

Efek Samping Pemberian Vaksin Covid-19 Pada Ibu Hamil

Ita Eko Suparni¹, Dintya Ivantarina^{2*}, Niken Meika Resti³

¹Program Studi Sarjana Kebidanan STIKES Karya Husada Kediri, ita.sekar@gmail.com, 081556678555

²Program Studi Sarjana Kebidanan STIKES Karya Husada Kediri, divantabelle25@gmail.com, 08986366265

³Klinik Pratama Rawat Inap Kusuma Pertiwi Kepung Kediri, nikenmeika65@gmail.com, 085881907758

Abstrak

Kehamilan merupakan faktor risiko Covid-19. Pemberian vaksinasi Covid-19 dapat membantu mengurangi risiko infeksi SARS-CoV-2 dan mencegah kejadian morbiditas dan mortalitas pada ibu hamil. Hal ini sesuai dengan rekomendasi dari pemerintah Indonesia yang menyatakan bahwa ibu hamil tetap mendapatkan vaksinasi Covid-19. Namun demikian, ibu hamil memiliki kondisi fisiologis berbeda sehingga menimbulkan kekhawatiran adanya efek samping merugikan yang bisa terjadi bagi ibu atau janinnya setelah divaksinasi. Didukung masih sedikitnya hasil penelitian di Indonesia yang melaporkan mengenai kejadian efek samping pada ibu hamil pasca vaksinasi Covid-19. Tujuan penelitian ini untuk mengetahui gambaran efek samping pemberian vaksin Covid-19 pada ibu hamil. Desain penelitian menggunakan metode deskriptif. Penelitian dilaksanakan pada tanggal 01-10 Juli 2022 di Klinik Pratama Rawat Inap Kusuma Pertiwi Kepung Kediri. Jumlah populasi sebanyak 100 ibu hamil yang sudah divaksinasi dengan jumlah sampel sebanyak 50 ibu hamil memenuhi kriteria inklusi. Teknik pengambilan sampel secara *purposive sampling*. Instrumen penelitian ini menggunakan kuesioner. Selanjutnya dilakukan pengolahan data melalui tahapan *editing*, *coding* dan *tabulating*. Hasil penelitian ini menunjukkan hampir seluruhnya mengalami efek samping lokal yaitu sebesar 47 responden (94%) dan sebagian kecil mengalami efek samping sistemik yaitu sebesar 3 responden (6%). Vaksinasi Covid-19 tidak memiliki efek samping yang membahayakan bagi kondisi kesehatan ibu dan janin. Memiliki manfaat vaksinasi lebih besar untuk melindungi ibu dan janin dari penyakit Covid-19 yang parah sehingga vaksinasi Covid-19 dapat direkomendasikan kepada ibu hamil dengan pertimbangan manfaat yang didapatkan lebih besar dibanding risiko potensial atau efek samping yang akan dialami oleh ibu hamil setelah pemberian vaksinasi Covid-19.

Kata kunci: Efek Samping, Vaksin, Covid-19, Ibu Hamil

Abstract

Pregnancy is a risk factor for Covid-19. Providing Covid-19 vaccination can help reduce the risk of infection with SARS-CoV-2 and prevent morbidity and mortality in pregnant women. This is in accordance with recommendations from the Indonesian government which states that pregnant women should still get the Covid-19 vaccination. However, pregnant women have different physiological conditions that raise concerns about adverse side effects that could occur for the mother or fetus after being vaccinated. This is supported that there are still few research results in Indonesia that report the incidence of side effects in pregnant women after being vaccinated against Covid-19. The purpose of this study was to describe the side effects of giving the Covid-19 vaccine to pregnant women. The research design uses a descriptive method. The research was conducted on 01-10 July 2022 at the Kusuma Pertiwi Primary Inpatient Clinic Kepung Kediri. The total population is 100 pregnant women who have been vaccinated with a total sample of 50 pregnant women who meet the inclusion criteria. The sampling technique was purposive sampling. The research instrument used a questionnaire. Furthermore, data processing is carried out through the stages of editing, coding and tabulating. The results of this study showed that almost all of them experienced local side effects, namely 47 respondents (94%) and a small proportion experienced systemic side effects, namely 3 respondents (6%). Covid-19 vaccination does not have harmful side effects for the health of the mother and fetus. Having a greater benefit of vaccination to protect the mother and fetus from severe Covid-19 disease so that the Covid-19 vaccination can be recommended for pregnant women with the consideration that the benefits obtained are greater than the potential risks or side effects that will be experienced by pregnant women after being given the Covid-19 vaccination.

Keywords: Side Effects, Vaccines, Covid-19, Pregnant Women

PENDAHULUAN*

Pada 11 Maret 2020, Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) menyatakan wabah SARS-CoV-2 sebagai pandemi dunia [1]. Hingga saat ini, hampir 400 juta

kasus infeksi SARS-CoV-2 telah dikonfirmasi secara global. Meskipun sulit untuk menyebutkan jumlah pasti kasus yang terjadi pada ibu hamil, statistik terbaru menunjukkan bahwa wanita usia reproduksi

Alamat Korespondensi Penulis:

Dintya Ivantarina

Email : divantabelle25@gmail.com

Alamat: Jalan Soekarno Hatta No 7 Pare Kediri

mencapai lebih dari 20% populasi global dan sekitar 5% wanita usia reproduksi sedang hamil. Oleh karena itu, beberapa juta kasus Covid-19 selama kehamilan diperkirakan telah terjadi dalam dua tahun terakhir, menjadikan infeksi SARS-CoV-2 sebagai salah satu penyakit paling umum yang mempengaruhi populasi dunia [2].

Kasus Covid-19 di Indonesia sampai 7 Maret 2022 telah dilaporkan sebanyak 5.770.105 kasus terkonfirmasi positif dengan 150.430 kematian yang tersebar di 514 kabupaten/kota di 34 provinsi. Daftar 10 provinsi terbanyak dengan kasus Covid-19 antara lain DKI Jakarta, Jawa Barat, Jawa Tengah, Jawa Timur, Banten, DI Yogyakarta, Kalimantan Timur, Bali, Sumatra Utara dan Riau [3]. Kementerian Kesehatan Republik Indonesia juga mencatat berdasarkan hasil program kesehatan keluarga tahun 2021 menunjukkan jumlah kematian ibu mengalami peningkatan menjadi 7389 kematian dibandingkan tahun 2020 sebesar 4627 kematian. Sebagian besar kematian ibu disebabkan oleh Covid-19 sebanyak 2982 kasus [4].

Hasil penelitian yang dilakukan di RSUP Prof. Dr. R. D. Kandou Manado pada bulan Maret 2020-Agustus 2021 didapatkan sebanyak 53 ibu hamil terkonfirmasi Covid-19 dengan kondisi sebanyak 41 ibu hamil (77%) menunjukkan gejala seperti batuk, demam, flu dan sesak napas serta sebanyak 5 ibu hamil (9%) meninggal. Luaran persalinan dan bayi yang dialami oleh ibu hamil terkonfirmasi Covid-19 antara lain melahirkan secara *sectio caesarea* (SC) sebanyak 37 responden (70%), bayi lahir kurang bulan sebanyak 9 responden (16%), IUFD dan kematian pada saat persalinan sebanyak 6 responden (11%) serta BBLR sebanyak 13 responden (24%) [5].

Data di atas menunjukkan telah terjadi peningkatan kasus ibu hamil terkonfirmasi Covid-19 di beberapa wilayah di Indonesia dengan kondisi

berat (*severe case*). Sehubungan dengan hal tersebut mulai tanggal 2 Agustus 2021 pemerintah Indonesia menetapkan ibu hamil sebagai salah satu sasaran penerima vaksin Covid-19 berdasarkan rekomendasi Komite Penasihat Ahli Imunisasi Nasional (ITAGI). Pemberian vaksinasi Covid-19 bagi ibu hamil dapat dimulai pada prioritas daerah risiko tinggi. Jenis vaksin yang dapat digunakan untuk ibu hamil adalah vaksin Covid-19 *platform* mRNA Pfizer dan Moderna serta untuk vaksin *platform inactivated* Sinovac. Pemberian dosis ke-1 vaksinasi Covid-19 dimulai pada trimester kedua kehamilan dan pemberian dosis ke-2 dilakukan sesuai dengan interval dari jenis vaksin [6].

Vaksinasi selama kehamilan dapat mengurangi morbiditas dan mortalitas terkait penyakit bagi ibu hamil dan bayinya. Selain melindungi ibu sendiri juga memberikan perlindungan kepada bayi. Hal ini disebabkan karena imunitas bayi bergantung pada transfer IgG ibu secara aktif melalui plasenta untuk perlindungan bayi terhadap patogen selama enam bulan pertama kehidupan sehingga vaksinasi Covid-19 selama kehamilan memiliki potensi untuk melindungi ibu dan bayi [7]. Efektivitas vaksinasi ibu selama kehamilan terhadap kejadian rawat inap di rumah sakit terkait Covid-19 pada bayi berusia <6 bulan ditemukan sebesar 61% (31% hingga 78%). Efektivitas seri vaksinasi Covid-19 dua dosis adalah 32% (43% hingga 68%) dalam 20 minggu pertama kehamilan dan 80% (55% hingga 91%) setelah 21 minggu hingga 14 hari sebelum persalinan [8].

Efektivitas vaksinasi Covid-19 untuk mengurangi penularan infeksi Covid-19 memberikan harapan yang positif. Namun demikian, keamanan vaksinasi Covid-19 menjadi perhatian utama bagi ibu hamil dan dokter. Menurut hasil jajak pendapat yang dilakukan di 16 negara menunjukkan bahwa ibu hamil cenderung untuk menolak dilakukan vaksinasi Covid-19 dengan pertimbangan kepercayaan akan

keamanan vaksinasi Covid-19 bagi ibu dan janin [9]. Hasil meta analisis menunjukkan pemberian vaksinasi Covid-19 pada ibu hamil menyebabkan terjadinya aborsi spontan (4 penelitian), kelainan konginetal (6 penelitian), janin mati dalam kandungan (9 penelitian), persalinan prematur (12 penelitian) dan rawat inap di NICU (9 penelitian). Berdasarkan tinjauan data yang tersedia, tidak ada peningkatan risiko hasil kehamilan merugikan yang diamati di antara ibu hamil yang telah divaksinasi Covid-19 selama kehamilan [10].

Secara umum, gejala setelah vaksinasi covid-19 biasanya ringan hingga sedang dan terjadi dalam tiga hari pertama setelah vaksinasi. Sebagian besar terjadi sehari setelah vaksinasi dan sembuh dalam satu hingga dua hari. Dosis kedua umumnya dikaitkan dengan gejala yang lebih sering dan parah [10]. Ketidaknyamanan di bekas tempat suntikan dan sakit pada bagian bahu merupakan efek samping lokal yang paling umum terjadi pada ibu hamil setelah divaksinasi. Sedangkan kelelahan, migrain, menggigil, malaise, ruam dan muntah adalah beberapa efek samping sistemik yang paling sering dilaporkan. Di sebagian besar kasus, reaksi efek samping ini bersifat sementara dan jarang berlangsung lebih dari tiga hari. Dibandingkan dengan dosis pertama, frekuensi efek samping sistemik yang terjadi secara signifikan lebih tinggi setelah dosis kedua [11].

Berdasarkan masalah dan paparan yang telah disampaikan di atas bahwa masalah keamanan vaksin Covid-19 telah menjadi penghalang yang signifikan terhadap penerimaan vaksin pada kehamilan bagi beberapa ibu hamil dan masih sedikitnya penelitian yang mengevaluasi kejadian efek samping pasca vaksinasi Covid-19 pada ibu hamil di wilayah Indonesia. Dengan demikian sangat penting dilakukan penelitian lebih lanjut yang bertujuan untuk mengetahui gambaran efek samping

pemberian vaksin Covid-19 pada ibu hamil di Klinik Pratama Rawat Inap Kusuma Pertiwi Kepung Kediri.

METODE PENELITIAN

Desain yang digunakan dalam penelitian ini adalah desain deskriptif. Desain deskriptif dipilih karena peneliti hanya ingin mengetahui gambaran efek samping pemberian vaksin Covid-19 pada ibu hamil. Waktu penelitian dilaksanakan pada 01-10 Juli 2022 di Klinik Kusuma Pertiwi Desa Kepung Kecamatan Kepung Kabupaten Kediri. Populasi penelitian ini adalah 100 ibu hamil yang sudah divaksinasi dengan sampel yang digunakan sebanyak 50 ibu hamil yang memenuhi kriteria inklusi. Adapun kriteria inklusi penelitian ini yaitu ibu hamil yang bersedia menjadi responden, mengisi kuesioner dengan lengkap dan usia kehamilan > 12 minggu sedangkan kriteria eksklusi yaitu ibu hamil mengalami positif Covid-19 pasca vaksinasi Covid-19. Teknik sampling menggunakan *non probability sampling* secara *purposive sampling*.

Instrumen yang digunakan pada penelitian ini yaitu kuesioner. Kuesioner terdiri dari pertanyaan yang berhubungan dengan data umum dan data khusus. Data umum terdiri dari pertanyaan meliputi dosis vaksin dengan kriteria dosis 1 dan dosis 2; jenis vaksin dengan kriteria Sinovac, Moderna dan Pfizer; usia ibu dengan kriteria < 20 tahun, 20-35 tahun dan > 35 tahun; status gravida dengan kriteria primigravida, multigravida dan grandemultigravida serta usia kehamilan dengan kriteria trimester II (usia kehamilan 13-27 minggu) dan trimester III (usia kehamilan 28-37 minggu). Data khusus terdiri dari pertanyaan meliputi tentang efek samping lokal (nyeri di bahu, kemerahan dan bengkak) maupun sistemik (demam, sakit kepala, pusing, tidak enak badan, mual, muntah, nyeri otot, kelelahan, menggigil, mengantuk dan perubahan nafsu makan) yang diakibatkan oleh vaksin Covid-19 pada ibu hamil.

Cara pengisian kuesioner dilakukan dengan cara memberi ceklist pada jawaban yang dipilih. Data yang sudah terkumpul selanjutnya dilakukan pengolahan data meliputi *editing*, *coding* dan *tabulating*. Penelitian ini sudah mendapatkan surat keterangan laik etik dari Komisi Etik Penelitian STIKES Karya Husada Kediri dengan nomor 161/EC/LPPM/STIKES/KH/VI/2022.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Karakteristik Umum Responden

Tabel 1. Karakteristik Umum Responden (n=50)

Variabel	Frekuensi (f)	Persentase (%)
Dosis Vaksin		
Dosis 1	18	36
Dosis 2	32	64
Jenis Vaksin		
Sinovac	15	30
Moderna	25	50
Pfizer	10	20
Usia Ibu		
< 20 tahun	5	10
20-35 tahun	38	76
> 35 tahun	7	14
Paritas		
Primigravida	16	32
Multigravida	22	44
Grandemulti gravida	12	24
Usia Kehamilan		
Trimester 2	24	48
Trimester 3	26	52

Sumber: Data Primer (2022)

Berdasarkan Tabel 1 di atas menunjukkan bahwa dari total 50 responden, sebagian besar yaitu 32 responden (64%) sudah mendapatkan vaksin untuk dosis ke dua, setengah responden yaitu 25 responden (50%) mendapatkan jenis vaksin Moderna, sebagian besar responden yaitu 38 responden (76%) berusia 20-35 tahun, hampir setengah responden yaitu 22 responden (44%) multigravida dan setengah responden yaitu 26 responden (52%) memiliki usia kehamilan trimester 3.

Efek Samping Pemberian Vaksin Covid-19 Pada Ibu Hamil

Tabel 2. Distribusi Frekuensi Responden Berdasarkan Efek Samping Pemberian Vaksin Covid-19 (n=50)

Efek Samping Vaksinasi	Frekuensi (f)	Persentase (%)
Lokal (Nyeri Bahu, Kemerahan dan Bengkak di Bekas Suntikan)	47	94 %
Sistemik (Mengantuk dan Pusing)	3	6%
Total	50	100%

Sumber: Data Primer (2022)

Berdasarkan Tabel 2 di atas menunjukkan bahwa hampir seluruh responden yaitu 47 responden (94%) mengalami efek samping lokal seperti nyeri di bahu, kemerahan dan bengkak pada tempat bekas suntikan.

Ibu hamil dengan Covid-19 memiliki risiko masuk rumah sakit/ICU yang lebih tinggi dan membutuhkan intervensi invasif yang lebih besar dibandingkan dengan wanita tidak hamil yang terinfeksi Covid-19. Hasil meta analisis yang diterbitkan hingga 25 Februari 2021 telah mengidentifikasi terjadi peningkatan risiko untuk masuk ke ICU, mendapatkan ventilasi mekanik invasif dan oksigenasi membran ekstrakorporeal hingga terjadi kematian di antara ibu hamil dengan Covid-19 dibandingkan dengan ibu hamil yang tidak terinfeksi Covid-19 atau tidak dalam kondisi hamil dengan usia yang sama [12].

Hasil studi kohort terhadap 2130 ibu hamil (n=706 dengan Covid-19) di 43 institusi dari 18 negara menemukan bahwa ibu hamil dengan Covid-19 memiliki tingkat morbiditas ibu yang parah secara substansial lebih tinggi daripada ibu yang tidak terinfeksi. Dampak lainnya yaitu terjadi komplikasi neonatal, preeklampsia, eklampsia, sindrom jumlah trombosit yang rendah, masuk ICU, infeksi yang

memerlukan antibiotik, kelahiran prematur dan bayi lahir mati [13].

Hasil meta analisis dari 17 negara selama Januari 2020–Januari 2021 juga melaporkan peningkatan kematian ibu dan janin secara signifikan terjadi di negara berpenghasilan rendah dan menengah [14]. Demikian pula, analisis meta data dari 35 negara menemukan bahwa hasil kehamilan/neonatal yang merugikan karena infeksi Covid-19 secara signifikan lebih umum terjadi pada negara dengan penghasilan rendah dan menengah, kemungkinan karena akses yang terbatas ke perawatan kesehatan dibandingkan dengan negara dengan penghasilan tinggi [15].

Berdasarkan data-data di atas menunjukkan bahwa kehamilan dianggap sebagai faktor risiko Covid-19 yang parah terutama di negara berpenghasilan rendah dan menengah sehingga vaksinasi menjadi metode yang paling menjanjikan untuk mengendalikan penyebaran Covid-19 dalam upaya melindungi ibu hamil dari infeksi SARS-CoV-2 serta menurunkan morbiditas dan mortalitas ibu dan bayi [16]. Terdapat berbagai jenis vaksin yang telah diberikan pada populasi besar dalam beberapa bulan terakhir. Sebagian besar vaksin yang disetujui oleh beberapa negara yaitu vaksin yang bekerja dengan memasukkan antigen ke dalam tubuh untuk menginduksi respons imun [17].

Antigen dapat berupa agen infeksi yang tidak aktif (Sinovac, Sinovac Biotech, China) atau protein yang dimurnikan dari agen infeksi. Sebaliknya, vaksin mRNA COVID-19 yang dikembangkan oleh Pfizer-BioNTech (BNT162b2, Pfizer-BioNTech, Jerman) dan Moderna (mRNA-1273, ModernaTX, Amerika Serikat) bekerja dengan membawa informasi genetik yang diperlukan untuk menghasilkan lonjakan protein SARS-CoV-2, protein yang ditemukan pada permukaan virus. Vaksin yang dikembangkan oleh AstraZeneca–Oxford (AZD1222, AstraZeneca-Oxford, Inggris Raya) dan Janssen-Johnson and

Johnson (Ad26.COV2.S, Janssen-Johnson and Johnson, Amerika Serikat) menggunakan vektor virus yang dimodifikasi untuk mengirimkan lonjakan protein SARS-CoV-2 ke sel yang kemudian memicu respons imun. Vaksin yang dikembangkan oleh Novavax (Novavax, Amerika Serikat) dan GSK-Sanofi (VAT00008, GSKSanofi, Prancis-Inggris Raya) adalah vaksin subunit protein dimana baculovirus digunakan untuk menghasilkan protein rekombinan dalam sel serangga. Kedua vaksin ini telah dicampur dengan adjuvan untuk meningkatkan respon imun [18].

Sepuluh dari 32 studi pada ibu hamil yang menilai imunogenisitas atau kemampuan vaksin Covid-19 untuk menimbulkan respons imun menunjukkan bahwa vaksinasi Covid-19 selama kehamilan menghasilkan respons kekebalan yang kuat dan memproduksi antibodi serupa dengan wanita yang tidak hamil. Antibodi ini juga ditemukan dalam darah tali pusat yang berarti vaksinasi Covid-19 selama kehamilan dapat memberikan kekebalan bagi neonatus terhadap Covid-19. Selain itu, tingkat antibodi ibu dan tali pusat tertinggi dicapai melalui penyelesaian serangkaian vaksinasi lengkap dan dosis penguat [19].

Mengenai kekuatan vaksin, kekebalan yang dihasilkan oleh vaksinasi Covid-19 ditemukan jauh lebih kuat daripada diperoleh setelah infeksi alami dengan virus. Terjadi respon imunologi yang cepat setelah dosis pertama vaksin dan pemberian dosis kedua selanjutnya meningkatkan tingkat antibodi di antara ibu hamil yang divaksinasi [20]. Hasil serupa diamati dalam studi kohort yang disesuaikan dengan usia dimana ibu hamil memiliki tingkat antibodi yang lebih rendah setelah dosis pertama, tetapi setelah pemberian dosis kedua, kekebalan yang dicapai sebanding dengan orang yang tidak hamil [21].

Vaksinasi Covid-19 efektif dalam mencegah infeksi Covid-19 pada ibu hamil. Sebuah penelitian

menunjukkan bahwa hanya 9 dari 2136 (0,40%) dan 3 dari 1822 (0,20%) ibu hamil yang mengalami infeksi Covid-19 > 14 hari setelah vaksin pertama Pfizer-BioNTech dan Moderna [22]. Studi lain yang membandingkan ibu hamil yang divaksinasi dan tidak divaksinasi menunjukkan bahwa vaksinasi secara signifikan mengurangi risiko infeksi Covid-19 di masa mendatang [23].

Semua jenis vaksin yang diberikan tidak ada yang mengandung partikel virus hidup sehingga tidak berpotensi untuk bereplikasi maka secara teoritis dianggap aman pada kehamilan. Namun, efek samping dapat terjadi karena perubahan respon imun [24]. Data awal dari sejumlah penelitian menunjukkan tidak ada efek samping pada ibu hamil yang divaksinasi. Di antara 3958 peserta yang terdaftar dalam pendaftaran kehamilan v-safe, 827 memiliki kehamilan aterm dan tidak ada efek samping menonjol yang dilaporkan [22].

Dengan demikian, menurut data awal tersebut menunjukkan bahwa vaksinasi dapat ditawarkan kepada ibu hamil yang memiliki risiko tingkat keparahan penyakit Covid-19 meningkat. *American College of Obstetricians and Gynecologists* (ACOG) merekomendasikan vaksinasi untuk semua ibu hamil dan menyusui yang memenuhi syarat berdasarkan usia dan risiko kehamilan diberikan pada usia kehamilan 14 minggu (trimester II) [25]. Begitu juga dengan yang terjadi di Indonesia bahwa pemerintah melalui Kemenkes dan ITAGI menentukan bahwa ibu hamil termasuk sasaran vaksinasi Covid-19. Hal ini salah satunya ditunjukkan di Klinik Pratama Rawat Inap Kusuma Pertiwi Kepung Kediri bahwa dari 50 responden penelitian ini (ibu hamil trimester II dan III) sebagian besar responden telah mendapatkan vaksinasi Covid-19 dosis ke-2 dengan setengah responden mendapatkan jenis vaksin Moderna dan hampir setengah responden mendapatkan jenis vaksin Sinovac dan Pfizer.

Hasil penelitian ini juga menunjukkan bahwa hampir seluruh responden mengalami efek samping lokal seperti nyeri di bahu, kemerahan dan bengkak pada tempat bekas suntikan dan sebagian kecil mengalami efek samping sistemik seperti mengantuk dan pusing. Sejalan dengan data yang didapatkan dari sistem pengawasan v-safe mencakup 35.961 ibu hamil yang menerima asam ribonukleat messenger BNT162b2 (mRNA; Pfizer–BioNTech) atau vaksin mRNA-1273 (Moderna) hingga 28 Februari 2021 menunjukkan adanya reaksi lokal di tempat suntikan dan reaksi sistemik pasca vaksinasi [26].

Data uji klinis fase 3 Pfizer dan Moderna melaporkan efek samping seperti reaksi lokal di tempat suntikan (66%–88%) dan kejadian sistemik ringan hingga sedang termasuk demam, kelelahan, sakit kepala dan nyeri muskuloskeletal (< 60%). Hasil uji klinis fase 3, vaksin yang tidak aktif seperti CoronaVac dari Sinovac dan BBIBP-CorV dari Sinopharm menunjukkan hasil efek samping tidak dipublikasikan namun hasil uji coba fase 1 dan 2 yang telah dipublikasikan menunjukkan gejala demam (< 5%) [27].

Sesuai dengan hasil penelitian lainnya dari 12 studi yang mengevaluasi efek samping setelah vaksinasi Covid-19 pada ibu hamil, secara umum menunjukkan gejala ringan hingga sedang dan terjadi dalam tiga hari pertama setelah vaksinasi. Sebagian besar gejala terjadi sehari setelah vaksinasi dan sembuh dalam satu hingga dua hari. Dosis kedua dikaitkan dengan gejala yang lebih sering dan parah. Profil efek samping vaksin pada kehamilan tampaknya mirip dengan orang yang tidak hamil dengan rasa sakit di tempat suntikan, kelelahan, sakit kepala dan mialgia menjadi gejala yang paling sering dilaporkan [10].

Beberapa efek samping lainnya dari vaksinasi Covid-19 yang dilaporkan berupa efek samping lokal ringan seperti nyeri, kemerahan dan bengkak pada

tempat suntikan dan efek samping berat yaitu selulitis. Vaksinasi dapat memicu peradangan di tempat suntikan yang menunjukkan bahwa vaksin mulai mengaktifkan kekebalan. Saat terjadi peradangan maka tubuh akan menggunakan beberapa mekanisme untuk melawan infeksi. Peradangan ini yang menyebabkan terjadinya efek samping lokal kemerahan dan bengkak. Sedangkan nyeri dikarenakan terdapat cedera kecil di tempat injeksi yang terjadi setelah disuntik vaksin. Efek samping sistemik seperti demam, mual/muntah, nyeri otot atau mialgia, kelelahan, kurang enak pada badan (malaise), sakit kepala, pusing, menggigil, mengantuk dan perubahan nafsu makan kemungkinan disebabkan karena tubuh membutuhkan energi untuk merangsang antibodi setelah diberi vaksin Covid-19. Jumlah energi yang dibutuhkan untuk merespon vaksin menimbulkan efek sistemik pada tubuh [28].

Satu penelitian menggunakan data dari sistem pengawasan "pemeriksa kesehatan setelah vaksinasi v-safe", pencatatan kehamilan v-safe dan Sistem Pelaporan Efek Samping Vaksin (VAERS) untuk mengkarakterisasi keamanan awal vaksin Moderna dan Pfizer pada kehamilan dengan membandingkan reaktogenisitas lokal dan sistemik antara ibu hamil dengan tidak hamil. Studi ini menemukan perbedaan kecil dalam frekuensi pelaporan antara ibu hamil dan tidak hamil yang diamati untuk reaksi lokal (nyeri di tempat suntikan) dilaporkan lebih sering pada kehamilan dan reaksi sistemik lainnya dilaporkan lebih sering terjadi pada ibu tidak hamil. Namun reaktogenisitas keseluruhan profilnya mirip. Tidak ada data yang menunjukkan peningkatan efek samping atau masalah keamanan dengan penggunaan vaksin Covid-19 pada kehamilan [22]. Didukung juga dengan hasil penelitian ini yang menunjukkan bahwa responden dalam penelitian ini hampir seluruhnya mengalami

efek samping lokal dibanding efek samping sistemik. Hasil yang sama seperti hasil penelitian yang telah disebutkan di atas bahwa pada ibu hamil cenderung mengalami reaksi lokal.

Keuntungan vaksin Sinovac menunjukkan reaksi efek samping lebih rendah dibanding vaksin Moderna dan Pfizer. Vaksin sinovac termasuk jenis vaksin inaktif yang menggunakan seluruh virus sebagai imunogen sehingga menunjukkan reaksi lebih rendah dan tingkat keamanan yang lebih baik. Berbeda dengan vaksin Moderna dan Pfizer menggunakan mRNA dari virus Covid-19 yang dapat menginduksi respon sel imunitas sehingga menginduksi efek perlindungan yang kuat. Namun, dapat menyebabkan komplikasi dan memiliki efek samping lokal dan sistemik [29].

Sebuah studi kohort prospektif online menemukan bahwa di antara ibu yang sedang hamil (n=7809), menyusui (n=6815) atau berencana untuk hamil (n=2901) menunjukkan reaksi merugikan yang paling umum terhadap vaksinasi Covid-19 jenis vaksin mRNA seperti Pfizer dan Moderna. Reaksi yang paling banyak terjadi yaitu rasa sakit dan kelelahan di tempat suntikan [30]. Frekuensi reaksi merugikan lebih tinggi setelah vaksin dosis kedua dibanding dosis pertama dan umumnya serupa atau lebih rendah di antara ibu hamil dibandingkan dengan ibu yang tidak hamil atau menyusui. Tidak ada efek samping berat terjadi pada ibu/bayi yang dilaporkan dalam penilaian prospektif yang menerima Pfizer (n=27) atau Moderna (n=21). Reaksi merugikan yang telah dilaporkan tersebut terselesaikan \leq 72 jam pascavaksinasi [26].

Hasil penelitian lainnya menunjukkan gejala merugikan sistemik yang paling sering dilaporkan pada ibu hamil adalah kelelahan (14-72%), sakit kepala (5-55%), mialgia (2-54%), menggigil (1-47%), mual (5-29%) dan demam (2-45%). Secara umum, tingkat efek samping sistemik lebih tinggi setelah

dosis vaksin kedua untuk kedua vaksin Moderna dan Pfizer. Di antara ibu hamil, nyeri di tempat suntikan (57-97%) adalah efek samping lokal yang paling umum untuk kedua vaksin Moderna dan Pfizer [31].

Hasil studi kohort retrospektif tidak menemukan perbedaan yang signifikan dalam tingkat hasil perinatal/kehamilan yang merugikan seperti kelahiran prematur, lahir mati, kelainan janin, infeksi intrapartum, perdarahan postpartum, operasi caesar, dan masuk ICU/NICU antara ibu hamil yang divaksinasi Covid-19 ($n=133$; ≥ 1 dosis) dan ibu hamil yang tidak divaksinasi Covid-19 ($n=399$) di rumah sakit akademik Inggris [32]. Demikian pula, analisis registri vaksin terkait dengan registri rujukan pasien ke Mayo *Clinic Health System* menemukan tidak ada perbedaan hasil ibu atau neonatus yang merugikan di antara ibu hamil yang divaksinasi (≥ 1 dosis) dan tidak divaksinasi Covid-19 [23].

Seperti halnya pada hasil penelitian ini bahwa selama dilakukan penelitian mengenai efek samping yang terjadi pada ibu hamil setelah dilakukan vaksinasi Covid-19 tidak ada laporan dari responden yang berhubungan dengan masalah yang terjadi pada kehamilan, persalinan dan bayi seperti persalinan prematur, operasi caesar, perdarahan postpartum, bayi lahir mati dan kelainan konginetal pada bayi. Efek samping yang dirasakan oleh sebagian besar responden merupakan reaksi lokal setelah dilakukan penyuntikan vaksin Covid-19 berupa nyeri pada bahu, kemerahan dan bengkak pada bekas suntikan sehingga temuan kami telah berkontribusi terhadap semakin banyak bukti yang mendukung keamanan vaksinasi Covid-19 pada kehamilan.

Menurut hemat peneliti vaksin Covid-19 aman diberikan kepada ibu hamil sesuai dengan instruksi dari pemerintah khususnya Kementerian Kesehatan Republik Indonesia bahwa ibu hamil termasuk sasaran pemberian vaksin Covid-19 karena termasuk

kelompok berisiko tertular penyakit Covid-19. Ibu hamil tidak perlu khawatir dan cemas terhadap bahaya vaksinasi Covid-19 terhadap kehamilannya karena efek samping yang telah dilaporkan tidak sebanding dengan bahaya yang terjadi jika ibu hamil mengalami penyakit Covid-19.

Vaksinasi ibu hamil harus dilakukan di unit yang memiliki kapasitas untuk resusitasi dan manajemen kebidanan darurat. Peralatan dan obat-obatan untuk mengelola anafilaksis harus mudah diakses dan dianjurkan observasi pasca-vaksinasi selama 30 menit. Selain itu, semua petugas layanan kesehatan seperti unit gawat darurat dan penyedia perawatan primer harus dididik tentang pengenalan dini dan pengelolaan anafilaksis pada kehamilan yang dapat muncul secara atipikal [27]. Apabila ditemukan gejala efek samping lokal atau sistemik, cara yang dapat dilakukan yaitu pertama tetap tenang; kedua jika terjadi reaksi seperti nyeri, bengkak atau kemerahan di tempat suntikan kompres dengan air dingin pada lokasi tersebut; ketiga jika terjadi demam, kompres dengan air hangat dan perbanyak minum air putih; keempat jika dibutuhkan minum obat sesuai anjuran petugas kesehatan; kelima laporkan semua reaksi atau keluhan yang dialami setelah vaksinasi ke petugas kesehatan melalui nomor kontak yang tertera di kartu vaksinasi [33].

SIMPULAN DAN SARAN

Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa hampir seluruh responden yaitu 47 responden (94%) mengalami efek samping lokal seperti nyeri di bahu, kemerahan dan bengkak pada area bekas suntikan dan sebagian kecil responden yaitu 3 responden (6%) mengalami efek samping sistemik seperti mengantuk dan pusing.

Sosialisasi dan pemberian informasi tentang vaksinasi Covid-19 pada ibu hamil masih perlu ditingkatkan lagi oleh tenaga kesehatan bekerja

sama dengan tokoh masyarakat maupun tokoh agama mengenai manfaat, efek samping dan cara mengatasi efek samping yang timbul dari pemberian vaksinasi Covid-19 agar kekhawatiran dan ketakutan ibu hamil untuk melakukan vaksinasi Covid-19 berkurang. Dengan begitu membantu pemerintah dalam upaya pencegahan penularan Covid-19 melalui peningkatan angka cakupan ibu hamil yang mendapatkan vaksinasi Covid-19 serta menurunkan angka kematian dan kesakitan ibu maupun bayi yang disebabkan oleh penyakit Covid-19. Khusus untuk penelitian berikutnya, sangat penting untuk melakukan studi kualitatif agar bisa mendapatkan data lebih spesifik tentang efek samping vaksinasi Covid-19, memperbesar jumlah sampel dengan menggunakan beberapa wilayah di Indonesia dan menghubungkan dengan faktor yang mempengaruhi timbulnya efek samping Covid-19.

DAFTAR PUSTAKA

- [1] D. Cucinotta dan M. Vanelli, "WHO Declares COVID-19 a Pandemic," *Acta Biomedica*, vol. 91, no. 1, hlm. 157–160, 2020, doi: 10.23750/abm.v91i1.9397.
- [2] E. E. Overton, D. Goffman, dan A. M. Friedman, "The Epidemiology of COVID-19 in Pregnancy," *Clin Obstet Gynecol*, vol. 65, no. 1, hlm. 110–122, 2021, [Daring]. Tersedia pada: www.clinicalobgyn.com
- [3] R. Manuhutu, "Situasi Penyakit Infeksi Emerging Minggu 10 Tahun 2022," Jakarta, Apr 2022. [Daring]. Tersedia pada: <https://infeksiemerging.kemkes.go.id/weekly-update/situasi-penyakit-infeksi-emerging-minggu-10-tahun-2022>
- [4] K. W. D. N. Nugraha *dkk.*, *Profil Kesehatan Indonesia 2021*. Jakarta, 2022.
- [5] A. M. Lintang, F. W. Wagey, dan S. P. Mongan, "Outcome of Pregnancies with Covid-19 at Prof. Dr. R. D. Kandou Hospital Manado from March 2020 to August 2021," *e-CliniC*, vol. 10, no. 2, hlm. 263–270, Jul 2022, doi: 10.35790/ecl.v10i2.38054.
- [6] Direktorat Jenderal Pencegahan dan Pengendalian Penyakit, "Vaksinasi Covid-19 Bagi Ibu Hamil dan Penyesuaian Skrining Dalam Pelaksanaan Vaksinasi Covid-19," Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Jakarta, 2 Agustus 2021. [Daring]. Tersedia pada: <https://kesmas.kemkes.go.id/konten/105/0/surat-edaran-hk-02-01-i-2007-2021-tentang-vaksinasi-covid-19-bagi-ibu-hamil-dan-penyesuain-skrining-dalam-pelaksanaan-vaksinasi-covid-19>
- [7] O. Beharier *dkk.*, "Efficient Maternal to Neonatal Transfer of Antibodies Against SARS-CoV-2 and BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine," *Journal of Clinical Investigation*, vol. 131, no. 13, hlm. 1–9, Jul 2021, doi: 10.1172/JCI150319.
- [8] L. L. Shook *dkk.*, "Durability of Anti-Spike Antibodies in Infants After Maternal Covid-19 Vaccination or Natural Infection," *JAMA - Journal of the American Medical Association*, vol. 326, no. 14, hlm. 1400–1409, Feb 2021, doi: 10.1001/jama.2021.15161.
- [9] M. Skjefte *dkk.*, "Covid-19 Vaccine Acceptance Among Pregnant Women and Mothers of Young Children: Results of a Survey in 16 Countries," *Eur J Epidemiol*, vol. 36, hlm. 197–211, Mar 2021, doi: 10.1007/s10654-021-00728-6.
- [10] M. L. Badell, C. M. Dude, S. A. Rasmussen, dan D. J. Jamieson, "Covid-19 Vaccination in Pregnancy," *BMJ*, vol. 378, no. e069741, hlm. 1–18, 2022, doi: 10.1136/bmj-2021-069741.
- [11] N. K. O. Leik, F. Ahmedy, R. Mac Guad, dan D. M. P. Baharuddin, "Covid-19 Vaccine and Its Consequences in Pregnancy: Brief Review," *Annals of Medicine and Surgery*, vol. 72, hlm. 1–1, Nov 2021, doi: 10.1016/j.amsu.2021.103103.
- [12] D. S. A. Khan, A. N. Pirzada, A. Ali, R. A. Salam, J. K. Das, dan Z. S. Lassi, "The Differences in Clinical Presentation, Management, and Prognosis of Laboratory-Confirmed Covid-19 Between Pregnant and Non-Pregnant Women: A Systematic Review and Meta-Analysis," *Int J Environ Res Public Health*, vol. 18, no. 5613, hlm. 1–23, Mei 2021, doi: 10.3390/ijerph18115613.
- [13] J. Allotey *dkk.*, "Clinical Manifestations, Risk Factors, and Maternal and Perinatal Outcomes of Coronavirus Disease 2019 in Pregnancy: Living Systematic Review and Meta-Analysis," *The BMJ*, vol. 370, no. m3320, hlm. 1–17, 2020, doi: 10.1136/bmj.m3320.
- [14] B. Chmielewska *dkk.*, "Effects of the Covid-19 Pandemic on Maternal and Perinatal Outcomes: A Systematic Review and Meta-Analysis," *Lancet Glob Health*, vol. 9, no. 6, hlm. e759–e772, Mar 2021, doi: 10.1016/S2214-109X(21)00079-6.

- [15] R. K. Gajbhiye *dkk.*, "Differential Impact of Covid-19 in Pregnant Women from High-Income Countries and Low- to Middle-Income Countries: A Systematic Review and Meta-Analysis," *International Journal of Gynecology and Obstetrics*, vol. 155, no. 1, hlm. 48–56, Jul 2021, doi: 10.1002/ijgo.13793.
- [16] S. Platto, Y. Wang, J. Zhou, dan E. Carafoli, "History of the COVID-19 Pandemic: Origin, Explosion, Worldwide Spreading," *Biochem Biophys Res Commun*, vol. 538, hlm. 14–23, Nov 2021, doi: 10.1016/j.bbrc.2020.10.087.
- [17] S. G. Ayhan *dkk.*, "COVID-19 Vaccine Acceptance in Pregnant Women," *International Journal of Gynecology and Obstetrics*, vol. 154, hlm. 291–296, 2021, doi: 10.1002/ijgo.13713.
- [18] C. B. Creech, S. C. Walker, dan R. J. Samuels, "SARS-CoV-2 Vaccines," *JAMA - Journal of the American Medical Association*, vol. 325, no. 13, hlm. 1318–1320, Apr 2021, doi: 10.1001/jama.2021.3199.
- [19] S. Rawal, R. L. Tackett, R. H. Stone, dan H. N. Young, "Covid-19 Vaccination Among Pregnant People in the United States: A Systematic Review," *Am J Obstet Gynecol MFM*, vol. 4, no. 100616, hlm. 1–13, Jul 2022, doi: 10.1016/j.
- [20] K. J. Gray *dkk.*, "Coronavirus Disease 2019 Vaccine Response in Pregnant and Lactating Women: A Cohort Study," *Am J Obstet Gynecol*, vol. 225, hlm. 303.e1-303.e17, Sep 2021, doi: 10.1016/j.ajog.2021.03.023.
- [21] C. Atyeo *dkk.*, "Covid-19 mRNA Vaccines Drive Differential Antibody Fc-Functional Profiles in Pregnant, Lactating, and Non-pregnant Women," *Sci Transl Med*, vol. 13, no. 617, hlm. 1–28, Okt 2021, doi: 10.1126/SCITRANSLMED.ABI8631.
- [22] T. T. Shimabukuro *dkk.*, "Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons," *New England Journal of Medicine*, vol. 384, no. 24, hlm. 2273–2282, Jun 2021, doi: 10.1056/nejmoa2104983.
- [23] R. N. Theiler, M. Wick, R. Mehta, A. L. Weaver, A. Virk, dan M. Swift, "Pregnancy and Birth Outcomes After SARS-CoV-2 Vaccination in Pregnancy," *Am J Obstet Gynecol MFM*, vol. 3, no. 100467, hlm. 1–6, Nov 2021, doi: 10.1016/j.ajogmf.2021.100467.
- [24] V. Male, "Are Covid-19 Vaccines Safe in Pregnancy?," *Nat Rev Immunol*, vol. 21, hlm. 200–201, Apr 2021, doi: 10.1038/s41577-021-00525-y.
- [25] D. Şahin, A. Tanaçan, S. Ne Webster, dan Ö. Moraloğlu Tekin, "Pregnancy and Covid-19: Prevention, Vaccination, Therapy, and Beyond," *Turk J Med Sci*, vol. 51, no. Special Issue 1, hlm. 3312–3326, Sep 2021, doi: 10.3906/sag-2106-134.
- [26] M. A. P. Safadi, J. Spinardi, D. Swerdlow, dan A. Srivastava, "Covid-19 Disease and Vaccination in Pregnant and Lactating Women," *American Journal of Reproductive Immunology*, vol. 88, no. e13550, hlm. 1–15, Apr 2022, doi: 10.1111/aji.13550.
- [27] A. Pramanick *dkk.*, "A Reasoned Approach Towards Administering Covid-19 Vaccines to Pregnant Women," *Prenat Diagn*, vol. 41, hlm. 1018–1035, Mei 2021, doi: 10.1002/pd.5985.
- [28] B. Abu-Raya *dkk.*, "Global Perspectives on Immunization Against SARS-CoV-2 During Pregnancy and Priorities for Future Research: An International Consensus Paper From the World Association of Infectious Diseases and Immunological Disorders," *Front Immunol*, vol. 12, no. 808064, hlm. 1–11, Des 2021, doi: 10.3389/fimmu.2021.808064.
- [29] M. Li *dkk.*, "Covid-19 Vaccine Development: Milestones, Lessons and Prospects," *Signal Transduct Target Ther*, vol. 7, no. 146, hlm. 1–32, Mei 2022, doi: 10.1038/s41392-022-00996-y.
- [30] A. Kachikis, J. A. Englund, M. Singleton, I. Covelli, A. L. Drake, dan L. O. Eckert, "Short-term Reactions Among Pregnant and Lactating Individuals in the First Wave of the Covid-19 Vaccine Rollout," *JAMA Netw Open*, vol. 4, no. 8, hlm. 1–1, Agu 2021, doi: 10.1001/jamanetworkopen.2021.21310.
- [31] M. C. Nunes dan S. A. Madhi, "Covid-19 Vaccines in Pregnancy," *Trends Mol Med*, vol. 28, no. 8, hlm. 662–680, 2022, doi: 10.1016/j.molmed.2022.04.012.
- [32] H. Blakeway *dkk.*, "Covid-19 Vaccination During Pregnancy: Coverage and Safety," *Am J Obstet Gynecol*, vol. 226, no. 2, hlm. 236.e1-236.e14, Feb 2022, doi: 10.1016/j.ajog.2021.08.007.
- [33] Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 14, *Perubahan Atas Peraturan Presiden Nomor 99 Tahun 2020 Tentang Pengadaan Vaksin dan Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Covid-19*. Indonesia, 21M.