

PENGARUH VAKSIN SINOVAC TERHADAP SIKLUS MENSTRUASI PADA REMAJA PEREMPUAN BERBASIS STUDI FARMAKOVIGILANS DI BANJARMASIN SELATAN

Effect of Sinovac Vaccine on Menstrual Cycle in Adolescent Girls Based on Pharmacovigilance Study in South Banjarmasin

Iwan Yuwindry ^{1*}

Muhammad Rifqi Dharmawan ¹

Nailul Muna ²

Wanda Nisa Prawiwi ³

^{1,2,3} Health Faculty, Sari Mulia University, Banjarmasin City, South Borneo 70238, Indonesia

*email:

iwanyuwindry@gmail.com

Abstrak

Penyebaran virus Corona penyebab pandemi COVID-19 di dunia belum juga mereda. Bahkan akhir-akhir ini, di banyak negara varian Omicron merebak dan menyebabkan lonjakan kasus. Sementara itu, kasus COVID-19 di Indonesia juga semakin mengkhawatirkan. Hal tersebut terlihat dari kasus aktif dan angka kematian yang masih terus bertambah. Komitmen untuk secara sungguh-sungguh menjalankan protokol kesehatan, sebagai langkah awal penanggulangan pandemi COVID-19, harus terus disuarakan dan menjadi komitmen bersama. Perlindungan rakyat dari ancaman pandemi, termasuk di dalamnya melaksanakan program vaksinasi gratis secara luas kepada masyarakat, harus menjadi prioritas negara saat ini. Pada saat vaksinasi mulai dijalankan tidak menutup kemungkinan terjadi reaksi yang tidak diinginkan terhadap vaksin terjadi, hal inilah yang mendasari proposal ini ditulis. Kejadian reaksi obat yang tidak diinginkan ini berkaitan dengan ilmu Farmakovigilans yang merupakan suatu keilmuan dan aktivitas yang berkaitan dengan deteksi, pengkajian (*assesmen*), pemahaman dan pencegahan efek yang merugikan.

Kata Kunci:

Vaksin
Menstruasi
Farmakovigilans

Keywords :

Vaccine
Menstruation
Pharmacovigilance

Abstract

The spread of the Corona virus that causes the COVID-19 pandemic in the world has not subsided. Even recently, in many countries the Omicron variant has spread and caused a spike in cases. Meanwhile, cases of COVID-19 in Indonesia are also increasingly worrying. This can be seen from active cases and the death rate is still increasing. The commitment to seriously implement the health protocols, as the first step in overcoming the COVID-19 pandemic, must continue to be voiced and become a shared commitment. The protection of the people from the threat of a pandemic, including implementing a free vaccination program widely for the community, must be a priority for the country at this time. When vaccination is started, it is possible that an unwanted reaction to the vaccine will occur, this is the reason why this proposal was written. The incidence of unwanted drug reactions is related to Pharmacovigilance, which is a science and activity related to the detection, assessment, understanding and prevention of adverse effects.



© year The Authors. Published by Institute for Research and Community Services Universitas Muhammadiyah Palangkaraya. This is Open Access article under the CC-BY-SA License (<http://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/>). DOI: <https://doi.org/10.33084/jsm.vxix.xxx>

PENDAHULUAN

Pandemi COVID-19 tidak bisa dibiarkan terus berlangsung. Perlu upaya untuk mengatasinya, baik secara internal maupun eksternal. Penyebaran virus Corona penyebab pandemi COVID-19 di dunia belum juga mereda. Bahkan akhir-akhir ini, di banyak negara varian Omicron merebak dan menyebabkan lonjakan kasus. Sementara itu, kasus COVID-19 di Indonesia juga semakin mengkhawatirkan. Hal tersebut terlihat

dari kasus aktif dan angka kematian yang masih terus bertambah. Masih tingginya jumlah kasus COVID-19 di banyak negara secara umum dipicu oleh ketidakdisiplinan masyarakat dalam menjalankan protokol kesehatan, munculnya varian virus yang lebih menular, dan program vaksinasi yang belum terlaksana sepenuhnya. Indonesia, dengan kasus COVID-19 yang semakin meningkat, menjadi negara dengan jumlah kasus COVID-19 terbanyak di Asia Tenggara.

Komitmen untuk secara sungguh-sungguh menjalankan protokol kesehatan, sebagai langkah awal penanggulangan pandemi COVID-19, harus terus disuarakan dan menjadi komitmen bersama. Perlindungan rakyat dari ancaman pandemi, termasuk di dalamnya melaksanakan program vaksinasi gratis secara luas kepada masyarakat, harus menjadi prioritas negara saat ini. Langkah selanjutnya, terutama di tingkat internasional, adalah membangun dan memperkuat komitmen untuk bekerja sama dalam program vaksinasi. Hal ini bisa dilakukan secara bertahap dan disesuaikan dengan kapasitas setiap negara, termasuk yang merupakan suatu keilmuan dan aktivitas yang berkaitan dengan deteksi, pengkajian (assesmen), pemahaman dan pencegahan efek yang merugikan sehingga pentingnya dilakukan penelitian.

METODE PENELITIAN

Rancangan penelitian yang digunakan adalah observasional analitik dengan metode pengambilan data secara prospektif menggunakan Algoritma Naranjo. Algoritma Naranjo adalah kuesioner yang dirancang oleh Naranjo untuk menentukan apakah efek yang merugikan disebabkan oleh obat atau faktor lain.

Dalam algoritma Naranjo ada 10 pertanyaan yang digunakan untuk menilai apakah efek merugikan tersebut disebabkan penggunaan obat, digunakan untuk menyimpulkan kejadian efek samping, jika skor total 9 atau lebih disimpulkan bahwa kejadian ADR tinggi (definite), skor total 5–8 Kemungkinan terjadi ADR (probable), skor total 1–4 mungkin merupakan ADR (possible), kecil atau dengan nol (doubtful) maka ADR diragukan (Doherty, 2009).

HASIL DAN PEMBAHASAN

Hasil Penelitian

Pada penelitian ini dilakukan dengan pengambilan sampel pada remaja perempuan yang sudah menerima vaksin sinovac, yang mana didapatkan hasil sebagai berikut :

I. Karakteristik Responden

Tabel I. Karakteristik Responden

Umur	Jumlah	Presentase
14-19 tahun	18 orang	60%
20-23 tahun	12 orang	40%
Pendidikan Terakhir		
SMP/Sederajat	1 orang	3%
SMA/Sederajat	24 orang	80%
Perguruan Tinggi	5 orang	17%

Usia terbanyak pada kelompok usia 14-19 tahun yaitu sebanyak 18 orang dengan presentase 60%. Dan kelompok terbanyak pendidikan terakhir pada SMA/Sederajat sebanyak 24 orang dengan presentase 24%.

2. Hasil Responden

Tabel 2. Hasil Responden

No	Tabel Hasil Responden			Kejadian Efek Samping
	Responden	Jenis Vaksin	Vaksin ke-	
1	Nn. A	SINOVAC	2	Terlambat menstruasi
2	Nn. T	SINOVAC	2	Terlambat menstruasi
3	Nn. P	SINOVAC	2	Tidak ada
4	Nn. TN	SINOVAC	2	Tidak ada
5	Nn. D	SINOVAC	2	Terlambat menstruasi
6	Nn. N	SINOVAC	2	Tidak ada
7	Nn. DW	SINOVAC	2	Terlambat menstruasi
8	Nn. J	SINOVAC	2	Tidak ada
9	Nn. B	SINOVAC	2	Tidak ada
10	Nn. MD	SINOVAC	2	Terlambat menstruasi
11	Nn. A	SINOVAC	2	Terlambat menstruasi
12	Nn. IN	SINOVAC	2	Terlambat menstruasi
13	Nn. NZ	SINOVAC	2	Tidak ada
14	Nn. SH	SINOVAC	2	Terlambat menstruasi
15	Nn. H	SINOVAC	2	Tidak ada
16	Nn. AP	SINOVAC	2	Tidak ada
17	Nn. RS	SINOVAC	2	Terlambat menstruasi
18	Nn. HR	SINOVAC	2	Tidak ada
19	Nn. NI	SINOVAC	2	Tidak ada
20	Nn. AK	SINOVAC	2	Tidak ada
21	Nn. MN	SINOVAC	2	Tidak ada
22	Nn. RW	SINOVAC	2	Tidak ada
23	Nn. AD	SINOVAC	2	Tidak ada
24	Nn. R	SINOVAC	2	Terlambat menstruasi
25	Nn. MR	SINOVAC	2	Terlambat menstruasi
26	Nn. RR	SINOVAC	2	Terlambat menstruasi
27	Nn. SC	SINOVAC	2	Tidak ada
28	Nn. RN	SINOVAC	2	Tidak ada
29	Nn. NA	SINOVAC	2	Tidak ada
30	Nn. NH	SINOVAC	2	Tidak ada
TOTAL				Tidak terdapat efek samping : 53%
				Terdapat efek samping : 47%

3. Kejadian Efek Samping

Tabel 3. Kejadian Efek Samping

Subjek	Vaksin	Kejadian Efek Samping		
		Manifestasi	Skor	Kategori
S1	Sinovac	Terlambat menstruasi	6	Probable
S2	Sinovac	Terlambat menstruasi	5	Probable

S3	Sinovac	Tidak ada	0	Doubtful
S4	Sinovac	Tidak ada	1	Possible
S5	Sinovac	Terlambat menstruasi	5	Probable
S6	Sinovac	Tidak ada	2	Possible
S7	Sinovac	Terlambat menstruasi	7	Probable
S8	Sinovac	Tidak ada	0	Doubtful
S9	Sinovac	Tidak ada	0	Doubtful
S10	Sinovac	Terlambat menstruasi	4	Probable
S11	Sinovac	Terlambat menstruasi	5	Probable
S12	Sinovac	Terlambat menstruasi	7	Probable
S13	Sinovac	Tidak ada	0	Doubtful
S14	Sinovac	Terlambat menstruasi	8	Probable
S15	Sinovac	Tidak ada	2	Possible
S16	Sinovac	Tidak ada	3	Possible
S17	Sinovac	Terlambat menstruasi	5	Probable
S18	Sinovac	Tidak ada	2	Possible
S19	Sinovac	Tidak ada	1	Possible
S20	Sinovac	Tidak ada	3	Possible
S21	Sinovac	Tidak ada	0	Doubtful
S22	Sinovac	Tidak ada	1	Possible
S23	Sinovac	Tidak ada	0	Doubtful
S24	Sinovac	Terlambat menstruasi	6	Probable
S25	Sinovac	Terlambat menstruasi	9	Definite
S26	Sinovac	Terlambat menstruasi	6	Probable
S27	Sinovac	Tidak ada	1	Possible
S28	Sinovac	Tidak ada	3	Possible
S29	Sinovac	Tidak ada	1	Possible

S30

Sinovac

Tidak ada

I

Possible

Pembahasan

Pada 6 orang yang mengalami efek samping siklus menstruasi yang terlambat didapatkan hasil dengan kategori doubtful yang berarti efek samping dari pemberian vaksin sinovac diragukan terjadi. Pada 12 orang yang mengalami efek samping siklus menstruasi yang terlambat didapatkan hasil dengan kategori possible yang berarti efek samping dari pemberian vaksin sinovac kemungkinan terjadi. Pada 9 orang yang mengalami efek samping siklus menstruasi yang terlambat didapatkan hasil dengan kategori probable yang berarti efek samping dari pemberian vaksin sinovac kemungkinan besar terjadi, dan pada 1 orang didapatkan hasil dengan kategori definite yang berarti siklus menstruasi yang terlambat yang dialami adalah efek samping dari pemberian vaksin sinovac.

KESIMPULAN

Pada 9 orang yang mengalami efek samping siklus menstruasi yang terlambat didapatkan hasil dengan kategori probable yang berarti efek samping dari pemberian vaksin sinovac kemungkinan besar terjadi, dan pada 1 orang didapatkan hasil dengan kategori definite yang berarti siklus menstruasi yang terlambat yang dialami adalah efek samping dari pemberian vaksin sinovac. Terjadi hubungan yang signifikan dari pemberian vaksin sinovac pada remaja perempuan yang mengalami terlambatnya siklus menstruasi.

DAFTAR PUSTAKA

1. Doherty, M. J., Algorithms for assessing the probability of an Adverse drug reaction . Journal Home page 2009.
2. Edelman, A., Boniface, E. R., Benhar, E., Han, L., Matteson, K. A., Favaro, C., Pearson, J. T., & Darney, B. G. (2022). Association Between Menstrual Cycle Length and Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Vaccination. *Obstetrics & Gynecology*, Publish Ah(00).

3. Proverawati, A., & Misaroh, S. *Menarche: Menstruasi Pertama Penuh Makna*. Yogyakarta: Nuha
4. El-Ganiya, A.H., Badawi, K. & El-fedawy, S. 2005. Menstrual Hygiene among Adolescent Schoolgirls in Mansoura, Egypt. *Reproductive Health Matters*, 13(26):147–152
5. Sugiyono. 2016. 2015. 2014. 2010. 2008. 2007. 2006. *Metode Penelitian Kuantitatif Kualitatif dan Kombinasi (Mix Methods)*. Bandung: CV. Alfabeta
6. Susilo, A., Rumende, C. M., Pitoyo, C. W., Santoso, W. D., Yulianti, M., Herikurniawan, H., Sinto, R., Singh, G., Nainggolan, L., Nelwan, E. J., Chen, L.
7. Bobak IM, Lowdermilk DL, Jensen MD. 2004. *Buku Ajar Keperawatan Maternitas*. Edisi 4. Alihahasa oleh : Maria A, dkk. Jakarta : EGC