghasilkan sistem kekebalan yang spesifik secara aktif terhadap sebuah penyakit tertentu (Satgas Covid-19, 2021).

Sedangkan vaksinasi merupakan pemberian vaksin yang dikhususkan dalam rangka meningkatkan atau menimbulkan sistem kekebalan pada individu secara aktif terhadap sebuah penyakit tertentu, sehingga jika suatu saat individu tersebut terpapar oleh penyakit tersebut tidak akan menimbulkan sakit atau hanya mengalami sakit yang ringan dan tidak menjadi sebuah sumber penularan (Satgas Covid-19, 2021). Pemberian vaksinasi ini tidak hanya untuk individu saja namun juga untuk kelompok. Dengan pemberian vaksinasi dalam lingkup kelompok ini juga dapat meningkatkan sistem kekebalan pada kelompok sehingga dapat menghambat penyebaran dari penyakit tersebut. Vaksinasi merupakan cara yang aman, sederhana dan efektif untuk melindungi diri dari sebuah penyakit yang berbahaya sebelum individu terpajan penyakit tersebut.

Pemberian vaksin ini digunakan sebagai pertahanan alami dari tubuh untuk membangun sebuah ketahanan terhadap infeksi tertentu dan membuat sistem kekebalan tubuh kita menjadi lebih kuat dari sebelumnya (WHO, 2021g)

b. Jenis – Jenis Vaksin

Pemberian vaksin ini terbukti dapat mengurangi resiko penyakit tanpa gejala dan karenanya dapat mengurangi penularan SARS-CoV-2 (Sharma et al., 2021). Vaksin memiliki beberapa jenis, antara lain :

1) Sinovac

Vaksin Sinovac merupakan produsen vaksin COVID-19 (CoronaVac) berasal dari Cina yang memproduksi vaksin jenis *inactivated* yaitu vaksin yang berasal dari virus yang telah dimatikan. Pemberian vaksin Sinovac ini dilakukan sebanyak 2 kali, dimana dosis kedua diberikan setelah 14 hari dari dosis pertama yang diberikan. Vaksin Sinovac ini membutuhkan penyimpanan dalam lemari es standar dengan standar suhu 2-8°C dan dapat bertahan selama 3 tahun. (Satgas Covid-19, 2021).

Vaksin ini diberikan untuk usia 18 tahun ke atas, wanita hamil, individu yang pernah terpapar COVID-19, wanita menyusui, dan individu dengan penyakit penyerta yang telah teridentifikasi meningkatnya risiko COVID-19 yang parah termasuk pada individu yang obesitas, penyakit kardiovaskular, dan penyakit pernapasan. Lalu vaksin ini memiliki keefektivitas 51% terhadap infeksi SARS-CoV-2 yang bergejala, 100% terhadap COVID-19 yang parah dan 100% terhadap rawat inap dimulai

dari 14 hari setelah pemberian vaksin dosis kedua dengan uji coba yang dilakukan di Brasil (WHO, 2021f).

Efek samping yang ditimbulkan oleh vaksin Sinovac, antara lain bengkak, kemerahan, gatal, demam, sakit kepala, nyeri otot, kelelahan, batuk, diare, muntah dan mual, sesak napas, gatal, nyeri sendi, pingsan, reaksi anafilaksis, dan pembengkakan kelenjar getah bening (Djanas et al., 2021).

2) AstraZeneca

Vaksin AstraZeneca merupakan jenis vaksin biosintetik, dimana vaksin ini dapat memicu respon imun terhadap penyakit seperti COVID-19. Pemberian vaksin ini cukup aman untuk digunakan kepada populasi yang luas terutama pada individu yang memiliki masalah kesehatan kronis atau individu dengan gangguan kekebalan (Satgas Covid-19, 2021).

Pemberian vaksin ini direkomendasikan untuk usia 18 tahun ke atas dan memiliki efektivitas 70% dalam mencegah infeksi COVID-19. Penyimpanan vaksin AstraZeneca pun tidak jauh beda dengan vaksin yang lain yaitu disimpan dilemari es dengan suhu standar 2-8°C, jangan membeku dan jauhkan dari cahaya (Tavilani et al., 2021).

Vaksin ini diberikan sebanyak 2 dosis dengan selang waktu 8-12 minggu dari pemberian vaksin dosis pertama. Vaksin AstraZeneca ini selain diberikan kepada individu dengan usia 18 tahun ke atas diberikan juga kepada orang tua, termasuk orang tua yang sudah berusia 65 tahun ke atas, lalu kepada individu dengan penyakit penyerta yang telah

teridentifikasi meningkatkan risiko COVID-19 yang parah, seperti obesitas, diabetes, penyakit kardiovaskular, dan penyakit pernapasan (WHO, 2021d).

Efek samping yang ditimbulkan oleh vaksin AstraZeneca, antara lain pembengkakan, nyeri, gatal atau memar, kehangatan dan kemerahan di tempat vaksin, kelelahan, sakit kepala, diare, mual, demam, muntah, menggigil, nyeri otot, nyeri sendi, dan ada kemungkinan mengalami trombositopenia trombotik (Tavilani et al., 2021).

3) Moderna

Vaksin Moderna merupakan jenis vaksin mRNA yang diberikan sebanyak 2 dosis dengan selang waktu 28 hari setelah pemberian dosis pertama. Vaksin ini diberikan kepada individu yang berusia 18 tahun ke atas. Penyimpanan vaksin ini pun sama dengan vaksin yang lain dengan menyimpan dilemari es dengan suhu 2-8°C dapat disimpan selama 30 hari. Dan vaksin Moderna ini memiliki efektivitas 94,5% dalam mencegah infeksi COVID-19 (Tavilani et al., 2021).

Vaksin Moderna ini pun diberikan kepada tenaga kesehatan sebagai dosis ketiga, dimana pemberian dosis ketiga ini diberikan selang waktu 3 bulan setelah pemberian vaksin dosis kedua. Selain untuk tenaga kesehatan, vaksin Moderna ini diberikan kepada masyarakat yang belum mendapatkan vaksin dosis pertama dan kedua. Pemberian vaksin Moderna ini pun direkomendasikan untuk wanita hamil dengan prioritas pada daerah yang beresiko tinggi dengan pemberian dosis pertama pada

trimester kedua dan dosis kedua menyesuaikan dengan interval dari vaksin dosis pertama (Widyawati, 2021).

Efek samping yang ditimbulkan oleh vaksin Moderna, antara lain pembengkakan, nyeri dan kemerahan pada tempat vaksin, kelelahan, sakit kepala, demam, muntah menggigil, mialgia, urtikaria dan artralgia, Bell's palsy dan pembengkakan wajah (Tavilani et al., 2021).

4) Vaksin Pfizer-BioNTech

Vaksin Pfizer-BioNTech merupakan jenis vaksin mRNA yang diberikan untuk usia 16 tahun ke atas dengan 2 dosis, dimana dosis kedua diberikan dengan selang waktu 21 hari setelah dosis pertama diberikan. Efektivitas dari vaksin ini mencapai 95% dalam mencegah infeksi COVID-19. Dalam penyimpanannya, vaksin Pfizer-BioNTech ini dapat disimpan selama 6 bulan dengan suhu -70°C , botol yang tidak diencerkan dapat disimpan pada suhu kamar tidak lebih dari 2 jam (Tavilani et al., 2021).

Pemberian vaksin ini selain diberikan kepada individu usia 16 tahun ke atas, diberikan juga kepada orang tua termasuk yang sudah berumur 65 tahun atau lebih, selain itu diberikan kepada individu yang mengalami kondisi berhubungan dengan peningkatan risiko penyakit parah seperti hipertensi, asma, diabetes, penyakit paru-paru, ginjal atau hati, serta infeksi kronis yang stabil dan terkontrol, individu yang hidup dengan HIV, dan individu yang pernah terpapar COVID-19 (WHO, 2021e).

Efek samping yang ditimbulkan oleh vaksin Pfizer-BioNTech, antara lain pembengkakan, nyeri dan kemerahan di tempat vaksin, kelelahan, sakit kepala, demam, muntah, kemerahan, menggigil, limfadenopati, nyeri sendi, aritmia ventrikel paroksismal, cedera bahu, sinkop, diare, aksila kanan, aritmia dan parestesia kaki (Tavilani et al., 2021).

5) Johnson & Johnson

Vaksin Johnson & Johnson merupakan jenis vaksin vector. Pemberian vaksin ini untuk individu usia 18 tahun ke atas. Penyimpanan vaksin ini dapat disimpan hingga 3 bulan dengan suhu 2°C dan 8°C. Vaksin ini hanya diperlukan satu dosis. Keefektifan vaksin ini 85% dalam mencegah infeksi COVID-19 (Tavilani et al., 2021).

Vaksin Johnson&Johnsoin atau vaksin Janssen Ad26.COV2.S dapat diberikan untuk orang tua, individu dengan medis yang berhubungan dengan risiko penyakit parah seperti hipertensi, penyakit jantung signifikan, penyakit paru-paru kronis, diabetes, obesitas, individu yang hidup dengan HIV, individu yang pernah terpapar COVID-19 sebelumnya, dan vaksin ini dapat diberikan kepada wanita menyusui (WHO, 2021c).

Efek samping yang ditimbulkan oleh vaksin Johnson & Johnson, antara lain pembengkakan, nyeri dan kemerahan di tempat vaksin, mual, muntah, kelelahan, nyeri otot, sakit kepala, menggigil, dan demam (Tavilani et al., 2021).

3. EUA (*Emergency Use Authorization*)

Penyebaran virus corona atau COVID-19 saat ini semakin meningkat, upaya demi upaya telah dilakukan oleh pemerintah termasuk dengan pemberian vaksin kepada masyarakat. Pemberian vaksin ini tidak serta merta langsung diberikan, namun harus melalui uji coba untuk melihat apakah efektif atau tidak vaksin tersebut. Selain melewati tahap uji coba, pemerintah pun memperhatikan kondisi yang sedang terjadi. Memperhatikan kondisi kedaruratan dan merespon kebutuhan percepatan dalam penanganan COVID-19, maka Badan POM dan FAD Amerika Serikat mengambil kebijakan dengan menerapkan *Emergency Use Authorization* (EUA) atau persetujuan penggunaan dalam kondisi darurat untuk vaksin COVID-19 (Tim Kerjasama dan Humas BPOM, 2021c).

Pemerintah pun memberikan persetujuan penerapan *Emergency Use Authorization* (EUA) untuk beberapa vaksin, yaitu :

Tabel 2.2. Penerapan *Emergency Use Authorization* (EUA) pada vaksin COVID-19

No.	Jenis Vaksin	Penerapan EUA oleh BPOM / FDA
1.	Sinovac	11 Januari 2021 oleh BPOM
2.	AstraZeneca	22 Februari 2021 oleh BPOM
3.	Moderna	18 Desember 2020 oleh FDA
4.	Pfizer-BioNTech	23 Agustus 2020 oleh FDA
5.	Johnson & Jonhson	27 Februari 2021 oleh FDA

4. KIPI (Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi)

a. Pengertian

KIPI atau Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi adalah sebuah kejadian yang tidak diinginkan atau tidak terduga terjadi setelah pemberian imunisasi / vaksinasi, dan belum tentu memiliki hubungan kausalitas dengan vaksin. Kejadian ikutan ini biasanya berbeda-beda setiap individu, bisa berupa gejala yang ringan, sedang maupun yang serius sehingga membuat rasa tidak nyaman atau berupa kelainan pada hasil pemeriksaan laboratorium (Satgas Covid-19, 2021). KIPI dikelompokkan menjadi 5 kategori, antara lain:

- 1) Reaksi yang terkait produk vaksin, yaitu KIPI yang ditimbulkan atau diakibatkan oleh satu atau lebih komponen yang terkandung di dalam produk.
- 2) Reaksi yang terkait dengan cacat mutu vaksin, yaitu KIPI yang disebabkan oleh satu atau lebih cacat mutu produk vaksin, termasuk alat pemberian vaksin yang disediakan oleh produsen.
- 3) Reaksi terkait kekeliruan prosedur imunisasi / vaksinasi, yaitu KIPI yang diakibatkan oleh cara penanganan vaksin yang tidak memadai, pemberian vaksin atau penulisan resep yang sebetulnya dapat dihindari.
- 4) Reaksi kecemasan terkait imunisasi / vaksinasi, yaitu KIPI yang terjadi karena merasa cemas pada waktu pemberian imunisasi.

5) Kejadian koinsiden, yaitu KIPI yang disebabkan oleh hal-hal di luar produk vaksin, kekeliruan vaksin dan kecemasan akibat imunisasi.

b. KIPI yang ditimbulkan Vaksin

Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) biasanya sering terjadi pasca pemberian vaksinasi COVID-19, antara lain bengkak, kemerahan, gatal, demam, sakit kepala, nyeri otot, kelelahan, batuk, diare, mual dan muntah, sesak napas, nyeri sendi, pingsan, reaksi anafilaksis, gatal, dan pembengkakan kelenjar getah bening (Djanas et al., 2021). Namun di beberapa negara mengalami kejadian KIPI yang terbilang cukup serius, seperti di Tokyo dilaporkan mengalami kejadian kelumpuhan saraf wajah setelah pemberian vaksinasi PfizerNTech dan Moderna (Sato et al., 2021). Lalu di Amerika Serikat terdapat 28 kasus yang teridentifikasi mengalami trombositopenia pasca pemberian vaksinasi PfizerNTech dan Moderna (Welsh et al., 2021). Dan di India terdapat 2 kasus pasca pemberian vaksinasi Covishield yang mengalami perubahan sesorium dikarena individu mempunyai riwayat hipertensi primer dan diabetes militus (Kamal et al., 2021).

Pemberian vaksinasi COVID-19 ini mungkin dibeberapa individu tidak mengalami efek samping yang cukup serius, karena vaksinasi ini bertujuan untuk meningkatkan sistem kekebalan tubuh. Sehingga efek samping yang di timbulkan bergantung terhadap sistem tubuh pada individu masing-masing. Namun terdapat beberapa faktor yang perlu di pertimbangkan

untuk angka kejadian KIPI, seperti umur, jenis kelamin, riwayat COVID-19.

Berdasarkan efek samping yang ditimbulkan oleh jenis-jenis vaksin, dapat dikelompokkan menjadi 2 kelompok efek samping yaitu :

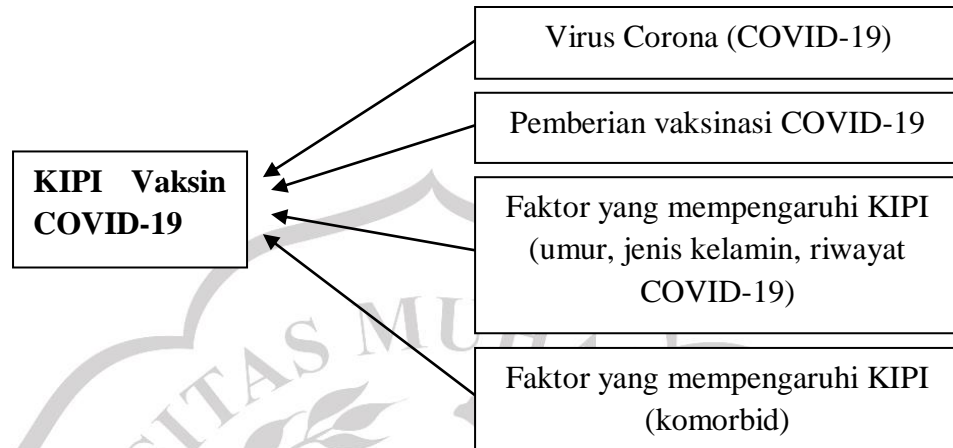
- 1) KIPI yang dianggap serius, seperti : Alergi, neuritis, kejang, anafilaksis, sinkop, ensefalitis, trombositopenia, vaskulitis, sindrom Guillain-Barre dan Bell's palsy; Terkait dengan kecemasan saat vaksinasi (pingsan, muntah, hiperventilasi, kejang); Mengakibatkan kematian, mengancam jiwa, memerlukan rawat inap; Mengakibatkan kecacatan / ketidakmampuan yang persisten atau signifikan; Memerlukan intervensi untuk mencegah gangguan atau kerusakan permanen.
- 2) KIPI yang dianggap ringan, seperti : Sembuh dalam waktu yang singkat dan menimbulkan sedikit bahaya; Local (terasa sakit, bengkak atau kemerahan ditempat suntikan); Sistemik (seperti demam, malaise, nyeri otot, sakit kepala, kehilangan nafsu makan, diare).

C. Kerangka Teori

Kerangka teori adalah sebuah model konseptual yang berkaitan dengan bagaimana seseorang dalam menyusun teori atau menghubungkan teori secara logis dengan beberapa faktor yang dianggap penting. Atau secara singkatnya, kerangka teoritis merupakan kerangka yang disusun untuk membahas saling ketergantungan antara variable yang dianggap

perlu dalam melengkapi sebuah situasi yang sedang diteliti (M. Askari Zakariah, Vivi Afriani, 2020).

Penelitian menggunakan kerangka teori sebagai berikut :



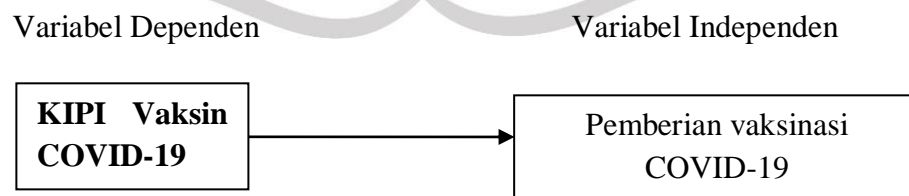
Gambar 2.1. Kerangka Teori

Sumber : (Tavilani et al., 2021) (Sato et al., 2021) (Welsh et al., 2021) (Kamal et al., 2021)

D. Kerangka Konsep

Kerangka konsep merupakan hubungan antara konsep yang dibangun berdasarkan sebuah hasil studi empiris terdahulu sebagai pedoman dalam melakukan sebuah penelitian (M. Askari Zakariah, Vivi Afriani, 2020).

Dalam penelitian ini menggunakan kerangka konsep, sebagai berikut :



Gambar 2.2. Kerangka Konsep