

# VAKSINAT



- Historiku i vaksinimit Vaksinologjia
- Vaksinat - storie suksesi në shëndetin global
- Autorizimi dhe aprovimi i vaksinave

- Vaksinimi kundër COVID-19 në Kosovë
- Doza e tretë e vaksinës kundër COVID-19
- Vaksinimi i fëmijeve kundër COVID-19

- Vaksinimi i shtatzënave kundër COVID-19
- Mitet dhe të vërtetat rreth vaksinës COVID-19
- Vakcina kundër gripit sezonal



## ODA E MJEKËVE TË KOSOVËS

[www.omk-rks-org/revista\\_mjeku](http://www.omk-rks-org/revista_mjeku)

[revistamjeku@omk-rks.org](mailto:revistamjeku@omk-rks.org)

+383 49 872 300 ; +383 49 872 070, +383(0)38 544 872

QKUK, INSTITUTI A, KATI III, 10000 - PRISHTINË

---

**LUXEMBOURG**  
AID & DEVELOPMENT



Kontribut të jashtëzakonshëm në themelimin dhe zhvillimin institucional të Odës së Mjekëve të Kosovës ka dhënë Qeveria e Dukatës së Madhe të Luksemburgut përmes projektit për shëndetësi në Kosovë.

# Përmbajtja

Faqe

---

Kryeredaktori: Fisnik Kurshumliu 8

---

## Aktualitete në Odën e Mjekëve të Kosovës

Zgjedhjet për legjislaturën III të OMK-së 9

---

## Temat e numrit

Historiku i vaksinimit – Vaksinologjia 10-12

---

Programi i zgjeruar i imunizimit 13-16

---

Vaksinat storie suksesi në shëndetin global 17-18

---

Procesi i autorizimit për marketing, shpejtësia e aprovimit, sfidat e procesit dhe farmakovigjilenca e vaksinave 19-21

---

Vaksinimi kundër COVID-19 në Kosovë: Nga një fillim i vonë në storie suksesi 22-24

---

Doza e tretë dhe doza përforcuese kundër COVID-19 25

---

Vaksina kundër gripit sezonal 26-27

---

Vaksinimi i fëmijëve kundër COVID-19 28

---

Vaksinimi i shtatzënave kundër COVID-19 29-30

---

Vaksinat e COVID-19 dhe sëmundjet e lëkurës 32-33

---

Vaksinat kundër COVID-19 te pacientët me veshkë të transplantuar 34

---

Roli i Kryqit të Kuq të Kosovës gjatë vaksinimit kundër COVID-19 35

---

Mitet dhe të vërtetat rreth vaksinës COVID-19 36-37

---

HPV vakcina si mjet i parandalimit të kancerit të qafës së mitrës 38-39

---

Rëndësia e imunizimit në sëmundjet reumatike inflamatore autoimune 40-43

---

Vaksinat kundër COVID-19 44-45

---

# Përmbajtja

Faqe

## Këshilla juridike

Ligji nr. 02/I-78 Ligji për shëndetësi publike

46-47

## Portreti i një mjeku

Akademik Prof.Dr. Osman Imami

48



Revista Mjeku  
Revistë e Odës së Mjekëve të Kosovës  
Vëllimi 1, Numër 4, Dhjetor, 2021  
Publikohet 4 herë në vit

Këshilli redaktues:  
Dafina Bytyqi Shabani  
Elton Bahtiri  
Faik Hoti  
Fisnik Kurshumliu  
Ibadete Bytyçi  
Linda Çarkaxhiu  
Luan Jaha  
Lul Raka  
Naser Gjonbalaj



Dafina Bytyqi Shabani



Elton Bahtiri



Faik Hoti

web faqja  
[www.omk-rks.org/revista-mjeku](http://www.omk-rks.org/revista-mjeku)

Redaksia:  
revistamjeku@omk-rks.org  
+383 49 872 300  
+383 49 872 070  
+383 (0)38 544 872  
QKUK, Instituti A, Kati III, 10000,  
Prishtinë.



Fisnik Kurshumliu



Ibadete Bytyçi



Linda Çarkaxhiu  
Huseyin

Koordinatori ndërlidhës:  
Gramoz Jakupi

Numri i radhës botohet në Dhjetor 2021  
Dorëshkrimet pranohen në sekretarinë e  
revistës deri me datë 15 Shkurt, 2021.

Te gjitha dorëshkrimet  
vlerësohen nga këshilli  
redaktues para botimit.

Përmbajtja e artikujve nuk reflekton  
në menyre të domosdoshme qëndrimet e  
këshillit redaktues.

Materialet e publikuara janë pronë e  
Revistës Mjeku.



Luan Jaha



Lul Raka



Naser Gjonbalaj



**Fisnik Kurshumliu**

Kryeredaktor i Revistës Mjeku

*Si të diskutojmë në lidhje me vaksinat?*

*Asnjëherë më shumë se sot vaksinat nuk kanë qenë subjekt i lajmit dhe i konspiracionit.*

*Informacione të shumta, shpesh të pakontrolluara vazhdimisht qarkullojnë në mediet elektronike dhe në rrjetet sociale duke shkaktuar konfuzion global.*

*Misioni ynë si mjekë, karshi këtij “breshëri informacionesh” është t’i edukojmë të tjerët duke u përfshirë në biseda konstruktive përmes strukturimit të bisedës në disa pika, si: 1. Të dëgjuarit me ndjeshmëri, 2. Pyetjet e hapura, 3. Ndarja e informacioneve të besueshme dhe 4. Elaborimi i arsyeve pse vaksinimi është i rëndësishëm.*

*Të dëgjuarit me ndjeshmëri, duke e respektuar bashkëbiseduesin është pikë e rëndësishme gjatë bisedave sepse njerëzit kanë pyetje në lidhje me vaksinat, posaçërisht për shkak të faktit se kanë qenë të eksponuar në informata të ndryshme dhe kontradiktore nga rrjetet sociale.*

*Përmes pyetjeve të hapura në stilin: “Çka keni dëgjuar për vaksinat?” ose “Pse mendoni ashtu?” mund t’i kuptoni më mirë brengat e njerëzve e gjithashtu mund të nxitet reagim kritik i tyre ndaj vetvetes se pse mendojnë në atë mënyrë.*

*Ndarja e informacioneve të besueshme nënkupton orientimin e njerëzve në “adresat” e duhura dhe profesionale të marrjes së informacioneve. Pyetjeve siç janë: “Si mund ta di se vaksinat janë të sigurta?” duhe t’i përgjigjemi me fakte shkencore apo duke i drejtuar në adresat e duhura se ku gjenden këto informacione.*

*Kur bisedohet në lidhje me vaksinimin duhet të fillojmë nga vetvetja. Ne duhet t’i ndajmë me të tjerët arsyet vetanake se pse jemi vaksinuar, cilat janë dobite personale, të familjes, të kolektivit dhe të shoqërisë nga vaksinimi i sukseshëm.*

*Për fund, bashkëbiseduesit tanë që nuk i takojnë fushës së mjekësisë duhet ta kuptojnë se vaksinimi mbetet arma më e besueshme dhe e dëshmuar për t’u përgjigjur në mënyrë efikase sëmundjeve të parandalueshme, të cilat pëndryshe mund të jenë shkatërruese për njerëzimin.*



## ZGJEDHJET PËR LEGJISLATURËN III TË OMK-SË

Bisedë me kryetarin e rizgjedhur, Dr.Pleurat Sejdiu



Revista Mjeku

Me datë 1 Dhjetor 2021 u mbajtën zgjedhjet për legjislaturën e tretë të OMK-së. Në këtë proces kompleks morrën pjesë anëtarët e OMK-së nga Institucionet publike dhe private.

Vendotimet kanë qenë në të gjitha institucionet publike dhe private, varësisht nga njësitë zgjedhore.

Gjatë këtij procesi, në gjithsej 83 vendotime votuan mbi 60% të mjekëve të licencuar.

Në fazën e parë të këtij procesi u votuan përfaqësuesit e Institucioneve përkatëse për Kuvendin e tretë të OMK.

Mbledhja konstitutive e Kuvendit të tretë të OMK-së u mbajt më 16 Dhjetor 2021 ku votuan 130 delegatë për Kryetarin e ri të Odës së Mjekëve të Kosovës.

Në mes të dy kandidatëve u rizgjodh për një mandat të dytë Dr.Pleurat Sejdiu.

Për këtë numër të revistës, siguroam një intervistë të shkurtër me sa vijon:

### 1. Si kaloi ky proces zgjedhor në OMK dhe cilat qenë sfidat gjatë këtij procesi?

- Së pari do të dëshiroja të falënderoj KQZ-në për përkushtimin në mbarëvajtjen e procesit, i cili ka qenë mjaft i komplikuar. Mendoj se çdo gjë ka shkuar sipas Rregullores për Zgjedhje të OMK-së.

### 2. Ju sapo u rizgjodhët kryetar i OMK-së për një mandat të dytë. Çka mendoni, cili ka qenë faktori ose faktorët kryesorë që delegatët e OMK-së ju besuan edhe për një mandat të dytë në drejtimin e OMK-së?

- Faktori kryesor për mbështetjen e kandidaturës sime për mandatin e dytë kanë qenë puna 4-vjeçare në ngritjen, në stabilizimin funksional dhe në kredibilitetin e ndërtuar të Odës si organizatë dhe kjo falë punës ekipore së cilës i besoj gjithmonë.

### 3. Cilat procese i keni përmbyllur, cilat janë në vijim e sipër dhe cilat shpresoni t'i filloni në këtë mandat të dytë?

- Të gjitha proceset e planifikuara qysh në janar të vitit 2018 janë përmbyllur, përveç çështjes së bartjes së kompetencës së mbikëqyrjes profesionale të procesit të specializimeve. Kompetencë kjo që është refuzuar apo është bllokuar transferi i saj bazuar në ligjet në fuqi. Kjo shkelje ligjore ka bërë që shumë probleme edhe tani të shpërfaqen e që janë duke krijuar probleme për kolegët tanë të rinj.

Plani im për këtë mandat është implikimi i plotë në proceset e reformave ligjore në sistemin shëndetësor, pasi këtu do të përcaktohen shumë çështje që ndërlidhen me statusin profesional dhe social të mjekëve, si dhe me stimulimin dhe bashkëfinancimin e profilizimeve të mjekëve tanë.

### 4. Si e menaxhoni kohën ndërmjet angazhimeve tuaja profesionale, menaxheriale dhe familjare?

- E vështirë të menaxhohet, por kur ndahet koha në proporcione dhe shfrytëzohet në maksimum duke punuar në mënyrë ekipore, atëherë arrihet plotësimi i detyrave. Gjithsesi, "viktima" në këtë rast është familja dhe jeta familjare.

### 5. Një porosi për mjekët kosovarë.

-Mjekët duhet të jenë më të zëshëm, me zë të konsoliduar, këmbëngulës në avancimin dhe në mbrojtjen e dinjitetit dhe të drejtave të tyre. Prandaj jemi ne si përfaqësues të tyre dhe kërkojmë ndihmë dhe unitet.



Korrespondenca:  
revistamjeku@omk-rks.org

Vegëza:  
<https://omk-rks.org/lajmet/>

# HISTORIKU I VAKSINIMIT - VAKSINOLOGJIA



## Isuf Dedushaj

Profesor i  
Epidemiologjisë  
Fakulteti i Mjekësisë  
Universiteti i Prishtinës

Specialist Epidemiolog

Me vaksinoprofilaksi kuptojmë bartjen e shkaktarëve të sëmundjeve ngjytëse, apo të produkteve të tyre, të mbytur apo të dobësuar, në organizimin e njeriut apo të kafshës, me qëllim të imunitetit aktiv specifik.

Profilaksia me vakcina është metoda më e lirë më e mirë dhe më efektive në luftë kundër-sëmundjeve ngjytëse, pothuajse e vetmja metodë në parandalimin e sëmundjeve dhe vdekjeve nga sëmundjet e caktuara ngjytëse. Preparati biologjik, i cili përdoret për vaksinoprofilaksë quhet vakcinë.

Vaksinat janë antigjene, (të përfituara në kushte speciale), të cilat aplikohen me qëllim të krijimit të rezistencës specifike të organizimit ndaj shkaktarëve të sëmundjeve të caktuara ngjytëse

**Historiku i vaksinimit mund të ndahet në 6 periudha zhvillimi.**

### Periudha e parë

Peridhura e variolizmit – Për metodën e variolizmit së pari dinin Kinezët e Vjetër që më vonë kjo metodë do të përhapet në tërë botën. Në shekullin XVIII, zë të aplikohet në Evropë dhe Amerikë. Variolizimi konsistonte në aplikimin e materialit infektues, nga i sëmuri me variolë të shëndoshi. Qoftë me veshjen e këmbës së të sëmureve. Vënjen e materialit infektues në plagë, gërvishjen me material infektues e deri të vënja e krustave (dregëzave) në hundë. Kjo metodë kishte marrë përmasa të mëdha aplikimi por shpesh kishte përfundimin fatal, për çarsyje më vonë u la pas dore.

Edhe “pleqtë e mirë” shqipëtarë (në Malësinë e Shqipërisë ë Veriut) bënë shartimin (imunizimin) e fëmijëve kundër variolës. Këta, merrnin materialin infektues nga i sëmuri (qelbin) e hudhnin në një enë dhe e ekspozonin në diell për një kohë, pastaj shkonin nga fshati në fshat për t'i shartuar fëmijët e pambrojtur duke i gërvishur me therrë murrizi, të ngjyer më parë në materialin infektues.

### Periudha e dytë

Periudha e dytë, fillon pas vitit 1798, kur mjeku Skotlandez Eduard Jenner, duke vërejtur se mjelëset e lopëve, të cilat më parë infektoshin me linë e lopëve, nuk sëmureshin nga Variola Vera.

Në bazë të aplikimit të limfës së lopëve për imunizimin të njerëzve nga Eduard Jenneri, (100 vjet para se të zbuloheshin shkaktarët e sëmundjeve ngjytëse) u vunë themelet e para të imunizimit aktiv dhe gjithë kjo procedurë e mori emrin vaksinim, nga fjala latine vacca = lopë, që më vonë, për nder të Jennerit, L.Pasteri preparateve imunobiologjike ua la emrin vakcina.

### Periudha e tretë

Periudha e tretë, filloi pothuajse 100 vjet prej zbulimit të Jennerit, domethënë kah mbarimi i shekullit XIX e zgjatë deri kah fillimi i Luftës së dytë Botërore. Kjo periudhë quhet periudha pasmikrobike e mbështetur në zbulimet epokale të

Pasterit (1880). Zbulimi i shkaktarëve të sëmundjeve ngjytëse nga Lui Pasteri bëri që të zbulohen vakcina të tjera efektive në parandalimin e sëmundjeve vrastare masive. Ai në vitin 1881 zbuloi vakcinën kundër kolerës së pulave, dhe Antraksit. Kurse në vitin 1884 bëri zbulimin epokal të vaksinës kundër Tërbimit (e vetmja sëmundje nëse manifestohet me shënja klinike e ka letalitetin 100%).Në vitin 1893 Kolle përfiton vakcinën e parë të inaktivizuar kundër kolerës. Pfeifer dhe Kolle në vitin 1896 përfituan vakcinën kundër tifos abdominalë. Në vitin 1918 nga Calmette dhe Guerin zbulohet vakcina BCG një tjetër zbulim epokal. Në vitin 1923 Ramon zbulon vakcinën anatoksike kundër Difterisë që gjeti aplikim masiv gjithandej botës. Në vitin 1924 Descombey zbuloi anatoksinën tetanike dhe Ramon & Zeller më 1926 e përdorin këtë anatoksinë për imunizim masiv. Në vitin 1936 Loyd, Theiller dhe Rici bënë atenuimin e virusit të Etheve të Verdha duke ia zhdukur vetit virulente dhe ia ruajtën vetit antigjenike.Haffkin zbulon vakcinën kundër Murtajes sëmundjes më vrastare që e njih mjekësia. Më 1938 Cox zbuloi vakcinën kundër tifos ekzentematike (Tifos së Morrit). Në vitin 1940 fillon të përdoret vakcina e vdekur kundër kollës së bardhë (Pertusis).

### Periudha e katërt

Periudha e katërt, filloi gjatë Luftës së Dytë dhe zgjati deri në vitin 1950, kur bëhet zbulimi i kulturave indore.

### Periudha e pestë

Fillon pas vitit 1950, kur zbulohen kulturat indore nga Endersi dhe vazhdon edhe sot e kësaj dite. Kjo është era e vaksinave virale. Në vitin 1953 shkencitari amerika J. Salk zbuloi vakcinën e vdekur tretipshe kundër poliomielit që jepej më rrugë paranterale (IPV). Në vitin 1956 Sabin zbulon vakcinën e atenuar tretipshe orale kundër Poliomielitit (PVO) që zuri aplikim në shkallë botërore dhe falë kësaj vaccine kjo sëmundje është menjanuar pothuajse në tërë globin (pos disa vatrave të kufizuara në Pakistan dhe Indi. Menjanimi dhe eliminimi i paralizës së fëmijëve është fitorja më e madhe e shëndetësisë botërore pas eliminimit të Variola Verës prej vitit 1976. Në vitin 1957 Enders dhe Katz arritën ta përfitojnë vakcinën kundër Morbillit (Fruthit) fillimisht atë të vdekur e më vonë vakcinën e dobësuar që përdoret gjithandej globit. Shenctarët Buyneka dhe Hilleman përfituan vakcinën kundër Shytave (Parotitit epidemik) në vitin 1966. Mayer dhe Parkman në vitin 1966 zbuluan vakcinën kundër rubellës. Gotschlich përfitoi vakcinën kundër Meningokokut. Në vitin 1982 Hilleman zbulon vakcinën e gjeneratës së parë kundër Hepatitit B dhe në vitin 1984 fillon të përdoret në Europë.Sot përdoret vakcina kundër Hepatitit Viral B e përfituar me inxhinjering gjenetik.

### Periudha e gjashtë

Në vitin 1980, fillon një epokë e re në zbulimin e vaksinave me teknologji bashkëkohore, domethënë

Korrespondenca:  
isufdedushaj@yahoo.com



me inxhinieringun gjenetik. Zbulohet vaksina kundër hepatitit viral B. Pa dyshim se edhe ardhmëria e luftës kundë sëmundjeve ngjithëse do të bazohet në vaksina, siç është vaksina kundër kancerit të qafës së mitres, disa llojeve të leukemive, AIDS-it.

### Historiku i APLIKIMIT TË VAKSINAVE NË KOSOVË

Në Kosovë imunizimi i obliguar kundër sëmundjeve të caktuara ngjithëse ka filluar:

Në vitin 1948, kundër tuberkulozit me vaksinën BCG;

Në vitin 1950, pjesërisht kundër difterisë;

Në vitin 1955, kundër tetanosit;

Në vitin 1959, kundër kollës së bardhë;

Gjatë viteve 1960/1961 filloi Vaksinimi me vaksinën e kombinuar DTP;

Në vitin 1961, kundër paralizës së fëmijëve më VPO/OPV;

Në vitin 1971, kundër fruthit;

Në vitin 1981, kundër shytave (parotitit epidemik)

Në vitin 1993, kundër rubellës.

Në vitin 2001, kundër hepatitit viral B. Dhe

Në vitin 2011, vaksina kundër Hemofilus influenzae B (HiB)

Këto janë vaksina të obliguara që u nënshtrohet personat prej ditës së parë të jetës e deri në moshën 18 vjeçare. Por në rast të keqësimit të situatës epidemiologjike mund të aplikohen edhe pas kësaj moshe.

### Vaksinat që jepen në Kosovë sipas Indikacioneve epidemiologjike:

Vaksina kundër Tërbimit, Vaksina kundër gripit sezonal, vaksina kundër tifos abdominale. Vaksina kundër Pneumokokut përdoret në Kosovë 10 vitet e fundit, Vaksina Anticovid 19 në vitin 2020.

### Vaksinat që jepen në Trafikun Ndërkombëtar për personat që udhëtojnë në vende endemike:

Vaksina kundër Etheve të Verdha;

Vaksina kundër meningjtit meningokoksik;

Vaksina kundër Kolerës ( Vitet e fundit është larguar nga përdorimi).

### Dy vaksina që kanë bërë mrekulli në menjanimi e dy sëmundjeve masive vrastare:

Vaksina kundër Murtajes dhe Vaksina kundër tifos ekzentematike.

### Vaksinat tjera:

Vaksina kundër Variola Verës (Lia Natyrale) Kjo vaksinë bëri mrekullira eradikoi Linë dhe prej vitit 1978 nuk përdoret më.

Vaksina kundër Variçellës Lia e dhënve) përdoret masivisht në Disa shtete përendimore dhe SHBA.

Vaksina kundër meningoencefalitit (përdoret në disa shtete të Europës Qëndrore).

Vaksina kundër Antraksit përdoret në disa zona endemike me këtë sëmundje;

Vaksina kundër Tularemisë, përdoret në disa zona ku dominon kjo sëmundje të ne në Kosovë nuk përdoret.

Vaksina kundër Brucelozës përdoret të personat e ekspozuar ndaj kësaj sëmundje zoonotike.

Janë edhe një grup i madhë i vaksinave që përdoren në disa vende të caktuara varësisht nga indikacionet epidemiologjike apo nëvojave të gjëndjes shëndetësore:

Vaksina kundër virusëve të parainfluenzës;

Vaksina HPLV kundër virusit të papilomës humane;

Vaksina kundër herpes simpleksit 1 dhe 2.

Vaksina kundër hepatit A;

Vaksina kundër etheve hemoragjike me sindromë veshkore;

Vaksina kundër Ethes hemoragjike Krime Kongo;

Vaksina kundër Malaries.

Nuk ka asnjë dilemë se ardhmëria e shëndetësisë në luftimin e sëmundjeve ngjithëse kryesisht ato me etiologji virale do bazohet në aplikimin e vaksinave përkatëse.

### Të arriturat me vaksinim në Kosovë dhe situata epidemiologjike

#### BCG – VAKSINA

Vaksina BCG është vaksinë bakteriale e gjallë e cila mbron kundër tuberkulozit ndër fëmijët e vegjël. Shkurtesa BCG është Bacillus Callmette Guerine. BCG vaksina është në formë të pluhurit dhe çdoherë vjen së bashku me tretësin e tij me numrin serik të njëjtë. Vaksina BCG nuk guxon të tretet me tretës tjetër.

Kur jepet vaksina? BCG jepet menjëherë pas lindjes me gjilpërë dhe shiringë speciale dedikuar vetëm për BCG vaksinë. Tani në përdorim janë shiringat vetëshkatërruese të cilat mundësojnë marrjen e vetëm 0.05ml të vaksinës. Vaksina jepet në 1 dozë prej 0.05ml, lartë në cepin e krahut të majtë, me rrugë intradermale dëshmi për vaksinim është cikatriksi vaksinal. Ruhet në temp. +2 deri në + 8 oC. Situata epidemiologjike me këtë sëmundje në Kosovë është e volitëshme.

**Vaksina Orale e Polio-s (OPV)** Është vaksinë virale e gjallë e përbërë nga tri tipe të virusëve të poliomielitit.

**Kur jepet vaksina?** Në Kosovë vaksinimi parësor fillon pas dy muajve të jetës, doza e dytë në muajin e tretë, kurse doza e tretë në muajin e katërt të jetës. Intervali kohor mes njëres dozë dhe tjetres duhet të jetë 4 javë. Rivaksinimi i parë bëhet një vit pas vaksinimit komplet. Rivaksinimi i dytë në moshën 6-7 vjeç dhe ai i treti në moshën 13-14 vjeç. Jpetet në 2 pika që i përgjigjen sasisë prej 0.1ml. Vaksina jepet drejtpërdrejtë në gojë.

**Siruhet vakcina?** OPV duhet të ruhet në temperaturë prej 0 deri në 8°C. Situata epidemiologjike është e sigurt prej vitit 1997 Kosova është e lirë nga polio e kjo është fitorja më e madhe e shëndetësisë.

#### **VAKSINA DIFTERIA – PERTUSSISI – TETANOSI (DTP)**

Është vaksinë e kombinuar dhe e përbërë prej tri komponenteve: Toksoidit të difterisë e tetanosit dhe Vaksinës bakteriale të vdekur të kollës së bardhë.

**Kur jepet vakcina?** Vaksinimi parësor fillon posa fëmija t'i ketë mbushur dy muaj në mënyrë simultane me OPV vaksinën, në tri doza nga 0.5 ml. Rivaksinimi i parë bëhet një vit pas vaksinimit komplet. Dallimi kohor mes dozave duhet të jetë së paku katër javë. DPT vakcina nuk duhet t'u jepet fëmijëve më të vjetër se 5 vjeç. Kështu, rivaksinimi i dytë që bëhet në moshën 6-7 vjeç bëhet me vaksinën DT (difteri-tetanos për fëmijë) Rivaksinimi tjetër bëhet në moshën 13-14 vjeç me Td (difteri – tetanos për të rritur) vaksinën. Kurse, në moshën 18 vjeç jepet vetëm TT (tetanos toksoid) vakcina.

**Si ruhet vakcina?** DPT vakcina duhet të ruhet në temperaturën në mes 0 e 8°C.

Situata epidemiologjike është e sigurt sepse prej vitit 1981 është eliminuar difteria, prej vitit 1999 nuk regjistrohet tetanos neonatal ndërsa kolla paraqitet në mënyrë sporadike.

#### **VAKSINA FRUTH – PAROTIT – RUBELLË (MMR)**

Vaksina M (Morbil) M (Mumps) R (Rubellë) është vaksinë virale e gjallë e dobësuar e përbërë nga tri komponente si vaksinë MMR.

**Kur jepet vakcina?** V. MMR vakcina aplikohet posa fëmija t'i ketë mbushur 12 muaj. Vaksina jepet në një dozë prej 0.5 ml me rrugë subkutane në pjesën e sipërme të krahut të majtë. Rivaksinimi me këtë vaksinë bëhet në moshën 6 vjeç edhe atë kryesisht për shkak të komponentës së rubellës.

**Si ruhet vakcina?** MMR vakcina si edhe vaksinat tjera duhet të ruhet në temperaturë në mes 0 - 8°C. Situta epidemiologjike është stabile. Pas vaksinimit masiv me fruth- rubellë në vitin 2003 këto dy sëmundje nuk regjistrohen. Parotiti regjistrohet në mënyrë sporadike.

#### **VAKSINA E HEPATITIT B**

Vaksina përfitohet me inxhinjering gjenetik.

**Kur jepet vakcina?** Vaksina të jepet menjëherë pas lindjes në mënyrë simultane me vaksinën BCG. Doza e dytë në muajin e dytë në mënyrë simultane me OPV dhe DPT vaksinën, kurse doza e tretë në muajin e katërt në mënyrë simultane me OPV dhe DPT vaksinën. Jepet në tri doza me nga 0.5 ml me rrugë intramuskulare në kofshë, pasiqë ky muskul është më i zhvilluari tek të porsalindurit.

**Si ruhet vakcina?** Vaksina e hepatitit B duhet të ruhet në temperaturë në mes 0 dhe 8°C.

Situata epidemiologjike më këtë sëmundje është e sigurt fal vaksinimit masiv të obliguar.

#### **VAKSINA HAEMOPHILUS INFLUENZAE B (HIB).**

OBSH që nga viti 1998 ka rekomanduar aplikimin e obliguar të vaksinës së konjuguar Hib. Kosova e ka futur në PZI prej vitit 2011.

**Kur jepet vakcina?** Vaksina HiB jepet në mënyrë simultane me vaksinat tjera: DPT, OPV dhe hepatit B. Jepet në 3 doza dhe dallimi kohor mes dozave 4 javë. Kështu doza e parë e Hib vaksinës jepet në muajin e dytë të jetës, doza e dytë në muajin e tretë dhe doza e tretë në muajin e katërt të jetës. Vaksina e konjuguar Hib jepet me rrugë intramuskulare në krah, qoftë si vaksinë e kombinuar me vaksinat tjera apo e vetme. Hib vakcina jepet në 3 doza, në 0.5 ml duke përdorur shiringat vetëshkatërruese.

**Si ruhet vakcina?** Vaksina HiBë ruhet në temperaturë të njejtë sikur DPT dhe hepatiti B prej 2 deri në 4°C.

Situata epidemiologjike është e qetë pas aplikimit masiv të vaksinës.

## PROGRAMI I ZGJERUAR I IMUNIZIMIT



### Edita Goranci Haxhiu

Shefe e sektorit të vaksinimit  
në Institutin Kombëtar të  
Shëndetit Publik të Kosovës

Specialiste Epidemiologe

Imunizimi është një nga arritjet më të mëdha të shëndetit publik në Kosovë. Vaksinat e përdorura në programin kombëtar të imunizimit konsiderohen të sigurta dhe efektive kur përdoren në mënyrë të duhur. Besimi i popullatës në sigurinë e vaksinave është thelbësor për suksesin e programeve të vaksinimit.

Në Kosovë fëmijët janë të obliguar të imunizohen kundër dhjetë sëmundjeve ngjitëse. Sëmundjet e Programit të Zgjeruar të Imunizimit (PZI) janë ato për të cilat ekzistojnë vaksinat e obliguara me ligj me të cilët imunizohen fëmijët e moshës së caktuar në interval kohor të caktuar.

Programi i Zgjeruar i Imunizimit (PZI), u themelua në 1974 për të zhvilluar dhe zgjeruar programet e imunizimit në të gjithë botën. Në vitin 1977 u vendos që deri në vitin 1990 imunizimi kundër difterisë, kollës, tetanozit, poliomielitit, fruthit dhe tuberkulozit të ishte në dispozicion tek çdo fëmijë në botë. Në vitin 1987 mbi 700,000 vdekje nga fruthi u parandaluan nga imunizimi në vendet në zhvillim, dhe një numër i madh i vdekjeve nga tetanozi neonatal është duke u parandaluar. Sukseset e programit tregojnë një arritje të madhe të shëndetit publik, por akoma mbetet edhe shumë për t'u bërë. Programet e imunizimit kanë kryesuar zhvillimin e shëndetit publik në të gjithë botën.

Përmes imunizimit, mbi 3 milionë vdekje shmangen çdo vit.

Fruthi vazhdon të shkaktojë afërsisht gjysmë milioni vdekje në vit në Afrikën nën-Sahariane, dhe 16 nga 26 vendet që përbëjnë 90% të rasteve të vlerësuara globalisht të NT janë në Afrikë. Pavarësisht dekadave me përparim të qëndrueshëm përmes zhvillimit dhe ndërhyrjeve të synuara shëndetësore, 5 nga 10 shkaqet kryesore të vdekjes janë ende çrregullime (communicable), ngjitëse ose perinatale. Mobilizimi i qeverive në vendet e industrializuara për të ndihmuar vendet në zhvillim të përfitojnë plotësisht nga vaksinat është një sfidë kryesore për profesionistët e shëndetit publik në të gjithë botën.

Sëmundjet e para të synuara nga PZI ishin difteria, kollë e bardhë, tetanos, fruthi, poliomielit dhe tuberkulozi. Politikat globale për imunizim vendosën qëllimin kryesor për të siguruar imunizim për të gjithë fëmijët si një element thelbësor i OBSH-së për të arritur shëndetin për të gjithë deri në vitin 2000. Me kohë, me rritje e rrezikshmërisë nga sëmundjet në Program janë implementuar edhe vakcina kundër parotitit, rubellës, hepatitit B. Në Kosovë në vitin 2011 është implementuar edhe vakcina kundër Haemofilus influenza b (Hib) ku planifikohet në vitet e ardhshme të implementohen edhe vakcina të reja si ajo e pneumokokut dhe rotavirusit. PZI, gjithashtu, ka për qëllim të zgjerojë grupet e synuara për të përfshirë në imunizim në mënyrë që të kontrollojmë sëmundjet ngjitëse dhe të arrijmë shëndet më të mirë për të gjithë popullatën.

Në Kosovë Qendrat e Mjekësisë Familjare realizojnë programin e imunizimit nën mbikëqyrjen dhe vlerësimin nga IKSHPK. Në QMF, shërbimet e imunizimit zakonisht ofrohen si vend fiks në të

gjitha QKMF dhe QMF nga mjekët e familjes dhe infermierët (ekipi i imunizimit). Të gjitha shkollat vizitohen një herë në vit nga ekipi i vaksinimit dhe imunizimi u sigurohet të gjithë fëmijëve në shkolla

Në Kosovë, Programi i Obligueshëm i Imunizimit filloi në vitin 1948 me vaksinën kundër tuberkulozit pastaj me vaksinën kundër difterisë-1950, tetanus-1955, pertusis-1959, polio-1961, dhe fruthi-1971

- Me PZI çdo fëmijë duhet të pajiset me vakcina të rekomanduara që jepen në mënyrë rutinore

- PZI përfshinë dhjetë sëmundje të parandalueshme me vakcina

PZI operon në kuadër të politikave shëndetësore të Qeverisë së Kosovës

Fokusi i tyre kryesor është parandalimi i sëmundjeve infektive që mund të parandalohen nga vaksinat tek fëmijët

• Me Ligjet në fuqi (Shëndetësisë, Shëndetit Publik dhe Parandalim dhe Kontroll të Sëmundjeve Ngjitëse) vaksinimi është i obliguar dhe atë nga lindja deri në 18 vjeç.

• Kalendari i Rregullt i Vaksinimit është dinamik dhe ndërron në varshmëri nga situata epidemiologjike si në vend ashtu edhe në botë.

• Ndërrim i kalendarit të vaksinimit (disa doza të BCG, DPT dhe MMR nga 13 në 6 vjeç)

• Fillimi i përdorimit:

- Hepatit B (2001)

- Hemofilus influenza b (2011)

- TT / Td (18 vjeç) - (2014)

- OPV / IPV (2014) vaksinim parësor

- OPV / bOPV (2014) rivaksinim (në progres vakcina Rotavirus dhe Pneumovaks)

Qëllimi i përgjithshëm i PZI është të ulët sëmundshmëria dhe vdekshmëria tek fëmijët kundër sëmundjeve më të zakonshme të parandalueshme nga vakcina.

Qëllimet specifike të PZI-së janë:

- Mbajtja e statusit "të lirë nga Polio"

- Eliminimi i Fruthit dhe Rubellës

- Kontrolla e infeksionit të hepatitit B

- Shkalla e lartë e përfshirjes në vaksinim në të gjitha nivelet administrative të shtetit

- Të merren vendime të bazuara në evidencë për futjen e vaksinave të reja në PKI

- Qëndrueshmëria financiare e Programit Kombëtar të Imunizimit

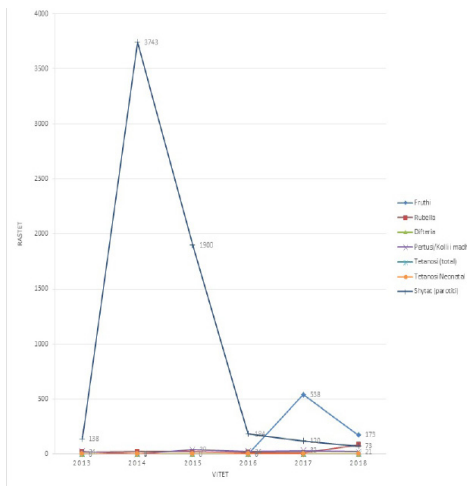
Imunizimi me preparate imunologjike është i obligueshëm, bazuar në imunizimin nën PZI në të gjithë vendin. PZI propozohet nga IKSHPK sipas Indikacioneve Epidemiologjike dhe Standardeve Ndërkombëtare. IKSHPK kryen hulumtime cilësore

në imunitetin kolektiv të popullatës.

Ministria e Shëndetësisë, nga propozimet që i bëhen nga IKSHPK, përcakton listën e sëmundjeve infektive, të cilat janë subjekt i imunizimit të detyrueshëm, sipas indikacioneve epidemiologjike dhe rregullave ndërkombëtare të trafikut. Imunizimi i obligueshëm në profilaksën me vaksina, sero-profilaksën dhe kimio-profilaksën rregullohet me një akt nënligjor. IKSHPK përpilon dhe propozon programin e obligueshëm të imunizimit për tërë vitin kalendarik, si dhe programin për imunizim urgjent, i cili miratohet nga Ministria e Shëndetësisë.

### Sëmundjet Vaksinë Parandaluese - Kosovë 2013/2021

- Nga rastet me SVP që janë raportuar për 5 vitet e fundit, mund të vërehet se duke filluar nga viti 2013 deri në vitin 2021 karakterizohet nga një numër më i vogël i rasteve me SVP.
- Gjatë periudhës 2013 deri në 2021 shqetësimi ynë kryesor ishte parotiti në 2014/15 që preku fëmijët e pa vaksinuar nga gjenerata 1994-1998 dhe fruthi në 2017/18.
- Në periudhën Janar-Dhjetor 2018, janë raportuar gjithsej 350 raste të sëmundjes së vaksinë parandaluese me Mb 19.5 / 100.000 banorë
- Ky numër i sëmundjeve është më i ulët në krahasim me të njëjtën periudhë të vitit 2017 (700 raste ose 38.9 Mb / 100,000 banorë).



### KALENDARI I VAKSINIMIT

Prej janarit të vitit 2000 në bashkëpunim të ngushtë me OBSH dhe UNICEF-in, Instituti Kombëtar i Shëndetit Publik bëri ndërrimin e kalendarit të vaksinimit. Një ndërrim i tillë është bërë me qëllim që Programi dhe kalendarit ynë të jetë në përputhshmëri me Programin e Zgjeruar të Imunizimit të hartuar nga Organizata Botërore e Shëndetësisë. Megjithatë e tërë kjo është përshtatur kushteve kosovare dhe adaptuar për fëmijët e saj.

SËMUNDJA	Moshë në muaj				Moshë në vite			
	Në lindje	2 muaj	3 muaj	4 muaj	12 muaj	6-7 vjeç	12-13 vjeç	17-18 vjeç
Tuberkuloz	BCG							
Hepatit viral B	HepB							
Difteri, Tetanos, Pertusis, Hepatit B, Hemophilus influenza B		DTP1- HepB1-Hib1	DTP2- HepB2-Hib2	DTP3- HepB3-Hib3				
Poliomieliti		IPV1	IPV2	IPV3				
Difteri, Tetanos, Pertusis					DTPr			
Fruthi, Rubellë, Parotit					MMR	MMRr		
Poliomieliti					bOPVr	bOPVr	bOPVr	
Difteri, Tetanos						DT	Td	Td

Tbl.1. Kalendarit rregullt i vaksinimit, Kosovë 2020/2021

### KUNDËRINDIKACIONET E PËRGJITHSHME

Duke pasur parasysh suksesin në zvogëlimin e incidencës së sëmundjeve të parandalueshme nga vaksint, pasojave të sëmundjes, paaftësisë dhe vdekjes, është e rëndësishme që të shfrytëzohet çdo mundësi për të imunizuar popullatën e synuar. Programi i Zgjeruar i Imunizimit (PZI) rekomandon gjithë punëtorët shëndetësor që të shfrytëzojnë të gjitha mundësitë për imunizimin e fëmijëve. Kjo nënkupton syçeltësinë, maturinë si dhe përgjegjësinë e lartë kur vihemi në situatë të përcaktuara kundërindikacionet tek një fëmijë i cili duhet të imunizohet.

Programi i Zgjeruar i Imunizimit vë në pah të ashtuquajturat kundërindikacione të përgjithshme të vërteta të cilat patjetër duhet të merren parasysh para se fëmijë të vaksinohet:

- Në përgjithësi vaksinat e gjalla, qofshin virale apo bakteriale nuk duhet t'u jepen personave me sëmundje imunodeficitare (të cilët e kanë sistemin imunitar të supresuar nga sëmundjet malinje, terapia immunosupresore apo radiacioni). Por, në anën tjetër është shumë e dëshirueshme dhënia e OPV\* dhe MMR vaksinës, fëmijëve HIV-pozitiv. Fëmijë HIV-pozitiv nuk guxon të vaksinohet me BCG-vaksinën (vaksinë bakteriale e gjallë).

- Imunizimi nuk aplikohet edhe në rastë të reaksioneve alergjike në preparatin vaksinal, encefalopati, konvulzionet jo febrile si dhe reaksionet tjera anafilaktike.

Përveç, kundërindikacioneve të përgjithshme merren parasysh edhe disa kundërindikacione specifike:

- Fëmijë HIV-pozitiv nuk guxon të vaksinohet me BCG-vaksinë;
- Sëmundjet e SNQ nuk lejojnë dhënien e DTP-vaksinës;

- Tonsilektomia deri në 2 javë për Polio vaksinë (pas 2 jave vaksina mund të jepet pa problem);

- Alergjia në ve dhe mish të pulës pamundëson dhënien e vaksinës MMR (pasi virusi kultivohet në membranën horioalantoike të vesë së pulës).

### EFEKTET ANËSORE PAS IMUNIZIMIT (EPPV) NË PËRGJITHËSI

Qëllimi i imunizimit është mbrojtja e individit dhe komunitetit nga sëmundjet e parandalueshme nga vaksinat. Edhe pse vaksinat moderne janë të sigurta, asnjë vaksinë nuk është plotësisht pa rrezik. Disa njerëz pësojnë reaksione pas imunizimit duke filluar nga efektet anësore të buta deri te sëmundjet që rrezikojnë jetën, por shumë të rralla. Në disa raste, këto reagime shkaktohen nga vaksina; në të tjerët, ato shkaktohen nga një gabim në administrimin e vaksinës si mund të mos ketë asnjë ndërlidhje.

Për të rritur mbulueshmërinë me imunizim dhe për të përmirësuar cilësinë e shërbimeve, mbikëqyrja e efekteve anësore duhet të bëhet pjesë integrale e programit të imunizimit. Përfitimet e imunizimit kundër sëmundjeve e sidomos sëmundjet me rezikshmëri të lartë si fruthi, tetanozi neonatal dhe poliomielitit tejkalojnë rreziqet e një incidenti eventual të shkakuar nga imunizimi. Monitorimi i ngjarjeve që lidhen përkohësisht me imunizimin do të na mundësojë që të zvogëlojmë ato rreziqe edhe më tej.

### VAKSINAT E PROGRAMIT TË ZGJERUAR TË IMUNIZIMIT

Në kuadër të Programit të Zgjeruar i Imunizimit në Kosovë janë të parapara dhjetë vaksina të obliguara me ligj të cilat mundësojnë parandalimin e paraqitjes së këtyre sëmundjeve. Po ashtu, këto mundësojnë edhe parandalimin e paraqitjes së epidemisë nëse përfshirja me imunizim është e lartë. Falë këtyre vaksinave shumë sëmundje janë në eliminim e sipër apo eradikim të plotë të tyre. Pas vlerësimit të barrës



së sëmundshmërisë me Haemophilus influenzae tip b në vitin 2011 është përfshirë edhe vakcina Hib në kalendarin e rregullt.

### BCG – VAKSINA

Vaksina BCG është vaksinë bakteriale e gjallë e cila mbron kundër tuberkulozit ndër infantilë. Tuberkulozi është sëmundje ngjitëse me dekurs kryesisht kronik, granulomatoze që shkaktohet nga disa lloje të Mycobacterieve (Mycobacterium tuberculosis). Varësisht prej portës hyrëse të infeksionit dhe shpërndarjes përmes gjakut, sëmundja mund të prek disa organe dhe sisteme të organizmit. Shkurtesa BCG është Bacillus Callmette Guerine dhe ka të bëjë me shkenctarët të cilët e zbuluan këtë vaksinë.

Vaksina BCG jepet menjëherë pas lindjes apo sa më parë që është e mundur. Vaksina jepet në 1 dozë prej 0.05 ml, lartë në cepin e krahut të majtë. Çdo herë vakcina BCG jepet në krahun e majtë dhe në këtë mënyrë secili e din se ku duhet kërkuar cikatriksin vakcinal. Administrimi i vaksinës bëhet duke e ngritur pak lëkurën lartë (jepet me rrugë intradermale).

Vaksina nuk guxon t'u jepet fëmijëve të cilët janë HIV pozitiv apo kanë AIDS.

Nëse vakcina aplikohet në mënyrë të drejtë atëherë edhe efektet anësore mungojnë. Në vendin e aplikimit menjëherë pas dhënies së vaksinës formohet një e ngritur e cila normalisht zhduket pas 30 minutave. Mesatarisht, pas dy jave paraqitet papulla me diametër 10 mm e cila mbetet edhe për dy javë të tjera dhe në fund mbetet vetëm cilatriksi me diametër 5 mm si shenjë e imunizimit të suksesshëm që mbetet gjatë tërë jetës. Të gjitha këto janë reaksione normale pasvaksinale.

Në rast të aplikimit jo të drejtë mund të paraqiten abscese në vendin e aplikimit. Nuk janë të rralla rastet kur si pasojë e sasisë më të madhe të preparatit vakcinal paraqiten infeksionet e gjëndrrave limfatike apo BCG-it is.

### VAKSINA ORALE E POLIO-S (OPV) DHE VAKSINA IPV E INAKTIVUAR

Vaksina Orale e Polio-s (OPV) është vaksinë virale e gjallë e përbërë nga tri tipe të virusëve të cilët janë shkaktarë të polios. Paraliza e fëmijëve është sëmundje akute ngjitëse e traktit tretës. Është sëmundje tepër kontagioze me një klinikë mjaft polimorfe. Mund të paraqitet ndër të rritur, por është e shpeshtë ndër fëmijë. Organizata Botërore e Shëndetësisë ka miratuar Programin për eradicimin e poliomielitit i cili me vite të tëra është duke u implementuar në gjithë botën.

Shumë persona të infektuar me virusin e Polio-s nuk tregojnë shenja serioze të sëmundjes, por mund të përhapin sëmundjen. Në çdo 100 të infektuar me polio virus në 1 prej tyre mund të paraqiten shenjat e sëmundjes. Periudha e inkubacionit sillet prej 3-35 ditë pas së cilës fillojnë të paraqiten shenjat e sëmundjes si

temperatura e lartë, inflamacion kataral i rrugëve të sipërme të frymëmarrjes, çrregullim digjestiv, dhembje të muskujve, etj. Ndonjëherë sëmundja përfundon në këtë fazë (sëmundja e vogël). Në raste tjera pas një apo dy ditë lajmërohet paraliza e grupeve të caktuara të muskujve. Paraliza kryesisht lajmërohet në mëngjes dhe brenda 48-72 orëve të ardhshme sëmundja prekë regjione të tjera. Pas disa ditëve paraqitet reparacioni me ç'rast paraliza tërheqet dhe muskujt e prekur gradualisht e kthejnë funksionin e tyre. Kjo fazë zgjatë shumë me muaj e disa herë edhe me vjetë të tëra. Por, çdoherë nuk vjen deri tek reparacioni dhe sëmundja kalon në fazën e dëmtimit definitiv të muskujve. Më se 10% e formave paralitike të sëmundjes ngelin definitive.

Prej fillimit të viteve të '60 në shumë shtete të botës kjo vaksinë është futur si mandatore (e obliguar).

Vaksina OPV jepet në mënyrë orale 0.1 ml ndërsa IPV jepet në mënyrë intramuskulare 0.5 ml.

Vaksinimi parësor fillon pas dy muajve të jetës, doza e dytë në muajin e tretë, kurse doza e tretë në muajin e katërt të jetës si IPV. Kjo nënkupton që intervali kohor mes njëres dozë dhe tjetres duhet të jetë së paku 4 javë. Doza e katërt apo rivaksinimi i parë bëhet një vit pas vaksinimit komplet me këtë vaksinë si IPV. Rivaksinimi i dytë në moshën 6-7 vjeçare dhe ai i treti në moshën 13-14 si vjeçare si OPV.

OPV jepen në 2 pika që i përgjigjen sasisë prej 0.1ml. Vaksina jepet drejtpërdrejtë në gojë. Nëse vakcina u jepet fëmijëve që kanë diarree atëherë duhet t'u jepet edhe një dozë tjetër më së paku katër javë pas asaj paraprake. IPV jepet intramuscular në 0.5 ml.

Nuk ka kundërrindikacion për aplikimin e kësaj vaccine përveç në raste të tonsilektomisë ku vaksinimi me OPV shtyhet për dy javë.

Të dy vaksinat OPV dhe IPV janë jashtëzakonisht të sigurta. Me OPV, polio paralitike paralizuese e lidhur me vaksinat (VAPP) mund të ndodhë në afërsisht 1 në 2.7 milionë doza. VAPP zakonisht ndodh me dozën e parë të OPV, dhe ky rrezik i vogël zvogëlohet më tej me doza pasuese. Në raste të rralla, me kalimin e kohës, në zonat me mbulim të ulët të vaksinimit, viruset e gjalla të dobësuar (të dobësuar) të përfshira në OPV mund të fillojnë të qarkullojnë dhe të rimarrin aftësinë për të shkaktuar raste paralitike. Kjo njihet si poliovirus qarkullues i vaksinës që qarkullon. OPV nuk jep kurrëfarë efekte anësore

IPV është një nga vaksinat më të sigurta në përdorimin rutinë. Efektet anësore përfshijnë skuqje në vendin e injeksionit në më pak se 1% të atyre të vaksinuar, ënjtje në 3-11% dhe dhimbje në 14-29%.

### VAKSINA DIFTERIA – PERTUSSISI – TETANOS (DTP)

Është vaksinë e kombinuar dhe e përbërë prej tri komponenteve:

- Toksoidit të difterisë;
- Toksoidit të tetanosit; dhe
- Vaksinës bakteriale të vdekur të kollës së bardhë.

Difteria është sëmundje ngjitëse akute e mukozës së rrugëve të sipërme të traktit respirator dhe ndonjëherë e lëkurës së dëmtuar. Sëmundja shkaktohet nga Corynebacterium diptheriae. Të rrahurat jonormale të zemrës janë të pranishme në fazën e hershme të sëmundjes të cilat në fund mund të përfundojnë me dekompenzim të zemrës. Nuk janë të rralla rastet e pezmatimit të muskulit të zemrës, valvulave dhe pas disa viteve të zhvillohen sëmundjet kronike të zemrës. Vdekja shkaktohet në 5-10% të rasteve.

Pertussis (kolla e bardhë) është sëmundje ngjitëse akute e traktit respirator e cila bën pjesë në grupin e "sëmundjeve fëmimore". Sëmundja është më e shpeshtë ndër fëmijë të paimunizuar. Ka indeks të lartë të kontagiozitetit veçënërisht në vendet e mbyllura dhe me numër të madh të personave që qëndrojnë në të.

Shkaktohet nga Bordetella pertussis e cila jeton në gojë, hundë dhe fyt. Përkundër imunizimit të obliguar viteve të fundit janë të shpeshta epidemitë me këtë sëmundje si pasojë e rënies së përfshirjes me imunizim. Sëmundja është tejet e rrezikshme nëse paraqitet ndër fëmijë më të vegjël se një vit.

Tetanos është sëmundje jontagjilëse akute tejet e rëndë që karakterizohet me shtangime tonike dhe paroksizmale si pasojë e prodhimit të toksinës nga ana e shkaktarit të sëmundjes. Bën pjesë në grupin e sëmundjeve të ashtuquajtura zoonozë d.m.th. se sëmundja përhapet prej kafshëve në njerëz. Sëmundja shkaktohet nga Clostridium tetani, bacile sporogjene të cilat në kushte anaerobe kthehen në formë vegjetative, lirojnë ekzotoksinën e cila është fajtorë për paraqitjen e shenjave të sëmundjes. Bacili është i pranishëm në ambientin e jashtëm në formë sporogjene me vite të tëra. Tetanos prek të gjitha moshat. Tetanos neonatal mbytet prej 50 .000 deri në 100. 000 foshnje çdo vjet. Në këto raste vdekja është e paevitueshme.

Vaksinimi parësor me këtë vaksinë fillon posa fëmiju t'i ketë mbushur dy muaj dhe atë në mënyrë simultane me OPV vaksinën dhe atë në tri doza nga 0.5 ml. Rivaksinimi i parë me këtë vaksinë bëhet një vit pas vaksinimit komplet. Dallimi kohor mes dozave duhet të jetë së paku katër javë.

Rivaksinimi i dytë bëhet në moshën 6-7 vjeçare bëhet me vaksinën DT (difteri-tetanos për fëmijë) pasi që është vërtetuar se të gjithë fëmijët deri në vitin e 5 të jetë e kalojnë kollën e bardhë në mënyrë natyrore. Rivaksinimi



tjetër bëhet në moshën 13-14 vjeçare me dT (difteri – tetanos për të rritur) vaksinën. Kurse, në moshën 18 vjeçare jepet vetëm TT (tetanos toksoid) vakcina.

DTP, DT dhe dT vakcina jepen me rrugë intramuskulare në pjesën e jashtme të krahut.

Reaksionet ndaj DPT vaksinës janë zakonisht të lehta. Ato mbërthejnë:

- Temperaturën e cila lajmërohet në mbrëmjen e dhënies së vaksinës dhe duhet të tërhiqet brenda një kohe të shkurtër;
- Abscesi që zhvillohet pas një apo më shumë javëve. Dhe, kjo ndodh për shkak të përdorimit të gjilpërës josterile apo vakcina nuk është injektuar nën muskuj.

### **VAKSINA FRUTH – PAROTIT – RUBELLË (MMR)**

Vaksina M (morbilli) M (mumps) R (rubellë) është vaksinë virale e gjallë e dobësuar e përbërë nga tri komponente.

Fruthi apo morbilli është sëmundje ngjyese akute e traktit respirator. Bën pjesë në grupin e sëmundjeve të ashtuquajtura “ethe ekzentematike” dhe karakterizohet me shkallë të lartë të kontagiozitetit mbi 95%. Sëmundja ka karakter fëmijor dhe është një ndër shkaktarët më të shpeshtë të vdekjes së tyre nga të gjitha PZI sëmundjet.

Është sëmundje ngjyese akute e gjeneralizuar me një afinitet të shkaktarit për gjëndrrat pështymore. Sëmundja është shumë e njohur me emrin parotiti epidemik.

Parotiti (shytat) shkaktohet nga virusi i parotitit i njohur si virusi i Mumpsit. Virusit i parotitit është shumë i ndjeshëm ndaj veprimit të materieve fizike dhe mjeteve kimike dezinfektuese.

Rubella (fruthi gjerman) është sëmundje akute ngjyese e traktit respirator. Bën pjesë në grupin e sëmundjeve fëmijore apo “etheve ekzentematike”. Sëmundja ka dekurs të lehtë klinik dhe nuk shoqërohet me komplikacione. Mirëpo, nuk duhet harruar rubellën kongjenitale e cila lajmërohet si pasojë e infeksionit të shtatëzanës në tremujorin e parë dhe shoqërohet me deformitete të lindura të frytit.

MMR vakcina aplikohet posa fëmiju t’i ketë mbushur 12 muaj. Në rast të rrezikut të epidemisë së fruthit, kjo vaksinë u jepet fëmijëve në muajin e gjashtë të jetës së tyre me kusht që një dozë “rikujtuese” t’u jepet në muajin e 15. Në disa shtete aplikimi i kësaj vaccine bëhet pas muajit të nëntë. Antitruptat e fruthit të trashëguara nga nëna qenrojnë gjatë në qarkullimin e gjakut të foshnjës, prandaj edhe dhënia e kësaj vaccine para muajit të nëntë shpeshherë është e pasuksesshme.

Vaksina jepet në një dozë prej 0.5 ml me rrugë subkutane në pjesën e sipërme të krahut të majtë. Rivaksinimi me këtë vaksinë bëhet në moshën 6 vjeçare edhe atë kryesisht për shkak të komponentës së rubellës.

Efektet anësore pas aplikimit të MMR vaksinës janë të rralla. Nëse ato paraqiten ndonjëherë zakonisht lajmërohen prej një deri në tri ditë pas vaksinimit e në disa raste edhe pas një jave. Janë në formë të ekzantemës së lehtë të cilat e emitojnë sëmundjen.

### **VAKSINA E HEPATITIT B**

Sëmundja e hepatitit B shkaktohet nga virusi i hepatitit B, i cili prek kryesisht mëlçinë. Personat e infektuar zakonisht shërohen, por disa prej tyre fatkeqësisht mbesin bartës të virusit me vite të tëra me ç’rast edhe e përhapin sëmundjen tek personat tjerë dhe me kohë identifikohen si bartës kronik të virusit të hepatitit B. Sipas një vlerësimi sot në botë janë rreth 350 milionë bartës të virusit të hepatitit B. Personat e infektuar të cilët shërohen, përmbajnë antitruptat të cilët mbrojnë nga infeksioni i sërishëm. Infeksionet akute mund të jenë tejet të rënda të cilat mund të përfundojnë me vdekje.

Shumë shtete të botës në Programin Kombëtar të Imunizimit ose në planin e tyre kanë futur vaksinën e hepatitit B qysh nga viti 1997. Ekziston interes rajonal që vakcina e hepatitit B të aplikohet si mandatore. Vaksina e hepatitit B është përfutur me inxhiniering gjenetik.

Vaksina duhet të jepet menjëherë pas lindjes në mënyrë simultane me vaksinën BCG. Doza e dytë në muajin e dytë në mënyrë simultane me IPV, DPT dhe HiB vaksinën, kurse doza e tretë në muajin e katërt në mënyrë simultane me IPV, DPT dhe HiB vaksinën. Jepet në tri doza me nga 0.5 ml me rrugë intramuskulare.

Efektet anësore janë të rralla. Ndonjëherë mund të vie deri tek një rritje e lehtë e temperaturës pas një apo dy ditë pas marrjes së vaksinës.

### **VAKSINA E HEMOFILUS INFLUENCE B**

Vaksina Hib mbran nga sëmundjet e shkatuara nga Hib si pneumoninë, meningjitin, epiglotitin, septikeminë dhe sëmundjet e tjera. Fëmijët që mbijetojnë nga meningjiti Hib mund të zhvillojnë paaftësi të përhershme neurologjike, përfshirë dëmtimin e trurit, humbjen e dëgjimit dhe ngacje në zhvillim, deri në 40% të rasteve.

Vaksinat Hib janë të disponueshme si të veçanta ose të kombinuara me vakcina të tjera. Vaksina mund të jetë e kombinuar me DTP dhe HepB si pentavalente (DTP + HepB + Hib).

Meqenëse sëmundjet serioze të shkatuara nga Hib shfaqen kryesisht para moshës 24 muajshe, kryesisht nga moshë 4 deri 18 muajshe, vakcina Hib duhet të administrohet sa më herët në tre doza. Administrimi i vaksinës duhet të fillojë nga moshë gjashtë javëshe. Intervali midis dozave duhet të jetë së paku katër javë në mes të dozave. Fëmijët që fillojnë vaksinimin me vonë, por kanë më pak se 12 muaj, duhet të plotësojnë orarin. Kur doza e parë i jepet mbi moshën 12 muajshe, atëherë rekomandohet vetëm një dozë e vaksinës. Vaksina nuk rekomandohet për fëmijët e shëndetshëm pas moshës pesë vjeçare. Për foshnjat, vaksinat Hib administrohen me dozë prej 0.5 ml intramuskular.

Vaksina Pentavalent përbëhet nga kombinimi i Hib + DTP + HepB. Vaksina Hib është një nga vaksinat më të sigurta aktuale në përdorim. Deri më tani nuk dihet ndonjë efekt anësorë serioz. Efektet e lehta anësore janë dhimbje në vendin e aplikimit, skuqje ose ënjtje në afërsisht 10% të rasteve si dhe ethe në 2% të rasteve.

# VAKSINAT - STORIE SUKSESI NË SHËNDETIN GLOBAL



## Isme Humolli

Profesoreshë e  
Epidemiologjisë  
Fakulteti i Mjekësisë  
Universiteti i Prishtinës

Specialiste e Epidemiologjisë  
Zyrtare e emergjencave  
OBSH

Historia e mjekësisë botërore ndryshoi rrënjësisht me zbulimin e vaksinave apo preparateve imunobiologjike të cilat ndihmojnë në krijimin e imunitetit ndaj sëmundjes së caktuar. Vaksinimi është intervenimi më fitim-prurës mu për shkak të faktit se ka ndihmuar në çrrënjosjen e sëmundjeve tejet të rrezikshme siç është variola vera apo lia e madhe, eliminimit të paralizës së fëmijëve, kontrollës së fruthit dhe shumë sëmundje tjera. Në këtë kontekst vlen të potencohet rëndësia dhe roli i vaksinës anti-COVID19 për të sjellë pandeminë drejt përfundimit të saj.

Deri më sot janë përfituar më shumë se 20 lloje të vaksinave kundruall sëmundjeve të rrezikshme për jetën. Kjo ka bërë që të rritet jetë gjatësia, por njëkohësisht edhe cilësia e jetës apo për të bërë një jetë më të shëndetshme. Sipas vlerësimit të Organizatës Botërore të Shëndetësisë, imuniteti i krijuar pas marrjes së vaksinës parandalon 2-3 milion vdekje çdo vit nga sëmundjet si difteria, tetanosi, kollë e bardhë, gripi dhe fruthi.

Vaksinimi është program kyç në parandalimin dhe kontrollin e sëmundjeve ngjitëse, që njëkohësisht e bën komponent kyç të kujdesit parësor shëndetësor dhe e drejtë e padiskutueshme të secilit individ. Poashtu, është një nga investimet më të mira shëndetësore që mund të blejnë paratë. Vaksinat janë gjithashtu kritike për parandalimin dhe kontrollin e epidemive të sëmundjeve ngjitëse. Ato mbështesin sigurinë globale të shëndetit dhe do të jenë mjet jetik në betejën kundër rezistencës antimikrobike.

Megjithatë, pavarësisht progresit të jashtëzakonshëm, shumë njerëz në mbarë botën – duke përfshirë gati 20 milion foshnja çdo vit – nuk kanë çasje të mjaftueshme në vaksina. Në disa vende, progresi ka ngecur ose madje është kthyer prapa dhe ekziston rreziku real që vetëkënaqësia të minojë arritjet e kaluara. Mbulimi global me vaksinim – përqindja e fëmijëve në botë që marrin vaksinat e rekomanduara ka mbetur e njëjtë përgjatë viteve të fundit.

Vaksinat provokojnë sistemin imunitar për të krijuar antitrupa, ashtu siç bën kur ekspozohet ndaj shkaktarit të sëmundjes. Por, vaksinat përmbajnë vetëm formën e dobësuar apo të mbytur të shkaktarit të sëmundje, andaj nuk shkaktojnë sëmundjen dhe mundësia e shfaqjes së efekteve të padëshiruara pasvaksinale është tejet e ultë. Andaj, ideja është të vaksinohen personat e ndjeshëm para se ata të sëmurën.

Varësisht nga situata epidemiologjike, shtetet dizajnojnë kalendarin e vaksinimit për fëmijët për t'u vaksinuar me antigjene të ndryshme në varësi të moshës. Kalendarin e vaksinimit është dinamik dhe ndryshon në periudha të ndryshme kohore. Në Kosovë, vaksinimi fillon menjëherë pas lindjes me BCG dhe Hepatit B për të vazhduar me vaksinat tjera tradicionale kundër: difterisë, tetanosit, fruthit, parotit, rubellës, paralizës së fëmijëve, kollës së bardhë dhe hemofilus influenze. Këtu i shtohen edhe vaksinat sipas indikacioneve epidemiologjike: gripi, tërbimit dhe hepatitit B si dhe vaksinat e trafikut

ndërkombëtar të përcaktuara sipas Rregullores “Shëndeti i udhëtarëve ndërkombëtar”

Vaksina të tjera janë aktualisht në zhvillim ose në fazën e hulumtimit klinik përfshirë ato që mbrojnë kundër Ebolës ose malaries, por ende nuk janë globalisht të disponueshme.

Organizata Botërore e Shëndetësisë (OBSH) në planin afatgjatë ka punuar dhe punon me shtetet dhe partnerët për të përmirësuar mbulimin global të vaksinimit, përmes “Planit Global të Veprimit të Vaksinave 2011-2020”. Përmes planit, OBSH:

- Ndihmon të gjitha shtetet që të angazhohen që vaksinimi të jetë prioritet, që do të thotë se punon me ta për të vendosur objektiva dhe plane kombëtare, si dhe për të ndarë burimet e duhura financiare dhe njerëzore
- Mbështet individët dhe komunitetet që të kuptojnë vlerën e vaksinave dhe të kërkojnë imunizimin si të drejtën dhe përgjegjësinë e tyre
- Zhvillon plane dhe materiale për të siguruar që çdo person të mund të vaksinohet
- Forcon sistemet e vaksinimit në mënyrë që ato të shërbejnë si platformë për ofrimin e ndërhyrjeve të tjera shëndetësore
- Punon për të rritur fondet për vaksinim dhe për të krijuar sisteme të sigurta dhe të besueshme të furnizimit me vaksina
- Kontribuon në fushën kërkimore/innovative duke synuar përfitimin e vaksina të reja dhe përsosjen e atyre ekzistuese.

Çdo vit, OBSH gjithashtu punon me UNICEF-in për të hartuar raportet e shkallës së mbulesës me vaksinim në nivel shteti. Në vitin 2020, OBSH ka ofruar ekspertizën e saj teknike me qëllim që shtetet për të përpiluar vizionin dhe strategjinë e re “Agjenda e Imunizimit 2030”. Bazuar në këtë strategji:

Përgjigja globale: Objektivi i Zhvillimit të Qëndrueshëm 3.2.1

Objektivat e Zhvillimit të Qëndrueshëm (OZHQ) të miratuara nga Kombet e Bashkuara në 2015 u zhvilluan për të promovuar jetë të shëndetshme dhe mirëqenie për të gjithë fëmijët. Objektivi 3.2.1 i OZHQ-së është t'i japë fund vdekjeve të parandalueshme të porsalindurve dhe fëmijëve nën 5 vjeç deri në vitin 2030. Ekzistojnë dy objektiva:

1. Ulja e vdekshmërisë së të porsalindurve në të paktën 12 për 1000 lindje të gjalla në çdo vend; dhe
2. Ulja e vdekshmërisë së fëmijëve nën pesë vjeç në të paktën 25 për 1000 lindje të gjalla në çdo vend.

Objektivi 3.2.1 është i lidhur ngushtë me objektivin 3.1.1, për të reduktuar raportin global të vdekshmërisë amtare në më pak se 70 vdekje për 100 000 lindje të gjalla dhe objektivi 2.2.1 për t'i dhënë fund të gjitha formave të kequshqyerjes, pasi kequshqyerja është shkak i shpeshtë i vdekje për fëmijët nën 5 vjeç. Këto janë përkthyer në “Strategjinë e re Globale për

Shëndetin e Grave, Fëmijëve dhe Adolehentëve” (Strategjia Globale) e cila bën thirrje për t’i dhënë fund vdekjeve të parandalueshme të fëmijëve duke adresuar prioritetet e reja të shëndetit të fëmijëve. Shtetet duhet të përcaktojnë objektivat e tyre dhe të zhvillojnë strategji specifike për të reduktuar vdekshmërinë e fëmijëve dhe për të monitoruar progresin e tyre drejt reduktimit.

Në vitin 2019, 122 vende kanë përbushur objektivin e OZhQ për vdekshmërinë nën 5 vjeç dhe 20 vende të tjera pritet të përbushin objektivin deri në vitin 2030 nëse trendet aktuale vazhdojnë. Megjithatë, do të nevojitet një progres i përshpejtuar në 53 vende, të cilat nuk do ta arrijnë objektivin deri në vitin 2030 sipas tendencave aktuale. Tridhjetë prej këtyre vendeve do të duhet të dyfishojnë normën e tyre aktuale të reduktimit dhe 23 do të duhet të trefishojnë shkallën e tyre aktuale të reduktimit. Përbushja e objektivit të OZhQ do të zvogëlonte numrin e vdekjeve të fëmijëve nën 5 vjeç me 11 milion midis 2019 dhe 2030. Përpjekje të fokusuara nevojiten ende në Afrikën Sub-Sahariane dhe Azinë Juglindore për të parandaluar 80 për qind të këtyre vdekjeve.

Përgjigja e OBSH-së:

OBSH u bën thirrje shteteve të trajtojnë barazinë shëndetësore përmes mbulimit shëndetësor universal, në mënyrë që të gjithë fëmijët të kenë mundësi të kenë çasje në shërbimet thelbësore shëndetësore pa vështirësi të panevojshme financiare. Kalimi nga “biznesi si zakonisht” në çasje inovative, të shumëfishta dhe të përshtatura për të rritur çasjen, mbulimin dhe cilësinë e shërbimeve shëndetësore të fëmijëve do të kërkojë drejtim strategjik dhe përzjerje optimale të kujdesit të bazuar në komunitet dhe objektiva. Sektori i shëndetësisë dhe përpjekjet multisektoriale nevojiten, gjithashtu për të tejkaluar pabarazitë dhe përcaktuesit social të shëndetit.

Pandemia COVID19 edhe njëherë na bëri të ditur mbi rëndësi e vaksinimit si masë e rëndësishme parandaluese dhe kontrolluese. Po ashtu, përfitimet shëndetësore, ekonomike dhe sociale janë rezultate të cilat nuk mund të injorohen.



<https://www.biospace.com/article/should-your-kids-get-the-covid-19-vaccine/>



# PROCESI I AUTORIZIMIT PËR MARKETING, SHPEJTËSIA E APROVIMIT, SFIDAT E PROCESIT DHE FARMAKOVIGJILENCA E VAKSINAVE



## Arianit Jakupi

Profesor asistent i Farmacisë  
Fakulteti i Farmacisë  
IAL-UBT

Kryetar i Odës së  
Farmacistëve të Kosovës

Barnat si produkte të interesit të posaçëm dhe me rëndësi për shëndetin publik i nënshtrohen një procesi të detajuar rregullativ për të dëshmuar sigurinë, efikasitetin dhe cilësinë para se të lejohet që të përdoren te njerëzit. Në mënyrë që këto procese të dëshmojnë, rregullatorët – Agjencitë e Barnave vendosin rregulla apo ligjshmëri strikte e cila duhet të plotësohet me përpikmëri dhe e cila vlerësohet në nivel të lartë profesional dhe shkencor në mënyrë që të autorizohet përdorimi i një bari.

Procesi i dhënies së lejes së një bari pasi të dëshmojnë të gjitha kërkesat legjislative rezultojnë me aprovimin e Autorizimit apo dhënien e Autorizimit për Marketing (tregtim) për atë produkt medicinal, autorizim ky me vlefshmëri të caktuar kohore, që zakonisht është pesë vite. Disa lloje të procedurave ekzistojnë se si mund të zhvillohet ky proces duke pasur dallime nëse autorizimi kërkohet për një produkt origjinator apo për një produkt gjenerik tashmë të dëshmuar, produkte me natyrë biologjike etj. Procesi i dhënies së Autorizimit i paraprin një periudhë të vlerësimit shkencor të dosjes së aplikimit të produktit. Pas kësaj periudhe duhet të bëhet rinovimi i autorizimit duke vlerësuar periudhën në të cilën ka qenë i autorizuar, raportet periodike për sigurinë për raportin e rrezikut dhe përfitimit si edhe detajet tjera të cillat posaçërisht kanë të bëjnë me sigurinë, cilësinë dhe efikasitetin e atij produkti medicinal.

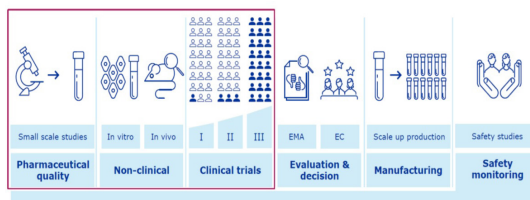


Figura 1: Zhvillimi i vaksinave, vlerësimi, aprovimi dhe monitorimi. Burimi: EMA

### Procesi:

Vaksinat mund të konsiderohen të jenë një rast i veçantë në zhvillimin e barnave sepse, në pjesën më të madhe, popullsia e synuar për përdorimin e produktit dhe për përfshirje në hulumtimet klinike është e shëndetshme, dhe nëse vakcina është efektive, atëherë vullnetari i shëndetshëm do të ketë një shkallë e përfitimit klinik nga trajtimi në hulumtimin klinik kurse studimet e toksicitetit për vaksinat zakonisht përfshijnë studime të përgjithshme të toksicitetit dhe në disa raste, studime të toksicitetit riprodhues në specie që tregojnë një përgjigje imune (CHMP, 2005; van der Laan et al., 2009).

Procesi i cili zhvillohet në faza i nënshtrohet një rigoroziteti për kalimin e secilës fazë duke u ndërlidhur me demonstrimin e kërkesave specifike dhe kjo në mënyrë skematike është paraqitur në figurën 1.

### Zhvillimi paraklinik

Në procesin fillestar të zhvillimit të vaksinave ai i hulumtimit farmaceutik sipas EMA zhvillohen studime për të gjeneruar të dhëna në pastërtinë e komponentëve të vaksinave, aktivitetin biologjik, të dhëna për procesin e prodhimit etj (Cavaleri M, 2021).

Sipas rregullatorëve si EMA apo FDA qëllimi i zhvillimit paraklinik është që të përmbushë të gjitha kërkesat e përcaktuara para se një substancë e re të jetë e gatshme të testohet për herë të parë në njerëz, kurse këto studime bëhen in vivo dhe in vitro me fokus të veçantë për dozimin dhe toksicitetin, përgjigjen imunologjike, problemet potenciale me sigurinë, problemet potenciale me fertilitetin, mënyra si vakcina do të arrijë në organe etj. (Cavaleri M, 2021, FDA 2021)

### Zhvillimi klinik

Zhvillimi klinik vazhdon nëpër katër faza të ndryshme (Friedman et al., 1996) sipas të cilëve studimet e fazës I kryhen në një grup të vogël (20-80) të vullnetarëve të shëndoshë, dhe qëllimi i tyre është siguria, toleranca, farmakokinetika dhe farmakodinamika përdërisa në studimet e fazës II kryhen në një grup pacientësh (100-300) dhe janë të dizajnuara të testojnë efikasitetin në situatë klinike, dhe për të vendosur dozën kurse studimet e fazës III janë studime definitive të randomizuara dyanësisht-të verbëra (double blind), zakonisht kryhen në studime në shumë qendra në 1000-3000 pacientë, që kanë për qëllim krahasimin e barit të ri me alternativat që përdoren zakonisht.

Pra kjo fazë përmbledh informata të rëndësishme se sa e sigurt është vakcina (siguria), si vakcina vepron (efikasiteti), përgjigje imunologjike (imunogjeniciteti) dhe ndahet në tri nënfaza duke pasur në fazën e parë studimet fillestare, faza e dytë karakterizohet me studime përshkruese më të mëdha dhe faza e tretë me studimet e efikasitetit dhe sigurisë (Cavaleri M, 2021).

Në mënyrë më specifike fazat e zhvillimit tipik të një bari janë paraqitur në figurën dy ku po ashtu është përshkruar edhe shkurtimisht fokusi specifik i secilës fazë.

Figura tregon kohën mesatare të zhvillimit për një projekt të tillë, gjithashtu tregon se është kjo është një ndërmarje me rrezik të lartë, ku rreth vetëm 1 zbulim në 50 projekte e arrin qëllimin e tij për vendosje të një bari të ri në treg, merr shumë kohë mesatarisht 12 vjet, dhe se kushton shumë për të zhvilluar një produkt rreth 500 milion funta deri në 1 miliard dhe është në rritje sipas vlerësimeve më të reja (Rang et al. 2018).



ZBULIMI I BARIT	ZHVILLIMI PARAKLINIK	ZHVILLIMI KLINIK			REGJISTRIMI	Faza IV
		Faza I	Faza II	Faza III		
Përzgjedhja e cakut. Caktimi i dinamikës së punës. Optimizimi i dinamikës. Profili farmakologjik.	Farmakokinetika. Toksikologjia afatshkurter. Formulimi. Sinteza.	Farmakinetika. Toleranca. Efektet anësore. Vullnetarët e shëndoshë.	Hulumtimet në shkallë të vogël në pacientë për të vlerësuar efikasitetin dhe dozimin. Studimet afatgjata toksikologjike.	Studimet e gjata klinike.	Autorizimi për Marketing.	Percjellja e postmarketingut.
2 – 5 vite	1.5 vite	5 – 7 vite			1 – 2 vite	
50 projekte	12 komponime	10	5	2	1.2	1

Bari kandidat

Zhvillimi i substancës

Regjistrimi

Bari i aprovuar

Figura 2: Stadet e Zhvillimit të një bari të ri “tipik”. Burimi: Rang & Dale’s Pharmacology

### Pse vaksina kundër COVID-19 u aprovua kaq shpejt?

#### Njohuritë e mëparme me koronaviruset

Koronaviruset (CoVs) janë një familje e madhe e viruseve që shkaktojnë sëmundje duke filluar nga ftohja e zakonshme deri te sëmundjet më të rënda siç janë Sindroma e Frymëmarrjes në Lindjen e Mesme (MERS-CoV) dhe Sindroma e Rëndë Akute e Frymëmarrjes (SARS-CoV). Koronavirusi i ri (nCoV) është një lloj i ri i virusit i cili nuk është identifikuar më parë tek njerëzit (FIP 2020).

Koronaviruset janë viruse të mëdha, të mbështjellura, me fije pozitive të ARN-së, kanë gjenomin më të madh në mesin e të gjitha viruseve të ARN-së të vendosur brenda një kapsidi spiral të formuar nga proteina nukleokapsidë dhe më tej mbështillet ku janë të paktën tri proteina strukturore: proteina e membranës dhe proteina e mbështjellësit, ndërsa proteina e tretë me zgjatim (spike) ndërmjetëson hyrjen e virusit në qelizat e nikoqirit dhe përveç ndërmjetësimit të hyrjes së virusit, zgjatimi është një përcaktues kritik i nikoqirit të virusit dhe tropizmit të indeve dhe një nxitës kryesor i përgjigjes imune të nikoqirit (Li, 2016).

#### Struktura gjenetike e Sars Cov 2

Gjenomi i parë viral u sekuecua duke përdorur sekuecën me kapacitet të lartë (HTS) nga një mostër e mbledhur në Wuhan, Kinë. Ky virus, që i përket llojit viral të koronavirusëve i ndërlidhur me sindromën e rëndë akute të frymëmarrjes, më pas është emëruar SARS-CoV-2 dhe sëmundja shoqëruese sëmundja koronavirus 2019 (COVID-19) (Gorbalenya AE et al. 2020)

Sekuena e gjeneve (të pjesshme) dhe gjenomeve të plota (WGS) është vërtetuar si një metodë e fuqishme për të hulumtuar gjenomet e patogjenëve viralë, për të kuptuar dinamikën e transmetimit të shpërthimit dhe

ngjarjet e përhapura dhe për të kontrolluar mutacionet që potencialisht kanë një ndikim në transmetueshmërinë, patogjenitetin dhe/ose kundërmasa (p.sh. diagnostifikimi, barnat antivirale dhe vaksinat) (ECDC, 2021).

Ky proces i njohjes së strukturës gjenetike që në janar 2020 së bashku me njohuritë e krijuara nga studimet shumëvjeçare në familjen e koronavirusëve ishin faktorë të rëndësishëm në përshpejtimin në masë të madhe të hulumtimeve lidhur me zbulimin e vaksinave kundër COVID-19, megjithëse këtë nuk ishin arsyet e vetme.

#### Fondet shtesë

Sipas asaj që u tha më lart kostoja e zhvillimit të një produkti mund të jetë edhe deri në 1 miliard dollarë dhe në këtë rast gjithashtu qeveritë e shteteve dhe organizatat e ndryshme krijuan fondacione të ndryshme të cilat u dedikuan për kompanitë për hulumtim dhe zhvillim që gjithashtu ishte një nga elementët e rëndësishëm të këtij procesi.

Më tej pas kalimit të këtyre fazave të cilat siguruan disa rezultate të rëndësishme shpresëdhënëse për disa nga kandidatët e vaksinave filloi një proces tjetër, ai i diskutimeve me rregullatorin. Këto diskutime kanë pasur për qëllim shpejtimin e disa prej proceseve të tjera por pa çenuar aspektet e domosdoshme rregullative (Cavaleri M. 2021)

#### Task Forca

Agjencia Europiane e Barnave - EMA duke parë urgjencën për vlerësimin e të dhënave voluminoze lidhur me zhvillimin e vaksinave reagoi duke mos e lënë këtë proces vetëm në disa vlerësues shkencorë por krijoi një task forcë e cila do të merrej me vlerësimin sistematik me qëllim të përshpejtimin të procesit dhe kjo task forcë gjithashtu mbështete dialogun në mes të zhvilluesve dhe ekspertëve (Cavaleri M 2021). Ky dialog ndër të tjera ishte edhe këshillues lidhur me proceset rregullative, dinamikën, kërkesat specifike në faza et., përkatësisht ishte gjithashtu një masë shtesë e cila krijoi përshpejtim të procedurave duke tejkuluar burokratitë institucionale.

### Shqyrtimi i vazhdueshëm (Rolling review)

Sipas EMA shqyrtimi i vazhdueshëm (rolling review) është një nga mjetet rregullatore që përdor EMA për të përshpejtuar vlerësimin e një bari ose vaksine premtuese gjatë një emergjence të shëndetit publik. Ky proces nënkupton dorëzimin e dokumentave në faza për të përshpejtuar vlerësimin dhe jo në fund pasi të kompletohen të gjitha siç është rasti i aplikimeve normale. Shqyrtimi i vazhdueshëm ishte/është masa tjetër e rradhës lidhur me këtë proces për të përshpejtuar akoma më shumë procedurën që sjell deri te aprovimi.

### Autorizimi i kushtëzuar për Marketing

Në rast të emergjencave të shëndetit publik EMA, FDA, apo agjencitë rregullative përdorin një masë të jashtëzakonshme e cila është aprovimi i kushtëzuar i marketingut si dhe përdorimi emergjent që lejon – mundëson përdorimin e produktit para se ai të marrë autorizim të plotë dhe tërë kjo për shkak të mbrojtjes së shëndetit në kriza të tilla të emergjencave të shëndetit. Kjo masë nuk nënkupton se studimet do të ndalen përkundrazi krijon kushte specifike të cilat duhet të plotësohen dhe të dëshmojnë edhe në fazën kur produkti merr një aprovim të kushtëzuar.

Më pas pas plotësimit të kriterëve të përcaktuara dhe pas vlerësimit pozitiv shkencor produktit mund ti aprovohet autorizimi për marketing.

Deri tani duke u bazuar në të dhënat nga EMA, janë katër vaksina që kanë marrë Autorizim për përdorim në Bashkimin Europian:

1. Comirnaty (e zhvilluar nga BioNTech dhe Pfizer)
2. Spikevax (e zhvilluar nga Moderna)
3. Vaxzevria (e zhvilluar nga Astra Zeneca dhe Universiteti i Oxfordit)
4. Covid -19 vaccine Janssen (e zhvilluar nga Janssen-Cilag International)

### Procesi i regjistrimit në AKPPM në Kosovë

Udhëzimi Administrativ i cili përcakton detajet për procedurat lidhur me regjistrimin të barnave në Kosovë i aprovuar në vitin 2015 ka përcaktuar disa kufizime sa i përket vaksinave duke pasur kërkesa restriktive që regjistrimi i vaksinave në Kosovë të bëhet vetëm për ato të cilat kanë regjistrim në nivel të EMA dhe apo FDA. Duke qenë se vaksinat kundër COVID-19 nuk kishin Autorizim për Marketing (por vetëm leje të kushtëzuar apo leje për përdorim emergjent) kjo ka bërë që të shfaqet një sfidë e cila krijonte pamundësi të importimit dhe domosdoshmërinë e amendamentimit të udhëzimit administrativ 01/2015 për autorizimin për marketing për produkte medicinale.

Një vështirësi tjetër ishte fillimi i përdorimit



në shtetet e rajonit të vaksinave të cilat nuk kishin asnjë lloj autorizimi nga EMA dhe ose FDA cka filloi të rrisë presionin për vonimin e fillimit të vaksinimit në Kosovë.

Amandamenti i UA 01/2015 duke përcaktuar se në Kosovë do të lejohet regjistrimi vetëm i vaksinave të aprovuara (me AM apo me leje të kushtëzuar apo emergjente) nga autoritetet si EMA dhe ose FDA ishte një hap i rëndësishëm në sigurinë se vaksinat të cilat AKPPM do të lejohë do të kenë një vlerësim shkencor strikt dhe se kjo do të ishte një çështje e rëndësishme sidomos në skepticizmin e krijuar rreth vaksinave dhe zhvillimit të shpejtë të tyre.

Me ndryshimet e bëra dhe aprovimin e UA 01/2021 për ndryshimin dhe plotësimin e Udhëzimit Administrativ Nr. 01-2015 Autorizimi për Marketing për Produkte Medicinale u mundësua njohja e vlerësimeve të autoriteteve strikte si EMA apo FDA dhe kështu filloi procesi që edhe Kosova të sigurojë vaksinat kundër COVID-19.

#### Faza IV – përcjellja post marketing

Faza e cila fillon pas aprovimit të barit është faza IV apo përcjellja e post-marketingut në të cilën fazë vëmendje e rëndësishme i kushtohet paraqitjes së efekteve të padëshirueshme të barnave apo ndryshimeve në profilin e rrezikut dhe përfitimit. Ky proces gjithashtu është mjaft kompleks dhe përfshin raporte të shumta të cilat zhvillohet sipas praktikave të mira të farmakovigjilencës përkatësisht sipas moduleve që shërbejnë si udhërrëfyes i këtij procesi.

Në mënyrë që të kemi sigurinë se raporti i balansit të rrezikut dhe përfitimit nuk ka ndryshuar dhe se përfitimi është gjithmonë më i madh se rreziket e përdorimit të barit, në këtë fazë janë shumë të rëndësishme vlerësimet të cilat zhvillohet posaçërisht për këtë proces.

Sipas GVP modulit VII vlerësimi duhet të përfshijë: ekzaminimin në mënyrë kritike të informacionit që është shfaqur gjatë intervalit të raportimit për të përcaktuar nëse ai ka gjeneruar sinjale të reja, ka çuar në identifikimin e rreziqeve të reja potenciale ose të identifikuar, ose ka kontribuar në njohjen e rreziqeve të identifikuar më parë si dhe përmbledhja kritike e informacionit të ri të sigurisë, efikasitetit dhe efektivitetit që mund të ketë ndikim në balancën rrezik-përfitim të produktit.

Në rastin e produkteve të reja procesi i farmakovigjilencës kërkon dorëzimin në periudha më të shpeshta kohore të raporteve të benefitit dhe rrezikut në periudha çdo gjashtë muaj dhe pas dy vite ato raporte bëhen çdo vit kurse pas dy vite të tjera çdo të dytin vit. Gjithashtu në rastin e vaksinave janë krijuar ekipe shtesë të monitorimit të efekteve anësore të cilat gjithashtu krijojnë raporte specifike të cilat analizohen për çdo raportim i cili mund të përfshijë posaçërisht ndonjë sinjal specifik.

Në rast se nga ky proces rezulton se mund të ketë sinjal serioz atëherë në nivel të EMA ekziston komiteti për vlerësimin e rrezikut - PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) i cili do të japë rekomandimin final lidhur me vazhdimin

ose jo të vlefshmërisë së Autorizimit për Marketing apo plotësimin – ndryshimin e tij.

Ndryshimet apo variacionet në autorizimin për marketing mund të jenë të llojeve të ndryshme nga ato teknike për çështje administrative deri te ato të cilat kanë të bëjnë me ndryshime të rëndësishme si në dozim, indikime, kundëriindikime, efekte anësore apo edhe çështje të tjera të cilat mund të shpient deri te tërheqja e autorizimit.

#### Njohuritë e deritanishme

Figura 3 tregon korelacionin në mes të nivelit të vaksinimit dhe shkallës së mortalitetit sipas ECDC që në fakt është një tregues shumë i rëndësishëm në raport me efikasitetin e vaksinave të aprovuara.

Ky proces i cili është përshkruar me të gjithë angazhimin e shkencëtarëve dhe rregullatorëve ka bërë që mobilizimi i plotë të japë rezultate të mahnitshme në afate rekorde dhe të mundësojë vaksinimin e popullatës në nivel botëror.

Jo domosdoshmërisht vetëm kjo çështje por tërë procesi i cili po zhvillohet në raport me këtë çështje po kalon në sfida të cilat janë fillimisht ato shkencore për të arritur deri te rezultatet e duhura dhe deri te ato për luftimin e infodemive të cilat shfaqen për secilën fazë nëpër të cilën shkon procesi i zhvillimit të vaksinave apo i vaksinimit.

Rezultatet e mëtutjeshme do të hulumtohen si për vakcina të reja potenciale, barna antivirale apo edhe barna tjera si antitruapat monoklonal, preparatet tjera imunologjike etj që do ti presim në të ardhmen kur gjithashtu me kohë shohim edhe variantet e reja të virusit.

#### Konkluzion

Shkenca botërore si asnjëherë më parë është mobilizuar për ti dhënë një përgjigje kësaj sfide dhe në afate të jashtëzakonshme të shpejta ka arritur zhvillimin e vaksinave të cilat tani po arrijmë ti vlerësojmë për efikasitetin e tyre në parandalimin e COVID-19, minimizimin e hospitalizimeve (posaçërisht atyre me gjendje të rëndë) si dhe minimizimin e shkallës së mortalitetit në popullatë.

Aktualisht janë katër lloje të vaksinave të aprovuara nga autoritetet EMA dhe FDA dhe shumë të tjera në proces të zhvillimit apo edhe vlerësimit shkencor rregullativ. Procesi rregullativ në asnjë rast nuk nënkupton se produktet nuk kanë asnjë efekt anësor por tregon se balansi i përfitimit ndaj rrezikut është pozitiv dhe se në produktet e reja posaçërisht ka monitorim strikt në vitet e para pas aprovimit në fazën e katërt.

Sipas të dhënave të deritanishme vaksinat në dispozicion mbesin arma më e fuqishme për luftimin e pandemisë dhe me rezultate konkrete.

Shkenca botërore me zhvillimet e viteve të fundit me siguri se shumë shpejt do të mundësojë edhe zbulimin e barnave të cilat do të ndihmojnë në trajtimin e gjendjeve të vështirësuar nga COVID-19 sidoqoftë deri atëherë mesazhi i vetëm për tu përcjellë nga të gjithë mbetet VAKSINIMI.

#### Literatura:

1. Cavaleri M (2021) How are COVID-19 vaccines developed? European Medicines Agency ECDC 2021 Sequencing of SARS-CoV-2: first update. Technical guidance
2. ECDC (2021) Sequencing of SARS-CoV-2. Technical note.
3. EMA (2021) Rolling Review. E qasshme nga: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-first-rolling-review-covid-19-vaccine-eu>. Qaur më 25.11.2021.
4. FDA (2021) The Drug Development Process. E qasshme nga <https://www.fda.gov/patients/drug-development-process/step-2-preclinical-research>. Qasur më 27.11.2021
5. FIP (2021) CORONAVIRUS SARS-CoV-2 OUTBREAK: Information and interim guidelines for pharmacists and the pharmacy workforce.
6. Fireman B., Lee J., Lewis N., Bombom O., Van der Laan M., Baxter R. (2009) Influenza Vaccination and Mortality: Differentiating Vaccine Effects From Bias. American Journal of Epidemiology. 170 (5). p.650 – 656.
7. Friedman L., Furberg C., DeMets D., Reboussin D. and Granger Ch. (1996) Fundamentals of Clinical Trials. Springer. USA.
8. Guideline on clinical evaluation of new vaccines (2005) European Medicines Agency. E qasshme nga [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-clinical-evaluation-new-vaccines\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-clinical-evaluation-new-vaccines_en.pdf). Qaur më 25.11.2021.
9. Gorbalenya AE, Baker SC, Baric RS, de Groot RJ, Drosten C, Gulyaeva AA, et al. (2020) The species severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2. Nat Microbiol. 5(4). P. 536-544.
10. GVP Module VII (2021) European Medicines Agency. E qasshme nga [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-vii-periodic-safety-update-report\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-vii-periodic-safety-update-report_en.pdf). Qaur më 25.11.2021.
11. Li, F. (2016). Structure, Function, and Evolution of Coronavirus Spike Proteins. Annual Review of Virology, 3(1), p.237-261.
12. Ritter J., Flower R., Henderson G., Lake Y., Mac Ewan D., Rang H. (2018) Rang and Dale's Pharmacology.

# VAKSINIMI KUNDËR COVID-19 NË KOSOVË: NGA NJË FILLIM I VONË NË STORIE SUKSESI



## Fetije Fetaj

*Specialiste Epidemiologe  
Instituti Kombëtar i  
Shëndetit Publik  
Kryesuese e Komitetit për  
Imunizim kundër COVID-19*

Që kur 91 vjeçarja Margaret Keenan nga Coventri i Mbretërisë së Bashkuar më 8 dhjetor 2020 u bë personi i parë në botë që mori vaksinën e parë jashtë provave klinike (Pfizer/BionTech) kundër coronavirusit, 56.9 për qind e popullatës botërore kanë marrë së paku një dozë të vaksinës kundër COVID-19.

8.7 bilionë doza të administruara deri tash në nivel global, nuk i kanë zbutur dallimet e thella në qasjen në vakcina midis shteteve të pasura dhe të varfra, sepse të dhënat tregojnë që, përdërisa shtete si Emiratet e Bashkuara Arabe kanë arritur të vaksinonjë 99 për qind të popullatës dhe shtetet e Evropës (pa Ballkanin) kanë një përqindje prej 75-82 për qind të vaksinimit, në shtetet me të ardhura të ulëta, shkalla e vaksinimit nuk shkon më lart se 7.6%.

Përtej "garës" fillestare midis shteteve për të nisur sa më parë me vaksinimin dhe momenteve inspiruese nga të vaksinuarit e parë për milionë njerëz të tjerë në botë, vaksinimi kundër COVID-19, një vit pas dhënies së dozave të para, është dëshmuar të jetë sfidues dhe shumë kompleks për t'u menaxhuar. Një proces që kërkon koordinim të mirë midis niveleve politike dhe atyre profesionale e teknike, mobilizim, angazhim dhe menaxhim të resurseve të mëdha mjekësore dhe jo-mjekësore, përdorim masiv të teknologjisë informative, transparencë, monitorim të procesit, komunikim të vazhdueshëm me qytetarin si përfitues nga vaksinimi, menaxhim të keq informimeve, besim të ndërsjellë dhe mbi të gjitha durim për të arritur e prekur rezultatet. I ngjan një maratone sportive, me shumë pjesëmarrës dhe në të cilën garën nuk e fiton ai që nisët i pari, por ai që punon gjatë tërë kohës dhe tregohet i durueshëm.

Vaksinimi kundër COVID-19 në Kosovë, është një shembull i kombinimit të këtyre karakteristikave.

### Një fillim i vështirë dhe me mungesë të vaksinave

Ndërsa në dhjetorin e vitit të kaluar disa vende kishin filluar të administronin dozat e para, Kosova ishte në proces të hartimit të Planit Shtetëror të Vaksinimit kundër COVID-19, i cili, duhet t'i përgjigjej zotimit të mekanizmit COVAX, që kishte premtuar se do të ndihmojë shtetet me të ardhura të mesme dhe të varfra për të siguruar vakcina falas për 20% të popullatës. Në këtë mes, edhe për Kosovën.

Zotimi i COVAX-it (Covid-19 Vaccines Global Access-një iniciativë mbarë-botërore që synon qasje të barabartë në vaksinat COVID-19 e drejtuar nga aleanca e vaksinave GAVI, Koalicioni për Inovacionet e Përgatitjes Epidemike dhe Organizata Botërore e Shëndetësisë), në Kosovë do të fillojë të jetësohet më 29 mars 2021 me dhënien e dozave të para të vaksinës Astra Zeneca në qendrën e vaksinimit në sallën "1 Tetori" në Prishtinë, pjesë e kontigjentit të parë prej 24.000 dozave të COVAX,

Një fillim i vonë për shkak të pamundësisë së nënshkrimit të ndonjë kontrate për vakcina me ndonjërin nga prodhuesit e njohur si Pfizer/BionTech,

Astra Zeneca, Johnson & Johnson, Moderna apo Covaxin. Derisa Sputniku rus dhe Sinovac-u dhe Sinopharmi i Kinës, as që ishin marrë në konsideratë ndërkaq, për shkak të përcaktimit politik të Kosovës, që të mos përdor vakcina të prodhuesve nga Rusia dhe Kina.

Megjithatë, një vit pas fillimit me të kampanjës më të madhe të vaksinimit që ndonjëherë ka parë bota, Kosova ka lënë prapa shumë vende të rajonit me shkallën e vaksinimit, përfshirë Serbinë dhe Shqipërinë, që kishin nisur vaksinimin disa muaj para Kosovës, përkatësisht më 24 dhjetor 2020 dhe 11 janar 2021.

Një storie suksesi, për një shtet të vogël, duke pasur parasysh rrethanat që kanë determinuar këtë proces. Gjithmonë, duke e krahasuar me vendet e Ballkanit dhe jo me shtetet anëtare të Bashkimit Evropian, ku shkalla e vaksinimit është më e lartë marrë parasysh edhe fillimin më të hershëm të vaksinimit në këto shtete dhe potencialin e tyre politik, ekonomik e financiar.

### Vaksinimi në masë

Vaksinimi kundër COVID-19 në Kosovë, ka filluar bazuar në Planin Shtetëror të vaksinimit kundër COVID-19, i hartuar nga Komiteti për imunizim kundër COVID-19 në kuadër të Ministrisë së Shëndetësisë. Ky plan parashihte vaksinimin e 1.2 milionë banorëve të Kosovës në tre faza.

- Faza e parë –vaksinimi i 3% të popullatës (54.000 qytetarë) me prioritet: punëtorët shëndetësor; banorët në shtëpitë e pleqve dhe tërë punonjësit socialë; grup-mosha mbi 80 vjeç; si dhe personat me sëmundje kronike (persona në dializë, personat me diabet, sëmundje kardiovaskulare).
- Faza e dytë – vaksinimi i 17% të popullatës (306.000 qytetarë) me: grup-moshën 65-79 vjeçe; personat e tjerë me sëmundje kronike; mësimdhënësit dhe forcat e sigurisë të përfshira në menaxhimin e COVID-19.
- Faza e tretë –vaksinimi afërsisht i 50% të popullsisë së përgjithshme, përkatësisht vaksinimi i 900.000 banorëve të tjerë me përfshirje grup-mosha: 40-64 vjeçe; popullsia e mbetur me kushte te theksuara shëndetësore, punëtorët e sektorit publik dhe popullsia e mbetur.

Një ndryshim esencial sa i përket vaksinimit kundër COVID-19 në Kosovë do të ndodh me datë 28 maj, kur MSh nënshkroi kontratën e parë për blerje të vaksinave me kompaninë "Pfizer", përmes së cilës Kosova për vitin 2021 siguron 1.213.290 doza të vaksinës kundër COVID-19. Kjo kontratë i ndryshon gjërat në terren, sepse i mundëson MSh të përditësojë Planin Shtetëror të Vaksinimit, përkatësisht të miratojë e zbatoj Planin e Veprimit për vaksinimin e qytetarëve në masë me vaksinën kundër COVID-19, duke filluar nga 15 qershori. Objektivi primar ishte administrimi i 300.000-500.000 dozave të vaksinës brenda disa muajve

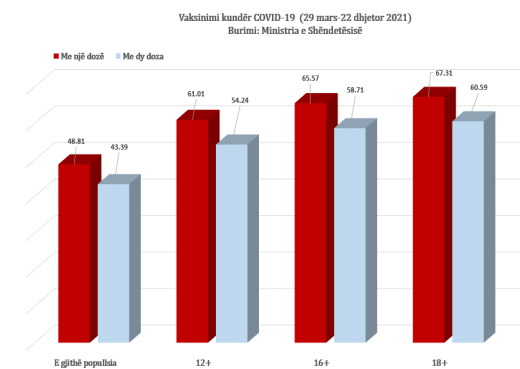


## Faik Hoti

Specialist i Shëndetësisë  
Publike  
Ministria e Shëndetësisë  
Anëtar i Komitetit për  
imunizim kundër COVID-19

vijues deri në arritjen e objektivit për vaksinimin e 60% të popullsisë.

Kalimi nga vaksinimi me nga 2.000-4.000 doza të administruara brenda një dite në vaksinim masiv kërkonte një ndryshim radikal të qasjes në këtë proces dhe një fuqizim ekstrem dhe të domosdoshëm të kapaciteteve. Vaksinimi kundër COVID-19 në Kosovë ka nisur me 89 ekipe (89 mjekë dhe 178 infermierë), kryesisht ekipe të Kujdesit Parësor Shëndetësor që më parë kanë kryer vaksinimin e rregullt të fëmijëve në kuadër të Programit të Zgjeruar të Imunizimit, ndërsa me aprovimin e Planit të Veprimit për vaksinimin e qytetarëve në masë me vaksinën kundër COVID-19, Ministria e Shëndetësisë, ka rritur kapacitetet njerëzore duke krijuar gjithsej 311 ekipe të vaksinimit, përmes angazhimit edhe të rreth 200 specialistëve në këtë proces si dhe rekrutimin edhe të 422 infermierëve e mjekëve të tjerë.



Më 15 qershor kur ka nisur Plani i vaksinimit në masë, Kosova ka pasur të administruara 102.598 doza të para dhe 11.019 doza të dyta. Dozat e dytë për herë të parë ndërkaq kanë nisur të administrohen më 4 qershor. Deri në gjysmën e vitit do të thotë asnjë qytetar në Kosovë nuk i kishte marrë dy doza të vaksinës kundër COVID-19 në vendin tonë.

Kontigjenti i parë i vaksinave të Pfizer/BionTech, sipas kontratës ka arritur në fund të qershorit dhe bashkë me disa donacione nga SHBA, Norvegjia e Kroacia dhe kontributin e shteteve të tjera në kuadër të COVAX, ishte siguruar stoku i qëndrueshëm i vaksinave për të jetësuar Planin e vaksinimit në masë.

Ky proces do të zhvillohet me ritëm të lartë gjatë muajve korrik, gusht dhe shtator, në një periudhë prej më të vështirave të pandemisë COVID-19 në Kosovë, të karakterizuar me shpërndarje të madhe të variantit Delta dhe Delta Plus të SARS COV-2, e cila arrin shifrën rekorde më 21 gusht, kur brenda një 24 orësh, IKSHPK regjistroi 2.279 raste pozitive të COVID-19. Epilogu më i keq brenda një 24 orësh ndërkaq sa i përket rasteve fatale ishte data 29 gusht, kur janë regjistruar 36 vdekje nga COVID-19 në Kosovë.

Kjo ecuri kaq e ashpër e virusit nga fundi i qershorit për të vazhduar në korrik e gusht, ndikoi në ngritjen e shkallës së vaksinimit, krahas fushatës, ashtu që për kohëzgjatje në ditën kur janë shënuar më së shumti raste të COVID-19, po atë ditë janë dhënë më së shumti vakcina (22.486 brenda një dite). Ky ritëm i

vaksinimit ka vazhduar edhe në shtator, duke kulmuar me numrin më të lartë të vaksinave të administruara brenda një muaji, 503. 000, një rekord ky për kokë banori, jo vetëm për Kosovën, por edhe për Rajonin dhe me gjerë (më shumë se ¼ e popullsisë e vaksinuar brenda një muaji!).

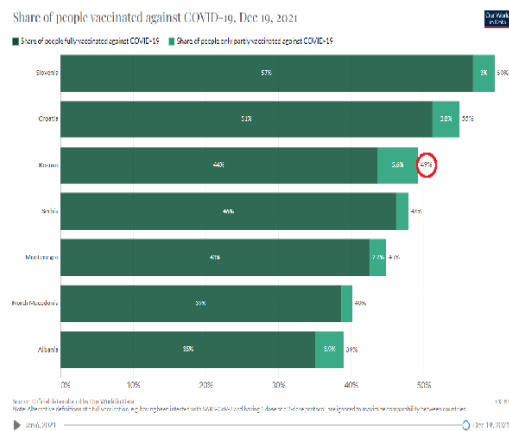
Megjithatë, në tetor ritmi i vaksinimit do të bie, duke qenë që një pjesë e konsideruar e popullatës kishin marrë një dhe dy doza, situata epidemiologjike rezultoi të jetë më e qetë se kudo tjetër pas valës së ashpër të korrikut e gushtit, ndërsa fushatet vetdijesuese u dëshmuat që prodhojnë efekte pozitive, përkundër ndikimit negativ të teorive konspirative kundër vaksinave të shpërndara në popullatë, lodhjes pandemike si të profesionistëve shëndetësor, ashtu edhe të popullatës dhe ndonjëherë, me sa duket edhe mbingarkesës me informacione rreth COVID-19 dhe vaksinimit, para së gjithash, me informacione të pa verifikuara dhe nga burime të pa sigurta, që kanë krijuar në shumë raste konfuzion dhe kanë zbehur besueshmërinë e popullatës në vakcina.

Duke ngritur hap pas hapi Kosovën në mesin e vendeve me një shkallë solide të vaksinimit kundër COVID-19, në të njëjtën kohë janë parandaluar shumë vdekje.

### Doza përforcuese dhe doza e tretë

Karakteristikë e vaksinimit kundër COVID-19 në Kosovë është se pas fazës së parë gjatë të cilës ka pasur numër shumë të kufizuar të dozave në dispozicion, me fillimin e vaksinimit masiv, është arritur që shpejt, të vaksinohen kategoritë prioritare dhe të avancohet me vaksinimin drejt grup-moshave më të reja.

Deri më 9 dhjetor, kur në Kosovë ka filluar administrimi i dozës përforcuese dhe dozës së tretë, vaksinimi ka qenë i lejuar për të gjitha grup-moshat mbi 12 vjeç e lart, derisa fëmijët e moshës 12 -15 vjeç me indikacione shëndetësore (me vaksinën Pfizer) është lejuar të vaksinohen që nga muaji gusht, me qëllim të mbrojtjes së shëndetit të tyre përmes vaksinimit, sikurse edhe i shtatzënave dhe lehonave.



Për më pak se nëntë muaj, falë planeve të hartuara e përditësuara me kohë, sigurimit të vaksinave të mjaftueshme, ngritjes së resurseve humane dhe kapaciteteve për ruajtjen e vaksinave, punës së palodhshme të ekipeve të vaksinimit të mbikëqyrura



nga Ekipi menaxhues dhe udhëhequr nga Komiteti për imunizim, është arritur që në Kosovë, qytetarëve t'u mundësohet vaksinim me qasje të lehtë në çdo komunë, pa terminë dhe pa pritje për t'u vaksinuar, vaksinim përmes ekipeve mobile kudo që kërkohet, zgjedhje e vaksinës që dëshiron të merret dhe kombinim i tyre (AZ-Pfizer) si dhe regjistrim elektronik i të dhënave dhe gjenerim i kartelës së vaksinimit me QR code dhe standarde të larta të sigurisë.

Vaksinimi është zhvilluar mbështetur fuqishëm nga partnerët e MSh-së si OBSH, UNICEF-i, Banka Botërore, AQH, vullnetarët e Kryqit të Kuq dhe organizata të tjera kontribuuese.

Në gjithë këtë proces, Komiteti për imunizim kundër COVID-19, ka përditësuar informacionet e rregullta rreth vaksinimit, planet e vaksinimit, strategjitë e komunikimit dhe ka adresuar shqetësimet e komunitetit, duke zbatuar gjithmonë udhëzimet dhe rekomandimet e dala rreth vaksinimit nga organizatat ndërkombëtare si OBSH, ECDC dhe CDC.

Së fundi, OBSH dhe e ECDC kanë bërë të ditur se vaksinimi kundër COVID-19 ka parandaluar të

paktën 469 mijë vdekje të moshës 60-vjeç e më lart në Evropë, sipas studimit të përbashkët të Zyrës së OBSH në Evropë dhe Qendrës Evropiane për Parandalimin dhe Kontrollin e Sëmundjeve (ECDC). Studiuësit, duke përdorur numrat javor të vdekjeve të raportuara në grup-moshë në fjalë, llogaritën se sa njerëz do të kishin vdekur pa vakcina. Më pas i krahasuan këto parashikime me humbjet e jetëve në periudhën dhjetor 2020-dhjetor 2021. Kështu, arritën në përfundimin se të paktën 469 mijë persona të moshës 60-vjeç e më lartë ishin shpëtuar nga vaksinat dhe se pa vaksinim ky numër në Evropë do të dyfishohej.

Në Kosovë, nuk është bërë ende ndonjë studim i një natyre të tillë, por është evident fakti se sa më shumë që është rritur numri i të vaksinuarve, aq më shumë ka rënë numri i rasteve me COVID-19 dhe numri i vdekjeve. Me fjalë të tjera, përmes vaksinimit edhe në Kosovë janë shpëtuar shumë jetë, përkundër të gjitha sfidave që e kanë shoqëruar këtë proces.

#### Literatura:

<https://msh.rks-gov.net/wp-content/uploads/2021/05/Plani-i-veprimite-per-vaksinimin-e-qytetareve-ne-mase-me-vaksinene-kunder-COVID-19.pdf>

<https://msh.rks-gov.net/wp-content/uploads/2021/02/Plani-Shtetror-i-Vaksinimit-kunder-Covid-19.pdf>

<https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>

### ZINXHIRI I FTOHTË

Një nga parakushtet kryesore për të siguruar vaksinat kundër COVID-19 ka qenë edhe sigurimi i Zinxhirit të ftohtë të ruajtjes së vaksinave.

Para fillimit të vaksinimit, Kosova ka pasur zinxhir të ftohtë në 3 nivele, ku Qendrat Kryesore të Mjekësisë Familjare (QKMF) në secilën prej 32 komunave ofrojnë nivelin e dytë për ruajtjen e vaksinave. 32 QKMF-të kanë kapacitet të mjaftueshëm për t'i ruajtur vaksinat kundër COVID-19 në 2-80C, ose -15 deri -250C, krahas vaksinave rutinë dhe SIA. Por, as IKSHPK dhe as QKMF-të nuk kishin kapacitete për ruajtje të vaksinave në -60 deri në -86oC.

Për këtë qëllim, MSh, në janar 2021 ka blerë përmes huamarrjes nga Banka Botërore shtatë frigorifer me ngrirje (-86 gradë celzius) secili përafërsisht me 600 litra kapacitet, të cilët janë në dispozicion për t'i ruajtur vaksinat Pfizer/BioNTech për më shumë se 60% të popullatës së përgjithshme. Me këtë rritje të kapaciteteve për ruajtje ultra të ftohtë të vaksinave, Kosova kishte përmbushur standardet e Zinxhirit të ftohtë që ishte parakusht për secilin shtet për të siguruar vakcina, para së gjithash vakcina që ruhen deri në -70 gradë siç janë vaksinat Pfizer/BionTech, që është vakcina më e përdorur në Kosovë kundër COVID-19.

### MONITORIMI I EFEKTEVE ANËSORE PAS VAKSINALE

Me qëllim të monitorimit të efekteve anësore pas vaksinale, në mars 2021 MSh ka themeluar Komisionin për definim e efekteve pasvaksinale për vaksinën anti-COVID-19. Ky komision ka bërë monitorimin e efekteve efekteve të padëshiruara pas imunizimit me vaksinën anti-COVID-19, raportimin dhe analizën e tyre.

Komisioni përbëhet nga anëtarë nga Ministria e Shëndetësisë, Programi Kombëtar i Imunizimit, IKSHPK, AKPPM dhe specialistë shëndetësor të fushave relevante. Për raportimin dhe hetimin e efekteve të padëshiruara pasvaksinale (EPPV) përdoret Manuali për mbikëqyrjen e EPPV i zhvilluar nga IKSHPK.

Nga fillimi i punës së Komisionit në mars 2021 deri me 23.12.2021 janë mbajtur 27 takime dhe janë raportuar nga koordinatorët e cilësisë 128 raporte/raste, nga të cilat vetëm një është klasifikuar si efekt anësor pasvaksinal më serioz.

Në bazë të raporteve vërehet që janë femrat që më shumë kanë përjetuar shqetësimet pasvaksinale (85 raste) kundrejt meshkujve (43 raste). Sipas moshës raportimet përfshijnë moshat nga 16 vjeç deri në 78.

Nga efektet anësore më të shpeshta të raportuara janë temperatura (58), marramendja (39), kokëdhimbja (24), skuqja në vendin e injektimit (15), kruarje (12), lodhje (10), vjellje (10), sinkopë (5) etj.

# DOZA E TRETË DHE DOZA PËRFORCUESE KUNDËR COVID-19



## Edita Goranci Haxhiu

Shefe e sektorit të vaksinimit  
në Institutin Kombëtar të  
Shëndetit Publik të Kosovës

Specialiste Epidemiologe

*Mënyra më e mirë për të luftuar pandeminë COVID-19 është vaksinimi.*

Vaksinat e para kundër COVID-19 ishin në dispozicion në fund të vitit 2020. Shumica dërrmuese e infeksioneve aktuale janë vërejtur te popullata e pavaksinuar dhe në rast se ndodhin infeksione të reja te njerëzit e vaksinuar në shumicën e rasteve, ato janë më të lehta se te njerëzit e pavaksinuar. Në 12 muajt e fundit vaksinat kanë luajtur një rol kryesor në zbutjen e sëmundjeve në forma të rënda si dhe të vdekjeve nga COVID-19. Megjithatë, me kalimin e kohës efikasiteti i vaksinës zvogëlohet dhe kjo humbje e mbrojtjes komplikohet edhe më shumë nga shfaqja e variantit të ri Omikron të SARS-CoV-2.

Kohëzgjatja e mbrojtjes së shkaktuar nga vakcina varet nga shumë shkaqe, si p.sh.: produkti i vaksinës, orari parësor i vaksinimit, mosha dhe/ose kushtet themelore mjekësore të marrësit të vaksinës, rreziku i ekspozimit dhe qarkullimi i varianteve specifike.

Studimet tregojnë se vaksinimi kundër COVID-19 mbetet metoda më efektive në parandalimin e formës së rëndë të sëmundjes, mirëpo me kohë imuniteti pasvaksinal dobësohet, veçanërisht te personat e moshës mbi 65 vjeç.

Tani pas shfaqjes së variantit Omikron si dhe rënies së imunitetit me kalimin e kohës, rekomandohet doza përforcuese për të gjithë njerëzit mbi 18 vjeç si dhe doza e tretë për personat me imunitet të komprometuar.

Për shumicën e vaksinave të listuara për përdorim urgjent për COVID-19, janë kryer studime klinike, që demonstronë një aftësi të fortë për të rritur përgjigjen imune pas dozës përforcuese krahasuar me imunitetin pas vaksinimit primar.

Doza përforcuese, gjithashtu, ndihmon në parandalimin e prodhimit të varianteve të reja. Sa më shumë persona të pavaksinuar që të ketë, aq më shumë mundësi do të ketë virusi të shumohet dhe të prodhojë variante të reja.

Sipas hulumtimeve shkencore në modelin imunologjik të të dhënave për efektivitetin e vaksinës në nivel të popullatës është vlerësuar se titrat e antitropave neutralizues për Omikron reduktohen 4.5 herë krahasuar me variantin Delta. Kjo parashikohet të rezultojë në rënie të efikasitetit të vaksinës kundër formës së rëndë të sëmundjes (shtrimit në spital), nga 96.5% kundër variantit Delta në 80.1% kundër variantit Omikron.

### Varianti i ri Omikron

Omikron është varianti që aktualisht po përhapet me një shpejtësi të madhe në tërë botën. Deri tani raste pozitive të llojit Omikron janë raportuar nga 57 shtete. Që nga shfaqja e variantit Omikron për herë të parë në Afrikën e Jugut, profesionistët shëndetësorë kanë pohuar se simptomat ndryshojnë nga simptomat e sëmundjes së variantit Delta.

Simptomat më të shpeshta të variantit Omikron COVID-19. Pacientët që kanë rezultuar pozitivë

me Omikron kanë raportuar simptoma të lodhjes, dhembje të fytyrës, rrjedhje hundësh, dhembje koke dhe dhembje të përgjithshme të trupit.

Ka ende pasiguri në lidhje me variantin Omikron pasi shkencëtarët gjatë hulumtimeve janë duke pritur rezultate dhe informata të reja. Atë që e kanë paralajmëruar shkencëtarët është se dy doza të vaksinës kundër COVID-19 nuk janë të mjaftueshme për mbrojtje ndaj variantit Omikron.

### Dallimi në mes të dozës përforcuese dhe dozës së tretë

**Doza përforcuese** u administrohet njerëzve që kanë përfunduar vaksinimin primar (aktualisht një ose dy doza të vaksinës COVID-19 në varësi të produktit) kur me kalimin e kohës imuniteti dhe mbrojtja klinike kanë rënë nën një normë që konsiderohet e mjaftueshme në popullatë.

Doza përforcuese rekomandohet të administrohet 3-6 muaj pas dozës së dytë të vaksinës Pfizer ose AstraZeneca derisa njerëzit të cilët kanë marrë vaksinën Johnson & Johnson, dozën përforcuese duhet të marrin 2 muaj pas dozës së parë.

**Doza e tretë** aplikohet me qëllim që të rivendosë efektivitetin e vaksinës nga ajo që konsiderohet jo e mjaftueshme. Njerëzit me imunitet të komprometuar shpesh dështojnë të krijojnë përgjigje imune mbrojtëse pas vaksinimit primar, prandaj doza e tretë nevojitet si pjesë e vaksinimit primar të zgatur për popullatat e synuara, ku shkalla e përgjigjes imune pas serisë standarde parësore konsiderohet e pamjaftueshme. Doza e tretë rekomandohet të administrohet tetë javë nga doza e dytë e vaksinës.

Nëse ende përfshirja me imunizim është e ulët, atëherë do të vazhdohet me rritje të rasteve të reja duke u përcjellë me shtim të hospitalizimeve, të vdekjeve, të mbingarkesës së sistemit shëndetësor, të rikthimit të kufizimeve, të goditjeve të shëndetit mental, të shkollës, të ekonomisë, të kulturës, të artit e të sportit.

### Doza përforcuese e COVID-19 dhe vakcina e gripit

Njerëzit, të cilët marrin dozën përforcuese të vaksinës COVID-19, gjithashtu, rekomandohet të marrin edhe vaksinën e gripit sezonal. Meqenëse OBSH-ja ka paralajmëruar sezon shumë më agresiv të gripit sezonal, Ministria e Shëndetësisë ka siguruar doza të vaksinës së gripit sezonal në sasi të mjaftueshme që situata epidemiologjike të jetë sa më e mirë, prandaj IKSHPK-ja rekomandon vaksinimin e secilit qytetar si metodën më të mirë kundër formave të rënda të gripit sezonal dhe vdekjes. Vakcina e gripit sezonal që u ofrohet qytetarëve është vaksinë katër valente dhe administrohet nga mosha 6 muaj e mbi.



# VAKSINA KUNDËR GRIPIT SEZONAL

**Edita Goranci Haxhiu**

*Shefe e sektorit të vaksinimit  
në Institutin Kombëtar të  
Shëndetit Publik të Kosovës*

*Specialiste Epidemiologe*

Programi i imunizimit konsiderohet si proces i suksesshëm në kuadër të fushës së shëndetit publik në Kosovë. Vaksinimi është një nga intervenimet më kost-efektive, e dëshmuar se shpëton jetëra të shumëta nga sëmundjet, pasojat e tyre dhe vdekjet.

Me qëllim të zvogëlimit dhe eliminimit të rrezikut për paraqitjen e epidemisë së gripit si dhe sëmundjeve të tjera vaksinë parandaluese, një nga prioritetet e Qeverisë së Republikës së Kosovës është edhe zbatimi i programit të zgjeruar të imunizimit, duke synuar përfshirjen e të të gjitha komuniteteve të cilat jetojnë në territorin e Kosovës.

Ministria e Shëndetësisë ka siguruar qëndrueshmëri financiare për programin e zgjeruar të imunizimit (PZI), vaksinat sipas indikacioneve si dhe ato të trafikut ndërkombëtarë. Në bashkëpunim me Institutin Kombëtar të Shëndetësisë Publike të Kosovës (IKShPK), si mbikëqyrës i zbatimit të programit të imunizimit si dhe Institucionet e kujdesit parësor shëndetësor si institucione zbatuese, është siguruar funksionalizimi i PZI-së, në përgjithësi. Synimi kryesor është përfshirja me vaksinë të gripit e të gjithë personave me risk të lartë në Republikën e Kosovës për t'i mbrojtur nga virusët e gripit sezonal që mund të parandalohet përmes vaksinimit (VPS) si dhe sigurimin e mbulueshmërisë sa më të madhe me vaksinë.

Krahas vaksinimit të obliguar me Ligj për fëmijët e grup moshës së caktuar, vaksinimi sipas indikacioneve epidemiologjike dhe trafikut ndërkombëtar ka rëndësinë e vet në parandalimin e përhapjes së sëmundjeve të ndryshme jo vetëm brenda territorit të Kosovës, por edhe nga një shtet në tjetrin.

Sa u përket praktikave të imunizimit dhe administrimit të vaksinave, ato janë cilësore dhe procedurat respektohen sipas standardeve ndërkombëtare. Vaksinat e gripit sezonal janë të sigurta, efektive dhe me kosto efektive. Efektet e padëshirueshme pasvaksinale janë të rralla dhe kryesisht minore.

Organizata Botërore e Shëndetësisë (OBSH) në vitin 1994 ka themeluar të ashtuquajturën "Global Programme for Vaccines and Immunization" (Programi Global për Vaksinat dhe Imunizim) ku si qëllim të vetëm ka përcaktuar "Bota në të cilën të gjithë njerëzit me rrezik janë të mbrojtur nga sëmundjet ngjithëse vaksinë-preventabile". Në njohjen e domethënies kërcënimi shëndetësor i paraqitur nga kjo sëmundje, autoritetet e shëndetit publik në vendet me të ardhura të larta dhe të ulëta po i japin përparësi gjithnjë e më shumë parandalimit dhe kontrollit të gripit.

Vaksina e gripit në Kosovë ofrohet çdo vit para sezonës së gripit për grupet me risk të lartë. Bazuar në analizën e raporteve të përfshirjes me vaksinim të viteve paraprake është bërë planifikimi për sigurimin e sasisë së vaksinave prej 140.000 dozave gjatë sezonës 2021/22 për tërë territorin e vendit.

Imunizimi është një nga fushat e rëndësishme strategjike për shëndet publik. Vaksinat e gripit është metoda më e mirë për parandalimin dhe kontrollin e gripit. Vaksinat

e gripit sezonal janë në dispozicion dhe janë përdorur për më shumë se 60 vjet. Gripi shkakton 3-5 milionë raste të formës së rëndë të sëmundjes si dhe deri në 650,000 vdekje në vit në nivel global. Infeksionet e traktit respirator të poshtëm janë shkak kryesor i vdekjeve në vendet me të ardhura të ulta çdo vit.

SAGE (Grupi Strategjik Këshillëdhënës i Ekspertëve në OBSH) rekomandon vaksinimin vjetor sezonal të gripit për pesë grupe të synuara: punëtorët shëndetësorë, personat mbi moshën 65 vjeçare, gratë shtatzëna dhe personat me sëmundje kronike.

Vaksinimi kundër gripit sezonal është treguar i suksesshëm në zvogëlimin e barrës substanciale kombëtare, rajonale si dhe barrën globale shëndetësore dhe ekonomike nga gripi sezonal.

Gripi sezonal është infeksion akut i frymëmarrjes të shkakuar nga dy lloje të virusit të gripit (llojet A dhe B), të cilat qarkullojnë në të gjitha botën që karakterizohet me fillim të papritur me ethe dhe kollë. Simptoma të tjera mund të përfshijnë dhimbje koke, dhimbje të muskujve, dhimbje të kyçeve, dhimbje të fytyrës si dhe rrjedhje të hundës. Në shumë raste, nuk është e lehtë klinikisht të dallosh gripin sezonal nga infeksione të tjera të frymëmarrjes ku bënë pjesë edhe COVID-19, ku për diagnozë përfundimtare kërkohet një test diagnostik.

Në këtë kontekst, OBSH ka zhvilluar dy standarde për kufizimet e rasteve në mbikëqyrjen kombëtare të gripit: sëmundjet e ngjashme me gripin (ILI) dhe infeksionin i rëndë akut respirator (SARI).

Përkufizimet e rasteve të OBSH -së për ILI janë: infeksion akut i frymëmarrjes me ethe e matur  $\geq 38^\circ\text{C}$ , kollë, me fillimin brenda dhjetë ditëve të fundit.

Përkufizimi i rastit SARI: infeksion akut i frymëmarrjes me histori ethe ose ethe të matur  $\geq 38^\circ\text{C}$ , kollë, me fillimin brenda dhjetë ditëve të fundit dhe kërkon shtrimin në spital.

Mënyra më e mirë për parandalimin e gripit sezonal realizohet përmes vaksinimit me vaksinë kundër gripit sezonal një herë në vit.

## **Veçoritë e vaksinave të gripit janë:**

- të sigurta dhe përgjithësisht tolerohen mirë;
- kyçe për zvogëlimin e barrës shëndetësore dhe ekonomike të gripit;
- parandalojnë sëmundjen dhe vdekjen si dhe zvogëlojnë transmetimin dhe ashpërsinë e sëmundjes;
- shumë rrallë paraqiten efekte anësore serioze.
- gripi sezonal mund të jetë vdekjeprurës., andaj për tu mbrojtur kundër Gripit, rekomandohet vaksinimi vjetor i grupeve të synuara (punëtorët shëndetësorë, gratë shtatzëna, fëmijët me sëmundje kronike, të moshuarit si dhe personat me sëmundje kronike).
- vaksinimi zvogëlon nevojën për trajtim me antiviral, të cilat mund të humbasin efektivitetin kur përkruhen shumë (për shkak të rezistencës ndaj barnave).

- vaksinimi kundër gripit sezonal zvogëlon koston e shpenzimeve për sistem shëndetësor.
- programi i vaksinimit sezonal të gripit gjithashtu ndihmon në përgatitjen e sistemeve shëndetësore për urgjencat e shëndetit publik duke ndërtuar sistemet për shpërndarjen e vaksinave në kohë.
- fushatat e vaksinimit të gripit sezonal mund të ndërtohen, dhe krijohet me programe të tjera të vazhdueshme të imunizimit, si p.sh për të rritur, punonjës shëndetësorë, dhe grupe të tjera të synuara në programin e vaksinimit.
- Sipas rekomandimeve të fundit të CDC-së, vakcina kundër COVID-19 dhe vakcina kundër gripit sezonal mund të administrohet në të njëjtën kohë. (<https://www.cdc.gov/flu/season/faq-flu-season-2021-2022.htm>)
- Personat e sëmurë me COVID-19, pasi që të shërohen mund të vaksinohen me vaksinën kundër gripit sezonal

Vaksinat e gripit sezonal synojnë tre ose katër lloje të viruseve të gripit që jenë në qarkullim për sezonin.

OBSH thërret takimin për përbërje të vaksinës dy herë në vit për të rishikuar të dhënat e fundit të mbikëqyrjes së gripit, parashikon cilat lloje të virusit ka më shumë gjasa të qarkullojnë gjatë sezonit të ardhshëm të gripit, dhe rekomandon përbërjen e vaksinës trivalente dhe katërvalente. Vakcina trivalente e gripit mbron kundër dy viruseve të gripit A dhe një virusi B. Vakcina katërvalente e gripit mbron kundër dy viruseve të gripit A dhe të dy viruseve të gripit B. Të dy llojet mund të përfitohen duke përdorur virus të dobësuar (vakcina të zbutura të gjalla) ose duke përdorur një proteinë ose pjesë të virusit të vdekur (vakcina të çaktivizuara). Vaksinat e vdekura rekomandohen për gratë shtatzëna, të moshuarit dhe personat me imunitet të komprometuar. Vaksinat e gripit e gjallë e dobësuar mund të përdoren si sprej nazal dhe mund të shkaktoj mbrojtës më të lartë si dhe përgjigje imune afatgjatë në popullatat kryesisht të fëmijët mbi dy vjeç si dhe me efikasitet më të ulët tek adoleshentët dhe të rriturit. Përdorim më të gjërë nga vaksinat e gripit që janë të licencuara për përdorim janë vaksinat e vdekura, edhe pse janë në dispozicion edhe vaksinat e gjalla janë (rekomandohet për fëmijët në Gjermani dhe Mbretëri të Bashkuar)

Vaksinat e gripit zakonisht nuk janë të qëndrueshme ndaj nxehtësisë dhe ngrirjes prandaj kërkojnë ruajtje të zinxhirit të ftohtë +2 deri në +8 C nga momenti i prodhimit deri në momentin kur ato administrohen.

Këto vakcina konsiderohen globalisht të sigurt dhe tolerohet mirë, me pak efekte anësore serioze ose komplikime.

**Efektet anësore** të zakonshme nga vaksinimi i gripit sezonal përfshijnë dhimbje, skuqje dhe ënjtje në vendin e injektimit si dhe efektet sistemike si ethe, dhimbje koke, nauze dhe dhimbje të muskujve. Këto efekte anësore janë përgjithësisht të lehta dhe largohen brenda pak ditësh. Komplikimet serioze nga vaksinimi kundër gripit sezonal janë të rralla.

Në veçanti, shqetësimet në lidhje me Sindromën Guillain Barr (GBS) nuk mbështeten nga hulumtimet

e fundit. Dëshmitë tregojnë se një person ka më shumë gjasa për të marrë GBS nga gripi sesa nga vakcina. Efektiviteti i vaksinave të gripit sezonal, megjithatë, ndryshon në varësi të moshës dhe statusit imunitar të personit.

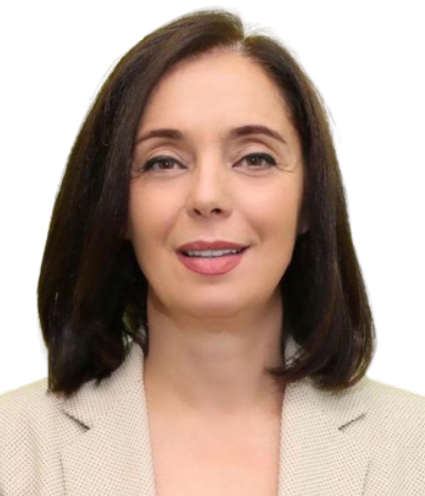
#### Doza përforcuese e COVID-19 dhe vakcina e gripit

Personat të cilët marrin dozën përforcuese të vaksinës COVID-19 ose edhe dozën e parë ose të dytën, gjithashtu rekomandohet të marrin edhe vaksinën e gripit sezonal. Meqenëse OBSH ka paralajmëruar sezonë shumë më agresive të gripit sezonal 2021/2022, atëherë MSH ka siguruar doza të gripit sezonal në sasi të mjaftueshme që situata epidemiologjike të jetë sa më e mirë.

**Prandaj IKShPK rekomandon vaksinimin e secilit qytetarë me vaksinën kundër gripit sezonal si metodën më të mirë për mbrojtje ndaj formave të rënda të gripit sezonal dhe vdekjes.**



# VAKSINIMI I FËMIJËVE KUNDËR COVID-19



## Vlora Ismaili Jaha

Profesoreshë e  
Pediatriisë  
Fakulteti i Mjekësisë  
Universiteti i Prishtinës

Specialiste e Pediatriisë  
Klinika e Pediatriisë  
SHSKUK

COVID-19, infeksioni i shkaktuar me SARS CoV-2, është sëmundje që prek edhe fëmijët. Sipas AAP-së në SHBA 28% e të infektuarve janë fëmijë. Në Klinikën e Pediatriisë së QKUK-së prej qershorit të vitit 2020 deri në gusht të vitit 2021 kanë qenë të hospitalizuar 180 fëmijë, prej të cilëve me letalitete kanë përfunduar 3 fëmijë. Vetëm gjatë gushtit të vitit 2021 në mënyrë ambulatore janë trajtuar 228 raste.

Arsyeja për sëmundje më të lehtë, ndonjëherë asimptomatike, mendohet të jenë infeksionet e shpeshta respiratore me viruse të tjera respiratore dhe me COVID-19 në moshat pediatrike. Sëmundja te fëmijët, megjithatë, mund të jetë e rëndë, për çka fëmijët kanë nevojë të hospitalizohen, ndonjëherë edhe në Repartet e Kujdesit Intenziv.

Fëmijët, të cilat kanë obezitet, diabet dhe astmë, janë me rrezik më të madh për të zhvilluar sëmundje më të rëndë, gjithashtu edhe fëmijët me defekte në zemër, sëmundje gjenetike apo të lidhura me problemet e SNQ-së.

Simptomat me të cilat fëmijët me COVID-19 janë paraqitur në Klinikën e Pediatriisë kanë qenë: simptoma gastrointestinale (mundim, vjellje, dhembje barku dhe diarre), temperatura, kollja, e cila pastaj bëhet produktive, ethe, dhembje e muskujve dhe e nyjeve, dhembje koke, dhembje fyti, nxënie e hundës, lodhje e plogështi, humbje e shijes dhe e nuhatjes.

**Vaksinimi i moshave pediatrike.** Disa shtete kanë zhvilluar dhe kanë testuar vakcina për moshat pediatrike. Testimet për fëmijët më të vegjël se 3 vjeç janë kryer për 2 vakcina të inaktivuara, por ato nuk janë aprovuar dhe kështu vazhdon hulumtimi klinik për siguri edhe për efikasitet. Prej 5 dhjetorit 2021 është aprovuar vakcina mRNA në moshat 5-11 vjeç, e cila jepet në dy doza në interval prej 8 javësh dhe është dozë më e ulët se doza për fëmijë më të mëdhenj - 10 microgram krahasuar me 30 µg të mbi 12 vjeçarve. Hulumtimet dëshmojnë që është efektive deri 91% për të parandaluar infeksionin me COVID-19. Për moshat 12-17 vjeç janë aprovuar 2 vakcina të prodhuara nga Pfizer dhe nga Moderna. Vakcina e Pfizerit, e cila përmban dozën si të rriturit, jepet në dy doza në diferencë kohore 3-6 javë pas dozës së parë (doza e tretë preferohet te fëmijët me imunitet të komprometuar). Hulumtimet tregojnë efikasitetin e vaksinës 100%. Vakcina Moderna gjithashtu jepet në dy doza në periudhë kohore 4-6 javë (doza e tretë preferohet te fëmijët me imunitet të komprometuar).

Vaksinimi i fëmijëve të moshave mbi 16 vjeç bëhet me doza të të rriturve dhe mendohet që efikasiteti i tyre arrin deri në 91%.

Vaksinimi i të gjithë popullatës është treguar fitimprurës në aspektin mjekësor, përfshirë edhe

fëmijët e adoleshentët, por ende mbeten për t'u përcjellë e për t'u raportuar edhe efektet negative të vogla, siç janë: dhembja lokale, lodhja, kokëdhembja apo atyre të rralla si miokarditi, sidomos te djemtë e moshave 16-24 vjeç.

Vaksinimi, përveç që mbron fëmijët, preferohet edhe për shkak se fëmija asimptomatik, mund të jetë burim infeksioni për të rriturit.

## Literatura:

1. American Academy of Pediatrics. Children and COVID 19 – State level report. Last updated 21.12.2021. <https://www.aap.org/en/pages/2019-novel-coronavirus-covid-19-infections/children-and-covid-19-state-level-data-report/>
2. COVID-19 (coronavirus) in babies and children. Mayo Clinic. Last updated
3. Hong H, et al. Clinical characteristics of novel coronavirus disease 2019 (COVID-19) in newborns, infants and children. *Pediatrics & Neonatology*. 2020; doi: 10.1016/j.pedneo.2020.03.001
4. Lu X, et al. SARS-CoV-2 infection in children. *New England Journal of Medicine*. 2020; doi: 10.1056/NEJMc2005073
5. Viner RM, et al. Susceptibility to SARS-CoV-2 infection among children and adolescents compared to adults: A systematic review and meta-analysis. *JAMA Pediatrics*. 2020; doi:10.1001/jamapediatrics.2020.4573.
6. COVID-19 vaccine: Frequently asked questions. American Academy of Pediatrics. <https://services.aap.org/en/pages/2019-novel-coronavirus-covid-19-infections/covid-19-vaccine-frequently-asked-questions/compared-to-adults-a-systematic-review-and-meta-analysis>. *JAMA Pediatrics*. 2020
7. Interim statement on COVID 19 vaccination for children and adolescents, WHO. Last updated 24.11.2021. <https://www.who.int/news/item/24-11-2021-interim-statement-on-covid-19-vaccination-for-children-and-adolescents>

**Korrespondenca:**  
vlorajaha@gmail.com

# VAKSINIMI I SHTATZËNAVE KUNDËR COVID-19



## Tefta Isufaj

Specialiste Gjinekologjisë me  
Obstetrikë  
Klinika e Gjinekologjisë me  
Obstetrikë  
SHSKUK

Vaksinat janë një prej arritjeve më të mëdha të shëndetit publik në shekullin XX dhe zbulimi i tyre ka qenë vendimtar në shpëtimin e shumë jetëve nga sëmundjet infektive, disa prej të cilave janë eradikuar tërësisht në sajë të sistemit të imunizimit. [1]

Zhvillimi i vazhdueshëm i vaksinës COVID-19 dhe aprovimi nga autoritetet rregullatore për administrimin e saj është një proces që ndryshon shpejt, prandaj edhe informacionet dhe rekomandimet do të zhvillohen tutje sa më shumë që të mblidhen të dhëna për këto vakcina dhe për përdorimin e tyre në popullacionet specifike. [2]

Derisa ka përpjekje të vazhdueshme për zhvillimin e shpejtë të këtyre vaksinave kjo nuk do të thotë që ka standarde të sigurta për të cilat mund të relaksohemi. Në fakt ekziston një sistem i monitorimit të sigurisë së gjurmimit të këtyre vaksinave, duke përfshirë edhe vlerësimin në kohë reale. [2]

Shtatzënia është në mënyrë të pavarur e lidhur me forma të rënda të sëmundjes COVID-19. Megjithatë, duke qenë se gratë shtatzëna dhe në laktacion janë të përjashtuara nga pjesëmarrja në testime klinike, shpeshherë ndodh që mungesa e informatave të plotësohet me keqinformim. Me paraqitjen e variantit Delta gjatë vitit 2021, është vërejtur se janë shënuar forma më të rënda të sëmundjes COVID-19 te shtatzënat, prandaj kjo është bërë temë e diskutimit për komunitetin e gjinekologëve dhe obstetërve që t'i adresojnë shqetësimet lidhur me shtatzëninë, laktacionin dhe fertilitetin. [3]

Gruaja shtatzënë me simptoma të COVID-19 ka rrezik dy herë më të madh për lindje të parakohshme të frytit dhe lindje të frytit të vdekur, si dhe rrezik më të madh për paraqitjen e preeklampsionit dhe nevojës për përfundimin e lindjes me prerje cezariane. [4]

Shtatzënat dhe të gjitha gratë që janë në fillimin e shtatzënisë së tyre dhe që rrezikojnë të infektohen me virusin SARS-CoV-2 janë të ekspozuara ndaj një rreziku më të madh për një ecuri më të rëndë të sëmundjes krahasuar me ato që nuk janë shtatzënë. [5, 6, 7, 8] Ato kanë risk të shtuar që të pranohen në Njësinë e Mjekimit Intenziv, si dhe vdekshmëri më të lartë krahasuar me ato që nuk janë shtatzënë. [5, 9] Të dhënat tregojnë se kjo vlen edhe për gratë shtatzënë me sëmundje shoqëruese si diabeti dhe obeziteti, në të cilat ekziston rreziku për një rrjedhë më të vështirë të sëmundjes. [6]

### Vaksina

Administrata për Ushqim dhe Barna e SHBA-ve (US FDA) ka lëshuar autorizim për përdorim emergjent për vaksinat si në vijim:

-Pfizer-BioNtech ARNm, për individët mbi 12 vjeç në dy doza të ndara në intervale prej 21 ditësh.

-Moderna ARNm, për individët mbi 18 vjeç në dy doza të ndara në intervale prej 28 ditësh.

### Vaksinat ARNm (Pfizer dhe Moderna)

Janë vakcina të teknologjisë së re që përbëhen prej ARNm të inkapsuluar në nanogramat lipidike

për transportim në qelizat e nikoqirit. Këto qeliza pastaj krijojnë spike proteina të cilat nxisin krijimin e antitropave të cilat janë të drejtuara kundër virusit SARS-CoV-2. Këto vakcina nuk janë të gjalla dhe nuk depërtojnë në bërthamën e qelizave të nikoqirit, andaj edhe nuk interferojnë me ADN-në e tij. Mekanizmi i veprimit të tyre, të dhënat për sigurinë dhe efikasitetin nga faza I dhe II e hulumtimeve shkencore, si dhe informatat e mbledhura që nga çasti i distribuimit të vaksinës nënkuptojnë që vaksinat ARNm janë të sigurta në shtatzëni. Gjatë hulumtimeve klinike për parandalimin e sëmundjes COVID-19 të konfirmuar në laborator, vakcina Pfizer është dëshmuar efektive në 95 %, respektivisht Moderna në 94.1% të rasteve. [3]

Shërbimi Shëndetësor Kombëtar (NHS) i Mbretërisë së Bashkuar rekomandon që gratë shtatzëna të vaksinohen me vaksinën Pfizer ose Moderna, meqë ato kanë qenë të aplikuara në më shumë se 140,000 gra shtatzëna në SHBA dhe nuk është identifikuar ndonjë shqetësim lidhur me sigurinë e tyre [4]. Mirëpo, nëse gratë shtatzëna kanë marrë tashmë një dozë të vaksinës AstraZeneca këshillohet që ato të marrin edhe dozën e dytë me AstraZeneca. [4]

### Benefitet e vaksinimit antiCovid në shtatzëni

Një vaksinë COVID-19 në përgjithësi konsiderohet e sigurt përderisa benefitet e saj i tejkalojnë rreziqet. [10] Ato reduktojnë zhvillimin e formave të rënda të sëmundjes në shtatzëni, zvogëlojnë rrezikun e lindjes së frytit të vdekur dhe përhapjen e infeksionit tek anëtarët e tjerë të familjes. [4] Marrja e vaksinës është dëshmuar që e rrit mundësinë e kalimit të antitropave antiCOVID-19 te fryti përmes barrierës placentare duke ndihmuar në mbrojtjen e frytit nga infeksioni. [10]

### Efektet anësore të vaksinës

Efektet anësore mund të lajmërohen pas aplikimit të cilësdo vaksinë COVID-19, veçanërisht pas aplikimit të dozës së dytë. [11] Efektet më të shpeshta janë dhembja lokale në krahun ku është administruar vakcina, sidomos ditën e parë ose të dytë pas marrjes së vaksinës, e cila mund të shoqërohet me simptoma të ngjashme, me simptomat e gripit, si: lodhje, kokëdhembje, dhembje trupi dhe ethe. Nëse lajmërohet temperatura mbi 38°C rekomandohet pushim dhe eventualisht të përdoret paracetamoli që është i sigurt për përdorim në shtatzëni. [11]

Sipas Kolegjit Mbretëror të Obstetërve dhe Gjinekologëve (RCOG), shtatzënat e vaksinuara me AstraZeneca për shkak të problemeve të rralla të raportuara në lidhje me çrregullimet e koagulimit të gjakut, duhet të kërkojnë ndihmën urgjente të mjekut nëse në periudhën prej 4 ditëve deri në 4 javë pas marrjes së vaksinës lajmërohen simptomat në vijim:

- kokëdhembje e rëndë që nuk kalon me analgjetikë;
- kokëdhembje e pazakonshme që shoqërohet me shikim të turbullt, vjellje, vështirësi në të folur, plogështi, përgjumësi ose konvulzione;
- gjakderdhje petekiale, ekhimoza ose hematoma të



reja të pasqaruara dhe

- vështirësi në frymëmarrje, dhembje të gjoksit, ënjtje të këmbëve ose dhembje të vazhdueshme të barkut. [4]

Sipas të dhënave të raportuara prej Qendrave për Kontrollë dhe Parandalim të Sëmundjeve (CDC), pas marrjes së vaksinës nuk është vërejtur ndonjë ndryshim sinjifikant në shkallën e aborteve spontane në krahasim me gratë e pavaksinuara, edhe pse vlerësimi i rrezikut ende nuk është përcaktuar. [1]

### Rekomandimet

Kolegji Amerikan i Obstetërve dhe Gjinekologëve (ACOG) rekomandon që të gjithë njerëzit më të vjetër se 12 vjeç, duke përfshirë shtatzënat dhe nënat gjdhënese, të marrin një dozë të vaksinës COVID-19 ose serinë e vaksinave prej dy ose tri dozave. [1]

Të gjithë mjekët obstetër dhe gjinekologë, si dhe punonjësit e kujdesit shëndetësor maternal, duhet të vaksinohen dhe të jenë shembull i stimulimit të vaksinimit për të gjithë komunitetin e shtatzënave. Vaksina COVID-19 mund të administrohet në mënyrë simultane me vaksinat e tjera që aplikohen në mënyrë rutine gjatë shtatzënisë, si p.sh. vaksina e gripit dhe DTP. [1]

Rekomandimet nga ACOG-u dhe nga Komiteti i Përbashkët për Vaksinim dhe Imunizim (JCVI) janë që të gjitha gratë shtatzëna, duke filluar prej atyre që kanë ngelur rishas shtatzënë e deri tek ato 6 javë pas lindjes, së bashku me të gjithë punonjësit e kujdesit shëndetësor maternal duhet të vaksinohen me një dozë të tretë përforcuese (booster) duke e kompletuar dozën iniciale ose dozën e serive të vaksinave. [1] Të gjitha shtatzënat mund të pranojnë cilindo lloj të vaksinës që kanë në dispozicion si “booster” dozë dhe nuk është e domosdoshme që të jetë produkti i njëjtë me dozën iniciale ose dozat serike të vaksinave.

Ende nuk ka ndonjë dëshmi për efektet anësore të nëna ose të fryti pas marrjes së vaksinës COVID-19. Vaksinimi mund të aplikohet në secilin trimester të shtatzënisë, dhe krahas kësaj duhet të bëhet sensibilizimi sa më masiv në popullatë që të ruhet shëndeti i nënës dhe i frytit. Aplikimi i anti D imunoglobulinës (Rhogam) mund të realizohet krahas vaksinës COVID-19 meqë nuk interferon me përgjigjen imune të vaksinës. [1]

### Vaksinimi të pacientët në laktacion

Meqë vaksinat ARNm janë të përbëra nga nanogramcat e lipideve të cilat përmbajnë ARNm për SARS-CoV-2 spike proteinën, sekuenca e ARNm do ta kodojë vetëm këtë proteinë. Këto nanogramca injektohen në muskul, ku merren nga qelizat muskulare, të cilat e përshkruajnë ARNm për ta prodhuar spike proteinën e cila do ta stimulojë një përgjigje imune duke i mbrojtur njerëzit nga sëmundja e COVID-19.

Gjatë laktacionit ka pak të ngjarë që nanogramcat e lipideve do të hyjnë në qarkullimin e gjakut dhe të arrijnë indin e gjirit. Megjithatë, edhe nëse ndodh kjo ka pak gjasa që nanogramcat intakte ose ARNm të transferohen në qumështin e nënës, mirëpo në fund edhe nëse depërton në qumësht, ato do të zërthehen nga sistemi gastrointestinal i foshnjës dhe do të jetë

gati e pamundur që të kenë efekt biologjik.

Bazuar ne Komitetin Këshillues për Praktika të Imunizimit pranë CDC, me përjashtim të vaksinës kundër variolës dhe etheve të verdha, vaksinat gjatë laktacionit nuk ndikojnë në sigurinë e gjdhënies për nënën dhe për foshnjën. [12]

### Vaksina COVID-19 dhe fertiliteti

Deklarata e përbashkët e ekspertëve e lëshuar nga shoqatat amerikane për kujdesin maternal dhe për kujdesin e foshnjës (ACOG, ASRM dhe SMFM) konstaton se nuk ka dëshmi që vaksina mund të shkaktojë humbje të fertilitetit, dhe teoria se imuniteti ndaj spike proteinës mund të çojë te problemet me fertilitet nuk është e mbështetur në prova shkencore. Shumica e njerëzve që kanë kaluar COVID-19 do të zhvillojnë antitropa ndaj spike proteinës dhe nuk ka të dhëna për probleme me fertilitetin të njerëzit të cilët e kanë kaluar COVID-19. [13]

### Rekomandimet e kujdesit për pacientët gjinekologjikë

Vaksinimi i pacientëve gjinekologjikë, jo obstetrikë, rekomandohet fuqishëm sipas ACOG-ut. Vaksinat me vektor Adenovirus nuk replikohen në qelizë, dhe si të tilla nuk shkaktojnë infeksion ose ndryshime në ADN-në qelizore, si dhe nuk ndikojnë në fertilitet. [1] Për më tepër, të dhënat tregojnë se seropozitiviteti ndaj SARS-CoV-2 spike proteinës, qoftë prej vaksinimit ose prej infeksionit, nuk pengon në implantimin e embrionit ose nuk interferon në zhvillimin e hershëm embrional. [14]

Nëse gruaja e vaksinuar mbetet shtatzënë pas aplikimit të dozës së parë, duhet të respektojë vaksinimin me dozën e dytë sipas orarit të vaksinimit. [4] Nuk rekomandohet të realizohet testi i shtatzënisë para marrjes së vaksinës COVID-19. [1]

Sipas rekomandimeve të Panelit Shkencor të Ekspertëve në Radiologji realizimi i mamografisë duhet të shtyhet për 4-6 javë pas marrjes së dozës së dytë të vaksinës me qëllim që të mos ketë keqinterpretim të rezultateve si rezultat i limfadenopatisë unilaterale ose bilaterale që lajmërohet te disa pacientë pas vaksinimit. [15]

ACOG-u vazhdon të monitorojë pacientët me çrregullime të ciklit menstrual bazuar në gjetjet nga Instituti Kombëtar i Shëndetit (NIH), të cilët kanë njoftuar për institucionet, që po zhvillojnë hulumtime për lidhjen e mundshme ndërmjet çrregullimeve të ciklit menstrual dhe vaksinës. [1]

### Përfundim

Si përfundim mund të konstatohet se vaksina COVID-19 të gratë shtatzëna, gjdhënese dhe ato që planifikojnë shtatzëni është e sigurt dhe efektive duke zvogëluar në mënyrë sinjifikante shkallën e vdekshmërisë dhe format e rënda të sëmundjes të ky grup specifik i popullatës. Prandaj, të gjitha shtatzënat dhe ato që planifikojnë shtatzëni duhet të ndihen të sigurta që të vaksinohen dhe të mbrojnë vetveten, fëmijët, familjet e tyre, si dhe mbarë komunitetin ku jetojnë.

### Literatura:

1. American College of Obstetricians and Gynecologists' Immunization, Infectious Disease, and Public Health Preparedness Expert Work Group in collaboration with Laura E. Riley, MD; Richard Beigi, MD; Denise J. Jamieson, MD, MPH; Brenna L. Hughes, MD, MSc; Geeta Swamy, MD; Linda O'Neal Eckert, MD; Mark Turrentine, MD; and Sarah Carroll, MPH. Available at: <https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-advisory/articles/2020/12/covid-19-vaccination-considerations-for-obstetric-gynecologic-care>. Retrieved November 19, 2021.

2. Advisory Committee on Immunization Practices. ACIP recommendations. Available at: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/recommendations.html>. Retrieved December 11, 2020

3. Rivlin K. COVID-19 Vaccination, Pregnancy, Lactation, and Fertility: What Should the OB/GYN Know?. *OB/GYN Clinical Alert*. Vol. 38, No. 6. October 2021

4. Royal College of Obstetricians & Gynaecologists. COVID-19 vaccines, pregnancy and breastfeeding. Available at: <https://www.rcog.org.uk/en/guidelines-research-services/coronavirus-covid-19-pregnancy-and-womens-health/covid-19-vaccines-and-pregnancy/covid-19-vaccines-pregnancy-and-breastfeeding/>. Retrieved November 19, 2021.

5. Khan DSA, Pirzada AN, Ali A, Salam RA, Das JK, Lassi ZS. The Differences in Clinical Presentation, Management, and Prognosis of Laboratory-Confirmed COVID-19 between Pregnant and Non-Pregnant Women: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Int J Environ Res Public Health*. 2021 May 24;18(11):5613. doi: 10.3390/ijerph18115613. PMID: 34074005; PMCID: PMC8197383.

6. Ellington S, Strid P, Tong VT, et al. Characteristics of Women of Reproductive Age with Laboratory-Confirmed SARS-CoV-2 Infection by Pregnancy Status – United States, January 22–June 7, 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2020;69:769–775. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm6925a1external-1>



## FURNIZUES ME PAJISJE MJEKËSORE DHE LABORATOR KALIBRUES

- **ERAMED N.T.P. NJË NDËR FURNIZUESIT MË TË  
MËDHENJ TË SPECIALIZUR NË IMPORTIN,  
SHPËRNDARJEN, INSTALIMIN, MIRËMBAJTJEN  
E PAJISJEVE LABORATORIKE DHE MJEKËSORE**
- **ERAMET - LABORATOR KALIBRUES I AKREDITUAR  
SIPAS ISO 17025:2017 PËR KALIBRIMIN E  
INSTRUMENTEVE MATËSE**

### ERAMED

Fix: +383 38 713 999

Mob: +383 44 503 250

[flamur@era-med.com](mailto:flamur@era-med.com)

### ERAMET

Fix: +383 38 713 999

Mob: +383 44 522 244

[erametlab@gmail.com](mailto:erametlab@gmail.com)



# VAKSINAT E COVID-19 DHE SËMUNDJET E LËKURËS



## Sidita Sopjani

Asistente e  
Dermatovenerologjisë  
Fakulteti i Mjekësisë  
Universiteti i Prishtinës

Specialiste  
Dermatovenerologe  
Klinikia e  
Dermatovenerologjisë  
SHSKUK

Simptomat e zakonshme të sëmundjes COVID-19 përfshijnë ethe, kollë, lodhje, dispne dhe hipogjeuzi/hiposmi. Manifestimet dermatologjike spikasin ndër shenjat ekstrapulmonare të lidhura me COVID-19. Format klinike kryesore të manifestimeve polimorfike në lëkurë të lidhura me COVID-19 janë: 1) urticaria 2) ndryshime konfluente eritematoze/ makulopapulare/ morbiliforme 3) ekzantema papulovezikulare 4) perniones 5) livedo retikularis 6) vaskuliti/purpura. (Fig. 1) (1)

Tashmë kur në mbarë botën vazhdojnë përpjekjet për vaksinim masiv kundër COVID-19 dermatologët gjithashtu duhet të marrin në konsideratë vaksinimin e pacientëve me sëmundje specifike të lëkurës, si dhe të jenë më të vëmendshëm ndaj reaksioneve të mundshme në lëkurë të lidhura me vaksinën. (2)

### VAKSINIMI KUNDËR COVID-19 NË SËMUNDJET DERMATOLOGJIKE

Studimet e publikuara në lidhje me vaksinat kundër COVID-19 kanë konstatuar se reagimi me temperaturë, dhimbje koke dhe lodhje ka qenë më i shprehur dhe i shpeshtë se në vaksinat e tjera. Kjo dukuri mund të ketë lidhje me natyrën karakteristike inflamatore të këtyre vaksinave. Vaksinat e gjeneratës së vjetër ende konsiderohet se shkaktojnë përqësime të sëmundjeve dermatologjike si psoriaza. Edhe vaksinat e COVID-19 mund të shkaktojnë përqësime te pacientët me sëmundje dermatologjike. Këto vakcina përforcojnë sistemin imunitar qelizor dhe prodhojnë një përgjigje kryesisht të tipit Th1 me nivele të larta të TNFa, IFNg, dhe IL2. Prandaj, teorikisht, ato mund të kenë rol në përqësimin e sëmundjeve dermatologjike si psoriaza, lichen planus, vitiligo dhe sëmundje të tjera në patogenezën e të cilave luan rol Th1-shi. (3)

Aktualisht, nuk ka asnjë provë që sugjeron se dermatiti atopik është një faktor rreziku i pavarur për infeksionin e SARS-CoV-2, ose për të patur një prognozë më të keqe të COVID-19. Bazuar në rekomandimin e Task Forcës Europiane për Dermatitin Atopik (ETFAD), dermatiti atopik nuk është një kundëriindikacion për vaksinimin. (4)

Barnat sistemike të përdorura për trajtimin e dermatitit atopik, përveç dupilumab, mund të zbusin përgjigjen ndaj vaksinës. Preferohet të ndërpritet ose të ulët doza e agjentëve imunosupresor, zakonisht nga dita e vaksinimit deri në 1-2 javë pas vaksinimit, për të shtuar mundësinë për reagimin e duhur ndaj vaksinës. (4)

Në raste të përzgjedhura, përdorimi i medikamenteve anti-alergjike përpara vaksinimit, si antihistaminikët dhe glukokortikoidet orale, mund të jetë i dobishëm. Këta pacientë duhet të vëzhgohen për 30min pas injektimit të vaksinës. I vetmi kundëriindikacion lidhet me pacientët me reaksione të rënda alergjike të dokumentuara ndaj përbërësve të vaksinës. (5)

### PSORIAZA

Deri tani nuk njihet ndonjë kundëriindikacion për vaksinimin kundër COVID-19 në pacientët me psoriazë. Ende nuk dihet plotësisht efekti i terapive sistemike të psoriazës në efikasitetin e vaksinave të COVID-19. Bazuar në provat e disponueshme aktualisht, rekomandohet që pacientët të vazhdojnë terapitë e tyre gjatë periudhës së vaksinimit. (6)

Vaksinimi i pacientëve me psoriazë që marrin terapi imunosupresore, megjithatë mund të mos jetë aq efektiv sa tek personat e shëndetshëm, gjithsesi siguron një shkallë mbrojtjeje kundër COVID-19. Në këto kushte të pandemisë, është më mirë të kesh pak sesa aspak imunitet.



Fig. 1 Format klinike kryesore të manifestimeve polimorfike në lëkurë të lidhura me COVID-19 (1)

### DERMATITI ATOPIK DHE SËMUNDJET E TJERA ALERGJIKE TË LËKURËS

Ka raportime të rralla për reaksione të rënda alergjike ndaj grimcave të ndryshme të vaksinave tek pacientët me histori alergjike. Megjithatë, rekomandohet që të gjithë pacientët me dermatit atopik dhe të tjerë me sëmundje alergjike të lëkurës të ndjekin programin rutinë të vaksinimit. Raporti rrezik/përfitim i vaksinimit është premtues për pacientët me dermatit atopik.

Gjithashtu Task Forca EADV për cilësinë e jetës, këshillon pacientët me psoriazë që të marrin vaksinën e COVID 19. (7)

### PEMFIGUSI

Koha ideale e vaksinimit për pacientët e trajtuar me Rituximab, që ka efekt imunosupresor, është e panjohur. Megjithatë, rekomandohet që pacientët që nuk kanë filluar ende me terapinë rituximab, të vaksinohen të paktën 4 javë para terapisë. (8)

Korrespondenca:  
ditivito@hotmail.com



## VAKSINAT DHE AGJENTËT IMUNOSUPRESOR

Nëse planifikohet fillimi i një agjenti imunosupresor, pacientët duhet të vaksinohen paraprakisht. Pacientët që janë duke marrë një terapi imunomodulatore efektive nuk duhet ta ndërpresin atë përpara vaksinimit. Në pacientët që marrin një agjent biologjik dhe nuk janë vaksinuar, sugjerohet që vaksinimi të bëhet të paktën 1 javë larg dozës së terapisë biologjike dhe në një lokalizim anatomik të ndryshëm. (9)

Sipas literaturës, për pacientët me imunoterapi jo-biologjike shumica e vaksinave të disponueshme janë të sigurta për administrim. Në mënyrë të veçantë, ka prova bindëse mbi sigurinë e vaksinave jo-virale në pacientët me sëmundje dermatologjike që trajtohen me doza standarte të imunosupresorëve. Studimet raportojnë se terapia me kortikosteroide sistemike shkakton efekte të ndryshme në imunitet, varësisht nga doza e administruar. Shumë pacientë me sëmundje dermatologjike nuk marrin më shumë se 20mg/ditë prednizon. Meqenëse, kjo dozë kortikosteroide ka shumë pak ose aspak efekt në përgjigjen imunitare të pacientit, vaksinimi, pamvarësisht nga lloji i tij, rekomandohet edhe për këta pacientë. (8)

## ANAFILAKSIA

Rreziku i anafilaksisë lidhur me vaksinimin dihet se është i rrallë, afërsisht 1.31 raste për 1 milion doza të administruara. (10) Përbërësit aktiv të një vaccine ose eksipientët e saj janë fajtorët e mundshëm që shkaktojnë reaksione alergjike dhe anafilaktike. (11)

## MANIFESTIMET KUTANE PAS VAKSINIMIT KUNDËR COVID-19

1. Reaksion akut/ i vonuar/ rekurent në vendin e injektimit
2. Urticaria
3. Manifestime morbiliforme
4. Manifestime vezikulare
5. Perniones
6. Herpes zoster
7. Angioedema
8. Pityriasis rosea
9. Erythema multiforme
10. Reaksion ndaj mbushësve dermal (filler)
11. Vaskuliti
12. Dermatiti i kontaktit
13. Petechie
14. Erythema faciei
15. Eritrodermia
16. Eritemë në të dy ekstremitet inferiore
17. Përkeqësim i dermatitit atopik
18. Përkeqësim i lichen planus
19. Përkeqësim i psoriazës pustuloze të gjeneralizuar
20. Manifestim makulo-papuloz persistent
21. Eritema fixum
22. Sindroma Steven-Johnson

Si përfundim, dermatologët duhet të përkrahin vaksinimin e pacientëve të tyre me sëmundje dermatologjike duke i pajisur ato me informacionin e nevojshëm, si dhe duhet të jenë vigjilent në evidentimin e manifestimeve kutane pas vaksinimit kundër COVID-19.

## Literatura:

1. Genovese G, Maltrasio C, Berti E, Marzano A, V. Skin Manifestations Associated with COVID-19: Current Knowledge and Future Perspectives. *Dermatology* 2021;237:1-12. doi: 10.1159/000512932
2. Mintoff D, Pisani D, Betts A, Scerri L. SARS-CoV-2 mRNA vaccine-associated fixed drug eruption. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2021. <https://doi.org/10.1111/jdv.17390>
3. Sinha A, Kumar R, Raj SA. Implication of mass COVID-19 vaccination on dermatology practice in 2021. *Dermatol Ther*. 2021;34(2):e14765.
4. Thyssen JP, Vestergaard C, Barbarot S, et al. European task force on atopic dermatitis: position on vaccination of adult patients with atopic dermatitis against COVID-19 (SARS-CoV-2) being treated with systemic medication and biologics. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2021; 35(5):e308 - e311
5. Ring J, Worm M, Wollenberg A, et al. Risk of severe allergic reactions to COVID-19 vaccines among patients with allergic skin diseases – practical recommendations. A position statement of ETFAD with external experts. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2021;35(6):e362 - e365.
6. Gelfand JM, Armstrong AW, Bel S, et al. National Psoriasis Foundation COVID-19 task force guidance for management of psoriatic disease during the pandemic: version 2 advances in psoriatic disease management, COVID-19 vaccines, and COVID-19 treatments. *J Am Acad Dermatol*. 2021;84(5):1254-1268.
7. Gisondi P, Geat D, Naldi L, Piaserico S. Insights into SARS-COV-2 vaccination in patients with chronic plaque psoriasis on systemic treatments. *J Eur Acad Venereol*. 2021;35(6):e361 - e362
8. Gresham LM, Marzario B, Dutz J, Kirchoff MG. An evidence-based guide to SARS-CoV-2 vaccination of patients on immunotherapies in dermatology. *J Am Acad Dermatol*. 2021;84(6):1652-1666.
9. Wang C, Rademaker M, Tate B, et al. SARS-CoV-2 (COVID-19) vaccination in dermatology patients on immunomodulatory and biologic agents: recommendations from the Australasian medical dermatology group. *Australas J Dermatol*. 2021. <https://doi.org/10.1111/ajd.13593>
10. McNeil MM, Weintraub ES, Duffy J, et al. Risk of anaphylaxis after vaccination in children and adults. *J Allergy Clin Immunol*. 2016;137(3): 868-878.
11. Ring J, Beyer K, Biedermann T, et al. Guidelines (S2) to acute therapy and management of anaphylaxis – update 2021. *Allergo J Int*. 2021;28 (1):1-25. <https://doi.org/10.1007/s40629-020-00158-y>
12. McMahon DE, Amerson E, Rosenbach M, et al. Cutaneous reactions reported after Moderna and Pfizer COVID-19 vaccination: a registry-based study of 414 cases. *J Am Acad Dermatol*. 2021;85(1):46-55. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2021.03.092>

13. Fernandez Nieto D, Hammerle J, Fernandez Escribano M, et al. Skin manifestations of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine in healthcare workers. 'COVID-arm': a clinical and histological characterization. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2021;35(7):e425-e427. <https://doi.org/10.1111/jdv.17250>

14. Gyldenløve M, Skov L, Hansen CB, Garred P. Recurrent injection-site reactions after incorrect subcutaneous administration of a COVID-19 vaccine. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2021. <https://doi.org/10.1111/jdv.17341>

15. Pileri A, Guglielmo A, Raone B, et al. Chilblain lesions after COVID-19 mRNA vaccine. *Br J Dermatol*. 2021. <https://doi.org/10.1111/bjd.20060>

16. Temiz SA, Abdelmaksoud A, Dursun R, et al. Acral chilblain-like lesions following inactivated SARS-CoV-2 vaccination. *Int J Dermatol*. 2021. <https://doi.org/10.1111/ijd.15619>

17. Piccolo V, Bassi A, Argenziano G, et al. BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine-induced chilblain-like lesions reinforces the hypothesis of their relationship with SARS-CoV-2. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2021. <https://doi.org/10.1111/jdv.17320>

18. Davido B, Mascitti H, Fortier-Beaulieu M, et al. 'Blue toes' following vaccination with the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine. *J Travel Med*. 2021;28(4). <https://doi.org/10.1093/jtm/taab024>

19. Bostan E, Yalici-Armagan B. Herpes zoster following inactivated COVID-19 vaccine: a coexistence or coincidence? *J Cosmet Dermatol*. 2021;20(6):1566-1567

20. Lee C, Cotter D, Basa J, Greenberg HL. 20 post COVID-19 vaccine related shingles cases seen at the Las Vegas dermatology clinic and sent to us via social media. *J Cosmet Dermatol*. 2021;20(7):1960-1964. <https://doi.org/10.1111/jocd.14210>

21. Arora P, Sardana K, Mathachan SR, Malhotra P. Herpes zoster after inactivated COVID-19 vaccine: a cutaneous adverse effect of the vaccine. *J Cosmet Dermatol*. 2021. <https://doi.org/10.1111/jocd.14268>

22. Arora P, Sardana K, Mathachan SR, Malhotra P. Herpes zoster after inactivated COVID-19 vaccine: a cutaneous adverse effect of the vaccine. *J Cosmet Dermatol*. 2021. <https://doi.org/10.1111/jocd.14268>

# VAKSINAT KUNDËR COVID-19 TE PACIENTËT ME VESHKË TË TRANSPLANTUAR



## Vjollca Godanci Kelmendi

Kryetare e Shoqatës së Nefrologëve të Kosovës

Specialiste e Mjekësisë Interne-Nefrologe  
Klinika e Nefrologjisë SHSKUK

Transplantimi i veshkës është forma më e mirë, më e lirë, më e suksesshme dhe më e plotë e zëvendësimit të funksionit të renal!

Sipas raportit vjetor për vitin 2019 të Asociacionit European për dializë dhe transplantim të veshkëve (ERA EDTA) i publikuar në shtator 2021 Kosova numëron 98 pacientë të transplantuar, me shkallë të transplantimit 6 për 1 MLN banorë (Kramer & Chen, 2021)

Që në fillimin e pandemisë COVID-19, qysh në ditët e para, komuniteti i nefrologëve europian e botërorë kishin ngritur shqetësimet për fatin e pacientëve të transplantuar dhe atyre që janë në pritje për transplantim si dhe për të sëmurët me sëmundje kronike të veshkëve - CKD (Chronic Kidney Disease) të staveve 4 e 5.

Komuniteti i ekspertëve të mbledhur nga ERA EDTA bën thirrje për bashkim të forcave dhe për inicim të studimeve për efikasitetin dhe sigurinë e përdorimit të vaskinave kundër COVID-19 tek pacientët e transplantuar.

U projektuan kater studime cohort per vasknimin kundër COVID-19

1. Te pacientët në stadin e 4 dhe 5 të CKD
2. Te pacientët në dializë peritoneale ose hemodializë
3. Te subjektet me transplant të veshkës - marrësit
4. Dhe grup kontrolla me subjekte të shëndoshë

Po ashtu u projektuan dy studime:

1. Për efikasitetin e vaskinave COVID-19 për të gjeneruar përgjigje imunologjike (antitrupta + imunitetin qelizore të Limfocteve B dhe T)
2. Për efikasitetin e vaskinave COVID-19 për të parandaluar infeksionin me COVID-19

Përparësitë e marrjes së vaksinës COVID-19

- Rreziku i marrjes së infeksionit COVID-19 ulët ndjeshëm.
- Rreziku për të pasur një sëmundje të rëndë edhe nëse dikush merr infeksionin reduktohet ndjeshëm.
- Rreziku i vazhimit të transmetimit të të tjerët do të ulët
- Vaksina do të ndihmojë në zhvillimin më të shpejtë të imunitetit të tufës.

Pacientët me imunosupresion mund të kenë përgjigje të reduktuar ndaj vaksinimit për shkak të

funksioneve të ndryshuara të limfociteve T. Këta pacientë mund të kenë përgjigje më të ulët të antitrupeve në krahasim me popullatën e përgjithshme. Përgjigja e antitrupeve zakonisht lidhet me shkallën e imunosupresionit. Në vendet e BE, SHBA dhe Kanada është miratuar dhe është praktikuar në masë rivaksinimi me tre doza për këto kategori të pacientëve.

Në përgjithësi, te pacientët me imunitet të kompromentuar, vaksinat e gjalla mund të shkaktojnë

reaksiione të papërshtatshme imunologjike dhe sëmundje të lidhura me vaksinën, prandaj pacientët me transplant organesh nuk duhet të marrin vaksina të gjalla.

Të gjithë marrësit e transplantit duhet të marrin 'vaksinën e inaktivizuar' mRNA të përshtatshme për moshën, siç rekomandohet për popullatën e përgjithshme.

Marrësve të transplantit të planifikuar për transplantim, duhet t'u jepet vaksina dy javë para operacionit ose një deri në gjashtë muaj pas transplantimit. Distancimi dhe masat mbrojtëse duhet të vazhdojnë nga të gjithë marrësit.

Subjektet e transplantuara që kanë kaluar infeksion të mëparshëm COVID-19 dhe ose, kanë antitrupe kundër COVID-19, gjithashtu duhet të vaksinohen. Nuk ka nevojë për testim për antitrupe kundër koronavirusit përpara se të bëhet vaksinimin kundër COVID-19. Marrësit e transplantit duhet t'i nënshtrohen të gjithë orarit të vaksinimit me vetëm një lloj vaksine, vaksina të ndryshme kundër COVID-19 nuk duhet të përdoren në të njëjtin pacient. Në rast se një marrës i transplantit humbet dozën e dytë të vaksinës COVID-19 në kohën e planifikuar, atëherë doza e dytë duhet të jepet sa më shpejt që të jetë e mundur.

Pacienti i transplantuar me infeksion të dyshuar ose aktiv SARS-Cov2 NUK duhet të vaksinohet. Vaksinimi duhet të shtyhet për 4-8 javë pas përfundimit të simptomave.

Pacientët që nuk marrin ende terapi zëvendësuese të veshkëve, por që kanë eGFR më pak se 15 ml/min (CKD5) kanë gjithashtu më shumë gjasa të vdesin nga COVID-19 nëse infektohen. Vaksinimi i hershëm mund ta zvogëlojë këtë rrezik. Përveç kësaj, vaksinimi i hershëm i këtij CKD grupi së bashku me ata që tashmë janë në dializë do të mundësonte gjithashtu transplantim të sigurt dhe në kohë të atyre që mund të kualifikojnë dhe të përgatiten për transplantim preepmtiv me dhurues të gjallë që njëkohësisht është forma më e mirë dhe më e suksesshme e transplantit të veshkës duke u treguar si modaliteti që më së shumti tregon siguri të funksionit të grafitit, jetëgjatësi dhe më së paku komplikime post transplantimit që lidhen me përgjigje imunitare të shpejtë të ndërmejtësuar nga antitruptat ose me reaksion limfocitar.

Si përfundim, pacientët iHD (hemodializë intemritente) DP (dializë peritoneale) të ndjekur nga të gjithë pacientët e tjerë me CKD4 dhe 5, ata që janë në dializë në shtëpi, marrësit e transplantit të veshkëve janë grupet prioritare për vaksinim me COVID vaksina jo të gjalla, inaktive .

Vaksinimi i pacientëve të transplantuar përkundër terapisë së trefishtë imunosupresive është treguar i sigurtë dhe jetëshpëtues në pandeminë COVID 19.

Në Kosovë sipas planit nacional të vaksinimit pacientët në dializë janë vaksinuar me prioritet, kurse pacienët e transplantuar janë vaksinuar me mRNA vaksina.

Korrespondenca:  
vjollcagodanci@gmail.com



# ROLI I KRYQIT TË KUQ TË KOSOVËS GJATË VAKSINIMIT KUNDËR COVID-19



## Makfire Fazliu - Muçiqi

Koordinator e programit të shëndetësisë  
Kryqi i Kuq i Kosovës

Që nga fillimi i pandemisë COVID-19, Kryqi i Kuq i Kosovës ka ngritur Qendrën Operative Emergjente përmes të cilës ka koordinuar aktivitetet me të gjithë akterët relevantë vendor dhe ndërkombëtar.

Kryqi i Kuq i Kosovës ka luajtur një rol të rëndësishëm në ndihmën ndaj popullatës së rrezikuar, familjeve me gjendje të rëndë ekonomike si dhe në ndërgjegjësimin e popullatës me angazhimin e 26 degëve të KKK dhe 300 vullnetarëve në këtë fazë të aktiviteteve në tërë territorin e Republikës së Kosovës.

Bazuar në misionin, parimet themelore të Lëvizjes Ndërkombëtare të Kryqit të Kuq dhe Gjysmëhënës së Kuqe, mandatin e Kryqit të Kuq të Kosovës rregulluar me Ligjin për Kryqin e Kuq të Republikës së Kosovës (03/ L- 179), Kryqi i Kuq i Kosovës ka ofruar të gjitha kapacitetet e veta për ndihmë institucioneve qendrore dhe lokale në përballje me procesin e vaksinimit anti Covid-19 të popullatës. Për këtë, me kërkesë të Komitetit për Koordinim dhe vlerësim të situatës emergjente me Covid-19 në kuadër të MSH, Kryqi i Kuq i Kosovës ka angazhuar edhe 411 vullnetarë vetëm për asistim në Qendrat e Vaksinimit në tërë Republikën e Kosovës.

Vullnetarët e Kryqit të Kuq të Kosovës, kanë qenë të angazhuar në ndihmë stafit profesional, në pritjen e qytetarëve, regjistrimin e tyre në platformën E-Kosova, mbarëvajtjen e rendit brenda qendrave të vaksinimit si dhe kujdesin ndaj qytetarëve pas vaksinimit.

Përveç ofrimit të shërbimit nëpër qendra të vaksinimit, vullnetarët e KKK kanë qenë të angazhuar përmes mënyrave të ndryshme, qoftë online apo formave fizike përmes sesioneve, materialeve edukative shëndetësore, në ndërgjegjësimin e popullatës për rëndësinë dhe domosdoshmërinë e vaksinimit me vaksinë anti COVID-19. "Pavarsisht evidencave të qarta për rëndësinë e vaksinës anti COVID-19 në shpëtimin e jetëve dhe kontrollin e sëmundjes, ka qytetarë që fatkeqësisht ende nuk janë bindur të vaksinohen, gjë që i vendos vetë ata dhe familjet e tyre para rrezikut të sëmundjes vdekjeprurëse. Në një botë ku ka vakcina jetëshpëtuese dhe të përballeshme, kjo është e papranueshme. Vaksinimi vepron si mburojë, duke i mbajtur familjet dhe komunitetet të sigurta.

Nëpërmjet vaksinimit me vaksinën anti COVID-19 ne mbrojmë edhe pjesëtarët më të cenueshëm të komunitetit, duke përfshirë edhe të sapolindurit," ishte argumenti dhe fokusi kryesor i vullnetarëve të palodhshmën të KKK përgjatë gjithë kësaj kohe e që vazhdon edhe sot.

Kryqi i Kuq i Kosovës që nga mesi i tetorit 2021 ka filluar një fushatë vetëdijësuese, në tërë territorin e vendit. Me mobilizimin e 26 degëve të KKK dhe 104 vullnetarëve të tjerë të trajnuar, deri më KKK ishte prezent "Derë më Derë" në 5.060 familje duke biseduar me 22.271 anëtarë të familjeve të të gjitha komuniteteve, me të vetmin qëllim: "Vaksinohuni". Për vetëm 50 ditë nga ky angazhim janë bindur për vaksinim 4.235 qytetarë të pavaksinuar deri tani, të regjistruar në platformën eKosova 1.468, të transportohen deri në qendrat e vaksinimit 320 familje me gjendje të rëndë ekonomike nga zonat rurale, të vaksinohen dhe nën përkujdesjen tre ditë radhazi pas vaksinimit për 130 të moshuar pa përkujdesje.

Të jesh në teren, me komunitetin dhe shenjën e Kryqit të Kuq, është edhe kënaqësi, por më shumë përgjegjësi. E përgjegjësinë KKK e ndjen për secilin individ që është në nevojë e sidomos për grupet më të cenueshme. Ndër grupet më të cenueshme janë të moshuarit të pa përkujdesje e të cilët janë në numër jo të vogël, 500 persona të identifikuar nga vullnetarët e KKK të cilët kanë nevojë të ndryshme, por në mesin e tyre edhe të pavaksinuar.

Kur pyet një të moshuar; "pse axhë apo hallë nuk je vaksinuar deri më tani"?!, përgjigjja e tij/saj është: "Si të shkoj, kush përkujdeset për mua nëse nuk ndjehem mirë?".

Ky komunitet ashtu siç janë të dashur, kërkojnë edhe vëmendje dhe kohë për t'u përkujdesur për ta. Ata mund të jenë prindërit tanë, mësuesit që na mësuan si të duam, të kujdesemi, si të japim, falim, si të pranohet të tjerët e mbi të gjitha si të jemi human dhe të fortë.

Kryqi i Kuq i Kosovës me 26 degët dhe 815 vullnetarët i është mirënjohës Komitetit Ndërkombëtar të Kryqit të Kuq, UNFPA, UNICEF dhe USAID.



Korrespondenca:  
makfire.fazliu@redcross-ks.org

## MITET DHE TË VËRTETAT RRETH VAKSINËS COVID-19



**Kosova's Organization  
of Medical Students**

COVID-19 është një sëmundje infektive e shkaktuar nga virusi SARS-CoV 2, që i takon familjes së koronavirusëve. Rasti i parë i konfirmuar me COVID-19 është shënuar më 31 Dhjetor 2019, ndërsa pandemia me COVID-19 është shpallur nga Organizata Botërore e Shëndetësisë më 11 Mars 2020. Që nga paraqitja e rasteve të para me COVID-19 shkencëtarët kanë filluar punën për të gjetur kurën e kësaj sëmundje, dhe më e rëndësishmja për të gjetur vaksinën efikase kundër COVID-19, si metoda më efikase për të parandaluar përhapjen e virusit.

Por në fakt, edhe pse SARS-CoV 2 është një virus i shfaqur vonë, koronavirusët janë subjekt i shkencës për më shumë se 50 vite. Që atëherë shkencëtarët e kanë ditur rëndësinë e S proteinës dhe e kanë identifikuar si target për zhvillimin e vaksinës dhe terapisë me antitropa. Ngjashëm edhe teknologjitë e përdorura në zhvillimin e vaksinës kundër COVID-19, ARNm (për Pfizer) dhe adenovirusët si vektor (për AstraZeneca) janë teknologji që janë studiuar dhe kanë filluar të hulumtohen shumë vite më parë [1].

Andaj, zhvillimi i shpejtë i vaksinës efikase dhe të sigurt nuk ka injoruar asnjë fazë të testimit të sigurisë. Zhvillimi i shpejtë i saj është mundësuar sepse:

- Teknologjitë/mekanizmat e përdorura për vaksinën kundër COVID-19 nuk janë të reja, këto teknologji ka disa vite që po testohen.
- Proceset e prodhimit për vaksinat mRNA dhe vaksinat me adenovirusët si vektor kanë qenë të hulumtuara para se të përhapej virusi SARS-CoV 2.
- Shtetet kanë ndarë me njëra tjetrën shumë shpejt informatat për ndërtimin gjenetik të SARS-CoV 2, gjë që e ka shpejtuar fillimin e punës për vaksinë.
- Zbuluesit e vaksinës kanë kaluar disa faza të krijimit të vaksinës në mënyrë simultane, kështu duke mbledhur informacionin e nevojshëm më shpejt.
- Shtetet dhe organizatat e ndryshme kanë financuar pa hezitim hulumtimet për zbulimin e vaksinës.

Por një vaksinë është e suksesshme vetëm nëse njerëzit e marrin, andaj shkencëtarët kishin edhe një detyrë tjetër krahas pandemisë, të luftonin edhe infodeminë.

Aq shpejt sa po përhapej COVID-19, po me aq shpejtësi po përhapeshin edhe lajmet e rreme dhe mitet mbi COVID-19 dhe vaksinën. Këto lajme të rreme dhe mite ndikuan në hezitimin fillestar të popullatës për marrjen e vaksinës kundër COVID-19. Bazuar në analizën e komenteve në rrjete televizive ndërkombëtare si BBC dhe CNN, si dhe komentet në rrjetet sociale, Facebook dhe Instagram, janë identifikuar 8 pika të cilat kanë nxitur dyshim tek njerëzit për marrjen e vaksinës kundër COVID-19:

- 1) shpejtësia e zhvillimit të vaksinës kundër COVID-19
- 2) efektet e panjohura afat-gjate të vaksinës
- 3) kohëzgjatja e panjohur e mbrojtjes nga vakcina
- 4) përbërja e vaksinës
- 5) teknologjia e re e vaksinës me ARNm
- 6) preferenca për imunitet natyral,
- 7) efikasiteti i vaksinës kundrejt shkallës së vdekshmërisë
- 8) mungesa e evidencës shkencore [2].

Nga këto pika dyshimi lindën edhe shumë mite për vaksinën, ndër të cilat më të përhapura janë:

### **Vaksina COVID-19 shkakton infertilitet tek gratë.**

Ky mit ka rrjedhur nga raporti fals i përhapur në rrjete sociale që thotë se antitropat e marra nga vakcina sulmojnë proteinën syncitin-1 të traktit riprodhues të gruas. Syncitin-1 dhe proteinat e virusit janë të ndryshme, dhe vakcina COVID-19 nuk ndërvepron me këtë proteinë dhe nuk ndikon në shtatzëni apo fertilitetin e gruas. [3,4]

### **Vaksina të infektim me virus.**

Vaksina nuk përmban virusin SARS-CoV 2 andaj nuk mund të shkaktojë infektionin COVID-19. Vaksina përmban vetëm elemente të virusit, dhe nxit sistemin imunitar të krijojë antitropa kundër këtyre elementeve, që e mbrojnë organizmin nga infeksioni. [4]

### **Efektet anësore të vaksinës janë të rrezikshme.**

Efektet anësore të vaksinës COVID-19 janë afat shkurta, nuk janë serioze dhe nuk janë të rrezikshme. Ato përfshijnë kryesisht dhembje në vendin e injektimit, temperaturë, kokëdhembje dhe dhembje të trupit që zgjasin rreth dy ditë. [5]

### **Vaksina përmban mikroçip.**

Vaksina COVID-19 përmban ARN mesengjere (ARNm) të virusit, dhe përbërës tjerë të zakonshëm të vaksinave si yndyrna dhe kripëra, dhe sasi të vogël të karbohidrateve. Vaksina NUK përmban inde fetale, e as mikroçipa, apo pajisje tjera të përgjimit [3]

- Teknologjia e përdorur për zhvillimin e vaksinës është shumë e re për të qenë e sigurt.

ARNm si teknologji për zhvillimin e vaksinës në fakt është qendër e hulumtimeve shkencore tash e dy dekada. [6]

### **Vaksina COVID-19 futet në qelizë dhe ndryshon ADN-në.**

ARNm e virusit në fakt futet brenda qelizave të sistemit imunitar për të nxitur përgjigjen imunitare, por ajo nuk futet brenda në bërthamë të qelizës, aty ku gjendet ADN-ja. Andaj nuk ka kurrfarë ndërveprimi me ADN-në e organizmit. [7]

Pavarësisht miteve dhe të pavërtetave për vaksinën COVID-19, procesi i vaksinimit në gjithë botën po vazhdon. Momentalisht (nëntor 2021) 54% të popullatës në botë kanë marrë të paktën një dozë të vaksinës, ndërsa 43% janë plotësisht të vaksinuar. Emiratet e Bashkuara Arabe zënë vendin e parë me 90% të popullatës së vaksinuar me dy doza, përcjellë nga Singapori (88%), Portugalia (87%), e Malta (86%). Ndërsa vendin e fundit me vaksinim e kanë Kongo dhe Burundi me më pak se 0.1% të popullatës të vaksinuar. Tashmë shumë shtete kanë filluar të marrin dozën e tretë të vaksinimit, ku vendin e parë mban Kili me 40% të popullatës të vaksinuar me dozën e tretë, përcjellë nga Uruguaji me 38% dhe Emiratet e Bashkuara Arabe me 30%. [8]

Në Kosovë, vaksinat e para arritën me 29 Mars 2021, dhe deri tani (nëntor 2021) 46% e popullatës kanë marrë të paktën një dozë, ndërsa 41% janë plotësisht të vaksinuar. Në ndërkohë ka filluar dhënia e dozës së tretë përforcuese të vaksinës kundër COVID-19 [9].

Që nga dita e parë e vaksinimit, vullnetarët e KOMS kanë përkrahur punonjësit shëndetësor në procesin e vaksinimit, duke ndihmuar në Qendrën e Vaksinimit në Prishtinë. Ekipi i KOMS është jashtëzakonisht i lumtur që ka pasur mundësinë të ndihmojë në këtë proces kaq të rëndësishëm për shëndetin publik të vendit.

## Literatura:

1. COVID-19 Vaccines: Myth Versus Fact [Internet]. [www.hopkinsmedicine.org](http://www.hopkinsmedicine.org). Available from: <https://www.hopkinsmedicine.org/health/conditions-and-diseases/coronavirus/covid-19-vaccines-myth-versus-fact>
2. Islam MS, Kamal A-HM, Kabir A, Southern DL, Khan SH, Hasan SMM, et al. COVID-19 vaccine rumors and conspiracy theories: The need for cognitive inoculation against misinformation to improve vaccine adherence. Lavorgna L, editor. PLOS ONE [Internet]. 2021 May 12;16(5):e0251605. Available from: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0251605>
3. Most D. Myths vs. Facts: Making Sense of COVID-19 Vaccine Misinformation [Internet]. Boston University. 2021. Available from: <https://www.bu.edu/articles/2021/myths-vs-facts-covid-19-vaccine/>
4. The COVID-19 Vaccine: Myths Versus Facts [Internet]. [www.muhealth.org](http://www.muhealth.org). 2021. Available from: <https://www.muhealth.org/our-stories/covid-19-vaccine-myths-vs-facts>
5. COVID-19 vaccine myths debunked [Internet]. Mayo Clinic Health System. 2021. Available from: <https://www.mayoclinichealthsystem.org/hometown-health/featured-topic/covid-19-vaccine-myths-debunked>
6. About mRNA COVID-19 Vaccines | CDC [Internet]. [www.cdc.gov](http://www.cdc.gov). 2021. Available from: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/hcp/mrna.html>
7. CDC. COVID-19 and Your Health [Internet]. Centers for Disease Control and Prevention. 2020. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/facts.html>
8. Holder J. Tracking Coronavirus Vaccinations Around the World. The New York Times [Internet]. 2021; Available from: <https://www.nytimes.com/interactive/2021/world/covid-vaccinations-tracker.html>
9. covidvax.live: Live COVID-19 Vaccination Tracker - See vaccinations in real time! [Internet]. [covidvax.live](http://covidvax.live). 2021 [cited 2021 Dec 23]. Available from: [https://covidvax.live/location/owid\\_kos](https://covidvax.live/location/owid_kos)

## HPV VAKSINA SI MJET I PARANDALIMIT TË KANCERIT TË QAFËS SË MITRËS



### Agron Gashi

Specialist i Shendetit dhe  
Nutricionit

UNICEF Yemen

Jemi duke jetuar në kohën kur shumë shkencëtar dhe institucione të rëndësishme shëndetësore dhe hulumtuese janë duke apeluar për tu vaksinuar kundër sëmundjeve të ndryshme, përfshirë edhe kundër virusit SARS-CoV-2 (COVID-19), nga e cila shumë familje kanë dhe janë duke humbur më të dashurit e tyre, si dhe shumë të sëmurë, duke rënduar sistemin shëndetësor dhe rritur shpenzimet, si ato të sektori të shëndetësisë dhe buxhetit familjar, apo shpenzimet jashtë xhepit.

Andaj, ky publikim është bërë për të avokuar, përkrahur angazhimet, përpjekjet dhe planet, për të prezantuar vaksinimin dhe në këtë rast kundër kancerit të qafës së mitrës.

Në fakt edhe kohë më parë është avokuar dhe janë bërë planifikime për ta filluar vaksinimin kundër qafës së mitrës. Edhe pse e përsëritur kjo shumë herë, vaksinimi paraqet njëherë nga mënyrat me të mira, më efektive dhe më të lira për të parandaluar shumë sëmundje të ndryshme parandaluese përmes vaksinimit.

Janë bërë shumë punime dhe publikime duke dëshmuar se vaksinimi kundër virusit papilloma humane (HPV) si një metodë parandaluese parësore paraqet një mundësi të rëndësishme dhe do të kontribuojë ndjeshëm në zvogëlimin e barrës globale të kancerit të qafës së mitrës, veçanërisht në vendet në zhvillim.

Për të parandaluar kancerin e qafës së mitrës propozohen metoda të ndryshme të ekzaminimeve apo skriningut, si "Pap" testi. Përmes skriningut "Pap" testit është e mundur të zbulohen leziona para-kanceroze në qafën e mitrës dhe kjo ka ndihmuar në rënien e sëmundshmërisë dhe vdekshmërisë nga Kanceri Invaziv i Qafës së Mitërës dhe kjo është më e dukshme në vendet e zhvilluara. Përderisa, skriningu me "Pap" testin, duke marrë parasysh cilësinë dhe efektivitetin, është më i vështirë të zbatohet në vendet në zhvillim, si në aspektin e mbulueshmërisë, barazisë, qasjes, efektivitetit dhe pranueshmërisë.

#### Pse vaksinimi me HPV?

Vaksinat specifike të tipit HPV tregojnë efikasitet të lartë kundër infeksionit të vazhdueshëm të tipit specifik HPV dhe zhvillimin e lezioneve para-kanceroze të tipit specifik. Studime të ndryshme kënë treguar rezultate pozitive të vaksinave monovalente dhe bivalente të HPV, duke treguar efikasitet të lartë të vaksinës kundër incidencës dhe infeksionit të vazhdueshëm specifik të HPV-së dhe zhvillimit të llojeve të veçanta të lezioneve para-kanceroze. Kjo është e qartë kur vakcina HPV u jepet fëmijëve, vajzave para moshës 12 - 13 vjeçare ose grave pa infeksion paraprak me këto lloje të HPV-së.

Vaksinimi me HPV 16 dhe 18 mund të parandalojë afërsisht 70% të kancereve në të gjithë botën. Efikasiteti i vaksinës HPV në parandalimin e infeksionit kalimtar HPV, infeksionit të vazhdueshëm me HPV dhe sëmundjeve para-invasive rezultoi me 91.7%, 100% dhe 100% respektivisht, në 18 muaj. Ndërsa, sensitiviteti i 'Pap' testit është më

suboptimale dhe e ndryshueshme, duke filluar nga 30-90% dhe specifikiteti varion mes 85-100%. Sensitiviteti i programit të skriningut mund të varet shumë nga cilësia dhe përshtatshmëria e marrjes së mostrës, përgatitja dhe interpretimi të mostrave. Vaksinimi me vaksinën HPV mund të kontribuojë në parandalimin e formave të tjera të kancerit të traktit anogjenital, kanceret e vulvës, vaginës, kancerit anal, lëkurës së penisit dhe perianalit, dhe disa karcinomave orofaringeale dhe ezofageale.

Megjithëse, kostoja e vaksinimit mund të jetë e lartë, është më e ulët në krahasim me format e tjera të skriningut dhe parandalimit të Kancerit Invaziv të Qafës së mitrës. Programi i vaksinimit mund të zvogëlojë frekuencën e skriningut të bazuar në citologji "Pap" testit dhe sëmundjeve parainvazive dhe kështu kostot e vizitave kontrolluese si dhe të Kancerit Invaziv të Qafës së mitrës.

Përparësi tjetër e vaksinimit kundër HPV është mundësia për të plotësuar programet e tjera dhe të skriningut dhe në këtë rast të kontribuojë në zvogëlimin e incidencës së mëtejshme të kancerit të qafës së mitrës. Kjo është sidomos në rastet kur gratë nuk bëjnë vizitat të rregullta dhe kështu mund të arrihen përmes vaksinimit.

#### Rekomandimet dhe strategjitë për ta zbatuar vaksinimin me HPV

Në Kosovë, është përgatitur plani shumëvjeçar i vaksinimit në vitin 2017 dhe në kuadër të planit janë propozuar të prezantohen tri vakcina të reja, përfshirë edhe HPV, në periudha specifike kohore duke propozuar vlerësimet epidemiologjike, planifikimet dhe buxheti për blerjen vaksinave, si dhe planet për prezantim në kuadër të programit për vaksinim të fëmijëve të udhëhequr dhe zbatuar nga Instituti Kombëtar i Shëndetit Publik të Kosovës.

Në bazë të strukturës demografike të banorëve të Kosovës si dhe rastet e kancerit të qafës së mitrës, do të ishte e rëndësishme që të bëhet sa më parë planifikimi dhe vaksinimi kundër HPV-së.

Parandalimi i kancerit të qafës së mitrës përmes vaksinimit kundër HPV mund të jetë intervenimi parandalues më efektiv dhe zbatueshëm dhe realizueshëm, veçanërisht në vendet në zhvillim, në krahasim dhe duke marrë parasysh vështirësitë në zbatimin e programeve të tjera sikur është skriningu.

Në përcaktimin e popullatës së synuar për vaksinimin me vakcinat HPV, një çështje kryesore që duhet marrë parasysh është se HPV është shumë e përhapur, seksualisht e transmetueshme dhe zakonisht merret brenda viteve të para, sapo gratë të jenë seksualisht aktive. Është e dokumentuar që prevalenca dhe seroprevalenca e HPV rritet me shpejtësi, pasi gratë janë seksualisht aktive. Studime të ndryshme zbuluan rezultate pozitive të vaksinave monovalente dhe bivalente të HPV, duke treguar efikasitet të lartë të vaksinës kundër incidencës dhe tipit të infeksionit të vazhdueshëm specifik HPV kur u jepet vajzave para aktivitetit seksual, ose grave pa infeksion paraprak me këto lloje të HPV.





## Vlora Ismaili Jaha

Profesoreshë e  
Pediatriisë  
Fakulteti i Mjekësisë  
Universiteti i Prishtinës

Specialiste Peditre  
Klinika e Pediatriisë  
SHSKUK

Prandaj, duke pasur parasysh faktet e mësipërme, popullata më efektive që do të synohej për vaksinimin kundër HPV do të ishin vajzat, veçanërisht vajzat brenda moshës 12 deri në 13 vjeç. Mënyra më kost efektive dhe e realizueshme e vaksinimit me HPV, do të ishte integrimi në Programin e Zgjeruar të Imunizimit (EPI) dhe zbatimi në shkolla nga profesionistët shëndetësor. Kjo është në përputhje edhe me kalendarin e vaksinimit kur bëhet rivaksinimi në moshën 12 – 13 vjet sipas programit të rregullt të imunizimit.

Për të arritur një shkallë të lartë të imunitetit kërkohet përfshirje e lartë me vaksinim dhe vaksinë HPV me efikasitet të lartë. Nëse efikasiteti i vaksinës HPV është 97.3% ( $91.7\% + 100 + 100 / 3 = 97.2\%$ ) dhe marrja e vaksinës është 98%, shkalla e imunitetit do të ishte 95.2%.

Si plotësim, vaksinimi masiv mund të ndihmojë në përfshirjen, duke ulur shkallën e sëmundshmërisë dhe vdekshmërisë në nivelet në të cilat sëmundja nuk do të konsiderohet si problem i shëndetit publik. Strategjia e imunizimit masiv, synimi i grupeve do të ishte e rekomanduar për shkak të kostos më të ulët të programit të vaksinimit. Synimi i grupeve specifike do të ketë ndikim në më pak efekte anësore pas vaksinimit dhe humbjes më të ulët të vaksinave.

### Literatura:

1. (C M Lowndes; Vaccines for cervical cancer [Editorial Review]. *Epidemiol.Infect* 2006; 134: 1-12).
2. *ibid*
3. *ibid*
4. *ibid*
5. *ibid*
6. (Goldie SJ, Grima D, Kohli M, Wright TC, Weinstein M, Franco E
7. (Sasieni PD, Cuzick J, Lynch-Farmery E. Estimating the efficacy of screening by auditing smear histories of women with and without cervical cancer. *Br J Cancer* 1996; 73: 1001-1005).
8. (C M Lowndes; Vaccines for cervical cancer [Editorial Review]. *Epidemiol.Infect* 2006; 134: 1-12).
9. (C M Lowndes; Vaccines for cervical cancer [Editorial Review]. *Epidemiol.Infect* 2006; 134: 1-12).
10. *ibid*
11. (Norman Noah, Controlling Communicable Disease, Open University Press, Reprinted, 2009)

## RËNDËSIA E IMUNIZIMIT NË SËMUNDJET REUMATIKE INFLAMATORE AUTOIMUNE



**Besim Demolli**

*Specialist Reumatolog  
Spitali i përgjithshëm Ferizaj*

Njerëzit me sëmundje reumatike autoimune, në grupin e të cilave bëjnë pjesë: artriti reumatoid, lupusi eritematoz sistematik, sindroma Sjögren, miopati të inflamtoare, skleroza sistematike, sëmundjet e padiferencuara të indit lidhor, sëmundjet e përziera të indit lidhor dhe sindromat multiple autoimune, mund të shfaqin ndryshueshmëri të lartë në lidhje me paraqitjen klinike, përfshirjen e organeve, ashpërsinë e sëmundjes, sëmundjet shoqëruese dhe mjekimet. Nëse një pacient ka sëmundje të komplikuar ose sëmundje të tjera shoqëruese, ata inkurajohen të kontaktojnë specialistët e tyre për udhëzime specifike.

Shumica e pacientëve me sëmundje autoimune reumatike janë edhe përdorues të barnave - modifikues të sëmundjeve reumatike, barna të cilat janë edhe suprimues të imunitetit. Prandaj, përdorimi i këtyre barnave mund të ketë zvogëlim të efektit dhe kohëzgjatjes së përgjigjes ndaj vaksinës në krahasim me popullatën e përgjithshme. Prandaj, ekziston një rrezik teorik i shpërthimit të sëmundjes reumatike autoimune ose përkeqësimit pas imunizimit. Pavarësisht kësaj, përfitimet e imunizimit konsiderohen të jenë më të mëdha sesa rreziqet e mundshme.

### RËNDËSIA E VAKSINIMIT

Morbiditeti dhe mortaliteti te ky grup i të sëmurëve është më i lartë për shkak të mosparandalimit të sëmundjeve, të cilat edhe mund të parandalohen lehtë nga marrja e vaksinave, si pneumonia e shkaktuar nga virusi i gripit dhe nga Streptococcus pneumonia. Pra, rreziku nga mortaliteti dhe morbiditeti është më i lartë në mesin e pacientëve me sëmundje reumatike autoimune krahasuar me popullatën e përgjithshme. Prandaj, vaksinimi te këta të sëmurë është rekomandim si nga ACR (American College of Rheumatology) ashtu edhe nga **EULAR** (European League Against Rheumatism).

Atëherë shpesh edhe lind pyetja - Pse vaksinimi te këta të sëmurë është në një përqindje kaq të ulët? Kjo përqindje vaksinimi a është e ulët vetëm në vendin tonë?! Por, ky është një problem global. Ja një shembull konkret nga një studim në kombe të ndryshme, nga të cilat edhe janë marrë për vlerësim diku 3920 pacientë të sëmurë me artriti reumatoid dhe nga ky grup thuajse gjysma nuk kishin marrë asnjëherë asnjë dozë të vaksinës pneumovax ose vaxigrip dhe se nga ky grup i madh i studimit kanë rezultuar se vetëm 1/3 e tyre ishin vaksinuar në mënyrë të drejtë sipas udhëzimeve të shoqatave të lartcekura. Gjatë bashkëbisedimit me këta të sëmurë zakonisht edhe hasim në këto përgjigje se arsyeja kryesore e mosvaksinimit të përmendur është për shkak të mungesës së një rekomandimi nga ofruesi i tyre i kujdesit shëndetësor.

### Vaksinat e rekomanduara

Ekipet e reumatologjisë duhet të vlerësojnë pacientët me sëmundje reumatike autoimune çdo vit për të përcaktuar statusin e vaksinimit dhe indikacionet për

vaksinim të mëtejshëm. Programet e individualizuara të vaksinimit duhet t'u shpjegohen pacientëve të tyre nga ekipet e reumatologjisë, duke ofruar kështu një bazë për vendimmarrje të përbashkët; mjeku i kujdesit parësor, ekipi i reumatologjisë dhe pacienti duhet të zbatojnë së bashku programin.

Pacientët me sëmundje reumatike autoimune preferohet të vaksinohen gjatë sëmundjes në qetësi dhe vaksinat duhet të administrohen përpara imunosupresionit, veçanërisht terapisë, e cila e ka edhe cak zvogëlimin e qelizave B.

Pacientët me këtë grup të sëmundjeve të cilët edhe trajtohen me glukokortikoidë sistematikë dhe medikamente antireumatike modifikuese të sëmundjes (DMARDs) duhet të marrin vaksinë jo të gjalla; vaksinat e zbutura të gjalla mund të konsiderohen me kujdes.

### Koha e vaksinimit

Për mbrojtje maksimale, vaksinimet duhet të bëhen disa javë përpara fillimit të terapisë imunosupresive. Kjo rrit mundësinë e zhvillimit të një reagimi imunitar mbrojtës, veçanërisht për rituximab, i cili dëmton ndjeshëm imunitetin humoral. Vaksinimi para terapisë imunosupresive gjithashtu lejon administrimin e çdo vaccine të gjallë të nevojshme, të cilat në përgjithësi janë kundërendikuar pasi të ketë filluar terapia imunosupresive.

Kur administrojmë vaksinë të inaktivuar (jo të gjalla) përpara fillimit të imunosupresionit, ne synojmë të plotësojmë çdo seri të nevojshme  $\geq 2$  javë përpara se të jepen medikamentet imunosupresive. Vaksinat e gjalla duhet të jepen gjithashtu  $\geq 2$  javë para fillimit të imunosupresionit. Megjithatë, ne shpesh e zgjasim këtë dritare në  $\geq 4$  javë për pacientët që do të marrin medikamente më të fuqishme imunosupresive për të shmangur rrezikun e sëmundjes së përhapur me vaksinë të gjalla.

Vaksinat e gjalla të dobësuara (p.sh. vaksinat e virusit Varicella-Zoster të gjallë, fruthit dhe etheve të verdha) në përgjithësi duhet të shmangen te pacientët me imunosupresion. Megjithatë, për pacientët që marrin imunosupresion me dozë të ulët, vaksinat e Zoster-it të gjallë ka të ngjarë të jetë e sigurt.

Përveç kësaj, në rrethana të rralla (p.sh. udhëtimi ose qëndrimi në një zonë ku etheve të verdha janë endemike), kur përfitimet e vaksinimit tejkalojnë rrezikun e ndalimit të përkohshëm të barnave imunosupresive, mund të jepen vaksinat të gjalla.

### Vaksinat e inaktivizuara

Vaksinat kundër pneumokokut dhe gripit. Për të gjithë pacientët, ne theksojmë rëndësinë e marrjes së vaksinave kundër gripit dhe S. pneumoniae (pneumokok) për shkak të prevalencës së lartë dhe sëmundshmërisë shoqëruese të këtyre sëmundjeve. Prandaj, edhe shoqatat rekomandojnë vaksinimin me vaksinën pneumokokale 13 valente (PCV13) dhe

vaksinën polisakaride 23 valente (PPSV23) për të gjithë pacientët që aktualisht po marrin ose planifikojnë të fillojnë terapi imunomoduluese. Për pacientët që nuk kanë marrë asnjërin nga këto vakcina më parë, duhet të jepet fillimisht një dozë e vetme PCV13 e ndjekur nga një dozë PPSV23  $\geq 8$  javë më vonë. Për pacientët që kanë marrë vaksinën më parë, ose për shkak të faktorëve të tjerë të rrezikut, orari i dozimit ndryshon. Idealisht, PCV13 dhe PPSV23 duhet të jepen  $\geq 2$  javë përpara fillimit të çdo terapie immunosupresive. Kjo është veçanërisht e vërtetë për agjentët anti-CD20 (p.sh. rituximab), abataceptin, tofacitinib dhe methotrexate, por mund të jetë më pak i nevojshëm për tocilizumab, azatioprinë dhe mycophenolate, secila është treguar të zvogëlojë përgjigjen imune ndaj vaksinimit kundër pneumokokut. Kur vaksinimi nuk mund të bëhet para immunosupresionit, ne i japim këto vakcina sa më shpejt të jetë e mundur dhe në mënyrë ideale gjatë një periudhe kur immunosupresioni është i ulët. Megjithatë përgjigja imune mund të zvogëlohet, vaksinimi ende pritet të ofrojë përfitime mbrojtëse për shumicën e pacientëve.

Vaksina kundër gripit sezonal. Të gjithë pacientët duhet të marrin një vaksinë kundër gripit sezonal çdo vit, përveç nëse ka kundëriindikacione (p.sh. mbindjeshmëria ndaj përbërësve të vaksinës).

Vaksinat e hepatitit A dhe B – Vaksinimet kundër virusit të hepatitit A dhe B duhet t'u jepen pacientëve në rrezik, të cilët nuk janë vaksinuar më parë sipas të njëjtave udhëzime si popullata normale e rritur (p.sh., për ata me faktorë rreziku profesional ose të stilit të jetesës, si p.sh. histori e partnerëve të shumtë seksualë në gjashtë muajt e fundit, kontakte familjare me hepatit B, abuzim intravenoz të drogës ose punë në kujdesin shëndetësor).

Pas përfundimit të serisë së vaksinave, ne kontrollojmë një titër të antitropave për t'u siguruar që është arritur serokonvertimi i antitropave sipërfaqësorë të hepatitit B. Kjo është veçanërisht e rëndësishme për pacientët që marrin frenues të faktorit të nekrozës tumorale (TNF)-alfa, të cilët janë treguar se zbehin përgjigjen imune ndaj vaksinimit të HBV. Për pacientët që dështojnë në serokonvertimin, mund të nevojitet përsëritja e serisë së vaksinave.

### Vaksinat kundër COVID-19

Ndërsa vaksinimi duhet të ndodhë në mënyrë ideale te pacientët me sëmundje autoimune dhe inflamatore të mirë-kontrolluara, vaksinimi ndaj COVID-19 duhet të ndodhë sa më shpejt që të jetë e mundur, pavarësisht nga ashpërsia e sëmundjes, me përjashtim të njerëzve me sëmundje kërcënuese për jetën. Me fjalë të tjera, shumica e njerëzve që kanë shpërthime

të sëmundjes ose simptoma të tjera që nuk janë kërcënuese për jetën, ka të ngjarë të vaksinohen, sipas këshillës së mjekut tuaj. Njerëzit me artrit autoimun ose inflamator që nuk janë vaksinuar duhet të marrin një vaksinë mRNA (Pfizer ose Moderna) në vend të një vaccine me një dozë (Johnson & Johnson). Arsyeja për këtë është e dyfishtë. Njëra është se vaksinat mRNA janë pak më mbrojtëse kundër infeksioneve COVID-19, sesa vakcina J&J. Nëse dikush është i imunokomprometuar sepse po merr medikamente immunosupresive, ndihmon fillimi me një vaksinë që ofron shumë më pak mbrojtje në radhë të parë. Tjetra është se për momentin, dozat e treta për pacientët me imunitet të komprometuar janë të disponueshme vetëm për ata që kanë marrë vaksinën Pfizer ose Moderna dhe është e qartë se njerëzit që marrin medikamente immunosupresive ose imunomoduluese kanë nevojë për këtë dozë të tretë. Ky rekomandim mund të ndryshojë nëse një dozë shtesë autorizohet dhe rekomandohet për vaksinën Johnson & Johnson. (Për momentin, nuk ka të dhëna të mjaftueshme për të mbështetur rekomandimin e një doze shtesë.). Personat që marrin ilaçe immunosupresive ose imunomoduluese duhet të marrin një dozë të tretë të vaksinës Pfizer ose Moderna. Një dozë e tretë shtesë tani rekomandohet në mënyrë rutinore për të gjithë ata që marrin medikamente që ndikojnë në funksionin e sistemit imunitar, të paktën 28 ditë pas përfundimit të dozës së dytë të vaksinës Pfizer ose Moderna. Kjo vlen për shumicën e medikamenteve për sëmundjet reumatizmale inflamatore dhe autoimune me një përjashtim: adalimumab, anakinra, azathioprine, belimumab, canikinumab, certolizumab, ciklosporina, etanercept, golimumab, hidroksiklorokin, infliximab, imunoglobulina intravenoze (IVIG), ixekizumab, leflunomid, ciklofosamid oral, prednisonë më pak se 20 mg/ditë (ose ekuivalent), sarilumab, secukinumab, sulfasalazine, takrolimus, tocilizumab, ustekinumab. Për shkak se ky medikament nuk e suprimon sistemin imunitar, ata që marrin vetëm hidroksiklorinë nuk kanë nevojë për një dozë të tretë vaccine. (Megjithatë, ata mund të marrin vakcina përforcuese tetë muaj pas dozës së dytë të vaksinës, në përputhje me rekomandimet për popullatën e përgjithshme.)

Në mënyrë ideale, duhet të merrni të njëjtin lloj vaccine për dozën tuaj të tretë si për dy të parat (nëse keni marrë Moderna fillimisht, merrni Moderna për dozën tuaj të tretë). Por kalimi në vaksinën tjetër të mRNA është në rregull nëse nuk mund të merrni të njëjtën gjë si seria juaj origjinale.

Për pacientët me rituximab ose ocrelizumab, imunizimi i COVID-19 duhet të caktohet në mënyrë ideale katër deri në pesë muaj pas infuzionit të tyre të fundit dhe dy deri në katër

javë para infuzionit të tyre të ardhshëm, kur është e mundur, në mënyrë që të përshpejtohet përgjigja ndaj vaksinës. Sidoqoftë, pacientët që kërkojnë infuzion të menjëhershëm ose që nuk janë në gjendje të përshpejtojnë kohën produktive të infuzionit dhe vaksinës, është më e rëndësishme ta kenë vaksinën COVID-19 më herët, sesa të vonohen bazuar në kohën e terapisë së qelizës B.

Për pacientët me prednizon 20mg/ditë ose më të lartë (ose ekuivalent), konsiderohet të presin derisa doza e prednizonit të zvogëlohet nën 20mg/ditë për të marrë të dy dozat e vaksinës.

Për pacientët që marrin metotreksat, mukofenalat mofetil, frenues oral të janus kinase dhe abatacept ka të dhëna të reja që tregojnë se këto terapi mund të ndikojnë në aftësinë për të vendosur një përgjigje adekuate të antitropave ndaj vaksinës.

Prandaj, te pacientët STABILË, mund t'i kushtohet vëmendje mbajtjes së terapisë pas vaksinës siç përshkruhet nga Kolegji Amerikan i Reumatologjisë më poshtë:

Për pacientët me metotreksat javor (MTX), me sëmundje të kontrolluar mirë, një opsion është që të ndalohej MTX-ja për 1-2 javë pas çdo doze vaccine.

Për pacientët me Mycophenolate Mofetil (MMF), me sëmundje të qëndrueshme/stabile, një opsion është që të refuzohet MMF-ja për 1 javë pas çdo doze vaccine.

Për pacientët me frenues të JAK (tofacitinib, baricitinib, upadacitinib), me sëmundje të kontrolluar mirë, opsioni është që të ndalojnë frenuesin e tyre JAK për 1 javë pas çdo doze vaccine.

Për pacientët që marrin injeksione javore abatacept, me sëmundje të kontrolluar mirë, një opsion është që të ndalojnë abatacept 1 javë para dhe 1 javë pas dozës së parë të vaksinës. Për abatacept IV, merret parasysh koha e dozës së parë të vaksinës, 4 javë pas dozës dhe shtyhet infuzionin tjetër me 1 javë. Nuk nevojiten rregullime IV Abatacept për dozën e dytë të vaksinës.

Për pacientët me ciklofosamid intravenoz, një opsion është që të marrin çdo dozë vaccine të paktën 1 javë para infuzionit tjetër të ciklofosamidit.

### Vaksina të tjera të inaktivizuara

Vaksinat e tjera të inaktivizuara (p.sh. tetanus, difteria, pertusis, tetanus, difteria, papillomavirusi i njeriut dhe vaksinat meningokokale duhet të jepen për të njëjtat indikacione dhe programe si popullata e përgjithshme e të rriturve.

Vaksinat e Zoster-it – Vaksinimi kundër herpes Zoster-it (herpes Zoster) rekomandohet për

pacientët me sëmundje reumatike autoimune inflamatore, të cilët janë  $\geq 50$  vjeç. Ashtu si vaksinat e tjera, vaksinimi i Zoster-it duhet të bëhet në mënyrë ideale përpara fillimit të imunosupresionit për të ndihmuar në sigurimin e përgjigjes imune maksimale. Ekzistojnë dy lloje të vaksinave kundër virusit herpes Zoster. Ato janë: Vakcina rekombinante Zoster (RZV) dhe vakcina e gjallë Zoster.

Përparësitë kryesore të vaksinës rekombinante Zoster janë se ai duket të jetë shumë më efektiv se sa vakcina e gjallë Zoster në popullatën e përgjithshme të shëndetshme dhe se nuk ka rrezik për të zhvilluar sëmundje të përhapur. Një disavantazh është nevoja për të filluar vaksinimin gjashtë javë para fillimit të imunosupresionit. Përveç kësaj, RZV-ja përmban një adjuvant të ri dhe shoqërohet me shkallë të lartë reaktogjeniteti të rriturit e shëndetshëm, duke çuar në shqetësimin se mund të përkeqësojë sëmundjen autoimune. Prandaj, avantazhi kryesor i vaksinës së gjallë është se ajo administrohet si një dozë e vetme. Disavantazhet kryesore janë se imuniteti i shkaktuar nga vakcina e virusit të gjallë është treguar të ulët brenda 5 deri në 10 vjet dhe se mbart rrezikun e përhapjes në disa strehëza të imunosupresionuara.

#### Çka kuptojmë me imunosupresion më dozë të ulur dhe a lejohet aplikimi i vaksinës së gjallë kundër Variçella-Zoster?

Imunosupresioni me dozë të ulët në përgjithësi i referohet prednizonit në dozë  $< 20$  mg/ditë (ose ekuivalente), doza metotreksate  $\leq 0.4$  mg/kg/javë, doza azatioprine  $\leq 3$  mg/kg/ditë ose doza 6-merkaptopurine  $\leq 1$  mg/kg/ditë. Kolegji Amerikan i Reumatologjisë përfshin gjithashtu pacientë që marrin hidroksiklorinë, leflunomide, minociklinë dhe sulfasalazinë, të përdorura vetëm ose në kombinim me metotreksat me dozë të ulët, midis atyre që mund të marrin në mënyrë të sigurt vaksinën e Zoster-it të gjallë. Të dhënat nga një provë e rastësishme që vlerëson sigurinë e ZVL-së sugjerojnë se rreziku i Zoster-it lokal ose të përhapur nuk rritet në pacientët me sëmundje reumatizmale (kryesisht artritis reumatoid dhe artritis psoriatic) që marrin prednisonë, metotreksat, apo edhe frenues TNF-alfa me dozë të ulët, vetëm ose në kombinim.

Pacientët që marrin medikamente imunosupresive me dozë të moderuar deri në të lartë. Ne nuk rekomandojmë ende në mënyrë rutine as vaksinën rekombinante dhe as vaksinën e gjallë në këtë popullatë pacientësh. Kjo përfshin pacientët që marrin prednisonë/ekuivalente  $> 20$  mg/ditë, antitropa anti-CD20, abatacept, frenues të Janus kinazës, antitropa anti-interleukin 6 dhe ndoshta frenues TNF-alfa.

Vaksinat e gjalla. Shumica e vaksinave të gjalla të dobësuar mund të jepen në mënyrë të sigurt deri në  $\geq 2$  javë përpara fillimit të imunosupresionit. Megjithatë, në shpesh e zgjasim këtë periudhë në  $\geq 4$  javë për pacientët të cilët do të marrin medikamente më të fuqishme imunosupresive për të shmangur rrezikun e sëmundjes së përhapur me vakcina të gjalla. Pas fillimit të barnave imunosupresive,

vaksinat e gjalla në përgjithësi duhet të shmangen ose të shtyhen derisa sistemi imunitar të jetë më i fortë.

Vaksinat e gjalla të dobësuar që përdoren zakonisht përfshijnë vaksinën e fruthit, parotitit dhe rubeolës (MMR) dhe vaksinën e gjallë – Zoster-i.

Vaksinimi kundër fruthit, parotiti dhe rubeolës. Për pacientët me sëmundje autoinflamatorë që mund të kenë ekspozim MMR për shkak të punës, të udhëtimit ose të ekspozimit në komunitet dhe që kanë lindur midis 1957 dhe 1980 (ata të lindur para 1957 ka të ngjarë të kenë qenë të ekspozuar ndaj llojit të egër të virusit) dhe nuk dihet se ka marrë dy doza të vaksinës, është e arsyeshme që të kontrollohet niveli i IgG i virusit të fruthit përpara imunosupresionit. Ata që nuk janë imunë duhet të vaksinohen nëse fillimi i imunosupresionit mund të shtyhet në mënyrë të arsyeshme për katër javë pas marrjes së vaksinës MMR.

Vakcina e etheve të verdha është gjithashtu një vaksinë me virus të dobësuar të gjallë. Pacientët që jetojnë në rajone të botës ku ethet e verdha janë endemike në mënyrë ideale duhet të vaksinohen disa javë përpara fillimit të imunosupresionit. Pas fillimit të imunosupresionit, marrja e vaksinës në përgjithësi është kundëriinduar për shkak të potencialit për zhvillimin e sëmundjes viscerotropike të lidhur me vaksinën e etheve të verdha. Megjithatë, në rrethana të zgjedhura (p.sh. shpërthime aktive të etheve të verdha), përfitimet e vaksinimit mund të tejkalojnë rreziqet nëse terapia imunosupresive mund të ndërpritet përkohësisht ose të pakësohet ndjeshëm (idealisht për  $\geq 1$  muaj para dhe pas vaksinimit). Këto vendime zakonisht merren rast pas rasti. Rekomandimet për pacientët me imunitet të komprometuar që planifikojnë të udhëtojnë në rajone, ku ethet e verdha janë endemike diskutohen veçmas.

Vakcina kundër gripit. Vaksinimi me vaksinën e gjallë të influencës të dobësuar (LAIV) në përgjithësi është kundëriinduar për kontaktet e ngushta të pacientëve me imunitet të komprometuar rëndë, sepse ekzistojnë formulime alternative të vaksinave. Ndërsa pacientët me imunitet të komprometuar rëndë këshillohen të shmangin kontaktin e ngushtë me njerëzit që e kanë marrë.

Vakcina kundër Rotavirusit. Për shkak se Rotavirusi mund të eliminohet me jashtëqitje për disa javë pas vaksinimit, ne i këshillojmë pacientët me imunitet të komprometuar që të praktikojnë higjienën e kujdesshme të duarve dhe të shmangin ndërrimin e pelenave të foshnjave të vaksinuar për të paktën katër javë pas vaksinimit.

Vakcina kundër Poliovirusit. Poliovirusi i inaktivuar është forma e preferuar për të gjithë personat në vendet e zhvilluara, duke përfshirë kontaktet e ngushta të pacientëve me imunitet të komprometuar. Formulimi oral është i gjallë, përdoret zakonisht në rajonet në zhvillim të botës dhe është kundëriinduar për kontaktet e ngushta të pacientëve me imunitet të komprometuar.

#### Literatura:

- Grohskopf LA, Alyanak E, Ferdinands JM, et al. Prevention and Control of Seasonal Influenza with Vaccines: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices, United States, 2021-22 Influenza Season. *MMWR Recomm Rep* 2021.
- Furer V, Rondaan C, Heijstek MW, et al. 2019 update of EULAR recommendations for vaccination in adult patients with autoimmune inflammatory rheumatic diseases. *Ann Rheum Dis* 2020.
- Lenfant T, Jin Y, Kirchner E, et al. Safety of recombinant zoster vaccine: a retrospective study of 622 rheumatology patients. *Rheumatology (Oxford)* 2021.
- Curtis JR, Cofield SS, Bridges SL Jr, et al. The Safety and Immunologic Effectiveness of the Live Varicella-Zoster Vaccine in Patients Receiving Tumor Necrosis Factor Inhibitor Therapy : A Randomized Controlled Trial. *Ann Intern Med* 2021.
- Stevens E, Weinblatt ME, Massarotti E, et al. Safety of the Zoster Vaccine Recombinant Adjuvanted in Rheumatoid Arthritis and Other Systemic Rheumatic Disease Patients: A Single Center's Experience With 400 Patients. *ACR Open Rheumatol* 2020.
- Papp KA, Haraoui B, Kumar D, et al. Vaccination Guidelines for Patients with Immune-mediated Disorders Taking Immunosuppressive Therapies: Executive Summary. *J Rheumatol* 2019.
- Meroni PL, Zavaglia D, Girmenia C. Vaccinations in adults with rheumatoid arthritis in an era of new disease-modifying anti-rheumatic drugs. *Clin Exp Rheumatol* 2018.
- Park JK, Choi Y, Winthrop KL, et al. Optimal time between the last methotrexate administration and seasonal influenza vaccination in rheumatoid arthritis: post hoc analysis of a randomised clinical trial. *Ann Rheum Dis* 2019.



Patogjenët e llojit të vaksinës që përdoren në shumicën e vaksinave të tjera të gjalla (p.sh. vakcina e tifos orale, ethe e verdha, fruthi, parotiti dhe rubeola) në përgjithësi nuk konsiderohen të transmetueshme (përveç transmetimit të rrallë nëpërmjet qumështit të gjirit për dy viruset e fundit). Nuk janë rekomanduar masa paraprake të veçanta për personat me imunitet të komprometuar, kontaktet e afërta të të cilëve janë vaksinuar me këto vakcina.

### Përfitimet nga imunizimi?

Për shumicën e pacientëve me sëmundje autoinflamatore që përdorin barna antireumatike konvencionale sintetike që modifikojnë sëmundjen (DMARDs), shumicën e barnave biologjike dhe glukokortikoideve, vaksinimet pritet të japin mbrojtjen e duhur, megjithëse përgjigja imune ndaj disa vaksinave mund të zbehet. Shkalla në të cilën përgjigja imune mund të ndryshohet nga këto medikamente ndryshon në bazë të regjimit specifik imunomodulues dhe vaksinave të përdorura. Në përgjithësi, rituximab shoqërohet me rënie më të madhe të përgjigjes imune ndaj vaksinimeve, e ndjekur nga metotreksati dhe abatacepti. Përgjigjet imune ndaj vaksinimit në mesin e pacientëve të trajtuar me frenues të faktorit të nekrozës tumorale (TNF-së) prirën të ruhen mirë, me përjashtim të përgjigjes ndaj vaksinimit të virusit të hepatitit B (HBV-së).

Përgjigja imune ndaj vaksinave të gripit dhe pneumokokut është studiuar gjithashtu për agjentë të tjerë të përdorur për trajtimin e sëmundjeve autoinflamatore të tilla si tofacitinib, tocilizumab dhe në një masë më të vogël abatacept. Të dhënat e kufizuara sugjerojnë se ka një rënie modeste të përgjigjes imune ndaj vaksinave të gripit sezonal dhe pneumokokut në pacientët me artrit reumatoid të trajtuar me abatacept. Në pacientët me artrit reumatoid të trajtuar me tofacitinib, janë vërejtur përgjigje të zvogëluara ndaj vaksinës së polisakarideve pneumokokale, por jo vaksinës së gripit

### Literatura:

9. Costello R, Winthrop KL, Pye SR, et al. Influenza and Pneumococcal Vaccination Uptake in Patients with Rheumatoid Arthritis Treated with Immunosuppressive Therapy in the UK: A Retrospective Cohort Study Using Data from the Clinical Practice Research Datalink. *PLoS One* 2016.

10. Colmegna I, Useche ML, Rodriguez K, et al. Immunogenicity and safety of high-dose versus standard-dose inactivated influenza vaccine in rheumatoid arthritis patients: a randomised, double-blind, active-comparator trial. *Lancet Rheum* 2019.

11. Wakabayashi A, Ishiguro T, Takaku Y, et al. Clinical characteristics and prognostic factors of pneumonia in patients with and without rheumatoid arthritis. *PLoS One* 2018.

12. Park JK, Lee YJ, Shin K, et al. Impact of temporary methotrexate discontinuation for 2 weeks on immunogenicity of seasonal influenza vaccination in patients with rheumatoid arthritis: a randomised clinical trial. *Ann Rheum Dis* 2018.

13. Rosdahl A, Herzog C, Frösner G, et al. An extra priming dose of hepatitis A vaccine to adult patients with rheumatoid arthritis and drug induced immunosuppression - A prospective, open-label, multi-center study. *Travel Med Infect Dis* 2018.

14. Freedman M, Kroger A, Hunter P, et al. Recommended Adult Immunization Schedule, United States, 2020. *Ann Intern Med* 2020.

15. Ledingham J, Gullick N, Irving K, et al. BSR and BHPR guideline for the prescription and monitoring of non-biologic disease-modifying anti-rheumatic drugs. *Rheumatology (Oxford)* 2017.

16. Subesinghe S, Rutherford AI, Ibrahim F, et al. A large two-centre study in to rates of influenza and pneumococcal vaccination and infection burden in rheumatoid arthritis in the UK. *BMC Musculoskelet Disord* 2016.

### Literatura:

17. Winthrop KL, Silverfield J, Racewicz A, et al. The effect of tofacitinib on pneumococcal and influenza vaccine responses in rheumatoid arthritis. *Ann Rheum Dis* 2016.

18. Dooling KL, Guo A, Patel M, et al. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices for Use of Herpes Zoster Vaccines. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2018.

19. Migita K, Akeda Y, Akazawa M, et al. Opsonic and Antibody Responses to Pneumococcal Polysaccharide in Rheumatoid Arthritis Patients Receiving Golimumab Plus Methotrexate. *Medicine (Baltimore)* 2015.

20. Huang Y, Wang H, Tam WWS. Is rheumatoid arthritis associated with reduced immunogenicity of the influenza vaccination? A systematic review and meta-analysis. *Curr Med Res Opin* 2017.

21. Subesinghe S, Bechman K, Rutherford AI, et al. A Systematic Review and Metaanalysis of Antirheumatic Drugs and Vaccine Immunogenicity in Rheumatoid Arthritis. *J Rheumatol* 2018.

22. Park JK, Lee MA, Lee EY, et al. Effect of methotrexate discontinuation on efficacy of seasonal influenza vaccination in patients with rheumatoid arthritis: a randomised clinical trial. *Ann Rheum Dis* 2017.

## 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/etnicitetin, 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 analizuar, 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 vazhdimtë 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 antitupave 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 antitupave 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;



Revista Mjeku

## LIGJI NR. 02/L-78 LIGJI PËR SHËNDETËSI PUBLIKE

### Neni 1

#### Definimi i termave të përdorura në Ligj

k) Imunizimi: parandalimi i sëmundjeve ngjytëse me preparate imunologjike - vaksina dhe serume: mase efikase profilaktike dhe kundër epidemike, qëllimi i të cilës është që të zhvilloj mbrojtjen aktive dhe pasive kundër sëmundjeve.

u) Programi i zgjeruar i imunizimit: përmban mbikëqyrjen e sëmundjeve vaksinë preventabile, vaksinimin, prokurimin e vaksinave dhe materialit tjetër, zinxhirin e ftohtë dhe menaxhimin e stoqeve, imunizimin e sigurt, injektimin e sigurt, mbikëqyrjen e efekteve të padëshiruara pasvaksinale, eliminimin e indikacioneve epidemiologjike dhe trafikut ndërkombëtar.

### Kapitulli X

#### Imunizimi

### Neni 21

21.1 Imunizimi me preparate imunologjike është i obligueshëm bazuar në vaksinoprofilaksën dhe imunoprofilaksën sipas programit të zgjeruar të imunizimit për tërë territorin e Kosovës.

21.2 IKSHPK përgatitë programin e zgjeruar të imunizimit dhe në bazë të indikacioneve epidemiologjike dhe Standardeve Ndërkombëtare. 7

21.3 IKSHPK bënë hulumtimin e kualitetit dhe imunitetit kolektiv të popullatës.

21.4 Ministria e Shëndetësisë, me propozimin e IKSHPK, përcakton listën e sëmundjeve ngjytëse të cilat i nënshtrohen imunizimit të obligueshëm, sipas indikacioneve epidemiologjike dhe rregullores së trafikut ndërkombëtar.

21.5 Imunizimi i obligueshëm mbi vaksinoprofilaksën seroprofilaksën dhe kimioprofilaksën rregullohet me akt nënligjor.

21.6 IKSHPK harton dhe propozon programin e imunizimit të obliguar për vitin kalendarik dhe programin për imunizim të jashtëzakonshëm të cilat i miraton Ministria e Shëndetësisë.

21.7 Qendrat e Mjekësisë Familjare bëjnë zbatimin e programit të imunizimit nën mbikëqyrjen dhe vlerësimin e IKSHPK.

21.8 Komuna harton planin e imunizimit duke u bazuar në Planin e Zgjeruar të Imunizimit.

### Kapitulli XV

#### Kujdesi Shëndetësor për të Rinjtë Neni 34

34.1 Qëllimi i kujdesit shëndetësor i ofruar për të rinjtë është të promovojë zhvillimin harmonik trupor dhe mendor të tyre përmes: a) Edukatës shëndetësore; b) Kontrollimit sistematik që i përgjigjet moshës së tyre; c) Vaksinimit të obligueshëm që i përgjigjen moshës, analiza e rezultateve dhe efektivitetit të vaksinimeve, si dhe fushatat e vaksinimeve; d) Dhënia e udhëzimeve për përcaktimin profesional;

### LIGJI Nr. 02/L-109 PËR PARANDALIMIN DHE LUFTIMIN E SËMUNDJEVE NGJYTËSE

### Neni 2

#### Përkufizimet

Profilaksa – parandalim i paraqitjes së sëmundjes ngjytëse përmes vaksinave, serumeve dhe barnave.

Imunoprofilaksa – parandalim i sëmundjes ngjytëse përmes vaksinave.

Vaksina – preparat imunobiologjik që përmban shkaktarët e sëmundjes ngjytëse që pas injektimit nxisin prodhimin e antitruptave.

### Neni 7

7.1 Shpallja e epidemisë së sëmundjeve ngjytëse në Kosovë bëhet në pajtim të nenin 112. paragrafi 4 të Ligjit për Shëndetësi.

7.2 Ministria e Shëndetësisë propozon dhe kërkon nga Qeveria mbështetje financiare për raste të jashtëzakonshme epidemike në bazë të nenit 114.1, të Ligjit për Shëndetësi të Kosovës.

7.3 Në rast të shfaqjes së ndonjëres nga sëmundjet ngjytëse të përkrahura në nenin 3. paragrafi 1 të këtij ligji, organet kompetente për zbatimin e masave parandaluese dhe trajtimin e të sëmurëve kanë të drejtë të hynë në çdo kohë në institucione shëndetësore publike e private, objekte banuese, ndërmarrje punuese, reparte ushtarake për të bërë hulumtimin epidemiologjik, izolimin, hospitalizimin, mbikëqyrjen shëndetësore të kontakteve, vaksinimin, depistimin, dezinfektimin, dezinfektim dhe deratizimin (në tekstin e mëtejshëm: DDD) dhe trajtimin profilaktik.

7.4 Kur punonjësit e mësipërm hasin në pengesa në kryerjen e detyrës kërkojnë mbështetjen e organeve të gjyqësisë, prokurorisë dhe organeve të rendit publik.

### Neni 28

#### Imunoprofilaksa, seroprofilaksa dhe kimioprofilaksa

28.1 Vaksinoprofilaksa bëhet te:

a) Vaksinimi është i obliguar ndaj këtyre sëmundjeve ngjytëse: tuberkulozit, hepatitit B, kollës së bardhë, difterisë, paralizës së fëmijëve, tetanosit, fruthit, parotitit dhe rubellës;

b) Vaksinimit nga pika a) e këtij neni i nënshtrohen të gjithë fëmijët e Kosovës të moshës prej 0 ditëve deri në 19 vjeç, bazuar në kalendarin e vaksinimit;

c) Nëse për çfarëdo arsye qoftë, nuk është kompletuar statusi vaksinal me kohë, ajo mund të fillohet/vazhdohet në çdo kohë pas konsultimit paraprak me mjekun familjar;

d) Vaksinimi është i obliguar për të gjithë personat e kafshuar nga kafsha e tërbuar apo e dyshimtë në tërbim bazuar në doktrinën antirabike;

e) Vaksinimi kundër tetanosit është i obliguar për të gjithë personat që kanë plagë tetanogjene bazuar në



doktrinën antitetanike;

f) Personat që udhëtojnë jashtë Kosovës dhe janë vatra endemike për sëmundje ngjitëse të caktuara duhet të vaksinohen me vakcina përkatëse varësisht nga situata epidemiologjike në atë vend;

g) Popullata e Kosovës duhet të mbrohet me vakcina kundër sëmundjeve të caktuara ngjitëse varësisht nga situata epidemiologjike.

28.2 Hollësitë nga neni 28. paragrafi 1 pikat a) deri g) të këtij ligji, dhe detajet tjera do të përcaktohen me akt nënligjor.

### Neni 29

Me miratimin e Ministrisë së Shëndetësisë, IKSHP mban të drejtën e futjes së vaksinave të reja në kalendar të vaksinimit varësisht nga situata epidemiologjike.

### Neni 30

Vaksinimin e bëjnë punëtorët shëndetësor me përgatitje të mesme apo të lartë mjekësore pas trajnimit paraprak dhe atë vetëm nën mbikëqyrje të mjekut përgjegjës.

### Neni 49

Në kuadër të mbrojtjes së popullsisë nga sëmundjet ngjitëse që rrezikojnë tërë vendin, Qeveria e Kosovës, siguron mjete materiale shtesë për rastet emergjente:

d) Për sigurimin e rezervave të nevojshme të vaksinave dhe të preparateve të tjera për parandalimin e përhapjes së këtyre sëmundjeve ngjitëse;

## KODI NR. 06/L-074 KODI PENAL I REPUBLIKËS SË KOSOVËS

### KAPITULLI XXII VEPRAT PENALE KUNDËR SHËNDETIT PUBLIK

#### Neni 249

#### Përhapja e sëmundjeve ngjitëse

1. Kushdo që nuk vepron sipas dispozitave apo urdhrave të organit publik kompetent në fushën e shëndetësisë, e cila ka për qëllim parandalimin apo luftimin e sëmundjeve ngjitëse të njerëzit apo kafshët dhe me këtë shkakton përhapjen e sëmundjes ngjitëse të njerëzit, dënohet me gjobë ose me burgim deri në tre (3) vjet.

2. Kushdo që nuk i përmbahet dispozitave apo urdhrave nga paragrafi 1. i këtij neni dhe me këtë shkakton përhapjen e sëmundjeve ngjitëse të kafshët, dënohet me gjobë ose me burgim deri në një (1) vit.

3. Kur vepra penale nga paragrafi 1. ose 2. i këtij neni kryhet nga pakujdesia, kryesi dënohet me gjobë ose me burgim deri në gjashtë (6) muaj.

4. Kur vepra penale nga paragrafi 1. ose 2. i këtij neni rezulton me vdekjen e një apo më shumë personave, kryesi dënohet me burgim

prej një (1) deri në dymbëdhjetë (12) vjet.

5. Kur vepra penale nga paragrafi 1. ose 2. i këtij neni rezulton me lëndim të rëndë trupor apo dëmtim të rëndë të shëndetit, kryesi dënohet me burgim prej një (1) deri në tetë (8) vjet.

6. Kur vepra penale nga paragrafi 3. i këtij neni rezulton me lëndim të rëndë trupor apo dëmtim të rëndë të shëndetit, kryesi dënohet me burgim deri në tre (3) vjet.

7. Kur vepra penale nga paragrafi 3. i këtij neni rezulton me vdekjen e një apo më shumë personave, kryesi dënohet me burgim prej një (1) deri në tetë (8) vjet.

#### Neni 250

Mosveprimi sipas dispozitave shëndetësore gjatë epidemisë

Kushdo që gjatë kohës së epidemisë ose të ndonjë sëmundjeje ngjitëse nuk vepron sipas urdhrave apo vendimeve tjera të nxjerra në bazë të dispozitave të organit kompetent, i cili cakton masat që kanë për qëllim luftimin apo parandalimin e tyre, dënohet me burgim deri në dy (2) vjet.

#### Neni 253

Punësimi i personave të infektuar me sëmundje ngjitëse

1. Kushdo që në kundërshtim me ligjet e shëndetësisë, në spital, në maternitet të spitalit, në shkollë, në restorant apo në punëtori ose në organizatë biznesi apo në ndonjë vend të ngjashëm pune ku përpunohen artikujt ushqimorë apo ku kryhen shërbime higjienike, e punëson apo e mban në punë personin për të cilin e di se lëngon nga sëmundja ngjitëse dhe me këtë shkakton përhapjen e sëmundjes ngjitëse, dënohet me gjobë ose me burgim deri në një (1) vit.

2. Kur vepra penale nga paragrafi 1. i këtij neni kryhet nga pakujdesia, kryesi dënohet me gjobë ose me burgim deri në gjashtë (6) muaj.

3. Kur vepra penale nga paragrafi 1. i këtij neni rezulton me dëmtim të rëndë të shëndetit të tjetrit, kryesi dënohet me burgim prej gjashtë (6) muaj deri në tre (3) vjet.

4. Kur vepra penale nga paragrafi 2. i këtij neni rezulton me dëmtim të rëndë të shëndetit të tjetrit, kryesi dënohet me burgim deri në tre (3) vjet.

5. Kur vepra penale nga paragrafi 1. i këtij neni rezulton me vdekjen e një apo më shumë personave, kryesi dënohet me burgim prej një (1) deri në dhjetë (10) vjet.

6. Kur vepra penale nga paragrafi 2. i këtij neni rezulton me vdekjen e një apo më shumë personave, kryesi dënohet me burgim prej një (1) deri në pesë (5) vjet.

#### Literatura:

LIGJI NR. 02/L-78

LIGJI PËR SHËNDETËSI PUBLIKE

<https://gzk.rks-gov.net/ActDetail.aspx?ActID=2573>

LIGJI Nr. 02/L-109 PËR PARANDALIMIN DHE LUFTIMIN E SËMUNDJEVE NGJITËSE

<https://gzk.rks-gov.net/ActDocumentDetail.aspx?ActID=2587>

KODI NR. 06/L-074 KODI PENAL I REPUBLIKËS SË KOSOVËS

<https://gzk.rks-gov.net/ActDetail.aspx?ActID=18413>

## Akademik Prof.Dr. Osman Imami

Mjek, infektolog, mikrobiolog, profesor, akademik. Lindi ne Hasanbeg të Shkupit. Aty e mbaroi shkollen fillore. Gjimnazin e kreu në Pejë. Studimet universitare i mbaroi në Universitetin e Shkupit, ku u diplomua në Fakultetin e Mjekësisë (1961). Pas diplomimit, punoi mjek në Pejë. Specializimin nga mikrobiologjia humane e kryen në Beograd (1966). Drejtor i Entit Higjienik te Pejës (1965) dhe drejtor i përgjithshëm i Qendrës Mjekësore të Pejës (1966). Studimet pasuniversitare i mbaroi me sukses në Universitetin e Zagrebit në vitin 1968. U specializua edhe nga lëmia e infektologjisë në Zagreb (1969). Në vitin 1969, dr. Imami emërohet drejtor i repartit për sëmundje infektive të Spitalit të Përgjithshëm të Prishtinës. Me hapjen e Fakultetit të Mjekësisë, emërohet dekani i parë i FMP (1969-1973). Tezën e doktoratës e mbrojti në Zagreb në vitin 1971, duke u bërë doktori i parë i shkencave mjekësore në Kosovë. Gjatë viteve (1971-1973) ishte në specializim në Baylor College of Medicine të Hjustonit. Ndërsa gjatë vitit 1974-1975 qëndroi në Institutin Nacional të Suedisë në Stokholm. Pas kthimit nga Suedia, emërohet drejtor i Entit për Mbrojtje Shëndetësore të Kosovës. Me emrin e dr. Imamit është i lidhur ngushtë edhe Instituti i Mikrobiologjisë, të cilin e udhëhoqi me vite të tëra. Për të arriturat në shkencë dhe në afirmimin e shkencës së Kosovës, profesor Imami, në vitin 1979, zgjidhet anëtar i ASHA të Kosovës, në fillim në cilësinë e sekretarit të Seksionit për shkencë e më vonë edhe të sekretarit të Akademisë. Ishte bartës i shumë mirënjohjeve shoqërore dhe laureat i Cmimit të Dhjetorit, i themeluar në shenjë të rëndësisë historike të Konferencës Antifashiste Nacionalçlirimtare të Bujanit (dhjetor 1943-janar 1944). Profesor Imami ka dhënë një kontribut të madh në përparimin e punës hulumtuese, shkencore, sidomos në lëmin e mjekësisë preventive, duke i udhëhequr disa projekte me rëndësi të veçantë kombëtare dhe ndërkombëtare. Është autor dhe bashkautor i rreth 40 punimeve shkencore dhe profesionale në vend dhe jashtë. Është hartues i tre teksteve universitare nga lëmia e mikrobiologjisë, infektologjisë, imunologjisë dhe përkthyes i 3 teksteve nga gjuha angleze.

Me emrin e profesor Osman Imamit është e lidhur ngushtë shkenca shqiptare në përgjithësi. Akademik Osman Imami, prej vitit 1989 punoi dhe veproi në Nju-Jork të Shteteve të Bashkuara të Amerikës. Tekstet universitare, të botuara nga Enti i Teksteve dhe i Mjeteve Mësimore të Kosovës, Prishtinë: 1. Sëmundjet akute infektive, (1977), 2. Imunologjia, Prishtinë, (1977), 3. Mikrobiologjia dhe parazitologjia medicinale, Prishtinë, (1982). Përkthimet: 1. Jawetz E, Melnick IL.: Veshtrim mbi mikrobiologjinë medicinale, (Review of medical microbiology, 12<sup>th</sup> edition), Enti i Teksteve dhe i Mjeteve Mësimore të Kosovës, Prishtinë, 1979. Vdiq dhe u varros në SHBA(New Jersey) më 1996. 20. Isuf Dedusha), FESH, ASHSH,. Tiranë, 2008.



### Literatura:

Prof. Dr. Isuf Dedushaj:  
“Enciklopedia e doktorëve të shkencave të mjekësisë shqiptare gjithandaj globit (1445-2019), dhe mjekëve që lanë gjurmë të pashlyera në historinë e mjekësisë shqiptare, OMK, Prishtinë 2019.



Jeta është qëllimi i ynë dhe thelbi i çdo gjëje që ne bëjmë në Roche. Çdo ditë, shkencë jonë e guximshme, barnat e reja dhe zgjidhjet inovatore diagnostifikuese përmirësojnë jetën e njerëzve të panumërt në mbarë botën. Kjo është trashëgimia e jonë 125-vjeçare. Është edhe premtimi ynë për të ardhmen.

Në 125-vjetorin tonë ne shohim çdo arsye për të festuar. Sepse jeta ka të bëjë me festimin – qoftë krijimi i kujtimeve të reja që rezonojnë për vite me rradhë apo duke paqar për të reflektuar mbi momentet e vogla të çmuara të së shkuarës tone.

Këtë vit, ne festojmë historinë tonë, kulturën tonë dhe qëllimin tonë afatgjatë që udhëheq 125 vitet e ardhshme të Roche drejt një të ardhmeje të qëndrueshme dhe të shëndetshme.

Këtë vit, ne festojmë jetën.

**125 YEARS**  
*Celebrate Life*

[go.roche.com/125](http://go.roche.com/125)



Dhjetor, 2021

[omk-ks.org/revista-mjeku](http://omk-ks.org/revista-mjeku)

