

# Vaksin Covid- 19 dalam tinjauan kedokteran

---

**Muhammad Fachri**

# Update Jumlah Kasus COVID-19

---

- WHO (23 Jan 2021)
  - **111,279,860** kasus terkonfirmasi
  - 593,409 kasus baru
  - **2,466,639** kematian (2,16%)
  
- Komite Penanganan COVID-19 & Pemulihan Ekonomi Nasional (15 Jan 2021)
  - 1,298,608 kasus positif (+9,775)
  - 1,104,990 kasus sembuh (85,1%)
  - 35,014 meninggal (2,5%)
  - Positivity Rate **12,2%**

# PENTINGNYA PENCEGAHAN

---

## SITUASI SAAT INI

Kasus terus meningkat

Kematian meningkat

Ada reinfeksi

Mutasi virus



## PENCEGAHAN LEBIH UTAMA:

- **3 T**  
(Tracing, Testing, Treating)
- **3 M**
- **Vaksinasi**

# Tujuan Vaksinasi COVID-19

---

Menurunkan **kesakitan & kematian** akibat COVID-19

Mencapai **kekebalan kelompok** (*herd immunity*) untuk mencegah penularan dan melindungi kesehatan masyarakat

Melindungi dan memperkuat **sistem kesehatan** secara menyeluruh

Menjaga produktifitas dan meminimalisasi dampak **sosial dan ekonomi**

Aspek Pencegahan dalam Manajemen COVID-19

# Seroconversion Rate vs Efikasi vs Efektivitas Vaksin

## Seroconversion Rate

- Proporsi orang yang diberikan vaksin yang **menghasilkan antibodi**

## Efikasi Vaksin

- Proporsi **penurunan insidensi** sebuah penyakit pada kelompok yang diberikan vaksin, dibandingkan dengan kelompok yang **tidak diberikan vaksin**
- Dalam kondisi ideal / **uji klinis (RCT)**

## Efektivitas Vaksin

- Proporsi **penurunan insidensi** sebuah penyakit pada kelompok yang diberikan vaksin, dibandingkan dengan kelompok yang **tidak diberikan vaksin**
- Dalam kondisi riil (**di luar uji klinis**) → keadaan fasilitas kesehatan, kemungkinan munculnya Kejadian Tidak Diinginkan (KTD), serta analisis *Intention to Treat* (ITT)

**Efektivitas < Efikasi < Seroconversion Rate**

# Update Vaksin Covid-19

Vaksin	Platform	Dose	Interval (day)	Age (year)	Cold chain	Efficacy (%)	Clinical trial study
<b>Sinovac</b>	Inactivated virus	2 x im	14	18-59	2-8°C	Turkey 91,25 Brazil 78,2	Brazil, Indonesia, Turkey, Bangladesh, Chili
<b>Sinopharm</b>	Inactivated virus	2 x im	14-21	18-59	2-8°C	86	United Arab Emirates
<b>AstraZeneca</b>	Viral vector	2 x im	28	> 18	2-8°C	62-90	USA, UK
<b>CanSino</b>	Viral vector	2 x im	21	18-59	2-8°C		Pakistan
<b>Gamaleya (Sputnik V)</b>	Viral vector	2 x im	21	> 18	2-8°C	95	Russia
<b>Janssen</b>	Viral vector	1 x im	---	18-55, 65+	2-8°C		USA, Brazil, Colombia, Peru, Mexico, Philippines, South Africa
<b>Novavax</b>	Protein subunit	2 x im	21	18-84	2-8°C		UK
<b>Moderna</b>	RNA	2 x im	28	18-55, 56+	-20°C	95	USA
<b>Pfizer/ BioNTech</b>	RNA	2 x im	28	18-85	-70°C	95	USA, Argentina, Brazil

# Vaksin COVID-19 yang Ideal di Indonesia?

---



**Efektif**



**Aman**



**Halal**

# Efikasi Kandidat Vaksin

---

<b>Pfizer</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Efikasi primer 95%</li></ul>
<b>Moderna</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Efikasi primer 94.5%</li></ul>
<b>Oxford/Astrazeneca</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Uji Klinis masih berlangsung</li><li>• Data sementara menunjukkan 62-90%</li></ul>
<b>Novavax</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Data belum ada</li></ul>
<b>Sinovac</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Turki: 91,25%</li><li>• Brazil: 78%</li><li>• Indonesia: <b>65,3%</b></li></ul>



# Rekomendasi WHO terkait Efikasi Vaksin

---

The primary **efficacy endpoint** point estimate should be **at least 50%**

The statistical success criterion should be that the **lower bound of the appropriately alpha-adjusted confidence interval** around the primary efficacy endpoint point estimate is **>30%**.

# Kehalalan Vaksin



## MAJELIS ULAMA INDONESIA

WADAH MUSYAWARAH PARA ULAMA ZU'AMA DAN CENDEKIAWAN MUSLIM

Jalan Proklamasi No. 51 Menteng Jakarta Pusat 10320 Telp. 021-31902666-3917853, Fax. 021-31905266

Website : <http://www.mui.or.id>, <http://www.mui.tv> E-mail : [mui.pusat51@gmail.com](mailto:mui.pusat51@gmail.com)

FATWA

MAJELIS ULAMA INDONESIA

Nomor : 02 Tahun 2021

Tentang

PRODUK VAKSIN COVID-19

DARI SINOVA LIFE SCIENCES CO. LTD. CHINA DAN PT. BIO FARMA (Persero)

**Menetapkan** : **FATWA TENTANG PRODUK VAKSIN COVID-19 DARI SINOVA LIFE SCIENCES CO. LTD. CHINA DAN PT. BIO FARMA (PERSERO)**

**Pertama** : **Ketentuan Umum**

Dalam fatwa ini, yang dimaksud dengan

Vaksin Covid-19 adalah vaksin Covid-19 yang diproduksi oleh Sinovac Life Sciences Co. Ltd. China dan PT. Bio Farma (Persero) dengan nama produk yang didaftarkan sebanyak tiga nama, yaitu (1) CoronaVac, (2) Vaksin Covid-19, (3) Vac2Bio.

**Kedua** : **Ketentuan Hukum**

1. Vaksin Covid-19 produksi Sinovac Life Sciences Co. Ltd. China dan PT. Bio Farma (Persero) hukumnya suci dan halal.
2. Vaksin Covid-19 produksi Sinovac Life Sciences Co. Ltd. China dan PT. Bio Farma (Persero) sebagaimana angka 1 boleh digunakan untuk umat Islam sepanjang terjamin keamanannya menurut ahli yang kredibel dan kompeten.

**Ketiga** : **Ketentuan Penutup**

1. Fatwa ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan, dengan ketentuan jika di kemudian hari ternyata terdapat kekeliruan, akan diperbaiki dan disempurnakan sebagaimana mestinya.
2. Agar setiap muslim dan pihak-pihak yang memerlukan dapat mengetahuinya, menghimbau semua pihak untuk menyebarluaskan fatwa ini.

# Penerbitan *Emergency Use Authorization* Pertama untuk Vaksin COVID-19



- 1** *Emergency Use Authorization* (EUA) atau persetujuan penggunaan dalam kondisi darurat untuk vaksin COVID-19 dilakukan oleh semua otoritas regulatori obat di seluruh dunia untuk mengatasi pandemi COVID-19.
- 2** Selaras dengan panduan WHO, EUA vaksin dapat ditetapkan dengan kriteria: pemerintah telah menetapkan keadaan kedaruratan kesehatan masyarakat, cukup bukti ilmiah keamanan dan khasiat vaksin, mutu memenuhi standar yang berlaku serta Cara Pembuatan Obat yang Baik, memiliki kemanfaatan lebih besar dari risiko, serta belum ada alternatif pengobatan/penatalaksanaan yang memadai dan disetujui.
- 3** Berdasar hasil evaluasi data keamanan vaksin Coronavac dari studi klinik fase 3 di Indonesia, Turki dan Brazil yang dipantau hingga periode 3 bulan setelah penyuntikan dosis ke-2, secara keseluruhan menunjukkan vaksin Coronavac AMAN.
- 4** Vaksin CoronaVac telah menunjukkan kemampuan membentuk antibodi dalam tubuh dan kemampuan antibodi dalam membunuh atau menetralkan virus (imunogenisitas).
- 5** Hasil analisis terhadap efikasi vaksin CoronaVac dari uji klinik di Bandung menunjukkan efikasi vaksin sebesar 65,3 (memenuhi persyaratan WHO dengan minimal efikasi 50%).
- 6** Kejadian efek samping yang ditimbulkan bersifat ringan hingga sedang. Efek samping lokal seperti nyeri, iritasi, kemerahan dan pembengkakan. Efek samping sistemik berupa nyeri otot, *fatigue*, dan demam.
- 7** Berdasar rekomendasi hasil pembahasan rapat pleno Anggota Komite Nasional Penilai Obat, Tim Ahli bidang Imunologi, ITAGI dan Ahli Epidemiologi, Badan POM terbitkan EUA vaksin COVID-19 yang pertama kali untuk vaksin CoronaVac produksi Sinovac Biotech Inc. pada 11 Januari 2021.



# BPOM TERBITKAN IZIN, EFIKASI SINO VAC 65,3%

BERDASARKAN HASIL UJI KLINIS TERHADAP 1.600 RELAWAN DI BANDUNG

 KEAMANAN:  
BAIK

EFEK SAMPING RINGAN-SEDANG   
Nyeri, iritasi, bengkak, nyeri otot, *fatigue*, demam

 EFIKASI VAKSIN:

EVALUASI ZERO-POSITIVE  
14 hari pasca penyuntikan: 99,74%  
3 bulan pasca penyuntikan: 99,23%

KESIMPULAN EFIKASI:

  
65,3%

"Oleh karena itu, hari ini Senin, 11 Januari 2021, Badan POM memberikan persetujuan dalam kondisi *emergency* (EUA) untuk vaksin COVID-19 yang pertama kali kepada vaksin CoronaVac produksi Sinovac Biotech Inc. yang bekerjasama dengan PT Biofarma"  
Kepala BPOM, Penny Lukito

(Sumber: konferensi pers Kepala BPOM, via YouTube BPOM)

## HASIL UJI KLINIS DI NEGARA LAIN:

 **BRASIL**  
RELAWAN: 13.000  
HASIL: 78%

 **TURKI**  
RELAWAN: 7.371  
HASIL: 91,25



# Efikasi Vaksin Sinovac

---



- Berdasarkan uji klinis fase 3 vaksin SINOVAC di Indonesia, orang yang diberikan vaksin Sinovac **memiliki risiko hampir 3x lebih rendah untuk mengalami COVID-19 bergejala**
- **BELUM ADA BUKTI** dapat melindungi seseorang dari terinfeksi COVID-19

# Perhitungan Efikasi Vaksin: Interpretasi

---

## Efikasi SINOVAC 65,3%

- Orang yang mendapatkan vaksin SINOVAC, risiko terinfeksi COVID-19 **berkurang 65,3%** dibandingkan orang yang tidak divaksinasi
- Efikasi =  $1 - RR \rightarrow 0,653 = 1 - RR \rightarrow RR = 0,357$ 
  - **Risiko terinfeksi** COVID-19 pada orang yang memperoleh vaksinasi SINOVAC **0,357x risiko orang yang tidak divaksin**
- **$1/RR = 2,86 \sim 3$** 
  - Orang yang tidak divaksinasi SINOVAC **berisiko terinfeksi COVID-19 3x lebih tinggi** daripada risiko orang yang divaksinasi

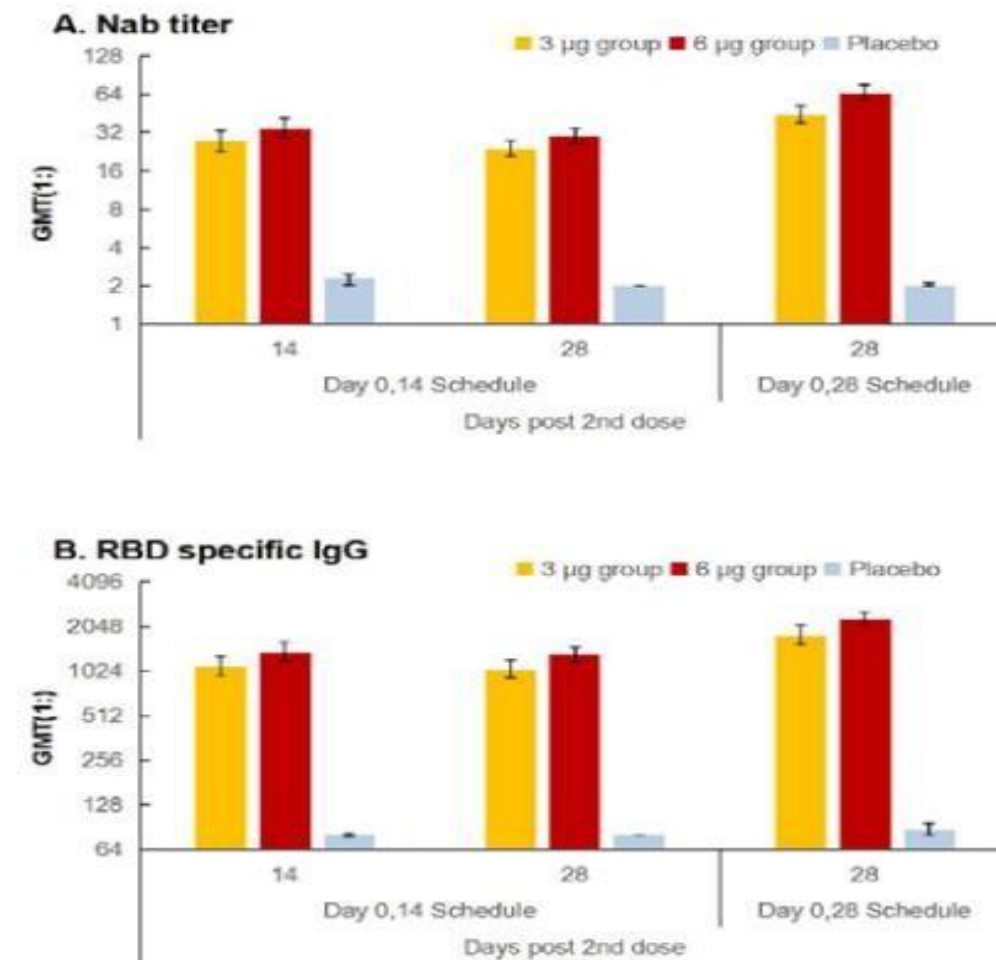
## Perhitungan Efikasi Vaksin: Interpretasi (2)

### **Efikasi Pfizer 95%**

- Orang yang mendapatkan vaksin Pfizer, risiko terinfeksi COVID-19 **berkurang 95%** dibandingkan orang yang tidak divaksinasi
- Efikasi =  $1 - RR \rightarrow 0,95 = 1 - 0,05 \rightarrow RR = 0,05$ 
  - **Risiko terinfeksi** COVID-19 pada orang yang memperoleh vaksinasi Pfizer adalah **0,05x dibanding risiko orang yang tidak divaksin**
- **$1/RR = 20$** 
  - Orang yang tidak divaksinasi Pfizer **berisiko terinfeksi COVID-19**
  - **20x tinggi daripada risiko orang yang divaksinasi**

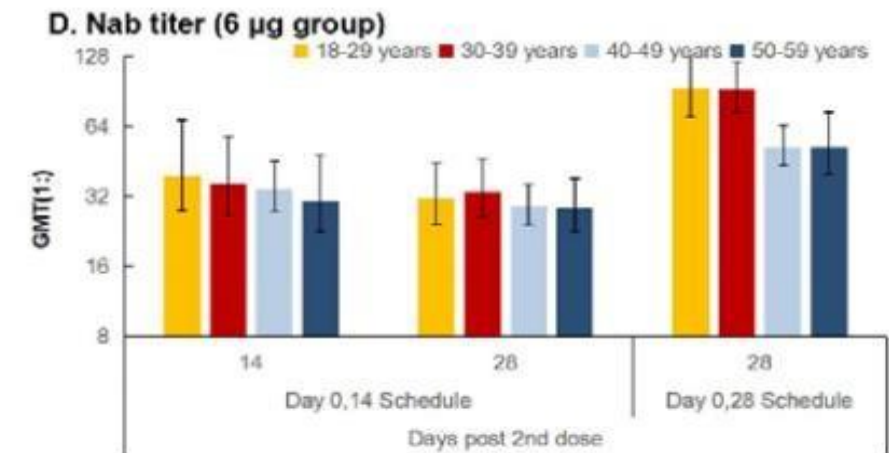
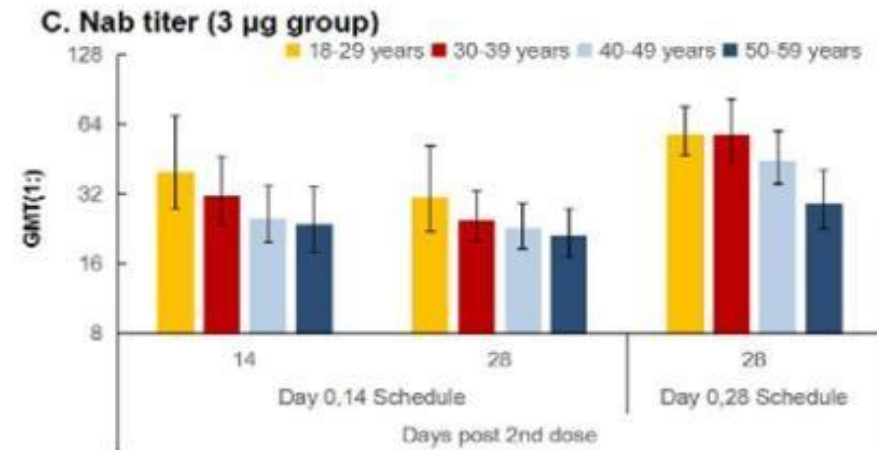
# Kadar Antibodi Vaksin SINOVAC (*Inactivated Vaccine*)

- Uji Klinis Fase 2 pada 600 subjek sehat di China → 2 kelompok intervensi (vaksinasi pada hari **0-14**; dan **0-28**)
- Tidak ada perbedaan bermakna serokonversi pada 2 kelompok intervensi
- Titer *neutralizing antibody* & IgG pada kelompok Day 0-28 meningkat signifikan dalam 28 hari setelah vaksinasi kedua, dibandingkan dengan dengan kelompok Day 0-14
- **Antibodi bertahan/meningkat sampai 28 hari setelah vaksinasi kedua. Lebih dari itu belum ada evaluasinya**



# Kadar Antibodi Vaksin SINOVAC (*Inactivated Vaccine*)

- Titer *neutralizing antibody* berkurang sebanding dengan pertambahan usia → **lebih tinggi pada subjek usia muda**
- Uji Klinis fase 3 di Indonesia
  - **99,23%** memiliki **antibody hingga 3 bulan pasca penyuntikan**





# Mengapa Efikasi Vaksin Berbeda-Beda?

## *Host (Manusia)*

- Genetik
- Karakteristik subjek uji klinis (usia, tenaga Kesehatan, komorbid, dll)

## *Agent (Vaksin)*

- Cara pemberian
- Jenis vaksin
- Komposisi vaksin
- Cara kerja vaksin

## *Environment* (Kondisi Infeksi Virus COVID-19)

- Kondisi penunlaran virus antar daerah ~ paparan

# Keamanan Vaksin Sinovac

---

## Lokal

- Nyeri
- Iritasi
- Bengkak
- Kemerahan

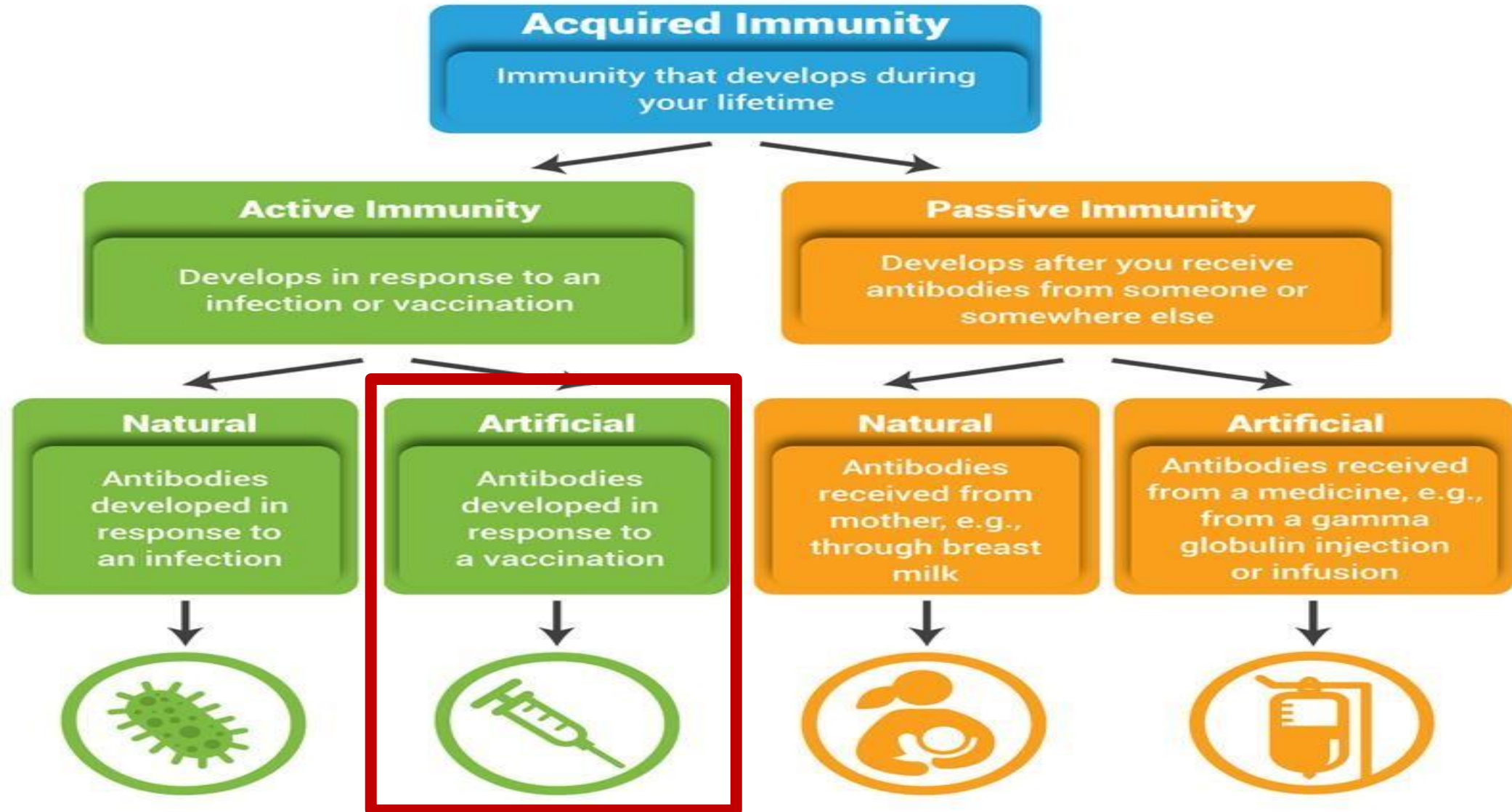
## Sistemik

- Nyeri otot (myalgia)
- Nyeri sendi (artralgia)
- Kelelahan
- Demam
- Sakit kepala

Pada Uji Klinis fase 1 & 2 di China, **tidak ada efek samping yang mengancam nyawa setelah pemberian vaksin SINOVAC**

# Mekanisme Kerja Vaksin

# Imunitas Didapat: Aktif vs Pasif



# Kandidat Kuat Vaksin COVID-19

---

1. Pfizer/Fosun Pharma - Biontech **(mRNA)**
2. Moderna **(mRNA)**
3. Oxford/Astrazeneca **(Viral Vector)**
4. Sinovac **(Inactivated Virus)**
5. Novavax **(Protein Subunit)**

## Partisipan Penelitian

- Pfizer : 45.838 Subjek
- Moderna : 33.720 Subjek
- Sinovac: 32.738 Subjek
- Oxford: 67.866 Subjek
- Novavax: 50.819 Subjek

# Vaksin mRNA

---

messengerRNA (mRNA), adalah **kode sintetik mRNA serupa dengan mRNA virus** → membentuk **protein spike** → membentuk kekebalan tubuh

Teknologi terbaru, secara teori sangat aman

mRNA sintetik yang dimasukkan tidak akan masuk ke nukleus sehingga **tidak akan mengubah DNA manusia**, setelah vaksin selesai mengkode maka akan dihancurkan oleh tubuh

# Vaksin Viral Vector

---

Menggunakan **vektor virus lain** yang diberikan **protein spike SARC COV 2** → mampu “menginfeksi” seseorang tanpa menyebabkan penyakit

Virus lain berperan sebagai vektor untuk membawa protein ke sel target → **mampu memicu respon imun**

## Keuntungan

- Dapat memasukkan gen yang sangat spesifik ke sel host dengan respon imun yang baik
- **Terhindar dari partikel infeksius apapun pada virus**
- Telah digunakan secara luas untuk MERS-CoV dengan hasil yang bagus

## Keterbatasan

- Sel host **mungkin yang telah memiliki imunitas** terhadap vector karena infeksi sebelumnya, sehingga efikasi akan berkurang
- Dapat memicu kanker karena integrasi genome virus ke genome host

# Vaksin Inactivated Virus

---

**Virus yang telah inaktif (mati)**, pemberian bersamaan dengan zat adjuvan aluminium hidroksida yang **membantu memperkuat efek respon imun**

*“Established, tried and tested technology.”* sudah digunakan di berbagai vaksin sebelumnya

Tidak ada komponen hidup → **risiko menyebabkan penyakit (-)**  
Tidak selalu dapat menginduksi respon imun pada dosis pertama  
Respon Imun kadang tidak lama → **butuh booster**



# Vaksin Protein Subunit / Purified Antigen

## Pembuatan

- Seperti ***inactivated whole cell vaccines***, namun hanya **mengandung bagian dari pathogen** (protein spike) yang **dapat memicu respon imun saja**

## Respon Imun

- Dalam pembuatan **harus ditentukan kombinasi antigen yang dapat memicu respon imun** (lebih sulit)
- Respon imun dapat terbentuk, namun **tidak ada jaminan bahwa sel memori akan terbentuk**

*“Excellent stability profile, but less strong immune response compared to live attenuated vaccines”*

Tidak mengandung komponen hidup, sehingga tidak ada risiko menyebabkan penyakit

# Efek Samping Kandidat Vaksin

---

## Pfizer / Fosun Pharma / Biontech

- **Efek Samping Serius** pada 4 orang: cedera bahu, pembesaran KGB axila kanan, paroxysmal ventricular arrhythmia, parashtesia kaki kanan
- **Efek Samping Lokal** pada 8183 pasien nyeri pada daerah suntikan
- **Efek Samping Sistemik**: sepetyi sakit kepala, pegal-pegal, meriang

## Sinovac

- **Efek Samping Umum**, seperti nyeri lokasi suntikan, demam, kelelahan
- **Efek Samping Serius**, belum ditemukan
- Pada tanggal 10 November penelitian vaksin Sinovac di Brazil sempat dihentikan namun setelah diselidiki tidak terkait vaksin, sehingga penelitian tetap berlanjut

# Suhu Penyimpanan

---

## **Pfizer**

- Harus berda pada suhu -60 s.d -80 Celsius dan pada suhu 2-8 Celsius saat digunakan
- Infrastruktur di Indonesia masih belum dapat melakukan distirbusi secara merata

## **Sinovac**

- Penyimpanan suhu 2-8 Celcius

## **Moderna**

- Penyimpanan suhu 2-8 Celsius selama 30 hari atau dibekukan pada suhu -15 s.d -25 Celsius untuk penyimpanan jangka panjang

# Vaksin Merah-Putih



REC

Sumber: Kemenristek/BRIN

**Subunit Protein Rekombinan**



**Eijkman**

Progres:  
Kloning gen spike ke dalam ekspresi yeast

Diperkirakan Juli 2021 seed vaccine sudah dapat diproduksi skala masal oleh PT Bio Farma

**Protein Rekombinan**



**LIPI**

Progres:  
Kloning plasmid rekombinan ke dalam Escherichia coli

Diperkirakan Mei 2021 sudah dilakukan pengolahan data, pelaporan dan draf paten

**DNA, mRNA, virus-ike-particles**



**UI**

Progres:  
Imunisasi Vaksin DNA hewan coba dan transkripsi *in vitro* vaksin RNA

Diperkirakan Juni 2021 pembuatan sel CHO pengeksresi vaksin subunit rekombinan dan vaksin VLP

**Adenovirus**



**ITB**

Progres:  
Subkloning plasmid antara

Diperkirakan Desember 2021 telah dilakukan uji imunogenisitas pada mencit

**Adenovirus / Adeno-associated virus (AAV)**



**UNAIR**

Progres:  
Konstruksi vektor adenovirus dan receptor binding domain (RBD)

Diperkirakan Februari 2021 baru akan dilakukan produksi synthetic adenovirus

**Protein Rekombinan**



**UGM**

Progres:  
Integrasi DNA sintetik ke dalam vektor plasmid

Diperkirakan tahun kedua riset dilakukan uji imunogenisitas pada hewan uji mencit a

## Motto Vaksin Merah-Putih

- Virus berasal dari Indonesia
  - Dikembangkan oleh peneliti Indonesia
- Diproduksi oleh produsenvaksin di Indonesia
- Dipersembahkan untuk masyarakat Indonesia

# *Herd Immunity*

---

# Beberapa Hal yang Perlu Dipertimbangkan

## Pemerintah:

- Regulasi
- Pendanaan

## Masyarakat

- Kesiediaan divaksin
- Isu kehalalan vaksin

Vaksinasi  
COVID-19

Kekebalan  
Individu

Kekebalan  
Kelompok  
(*Herd Immunity*)

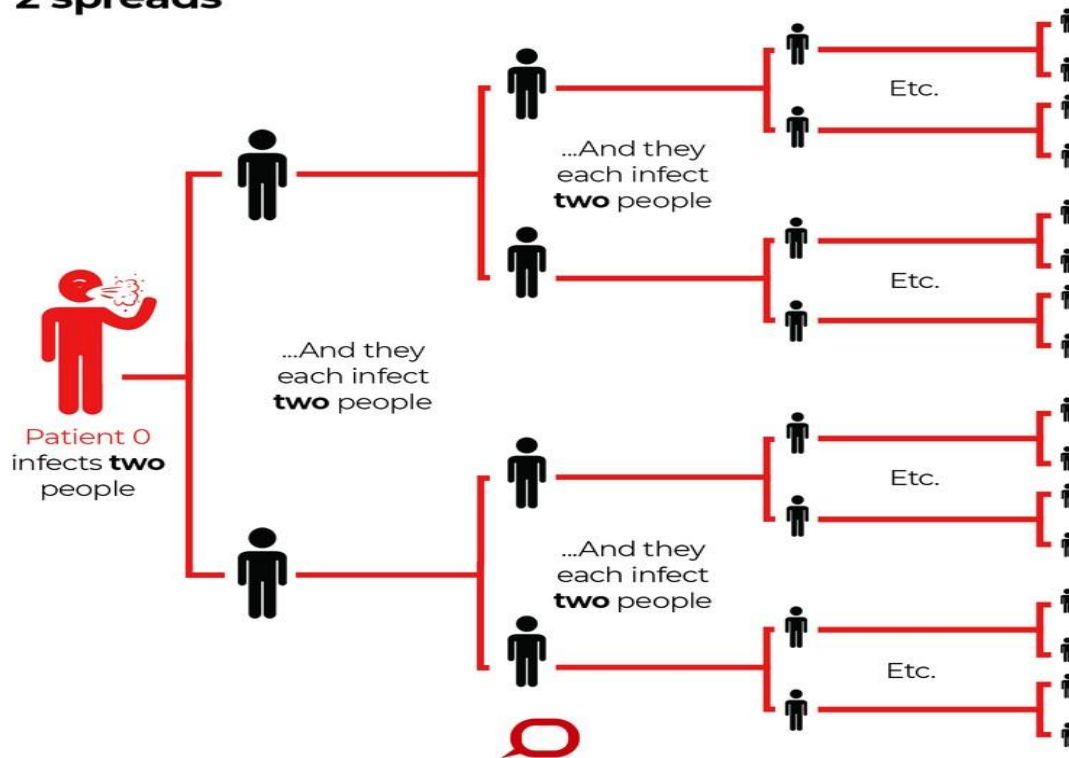
Permasalahan  
COVID-19  
teratasi

Perlu dosis  
ulangan  
(*booster*)?

- Kadar antibodi setelah divaksin?
- Berapa lama vaksin mampu memberikan imunitas terhadap COVID-19?

# Basic Reproduction Number ( $R_0$ ) & Herd Immunity Threshold

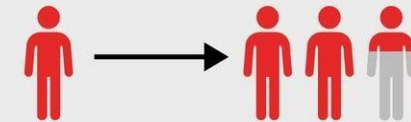
How a virus with a reproduction number ( $R_0$ ) of 2 spreads



The average number of people that one person with a virus infects, based on the  $R_0$  scale

**COVID-19: 2–2.5**

Infected person      Average people infected



**H1N1: 1.2–1.6**

Infected person      Average people infected



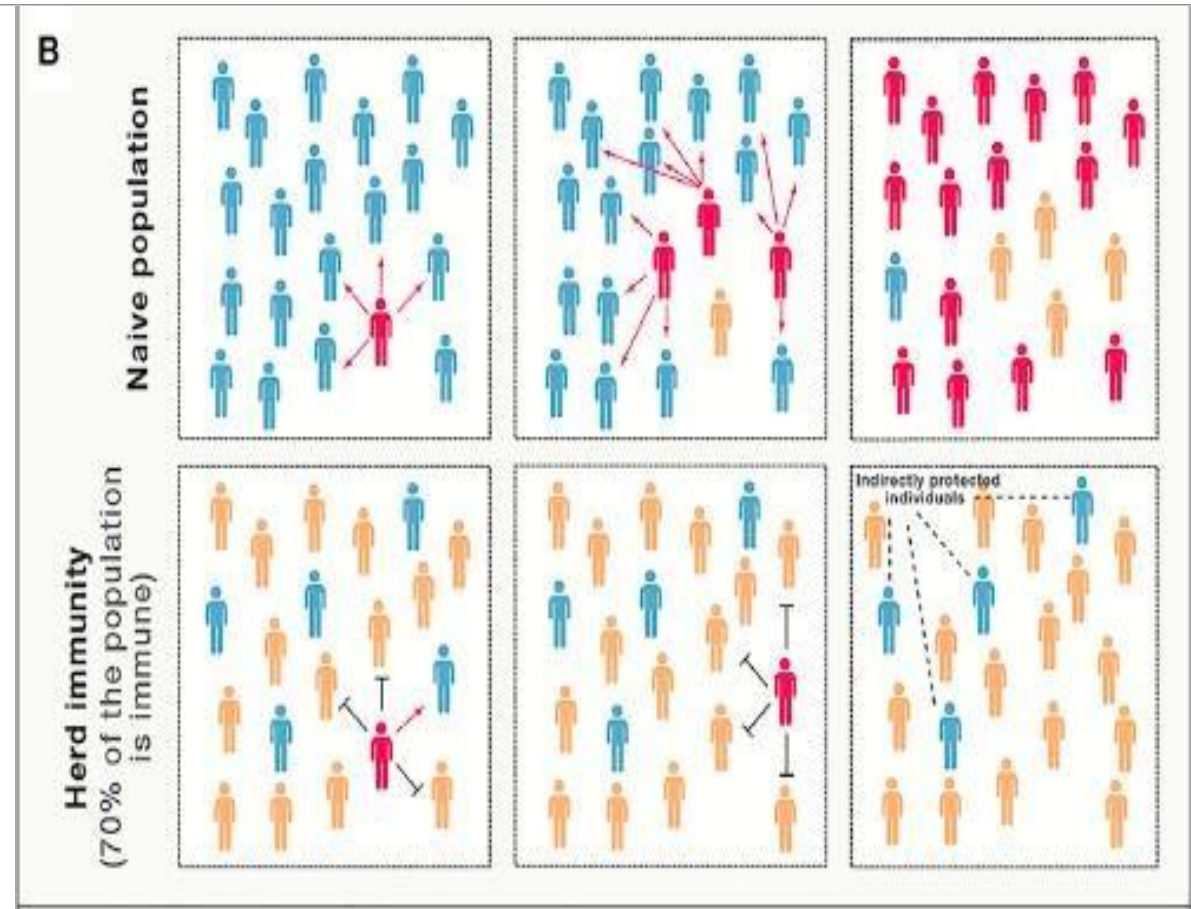
**Ebola: 1.6–2**

Infected person      Average people infected



# *Herd Immunity* (Kekebalan Kelompok)

- **Kekebalan** yang didapat oleh **individu yang rentan**, ketika berada didalam suatu populasi dengan sejumlah **besar proporsi individu yang telah imun**.
- Pemberian vaksin dapat melindungi orang lain dalam suatu komunitas

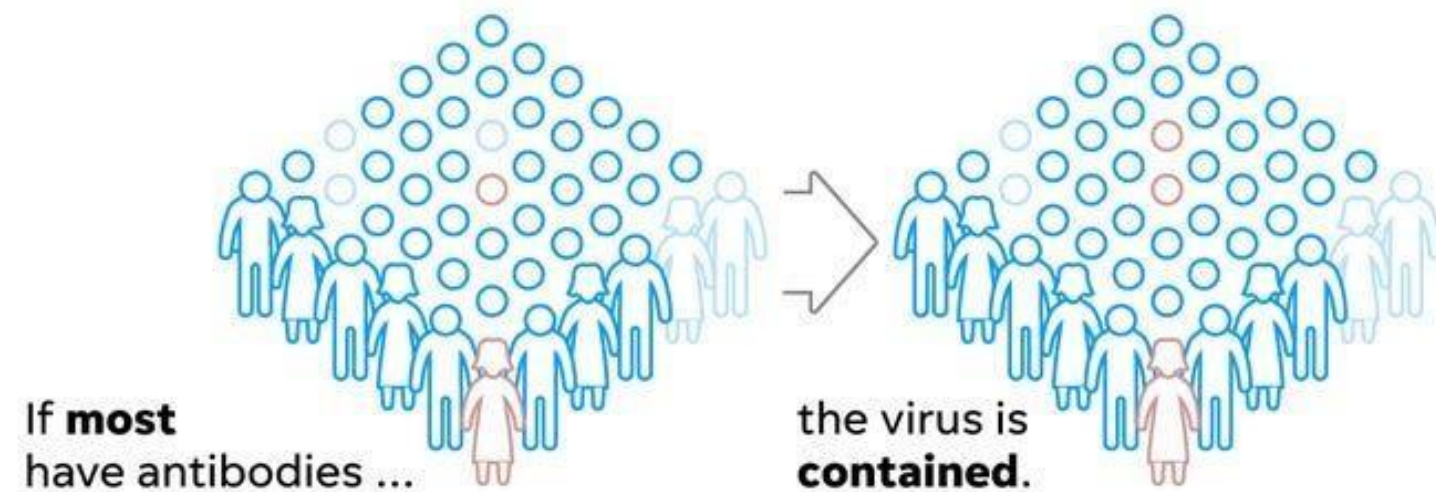
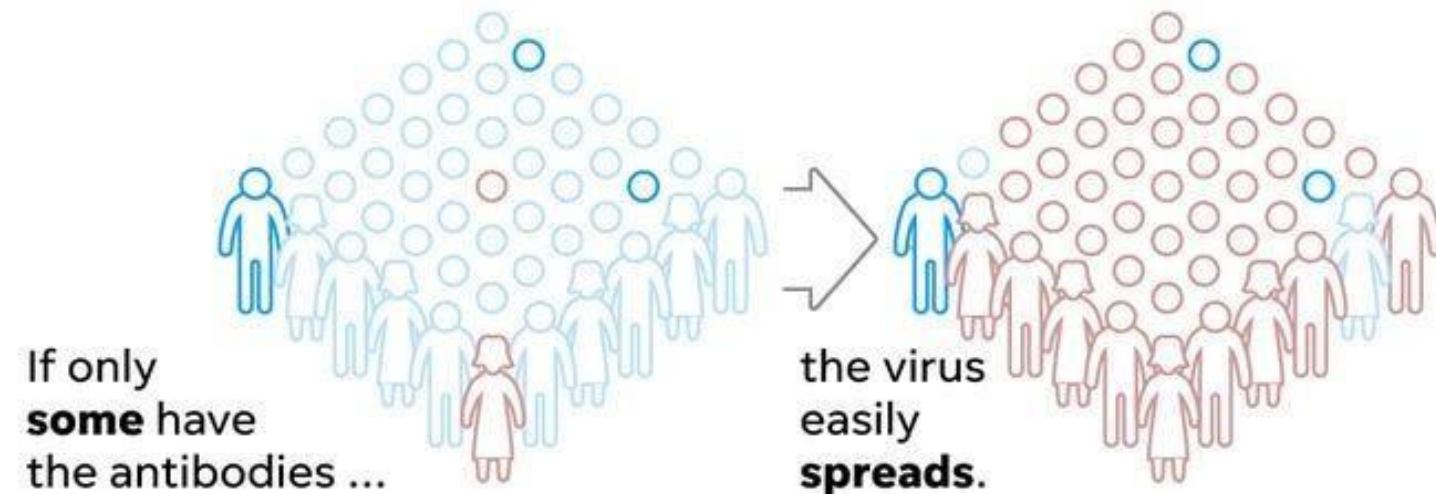






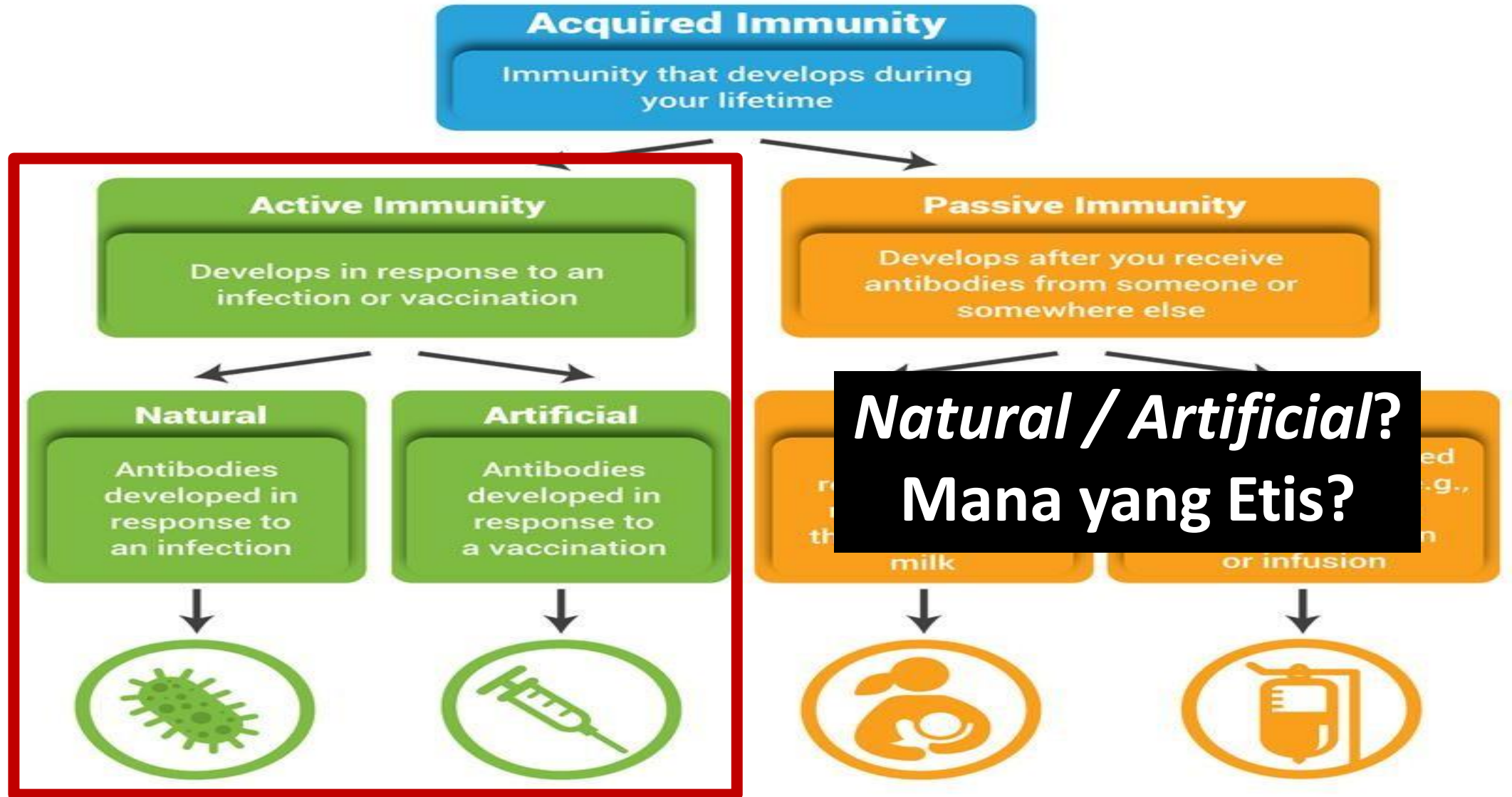
# Prinsip *Herd Immunity*

---



**Memperbanyak individu yang imun didalam suatu populasi**  
individu yang rentan dalam suatu populasi terlalu sedikit  
→ patogen tidak dapat menyebar → prevalensinya akan menurun

# Herd Immunity pada COVID-19



# Herd Immunity pada COVID-19

- Sejak awal pandemi sindrom pernafasan akut, sebagian besar studi memperkirakan **SARS-CoV-2  $R_0$  : 2 - 3,2**
- Dengan asumsi tidak ada kekebalan populasi, semua individu sama-sama rentan, sama-sama menular → **herd immunity threshold** untuk **SARS-CoV-2** diharapkan berkisar antara **50%** dan **67%** jika tidak ada intervensi apapun (*natural infection*) → tidak etis
- Namun hal ini hanya menggunakan asumsi, karena pada kenyataannya terdapat faktor interaksi antar individu, tingkat imunitas antar individu yang beragam, serta durasi proteksi imunitas yang belum diketahui dengan angka **IFR (infection fatality rate) 0.5%** berdasarkan WHO

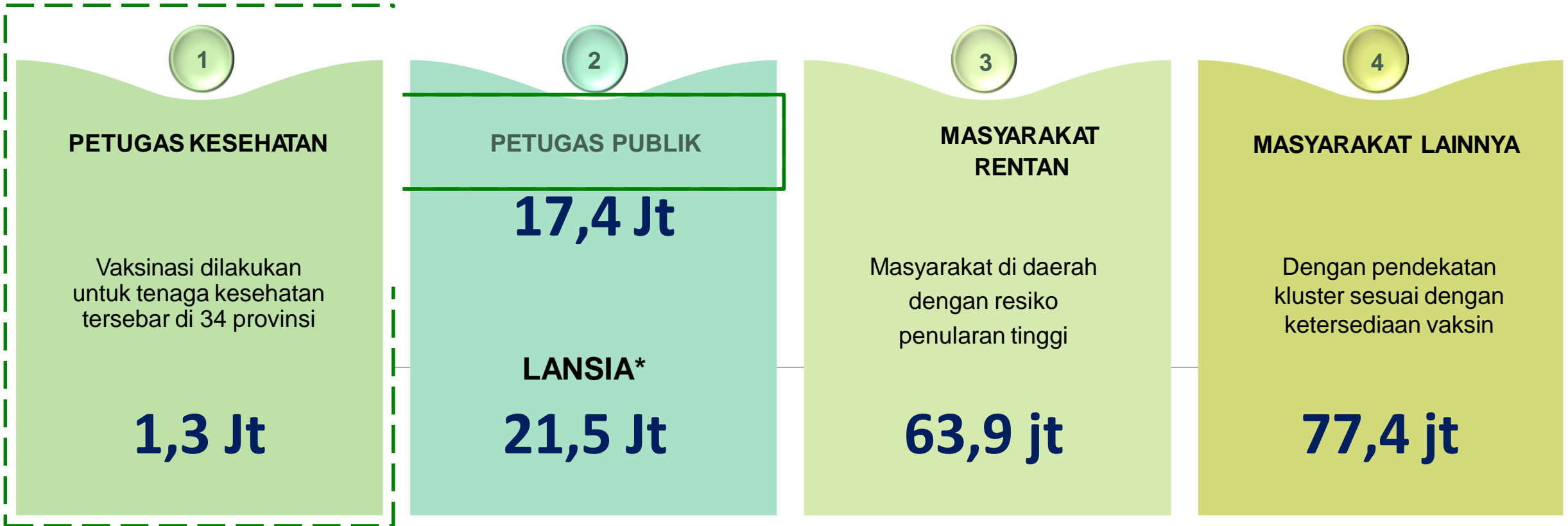
# JUMLAH KEBUTUHAN VAKSIN (181.5JT Jiwa) untuk mencapai Herd Immunity

## TENAGA KESEHATAN & PELAYANAN PUBLIK AKAN MENDAPATKAN PRIORITAS VAKSINASI PERTAMA



### WAVE I : PERIODE VAKSINASI JAN - APR 2021

### WAVE II : PERIODE VAKSINASI APR 2021 - MAR 2022



#### Catatan:

1. Vaksinasi dilakukan pada tahap awal untuk tenaga Kesehatan dan dilanjutkan dengan masyarakat usia 18-59 tahun
2. Umur 60 tahun\* ke atas akan divaksinasi setelah mendapatkan informasi keamanan vaksin untuk kelompok umur tersebut (mis. tertuang EUA/data hasil uji klinis tahap 3)
3. Vaksinasi dapat dilakukan juga terhadap komorbid terkendali (kriteria menunggu rekomendasi ITAGI/ahli)

# 6 Kelompok Prioritas Penerima Vaksin COVID-19

---

**Tenaga medis, paramedis**  
***contact tracing*, pelayan**  
**publik** (mencakup TNI,  
Polri, dan aparat hukum)

**Masyarakat** (tokoh  
agama/masyarakat),  
**perangkat daerah**  
(kecamatan, desa, RT/RW),  
sebagian pelaku ekonomi

**Tenaga Pendidik** (PAUD/TK,  
SD, SMP, SMA dan  
 sederajat, PT)

**Aparatur pemerintah**  
(Pusat, Daerah, dan  
Legislatif)

Peserta **BPJS** Penerima  
Bantuan Iuran (**PBI**)

Masyarakat yang berusia  
19-59 tahun

# Syarat Penerima Vaksin COVID-19

**Orang dewasa sehat usia 18-59 tahun**

**Tidak Memiliki Riwayat**

Riw. kontak erat dengan pasien positif COVID-19 dalam 14 hari terakhir

Riw. kontak dengan pasien yang menunjukkan demam atau gejala sakit saluran pernapasan

Riw. hasil positif pada pemeriksaan RT-PCR swab tenggorok

Hasil reaktif pada pemeriksaan antibodi IgM dan IgG SARS-CoV-2

Hamil / berencana hamil dalam 2 bulan ke depan

Riw. asma, alergi terhadap vaksin atau komposisi dalam vaksin, dan reaksi alergi terhadap vaksin yang parah

Riw. Penyakit pembekuan darah tidak terkontrol

Kelainan atau penyakit kronis (gangguan jantung berat, hipertensi tidak terkontrol, DM, penyakit ginjal, penyakit hati, tumor, dll)

Riw. Gangguan sistem imun / mendapat terapi yang mengganggu sistem imun dalam 4 minggu terakhir

Riw. Epilepsi / penyakit gangguan saraf (penurunan fungsi saraf)

# Vaksinasi Tidak Diberikan

---

Tekanan darah  $\geq$  **140/90**

**Pernah Menderita COVID-19**

Sedang **Hamil/Menyusui**

**Gejala ISPA** dalam 7 hari terakhir

Ada **anggota keluarga** serumah yang menderita **COVID-19**

Riwayat **alergi berat** setelah vaksinasi Covid-19

Sedang dalam **terapi aktif jangka panjang** terhadap penyakit kelainan darah

Penyakit Jantung

Penyakit Autoimun sistemik

Penyakit Ginjal

Penyakit Reumatik Autoimun

Penyakit saluran pencernaan kronis

Penyakit Hipertiroid atau Hipotiroid

Penyakit kanker, kelainan darah, imunokompromais, dan penerima transfusi

# Vaksinasi Ditunda

---

Suhu tubuh sedang demam  $\geq 37,5$  °C

→ ditunda sampai sembuh dan terbukti tidak menderita Covid-19

Penderita penyakit paru (Asma, PPOK, TB)

→ vaksinasi ditunda sampai kondisi terkontrol dengan baik



# Dosis dan Cara Pemberian Vaksin

---

<b>Platform</b>	<b>Pengembang Vaksin</b>	<b>Jumlah Dosis</b>	<b>Jadwal Pemberian (Hari ke-)</b>	<b>Cara Pemberian</b>
<i>Inactivated virus</i>	Sinovac Research and Development Co., Ltd	2 (0,5 ml per dosis)	0,14	Intramuskular
<i>Inactivated virus</i>	Sinopharm + Beijing Institute of Biological Products	2 (0,5 ml per dosis)	0,21	Intramuskular
<i>Viral vector (Non-replicating)</i>	AstraZeneca + University of Oxford	1-2 (0,5 ml per dosis)	bila 2 dosis: 0,28	Intramuskular
<i>Protein subunit</i>	Novavax	2 (0,5 ml per dosis)	0,21	Intramuskular
<i>RNA based vaccine</i>	Moderna + National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)	2 (0,5 ml per dosis)	0,28	Intramuskular
<i>RNA based vaccine</i>	Pfizer Inc. + BioNTech	2 (0,3 ml per dosis)	0,28	Intramuskular



**PERHIMPUNAN DOKTER PARU INDONESIA**  
(INDONESIAN SOCIETY OF RESPIROLOGY)

Sekretariat: Jl. Cipinang Bunder No. 19 Cipinang Pulojadung Jakarta 13240  
Tlp. (021) 22474845

Website: www.klikpdpi.com – Email: sekjen\_pdpi.com, sekretariat@klikpdpi.com



**PENGURUS PUSAT**

Lampiran 1

No	Penyakit penyerta	Kelayakan pemberian Sinovac	Catatan
1	Asma bronkial	Layak*	Asma bronkial yang terkontrol dengan baik dapat diberikan Sinovac®. Asma yang terkontrol dengan baik memenuhi semua kriteria berikut selama empat minggu terakhir: <ul style="list-style-type: none"><li>- Tidak merasakan gejala asma pada siang hari lebih dari dua kali per minggu</li><li>- Tidak pernah terbangun pada malam hari akibat asma</li><li>- Tidak membutuhkan obat pelega lebih dari dua kali per minggu</li><li>- Tidak memiliki keterbatasan aktivitas</li></ul> Pasien asma dengan zat pencetus berupa obat dan makanan perlu mendapatkan perhatian khusus
2	Bronkiektasis	Layak*	Bronkiektasis (BE) merupakan penyakit yang menetap ( <i>irreversible</i> ). Pasien BE dalam kondisi stabil dapat diberikan Sinovac. Pasien BE yang menunjukkan gejala infeksi berupa demam tidak dapat diberikan Sinovac® hingga infeksi tertangani.
3	Kanker Paru	Layak*	Pasien kanker paru yang mendapatkan terapi target layak mendapatkan Sinovac. Pasien kanker paru dalam kondisi tidak stabil yang ditandai dengan adanya demam, tidak layak mendapatkan Sinovac hingga kondisinya stabil.
4.	Penyakit Paru Obstruktif Kronik (PPOK)	Layak*	Penderita PPOK dalam kondisi stabil dapat diberikan vaksin Sinovac. Pada pasien PPOK dalam kondisi eksaserbasi atau infeksi yang ditandai dengan demam pemberian vaksin harus ditunda hingga eksaserbasi atau infeksi teratasi.
5.	Tuberkulosis	Layak*	Penderita tuberkulosis yang telah mendapatkan pengobatan antituberkulosis (OAT) selama minimal 14 hari dan dapat menoleransi OAT dengan baik dapat diberikan vaksin Sinovac. Bila sudah melewati pemberian OAT 2 mg dan masih ada demam, vaksinasi ditunda sampai tidak ada demam.
6.	Penyakit Paru Interstisial	Layak*	Penderita penyakit paru interstisial dalam kondisi baik dan tidak dalam kondisi akut.
7.	Penyakit Autoimun (Penyakit Paru Interstisial yang disebabkan oleh Autoimun)	Belum layak	Penderita Penyakit Paru Interstisial yang disebabkan oleh penyakit autoimun, belum layak mendapatkan vaksinasi Sinovac.
8.	Infeksi Paru Akut	Belum layak	Pasien dengan infeksi paru akut belum layak untuk mendapatkan vaksinasi Sinovac.



#### LAMPIRAN REKOMENDASI

1. Untuk individu dengan komorbid, maka kriteria berikut merupakan keadaan yang **belum layak** untuk dilakukan vaksinasi Coronavac:
  - a. **Reaksi alergi** berupa anafilaksis dan reaksi alergi berat akibat vaksin Coronavac dosis pertama ataupun akibat dari komponen yang sama yang terkandung pada vaksin Coronavac.
  - b. **Penyakit autoimun sistemik**, seperti Systemic Lupus Erythematosus (SLE), Sjogren, Rheumatoid Arthritis, Vaskulitis. Khusus untuk tiroid autoimun, penyakit autoimun hematologi dan *inflammatory bowel disease* (IBD) layak vaksinasi selama remisi dan terkontrol, konsulkan dengan dokter di bidang terkait.
  - c. Individu yang sedang mengalami **infeksi akut**. Jika infeksinya sudah teratasi maka dapat dilakukan vaksinasi Coronavac. Pada infeksi TB, pengobatan OAT perlu minimal 2 minggu untuk layak vaksinasi.
  - d. Kanker darah, kanker tumor padat, kelainan darah seperti talasemia, imunohematologi, hemofilia, gangguan koagulasi maka **kelayakan dari individu dengan kondisi ini ditentukan oleh dokter ahli di bidang terkait**, konsulkan terlebih dahulu sebelum pemberian vaksin Coronavac.
  - e. Individu yang menggunakan **obat immunosupresan, sitostatika dan radioterapi**.
  - f. Penyakit kronik (seperti PPOK dan asma, penyakit jantung, penyakit metabolik, hipertensi, gangguan ginjal) yang sedang dalam **kondisi akut atau yang belum terkontrol**
2. Kondisi yang berada diluar kriteria diatas, maka **layak** untuk diberikan vaksin Coronavac.
3. Penyintas COVID-19 jika sudah sembuh **minimal 3 bulan**, maka layak diberikan vaksin COVID-19.
4. Untuk individu dengan usia >59 tahun, kelayakan vaksinasi Coronavac ditentukan oleh kondisi **frailty (kerapuhan)** dari individu tersebut yang diperoleh dari kuesioner **RAPUH** (keterangan dibawah). Jika nilai yang diperoleh **diatas 2**, maka individu tersebut **belum layak** untuk dilakukan vaksinasi Coronavac.

#### Kuesioner RAPUH

Penapisan Sindrom Kerapuhan/Kerentanan/*Frailty* (ICD Code : R54) -Adaptasi dan validasi kuesioner **FRAIL**

1. R = Resistensi (*Resistance*)
  - Dengan diri sendiri atau tanpa bantuan alat, apakah anda mengalami kesulitan untuk naik 10 anak tanggapan tanpa istirahat diantaranya?  
Skor 1 = Ya, 0 = Tidak
2. A = Aktifitas (*Fatigue*)
  - Seberapa sering dalam 4 minggu ada merasa kelelahan?
    - 1: Sepanjang waktu
    - 2: Sebagian besar waktu
    - 3: Kadang – kadang
    - 4: JarangBila jawab 1 atau 2 skor = 1 dan selain itu skor = 0



#### 3. P = penyakit lebih dari 4 (*Illnesses*)

- Partisipan ditanya, apakah dokter pernah mengatakan kepada anda tentang penyakit anda (11 penyakit utama: hipertensi, diabetes, kanker (selain kanker kulit kecil), penyakit paru kronis, serangan jantung, gagal jantung kongestif, nyeri dada, asma, nyeri sendi, stroke dan penyakit ginjal)?  
Bila jawaban jumlah total penyakit skor yang tercatat 0-4 penyakit = 0 dan 5-11 penyakit = 1

#### 4. Usaha berjalan : (*Ambulatory*)

- Dengan diri sendiri dan tanpa bantuan, apakah anda mengalami kesulitan berjalan kira – kira sejauh 100 sampai 200 meter?  
Skor Ya = 1, dan Tidak = 0

#### 5. H = Hilangnya berat badan : (*Loss of Weight*)

- Berapa berat badan saudara dengan mengenakan baju tanpa alas kaki saat ini?
- Satu tahun yang lalu, berapa berat badan anda dengan mengenakan baju tanpa alas kaki?
  - ✓ Keterangan perhitungan berat badan dalam persen :  $[(\text{berat badan 1 tahun yang lalu} - \text{berat badan sekarang}) / \text{Berat badan satu tahun lalu}] \times 100\%$
  - ✓ Bila hasil >5% (mewakili kehilangan berat badan 5%) diberi skor 1 dan <5 % skor = 0

Intepretasi : Skor 1-2 : Pre-Frail (Pra-Rapuh). Skor >2 : Frail (Rapuh/Renta)

## *Conclusion*

---

Vaksinasi diharapkan dapat memicu herd immunity sehingga angka infeksi COVID-19 dapat berkurang

Walaupun sudah mendapatkan vaksinasi, protokol Kesehatan tetap harus dilakukan

Thank You

---