

Informata për vaksinën Pfizer BioN/Tech kundër COVID-19

Të
dhëna të përgjithshme për vaksinën

Deri më tani janë aprovuar disa lloje të vaksinave kundër COVID-19, të cilat janë njejtë të përshtatshme për mbrojtje individuale kundër COVID-19, si dhe mundësia më e mirë për të luftuar pandeminë. Vaksinë Pfizer BioN/Tech kundër COVID-19 është vaksinë mRNA (messenger RNA). Pjesa mRNA e udhëzon qelizën që të prodhoj proteina të antigjenit S (një pjesë e majave proteinike që janë unike për SARS-CoV-2) të nxisë përgjigje imunitare. Efikasiteti i treguar në testet klinike tek pjesëmarrësit me apo pa dëshmi të infektimit të mëparshëm me SARS-CoV-2, dhe të cilët kanë marrë dozën e plotë të vaksinës (2 doza), është rreth 95%, duke u bazuar në përcjellje mesatare deri në dy muaj. Efikasiteti në parandalimin e sëmundjes së rëndë prej COVID-19 (për shembull, shtrimi në spital), ishte rreth 85%. Kjo do të thotë se nëse një person që është vaksinuar me vaksinën kundër COVID-19 bie në kontakt me patogjenin, mundësia që të mos sëmuret është shumë e lartë. Ende nuk dihet se për sa kohë zgjatë kjo mbrojtje pasvaksinale prandaj edhe nëse personi është i vaksinuar komplet përsëri është e

nevojshme që të vazhdohet me zbatimin e masave parandaluese që të mbronë veten dhe të tjerët. Ende nuk mund të thuhet me siguri nëse personat që janë komplet të vaksinuar mund ta përhapin apo jo virusin (SARS-CoV-2).

Vaksina duhet të administrohet me dy doza në intervalin e rekomanduar prej 21-28 ditë. Nëse doza e dytë aksidentalisht administrohet më herët se 21 ditë, atëherë vakcina nuk ka nevojë të përsëritet.

Në rast të kufizimeve në furnizim, doza e dytë nuk duhet të shtyhet më shumë se

42 ditë (6 javë). Mbrojtja

fillon afërsisht 2 deri në 3 javë pas dozës së parë të vaksinës kundër

COVID-19. Personat e vaksinuar mund të mos jenë plotësisht të mbrojtur deri në

14 ditë pas administrimit të dozës së dytë. Dy javë pas dozës dytë personi

është i imunizuar plotësisht. Të dy dozat janë të nevojshme për

mbrojtje. Administrimi i vaksinës duhet të bëhet në mënyrë intramuskulare

(i.m.). Vendi i preferuar për aplikim

është pjesa e sipërme e krahut në muskulin deltoid.

Personat të cilët duhet të vaksinohen

Vaksina Pfizer BioN/Tech është

aprovuar për personat mbi 12 vjeç. Sipas planit të vaksinimit rekomandohet të

vaksinohen personat mbi 16 vjeç me vaksinën Pfizer deri sa

personave 12-15 vjeç

të ju rekomandohet vaksinimi nëse vuajnë nga ndonjë sëmundje kronike.

Është

me rëndësi që varësisht nga sasia e vaksinave që janë në dispozicion të

vaksinohen së pari personat që janë në rrezik të lartë të infektimit me

SARS-CoV-2 (për shkak të profesionit), si dhe personat me sëmundje kronike që

risin rrezikun për forma të rënda të sëmundjes duke përfshirë obezitetin,

sëmundjet kardiovaskulare, sëmundjet e frymëmarrjes dhe diabetin.

Vaksinimi

mund të ju ofrohet grave që ushqejnë me gji nëse ato janë pjesë e një grupi me

përparësi për vaksinim. OBSH nuk rekomandon ndërprerjen e të ushqyerit me gji

pas vaksinimit.

Personat të cilët nuk duhet të vaksinohen

Personat me histori

të ndonjë reaksioni të rëndë alergjik (p.sh. anafilaksia), ndaj cilido nga

përbërësit e vaksinës. Vaksina Pfizer nuk duhet të administrohet tek personat

me histori të reaksioneve të rënda alergjike ndaj polietilen glikolit (PEG),

ose molekulave të ndërlidhura.

Personat me reaksion të menjëhershëm alergjik (p.sh. anafilaksia, urtikaria, angioedema, problemet në frymëmarrjes), ndaj dozës së parë të vaksinës nuk duhet të marrin dozën e dytë.

Grupet e veçanta për vaksinim

Vaksinimi i personave me sëmundje akute të përcjellur me temperaturë mbi 38.5°C, të shtyhet deri pas shërimit. Megjithatë, personat me sëmundje akute (me temperature nën 38.5°C), si dhe me simptoma të qëndrueshme mund të marrin vaksinën (p.sh. personat me sëmundje pulmonare obstruktive kronike).

Vaksinimi

gjatë shtatzënisë – Gratë gjatë shtatzënisë janë në rrezik më të lartë të përjetojnë forma të rënda të COVID-19. Të dhënat në dispozicion janë të limituara për të vlerësuar sigurinë e vaksinës në shtatzëni.

Rekomandohet të bëhet vlerësimi i riskut para se të merret vendimi për administrimin e vaksinës kundër COVID-19 gjatë shtatzënisë si më poshtë:

- Rreziku i ekspozimit ndaj COVID-19,
- Rreziku për formë të rëndë të sëmundjes,

- Përfitimet nga vaksina,
- Dëshmitë e kufizuara për sigurinë e vaksinës gjatë shtatzënisë.

Për këtë arsye, gratë shtatzëna me rrezik të lartë të ekspozimit ndaj SARS-CoV-2 (p.sh. punëtorët shëndetësorë, atëhere kur sëmundja është e përhapur në masë), ose ato të cilat kanë sëmundje kronike të cilave ju shtohet rreziku për formë të rëndë të sëmundjes mund të vaksinohen pas konsultimit dhe vlerësimit nga gjinekologu (mjeku i cili është duke e përcjellë shtatzëninë).

Një numër i konsiderueshëm i grave shtatzëna janë vaksinuar deri më tani në tërë botën, ku gjatë mbikëqyrjes nuk është identifikuar ndonjë shqetësim për sigurinë e vaksinës tek shtatzëna dhe tek foshnja e tyre.

Një përfitim i mundshëm i imunizimit gjatë shtatzënisë është transferimi transplacentar i antitropave të nënës tek foshnja. Ky transferim i antitropave ndodhë edhe pas vaksinimit kundër Covid-19, i cili teorikisht mund të ofrojë mbrojtje neonatale. E njëjta gjë është konstatuar edhe tek nënat gjidhënëse.

Rekomandohet që anëtarët e familjes së shtatzënë dhe rrethi i saj duhet të imunizohen me vaksinë

kundër COVID-19.

Vaksinimi pas kalimit të sëmundjes – Personat të cilët kanë qenë të sëmurë me COVID-19 dhe janë shëruar duhet të vaksinohen. Ende nuk dihet për sa kohë janë të mbrojtur personat pasi të jenë shëruar nga COVID-19. Vaksina mund të administrohet 28 ditë pas testit pozitiv për COVID-19 ose 28 ditë pas shfaqjes së simptomave të para. Studimet kanë treguar se vaksinimi siguron një nxitje të fortë imunitare për mbrojtje tek personat të cilët janë shëruar nga COVID-19.

Nëse personi ka histori të **sindromës inflamatore multisistemike** tek të rriturit ose fëmijët (MIS-A ose MIS-C), duhet konsideruar shtyrjen e vaksinimit derisa të shërohet, zakonisht 90 ditë pas diagnozës së MIS -A ose MIS-C.

Personat me imunitet të ulët mund të kenë reagim të zvogëluar imunitar ndaj vaksinës. Megjithatë, nëse janë pjesë e grupit të rekomanduar për vaksinim mund të vaksinohen. Anëtarët e familjes së personave me sistem imunitar të dobësuar duhet të imunizohen me vaksinë kundër COVID-19.

Personat HIV pozitiv të cilët kontrollohen dhe janë nën terapinë aktive antiretrovirale si dhe janë pjesë e grupit të rekomanduar për vaksinim mund të vaksinohen pas

konsultimit me mjekun
e tyre.

Për personat që kanë marrë
antitrupa monoklonalë ose plazmë konvaleshente si pjesë e
trajtimit të
COVID-19, vaksinimi duhet të shtyhet për të paktën 90 ditë.

Efektet e padëshirueshme pasvaksinale

Si çdo vaksinë tjetër edhe vakcina
kundër COVID-19 mund të shkaktojë efekte anësore. Shfaqen
zakonisht brenda 2 ditëve pas vaksinimit dhe rrallë zgjasin më
shumë se 1 deri
në 2 ditë. Efektet anësore pasvaksinale janë raportuar në më
pak se në 10% të
personave të vaksinuar.

Efektet anësore të raportuara pas vaksinimit
kundër COVID-19 kanë qenë kryesisht të lehta deri në mesatare.
Ato përfshijnë:
ethe, lodhje, dhimbje koke, dhimbje muskulore, diarre si dhe
dhimbje në vendin
e injektimit. Mundësia e paraqitjes së ndonjërës prej këtyre
efekteve anësore
pas vaksinimit ndryshojnë sipas vaksinës specifike COVID-19
dhe reagimit të
organizmit.

Efektet anësore mund të jenë: a)
shumë të zakonshme ($\geq 1/10$): dhimbje koke, artralgi, mialgi,
dhimbje në vendin

e injektimit, lodhje, ethe, temperaturë (më e shpeshtë pas dozës së 2-të),
ënjtje në vendin e injektimit; b) të zakonshme ($\geq 1/100$ to $\square 1/10$) si mundim, skuqje në vendin e injektimit;
c) të pazakonshme ($\geq 1/1\ 000$ to $\square 1/100$) si limfadenopati, pagjumësi, dhimbje në ekstremitete, parehati, kruarje në vendin e injektimit; d) të rralla ($\geq 1/10\ 000$ to $\square 1/1\ 000$) si paraliza e Bellit (paraliza faciale periferike akute).

Efektet anësore

më serioze ose afatgjata pasvaksinale janë të mundshme por janë jashtëzakonisht të rralla. Komiteti i sigurisë në EMA (PRAC) ka arritur në përfundim se miokarditi dhe perikarditi mund të paraqiten në raste shumë të rralla pas vaksinimit me vaksinat mRNA kundër COVID-19 (Comirnaty dhe Spikevax). Prandaj rekomandohet që miokarditit dhe perikarditit të raportohen si efekte anësore shumë të rralla duke rritur ndërgjegjësimin mes profesionistëve të kujdesit shëndetësor dhe personave që marrin vaksinën. Miokarditi dhe perikarditi janë gjendje inflamatore të zemrës me simptomatologji si frymëzënje, çrregullim të ritmit të zemrës dhe dhembje gjoksi.

Informata me rëndësi

Duhet të ketë një interval kohor minimal prej 14 ditësh mes administrimit të kësaj vaksine dhe çfarëdo

vaksine tjetër kundër sëmundjeve të tjera.

Pas administrimit të vaksinës, personi duhet të qëndroj nën përcjellje nga stafi mjekësor për 15 minuta. Për personat me histori të reaksionit të menjëhershëm alergjik ndaj ndonjë vaksine tjetër ose terapie me injektim duhet të bëhet vlerësimi i rrezikut për të përcaktuar llojin dhe ashpërsinë e reagimit të cilët duhet të vrojtohen për 30 minuta pas vaksinimit. Në rastet shumë të rralla kur reaksione të rënda alergjike u raportuan këto reagime zakonisht ndodhën në 30 minutat e para pas vaksinimit.

Raportimi i reaksioneve të padëshiruara pas autorizimit të këtij produktit mjekësor është i rëndësishëm, prandaj çdo person që përjeton efekte anësore jo të lehta të lajmërohet tek mjeku familjar për raportim dhe trajtim eventuale.

Profesionistëve të kujdesit shëndetësor iu kërkohet të raportojnë efektet e padëshiruara përmes formës së raportimit të EPPV-së ku përshkruhen të gjitha detajet, me këtë rast mundësohet monitorimi i vazhdueshëm të ekuilibrit përfitim/rrezik nga vakcina.

Fertiliteti

dhe vakcina – Aktualisht

nuk ka asnjë provë që ndonjë vaksinë përfshirë këtu edhe vaksinat kundër

COVID-19, mund të shkaktojnë probleme në fertilitetin femëror

ose mashkullor.

CDC nuk rekomandon testimin rutinor të shtatzënisë para vaksinimit kundër COVID-19, edhe nëse e kupton që është shtatzënë nuk ka nevojë të ndërprejë shtatzëninë pasi ka marrë vaksinën kundër COVID-19. Ashtu si me të gjitha vaksinat, shkencëtarët po studiojnë vaksinat kundër COVID-19 me kujdes për efektet anësore tani dhe do të raportojnë gjetjet pasi ato të bëhen të disponueshme.

Reaksione të lidhura me ankthin – Reaksionet e lidhura me ankthin, përfshirë reaksionet vazovagale (sinkopa), hiperventilimi ose reaksionet e lidhura me stresin mund të ndodhin në lidhje me vaksinimin si reagim psikogjen ndaj injeksionit me gjilpërë. Është e rëndësishme që të ekzistojnë masat paraprake për të shmangur lëndimin nga alivanosja.

Çrregullimet e trombocitopenisë dhe koagulimit – Ashtu

si me injeksionet tjera intramuskulare, vaksina duhet të injektohet me kujdes tek personat që marrin terapi antikoagulante ose ata me trombocitopeni ose ndonjë çrregullim të koagulimit (siç është hemofilia), sepse te këta persona mund të ndodh gjakderdhje ose mavijosje pas administrimit intramuskular.

Efikasiteti i vaksinës prej 95%

– Te personat

e vaksinuar e ul mundësinë e prekjes nga Covid-19 për 95%, krahasuar me personat që nuk e kanë marrë vaksinën.

Këto rezultate vijnë pas dozës së dytë, e cila e rritë përgjigjen imunitare të organizmit. Kjo është shumë e rëndësishme duke marrë parasysh të dhënat e fundit se një dozë e vetme e vaksinës mund të mos ofrojë mbrojtje të mjaftueshme kundër variantit të ri Delta të virusit.

Rezultate të shkëlqyeshme janë regjistruar edhe nga vaksinimi praktik apo nga të dhënat e përfituara në botën reale. P.sh., në programin e vaksinimit masiv të nisur në Izrael me vaksinën Pfizer, infeksionet simptomatike me Covid-19 u ulën për 94%.

Mbrojtja

nga vaksinat – Meqenëse

vaksinat janë testuar tek nga vera e vitit 2020, nuk e dijmë kohëzgjatjen e saktë të mbrojtjes që ofrojnë. Por, vaksinat po ashtu nxisin përgjigjen e vazhdueshme të limfociteve B në qendrat germinale të nyjeve limfatike që mund të zgjasë për vite me rradhë. Mbrojtja nga vaksinimi është më komplekse se sa thjeshtë prodhimi i antitropave dhe përfshinë edhe imunitetin qelizor.

Parandalimi

i bartjes së virusit, vdekjes dhe hospitalizimit me vaksinën kundër COVID-19 Personat e vaksinuar kanë më pak gjasë se sa ata që nuk janë vaksinuar të transmetojnë infeksionin tek personat e tjerë. Në një studim të kryer në Izrael të vaksinuarit me vaksinën Pfizer BioN/Tech kishin për 90% më pak rrezik për infeksion asimptomatik, krahasuar me ata që nuk ishin vaksinuar.

Në Izrael, rastet e Covid-19 tek fëmijët u zvogëluan ndjeshëm me rritjen e përqindjes së vaksinimit tek të rriturit. Kjo tregon për një dobi shtesë të popullatës nga imunizimi masiv sepse ulen rastet e sëmundjes. Këto të dhëna inkurajuese na dëshmojnë se vaksinat e sotme në përdorim na mbrojnë fuqishëm edhe nga sëmundja edhe përhapja e saj.

Megjithatë, duhet përmendur se asnjë vaksinë nuk është 100% efikase, prandaj nuk mund të themi se vaksinat plotësisht e zhdukin rrezikun e infektimit dhe sëmundjes simptomatike.

Personat

me imunitet të komprometuar – Te

kjo kategori e pacientëve, vaksinat duhet të përfundojnë të paktën 2 javë para se të fillohet me terapi immunosupresore. Kur vaksinohen persona me imunitet të komprometuar kundër Covid-19, duhet të njoftohen që mund të

kenë efektivitet më të ulur të vaksinës. Po ashtu, duhet të rikujtohet për rëndësinë e vazhdueshme të masave të tjera parandaluese siç janë mbajtja e maskës në hapësira të brendshme publike, distanca, shmangia e turmave dhe larja e duarve.

Testimi

pas vaksinimit – Personat

e vaksinuar me vaksinat Covid-19 prodhojnë antitrupa ndaj proteinës xhembore (“spike protein”) të SARS-CoV-2.

Është e rëndësishme të theksohet se shumica e testeve serologjike në dispozicion testojnë antitruapat ndaj nukleokapsidës virale dhe jo ata kundër spike-proteinës, të cilët prodhohen pas vaksinimit. Prandaj, është normale që personat e vaksinuar në këto testime dalin negativ dhe nuk duhet të shqetësohen për veprimin e vaksinës.

Kohëve të fundit janë autorizuar edhe teste serologjike që kërkojnë antitruapat specifike neutralizues pasvaksinalë, por FDA dhe CDC nuk rekomandojnë testimin rutinor të efikasitetit të vaksinimit me këto teste.

Vaksinimi

i pacientëve që janë shëruar nga COVID-19 – Meqenëse reinfektimi pas shërimit nga COVID-19 është i rrallë në muajt e parë, shumë shtete e kanë shtyrë vaksinimin e këtyre personave në interval prej së paku 3-6 muaj pas infektimit.

Por, nëse një person që është shëruar nga COVID-19 dëshiron ta marrë vaksinën sa më shpejtë të jetë e mundur atëherë nuk ka ndonjë kundërrindikacion për t'u vaksinuar.

Vaksinat

kundër variantit Delta të koronavirusëve – Efikasiteti i vaksinës kundër hospitalizimit të personave të sëmurë me variantin Delta është 75% pas dozës së parë dhe rritet në 94% pas dozës së dytë. Te varianti Alfa këto shifra janë 78% pas dozës së parë dhe 92% pas dozës së dytë. Kurse efikasiteti i vaksinës kundër infeksionit simptomatik me variantin Delta është 31% pas dozës së parë dhe 60-80% pas të dytës.

Më së shumti preken personat e pavaksinuar. Në SHBA, nga 10.000 rastet e vdekjeve të raportuara në muajin Qershor 2021, gjithsejt 99.2% e personave të vdekur ishin të pavaksinuar.

Pjesa tjetër ishin persona që nuk e kanë kryer vaksinimin e plotë me dy doza.

Burimet

dhe informatat shitesë:

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/pregnancy.html>

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-authorized>

<https://www.who.int/publications/m/item/comirnaty-covid-19-mrna-vaccine>

https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/Impfen/Materialien/Downloads-COVID-19-Vektorimpfstoff/Aufklaerungsbogen-Englisch.pdf?__blob=publicationFile

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/faq.html>