

## ARTIKEL PENELITIAN

**Perbandingan Efek Samping Lokal dengan Sistemik Pascavaksinasi COVID-19 Booster pada Anggota Paguyuban Pasundan yang Diberi Vaksin AstraZeneca**Muhammad Fadhil,<sup>1</sup> Gianita Yulia Lestari,<sup>2</sup> Afiat Berbudi<sup>3</sup><sup>1</sup> Departemen Ilmu Kedokteran Dasar, Fakultas Kedokteran, Universitas Pasundan<sup>2</sup> Departemen Ilmu Kesehatan Masyarakat, Fakultas Kedokteran, Universitas Pasundan<sup>3</sup> Departemen Ilmu Kedokteran Dasar, Fakultas Kedokteran, Universitas Padjadjaran**Abstrak**

Tujuan penelitian adalah untuk membandingkan efek samping terhadap vaksinasi booster COVID-19 menggunakan vaksin AstraZeneca serta membandingkan efek samping lokal dengan sistemik. Penelitian dilakukan di lingkungan Paguyuban Pasundan pada Februari 2022, model penelitian analitik observasional dengan pendekatan kohort prospektif menggunakan sampel data primer diambil dari *google form* sebagai media pengisian kuesioner dengan pengambilan sampel dilakukan secara acak, kemudian data dikumpulkan dan diproses dengan program *Microsoft Excel* dan *SPSS* versi 26,0. Jumlah subjek dalam penelitian ini 119 responden yang seluruhnya anggota Paguyuban Pasundan. Jenis vaksinasi kesatu dan kedua yang diterima responden adalah *Sinovac*, untuk vaksinasi ketiga adalah *AstraZeneca*. Efek samping yang timbul pada vaksinasi booster menggunakan vaksin *AstraZeneca* didominasi oleh efek samping lokal seperti nyeri di bahu tempat suntikan (56%) dan pegal tempat suntikan (56%), diikuti dengan efek samping sistemik seperti nyeri otot seluruh tubuh (28,5%), demam (27%), dan kepala pusing (25,2%). Hasil independen *t-test* terdapat nilai probabilitas sebesar 0,001 (<0,05), terdapat perbedaan signifikan efek samping lokal dengan sistemik. Disimpulkan bahwa efek samping lokal lebih sering dirasakan dibanding dengan efek samping sistemik.

**Kata kunci:** *Booster*, COVID-19, efek samping, vaksin

**A Comparison of Local and Systemic Side Effects Post-Covid-19 Booster Vaccination on Paguyuban Pasundan Members who were Given the AstraZeneca Vaccine****Abstract**

This study aimed to comparison the side effects of the COVID-19 booster vaccination using the AstraZeneca vaccine, and to compare the local and systemic side effects. This study was accomplished in the Paguyuban Pasundan environment in February 2022. The research model was observational analytic with a prospective cohort approach using primary data samples taken from Google Form as a medium for filling out questionnaires with a simple random sampling. Afterwards, the data was gathered and processed using Microsoft Excel and SPSS version 26.0. The respondents in this study were 119 persons who were all members of the Paguyuban Pasundan. The vaccines 1 and 2 received by the respondents were *Sinovac*, the vaccines 3 were *AstraZeneca*. The side effects arising from booster vaccination using *AstraZeneca* vaccine were dominated by local side effects such as pain at the injection site on shoulder (56%), injection site soreness (56%), followed by systemic side effects like muscle aches throughout the body (28.5%), fever (27%), and headache (25.2%). The results of the independent t-test revealed a probability value of 0.001 (<0.05). This can be inferred that there are significant differences in local and systemic side effects. Thus, it can be concluded that local side effects are reported more often than systemic side effects.

**Keywords:** *Booster*, COVID-19, side-effects, vaccine

Received: 20 Jul 2022; Revised: 27 Des 2022; Accepted: 13 Jan 2023; Published: 30 Jan 2023

**Korespondensi:** Muhammad Fadhil, Departemen Ilmu Kedokteran Dasar, Fakultas Kedokteran, Universitas Pasundan. Jl. Sumatera No.41, Kota Bandung 40117, Provinsi Jawa Barat. *E-mail:* doktermuhammadfadhil@unpas.ac.id

## Pendahuluan

Setahun telah berlalu sejak peluncuran vaksin *Corona virus disease-2019* (COVID-19). Beberapa vaksin (menggunakan tiga *platform* utama) yang telah disetujui dan digunakan secara global, yaitu *Pfizer-BioNtech* (PB) (berbasis RNA), *AstraZeneca* (AZ) (berbasis vektor Adenoviral), dan *Sinopharm* (SF) (virus inaktivasi). Vaksin-vaksin ini dilaporkan memiliki tingkat efikasi mulai dari 79% hingga 95% dalam mengurangi risiko penyakit sedang hingga berat, rawat inap, dan kematian terkait COVID-19.<sup>1-4</sup>

Laporan awal tentang vaksin-vaksin ini menyimpulkan bahwa efek sampingnya sebagian besar bersifat akut dengan durasi mulai dari 1 hingga 10 hari.<sup>5</sup> Efek samping yang digambarkan sebagai efek lokal di tempat suntikan dan sistemik dalam bentuk kelelahan, sakit kepala, demam, dan lainnya. Potensi efek samping vaksin dan kekhawatiran tentang profil keamanannya merupakan hambatan terhadap upaya untuk mendistribusikan vaksin di antara kandidat yang memenuhi syarat. Kepercayaan publik terhadap vaksin telah dipengaruhi oleh beberapa faktor politik dan sosial dengan kekhawatiran atas produksi yang relatif cepat dan pengujian serta pemantauan keamanan vaksin yang tidak memadai. Terlepas dari upaya komunitas ilmiah untuk meyakinkan publik tentang keamanan dan efikasi vaksin, ada keraguan publik yang signifikan terhadap vaksinasi COVID-19. Selain itu, keraguan vaksin dilaporkan di antara petugas layanan kesehatan yang kadang-kadang menunjukkan tingkat vaksinasi yang sangat rendah.<sup>6</sup>

Sebagai upaya untuk meningkatkan tingkat vaksinasi, beberapa negara mengamankan vaksinasi untuk kandidat yang memenuhi syarat agar segera dilakukan setelah vaksin disetujui. Lonjakan kasus COVID-19 yang parah dan munculnya varian virus yang agresif, beberapa negara seperti Amerika Serikat, Italia, dan Perancis telah mengumumkan vaksin mulai Juli 2021,<sup>7</sup> sementara negara lain mengumumkan akan memulai vaksinasi wajib awal 2022. Meskipun kampanye wajib vaksin berjalan relatif lancar di negara berkembang, ada laporan yang mendeteksi adanya sertifikat vaksin palsu atau tes virus palsu untuk menghindari divaksinasi.<sup>8</sup> Pada beberapa negara, penolakan yang dilakukan oleh gerakan antivaksinasi ditemukan dan sentimen mereka beredar di media sosial tentang informasi yang salah bahwa vaksin mengandung zat beracun, menyebabkan penyakit, tidak efektif, dan melanggar kebebasan pribadi.<sup>9,10</sup>

Salah satu vaksin yang digunakan berasal dari Universitas *Oxford* dan *AstraZeneca*, vaksin tersebut merupakan vaksin rekombinan adenovirus simpanse – vektor nCoV-19 (ChAdOX1-nCoV-19).<sup>11</sup> Vaksin ChAdOX1-nCoV-19 diberikan melalui penyuntikan secara intramuskular, menggunakan vektor adenovirus ChAdOX1 simpanse yang dimodifikasi.<sup>12</sup> Efikasi vaksin

ini adalah 76,0% untuk mencegah COVID-19 yang bergejala, 22 hari setelah dosis pertama dan 81,3% setelah dosis kedua.<sup>4</sup> Pada tanggal 30 Desember 2020, vaksin ini pertama kali disetujui untuk penggunaan terbatas pada program vaksinasi di Britania Raya dan kemudian oleh *World Health Organization* (WHO) disetujui untuk penggunaan darurat.

Pemberian vaksinasi COVID-19 dosis kedua mampu mengurangi jumlah rawat inap dan kematian, meskipun tingkat infeksi sedang tinggi.<sup>12-14</sup> Namun, efektivitas melawan infeksi berkurang dalam beberapa bulan setelah dosis kedua, seperti yang terjadi pada vaksin lainnya, berkurang dalam beberapa bulan dari dosis kedua.<sup>15</sup> Penelitian di Denmark menunjukkan penurunan dalam efektivitas melawan infeksi SARS-CoV-2 dari bulan ke-4 setelah dosis kedua vaksin ChAdOX1-nCoV-19,<sup>5,16</sup> walaupun efektivitas terhadap keparahan penyakit, rawat inap, dan kematian tetap tinggi selama 3-4 bulan setelah vaksinasi ChAdOX1-nCoV-19.<sup>5,16</sup>

Tinjauan sistematis terhadap 39 penelitian menunjukkan efektivitas vaksin terhadap infeksi SARS-CoV-2 yang bergejala pada populasi umum adalah 89-97% untuk BNT162b2, 92% untuk ChAdOX1-nCoV-19 (Oxford-AstraZeneca), dan 94% untuk mRNA-1273.<sup>17</sup> Namun, efektivitas vaksin dilaporkan menurun menjadi 44,1% untuk ChAdOX1-nCoV-19 atau 62,5% untuk BNT162b2 terjadi setelah 20 minggu pemberian dosis kedua.<sup>18</sup> Munculnya varian baru COVID-19 yang menjadi perhatian, mengakibatkan beberapa negara mengadakan *booster* vaksin COVID-19 kepada kelompok masyarakat yang berisiko tinggi untuk mengurangi dampak pandemi.<sup>19</sup> Britania Raya melakukan *randomized controlled trial* fase 2 oleh multisenter COV-BOOST yang menemukan bahwa *booster* yang terjadwal meningkatkan *neutralizing antibodies* dan respons seluler dalam 28 hari pemberian.<sup>20</sup> Tidak ada masalah keamanan yang muncul dan profil efek samping serupa dengan yang terlihat pada vaksinasi primer. Dosis *booster* diberikan kepada kelompok yang lebih muda dan risiko rendah, menilai jumlah bulan hingga vaksinasi efektif, serta menentukan waktu yang ideal untuk *booster* menjadi hal penting untuk kebijakan kesehatan masyarakat dan pengoptimalan sumber daya. Masalah keamanan *booster mix-and-match* menjadi perhatian masyarakat yang cukup besar, oleh karena itu perlu membandingkan efek samping sistemik dengan lokal untuk *booster* heterolog dengan homolog.

Laporan kejadian ikutan pasca-imunisasi (KIPI) yang cukup serius terjadi setelah pemberian vaksin *AstraZeneca* pada *randomized clinical trials* dari vaksin COVID-19, dilaporkan terdapat efek samping di antaranya efek samping lokal di tempat suntikan (contoh: nyeri, kemerahan, bengkak) dan efek samping sistemik (contoh: kelelahan, nyeri kepala, nyeri otot, dan nyeri sendi), dengan efek samping

serius yang jarang.<sup>21</sup> Peserta vaksinasi yang sudah mendapatkan dosis pertama mengalami berbagai jenis efek samping (73% seropositif dan 66% seronegatif). Gejala yang dirasakan ada yang lokal dan sistemik. Peserta vaksinasi yang sudah memiliki kekebalan (seropositif) menunjukkan frekuensi efek samping yang lebih tinggi. Pada penelitian sebelumnya juga menunjukkan bahwa individu yang sudah memiliki kekebalan akan mengalami reaktivitas vaksin lebih jelas setelah dosis pertama, hal ini serupa pada uji coba vaksin fase III yang menunjukkan efek samping muncul setelah pemberian dosis kedua.<sup>22</sup>

Berdasar atas uraian latar belakang tersebut penelitian ini bertujuan menganalisis perbandingan efek samping lokal dengan sistemik vaksinasi *booster* menggunakan vaksin *AstraZeneca* berdasarkan angka kejadiannya.

## Metode

Penelitian yang dilakukan ini adalah penelitian analitik observasional melalui pendekatan kohort prospektif menggunakan sampel data primer diambil dari *google form* sebagai media pengisian kuesioner. Pelaksanaan penelitian pada bulan Februari 2022 berlokasi di Paguyuban Pasundan dengan jumlah sampel 119 orang. Semua sampel penelitian sesuai dengan kriteria inklusi yang sudah ditetapkan.

Penelitian yang telah dilakukan ini untuk keterlibatan populasinya adalah seluruh anggota Paguyuban Pasundan yang berada di Jalan Sumatera No.41, Kota Bandung. Sampel penelitian ini merupakan anggota Paguyuban Pasundan yang sesuai dengan kriteria inklusi. Sampel diperoleh dengan secara acak. Besar jumlah sampel yang didapatkan dihitung memakai rumus Slovin. Berdasarkan data yang dimiliki jumlah anggota Paguyuban Pasundan yang berada di Jalan Sumatera No.41, Kota Bandung adalah 160 orang, maka jumlah sampel minimal yang didapatkan sebanyak 114 orang.

Data kuesioner yang dikumpulkan berbentuk excel, kemudian diolah dengan menggunakan formula untuk mendapatkan persentase dan frekuensi dari variabel penelitian, kemudian hasilnya disajikan berbentuk tabel. Pengumpulan data primer diolah dan dilihat gambaran efek samping pada responden.

Data primer yang diperoleh kemudian dilakukan analisis data. Analisis data yang dihasilkan menunjukkan suatu gambaran frekuensi atau besaran proporsi variabel yang ditentukan sesuai dengan jenis kelamin, profesi, agama, jenis efek samping yang ditimbulkan, serta perbandingan efek samping lokal dengan sistemik. Lalu data dihitung menggunakan *Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) for windows* versi 26.0 serta hasil riset berbentuk tabel.

## Hasil

Usia, jenis kelamin, pekerjaan, dan agama menjadi profil responden penelitian ini. Berikut merupakan profil dari responden yang menjadi partisipan dalam keikutsertaannya pada penelitian ini.

**Tabel 1 Profil Responden**

Profil	Jumlah	Persentase (%)
<b>Usia (tahun)</b>		
18–55	105	88,2%
56–69	14	11,8%
<b>Jenis kelamin</b>		
Laki-laki	55	46,2%
Perempuan	64	53,8%
<b>Pekerjaan</b>		
Dosen	15	12,6%
Guru	69	58,0%
Pegawai	24	20,2%
Mahasiswa	7	5,9%
Pensiunan	2	1,7%
Lainnya	2	1,7%
<b>Agama</b>		
Islam	118	99,2%
Kristen	1	0,8%
<b>Total</b>	119	100,0%

Sesuai dengan tabel di atas dapat diketahui profil responden pada penelitian ini. Profil responden berdasarkan usia terbagi menjadi dua kelompok, yaitu 18–55 tahun dan 56–69 tahun. Mayoritas usia responden pada penelitian ini berusia 18–55 tahun sebanyak 105 responden dengan persentase 88,2% sedangkan yang berusia antara 56–69 tahun sebanyak 14 responden dengan persentase 11,8%.

Jenis kelamin yang menjadi salah satu profil responden pada penelitian ini mayoritas yang terlibat adalah jenis kelamin perempuan, yaitu sebanyak 64 responden dengan persentase 53,8%, sedangkan yang berjenis kelamin laki-laki, yaitu 55 responden dengan persentase 46,2%.

Profil responden berdasarkan pekerjaan di bagi menjadi 6 kategori, yaitu dosen, guru, pegawai, mahasiswa, pensiunan, dan lain-lainnya. Mayoritas responden pada penelitian ini bekerja sebagai guru, yaitu sebanyak 69 responden dengan persentase 58,0%, kemudian sebagai pegawai sebanyak 24 responden dengan persentase 20,2%, kemudian sebagai dosen, sebanyak 15 responden dengan persentase 12,6%, kemudian sebagai mahasiswa sebanyak 7 responden dengan persentase 5,9%, dan yang paling sedikit sebagai pensiunan dan lainnya yaitu masing-masing terdapat 2 responden dengan persentase 1,7%.

Profil responden berdasarkan agama yang dianut, mayoritas responden pada penelitian ini beragama islam, sebanyak 118 responden dengan persentase 99,2%, sedangkan yang beragama kristen

yaitu seorang responden dengan persentase 0,8%.

Berikut merupakan hasil rekapitulasi efek samping lokal pascavaksinasi *booster* COVID-19 pada anggota Paguyuban Pasundan yang diberi vaksin *AstraZeneca*.

**Tabel 2 Efek Samping Lokal**

Efek Samping	Ketiganya (%)	Ke-3 (AZ) (%)	Ke-2 (Sinovac) (%)	Ke-1 (Sinovac) (%)	Tidak ada efek samping (%)	Jumlah
Nyeri di bahu tempat suntikan	34 (28,5)	56 (47)	3 (2,5)	1 (0,8)	25 (21)	119
Kemerahan pada tempat suntikan	6 (5)	9 (7,5)	1 (0,8)	3 (2,5)	100 (84)	119
Bengkak pada tempat suntikan	6 (5)	16 (13,4)	0 (0)	3 (2,5)	94 (78,9)	119
Pegal pada tempat suntikan	42 (35,2)	56 (47)	4 (3,4)	1 (0,8)	16 (13,4)	119
Gatal pada tempat suntikan	5 (4,2)	10 (8,4)	2 (1,7)	3 (2,5)	99 (83,1)	119
Perdarahan pada tempat suntikan	3 (2,5)	3 (2,5)	5 (4,2)	0 (0)	108 (90,7)	119

Berdasarkan Tabel 2 di atas dapat dilihat beberapa efek samping yang terjadi pascavaksinasi *booster* COVID-19 pada anggota Paguyuban Pasundan yang diberi vaksin *AstraZeneca*. Terdapat 6 kategori efek samping lokal, yaitu nyeri lokasi suntikan, kemerahan lokasi suntikan, bengkak lokasi suntikan, pegal pada tempat suntikan, gatal pada tempat suntikan, perdarahan pada tempat suntikan. Pada efek samping nyeri di bahu tempat suntikan dari 119 responden, mayoritas merasakan efek samping tersebut pada suntikan ke-3, yaitu 56 (47%) responden, kemudian yang merasakan pada ketiganya saat suntik vaksin terdapat 34 (28%) responden, kemudian yang merasakan pada suntikan ke-2, yaitu 3 (2,5%) responden, dan yang paling sedikit merasakan pada suntikan ke-1, yaitu 1 (0,8%) responden. Responden yang tidak merasakan efek samping nyeri di bahu tempat suntikan sebanyak 25 (21%) responden.

Responden yang merasakan efek samping lokal kemerahan pada tempat suntikan mayoritas terjadi pada suntikan ke-3, yaitu 9 (7,5%) responden, kemudian yang merasakan efek samping tersebut pada ketiga suntikan vaksin terdapat 6 (5%) responden, kemudian yang merasakannya pada suntikan ke-1, yaitu 3 (2,5%) responden, dan yang paling sedikit yang merasakan pada suntikan ke-2, yaitu 1 (0,8%) responden. Responden yang tidak merasakan efek samping kemerahan pada tempat suntikan ada 100 (84%) responden.

Responden yang merasakan efek samping lokal bengkak pada tempat suntikan mayoritas terjadi pada suntikan ke-3 sebanyak 16 (13,4%) responden, kemudian yang merasakan efek samping tersebut pada ketiga suntikan vaksin terdapat 6 (5%) responden,

kemudian yang merasakannya pada suntikan ke-1 yaitu 3 (2,5%) responden, dan tidak ada yang merasakan pada efek samping tersebut pada suntikan ke-2. Responden yang tidak merasakan efek samping bengkak pada tempat suntikan yaitu sebanyak 94 (78,9%) responden.

Responden yang merasakan efek samping lokal pegal pada tempat suntikan dari 119 responden, mayoritas merasakan efek samping tersebut pada suntikan ke-3, yaitu 56 (47%) responden, kemudian yang merasakan pada ketiganya saat suntik vaksin terdapat 42 (35,2%) responden, kemudian yang merasakan pada suntikan ke-2 sebanyak 4 (3,4%) responden, dan yang paling sedikit merasakan ada suntikan ke-1, yaitu 1 (0,8%) responden. Responden yang tidak merasakan efek samping pegal pada tempat suntikan sebanyak 16 (13,4%) responden.

Responden yang merasakan efek samping lokal gatal pada tempat suntikan dari 119 responden, mayoritas terjadi pada suntikan ke-3, yaitu 10 (8,4%) responden, kemudian yang merasakan efek samping tersebut pada ketiga suntikan vaksin terdapat 5 (4,2%) responden, kemudian responden yang merasakannya pada suntikan ke-1 sebanyak 3 (2,5%) responden, dan paling sedikit yang merasakan pada suntikan ke-2 sebanyak 2 (1,7%) responden. Responden yang tidak merasakan efek samping gatal pada tempat suntikan sebanyak 99 (83,1%) responden.

Responden yang merasakan efek samping lokal perdarahan pada tempat suntikan dari 119 responden, mayoritas merasakan efek samping tersebut pada suntikan ke-2 yaitu 5 (4,2%) responden, kemudian yang merasakan pada ketiganya saat suntik vaksin dan ada suntik vaksin ke-3 masing-masing terdapat 3 (2,5%) responden, dan tidak ada yang merasakan pada efek samping tersebut pada suntikan ke-1. Responden yang tidak merasakan efek samping perdarahan pada tempat suntikan sebanyak 108 (90,7%) responden.

Berdasarkan Tabel 2 dapat disimpulkan

responden paling banyak merasakan efek samping nyeri di bahu dan pegal pada tempat suntikan dan perdarahan pada tempat suntikan merupakan efek samping yang sedikit dirasakan responden.

Berikut merupakan hasil rekapitulasi efek samping sistemik pascavaksinasi *booster* COVID-19 pada anggota Paguyuban Pasundan yang diberi vaksin *AstraZeneca*.

**Tabel 3 Efek Samping Sistemik**

Efek Samping	Ketiganya (%)	Ke-3 (AZ) (%)	Ke-2 (Sinovac) (%)	Ke-1 (Sinovac) (%)	Tidak ada efek samping (%)	Jumlah
Demam	9 (7,5)	33 (27,7)	1 (0,8)	1 (0,8)	75 (63)	119
Sakit kepala	10 (8,4)	27 (22,7)	0 (0)	6 (5)	76 (63,9)	119
Pusing	12 (10,1)	30 (25,2)	0 (0)	5 (4,2)	72 (60,5)	119
Mual	5 (4,2)	19 (16)	0 (0)	3 (2,5)	92 (77,3)	119
Muntah	3 (2,5)	3 (2,5)	0 (0)	1 (0,8)	112 (94,1)	119
Nyeri otot seluruh tubuh	14 (11,8)	34 (28,5)	0 (0)	0 (0)	71 (59,7)	119
Kelelahan	17 (14,3)	27 (22,7)	0 (0)	2 (1,7)	73 (61,3)	119
Menggigil	7 (5,8)	24 (20,2)	1 (0,8)	3 (2,5)	84 (70,6)	119
Mengantuk	31 (26)	22 (18,5)	10 (8,4)	4 (3,4)	52 (43,6)	119
Perubahan nafsu makan	21 (17,6)	10 (8,4)	4 (3,4)	3 (2,5)	81 (68,1)	119
Bantuk	6 (5)	10 (8,4)	0 (0)	2 (1,7)	101 (84,8)	119
Pilek	6 (5)	11 (9,2)	0 (0)	2 (1,7)	100 (84)	119
Sesak napas	5 (4,2)	2 (1,7)	0 (0)	1 (0,8)	111 (93,2)	119
Pingsan	3 (2,5)	0 (0)	0 (0)	2 (1,7)	114 (95,7)	119
Tubuh membiru	3 (2,5)	0 (0)	0 (0)	1 (0,8)	115 (96,6)	119
Diare	4 (3,4)	9 (7,5)	1 (0,8)	0 (0)	105 (88,2)	119
Sakit perut/nyeri ulu hati	3 (2,5)	11 (9,2)	1 (0,8)	0 (0)	104 (87,3)	119
Gatal seluruh tubuh	3 (2,5)	2 (1,7)	1 (0,8)	0 (0)	113 (94,9)	119
Ruam pada tubuh	3 (2,5)	2 (1,7)	0 (0)	1 (0,8)	113 (94,9)	119
Jantung berdebar	5 (4,2)	6 (5)	1 (0,8)	0 (0)	107 (89,9)	119
Nyeri dada	5 (4,2)	5 (4,2)	0 (0)	1 (0,8)	108 (90,7)	119
Keram/kesemutan/kaku/kebas pada tubuh	5 (4,2)	11 (9,2)	0 (0)	1 (0,8)	102 (85,7)	119
Keringat berlebih	7 (5,8)	6 (5)	0 (0)	1 (0,8)	105 (88,2)	119

Berdasarkan Tabel 3 di atas dapat dilihat beberapa kriteria efek samping sistemik yang terjadi pascavaksinasi *booster* COVID-19 pada anggota Paguyuban Pasundan yang diberi vaksin *AstraZeneca*. Dari 23 kriteria efek samping yang mungkin terjadi mayoritas responden merasakan efek samping nyeri otot seluruh tubuh, tidak ada yang merasakan pada suntikan ke-1, tidak ada yang merasakan saat suntikan ke-2, terdapat 34 (28,5%) responden yang merasakan pada suntikan ke-3, dan yang merasakan pada ketiga suntikan vaksin, yaitu 14 (11,8%) responden, sedangkan yang tidak merasakan efek samping nyeri otot seluruh tubuh terdapat 71 (59,7%) responden.

Selain kriteria yang di Tabel 3, terdapat efek samping lain yang dirasakan antara lain, terasa tekanan di telinga sebelah kanan selama 3 hari setelah vaksin pertama, nyeri bagian lengan atas yang tidak kunjung hilang, sulit tidur, dan mata terasa perih (seperti kena flu) sehari setelah suntikan ketiga.

Selanjutnya adalah merupakan hasil uji perbandingan anatara efek samping lokal dengan sistemik untuk melihat perbedaan yang signifikan

antara efek samping lokal dengan sistemik yang dirasakan oleh partisipan yang menggunakan *booster* vaksin *AstraZeneca*. Pengujian dilakukan melalui uji perbandingan menggunakan uji T tidak berpasangan dengan hasil sebagai berikut.

**Tabel 4 Profil Responden**

Efek Samping	Rata-Rata	Standar Deviasi	Nilai P
Lokal	2,78	0,74	0,001
Sistemik	3,37	0,76	

Jika nilai probabilitas (nilai-*p*) yang didapatkan kurang dari 0,05 maka menunjukkan data dua kelompok tersebut memiliki perbedaan yang signifikan. Berdasarkan hasil perhitungan menggunakan independen *t-test* menunjukkan bahwa nilai probabilitas yang didapatkan sebesar 0,001, hasil ini memperlihatkan nilai yang kurang dari 0,05. Sesuai dengan hasil tersebut terdapat perbedaan yang signifikan pada efek samping lokal dengan sistemik.

## Pembahasan

Pada penelitian ini menggambarkan efek samping atau KIPi yang terjadi dan membandingkan antara efek samping lokal dan sistemik mana yang lebih sering terjadi pada vaksinasi *booster* menggunakan vaksin *AstraZeneca*. Evaluasi profil keamanan vaksin yang diberikan perlu diperhatikan mengenai reaktogenisitas vaksin karena termasuk bagian dari evaluasi tersebut. Dasarnya dikarenakan setelah pemberian vaksin adanya reaksi lokal ataupun sistemik yang merugikan serta kejadian yang diharapkan maupun tidak diharapkan.<sup>22</sup>

Berdasarkan profil responden pada penelitian ini, profil responden berdasarkan usia terbagi menjadi dua kelompok, yaitu 18–55 tahun dan 56–69 tahun. Mayoritas usia responden pada penelitian ini berusia 18–55 tahun, yaitu 105 responden dengan persentase 88,2%; sedangkan yang berusia antara 56 dan 69 tahun sebanyak 14 responden dengan persentase 11,8%, serta untuk jenis kelamin, yang paling banyak adalah jenis kelamin perempuan sebanyak 64 responden dengan persentase 53,8%, sedangkan yang jenis kelamin laki-laki sebanyak 55 responden dengan persentase 46,2%.

Jenis vaksinasi kesatu dan kedua yang didapatkan oleh responden pada penelitian ini semuanya menggunakan vaksin *Sinovac* dan untuk vaksinasi ketiga (*booster*) menggunakan vaksin *AstraZeneca*. Berdasarkan gambaran efek samping vaksin ketiga (*booster*) didapatkan bahwa efek samping lokal berupa nyeri di bahu dan pegal pada tempat suntikan merupakan gejala efek samping yang mayoritas dirasakan oleh masing-masing 56 responden (47%), kemudian diikuti dengan gejala nyeri otot seluruh tubuh yang dirasakan oleh 34 responden (28,5%), demam oleh 33 responden (27%) dan kepala pusing oleh 30 responden (25,2%), namun ditemukan gejala lain seperti nyeri bagian lengan atas yang tidak kunjung hilang, sulit tidur, dan mata terasa perih (seperti kena flu) yang dirasakan oleh masing-masing 1 responden (0,8%) sehari setelah suntikan ketiga. Sejalan dengan riset sebelumnya yang mendapatkan data bahwa efek samping nyeri di lokasi suntikan menjadi efek samping paling sering dirasakan oleh responden setelah melakukan vaksinasi ketiga (*booster*) sebesar 62,5% dan yang menderita sakit kepala, mual, dan muntah hanya sekitar 10%.<sup>23–25</sup>

Pada vaksinasi kesatu vaksin yang didapatkan oleh semua responden adalah vaksin *Sinovac*. Setelah melaksanakan vaksinasi kesatu efek samping yang sering dialami oleh responden disini adalah kemerahan, bengkak, dan gatal di lokasi suntikan masing-masing 3 responden atau 2,5%. Sesuai dengan riset sebelumnya bahwa efek samping lokal menjadi efek samping yang sering muncul dibanding dengan efek samping sistemik seperti kelelahan, nyeri otot, dan nyeri kepala pada responden yang menerima vaksin *Sinovac* pada vaksinasi kesatunya.<sup>24</sup>

Seperti yang sudah dijelaskan sebelumnya vaksinasi kedua yang didapatkan oleh semua responden ini adalah vaksin *Sinovac*. Pada vaksinasi kedua ini efek samping yang sering dikeluhkan oleh responden pada penelitian ini adalah nyeri di bahu 3 (2,5%) responden, pegal 4 (3,4%) responden, dan perdarahan 5 (4,2%) responden di lokasi suntikan. Riset ini sejalan dengan riset sebelumnya, yaitu responden yang mendapatkan vaksin *Sinovac* pada vaksinasi keduanya lebih banyak mengalami efek samping lokal dibanding dengan efek samping sistemik.<sup>23</sup>

## Simpulan

Hasil rerata efek samping lokal lebih kecil daripada efek samping sistemik. Berdasarkan penskoran yang telah ditentukan pada data sebelumnya semakin tinggi merasakan efek samping maka skor semakin tinggi. Melalui hasil rerata yang diperoleh tersebut, simpulan adalah efek samping lokal lebih sering dirasakan dibanding dengan efek samping sistemik.

## Ucapan Terima Kasih

Ucapan terima kasih kepada seluruh pihak yang terkait atas informasi yang diberikan dalam mendukung penelitian ini.

## Daftar Pustaka

1. World Health Organization. COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated (Sinopharm). COVID-19 vaccine explain [Internet]. 2021May:1–6. (diunduh 5 Juli 2022). Tersedia dari: <https://www.who.int/publications/m/item/sinopharm-vero-cell-inactivated-covid-19-vaccine>.
2. Baraniuk C. What do we know about China's covid-19 vaccines? *BMJ*. 2021;373:59–60.
3. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, dkk. Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine. *N Engl J Med*. 2020;383(27):2603–15.
4. Voysey M, Clemens SAC, Madhi SA, Weckx LY, Folegatti PM, Aley PK, dkk. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222)

- against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. *Lancet*. 2021;397(10269):99–111.
5. Abu-Hammad O, Alduraiddi H, Abu-Hammad S, Alnazzawi A, Babkair H, Abu-Hammad A, dkk. Side effects reported by Jordanian healthcare workers who received COVID-19 vaccines. *Vaccines*. 2021;9(6):1–10.
  6. Dzieciolowska S, Hamel D, Gadio S, Dionne M. Since January 2020 Elsevier has created a COVID-19 resource centre with free information in English and Mandarin on the novel coronavirus COVID-19. The COVID-19 resource centre is hosted on Elsevier Connect, the company's public news and information. *Am J Infect Control*. 2020;49(2021):1152–1157.
  7. Weber DJ, Al-Tawfiq JA, Babcock HM, Bryant K, Drees M, Elshaboury R, dkk. Multisociety statement on coronavirus disease 2019 (COVID-19) vaccination as a condition of employment for healthcare personnel. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2022;43(1):3–11.
  8. Mbunge E, Fashoto SG, Akinnuwesi B, Metfula A, Simelane S, Ndumiso N. Ethics for integrating emerging technologies to contain COVID-19 in Zimbabwe. *Hum Behav Emerg Technol*. 2021;3(5):876–90.
  9. Megget K. Even COVID-19 can't kill the anti-vaccination movement. *BMJ* [Internet]. 2020 June;369:1–2. (diunduh 5 Juli 2022) Tersedia dari: <http://dx.doi.org/doi:10.1136/bmj.m2184>.
  10. Tafuri S, Martinelli D, Prato R, Germinario C. [From the struggle for freedom to the denial of evidence: history of the anti-vaccination movements in Europe]. *Ann Ig* [Internet]. 2011;23(2):93–9. (diunduh 5 Juli 2022) Tersedia dari: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21770225>.
  11. Tequare MH, Abraha HE, Adhana MT, Tekle TH, Belayneh EK, Gebresilassie KB, dkk. Adverse events of Oxford/AstraZeneca's COVID-19 vaccine among health care workers of Ayder Comprehensive Specialized Hospital, Tigray, Ethiopia. *IJID Reg* [Internet]. 2021 August;1:124–9. (diunduh 5 Juli 2022). Tersedia dari: <https://doi.org/10.1016/j.ijregi.2021.10.013>.
  12. Ramanathan K, Antognini D, Combes A, Paden M, Zakhary B, Ogino M, dkk. Since January 2020 Elsevier has created a COVID-19 resource centre with free information in English and Mandarin on the novel coronavirus COVID- research that is available on the COVID-19 resource centre - including this for unrestricted research re-use a. 2020 January:19–21. (diunduh 5 Juli 2022).
  13. Bernal JL, Andrews N, Gower C, Robertson C, Stowe J, Tessier E, dkk. Effectiveness of the Pfizer-BioNTech and Oxford-AstraZeneca vaccines on COVID-19 related symptoms, hospital admissions, and mortality in older adults in England: test negative case-control study. *BMJ*. 2021;373:1–9.
  14. Cabezas C, Coma E, Mora-Fernandez N, Li X, Martinez-Marcos M, Fina F, dkk. Associations of BNT162b2 vaccination with SARS-CoV-2 infection and hospital admission and death with COVID-19 in nursing homes and healthcare workers in Catalonia: Prospective cohort study. *BMJ*. 2021;374:1–8.
  15. Levin EG, Lustig Y, Cohen C, Fluss R, Indenbaum V, Amit S, dkk. Waning immune humoral response to BNT162b2 COVID-19 vaccine over 6 months. *N Engl J Med*. 2021;385(24):e84.
  16. Pérez-Alós L, Armenteros JJA, Madsen JR, Hansen CB, Jarlhelt I, Hamm SR, dkk. Modeling of waning immunity after SARS-CoV-2 vaccination and influencing factors. *Nat Commun*. 2022;13(1):1–11.
  17. Cheng CJ, Lu CY, Chang YH, Sun Y, Chu HJ, Lee CY, dkk. Effectiveness of the WHO-authorized COVID-19 vaccines: a rapid review of global reports till 30 June 2021. *Vaccines*. 2021;9(12):1–21.
  18. Andrews N, Stowe J, Kirsebom F, Gower C, Ramsay M, Bernal JL. Effectiveness of BNT162b2 (Comirnaty, Pfizer-BioNTech) COVID-19 booster vaccine against COVID-19 related symptoms in England: test negative case-control study. *medRxiv* [Internet]. 2021;2:2021.11.15.21266341. (diunduh 5 Juli 2022) Tersedia dari: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.11.15.21266341v1> <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.11.15.21266341v1.abstract>.
  19. Furlong A, Deutsch J. A country-by-country guide to coronavirus vaccine booster plans. *Politico*. 2021;volume:1–28.
  20. Munro APS, Janani L, Cornelius V, Aley PK, Babbage G, Baxter D, dkk. Safety and immunogenicity of seven COVID-19 vaccines as a third dose (booster) following two doses of ChAdOx1 nCoV-19 or BNT162b2 in the UK (COV-BOOST): a blinded, multicentre, randomised, controlled, phase 2 trial. *Lancet*. 2021;398(10318):2258–76.
  21. Parés-Badell O, Martínez-Gómez X, Pinós L, Borrás-Bermejo B, Uriona S, Otero-Romero S, dkk. Local and systemic adverse reactions to mRNA COVID-19 vaccines comparing two vaccine types and occurrence of previous COVID-19 infection. *Vaccines*. 2021;9(12):3–11.
  22. Krammer F. SARS-CoV-2 vaccines in development. *Nature* [Internet]. 2020;586(7830):516–27.

Tersedia dari: <http://dx.doi.org/10.1038/s41586-020-2798-3>.

23. Jaspers V. Rapid review of the evidence on a Covid-19 booster dose after a primary vaccination schedule. 2021 August (diunduh 5 Juli 2022). Tersedia dari: <https://kce.fgov.be/en/rapid-review-of-the-evidence-on-a-covid-19-booster-dose-after-a-primary-vaccination-schedule>
24. Riad A, Sađirođlu D, Üstün B, Pokorná A, Klugarová J, Attia S, dkk. Article prevalence and risk factors of coronavac side effects: an independent cross-sectional study among healthcare workers in turkey. *J Clin Med*. 2021;10(12):1–13.
25. Darraj MA, Al-mekhlafi HM. Prospective evaluation of side-effects following the first dose of Oxford/AstraZeneca COVID-19 Vaccine among healthcare workers in Saudi Arabia. *MDPI*. 2022;10(223):1–14.