FLETË INFORMUESE

Për vaksinimin kundër COVID-19 (**Co**rona **Vi**rus **D**isease 20**19**)

– me vaksina me bazë mARN – (Comirnaty® nga BioNTech/Pfizer dhe COVID-19 Vaccine Moderna® nga Moderna)

Stadi: 1 prill 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 humbja 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, si për shembull me pneumoni, dhe kjo mund të çojë në vdekje.

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?

Janë miratuar disa vaksina kundër COVID-19 dhe ato janë njëlloj të përshtatshme për mbrojtje individuale kundër COVID-19 dhe për të luftuar pandeminë. Vaksinat mARN COVID-19 që diskutohen këtu (Comirnaty® e BioNTech/Pfizer dhe vaksina COVID-19 Vaccine Moderna® e Moderna) janë vaksina gjenetike, të cilat bazohen tek e njëjta lloj teknologjie. Janë duke u testuar edhe vaksina të tjera me bazë mARN, 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. Vaksinat me bazë mARN kundër COVID-19 janë një "manual ndërtimi" për një përbërës të vetëm të virusit (e ashtuquajtura proteina Spike/gjilpërë).Vaksinat mARN kundër COVID-19 nuk përmbajnë kopje të virusit, që do të thotë se personat e vaksinuar nuk mund t'ua transmetojnë virusin personave të tjerë. mARN që gjendet në vaksina nuk inkorporohet te gjëmoni i njeriut pasi bëhet vaksinimi, por ajo "lexohet" pasi futet në qeliza (kryesisht në qelizat e muskujve në vendin e vaksinimit dhe në disa qeliza të mbrojtjes), ku më pas këto qeliza prodhojnë vetë proteinat

Spike/gjilpërë. Kështu proteinat Spike gjenerohen që prodhohen nga trupi i personit të vaksinuar njihen nga sistemi imunitar si proteina të huaja; si rezultat, prodhohen antitrupa dhe qeliza imunitare kundër proteinës Spike të virusit. Kështu krijohet një përgjigje mbrojtëse imune.

mARN që ndodhet në vaksinë degradohet në trup pas disa ditësh. Në këtë moment, proteina e virusit (proteina Spike) nuk prodhohet më.

Si bëhet vaksina?

Vaksina injektohet në muskulin e pjesës së sipërme të krahut. Vaksina duhet të bëhet dy herë. Që të sigurohet mbrojtje e mjaftueshme prej vaksinimit, Komiteti i Përhershëm për Imunizimin në Robert Koch Institute (STIKO) rekomandon një interval prej 6 javësh mes vaksinës së parë dhe vaksinës së dytë. Për momentin, vaksinimi i dytë duhet të jetë nga e njëjta vaksinë dhe nga i njëjti prodhues që është përdorur për vaksinimin e parë. Këtu përjashtohen personat nën 60 vjeç, të cilët është përdorur vaksina Vaxzevria® nga AstraZeneca për vaksinimin e par. Për këta persona, aktualisht STIKO rekomandon që vaksinimi I dytë të bëhet 12 javë pas vaksinimit të pare me një vaksinë mARN (Comirnaty® nga BioNTech/Pfizer ose COVID-19 Vaccine Moderna® nga Moderna).

Sa i efektshëm është vaksinimi?

Vaksinat e disponueshme për COVID-19 mARN janë të ngjashme me njëra-tjetrën për sa i përket efikasitetit, si edhe reaksioneve dhe komplikacioneve të mundshme prej vaksinimit.
Sipas njohurive të deritanishme, vaksinat COVID-19 mARN sigurojnë një përqindje të lartë efikasiteti prej rreth 95%. Të dhënat studimore deri tani tregojnë se rreziku për t'u infektuar me COVID-19 ishte rreth 95% më i ulët për ata që janë vaksinuar për COVID-19 sesa ata që nuk janë vaksinuar. 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 për COVID-19 bie në kontakt me patogjenin, është shumë e lartë mundësia që të mos sëmuret. Ende nuk dihet se për sa kohë zgjat kjo mbrojtje prej vaksinës.

Edhe nëse e bëni vaksinën, përsëri është e nevojshme që të vazhdoni të zbatoni rregullat AHA + A +L, dhe prandaj duhet të mbroni veten tuaj dhe ambientin ku rrini. Arsyeja është se mbrojtja nuk fillon menjëherë pas vaksinimit, dhe gjithashtu mbrojtja nuk është e njëjtë te të gjithë personat që vaksinohen. Përveç kësaj, ende nuk është e mundur të thuhet me siguri nëse personat që e kanë bërë vaksinën mund ta përhapin apo jo virusin (SARS-CoV-2).

Kush përfiton veçanërisht nga vaksina kundër COVID-19?

Vaksinat kundër COVID-19 me bazë mARN janë aprovuar për personat e moshës 16 vjeç e sipër (Comirnaty®) ose 18 vjeç e sipër (COVID-19 Vaccine Moderna®). Për sa kohë nuk ka vaksina të mjaftueshme të disponueshme për t'i furnizuar të gjithë në fillim, është e rëndësishme të vaksinohen personat që janë më të rrezikuar të sëmuren 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.

Kush nuk duhet vaksinuar?

Fëmijët dhe adoleshentët deri në moshën 15 vjeç, duke përfshirë moshën 15 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 vaksine, nuk duhet të vaksinoheni: ju lutemi informoni mjekun/mjeken 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 pa imunodefiçenca, për të cilët është vërtetuar në mënyrë të besueshme infeksioni me koronavirusin e ri, mund të vaksinohen më herët se 6 muaj pas shërimit ose pas diagnostikimit, dhe duhet të bëjnë vetëm një dozë të vaksinës. Për momentin, nuk është e mundur të thuhet nëse vaksinimi i dytë do të ishte apo jo i nevojshëm në këta persona në një datë të mëvonshme. Sipas rekomandimit të STIKO, personat për të cilët është vërtetuar në mënyrë të besueshme infeksioni me koronavirusin e ri pas vaksinimit të parë, mund ta bëjnë dozën e dytë më herët se 6 muaj pas infeksionit. 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 mARN gjatë shtatzënisë.

Aktualisht STIKO nuk rekomandon vaksinimin e përgjithshëm gjatë shtatzënisë - pavarësisht llojit të vaksinës kundër COVID-19. 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 të jepet një shpjegim i plotë.

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

Para se të bëni vaksinën, ju lutemi të informoni mjekun nëse keni çrregullime të mpiksjes së gjakut apo nëse merrni ilaçe për hollimin e gjakut. Mund ta bëni vaksinën duke ndjekur disa masa parandaluese të thjeshta. Personat që kanë defiçencë imunitare, mund ta bëjnë vaksinën. Megjithatë, te këta persona, vaksinim mund të mos jetë po kaq i efektshëm. Ju lutemi, para se të bëni vaksinën, t'i tregoni mjekut nëse keni alergji apo nëse keni pasur reaksion alergjik pas vaksinimit në të kaluarën. Mjeku do sqarojë me ju nëse ka arsye që të mos e bëni vaksinën.

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/mjeken 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. 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 mARN, 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 në studimet për aprovimin ishin dhimbjet në vendin e injeksionit (më shumë se 80%), lodhja (më shumë se 60%), dhimbje koke (më shumë se 50%), dhimbje muskujsh 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 në studimet për aprovimin, 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 ose ndjeshmëri me dhimbje e nyjave limfatike në sqetulla, temperaturë, ënjtje dhe skuqje në vendin e injektimit (përkatësisht më shumë se 10%). Puçrra të zakonshme dhe skuqje, skuqje ose 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 anafilaktike (reaksione alergjike të menjëhershme) janë raportuar në raste shumë të rralla. Këto kanë ndodhur pak pas bërjes së vaksinës dhe ka qenë e nevojshme të bëhet trajtim mjekësor.

Deri më tani, në Gjermani janë bërë miliona doza të vaksinave mARN-COVID-19. Reaksionet negative që janë raportuar më parë në Institutin Paul Ehrlich pas vaksinimit me vaksinat mARN ishin kryesisht reaksione lokale dhe reaksione të përgjithshme të përkohshme, të cilat ishin raportuar gjithashtu në eksperimentet klinike para aprovimit.

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 nëse personi që do të vaksinohet nuk është kompetent për të dhënë aprovomin: Nënshkrimi i përfaqësuesit ligjor (kujdestar, ofures i asistencës ligjore)

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

Mund të gjeni informacione të tjera për COVID-19 dhe për vaksinimin kundër COVID-19 në faqet

www.corona-schutzimpfung.de
www.infektionsschutz.de
www.rki.de/covid-19-impfen
www.pei.de/coronavirus

Botimi 1, Versioni 004 (Stadi më 1 prill 2021)

Kjo fletë informuese është hartuar nga Deutsches 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 mARN – (Comirnaty® nga BioNTech/Pfizer dhe COVID-19 Vaccine Moderna® nga Moderna)

1. A keni[1] aktualisht ndonjë sëmundje akute me temperaturë?

0 po 0 jo

2. A e[1] ke marrë tashmë vaksinën kundër COVID-19?

0 po 0 jo

Nëse po, kur dhe që vaksinë keni marrë: Data: Vaksinën:

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

3. Në rast se[1] keni marrë tashmë dozën e parë të vaksinës për COVID-19: A ju është shfaqur[1] reaksion alergjik më pas?

0 po 0 jo

4. A është vërtetuar në mënyrë të besueshme[1] se keni qenë të infektuar me koronavirusin e ri (SARS-CoV-2) në të kaluarën? (Pas infektimit me SARS-CoV-2, vaksina rekomandohet jo më herët se 6 muaj pas shërimit ose diagnostikimit.)

0 po 0 jo

Nëse po, kur?

5. A keni[1] ndonjë sëmundje kronike ose a vuani[1] nga imuniteti i dobët (p.sh. nga kimioterapia, terapia imunosupresive ose nga ilaçe të tjera)?

0 po 0 jo

Nëse po, cila?

6. A vuani[1] nga ndonjë çrregullim i mpiksjes së gjakut ose jeni duke marrë ilaçe për hollimin e gjakut?

0 po 0 jo

7. A keni[1] alergji?

0 po 0 jo

Nëse po, cila?

8. A keni pasur[1] ndonjëherë simptoma alergjike, temperaturë të lartë, të fikët ose reaksione të tjera të pazakonta pas një vaksinimi tjetër të mëparshëm?

0 po 0 jo

Nëse po, cilat?

9. Për gratë në moshë riprodhuese: A jeni aktualisht shtatzënë apo me gji[1]?

0 po 0 jo

10. A jeni[1] vaksinuar brenda 14 ditëve të fundit? _____

0 po 0 jo

[1] 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 - (Comirnaty® nga BioNTech/Pfizer dhe COVID-19 Vaccine Moderna® nga Moderna)

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.

- o Nuk kam pyetje të tjera.
- o E miratoj vaksinimin e propozuar kundër COVID-19 me vaksinën mARN.
- o E refuzoj vaksinimin.
- o 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 004 (1 prill 2021)