

ULASAN ARTIKEL: KEJADIAN IKUTAN PASCA IMUNISASI (KIPI) DARI BERBAGAI JENIS VAKSIN COVID-19 YANG BEREDAR DI INDONESIA

ARTICLE REVIEW: ADVERSE EVENT FOLLOWING IMMUNIZATION (AEFI) FROM VARIOUS TYPES OF COVID-19 VACCINES IN INDONESIA

Syahrul Hidayat^{1*}, Asti Yunia Rindarwati², Dika Pramita Destiani³

¹*Program Studi Profesi Apoteker, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran
Jl. Raya Bandung-Sumedang km 21, Jatinangor*

²*Program Studi Farmasi, Fakultas Sains Teknologi, Universitas Muhammadiyah Bandung
Jl. Soekarno Hatta No.752, Cipadung Kidul, Kec. Panyileukan, Kota Bandung*

³*Departemen Farmakologi dan Farmasi Klinik, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran
Jl. Raya Bandung-Sumedang km 21, Jatinangor*

*Email Corresponding: syahrul17001@mail.unpad.ac.id

Submitted: 27 August 2022 Revised: 1 October 2022 Accepted: 23 October 2022

ABSTRAK

Coronavirus Disease-19 (COVID-19) merupakan masalah kesehatan masyarakat serius yang telah menjadi pusat perhatian global sejak akhir 2019. COVID-19 merupakan pandemi yang menyebabkan komplikasi medis yang parah bahkan kematian di seluruh dunia pada beberapa kasus. Strategi penanggulangan yang paling efektif untuk mengatasi COVID-19 saat ini adalah pemberian vaksin COVID-19 yang efektivitasnya telah terbukti secara global. Beberapa vaksin COVID-19 di Indonesia yang telah beredar seperti Pfizer BioNTech®, Moderna, AstraZeneca, dan Coronavac telah memberikan perlindungan di masyarakat dengan merangsang respons kekebalan tubuh. Akan tetapi, pada beberapa kasus, vaksin-vaksin tersebut juga dapat menyebabkan kejadian yang tidak diinginkan setelah pemberiannya yang dikenal dengan istilah Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI). Artikel ini mengulas KIPI yang didapat dari artikel pada database PMC dan ScienceDirect dengan kriteria inklusi berupa artikel uji klinis pada 1 tahun terakhir dan berbahasa Inggris. Ulasan ini mengeksklusi artikel review. Didapat 404 artikel tentang KIPI vaksin COVID-19 dan hanya 11 artikel yang memenuhi kriteria inklusi. KIPI akibat vaksin COVID-19 dapat terjadi secara lokal maupun sistemik. KIPI lokal yang umum terjadi di antaranya nyeri, kemerahan, dan bengkak di situs injeksi sedangkan KIPI sistemik yang umum terjadi adalah demam, nyeri otot dan sakit kepala. KIPI lain yang mungkin terjadi di antaranya diare, mual, dan muntah. Selain itu, beberapa vaksin berpotensi mengakibatkan limfadenopati unilateral, bells palsy, serta trombosis vena serebral. Namun, perlu data yang lebih kuat untuk membuktikan bahwa reaksi sistemik tersebut terjadi akibat vaksin COVID-19. KIPI terjadi pada resipien dengan usia lebih muda. Frekuensi KIPI bertahan rata-rata pada 1-2 hari dengan tingkat keparahan ringan sampai sedang.

Kata kunci : COVID-19, KIPI, Lokal, Sistemik, Vaksin

ABSTRACT

Coronavirus Disease-19 (COVID-19) is a serious public health problem that has been a global attention since December 2019. COVID-19 is a pandemic that causes severe medical complications and death worldwide. The most effective countermeasure strategy to deal with COVID-19 at this time is the administration of a COVID-19 vaccine which effectiveness has

been proven globally. Several COVID-19 vaccines in Indonesia such as Pfizer BioNTech®, Moderna, AstraZeneca, and Coronavac have provided protection in the community by stimulating the immune response. However, in some cases, these vaccines can also cause unwanted events after administration, known as Adverse Events Following Immunization (AEFI). This article reviews AEFI obtained from articles in the PMC and ScienceDirect databases. The inclusion criterias are clinical trial articles in the last 1 year and it written in English. This review excludes review articles. There were 404 articles about the COVID-19 vaccine AEFIs and only 11 articles achieved the inclusion criteria. AEFIs due to the COVID-19 vaccine occur locally or systemically. Common local AEFIs include pain, erythema, and swelling at the injection site, while common systemic AEFIs include fever, muscle aches, and headaches. Other AEFIs that may occur include diarrhea, nausea, and vomiting. In addition, some vaccines have the potential to cause unilateral lymphadenopathy, Bell's palsy, and cerebral venous thrombosis. But, stronger data are needed to prove that the systemic reaction is due to the COVID-19 vaccine. AEFI occurs in younger recipients. The frequency of AEFI persists on an average of 1-2 days with mild to moderate severity.

Keywords: AEFI, COVID-19, Local, Systemic, Vaccine.

PENDAHULUAN

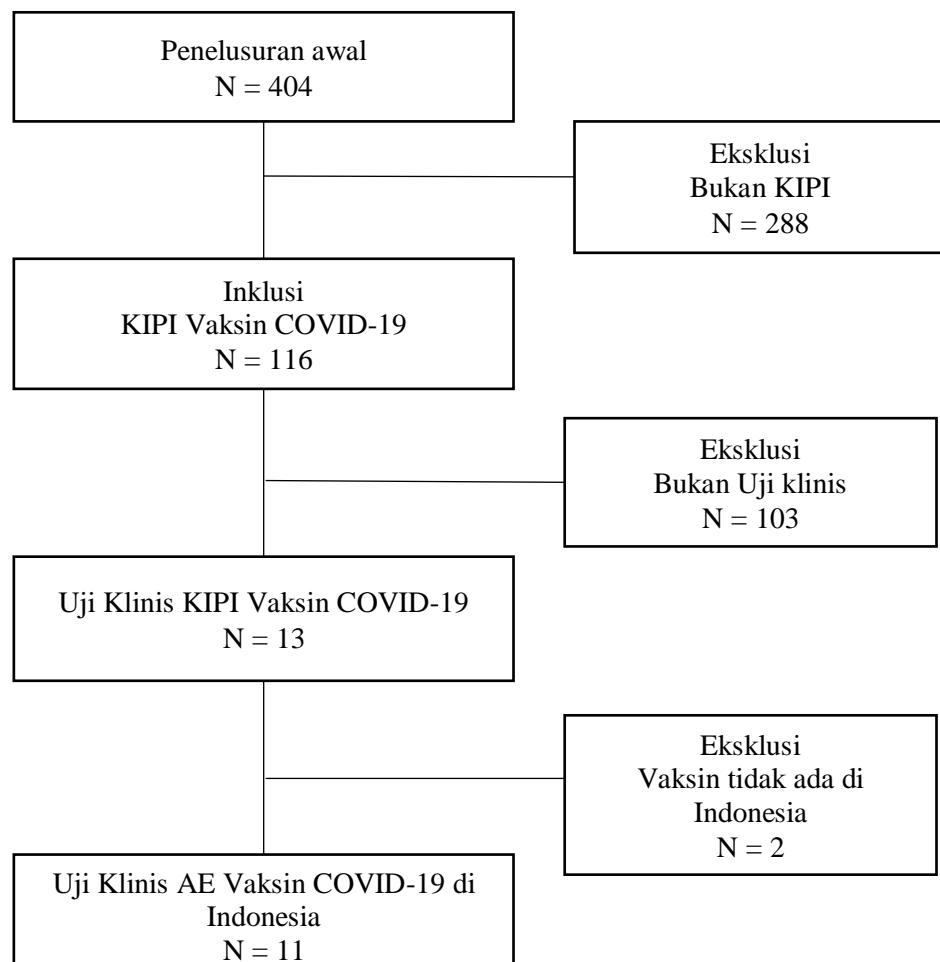
Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) merupakan famili coronavirus yang telah menyebabkan pandemi di seluruh dunia dan menyebabkan komplikasi medis parah serta kematian dalam beberapa kasus ([WHO, 2020a](#)). Ketidaktersediaan vaksin atau sediaan terapi yang berkhasiat mengharuskan negara-negara di dunia berusaha keras untuk mengatasi pandemi ini. Beberapa strategi kewaspadaan seperti Pemberlakuan Pembatasan Kegiatan Masyarakat (PPKM), penggunaan masker, dan pembatasan perjalanan telah diterapkan untuk menghentikan pandemi ini. Akan tetapi, pengembangan vaksin merupakan harapan yang terbaik untuk menghentikan pandemi COVID-19 ([WHO, 2020b](#)). Sejak 2020 lalu, telah bermunculan beberapa vaksin COVID-19 yang telah mendapat persetujuan Emergency Use Authorization (EUA) dari Food and Drug Administration (FDA), seperti Pfizer BioNTech®, Moderna, AstraZeneca, dan Coronavac (Sinovac) yang telah terdistribusi di seluruh dunia termasuk Indonesia. Vaksinasi dilakukan dengan dua dosis injeksi dengan jarak setidaknya 21-28 hari ([FDA, 2020](#)).

Setelah vaksinasi, vaksin COVID-19 akan dikenali oleh sel-sel imun tubuh dan sistem kekebalan akan menerjemahkannya sebagai benda asing. Oleh karena itu, sistem kekebalan akan memberikan respons kekebalan dan membentuk antibodi untuk melawan benda asing tersebut ([CDC, 2021a](#)). Selama proses pembentukan imunitas tubuh, beberapa reaksi yang tidak diinginkan dapat terjadi sewaktu-waktu. Reaksi tidak diinginkan tersebut dikenal dengan istilah Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI). Tingkat keparahan reaksi sangat beragam dari ringan sampai sedang dengan frekuensi yang cenderung pendek. Gejala-gejala yang terjadi akibat KIPI merupakan indikasi bahwa tubuh sedang membangun imunitasnya untuk perlindungan dari COVID-19 ([CDC, 2021b](#)).

Oleh karena itu, artikel ini mengulas secara sistematis berbagai KIPI yang muncul akibat pemberian vaksin COVID-19 dari Pfizer BioNTech®, Moderna, AstraZeneca, dan Coronavac (Sinovac) setelah pemberian dosis pertama dan kedua pada resipien dengan usia serta kondisi beragam. Artikel ini juga dimaksudkan untuk mengidentifikasi kelompok usia yang rentan terhadap KIPI serta mengidentifikasi KIPI yang paling sering muncul pada resipien baik secara lokal maupun sistemik dan KIPI langka yang dapat terjadi akibat vaksin COVID-19. Artikel ini dapat digunakan sebagai salah satu sumber informasi terkait KIPI yang dapat terjadi akibat vaksin COVID-19 dan sebagai salah satu dasar dalam melakukan penelitian lebih lanjut mengenai KIPI vaksin COVID-19 di Indonesia.

METODE PENELITIAN

Pencarian data dilakukan secara elektronik di basis data elektronik PMC dan ScienceDirect dengan medical subject headings (MeSH) “COVID-19”, “Vaccine”, dan “Adverse Event” pada bulan November 2021. Kriteria inklusi artikel dicari berdasarkan kata kunci sebagai berikut: (((covid-19) AND vaccine) AND adverse event) NOT review). Artikel merupakan hasil publikasi 1 tahun terakhir, berupa uji klinis, dan berbahasa inggris. Adapun kriteria eksklusi artikel ini adalah artikel ulasan.



Gambar 1. Diagram Pencarian Artikel

HASIL DAN PEMBAHASAN

Didapatkan 404 artikel yang berkaitan dengan kata kunci di mesin pencari pada penelusuran awal namun hanya 11 artikel yang memenuhi kriteria inklusi. Secara singkat, proses penelusuran artikel dapat dilihat pada **Gambar 1**.

Tabel I menunjukkan 11 artikel yang membahas mengenai uji klinis vaksin covid-19. Uji ini dilakukan hampir di seluruh dunia, beberapa negara yang melakukannya antara lain Cina, Amerika Serikat, Saudi Arabia, Jerman, Spanyol, Denmark, Italia, dan beberapa negara Eropa lainnya. Sebanyak 754.187 resipien dengan beragam latar belakang telah berpartisipasi dalam uji ini. Terdapat 4 artikel yang membahas mengenai vaksin Coronavac (Sinovac), 7 artikel membahas mengenai vaksin Pfizer BioNTech®, 5 artikel membahas mengenai vaksin Moderna, dan 2 artikel membahas vaksin AstraZeneca. Kesebelas artikel tersebut menguji efektivitas dan keamanan dari masing-masing vaksin namun artikel ini mengulas mengenai

Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIP) dari keempat produk vaksin tersebut yang juga telah didistribusikan di Indonesia.

Tabel I. Uji Klinis Vaksin COVID-19 dalam Setahun Terakhir

No.	Vaksin	Negara /Benua	Partisipan	Jumlah Partisipan	Referensi
1.	Coronavac (Sinovac)	Cina	Orang dewasa sehat 60 tahun ke atas	421	Wu <i>et al.</i> , 2021
2.	Coronavac (Sinovac)	Indonesia	Orang dewasa sehat usia 18-59 tahun	1620	Fadlyana <i>et al.</i> , 2021
3.	Coronavac (Sinovac)	Cina	Pasien NAFLD tanpa riwayat infeksi SARS-CoV-2 usia 33-48 tahun	381	Wang <i>et al.</i> , 2021
4.	Moderna® dan Pfizer BioNTech®	Spanyol	Nefrologis baik yang telah terinfeksi COVID-19 maupun yang tidak terinfeksi	607	Quiroga <i>et al.</i> , 2021
5.	Coronavac	Cina	Anak-anak dan remaja usia 3-17 tahun	550	Han <i>et al.</i> , 2021
6.	Pfizer BioNTech®	Saudi Arabia	Pasien yang telah divaksin dosis pertama dan dosis kedua (299 di bawah 60 tahun, 156 di atas 60 tahun)	455	El-Shitany <i>et al.</i> , 2021
7.	Pfizer BioNTech® dan Moderna	Amerika Serikat	Individu yang telah divaksinasi dengan usia 18 tahun ke atas	917	Sato <i>et al.</i> , 2021
8.	Pfizer BioNTech®			311.364	
9.	Moderna	Eropa	Orang dewasa dengan usia di bawah 65 sampai di atas 85 tahun yang telah menerima dosis pertama vaksin	80.428	Abbattista <i>et al.</i> , 2021
10.	AstraZeneca			337.712	
11.	Janssen			18.744	
12.	AstraZeneca, Moderna, Pfizer BioNTech®	Jerman	Pasien epilepsi dengan usia 18 tahun ke atas	435	Von Wrede <i>et al.</i> , 2021
13.	Pfizer BioNTech®	Denmark	Pasien lupus eritematosus sistemik dan artritis rheumatoïd dengan rata-rata usia 55 tahun ke atas	282	Bartels <i>et al.</i> , 2021
14.	Pfizer BioNTech® dan Moderna	Italia	Personil rumah sakit pelayanan tersier kardiopulmonari dengan rentang usia 34-54 tahun	271	De Vita <i>et al.</i> , 2021

Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) dari Vaksin COVID-19

Tabel II menunjukkan beberapa KIPI dari keempat produk vaksin yang telah dipergunakan di Indonesia yang juga digunakan pada beberapa tipe resipien, di antaranya: orang dewasa sehat, anak-anak dan remaja sehat, lansia, para petugas medis, dan pasien-pasien dengan kondisi khusus seperti NAFLD, epilepsi, lupus eritematosus sistemik, dan arthritis rheumatoid. Keempat produk vaksin tersebut menyebabkan KIPI baik secara lokal maupun sistemik yang secara garis besar memiliki kemiripan kejadian antara satu produk vaksin dengan produk vaksin lainnya baik bagi resipien yang telah menerima dosis pertama maupun dosis kedua vaksin COVID-19.

Tabel II. KIPI setelah Pemberian Vaksin COVID-19

No.	Vaksin	Tipe	KIPI		Referensi
			Lokal	Sistemik	
1.	Pfizer BioNTech®	mRNA	Nyeri, pembengkakan, dan eritema di titik injeksi	Limfadenopati, kelelahan, nyeri kepala, diare, mual, muntah, menggigil, myalgia, demam, gejala hipersensitivitas, detak jantung lebih cepat, kesulitan bernapas, ruam dan sensasi terbakar pada kulit, gejala mirip flu, gejala gastrointestinal, arthralgia, bells palsy, trombosis vena cerebral	Quiroga <i>et al.</i> , 2021; El Shitany <i>et al.</i> , 2021; Sato <i>et al.</i> , 2021; Abbattista <i>et al.</i> , 2021; von Wrede <i>et al.</i> , 2021; Bartels <i>et al.</i> , 2021; de Vita <i>et al.</i> , 2021
2.	Moderna	mRNA	Nyeri, pembengkakan, dan eritema di titik injeksi	Limfadenopati, kelelahan, nyeri kepala, diare, mual, muntah, menggigil, myalgia, demam, bells palsy, trombosis vena cerebral, arthralgia, ruam kulit	Quiroga <i>et al.</i> , 2021; Sato <i>et al.</i> , 2021; Abbattista <i>et al.</i> , 2021; von Wrede <i>et al.</i> , 2021; de Vita <i>et al.</i> , 2021
3.	AstraZeneca	Vektor virus	Nyeri, pembengkakan, dan eritema di titik injeksi	Sakit kepala, kelelahan, demam, menggigil, trombosis vena cerebral	Abbattista <i>et al.</i> , 2021; von Wrede <i>et al.</i> , 2021
4.	Sinovac	Virus SARS-CoV-2 yang telah inaktif	Nyeri, pembengkakan, eritema, pruritus di titik injeksi	Demam, kelelahan, diare, myalgia, mual, muntah, batuk, pusing, erupsi mukokutan, anoreksia	Wu <i>et al.</i> , 2021; Fadlyana <i>et al.</i> , 2021; Wang <i>et al.</i> , 2021; Han <i>et al.</i> , 2021

Reaksi Lokal pada Situs Injeksi

Reaksi pada situs injeksi merupakan KIPI yang paling sering terjadi setelah vaksin. Reaksi ini meliputi nyeri, pembengkakan, eritema, maupun pruritus pada situs injeksi. Reaksi pada situs injeksi umumnya ringan dan hanya bertahan selama 1-2 hari ([NCIRS, 2019](#)). Terjadinya reaksi lokal di situs injeksi setelah pemberian vaksin COVID-19 juga dipengaruhi oleh usia dan infeksi COVID-19 sebelumnya ([Quiroga et al., 2021](#)). Reaksi lokal yang paling sering dialami adalah nyeri di area injeksi. Biasanya nyeri terjadi setelah pemberian dosis pertama vaksin dan lebih sering terjadi pada partisipan dengan kelompok usia yang lebih muda. Eritema dan pembengkakan di situs injeksi lebih sering dialami oleh partisipan yang telah mendapatkan vaksin dosis kedua walaupun kejadiannya tidak lebih sering dari reaksi nyeri yang dirasakan setelah pemberian vaksin COVID-19 baik dosis pertama maupun kedua ([CDC, 2021b](#)). Keempat vaksin yang diulas pada artikel ini menyebabkan reaksi lokal yang sama, yaitu nyeri, eritema, dan pembengkakan di situs injeksi pada sebagian besar partisipan. Adapun vaksin Coronavac (sinovac) dapat menyebabkan reaksi lokal pruritus atau rasa gatal pada sebagian kecil resipien baik yang telah mendapatkan dosis pertama maupun dosis kedua ([Han et al., 2021](#)).

Reaksi Sistemik setelah Pemberian Vaksin COVID-19

Reaksi sistemik yang terjadi setelah pemberian vaksin COVID-19 juga telah banyak dilaporkan dan biasanya gejala sistemik ini terjadi selama 7 hari setelah vaksinasi. Setidaknya satu jenis reaksi sistemik terjadi pada individu yang telah mendapatkan vaksin COVID-19. Frekuensi kejadian reaksi sistemik lebih banyak dialami oleh resipien dengan kelompok usia lebih muda ([CDC, 2021c](#)). Frekuensi dan keparahan reaksi KIPI sistemik lebih tinggi setelah pemberian vaksin dosis kedua untuk resipien dari seluruh kelompok usia. Akan tetapi, reaksi KIPI sistemik berada pada tingkat keparahan ringan-sedang. Demam adalah reaksi KIPI sistemik yang paling sering terjadi setelah pemberian vaksin COVID-19 dan rata-rata demam terjadi dengan frekuensi 1-2 hari ([Wu et al., 2021](#); [Fadlyana et al., 2021](#); [Wang et al., 2021](#); [Han et al., 2021](#); [Quiroga et al., 2021](#); [El Shitany et al., 2021](#); [Sato et al., 2021](#); [Abbattista et al., 2021](#); [von Wrede et al., 2021](#); [Bartels et al., 2021](#); [de Vita et al., 2021](#)). Reaksi sistemik berikutnya yang umum terjadi setelah pemberian vaksin COVID-19 adalah myalgia atau nyeri otot, sakit kepala, pusing, dan kelelahan. Ketiga reaksi ini juga lebih sering terjadi setelah pemberian vaksin dosis kedua dengan tingkat keparahan ringan-sedang. Diare, mual, dan muntah juga reaksi KIPI sistemik yang dapat terjadi setelah pemberian vaksin COVID-19 dan tidak dipengaruhi oleh dosis vaksin.

Limfadenopati unilateral merupakan reaksi KIPI sistemik yang banyak dilaporkan setelah pemberian vaksin Pfizer BioNTech® dan Moderna. Limfadenopati akibat pemberian vaksin COVID-19 ditandai dengan pembengkakan di bagian aksila. Respons imunogenik yang tinggi terhadap vaksin mRNA merupakan penyebab utama terjadinya limfadenopati akibat vaksin ([Quiroga et al., 2021](#); [Tu et al., 2021](#)).

Bells palsy (kelumpuhan saraf wajah) merupakan KIPI yang juga dilaporkan secara mandiri oleh resipien dan terjadi setelah pemberian vaksin COVID-19 berbasis mRNA seperti Pfizer BioNTech dan Moderna. Secara statistik, terdapat asosiasi signifikan antara pemberian vaksin COVID-19 mRNA dengan kejadian bells palsy setelah vaksinasi. Akan tetapi, data yang kuat yang dapat memengaruhi laju insidensi KIPI, data riwayat medis resipien masih sangat terbatas sehingga penelitian klinis mengenai bells palsy akibat pemberian vaksin COVID-19 berbasis mRNA perlu segera untuk dilakukan ([Sato et al., 2021](#)).

Trombosis vena serebral (CVT) merupakan KIPI yang diketahui dari data yang dilaporkan oleh resipien pada database EudraVigilance dari Januari sampai Juli 2021. CVT yang dilaporkan terkait dengan pemberian vaksin Pfizer BioNTech, Moderna, dan AstraZeneca. Akan tetapi, insidensi dengan peringatan yang lebih tinggi dilaporkan oleh resipien yang mendapatkan vaksin berbasis vektor adenovirus seperti AstraZeneca. Data mengenai CVT akibat vaksinasi COVID-19 merupakan data berbasis pelaporan mandiri sehingga penelitian lebih lanjut untuk mendapatkan data pendukung yang lebih lengkap diperlukan ([Abbattista et al., 2021](#)).

KESIMPULAN

Artikel ini merangkum beberapa KIPI yang timbul akibat pemberian vaksin COVID-19 yang beredar di Indonesia dari 11 artikel publikasi satu tahun terakhir sejak 2020. Berdasarkan ulasan yang telah dilakukan, terdapat reaksi KIPI lokal dan sistemik yang kemungkinan dapat dialami oleh resipien dengan tingkat keparahan ringan sampai sedang dan frekuensi sekitar 1 sampai 2 hari. Reaksi KIPI lokal yang paling sering terjadi adalah nyeri, bengkak, dan kemerahan di situs injeksi sedangkan reaksi KIPI sistemik yang sering terjadi adalah demam, nyeri otot, sakit kepala, dan kelelahan. KIPI lain yang mungkin dapat terjadi adalah diare, mual, dan muntah. Selain itu, beberapa vaksin seperti Pfizer BioNTech® dan Moderna berpotensi menyebabkan limfadenopati unilateral serta bells palsy dan vaksin seperti AstraZeneca juga disebutkan berpotensi mengakibatkan trombosis vena serebral namun, masih diperlukan data pendukung yang kuat untuk membuktikan bahwa reaksi sistemik ini dapat benar-benar terjadi setelah pemberian vaksin COVID-19. Rata-rata KIPI terjadi pada usia yang lebih muda dibandingkan dengan resipien usia lanjut. Artikel ini mengulas hasil uji klinis dan laporan klinis dari seluruh dunia yang terbit selama tahun 2021 sehingga lebih banyak hasil penelitian klinis vaksin COVID-19 diperlukan untuk memperkuat hasil ulasan pada artikel ini terutama ulasan mengenai KIPI sistemik vaksin COVID-19.

UCAPAN TERIMA KASIH

Ucapan terima kasih diberikan kepada ibu Asti Yunia dari Apotek Derwati, Ibu Dika Pramita Destiani, serta Departemen Farmakologi dan Farmasi Klinik, Fakultas Farmasi, Universitas Padjadjaran yang telah membantu memfasilitasi studi ini.

DAFTAR PUSTAKA

- Abbattista, M., Martinelli, I., Peyvandi, F., 2021, Comparison of Adverse Drug Reactions among Four COVID-19 Vaccines in Europe Using the EudraVigilance Database: Thrombosis at Unusual Sites, *J Thromb Haemost.* 19(10): 2554-2558.
- Bartels, L. E., Ammitzbøl, C., Andersen J. B., et al., 2021, Local and Systemic Reactogenicity of COVID-19 Vaccine BNT162b2 in Patients with Systemic Lupus Erythematosus and Rheumatoid Arthritis, *Rheumatol Int.* 2: 1-7.
- Centers for Disease Control and Prevention. 2021a. Understanding How COVID-19 Vaccines Work, Vaccines, Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/how-they-work.html>. [Diakses pada 21 November 2021].
- Centers for Disease Control and Prevention, 2021b, What to Expect at Your Appointment to Get Vaccinated for COVID-19,| CDC Vaccines, Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/expect.html>, [Diakses pada 21 November 2021].
- Centers for Disease Control and Prevention, 2021c, Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Reactions & Adverse Events, Available from <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/pfizer/reactogenicity.html#18-local-reactions>., [Diakses pada 21 November 2021].
- De Vita, E., Sbrana F., Quattrone F., et al., 2021, Adverse Events and Humoral Response After Two Doses of Severe Acute Respiratory Coronavirus Virus 2 (SARS-CoV-2) mRNA Vaccine in the Hospital Personnel of a Cardiopulmonary Tertiary-Care Center, *Infect Control Hosp Epidemiol.* 15: 1-3.
- El-Shitany, N., Harakeh, S., Badr-Eldin, S. M., et al., 2021, Minor to Moderate Side Effects of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Among Saudi Residents: A Retrospective Cross-Sectional Study, *Int J Gen Med.* 14: 1389-1401.
- Fadlyana E., Rusmil K., Tarigan R., et al., 2021, A Phase III, Observer-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study of The Efficacy, Safety, and Immunogenicity of SARS-CoV-2 Inactivated Vaccine In Healthy Adults Aged 18–59 Years: an Interim Analysis in Indonesia, *Vaccine.* 39(44): 6520-6528.

- FDA Briefing Document, 2020, Moderna COVID-19 Vaccine, U.S. Food and Drug Administration; 2020:1–54, Available from: <https://www.fda.gov/media/144434/download>. [Diakses pada 21 November 2021].
- Han, B., Song, Y., Li, C., et al., 2021, Safety, Tolerability, and Immunogenicity of an Inactivated SARS-CoV-2 Vaccine (Coronavac) In Healthy Children and Adolescents: a Double-Blind, Randomised, Controlled, Phase 1/2 Clinical Trial, *Lancet Infect Dis.* 2021: 1-9.
- NCIRS, 2019, Injection Site Reaction, Available from https://ncirs.org.au/sites/default/files/2019-07/NCIRS%20Information%20sheet%20-%20Injection%20site%20reactions_July%202019.pdf., [Diakses pada 21 November 2021].
- Quiroga, B., Sánchez-Álvarez, E., Goicoechea, M., et al., 2021, COVID-19 Vaccination among Spanish Nephrologists: Acceptance and Side Effects, *J Healthc Qual res.* 36(6): 363-369.
- Sato K., Mano T., Niimi Y., et al., 2021, Facial Nerve Palsy Following the Administration of COVID-19 mRNA Vaccines: Analysis of a Self-Reporting Database, *Int J Infect Dis.* 111: 310-312.
- Tu, W., Gierada, D. S., Joe, B. N., 2021, COVID-19 Vaccination-Related Lymphadenopathy: What to be Aware Of, *Radiol Imaging Cancer*, 3(3): 1-4.
- Von Wrede, R., Pukropski, J., Moskau-Hartmann, S., et al., 2021, COVID-19 Vaccination in Patients with Epilepsy: First Experiences in A German Tertiary Epilepsy Center, *Epilepsy Behav.* 122: 1-4.
- Wang, J., Hou, Z., Liu, J., et al., 2021, Safety and Immunogenicity of COVID-19 Vaccination in Patients with Non-Alcoholic Fatty Liver Disease (CHESS2101): a Multicenter Study, *J Hepatol.* 75(2): 439-441.
- World Health Organization, 2020a, Coronavirus disease (COVID-19) situation report-127, World Health Organisation (WHO); 2020:1–17, Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/332232>., [Diakses pada 21 November 2021].
- World Health Organisation, 2020b, Draft landscape and tracker of COVID-19 candidate vaccines. World Health Organisation (WHO), Available from: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>., [Diakses pada 21 November 2021].
- Wu, Z., Hu, Y., Xu, M., et al., 2021, Safety, Tolerability, and Immunogenicity of an Inactivated SARS-CoV-2 Vaccine (Coronavac) in Healthy Adults Aged 60 Years and Older: A Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 1/2 Clinical Trial, *Lancet Infect Dis.* 21(6): 803-812.