

Jurnal Penelitian Kebidanan & Kespro	Vol. 4 No. 2	Edition: Oktober 2021 – April 2022
	http://ejournal.delihusada.ac.id/index.php/JPK2R	
Received: 15 Februari 2022	Revised: 12 Februari 2022	Accepted: 27 April 2022

Perbandingan Keamanan Vaksin mRNA COVID-19 Pada Ibu Hamil Dengan Ibu Tidak Hamil: Sebuah Review Sistematis

Ahmad Sabili Rifa'i, Clarishella Melvina Deinera, Bambang Satrio Utomo, Nadya Angelina, Khusnatul Mawaddah Arief, Budi Utomo

Fakultas Kedokteran Universitas Airlangga

Email : budiutomo@fk.unair.ac.id

Abstract

COVID-19 disease has spread all over the world. Some become acute respiratory distress syndrome or a more severe form of the disease that lead to death. Most of the vaccine effectiveness data currently available relate to mRNA vaccines. Pregnant women with COVID-19 are known to have a high risk of being admitted to the ICU. The increase with preterm births is still being observed in cases of complications caused by COVID-19. This research is a systematic review that uses articles. Research sources come from literature obtained from the online data base Pubmed (n = 27), Web of Science (n = 18), Springer link (n = 104), and Science Direct (n = 266). Article searches were performed using the keywords ("vaccine") AND ("coronavirus" OR "COVID") AND ("pregnant" OR "pregnancy") AND ("mRNA"). There were 542 women who were pregnant with the first vaccine, 526 women who were pregnant with the second vaccine, 1296 women who were not pregnant with the first vaccine, 305 women who were not pregnant with the second vaccine. Based on the data on pain symptoms at the injection site, the results did not show much different results. Then the symptom of feeling tired was found to be more common in non-pregnant women. Furthermore, headache symptoms were found more in non-pregnant women. The symptoms of muscle pain are obtained more in non-pregnant women. From the study it can be concluded that there is no significant difference between the side effects that occur after the first dose of covid mRNA vaccination and the second dose of pregnant women and non-pregnant women.

Keyword: COVID-19, mRNA, Vaccine, Pregnancy

1. PENDAHULUAN

Penyakit COVID-19 yang diduga berasal dari negara Tiongkok yaitu kota Wuhan telah ditemukan pada tahun 2019. Kausa virus yang awalnya disebut "novel coronavirus 2019" (2019-

nCov) oleh World Health Organization (WHO) tapi telah diberi nama baru yaitu "severe acute respiratory syndrome coronavirus 2" (Sars-Cov-2). Berawal dari satu kota, sekarang virus corona

telah tersebar di seluruh dunia(W.H.O, 2021). Di Indonesia sendiri kasus corona virus sejak ditemukan tanggal 3 januari 2020 telah mencapai 3,496,700 kasus. Telah dilaporkan bahwa sekitar 64,391,434 dosis vaksin telah diberikan ke warga negara Indonesia.(Covid19.who.int. 2021)

Gejala umum COVID-19 termasuk demam, sakit kepala, batuk, kelelahan, kehilangan indera perasa dan penciuman, dan pernafasan gejala. Meskipun kebanyakan individu (>90%) terinfeksi virus adalah baik tanpa gejala atau ringan gejala, beberapa orang berprogresmenjadi sindrom gangguan pernafasanakut. (Amanda dkk., 2021)

Vaksin virus corona ada beberapa macam dan sekarang sudah ada 3 tipe vaksin yang sudah mencapai fase 3 uji klinis. beberapa macam vaksin yaitu mRNA vaksin, Protein Subunit vaksin dan Vektor vaksin. Pada kesempatan kali ini penulis akan membahas lebih dalam di mRNA vaksin. Pada vaksin tersebut terdapat material dari virus yang menyebabkan COVID-19 yang memberikan instruksi sel pada manusia untuk membuat protein yang tidak berbahaya dan unik untuk virus tersebut. Setelah sel membuat salinan pada protein sehingga dapat menghancurkan materi genetik yang ada di dalam vaksin. Tubuh akan mengidentifikasi bahwa protein virus tersebut tidak boleh berada di dalam tubuh dan membentuk limfosit-T dan limfosit-B yang akan mengingat bagaimana caranya

untuk melawan virus COVID-19 yang akan menginfeksi di kemudian hari. (C.D.C, 2020)

Sebagian besar data efektivitas vaksin yang sekarang tersedia terkait dengan vaksin mRNA (Pfizer-BioNTech dan Moderna) karena vaksin ini telah tersedia lebih lama. CDC dan pakar lainnya terus mempelajari efektivitas vaksin mRNA dan vaksin Johnson & Johnson Janssen (J&J/Janssen) COVID-19 dalam kondisi dunia nyata (CDC, 2020). Keuntungan potensial dari pendekatan mRNA untuk vaksin profilaksis termasuk kemampuan untuk meniru infeksi alami untuk merangsang respon imun yang lebih kuat serta kemampuan untuk menggabungkan beberapa mRNA menjadi satu vaksin. (Anand dkk, 2021)

Pada ibu hamil dengan COVID-19 diketahui memiliki resiko tinggi untuk masuk di ruangan perawatan intensif atau ICU dibandingkan dengan wanita yang tidak hamil. Peningkatan dengan kelahiran prematur masih juga menjadi observasi dalam kasus komplikasi yang disebabkan oleh COVID-19. Teori mengenai resiko vaksin COVID-19 dalam kehamilan dan laktasi sangat terbatas. Center forDiseaseControlandPrevention (CDC) merekomendasikan ibu hamil dan menyusui dapat diberikan vaksinasi COVID 19 mengikuti penggunaan emergensi. Dengan alasan terbatasnya data keamanan dan imunogenitas vaksin terhadap ibu hamil terbatas maka dari itu penulis mempunyai ketertarikan untuk membahas

vaksin mRNA dengan ibu hamil menggunakan sistematik review. (CDC, 2020)

2. METODE

Penelitian ini merupakan systematic review yang menggunakan artikel dengan desain penelitian cohort study, crosssectional study, dan casecontrol study. Artikel yang digunakan dalam systematic review ini memiliki cakupan area penelitian di kawasan Asia dan Amerika dengan pencarian data berbasis online yang berakhir pada Agustus 2021. Kriteria untuk pencarian literatur penelitian menggunakan metode PICO (Population, Intervention, Comparison, and Outcome) Sumber penelitian berasal dari literatur yang diperoleh dari online database Pubmed (n = 27), Web of Science (n = 18), Springerlink (n = 104), dan ScienceDirect (n = 266). Populasi dalam penelitian ini adalah seluruh data sekunder dari empat penelitian dari publikasi jurnal internasional mengenai efek samping vaksin mRNA COVID-19 pada ibu hamil. Dilakukan pengambilan sampel dengan cara total sampling dari wanita hamil dan wanita tidak hamil yang menerima vaksin mRNA COVID-19 (Pfizer/Moderna).

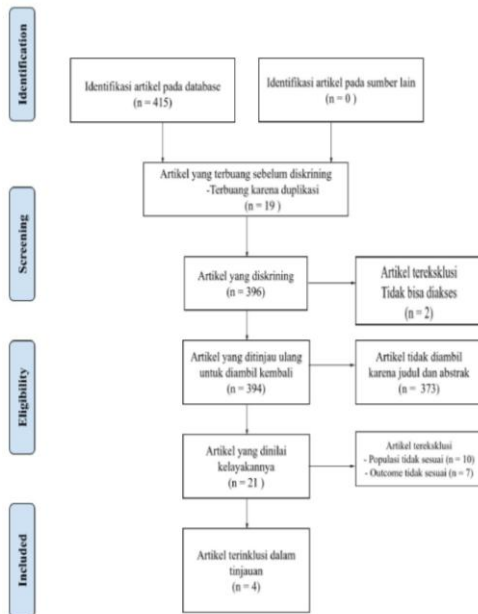
Teknik pengumpulan data pada penelitian ini enam penelitian ilmiah dari publikasi jurnal

internasional berbahasa Inggris. Penelusuran artikel dilakukan menggunakan database Pubmed, Web of Science, Springer Link, dan ScienceDirect menggunakan kata kunci ("vaccine") AND ("coronavirus" OR "COVID") AND ("pregnant" OR "pregnancy") AND ("mRNA"). Dalam pencarian artikel digunakan batasan tahun 2021. Berdasarkan hasil pencarian melalui search engine menggunakan kata kunci yang dimaksud kemudian dilakukan pemilihan artikel berdasarkan judul dan abstraknya. Setelah disaring kembali berdasarkan kriteria inklusi dan eksklusi, diperoleh enam artikel yang sesuai. Proses selanjutnya adalah pengelompokan data berdasarkan variabel yang ingin dibahas. Selanjutnya dilakukan sintesis data untuk memperoleh kajian sistematis terkait efek samping vaksin mRNA COVID-19 pada wanita hamil dan tidak hamil seperti pada tabel 1.

Risiko bias dalam penelitian ini menggunakan The Joanna Briggs Institute (JBI) Critical Appraisal digunakan untuk menganalisis kualitas metodologi dalam setiap studi (n = 4). Penilaian kriteria diberi nilai 'ya', 'tidak', 'tidak jelas' atau 'tidak berlaku', dan setiap kriteria dengan skor 'ya' diberi satu poin dan nilai lainnya adalah nol, setiap skor studi kemudian dihitung dan dijumlahkan. Critical appraisal dilakukan untuk menilai studi yang memenuhi syarat oleh para peneliti. Jika skor hasil dari penilaian setidaknya 50% memenuhi kriteria critical appraisal

dengan nilai titik cut-off yang telah disepakati oleh peneliti, studi dimasukkan ke dalam kriteria inklusi. (Moola dkk., 2021)

Gambar 1. Proses Seleksi Literatur



3. HASIL DAN PEMBAHASAN

Dari 4 studi yang memenuhi kriteria untuk systematic review ini, didapatkan hasil sebanyak 4 buah studi yang berbentuk cohort, cross-sectional, dan case-control yang sudah dicantumkan di tabel 2. Berdasarkan hasil tersebut, langkah selanjutnya adalah melakukan critical appraisal menggunakan The JBI critical appraisal tools yang disesuaikan berdasarkan jenis studinya. Pada 4 studi tersebut layak untuk dideskripsikan. Rincian dan hasil penilaian menggunakan checklist tersebut disajikan dalam Tabel 3:

Keamanan Vaksin COVID-19 mRNA pada Wanita Hamil

Pada saat ini diperlukan data mengenai vaksin covid-19 untuk wanita hamil dan dokter kandungan untuk mempertimbangkan manfaat dan resiko vaksin covid-19 pada wanita hamil. (Ramussendkk., 2021) Review ini mengamati efek samping yang didapatkan oleh wanita hamil pada tabel 4 dan 5 setelah mendapatkan vaksin COVID-19 mRNA. Pada studi ini kami menemukan 4 penelitian yang menggambarkan efek samping setelah vaksinasi COVID-19 mRNA pada wanita hamil, namun hanya satu penelitian yang menggambarkan efek samping vaksinasi setelah dosis pertama, sedangkan tiga penelitian lainnya menggambarkan efek samping setelah vaksinasi dosis pertama dan kedua. Pada penelitian ditemukan gejala yang paling banyak setelah vaksinasi dosis pertama pada 542 wanita hamil adalah nyeri lokasi suntikan, kemudian merasa lelah, dan sakit kepala. Sedangkan gejala yang paling banyak dialami setelah vaksinasi dosis kedua pada 526 wanita hamil yaitu nyeri lokasi suntikan, disusul merasa lelah, demam, dan sakit kepala. Efek samping jangka pendek setelah vaksinasi yang didapatkan pada wanita hamil dan tidak hamil tidak mengancam jiwa dan tidak menunjukkan masalah keamanan vaksin COVID-19 mRNA pada wanita hamil.

Keamanan Vaksin COVID mRNA pada Wanita Tidak Hamil

Pada 4 penelitian yang sama didapatkan pula data pada 1319 wanita yang tidak

hamil yang dapat dibandingkan dengan wanita tidak hamil. Pada data di tabel 6 dan 7, didapatkan gejala yang paling banyak pada wanita tidak hamil setelah vaksinasi dosis pertama adalah nyeri lokasi suntikan, lelah, sakit kepala, dan nyeri otot secara umum dan berurutan. Kemudian, pada data didapatkan gejala yang paling banyak pada wanita tidak hamil setelah vaksinasi dosis kedua adalah nyeri lokasi suntikan, lelah, sakit kepala, dan nyeri otot secara umum dan berurutan. Pada data didapatkan bahwa tidak ada efek samping yang bersifat jangka panjang dan mengancam jiwa. Akhirnya, didapatkan perbedaan yang tidak jauh antara perbandingan antara persentase wanita hamil yang mendapatkan efek samping yang spesifik dibandingkan dengan wanita tidak hamil yang mendapatkan efek samping yang spesifik.

Perbandingan Keamanan Vaksin COVID mRNA pada Wanita Hamil dan Tidak Hamil

4. KESIMPULAN

Dari penelitian dapat disimpulkan bahwa tidak ada perbedaan bermakna antara efek samping yang muncul setelah vaksinasi covidmRNA dosis pertama maupun dosis kedua pada wanita hamil dan wanita tidak hamil. Pada wanita hamil, efek samping yang didapatkan

Berdasarkan data di tabel 4, 5, 6, 7, gejala nyeri lokasi suntikan tidak menunjukkan hasil yang jauh berbeda, pada wanita hamil didapatkan 86,35% (dosis 1) 76,43% (dosis 2) dan pada wanita tidak hamil didapatkan 89,20% (dosis 1) 80,98% (dosis 2). Kemudian untuk gejala merasa lelah diperoleh lebih banyak ditemukan pada wanita tidak hamil yang mana pada wanita hamil didapatkan 24,72% (dosis 1) 15,40% (dosis 2), sedangkan pada wanita tidak hamil didapatkan 55,63% (dosis 1) 44,59% (dosis 2). Selanjutnya untuk gejala sakit kepala didapatkan lebih banyak pada wanita tidak hamil yang mana pada wanita hamil didapatkan 11,44% (dosis 1) 4,75% (dosis 2), sedangkan pada wanita tidak hamil didapatkan 43,90% (dosis 1) 44,59% (dosis 2). Pada gejala nyeri otot diperoleh lebih banyak pada wanita tidak hamil yang mana, pada wanita hamil didapatkan 3,15% (dosis 1) 24,90% (dosis 2), sedangkan pada wanita tidak hamil didapatkan 38,58% (dosis 1) 44,26% (dosis 2).

adalah nyeri lokasi suntikan, lelah, demam, dan sakit kepala. Pada wanita tidak hamil, efek samping yang didapatkan adalah nyeri lokasi suntikan, lelah, sakit kepala, dan nyeri otot. Efek samping yang didapatkan setelah vaksinasi pada wanita hamil dan wanita tidak hamil tidak mengancam jiwa dan tidak menunjukkan masalah

keamanan vaksin COVID-19 mRNA pada wanita hamil.

Daftar Pustaka

- Amanda, M., Craig, MD., Brenna, L., Hughes, MD., Geeta, K., Swamy,, MD. (2021). Coronavirusdisease 2019 vaccines in pregnancy. ELSEVIER.https://doi.org/10.1016/j.ajogmf.2020.100295
- Anand P, Stahel VP. Reviewthesafetyof Covid-19 mRNAvaccines: a review(2021) *Patient Saf Surg.* 15(1):20. Published 2021 May 1. doi:10.1186/s13037-021-00291-9
- BooksteinPeretz, S., Regev, N., Novick, L., Nachshol, M., Goffer, E., Ben-David, A., Asraf, K., Doolman, R., GalLevin, E., RegevYochay, G., &Yinon, Y. Short-term outcomeofpregnantwomenv accinatedwith BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine. (2021)Ultrasound in ObstetricsandGynecology,58 (3), 450–456. https://doi.org/10.1002/uog.23729
- CentersforDiseaseControlandPrevention. (2020). Understandinghow COVID-19 vaccineswork.https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/how-they-work.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fcoronavirus%2F2019-ncov%2Fvaccines%2Fabout-vaccines%2Fhow-they-work.html
- CentersforDiseaseControlandPrevention. (2020). Peoplewithcertainmedicalconditions. https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/people-with-medical-conditions.html
- Collier, A. R. Y., McMahan, K., Yu, J., Tostanoski, L. H., Aguayo, R., Ansel, J., Chandrashekar, A., Patel, S., AprakuBondzie, E., Sellers, D., Barrett, J., Sanborn, O., Wan, H., Chang, A., Anioke, T., Nkolola, J., Bradshaw, C., Jacob-Dolan, C., Feldman, J., ... Barouch, D. H. Immunogenicityof COVID-19 mRNAVaccines in PregnantandLactatingWomen. (2021) JAMA - Journalofthe American MedicalAssociation,325(23), 2370–2380. https://doi.org/10.1001/jama.2021.7563
- Covid19.who.int. 2021. *Indonesia: WHO CoronavirusDisease (COVID-19) DashboardWithVaccination Data.* [online] Availableat: <https://covid19.who.int/re-gion/sear/country/id>

[Accessed 5 August 2021].

Gray, K. J., Bordt, E. A., Atyeo, C., Deriso, E., Akinwunmi, B., Young, N., Baez, A. M., Shook, L. L., Cvrk, D., James, K., DeGuzman, R., Brigida, S., Diouf, K., Goldfarb, I., Bebell, L. M., Yonker, L. M., Fasano, A., Rabi, S. A., Elovitz, M. A., ... Edlow, A. G. . Coronavirusdisease 2019 vaccineresponse in pregnantandlactatingwome n: a cohort study. (2021) American JournalofObstetricsand Gynecology,225(3), 303.e1-303.e17. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2021.03.023>

Kadali, R. A. K., Janagama, R., Peruru, S. R., Racherla, S., Tirumala, R., Madathala, R. R., &Gajula, V. Adverseeffectsof COVID-19 messenger RNA vaccinesamongpregnanttwo men: a cross-sectional study onhealthcareworkerswithdet ailedself-reported symptoms. (2021). American JournalofObstetricsandGyne cology.<https://doi.org/10.1016/j.ajog.2021.06.007>

Moola S, Munn Z, Tufanaru C, Aromataris E, Sears K, Sfetcu R, Currie M, Qureshi R, Mattis P, Lisy K, Mu P-F. Chapter 7: Systematicreviewsofetiology

andrisk . In: Aromataris E, Munn Z (Editors). *JBI Manual*

forEvidenceSynthesis. JBI, 2020.

Availablefrom<https://synthesismanual.jbi.global>

Rasmussen, S., Kelley, C., Horton, J. andJamieson, D. CoronavirusDisease 2019 (COVID-19) VaccinesandPregnancy. (2021).

Obstetrics&Gynecology, 137(3), pp.408-414.

W.H.O. (2021). *Naming the coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it*. [https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-\(covid-2019\)-and-the-virus-that-causes-it](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-(covid-2019)-and-the-virus-that-causes-it)