

VAKSINAT KUNDËR COVID-19



Arbër Shehu

Hulumtues mjekësor dhe koordinator i programit të hulumtimeve klinike mjekësore. Departamenti i Sëmundjeve Mushkërore dhe Kujdesit Intenziv. Fakulteti i Mjekësisë, Universiteti Johns Hopkins, në SHBA

Sëmundja e Koronavirusit 2019 (Covid-19) e shkaktuar nga virusi SARS-CoV-2, në mars të vitit 2020 u shpall pandemi nga Organizata Botërore e Shëndetësisë. Virusit i shfaqur për herë të parë në Wuhan të Kinës, në dhjetor të vitit 2019, deri më tani ka prekur mbi 254 milionë banorë në të gjithë botën duke rezultuar me mbi 5 milionë jetë të humbura (1). Gjatë vitit 2020, hulumtuesit mjekësorë kanë dizajnuar teste dhe prova klinike në zbulimin dhe krijimin e vaksinave që do ta parandalonin këtë pandemi. Kjo përpjekje ka dhënë fyte në krijimin e vaksinave me anë të metodës së mesengjer RNA-së (mRNA) nga kompanitë farmaceutike amerikane, si: Pfizer-BioNTech (3) dhe Moderna (4). Po ashtu, krijimin e vaksinave me metodën vektoriale nga kompania farmaceutike Janssen (5) dhe asaj me adenovirus, Oxford AstraZeneca (5). Të gjitha këto vakcina kanë treguar siguri dhe efikasitet në provat klinike gjatë fazës së tretë të hulumtimeve (3,4,5,6).

Me miratimin për përdorim emergjent të vaksinave, fillimisht Pfizer-BioNTech dhe Moderna në dhjetor të vitit 2020, dhe më vonë Janssen, nga Administrata për Barna dhe Ushqim (FDA) e Shteteve të Bashkuara të Amerikës (SHBA), filloi vaksinimin e popullsisë kundër sëmundjes së Covid-19. Me implementimin e vaksinimit kundër virusit SARS-CoV-2 – me prioritet të lartë fillimisht te një kategori e caktuar, pastaj duke vazhduar te popullsia e përgjithshme – duke e marrë parasysh zhvillimin e shpejtë të krijimit të vaksinave dhe rëndësinë e saj në kontrollin e pandemisë, të dhënat në botën reale ishin të pakta sa i përket efikasitetit të tyre në mbrojtjen nga infeksioni dhe hospitalizimi. Si rrjedhojë, është shfaqur nevojë urgjente, e arsyeshme, që të bëhet vrojtimi dhe matja e efikasitetit të vaksinave në botën reale (7). Rrjeti i quajtur Influenza and other Viruses in the acutely ill (IVY), në bashkëpunim të plotë me Qendrën për Kontrollin e Sëmundjeve (CDC) dhe kolaborim me mbi 20 qendra akademike mjekësore duke përfshirë Universitetin e Johns Hopkins (Departamentin e Sëmundjeve Mushkërore dhe Kujdesit Intenziv), me qendër koordinuese Universitetin e Vanderbuilt-it, janë fokusuar për të studiuar infeksionet akute respiratore dhe efikasitetin e vaksinave në parandalimin dhe zbutjen e këtyre infeksioneve, te njerëzit mbi moshën 18 vjeçare, në veçanti të shkaktuar nga Covid-19. Aktiviteti i rrjetit IVY është një hulumtim prospektiv shumëqendror i dizajnuar për t'i monitoruar infeksionet akute respiratore te njerëzit e rritur të shkaktuara nga SARS-CoV-2. Qëllimi i mbledhjes së të dhënave nga ky hulumtim është informimi sa më i saktë i CDC-së rreth sëmundjes së Covid-19, për të përpiluar rekomandime publike dhe politika shëndetësore sa më valide dhe në kohë të caktuara.

Projekti i IVY-s është i bazuar në metodën case-control, që duke e krahasuar shkallën e gjasës, me anë të vaksinimit, të llogaritet efektiviteti i vaksinave në parandalimin e sëmundjes Covid-19 te njerëzit e hospitalizuar. Në këtë platformë studimi, vrojtohet krahasimi i efektit të vaksinave sipas llojit të vaksinave

dhe mbajtja e shkallës së efektit të tyre te variantet e ndryshme të virusit. Pastaj, vlerësimi i efektit të vaksinave sipas karakteristikave të ndryshme duke përfshirë, moshën, racën/etnitetin, dhe sëmundjet shoqëruese. Matja e kinetikes dhe intervalit kohor të mbrojtjes ndaj hospitalizimit, duke përfshirë edhe qëndrueshmërinë e nivelit të antitropave dhe përgjigjen qelizore të llojit T dhe B, është një prej fokuseve kryesore të këtij grupi hulumtues.

Hulumtimet nga provat klinike kishin treguar një efikasitet të lartë të vaksinave Pfizer dhe Moderna te kategoria e moshës së shtyrë mbi 65 vjeç. Me fillimin e implementimit të vaksinimit, fillimisht te kjo kategori, rezultatet e para rreth efikasitetit të vaksinave nga bota reale, nga mbledhja e infomatave pas vaksinimit me vaksinën Pfizer dhe Moderna, ishin tejet të larta. Të dhënat nga periudha janar – mars 2021, nga rrjeti IVY në SHBA, treguan se vaksinat Pfizer dhe Moderna ishin 94% efektive në mbrojtjen ndaj hospitalizimit te njerëzit plotësisht të vaksinuar dhe 64% te njerëzit gjysmë të vaksinuar (me një dozë Pfizer ose Moderna) te kategoria e moshës mbi 65 vjeç (8). Këto rezultate kanë treguar që vaksinimi te kjo kategori është shumë i rëndësishëm dhe ka ulur në mënyrë signifikante rrezikun e hospitalizimit prej Covid-19. Gjithashtu, hulumtimet e hershme në botën reale nga Izraeli për këtë kategori njerëzish kanë treguar efekt të lartë te të vaksinuarit me anë të vaksinës Pfizer (9).

Kur vaksinimi në SHBA filloi ta mbulojë jo vetëm një kategori të caktuar të popullsisë, u shfaq e nevojshme që të matet efikasiteti i vaksinave në botën reale kundër sëmundjes së Covid-19 te njerëzit e kategorive të ndryshme, sidomos tek ata që janë më të rrezikuar për fatalitet në rast të atakimit me SARS-CoV-2 dhe hospitalizimit si rrjedhojë e Covid-19. Rrjeti IVY në bashkëpunim të plotë me CDC-në me anë të analizës case-control mbledhi të dhëna nga periudha 11 mars – 5 maj, 2021, në 18 shtete të SHBA-së dhe bëri matjen e efektit të vaksinave Pfizer dhe Moderna në mbrojtje ndaj hospitalizimit si pasojë e Covid-19. Rezultatet treguan që në përgjithësi efekti i vaksinave në mbrojtje ndaj hospitalizimit ishte 86.9%. Nuk kishte ndryshim në efektivitet ndërmjet vaksinës Pfizer dhe Moderna, në të cilat efektiviteti më i lartë ishte te të rriturit e moshës 18-49 vjeç, 97.3% (95% CI: 78.9 - 99.7%). Në këtë hulumtim ku u përfshinë rreth 1210 njerëz të hospitalizuar, vaksinat u treguan më pak efektive te njerëzit me imunitet të dobësuar 59.2% (95% CI: 11.9 to 81.1%) në krahasim me personat me imunitet stabil 91.3% (95% CI: 85.5 - 94.7%) (10). Këto rezultate e kanë motivuar këtë grup që të zgjerojë punën hulumtuese për të kuptuar efektin e vaksinave te kategoria me imunitet të dobësuar dhe për të analizuar kohëzgjatjen e mbrojtjes nga këto vakcina ndaj hospitalizimit. Me anë të gjetjeve të reja do të kuptohet më saktë nevoja për marrjen e dozës së tretë dhe nevoja për të vazhduar implementimin e masave parandaluese, siç janë: higjiena e duarve, mbajtja e maskës dhe e distancës sociale.

Korrespondenca:
ashehu1@jh.edu

Përkundër vlerësimit të sigurisë dhe efikasitetit të vaksinave Pfizer dhe Moderna, kohëzgjatja nga kjo mbrojtje ishte ende e pa ditur. Rrjeti IVY së bashku me CDC-në analizoi rreth 1120 pacientë në 18 shtete, gjithsej 21 qendra mjekësore në një interval kohor deri në 24 javë, 14 ditë nga marrja e dozës së dytë Pfizer ose Moderna. Ky grup konstatoi se vaksinat Pfizer dhe Moderna qëndrojnë efektive në mbrojtjen ndaj hospitalizimit; 86% pas javës 2-12, dhe 84% prej javës së 13-24. Sipas rezultateve të analizuara, efekti i vaksinave ishte i qëndrueshëm gjatë këtij intervali kohor te grupet e rrezikuara nga sëmundja Covid-19, duke përfshirë moshat e shtyra, të rriturit me dy ose më tepër sëmundje kronike, dhe të njerëzit me imunitet të dobësuar (11). Kjo e forconte faktin e vazhdimet dhe rëndësisë së vaksinimit.

Varianti i ri Delta i SARS-CoV-2, i ashtuquajtur edhe si “variant i brengosjes” i shfaqur për herë të parë në Indi, ku më pastaj preku të gjithë globin, e ndryshoi ritmin e pandemisë me një përhapje më të shpejtë dhe virulencë me të rreptë (12). Efekti i vaksinave ndaj këtij varianti në botën reale ishte i pa qartë. Megjithatë, hulumtimet e mëvonshme treguan që vakcina Pfizer dhe ajo AstraZeneca ishin efektive edhe ndaj këtij varianti; me një efektivitet rreth 88% dhe 67%, respektivisht, me marrjen e dy dozave (13). Po ashtu, hulumtuesit treguan që vakcina Moderna tregon efikasitet tejet të lartë ndaj variantit Delta tek infeksionet simptomatike me rreth 84.2% (14). Ndërsa, hulumtimi i nxjerrë nga CDC-ja tregon që njerëzit e pavaksinuar janë rreth 10 herë më të rrezikuar për t’u hospitalizuar në rast se preken me virusin e SARS-CoV-2 në krahasim me të vaksinuarit (15).

Mbrojtja ndaj infeksionit pas marrjes së dy dozave të vaksinave filloi të zbehet me kalimin e kohës. Hulumtimet treguan që efektiviteti i vaksinave Pfizer dhe Moderna në mbrojtje ndaj infeksionit nuk ishte i njëjtë mbas 6 deri 8 muajsh pas marrjes së dozës së dytë. Në përgjithësi ky efektivitet te të rriturit bie nga 91.8% në 75.0% (16). Po ashtu, niveli i antitupave të krijuar me anë të vaksinimit zvogëlohet me kalimin e kohës (17). Mirëpo, në anën tjetër efekti në mbrojtje ndaj hospitalizimit qëndron stabil deri në 24 javë (11). Pas këtyre vërtetimeve dhe sugjerimeve të marra nga CDC-ja, FDA-ja rekomandon dhënien e dozës së tretë të quajtur “booster”, së pari te kategoritë e caktuara (18) dhe më pas te të gjithë të rriturit mbi moshën 18 vjeç (19).

Varianti tanimë i shfaqur Delta i atakoi të gjitha grupmoshat, duke përfshirë gratë shtatzëna dhe fëmijët. Hulumtimet dhe vërtimet në botën reale treguan se vaksinat ndaj Covid-19 janë efektive dhe të sigurta te gratë shtatzëna, nënat gjdhëse, dhe të fryti (20, 21). Më pas, CDC-ja rekomandoi që të gjitha gratë

shtatzëna të vaksinohen kundër virusit të SARS-CoV-2 për të parandaluar infeksionin, hospitalizimin dhe vdekjen te ky grup specifik. Në anën tjetër, hulumtimet demonstuan që edhe te fëmijet e moshës 12-16 vjeç dhe tek ata 5-11 vjeç, vakcina Pfizer ishte e sigurt, imungjenike dhe efektive (22, 23). Bazuar në këto të dhëna dhe shumë hulumtime të tjera, FDA-ja, autorizoi për përdorim emergjent vaksinën Pfizer te këto kategori (24, 25).

Faktet shkencore treguan që vaksinat nuk janë 100% efektive. Edhe përkundër efektit të lartë të vaksinave në mbrojtjen ndaj infeksionit dhe hospitalizimit, përsëri janë raportuar raste sporadike të konfirmuara me Covid-19, edhe pas marrjes së dy dozave të vaksinës, që ndryshe quhen edhe si “breakthrough infection”. Mirëpo, këto raste paraqiteshin më së shumti me simptoma të lehta ose raste asimptomatike (26).

Pas rekomandimeve të CDC-së dhe autorizimeve të FDA-së, që të gjithë njerëzit mbi moshën 16 vjeç janë të kualifikuar për t’u vaksinuar me Pfizer, Moderna ose Janssen, Rrjeti IVY, në bashkëpunim me CDC-në, me anë të metodës case-control, analizoi efektin e tri vaksinave në mbrojtjen ndaj hospitalizimit dhe bëri krahasimin ndërmjet tyre në bazë të efikasitetit. Një grup prej 3689 njerëzish të moshës mbi 18 vjeç të hospitalizuar në 18 shtete të SHBA-së në 21 qendra akademike mjekësore ishin pjesë e kësaj analize. Ndër të tjera, në këtë hulumtim u analizua edhe niveli serologjik i antitropave te 100 njerëzit e shëndetshëm, 2-6 javë pas marrjes së vaksinave Pfizer, Moderna, ose Janssen. Rezultatet treguan që marrja e dy dozave të vaksinës Moderna ose Pfizer, tregoi një efikasitet më të lartë, 93% dhe 88%, në mbrojtjen ndaj hospitalizimit në krahasim me një dozë Janssen, 71%. Personat e vaksinuar me një dozë Janssen kishin nivel më të ulët të antitropave pas marrjes së vaksinës krahasuar me dy doza Pfizer ose Moderna. Mirëpo, ky grup hulumtuesish tregon që edhe një dozë e vetme Janssen, krijon mbrojtje të lartë ndaj hospitalizimit në rast të marrjes së Covid-19 (27). Për ta kuptuar më mirë lidhshmërinë ndërmjet vaksinimit me vaksinat mRNA, mbrojtjes ndaj hospitalizimit dhe parandalimin e agresivitetit të sëmundjes së Covid-19, duke krahasuar njerëzit e vaksinuar me ata të pavaksinuar, rrjeti IVY në revistën mjekësore JAMA, publikon të dhënat e analizuar të 4513 njerëzve të hospitalizuar gjatë periudhës 11 mars deri më 15 gusht 2021. Rezultatet tregojnë që vaksinimi me vaksinat mRNA në mënyrë signifikante është i shoqëruar me uljen e rasteve të hospitalizuara nga Covid-19, në krahasim me personat e pavaksinuar. Gjithashtu, sipas të dhënave nga ky studim tregohet që vaksinimi me vaksinat mRNA dukshëm e zbut agresivitetin e sëmundjes, parandalimin ndaj ventilimit mekanik dhe

vdekjes. Në këtë hulumtim tregohet se rreth 88.1% e rasteve të riinfektuara janë njerëzit e pavaksinuar, ku rastet e riinfeksionit u shprehën më së shumti te njerëzit e moshuar dhe me sëmundje më të rënda kronike.(28)

Prej fillimit të vaksinimit, hulumtuesit kanë bërë përpjekje për të dhënë përgjigje në shumë pyetje në lidhje me sigurinë dhe efektin e vaksinave te të gjitha kategoritë dhe grupmoshat. Kanë mbetur ende shume pyetje të pazgjidhura rreth imunitetit qelizor, faktorët e rënies së efektit të vaksinave te njerëzit e kategorive të caktuara, dhe shumë sfida të tjera epidemiologjike që me kalimin e kohës do të marrin përgjigje. Hulumtimet e deritanishme kanë konstatuar se vaksinat e Covid-19 janë të sigurta dhe efektive në mbrojtjen nga infeksioni dhe hospitalizimi ndaj variantit paraprak Alfa dhe ndaj variantit Delta në qarkullim. Të dhënat tregojnë që rreziku ndaj infeksionit, hospitalizimit dhe vdekjes është shumë më i lartë te njerëzit e pavaksinuar në krahasim me ata të vaksinuar (29). Vaksinimi sa më i madh i popullsisë është metoda më e mirë në këto çaste kritike në mbrojtjen ndaj këtij virusi dhe për parandalimin e sëmundjes.

Literatura:

1. World Health Organization. WHO Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard [Internet]. [cited 2021 Nov 18]; <https://www.who.int/data/dashboards>
2. Krammer F. SARS-CoV-2 vaccines in development. *Nature*. 2020 Oct 1;586(7830):516–27.
3. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med*. 2020 Dec 31;383(27):2603–15.
4. Baden LR, El Sahly HM, Essink B, Kotloff K, Frey S, Novak R, et al. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. *N Engl J Med*. 2021 Feb 4;384(5):403–16.
5. Sadoff J, Gray G, Vandebosch A et al. Safety and Efficacy of Single-Dose Ad26.COV2.S Vaccine against Covid-19. *N Engl J Med*. 2021 Jun 10;384(23):2187–2201. doi: 10.1056/NEJMoa2101544. Epub 2021 Apr 21. PMID: 33882225; PMCID: PMC8220996.
6. Voysey M, Clemens SAC, Madhi SA, et al. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. *Lancet*. 2021 Jan 9;397(10269):99–111. doi: 10.1016/S0140-6736(20)32661-1. Epub 2020 Dec 8. Erratum in: *Lancet*. 2021 Jan 9;397(10269):98. PMID: 33306989; PMCID: PMC7723445.
7. Patel MM, Jackson ML, Ferdinands J. Postlicensure Evaluation of COVID-19 Vaccines. *JAMA* 2020;