

**GAMBARAN AWAL EFEK SAMPING VAKSIN SINOVAC-CORONAVAC PADA
PETUGAS KESEHATAN DI KABUPATEN KEPULAUAN SANGIHE**

***PRELIMINARY DATA ON SINOVAC-CORONAVAC VACCINE'S SIDE EFFECTS AMONG
HEALTHWORKER IN SANGIHE ISLAND DISTRICT***

Chandrayani Simanjourang, Conny Juliana Surudani, Yenny Budiman Makahaghi

Program Studi Keperawatan, Politeknik Negeri Nusa Utara

Email: simanjourangyani@gmail.com

Abstrak: Efek samping vaksin COVID-19 menjadi informasi yang sangat penting diketahui untuk meyakinkan masyarakat dalam rangka peningkatan cakupan vaksinasi. Penelitian ini bertujuan melakukan studi independen untuk mengetahui efek samping Sinovac-CoronaVac pada petugas kesehatan. Metode penelitian berupa *cross-sectional* pada Juni-Desember 2021. Kuesioner berisi pertanyaan tentang data demografi, anamnesis, dan efek samping vaksin. Mayoritas partisipan tidak merasakan efek samping apapun, 61,8% setelah dosis 1 dan 88,1% setelah dosis 2. Efek samping yang dirasakan umumnya ringan seperti mengantuk (14,7%), tidak enak badan (6,5%), sakit di lokasi suntikan (4,8%), sakit kepala (5,8%), demam (5,1%), nafsu makan meningkat (3,8%), letih/lesu (3,1%), bengkak di lokasi suntikan (2,4%), dan nyeri ulu hati (0,7%). Terdapat perbedaan proporsi efek samping yang signifikan menurut kelompok umur dan riwayat alergi. Efek samping vaksin Sinovac-CoronaVac tergolong ringan bahkan tanpa efek samping, sehingga masyarakat tidak perlu ragu untuk mendapatkan vaksinasi COVID-19.

Kata kunci: efek samping, Sinovac-CoronaVac, vaksin, COVID-19

Abstract: *The study of COVID-19 vaccine side effects is very important to convince the community to increase vaccination coverage. This study aimed to conduct an independent study to determine the side effects of Sinovac-CoronaVac among health workers. The cross-sectional research method was carried out in June-December 2021 on health workers. The questionnaire contains questions about demographic data, medical anamneses, and vaccine side effects. The majority of participants did not feel any side effects, 61.8% after dose 1 and 88.1% after dose 2. The side effects felt were generally mild, including increased sleep (14.7%), feeling unwell (6.5%), injection site pain (4.8%), headache (5.8%), fever (5.1%), increased appetite (3.8%), fatigue (3.1%), injection site swelling (2.4%), and nausea (0.7%). There was a significant difference in the proportion of side effects according to age group and allergy history. The side effects of the Sinovac-CoronaVac vaccine are mild and even without side effects, so people don't need to hesitate to get the COVID-19 vaccination.*

Keyword: *The side effects, Sinovac-CoronaVac, vaccine, COVID-19*

PENDAHULUAN

Pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19) di Indonesia masih terus berlanjut. Pemberian vaksin diharapkan dapat menjadi salah satu upaya untuk mengendalikan penularannya. Proses pemberian vaksin tahap pertama dijadwalkan pada Januari-April 2021 yaitu kepada petugas kesehatan, asisten tenaga kesehatan, tenaga penunjang serta mahasiswa yang sedang menjalani pendidikan profesi

kedokteran yang bekerja pada Fasilitas Pelayanan Kesehatan. Selanjutnya para pelayan publik dan kelompok usia lanjut (≥ 60 tahun). Tahap terakhir atau tahap 4 adalah pemberian vaksin bagi masyarakat umum (April 2021-Maret 2022). (Kementerian Kesehatan RI, 2021).

Menurut data Dinas Kesehatan Kabupaten Kepulauan Sangihe, di pertengahan Februari 2021 kurang lebih 949 petugas kesehatan telah melakukan

vaksinasi COVID-19. Bagaimana efek samping dari proses vaksinasi tersebut belum diketahui. Pada uji klinis fase 3 telah dilaporkan bahwa efek samping vaksin di Indonesia rata-rata ringan maupun sedang. (Komnas KIPi Indonesia, 2021). Di Israel ditemukan 22 orang petugas kesehatan terinfeksi COVID-19 setelah disuntik vaksin COVID-19. (Amit et al., 2021). Sementara di Indonesia terdapat 2 orang tenaga kesehatan yang meninggal karena COVID-19 padahal sudah disuntik vaksin. Menurut komnas KIPi (2021) hal ini kemungkinan disebabkan oleh kekebalan yang belum terbentuk di awal vaksinasi. Gambaran sesungguhnya di lapangan perlu dinilai agar dapat dijadikan acuan ataupun evaluasi dari proses vaksinasi. Selain itu studi mengenai efek samping vaksin COVID-19 pada petugas kesehatan memiliki potensi besar untuk meningkatkan kepercayaan masyarakat terhadap vaksin sehingga dapat meningkatkan cakupannya. Cakupan yang tinggi akan mempercepat tercapainya kekebalan kelompok/*herd immunity*. Oleh karena itu, penelitian ini bertujuan untuk mengetahui gambaran efek samping atau kejadian ikutan pasca imunisasi (KIPi) vaksin COVID-19 pada petugas kesehatan yang sudah mendapatkan suntikan vaksin dosis 1 dan 2.

METODE PENELITIAN

Metode penelitian menggunakan *cross-sectional method* dengan teknik pengumpulan data secara retrospektif menggunakan kuesioner/form. Setiap partisipan yang sudah menyatakan kesediaannya akan mengisi form/kuesioner secara mandiri. Pengambilan data dilakukan pada Juni-Desember 2021. Kriteria dalam penelitian ini adalah petugas kesehatan

WHO mengeluarkan rekomendasi penggunaan vaksin Sinovac-CoronaVac pada Mei 2021. Vaksin Sinovac-CoronaVac merupakan vaksin yang terbuat dari virus SARS-CoV-2 yang telah dilemahkan (*inactivated*) untuk memicu imun. Vaksin ini diberikan kepada populasi dengan usia 18 tahun ke atas sebanyak 2 dosis (0,5 ml), dengan interval dosis 1 dan 2 selama 2-4 minggu. Setiap 0.5 ml vaksin terdiri

yang berkerja di Kabupaten Kepulauan Sangihe serta mendapat vaksin COVID-19 dosis 1 dan 2.

Data yang dikumpulkan merupakan data primer. Kuesioner yang disusun diadaptasi dari Formulir Pelaporan KIPi Serius dan Format Investigasi Kementerian Kesehatan (2021). Kuesioner berisi pertanyaan tentang data demografi, anamnesis, dan efek samping vaksin.

Perhitungan sampel menggunakan rumus besar sampel estimasi proporsi presisi absolut yaitu $n = Z^2_{1-\alpha/2} P(1-P)/d^2$. Dimana nilai P merupakan proporsi penerima vaksin yang mengalami efek samping ringan. Nilai P diambil dari penelitian sebelumnya yaitu efek samping vaksin Pfizer 84.7% kategori ringan (*Centers for Disease Control and Prevention, 2021*). Nilai d merupakan simpangan baku yang dapat diterima adalah 5% ($d=0,05$). Derajat kepercayaan 95% ($Z_{\alpha} = 1.96$). Maka total nilai minimal sampel $N = 196$ sampel. Teknik pengambilan sampel menggunakan *non probability sampling*. Sementara untuk analisis data menggunakan SPSS 21.0. Data deskriptif (kontinyu) akan disajikan dalam bentuk $\text{mean} \pm \text{standard deviation (SD)}$ dan variabel kategorik dalam bentuk persentase atau grafik.

Protokol studi telah mendapat persetujuan dari Komisi Etik Penelitian Kesehatan Politeknik Negeri Manado (KEPK.01/07/181/2021). Seluruh partisipan diminta persetujuannya untuk menjadi partisipan dengan menandatangani *inform consent*. Informasi terkait data individu dijaga kerahasiaannya oleh peneliti.

HASIL DAN PEMBAHASAN

dari 3 μg virus SARS-CoV-2 yang tidak aktif. Eksipiennya adalah aluminium hidroksida, dinatrium WHO mengeluarkan rekomendasi penggunaan vaksin Sinovac-CoronaVac pada Mei 2021. Vaksin Sinovac-CoronaVac merupakan vaksin yang terbuat dari virus SARS-CoV-2 yang telah dilemahkan (*inactivated*) untuk memicu imun. Vaksin ini diberikan kepada populasi dengan usia 18 tahun ke atas sebanyak 2 dosis

(0,5 ml), dengan interval dosis 1 dan 2 selama 2-4 minggu. Setiap 0.5 ml vaksin terdiri dari 3 µg virus SARS-CoV-2 yang tidak aktif. Eksipiennya adalah aluminium hidroksida, hidrogen fosfat, natrium dihidrogen fosfat, natrium klorida, dan air untuk injeksi (WHO, 2021). Efikasi vaksin Sinovac-CoronaVac sebesar 51% dapat mencegah infeksi SARS-COV-2, 100% mencegah keparahan, dan 100% mencegah hospitalisasi 2 minggu setelah menerima dosis kedua (WHO, 2021). Vaksin Sinovac-CoronaVac ini

merupakan platform vaksin yang digunakan untuk petugas kesehatan di Kabupaten Kepulauan Sangihe.

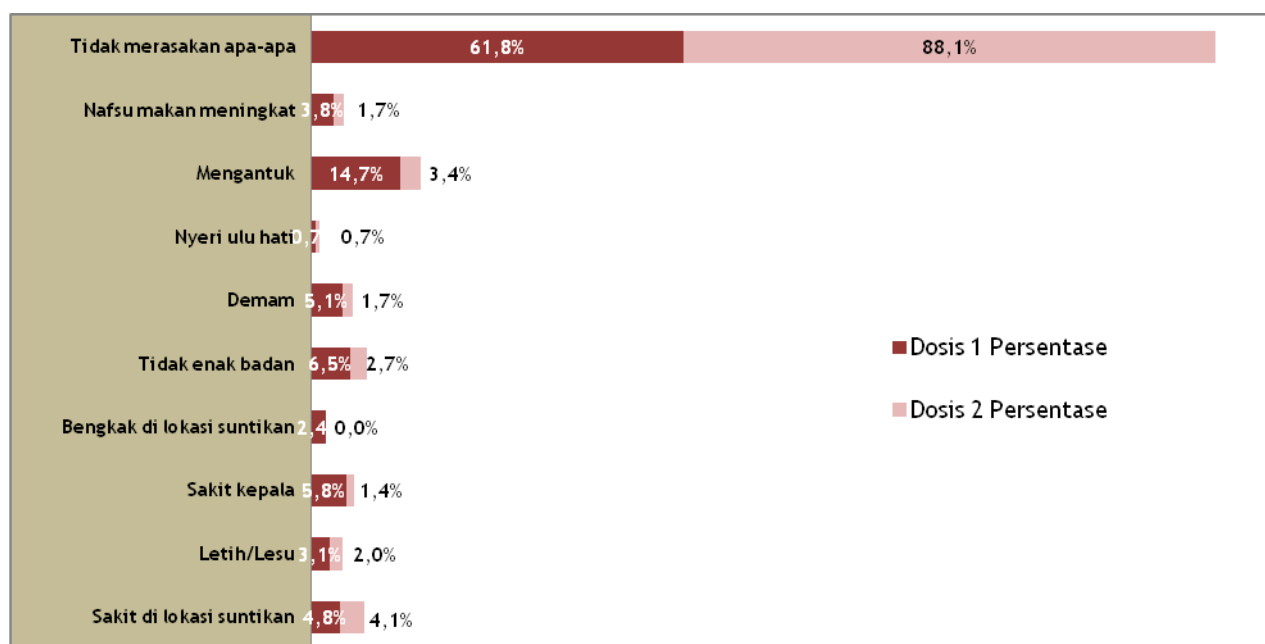
Total partisipan (petugas kesehatan) yang mengisi kuesioner sebanyak 297 orang. Terdapat 4 orang yang tidak memenuhi kriteria inklusi sehingga tidak dimasukkan dalam analisis. Seluruh partisipan mendapatkan vaksin Sinovac-CoronaVac dosis 1 dan 2 dengan nomor batch 202011047. Vaksinasi dilaksanakan pada Februari-Maret 2021 dimana jarak waktu dosis pertama dan kedua rata-rata 2 minggu.

Table 1. Karakteristik demografi petugas kesehatan yang divaksin Sinovac-CoronaVac

Karakteristik Demografi	Jumlah	Persentase
Profesi		
Dokter	11	3,8%
Perawat	252	86,0%
Bidan	25	8,5%
Analisis	1	0,3%
Ahli Gizi	3	1,0%
Kesling	1	0,3%
Usia		
≤ 34 tahun	169	57,7%
> 34 tahun	124	42,3%
Tempat tinggal (kecamatan)		
Kendahe	20	6,8%
Manganitu	49	16,7%
Manganitu Selatan	1	0,3%
Tabukan Selatan	2	0,7%
Tabukan Tengah	18	6,1%
Tabukan Utara	40	13,7%
Tahuna	74	25,3%
Tahuna Barat	35	11,9%
Tahuna Timur	50	17,1%
Tamako	4	1,4%
Tempat Vaksinasi		
Puskesmas	168	57,3%
Rumah Sakit	124	42,3%
Rumah Penduduk	1	0,3%
Kondisi sebelum vaksin		
Sehat	266	90,8%
Hipertensi/DM/TBC/Asma/Lainnya	27	9,2%
Riwayat alergi		
Ada riwayat	38	13,0%
Tidak ada riwayat	255	87,0%

Dari total 293 partisipan yang masuk dalam analisis berprofesi sebagai dokter, perawat, bidan, analis (petugas laboratorium), ahli gizi, dan staf kesehatan lingkungan. Mayoritas partisipan berprofesi

sebagai perawat (86%). Jika dilihat dari kelompok usia, proporsi antara usia ≤ 34 tahun hampir sama dengan kelompok usia > 34 tahun (57,7% dan 42,3%). Rentang usia partisipan antara 20-59 tahun. Mayoritas partisipan bertempat tinggal di Tahuna (25,3%), vaksinasi dilakukan di Puskesmas (57,3%), kondisi partisipan sebelum vaksinasi sehat (90,8%), dan tidak memiliki riwayat alergi sebesar 87% (Tabel 1).



Grafik 1. Efek Samping Vaksin Sinovac-CoronaVac pada Petugas Kesehatan ≤ 7 Hari Setelah Dosis1 dan Dosis 2

Berdasarkan grafik 1 mayoritas partisipan tidak mengalami efek samping apapun untuk dosis pertama (61.8%) dan dosis kedua (88.1%). Sebagian kecil mengalami efek samping seperti mengantuk, tidak enak badan, sakit di lokasi suntikan, sakit kepala, demam, nafsu makan meningkat, letih/lesu, bengkak di lokasi suntikan, dan nyeri ulu hati. Jika dilihat secara keseluruhan proporsi efek samping lebih tinggi pada dosis 1 daripada dosis 2, sedangkan proporsi partisipan yang tidak mengalami efek samping meningkat setelah dosis ke-2 (Grafik 1). Proporsi efek samping dalam penelitian ini lebih rendah dibandingkan dengan hasil uji klinis fase 3 vaksin Sinovac-CoronaVac yaitu sakit di lokasi suntikan sebesar 39,6% dan sakit kepala 24,2% setelah dosis 1. Sakit di lokasi suntikan 24,1% dan sakit kepala 24,6% setelah dosis 2. (WHO, 2021)

Begitu juga dengan hasil uji klinis vaksin Janssen untuk usia 18-59 tahun yang proporsi efek sampingnya lebih tinggi, yaitu reaksi lokal yang muncul diantaranya sakit di lokasi suntikan (58,6%), bengkak (7%). Sementara reaksi sistemik seperti demam (12,8%), sakit kepala (44,4%), letih/lesu (43,8%), nyeri otot (39,1%), nausea (15,5%). (*Centers for Disease Control and Prevention, 2021*). Demikian juga vaksin Pfizer–BioNTech efek samping yang dilaporkan adalah sakit di lokasi suntikan (89.8%), letih/lesu (62.2%), sakit kepala (45.6%), nyeri otot (37.1%), and menggigil (33.9%). (Riad A, et al., 2021). Secara keseluruhan efek samping vaksin Sinovac-CoronaVac pada penelitian ini, baik reaksi lokal maupun sistemik, lebih sedikit dibandingkan dengan vaksin Janssen dan Pfizer–BioNTech. Sejalan dengan

penelitian sebelumnya yang menemukan bahwa efek samping lokal dan sistemik pada *inactivated* vaksin (Sinova-CoronaVac) lebih rendah dibandingkan dengan platform RNA vaksin seperti Pfizer-BioNTech dan platform *Non-Replicating Viral Vector* seperti Janssen. (Wu et al, 2021).

Terdapat efek samping lainnya yang tidak masuk dalam daftar hasil uji klinis yaitu mengantuk 14,7% dan nafsu makan meningkat 3,8% setelah dosis 1. Proporsi ini mengalami penurunan setelah dosis ke-2 yaitu 3,4% dan 1,7%. Efek samping tersebut tentu saja

tidak berbahaya serta tidak menimbulkan rasa sakit. Penelitian sebelumnya terkait efek samping vaksin BNT162b2 mRNA juga menemukan proporsi mengantuk sebesar 2,12% dan selera makan yang meningkat sebesar 0,87%. (Kadali et al., 2021). Beberapa ahli menjelaskan mengapa seseorang merasakan kantuk dan lapar setelah vaksinasi kemungkinan disebabkan pengeluaran energi oleh tubuh dalam pembentukan antibodi. Energi yang terkuras menyebabkan kantuk dan rasa lapar. (CNN, 2021)

Tabel 2. Hubungan Usia, Riwayat Alergi, dan Riwayat Penyakit dengan Efek Samping Vaksin Sinovac-CoronaVac ≤ 7 Hari Setelah Dosis 1 dan Dosis 2

Variabel	Efek Samping Dosis 1		P-value*	Efek Samping Dosis 2		P-value*
	Ada	Tidak ada		Ada	Tidak ada	
Usia						
≤ 34 tahun	76 (67,3%)	93 (51,7%)	0,012	23 (65,7%)	146 (56,6%)	0,305
> 34 tahun	37 (32,7%)	87 (48,3%)		12 (34,3%)	112 (43,4%)	
Riwayat alergi						
Ada riwayat	24 (21,2%)	14 (7,8%)	0,001	5 (14,3%)	33 (12,8%)	0,805
Tidak ada riwayat	89 (78,8%)	166 (92,2%)		30 (85,7%)	225 (87,2%)	
Riwayat penyakit						
Ada riwayat	13 (11,5%)	14 (7,8%)	0,283	4 (11,4%)	23 (8,9%)	0,545
Tidak ada riwayat	100 (88,5%)	166 (92,2%)		31 (88,6%)	235 (91,1)	

*Chi-square test dengan level signifikan <0,05

Berdasarkan Tabel 2, terdapat perbedaan proporsi yang signifikan efek samping dosis 1 pada kelompok usia ≤ 34 tahun dengan kelompok usia >34 tahun. Demikian juga riwayat alergi, terdapat perbedaan proporsi efek samping yang signifikan antara kelompok yang memiliki riwayat alergi dengan kelompok yang tidak memiliki riwayat alergi. Penelitian sebelumnya juga menemukan bahwa terdapat perbedaan proporsi efek samping yang signifikan antara golongan umur ≤43 tahun dengan kelompok usia >43 tahun. Namun tidak terdapat perbedaan yang signifikan pada variabel riwayat alergi. (Riad et al., 2021). Dengan demikian dibutuhkan penelitian lebih lanjut terkait hubungan riwayat alergi dengan efek samping vaksinasi. Karena ditemukan reaksi alergi pada uji klinis meskipun tidak besar proporsinya (0,3%). (WHO, 2021).

Jika dilihat secara keseluruhan, proporsi efek samping setelah dosis 2 lebih rendah dibandingkan dengan dosis 1. Hasil penelitian ini berbeda dengan hasil uji klinis sebelumnya dimana efek samping dosis 2 biasanya lebih terasa. Perbedaan ini kemungkinan dapat disebabkan karena mayoritas efek samping yang dialami partisipan pada penelitian ini adalah reaksi lokal dan bukan reaksi sistemik. Reaksi lokal pada lokasi suntikan menjadi lebih ringan pada suntikan ke-2.

Hasil penelitian juga menunjukkan bahwa tidak terdapat hubungan antara riwayat penyakit dengan kejadian efek samping vaksin Sinovac-CoronaVac baik dosis 1 maupun dosis 2 (Tabel 2). Hasil tersebut sejalan dengan hasil uji klinis yang didokumentasikan oleh WHO tahun 2021 dimana vaksin Sinovac-CoronaVac buatan China ini tidak memiliki risiko pada populasi penderita hipertensi, obesitas, dan diabetes

melitus. Sementara beberapa penelitian sebelumnya menemukan bahwa komorbiditas (penyakit penyerta) seperti hipertensi dan diabetes melitus menjadi faktor risiko keparahan dan kematian pasien COVID-19 (McKeigue et al., 2020; McKurnaghan et al., 2021; Wang et al., 2021). Oleh karena itu populasi berisiko dengan komorbiditas hipertensi atau diabetes melitus dapat dijadikan sebagai kelompok prioritas vaksinasi. Namun demikian, dibutuhkan penelitian lebih lanjut untuk mengetahui pengaruh variabel masing-masing riwayat penyakit terhadap efek samping vaksinasi (multivariate), karena penilaian hubungan pada penelitian ini hanya berdasarkan perbedaan proporsi (bivariate).

Interpretasi hasil penelitian ini terbatas pada populasi petugas kesehatan di Kabupaten Kepulauan Sangihe. Teknik pemilihan sampel yang tidak random dapat menyebabkan bias seleksi dimana hanya petugas kesehatan yang memiliki antusias tinggi yang berpartisipasi mengisi kuesioner. Sejauh pengetahuan

peneliti, penelitian ini adalah yang pertama dilakukan di Indonesia untuk mendapatkan gambaran efek samping vaksin Sinovac-CoronaVac pada petugas kesehatan dengan nomor bacth 202011047.

KESIMPULAN

Efek samping vaksin Sinovac-CoronaVac tergolong ringan bahkan mayoritas partisipan tidak mengalami efek samping sama sekali. Jenis efek samping yang dialami diantaranya mengantuk, mengantuk, tidak enak badan, demam, sakit di lokasi suntikan, sakit kepala, nafsu makan meningkat, letih/lesu, nyeri ulu hati. Studi lebih lanjut diperlukan dengan memperluas populasi penelitian dan menambahkan jenis-jenis vaksin lainnya untuk mengetahui efek samping secara keseluruhan pada populasi umum sehingga kepercayaan masyarakat terhadap vaksin meningkat. Dengan meningkatnya kepercayaan masyarakat maka kesadaran untuk mendatangi pos-pos vaksin yang disediakan oleh pemerintah semakin meningkat juga.

DAFTAR RUJUKAN

Amit, S. et al., 2021. Postvaccination COVID-19 among Healthcare Workers, Israel. Center for Disease Control and Prevention, (online), Volume 27, No. 4, https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/27/4/21-0016_article

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2021. The Janssen COVID-19 Vaccine's Local Reactions, Systemic Reactions, Adverse Events, and Serious Adverse Events. (Online), <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/janssen/reactogenicity.html>

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2021. Local Reactions, Systemic Reactions, Adverse Events, and Serious Adverse Events: Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. (online), <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/pfizer/reactogenicity.html>

CNN Indonesia. 25 Maret 2021. Alasan Mengantuk Usai Vaksinasi Covid-19. (online), <https://www.cnnindonesia.com/gaya-hidup/20190513112146-255-394337/alasan->

[mengantuk-usai-vaksinasi-covid-19](#), diakses 4 Oktober 2021

Kadali RAK, et al. 2021. Side effects of BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine: A randomized, cross-sectional study with detailed self-reported symptoms from healthcare workers. *International Journal of Infectious Diseases*, 106:376-381. <https://doi.org/10.1016/j.ijid.2021.04.047>

Kementrian Kesehatan RI. 2021. Petunjuk Teknis Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID-19). [Accessed February 20, 2021]. Available from: [Final SK Dirjen Juknis Vaksinasi COVID-19 02022021.pdf \(kemkes.go.id\)](#)

Komnas KIPi Indonesia. 2021. Komnas KIPi: Sejauh Ini, Semua Laporan KIPi Bersifat Ringan. Diakses dari [Komnas KIPi: Sejauh Ini, Semua Laporan KIPi Bersifat Ringan - Berita Terkini |](#)

[COVID19.go.id](https://www.covid19.go.id/). 24 Februari 2021

- LaMorte WW. *Sample Sizes for Two Independent Samples, Continuous Outcome*. 2020. Boston University School of Public Health.
- Lemeshow S, David H., Klar J. (1990). *Adequacy of Sample Size in Health Studies*. 1990. Yogyakarta: Gajah Mada University Press.
- McGurnaghan SJ, et al. 2021. Risks of and risk factors for COVID-19 disease in people with diabetes: a cohort study of the total population of Scotland. *The Lancet*, 9(2):82-93. [https://doi.org/10.1016/S2213-8587\(20\)30405-8](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(20)30405-8)
- McKeigue PM, et al. 2020. Rapid Epidemiological Analysis of Comorbidities and Treatments as risk factors for COVID-19 in Scotland (REACT-SCOT): A population-based case-control study. *PLoS Med*, 17(10): e1003374. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1003374>
- Riad A. et al. 2021. Prevalence of COVID-19 Vaccine Side Effects among Healthcare Workers in the Czech Republic. *J. Clin. Med*, 10(7):1428. <https://doi.org/10.3390/jcm10071428>
- Wang X. et al. 2021. Risk Factors for COVID-19 in Patients with Hypertension. *Hindawi*, 2021: 1-9. <https://doi.org/10.1155/2021/5515941>
- WHO. 2021. Interim recommendations for use of the inactivated COVID-19 vaccine, CoronaVac, developed by Sinovac-CoronaVac. Geneva, (online), https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-Sinovac-CoronaVac-CoronaVac-2021.1
- Wu Q. et al. 2021. Evaluation of the safety profile of COVID-19 vaccines: a rapid review. *BMC Medicine*, 19(173):1-16: <https://doi.org/10.1186/s12916-021-02059-5>