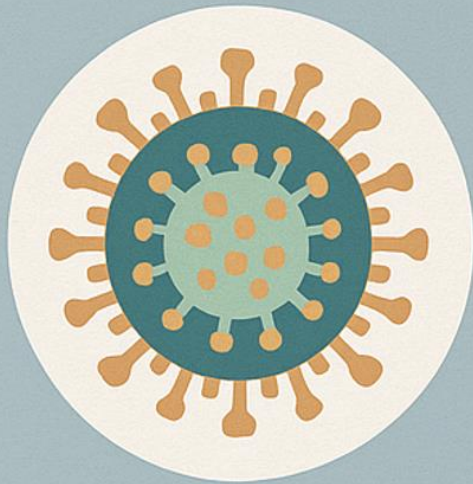
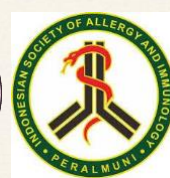




KONSENSUS IMUNISASI *RESPIRATORY SYNCYTIAL VIRUS (RSV)* PADA IBU HAMIL



**PERKUMPULAN OBSTETRI DAN GINEKOLOGI INDONESIA (POGI)
SATGAS IMUNISASI IKATAN DOKTER ANAK INDONESIA (IDAI)
SATGAS IMUNISASI DEWASA PERHIMPUNAN DOKTER SPESIALIS PENYAKIT DALAM INDONESIA (PAPDI)
PERHIMPUNAN ALERGI IMMUNOLOGI INDONESIA (PERALMUNI)**

KONSENSUS IMUNISASI *RESPIRATORY SYNCYTIAL* *VIRUS (RSV) PADA IBU* **HAMIL**

**Perkumpulan Obstetri Dan Ginekologi Indonesia (POGI)
Satgas Imunisasi Dewasa Perhimpunan Dokter Spesialis Penyakit Dalam Indonesia (PAPDI)
Unit Kerja Koordinasi Infeksi Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI)
Perhimpunan Alergi Immunologi Indonesia (PERALMUNI)**

2025

TIM PENYUSUN

Tim Pembina

- Prof. Dr. dr. Yudi Mulyana Hidayat, Sp.OG, Subsp. Onk., D.MAS, M.Kes.
- Prof. Dr. dr. Budi Wiweko, Sp.OG, Subsp. FER, MPH, Int. Aff. RANZCOG (Hons), FICRM
- Prof. dr. R. Detty Siti Nurdianti Z., M.PH., Ph.D., Sp.OG, Subsp.KFm
- Dr. dr. Surahman Hakim, Sp.OG, Subsp. Urogin RE, MPH
- dr. Ulul Albab, Sp.OG

Tim Penyusun

- Prof. Dr. dr. Dwiana Ocviyanti, Sp.OG, Subsp. Obginsos, MPH
- Prof. Dr. dr. Cissy Kartasasmita, Sp.A (K)
- Prof. Dr. dr. Noroyono Wibowo, Sp.OG, Subsp.KFm
- Prof Dr. dr. Iris Rengganis, Sp.PD, K-AI
- Prof. Dr. dr. Maisuri T. Chalid, Sp.OG, Subsp.KFm
- Prof. Dr. dr. Anggraini Alam, Sp.A(K)
- Dr. dr. M. Alamsyah Aziz, Sp.OG, Subsp. KFm, Subsp.TI(K), M.Kes, Int. Aff. RANZCOG, FMAS
- Dr. dr. Sukanto Koesnoe, Sp.PD, K-AI
- Dr. dr. Nuswil Bernolian, Sp.OG, Subsp.KFm, MARS
- Dr. dr. Rima Irwinda, Sp.OG, Subsp.KFm
- Dr. dr. Julian Dewantiningrum, M.Si.Med, Sp.OG, Subsp.KFm
- Dr. dr. AAG Raka Budayasa, Sp.OG, Subsp.KFm
- dr. Riyan Hari Kurniawan, Sp.OG, Subsp. FER

Tim Editor

- Dr. dr. M. Alamsyah Aziz, Sp.OG, Subsp. KFm, Subsp.TI(K), M.Kes, Int. Aff. RANZCOG, FMAS
- Dr. dr. AAG Raka Budayasa, Sp.OG, Subsp.KFm
- Dr. dr. Nuswil Bernolian, Sp.OG, Subsp.KFm, MARS
- Dr. dr. Julian Dewantiningrum, M.Si.Med, Sp.OG, Subsp.KFm
- dr. Annisa Dewi Nugrahani M.Biomed
- dr. Ana Mariana, MMSc, FRSPH
- dr. Alfarisi Syukron Lillah
- dr. Ali Amali Fauzi

KATA PENGANTAR

Puji syukur kita panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa atas tersusunnya buku *Konsensus Respiratory Syncytial Virus (RSV) pada Kehamilan* ini. Buku ini merupakan wujud nyata komitmen **Pengurus Pusat Perkumpulan Obstetri dan Ginekologi Indonesia (PP POGI)**, berkolaborasi dengan **Satgas Imunisasi Dewasa Perhimpunan Dokter Spesialis Penyakit Dalam Indonesia (PAPDI)**, **Unit Kerja Koordinasi Infeksi Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI)**, dan **Perhimpunan Alergi Imunologi Indonesia (PERALMUNI)** dalam mendukung peningkatan kualitas pelayanan kesehatan ibu dan anak di Indonesia, khususnya melalui upaya preventif yang berbasis bukti ilmiah.

Imunisasi pada ibu hamil bukan sekadar perlindungan individu, namun juga bagian dari strategi nasional untuk menurunkan angka morbiditas dan mortalitas maternal dan neonatal. Infeksi RSV yang selama ini kurang mendapat perhatian, kini telah terbukti menjadi ancaman serius terhadap kualitas kesehatan bayi baru lahir. Oleh karena itu, intervensi berbasis bukti seperti imunisasi RSV perlu mendapat dukungan dari seluruh lini profesi dan sistem pelayanan kesehatan.

Kami percaya bahwa upaya preventif akan menjadi pilar penting dalam mencapai *zero preventable maternal and neonatal deaths* di Indonesia. Melalui penerbitan buku ini, kami berharap lahir sinergi yang kuat antara tenaga medis, akademisi, regulator, dan masyarakat luas dalam menciptakan generasi yang lebih sehat dan tangguh sejak dalam kandungan.

Terima kasih kami sampaikan kepada seluruh tim penyusun, para kontributor, serta mitra yang telah mendukung terbitnya buku ini. Semoga menjadi pedoman yang tidak hanya bermanfaat, tetapi juga mampu mendorong perubahan nyata di lapangan.

Jakarta, Agustus 2025

Ketua PP POGI

KATA PENGANTAR

Puji syukur kami panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa atas tersusunnya buku **Konsensus Respiratory Syncytial Virus (RSV) pada Hamil** ini. Buku ini disusun sebagai pedoman bagi tenaga medis, khususnya dokter spesialis obstetri dan ginekologi, dalam memahami pentingnya imunisasi RSV pada ibu hamil serta populasi terkait lainnya.

Penyakit RSV dapat menimbulkan dampak yang serius, terutama bagi ibu hamil dan bayi yang baru lahir. Pencegahan melalui imunisasi RSV menjadi langkah yang sangat penting dalam menurunkan angka kesakitan serta komplikasi akibat infeksi tersebut. Dengan adanya konsensus ini, diharapkan para praktisi medis memiliki acuan yang jelas dan berbasis bukti dalam memberikan rekomendasi serta pelayanan imunisasi RSV kepada pasien.

Buku ini disusun berdasarkan kajian ilmiah terkini serta rekomendasi dari berbagai organisasi kesehatan dunia, termasuk *World Health Organization* (WHO) dan *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC), yang disesuaikan dengan kondisi serta kebutuhan di Indonesia. Kami berharap buku ini dapat menjadi sumber informasi yang bermanfaat dan meningkatkan kesadaran serta kepatuhan dalam penerapan imunisasi RSV di kalangan tenaga medis dan masyarakat.

Kami mengucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah berkontribusi dalam penyusunan buku ini, termasuk para ahli, peneliti, serta organisasi profesi yang telah memberikan masukan berharga. Semoga buku ini dapat memberikan manfaat yang luas dalam meningkatkan kesehatan ibu dan anak di Indonesia.

Jakarta, Agustus 2025

Ketua Tim Editor

Dr. dr. M. Alamsyah Aziz, Sp. OG, Subsp. KFm, Subsp. TI(K), M. Kes, Int. Aff.
RANZCOG, FMAS

DAFTAR ISI

Tim Penyusun	3
Kata Pengantar	4
Daftar Isi	7

IMUNISASI RSV PADA IBU HAMIL

BAB I – PENDAHULUAN DAN LATAR BELAKANG

1.1 Latar Belakang	7
1.2 Tujuan	14
1.3 Sasaran	15

BAB II – METODOLOGI

2.1 Penelusuran Kepustakaan	16
2.2 Kajian Telaah Kritis Pustaka	16
2.3 Tingkat Bukti	17
2.4 Tingkat Kekuatan	17

BAB III – REKOMENDASI

BAB IV – SIMPULAN DAN RINGKASAN REKOMENDASI

DAFTAR PUSTAKA

BAB I

PENDAHULUAN

1.1 Epidemiologi RSV

1.1.1.1 Beban Penyakit RSV Global dan Nasional

Respiratory Syncytial Virus (RSV) merupakan salah satu penyebab utama infeksi saluran pernapasan bawah pada anak-anak di seluruh dunia, terutama pada bayi dan balita. Beban penyakit RSV sangat signifikan secara global, dengan estimasi *World Health Organization* (WHO) menunjukkan lebih dari 33 juta kasus infeksi saluran pernapasan bawah yang disebabkan RSV setiap tahunnya, yang menyebabkan sekitar 3 juta rawat inap dan lebih dari 120.000 kematian pada anak-anak di bawah usia lima tahun (Nair et al., 2010). Di negara berkembang seperti Indonesia, beban RSV juga sangat tinggi, dengan angka morbiditas dan mortalitas yang cukup besar, terutama di daerah dengan keterbatasan akses pelayanan kesehatan. Faktor-faktor seperti kurangnya vaksin yang tersedia, keterbatasan fasilitas diagnostik, serta rendahnya kesadaran masyarakat membuat penanganan RSV menjadi lebih menantang (Simões EA, 2011). Oleh sebab itu, pemahaman mendalam tentang epidemiologi RSV dan penguatan sistem kesehatan menjadi kunci dalam upaya pengendalian dan pencegahan penyakit ini di tingkat nasional maupun global.

Beberapa studi menunjukkan bahwa prevalensi infeksi RSV pada ibu hamil cukup signifikan baik secara global maupun di tingkat nasional. Secara global, penelitian mengindikasikan bahwa sekitar 4-7% wanita hamil mengalami infeksi RSV selama masa kehamilan, terutama pada musim puncak penyebaran virus (Falsey et al., 2005; Ma, J et al., 2024). Data di Indonesia sendiri masih terbatas, namun survei lokal menunjukkan prevalensi yang serupa, dengan angka infeksi RSV pada ibu hamil mencapai 5-8% pada beberapa wilayah dengan risiko penularan tinggi (Simões EA, 2011). Infeksi RSV selama kehamilan dapat menimbulkan risiko komplikasi yang berpotensi memperburuk kondisi ibu dan janin, sehingga

pemantauan dan pencegahan menjadi aspek penting dalam manajemen kesehatan maternal di berbagai negara, termasuk Indonesia.

1.1.1.2 Dampak RSV pada Ibu Hamil dan Bayi Baru Lahir

Dampak RSV terhadap ibu hamil dan bayi baru lahir menjadi perhatian penting dalam konteks kesehatan maternal dan neonatal. Infeksi RSV pada ibu hamil dapat meningkatkan risiko komplikasi respirasi yang berpotensi membahayakan kesehatan janin dan memicu kelahiran prematur (Ma, J et al., 2024). Selain itu, bayi yang lahir dari ibu yang terinfeksi RSV memiliki risiko lebih tinggi untuk mengalami infeksi berat, seperti bronkiolitis dan pneumonia, yang seringkali memerlukan perawatan intensif di rumah sakit. Penularan RSV secara vertikal selama masa kehamilan atau sekitar waktu persalinan bisa memperburuk kondisi neonatus, mengingat sistem imun bayi yang belum matang dan rentan terhadap infeksi berat (Welliver, 2003). Oleh karena itu, strategi pencegahan yang melibatkan imunisasi ibu hamil serta pemantauan ketat terhadap bayi baru lahir sangat penting untuk mengurangi dampak RSV dalam kelompok rentan ini.

1.1.1.3 Faktor Risiko Infeksi Berat pada Neonatus

Beberapa faktor risiko telah diidentifikasi secara klinis yang meningkatkan kemungkinan neonatus mengalami infeksi RSV berat dan komplikasi serius. Prematuritas dan berat badan lahir rendah merupakan faktor predisposisi utama karena organ paru dan sistem imun mereka belum berkembang sempurna (Meissner, 2016). Selain itu, keberadaan penyakit bawaan seperti kelainan jantung kongenital atau penyakit paru kronik semakin memperbesar risiko terjadinya infeksi RSV yang parah. Faktor lingkungan seperti paparan asap rokok, kepadatan tempat tinggal, serta rendahnya akses terhadap fasilitas kesehatan turut memperburuk prognosis infeksi RSV pada neonatus (Hall et al., 2013). Upaya identifikasi dini dan intervensi tepat pada kelompok risiko tinggi ini sangat penting untuk mencegah komplikasi fatal dan menurunkan angka kematian yang disebabkan oleh RSV.

1.1.1.4 Cakupan Imunisasi RSV di Seluruh Dunia

Cakupan imunisasi RSV secara global masih rendah karena vaksin baru mulai diadopsi secara luas pada tahun 2023-2024. Menurut laporan WHO tahun 2024, penggunaan vaksin dan antibodi monoklonal (mAb) RSV masih dalam tahap awal, dengan estimasi permintaan global kurang dari 50 juta dosis pada tahun tersebut (Consolati et al., 2024). Cakupan imunisasi *Respiratory Syncytial Virus* (RSV) secara global menunjukkan peningkatan signifikan, khususnya pada kelompok usia rentan seperti bayi dan lansia. Data terbaru dari *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) menunjukkan bahwa hingga 26 April 2025, sekitar 47,5% orang dewasa usia 75 tahun ke atas telah menerima vaksin RSV. Sementara itu, cakupan vaksinasi pada ibu hamil mencapai 38,5% hingga 31 Januari 2025 (CDC, 2025).

Di Inggris, cakupan vaksinasi pada orang dewasa lanjut usia juga mengalami peningkatan signifikan, dari 22,6% pada September 2024 menjadi 60,3% pada Maret 2025 menurut data GOV.UK. Sedangkan cakupan vaksinasi pada ibu hamil tercatat sebesar 38,5% pada awal 2025, menandakan penerimaan yang terus bertumbuh dalam kelompok ini (CDC, 2025).

Di Amerika Serikat, cakupan imunisasi RSV pada bayi mencapai sekitar 72%, dengan tingkat tertinggi pada bayi yang dilahirkan dari ibu keturunan Asia non-Hispanik sebesar 84%. Demikian pula, cakupan vaksinasi pada ibu hamil non-Hispanik Asia tercatat lebih tinggi yakni 52,6%, dibanding kelompok etnis lainnya (CDC, 2025). Perbedaan ini mengindikasikan adanya variasi kesadaran dan akses vaksinasi antar kelompok demografis.

Di kawasan Asia Tenggara, termasuk Myanmar dan negara-negara tetangga, program imunisasi rutin RSV sedang mengalami perkembangan positif. Namun, masih terdapat kesenjangan cakupan terutama di tingkat subnasional, yang dapat berisiko memicu wabah penyakit yang sebenarnya dapat dicegah dengan vaksinasi (WHO, 2025). Kondisi ini menuntut penguatan sistem imunisasi dan edukasi masyarakat agar cakupan vaksinasi dapat merata dan optimal.

Di Asia Tenggara, RSV menjadi faktor penting dalam morbiditas dan mortalitas pada kelompok usia ini, terutama karena prevalensi yang tinggi dan pola musiman yang khas di kawasan tropis (Domachowske dan Suryadevara, 2021). Indonesia sebagai negara kepulauan tropis menunjukkan prevalensi RSV yang signifikan dalam kasus ISPA anak-anak. Penelitian di berbagai kota besar seperti Bandung, Lombok, dan Jakarta memperlihatkan RSV menyumbang 15-20% dari total kasus ISPA yang dirawat di rumah sakit (Farida et al., 2015; Han et al., 2025). Di Malaysia, RSV juga merupakan etiologi dominan ISPA pada anak-anak, dengan prevalensi kasus berkisar antara 15-30% pada pasien pediatrik. (Domachowske dan Suryadevara, 2021; Goh et al., 2023). Di Thailand, prevalensi RSV juga tinggi, terutama di kalangan anak-anak di bawah lima tahun dengan kasus pneumonia komunitas mencapai 20-25%. Pola musiman RSV sangat konsisten dengan puncak kasus terjadi pada musim hujan antara Juni dan Oktober (Farida et al., 2015; Han et al., 2025). Di Singapura, meskipun negara ini memiliki infrastruktur kesehatan yang lebih maju, RSV tetap menjadi penyebab utama ISPA pada anak-anak dengan prevalensi 10-20%. Pola musiman RSV mirip dengan negara-negara tropis lainnya, dengan puncak kasus saat musim hujan (Domachowske dan Suryadevara, 2021; Park et al., 2025). Philipina memiliki data epidemiologi RSV yang mengindikasikan virus ini bertanggung jawab atas 15-40% dari kasus ISPA anak-anak di berbagai fasilitas kesehatan primer dan rumah sakit. Musim puncak RSV di Filipina berlangsung selama Juni hingga Desember, dan kasus RSV berkontribusi besar terhadap morbiditas balita di negara tersebut (Lucero et al., 2016; Almeida et al., 2024). Negara-negara seperti Myanmar, Kamboja, dan Laos masih memiliki data epidemiologi RSV yang terbatas. Namun, beberapa studi surveilans menyatakan RSV berkontribusi signifikan pada kejadian pneumonia pada anak-anak, dengan prevalensi sekitar 20-25%. (Kamath et al., 2022; Wulandari et al., 2023; Lucero et al., 2016).

WHO tidak memiliki data spesifik mengenai cakupan vaksinasi RSV di Kawasan Asia Tenggara. Namun, mereka memiliki rekomendasi untuk perlindungan bayi terhadap RSV, termasuk penggunaan antibodi monoklonal seperti Nirsevimab. Selain itu, WHO telah bekerja sama dengan negara-negara anggota untuk meningkatkan cakupan imunisasi secara keseluruhan dan memperkuat kebijakan imunisasi di kawasan tersebut. Faktor-faktor yang mempengaruhi adopsi vaksin RSV antara lain kebijakan kesehatan nasional, prioritas negara

terhadap pengenalan vaksin baru, anggaran vaksinasi, serta tingkat kesadaran, aksesibilitas, dan penerimaan masyarakat terhadap vaksin (Hayek, Gailani dan Halasa, 2025).

Adopsi Nirsevimab ini menunjukkan hasil nyata dalam penurunan rawat inap RSV pada bayi di berbagai negara, termasuk di Eropa, di mana negara seperti Prancis dan Spanyol mulai mengimplementasikannya sejak musim 2023-2024 (Menegale et al., 2025; Brault et al., 2024). Nirsevimab memberikan kemudahan dan efektivitas yang lebih baik dibanding palivizumab, sehingga diperkirakan akan mempercepat cakupan imunisasi RSV global (Asseri, 2025). Meski demikian, tantangan utama dalam adopsi imunisasi RSV adalah kesenjangan implementasi dan hambatan sosial-kultural yang mempengaruhi penerimaan vaksin dan antibodi ini, terutama di negara berpendapatan rendah dan menengah (Pecenka et al., 2024; Hayek, Gailani dan Halasa, 2025). Oleh karena itu, WHO dan organisasi kesehatan lainnya terus mendorong kampanye edukasi serta peningkatan infrastruktur vaksinasi untuk mengoptimalkan pemanfaatan imunisasi RSV secara global.

1.1.1.5 Imunologi dan Rasional Pemberian Vaksin

Imunitas RSV Secara Alami

Infeksi RSV memicu respons imun yang kompleks, yang dimulai dengan sistem imun alamiah sebagai pertahanan pertama. Sistem imun alamiah merespons infeksi RSV secara cepat dan tidak spesifik melalui berbagai sel imun seperti makrofag, sel natural killer (NK), dan sel dendritik. Sel-sel ini mengenali virus menggunakan *pattern recognition receptors* (PRRs) yang mendeteksi *pathogen-associated molecular patterns* (PAMPs) pada virus. Aktivasi PRRs ini memicu produksi interferon tipe 1 (IFN-1) dan sitokin proinflamasi yang berperan penting dalam mengendalikan replikasi virus serta mengaktifkan sel NK untuk membunuh sel yang terinfeksi secara antigen-independent (Collins dan Graham, 1999).

Selain respon imun bawaan, sistem imun adaptif juga berperan penting dengan aktivasi sel T dan produksi antibodi spesifik oleh sel B yang mengenali antigen RSV. Antibodi ini mampu menetralkan virus dan mencegah infeksi ulang, sementara sel T membantu membersihkan infeksi dengan membunuh sel yang terinfeksi dan mengatur respon imun. Imunitas adaptif juga

membentuk memori imunologis yang memungkinkan respons lebih cepat dan efektif terhadap infeksi RSV berikutnya (Collins dan Graham, 1999).

Namun, infeksi RSV secara alami tidak menghasilkan kekebalan yang tahan lama. Individu dapat mengalami infeksi ulang beberapa kali sepanjang hidup, bahkan dalam jangka waktu yang pendek setelah infeksi sebelumnya. Hal ini karena respons imun terhadap RSV alami tidak cukup kuat untuk memberikan perlindungan jangka panjang, dan antibodi penetral yang terbentuk menurun seiring waktu (Collins dan Graham, 1999; Nair et al., 2016). RSV juga memiliki kemampuan untuk menghindari pertahanan imun bawaan, serta kekebalan yang dihasilkan bersifat sebagian spesifik terhadap strain dengan reaktivitas silang antara serotipe A dan B (Nair et al., 2016). Terlebih lagi, pada bayi di bawah 6 bulan, infeksi RSV alami kurang mampu membentuk memori imunologis yang tahan lama, sehingga rentan terhadap infeksi berulang meskipun tingkat keparahan biasanya menurun seiring usia (Nair et al., 2016).

Rasional pemberian vaksin RSV adalah untuk mendorong kekebalan mukosa yang lebih efektif di saluran pernapasan atas dan bawah, sehingga dapat mencegah infeksi ulang dan mengurangi beratnya penyakit. Vaksin diharapkan merangsang respons imun yang lebih kuat dan bertahan lama dibandingkan infeksi alami, yang hanya menimbulkan imunitas parsial dan sementara (Collins dan Graham, 1999).

1.1.1.6 Transfer Antibodi Maternal pada Imunisasi RSV

Imunisasi ibu hamil terhadap Respiratory Syncytial Virus (RSV) telah terbukti efektif dalam memberikan perlindungan pasif pada bayi terhadap penyakit RSV berat selama periode kritis enam bulan pertama kehidupan. Vaksin RSV maternal merangsang produksi antibodi dalam jumlah tinggi pada ibu, yang kemudian ditransfer secara transplasenta ke janin, memberikan imunitas pasif yang signifikan terhadap RSV (Jasset et al., 2025).

Penelitian oleh Jasset et al. (2025) menunjukkan bahwa kadar antibodi F protein RSV pada ibu yang divaksin jauh lebih tinggi dibandingkan dengan yang diperoleh dari infeksi alami, dengan nilai logaritmik intensitas fluoresensi rata-rata masing-masing 5,72 vs 4,82 ($P < .0001$) pada ibu dan 5,81 vs 5,03 ($P < .0001$) pada darah tali pusat bayi. Waktu pemberian vaksin maternal sangat mempengaruhi efisiensi transfer antibodi. Vaksinasi yang dilakukan 2 hingga

4 minggu sebelum persalinan menghasilkan rasio kadar antibodi tali pusat dibandingkan antibodi maternal yang lebih rendah dibandingkan jika vaksinasi dilakukan lebih dari 5 minggu sebelum persalinan ($P = .03$ untuk 2–3 minggu; $P = .007$ untuk 3–4 minggu). Dengan demikian, pemberian vaksin optimal terjadi pada rentang usia kehamilan 32 hingga 36 minggu, minimal 5 minggu sebelum persalinan, untuk memastikan transfer antibodi yang maksimal ke janin (Jasset et al., 2025).

Meskipun kadar antibodi pada bayi menurun secara fisiologis pada usia 2 bulan setelah lahir, bayi dari ibu yang menerima vaksin RSV tetap memiliki kadar antibodi yang lebih tinggi dibandingkan bayi yang hanya menerima antibodi dari infeksi alami ibu (Jasset et al., 2025). Hal ini menegaskan pentingnya imunisasi maternal dalam memberikan perlindungan awal yang krusial terhadap RSV, yang merupakan penyebab utama penyakit pernapasan berat dan rawat inap pada bayi baru lahir.

Vaksin RSV maternal seperti Abrysvo (Pfizer) telah mendapatkan izin untuk digunakan pada usia kehamilan 32-36 minggu, sesuai dengan bukti efektivitas dan waktu optimal transfer antibodi (Jasset et al., 2025). Imunisasi tepat waktu pada ibu hamil bukan hanya melindungi bayi pada masa neonatal, tetapi juga dapat menurunkan beban RSV secara keseluruhan pada populasi bayi yang rentan.

1.1.1.7 Dasar Ilmiah Imunisasi RSV pada Kehamilan

Vaksinasi RSV pada ibu hamil dirancang terutama untuk melindungi bayi baru lahir dari infeksi RSV berat, yang berisiko menyebabkan rawat inap dan komplikasi serius selama enam bulan pertama kehidupan. Pemberian vaksin pada ibu hamil meningkatkan kadar antibodi RSV maternal yang kemudian ditransfer secara pasif ke janin melalui plasenta, memberikan perlindungan imunologis yang kritis pada bayi baru lahir (Munoz et al., 2024).

Vaksin RSV maternal diberikan idealnya pada usia kehamilan 32-36 minggu agar transfer antibodi ke janin dapat berlangsung optimal sebelum persalinan. Imunisasi pada ibu hamil tidak hanya melindungi bayi, tetapi juga dapat memberikan perlindungan tambahan bagi ibu dari penyakit RSV (Munoz et al., 2024; Madhi et al., 2024).

Manfaat utama vaksinasi RSV maternal telah dibuktikan secara klinis dengan penurunan signifikan risiko rawat inap bayi akibat RSV. Studi klinis menunjukkan bahwa vaksin RSV

maternal (Abrysvo, Pfizer) mampu menurunkan risiko komplikasi berat akibat RSV pada bayi, termasuk kebutuhan akan oksigen, ventilasi mekanik, atau perawatan intensif sebesar 82% dalam tiga bulan pertama dan 69% selama enam bulan pertama kehidupan (Munoz et al., 2024). Risiko rawat inap akibat RSV juga turun sekitar 68% dalam tiga bulan pertama dan 57% dalam enam bulan setelah kelahiran (Madhi et al., 2024).

Selain manfaat perlindungan RSV pada bayi, vaksinasi maternal juga tidak menunjukkan peningkatan risiko kematian ibu, bayi, maupun kasus kelahiran mati (Munoz et al., 2024). Namun, untuk risiko terkait kelahiran prematur masih diperlukan penelitian lanjutan. Vaksinasi RSV maternal juga dilaporkan dapat mengurangi risiko cacat lahir dan pembatasan pertumbuhan janin (Madhi et al., 2024). Dengan demikian, imunisasi RSV pada kehamilan memiliki dasar ilmiah yang kuat, memanfaatkan mekanisme transfer antibodi pasif untuk memberikan perlindungan awal yang kritis terhadap RSV pada bayi, yang menjadi kelompok paling rentan terhadap infeksi ini.

1.2. Tujuan

1.2.1 Tujuan Umum

Menyusun pedoman yang dapat digunakan oleh tenaga kesehatan dalam pelaksanaan imunisasi RSV pada ibu hamil di Indonesia, guna meningkatkan mutu penanganan RSV sehingga pencegahan, diagnosis, dan pengobatan dapat dilakukan secara optimal.

1.2.2 Tujuan Khusus

2.2.1. Menghasilkan pedoman berbasis bukti ilmiah untuk mendukung tenaga medis dalam melakukan imunisasi RSV dan penanganan infeksi RSV pada ibu hamil.

2.2.2. Memberikan rekomendasi yang didasarkan pada bukti kepada fasilitas pelayanan

kesehatan tingkat primer, sekunder, dan tersier, serta kepada pembuat kebijakan agar dapat menyusun protokol lokal atau Panduan Praktik Klinis (PPK) dengan mengadaptasi Pedoman Nasional Pelayanan Kedokteran (PNPK).

2.2.3. Mengurangi angka kekambuhan, morbiditas, dan mortalitas akibat RSV pada ibu hamil melalui tatalaksana yang tepat.

1.3 Sasaran

2.3.1. Tenaga kesehatan yang bertanggung jawab atas pelaksanaan imunisasi RSV pada ibu hamil, sesuai dengan tugas dan kapasitas fasilitas pelayanan kesehatan yang tersedia.

2.3.2. Para pembuat kebijakan di fasilitas pelayanan kesehatan, institusi pendidikan, serta organisasi profesi terkait.

BAB II

METODOLOGI

2.1 Penelusuran Kepustakaan

Pencarian sumber-sumber ilmiah dilakukan melalui metode manual dan elektronik menggunakan beberapa pusat data utama seperti Google Scholar, PubMed, dan Cochrane Systematic Database Review. Sumber sumber ilmiah yang relevan mencakup berbagai jenis penelitian seperti penelitian observasi, uji klinis yang menggunakan metode acak, tinjauan sistematis, meta-analisis, serta panduan berdasarkan bukti ilmiah yang telah disusun secara sistematis. Kata kunci yang digunakan adalah kombinasi : *(RSV OR "Respiratory Syncytial Virus") AND (pregnancy OR pregnant OR "pregnant women" OR "maternal health") AND (treatment OR management OR prevention OR diagnosis OR screening OR "risk factors" OR outcomes OR epidemiology OR burden OR complications OR vaccination OR prophylaxis) AND ("clinical trial" OR "randomized controlled trial" OR RCT OR "cohort study" OR "case-control study" OR "systematic review" OR "meta-analysis" OR observational OR evidence*, termasuk istilah yang tercantum dalam Medical Subject Heading (MeSH), yang kami terapkan pada judul dan abstrak artikel yang relevan.

2.2 Kajian Telaah Kritis Pustaka

Penilaian kritis terhadap semua bukti ilmiah yang telah dikumpulkan dimulai dengan membuat PICOS (Patient/Problem, Intervention/Indicator, Comparison, Outcomes and Setting). Telaah kritis selanjutnya adalah aspek keandalan studi (validity), signifikansi temuan (importance) dan relevansi penggunaannya dalam merawat pasien (applicability). Penilaian kritis dengan melakukan critical appraisal menggunakan paduan yang dikeluarkan oleh CEBM (Centre of Evidence Based Medicine), yang dilanjutkan dengan penilaian GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation).

2.3 Tingkat Bukti

Rekomendasi dibuat dengan mengacu pada bukti ilmiah yang memiliki tingkat keandalan tertinggi. Tingkat bukti ini ditentukan berdasarkan klasifikasi yang diterapkan oleh Oxford Centre for Evidence Based Medicine yang meliputi hal sebagai berikut:

- 1++ Meta analisis dengan kualitas yang baik, systematic review dari penelitian randomized controlled trial (RCT) atau RCT dengan bias yang sangat rendah.
- 1+ Meta analisis/systematic review dari RCT yang baik atau RCT dengan bias yang rendah.
- 1– Meta analisis/systematic review dari RCT atau RCT dengan bias yang tinggi.
- 2++ Systematic review dari penelitian kasus kontrol/kohort dengan kualitas baik. Kasus kontrol/kohort dengan resiko bias yang sangat rendah
- 2+ Kasus control yang baik. Kohort dengan resiko bias yang rendah.
- 2– Kasus control/kohort dengan resiko bias yang tinggi
- 3 Laporan kasus, case series
- 4 Pendapat pakar

2.4 Tingkat Kekuatan

Kekuatan rekomendasi ditentukan berdasarkan Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) system, yang terdiri atas:

- A. Paling sedikit ada 1 meta analisis, systematic review atau RCT dengan tingkat bukti 1++ dan langsung diaplikasikan ke populasi. Systematic review/RCT dengan tingkat bukti 1+ dan langsung diaplikasikan pada populasi dengan hasil yang konsisten.
- B. Penelitian dengan tingkat bukti 2++ dan langsung diaplikasikan pada populasi dengan hasil yang konsisten. Ekstrapolasi evidens dari penelitian dengan tingkat bukti 1++ atau 1+.
- C. Penelitian dengan tingkat bukti 2+ dan langsung diaplikasikan pada populasi dengan hasil yang konsisten. Ekstrapolasi evidens dari penelitian dengan tingkat bukti 2++
- D. Penelitian dengan tingkat bukti 3 atau 4. Ekstrapolasi evidens dari penelitian dengan tingkat bukti 2+

BAB III

REKOMENDASI

3.1 Vaksinasi RSV

3.1.1. Karakteristik Vaksin RSV (Nama, Jenis, Platform Teknologi)

Respiratory Syncytial Virus (RSV) atau virus sinsial pernapasan merupakan salah satu patogen yang menyebabkan infeksi saluran pernapasan pada bayi, anak kecil, dan orang dewasa yang lebih tua, yang sering menyebabkan pneumonia atau bronkitis. Di Amerika Serikat, sekitar 177.000 orang dewasa berusia di atas 65 tahun dirawat di rumah sakit dengan 14.000 kematian tercatat setiap tahunnya karena infeksi saluran pernapasan yang disebabkan oleh RSV. RSV dapat menyebabkan penyakit yang lebih berat dan memperburuk kondisi pernapasan pada orang dewasa yang lebih tua. Beban kesehatan RSV menjadikan pentingnya pengembangan vaksin khususnya bagi orang dewasa (Deng et al., 2025).

Vaksin RSV dibuat dengan mengambil unit protein. RSV memiliki beberapa protein permukaan, dengan dua glikoprotein utama sebagai target imunisasi: protein fusi (F) dan protein perlekatan (G). Keduanya penting untuk patogenesis virus dan juga memiliki kemampuan kuat untuk menginduksi antibodi penetralisir yang protektif. RSV memiliki dua sub tipe yang berbeda, RSV-A dan RSV-B, yang dibedakan terutama oleh variasi pada protein G, sedangkan protein F lebih tetap, menjadikan protein F target yang lebih disukai untuk pengembangan vaksin dan antibodi monoklonal. Sejak ditemukannya bahwa protein F memiliki dua bentuk, yaitu “pre-fusion F” (preF) dan “post-fusion F” (postF), dan pemahaman bahwa preF menginduksi antibodi penetralisir dengan potensi yang lebih tinggi, menjadikan target intervensi khusus untuk vaksin RSV (Gatt et al., 2023).

Saat ini terdapat tiga jenis vaksin RSV yang telah memperoleh lisensi dari United States Food and Drug Administration (FDA) yaitu vaksin RSVPreF dengan merek dagang **Abrysvo®** dari Pfizer, vaksin RSVPreF3-OA dengan merek dagang **Arexvy®** dari GSK, serta vaksin mRNA-1345 dengan merek dagang **mRESVIA®** dari Moderna (Deng et al., 2025). Vaksin RSV yang sudah teregistrasi BPOM di Indonesia saat ini hanya vaksin RSVPreF dengan merek dagang **Abrysvo®** dari Pfizer dan vaksin RSVPreF3-OA dengan merek dagang **Arexvy®** dari GSK.

Vaksin RSVPreF3-OA diindikasikan secara eksklusif untuk individu berusia sama dengan 60 tahun ke atas, sementara vaksin RSVPreF memiliki indikasi ganda—baik untuk orang lanjut usia maupun ibu hamil guna melindungi bayi mereka dari infeksi RSV. Vaksin RSVPreF merupakan vaksin subunit bivalen rekombinan yang mengandung total 120mcg glikoprotein prefusi F yang distabilkan dari dua subkelompok antigenik utama yaitu RSV A dan RSV B. Sedangkan Vaksin RSVPreF3-OA mengandung 120 mcg antigen rekombinan RSVPreF3 dari , yang kemudian ditambahkan dengan adjuvant AS01E.

3.1.2. Mekanisme Kerja Vaksin RSV

Vaksin RSVPreF dan RSVPreF3-OA merangsang respons imun humoral dan seluler serta memberikan kekebalan terhadap RSV dengan menargetkan bentuk pra-F dari protein F yang terdapat pada permukaan sub-kelompok RSV A dan B. Protein F sangat penting dalam fusi virus dan memfasilitasi masuknya virus ke dalam sel inang. Vaksin tersebut merangsang produksi neutralizing antibodi yang mengenali dan mengikat protein pra-F, sehingga menghalangi perlekatan dan fusi virus dengan sel inang. mengakibatkan netralisasi virus, yang secara signifikan menurunkan risiko infeksi dan replikasi virus selanjutnya. Vaksin RSVPreF3 dan RSVPreF juga mengaktifkan respons imun seluler dengan merangsang sel T-CD4 polifungsional dan sel B memori. Sel memori ini menyimpan “memori” antigen RSV yang ditemui selama vaksinasi, sehingga memungkinkan respons imun yang cepat dan kuat setelah paparan RSV berikutnya (Walsh et al., 2022;Schwarz et al., 2019; Schmoele-Thoma et al., 2022)

Dasar ilmiah imunisasi RSV pada ibu hamil adalah transfer pasif antibodi maternal, terutama imunoglobulin G (IgG), melalui plasenta. Transfer ini memberikan perlindungan sementara bagi bayi selama beberapa bulan pertama kehidupan, sebelum sistem imunnya berkembang secara mandiri (Munoz et al., 2014).

3.2 Efikasi Vaksin

Secara umum, dalam suatu studi uji coba multisenter, acak, tersamar ganda, terkontrol plasebo yang mengevaluasi efikasi dan keamanan RSVPreF pada orang dewasa berusia 60

tahun ke atas, vaksin RSVPreF pada orang dewasa menurunkan kejadian RSV-Infeksi Saluran Napas Bawah (ISNB)/*Lower Respiratory Tract Infection* (LRTI) dengan lebih dari sama dengan 3 gejala sebesar 81.5%. Vaksin RSVPreF memiliki efikasi perlindungan terhadap dua sub tipe RSV yang tidak jauh berbeda yaitu untuk RSV A sebesar 80.6%, dan perlindungan terhadap RSV B sebesar 86.4% (Walsh et al., 2024).

Efikasi vaksin RSVPreF dalam melindungi bayi dari ibu yang divaksin RSVPreF terhadap penyakit saluran pernapasan bawah berat yang berhubungan dengan RSV adalah 82,4% dan 70,0% dalam waktu 90 dan 180 hari setelah kelahiran. Vaksin RSVpreF memicu respons imun yang kuat pada ibu hamil dan menghasilkan transfer antibodi ibu yang sangat efisien kepada bayi baru lahir di seluruh subkelompok (berdasarkan usia kehamilan saat melahirkan dan saat vaksinasi, jumlah hari dari vaksinasi hingga melahirkan, negara, usia ibu). (Simões et al., 2025).

Bayi baru lahir di kelompok ibu hamil yang mendapat vaksin RSVpreF yang lahir 14-29 hari atau 30 hari atau lebih setelah vaksinasi memiliki Geometric Mean Titer (GMT) yang tinggi, menunjukkan bahwa 14 hari atau lebih setelah vaksinasi adalah waktu yang cukup untuk memungkinkan transfer antibodi transplasenta ke bayi baru lahir. Sedangkan GMT bayi yang lahir kurang dari 14 hari setelah ibu hamil divaksinasi lebih rendah namun tetap 4,1 kali lipat lebih tinggi dari titer pada mereka yang lahir dari ibu yang mendapat plasebo. (Simões et al., 2025).

Efikasi vaksin *Abrysvo* telah ditunjukkan dalam uji klinis fase 3 yang melibatkan sekitar 3.500 ibu hamil yang menerima vaksin dan sekitar 3.500 yang menerima plasebo. Hasilnya, *Abrysvo* menurunkan risiko ISNB berat akibat RSV sebesar 81,8% dalam 90 hari pertama setelah kelahiran, dan sebesar 69,4% dalam 180 hari (Nunes et al., 2023).

Pada subkelompok ibu hamil dengan usia kehamilan 32–36 minggu, vaksin menurunkan risiko infeksi saluran napas bawah berat hingga 91,1% dalam 90 hari pertama, dan 76,5% dalam 180 hari setelah kelahiran. Vaksin ini juga menunjukkan penurunan risiko ISNB secara keseluruhan sebesar 57,3% dalam 180 hari (Pfizer, 2023). Hingga saat ini, belum terdapat data dunia nyata (*real-world evidence*) pasca pemasaran terkait efektivitas vaksin ini pada populasi umum.

3.3 Keamanan Vaksin

Studi menunjukkan vaksin RSVPreF pada orang dewasa memiliki profil keamanan yang baik. Insiden kejadian reaktogenisitas di antara peserta yang menerima vaksin RSVpreF rendah, dan kejadian ini sebagian besar ringan. Insiden *adverse event* yang berat juga dilaporkan rendah, dan tidak ada masalah keamanan yang diidentifikasi oleh komite pemantauan data. Reaksi lokal yang paling banyak timbul setelah 7 hari pemberian vaksin adalah nyeri pada lokasi suntikan (11% pada kelompok kasus, 6% pada kelompok kontrol). Reaksi sistemik yang paling banyak muncul setelah 7 hari pemberian vaksin adalah kelelahan (16% pada kelompok kasus, 14% pada kelompok kontrol) namun tidak jauh berbeda pada kelompok yang diberik vaksin RSVPreF atau placebo. (Walsh et al., 2023)

Pengawasan keamanan vaksin *Abrysvo* dilakukan melalui berbagai sistem pelaporan seperti V-safe, VAERS (Vaccine Adverse Event Reporting System), dan VSD (Vaccine Safety Datalink). Data awal dari V-safe menunjukkan bahwa efek samping yang paling umum dilaporkan oleh ibu hamil setelah menerima vaksin RSV meliputi nyeri di tempat suntikan, sakit kepala, nyeri otot, dan mual—konsisten dengan temuan dalam uji pra-lisensi (CDC, 2023b).

Prescribing information dari *Abrysvo* mencantumkan peringatan mengenai ketidakseimbangan numerik kasus kelahiran prematur (5,7% pada kelompok vaksin vs 4,7% pada plasebo). Namun, ketidakseimbangan ini hanya terlihat pada peserta uji coba dari negara berpendapatan rendah dan menengah, tanpa hubungan temporal dengan vaksinasi atau peningkatan risiko kejadian buruk lainnya pada ibu atau bayi (FDA, 2023). Penelitian observasional retrospektif juga menunjukkan bahwa pemberian *Abrysvo* tidak berkaitan dengan peningkatan risiko kelahiran prematur maupun hasil perinatal buruk lainnya (Lavery et al., 2023).

Selain itu, terdapat laporan pasca pemasaran terkait kemungkinan peningkatan risiko sindrom Guillain-Barré (GBS) pada populasi lansia, dengan estimasi sembilan kasus GBS per satu juta dosis. Namun, belum terdapat bukti cukup untuk menetapkan hubungan kausal. FDA pada Januari 2025 menetapkan perubahan label keamanan vaksin dan mewajibkan Pfizer melakukan studi tambahan untuk menilai risiko GBS pada ibu hamil yang divaksinasi (FDA, 2025).

CDC dan FDA terus memantau keamanan vaksin RSV pada ibu hamil. Pasien hamil yang menerima vaksin ini dianjurkan untuk mendaftar ke sistem pelaporan V-safe guna memperkuat pengawasan farmakovigilans jangka panjang.

3.4 Jenis Vaksinasi RSV

Saat ini, terdapat dua vaksin RSV yang telah memperoleh lisensi: **Abrysvo®** dari Pfizer dan **Arexvy®** dari GSK. Meskipun keduanya ditujukan untuk pencegahan infeksi saluran napas bawah (lower respiratory tract infection, LRTI) akibat RSV, penggunaannya ditujukan pada kelompok populasi yang berbeda. Vaksin **Arexvy®** diindikasikan secara eksklusif untuk individu berusia 60 tahun ke atas, sementara **Abrysvo®** memiliki indikasi ganda—baik untuk orang lanjut usia maupun ibu hamil guna melindungi bayi mereka dari infeksi RSV.

Pfizer RSV preF Vaccine (Abrysvo®)

Abrysvo® merupakan vaksin RSV rekombinan bivalen yang mengandung antigen protein F dalam bentuk prefusi (pre-F) dari dua sub tipe RSV, yaitu sub tipe A dan B. Vaksin ini telah mendapatkan persetujuan dari Badan Pengawas Produk Obat dan Kesehatan (MHRA) Inggris untuk digunakan pada ibu hamil usia kehamilan 28 hingga 36 minggu, meskipun uji klinis utamanya mencakup rentang 24–36 minggu gestasi (Kampmann et al., 2023; Munjal et al., 2024).

Dalam uji klinis fase 3 berskala multinasional, acak, terkontrol plasebo, dan double-blind, **Abrysvo®** menunjukkan efikasi yang tinggi terhadap LRTI akibat RSV pada bayi yang dilahirkan dari ibu yang divaksinasi selama kehamilan. Dari 3.695 peserta kelompok vaksin dan 3.697 kelompok plasebo, efikasi vaksin (vaccine efficacy, VE) terhadap **RSV LRTI berat** mencapai 82,4% (95% CI: 57,5–93,9%) dalam 90 hari pertama kehidupan, dan 70,0% (95% CI: 50,6–82,5%) dalam 180 hari (Simões et al., 2025). Efikasi terhadap **semua LRTI RSV** tercatat sebesar 57,6% (95% CI: 31,1–74,6%) pada 90 hari dan 49,2% (95% CI: 31,4–62,8%) pada 180 hari (Munjal et al., 2024). Analisis pasca-hoc menunjukkan bahwa pemberian vaksin setelah usia kehamilan 28 minggu dapat menghasilkan efikasi yang lebih tinggi, bahkan bila persalinan terjadi kurang dari dua minggu setelah vaksinasi (Kampmann, 2024).

Data real-world dari program vaksinasi maternal di Argentina memperkuat hasil tersebut, dengan perlindungan terhadap rawat inap akibat RSV sebesar 68,0% (95% CI: 56,2–76,6%) dan terhadap LRTI RSV berat yang dirawat inap sebesar 73,9% (95% CI: 53,2–85,4%) pada bayi usia di bawah enam bulan (Pérez Marc et al, 2025).

Pada populasi lansia, Abrysvo® juga menunjukkan efikasi yang menjanjikan. Dalam uji klinis fase 3, lebih dari 36.000 peserta usia ≥ 60 tahun dibagi secara acak untuk menerima vaksin atau plasebo. VE terhadap LRTI RSV dengan ≥ 2 gejala adalah 65,1% (95% CI: 35,9–82,0%) dan dengan ≥ 3 gejala mencapai 88,9% (95% CI: 53,6–98,7%) pada musim pertama (Walsh et al., 2023). Pada musim kedua, VE terhadap LRTI RSV ≥ 3 gejala adalah 77,8% (95% CI: 51,4–91,1%) dan terhadap ≥ 2 gejala adalah 55,7% (95% CI: 34,7–70,4%) (Pfizer, 2024).

GSK Adjuvanted RSV preF Vaccine (Arexvy®)

Arexvy® adalah vaksin RSV rekombinan yang mengandung protein F dalam bentuk prefusi serta adjuvan AS01E—kombinasi saponin dan monofosforil lipid A—yang meningkatkan imunogenisitas, termasuk respons sel T CD4+ (Leroux-Roels et al., 2023). Vaksin ini ditujukan secara eksklusif untuk orang dewasa berusia 60 tahun ke atas dan memiliki kesamaan platform adjuvan dengan vaksin herpes zoster **Shingrix®** dan vaksin malaria **Mosquirix®**.

Dalam uji fase 3 multinasional, acak, dan terkontrol plasebo, Arexvy® menunjukkan efikasi sebesar 82,6% (95% CI: 57,9–94,1%) terhadap LRTI RSV setelah median 6,7 bulan tindak lanjut (Papi et al., 2023). VE terhadap LRTI RSV berat bahkan mencapai 94,1% (95% CI: 62,4–99,9%). Pada musim kedua dan ketiga, efikasi terhadap LRTI RSV menurun menjadi masing-masing 58,5% dan 48,0%, sedangkan efikasi kumulatif terhadap LRTI berat tetap tinggi di angka 72,3% (95% CI: 51,3–85,2%) (Gerber, 2024).

Meskipun Arexvy® menunjukkan profil imunogenik yang baik dan efikasi tinggi pada kelompok lansia, tidak terdapat indikasi atau data yang mendukung penggunaannya pada ibu

hamil. Oleh karena itu, untuk tujuan perlindungan neonatal melalui vaksinasi maternal, Abrysvo® merupakan satu-satunya vaksin RSV yang telah disetujui dan direkomendasikan.

3.5 Antibodi Monoklonal RSV untuk Imunisasi Pasif

Antibodi monoklonal RSV merupakan pendekatan imunisasi pasif yang digunakan untuk mencegah infeksi RSV, terutama pada bayi dan anak kecil yang memiliki risiko tinggi terhadap komplikasi berat. Seiring berkembangnya teknologi biologis, antibodi monoklonal kini digunakan secara luas sebagai alternatif atau pelengkap vaksinasi aktif dalam mencegah penyakit infeksi berat yang disebabkan oleh RSV.

Nirsevimab

Nirsevimab adalah antibodi monoklonal rekombinan yang dikembangkan untuk mencegah infeksi RSV dengan memberikan kekebalan pasif. Antibodi ini ditargetkan terhadap situs antigenik Ø dari protein F dalam bentuk prefusi RSV, sehingga mampu menghambat fusi virus dengan membran sel epitel saluran napas manusia (Domachowske et al., 2018; Wilkins et al., 2023). Molekul ini memiliki waktu paruh yang diperpanjang dan memberikan perlindungan selama sedikitnya lima bulan setelah satu kali pemberian (Wilkins et al., 2023).

Persetujuan penggunaan nirsevimab pertama kali diberikan oleh Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) pada 9 November 2022 untuk pencegahan infeksi saluran napas bawah (ISPB) akibat RSV pada bayi selama musim RSV (MHRA, 2022).

Pada 3 Agustus 2023, Centers for Disease Control and Prevention (CDC) secara resmi merekomendasikan penggunaan nirsevimab untuk semua bayi berusia kurang dari 8 bulan yang lahir selama atau akan memasuki musim RSV pertama mereka. Pemberian optimal dilakukan saat lahir atau dalam minggu pertama kehidupan selama musim RSV (CDC, 2023). Bayi yang belum menerima nirsevimab saat lahir tetap dapat diberi dosis, tanpa memandang usia gestasi atau adanya kondisi medis penyerta.

CDC juga merekomendasikan pemberian nirsevimab kepada bayi yang lahir dari ibu yang telah menerima vaksin RSV maternal selama musim RSV 2023–2024. Namun, terdapat pengecualian untuk bayi yang lahir kurang dari 14 hari setelah vaksinasi maternal, atau bila terdapat kekhawatiran bahwa respons imun maternal terhadap vaksin tidak adekuat atau adanya gangguan dalam transfer transplasenta antibodi (CDC, 2023).

Selain itu, nirsevimab juga direkomendasikan untuk anak-anak usia 8 hingga 19 bulan yang sangat berisiko mengalami RSV berat, seperti anak dengan imunodefisiensi berat, pada musim RSV kedua mereka (CDC, 2023).

Efektivitas dunia nyata dari nirsevimab selama musim RSV 2023–2024 menunjukkan hasil yang sangat baik, yaitu sebesar 91% dalam mencegah rawat inap akibat RSV menurut New Vaccine Surveillance Network (NSVN), dan sebesar 98% berdasarkan data Virtual SARS-CoV-2, Influenza, and Other Respiratory Viruses Network (VISION) (CDC ACIP, 2024).

Data uji klinis juga mendukung efektivitas tinggi nirsevimab. Uji fase 3 multi-negara menunjukkan bahwa hanya 1,2% bayi yang menerima nirsevimab mengalami ISPB RSV dibandingkan 5,0% pada kelompok plasebo, yang mencerminkan efektivitas sebesar 74,5% (95%CI: 49,6–87,1%) (Hammit et al., 2022). Dalam uji fase 3b, efektivitas mencapai 83,2% (95%CI: 67,8–92,0%) dalam mencegah rawat inap akibat ISPB RSV (Drysdale et al., 2023). Sementara itu, pada bayi prematur usia gestasi 29–34 minggu, nirsevimab menurunkan kejadian ISPB RSV sebesar 70,1% (95%CI: 52,3–81,2%) (Griffin et al., 2020).

Efektivitas penggunaan pasca-registrasi juga dilaporkan tinggi. CDC menemukan efektivitas 90% (95%CI: 75–96%) terhadap rawat inap akibat RSV (Moline et al., 2024), sedangkan di Galicia, Spanyol efektivitas mencapai 82,0% (95%CI: 65,6–90,2%) (Ares-Gomez et al., 2024). Di Prancis, efektivitas terhadap pencegahan masuk unit perawatan intensif dilaporkan sebesar 75,9% (95%CI: 48,5–88,7%) (Parieau et al., 2024). Dalam studi keamanan, nirsevimab menunjukkan profil keamanan sebanding dengan palivizumab pada kelompok bayi berisiko tinggi (Domachowske et al., 2022).

*Palivizumab**

Palivizumab adalah antibodi monoklonal humanisasi (IgG1 κ) yang diproduksi menggunakan teknologi DNA rekombinan dalam lini sel mamalia. Antibodi ini menargetkan situs antigenik A dari protein F RSV, mencegah fusi virus dengan membran sel inang (Johnson et al., 1997; Harkensee et al., 2006).

Palivizumab terbukti aman dan efektif dalam menurunkan angka rawat inap dan komplikasi berat akibat RSV pada anak-anak dengan risiko tinggi, termasuk bayi prematur dan bayi dengan penyakit jantung bawaan (Impact-RSV Study Group, 1998; Feltes et al., 2003). Efektivitasnya diperkirakan sekitar 55% (Garegnani et al., 2021). Karena memiliki waktu paruh relatif pendek (18–21 hari), palivizumab memerlukan pemberian bulanan selama musim RSV untuk mempertahankan kadar protektif dalam darah (Johnson et al., 1997).

Di Amerika Serikat, American Academy of Pediatrics (AAP) tetap merekomendasikan palivizumab untuk bayi prematur yang lahir sebelum usia gestasi 29 minggu serta anak-anak di bawah usia 24 bulan dengan risiko tinggi terhadap RSV, seperti bayi dengan penyakit paru kronik atau penyakit jantung bawaan yang signifikan secara hemodinamik (AAP, 2023).

3.6 Tatalaksana Imunisasi dalam Praktik Klinis

3.6.1. Alur Pemberian Vaksin di Fasilitas Kesehatan

Persiapan Vaksinasi

Sebelum melakukan vaksinasi harus dipastikan bahwa siapa pasien yang diberikan, vaksin dan pelarutnya yang diberikan tepat, tepat waktu (termasuk tepat umur, tepat interval pemberian vaksin, pemakaian vaksin sebelum tanggal dan jam kadaluwarsanya), tepat dosis yang diberikan, tepat rute pemberian (termasuk benar ukuran jarum, panjang jarum, dan teknik penyuntikan), tepat lokasi penyuntikan, serta tepat dokumentasi (pencatatan). Selanjutnya tenaga kesehatan melakukan skrining dan anamnesis singkat untuk menilai kondisi pasien saat ini seperti riwayat vaksinasi sebelumnya, alergi obat/makanan, efek samping berat setelah vaksinasi sebelumnya, kondisi medis akut/kronik saat ini, serta obat-obatan yang sedang dikonsumsi. Skrining bertujuan untuk menapis kontraindikasi dari

pemberian vaksin pada saat itu. (Djauzi et al., 2024).

Pemberian Vaksin

Prosedur pemberian vaksin antara lain (Kementerian Kesehatan RI, 2023) :

- Mencuci tangan dengan sabun dan keringkan tangan
- Ikuti prinsip praktik penyuntikan aman (safety injection) sebagai berikut:
 - Penyuntikan harus menggunakan Auto-Disable Syringes (ADS).
 - Siapkan peralatan penyuntikan pada permukaan bersih yang sudah ditentukan (meja atau baki) dan yang tidak terkontaminasi darah dan cairan tubuh.
 - Siapkan dosis vaksin tepat sebelum disuntikkan
 - Jangan melakukan prefilling (mengisi ADS dengan dosis vaksin dari dalam vial sebelum sasaran imunisasi datang).
 - Gunakan alat suntik dan jarum steril yang baru tiap kali melarutkan vaksin
 - Tanpa menutup kembali alat suntik (no recapping), segera buang alat suntik ke dalam Safety box setelah digunakan.
- Selama pelayanan imunisasi, vaksin dan pelarut harus disimpan dalam vaccine carrier dengan cool pack, guna mempertahankan suhu yang direkomendasikan
- Vial vaksin yang sudah dilarutkan atau dibuka, disimpan di atas busa di dalam vaccine carrier
- Larutkan vaksin hanya jika target imunisasi sudah hadir di tempat pelayanan imunisasi
- Bersihkan permukaan kulit yang akan di suntik dengan kapas dan air hangat. Untuk menghindari infeksi, jangan gunakan bola kapas yang disimpan dalam wadah dalam keadaan basah
- Lakukan pemberian vaksin secara intramuskular
- Observasi setelah pemberian vaksin selama 15 atau 30 menit jika ada riwayat alergi

Pencatatan Pasca Vaksinasi

Setelah vaksin diberikan, data yang berkaitan dengan imunisasi harus dicatat oleh tenaga kesehatan dalam kartu imunisasi dimiliki oleh setiap orang yang telah mendapat imunisasi. Kartu ini menjadi pengingat kapan dilakukan imunisasi ulangan dan selalu dibawa

saat akan dilakukan vaksinasi. Adapun data yang harus dicatat pada kartu imunisasi, antara lain (Djauzi et al., 2024) (CDC, 2021):

1. Identitas penerima vaksin
2. Jenis vaksin
3. Cara pemberian vaksin
4. Dosis vaksin
5. Merek vaksin
6. Nomor lot vaksin
7. Tanggal pemberian vaksin
8. Tanggal kembali bila perlu imunisasi ulangan
9. Nama dan tanda tangan dokter

3.6.2. Prosedur Konseling dan Informed Consent

Sebelum memberikan vaksinasi, tenaga kesehatan perlu memberikan edukasi kepada pasien/orangtua/keluarga pasien mengenai tujuan, manfaat, risiko, serta efek samping vaksin yang disebut dengan informed consent. Penjelasan informed consent dan berupa lisan/tulisan dan tenaga kesehatan memberikan persetujuan tertulis melalui lembar informed consent (**Gambar 1**). Tenaga kesehatan perlu memberikan penjelasan tentang prosedur imunisasi yang akan dilakukan (Djauzi et al., 2024). Untuk menapis keraguan vaksinasi, selama konseling dapat dilakukan metode wawancara motivasional yang meliputi (Gagneur et al., 2024) :

1. Engage / Melibatkan pasien
Bangun hubungan yang saling percaya antara pasien dan tenaga kesehatan dengan tempat yang aman untuk berbicara.
2. Pahami pandangan pasien
Identifikasi apa yang menjadi keraguan pasien dan pastikan informasi relevan spesifik apa yang diberikan untuk meningkatkan persepsi orang tersebut tentang pentingnya vaksinasi
3. Tawarkan informasi
Berikan informasi yang tepat sasaran guna mengisi kesenjangan pengetahuan dan mengoreksi kesalahan informasi dari pandangan pasien sebelumnya.

4. Klarifikasi dan menghargai keputusan pasien

Klarifikasi dan harga keputusan pasien dengan menggerakkan percakapan dan individu menuju perubahan tanpa menimbulkan perselisihan untuk memperkuat hubungan kepercayaan pasien dengan tenaga kesehatan.

Hal-hal yang harus tercantum dalam formulir persetujuan vaksinasi antara lain (Djauzi et al., 2024):

1. Identitas penerima vaksin
2. Riwayat kesehatan (termasuk penyakit kronis, infeksi HIV, transplantasi organ, asplenia, dan lain-lain)
3. Riwayat alergi
4. Riwayat reaksi terhadap vaksin
5. Riwayat obat-obatan yang dapat memengaruhi imunitas
6. Hamil atau merencanakan kehamilan

Surat Persetujuan atau Penolakan (<i>Informed Consent</i>)	
Yang bertanda tangan di bawah ini	
Nama	:
Usia	:
Jenis Kelamin	:
Alamat	:
No. Telp	:
NRM	:
Pemeriksaan tanda vital	
Tekanan darah	Nadi :
Pernapasan	Suhu :
Setelah diberikan penjelasan dan memahami tujuan tindakan, dengan ini saya menerima / menolak (dicoret salah satu) untuk dilakukan tindakan maupun pemeriksaan terkait tindakan medis tersebut	
Nama tindakan	:
Alasan menolak (jika menolak)	:
Demikian pernyataan ini saya buat, agar untuk dapat dipergunakan sebelumnya	
Jakarta, Hari, Tanggal, Bulan, Tahun	
Yang memberi penjelasan Pasien	

Gambar 1. Contoh lembar Informed Consent

3.6.3. Pemantauan Pasca Imunisasi

Pemantauan Pasca imunisasi merupakan tahapan krusial dalam pelaksanaan imunisasi dengan tujuan untuk mendeteksi dan menangani secara dini kemungkinan terjadinya efek samping atau Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI). Setelah pemberian vaksin, pasien, dianjurkan untuk tetap berada di fasilitas kesehatan selama minimal 15 hingga 30 menit guna dilakukan observasi Pasca imunisasi langsung oleh tenaga kesehatan. Hal yang harus diperhatikan selama pemantauan Pasca imunisasi antara lain tanda-tanda vital serta gejala reaksi alergi seperti

ruam, sesak napas, atau syok anafilaksis (Kemenkes RI, 2023) :

3.6.4. Pelaporan dan Manajemen Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI)

Definisi KIPI

Secara umum KIPI atau *Adverse Events Following Immunization* (AEFI) adalah berbagai kejadian medis yang tidak diharapkan setelah imunisasi dan tidak harus mempunyai hubungan kausal dengan penggunaan vaksin. Kejadian medik ini dapat berupa gejala, tanda, temuan laboratorium, atau penyakit (WHO, 2013). Terdapat definisi KIPI yang lain berdasarkan penyebab spesifik antara lain (Djauzi et al., 2024) :

- Reaksi terkait produk vaksin: KIPI yang disebabkan atau dicetuskan oleh vaksin akibat satu atau lebih unsur yang terkandung dalam produk vaksin.
- Reaksi terkait kecacatan kualitas vaksin: KIPI yang disebabkan atau dicetuskan oleh vaksin akibat satu atau lebih kecacatan kualitas produk vaksin, termasuk alat pemberian vaksin yang disediakan oleh produsen.
- Reaksi terkait kekeliruan imunisasi: KIPI yang disebabkan oleh penanganan, peresepan, dan pemberian vaksin yang tidak tepat yang sebenarnya dapat dicegah.
- Reaksi terkait ansietas imunisasi: KIPI yang muncul dari kecemasan terhadap imunisasi.
- Kejadian koincidensi: KIPI yang disebabkan oleh hal selain produk vaksin, kesalahan imunisasi.

Klasifikasi KIPI

Klasifikasi KIPI berdasarkan Komnas PP KIPI memakai kriteria WHO Western Pacific untuk memilah KIPI dalam lima kelompok penyebab, yaitu kesalahan program, reaksi suntikan, reaksi vaksin, koincidensi, dan sebab tidak diketahui. Klasifikasi lapangan ini dapat dipakai untuk pencatatan dan pelaporan KIPI (Djauzi et al., 2024) (Hadinegoro, 2000).

1. Kesalahan pelaksanaan / program (programmatic errors)

Gejala KIPI timbul sebagai akibat kesalahan pada teknik pembuatan dan pengadaan vaksin atau teknik cara pemberian. Sebagian besar kasus KIPI berhubungan dengan masalah program dan teknik pelaksanaan imunisasi yang meliputi kesalahan program penyimpanan, pengelolaan, dan tata laksana pemberian vaksin. Contoh terjadi indurasi

pada bekas suntikan disebabkan vaksin yang seharusnya diberikan secara intramuskular diberikan secara subkutan.

2. Reaksi suntikan

Gejala klinis yang timbul dapat terjadi kapan saja, saat ini terjadi oleh karena provokasi vaksin. Reaksi suntikan langsung, misalnya rasa sakit, bengkak, dan kemerahan pada tempat suntikan, sedangkan reaksi suntikan tidak langsung misalnya, rasa takut, pusing, mual, sampai sinkop. Reaksi ini tidak berhubungan dengan kandungan yang terdapat pada vaksin, dan sering terjadi pada vaksinasi masal. Contoh: Kejang demam pasca imunisasi yang terjadi pada anak yang mempunyai predisposisi kejang.

3. Reaksi vaksin / induksi vaksin

Terjadinya KIPi disebabkan oleh karena faktor intrinsik vaksin terhadap individual resipien. Gejala KIPi yang disebabkan oleh induksi vaksin umumnya sudah dapat diprediksi terlebih dahulu karena merupakan reaksi simpang vaksin dan secara klinis biasanya ringan. Walaupun demikian, dapat saja terjadi gejala klinis hebat seperti reaksi anafilaktik sistemik dengan risiko kematian. Contoh : seorang anak menderita poliomyelitis setelah mendapat vaksin polio oral.

4. Koinsidensi

Kejadian KIPi timbul secara kebetulan setelah vaksinasi, terjadi bersamaan dengan gejala penyakit lain yang sedang diderita. Contoh: Bayi yang menderita penyakit jantung bawaan mendadak sianosis setelah diimunisasi.

5. Penyebab tidak diketahui

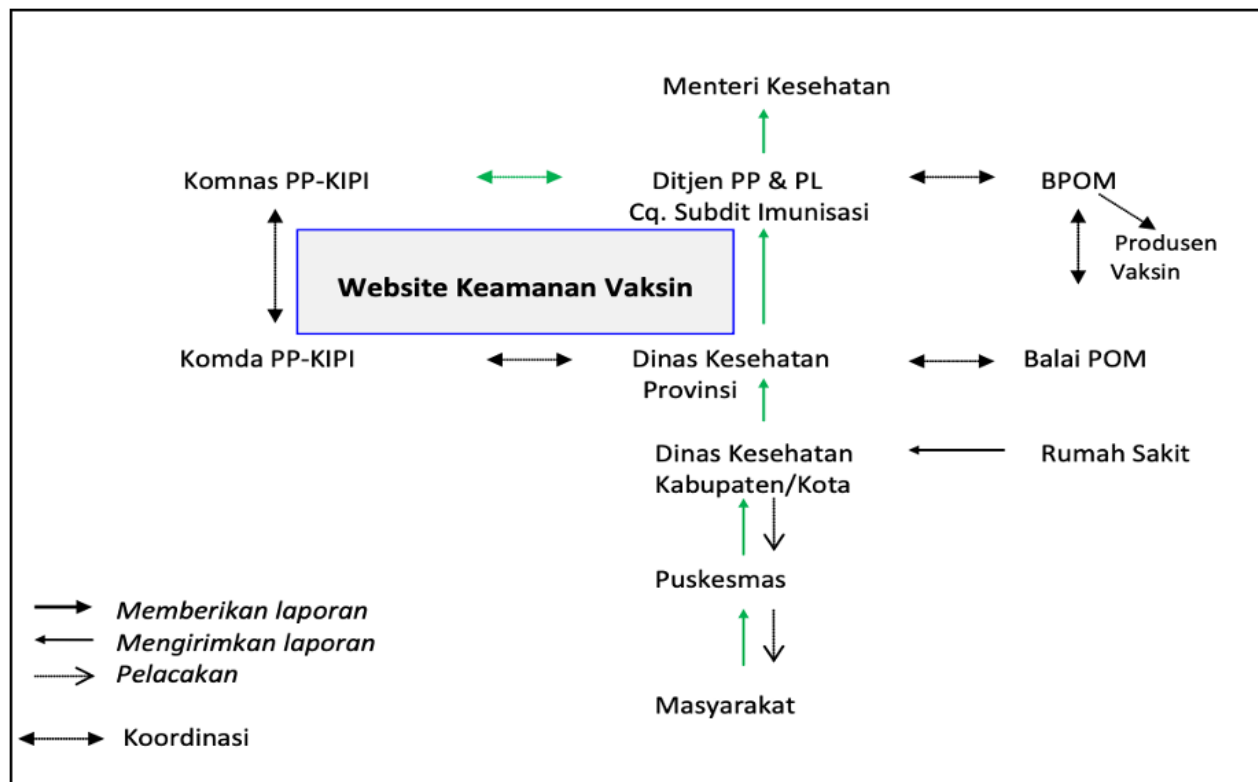
Bila kejadian atau masalah yang dilaporkan belum dapat dikelompokkan ke dalam salah satu penyebab maka untuk sementara dimasukkan ke dalam kelompok ini sambil menunggu informasi lebih lanjut.

Pelaporan KIPi

Pelaporan KIPi di Indonesia dimulai dari masyarakat yang mengetahui adanya dugaan terjadinya KIPi. Dugaan ini akan dilaporkan pada fasilitas pelayanan kesehatan yang melaksanakan imunisasi ataupun Dinas Kesehatan (Dinkes) setempat kemudian akan dilakukan investigasi. Hasil investigasi dilaporkan secara berjenjang ke Dinkes kabupaten/kota

dan Dinkes provinsi seperti tertera pada **Gambar 2**. Petugas kesehatan bertanggung jawab untuk melaporkan KIPI. Pelaporan dapat dilakukan secara daring melalui <http://keamananvaksin.kemkes.go.id> atau melalui dinas kesehatan.

Dalam pelaporan, selain identitas dan data demografi lain, pelapor perlu menjelaskan nama vaksin, jenis vaksin, kronologis kejadian, serta mencantumkan dokumen pendukung seperti foto pasien. Apabila ada KIPI serius, pelaporan harus disampaikan ke Komite Nasional Pengkajian dan Penanggulangan KIPI. Semua Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) wajib dilaporkan berdasarkan daerah masing-masing. KIPI perlu dilaporkan agar dapat diinvestigasi lebih lanjut, sehingga tindakan korektif dan perbaikan dapat dilakukan. Bagian terpenting dalam pemantauan tersebut adalah penyediaan informasi KIPI secara lengkap agar dapat dengan cepat dievaluasi dan dianalisis untuk mengidentifikasi dan merespons suatu masalah bila ada. Untuk menentukan penyebab KIPI diperlukan data mengenai riwayat pemberian vaksin terdahulu, adakah alternatif penyebab, kerentanan individu terhadap vaksin, kapan KIPI terjadi (tanggal, hari, jam), gejala yang timbul, interval waktu kejadian sejak diberi vaksin sampai timbul gejala, pemeriksaan fisik, pemeriksaan penunjang seperti laboratorium, serta pengobatan apa yang telah diberikan. (Djauzi et al., 2024; Hadinegoro, 2000).



Gambar 2. Alur pelaporan dan kajian KIPI (Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 12 Tahun 2017).

Hal-hal yang perlu mendapat perhatian pada pelaporan KIPI :

1. Identitas: nama, tanggal dan tahun lahir (umur), jenis kelamin, nama orang tua dan alamat.
2. Waktu dan tempat pemberian Imunisasi (tanggal, jam, lokasi).
3. Jenis vaksin yang diberikan, cara pemberian, dosis, nomor batch, siapa yang memberikan, bila disuntik tuliskan lokasi suntikan.
4. Saat timbulnya gejala KIPI sehingga diketahui berapa lama interval waktu antara pemberian Imunisasi dengan terjadinya KIPI.
5. Adakah gejala KIPI pada Imunisasi terdahulu?
6. Bila gejala klinis atau diagnosis yang terdeteksi tidak terdapat dalam kolom isian, maka dibuat dalam laporan tertulis.
7. Pengobatan yang diberikan dan perjalanan penyakit (sembuh, dirawat atau meninggal).

8. Sertakan hasil laboratorium yang pernah dilakukan.
9. Apakah terdapat gejala sisa, setelah dirawat dan sembuh.
10. Tulis juga apabila terdapat penyakit lain yang menyertainya.
11. Bagaimana cara menyelesaikan masalah KIPI (kronologis).
12. Adakah tuntutan dari keluarga.
13. Nama dokter yang bertanggung jawab.
14. Nama pelapor KIPI.

Penanganan KIPI di Fasilitas Kesehatan

Dengan adanya data KIPI maka petugas kesehatan dapat memberikan pengobatan segera. Apabila KIPI tergolong serius harus segera dirujuk untuk pemeriksaan lebih lanjut dan pemberian pengobatan segera. Pada dasarnya penanganan gejala KIPI akibat vaksin seperti reaksi lokal ringan (nyeri, eritema, bengkak di bekas suntikan yang berlangsung <48 jam), reaksi lokal berat, dan reaksi umum sistemik maka cukup dilakukan kompres dan penanganan simptomatik. Apabila terjadi reaksi khusus seperti kecurigaan Guillain-Barre syndrome maka perlu dirujuk ke fasilitas kesehatan yang memadai untuk pemeriksaan dan perawatan lebih lanjut. Apabila terjadi syok anafilaktik maka harus segera dilakukan tatalaksana (Kemenkes RI, 2023),

Kriteria diagnosis anafilaktik apabila terdapat salah satu dari 2 kriteria sebagai berikut (Cardona et al., 2020):

1. Timbulnya penyakit secara akut (beberapa menit hingga beberapa jam) dengan keterlibatan kulit, jaringan mukosa, atau keduanya secara bersamaan (misalnya, gatal-gatal di seluruh tubuh, pruritus atau kemerahan, bibir-lidah-uvula bengkak) dengan setidaknya satu dari berikut ini :
 - a. Gangguan pernapasan (misalnya, dispnea, mengi-bronkospasme, stridor, penurunan PEF, hipoksemia)
 - b. Penurunan tekanan darah atau gejala terkait disfungsi organ akhir (misalnya, hipotonia [kolaps], sinkop, inkontinensia)
 - c. Gejala gastrointestinal yang parah (misalnya, nyeri perut kram yang parah,

muntah berulang), terutama setelah terpapar alergen non-makanan.

2. Timbulnya hipotensi atau bronkospasme akut atau keterlibatan laring setelah terpapar alergen yang diketahui atau sangat mungkin terjadi pada pasien tersebut (beberapa menit hingga beberapa jam), bahkan tanpa adanya keterlibatan kulit yang khas.

Apabila telah tegak diagnosis anafilaktik, maka harus dilakukan tatalaksana seperti yang tertera pada sebagai berikut (Cardona et al., 2020)

1. Pastikan ada protokol tertulis untuk mengenali dan menangani anafilaksis. Protokol tersebut harus ditinjau secara rutin.
2. Jika memungkinkan, hentikan paparan terhadap alergen atau agen terapeutik yang memicu gejala, misalnya menghentikan infus obat yang dicurigai.
3. Periksa jalan napas (airway), pernapasan, sirkulasi, status mental, serta kulit dan berat badan (massa)
4. a) Hubungi tim resusitasi (di rumah sakit) atau layanan medis darurat (di komunitas), jika tersedia.
b) Lakukan injeksi intramuskular di bagian paha anterolateral tengah.
 - Dosis: 0,01 mg/kg dengan konsentrasi 1:1.000 (1 mg/mL).
 - Maksimal: 0,5 mg untuk dewasa atau 0,3 mg untuk anak-anak.
 - Dapat diulang setiap 5-15 menit jika diperlukan.
 - Sebagian besar pasien merespons dengan 1-2 dosisc) Posisikan pasien dengan benar:
 - Jika pasien sesak napas atau muntah, posisikan pasien dalam posisi duduk.
 - Jika pasien pingsan atau memiliki hipotensi, posisikan pasien berbaring dengan mengangkat kedua kaki.
5. Berikan oksigen aliran tinggi (jika diperlukan): Berikan oksigen 6-8 liter/menit menggunakan masker wajah atau perangkat saluran napas orofaringeal.
6. Pasang akses intravena
 - Gunakan jarum atau kateter dengan ukuran besar (14-16 gauge).
 - Berikan larutan saline fisiologis (0,9%) dengan cepat:
7. Lakukan resusitasi kardiopulmoner (CPR) jika diperlukan: Jika terjadi henti jantung,

segera lakukan CPR dengan kompresi dada terus-menerus.

8. Pantau pasien secara teratur: Pantau tekanan darah, frekuensi denyut jantung, fungsi pernapasan, status oksigenasi, dan respons terhadap terapi secara berkala.

RSV (RSV) merupakan virus yang sangat menular dan umumnya menyebabkan infeksi saluran napas atas. Namun, pada kelompok rentan seperti bayi, lansia, dan individu dengan komorbiditas, RSV dapat menyebabkan penyakit saluran napas bawah yang berat, termasuk bronkiolitis dan pneumonia (CDC, 2023a). Walaupun sebagian besar infeksi RSV bersifat self-limiting, bayi, khususnya yang berusia di bawah enam bulan, memiliki risiko tinggi mengalami penyakit berat, rawat inap, dan bahkan kematian akibat imaturitas sistem imun dan anatomi saluran napas yang sempit (ACOG, 2023; Hall et al., 2013).

Di Amerika Serikat, diperkirakan antara 58.000 hingga 80.000 anak di bawah usia lima tahun dirawat inap setiap tahunnya akibat infeksi RSV. Sebagian besar kasus ini terjadi pada bayi usia 0–6 bulan, yang sering kali memerlukan perawatan suportif seperti oksigen tambahan, cairan intravena, dan ventilasi mekanik (CDC, 2023b). Selain itu, RSV dikaitkan dengan 100–300 kematian tahunan pada anak di bawah usia lima tahun, dengan sebagian besar kematian terjadi pada bayi di bawah enam bulan (Shi et al., 2017).

Hingga saat ini, belum tersedia terapi antivirus yang secara luas disetujui untuk RSV, dan belum ada vaksin RSV pediatrik yang berlisensi. Antibodi monoklonal profilaksis seperti palivizumab hanya diberikan kepada bayi dengan risiko tinggi karena biaya yang tinggi dan efektivitas yang terbatas (RCOG, 2023; American Academy of Pediatrics, 2021). Oleh karena itu, strategi imunisasi maternal menjadi pendekatan penting untuk melindungi bayi baru lahir selama periode kerentanan awal kehidupan.

3.6.5. Indikasi dan Kontraindikasi

Vaksin RSVPreF diindikasi pada orang dewasa di atas 60 tahun terutama pada orang dewasa lanjut usia yang berisiko terinfeksi RSV berat antara lain orang dengan penyakit

kardiovaskular kronis (misalnya, gagal jantung, penyakit arteri koroner, atau penyakit jantung bawaan), penyakit paru-paru atau pernapasan kronis (misalnya, penyakit paru obstruktif kronis, emfisema, asma, penyakit paru interstisial, atau fibrosis kistik), penyakit ginjal stadium akhir atau ketergantungan pada hemodialisis atau terapi penggantian ginjal lainnya, diabetes melitus yang dipersulit oleh penyakit ginjal kronis, neuropati, retinopati, atau kerusakan organ akhir lainnya, atau memerlukan, pengobatan dengan insulin atau penghambat sodium-glucose cotransporter-2 (SGLT2), kondisi neurologis atau neuromuskular yang menyebabkan gangguan pembersihan jalan napas atau kelemahan otot pernapasan (misalnya, disfagia pasca stroke, sklerosis lateral amiotrofik, atau distrofi otot), penyakit hati kronis (misalnya, sirosis), kondisi hematologi kronis (misalnya, penyakit sel sabit atau talasemia), obesitas berat (indeks massa tubuh ≥ 40 kg/m²), gangguan kekebalan tubuh sedang atau berat, tinggal di panti jompo, serta kondisi medis kronis atau faktor risiko lain yang menurut penyedia layanan kesehatan akan meningkatkan risiko penyakit berat akibat infeksi pernapasan virus. Seluruh vaksin RSV pada dasarnya dikontraindikasikan pada seseorang dengan riwayat alergi berat (anafilaksis) pada komponen vaksin (Britton et al., 2024).

Vaksin RSVPreF memiliki indikasi ganda yaitu dapat diberikan pada ibu hamil sejak usia kehamilan 24 minggu – 36 minggu. Namun, United States Food and Drug Administration (FDA) dan The Centers for Disease Control Prevention's (CDC) Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) merekomendasikan pemberian vaksin RSVPreF pada ibu hamil usia kehamilan 32-36 minggu. (Britton et al., 2024)

Pada tahun 2023, FDA menyetujui vaksin RSV bivalen Pfizer (RSVpreF, merek dagang Abrysvo) untuk penggunaan pada ibu hamil dengan usia kehamilan 32 hingga 36 minggu. Uji klinis menunjukkan bahwa vaksin ini aman dan efektif, dengan efikasi sebesar 81,8% dalam mencegah infeksi saluran napas bawah berat akibat RSV pada bayi selama 90 hari pertama setelah kelahiran (Pfizer, 2023; Nunes et al., 2023).

American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) dan Centers for Disease Control and Prevention (CDC) telah merekomendasikan imunisasi maternal RSV sebagai intervensi untuk mengurangi morbiditas dan mortalitas bayi akibat RSV (ACOG, 2023; CDC,

2023a). Demikian pula, Royal College of Obstetricians and Gynaecologists (RCOG) mendukung program imunisasi ibu hamil sebagai langkah kesehatan masyarakat yang aman dan efektif untuk meningkatkan luaran neonatal (RCOG, 2023).

Selain mencegah rawat inap dan kematian, infeksi RSV dini juga telah dikaitkan dengan konsekuensi jangka panjang seperti mengi berulang, asma, dan peningkatan kerentanan terhadap infeksi bakteri sekunder (Stein et al., 2017). Dengan demikian, vaksinasi RSV pada kehamilan menjadi strategi proaktif dan berdampak dalam meningkatkan kesehatan pernapasan bayi secara global.

Pada 21 Agustus 2023, Badan Pengawas Obat dan Makanan Amerika Serikat (FDA) menyetujui vaksin RSV pertama untuk digunakan pada ibu hamil, yaitu Abrysvo, sebuah vaksin bivalen non-adjuvan berbasis protein pre-F RSV sub tipe A dan B. Vaksin ini diberikan dalam satu dosis tunggal antara usia kehamilan 32 0/7 hingga 36 6/7 minggu, dengan tujuan memberikan perlindungan terhadap penyakit RSV berat pada bayi selama 6 bulan pertama kehidupan (FDA, 2023; CDC, 2023a).

Selanjutnya, pada 22 September 2023, Komite Penasihat Praktik Imunisasi (ACIP) dari Centers for Disease Control and Prevention (CDC) merekomendasikan pemberian vaksin RSV kepada ibu hamil pada usia kehamilan 32 0/7 hingga 36 6/7 minggu, secara musiman, guna mencegah infeksi saluran napas bawah (ISNB) akibat RSV pada bayi (CDC, 2023b).

Saat ini, vaksin RSV dari GSK dan Moderna telah disetujui untuk digunakan pada lansia, tetapi tidak untuk ibu hamil. Satu-satunya vaksin RSV yang disetujui untuk digunakan selama kehamilan adalah Abrysvo produksi Pfizer.

3.7 Rekomendasi Pemberian Vaksin

Vaksin *Respiratory Syncytial Virus* (RSV) telah menjadi salah satu inovasi penting dalam upaya pencegahan infeksi saluran napas bawah berat pada bayi baru lahir, yang merupakan kelompok usia paling rentan terhadap komplikasi RSV. Berbagai organisasi kesehatan dunia,

seperti WHO, CDC, dan EMA, telah merekomendasikan pemberian vaksin RSV pada ibu hamil sebagai strategi proteksi pasif untuk bayi. Rekomendasi ini didasarkan pada hasil uji klinis yang menunjukkan efektivitas tinggi dalam mencegah penyakit berat dan rawat inap akibat RSV pada bayi, serta profil keamanan yang baik pada ibu dan janin (Kampmann et al., 2023) (UK Health Security Agency, 2025).

Pemberian vaksin RSV pada kehamilan bertujuan untuk mentransfer antibodi spesifik RSV dari ibu ke janin melalui plasenta, sehingga bayi sudah memiliki kekebalan sejak lahir hingga usia 6 bulan, periode di mana risiko infeksi RSV berat sangat tinggi. Hal ini sangat penting, mengingat belum tersedia vaksin RSV yang dapat diberikan langsung kepada bayi baru lahir, dan pemberian imunisasi pasif melalui ibu menjadi solusi paling efektif saat ini (Peterson, J.T. et al., 2022) (Hutton, D.W. et al., 2024).

Selain efektivitas, keamanan vaksin RSV pada ibu hamil dan janin menjadi pertimbangan utama dalam rekomendasi ini. Studi multicenter dan meta-analisis menunjukkan bahwa vaksin RSV tidak meningkatkan risiko kelahiran prematur, berat lahir rendah, atau kelainan kongenital pada bayi. Efek samping yang muncul pada ibu umumnya ringan dan bersifat sementara, seperti nyeri di tempat suntikan atau demam ringan (Peterson, J.T. et al., 2022) (Swamy, G.K. et al., 2015) (Fleming-Dutra, K.E. et al., 2023).

Program vaksinasi RSV pada ibu hamil juga telah diadopsi di sejumlah negara maju, seperti Amerika Serikat, Inggris, Australia, dan Singapura, dengan cakupan yang semakin meluas. Negara-negara ini mengintegrasikan vaksinasi RSV ke dalam program antenatal care (ANC) rutin dengan tujuan menurunkan angka rawat inap dan kematian akibat RSV pada bayi. Hasil evaluasi awal menunjukkan penurunan signifikan angka kejadian infeksi berat dan rawat inap bayi akibat RSV (UK Health Security Agency, 2025) (Regan, A.K., 2024). Selain aspek klinis, pemberian vaksin RSV juga memiliki nilai ekonomis yang signifikan. Studi farmakoekonomi menunjukkan bahwa pencegahan infeksi RSV pada bayi melalui vaksinasi ibu hamil dapat mengurangi beban biaya rawat inap dan pengobatan jangka panjang akibat komplikasi RSV, sehingga program ini dinilai *cost-effective* untuk diterapkan di negara dengan beban penyakit RSV yang tinggi (Hutton, D.W. et al., 2024).

Penerapan vaksinasi RSV pada ibu hamil di Indonesia masih dalam tahap awal, namun telah mendapat perhatian khusus dari Kementerian Kesehatan dan asosiasi profesi. Edukasi kepada tenaga kesehatan dan masyarakat, pelatihan, serta penguatan sistem pelaporan efek samping menjadi fokus utama dalam persiapan implementasi program ini. Dengan pendekatan yang terintegrasi, vaksinasi RSV diharapkan dapat memberikan dampak besar pada penurunan morbiditas dan mortalitas bayi akibat infeksi RSV. Secara keseluruhan, rekomendasi pemberian vaksin RSV pada ibu hamil didukung oleh bukti ilmiah yang kuat, baik dari aspek efektivitas, keamanan, maupun manfaat ekonomi. Implementasi program ini memerlukan dukungan kebijakan publik, edukasi masyarakat, pelatihan tenaga kesehatan, serta sistem monitoring yang baik untuk memastikan keberhasilan dan keberlanjutan program.

3.7.1 Kriteria Penerima Vaksin

Kriteria penerima vaksin RSV pada kehamilan telah ditetapkan berdasarkan hasil uji klinis dan rekomendasi regulator internasional. Penerima utama adalah ibu hamil dengan usia gestasi 32–36 minggu. Kriteria ini didasarkan pada data transfer antibodi yang optimal ke janin serta profil keamanan yang baik pada rentang usia kehamilan tersebut (Kampmann et al., 2023) (UK Health Security Agency, 2025). Ibu hamil dengan kehamilan tunggal maupun kembar dapat menerima vaksin RSV, selama tidak ada kontraindikasi medis. Vaksinasi juga dianjurkan pada remaja hamil (<18 tahun) karena kelompok ini memiliki risiko lebih tinggi terhadap komplikasi RSV pada bayi. Namun, ibu hamil dengan riwayat alergi berat terhadap komponen vaksin, atau yang pernah mengalami anafilaksis setelah vaksinasi, tidak dianjurkan menerima vaksin RSV (UK Health Security Agency, 2025) (ACOG, 2023).

Berdasarkan Studi Matisse, ibu hamil yang mendapatkan imunisasi RSV memiliki resiko lebih tinggi untuk kelahiran preterm dan hipertensi dalam kehamilan/ preeklampsia. Studi Matisse menunjukkan ibu hamil yang diberikan vaksinasi Abrysvo memiliki kecenderungan untuk kehamilan preterm (5.7) dibandingkan dengan placebo (4.7) (Patel, 2024). Akan tetapi, resiko ini tidak bermakna secara statistik dan kejadian preterm pada studi tidak terkait dengan

pemberian vaksinasi. Hal ini diperkuat lagi dengan data *real-world evidence*, berdasarkan studi kohort pada 1026 pasien yang telah menerima vaksin, tidak ada peningkatan resiko preterm berdasarkan status vaksinasi pada maternal. Hal ini berarti vaksinasi maternal tidak meningkatkan resiko preterm (Son et al, 2024). Dapat dipertimbangkan untuk pengukuran panjang serviks dengan pemeriksaan USG untuk menyingkirkan risiko kelahiran preterm sebelum memberikan vaksin. Pencegahan dan penanganan persalinan preterm dapat dilakukan secara rutin tanpa tatalaksana khusus.

Kriteria Penerima Vaksin RSV pada Kehamilan :

- Ibu hamil dengan usia kehamilan 32–36 minggu.
- Berlaku untuk kehamilan tunggal
- Pada kehamilan kembar, pemberian vaksinasi RSV dapat dipertimbangkan dengan konseling
- Tidak memiliki kontraindikasi medis terhadap vaksin RSV (Alergi)

Kontraindikasi lain meliputi ibu hamil dengan penyakit akut berat, seperti infeksi berat, demam tinggi, atau kondisi medis yang tidak stabil. Vaksinasi dapat ditunda hingga kondisi ibu membaik. Selain itu, vaksin RSV tipe lain (Arexvy®, mResvia®) yang tidak diindikasikan untuk kehamilan tidak boleh diberikan pada kelompok ini. Jika terjadi kekeliruan pemberian, vaksinasi tidak perlu diulang dan pencegahan RSV pada bayi dapat dilakukan dengan pemberian antibodi monoklonal setelah lahir (Peterson, J.T.et al., 2022) (Swamy & Heine, 2015). Penting untuk melakukan skrining riwayat kesehatan ibu sebelum vaksinasi, termasuk riwayat alergi, penyakit autoimun, atau penggunaan obat imunosupresan. Skrining ini bertujuan untuk mengidentifikasi faktor risiko yang dapat meningkatkan kemungkinan efek samping atau menurunkan efektivitas vaksin. Edukasi kepada ibu hamil mengenai manfaat dan

risiko vaksinasi juga menjadi bagian penting dalam proses seleksi penerima vaksin (Peterson, J.T.et al., 2022) (Hutton, D.W. et al., 2024) (Swamy & Heine, 2015) (ACOG, 2023).

Kontraindikasi Vaksinasi :

- Riwayat alergi berat terhadap komponen vaksin RSV
- Pernah mengalami anafilaksis pasca vaksinasi
- Sedang mengalami penyakit akut berat, seperti demam tinggi, infeksi berat, atau kondisi medis tidak stabil
- Ibu hamil yang beresiko mengalami persalinan dalam waktu 2 minggu maka tidak direkomendasikan pemberian vaksin

Sampai saat ini belum ada data penelitian penggunaan vaksinasi RSV pada ibu hamil dengan kehamilan kembar atau lebih. Studi BERNI (Pérez Marc et al, 2025) merupakan penelitian multisenter retrospektif dengan desain case-control test-negative berbasis *real-world evidence* yang menilai efektivitas vaksin RSV preF maternal dalam mencegah infeksi RSV pada bayi hingga usia 6 bulan. Penelitian ini mencakup populasi maternal tanpa faktor eksklusi, termasuk kehamilan tunggal dan kembar, namun pemberian vaksin pada kehamilan kembar tetap memerlukan pertimbangan khusus. Pasien diberikan penjelasan tentang belum adanya data yang memadai, sehingga bisa dipakai dalam pemberian informasi dan pembuatan keputusan dalam pemberian vaksinasi RSV pada ibu hamil kembar atau lebih.

Dalam praktiknya, tenaga kesehatan harus melakukan informed consent sebelum pemberian vaksin, menjelaskan manfaat, risiko, dan kemungkinan efek samping kepada ibu hamil. Dokumentasi yang baik sangat penting untuk pemantauan dan pelaporan efek samping pasca imunisasi. Jika ibu hamil menolak vaksinasi, keputusan tersebut harus dihormati dan dicatat dalam rekam medis (UK Health Security Agency, 2025). Kriteria penerima vaksin RSV juga dapat disesuaikan dengan kebijakan nasional dan hasil evaluasi program di masing-masing

negara. Di beberapa negara, vaksinasi RSV diprioritaskan untuk ibu hamil dengan risiko tinggi, seperti usia <20 tahun, status gizi buruk, atau riwayat kelahiran preterm sebelumnya. Penyesuaian ini bertujuan untuk memaksimalkan dampak proteksi pada kelompok paling rentan (Peterson, J.T.et al., 2022) (Hutton, D.W. et al., 2024).

3.7.2 Jadwal Pemberian Vaksin (usia kehamilan optimal)

Jadwal pemberian vaksin RSV yang direkomendasikan adalah pada usia kehamilan 32–36 minggu. Penentuan waktu ini didasarkan pada studi transfer antibodi dari ibu ke janin yang menunjukkan efisiensi maksimal pada trimester ketiga, khususnya minggu-minggu terakhir kehamilan (Kampmann et al., 2023) (Jasset, O.J. et al., 2024). Transfer antibodi IgG melalui plasenta meningkat pesat setelah minggu ke-30, sehingga vaksinasi pada periode ini memberikan kadar antibodi tertinggi pada bayi saat lahir.

Pemberian vaksin terlalu dini (<32 minggu) dapat menyebabkan kadar antibodi menurun sebelum bayi lahir, sehingga perlindungan tidak optimal. Sebaliknya, pemberian vaksin terlalu dekat dengan waktu persalinan (<2 minggu sebelum lahir) dapat mengurangi waktu transfer antibodi, sehingga bayi tidak mendapat proteksi maksimal. Oleh karena itu, vaksinasi harus dijadwalkan secara cermat sesuai usia kehamilan dan dipantau oleh tenaga kesehatan (Kampmann et al., 2023) (Regan, A.K., 2024) (Jasset, O.J. et al., 2024) (Son, M. et al., 2024).

Studi di Amerika Serikat dan Inggris menunjukkan bahwa vaksinasi RSV pada usia kehamilan 32–36 minggu efektif menurunkan angka rawat inap akibat RSV pada bayi hingga usia 6 bulan. Efektivitas tertinggi dicapai jika vaksin diberikan pada minggu ke-32 hingga 34, dengan penurunan risiko penyakit berat hingga 81,8% pada 90 hari pertama kehidupan bayi (Kampmann et al., 2023) (UK Health Security Agency, 2025) (de Bruin, O. et al., 2025).

Jadwal vaksinasi RSV dapat disesuaikan dengan jadwal kunjungan antenatal care (ANC) rutin, sehingga tidak memerlukan kunjungan tambahan. Integrasi dengan ANC memudahkan identifikasi ibu hamil yang memenuhi syarat dan meningkatkan cakupan vaksinasi. Di beberapa negara, vaksinasi RSV diberikan bersamaan dengan imunisasi lain, seperti vaksin

influenza atau Tdap, dengan interval minimal 14 hari antar vaksin (Kampmann et al., 2023) (UK Health Security Agency, 2025).

Jika seorang ibu hamil belum menerima vaksin RSV hingga mendekati waktu persalinan, vaksinasi tetap dapat diberikan selama belum melahirkan namun efektivitas transfer antibodi mungkin lebih rendah jika jarak dengan persalinan terlalu singkat. Oleh karena itu, edukasi dan pengingat jadwal vaksinasi 32-36 minggu menjadi sangat penting untuk memastikan pemberian vaksin pada waktu yang optimal (Jasset, O.J. et al., 2024). Hasil penelitian antibodi < 14 hari cukup meningkat dibandingkan orang yang tidak diberikan vaksinasi.

Jadwal vaksinasi RSV juga dapat disesuaikan dengan musim epidemi RSV di masing-masing negara. Di negara dengan musim RSV yang jelas, vaksinasi dapat diprioritaskan pada ibu hamil yang akan melahirkan pada awal musim RSV. Namun, di negara tropis seperti Indonesia, di mana RSV dapat beredar sepanjang tahun, vaksinasi dapat diberikan kapan saja dalam rentang usia kehamilan yang direkomendasikan (Hutton, D.W. et al., 2024). Secara keseluruhan, penjadwalan vaksinasi RSV yang tepat sangat penting untuk memastikan transfer antibodi maksimal ke janin dan perlindungan optimal bagi bayi baru lahir. Koordinasi antara tenaga kesehatan, ibu hamil, dan sistem pelayanan kesehatan menjadi kunci keberhasilan implementasi jadwal vaksinasi ini.

3.7.3 Dosis dan Rute Pemberian

Vaksin RSV Abrysvo® diberikan dalam satu dosis tunggal sebesar 0,5 mL melalui injeksi intramuskular, biasanya di otot deltoid lengan atas. Dosis tunggal ini telah terbukti cukup untuk menghasilkan kadar antibodi yang memadai pada ibu dan janin, tanpa memerlukan dosis penguat (booster) pada kehamilan yang sama (Kampmann et al., 2023) (Fleming-Dutra, K.E. et al., 2023) Prosedur pemberian vaksin harus dilakukan oleh tenaga kesehatan terlatih sesuai protokol keamanan vaksinasi. Rute intramuskular dipilih karena memberikan respons imun yang optimal dan meminimalkan risiko efek samping lokal. Studi uji klinis menunjukkan bahwa pemberian vaksin secara intramuskular menghasilkan kadar antibodi yang lebih tinggi

dibandingkan rute subkutan atau intradermal. Teknik aseptik sangat penting untuk mencegah infeksi di tempat suntikan dan komplikasi lain (Peterson, J.T.et al., 2022) (Swamy & Heine, 2015).

Setelah pemberian vaksin, pasien sebaiknya diobservasi selama 15–30 menit untuk memantau kemungkinan reaksi alergi atau efek samping akut. Jika terjadi reaksi berat, seperti anafilaksis, penanganan darurat harus segera dilakukan sesuai protokol kegawatdaruratan. Tenaga kesehatan juga harus mencatat semua kejadian ikutan pasca imunisasi (KIPI) dalam sistem pelaporan nasional (Hutton, D.W. et al., 2024). Jika vaksin RSV selain Abrysvo® secara tidak sengaja diberikan kepada ibu hamil, maka vaksinasi tidak diulang, dan pencegahan RSV pada bayi dapat dilakukan dengan pemberian antibodi monoklonal (Nirsevimab/Polivyzumab) setelah bayi lahir. Protokol ini bertujuan untuk mencegah risiko overdosis atau interaksi yang tidak diinginkan pada ibu hamil dan janin (Peterson, J.T.et al., 2022) (Fleming-Dutra, K.E. et al., 2023) (ACOG, 2023). Vaksin RSV dapat diberikan bersamaan dengan imunisasi lain, seperti vaksin influenza atau Tdap, selama diberikan pada lengan yang berbeda dan dengan interval minimal 14 hari antar vaksin. Kombinasi ini telah terbukti aman dan tidak menurunkan efektivitas masing-masing vaksin (UK Health Security Agency, 2025). Penyimpanan vaksin RSV harus sesuai dengan petunjuk pabrik, yaitu pada suhu 2–8°C dan tidak boleh dibekukan. Vaksin yang sudah dikeluarkan dari lemari pendingin harus segera digunakan untuk menjaga efektivitasnya. Sistem logistik yang baik sangat penting untuk memastikan ketersediaan vaksin di seluruh fasilitas kesehatan (Hutton, D.W. et al., 2024). Secara keseluruhan, pemberian vaksin RSV dengan dosis dan rute yang tepat sangat penting untuk memastikan efektivitas dan keamanan program imunisasi pada ibu hamil. Pelatihan tenaga kesehatan dan pemantauan pelaksanaan vaksinasi menjadi kunci keberhasilan implementasi protokol ini.

3.7.4 Penanganan Efek Samping Ibu dan Janin

Efek samping vaksin RSV pada ibu hamil umumnya ringan hingga sedang, seperti nyeri, kemerahan, atau bengkak di tempat suntikan, sakit kepala, nyeri otot, dan kelelahan. Reaksi ini biasanya hilang dalam beberapa hari tanpa penanganan khusus. Studi uji klinis menunjukkan bahwa angka kelainan kongenital, kematian janin, maupun komplikasi kehamilan berat tidak

berbeda signifikan antara kelompok vaksin dan plasebo, sehingga profil keamanan vaksin ini dinilai baik (Kampmann et al., 2023) (Peterson, J.T.et al., 2022) (Jasset, O.J. et al., 2024). Efek samping berat, seperti reaksi alergi anafilaksis, sangat jarang tetapi harus diwaspadai. Tenaga kesehatan harus selalu siap melakukan penanganan darurat jika terjadi reaksi berat, seperti pemberian antihistamin, kortikosteroid, atau epinefrin sesuai protokol kegawatdaruratan. Pemantauan pasca-vaksinasi selama 15–30 menit sangat dianjurkan untuk mendeteksi reaksi akut (Peterson, J.T.et al., 2022) (Swamy & Heine, 2015). Selain itu, pemantauan jangka panjang pada ibu dan bayi sangat penting untuk mendeteksi efek samping yang jarang atau terlambat muncul, seperti kelahiran preterm atau gangguan pertumbuhan janin. Studi observasional hingga 24 bulan pasca kelahiran menunjukkan tidak ada peningkatan risiko jangka panjang pada bayi yang lahir dari ibu yang menerima vaksin RSV (Peterson, J.T.et al., 2022) (ACOG, 2023). Penanganan efek samping ringan dapat dilakukan dengan pemberian analgesik ringan, kompres dingin di tempat suntikan, dan istirahat yang cukup. Jika ibu mengalami demam tinggi atau reaksi sistemik yang berat, segera konsultasikan ke fasilitas kesehatan untuk evaluasi lebih lanjut (Kampmann et al., 2023) (UK Health Security Agency, 2025) (ACOG, 2023).

Efek Samping Vaksin RSV pada Ibu Hamil

Efek Samping Umum (Ringan–Sedang):

- Nyeri, kemerahan, atau bengkak di tempat suntikan
- Sakit kepala
- Nyeri otot
- Kelelahan

Biasanya hilang dalam beberapa hari tanpa penanganan khusus

Efek Samping Berat (Jarang):

- Reaksi alergi berat (anafilaksis)
- Demam tinggi atau reaksi sistemik lainnya

Pelaporan efek samping secara nasional sangat penting untuk memantau keamanan vaksin dan mendeteksi sinyal efek samping baru. Sistem pelaporan KIPPI harus mudah diakses oleh tenaga kesehatan dan masyarakat, serta didukung oleh analisis data yang cepat dan responsif (UK Health Security Agency, 2025). Edukasi kepada ibu hamil tentang kemungkinan efek samping dan langkah-langkah penanganannya sangat penting untuk meningkatkan kepercayaan dan kepatuhan terhadap vaksinasi. Informasi harus disampaikan secara jelas dan transparan, serta disesuaikan dengan tingkat literasi pasien (Hutton, D.W. et al., 2024). Secara keseluruhan, penanganan efek samping vaksin RSV pada ibu dan janin memerlukan pendekatan yang terintegrasi, mulai dari pencegahan, deteksi dini, hingga penanganan dan pelaporan. Sistem monitoring dan evaluasi yang baik menjadi kunci keberhasilan program vaksinasi ini.

Pencegahan Penyakit RSV

Tindakan Pencegahan Umum:

- Kebersihan yang baik
- Mencuci tangan
- Disinfeksi permukaan
- Pemberian ASI
- Hindari paparan asap rokok pasif

Pencegahan Medis:

- Antibodi monoklonal
- Vaksin RSV

Pencegahan Kontak:

- Saudara kandung sebaiknya tidak masuk tempat penitipan anak atau kelompok bermain
- Hindari keramaian
- Isolasi dan pengelompokan pasien RSV di rumah sakit

3.7.5 Implementasi Vaksinasi RSV pada Kehamilan

Vaksinasi RSV pada kehamilan telah terbukti efektif menurunkan angka rawat inap dan kejadian penyakit berat akibat RSV pada bayi hingga usia 6 bulan setelah lahir. Studi multicenter menunjukkan efektivitas vaksin mencapai 81,8% dalam mencegah penyakit berat pada 90 hari pertama kehidupan bayi, dan 76,5% dalam 180 hari pertama.¹ Keamanan vaksin pada ibu dan janin dinilai baik, tanpa peningkatan risiko kelainan kongenital atau kematian janin (Peterson, J.T.et al., 2022).

Implementasi vaksinasi RSV pada kehamilan juga memberikan manfaat luas bagi kesehatan masyarakat, dengan menurunkan beban pelayanan kesehatan akibat rawat inap dan komplikasi RSV pada bayi. Selain itu, program vaksinasi ini dapat meningkatkan kesadaran masyarakat akan pentingnya imunisasi pada kehamilan dan mendorong cakupan imunisasi yang lebih tinggi (Peterson, J.T.et al., 2022). Pelaksanaan vaksinasi harus disertai edukasi kepada ibu hamil mengenai manfaat, jadwal, serta kemungkinan efek samping, dan dilakukan sesuai protokol klinis yang berlaku. Edukasi ini penting untuk meningkatkan kepercayaan dan kepatuhan ibu hamil terhadap program imunisasi (Swamy & Heine, 2015).

Di beberapa negara, vaksinasi RSV pada kehamilan telah menjadi bagian dari program imunisasi nasional dan diberikan secara gratis kepada ibu hamil yang memenuhi syarat. Integrasi dengan asuhan antenatal (ANC) rutin memudahkan identifikasi dan pelaksanaan vaksinasi, serta meningkatkan cakupan dan efektivitas program (UK Health Security Agency, 2025) (Swamy & Heine, 2015). Pemantauan dan evaluasi program vaksinasi RSV sangat penting untuk memastikan keberhasilan dan keberlanjutan program. Data cakupan vaksinasi, efek samping, dan luaran kesehatan bayi harus dianalisis secara berkala untuk perbaikan program di masa mendatang (Hutton, D.W. et al., 2024) (Swamy & Heine, 2015).

Vaksinasi RSV pada kehamilan juga memberikan dampak ekonomi yang signifikan, dengan menurunkan biaya rawat inap dan pengobatan jangka panjang akibat komplikasi RSV pada bayi. Studi farmakoekonomi menunjukkan bahwa program ini *cost-effective* dan layak diterapkan di negara dengan beban penyakit RSV yang tinggi (Peterson, J.T.et al., 2022) (Hutton, D.W. et al., 2024). Secara keseluruhan, vaksinasi RSV pada kehamilan merupakan langkah preventif yang efektif, aman, dan ekonomis dalam menurunkan angka morbiditas dan mortalitas bayi akibat infeksi RSV. Dukungan kebijakan publik, edukasi masyarakat, dan sistem monitoring yang baik menjadi kunci keberhasilan implementasi program ini.

3.8 Dampak Vaksinasi RSV untuk Kesehatan Anak

Respiratory syncytial virus (RSV) adalah virus penyebab infeksi saluran pernapasan yang dapat menyerang bayi dan anak. Umumnya ringan, tetapi bisa menjadi berat terutama pada bayi, anak usia muda, dan anak dengan gangguan sistem imun. Bayi di bawah 6 bulan berisiko tinggi mengalami RSV berat dan kematian.

Menurut WHO, RSV sering menyebabkan **bronkiolitis** dan **pneumonia** pada anak usia <1 tahun, menjadi penyebab perawatan RS, mengi berulang (recurrent wheeze), eksaserbasi asma, dan kematian. Setiap tahun RSV menyebabkan 3,6 juta perawatan rumah sakit dan sekitar 100.000 kematian pada anak usia <5 tahun di dunia. Kebanyakan kematian karena RSV (97%) terjadi di negara berpendapatan rendah dan menengah yang akses ke pelayanan kesehatannya terbatas. RSV ditransmisikan melalui kontak dengan secret oral dan nasal (WHO).

Untuk mencegah infeksi RSV pada bayi terutama yang resiko tinggi bisa dengan melakukan vaksinasi pada ibu hamil, atau memberikan antibodi monoklonal pada bayi segera setelah lahir (imunisasi pasif). Vaksinasi ibu hamil atau imunisasi maternal, dapat menghasilkan antibodi terhadap RSV pada ibu, dan mentransfer melalui plasenta ke bayi dalam kandungan, bayi akan terproteksi sampai 6 bulan setelah lahir. Imunisasi yang lain, berupa imunisasi pasif, pemberian antibodi monoklonal yang targetnya virus RSV. Antibodi monoklonal disuntikan secara intramuskular untuk melindungi bayi terhadap penyakit infeksi saluran pernapasan bawah akut berat akibat infeksi RSV. Produk ini dapat diberikan pada semua bayi baru lahir dan bayi yang akan memasuki musim RSV pertama kali. Dapat juga diberikan pada anak usia muda <2 tahun dengan resiko tinggi penyakit RSV berat seperti contohnya anak yang mempunyai penyakit paru kronis, kelainan jantung bawaan, gangguan imunologis. Yang memasuki musim RSV ke dua.

Pencegahan dengan memberikan imunisasi pasif antibodi monoklonal RSV telah menjadi langkah penting dalam melindungi kesehatan anak-anak, terutama bayi dan balita, dari infeksi saluran pernapasan yang serius.

Antibodi monoklonal (*monoclonal antibodies*) RSV bukan termasuk golongan vaksin dan tidak mengaktifkan sistem imun, seperti halnya infeksi atau vaksinasi (imunisasi aktif). Antibodi itu sendiri yang akan memproteksi terhadap penyakit (imunisasi pasif). Saat ini di dunia beredar 2 macam antibodi monoklonal yaitu palivizumab dan nirsevimab.

Pencegahan dengan memberikan imunisasi pasif antibodi monoklonal RSV telah menjadi langkah penting dalam melindungi kesehatan anak, terutama bayi dan balita, dari infeksi saluran pernapasan yang serius.

3.8.1 Perlindungan untuk Anak

RSV merupakan penyebab utama infeksi saluran pernapasan bawah pada bayi anak-anak di seluruh dunia. Pencegahan RSV telah terbukti efektif dalam mengurangi resiko infeksi dan keparahan penyakit. Pencegahan infeksi RSV pada bayi dan anak dapat dilakukan dengan imunisasi ibu hamil dan pemberian imunisasi pasif antibodi monoklonal.

Palivisumab merupakan monoclonal antibody (mAb untuk melawan RSV yang pertama, mulai dikembangkan tahun 1990 an. Baru pada tahun 1998 palivizumab mendapat izin (lisensi) dari FDA untuk pencegahan RSV anak dengan resiko tinggi. Sejak itu palivizumab dipakai di banyak negara. Penelitian keefektivan di berbagai negara menunjukkan bahwa palivizumab efektif dan diperlukan untuk mencegah penyakit RSV Terutama pada anak usia <2 tahun. Pencegahan RSV dengan palivizumab dilaporkan dapat menurunkan perawatan rumah sakit sebesar 55%. Pada bayi yang mendapat palivizumab menunjukkan lebih rendah angka perawatan untuk bayi yang dirawat, dan lebih rendah yang perlu perawatan di ICU.

Palivizumab (Synagis) di indikasikan untuk pencegahan penyakit saluran pernapasan akut serius yang memerlukan perawatan rumah sakit disebabkan RSV pada anak dengan risiko tinggi karena penyakit RSV, yaitu :

- Anak lahir dengan usia kehamilan kurang lebih 35 minggu atau usia kurang dari 6 bulan pada saat mulainya musim RSV

- Anak usia < 2 tahun dengan yang memerlukan pengobatan untuk penyakit bronchopulmonary dysplasia (BPD) dalam kurun waktu 6 bulan terakhir
- Anak usia < 2 tahun yang mengalami kelainan jantung bawaan dengan gangguan hemodinamik bermakna

Di Indonesia saat ini baru tersedia palivizumab yang mendapat izin edar BPOM tahun 2025. Setelah palivizumab dikembangkan beberapa antibodi monoklonal, salah satunya yang saat ini dipakai di banyak negara adalah nirsevimab. Sebuah studi di CDC menunjukkan bahwa pemberian nirsevimab antibodi monoklonal untuk bayi yang baru, memiliki efektivitas sebesar 90% dalam mencegah rawat inap terkait RSV. Nirvesimab belum tersedia di Indonesia saat ini. Vaksin RSV diberikan kepada ibu hamil antara minggu ke-32 hingga ke-36 kehamilan dapat memberikan perlindungan pasif kepada bayi baru lahir, mengurangi risiko infeksi RSV yang parah selama 6 bulan pertama kehidupan.

3.8.2 Efek Samping dan Keamanan untuk Anak

Keamanan antibodi monoklonal RSV telah dievaluasi secara menyeluruh, dan hasilnya menunjukkan bahwa vaksin ini umumnya aman untuk anak-anak:

Efek Samping Ringan: Efek samping yang paling umum adalah reaksi di tempat suntikan, seperti kemerahan, nyeri, atau pembengkakan. Efek samping ini biasanya ringan dan hilang dalam beberapa hari.

Efek Samping Serius: Kasus efek samping serius sangat jarang terjadi. Beberapa laporan menyebutkan kemungkinan reaksi alergi berat, namun kejadian ini sangat jarang dan belum terbukti secara langsung terkait dengan vaksinasi.

3.8.3 Pentingnya Antibodi Monoclonal

Review mengenai palivizumab, 25 years palivizumab menyimpulkan bahwa palivizumab berperan penting dalam menurunkan rawat inap akibat RSV lebih dari 50% pada bayi kelompok risiko tinggi, di negara dengan pengkasian tinggi. Real word evidence pada 5,8 juta dosis yang diberikan pada bayi di dunia, menunjukkan efektivitas dan keamanan palivizumab. Evaluasi ekonomi palivizumab menunjukkan hasil bervariasi tergantung pada populasi dan

factor risiko yang dianalisa. Banyak studi menunjukkan bahwa polivizubab tetap efektif secara biaya (*cost-effective*) pada katagori risiko tinggi tertentu.

Antibodi monoclonal RSV memiliki peran penting dalam strategi kesehatan masyarakat untuk melindungi anak-anak dari penyakit pernapasan yang serius:

Pengurangan Rawat Inap: Data menunjukkan penurunan signifikan dalam angka rawat inap bayi akibat RSV setelah penerapan vaksinasi dan terapi antibodi monoklonal. Misalnya, di Amerika Serikat, terjadi penurunan hingga 71% pada bayi baru lahir dan 56% pada bayi di bawah tujuh bulan.

Perlindungan Populasi Rentan: antibodi monoklonal sangat penting untuk bayi prematur, bayi dengan penyakit jantung bawaan, bayi dengan BPD atau kondisi medis lain yang meningkatkan resiko komplikasi RSV.

Palivizumab telah direkomendasikan oleh IDAI.

Rekomendasi IDAI (2025)

1. Upaya mengidentifikasi RSV pada anak dengan infeksi pernapasan akut perlu dilakukan, terutama pada anak dengan kelompok resiko tinggi infeksi RSV, untuk mengurangi penggunaan antibiotika yang tidak diperlukan
2. Pemberian monoclonal antibodi (Palivizumab atau nirsevimab) direkomendasikan pada bayi atau anak dengan penyakit jantung bawaan, bronkopulmonari displasia, dan prematur
3. Palivizumab merupakan antibodi monoklonal yang indikasinya telah disetujui di indonnesia saat ini, pemberiannya dapat diberikan secara intramuskular dengan dosis 15mg/kg satu kali setiap 30 hari selama maksimal 5 bulan berturut-turut, dengan pemberian dosis pertama direkomendasikan 1 bulan sebelum musim RSV. Infeksi RSV terjadi sepanjang tahun di Indonesia dengan aktivitas puncak selama musim penghujan pada bulan Desember-April. Palivizumab dapat diberikan pada bayi dan anak terutama selama musim RSV di Indonesia
4. Pada bayi atau anak yang mengalami infeksi RSV berat, sebaiknya dilakukan skrining penyakit jantung bawaan.

3.8.4 Monitoring dan Evaluasi pada Anak

Pemantauan dan evaluasi pasca pemberian antibodi monoclonal sangat penting untuk memastikan efektivitas dan keamanan jangka panjang:

Program Pemantauan CDC: CDC menggunakan berbagai sistem untuk memantau keamanan vaksin, termasuk Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) dan Vaccine Safety Datalink (VSD), guna mendeteksi dan menilai efek samping yang mungkin terjadi.

Evaluasi Efektivitas: Studi lanjutan dilakukan untuk menilai durasi perlindungan yang diberikan oleh vaksin RSV dan menentukan kebutuhan dosis tambahan di masa depan.

Secara keseluruhan, vaksinasi RSV menawarkan perlindungan yang signifikan bagi anak-anak terhadap infeksi saluran pernapasan yang serius. Dengan efektivitas yang tinggi dan profil keamanan yang baik, vaksinasi ini merupakan langkah penting dalam upaya menjaga kesehatan anak-anak, terutama mereka yang berada dalam kelompok risiko tinggi.

3.9 Integrasi dengan Program Kesehatan Ibu dan Anak

3.9.1 Strategi Integrasi Asuhan Antenatal (ANC)

Integrasi vaksinasi *Respiratory Syncytial Virus* (RSV) dengan program ANC menjadi strategi utama untuk menjamin cakupan imunisasi yang optimal pada ibu hamil. Kunjungan ANC yang rutin memungkinkan tenaga kesehatan mengidentifikasi ibu hamil yang memenuhi syarat vaksinasi serta memberikan vaksin RSV pada waktu yang tepat, yaitu usia kehamilan 32 - 36 minggu. Pada periode ini, transfer antibodi RSV dari ibu ke janin melalui plasenta berlangsung maksimal, sehingga bayi memperoleh perlindungan pasif sejak lahir hingga usia 6 bulan (MotherToBaby, 2024) (Fleming-Dutra, K.E. et al., 2023) (Peterson, J.T. et al., 2022) (FDA, 2025) (De Bernardi, B., 2025).

Koordinasi lintas fasilitas kesehatan, seperti puskesmas, klinik, dan rumah sakit, sangat penting untuk memastikan ketersediaan vaksin dan pencatatan yang terintegrasi. Sistem

pencatatan elektronik yang baik memungkinkan pemantauan cakupan vaksinasi secara real-time dan memudahkan identifikasi ibu yang belum divaksinasi agar dapat dijadwalkan ulang pada kunjungan ANC berikutnya. Hal ini juga mendukung pelaporan data yang akurat untuk evaluasi program secara nasional (MotherToBaby, 2024) (Fleming-Dutra, K.E. et al., 2023) (De Bernardi, B., 2025).

Selain aspek teknis, edukasi dan sosialisasi kepada ibu hamil selama kunjungan ANC harus dilakukan secara konsisten. Informasi tentang manfaat vaksinasi RSV, keamanan, dan potensi efek samping perlu disampaikan dengan jelas agar ibu hamil memahami pentingnya vaksinasi dan termotivasi untuk mengikuti imunisasi sesuai jadwal. Pendekatan ini juga membantu mengatasi keraguan dan mitos yang beredar di masyarakat (MotherToBaby, 2024) (FDA, 2025).

Pengembangan standar operasional prosedur (SOP) yang jelas terkait vaksinasi RSV dalam ANC sangat diperlukan. SOP ini mencakup kriteria seleksi ibu hamil, tata cara pemberian vaksin, penanganan efek samping, serta mekanisme pelaporan kejadian ikutan pasca imunisasi (KIPI). Dengan SOP yang baku, tenaga kesehatan dapat menjalankan vaksinasi secara konsisten dan profesional, menjaga mutu pelayanan serta keamanan ibu dan janin (MotherToBaby, 2024) (De Bernardi, B., 2025).

Sistem logistik vaksin yang handal juga harus dijamin, mulai dari pengadaan, penyimpanan dengan suhu yang sesuai, hingga distribusi ke seluruh fasilitas pelayanan kesehatan. Ketersediaan vaksin secara merata tanpa kekosongan stok akan mendukung kelancaran pelaksanaan vaksinasi RSV pada ibu hamil di seluruh wilayah (MotherToBaby, 2024) (De Bernardi, B., 2025).

Selain integrasi pada level fasilitas kesehatan, penting juga untuk melibatkan peran kader kesehatan dan komunitas dalam mendukung pelaksanaan vaksinasi RSV pada ibu hamil. Kader kesehatan yang berada di lingkungan masyarakat dapat membantu melakukan pendataan ibu hamil, memberikan edukasi awal, serta mengingatkan jadwal kunjungan ANC dan vaksinasi. Pendekatan berbasis komunitas ini terbukti efektif dalam meningkatkan

cakupan imunisasi, terutama di daerah dengan akses layanan kesehatan yang terbatas (MotherToBaby, 2024) (De Bernardi, B., 2025) (Sejawat, 2025).

Upaya integrasi juga harus memperhatikan aspek inklusivitas, yaitu memastikan bahwa semua kelompok ibu hamil, termasuk yang tinggal di wilayah terpencil, memiliki akses yang setara terhadap vaksinasi RSV. Hal ini dapat dicapai melalui program jemput bola, seperti pelayanan ANC keliling atau posyandu mobile, yang membawa pelayanan vaksinasi langsung ke masyarakat. Dengan demikian, hambatan geografis dan sosial-ekonomi yang sering menjadi kendala dapat diminimalkan, sehingga tidak ada ibu hamil yang tertinggal dari program imunisasi ini (FDA, 2025) (EMA, 2025). Evaluasi berkala terhadap pelaksanaan integrasi vaksinasi RSV dalam ANC juga sangat diperlukan. Evaluasi ini meliputi pemantauan cakupan vaksinasi, identifikasi kendala di lapangan, serta analisis data efek samping dan luaran kesehatan ibu dan bayi. Hasil evaluasi akan menjadi dasar perbaikan strategi dan kebijakan di masa mendatang, sehingga program vaksinasi RSV dapat berjalan semakin efektif dan berkelanjutan (EMA, 2025) (Wartajakarta.com, 2025).

3.9.2 Pelatihan dan Edukasi Tenaga Kesehatan

Pelatihan dan edukasi tenaga kesehatan merupakan aspek fundamental dalam meningkatkan kualitas pelayanan kesehatan secara menyeluruh. Tenaga kesehatan, seperti dokter, bidan, perawat, dan petugas imunisasi, perlu dibekali pengetahuan dan keterampilan yang selalu diperbarui agar mampu memberikan pelayanan yang aman, efektif, dan sesuai standar. Pelatihan ini tidak hanya mencakup aspek teknis medis, tetapi juga keterampilan komunikasi, manajemen pelayanan, serta pelaporan dan dokumentasi yang akurat. Dengan pelatihan yang terstruktur dan berkelanjutan, tenaga kesehatan dapat mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi kesehatan terbaru, yang pada akhirnya meningkatkan kepercayaan masyarakat terhadap pelayanan kesehatan. Pengetahuan mendalam mengenai mekanisme kerja vaksin juga diperlukan agar tenaga kesehatan dapat menjelaskan manfaat vaksinasi dengan tepat kepada pasien (Wartajakarta.com, 2025) (WHO, 2015) (Kemenkes RI, 2023).

Selain aspek teknis vaksinasi, pelatihan harus mencakup pengenalan dan penanganan efek samping yang mungkin timbul setelah imunisasi. Tenaga kesehatan perlu dilatih untuk melakukan asesmen risiko sebelum pemberian vaksin, mengenali tanda-tanda kejadian ikutan pasca imunisasi (KIPI), serta melakukan tindakan cepat dan tepat jika terjadi reaksi yang tidak diinginkan. Hal ini sangat penting untuk memastikan keselamatan ibu dan janin serta meningkatkan kepercayaan pasien terhadap vaksinasi. Pelaporan dan pencatatan KIPI secara akurat juga menjadi bagian penting dalam pelatihan agar data yang terkumpul dapat digunakan untuk evaluasi dan pengambilan kebijakan berbasis bukti (Sejawat, 2025) (Wartajakarta.com, 2025) (WHO, 2015).

Tenaga kesehatan harus memahami prosedur pencatatan vaksinasi dan pelaporan KIPI secara tepat dan lengkap. Hal ini tidak hanya mendukung evaluasi program vaksinasi, tetapi juga membantu dalam pengambilan keputusan kebijakan kesehatan yang berbasis data. Dengan sistem pelaporan yang baik, potensi risiko dapat segera diidentifikasi dan ditangani, sehingga keselamatan pasien tetap terjaga (Schmoele-Thoma, B. et al., 2022) (Wartajakarta.com, 2025) (WHO, 2015). Secara khusus, pelatihan tenaga kesehatan terkait vaksinasi RSV pada ibu hamil memiliki peran yang sangat penting. Vaksin RSV, seperti Abrysvo®, diberikan pada ibu hamil untuk melindungi bayi dari infeksi RSV yang dapat menyebabkan penyakit pernapasan serius pada bayi baru lahir. Oleh karena itu, tenaga kesehatan yang terlibat dalam program vaksinasi ini, seperti bidan dan dokter kandungan, harus memahami dengan baik indikasi, kontraindikasi, dosis, serta jadwal pemberian vaksin. (MotherToBaby, 2024) (FDA, 2025) (Sejawat, 2025) (EMA, 2025) (WHO, 2015).

Keterampilan komunikasi yang efektif dan empatik juga menjadi fokus utama dalam pelatihan vaksinasi RSV. Tenaga kesehatan harus mampu menjelaskan manfaat dan risiko vaksin dengan bahasa yang mudah dipahami dan ramah, sehingga dapat mengatasi keraguan atau kekhawatiran ibu hamil. Pendekatan komunikasi yang baik akan membantu membangun hubungan saling percaya antara tenaga kesehatan dan pasien, yang sangat berpengaruh dalam meningkatkan kepatuhan terhadap program imunisasi. Mengingat masih adanya misinformasi dan keraguan masyarakat terkait vaksinasi selama kehamilan, kemampuan komunikasi yang

baik menjadi kunci keberhasilan program vaksinasi RSV (MotherToBaby, 2024) (FDA, 2025) (Sejawat, 2025) (EMA, 2025) (WHO, 2015).

Penting pula bahwa pelatihan dan edukasi vaksinasi RSV dilakukan secara berkelanjutan. Melalui seminar, workshop, atau platform pembelajaran daring, tenaga kesehatan dapat terus mendapatkan informasi terbaru mengenai perkembangan vaksin RSV dan praktik imunisasi terbaik. Pembaruan ilmu ini sangat penting agar tenaga kesehatan selalu siap menghadapi tantangan baru dan menerapkan standar pelayanan yang sesuai dengan pedoman nasional maupun internasional. Dengan demikian, kualitas pelayanan vaksinasi RSV akan terus meningkat dan memberikan perlindungan optimal bagi ibu dan bayi (MotherToBaby, 2024) (De Bernardi, B., 2025).

Secara keseluruhan, pelatihan dan edukasi tenaga kesehatan merupakan kunci utama dalam keberhasilan program vaksinasi RSV pada ibu hamil. Dengan pengetahuan yang lengkap mengenai vaksin, keterampilan dalam penanganan efek samping, kemampuan komunikasi yang baik, serta sistem pelaporan yang efektif, tenaga kesehatan dapat memberikan pelayanan imunisasi yang aman, efektif, dan terpercaya. Upaya ini tidak hanya melindungi kesehatan ibu dan bayi, tetapi juga meningkatkan kepercayaan masyarakat terhadap program imunisasi, sehingga keberhasilan vaksinasi RSV dapat tercapai secara optimal (MotherToBaby, 2024) (Fleming-Dutra, K.E. et al., 2023) (Schmoele-Thoma, B. et al., 2022) (Peterson, J.T. et al., 2022) (FDA, 2025) (De Bernardi, B., 2025).

3.9.3 Komunikasi Risiko kepada Pasien

Komunikasi risiko kepada pasien adalah proses penting dalam pelayanan kesehatan yang bertujuan menyampaikan informasi terkait manfaat, risiko, dan potensi efek samping suatu tindakan medis atau vaksinasi secara jelas dan transparan. Komunikasi ini harus disesuaikan dengan tingkat literasi dan kebutuhan pasien agar informasi dapat dipahami dengan baik tanpa menimbulkan kebingungan atau ketakutan berlebihan. Selain menyampaikan informasi, tenaga kesehatan juga harus aktif mendengarkan kekhawatiran dan pertanyaan pasien dengan sikap empati dan keterbukaan. Pendekatan ini membantu

membangun hubungan saling percaya antara tenaga kesehatan dan pasien, yang sangat berperan dalam meningkatkan kepatuhan pasien terhadap rekomendasi medis. Penggunaan materi edukasi tambahan, seperti leaflet, brosur, atau video, juga dapat memperkuat pemahaman pasien dan keluarganya (Schmoele-Thoma, B. et al., 2022) (Wartajakarta.com, 2025) (WHO, 2015) (Kemenkes RI, 2023)

Secara spesifik, komunikasi risiko yang efektif sangat krusial dalam vaksinasi RSV pada ibu hamil. Tenaga kesehatan harus mampu menjelaskan secara transparan manfaat vaksin RSV, yaitu perlindungan bayi dari infeksi saluran pernapasan bawah yang serius hingga usia enam bulan setelah lahir, serta potensi efek samping yang mungkin terjadi. Efek samping yang umum, seperti nyeri di tempat suntikan, demam ringan, atau kelelahan, harus dijelaskan beserta cara penanganan sederhana di rumah. Selain itu, tenaga kesehatan harus menginformasikan tanda-tanda efek samping serius yang memerlukan perhatian medis segera agar ibu hamil dapat waspada dan cepat bertindak jika diperlukan (MotherToBaby, 2024) (Fleming-Dutra, K.E. et al., 2023) (CHMP, 2023) (Schmoele-Thoma, B. et al., 2022) (Peterson, J.T. et al., 2022) (FDA, 2025).

Penting juga bagi tenaga kesehatan untuk menyampaikan bahwa vaksin RSV, seperti Abrysvo®, diberikan pada ibu hamil usia gestasi 32–36 minggu dengan tujuan melindungi bayi sejak dalam kandungan. Komunikasi harus mencakup penjelasan bahwa vaksin ini memiliki profil keamanan yang baik, dengan risiko efek samping serius yang sangat rendah, dan bahwa fasilitas kesehatan telah menyiapkan penanganan jika terjadi reaksi alergi seperti anafilaksis. Penjelasan ini membantu mengurangi kekhawatiran ibu hamil yang mungkin takut terhadap risiko vaksinasi dan mendorong mereka untuk menerima vaksin sesuai anjuran (MotherToBaby, 2024) (Fleming-Dutra, K.E. et al., 2023) (CHMP, 2023) (Schmoele-Thoma, B. et al., 2022) (Peterson, J.T. et al., 2022) (FDA, 2025). Selain penyampaian informasi, tenaga kesehatan juga harus aktif mendengarkan dan menanggapi kekhawatiran ibu hamil dengan empati. Sikap terbuka dan suportif membuat ibu merasa dihargai dan didukung dalam pengambilan keputusan, sehingga membangun kepercayaan yang esensial dalam keberhasilan vaksinasi RSV. Komunikasi dua arah ini menjadi kunci untuk mengatasi keraguan yang sering muncul akibat misinformasi di masyarakat dan meningkatkan kepatuhan ibu terhadap

program imunisasi (MotherToBaby, 2024) (Fleming-Dutra, K.E. et al., 2023) (CHMP, 2023) (Schmoele-Thoma, B. et al., 2022) (Peterson, J.T. et al., 2022) (FDA, 2025).

Penggunaan materi edukasi tertulis atau visual juga sangat membantu dalam komunikasi risiko vaksin RSV. Leaflet, brosur, atau video pendek yang mudah dipahami dapat diserahkan kepada ibu hamil untuk dibaca atau dipelajari kembali bersama keluarga. Pendekatan ini memperkuat pemahaman dan memberikan kesempatan bagi ibu untuk mengajukan pertanyaan lebih lanjut pada kunjungan berikutnya. Dengan demikian, informasi vaksinasi tersampaikan secara berulang dan lebih mendalam, meningkatkan kesiapan dan keyakinan ibu dalam menerima vaksin. (MotherToBaby, 2024) (Fleming-Dutra, K.E. et al., 2023) (CHMP, 2023) (Schmoele-Thoma, B. et al., 2022) (Peterson, J.T. et al., 2022) (FDA, 2025).

Tenaga kesehatan harus siap memberikan dukungan dan penanganan cepat jika terjadi reaksi pasca imunisasi pada ibu hamil. Penanganan yang sigap dan tepat akan mengurangi kecemasan pasien dan memperkuat kepercayaan terhadap program vaksinasi secara keseluruhan. Dengan komunikasi risiko yang efektif, transparan, dan empatik, vaksinasi RSV pada ibu hamil dapat terlaksana dengan aman dan berhasil memberikan perlindungan optimal bagi ibu dan bayi (MotherToBaby, 2024) (Fleming-Dutra, K.E. et al., 2023) (CHMP, 2023) (Schmoele-Thoma, B. et al., 2022) (Peterson, J.T. et al., 2022) (FDA, 2025).

3.10 Etika, Legalitas, dan Kebijakan

3.10.1 Aspek Etik Imunisasi RSV dalam Kehamilan

Imunisasi RSV pada ibu hamil menimbulkan pertimbangan etik penting, terutama terkait keamanan janin dan hak ibu dalam pengambilan keputusan. Prinsip bioetika—autonomy, beneficence, non-maleficence, dan justice—harus menjadi dasar dalam pelaksanaan imunisasi ini. Pemberian informasi yang jelas, transparan, dan berbasis bukti ilmiah menjadi kunci untuk memperoleh *informed consent*. Dalam konteks RSV, vaksin seperti nirsevimab atau vaksin RSV maternal berbasis protein F telah menunjukkan profil keamanan yang baik, namun tetap diperlukan edukasi untuk mengatasi keraguan ibu hamil (Munoz, 2023; Kochhar et al., 2021).

3.9.2 Regulasi Nasional dan Internasional

WHO telah mengeluarkan rekomendasi tentang vaksin RSV maternal sebagai bagian dari strategi pencegahan RSV pada neonatus, terutama pada populasi berisiko tinggi. Di Amerika Serikat, vaksin RSVpreF (Abrysvo) telah mendapat persetujuan dari FDA untuk digunakan pada kehamilan trimester ketiga (CDC, 2023). Melalui konsensus ini, vaksin RSV dapat diadopsi kebijakan dan diintegrasikan dalam program nasional imunisasi maternal di Indonesia.

Dukungan Kebijakan Publik

Implementasi vaksin RSV maternal memerlukan dukungan kebijakan dari lintas sektor, termasuk kementerian kesehatan, BPOM, IDAI, dan POGI. Dibutuhkan kerangka regulasi yang memperkuat sistem perizinan, distribusi, dan monitoring vaksin RSV. Kampanye edukasi publik, pelatihan tenaga kesehatan, serta pelibatan tokoh masyarakat sangat penting untuk meningkatkan penerimaan vaksin ini di masyarakat. Pemerintah harus menjamin akses yang adil bagi ibu hamil di semua wilayah, termasuk daerah terpencil (Leroux-Roels et al., 2023).

3.11 Monitoring dan Evaluasi Program

Indikator Cakupan Vaksinasi RSV

Indikator utama mencakup proporsi ibu hamil pada usia kehamilan 32–36 minggu yang menerima vaksin RSV maternal. Cakupan harus dianalisis berdasarkan wilayah, usia ibu, dan paritas. Pemantauan ini dilakukan melalui sistem surveilans KIA serta integrasi dengan data e-imunisasi (WHO, 2023b).

Evaluasi Keamanan dan Efektivitas Lapangan

Keamanan vaksin RSV maternal terus dievaluasi melalui sistem pelaporan efek samping pasca-imunisasi (AEFI). Studi klinis telah menunjukkan bahwa vaksin RSV maternal menurunkan

risiko rawat inap bayi akibat RSV sebesar >50% pada 90 hari pertama kehidupan (Madhi et al., 2023). Evaluasi efektivitas lapangan penting untuk memastikan keberlanjutan kebijakan dan memperkuat kepercayaan masyarakat.

Pelaporan Data dan Audit Imunisasi

Data imunisasi RSV harus dilaporkan secara berkala dan transparan, termasuk cakupan, distribusi geografis, serta laporan AEFI. Audit program vaksin RSV mencakup evaluasi logistik (rantai dingin), dokumentasi vaksinasi, serta kepatuhan pada standar prosedur imunisasi. Pelaporan ini mendukung pengambilan kebijakan berbasis data dan deteksi dini terhadap masalah implementasi (PATH, 2022).

3.12 Riset dan Perkembangan Masa Depan

Penelitian dan pengembangan vaksin Respiratory Syncytial Virus (RSV) terus berkembang, terutama untuk melindungi populasi khusus yang rentan terhadap infeksi parah. Berikut adalah ringkasan kebutuhan riset pada populasi khusus:

Ibu Hamil

- **Vaksinasi Maternal:** Pfizer's Abrysvo adalah satu-satunya vaksin RSV yang disetujui untuk digunakan selama kehamilan, diberikan antara minggu ke-32 hingga ke-36 untuk melindungi bayi baru lahir dari infeksi RSV.
- **Efektivitas:** Vaksinasi maternal dengan Abrysvo efektif dalam mencegah penyakit saluran pernapasan bawah yang parah terkait RSV pada bayi selama 90 hari pertama kehidupan.

Bayi dan Anak Kecil

- **Antibodi Monoklonal:** Nirsevimab/Polivyzumab adalah antibodi monoklonal yang disetujui untuk mencegah penyakit saluran pernapasan bawah akibat RSV pada bayi dan anak kecil.
- **Efektivitas Klinis:** Pemberian nirsevimab pada bayi telah menunjukkan penurunan signifikan dalam angka rawat inap akibat RSV, dengan penurunan hingga 71% pada bayi baru lahir dan 56% pada bayi di bawah tujuh bulan.

3.11 Perkembangan Vaksin RSV Generasi Berikutnya

1. Platform mRNA dan Protein Subunit

a. Vaksin Multivalent atau Kombinasi

- Pengembangan vaksin RSV yang dapat digabung dengan vaksin influenza atau parainfluenza.
- Target kombinasi untuk respiratory virus syndromes.

b. Platform Teknologi Baru

- mRNA-based RSV vaccines: uji klinis sedang berlangsung, memiliki kelebihan dalam kecepatan produksi dan adaptasi.
- Vektor viral non-replikatif: seperti vaksin berbasis adenovirus.

c. Durasi Proteksi dan Booster

- Studi longitudinal untuk mengukur durasi efektivitas vaksin RSV generasi saat ini (maternal maupun nirsevimab).

d. Evaluasi Mutasi Virus & Escape Variants

- Pemantauan molekuler terhadap strain RSV yang beredar (RSV-A, RSV-B) dan kemungkinan antigenic drift.
- Kesiapan vaksin generasi baru terhadap varian escape atau shifting strain dominan.

2. Stabilisasi Protein F Prefusi

- **Pendekatan Baru:** Para peneliti telah mengembangkan metode untuk menstabilkan protein F RSV dalam bentuk prefusi, yang penting untuk meningkatkan respons imun dan efektivitas vaksin.

3. Vaksin Universal dan Platform Baru

- **Inisiatif NIH:** National Institutes of Health (NIH) meluncurkan platform vaksin universal generasi berikutnya yang bertujuan memberikan perlindungan luas terhadap berbagai strain virus, termasuk RSV

Perkembangan ini menunjukkan komitmen global dalam meningkatkan perlindungan terhadap RSV, terutama bagi populasi yang paling rentan. Penelitian lebih lanjut dan pemantauan pasca-pemasaran akan terus diperlukan untuk memastikan keamanan dan efektivitas vaksin ini dalam jangka panjang.

BAB IV

SIMPULAN DAN RINGKASAN REKOMENDASI



REKOMENDASI



REKOMENDASI

Dokter dan tenaga kesehatan lainnya sebaiknya merekomendasikan imunisasi *respiratory syncytial virus* (RSV) dan memberikan konseling kepada ibu hamil tentang manfaat imunisasi RSV bagi ibu hamil dan manfaat kekebalan pasif bagi bayi baru lahir.

Grade A, 1++, kuat

JENIS VAKSIN

- **Vaksin Respiratory Syncytial Virus (RSV) jenis bivalent prefusion F protein-based vaccine for Respiratory Syncytial Virus (RSVpreF)** direkomendasikan untuk digunakan pada ibu hamil usia kehamilan 32–36 minggu guna memberikan perlindungan optimal terhadap infeksi RSV pada bayi baru lahir
- Untuk pencegahan RSV pada bayi, selain vaksinasi juga bisa diberikan Nirsevimab—antibodi monoklonal rekombinan dengan efektivitas hingga 98% dalam mencegah rawat inap.
Pemberian Nirsevimab direkomendasikan untuk bayi usia <8 bulan, serta anak usia 8–19 bulan dengan risiko tinggi.
- Dokter dan tenaga kesehatan sebaiknya mendiskusikan keuntungan dan kerugian relatif dari vaksinasi RSVpreF ibu dan nirsevimab dan mempertimbangkan preferensi pasien saat menentukan apakah akan memvaksinasi ibu hamil atau pemberian nirsevimab kepada bayi
- Palivizumab—antibodi monoklonal rekombinan, apabila tersedia, direkomendasikan untuk kelompok bayi dan anak dengan risiko sangat tinggi (preterm, penyakit paru kronis, kelainan jantung berat, gangguan kekebalan tubuh).

Grade A, 1++, kuat

EFIKASI

Efikasi vaksin RSVpreF pada ibu hamil telah dibuktikan melalui uji klinis fase 3 acak, tersamar ganda, dan terkontrol plasebo dengan jumlah subjek besar.

Uji coba MATISSE (*Maternal Immunization Study for Safety and Efficacy*) telah membuktikan efikasi dan keamanan vaksin RSVpreF pada ibu hamil dan bayi. Uji coba tersebut menemukan bahwa vaksin RSVpreF menunjukkan efikasi yang signifikan dalam mencegah penyakit saluran pernapasan bawah (ISPB) berat pada bayi sebesar 81,8% dalam waktu 90 hari setelah kelahiran dan efikasi 69,4% dalam waktu 180 hari.

Grade A, 1++, kuat

Waktu Pemberian (Minggu Kehamilan)

Vaksin RSVpreF direkomendasikan untuk semua ibu hamil dengan satu suntikan pada usia kehamilan 32–36 minggu dengan pertimbangan keamanan dan efikasi vaksin. (**Grade A, 1++, kuat**)

Pemberian Ulang Vaksin

Pada ibu hamil yang telah menerima vaksin pada kehamilan sebelumnya, sampai saat ini belum ada data untuk vaksinasi ulang pada kehamilan berikutnya (**Grade D**)



REKOMENDASI



KEAMANAN

- Efek samping berat kejadiannya sangat jarang meliputi terkait kemungkinan peningkatan risiko sindrom Guillain-Barré (GBS) pada populasi lansia. Namun, belum terdapat bukti cukup untuk menetapkan hubungan kausal terutama pada kasus kehamilan.
- Vaksin RSV aman diberikan pada ibu hamil, dengan efek samping yang terjadi adalah gejala ringan seperti nyeri di tempat suntikan, sakit kepala, nyeri otot, dan mual.

Grade B, 2++, sedang

- Sampai saat ini belum ada data penelitian penggunaan vaksinasi RSV pada ibu hamil dengan kehamilan kembar atau lebih.
- Pasien diberikan penjelasan tentang belum adanya data yang memadai, sehingga bisa dipakai dalam pemberian informasi dan pembuatan keputusan dalam pemberian vaksinasi RSV pada ibu hamil kembar atau lebih

Grade D

INDIKASI DAN KONTRAINDIKASI

- *Indikasi* : Vaksin RSV RSVpreF direkomendasikan untuk ibu hamil dengan usia gestasi 32-36 minggu, termasuk kehamilan remaja, kehamilan tunggal maupun kembar, selama tidak ada kontraindikasi medis, untuk memberikan perlindungan optimal bagi bayi terhadap infeksi RSV
- *Kontraindikasi* : Kontraindikasi pemberian vaksin meliputi reaksi alergi berat. (misalnya, anafilaksis) maupun reaksi alergi berat terhadap komponen vaksin

Grade A, 1++, kuat

DOSIS DAN ADMINISTRASI

- Pemberian vaksin dilakukan dalam satu dosis intramuskular sebesar 0,5 mL oleh tenaga kesehatan terlatih, dengan observasi pasca-imunisasi minimal 15-30 menit untuk mendeteksi reaksi alergi atau efek samping akut.
- Vaksinasi dapat diberikan sepanjang tahun, disesuaikan dengan umur kehamilan untuk memastikan transfer antibodi yang maksimal ke janin.
- Vaksin RSV, termasuk RSVpreF, harus disimpan dalam lemari es pada suhu 2°C hingga 8°C (36°F hingga 46°F) dalam kemasan aslinya, dan dilindungi dari cahaya. Setelah dilarutkan, vaksin dapat disimpan pada suhu ruangan (15°C hingga 30°C atau 59°F hingga 86°F) dan harus digunakan dalam waktu 4 jam. Jangan pernah membekukan vaksin

Grade A, 1++, kuat

ANTENATAL CARE (ANC)

- Semua ibu hamil dilakukan penapisan imunisasi RSV saat *antenatal care* (ANC) yang meliputi riwayat imunisasi RSV dan adanya reaksi alergi.
- Skrining kesehatan ibu dan edukasi mengenai manfaat serta risiko vaksinasi perlu dilakukan sebelum pemberian, dan vaksin dapat diintegrasikan ke dalam ANC rutin
- Pemberian imunisasi RSV secara bersamaan dengan vaksin lain, seperti influenza, Hepatitis B dan Pneumonia umumnya aman dan efektif.
- Pemberian vaksin Tdap harus diberikan dalam interval 2 minggu karena pemberian vaksin RSV bersamaan vaksin Tdap akan menurunkan imunogenisitas dari vaksin Tdap

Grade A, 1++, kuat

REFERENSI

American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG). (2023). *Maternal Respiratory Syncytial Virus Vaccination*. American College of Obstetricians and Gynecologists. Available at: <https://www.acog.org> [Accessed 22 May 2025].

Almeida, R.S., Leite, J., Atwell, J.E., Elsobky, M. et al. (2024) 'Respiratory syncytial virus burden in children under 2 years old in understudied areas worldwide: gap analysis of available evidence, 2012–2022', *Frontiers in Pediatrics*, 12, p. 1452267. Available at: <https://www.frontiersin.org/journals/pediatrics/articles/10.3389/fped.2024.1452267/pdf> (Accessed: 3 June 2025).

American Academy of Pediatrics. (2021). Updated guidance for palivizumab prophylaxis among infants and young children at increased risk of hospitalization for RSV infection. *Pediatrics*, 148(1), e2021052227.

American Academy of Pediatrics (AAP), 2023. *Updated Guidance for Palivizumab Prophylaxis During the RSV Season*. [online] Available at: <https://www.aap.org> [Accessed 22 May 2025].

Ares-Gomez, M. et al., 2024. *Effectiveness of Nirsevimab in Galicia: Early Evaluation*. [preprint].

Asseri, A.A. (2025) 'Respiratory Syncytial Virus: A Narrative Review of Updates and Recent Advances in Epidemiology, Pathogenesis, Diagnosis, Management and Prevention', *Journal of Clinical Medicine*, 14(11), p. 3880. Available at: <https://www.mdpi.com/2077-0383/14/11/3880> (Accessed: 3 June 2025).

Australian Prescriber, 2024. *Recombinant respiratory syncytial virus (RSV) vaccine for older adults, and pregnant women to prevent disease in their infant*. *Australian Prescriber*, 47(3), pp.100–101.

Baker, J. et al., 2024. Equivalent immunogenicity across three RSVpreF vaccine lots in healthy adults 18–49 years of age: Results of a randomized phase 3 study. *Vaccine*, 42(13), pp.3172–3179.

Brault, A., Pontais, I., Enouf, V., Debeuret, C. et al. (2024) 'Effect of nirsevimab on hospitalisations for respiratory syncytial virus bronchiolitis in France, 2023–24: a modelling study', *The Lancet Child & Adolescent Health*. Available at: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2352464224001433> (Accessed: 3 June 2025).

Cardona, V., Ansotegui, I. J., Ebisawa, M., El-Gamal, Y., Fernandez Rivas, M., Fineman, S., Geller, M., Gonzalez-Estrada, A., Greenberger, P. A., Sanchez Borges, M., Senna, G., Sheikh, A.,

Tanno, L. K., Thong, B. Y., Turner, P. J., & Worm, M. 2020. World allergy organization anaphylaxis guidance 2020. *World Allergy Organization Journal*, 13(10).

Center for Diseases Control and Prevention. Vaccine administration record for adults [internet]. Saint Paul: Immunization Action Coalition; 2021 [diperbarui 13 Des 2021; diakses 21 Mei 2025]. Tersedia dari: <https://www.immunize.org/>

Centers for Disease Control and Prevention CDC (CDC), 2023. *Use of Nirsevimab for the Prevention of RSV in Infants and Young Children — United States, 2023–2024 RSV Season*. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*, 72(32), pp.889–895.

Centers for Disease Control and Prevention CDC. (2023a). *RSV Vaccination for Pregnant People*. Centers for Disease Control and Prevention. Available at: <https://www.cdc.gov/rsv/hcp/vaccine-clinical-guidance/pregnant-people.html> [Accessed 22 May 2025].

Centers for Disease Control and Prevention CDC. (2023b). *Respiratory Syncytial Virus (RSV) Infection*. Centers for Disease Control and Prevention. Available at: <https://www.cdc.gov/rsv/index.html> [Accessed 22 May 2025].

Centers for Disease Control and Prevention CDC ACIP, 2024. *Advisory Committee on Immunization Practices Meeting Slides: RSV Immunization*. Available at: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/index.html> [Accessed 22 May 2025].

Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2025) *Weekly RSV Vaccination Dashboard*, 7 May. Available at: <https://www.cdc.gov/rsvvaxview/dashboard/index.html> (Accessed: 3 June 2025).

Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 2025. *Respiratory Syncytial Virus Vaccine Mechanism of Action (Maternal Immunization)* [online]. Available at: <https://www.cdc.gov/rsv/factsheet-older-adults.pdf> [Accessed 12 May 2025].

Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), n.d. *Abrysvo, INN-respiratory syncytial virus vaccine (bivalent, recombinant)*.

Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), 2025. *Abrysvo (respiratory syncytial virus vaccine (bivalent, recombinant)): An overview of Abrysvo and why it is authorised in the EU* [online]. Amsterdam. Available at: www.ema.europa.eu/contact.

Consolati, A., Farinelli, M., Serravalle, P., Rollandin, C. et al. (2024) ‘Safety and efficacy of nirsevimab in a universal prevention program of respiratory syncytial virus bronchiolitis in newborns and infants in the first year of life in the COVID-19 era: a two-year prospective study’, *Vaccines*, 12(5), p. 549. Available at: <https://www.mdpi.com/2076-393X/12/5/549/pdf> (Accessed: 3 June 2025).

Collins, P.L. and Graham, B.S. (1999) ‘Viral and host factors in human respiratory syncytial virus pathogenesis’, *Clinical Microbiology Reviews*, 12(2), pp. 298–309. doi: 10.1128/CMR.12.2.298. Available at : <https://cmr.asm.org/content/12/2/298> (Accessed: 3 June 2025).

De Bernardi, B., 2025. *Abrysvo (Respiratory Syncytial Virus Vaccine [Bivalent, Recombinant]) Risk Management Plan*. Pfizer.

de Bruin, O. et al., 2025. A Post-Authorisation Safety Study of a Respiratory Syncytial Virus Vaccine in Pregnant Women and Their Offspring in a Real-World Setting: Generic Protocol for a Target Trial Emulation. *Vaccines (Basel)*, 13(3), p.272.

Djauzi, P. S., Rengganis, I., Sundoro, J., Koesnoe, S., Soegiarto, G., Yuniastuti, E., Anshari, S. M., & Hasibuan, S. .2024. *PEDOMAN IMUNISASI PADA ORANG DEWASA TAHUN 2024*. www.pipinterna.com

Domachowske, J.B. and Suryadevara, M. (2021) ‘Epidemiology and seasonality of childhood respiratory syncytial virus infections in the tropics’, *Viruses*, 13(4), p. 696. Available at: <https://www.mdpi.com/1999-4915/13/4/696/pdf> (Accessed: 3 June 2025).

Domachowske, J. et al., 2018. *MEDI8897 for Prevention of RSV LRTI in Healthy Preterm Infants*. *Pediatrics*, 142(5).

Domachowske, J. et al., 2022. *Safety of Nirsevimab Compared to Palivizumab in High-Risk Infants*. *Journal of Infectious Diseases*, 226(Suppl 2), pp.S204–S210.

Drysdale, S.B. et al., 2023. *Nirsevimab Efficacy Against RSV Hospitalisations: Phase 3b Results*. *Lancet Infectious Diseases*, [online].

Du Z, Pandey A, Moghadas S, Bai Y, Wang L, Matrajt L, et. al. 2025. Impact Of Rsvpref Vaccination on Reducing the Burden of Respiratory Syncytial Virus In Infants And Older Adults. *Natural Library of Medicine*, 31(2)

European Medicines Agency (EMA), 2025. *Abrysvo | European Medicines Agency (EMA)* [online]. Available at: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/abrysvo> [Accessed 11 May 2025].

Falsey, A. R., Hennessey, P. A., Formica, M. A., Cox, C., & Walsh, E. E. (2005). Respiratory syncytial virus infection in elderly and high-risk adults. *The New England journal of medicine*, 352(17), 1749–1759. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa043951>

Farida, H., Suryanto, A. and Severin, J.A. (2015) ‘Community-acquired pneumonia in adults in Southeast Asia: A review’, Available at: <https://core.ac.uk/download/pdf/43309439.pdf#page=19> (Accessed: 3 June 2025).

FDA. (2023). *FDA Approves First RSV Vaccine for Use During Pregnancy*. U.S. Food and Drug Administration. Available at: <https://www.fda.gov> [Accessed 22 May 2025].

FDA. (2025). *Labeling Revisions for Abrysvo to Include GBS Risk Information*. U.S. Food and Drug Administration.

Feltes, T.F. *et al.*, 2003. *Palivizumab Prophylaxis Reduces Hospitalization Due to RSV in Infants with Hemodynamically Significant Congenital Heart Disease*. *J Pediatr*, 143(4), pp.532–540.

Fleming-Dutra, K.E. *et al.*, 2023. Use of the Pfizer Respiratory Syncytial Virus Vaccine During Pregnancy for the Prevention of Respiratory Syncytial Virus–Associated Lower Respiratory Tract Disease in Infants: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, 2023. *MMWR Morbidity and Mortality Weekly Report*, 72(41), pp.1115–1122.

Gagneur, A., Gutnick, D., Berthiaume, P., Diana, A., Rollnick, S., & Saha, P. 2024. From vaccine hesitancy to vaccine motivation: A motivational interviewing based approach to vaccine counselling. *Human Vaccines and Immunotherapeutics*, 20(1).

Garegnani, L.I. *et al.*, 2021. *Palivizumab for RSV in Children: A Systematic Review and Meta-Analysis*. *BMJ Open*, 11(1).

Gerber, J. (2024). *Arexvy Cumulative Efficacy Analysis Over Three RSV Seasons*. GSK Clinical Publications.

Goh, L.P.W., Marbawi, H. and Goh, S.M. (2023) ‘The prevalence of hospital-acquired infections in Southeast Asia’, *Journal of Infection in Developing Countries*. Available at: <https://jids.org/index.php/journal/article/download/17135/3009> (Accessed: 3 June 2025).

Griffin, M.P. *et al.*, 2020. *Nirsevimab for Prevention of RSV in Healthy Late-Preterm and Term Infants*. *NEJM*, 383, pp.415–425.

Hadinegoro, S.R.S., 2016. Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi. *Sari Pediatri*, 18(2), pp.123–129.

Hall, C. B., Weinberg, G. A., Blumkin, A. K., Edwards, K. M., Staat, M. A., Schultz, A. F., et al. (2013). Respiratory syncytial virus-associated hospitalizations among children less than 24 months of age. *Pediatrics*, 132(2), e341–e348. <https://doi.org/10.1542/peds.2013-0303>

Han, S.M., Hon, P.S., Na, H.Y., Yong, T.T.H. and Tambyah, P.A. (2025) ‘Viral non-SARS CoV2 aetiology of community-acquired pneumonia (CAP) in Southeast Asia: a review and pooled analysis’, *IJID Regions*. Available at: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2772707625001079> (Accessed: 3 June 2025).

Hammitt, L.L. et al., 2022. Nirsevimab for Prevention of RSV LRTI in Healthy Infants. *NEJM*, 386, pp.837–846.

Harkensee, C. et al., 2006. Mechanism of Action of Palivizumab. *Paediatric Respiratory Reviews*, 7(1), pp.41–46.

Hayek, H., Gailani, A. and Halasa, N.B. (2025) ‘Barriers to administering maternal RSV vaccination and monoclonal antibodies’, *Pediatrics*. Available at: <https://publications.aap.org/pediatrics/article/doi/10.1542/peds.2025-070649/201874> (Accessed: 3 June 2025).

Hutton, D.W. et al., 2024. Cost-Effectiveness of Maternal Vaccination to Prevent Respiratory Syncytial Virus Illness. *Pediatrics*, 154(6).

Impact-RSV Study Group, 1998. Palivizumab, a Humanized RSV Monoclonal Antibody, Reduces Hospitalization from RSV Infection in High-Risk Infants. *Pediatrics*, 102(3), pp.531–537.

Jasset, O.J., Lopez Zapana, P.A., Bahadir, Z., Shook, L., Dennis, M., Gilbert, E., et al. (2025) ‘Enhanced placental antibody transfer efficiency with longer interval between maternal respiratory syncytial virus vaccination and birth’, *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 232(6), pp. 554.e1–554.e15. doi: 10.1016/j.ajog.2024.10.053. Epub 2024 Nov 7. PMID: 39515450; PMCID: PMC12056162.

Johnson, S. et al., 1997. Development of a Humanized Monoclonal Antibody to RSV Fusion Protein. *Journal of Infectious Diseases*, 176(5), pp.1215–1224.

Kamath, G.D., Kukreja, S. and Mukherjee, P. (2022) ‘Maternal immunization: trends in South and Southeast Asian countries’, *The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine*. Available at: <https://www.tandfonline.com/doi/pdf/10.1080/14767058.2021.1974389> (Accessed: 3 June 2025).

Kampmann, B., Radley, D. and Munjal, I., 2023. Bivalent Prefusion F Vaccine in Pregnancy to Prevent RSV Illness in Infants. Reply. *New England Journal of Medicine* [online], 389(11), pp.1053–1055. Available at: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/37703563> [Accessed 12 May 2025].

Kampmann, B., Munjal, I., Simões, E.A.F., et al. (2023). Maternal immunization with RSVpreF vaccine to prevent RSV illness in infants. *New England Journal of Medicine*, 389, pp.123–133.

Kampmann, B. (2024). *RSV Vaccine Antibody Transfer Dynamics by Gestational Age*. RSV Global Congress Abstracts.

Kelleher, M., Subramaniam, P. and Drysdale, S. (2025) ‘Nirsevimab: Alleviating the burden of RSV morbidity in young children’, *Journal of Paediatrics and Child Health*. Available at: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/jpc.16643> (Accessed: 3 June 2025).

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2017. *Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi*. Jakarta: Kementerian Kesehatan.

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. 2023. *Pedoman Praktis Manajemen Program Imunisasi Puskesmas*. Jakarta: Direktorat Jenderal Pencegahan dan Pengendalian Penyakit, Kementerian Kesehatan RI.

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2023. *Buku Panduan Imunisasi Dunia Tahun 2023*. Jakarta: Kementerian Kesehatan.

Lavery, A.M., et al. (2023). *Maternal RSVpreF Vaccine Safety and Risk of Preterm Birth: A Retrospective Observational Cohort Study*. *JAMA Pediatrics*, 177(12), pp.1151–1158

Leroux-Roels, I., Van Damme, P., Smetana, J., et al. (2023). Immunogenicity and safety of adjuvanted RSVPreF vaccine in older adults: a randomized controlled trial. *Lancet Infectious Diseases*, 23(4), pp.485–494.

Lucero, M.G., Inobaya, M.T., Nillos, L.T. and Tan, A.G. (2016) ‘National Influenza Surveillance in the Philippines from 2006 to 2012: seasonality and circulating strains’, *BMC Infectious Diseases*. Available at: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1186/s12879-016-2087-9.pdf> (Accessed: 3 June 2025).

Ma, J., Chen, L., Tang, S., & Shi, Y. (2024). Efficacy and safety of respiratory syncytial virus vaccination during pregnancy to prevent lower respiratory tract illness in newborns and infants: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Frontiers in pediatrics*, 11, 1260740. <https://doi.org/10.3389/fped.2023.1260740>

Madhi, S.A., Polack, F.P., Piedra, P.A., Munoz, F.M., Trenholme, A., Simões, E.A.F., et al. (2024) ‘Respiratory Syncytial Virus Vaccination during Pregnancy and Effects in Infants’, *New England Journal of Medicine*, 390(9), pp. 825–839. doi: 10.1056/NEJMoa2301234.

Menegale, F., Vezzosi, L., Tirani, M., Scarioni, S. et al. (2025) ‘Routine prophylaxis with monoclonal antibodies and maternal immunisation to prevent respiratory syncytial virus hospitalisations, Lombardy region, Italy, 2024: perspectives from epidemiology, public health and economic evaluation’, *Italian Journal of Pediatrics*. Available at: <https://link.springer.com/content/pdf/10.1186/s13052-025-01844-9.pdf> (Accessed: 3 June 2025).

Meissner H. C. (2016). Viral Bronchiolitis in Children. *The New England journal of medicine*, 374(1), 62–72. <https://doi.org/10.1056/NEJMra1413456>

MHRA, 2022. *Public Assessment Report: Beyfortus 100 mg solution for injection in pre-filled syringe*. [online] Available at: <https://products.mhra.gov.uk> [Accessed 22 May 2025].

Moline, H. et al., 2024. *Post-Licensure Effectiveness of Nirsevimab in US Infants During 2023–24 RSV Season*. CDC Surveillance Report.

MotherToBaby, 2024. *Respiratory Syncytial Virus (RSV) Vaccine (Abrysvo®)*. *MotherToBaby | Fact Sheets* [online]. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK609813/> [Accessed 10 May 2025].

Munjal, I., Simões, E.A.F., Kampmann, B., et al. (2024). Updated results from phase 3 study of maternal RSVpreF vaccine. *Vaccine*, 42(2), pp.114–122.

Munoz, F.M., et al. (2014). Maternal immunization to protect the mother and infant against infectious diseases. *Clinical Infectious Diseases*, 59(4), pp.560–568.

Munoz, F.M., Piedra, P.A., Glezen, W.P., 2015. Safety and immunogenicity of respiratory syncytial virus vaccine in pregnant women. *Vaccine*, 33(15), pp.1809–1813.

Munoz, F.M., Piedra, P.A., Glezen, W.P., et al. (2024) ‘Efficacy and Safety of RSV Maternal Vaccine Abrysvo in Pregnant Women: Results from Phase 3 Clinical Trials’, *The Lancet Respiratory Medicine*, 12(3), pp. 219–229. doi: 10.1016/S2213-2600(23)00456-7.

Nair, H., Nokes, D. J., Gessner, B. D., Dherani, M., Madhi, S. A., Singleton, R. J., et al. (2010). Global burden of acute lower respiratory infections due to respiratory syncytial virus in young children: a systematic review and meta-analysis. *Lancet (London, England)*, 375(9725), 1545–1555. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(10\)60206-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(10)60206-1)

Nunes, M.C., Cutland, C.L., Jones, S., et al. (2023). Efficacy and safety of a maternal RSV vaccine. *New England Journal of Medicine*, 389, pp.123–133.

Nuttens, C. et al., 2024. Differences Between RSV A and RSV B Subgroups and Implications for Pharmaceutical Preventive Measures. *Infectious Diseases and Therapy*, 13(8), pp.1725–1742.

Orsi, A., Scarpaleggia, M. and Baldo, V. (2024) ‘First real-world data on universal respiratory syncytial virus prophylaxis with nirsevimab in infants’, *Journal of Clinical Medicine*. Available at: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11487721/> (Accessed: 3 June 2025).

Park, S., Lee, H., Park, J.Y., Choi, S. and Kim, H.J. (2025) ‘Epidemiology of respiratory syncytial virus infections among reported respiratory tract infection cases in children aged 0 to 5 years in Western Pacific and Southeast Asia’, *Influenza and Other Respiratory Viruses*. Available at: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1111/irv.70077> (Accessed: 3 June 2025).

Papi, A., Ison, M.G., Langley, J.M., et al. (2023). Respiratory syncytial virus prefusion F protein vaccine in older adults. *New England Journal of Medicine*, 388(7), pp.595–608.

Parieau, C. et al., 2024. *Real-World Effectiveness of Nirsevimab in Preventing ICU Admission in Infants with RSV in France*. *Infectious Diseases Journal*, [forthcoming].

Patel, D., Chawla, J. and Blavo, C., 2024. Use of the Abrysvo Vaccine in Pregnancy to Prevent Respiratory Syncytial Virus in Infants: A Review. *Cureus*, 16(8).

Pecenka, C., Sparrow, E., Feikin, D.R., Srikantiah, P. et al. (2024) ‘Respiratory syncytial virus vaccination and immunoprophylaxis: realising the potential for protection of young children’, *The Lancet*. Available at: [https://www.thelancet.com/article/S0140-6736\(24\)01699-4/abstract](https://www.thelancet.com/article/S0140-6736(24)01699-4/abstract) (Accessed: 3 June 2025).

Peterson, J.T. et al., 2022. Safety and Immunogenicity of a Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Vaccine When Coadministered with a Tetanus, Diphtheria, and Acellular Pertussis Vaccine. *Journal of Infectious Diseases*, 225(12), pp.2077–2086.

Pérez Marc, G., Vizzotti, C., Fell, D. B., Di Nunzio, L., Olszewicki, S., Wolf Mankiewicz, S et al. (2025). Real-world effectiveness of RSVpreF vaccination during pregnancy against RSV-associated lower respiratory tract disease leading to hospitalisation in infants during the 2024 RSV season in Argentina (BERNI study): A multicentre, retrospective, test-negative, case–control study. *The Lancet Infectious Diseases*, 25(9), 1044–1054. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(25\)00156-2](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(25)00156-2)

Pfizer. (2023). *Abrysvo™ (Respiratory Syncytial Virus Vaccine) Product Information*. Pfizer Inc.

Pfizer. (2024). *Abrysvo® RSVpreF Vaccine: Clinical Development Update*. Pfizer Inc.

Pfizer, 2025. *European Commission Approves Pfizer’s RSV Vaccine ABRYSVO® to Help Protect Adults Aged 18-59 Against RSV Lower Respiratory Tract Disease* [online]. Available at: <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/european-commission-approves-pfizers-rsv-vaccine-abrysvor> [Accessed 10 May 2025].

Phifer E, Bruin O, Ahmadizar F, Bont L, Maas N, Sturkenboom M, *et al.* 2024. Respiratory syncytial virus vaccination during pregnancy for improving infant outcomes. PubMed, 5(5).

Regan, A.K., 2024. Perinatal Outcomes After RSV Vaccination During Pregnancy—Addressing Emerging Concerns. *JAMA Network Open*, 7(7), p.e2419229.

RCOG. (2023). *Vaccination in Pregnancy*. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Available at: <https://www.rcog.org.uk> [Accessed 22 May 2025].

Schmoele-Thoma, B. *et al.*, 2022. Vaccine Efficacy in Adults in a Respiratory Syncytial Virus Challenge Study. *New England Journal of Medicine*, 386(25), pp.2377–2386.

Sejawat, 2025. *Mengetahui Lebih Jauh tentang Vaksin Baru RSV* [online]. Available at: <https://sejawat.co.id/article/detail/mengetahui-lebih-jauh-tentang-vaksin-baru-rsv-1710830027> [Accessed 11 May 2025].

Shi, T., McAllister, D.A., O'Brien, K.L., *et al.* (2017). Global, regional, and national disease burden estimates of acute lower respiratory infections due to RSV in young children in 2015: a systematic review and modelling study. *The Lancet*, 390(10098), pp.946–958.

Simões, E. A., Mutyara, K., Soh, S., Agustian, D., Hibberd, M. L., & Kartasasmita, C. B. (2011). The epidemiology of respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in children less than 5 years of age in Indonesia. *The Pediatric infectious disease journal*, 30(9), 778–784. <https://doi.org/10.1097/INF.0b013e318218ab9e>

Simões, E.A.F., Munjal, I., Esposito, S., *et al.* (2025). Efficacy of RSVpreF maternal vaccination: results at 180 days. *Pediatrics Infectious Disease Journal*, 44(1), pp.35–44.

Simões, E.A., Pahud, B.A., Madhi, S.A., Kampmann, B., Shittu, E., Radley, D., Llapur, C., Baker, J., Marc, G.P., Barnabas, S.L. and Fausett, M., 2025. Efficacy, safety, and immunogenicity of the matisse (maternal immunization study for safety and efficacy) maternal respiratory syncytial virus prefusion f protein vaccine trial. *Obstetrics & Gynecology*, 145(2), pp.157-167.

Son, M. *et al.*, 2024. Nonadjuvanted Bivalent Respiratory Syncytial Virus Vaccination and Perinatal Outcomes. *JAMA Network Open*, p.e2419268.

Stein, R.T., *et al.* (2017). Respiratory syncytial virus in early life and risk of wheeze and asthma: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet Respiratory Medicine*, 5(6), pp.498–510.

Susan E. Robertson, Anna Roca, Pedro Alonso, Eric A.F. Simoes, Cissy B. Kartasasmita, David O. Olaleye, Georgina N. Odaibo, Mark Collinson, Marietjie Venter Yuwei Zhu, Peter F. Wright. Respiratory syncytial virus infection: denominator-based studies in Indonesia, Mozambique, Nigeria and South Africa. Bulletin of the World Health Organization. December 2004, 82 (12)

Swamy, G.K. and Heine, R.P., 2015. Vaccinations for Pregnant Women. *Obstetrics & Gynecology*, 125(1), pp.212–226.

Walsh, E.E., Falsey, A.R., Scott, D.A., et al. (2023). Efficacy of RSVpreF vaccine in older adults: a phase 3 trial. *Journal of the American Medical Association*, 330(4), pp.320–330.

Welliver R. C. (2003). Review of epidemiology and clinical risk factors for severe respiratory syncytial virus (RSV) infection. *The Journal of pediatrics*, 143(5 Suppl), S112–S117. [https://doi.org/10.1067/s0022-3476\(03\)00508-0](https://doi.org/10.1067/s0022-3476(03)00508-0)

World Health Organization (WHO), 2015. *Immunization in practice: a practical guide for health staff*. Geneva: World Health Organization.

World Health Organization (2024) *WHO Global Market Study on RS Immunization Products*. Working Draft for Consultation, September 2024. Geneva: World Health Organization.

Wilkins, D. et al., 2023. *Pharmacokinetics and Duration of Protection for Nirsevimab*. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, 114(1), pp.96–103.

Wu, P.P. and Ding, F.R. (2025) ‘Administration of Nirsevimab for RSV Prophylaxis in Infants: A Comprehensive Review’, *Vaccines*, 13(5), p. 470. Available at: <https://www.mdpi.com/2076-393X/13/5/470> (Accessed: 3 June 2025).

Wulandari, S., de Alwis, R. et al. (2023) ‘Pathogen genomic surveillance in Asia: a multi-country assessment’, Available at: https://www.researchgate.net/profile/Dodge-Lim/publication/378265468_Pathogen_Genomic_Surveillance_in_Asia_A_Multi-Country_Assessment/links/65d01d57476dd15fb3401921/Pathogen-Genomic-Surveillance-in-Asia-A-Multi-Country-Assessment.pdf (Accessed: 3 June 2025).

UK Health Security Agency, n.d. *Green Book on immunisation Chapter 27a Respiratory syncytial virus*.

UK Health Security Agency, n.d. *RSV vaccination of pregnant women for infant protection: information for healthcare practitioners*. GOV.UK [online]. Available at: <https://www.gov.uk/government/publications/respiratory-syncytial-virus-rsv-programme-information-for-healthcare-professionals/rsv-vaccination-of-pregnant-women-for-infant-protection-information-for-healthcare-practitioners> [Accessed 12 May 2025].

U.S. Food and Drug Administration (FDA), 2025. *FDA Approves First Respiratory Syncytial Virus (RSV) Vaccine* [online]. Available at: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-respiratory-syncytial-virus-rsv-vaccine> [Accessed 10 May 2025].



PERKUMPULAN OBSTETRI DAN GINEKOLOGI INDONESIA (POGI)
SATGAS IMUNISASI IKATAN DOKTER ANAK INDONESIA (IDAI)
SATGAS IMUNISASI DEWASA PERHIMPUNAN DOKTER SPESIALIS PENYAKIT DALAM INDONESIA (PAPDI)
PERHIMPUNAN ALERGI IMMUNOLOGI INDONESIA (PERALMUNI)