

JUDUL : PRAKTIK KLINIS VAKSIN SARS COV-2 TIPE INACTIVATED VIRUS PADA POPULASI SPESIFIK: SYSTEMATIC REVIEW	
 Peneliti	 Ringkasan Eksekutif
<p>Ketua : Anita Sukarno, S.Kep., Ns., M.Sc. NIDN 0327049201</p> <p>Anggota : Diah Sukaesti, S.Kep. Ns. Sp. Kep.J. NIDN 8828370018 Veza azteria S.Si M.Si NIDN 1129108701</p>	<p>Latar Belakang: Wanita hamil dan menyusui merupakan subkelompok yang rentan terhadap komplikasi virus Sars-Cov-2. Namun, mereka dikeluarkan dari target vaksinasi Covid-19 tahap ketiga. Tujuan: Mengetahui efikasi, imunogenisitas, dan efek samping vaksin Covid-19 pada ibu hamil dan menyusui. Metode: Kami memperoleh 1366 artikel dari 7 database termasuk PubMed, Google Scholar, Sciencedirect, Cochrane Library, EU Clinical Trials Register (EU-CTR), Clinical Trials Register, WHO Clinical Trial Registry. Istilah pencariannya adalah “Vaksin Covid-19”, “Vaksin Sars-Cov-2”, “Wanita Hamil”, dan “Wanita Menyusui”. Enam belas artikel asli dimasukkan untuk mengevaluasi efikasi, respon imun humoral dan seluler serta efek samping vaksin covid-19 pada ibu hamil dan menyusui. Hasil: Lima belas artikel mengevaluasi vaksin Covid-19 berbasis messenger RNA (mRNA) dan 1 artikel melaporkan vaksin inaktif Sars-Cov-2. Wanita hamil yang divaksinasi memiliki risiko infeksi Covid-19 yang lebih rendah. Vaksin Covid-19 menghasilkan respons imun humoral dengan meningkatkan IgG dan IgA serta respons seluler dengan merangsang respons sel T CD4 dan CD8. Sel-T mampu melawan varian virus. Antibodi terjadi melalui darah tali pusat dan ASI pada bayi. Vaksinasi Covid-19 menghasilkan gangguan yang rendah di antara wanita menyusui. Tidak ada perbedaan efek samping antara ibu hamil dan tidak hamil. Namun, tingkat keguguran yang rendah, kelahiran prematur, ukuran kecil usia kehamilan, kontraksi rahim, perdarahan vagina dan aborsi spontan dilaporkan. Tidak ada kasus kematian janin atau neonatus yang dilaporkan. Kesimpulan: Vaksin Covid-19 menghasilkan respons imun yang kuat di antara wanita hamil dan menyusui. Namun, profesi perawatan kesehatan dan pembuat keputusan dapat sepenuhnya memperhatikan kemungkinan efek samping vaksinasi di antara populasi subkelompok ini.</p> <p>Kata kunci: Khasiat, Imunogenisitas, Adversity, kehamilan, vaksin Covid-19</p>

HKI dan Publikasi

REPUBLIC INDONESIA
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA

SURAT PENCATATAN CIPTAAN

Dalam rangka perlindungan ciptaan di bidang ilmu pengetahuan, seni dan sastra berdasarkan Undang-Undang Nomor 28 Tahun 2014 tentang Hak Cipta, dengan ini menerangkan:

Nomor dan tanggal permohonan : EC00202202518, 11 Januari 2022

Pencipta
Nama : Anita Sukarno, S.Kep., Ns., M.Sc, Diah Sukaesti, S.Kep. Ns. Sp. Kep.J dkk
Alamat : Jl. Lebak Bulus Raya No. 41, RT/RW: 4/4, Cilandak, Jakarta Selatan, DKI JAKARTA, 12440
Kewarganegaraan : Indonesia

Pemegang Hak Cipta
Nama : UNIVERSITAS ESA UNGGUL
Alamat : Jl. Arjuna Utara No 9 - Kebon Jeruk, Jakarta Barat, DKI JAKARTA, 11510
Kewarganegaraan : Indonesia

Jenis Ciptaan : Laporan Penelitian
Judul Ciptaan : PRAKTIK KLINIS VAKSIN SARS COV-2 TIPE INACTIVATED VIRUS PADA POPULASI SPESIFIK: SYSTEMATIC REVIEW

Tanggal dan tempat diumumkan untuk pertama kali di wilayah Indonesia atau di luar wilayah Indonesia : 11 Januari 2022, di Jakarta Barat

Jangka waktu perlindungan : Berlaku selama hidup Pencipta dan terus berlangsung selama 70 (tujuh puluh) tahun setelah Pencipta meninggal dunia, dihitung mulai tanggal 1 Januari tahun berikutnya.

Nomor pencatatan : 000317744

adalah benar berdasarkan keterangan yang diberikan oleh Pemohon.
Surat Pencatatan Hak Cipta atau produk Hak terkait ini sesuai dengan Pasal 72 Undang-Undang Nomor 28 Tahun 2014 tentang Hak Cipta.

a.n Menteri Hukum dan Hak Asasi Manusia
Direktur Jenderal Kekayaan Intelektual
u.b.
Direktur Hak Cipta dan Desain Industri

Dr. Syarifuddin, S.T., M.H.
NIP.197112182002121001

Disclaimer:
Dalam hal pemohon memberikan keterangan tidak sesuai dengan surat pernyataan, Menteri berwenang untuk mencabut surat pencatatan permohonan.



 Latar Belakang	 Hasil dan Manfaat
<p>Pandemi Covid-19 merupakan masalah kesehatan yang melanda seluruh dunia khususnya Indonesia. Masalah tersebut membutuhkan regulasi yang masif dalam pembatasan pergerakan manusia seperti lockdown dan pembatasan mobilitas manusia yang diharapkan dapat membatasi pergerakan virus Covid-19 dalam waktu yang bersamaan (Poudel & Subedi, 2020). Namun, dibalik regulasi tersebut, dunia diperhadapkan berbagai masalah pada setiap aspek kehidupan, baik aspek sosial, ekonomi maupun kesehatan (Poudel & Subedi, 2020).</p> <p>Telah 1 tahun berlalu sejak virus Covid-19 menyebar pada tahun 2020 dan dunia telah mengembangkan vaksin yang diharapkan mampu melawan infeksi virus Covid-19 (Dong et al., 2020). Pengembangan vaksin dilakukan dengan masif dan telah didistribusikan ke berbagai negara, salah satunya Indonesia (Dong et al., 2020; Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2020). Pemerintah Indonesia telah mengeluarkan kebijakan penggunaan vaksin secara progresif di seluruh wilayah dengan harapan penggunaan vaksin di seluruh lapisan masyarakat mampu menciptakan kekebalan komunitas (herd immunity) (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2020). Kekebalan komunitas yang tercipta diharapkan mampu untuk memutus rantai penularan virus Covid-19 di masyarakat. Namun, kebijakan ini tampaknya belum dapat diterima dengan luas baik di dunia maupun di Indonesia (Dror et al., 2020; Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2020).</p> <p>Kebijakan praktik vaksinasi yang berlaku di Indonesia adalah dengan menggunakan vaksin jenis Sars Cov-2 Tipe Inactivated Virus (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, 2020). Penggunaan vaksin ini diperuntukkan untuk kategori populasi yang dianggap aman terhadap penggunaan vaksin tersebut seperti orang dewasa, lansia, kategori dengan komorbid terkontrol, dan ibu menyusui. Beberapa penelitian sebelumnya telah mengeksplorasi dosis penggunaan vaksin Sars-Cov-2 inactivated virus (Dong et al., 2020; Palacios et al., 2020; Wu</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Hasil <ol style="list-style-type: none"> a. Karakteristik vaksin Covid-19 yang digunakan pada ibu hamil dan menyusui <p>Secara total, ada 15 studi yang termasuk dalam ulasan ini. Mayoritas responden termasuk ibu hamil dan menyusui menerima vaksin Covid-19 berbasis messenger RNA (Moderna atau BioNTech/Pfizer) (Baird et al., 2021; Beharier et al., 2021; Bookstein Peretz et al., 2021; Collier et al. al., 2021; Gill & Jones, 2021; Goldshtein dkk., 2021; Gray dkk., 2021; Guida dkk., 2021; Jakuszko dkk., 2021; Juncker dkk., 2021; McLaurin-Jiang dkk. al., 2021; Paul & Chad, 2021; Shimabukuro et al., 2021; Zdanowski & Waśniewski, 2021) dan hanya satu studi laporan kasus yang menggunakan vaksin Covid-19 berbasis Virus yang Tidak Aktif (CoronaVac, Sinovac) (Soysal et al., 2021).</p> <p>Lima penelitian menyelidiki wanita hamil yang menerima dosis pertama vaksin Covid-19 pada trimester pertama, kedua atau ketiga (Bookstein Peretz et al., 2021; Collier et al., 2021; Goldshtein et al., 2021; Gray et al., 2021; Shimabukuro et al., 2021) dan lima penelitian memberikan vaksin pada trimester ketiga (Beharier et al., 2021; Gill & Jones, 2021; Paul & Chad, 2021; Soysal et al., 2021; Zdanowski & Waśniewski, 2021). Tabel 1. Menyajikan informasi karakteristik vaksin Covid-19.</p> b. Kemanjuran vaksin Covid-19 <p>Hanya 1 penelitian yang mengamati vaksin Covid-19 dalam hal risiko infeksi Sars-Cov-2 setelah vaksinasi dan gejala penyakit antara yang divaksinasi dan tidak divaksinasi pada wanita hamil yang terinfeksi (Goldshtein et al., 2021). Risiko infeksi Covid-19 berkurang secara signifikan dalam 11 hingga 27 hari dan 28 hari atau lebih setelah vaksinasi. Namun, tidak ada perbedaan gejala yang signifikan secara statistik antara ibu hamil yang divaksinasi dan tidak divaksinasi.</p> c. Imunogenisitas <p>Delapan penelitian menyelidiki bagaimana respon imun terhadap vaksin Covid-19 pada ibu hamil. Wanita hamil menerima vaksin pada trimester mana pun</p>

et al., 2021; Zhang et al., 2021). Namun, terbatasnya kajian, penelitian dan informasi terkait efektivitas dan keamanan penggunaan vaksin mendorong peneliti untuk melakukan kajian literature terkait praktik klinis vaksin Sars Cov-2 pada beberapa populasi spesifik yaitu dewasa, lansia, ibu hamil dan menyusui.

pada 3 penelitian (Bookstein Peretz et al., 2021; Collier et al., 2021; Gray et al., 2021) dan pada trimester ketiga pada 5 penelitian (Beharier et al., 2021; Gill & Jones, 2021; Paul & Chad, 2021; Soysal dkk., 2021; Zdanowski & Waśniewski, 2021).

Dalam sampel darah ibu, respon imun humoral termasuk Immunoglobulin A (IgA), Immunoglobulin G (IgG) dan antigen spesifik Receptor Binding Domain (RBD) Immunoglobulin M (IgM) (Beharier et al., 2021; Collier et al., 2021; Gray et al., 2021; Soysal et al., 2021), spesifik Sars-Cov-2 Spike (S1 atau S2) (Beharier et al., 2021; Gray et al., 2021; Zdanowski & Waśniewski, 2021), spesifik Antigen nukleokapsid (N) (Beharier et al., 2021), antibodi penetralisir pseudovirus (NT50) (Collier et al., 2021), dan bagian antigen tidak spesifik IgG (Bookstein Peretz et al., 2021; Gill & Jones, 2021). Antibodi ditemukan lebih tinggi pada wanita hamil yang divaksinasi dibandingkan dengan wanita yang terinfeksi alami (Collier et al., 2021; Gray et al., 2021). Dua penelitian menemukan bahwa respons humoral yang diinduksi vaksin Covid-19 tidak berbeda secara signifikan pada trimester mana pun (Bookstein Peretz et al., 2021; Gray et al., 2021). Hanya satu penelitian yang menemukan bahwa respons antigen Spike dan RBD spesifik IgA pada vaksin Moderna lebih tinggi dibandingkan dengan vaksin BioNTech/Pfizer (Gray et al., 2021). Dalam darah tali pusat, respons humoral dapat dideteksi seperti antibodi spesifik Spike virus (Beharier et al., 2021; Gray et al., 2021; Zdanowski & Waśniewski, 2021), RBD (Beharier et al., 2021; Collier et al., 2021; Gray et al., 2021; Paul & Chad, 2021; Soysal et al., 2021), antibody penetralisir Pseudovirus (NT50) (Collier et al., 2021), dan antigen tidak spesifik IgG (Gill & Jones, 2021). Antibodi IgG yang lebih rendah pada tali pusat ditemukan di antara wanita hamil yang melahirkan sebelum menerima vaksin dosis kedua (Gray et al., 2021) dan wanita hamil yang terinfeksi yang tidak divaksinasi (Collier et al., 2021). Respon humoral yang terdeteksi dalam darah tali pusat berkorelasi signifikan dengan respons humoral dalam serum ibu (Beharier et al., 2021). Rasio



Metode

1. Bahan dan Alat Penelitian
Penelitian ini menggunakan artikel penelitian yang telah terpublikasi.
2. Waktu dan Tempat Penelitian
Tujuh database dieksplorasi pada Juli/Agustus 2021 untuk studi peer-review secara tertulis: PubMed, Google Scholar, Sciencedirect, Cochrane Library, EU Clinical Trials Register (EUCTR), Clinical Trials Register, WHO Clinical Trial Registry dari 2020 hingga 2019 PICO (populasi, intervensi, pembanding, dan hasil) berdasarkan Joanna Briggs Institute (JBI) memandu pemilihan studi (Tufanaru et al., 2017). Studi ini mengikuti The PRISMA (Item Pelaporan Pilihan untuk Tinjauan dan Analisis Sistematis) di semua tahap tinjauan.
3. Prosedur Penelitian
Penelitian ini merupakan penelitian systematic review dengan menggunakan guideline PRISMA statement dan menilai study quality dengan menggunakan Joanna Briggs Institute critical appraisal (Joanna Briggs Institute, 2021; Preferred Reporting Items for Systematic

Reviews and Meta-Analyses (PRISMA), 2021). Pengajuan ijin penelitian dan etik penelitian (ethical clearance) dilakukan pada Universitas Esa Unggul.

4. Kriteria kelayakan
Semua artikel ditambahkan ke Mendeley dan duplikasi dikeluarkan. Dua reviewer melakukan semua seleksi studi, penyaringan, review, ekstraksi dan ketidaksepakatan diselesaikan dengan konsensus. Artikel teks lengkap yang disertakan memenuhi kriteria inklusi. Penelitian ini menggunakan pernyataan PICO, partisipan (ibu hamil dan menyusui), intervensi (vaksin Covid-19), pembanding (plasebo, tidak divaksinasi), outcome (kemanjuran: infeksi covid-19, rawat inap, dan risiko kematian; imunogenisitas: imun humoral dan seluler respon; efek samping atau kesulitan). Semua artikel ditulis dalam bahasa Inggris dan penelitian observasional atau intervensi. Kami mengecualikan artikel jika artikel belum ditinjau atau dicetak sebelumnya, dan studi perspektif seperti editorial, komentar, tinjauan naratif atau surat.


5. Strategi pencarian

Istilah pencarian adalah "Vaksin Covid-19", "Vaksin Sars-Cov-2", "vaksin mRNA", "Vaksin virus yang tidak aktif", "Vaksin Vektor Virus", "Wanita Hamil", "Wanita Menyusui", dan "Wanita Menyusui". Enam belas artikel asli dimasukkan untuk mengevaluasi efikasi (infeksi penyakit, risiko rawat inap, dan kematian), imunogenisitas (respon imun humoral dan seluler) dan efek samping atau kesulitan vaksin covid-19 pada ibu hamil dan menyusui. Databases PubMed, Google Scholar, Sciondirect, Cochrane Library, EU Clinical Trials Register (EU-CTR), Clinical Trials Register, WHO Clinical Trial Registry dari 2020 hingga 2019 Gambar 1 menyajikan detail proses identifikasi artikel.

6. Sintesis Hasil

Pendekatan naratif dilakukan untuk menjelaskan hasil penelitian: (1) karakteristik vaksin Covid-19 yang digunakan pada ibu hamil dan menyusui; (2) efikasi vaksin Covid-19; (3) Imunogenisitas; dan (4) Efek Samping.

transmisi antibodi ibu terhadap darah tali pusat diamati (Beharier et al., 2021; Soysal et al., 2021). Transmisi antibodi rasio ibu terhadap janin tidak berbeda antara wanita hamil yang divaksinasi dan terinfeksi (Beharier et al., 2021). Collier dkk. (2021) menyelidiki tanggapan seluler dan sistem serologi serta tanggapan terhadap varian virus pada wanita hamil, tidak hamil dan menyusui yang divaksinasi. Respon TH1 (IFN- γ) termasuk sel T CD4, sel T memori pusat CD4, sel T CD8 dan sel T memori pusat CD8 terhadap lonjakan antigen tidak berbeda pada wanita hamil, tidak hamil dan menyusui yang divaksinasi. Fagositosis monosit dan neutrofil serta aktivitas komplemen antivirus juga respon terhadap vaksin Covid-19 (Collier et al., 2021). Di antara wanita hamil, tidak hamil, menyusui, dan darah tali pusat yang divaksinasi, respons antibodi RBD terhadap varian virus yang lebih tinggi termasuk varian tipe liar USA-WA1/2020 dan B.1.1.7 dibandingkan dengan varian B.1.351. Antibodi penetralisir pseudovirus (NT50) memiliki respons yang lebih rendah terhadap varian B.1.1.7 dan B.1.351 dibandingkan tipe liar USA-WA1/2020. Namun, respons TH1 (IFN- γ) termasuk Sel T CD4, sel T memori pusat CD4, Sel T CD8 dan sel T memori pusat CD8 terhadap varian tersebut sebanding (Collier et al., 2021). Enam penelitian melaporkan respon imun di antara wanita menyusui yang divaksinasi (Baird et al., 2021; Collier et al., 2021; Gray et al., 2021; Guida et al., 2021; Jakuszko et al., 2021; Juncker et al., 2021). Antibodi IgG dan IgA spesifik Sars-Cov-2 terdeteksi pada serum dan ibu menyusui (Baird et al., 2021; Collier et al., 2021; Gray et al., 2021; Guida et al., 2021; Jakuszko et al., 2021; Juncker et al., 2021). Kurangnya vaksin yang diinduksi IgM diamati (Gray et al., 2021; Jakuszko et al., 2021). Antibodi IgG dan IgA meningkat setelah dosis pertama dan meningkat lebih tajam setelah dosis kedua (Baird et al., 2021; Collier et al., 2021; Guida et al., 2021; Jakuszko et al., 2021; Juncker et al., 2021). Sebaliknya, Gray et al. (2021) melaporkan IgG diinduksi dengan kuat setelah dosis pertama dan kedua tetapi tidak untuk antibodi IgA. Antibodi ASI berhubungan

	<p>positif dengan antibodi serum (Jakuszko et al., 2021).</p> <p>d. Efek samping Sepuluh penelitian melaporkan efek samping vaksin Covid-19 pada wanita hamil dan menyusui</p> <p>2. Manfaat Vaksin Covid-19 dapat memberikan manfaat yang besar kepada ibu hamil, ibu menyusui dan bayi. Efektifitas vaksin dalam menurunkan resiko infeksi Covid-19 telah teruji. Respon imun seluler dan humoral dapat terbentuk dan mempunyai potensi untuk ditransmisikan dari darah dan air susu ibu ke bayi serta memberikan potensi untuk melawan mutase virus. Efek samping ringan telah dilaporkan juga.</p>
<p> Skema LITABMAS</p> <p>Penelitian ini merupakan penelitian yang sejalan dengan Rencana Strategis Pengabdian Kepada Masyarakat dan Rencana Induk Penelitian Periode 2017- 2021 Universitas Esa Unggul (RENSTRA dan RIP Universitas Esa Unggul) yaitu Kualitas Kesehatan, Penyakit Tropis, Gizi dan Obat-obatan. Penelitian ini merupakan wujud dalam mengembangkan model intervensi yang ditargetkan pada setiap populasi seperti dewasa, lansia, ibu hamil dan menyusui untuk mencapai derajat kesehatan yang optimal. Strategi dalam penelitian adalah mengidentifikasi artikel penelitian yang menunjang kajian efektivitas dan praktik klinis vaksin Sars-Cov-2 Tipe Inactivated Virus yang dapat digunakan sebagai modal untuk menanggulangi wabah virus Covid-19 serta menciptakan kekebalan komunitas.</p> <p>Penelitian ini juga sejalan dengan Rencana Strategis Penelitian Prodi Keperawatan Periode 2016-2022 dimana model intervensi yang akan dibentuk akan dikembangkan dalam bentuk homecare keperawatan yang berbasis teknologi yang mencakup bio-psiko-sosio-kultural. Homecare keperawatan ini merupakan usulan terbaru dari keperawatan untuk mengentaskan beban infeksi virus Covid-19. Proyek ini merupakan strategi market yang dapat mengembangkan kewirausahaan</p>	<p> Ucapan terimakasih</p> <p>Kami mengucapkan terima kasih kepada Lembaga Penelitian dan Pengabdian kepada Masyarakat (LPPM) Universitas Esa Unggul yang telah memberikan dan mendukung bantuan dana penelitian.</p>

keperawatan dalam memberikan pelayanan kesehatan komprehensif untuk masyarakat.

Hasil dari penelitian ini akan digarap untuk mencapai luaran penelitian yaitu publikasi internasional, Hak Cipta, dan juga diseminasi penelitian melalui konferens internasional. Luaran dari penelitian ini diharapkan mampu mewujudkan RENSTRA dan RIP Universitas Esa Unggul Periode 2017- 2021 yang berkelanjutan.

DAFTAR PUSTAKA

- Dong, Y., Dai, T., Wei, Y., Zhang, L., Zheng, M., & Zhou, F. (2020). A systematic review of SARS-CoV-2 vaccine candidates. *Signal Transduction and Targeted Therapy*, 5(1), 237. <https://doi.org/10.1038/s41392-020-00352-y>
- Dror, A. A., Eisenbach, N., Taiber, S., Morozov, N. G., Mizrahi, M., Zigran, A., Srouji, S., & Sela, E. (2020). Vaccine hesitancy: the next challenge in the fight against COVID-19. *European Journal of Epidemiology*, 35(8), 775–779. <https://doi.org/10.1007/s10654-020-00671-y>
- Gao, Q., Bao, L., Mao, H., Wang, L., Xu, K., Yang, M., Li, Y., Zhu, L., Wang, N., Lv, Z., Gao, H., Ge, X., Kan, B., Hu, Y., Liu, J., Cai, F., Jiang, D., Yin, Y., Qin, C., ... Qin, C. (2020). Development of an inactivated vaccine candidate for SARS-CoV-2. *Science (New York, N.Y.)*, 369(6499), 77–81. <https://doi.org/10.1126/science.abc1932>
- Joanna Briggs Institute. (2021). *JBIR Reviewer's Manual*. <https://wiki.joannabriggs.org/display/MANUAL/JBI+Reviewer%27s+Manual>
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2020). *Paket Advokasi Vaksinasi Covid-19 Lindungi Diri, Lindungi Negeri*. <https://promkes.kemkes.go.id/paket-advokasi-vaksinasicovid-19-lindungi-diri-lindungi-negeri>
- Ma, W.-X., & Ran, X.-W. (2020). [The Management of Blood Glucose Should be Emphasized in the Treatment of COVID-19]. *Sichuan da xue xue bao. Yi xue ban = Journal of Sichuan University. Medical science edition*, 51(2), 146–150. <https://doi.org/10.12182/2020036060640>
- Menteri Dalam Negeri. (2021). *Pedoman Umum Menghadapi Pandemi Covid-19 Bagi Pemerintah Daerah: Pencegahan, Pengendalian, Diagnosis dan Manajemen*. Menteri Dalam Negeri. https://www.kemendagri.go.id/documents/covid-19/BUKU_PEDOMAN_COVID-19_KEMENDAGRI.pdf
- Palacios, R., Patiño, E. G., de Oliveira Pirelli, R., Conde, M. T. R. P., Batista, A. P., Zeng, G., Xin, Q., Kallas, E. G., Flores, J., Ockenhouse, C. F., & Gast, C. (2020). Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Phase III Clinical Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of treating Healthcare Professionals with the Adsorbed COVID-19 (Inactivated) Vaccine Manufactured by Sinovac - PROFISCOV: A structured summary of a study protocol for a randomised controlled trial. In *Trials* (Vol. 21, Issue 1, p. 853). <https://doi.org/10.1186/s13063-020-04775-4>
- Poudel, K., & Subedi, P. (2020). Impact of COVID-19 pandemic on socioeconomic and mental health aspects in Nepal. *International Journal of Social Psychiatry*, 66(8), 748–755. <https://doi.org/10.1177/0020764020942247>
- Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA). (2021). *PRISMA Statement*. <http://prisma-statement.org/>
- Roper, R. L., & Rehm, K. E. (2009). SARS vaccines: where are we? *Expert Review of Vaccines*, 8(7), 887–898. <https://doi.org/10.1586/erv.09.43>

Wang, H., Zhang, Y., Huang, B., Deng, W., Quan, Y., Wang, W., Xu, W., Zhao, Y., Li, N., Zhang, J., Liang, H., Bao, L., Xu, Y., Ding, L., Zhou, W., Gao, H., Liu, J., Niu, P., Zhao, L., ... Yang, X. (2020). Development of an Inactivated Vaccine Candidate, BBIBP-CorV, with Potent Protection against SARS-CoV-2. *Cell*, 182(3), 713-721. e9.41 <https://doi.org/10.1016/j.cell.2020.06.008>

World Health Organization. (2021). Coronavirus.

https://www.who.int/healthtopics/coronavirus#tab=tab_3

Wu, Z., Hu, Y., Xu, M., Chen, Z., Yang, W., Jiang, Z., Li, M., Jin, H., Cui, G., Chen, P., Wang, L., Zhao, G., Ding, Y., Zhao, Y., & Yin, W. (2021). Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine (CoronaVac) in healthy adults aged 60 years and older: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 clinical trial. *The Lancet. Infectious Diseases*. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30987-7](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30987-7)

Zhang, Y., Zeng, G., Pan, H., Li, C., Hu, Y., Chu, K., Han, W., Chen, Z., Tang, R., Yin, W., Chen, X., Hu, Y., Liu, X., Jiang, C., Li, J., Yang, M., Song, Y., Wang, X., Gao, Q., & Zhu, F. (2021). Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine in healthy adults aged 18-59 years: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 clinical trial. *The Lancet. Infectious Diseases*, 21(2), 181–192. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30843-4](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30843-4)

Zhang, Y., Zeng, G., Pan, H., Li, C., Kan, B., Hu, Y., Mao, H., Xin, Q., Chu, K., Han, W., Chen, Z., Tang, R., Yin, W., Chen, X., Gong, X., Qin, C., Hu, Y., Liu, X., Cui, G., ... Zhu, F. (2020). Immunogenicity and Safety of a SARS-CoV-2 Inactivated Vaccine in Healthy Adults Aged 18-59 years: Report of the Randomized, Double-blind, and Placebo-controlled Phase 2 Clinical Trial. *MedRxiv*, 2020.07.31.20161216. <https://doi.org/10.1101/2020.07.31.20161216>