

# Informata të rëndësishme për vaksinën Oxford / AstraZeneca kundër COVID-19

Të dhëna të përgjithshme për vaksinën

Vaksina

Oxford/AstraZeneca kundër COVID-19 është vaksinë vektoriale e përfituar në mënyrë gjenetike prodhimi i së cilës bazohet në teknologji të avancuar. Vaksina përbëhet nga të ashtuquajturat viruse vektor të cilët nuk mund të shumohen. Këto nuk janë vakcina të gjalla. Virusi vektor përmban dhe transporton informacionin gjenetik për një proteinë të vetme të koronavirusit, të ashtuquajturën proteinë gjembore (spike protein). Informacioni i transmetuar nga virusi me vektor nuk integrohet në gjenomin e njeriut pas vaksinimit por "lexohet" pas hyrjes (kryesisht në qelizat e muskujve në vendin e vaksinimit dhe në disa qeliza mbrojtëse), ku qeliza të tilla prodhojnë vetë proteinën spike. Si rezultat, antitrupa dhe qeliza imune prodhohen kundër proteinës spike të virusit ku krijohet përgjigje mbrojtëse imunitare.

Vaksina AstraZeneca kundër

COVID-19 përdoret vetëm për injektim intramuskular, aplikohet në muskulin deltoid të pjesës së sipërme të krahut.

Vaksinimi me vaksinën

AstraZeneca kundër COVID-19 përbëhet nga dy doza të ndara prej 0.5 ml. Doza e dytë duhet të administrohet ndërmjet 4 deri në 12 javë (28 deri 84 ditë).

Vaksina AstraZeneca ka një efikasitet prej 63.09% kundër infeksionit simptomatik SARS-CoV-2. Kjo do të thotë se

mundësia për t'u infektuar me COVID-19 është deri në 63% mes personave të

vaksinuar për COVID-19 më e ulët se te personat që nuk ishin të vaksinuar.

Prandaj, nëse një person i vaksinuar me këtë vaksinë kundër COVID-19 bie në

kontakt me virusin ekziston një probabilitet i lartë që personi të mos sëmuret.

Edhe nëse personi është komplet i vaksinuar është e nevojshme që të vazhdohet

me zbatimin e masave parandaluese që të

mbrojnë veten dhe të tjerët. Arsyeja është se mbrojtja nuk fillon menjëherë pas

vaksinimit dhe kjo mbrojtje nuk është e njëjtë tek të gjithë personat që janë vaksinuar.

Përveç kësaj, ende nuk mund të thuhet me siguri nëse personat që janë të

vaksinuar me dy doza të vaksinës mund të vazhdojnë ta përhapin virusin

(SARS-CoV-2).

Kohëzgjatja e mbrojtjes nga vaksina ende nuk dihet, është duke u përcjellur me

hulumtime klinike të vazhdueshme. Mbrojtja fillon afërsisht 2 deri në 3 javë

pas dozës së parë të vaksinës AstraZeneca kundër COVID-19. Personat e vaksinuar mund të mos jenë të mbrojtur plotësisht deri në 15 ditë pas administrimit të dozës së dytë. Dy javë pas dozës dytë personi është plotësisht i imunizuar.

## **Personat të cilët duhet të vaksinohen**

Me vaksinën AstraZeneca mund të vaksinohen personat e moshës mbi 18 vjeç. Për sigurinë dhe efikasitetin e vaksinës AstraZeneca kundër COVID-19 te fëmijët dhe adoleshentët (më të rinj se 18 vjeç), nuk ka dëshmi të mjaftueshme.

Është me rëndësi që varësisht nga sasia e vaksinave në dispozicion të vaksinohen së pari personat që janë në rrezik të lartë të infektimit me SARS-CoV-2 për shkak të profesionit të tyre si dhe personat me sëmundje kronike shoqëruese që janë në rrezik 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 ushqyerjes me gji pas vaksinimit.

## **Personat të cilët nuk duhet të vaksinohen**

- Fëmijët dhe adoleshentët deri në moshën 18 vjeçare.
- Personat të cilët kanë përjetuar reaksion të rëndë alergjik (p.sh. anafilaksi) ndaj cilido nga përbërësit e vaksinës (polietilen glikolit (PEG), ose molekulave të ndërlidhura, L-Histidinë, L-Monohidrat hidrokloruri i histidinës, Heksahidrat klorur magnezi, Polisorbat 80, Etanol, Saharozë, Klorur natriumi, Edetat natriumi).
- Personat me reaksion të menjëhershëm alergjik (anafilaksi, urtikarie, angioedem, probleme me frymëmarrje), ndaj dozës së parë nuk duhet të marrin dozen e dytë.
- Nuk duhet të aplikohet doza e dytë personave që kanë pasur mpiksje gjaku me trombocite të ulëta (trombozë me sindromën trombocitopenike), pas marrjes së dozës së parë.

## **Grupet e veçanta për vaksinim**

### **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 rrezikun për formë të rëndë të sëmundjes mund të vaksinohen pas konsultimit dhe vlerësimit nga gjinekologu (mjeku i cili është duke e përcjellur 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 të shtatzëna dhe të foshnja e tyre.

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

Anëtarët e familjes të gruas shtatzënë duhet të imunizohen me vaksinë kundër Covid-19.

### **Personat**

**me sëmundje akute** me temperaturë mbi 38,5°C nuk duhet të vaksinohen deri sa të shërohen. Sidoqoftë, një ftohje ose një temperaturë paksa e ngritur (nën 38,5°C) nuk është arsye për ta shtyrë vaksinimin.

### **Vaksinimi**

**pas kalimit të sëmundjes** – Personat

të cilët kanë qenë të sëmurë me COVID-19, duhet të vaksinohen. Ende nuk dihet për sa kohë janë të mbrojtur personat pasi të shërohen nga COVID-19. Vaksina mund të administrohet 28 ditë pas testit pozitiv për COVID-19 ose 28 ditë pasi që kanë filluar simptomat e 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 të 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 grupi të rekomanduar për vaksinim mund të vaksinohen pas konsultimit me mjekun e tyre.

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

### **Efektet e padëshirueshme pasvaksinale**

Pas vaksinimit me vaksinën AstraZeneca kundër COVID-19, reaksionet lokale dhe të përgjithshme afatshkurta dhe të

përkohshme mund të shfaqen si reaksion i reagimit të trupit pas vaksinës.

Efektet anësore të lehta pasvaksinale paraqiten zakonisht si simptome të ngjashme me gripin. Ato largohen brenda disa ditëve pas vaksinimit. Reaksione më të shpeshta pasvaksinale të cilat janë raportuar gjatë studimeve janë ndjeshmëria në vendin e injektimit (më shumë se 60%), dhimbje në vendin e injektimit, dhimbje koke dhe lodhje (më shumë se 50%), dhimbje të muskujve dhe shqetësim (më shumë se 40%), temperaturë e lartë (më shumë se 30%), dhimbje të kyçeve dhe mundim (më shumë se 20%). Shpesh (ndërmjet 1% dhe 10%) janë raportuar reduktim në numrin e pllakëzave të gjakut (trombocitopeni), të vjella, diarre, skuqje dhe ënjtje në vendin e injektimit, të shoqëruara me ethe. Herë pas here janë vërejtur (nga 0.1% deri në 1%) ënjtje të nyjave limfatike, ulje e oreksit, maramendje, përgjumje, djersitje e tepërt, kruarje dhe skuqje e përgjithshme e lëkurës. Shumica e efekteve anësore të cilat paraqiten pas vaksinimit janë nga më të lehtat deri në mesatare në të rënda dhe zakonisht kalojnë brenda disa ditëve. Kur krahasohet me dozën e parë, efektet anësore të raportuara pas dozës së dytë janë më të lehta dhe raportohen më rrallë.

Që nga fillimi i përdorimit të vaksinës në raste shumë të rralla (më pak se 0,01%), janë vërejtur



mpiksje të gjakut

(trombozë), të shoqëruara me ulje të numrit të pllakëzave të gjakut

(trombocitopeni) dhe ndonjëherë të shoqëruara me gjakderdhje, në të shumtën e

rasteve 3 jave pas vaksinimit. Disa nga këto raste kanë qenë të rënda ku

përfshiheshin mpiksje të gjakut në vende të pazakonta (p.sh. trombozat e

sinusit venoz cerebral ose në kavitetin abdominal), së bashku me rritje të aktivitetit

të mpiksjes së gjakut e madje edhe gjakderdhje.

Komiteti

i sigurisë së EMA-s (PRAC), ka arritur në përfundim se mpiksjet e pazakonta të

gjakut me trombocite të ulëta të gjakut renditen si efekte

anësore shumë të rralla pas vaksinimit kundër COVID-19 me vaksinën Oxford /AstraZeneca.

Profesionistët

e kujdesit shëndetësor dhe personat që marrin vaksinën të jenë të vetëdijshëm

për mundësinë e rasteve shumë të rralla të mpiksjes së gjakut të kombinuara me

nivel të ulët të trombociteve që ndodhin brenda 2 javësh pas vaksinimit. Deri

më tani shumica e rasteve të raportuara kanë ndodhur tek femrat nën 60 vjeç.

Bazuar në provat e disponueshme aktualisht faktorët specifik të rrezikut nuk

janë konfirmuar.

Personi

i vaksinuar duhet të kërkoj kujdes mjekësor nëse i paraqiten ndonjëra nga simptomat e mëposhtme në javët pas injektimit të vaksinës:

- Gulçim,
- Dhimbje gjoksi,
- Ënjtje në këmbë,
- Dhimbje të vazhdueshme të barkut
- Simptoma neurologjike, të tilla si dhimbje të forta dhe të vazhdueshme të kokës, shikim të mjegulluar.
- Njolla të vogla të gjakut nën lëkurë përreth vendit të injektimit.

### ***Informata me rëndësi***

Duhet të ketë një interval minimal prej 14 ditësh mes administrimit të kësaj vaccine dhe çfarëdo vaccine tjetër kundër sëmundjeve të tjera.

Pas administrimit të vaksinës, personi duhet të qëndroj nën përcjellje nga stafi mjekësorë për 15 minuta. Për personat me histori të reaksionit të menjëhershëm alergjik ndaj ndonjë vaccine 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 rendësishëm prandaj çdo person që përjeton efekte anësore jo të lehta të lajmërohet tek mjeku familjar për raportim dhe trajtim eventual. 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, të shkaktojnë probleme në fertilitetin femëror ose mashkullor. CDC nuk rekomandon testimin rutinor të shtatzënisë para vaksinimit COVID-19, edhe nëse e kupton që është shtatzënë nuk ka nevojë të ndërpresë shtatzëninë pasi ka marrë vaksinën 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 jenë në dispozicion.

**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.

### **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 thjesht prodhimi i antitropave dhe përfshin edhe imunitetin qelizor.

### **Personat**

**me imunitet të kompromituar** – Te

kjo kategori e pacientëve, vaksinat duhet të përfundojnë të paktën 2 javë para fillimit të terapive me immunosupresorë. 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 marrjes së vaksinës** – 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 teste 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 është shëruar nga COVID-19 dhe dëshiron ta marrë vaksinën sa më shpejt të jetë e mundur, atëherë nuk ka kundërrindikacion për t'u vaksinuar.

## **Siguria e vaksinës**

Dy versione të vaksinës AstraZeneca-SKBio (Republika e Koresë), dhe Instituti i Serumit në Indi janë të aprovuara nga EMA (Agjencionit Evropian të Barnave), për përdorim urgjent nga OBSH. Kur vakcina iu nënshtrua shqyrtimit të SAGE, ajo i ishte nënshtruar rishikimit nga Agjencia Evropiane e Barnave (EMA).

EMA ka vlerësuar tërësisht të dhënat mbi cilësinë, sigurinë dhe efikasitetin e vaksinës dhe ka rekomanduar dhënien e autorizimit të kushtëzuar të marketingut për personat mbi moshën 18 vjeçare.

SAGE (Komiteti Global Këshillëdhënës për Sigurinë e Vaksinave), një grup ekspertësh që siguron udhëzime të pavarura dhe autoritare për OBSH-në në

vazhdimësi

përcjellë dhe vlerëson raporte të dyshuara të ngjarjeve të sigurisë me ndikim potencial ndërkombëtar.

**Burimet dhe informatat  
shitesë:**

[https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines](https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines)

<http://www.rki.de/covid-19-impfen>

<https://www.ouh.nhs.uk/working-for-us/staff/covid-staff-faqs-vaccine.aspx>

<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/overview-implementation-covid-19-vaccination-strategies-and-deployment-plans>

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

<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>