

Medika Kartika : Jurnal Kedokteran dan Kesehatan

ARTIKEL PENELITIAN

KARAKTERISTIK KIPI COVID-19 PADA LANSIA

DI WILAYAH PUSKESMAS SENTOSA BARU

**(CHARACTERIZATION OF AEFI COVID-19 AMONG ELDERLY
IN SENTOSA BARU COMMUNITY HEALTH CENTER)**

Arrafi Insani¹, Zata Ismah¹, Susilawati¹

¹Fakultas Kesehatan Masyarakat, Universitas Islam Negeri Sumatera Utara, Medan, Kota Medan, Sumatera Utara, Indonesia

Email korespondensi: arrafi.insani@uinsu.ac.id

ABSTRAK

Fenomena gunung es pada laporan kejadian ikutan pasca imunisasi (KIPI) *Corona Virus Disease-2019* (COVID-19) di wilayah Puskesmas Sentosa Baru menjadi masalah dalam usaha monitoring keamanan vaksin. Penelusuran terhadap estimasi besar kasus serta faktor penyebab KIPI COVID-19 perlu dilakukan untuk memaksimalkan evaluasi dari keamanan vaksin COVID-19. Oleh sebab itu, penelitian ini dilakukan dengan tujuan untuk mengidentifikasi karakteristik KIPI COVID-19 pada lanjut usia (lansia) di wilayah Puskesmas Sentosa Baru. Penelitian ini menggunakan desain observasional dengan pendekatan *cross-sectional* yang dilaksanakan pada Maret-Agustus 2022. Didapatkan sebanyak 185 responden berusia ≥ 60 tahun, yang diambil melalui *simple random sampling*. Hasil penelitian menunjukkan bahwa angka prevalensi KIPI COVID-19 pada lansia yaitu sebesar 74,6%, dengan reaksi sistemik seperti nyeri otot (61,6%), kelelahan (46,4%), dan pusing (36,2%) merupakan KIPI COVID-19 yang paling umum ditemukan pada lansia. Kesimpulan penelitian ini bahwa vaksin COVID-19 dalam kategori aman digunakan oleh para lansia. Saran bagi pemerintah untuk peningkatan terhadap sistem pencatatan dan pelaporan KIPI COVID-19 yang lebih efektif.

Kata kunci: KIPI COVID-19, prevalensi, reaksi lokal, reaksi sistemik

ABSTRACT

The iceberg phenomenon in the Adverse Events Following Immunization Corona Virus Disease (AEFI COVID-19) report in the Sentosa Baru Health Center area was a threat in efforts to evaluating vaccine safety. Tracing the estimated number of AEFI COVID-19 case needs to be carried out to maximize the evaluation of the safety of the COVID-19 vaccine. Therefore, this study was conducted with the aim of identifying characterization of the AEFI COVID-19 among elderly in the Sentosa Baru Health Center area. This study used an observational design with a cross-sectional approach which was carried out in March-August 2022. A total of 185 respondents with age of ≥ 60 years old were taken through simple random sampling method. The results of this study showed that the prevalence of AEFI COVID-19 in the elderly was

74.6%, with systemic reaction such as myalgia (61.6%), fatigue (46.4%), and headache (36.2%) was the most common AEFI COVID-19 among elderly. The conclusion of this study is that the COVID-19 vaccine was in the safe for elderly. Suggestions for the government to improve the AEFI covid-19 monitoring and reporting system more effectively.

Keyword: AEFI COVID-19, local reaction, prevalence, systemic reaction

PENDAHULUAN

Estimasi besar prevalensi dari KIPI (kejadian ikutan pasca imunisasi) COVID-19 (*Corona Virus Disease 2019*) di dunia berdasarkan meta-analisis terdahulu mencapai 63%.¹ Komisi Nasional KIPI menyatakan bahwa jumlah kasus KIPI COVID-19 pada kategori serius di Indonesia hanya mencapai 363 kasus dari 168.322.378 penduduk yang telah divaksinasi lengkap. Menurut laporan Dinas Kesehatan di Kota Medan, dari cakupan vaksinasi lengkap yang mencapai 86,46%, kejadian KIPI COVID-19 yang tercatat hanya 44 kasus, 9 kasus dengan klasifikasi sedang. Sementara itu, laporan dari Puskesmas Sentosa Baru bahwa dari 4868 lansia yang telah divaksinasi hanya 35 kasus KIPI COVID-19 tercatat dengan keseluruhannya merupakan kasus ringan. Studi pendahuluan dilakukan penulis dengan menggunakan kuesioner tidak terstruktur terhadap 20 lansia di wilayah kerja Puskesmas Sentosa Baru yang menunjukkan bahwa 80% mengalami KIPI COVID-19. Hasil ini sangat berbeda jauh dibandingkan dengan laporan KIPI COVID-19 di Puskesmas Sentosa Baru

yang menunjukkan adanya fenomena gunung es.

Pelaksanaan pemantauan KIPI dilakukan atas dasar PMK 12/2017 yang menjelaskan perlunya pencatatan KIPI. Pelaksanaan pemantauan KIPI juga dilaksanakan sebagai salah satu bentuk monitoring keamanan vaksin dalam bentuk kegiatan observasi 30 menit setelah vaksinasi COVID-19, dengan tujuan memantau adanya KIPI COVID-19 pada pasien khususnya KIPI reaksi syok anafilaksis.²⁻⁴ Pelaksanaan pemantauan ini lebih dikhawasukan kepada lansia yang memiliki risiko untuk mengalami KIPI COVID-19 yang lebih serius.⁵⁻⁸ Selain itu, pemantauan KIPI COVID-19 dilaksanakan dikarenakan keberadaan KIPI dapat memengaruhi penerimaan masyarakat terhadap vaksinasi COVID-19.⁹

Berdasarkan penjelasan di atas dapat ditarik kesimpulan bahwa terdapat fenomena gunung es pada kasus KIPI COVID-19 di Puskesmas Sentosa Baru. Selain itu, monitoring dari KIPI COVID-19 pada lansia menjadi keharusan untuk mengevaluasi keamanan vaksin COVID 19. Oleh karena itu, penelitian ini dilakukan

dengan tujuan untuk mengetahui angka estimasi KIPI COVID-19 dan mengevaluasi keamanan vaksin COVID-19 pada lansia di wilayah Puskesmas Sentosa Baru.

BAHAN DAN METODE

Penelitian ini menggunakan metode deskriptif analitik dengan desain studi *cross-sectional*. Penelitian ini dilaksanakan di wilayah Puskesmas Sentosa Baru pada bulan Maret hingga Agustus 2022. Populasi pada penelitian ini yaitu seluruh lansia yang menetap di wilayah kerja Puskesmas Sentosa Baru, Kota Medan, Sumatera Utara yang telah melaksanakan vaksinasi COVID-19 yaitu sebesar 4868 penduduk. Adapun besar sampel minimal dari studi ini dihitung melalui rumus Lemeshow dengan satu proporsi sebagai berikut:

$$n = \frac{Z\alpha^2 \times P \times Q}{d^2}$$

$$n = \frac{(1,96)^2 \times 0,5 \times 0,5}{0,1^2}$$

$$n = 96,04$$

Keterangan :

- n : Jumlah sampel minimal
Z α : 1.96 (Deviasi baku alfa CI 95%)
P : Proporsi populasi (di asumsikan 0.5 dikarenakan tidak diketahui)
Q : 1-P
d : Presisi (di asumsikan 10%)

Berdasarkan hasil perhitungan pada tabel 1 dapat disimpulkan bahwa sampel minimal terbesar 96 sampel. Hasil ini untuk memenuhi kriteria minimal banyak sampel

yang dibutuhkan pada tiap-tiap variabel penelitian yang diikutkan. Untuk menghindari *drop out*, maka dilakukan penambahan sampel sebesar 20% sehingga n = 115. Kriteria inklusi pada penelitian ini yaitu bersedia mengikuti penelitian dan merupakan lansia. Total responden yang didapat pada penelitian ini sebesar 185 responden dengan pengambilan sampel yang dilakukan secara *random sampling*. *Informed consent* juga diberikan secara tertulis sebelumnya kepada responden untuk berpartisipasi dalam penelitian.

Data pada studi ini dikumpulkan melalui kuesioner yang diadaptasi dan dikembangkan berdasarkan formulir investigasi kejadian ikutan pasca imunisasi yang di publikasi oleh Komisi Nasional KIPI yang dapat diakses pada <https://bit.ly/formkipi>. Adapun data responden yang dicatat melalui kuesioner antara lain yaitu jenis kelamin, riwayat COVID-19, Jumlah dosis, tipe vaksin, dan merek vaksin.

Data yang telah dikumpulkan kemudian dianalisis menggunakan IBM *Statistical Package for Social Science* (SPSS), versi 20. Data disajikan secara kategorik berupa frekuensi dan persentase. Adapun penelitian ini telah lulus uji etik dari komite uji etik fakultas kedokteran UISU No.262/EC/KEPK.UISU/V/2022.

HASIL DAN PEMBAHASAN

Karakteristik Responden

Tabel 1 Karakteristik responden (n= 185)

Variabel	n	%	95% CI
KIPI COVID-19			
Ya	138	74,6	67,6-81,3
Tidak	47	25,4	18,7-32,4
Jenis Kelamin			
Perempuan	120	64,9	56,8-71,4
Laki-laki	65	35,1	28,6-43,2
Riwayat COVID-19			
Ya	25	13,5	9,2-18,6
Tidak	160	86,5	81,4-90,8
Jumlah Dosis			
Dosis 1	17	9,2	4,9-13,2
Dosis 2	124	67	60,2-73
Dosis Booster	44	23,8	16,6-29,4
Tipe Vaksin			
mRNA	58	31,4	24-37,8
<i>Live Vector</i>	14	7,6	3,2-11,4
Mati/dilemahkan	113	61,1	55,5-69,2
Merek Vaksin			
Pfizer	35	18,9	12,4-23,8
Moderna	23	12,4	7-18,4
AstraZeneca	14	7,6	3,2-11,4
Coronavac	68	36,8	29,6-44
Sinopharm	45	24,3	18,2-31,5

Tabel 1 menunjukkan bahwa kebanyakan responden berjenis kelamin perempuan (64,9%). Hasil penelitian juga menunjukkan bahwa 13,5% lansia memiliki riwayat COVID-19. Selain itu, studi ini juga melaporkan bahwa sebagian besar responden telah melakukan vaksinasi dosis kedua (67%), dengan 36,8% diantaranya mendapat vaksin Coronavac pada dosis terakhir, serta kebanyakan mendapat vaksin dengan tipe mati/dilemahkan (61,1%).

Tabel 1 Juga menunjukkan bahwa besar prevalensi KIPI COVID-19 pada lansia di Wilayah kerja Puskesmas Sentosa Baru adalah sebesar 74,6%. 95% CI: 67,6-81,3). Laporan prevalensi KIPI COVID-19

pada penelitian ini ditemukan diatas standar rata-rata insiden KIPI COVID-19 secara global yaitu 50%.¹¹ Meskipun begitu, hasil ini tidak jauh berbeda dibandingkan hasil penelitian yang dilakukan di Nigeria dimana prevalensi KIPI COVID-19 pada lansia didapat sebesar 75%.¹² Penelitian lainnya yang dilakukan di Sri Langka melaporkan hasil sejalan, yang prevalensi dari KIPI COVID-19 pada lansia mencapai sebesar 77,2%.¹³

Penilaian prevalensi dari KIPI COVID-19 merupakan salah satu usaha dalam melaksanakan memonitoring keamanan dari vaksin.² Meskipun begitu, hasil penelitian ini menjelaskan bahwa terdapat

fenomena gunung es, yaitu dari 4868 lansia yang telah divaksinasi, hanya 35 kasus KIPI COVID-19 (0,7%) yang tercatat di Puskesmas Sentosa Baru. Sangat berbeda jauh dari hasil penelitian ini yang menunjukkan bahwa dari 185 lansia yang telah divaksinasi, 138 diantaranya melaporkan adanya KIPI COVID-19 (74,6%).

Keberadaan fenomena gunung es ini kemungkinan dikarenakan tidak efektifnya sistem pencatatan dan pelaporan KIPI COVID-19 di Puskesmas Sentosa Baru yang hanya bergantung pada pengumpulan data secara pasif melalui observasi 30 menit setelah vaksin.³ Kegiatan observasi 30

menit sendiri pada dasarnya dilakukan untuk memantau adanya KIPI COVID-19 pada pasien khususnya KIPI reaksi syok anafilaksis yang tergolong sebagai KIPI prioritas.³ Hal ini berdampak pada tidak berhasilnya monitoring terhadap jenis KIPI lainnya yang dapat dilihat dari tingginya prevalensi KIPI COVID-19 pada lansia.¹⁴ Oleh sebab itu, diperlukan perbaikan dan peningkatan terhadap sistem pencatatan dan pelaporan KIPI COVID-19 yang lebih efektif agar monitoring dari keamanan vaksin dapat terlaksana dengan baik.

Karakteristik KIPI COVID-19 Pada Lansia

Tabel 2 Jenis KIPI COVID-19 pada lansia di wilayah kerja Puskesmas Sentosa Baru (n= 138)

Jenis KIPI COVID-19	n	%	95% CI
Reaksi Lokal			
Bengkak di lokasi suntikan	25	18,1	12,6-25
Pendarahan di tempat suntikan	2	1,4	0,0-4,2
Ruam lokal, bengkak, merah & gatal pada kulit	8	5,8	2,8-9,6
Ruam pada bagian posterior	1	0,7	0,0-2,3
Ruam pada bagian gerak tubuh	2	1,4	0,0-3,9
Sakit disertai kelemahan pada lengan yang disuntik	46	33,3	25,4-41,1
Total laporan keluhan reaksi lokal	84		
Reaksi sistemik			
Demam	45	32,6	18,4-30,4
Nyeri kepala	50	36,2	27,7-44,2
Nyeri otot	85	61,6	53,3-69,8
Lemas	64	46,4	37,6-56,4
Batuk/pilek	28	20,3	13,7-29
Total laporan keluhan reaksi sistemik	272		
Reaksi lain			
Diare	5	3,6	1-6,8
Muntah	1	0,7	0,0-2,3
Sesak napas	5	3,6	0,7-7,3
Kejang	1	0,7	0,0-2,3
Penurunan kesadaran	2	1,4	0,0-4,4
Total laporan keluhan reaksi lainya	14		
Total Seluruh laporan keluhan reaksi	370		

Pada tabel 2 menunjukkan bahwa sebagian besar dari KIPI COVID-19 pada lansia di wilayah Puskesmas Sentosa Baru merupakan reaksi sistemik yaitu sebanyak 272 laporan. Nyeri otot (61,6%), lemas (46,4%), dan nyeri kepala (36,2%) yang merupakan reaksi yang paling umum ditemukan dari seluruh responden. Sedangkan pada reaksi lokal, sebanyak 33,3% melaporkan adanya rasa sakit serta kelemahan dan 18,1% melaporkan mengalami bengkak pada lengan yang disuntik. Hasil ini sejalan dengan penelitian terdahulu yang menunjukkan reaksi sistemik seperti nyeri otot, lemas, dan nyeri kepala, serta reaksi lokal seperti sakit dan lemah, serta bengkak pada lengan yang disuntik merupakan KIPI COVID-19 yang paling umum ditemukan.^{15,16} Meskipun begitu, penelitian ini tidak berhasil menemukan KIPI pada kategori berat dikarenakan tidak dilakukan pengukuran skala keparahan efek samping.

Tingginya angka kasus reaksi sistemik pada penelitian ini bisa dikatakan sebuah pertanda baik. Penelitian terdahulu menjelaskan bahwa semakin tingginya kasus reaksi sistemik yang tinggi sejalan dengan semakin tingginya efektivitas dari suatu vaksin.¹⁷ Hal ini juga menjelaskan bahwa vaksin COVID-19 yang beredar saat ini tidak hanya aman, tetapi juga efektif.

Hasil penelitian ini juga menemukan KIPI COVID-19 lainnya pada lansia seperti

penurunan kesadaran (2,7%), kejang (0,5%), dan sesak napas (1,1%). Menurut Departemen Kesehatan Pemerintahan Australia, KIPI COVID-19 berupa: 1) kesulitan bernapas, 2) mengi, 3) detak jantung terasa cepat, 4) pingsan, 5) memiliki pusing berat yang dimulai sejak empat hari setelah vaksinasi, tidak sembuh walau minum obat, dan bertambah sakit jika berbaring, 6) muntah-muntah dan tidak enak badan, 7) pandangan terasa kabur, 8) kesulitan dalam berkomunikasi, 9) kejang, dan 10) merasakan nyeri pada dada, kaki, dan perut yang tidak kunjung hilang merupakan gejala kejadian ikutan pada kategori serius.¹⁸

Lansia merupakan kelompok yang dikategorikan rentan mengalami masalah kesehatan dikarenakan sistem imun mereka yang menurun.^{19,20} Oleh sebab itu, KIPI COVID-19 yang merupakan respon imun setelah vaksin, ada kemungkinan akan terjadi lebih parah pada kelompok lansia dibandingkan pada populasi umumnya.^{21,22} Dibuktikan oleh temuan penelitian yang menemukan adanya gejala reaksi berat seperti halnya kejang, penurunan kesadaran, dan sesak napas setelah vaksinasi. Meskipun begitu, kecilnya angka kasus gejala KIPI COVID-19 serius pada penelitian ini menjadi pertanda bahwa vaksin COVID-19 dalam kategori aman untuk digunakan.

Gambaran KIPI COVID-19**Berdasarkan Karakteristik Lansia**

Tabel 3 Analisis Bivariat faktor risiko kejadian KIPI COVID-19 pada lansia di wilayah kerja Puskesmas Sentosa Baru

Variabel	KIPI COVID-19	
	Ya (%)	Tidak (%)
Jenis Kelamin		
Perempuan	99 (82,5)	21(17,5)
Laki-laki (ref)	39 (60)	26 (40)
Jumlah Dosis		
Dosis 1	11 (64,7)	6 (35,3)
Dosis 2	91 (73,4)	33 (26,6)
Dosis Booster (Ref)	36 (82)	8 (18)
Tipe Vaksin		
mRNA	47 (81)	11 (19)
<i>Live Vector</i>	11 (78,6)	3 (21,4)
Mati/dilemahkan (Ref)	80 (70,8)	33 (29,2)
Merek Vaksin		
Pfizer	26 (74,3)	9 (25,7)
Moderna	21 (91,3)	2 (8,7)
AstraZeneca	11 (78,6)	3 (21,4)
Coronavac	49 (72,1)	19 (27,9)
Sinopharm (Ref)	31 (68,9)	14 (31,1)

Penelitian ini menemukan bahwa sebagian besar KIPI COVID-19 terjadi pada lansia wanita (82,5%). Selain itu lansia penyintas COVID-19 juga ditemukan memiliki angka prevalensi KIPI COVID-19 yang lebih besar (92%) (Tabel 2).

Menariknya, penelitian ini menemukan bahwa semakin meningkatnya prevalensi KIPI COVID-19 berdasarkan bertambahnya jumlah dosis yang diterima. Lansia dengan dosis *booster* memiliki prevalensi KIPI COVID-19 hingga 82%, sedangkan vaksin bertipe mRNA memiliki prevalensi KIPI COVID-19 tertinggi dibandingkan tipe lainnya (81%). Pada merek vaksin, Moderna ditemukan memiliki prevalensi KIPI COVID-19

tertinggi dibandingkan dengan yang lainnya (91,3%) (Tabel 3).

Tingginya kasus KIPI COVID-19 pada Lansia dapat disebabkan oleh beberapa hal. Literatur terdahulu menjelaskan bahwa jenis kelamin, riwayat COVID-19, jumlah dosis yang diterima, tipe vaksin tertentu, dan merek vaksin tertentu memiliki pengaruh terhadap timbulnya KIPI COVID-19.^{17,23-27} Meskipun begitu, penelitian ini tidak dilakukan validasi terhadap faktor penyebab KIPI COVID-19 melalui uji hubungan dikarenakan tujuan studi ini hanya untuk mendeskripsikan KIPI COVID-19 pada lansia. Oleh sebab itu, penelitian selanjutnya disarankan untuk menelusuri faktor-faktor yang menjadi

penyebab terjadinya KIPI COVID-19 pada lansia.

Pada akhirnya penelitian ini memiliki beberapa kelemahan. Terdapatnya bias *recall* pada variabel penelitian, dan tidak mampunya studi dalam memperkirakan tingkat keparahan KIPI COVID-19 pada lansia mengurangi relevansi hasil penelitian. Tidak hanya itu, penelitian ini juga tidak melakukan penelusuran terhadap faktor penyebab KIPI COVID-19 pada lansia.

Meskipun begitu, penelitian ini memiliki kelebihan, yaitu kemampuan studi dalam menjelaskan keberadaan fenomena gunung es pada pencatatan KIPI COVID-19, serta berhasilnya studi dalam mengevaluasi dari keamanan vaksinasi menunjukkan kuatnya hasil studi.

KESIMPULAN

Hasil penelitian ini menemukan bahwa besar prevalensi KIPI COVID-19 pada lansia yaitu sebesar 74,6%. Penelitian ini juga menemukan bahwa kebanyakan KIPI COVID-19 merupakan reaksi sistemik dengan gejala terbanyak yaitu nyeri otot, lemas dan nyeri kepala. Adapun saran bagi pemerintah untuk melaksanakan perbaikan dan peningkatan terhadap sistem pencatatan dan pelaporan KIPI COVID-19 yang lebih efektif agar monitoring dari keamanan vaksin dapat terlaksana dengan baik.

KONFLIK KEPENTINGAN

Pernyataan penulis bahwa tidak terdapat konflik kepentingan dalam artikel ilmiah yang ditulis.

UCAPAN TERIMA KASIH

Ucapan terima kasih disampaikan kepada pihak Puskesmas Sentosa Baru yang telah bersedia meluangkan waktunya untuk membantu penelitian ini. Terima kasih juga oleh penulis kepada para responden yang telah berpartisipasi pada penelitian ini.

DAFTAR PUSTAKA

1. Ashmawy R, Hamdy NA, Elhadi YAM, Alqutub ST, Esmail OF, Abdou MSM, et al. A Meta-Analysis on the Safety and Immunogenicity of Covid-19 Vaccines. *J Prim Care Community Health* [Internet]. 2022 [cited 2022 Dec 4];13:21501319221089256. Available from:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/35400233>
2. Di Pasquale A, Bonanni P, Garçon N, Stanberry LR, El-Hodhod M, Tavares Da Silva F. Vaccine safety evaluation: Practical aspects in assessing benefits and risks. *Vaccine* [Internet]. 2016 Dec 20 [cited 2022 Dec 4];34(52):6672–80. Available from:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27836435>
3. Malik R, Indah D, Wati DL, Dewi SM, Budiarto L. Upaya pelaksanaan dan

- pemantauan kejadian kipi pada pelaksanaan vaksinasi COVID-19. Pros SENAPENMAS [Internet]. 2021 Nov 21;1011. Available from: <https://journal.untar.ac.id/index.php/PSENAPENMAS/article/view/15135>
4. WHO. Covid-19 Vaccine safety Surveillance Manual: Monitoring and responding to adverse events following immunization (AEFIs) [Internet]. 1st ed. World Health Organization, editor. Geneva: World Health Organization; 2020 [cited 2022 Dec 4]. 1–2 p. Available from: <https://www.who.int/publications/m/item/WHO-MHP-RPQ-PVG-2021.4>
5. Chen G, Li X, Sun M, Zhou Y, Yin M, Zhao B, et al. COVID-19 mRNA Vaccines Are Generally Safe in the Short Term: A Vaccine Vigilance Real-World Study Says. *Front Immunol* [Internet]. 2021 [cited 2022 Dec 4];12:669010. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34093567>
6. WHO. Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI): user manual for the revised WHO classification (Second edition) [Internet]. 2nd ed. WHO, editor. Geneva: World Health Organization; 2020 [cited 2022 Dec 4]. 22 p. Available from: <https://www.who.int/publications/item/9789241516990>
7. Takano T, Hirose M, Yamasaki Y, Hara M, Okada T, Kunishima H. Investigation of the incidence of immunisation stress-related response following COVID-19 vaccination in healthcare workers. *J Infect Chemother* [Internet]. 2022 Jun [cited 2022 Dec 4];28(6):735–40. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/35190259>
8. Hoeve CE, Gadoen K, Kwa MSG, van Haren A, Sturkenboom MCJM, Straus SMJM. Fatal outcomes following immunization errors as reported to the EudraVigilance: A case series. *Vaccine* [Internet]. 2020 Mar 30 [cited 2022 Dec 4];38(15):3086–95. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32147297>
9. WHO. Vaccination and trust: How concerns arise and the role of communication in mitigating crises [Internet]. 1st ed. World Health Organization, editor. Geneva: World Health Organization; 2016 [cited 2022 Dec 4]. 21 p. Available from: https://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0004/329647/Vaccines-and-trust.PDF
10. Pourhoseingholi MA, Vahedi M, Rahimzadeh M. Sample size calculation in medical studies.

- Gastroenterol Hepatol from bed to bench [Internet]. 2013 [cited 2022 Dec 4];6(1):14–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24834239>
11. Agency for Healthcare Research and Quality. Advances in Patient Safety: From Research to Implementation [Internet]. 1st ed. Agency for Healthcare Research and Quality, editor. Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality; 2022 [cited 2022 Dec 4]. 84 p. Available from: <https://www.ahrq.gov/patient-safety/reports/advances/index.html>
12. Lounis M, Rais MA, Bencherit D, Aouissi HA, Oudjedi A, Klugarová J, et al. Side Effects of COVID-19 Inactivated Virus vs. Adenoviral Vector Vaccines: Experience of Algerian Healthcare Workers. Front public Heal [Internet]. 2022 [cited 2022 Dec 4];10:896343. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/35651866>
13. Jayatilake J, Karunaratne H, Perera K, Dissanayake Y, Dileka W, Weerasinghe I, et al. Study on the adverse events following immunization (AEFI) of ChAdOx1 nCoV-19 vaccine in a group of Sri Lankan medical officers. Sri Lankan J Infect Dis [Internet]. 2022 Apr 29 [cited 2022 Dec 4];12(1):11. Available from: <https://sljid.sljol.info/article/10.4038/sljid.v12i1.8423/>
14. Wu Q, Dudley MZ, Chen X, Bai X, Dong K, Zhuang T, et al. Evaluation of the safety profile of COVID-19 vaccines: a rapid review. BMC Med [Internet]. 2021 Jul 28 [cited 2022 Dec 4];19(1):173. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34315454>
15. Kaur RJ, Dutta S, Bhardwaj P, Charan J, Dhingra S, Mitra P, et al. Adverse Events Reported From COVID-19 Vaccine Trials: A Systematic Review. Indian J Clin Biochem [Internet]. 2021 Oct;36(4):427–39. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33814753>
16. Kitagawa H, Kaiki Y, Sugiyama A, Nagashima S, Kurisu A, Nomura T, et al. Adverse reactions to the BNT162b2 and mRNA-1273 mRNA COVID-19 vaccines in Japan. J Infect Chemother [Internet]. 2022 Apr [cited 2022 Dec 4];28(4):576–81. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/35058126>
17. Pormohammad A, Zarei M, Ghorbani S, Mohammadi M, Razizadeh MH, Turner DL, et al. Efficacy and Safety of COVID-19 Vaccines: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. Vaccines [Internet]. 2021 May 6 [cited 2022 Dec 4];12(1):11. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8181111/>

- 4];9(5):467. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34066475>
18. Australian Government. COVID-19 Side Effect: Side effect you might have after vaccination [Internet]. Canberra: Australian Government; 2021 [cited 2022 Dec 4]. p. 6–8. Available from: <https://www.health.gov.au/sites/default/files/documents/2021/07/covid-19-vaccination-side-effects-you-might-have-after-your-vaccination-easy-read.pdf>
19. Maryam S, Ekasari MF, Rosidawati, Jubaedi A, Batubara I. Menengenal Usia Lanjut dan Perawatannya [Internet]. 1st ed. Anriani R, editor. Jakarta: Penerbit Salemba Medika; 2008 [cited 2022 Dec 4]. 8 p. Available from: https://www.google.co.id/books/editio/n/Menengenal_Usia_Lanjut_dan_Pera watannya/jxpDEZ27dnwC?hl=id&gbpv=0
20. Pipit FW. Lanjut Usia Perspektif dan Masalah [Internet]. 1st ed. Nasrullah D, editor. Surabaya: UMSurabaya Publishing; 2018 [cited 2022 Dec 4]. 1–2 p. Available from: https://www.google.co.id/books/editio/n/Lanjut_Usia_Perspektif_dan_Masala h/aPmvDwAAQBAJ?hl=id&gbpv=0
21. Hilmer SN, Petrovic M, Le Couteur DG, Schwartz JB, Thuermann P. Development, evaluation and use of COVID-19 vaccines in older adults: Preliminary principles for the pandemic and beyond. *Br J Clin Pharmacol* [Internet]. 2021 Sep [cited 2022 Dec 4];87(9):3459–61. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34342013>
22. Guerrant RL, Walker DH, Weller PF. Tropical Infectious Diseases: Principles, Pathogens and Practice E-Book [Internet]. 3rd ed. Hodgson S, editor. London: Elsevier Health Sciences; 2011 [cited 2022 Dec 4]. 503 p. Available from: https://www.google.co.id/books/editio/n/Tropical_Infectious_Diseases_Princi ples/A7GVvFh4WZwC?hl=id&gbpv=0
23. Green MS, Peer V, Magid A, Hagani N, Anis E, Nitzan D. Gender Differences in Adverse Events Following the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. *Vaccines* [Internet]. 2022 Feb 3 [cited 2022 Dec 4];10(2):233. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/35214694>
24. Ripabelli G, Tamburro M, Buccieri N, Adesso C, Caggiano V, Cannizzaro F, et al. Active Surveillance of Adverse Events in Healthcare Workers Recipients After Vaccination with

- COVID-19 BNT162b2 Vaccine (Pfizer-BioNTech, Comirnaty): A Cross-Sectional Study. *J Community Health* [Internet]. 2022 Apr [cited 2022 Dec 4];47(2):211–25. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34628568>
25. Parida SP, Sahu DP, Singh AK, Alekhya G, Subba SH, Mishra A, et al. Adverse events following immunization of COVID-19 (Covaxin) vaccine at a tertiary care center of India. *J Med Virol* [Internet]. 2022 Jun [cited 2022 Dec 4];94(6):2453–9. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/35149993>
26. Lopes SRC, Perin JLR, Prass TS, Carvalho SMD, Lessa SC, Dórea JG. Adverse Events Following Immunization in Brazil: Age of Child and Vaccine-Associated Risk Analysis Using Logistic Regression. *Int J Environ Res Public Health* [Internet]. 2018 Jun 1 [cited 2022 Dec 4];15(6):1149. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29865181>
27. Liu Q, Qin C, Liu M, Liu J. Effectiveness and safety of SARS-CoV-2 vaccine in real-world studies: a systematic review and meta-analysis. *Infect Dis poverty* [Internet]. 2021 Nov 14 [cited 2022 Dec 4];10(1):132. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34776011>