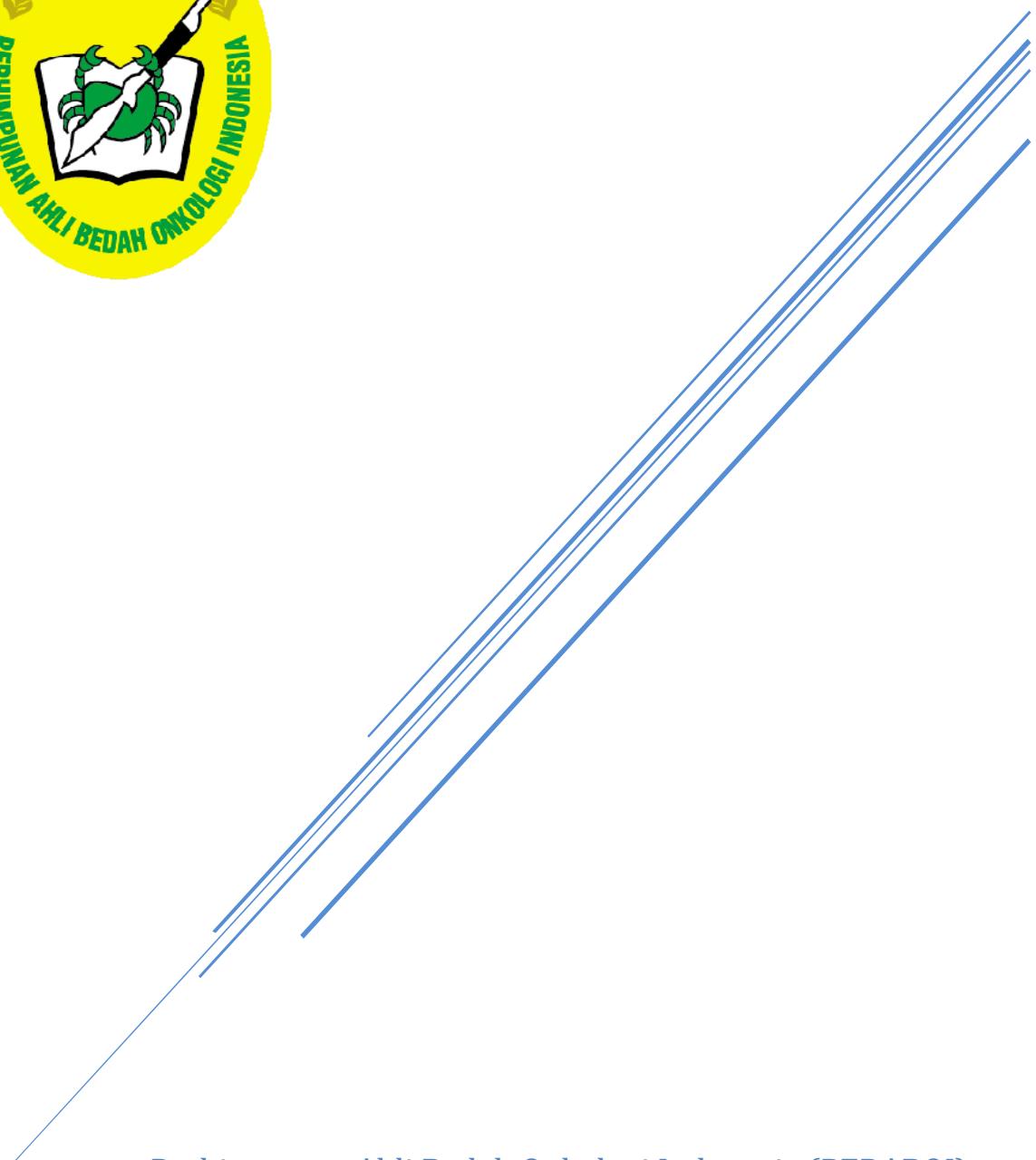


PANDUAN PELAKSANAAN VAKSINASI COVID-19 PADA PASIEN DENGAN KANKER PADAT (TUMOR SOLID)



Perhimpunan Ahli Bedah Onkologi Indonesia (PERABOI)
Februari 2021

KATA PENGANTAR

Hampir setahun pandemi COVID19 berlangsung di Indonesia dan belum ada tanda kapan akan berakhir. Penyakit ini menyerang semua populasi tanpa memandang jenis kelamin, usia, dan penyakit penyerta. Pasien kanker termasuk golongan yang juga rentan terinfeksi COVID19. Data dari Satgas COVID Nasional menunjukkan bahwa penyakit kanker menempati posisi ke-8 dalam daftar penyakit penyerta yang paling banyak diderita pasien COVID19.

Data dari beberapa rumah sakit besar di Indonesia (RS Kanker Dharmais, RS Hasan Sadikin Bandung, RS Sanglah Bali, RS Adam Malik Medan, RS Kariadi Semarang, RS Soetomo Surabaya, RS Fatmawati) menunjukkan bahwa pasien kanker dengan COVID19 didominasi oleh pasien kanker solid. Angka kematian kasus kanker dengan COVID19 adalah 23%. Angka ini jauh lebih tinggi dari angka kematian COVID19 di populasi non kanker (2-4%)

Menilik bahwa sebagian besar pasien kanker yang terinfeksi COVID19 adalah pasien kanker padat, PERABOI memiliki tanggung jawab moril untuk mendorong Pemerintah lebih memperhatikan kebutuhan kelompok ini. Pasien dengan kanker padat bila terinfeksi COVID19 akan menyebabkan morbiditas dan mortalitas tinggi sehingga selayaknya menjadi kelompok prioritas untuk mendapatkan vaksinasi.

Buku digital ini adalah kontribusi PERABOI untuk menggugah Pemerintah bahwa berbagai data mendukung keamanan dan efikasi vaksinasi pada pasien kanker dengan syarat-syarat tertentu. Harapan PERABOI adalah bahwa dalam waktu dekat, terjadi penyesuaian regulasi yang memasukkan pasien kanker dalam kelompok yang layak mendapatkan vaksinasi COVID19.

Jakarta, Februari 2021

dr. Walta Gautama, SpB(K)Onk
Ketua Pengurus Pusat
Perhimpunan Ahli Bedah Onkologi Indonesia

DAFTAR SINGKATAN

ASCO	: <i>American Society of Clinical Oncology</i>
BPOM	: Badan Pengawas Obat dan Makanan
CDC	: <i>Center of Diseases Control</i>
COVID-19	: <i>Coronavirus Disease 2019</i>
ESMO	: <i>The European Society of Medical Oncology</i>
EUA	: <i>Emergency Use Authorization</i>
Globocan	: <i>The Global Cancer Observatory</i>
IARC	: <i>International Agency for Research on Cancer</i>
Kemenkes RI	: Kementerian Kesehatan Republik Indonesia
MERS-CoV	: <i>Middle East Respiratory Syndrome related coronavirus infection</i>
NCCN	: <i>National Comprehensive Cancer Network</i>
OS	: <i>Overall Survival</i>
QoL	: <i>Quality of Life</i>
RS	: Rumah Sakit
SARS-Cov	: <i>Severe Acute Respiratory Syndrome related coronavirus infection</i>
WHO	: <i>World Health Organization</i>

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR.....	1
DAFTAR SINGKATAN	2
DAFTAR ISI	3
DAFTAR TABEL.....	4
DAFTAR LAMPIRAN	5
BAB I.....	6
PENDAHULUAN	6
1.1 Latar Belakang	6
1.2 Tujuan	7
1.3 Ruang Lingkup	7
1.4 Sasaran.....	8
BAB II.....	9
DAMPAK PANDEMI COVID-19 PADA PASIEN DENGAN KANKER	9
BAB III	11
PELAYANAN VAKSINASI COVID-19 PADA PASIEN DENGAN KANKER PADAT (TUMOR SOLID)	11
3.1 Vaksinasi COVID-19 pada Pasien dengan Kanker Padat (Tumor Solid).....	11
3.2 Teknis Pelaksanaan Vaksinasi COVID-19 pada Pasien dengan Tumor Solid	16
3.3 Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) COVID-19	17
BAB IV	18
KESIMPULAN DAN PENUTUP	18
DAFTAR PUSTAKA.....	20

DAFTAR TABEL

Tabel 3.1 Level prioritas pelayanan pasien kanker di masa pandemi COVID-19.....	9
Tabel 3.2 Rekomendasi pemberian vaksin COVID-19 pada pasien kanker padat (tumor solid).....	13
Tabel 3.3 Rekomendasi waktu pemberian vaksin COVID-19 pada pasien kanker padat (tumor solid)	16

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1 : Rekomendasi PERABOI terkait Vaksinasi COVID-19 pada pasien dengan kanker padat (tumor solid)

Lampiran 2 : Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) COVID-19

Lampiran 3 : Data di Indonesia

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Latar Belakang

Di akhir tahun 2019, WHO melaporkan adanya temuan virus baru yang pertama kali teridentifikasi di Kota Wuhan, Provinsi Hubei, Cina. Virus tersebut kemudian dikenal sebagai Novel Coronavirus (2019-nCoV) atau yang kini disebut sebagai SARS-CoV-2. Virus tersebut tergabung dalam keluarga besar virus *coronaviridae*, bersama dengan virus penyebab *Middle East Respiratory Syndrome* (MERS-CoV) dan *Severe Acute Respiratory Syndrome* (SARS-CoV), yang diyakini dapat menyebabkan infeksi pada saluran pernafasan dengan spektrum klinis yang cukup luas dan berbagai derajat keparahan.

Penyebaran virus SARS-CoV-2 terjadi dengan sangat cepat sehingga WHO menetapkan status pandemi global dan mendesak kesiapsiagaan semua negara dalam menghadapi pandemi COVID-19. Setelah setahun pandemi COVID-19 berlalu, WHO melaporkan temuan 102.139.771 kasus terkonfirmasi di seluruh dunia, termasuk diantaranya 2.211.762 kasus meninggal dunia (data WHO pertanggal 31 Januari 2021).¹ Di Indonesia, hingga tanggal 31 Januari 2021, Gugus Tugas Percepatan Pengendalian COVID-19 Kemenkes RI telah melaporkan temuan 1.078.314 kasus COVID-19 terkonfirmasi, 873.221 kasus sembuh dan 29.998 kasus meninggal dunia.² Hingga kini, data kasus harian di Indonesia masih menunjukkan peningkatan, dan belum tampak adanya penurunan kasus yang signifikan.

Pandemi COVID-19 di Indonesia telah memberi dampak dan perubahan besar dalam berbagai sektor, termasuk dalam bidang pelayanan kesehatan. Salah satu kelompok yang sangat terdampak dari adanya pandemi COVID-19 adalah kelompok pasien dengan dan penyintas penyakit keganasan atau kanker. Pasien dengan kanker merupakan bagian dari populasi yang rentan dan beresiko tinggi terpapar virus COVID-19, bersamaan dengan kelompok populasi lainnya seperti

lansia, ibu hamil serta pasien dengan penyakit tidak menular seperti diabetes mellitus, hipertensi, penyakit jantung dan penyakit paru obstruktif kronis. Karena kondisi imunokompromais pada kelompok tersebut, resiko morbiditas dan mortalitas pun menjadi lebih tinggi dibanding populasi umum yang sehat. Selain itu, pandemi COVID-19 turut berdampak pada terhambatnya pelayanan kesehatan pasien dengan kanker, termasuk tertundanya penegakkan diagnosis kasus, pembatasan kunjungan dan pemeriksaan rutin pasien ke rumah sakit, serta tertundanya program terapi anti kanker (penundaan kemoterapi, tindakan operatif, terapi radiasi dan bentuk terapi lainnya).

Saat ini, program vaksinasi merupakan salah satu fokus utama yang dilakukan sebagai upaya penanganan pandemi COVID-19 di Indonesia. Vaksinasi diharapkan dapat bermanfaat dalam membentuk kekebalan individu dan kelompok, serta menurunkan angka kesakitan dan kematian akibat COVID-19. Mengingat tingginya resiko paparan, morbiditas dan mortalitas COVID-19 pada kelompok rentan seperti pasien dengan kanker, pemberian vaksinasi COVID-19 merupakan langkah yang sangat penting untuk dilakukan. Sehubungan dengan pelaksanaan program vaksinasi COVID-19 yang sedang berjalan di Indonesia, Perhimpunan Ahli Bedah Onkologi Indonesia (PERABOI) memberikan pernyataan dan rekomendasi terkait pemberian vaksinasi COVID-19, dalam hal ini secara spesifik pada pasien dengan kanker padat (tumor solid).

1.2 Tujuan

Tersedianya panduan vaksinasi COVID-19 pada kelompok pasien dengan kanker padat (tumor solid).

1.3 Ruang Lingkup

Panduan ini dibuat sebagai acuan bagi petugas dan tenaga kesehatan dalam pelaksanaan vaksinasi COVID-19 pada populasi spesifik yaitu pasien dengan kanker padat (tumor solid).

1.4 Sasaran

Sasaran pengguna panduan ini adalah para pengambil kebijakan, dan pengelola program dan tenaga kesehatan di fasilitas pelayanan kesehatan yang memberikan layanan vaksinasi COVID-19.

BAB II

DAMPAK PANDEMI COVID-19 PADA PASIEN DENGAN KANKER

Pelayanan kesehatan pada pasien dengan kanker di masa pandemi COVID-19 menjadi tantangan besar yang kini harus dihadapi. Berdasarkan data Globocan tahun 2020 yang dirilis oleh IARC World Health Organization (WHO), ditemukan peningkatan temuan kasus kanker secara global sebanyak 19,3 juta kasus dan 10 juta kematian sepanjang tahun 2020.³ Hal ini dapat terjadi akibat tertundanya penegakkan diagnosis kasus baru kanker selama pandemi COVID-19, sehingga terjadi akumulasi atau penumpukan kasus yang signifikan, dan tidak menutup kemungkinan berdampak pada peningkatan mortalitas di tahun-tahun yang akan datang. Selain itu, pembatasan kunjungan pasien ke rumah sakit menyebabkan tertundanya skrining rutin dan program terapi pada pasien dengan kanker, disamping banyaknya pasien dengan kanker yang memilih untuk tidak datang ke rumah sakit karena takut terpapar virus COVID-19.⁴ Oleh karena itu, sebagai bentuk kewaspadaan terhadap penyebaran COVID-19 di fasilitas kesehatan dan optimalisasi pelayanan terhadap pasien kanker di masa pandemi, *the Cancer Care Ontario, Huntsman Cancer Institute* dan *ESMO-Magnitude of Clinical Benefit Scale* (ESMO-MCBS) membagi pelayanan pasien kanker menjadi 3 level prioritas :⁵

Tabel 3.1 Level prioritas pelayanan pasien kanker di masa pandemi COVID-19

Level prioritas	Deskripsi
Prioritas utama (<i>High Priority</i>)	Pasien dalam kondisi kritis yang dapat mengancam nyawa, tidak stabil, dan atau membutuhkan intervensi sebagai prioritas utama (misalnya, penundaan terapi akan secara signifikan memengaruhi <i>overall survival</i> (OS) dan kualitas hidup (QoL) pasien)
Prioritas sedang (<i>Medium/Intermediate Priority</i>)	Pasien tidak dalam kondisi kritis, namun penundaan lebih dari 6 minggu dapat berpotensi

	mempengaruhi <i>outcome</i> terapi secara keseluruhan
Prioritas rendah (<i>Low Priority</i>)	Pasien dalam kondisi stabil dan terapi dapat ditunda selama pandemi COVID-19 berlangsung (penundaan terapi tidak memengaruhi <i>outcome</i> terapi dan kualitas hidup pasien)

Tantangan selanjutnya yaitu program perawatan dan terapi pasien pasien dengan tumor aktif yang telah terpapar dan terkonfirmasi positif COVID-19. Pada dasarnya, pasien dengan kanker merupakan kelompok rentan yang lebih mudah terinfeksi virus COVID-19, bersama dengan populasi usia lansia, ibu hamil, dan penyakit tidak menular lainnya (diabetes melitus, hipertensi, penyakit jantung dan penyakit paru kronik obstruktif). Pasien dengan kanker yang telah terpapar virus COVID-19 beresiko tinggi mengalami gejala yang lebih berat dan tingkat kematian yang lebih tinggi karena sistem imun yang tidak adekuat dalam melawan infeksi COVID-19.⁶ Studi oleh Liang dkk melaporkan bahwa pasien COVID-19 dengan penyakit kanker aktif atau riwayat kanker, memiliki resiko paparan yang lebih tinggi dan prognosis COVID-19 yang lebih buruk dibandingkan pasien tanpa riwayat keganasan atau dalam terapi aktif anti kanker. Hal ini dapat terjadi karena kondisi imunosupresif sistemik akibat pemberian terapi anti kanker (kemoterapi, pembedahan) atau sebagai bagian dari proses keganasan itu sendiri. Selain itu, perawatan COVID-19 pada pasien dengan kanker juga dapat menghambat program terapi anti kanker yang sedang dijalani pasien. ^{7,8,9}

BAB III

PELAYANAN VAKSINASI COVID-19 PADA PASIEN DENGAN KANKER PADAT (TUMOR SOLID)

3.1 Vaksinasi COVID-19 pada Pasien dengan Kanker Padat (Tumor Solid)

Vaksinasi memegang peranan penting dalam penanganan darurat pandemi penyakit di sebuah negara. Dengan dilakukannya vaksinasi, diharapkan dapat terbentuk kekebalan individu, yang kemudian akan menyumbangkan timbulnya *herd immunity* dalam populasi terhadap virus SARS CoV-2. Vaksin merupakan produk biologi yang mengandung antigen mikroorganisme yang sudah mati atau dilemahkan dan diolah menjadi toksoid atau protein rekombinan, dengan harapan dapat menimbulkan kekebalan spesifik penerima vaksin terhadap virus SARS CoV-2. Terdapat beberapa jenis vaksin COVID-19 yang tersedia dan dikembangkan; *live attenuated* vaksin, vaksin asam nukleat (mRNA), *inactivated vaccine*, protein rekombinan, dan *viral vector based vaccine*.

Di Indonesia, pemberian vaksinasi dilakukan melalui beberapa fase dan tahapan, serta diberikan berdasarkan kelompok prioritas yang sudah ditetapkan oleh pemerintah, mengingat terbatasnya kuantitas vaksin yang tersedia. Secara umum, vaksin di Indonesia telah dinyatakan aman, efektif dan halal untuk digunakan. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) telah menerbitkan izin penggunaan darurat (*emergency use authorization/ EUA*) dan izin edar produk vaksin Sinovac sebagai produk vaksin yang saat ini digunakan pada pelaksanaan vaksinasi tahap pertama di Indonesia. Program vaksinasi COVID-19 di Indonesia telah dimulai sejak 13 januari 2021, dan pelaksanaannya mengacu pada Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia (PMK) Nomor 84 Tahun 2020 tentang Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi COVID-19.¹⁰

Kelompok pasien imunokompromais, dalam hal ini termasuk pasien dengan kanker, merupakan kelompok yang kemudian harus diprioritaskan dalam program vaksinasi COVID-19. Mengingat bahwa pasien dengan kanker atau tumor merupakan kelompok yang lebih rentan dan memiliki resiko morbiditas dan

mortalitas yang tinggi apabila terpapar COVID-19. Berdasarkan rekomendasi CDC, kelompok dengan *underlying disease*, termasuk didalamnya kelompok pasien dengan kanker termasuk dalam kelompok prioritas 1b/c dalam program alokasi dan pemberian vaksinasi COVID-19.^{11,12} Artinya, pasien dengan kanker dapat menerima hak vaksinasi apabila vaksin sudah tersedia, dengan tetap mempertimbangkan keamanan dan efektivitas pemberian vaksin pada tiap individu pasien dengan kanker. Pemberian vaksin COVID-19 diharapkan dapat menurunkan resiko morbiditas dan mortalitas COVID-19 pada pasien dengan atau penyintas kanker.

Secara umum, pasien dengan kanker dibagi menjadi beberapa golongan; pasien tumor aktif yang belum atau direncanakan mendapat terapi, pasien dengan tumor aktif yang sedang menjalani terapi anti kanker (terapi kuratif *adjuvant/ neoadjuvant* dan terapi penyakit metastasis), pasien yang telah menyelesaikan program terapi (dan dalam kondisi terkontrol) serta kelompok penyintas kanker. Pembagian golongan tersebut menjadi penting dalam menentukan strategi khusus pemberian vaksinasi COVID-19. Kelompok pasien dengan tumor aktif diprioritaskan untuk mendapat akses vaksin COVID-19, sesuai rekomendasi yang dikeluarkan oleh *Center of Diseases Control* (CDC).¹³ Hal ini sejalan dengan rekomendasi *National Comprehensive Cancer Network* (NCCN), dengan urutan prioritas pemberian vaksin pada pasien dengan tumor aktif dalam proses terapi, pasien yang direncanakan akan memulai terapi anti kanker dan pasien yang telah menyelesaikan program terapi setidaknya selama 6 bulan (kecuali pasien yang hanya mendapat terapi anti hormonal). Urutan prioritas tersebut turut mempertimbangkan faktor resiko tambahan lain seperti usia lansia (>65 tahun) , faktor sosial ekonomi, serta kondisi komorbiditas yang dimiliki oleh pasien.

Untuk mempermudah penilaian profil *risk and benefits* pemberian vaksinasi pada pasien dengan kanker, *The European Society of Medical Oncology* (ESMO) merekomendasikan penilaian melalui 4 langkah utama:¹⁴

- Langkah pertama; pertimbangkan fase dari tumor dan terapi yang sedang dijalani : kanker aktif, pasca terapi atau penyintas kanker
- Langkah kedua; pertimbangkan usia, kebugaran, dan komorbiditas lain yang dimiliki pasien seperti obesitas, hipertensi diabetes, penyakit jantung atau ginjal
- Langkah ketiga; Pertimbangkan interaksi vaksin dengan tumor dan efektivitas terapi anti kanker
- Langkah keempat ; Pemberian informasi yang jelas dan melibatkan pasien dalam pengambilan keputusan

Tabel 3.2 Rekomendasi pemberian vaksinasi pada pasien dengan tumor solid¹⁵

1	Pasien dengan tumor solid memerlukan vaksin COVID-19 yang sudah distratifikasi berdasarkan faktor usia (belum ada rekomendasi terkait stratifikasi berdasarkan tipe atau stage tumor saat akan dilakukan vaksinasi)
2	Pemberian vaksinasi tidak menunda/ menghambat program terapi pasien dengan kanker
3	Tidak ada rekomendasi waktu pemberian vaksinasi yang spesifik yang berkaitan dengan terapi antikanker/ radiasi, dengan beberapa kondisi sebagai berikut: <ul style="list-style-type: none"> ● Pada pasien yang belum mendapat terapi imunosupresif, dosis pertama vaksin diberikan >2 minggu sebelum dimulainya terapi inisial ● Pada pasien yang sedang menjalani kemoterapi, dosis pertama diberikan antar siklus kemoterapi dan jauh dari periode nadir ● Pada pasien yang telah menyelesaikan kemoterapi sitotoksik, dosis pertama vaksin diberikan setelah terapi selesai dan telah melewati periode nadir ● Saat ini belum ada rekomendasi waktu pemberian vaksin pada pasien yang mendapat terapi tambahan seperti kortikosteroid
4	Tidak ada waktu spesifik pemberian vaksin pada pasien yang dijadwalkan operasi, kecuali pada operasi splenektomi (dosis pertama diberikan >2 minggu sebelum operasi atau pasca periode penyembuhan post operasi)

5	Efek samping sistemik umumnya akan muncul dalam 2-3 hari setelah vaksin diberikan dan lebih nyata dirasakan setelah mendapat dosis vaksin kedua, dan lebih sering pada <55 tahun. Bila memungkinkan, hindari menjadwalkan pemberian kemoterapi atau imunoterapi saat pasien dengan mengeluhkan adanya efek samping dari pemberian vaksin.
---	---

Saat ini kelompok pasien kanker aktif atau sedang dalam terapi kanker dikategorikan dalam golongan belum layak mendapatkan vaksin (produk vaksin Sinovac) karena studi klinis vaksin Sinovac yang mengeksklusi pasien pasien dengan kanker/ dalam masa terapi aktif kanker sehingga tidak dapat ditentukan profil keamanan dan efektivitasnya pada populasi khusus pasien dengan kanker.

¹⁶ Namun, beberapa panel studi dan para ahli di bidang onkologi dan infeksi sepakat bahwa vaksinasi COVID-19, dalam hal ini berupa produk vaksin mRNA milik Pfizer dan Moderna dapat diberikan, dan belum ada bukti bahwa vaksin tersebut tidak aman diberikan pada kelompok pasien dengan kanker, selama pasien tidak memiliki kontraindikasi terhadap pemberian vaksin. Kedua opsi vaksin tersebut diberikan dalam 2 dosis dengan jarak antar dosis yaitu 28 hari (Pfizer) dan 28 hari (Moderna). Namun harus tetap diingat bahwa data terkait profil keamanan dan *efficacy* pemberian vaksin pada kelompok spesifik seperti pasien dengan kanker masih sangat terbatas, oleh karenanya rekomendasi terkait pemberian vaksin dapat berubah seiring dengan bertambahnya informasi dan data penelitian terbaru.

Terkait dengan program vaksinasi COVID-19 yang sedang berjalan di Indonesia, Perhimpunan Ahli Bedah Onkologi Indonesia (PERABOI) memberikan beberapa pernyataan dan rekomendasi terkait program vaksinasi COVID-19 pada pasien kanker padat (tumor solid) sebagai berikut:

1. Pasien dengan kanker padat (tumor solid) berisiko lebih tinggi mengalami COVID-19 dengan gejala berat, terutama dalam setahun pertama setelah diagnosis.

2. Pasien kanker padat (tumor solid) yang terinfeksi COVID-19 akan mengalami penundaan dalam hal *screening*, diagnosis, terapi, dan pemantauan (*follow up*), sehingga meningkatkan risiko morbiditas dan mortalitas akibat kanker.
3. Hingga saat ini, belum ada data yang mendetail terkait pemberian vaksinasi COVID-19 pada pasien dengan kanker padat (tumor solid)
4. Meskipun data efikasi dan keamanan vaksin COVID-19 pada pasien kanker belum tersedia, tetapi ekstrapolasi data vaksinasi influenza menunjukkan bahwa pasien kanker padat (tumor solid) yang divaksinasi vaksin influenza, vaksin herpes zooster dan vaksin pneumonia mampu menghasilkan respon imun yang adekuat.^{17,18}

Rekomendasi Perhimpunan Ahli Bedah Onkologi Indonesia (PERABOI) terkait pelaksanaan vaksinasi COVID-19 pada pasien dengan kanker padat (tumor solid) di Indonesia :

1. Pasien dengan kanker padat (tumor solid) direkomendasikan untuk mendapatkan vaksinasi COVID-19 selama tidak ada komponen dalam vaksin yang menjadi kontraindikasi.
2. Jenis vaksin yang aman dan efektif pada populasi normal dapat digunakan pada populasi pasien dengan kanker padat (tumor solid).
3. Rekomendasi vaksinasi COVID-19 secara spesifik untuk situasi individual (rencana terapi, dalam terapi, dan pasca terapi)
4. Perlu dilakukan monitoring ketat terkait efikasi dan keamanan vaksin melalui formulir pemantauan KIPI (Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi) vaksin COVID-19 pada pasien kanker padat (tumor solid).
5. Diperlukan pengumpulan data dan analisa lebih lanjut terkait pemberian vaksinasi COVID-19 pada pasien dengan kanker padat (tumor solid)

3.2 Teknis Pelaksanaan Vaksinasi COVID-19 pada Pasien dengan Tumor Solid

Waktu Pemberian Vaksinasi COVID-19

Waktu dan jadwal pemberian vaksin COVID-19 bagi pasien dengan tumor solid diberikan sesuai dengan ketersediaan vaksin COVID-19 yang telah diatur dalam peraturan perundangan. Hal ini sejalan dengan rekomendasi pemberian vaksin COVID-19 pada kanker padat (tumor solid) yang dikeluarkan oleh *National Comprehensive Cancer Network* (NCCN) sebagai berikut :

Tabel 3.3 Rekomendasi Waktu Pemberian Vaksin COVID-19 pada pasien dengan kanker (NCCN)

Tipe kanker/ program terapi	Waktu Pemberian Vaksin
Keganasan tipe Tumor Solid	
Mendapat kemoterapi sitotoksik	Apabila vaksin telah tersedia
Terapi target	Apabila vaksin telah tersedia
<i>Checkpoint inhibitors/ imunoterapi lainnya</i>	Apabila vaksin telah tersedia
Terapi Radiasi	Apabila vaksin telah tersedia
Pembedahan (<i>major surgery</i>)	Diberikan jeda beberapa hari antara jadwal vaksin dan pembedahan

Catatan:

- *Care giver* atau kontak erat dengan pasien dengan yang berusia >16 tahun disarankan untuk mendapatkan vaksinasi COVID-19
- Pada pasien yang mendapat kemoterapi, belum diketahui secara pasti waktu pemberian vaksin yang paling optimal dan kaitannya dengan siklus kemoterapi yang dijalani oleh pasien
- Vaksinasi tidak menggantikan langkah preventif terhadap COVID-19, oleh karenanya pasien dengan dan kontak erat tetap wajib menjalankan protokol kesehatan yang ketat meskipun sudah menerima vaksinasi.

Lokasi Pemberian Vaksinasi COVID-19

Pelayanan Vaksinasi COVID-19 pada pasien dengan kanker dilaksanakan di Fasilitas Pelayanan Kesehatan milik Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah, atau masyarakat/swasta, yang telah memenuhi persyaratan untuk memberikan layanan vaksinasi COVID-19. Pemberian Vaksin COVID-19 harus dilakukan oleh dokter, atau bidan dan perawat yang memiliki kompetensi dan dilakukan di bawah supervisi dokter sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

3.3 Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) COVID-19

Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) COVID-19 didefinisikan sebagai kejadian medis yang diduga berhubungan dengan Vaksinasi COVID-19. Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi COVID-19 pada pemberian vaksin COVID-19 dapat terjadi akibat adanya reaksi terhadap antigen yang terkandung dalam vaksin atau komponen lainnya seperti bahan untuk menstabilkan dan pengawet vaksin. Reaksi dapat berupa reaksi lokal dan sistemik. Reaksi lokal berupa nyeri dan Bengkak pada lokasi suntikan, hingga timbul selulitis. Reaksi sistemik dapat berupa demam, myalgia, atralgia, badan lemas dan sefalgia. Reaksi lainnya yang dilaporkan berupa urtikaria, edema, reaksi anafilaktik hingga sinkop. Pengawasan terhadap timbulnya KIPI dilakukan secara ketat dan dicatat dalam formulir pemantauan KIPI oleh petugas kesehatan, untuk kemudian ditindak lanjuti dan dilaporkan sebagai data temuan KIPI pada vaksinasi COVID-19. Apabila ditemukan KIPI yang meresahkan dan menimbulkan perhatian lebih, maka harus segera direspon dan ditangani, serta dilakukan investigasi dan pelaporan segera sesuai dengan alur yang telah ditentukan.

BAB IV

KESIMPULAN DAN PENUTUP

Pandemi COVID-19 telah menjadi tantangan besar, salah satu nya pada pelayanan kesehatan pasien dengan kanker. Pembatasan kunjungan ke rumah sakit sebagai bentuk upaya pencegahan transmisi COVID-19, berimbas pada tertundanya penegakkan diagnosis, pemeriksaan rutin dan program terapi pada pasien dengan kanker. Di samping itu, pasien COVID-19 dengan penyakit kanker yang aktif/ riwayat kanker, memiliki resiko paparan yang lebih tinggi dan prognosis COVID-19 yang lebih buruk dibandingkan pasien tanpa riwayat tumor aktif atau penyintas kanker. Oleh karena itu, program vaksinasi COVID-19 pada kelompok pasien dengan kanker padat (tumor solid) merupakan upaya yang sangat penting dan harus menjadi prioritas utama selama masa pandemi COVID-19. Perhimpunan Ahli Bedah Onkologi Indonesia (PERABOI) menyampaikan beberapa rekomendasi terkait pelaksanaan pemberian vaksinasi pada pasien dengan kanker padat sebagai berikut:

1. Pasien dengan kanker padat (tumor solid) direkomendasikan untuk mendapatkan vaksinasi COVID19 selama tidak ada komponen dalam vaksin yang menjadi kontraindikasi.
2. Jenis vaksin yang aman dan efektif pada populasi normal dapat digunakan pada populasi pasien dengan kanker padat.
3. Rekomendasi vaksinasi COVID19 secara spesifik untuk situasi individual (terkait rencana terapi, dalam terapi, dan pasca terapi)
4. Perlu dilakukan monitoring ketat efikasi dan keamanan melalui formulir pemantauan KIPI (Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi) vaksin COVID19 pada pasien kanker padat (tumor solid).
5. Perlu dilakukan pengumpulan data dan analisis yang mendetail terkait pemberian vaksinasi COVID-19 pada pasien dengan kanker padat (tumor solid)

Rekomendasi dan panduan pelaksanaan vaksinasi pada pasien dengan kanker padat (tumor solid) dapat mengalami perubahan seiring dengan berkembangnya data penelitian terbaru terkait efektivitas vaksin pada kelompok pasien dengan kanker padat. Dengan mengikuti rekomendasi disertai pertimbangan *risk and benefits* oleh klinisi terhadap tiap-tiap kasus, pemberian vaksin COVID-19 diharapkan dapat memberikan proteksi yang maksimal pada pasien dengan kanker dari infeksi COVID-19.

DAFTAR PUSTAKA

1. Global Situation of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19). Weekly epidemiological update. WHO Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard (last updated: 2021/1/31, 10:00am CET) . Data diakses dari <https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update--2-february-2021>
2. Analisis Data COVID-19 di Indonesia (Update 31 Januari 2021). Gugus Tugas Percepatan Penangangan COVID-19. Data diakses dari <https://covid19.go.id/>
3. Globocan 2020, International Agency for Research on Cancer (IARC) World Health Organization. Data diakses dari https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/_populations/900-world-fact-sheets.pdf
4. Covid-19 Vaccinations dan Patients with Cancer : Vaccinate, Educate, Monitor. An ESMO Call To Action. Diakses dari <https://www.esmo.org/content/download/402887/7815383/1/Covid-19-Vaccinations-and-Patients-with-Cancer-An-ESMO-Call-to-Action.pdf>
5. Curigliano G, Banerjee S, Cervantes A, et al. Managing cancer patients during the COVID-19 pandemic: An ESMO Interdisciplinary Expert Consensus. Ann Oncol. 2020;13(10) diunduh dari [https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534\(20\)39948-8/fulltext](https://www.annalsofoncology.org/article/S0923-7534(20)39948-8/fulltext)
6. Robilotti EV, Babady NE, Mead PA, et al. Determinants of COVID-19 disease severity in patients with cancer. Nat Med. 2020 Aug;26(8):1218-1223
7. Liang W, Guan W, Chen R, et al. Cancer patients in SARS-CoV-2 infection: a 446 nation wide analysis in China. Lancet Oncol. 2020;21(3):335-337
8. Rüthrich MM, Giessen-Jung C, Borgmann S, et al. COVID-19 in cancer patients: clinical characteristics and outcome-an analysis of the LEOSS registry. Ann Hematol 2020; doi: 10.1007/s00277-020-04328-4
9. Kuderer NM, Choueiri TK, Shah DP, et al. Clinical impact of COVID-19 on patients with cancer (CCC19): a cohort study. Lancet 2020; 395:1907-1918.
10. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 84 Tahun 2020 tentang Pelaksanaan Vaksinasi Dalam Rangka Penanggulangan Pandemi COVID-19

11. Dooling K. Phased Allocation of COVID-19 Vaccines. ACIP COVID-19 Vaccines Work Group [Presentation Slides] <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2020-12/slides-12-20/02-COVID-Dooling.pdf>
12. National Comprehensive Cancer Network (NCCN) : Cancer and COVID-19 Vaccination. Preliminary Recommendations of the NCCN COVID-19 Vaccination Advisory Committee. Version 1.0 1/22/2021. Diunduh dari https://www.nccn.org/covid-19/pdf/COVID_19_Vaccination_Guidance_V1.0.pdf
13. Ribas A, Sengupta R, Locke T, et al. Priority COVID-19 Vaccination for Patients with Cancer while Vaccine Supply Is Limited. *Cancer Discov* 2021;11:1–4 diunduh dari <https://cancerdiscovery.aacrjournals.org/content/candisc/early/2021/01/04/2159-8290.CD-20-1817.full.pdf>
14. Garassino M, Giesen N, Grivas P, et al. ESMO Statements for Vaccinations against COVID-19 in Patients with Cancer. Diunduh dari https://seom.org/images/_ESMO_Statements_for_SARS_Cov2_vaccination_in_cancer_patients.pdf
15. Shah M, Lagunes- Reidy D. Memorial Sloan Kettering (MSK) Cancer Center COVID-19 Vaccine Interim Guidelines for Cancer Patients : Patients with Solid Tumor. Version 1 Page 11-13. Diunduh dari https://www.asco.org/sites/www.asco.org/files/content-files/2021-MSK_COVID19_VACCINE_GUIDELINES_final_V.2.pdf
16. Perhimpunan Dokter Spesialis Penyakit Dalam Indonesia (PAPDI). Rekomendasi PAPDI tentang Pemberian Vaksinasi COVID-19 (Sinovac/Inactivated) pada Pasien dengan Penyakit Penyerta/ Komorbid. Desember 2020.
17. Nordøy T, Aaberge IS, Husebekk A, et al. Cancer patients undergoing chemotherapy show adequate serological response to vaccinations against influenza virus and Streptococcus pneumoniae. *Med Oncol* 2002; 19:71-78.
18. Waqar SN, Boehmer L, Morgensztern D, et al. Immunogenicity of Influenza Vaccination in Patients With Cancer. *Am J Clin Onc* 2018; 41(3):248-253.

Lampiran 1 : Rekomendasi PERABOI terkait vaksinasi COVID-19 pada pasien dengan kanker padat (tumor solid)

No.	Kondisi		Jenis Vaksin	Rekomendasi Vaksinasi	Catatan	Referensi	
1	Kanker payudara Kanker kepala dan leher Kanker tiroid Kanker Rongga Mulut Sarkoma jaringan lunak Kanker kulit	Tanpa metastasis visceral	<i>Live vaccine</i>	Direkomendasikan	ECOG score ≤ 2, Karnofsky score ≥ 70	1	
			<i>Inactivated vaccine</i>				
			<i>mRNA</i>				
			<i>Protein subunit</i>				
		Dengan metastasis viseral	<i>Live vaccine</i>				
			<i>Inactivated vaccine</i>				
			<i>mRNA</i>				
			<i>Protein subunit</i>				
	Pasien dengan rencana operasi besar		<i>Live vaccine</i>		Bila splenectomy: ≥ sebelum operasi atau setelah penyembuhan sempurna pasca operasi	2, 3, 4	
			<i>Inactivated vaccine</i>				
			<i>mRNA</i>				
			<i>Protein subunit</i>				
3	Pasien pasca operasi besar		<i>Live vaccine</i>	Direkomendasikan	Bila splenectomy: ≥ sebelum operasi atau setelah penyembuhan sempurna pasca operasi	2, 3, 4	
			<i>Inactivated vaccine</i>				
			<i>mRNA</i>				
			<i>Protein subunit</i>				
4	Pasien dengan rencana kemoterapi		<i>Live vaccine</i>	Direkomendasikan	>4 minggu sebelum kemoterapi	3, 4	
	<i>Inactivated vaccine</i>		Direkomendasikan	>2 minggu sebelum kemoterapi. Tunda kemoterapi bila ditemukan efek samping. vaksin	3,4		
	<i>mRNA</i>		Direkomendasikan	2 – 4 minggu sebelum kemoterapi. Tunda kemoterapi bila ditemukan efek samping. Vaksin	5		
	<i>Protein subunit</i>		Direkomendasikan	2 – 4 minggu sebelum kemoterapi. Tunda kemoterapi bila ditemukan efek samping. vaksin	5		

5	Pasien dalam kemoterapi	<i>Live vaccine</i>	Tidak direkomendasikan	Resiko <i>vaccine-derived infections</i>	3, 4
		<i>Inactivated vaccine</i>	Tidak direkomendasikan	Vaksinasi tidak efektif	3, 4
		<i>mRNA</i>	Tidak direkomendasikan	Vaksinasi tidak efektif	5
		<i>Protein subunit</i>	Direkomendasikan	Setelah titik nadir terlewati.	1
6	Pasien pasca kemoterapi	<i>Live vaccine</i>	Direkomendasikan	>3 bulan pasca kemoterapi bila tanpa anti B-cell antibodies (rituximab, alemtuzumab)	3 ,4
		<i>Inactivated vaccine</i>	Direkomendasikan	>6 bulan pasca kemoterapi bila menggunakan anti B-cell antibodies	
		<i>mRNA</i>	Direkomendasikan	Dapat diberikan setelah 6 bulan pasca kemoterapi terakhir	
		<i>Protein subunit</i>	Direkomendasikan	≥1 minggu setelah kemoterapi	6, 7
7	Pasien dengan rencana terapi hormonal	<i>Live vaccine</i> <i>Inactivated vaccine</i> <i>mRNA</i> <i>Protein subunit</i>	Direkomendasikan	ECOG score ≤ 1, Karnofsky score ≥ 80	1
8	Pasien dalam terapi hormonal	<i>Live vaccine</i> <i>Inactivated vaccine</i> <i>mRNA</i> <i>Protein subunit</i>			
9	Pasien pasca terapi hormonal	<i>Live vaccine</i> <i>Inactivated vaccine</i> <i>mRNA</i> <i>Protein subunit</i>			
10	Pasien dengan rencana radiasi	<i>Live vaccine</i> <i>Inactivated vaccine</i> <i>mRNA</i>			

		<i>Protein subunit</i>		Dapat diberikan kapan saja sebelum radiasi	
11	Pasien dalam terapi radiasi	<i>Live vaccine</i> <i>Inactivated vaccine</i> <i>mRNA</i> <i>Protein subunit</i>	Direkomendasikan	Kecuali radiasi yang melibatkan wajah yang dapat menyebabkan gangguan intake nutrisi pasien.	
12	Pasien pasca radiasi	<i>Live vaccine</i> <i>Inactivated vaccine</i> <i>mRNA</i> <i>Protein subunit</i>	Direkomendasikan	Dapat diberikan kapan saja setelah radiasi	
13	Pasien dengan rencana radioablaasi	<i>Live vaccine</i> <i>Inactivated vaccine</i> <i>mRNA</i> <i>Protein subunit</i>	Direkomendasikan		
14	Pasien pasca radioablaasi	<i>Live vaccine</i> <i>Inactivated vaccine</i> <i>mRNA</i> <i>Protein subunit</i>	Direkomendasikan		
15	Pasien dengan rencana terapi target	<i>Live vaccine</i> <i>Inactivated vaccine</i> <i>mRNA</i> <i>Protein subunit</i>	Direkomendasikan		
16	Pasien dalam terapi target	<i>Live vaccine</i> <i>Inactivated vaccine</i> <i>mRNA</i> <i>Protein subunit</i>	Direkomendasikan		
17	Pasien pasca terapi target	<i>Live vaccine</i> <i>Inactivated vaccine</i> <i>mRNA</i> <i>Protein subunit</i>	Direkomendasikan		
18	Pasien dengan rencana terapi imun	<i>Live vaccine</i> <i>Inactivated vaccine</i>	Direkomendasikan	>3 hari sebelum terapi imun dimulai. Perhatikan efek	8

		<i>mRNA</i>		samping yang timbul dalam 2 -5 hari setelah vaksinasi. Jika terdapat efek samping, tunda terapi imun.	
		<i>Protein subunit</i>			
19	Pasien dalam terapi imun	<i>Live vaccine</i>	Direkomendasikan	Jika terdapat efek samping vaksin, tunda terapi imun.	8
		<i>Inactivated vaccine</i>			
		<i>mRNA</i>			
		<i>Protein subunit</i>			
20	Pasien pasca terapi imun	<i>Live vaccine</i>	Direkomendasikan	Dapat diberikan kapan saja	1
		<i>Inactivated vaccine</i>			
		<i>mRNA</i>			
		<i>Protein subunit</i>			
21	Pasien pengobatan palliatif	<i>Live vaccine</i>	Direkomendasikan	ECOG score ≤ 2, Karnofsky score ≥ 70	
		<i>Inactivated vaccine</i>			
		<i>Mrna</i>			
		<i>Protein subunit</i>			

Lampiran 2 : Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) COVID-19

Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) COVID-19	
Reaksi Lokal	Nyeri pada lokasi suntikan Bengkak pada lokasi suntikan Selulitis
Reaksi sistemik	Demam Nyeri otot (myalgia) Nyeri sendi (artralgia) Badan lemas Sefalgia
Reaksi lainnya	Reaksi alergi (Edema, urtikaria) Reaksi anafilaktik Sinkop

Lampiran 2.1. Daftar Kejadian Ikutan Paska Imunisasi (KIP) vaksin Covid-19

	Identitas Diri		
	Nama		
	Jenis Kelamin		
	Usia		
	Alamat		
	No Telp		
	Jenis kanker yang diderita		
	Stadium		
	Dokter Bedah Onkologi / DPJP		
Jenis Vaksin dan ke berapa			
Gejala KIP	Ringan	Sedang	Berat
Respon Lokal			
Nyeri pada lokasi penyuntikan			
Bengkak pada lokasi penyuntikan			
Selulitis / Radang Kulit Kemerahan			
Demam			
Nyeri otot			
Respon Sistemik			
Nyeri Sendi			
Lemas			
Sefalgia / Sakit Kepala			
Vertigo			
Reaksi alergi			
Perut Kembung			
Diare			
Respon Lainnya			
Reaksi Anafilaktik / Alergi			
Sinkop / Pingsan			
Mengantuk			
Lainnya (sebutkan)			

Catatan :

Mohon untuk mengirimkan form ke peraboipusat@gmail.com

Lampiran 2.2. Syarat pasien kanker sebelum dilakukan vaksinasi

	Identitas Diri		
	Nama		
	Jenis Kelamin		
	Usia		
	Alamat		
	No Telp		
	Jenis kanker yang diderita		
	Stadium		
	Dokter Bedah Onkologi / DPJP		
	Jenis Vaksin dan ke berapa		
Syarat pasien kanker sebelum dilakukan vaksinasi		YA	TIDAK
1. Tidak dalam pengobatan imunosupresif			
2. Nilai Absolute Neutrophil normal atau lekosit dalam batas normal.			
3. Hemoglobin diatas 10 mg/dl			
4. Trombosit dalam batas normal atau tidak lebih dari 1,5 kalinya atau kurang dari 75.000			
5. Vaksin ditunda 3 bulan setelah mendapatkan transplan stem sel atau terapi <i>chimeric antigen receptor</i> sel T.			
6. Vaksin ditunda 1-2 minggu setelah operasi besar			
7. Dapat diberikan 2 minggu sebelum kemoterapi dan radiasi			
8. Tidak memiliki riwayat kasus terkonfirmasi Covid-19			
9. Tidak sedang hamil atau menyusui			
10. Tidak kontak erat dengan pasien dicurigai atau terkonfirmasi Covid-19			
11. Tidak memiliki penyakit <ul style="list-style-type: none"> - Penyakit Jantung (Gagal jantung / penyakit jantung coroner) - Penyakit autoimun sistemik - Penyakit autoimun hipo/hipertiroid - DM (Hb A1C > 58mmol/ml / 7.5%) - HIV (CD4 > 200) - Penyakit paru (asma/ PPOK/) - Tuberkulosis (setelah meminum OAT 2minggu) - Penyakit Gagal Ginjal Kronik - Hipertensi (>140/90 mmHg) 			
12. Suhu < 37.5°C			

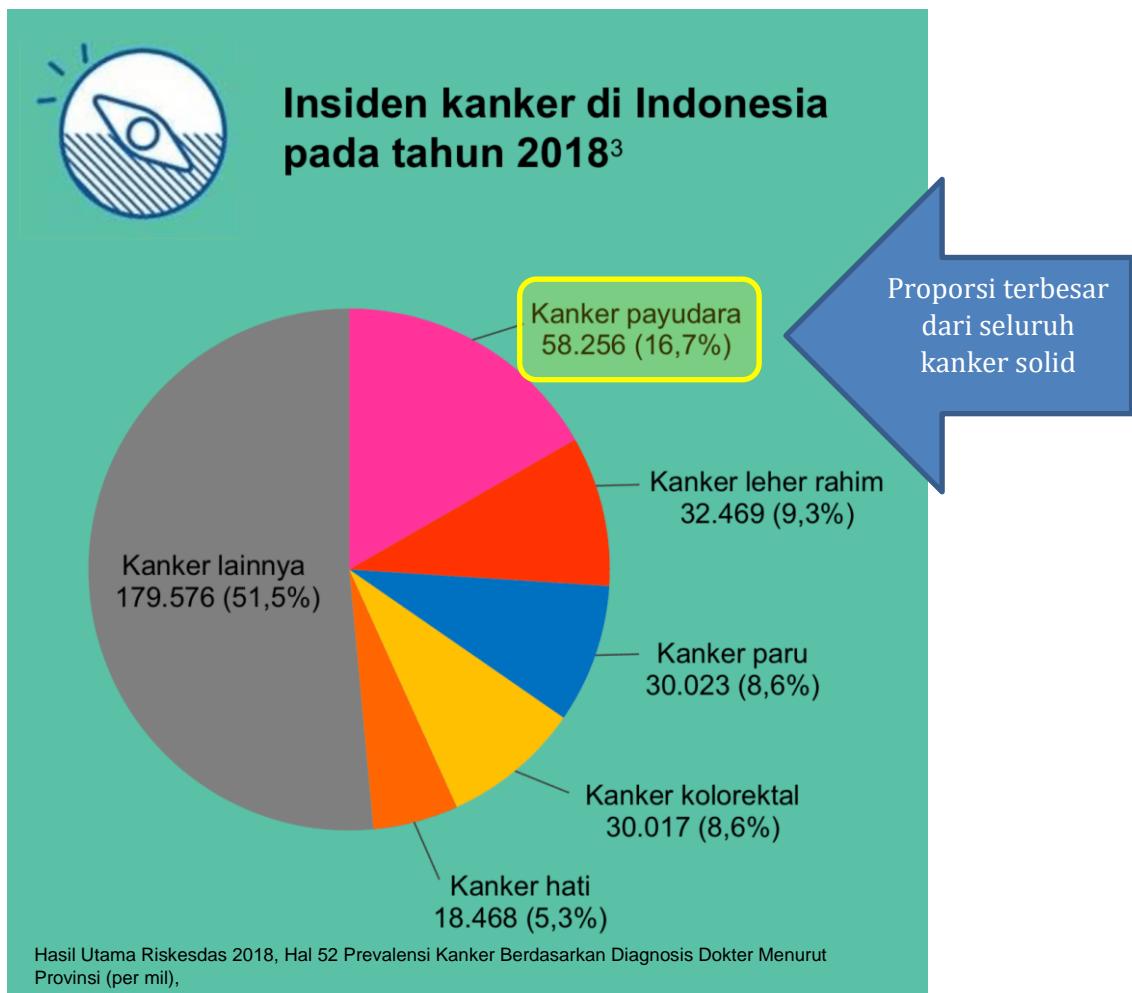
Catatan :

Mohon untuk mengirimkan form ke peraboipusat@gmail.com

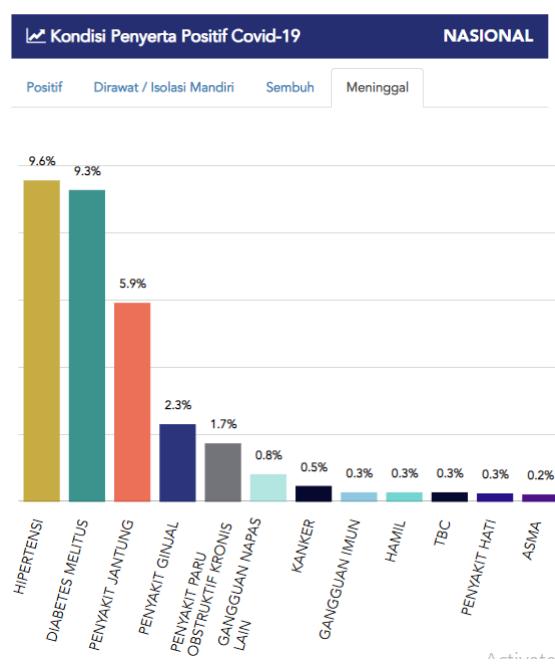
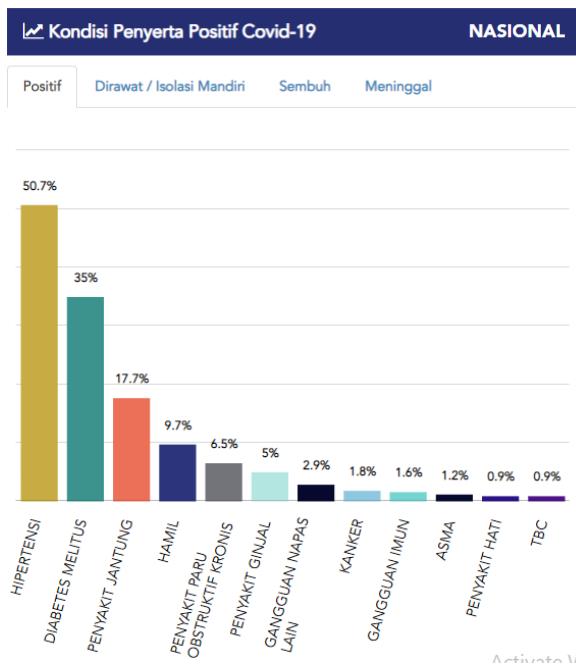
Lampiran 2.3. Alur Pelaporan Kejadian Ikutan Paska Imunisasi (KIPI) Covid-19 pada pasien kanker

1. Pasien kanker yang mengalami KIPI melaporkan kepada Puskesmas/Faskes
2. Pasien kanker dapat menjumpai dokter bedah onkologi terdekat dan akan dilanjutkan ke POKJA/KOMDA PP-KIPI
3. Dokter bedah onkologi apabila menemukan kasus KIPI dapat melaporkan ke Dinas Kesehatan Kabupaten / Kota dan ke POKJA/KOMDA PP-KIPI
4. Pasien yang mengalami KIPI dapat langsung dikirim ke email Perhimpunan Ahli Bedah Onkologi Indonesia (PERABOI) yaitu peraboipusat@gmail.com

Lampiran 3 : Data di Indonesia

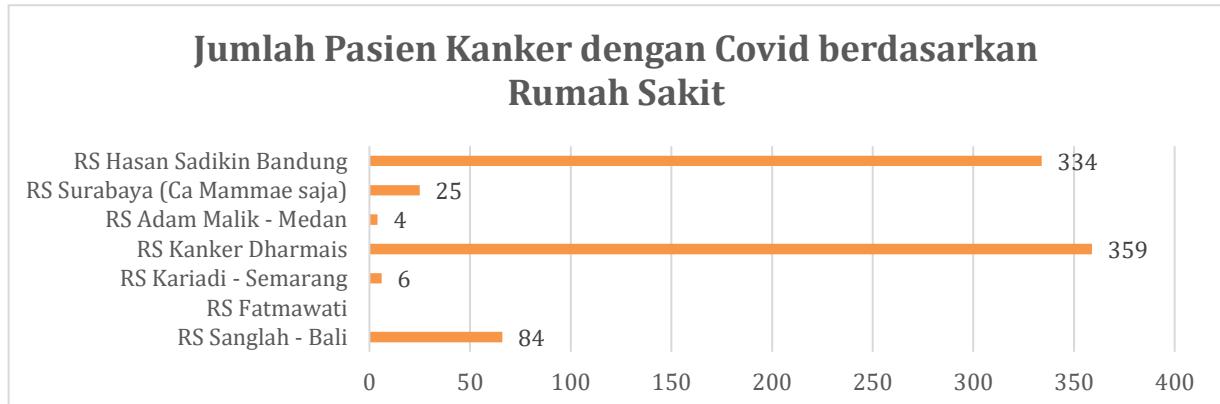


Data Nasional





Distribusi Data Pasien Kanker dengan COVID-19 berdasarkan Rumah Sakit

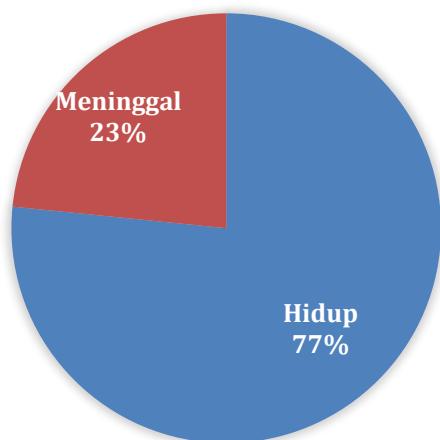


Sumber Data :

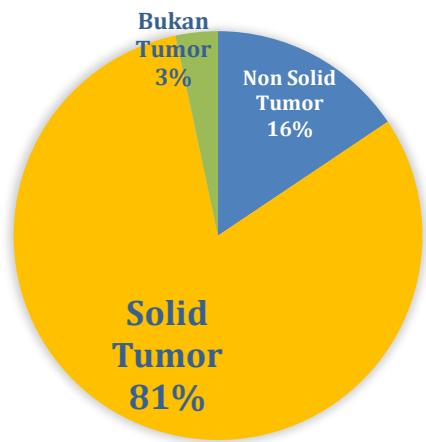
- RS Hasan Sadikin – Bandung
- RS Surabaya
- RS Adam Malik – Medan
- Litbang RSKD & SMF Bedah Onkologi RSKD
- RS Kariadi – Semarang
- RS Fatmawati
- RS Sanglah – Bali

Data RS Kanker Dharmais

BERDASARKAN STATUS KEHIDUPAN

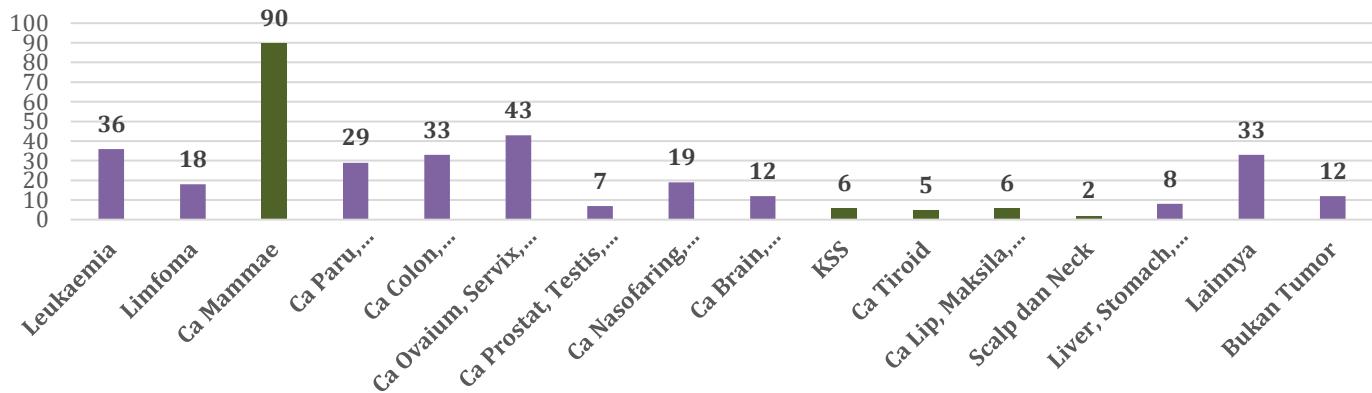


TOTAL PASIEN COVID DIRAWAT (N = 359)

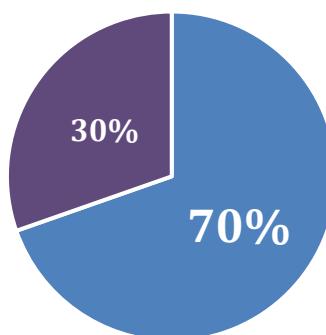


Di RS Kanker Dharmais, 97% pasien covid yang dirawat adalah dengan kanker.

Berdasarkan Jenis Kanker (n = 359)



Kategori kanker dengan COVID



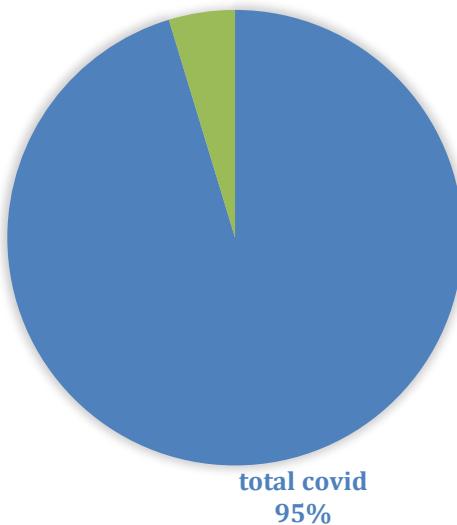
■ Bukan Bedah Onko ■ SMF Bedah Onko

Bedah Digestif, Paru, Hematologi,
Anak, Ginekologi onkologi, Urologi,
THT, Orthopedi, BTKV, Bedah saraf

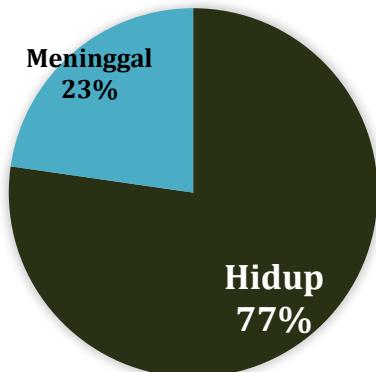
Data RS Sanglah - Bali

TOTAL COVID VS COVID DENGAN KANKER

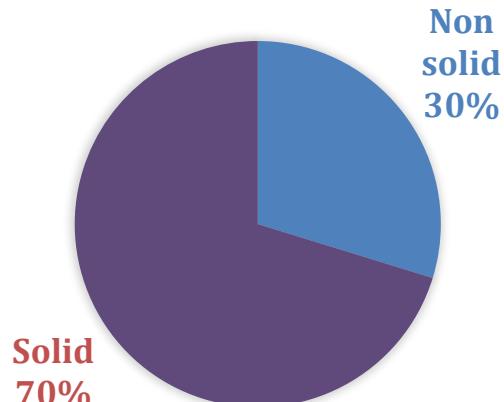
kanker
5%



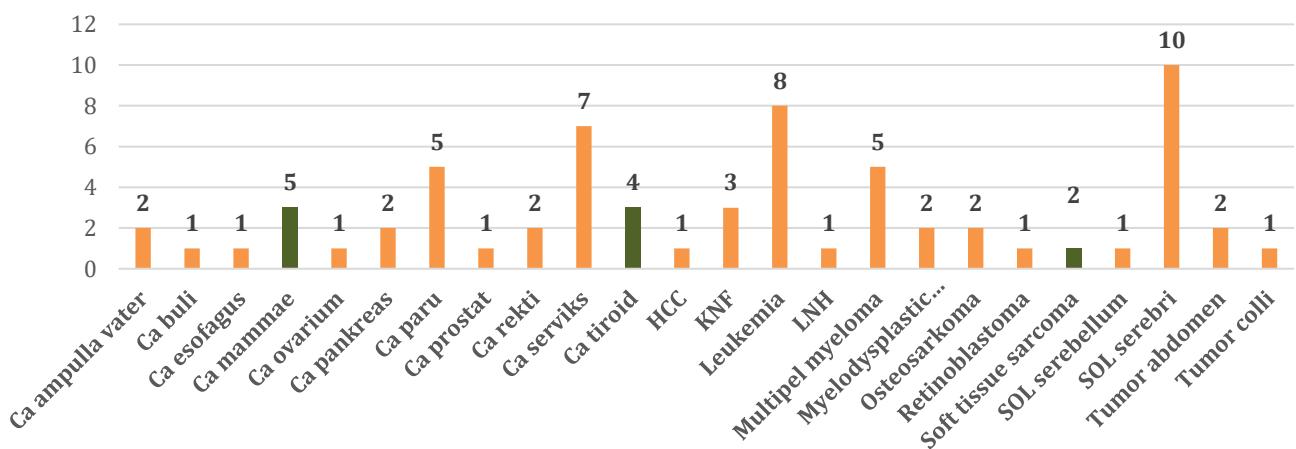
BERDASARKAN STATUS KEHIDUPAN



BERDASARKAN SOLID - NON SOLID KANKER

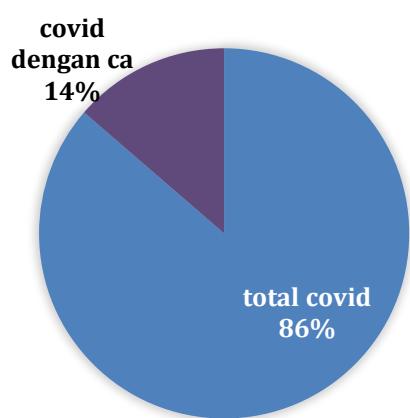


Berdasarkan Jenis Kanker (n = 84)

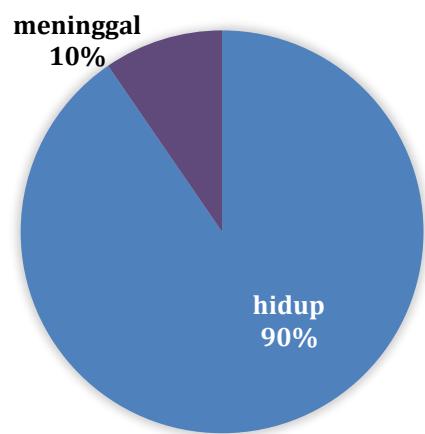


Data RS Hasan Sadikin - Bandung

**TOTAL COVID VS COVID DENGAN KANKER
N=2111, DENGAN CA=334**



BERDASARKAN STATUS KEHIDUPAN



**KASUS KEMATIAN BERDASARKAN SOLID - NON SOLID TUMOR
(N = 32)**

