

## FLETË INFORMUESE

### Për vaksinimin kundër COVID-19 (**Corona Virus Disease 2019**)

– me vakcina me bazë mRNA –

Stadi: 11 janar 2021 (kjo fletë informuese përditësohet vazhdimisht)

Emri i personit që do të vaksinohet (ju lutemi me shkronja shtypi):

Datëlindja:

#### **Çfarë është COVID-19?**

Koronaviruset njihen prej dekadash. Që nga ndërrimi i viteve 2019/2020, në mbarë botën po qarkullon një lloj i ri i koronavirusit, SARS-Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), i cili është shkaktar i sëmundjes COVID-19 (Corona Virus Disease 2019).

Ndër simptomat e shpeshta të COVID-19 përfshihen kolla e thatë, temperatura, vështirësia në frymëmarrje, si dhe një humbje e përkohshme e shqisës së nuhatjes dhe të shijuarit. Gjithashtu raportohet edhe për një ndjesi të përgjithshme sëmundjeje me dhimbje koke dhe dhimbje gjymtyrësh, dhimbje fyti dhe rrufë. Në raste më të rralla, pacientët raportojnë ankesa gastrointestinale, konjunktivit dhe ënjtje të nyjave limfatike. Dëme në sistemin nervor ose kardiovaskular, si dhe ekziston mundësia për procese afatgjata të sëmundjes. Edhe pse kalimi i lehtë i sëmundjes është diçka e zakonshme dhe shumica e personave të sëmurur shërohen plotësisht, ekziston frika për zhvillime të rënda të saj me pneumoni, çka mund të çojë në vdekje për shkak të insuficiencës pulmonare.

Përveç shmangies së infeksionit duke respektuar rregullat AHA + A + L (mbaj distancën, zbato higjienën, mbaj maskë të përditshme, shkarko aplikacionin Corona-Warn, ajros rregullisht), vaksinimi ofron mbrojtjen më të mirë të mundshme kundër sëmundjeve.

#### **Për cilën vaksinë bëhet fjalë?**

Vaksinat mRNA COVID-19 që diskutohen këtu (Comirnaty® e BioNTech/Pfizer dhe vakcina COVID-19 Vaccine Moderna® e Moderna) janë vakcina të projektuara në mënyrë gjenetike, të cilat bazohen tek e njëjta lloj teknologjie. Janë duke u testuar edhe vakcina të tjera me bazë mRNA, por nuk janë miratuar ende.

mARN-ja (ARN-mesazhere ose acidi ribonukleik mesazher) është "manuali i ndërtimit" për secilën proteinë të trupit, e cila nuk duhet të ngatërrohet me informacionin gjenetik të njeriut – ADN-në. Vakcina me bazë mRNA kundër COVID-19 është një "manual ndërtimi" për një përbërës të vetëm të virusit (e ashtuquajtura proteina Spike/gjilpërë). Kjo proteinë Spike në vetvete është e padëmshme. Në këtë mënyrë vakcina nuk është infektive.

mARN-ja që përmban vakcina nuk integrohet në materialin gjenetik të njeriut, por shpërbëhet në trup pas disa ditësh. Atëherë nuk prodhohet më as proteina e virusit.

Proteinat Spike të formuara nga vetë trupi i personit të vaksinuar pas vaksinimit (kryesisht në qelizat e muskujve në vendin e vaksinimit dhe në disa qeliza të mbrojtjes) njihen nga sistemi imunitar si proteina të huaja, dhe si rezultat aktivizohen qeliza specifike të mbrojtjes: formohen antitrupe

kundër proteinës Spike të virusit, si edhe qeliza mbrojtëse. Kështu krijohet një përgjigje mbrojtëse imune.

### **Si bëhet vakcina?**

Vaksina injektohet në muskulin e pjesës së sipërme të krahut. Që imunizimi të jetë i mirë, vakcina duhet të bëhet dy herë. Duhet të ketë një periudhë prej të paktën 3 javësh (Comirnaty®) ose 4 javësh (COVID-19 Vaccine Moderna®) mes vaksinës së parë dhe vaksinës së dytë. Për vaksinimin e dytë, duhet të përdoret e njëjta vaksinë nga i njëjti prodhues që është përdorur për vaksinimin e parë.

### **Sa i efektshëm është vaksinimi?**

Vaksinat e disponueshme për COVID-19 mRNA janë të ngjashme me njëra-tjetrën për sa i përket efikasitetit, si edhe reaksioneve dhe komplikacioneve të mundshme prej vaksinimit. Eksperimentet klinike tregojnë se vakcina fillon të sigurojë mbrojtje pas 7 ditësh (Comirnaty®) ose 14 ditësh (COVID-19 Vaccine Moderna®) pas vaksinimit të dytë. Sipas njohurive të deritanishme, vaksinat COVID-19 mRNA sigurojnë një përqindje të lartë efikasiteti deri në 95% (Comirnaty®) dhe 94% (COVID-19 Vaccine Moderna®). Të dhënat studimore tregojnë se rreziku për t'u infektuar me COVID-19 ishte 95% ose 94% më i ulët për ata që janë vaksinuar për COVID-19 sesa ata që nuk janë vaksinuar. Kjo do të thotë se nëse një person që është vaksinuar me vaksinën për COVID-19 bie në kontakt me patogjenin, është shumë e lartë mundësia që të mos sëmuret. Ende nuk dihet për sa kohë zgjat mbrojtja e kësaj vaccine dhe nëse personat e vaksinuar mund ta përhapin virusin. Meqenëse mbrojtja nuk fillon menjëherë pas vaksinimit dhe nuk është e pranishme te të gjithë personat e vaksinuar, është e nevojshme që, pavarësisht nga vaksinimi, ju të mbronin veten dhe mjedisin tuaj - edhe pse jeni vaksinuar - duke respektuar rregullat e sigurisë (distancimi social, higjiena, mbajtja e maskës dhe ajrimi i dhomave).

### **Kush përfiton veçanërisht nga vaksinimi?**

Vaksinat kundër COVID-19 me bazë mRNA janë aprovuar për personat e moshës 16 vjeç e sipër (Comirnaty®) ose 18 vjeç e sipër (COVID-19 Vaccine Moderna®). Sidoqoftë, meqenëse nuk ka vakcina të mjaftueshme të disponueshme për t'i furnizuar të gjithë në fillim, është e rëndësishme të vaksinohen personat që janë më të rrezikuar të sëmurën rëndë ose të vdesin nga COVID-19 (p.sh. të moshuarit), personat që kanë një rrezik veçanërisht të lartë të infektimit me SARS-CoV-2 në punën e tyre ose që kanë kontakte me njerëz që janë veçanërisht në rrezik nga COVID-19 për shkak të punës së tyre. Ky është vlerësimi i STIKO (Komisioni i Përhershëm i Vaksinimit në Institutin Robert Koch) duke marrë parasysh kriteret për përcaktimin e prioritetit të zhvilluar së bashku me Komitetin Gjerman të Etikës dhe Leopoldina (Akademia Kombëtare e Shkencave e Gjermanisë).

### **Kush nuk duhet vaksinuar?**

Fëmijët dhe adoleshentët nën 16 vjeç, për të cilët aktualisht nuk është aprovuar asnjë vaksinë, nuk duhet të vaksinohen.

Kushdo që vuan nga një sëmundje akute me temperaturë mbi 38,5°C duhet të vaksinohet vetëm pasi të shërohet. Sidoqoftë, një ftohje ose një temperaturë paksa e ngritur (nën 38,5°C) nuk është arsye për ta shtyrë vaksinimin. Nëse keni ndjeshmëri të lartë ndaj një përbërësi vaccine, nuk duhet të vaksinoheni: ju lutemi informoni mjekun/mjekën e vaksinimit para vaksinimit nëse keni alergji. Çdo person që ka pasur reaksion të menjëhershëm alergjik (anafilaksis) pas vaksinës së parë, nuk duhet ta bëjë vaksinën e dytë.

Personat që janë infektuar me koronavirusin e ri në të kaluarën nuk duhet të vaksinohen fillimisht. Megjithatë, nuk ekzistojnë prova se vaksinimi përbën rrezik nëse dikush ka pasur infeksion në të kaluarën. Prandaj, nga ana mjekësore nuk është e nevojshme që kjo të përjashtohet para vaksinimit.

Nuk ka ende eksperiencë të mjaftueshme në lidhje me përdorimin e vaksinave COVID-19 mRNA gjatë shtatzënisë dhe të ushqyerit me gji.

Aktualisht STIKO nuk rekomandon vaksinimin e përgjithshëm gjatë shtatzënisë. Në raste të veçanta, grave shtatzëna me probleme shëndetësore ekzistuese të cilat janë në rrezik të lartë për sëmundje të rëndë COVID-19 mund t'u ofrohet vaksinimi pasi të bëhet një analizim i rreziqeve/dobive dhe një konsultim i detajuar.

STIKO mendon se është thuajse e pamundur që vaksinimi i nënës gjatë shtatzënisë të përbëjë rrezik për foshnjën.

### **Si duhet të sillem para dhe pas vaksinimit?**

Nëse ju ka rënë të fikët pas një vaksinimi të mëparshëm ose një injeksioni tjetër, ose nëse jeni të prirur për alergji të menjëhershme, ju lutemi informoni mjekun/mjekën e vaksinimit për këtë para vaksinimit. Pastaj ajo/ai mund t'ju vëzhgojë më gjatë pas vaksinimit.

Duhet të ketë një distancë kohore të paktën 14 ditësh nga vaksinat e tjera.

Nuk është e nevojshëm të pushoni pasi të keni bërë vaksinën.

Në rastin e dhimbjeve ose etheve pas vaksinimit (shih "Cilat reaksione të vaksinimit mund të shfaqen pas vaksinimit?"), mund të merren ilaçe për qetësimin e dhimbjeve/uljen e temperaturës (p.sh. paracetamol). Mjekja juaj e familjes/mjeku juaj i familjes mund t'ju këshillojë për këtë.

### **Cilat reaksione të vaksinimit mund të shfaqen pas vaksinimit?**

Pas vaksinimit me vaksinat me bazë mRNA, reaksionet lokale dhe të përgjithshme mund të shfaqen si një shprehje e konfliktit të trupit me vaksinën. Këto reaksione shfaqen zakonisht brenda 2 ditëve nga vaksinimi dhe rrallë zgjasin më shumë se 1 deri në 2 ditë.

Comirnaty®: Reaksione të vaksinimit të raportuara më shpesh gjatë periudhës së vëzhgimit prej disa muajsh janë dhimbjet në vendin e injeksionit (më shumë se 80%), lodhja (më shumë se 60%), dhimbje koke dhe dridhje (më shumë se 30%), dhimbje të kyçeve (më shumë se 20%), temperaturë dhe ënjtje në vendin e injeksionit (më shumë se 10%). Shpesh (ndërmjet 1% dhe 10%) janë shfaqur të përzierë dhe skuqje në vendin e injeksionit . Me raste (ndërmjet 0,1% dhe 1%) janë shfaqur ënjtje të nyjave limfatike, pagjumësi, dhimbje në krah ose këmbë, të qenët pa qejf dhe kruajtje në vendin e injeksionit.

COVID-19 Vaccine Moderna®: Reaksionet e raportuara më shpesh ndaj vaksinës gjatë periudhës vëzhguese të dy muajve të mëparshëm ishin dhimbjet në vendin e injektimit (më shumë se 90%), këputje (70%), dhimbje koke dhe dhimbje muskujsh (më shumë se 60%), dhimbje kyçesh dhe dridhje (më shumë se 40%), përzierje ose të vjella (më shumë se 20%), ënjtje e nyjave limfatike në sqetulla, temperaturë, ënjtje dhe skuqje në vendin e injektimit (përkatësisht më shumë se 10%). Puçrra të zakonshme dhe skuqje dhe urtikarje në vendin e injektimit janë raportuar shpesh (nga 1% deri në 10%). Me raste (nga 0,1% deri në 1%), në vendin e injektimit është shfaqur kruajtje.

Shumica e reaksioneve janë paksa më të rralla te personat e moshuar sesa tek të rinjtë. Reaksionet e vaksinimit janë zakonisht të lehta ose shumë të theksuara dhe shfaqen disi më shpesh pas vaksinimit të dytë.

### **A janë të mundura ndërlikimet e vaksinimit?**

Ndërlikimet e vaksinimit janë pasoja të vaksinimit që tejkalojnë masën normale të një reaksioni vaksinimi dhe që ndikojnë ndjeshëm në shëndetin e personit të vaksinuar.

Gjatë eksperimenteve të hollësishme klinike para aprovimit, janë vërejtur 4 raste (nga 0,1% deri në 0,01%) të paralizës faciale akute pas marrjes së Comirnaty®, e cila është larguar pas disa javësh në të gjitha rastet. Këto paraliza faciale mund të kenë lidhje me vaksinimin.

Gjatë eksperimenteve të hollësishme klinike para aprovimit, janë vërejtur 3 raste të paralizës faciale akute pas marrjes së COVID-19 Vaccine Moderna®; 1 rast ka ndodhur në grupin e kontrollit të personave të pavaksinuar. Në të gjitha rastet, paraliza faciale është larguar pas pak javësh. Po bëhen studime të mëtejshme për të përcaktuar nëse ekziston një lidhje mes këtyre paralizave faciale dhe vaksinës. Në raste shumë të rralla janë vërejtur reaksione hiperndjeshmërie (2 raste të ënjtjes faciale).

Që prej prezantimit të vaksinës, reaksionet e hiperndjeshmërisë janë raportuar në raste shumë të rralla. Këto kanë ndodhur pak pas bërjes së vaksinës dhe ka qenë e nevojshme të bëhet trajtim mjekësor. Njëlloj si me të gjitha vaksinat, në raste shumë të rralla mund të ndodhë një reaksion alergjik i menjëhershëm deri në goditje shoku ose probleme të tjera - nuk mund të përjashtohen kategorikisht edhe komplikacionet e tjera që nuk janë njohur më parë.

Nëse simptomat shfaqen pas një vaksinimi që i tejkalon shpejt reaksionet e përkohshme lokale dhe të përgjithshme, atëherë mjekja juaj e familjes/mjeku juaj i familjes natyrisht është në dispozicion për këshillim. Në rastin e dëmtimeve të rënda, ju lutemi kërkoni menjëherë trajtim mjekësor.

Ekziston gjithashtu mundësia për t'i raportuar vetë efektet anësore:

<https://nebenwirkungen.bund.de>

**Për plotësimin e kësaj flete informacioni, mjekja/mjeku juaj i vaksinimit do t'ju ofrojë një bisedë informuese.**

Shënime:

---

Nënshkrimi i mjekut

---

Nënshkrimi i personit për vaksinim (ose e/i përfaqësueses/përfaqësuesit ligjor)

Instituti Paul Ehrlich (PEI) po kryen një sondazh mbi tolerancën e vaksinave për t'u mbrojtur nga koronavirusi i ri (SARS-CoV-2) duke përdorur aplikacionin për smartfonë SafeVac 2.0. Sondazhi është vullnetar.



Google Play App Store

App Store Apple

Informacione të tjera për COVID-19 dhe për vaksinimin kundër COVID-19 gjeni në faqen

[www.corona-schutzimpfung.de](http://www.corona-schutzimpfung.de)

[www.infektionsschutz.de](http://www.infektionsschutz.de)

[www.rki.de/covid-19-impfen](http://www.rki.de/covid-19-impfen)

[www.pei.de/coronavirus](http://www.pei.de/coronavirus)

Botimi 1, Versioni 003 (Stadi më 11 janar 2021)

Kjo fletë informuese është hartuar nga Deutsche Grüne Kreuz e.V. (Kryqi i Gjelbër Gjerman), Marburg në bashkëpunim me institutin Robert Koch, Berlin, dhe mbrohet me të drejtat e autorit. Ajo mund të shumëfishohet dhe të jepet më tej vetëm në kuadër të qëllimeve të saj për një përdorim jo komercial. Është e ndaluar të bëhet çfarëdolloj ndryshimi ose përpunimi.



in Kooperation mit

ROBERT KOCH INSTITUT



Anamneza për vaksinimin parandalues kundër COVID-19 (sëmundja e koronavirusit 2019) - me vaksinë mRNA

**1. A keni<sup>1</sup> aktualisht ndonjë sëmundje akute me temperaturë?**

0 po

0 jo

**2. Në rast se<sup>1</sup> kenimarrë tashmë dozën e parë të vaksinës për COVID-19: A ju është shfaqur<sup>1</sup> reaksion alergjik më pas?**

0 po

0 jo

**3. A vuani<sup>1</sup> nga sëmundje kronike ose mungesa e imunitetit (p.sh. nga kimioterapia, terapia immunosupresive ose nga ilaçe të tjera)?**

0 po

0 jo

Nëse po, cila

**4. A vuani<sup>1</sup> nga ndonjë çrregullim i mpiksjes së gjakut ose jeni duke marrë ilaçe për hollimin e gjakut?**

0 po

0 jo

**5. A keni<sup>1</sup> alergji?**

0 po

0 jo

Nëse po, cila

**6. A keni<sup>1</sup> pasur ndonjë simptomë alergjike, temperaturë të lartë, të fikët ose reaksione të tjera të pazakonta pas një vaksinimi tjetër të mëparshëm?**

0 po

0 jo

Nëse po, cila

**7. Te gratë në moshë riprodhuese: A jeni aktualisht shtatzënë apo me gji<sup>1</sup>?**

0 po

0 jo

**8. A jeni<sup>1</sup> vaksinuar brenda 14 ditëve të fundit? \_\_\_\_\_**

0 po

0 jo

**9. A e<sup>1</sup> ke marrë tashmë vaksinën kundër COVID-19?**

0 Po

0 Jo

Nëse po, kur dhe kë vaksinë keni marrë: Data:

Vaksinën:

*(Ju lutemi, sillni me vete kartelën e vaksinimit ose ndonjë vërtetim tjetër në ditën e vaksinimit)*

<sup>1</sup> Nëse është rasti, për këtë mund të përgjigjet përfaqësuesi/përfaqësuesja ligjore

## Deklarata për dhënien e aprovimit për vaksinimin kundër COVID-19 (sëmundja e koronavirusit 2019) - me vaksinë me bazë mARN

Emri i personit për vaksinim (mbiemri, emri):

Datëlindja:

Adresa:

Nëse personi që do të vaksinohet nuk është kompetent për të dhënë aprovimin, atëherë aprovimi ose refuzimi për vaksinimin duhet të jepet nga përfaqësuesi ligjor. Në rast të tillë, ju lutemi mos jepni emrin dhe detajet e kontaktit të përfaqësuesit ligjor:

Mbiemri, emri:

Nr. i telefonit:

E-mail:

Unë e kam marrë parasysh përmbajtjen e fletës informuese dhe kam pasur mundësinë të kem një diskutim të hollësishëm me mjeken e vaksinimit/mjekun e vaksinimit.

- Nuk kam pyetje të tjera.
- E miratoj vaksinimin e propozuar kundër COVID-19 me vaksinën mARN.
- E refuzoj vaksinimin.
- Unë heq dorë shprehimisht nga konsulta mjekësore.

Shënime:

Vendi, data:

Nënshkrimi i personit për vaksinim

Nënshkrimi i mjekes/mjekut

ose nëse personi që do të vaksinohet nuk është kompetent për të dhënë aprovimin:

Nënshkrimi i përfaqësuesit ligjor (kujdestar, ofrues ligjor i kujdesit)

Kjo fletë informuese është hartuar nga Deutsche Grüne Kreuz e.V. (Kryqi i Gjelbër Gjerman), Marburg në bashkëpunim me institutin Robert Koch, Berlin, dhe mbrohet me të drejtat e

autorit. Ajo mund të shumëfishohet dhe të jepet më tej vetëm në kuadër të qëllimeve të saj për një përdorim jo komercial. Është e ndaluar të bëhet çfarëdolloj ndryshimi ose përpunimi.

Botuesi: Deutsches Grünes Kreuz e.V., Marburg

Në bashkëpunim me Institutin Robert Koch, Berlin

Edicioni 001 Versioni 003 (2 shkurt 2021)