

KEAMANAN VAKSIN DAN ANTISIPASI TERHADAP KIPI

Dominicus Husada

AGENDA

- Pendahuluan
- Sekilas tentang vaksin
- Sekilas tentang efek simpang vaksin
- Sekilas tentang KIPI
- Beberapa pengalaman
- Pesan

PENDAHULUAN

PENDAHULUAN

- Vaksin adalah 1 dari 2 aspek dalam kesehatan masyarakat yang paling efektif dan efisien
- Vaksin terbukti berhasil melenyapkan 3 penyakit (dan ketiganya tidak mempunyai obat mujarab)
- Vaksin juga menurunkan angka kesakitan dan kematian berbagai penyakit secara sangat meyakinkan

PENDAHULUAN

- Proses pembuatan vaksin sulit, mahal, dan lama
- Sejauh ini hanya ada 40 vaksin di dunia
- Kegagalan penelitian vaksin mencapai 94%
- Hanya sedikit negara memiliki pabrik vaksin sendiri
- Tidak banyak negara berhasil membuat vaksin sendiri secara mandiri

PENDAHULUAN

- Vaksin (umumnya untuk orang sehat) sangat berbeda dengan obat (umumnya untuk orang sakit)
- Vaksin:
 - Profilaktik
 - Terapeutik

1. VAKSIN ITU AMAN

2. VAKSIN ITU BERMANFAAT

VAKSIN ITU AMAN

1. Penelitian vaksin sangat rumit dan dipenuhi persyaratan berat
2. Pemantauan setelah vaksin beredar juga sangat ketat
3. Kerja sama internasional yang baik
4. Prosedur KIPI
5. Data KIPI
6. Kebanyakan berita miring tentang vaksin itu hoax
7. Aspek sosial - politik

EFEK SIMPANG VAKSIN

SEKILAS TENTANG EFEK SIMPANG VAKSIN

- Tidak ada bahan biologis seperti obat dan vaksin yang tidak mempunyai efek simpang
- Manusia tidak mampu membuat yang 100 persen bersih
- Perencanaan efek simpang yang meliputi segala aspek harus dibuat dengan cermat sejak fase laboratorium
- **Efek simpang, pada hakikatnya, adalah soal KEAMANAN VAKSIN**

SEKILAS TENTANG EFEK SIMPANG VAKSIN

- Kalau disebut “**Efek simpang**” → itu memang karena vaksin
- Efek simpang terbagi atas:
 - Lokal vs sistemik
 - Reaksi segera vs lambat
 - Ringan vs berat
 - Sering vs jarang

EFEK SIMPANG VAKSIN



Komponen Vaksin

- Antigen
- Stabilizer
- Ajuvan
- Antibiotik
- Preservasi

Cara Pemberian

- Oral
- Intradermal
- Subkutan
- Intramuskular

SEKILAS TENTANG EFEK SIMPANG VAKSIN

- Data efek samping telah dikumpulkan sejak fase 1
- Fokus fase 1 dan 2 memang lebih pada keamanan, sebelum soal efikasi
- Data terbesar berasal dari fase 3
- Data ini merupakan komponen penting dokumen yang diserahkan untuk proses pengajuan izin edar

SEKILAS TENTANG EFEK SIMPANG VAKSIN

- Efek samping yang jarang baru akan diketahui jika sampel fase 3 minimal 30 ribu
- Efek samping yang lebih jarang lagi baru akan nampak di fase 4
- Jadi keluarnya izin edar tidak membuat kita lengah

SEKILAS TENTANG EFEK SIMPANG VAKSIN

Beberapa efek samping yang sering didapatkan:

- **Vaksin injeksi:**
 - **Lokal:** nyeri, kemerahan, bengkak
 - **Sistemik:** demam, lesu, linu-linu, nafsu makan menurun
- **Vaksin mukosa:**
 - Muntah, diare, pilek
- Relatif sama untuk sebagian besar vaksin yang ada di dunia

SEKILAS TENTANG EFEK SIMPANG VAKSIN

- Contoh efek simpang yang jarang:
 - Hipotonik hiporensponsif pada DPT
 - Anafilaktik
- Ada perkiraan jumlah setiap efek simpang pada setiap vaksin (berdasarkan data epidemiologis)

KEJADIAN IKUTAN PASCA IMUNISASI (KIPI)



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 12 TAHUN 2017

TENTANG

PENYELENGGARAAN IMUNISASI

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

SEKILAS TENTANG KIPI

- KIPI = Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi
- Kejadian medik yang terjadi setelah imunisasi yang diperkirakan berhubungan dengan imunisasi
- **Kata kunci:**
 - Kejadian **medik**
 - **Setelah** imunisasi
 - Diperkirakan **berhubungan**

SEKILAS TENTANG KIPI

- **KIPI bukan KIKI**
- **Pasca bukan Karena**
- Jadi kata KIPI tidak langsung merujuk pada “disebabkan oleh vaksin”

SEKILAS TENTANG KIPI

- KIPI = Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi
- Mencakup:
 - Hal yang berhubungan dengan vaksin
 - Hal yang tidak berhubungan dengan vaksin
- Pengalaman selama ini → **99,9% tidak berhubungan dengan vaksin**

SEKILAS TENTANG KIPI

- Menentukan “berhubungan” atau “tidak berhubungan” relatif sulit
- Memerlukan kompetensi tersendiri
- Maka dibuatlah Pokja/Komda/Komnas
- Selain untuk mengurus soal administrasi

SEKILAS TENTANG KIPI

- Semua KIPI harus dicatat dan dilaporkan
- Dengan tujuan utama menjaring “yang berhubungan dengan vaksin”
- Tanpa mencakup semua KIPI, akan banyak KIKI yang lolos
- **Ini semua adalah bentuk tanggung jawab profesi kedokteran dalam menjalankan imunisasi**

SEKILAS TENTANG KIPI

Perkiraan berhubungan dengan vaksin

- Dimensi waktu
- Hasil uji klinik
- Data di literatur lain
- Biological plausibility
- Ada tidaknya penyebab lain

SEKILAS TENTANG KIPI

- Pelaporan terpusat, menggunakan website keamananvaksin
- Pelaporan berlanjut hingga WHO – Geneva
- Semua kasus perlu ditindaklanjuti, dan diakhiri dengan “kesimpulan”

SEKILAS TENTANG KIPI

- Kesimpulan akhir adalah menyangkut klasifikasi:
 - Klasifikasi Lapangan (5)
 - Klasifikasi kausalitas (4)
- Klasifikasi lapangan dapat diputuskan di lapangan untuk kemudian direkonfirmasi di tingkat provinsi dan pusat
- Klasifikasi kausalitas adalah wewenang provinsi dan pusat

SEKILAS TENTANG KIPI

- Jenis KIPI
 - Ringan vs berat
 - Serius (tidak sama dengan berat)
 - Tunggal vs berkelompok
- “Signal” adalah hal baru yang sebelumnya tidak tercatat di literatur yang diperkirakan berhubungan dengan vaksin

SEKILAS TENTANG KIPI

- KIPI ringan akan berakhir di dati 2
- KIPI berat dan serius berlanjut ke provinsi dan pusat
- KIPI serius:
 - Meninggal
 - Cacat
 - Masuk rumah sakit
 - Ibu hamil keguguran atau janin lahir cacat
 - Menimbulkan kehebohan sosial budaya

SEKILAS TENTANG KIPI

Penanganan KIPI:

- Administratif (pencatatan dan pelaporan)
- Lapangan:
 - Penderita dan keluarga
 - Alat dan bahan vaksinasi
 - Orang lain yang diimunisasi di saat yang sama
 - Rantai dingin
 - Tenaga medis yang bersangkutan

SEKILAS TENTANG KIPI

- Keselamatan manusia sangat diprioritaskan, siapapun dia
- Administratif dapat menyusul, jika terpaksa
- **EFEK SIMPANG BUKAN PENGHALANG IMUNISASI, APALAGI KIPI YANG TIDAK BERHUBUNGAN DENGAN VAKSIN**

SEKILAS TENTANG KIPI

- Menghindari KIPI:
 - Sebelum pelaksanaan vaksinasi
 - Selama pelaksanaan vaksinasi
 - Setelah pelaksanaan vaksinasi

SEKILAS TENTANG KIPI

- Menghindari KIPI:
 - Sebelum pelaksanaan vaksinasi:
 - Ketahui indikasi dan kontra indikasi
 - Skrining
 - Persetujuan
 - Persiapan alat, bahan, tempat, orang, dan sistem yang memadai
 - Membuat rileks orang yang akan divaksinasi



Indikasi Kontra dan Perhatian Khusus	Bukan Indikasi Kontra (imunisasi dapat dilakukan)
Berlaku umum untuk semua vaksin DPT-HB-Hib, Polio, Campak, dan Hepatitis B	
Riwayat reaksi anafilaktik pada pemberian imunisasi dengan antigen yang sama sebelumnya	

Kontra Indikasi Absolut Hanya 1 : Anafilaktik; yang lain bersifat situasional

Bukan
nisasi
ogram

Catatan :

hatian khusus
diberikan di
ang lengkap

imuno-defisiensi kongenital), terapi immunosupresan jangka panjang)	
Perhatian Khusus	
Kehamilan	
Hepatitis B	
Kontra indikasi	Bukan kontra indikasi
Reaksi anafilaktoid terhadap ragi	Kehamilan

KONTRA INDIKASI VAKSIN COVID-19 MENGACU PADA JUKNIS ATAU EDARAN PAPDI

- Pada umumnya menyangkut komorbid seperti:
 - Penyakit autoimun
 - Hipertensi
 - Diabetes
 - Dan lain-lain

- **KETENTUAN:**

Jika sudah ditulis, itu yang diikuti



PENGURUS BESAR
PERHIMPUNAN DOKTER SPESIALIS PENYAKIT DALAM INDONESIA
INDONESIAN SOCIETY OF INTERNAL MEDICINE

Address : J. Salemba I No. 22 C-D, Senen, Jakarta Pusat 10430
Phone : (62-21) 31928025, (62-21) 31928026
Email : pb_papdi@indo.net.id
Website : www.papdi.or.id



PENGURUS BESAR

Nomor : 2025/PB PAPDI/U/XII/2020
Lampiran : 1 (satu) berkas
Perihal : Rekomendasi PAPDI tentang Pemberian Vaksinasi COVID-19 (Sinovac/Inactivated) pada Pasien dengan Penyakit Penyerta/ Komorbid

18 Desember 2020

Kepada Yth.
Ketua Umum PB IDI
Di Tempat

SEKILAS TENTANG KIPI

- Menghindari KIPI:
 - Saat pelaksanaan:
 - Mematuhi prosedur
 - Setelah pelaksanaan:
 - Mengawasi
 - Pencatatan dan pelaporan
 - Memberi pesan ketika orang tersebut pulang

EFEK SIMPANG VAKSIN COVID-19

Pada dasarnya **tidak ada perbedaan**
mendasar KIPI vaksin COVID-19
dengan vaksin lain

EFEK SIMPANG VAKSIN COVID-19

- Tergantung jenis platform (sedikitnya ada 6 platform) dan merknya
- Pada dasarnya tidak ada yang istimewa
- Mirip dengan vaksin lain yang sudah ada di dunia

VAKSIN SINOVAC - PENELITIAN DI BANDUNG

- Secara keseluruhan menunjukkan vaksin COVID CoronaVac aman
- Efek samping ringan hingga sedang
- Lokal berupa nyeri, iritasi, pembengkakan
- Sistemik berupa nyeri otot, kelelahan, dan demam
- Frekuensi efek samping dengan derajat berat sakit kepala, gangguan di kulit, atau diare 0,1 -1 persen
- Efek samping tersebut tidak berbahaya dan dapat pulih kembali.
- **Efek samping ini juga dialami pada subjek yang mendapatkan plasebo**



EFEK SIMPANG VAKSIN COVID-19

- mRNA (terutama Pfizer) : alergi dan anafilaksis, bengkak pada daerah filler operasi plastik di wajah
- Viral vector : tidak ada yang istimewa
- Inactivated : paling aman dibandingkan yang lain, terutama karena pengalaman dengan vaksin inactivated ini sudah lebih dari seratus tahun
- Platform lain (virus dilemahkan, DNA, protein, peptide, dll) belum ada yang selesai fase 3

Reaksi yang mungkin terjadi setelah imunisasi COVID-19 hampir sama dengan vaksin yang lain



Reaksi Lokal:

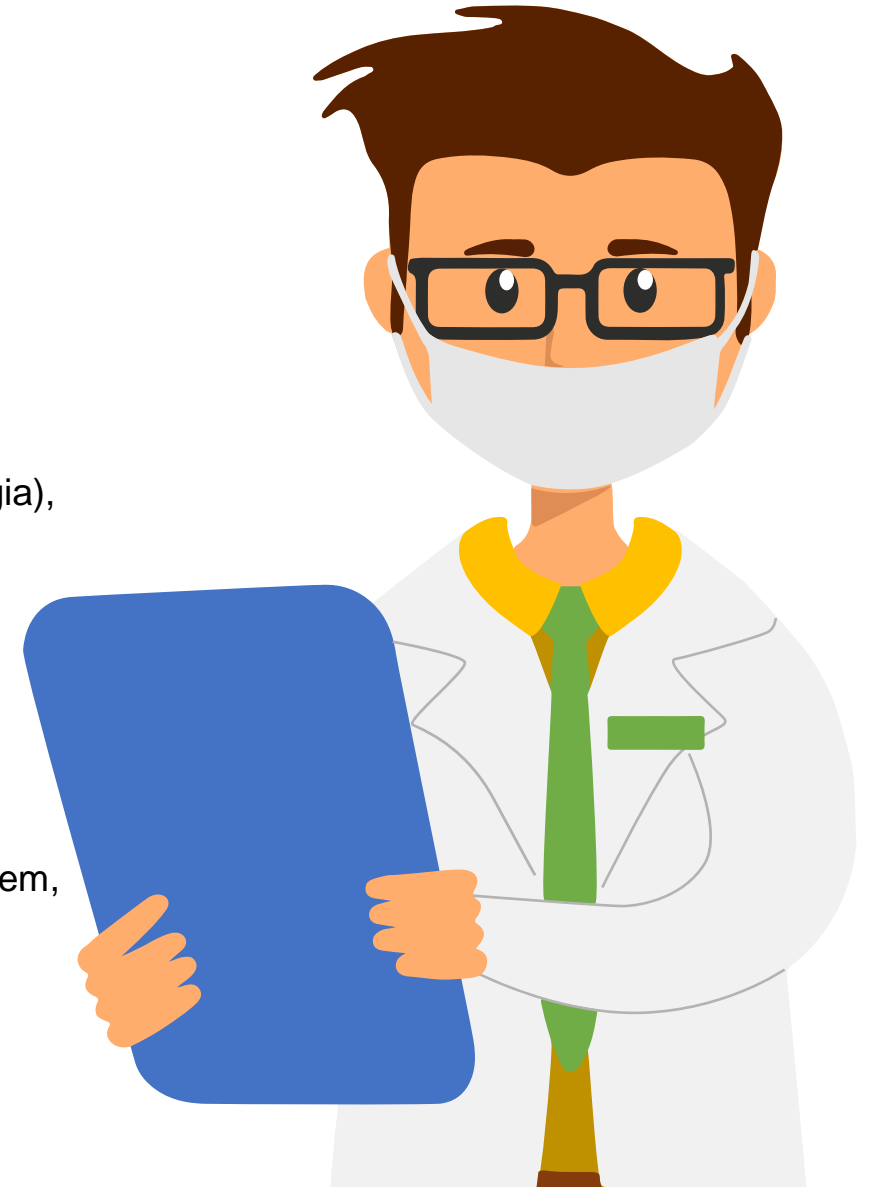
- Nyeri atau bengkak pada tempat suntikan,
- Kemerahan,
- Abses pada tempat suntikan,
- Limfadenitis,
- Reaksi lokal lain yang berat, misalnya selulitis

Reaksi Sistemik:




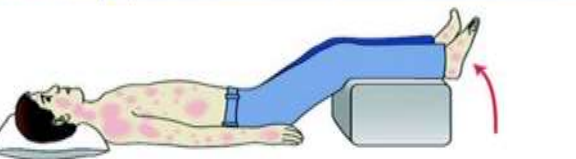
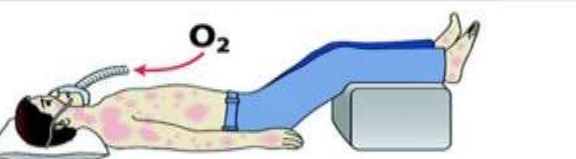
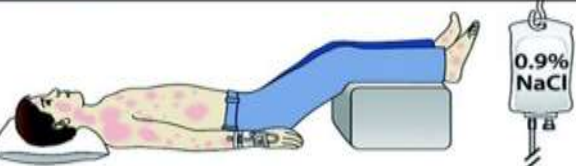


- Demam,
- Nyeri otot seluruh tubuh (myalgia),
- Badan Lemah,
- Pusing,
- Nafsu Makan
- Diare

Reaksi Lain:

- Reaksi alergi, urtikaria, dermatitis, oedem, reaksi anafilaksis,
- Syok Anafilaksis,
- Sindrom Syok Toksik,
- Atrialgia,
- Syncope (pingsan)



Penanganan Syok Anafilaktik

1	Miliki protokol gawat darurat yang tertulis untuk mengenal anafilaksis beserta tatalaksananya dan latih secara rutin
2	Hilangkan paparan hingga faktor pemicu sedapat mungkin, sebagai contoh hentikan agen intravena yang diperuntukan untuk diagnostik atau terapi yang kemungkinan jadi pemicu gejala
3	 <p>Nilai sirkulasi pasien, jalan nafas, pernafasan, status mental, kulit, dan berat badan (massa)</p> <p>Lakukan langkah 4,5,6 segera secara bersamaan</p>
4	 <p>Panggil bantuan tim resusitasi (jika pasien di RS) atau tim medis gawat darurat (jika pasien di luar RS/komunitas)</p>
5	 <p>Injeksi epinefrin (adrenalin) intramuskular pada regio mid-anterolateral paha, 0,01 mg/kg larutan 1:1000 (1mg/ml), maksimum 0,5 mg (dewasa) atau 0,3 mg (anak): catat waktu pemberian dosis dan ulangi 5-15 menit jika diperlukan. Kebanyakan pasien respon terhadap 1-2 dosis.</p>
6	 <p>Letakkan pasien telentang atau pada posisi paling nyaman jika terdapat distres pernafasan atau muntah; elevasi ekstremitas bawah; kejadian fatal dapat terjadi dalam beberapa detik jika pasien berdiri atau duduk tiba-tiba.</p>
7	 <p>Jika diperlukan, berikan oksigen aliran tinggi (6-8L/menit) dengan masker atau <i>oropharyngeal airway</i></p>
8	 <p>Berikan akses intravena menggunakan jarum atau kateter dengan kanula diameter besar (14-16 G), Jika diperlukan, berikan 1-2 liter cairan NaCl 0,9% (isotonik) salin dengan cepat (mis: 5-10 ml/kg pada 5-10 menit awal pada orang dewasa; 10 ml/kg pada anak-anak)</p>
9	 <p>Jika diperlukan, lakukan resusitasi kardiopulmoner dengan kompresi dada secara kontinyu dan amankan pernafasan</p> <p>Sebagai tambahan</p>
10	 <p>Monitor tekanan darah pasien, denyut dan fungsi jantung, status pernafasan dan oksigenasi pasien sesering mungkin dalam interval regular</p>

- Catat tanda-tanda vital (kesadaran, frekuensi denyut jantung, frekuensi pernafasan, denyut nadi) setiap waktu dan catat dosis setiap pengobatan yang diberikan. Yakinkan catatan detail tersebut juga dibawa bersama pasien ketika dirujuk.
- Tandai catatan/kartu vaksinasi dengan jelas, sehingga pasien tersebut tidak boleh lagi mendapatkan jenis vaksin tersebut.



KIT ANAFILAKTIK

Setiap tempat pelayanan imunisasi harus menyediakan Kit Anafilaktik



Isi dari Kit Anafilaktik terdiri dari:

1. Satu ampul epinefrin 1:1000
2. Satu spuit 1 ml
3. Satu infus set
4. Satu jarum infus untuk bayi dan balita
5. Satu kantong NaCL 0,9%



KIPI VAKSIN COVID-19 YANG TIDAK BERHUBUNGAN DENGAN VAKSIN

- Transverse myelitis
- Bell's palsy
- Perawat yang pingsan setelah disuntik → sistem saraf otonom bila nyeri (sudah sering mengalami hal demikian)
- Kematian para manula di atas 80 tahun di Norwegia?

WASPADALAH WASPADALAH

- Akan banyak KIPI vaksin COVID-19 karena jika selama ini yang diimunisasi anak-anak mereka tidak bisa mengeluh, namun pada dewasa situasi berbeda
- Semua keluhan perlu dicatat sebagai KIPI
- Pelaksana di lapangan jangan terlalu mudah menyebut “berhubungan ataupun tidak berhubungan dengan vaksin” pada saat pertama

BEBERAPA CATATAN

- Tidak ada “Suspek KIPI”
- Data sering kali kurang lengkap
- Semua KIPI perlu dilaporkan

HOAX

BEBERAPA HOAX SEPUTAR VAKSIN SARS-CoV-2

- Vaksin tidak diperlukan, nanti virus ini hilang sendiri
- Vaksin Covid berbahaya
- Vaksin belum selesai diuji, dan kita adalah kelinci percobaan
- Vaksin membuat orang yang nantinya tertular jadi semakin sakit
- Vaksin hanya menguntungkan negara maju, Bill Gates, dan perusahaan besar

BEBERAPA HOAX SEPUTAR VAKSIN SARS-CoV-2

- Tulisan di kemasan vaksin Sinovac
- Perawat yang rubuh setelah divaksin di USA
- Keberatan terhadap vaksin mRNA (dituduh mengubah gen)
- Adanya ADE
- Tertular SARS-CoV-2 setelah divaksinasi

PESAN

PESAN

- Vaksin pada Covid-19 mungkin merupakan satu-satunya jawaban mujarab
- Namun protokol kesehatan dengan 3-5-12M harus dilanjutkan
- KIPI dapat berhubungan dengan vaksin, maupun tidak berhubungan
- Pengalaman selama ini, 99,9% KIPI adalah kejadian yang kebetulan berurutan
- Tidak ada vaksin tanpa efek samping sama sekali
- Efek samping vaksin Covid-19 mirip vaksin lain di dunia
- Jangan ragu menerima vaksin Covid-19

**TERIMA
KASIH**