



REPUBLIKA E SHQIPËRISË  
MINISTRIA E SHËNDETËSISË  
DHE MBROJTJES SOCIALE  
INSTITUTI I SHËNDETIT PUBLIK

Nr. 1092 prot.

Tiranë, më 23.10.2021

**UDHËZIM TEKNIK**

**PËR**

**“ PUNONJËSIT SHËNDETËSORË MBI PËRDORIMIN E VAKSINAVE NDAJ COVID -19, TË  
AUTORIZUARA PËR TU PËRDORUR NË REPUBLIKËN E SHQIPËRISË”  
“DOZA SHITESË PARËSORE, DOZA BOOSTER (RIKUJTJESË), FËMIJËT DHE  
ADOLESHENTËT”**

Deri më tani në Shqipëri janë aprovuar për përdorim vaksinat e mëposhtme:

1. Pfizer-BioNTech (BNT162b2/ Comirnaty®)
2. AstraZeneca (ChAdOx1-S/Vaxzevria®)
3. Serum Institute of India (ChAdOx1 nCoV- 19 Corona Virus Vaccine (Recombinant) COVISHIELD™ identike me AstraZeneca
4. CoronaVac (Sinovac Biotech)
5. Gam-COVID-Vac (Sputnik V) e prodhuar nga Instituti Kërkimor për Epidemiologji dhe Mikrobiologji Gamaleya

Për detaje në lidhje me vaksinat e përmendura më lart, ju lutem referojuni udhëzimeve specifike për secilën vaksinë.

**1. MOSHA E PËRDORIMIT TË VAKSINËS**

**1.1 Mosha e përdorimit të vaksinës tek fëmijët dhe adoleshentët**

Vaksina Pfizer-BioNTech (BNT162b2/ Comirnaty®) e emërtuar në këtë udhëzim si Pfizer, do të përdoret tek të gjithë personat 16 vjeç deri në 18 vjeç. Ajo mund të përdoret edhe tek personat 12 -15 vjeç sipas udhëzimit të FDA dhe EMA (për përdorimin emergjent të saj). Përdorimi i kësaj vaccine do të rekomandohet aktualisht **vetëm** tek fëmijët 12 -15 vjeç, të cilët konsiderohen grup risku sipas tabelës në Shtojcën 1.

Fëmijët dhe adoleshentët nën 18 vjeç, që do të kryejnë vaksinën ndaj COVID-19 do të plotësojnë së bashku me prindin/personin kujdestar formularin e miratimit të vaksinës, ku do të jetë përfshirë dhe aprovimi i prindit/ personin kujdestar.

## **1.2 Vaksinimi për moshën mbi 18 vjeç**

Të gjitha vaksinat e tjera të cilat përdoren në vendin tonë si AstraZeneca (ChAdOx1-S/Vaxzevria®) e emërtuar në këtë udhëzim si AstraZeneca, ChAdOx1 nCoV- 19 Corona Virus Vaccine (Recombinant) COVISHIELD™ e emërtuar në këtë udhëzim si COVIESHIELD, CoronaVac (Sinovac Biotech) e emërtuar në këtë udhëzim si CoronaVac, si dhe Gam-COVID-Vac (Sputnik V) e emërtuar në këtë udhëzim si Sputnik V do të përdoren në moshën 18 vjeç e lart.

## **2. PËRDORIMI I VAKSINËS PËR PERSONA QË KANË KALUAR COVID-19**

Çdo person duhet të vaksinohet pavarësisht historisë së një infeksioni të mëparshëm nga SARS-CoV-2 me shenja apo asimptomatik, për arsye se, ekspertët akoma nuk e kanë të qartë për sa kohë këta persona mund të jenë të mbrojtur ndaj sëmundjes apo infeksionit tjetër, pas shërimit nga COVID-19.

**Testimi viral për infeksionin akut nga SARS-CoV-2 ose testimi serologjik për të vlerësuar infeksionin e mëparshëm, nuk rekomandohet të kryhet përpara vaksinimit për të vendosur nëse duhet të kryhet vaksinimi.**

- Nëse personi **ka kaluar** COVID-19 ai mund të vaksinohet 30-90 ditë pas ditës që ka përfunduar periudhën e izolimit. Të dhënat e deritanishme sugjerojnë që rreziku i reinfeksionit nga SARS-CoV-2 është i ulët për një periudhë pas infeksionit fillestar, por mund të rritet me kalimin e kohës si pasojë e uljes së imunitetit.
- Nëse personi **është trajtuar** për COVID-19 me plazmë konvaleshente apo antitrupa monoklonale, ai duhet të vaksinohet 90 ditë pas ditës që ka mbaruar trajtimin.

**Vaksinimi i plotë i personave që kanë kaluar COVID-19, ul rrezikun e infeksioneve nga SARS-CoV-2 në të ardhmen.**

## **3. PERSONA QË DYSHOHEN PËR COVID-19**

Personat që **dyshohen** për COVID-19 në bazë të shenjave klinike, apo që janë **në pritje të përgjigjes së një tamponi**, NUK duhet të vaksinohen me vaksinën ndaj COVID-19. Ata mund të vaksinohen me vaksinën ndaj COVID-19 menjëherë pasi përjashtohet diagnoza e COVID-19.

#### **4. PERSONAT QË KANË PATUR KONTAKT ME NJË PERSON TË INFEKTUAR ME SARS -COV-2 APO JANË PJESË E NJË HETIMI NË LIDHJE ME COVID-19**

Personat që kanë patur kontakt me një person të infektuar me SARS - CoV-2, apo janë pjesë e një hetimi në lidhje me COVID-19, nuk duhet të vaksinohen deri sa të kalojnë dy periudha të plota inkubacioni, pra 30 ditë. Çdo person i mësipërm mund të vaksinohet ndaj COVID-19, kur ka rezultuar jo i infektuar me COVID -19 në bazë të rezultateve negative të tamponit, apo nëse nuk ka paraqitur shenja të sëmundjes në këtë periudhë prej 30 ditësh. Pra, personi mund të vaksinohet pas 30 ditëve të kontaktit të fundit. Ky rekomandim vlen kur personi do të kryejë dozën e parë, dozën e dytë apo vaksinimet e tjera.

#### **5. PERSONAT QË ZHVILLOJNË INFEKSION NGA SARS -COV-2 PAS VAKSINIMIT**

Për personat që zhvillojnë COVID-19 pas vaksinimit me dozën e parë, vijimësia e vaksinimit nuk duhet të ndikojë në vendimet për të marrë trajtimin e duhur, përfshi këtu përdorimin e plazmës konvaleshente, kundërtrupa monoklonale, trajtim me antiviral, apo kortikosteroide, apo të vendosen afate kohore kur mund të kryhen këto trajtime.

Këta persona mund të vaksinohen me dozën e dytë 30-90 ditë pasi kanë përfunduar periudhën e izolimit. Nëse personi zhvillon COVID-19 pas dy dozave të vaksinës, mostra nazofaringeale e tij duhet të konfirmohet dhe dërgohet pranë ISHP.

#### **6. BASHKËADMINISTRIMI ME VAKSINA TË TJERA**

Të dhënat e deritanishme tregojnë se, këto vakcina mund të bashkëadministrohen me vakcina të tjera, prandaj vakcina si, ajo ndaj Gripit mund të administrohen në të njëjtën kohë me vaksinat ndaj COVID - 19, që do të thotë administrimi brenda ditës.

Nëse mjeku do të bashkëadministrojë vaksinën ndaj COVID-19 me vakcina të tjera, duhet të marrë parasysh edhe rrezikun që personi ka për tu infektuar nga një sëmundje tjetër që parandalohet nga vaksinat si dhe profilin reaktogenik të vaksinave që do të bashkëadministrohen.

Në rast se, do të bashkëadministrojmë disa vakcina, atëherë, duhet të sigurohemi që administrimi të kryhet në vende injeksioni të ndryshme. Po ashtu për adoleshentët dhe të rriturit, muskuli deltoid mund të

përdoret për më shumë se një injeksion intramuskular, por në vende të ndryshme të muskulit ku injeksionet të kenë një distancë 2,5cm nga njëra-tjetra.

Koha e administrimit dhe lloji i vaksinave, doza, numri i lotit të bashkëadministruara duhet të dokumentohet në kartelën personale të personit dhe në SIV (sistemin e vaksinimit të bazuar në internet).

## **7. VAKSINIMI NDAJ COVID -19 DHE DOZAT QË DUHEN PËR TO**

### **1. Aplikimi i dozës booster (rikujtesë)**

Programi aplikimit të dozës booster apo rikujtesë synon të ruajë qëndrueshmërinë e mbrojtjes ndaj formave të rënda të COVID-19, shtrimeve në spital dhe vdekjeve sidomos tek ata që janë më shumë vulnerabel dhe me risk më të lartë në këtë periudhë kohe.

**Vaksinimi me dozën booster (rikujtesë) do të kryhet me vaksinën e vaksinimit parësor apo me një vaksinë tjetër sipas rekomandimit të mëposhtëm për kombinimin e vaksinave dhe sipas disponibilitetit të tyre.**

Në këtë stad, nuk mund të parashikojmë nëse dozat booster (rikujtesë) do të nevojiten më tej, prandaj ky rekomandim për vetëm një dozë booster (rikujtesë), është vetëm për këtë fazë të pandemisë dhe këtë periudhë, deri në një sugjerim tjetër të komitetit të eksperteve të vaksinimit.

Kjo doze booster (rikujtesë) ka vlerë për arsye se:

- Kemi ulje të nivelit të mbrojtjes sidomos në popullatën e moshuar të cilët kanë kryer të dyja dozat e vaksinës kohë më parë.
- Dozat booster (rikujtesë) të vaksinave ndaj COVID -19 tolerohen mjaft mirë dhe sigurojnë një rritje të konsiderueshme të përgjigjeve imune të shkaktuara nga vakcina.

Koha e kryerjes së dozës booster (rikujtesë), si rregull kryhet 6-muaj pas dozës së dyte të vaksinës së kryer.

Aplikimi i dozës booster (rikujtesë) **do të fillohet**, si më poshtë:

1. Për të gjithë personat që jetojnë dhe punojnë në institucione të kujdesit afatgjatë.
2. Për të gjithë personat mbi 60 vjeç **me risk**.

3. Për të gjithë personat nga 16-17 vjeç që i vendosin ata në **grupin e riskut**, sipas listës në *Shtojcën 1*, kryhet detyrimisht me vaksinën Pfizer.
4. Për të gjithë personat 18- 59 vjeç që kanë sëmundje që i vendosin ata në **grup risku** sipas listës në *Shtojcën 2*.
5. Për të gjithë punonjësit shëndetësorë dhe ata socialë të vijës së parë si grup i rëndësishëm risku.
6. **Doza booster (rikujtesë) duhet të ofrohet jo më parë se 6 muaj pas përfundimit të vaksinimit parësor bazal ndaj COVID-19.**
7. Programi booster (rikujtesë) duhet të aplikohet sipas **radhës** siç është aplikuar programi i vaksinimit parësor ndaj COVID-19, duke filluar me ata që kanë përmbyllur vaksinimin parësor qysh në fillim të vitit, duke alternuar punonjësit shëndetësorë dhe personat që jetojnë në institucionet e kujdesit afatgjatë me fashat e ndryshme të grupmoshave duke filluar nga grupmosha më e thyer, por duke ndjekur afatin kohor prej 6 muajsh.
8. **Prioritet duhet t'u jepet vaksinimit me booster (rikujtesë) të personave të cilët nuk kanë të dhëna se kanë kaluar COVID-19.**

Personat mbi 60 vjeç që kanë kryer vaksinim me vaksinën Coronavac dhe kanë kaluar 6 muaj nga data e vaksinimit, rekomandohet një dozë vaccine booster (rikujtesë) që mund të jetë CoronaVac. Në rastet kur kjo vaksinë mungon apo kanë patur efekte anësore të dokumentuara, mund të aplikohet vaksina që janë në dispozicion, si p.sh AstraZeneca.

Personat që kanë marrë Pfizer do të vazhdojnë të kryejnë vaksinimin booster me vaksinën Pfizer- apo në rast se kanë patur efekte anësore të dokumentuara prej saj, mund të aplikojnë vaksinat që janë në dispozicion.

## **7.2 Vaksinimi shtesë parësor (bazal)**

Shumë persona që kanë frenim të imunitetit si pasojë e gjendjes apo trajtimit të tyre shëndetësor, paraqesin rrezik të shtuar nga COVID-19, pavarësisht se kanë marrë 2 doza të vaksinave, siç këshillohet aktualisht.

**Megjithëse mundësia për mbrojtje shtesë nga doza e tretë shtesë parësore bazale është e panjohur në nivel individual, këta persona mund të përfitojnë,** (pavarsisht se nivelet e kundërtrupave mund të maten, pa një kuptim të qartë të ndërlidhjeve të ndryshme që çojnë në

mbrojtjen ndaj sëmundjeve të rënda dhe bashkëveprimin, apo lidhjet e frenimit të imunitetit me përgjigjet e matura imune, përfundimet klinike të bazuara në matjen e niveleve të kundërtrupave tek personat që kanë frenim të imunitetit janë të vështira).

**Të dhënat e dritanishme sygjerojnë përdorimin e një doze të tretë shtese parësore bazale për personat që kanë frenim të imunitetit. Ky sygjërim, bazohet në mundësinë e një mbrojtje më të mirë, por nuk ka gjasa të japë dëm ose disavantazhe të rëndësishme.**

Për shembull, nivelet e ulëta të kundërtrupave mund të mos tregojnë mbrojtje të dobët kundër sëmundjeve të rënda; dhe anasjelltas, nivelet e larta të kundërtrupave tek një person i paafitë për të gjeneruar një përgjigje proporcionale qelizore mund të mos tregojnë mbrojtje të mirë kundër sëmundjeve të rënda.

**Të gjithë personat 18 vjeç e lart me frenim të rëndë të imunitetit, ju ofrohet një dozë shtese parësore bazale në afërsi me dozën e tyre të dytë ose të parë (për vaksinat që ofrohen vetëm me një dozë). *Shtojca 3.***

- **Personat me patologjite sipas *shtojces 3*, nga 18 – 60 vjeç do të përdorin për vaksinimin shtesë parësor bazal (dozën e tretë), vaksinën me mRNA (vaksinën Pfizer). Këtë vaksinë do të përdorin për vaksinimin shtesë parësor edhe ata persona mbi 60 vjeç me patologjitë e mësipërme, të cilët i kanë kryer dy dozat e para me vaksinën Pfizer.**
- **Personat mbi 60 vjeç me patologjitë sipas *shtojces 3*, të cilët kanë përdorur vaksinën AstraZeneca apo Covishield, do të përdorin përsëri këtë vaksinë, për vaksinimin shtesë parësor. Në rast se, personat kanë patur reaksione anësore të dokumentuara apo në mungesë të kësaj vaksine (AstraZeneca apo Covishield) mund të përdorin vaksina të tjera në dispozicion.**
- **Personat mbi 60 vjeç me patologjitë sipas *shtojces 3*, të cilët kanë përdorur vaksinën CoronaVac apo vaksinën Sputnik V, do të përdorin përsëri këtë vaksinë, për vaksinimin shtesë parësor. Në rast se, personat kanë patur reaksion anësor të dokumentuar apo në mungesë të kësaj vaksine (CoronaVac apo vaksinën Sputnik V) mund të përdorin vaksina të tjera në dispozicion.**

**Rekomandimet e mësipërme do të shqyrtohen rast pas rasti dhe duhet të dokumentohen me hollësi pranë qendrës shëndetësore, NJVKSH-së përkatëse dhe Institutit të Shëndetit Publik.**

Mjekët e përfshirë në vaksinim mund të konsultohen me mjekët e specialiteteve dhe anasjelltas për të zbatuar këtë udhëzim dhe për të përcaktuar nëse pacienti përfshihet në grupin që ka nevojë për dozën e tretë shtesë parësore dhe kohën e administrimit të saj.

**Për personat me imunitet të frenuar, doza e tretë shtesë parësore duhet të jepet (kur është e mundur) në periudha ku frenimi i imunitetit është minimal dhe të paktën 4-8 javë nga doza e dytë apo e parë në rast se kemi vaksinë që aplikohet me një dozë:**

- Doza e tretë shtesë parësore duhet të vonohet kur është e mundur, deri në 2 javë PAS periudhës të frenimit të imunitetit duke shtuar këtu dhe periudhën kohore që duhet për pastrimin e medikamentit të përdorur.
- Nëse për sa më sipër nuk është e mundur, do të rekomandohej që vaksinimi të kryhej midis trajtimeve me immunosupresive pra kur nuk ka trajtime dhe kemi një frenim sa më minimal të imunitetit.

Personat që kanë kryer transplant të palcës së kockës pas vaksinimit duhet të konsiderohen për një program reimunimizimi për COVID -19 dhe vaksinat e tjera. Rivaksinimi me dy doza duhet të kryhet 3-6 muaj pas transplantit autolog apo allogenic me qeliza burimore humane ose terapisë me CAR-T. Ndërsa një dozë e tretë vaccine ndaj COVID-19 duhet të administrohet të paktën 4-8 javë pas dozës së dytë.

**Kur ka sasi të kufizuara të Vaksinës Pfizer, ajo mund të përdoret në patologjitë sipas Shtojcës 3 për të cilat kemi të dhëna (prioritizim brenda grupit) që shkaktojnë forma të rënda të COVID-19 dhe kemi të dhëna në drejtim të efikasitetit apo mbrojtjes imunitare si dhe ka rekomandime të shoqatave profesionale të njohura.**

Kryerja e dozës së tretë shtesë parësore bazale duhet të dokumentohet me formularin e miratimit.

#### 8. KOMBINIMI I VAKSINAVE TË NDRYSHME GJATË APLIKIMIT TË VAKSINIMIT NDAJ COVID-19

Kombinimi i vaksinave nuk shkakton dëme, është i sigurt dhe jep përgjigje mjaft të mirë imunitare, prandaj për personat mbi 60 vjeç që kanë kryer vaksinim me vaksinat Coronavac /Pfizer / AstraZeneca/ Covishield/ Sputnik V dhe kanë kaluar 6 muaj nga data e vaksinimit me dozën e dytë, do të marrin një dozë vaccine booster (rikujtesë) **të të njëjtës vaksinë**. Në rastet kur kjo vaksinë mungon ose personi ka patur efekte anësore të dokumentuara me hollësi mund të aplikohen vaksinat që janë në dispozicion.

## 9. GRATE SHATZENA DHE GRATE NE LAKTACION

Gratë shtatzena kanë rrezik të lartë për forma të rënda të COVID-19 si dhe kur infektohen nga SARS-CoV-2, mund të bëjnë lindje të parakohshme apo të kenë probleme të tjera të shëndetit të tyre dhe bebit.

Të dhënat e deritanishme flasin për siguri të vaksinave Pfizer tek grate shtatzëna. **Për këtë arsye, në këtë moment rekomandohet vaksinimi i grave shtatzëna në çdo tremujor të barrës me vaksinën Pfizer.**

Të dhënat e deritanishme flasin për siguri të vaksinës në gratë në laktacion dhe njëkohësisht vihet re një rritje e kundërtrupave ndaj SARS-Cov-2 në qumeshtin e gjirit, të cilat mund të jenë dhe mbrojtese për foshnjën. **Pra, tek të gjitha gratë në laktacion rekomandohet aplikimi i vaksinës Pfizer.**

## 10. PER T'U MBAJTUR PARASYSH

- Personat që trajtohen me kemioterapi apo frenues të imunitetit nuk kanë një kohë të caktuar për vaksinim që lidhet me trajtimin e tyre. Rekomandohet që vaksinimi ndaj COVID-19 të kryhet përpara apo pas trajtimit por kur trajtimi është i vazhdueshëm, ata mund të vaksinohen edhe gjatë trajtimit me vaksinim paresor bazal;
- Për personat që kanë kaluar miokardit dhe perikardit ka të dhëna të kufizuara në lidhje me sigurinë dhe efikasitetin e vaksinave ndaj COVID-19. Personat me histori të miokardit dhe perikardit që vendosin të vaksinohen me vaksinën Pfizer BioNTech apo një vaksine tjetër duhet të presin derisa sëmundja të ketë përfunduar dhe të mos ketë shenja të inflamacionit të vazhdueshëm të zemrës apo dëmtime pas konsultës me një kardiolog dhe pas testeve që vërtetojnë shërimin;
- Personat që kanë kaluar sindromën Guillain Barre dhe paraliza faciale mund të vaksinohen me vaksina antiCovid-19;
- Personat që kanë kryer mbushje dermale për arsye kozmetike etj., mund të kenë pas vaksinimit një edemë në vendin e injektimit të mbushjes apo përreth tij. Kjo edemë është e përkohshme dhe zhduket menjëherë pas terapisë mjekësore ku përfshihen kortizonikët;
- Personat që përdorin kontraceptive dhe kanë histori të tromboembolisë venoze me ose pa trombocitopeni apo me faktorë risku për tromboemboli venoze si psh. trombofili e trashëguar apo e fituar, përfshi këtu dhe Faktorin V Leiden, mutacionin e genit 20210A të protrombinës; sindroma e antifosfolipideve, deficiencia ndaj proteinës C, proteinës S ose antitrombinës, pavarësisht të dhënave të deritanishme këta persona nuk janë më tepër të



rrezikuar ndaj sindromit të trombozës me trombocitpeni. Ata duhet të konsultohen me mjekun specialist për llojin e vaksinës.

## 11. KUNDERINDIKACIONET

Kunderindikacionet për vaksinat Pfizer BioNTech, AstraZeneca, Sputnik V dhe Coronavac janë të listuara në fletët shoqëruese dhe duhen patur parasysh me rigozitet, kur aplikohet secila prej tyre.

Në mënyrë të përmbledhur, shikoni më poshtë:

**1. Kundërindikim për vaksinën Pfizer BioNTech dhe AstraZeneca përbën vetëm:**

- Një reaksion i rëndë alergjik (anafilaksi) pas një doze ose ndaj një komponenti të vaksinave ndaj COVID-19,
- Një reaksion alergjik i çdo lloji rëndësie pas dozës së parë së vaksinës apo alergji e njohur e diagnostikuar ndaj një komponenti të vaksinës ndaj COVID-19,

**2. Personat që kanë alergji ndaj polietilen glikolit (PEG) nuk duhet të vaksinohen me vakcina që përmbajnë mRNA pra vaksinën Pfizer BioNTech, vaksinat vektoriale si AstraZeneca dhe Sputnik V.**

**3. Personat që kanë alergji ndaj polisorbateve nuk duhet të vaksinohen me vaksinat AstraZeneca dhe Sputnik V.**

**Alergjia ndaj këtyre produkteve është shumë e rrallë dhe përcaktohet nga alergologu.**

**4. Vakcina CoronaVac në rrethanat e mëposhtme, duhet të përdoret me kujdes apo të mënjanohet nëse kemi:**

- Pacientë me trombocitopeni ose me çrregullime gjakderdhjeje, injektimi intramuskular mund të shkaktojë gjakderdhje.
- Pacientë që marrin terapi immunosupresive ose janë me imunodeficiencë dhe përgjigjja immune nga vakcina mund të jetë e dobët. Vaksinimi duhet shtyrë deri në përfundimin e trajtimit ose të sigurohemi që pacientët janë të mbrojtur mirë.
- Pacientët me epilepsi të pakontrolluar dhe me çrregullime neurologjike progresive.

**Vakcina CoronaVac mund të rekomandohet te personat me imunodeficiencë kronike, edhe pse sëmundja në fjalë mund të japi një mbrojtje më të kufizuar.**

**5. Vakcina Sputnik V nuk duhet të përdoret në rrethanat e mëposhtme,**

- Kur kemi sëmundje akute infektive dhe jo-infektive apo përkeqësim të sëmundjeve kronike. Në këto raste vaksinimi kryhet 2-4 javë pas shërimit ose përmirësimit. Në rast të sëmundjeve akute infektive të traktit respirator dhe gastrointestinal, vaksinimi kryhet pasi temperatura të kthehet në normale.
- **Vaksina Sputnik V nuk duhet të përdoret gjatë shtatzënisë dhe në periudhën e ushqyerjes me gji;**
- Doza e dytë me vaksinën Sputnik V (Gam-Covid-Vac) pra komponenti 2 nuk duhet të përdoret kur ka komplikime të rënda pas vaksinimit gjatë administrimit të komponentit të I-rë si; shok anafilaktik i rëndë, reaksione alergjike të përgjithësuara, sindrom konvulsive, temperatura mbi 40 ° C, etj;
- Nëse gabimisht është përdorur komponenti 2 i vaksinës Sputnik V (Gam-Covid-Vac) si dozë e parë, atëherë si dozë e dytë duhet të ofrohet një vaksinë tjetër alternative si psh. Pfizer BioNTech;
- Vaksina Sputnik V (Gam-Covid-Vac) duhet të përdoret me kujdes apo mënjanohet tek personat me sëmundje kronike të mëlçisë dhe veshkave, sëmundje endokrine (si, çrregullime të rënda të gjëndrës tiroide dhe diabet në stadin e dekompensimit), sëmundje serioze të sistemit hematopoetik, epilepsi dhe sëmundje të tjera të sistemit nervor qendror, sindromën akute koronare dhe çrregullime të qarkullimit cerebral, miokardit, endokardit, perikardit;
- Për shkak të mungesës së informacionit vaksinimi me vaksinë Sputnik V (Gam-Covid-Vac) mund të përbëjë rrezik për grupet e mëposhtme të pacienteve me:
  - sëmundje autoimune (stimulimi i sistemit imun mund të çojë në acarim të sëmundjes, sidomos duhet të trajtohen me kujdes pacientët me patologji autoimune që kanë tendencë të zhvillojnë gjëndje të rënda dhe kërcënuese për jetën),
  - sëmundje neoplazike malinje.

**Reaksionet alergjike qoftë edhe të rënda që nuk janë të lidhura me vaksinat (COVID-19 apo vakcina të tjera), nuk përbejnë kundërrindikim për aplikimin e vaksinës ndaj COVID-19, por duhet konsultuar specialist alergolog përpara kryerjes së tyre.**

**Alergjitë ndaj lateks gjithashtu nuk janë kundërrindikim për vaksinimin ndaj COVID-19.**

Vaksinat nuk përmbajnë vezë ose xhelatinë prandaj personat me alergji ndaj ketyrë substancave nuk kanë kundëridikim për vaksinat ndaj COVID-19.

Disa persona të cilët mund të shfaqin reaksione alergjike të vonuara disa dite pas aplikimit të dozës së parë të vaksinës si psh. eritemë, prurit, indurim, përreth vendit të injeksionit nuk kanë kundëridikim për dozën e dytë, por duhet patur kujdes, që doza e dytë të administrohet në krahun tjetër dhe në mbikqyrje të personelit shëndetësor.

Personat që kanë alergji ndaj çdo vaksine apo të tjera duhet të qëndrojnë në mënyre strikte 30 minuta në observim në qendrën shëndetësore ose pikën e vaksinimit.

*Instituti i Shëndetit Publik, rezervon të drejtën të rivlerësojë elementët e këtij udhëzuesi, në rast, të ndryshimeve epidemiologjike të COVID-19 dhe të dhënave të tjera në drejtim të vaksinimit, përgjigjes imunitare dhe testimit.*

DREJTOR  
Albana FICO



**Shtojca 1. Grupet klinike me risk të lartë tek fëmijët**

Sëmundjet	Shpjegime në lidhje me sëmundjet prioritare
<b>Sëmundje kronike respiratore</b>	<p>Këtu përfshihen fëmijet me:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- astme bronkiale që nuk i përgjigjet siç duhet trajtimit, ata të cilët përdorin vazhdimisht në mënyrë të përsëritur steroide sistemikose dhe ata të cilët shtrohen në spital si pasojë e acarimit të sëmundjes.</li> <li>- fibroze cistike,</li> <li>- diskinezi ciliare</li> <li>- displazi bronkopulmonare</li> </ul>
<b>Sëmundje kronike të zezrës</b>	<p>Sëmundje e lindur ose e fituar e zezrës me rëndësi hemodinamike.</p> <p>Sëmundje më pak e rëndë e zezrës me sëmundje të tjera shoqëruese. Këtu përfshihen paciente me:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- një ventrikul ose ata ku janë lehtësuar shenjat me qarkullimin Fontan (lidhje cavopulmonare totale)</li> <li>- cianoze kronike (saturimi i oksigjenit persiston në &lt;85%)</li> <li>- kardiomiopati që kërkon trajtim</li> <li>- sëmundje kardiake kongenitale nën trajtim për të përmirësuar funksionin e zezrës</li> <li>- hipertension pulmonar (me presion të lartë të gjakut në mushkri) për të</li> </ul>

	cilën duhet trajtim
Sëmundje kronike e veshkave, mëlçisë dhe traktit digjektiv	Këtu përfshihen të gjithë fëmijet me malformacione të organeve, çrregullime metabolike dhe neoplazi. Gjithashtu përfshihet edhe refluksi i rëndë gastroezofageal që mund të krijojë predispozicion për infeksion respirator
Sëmundje kronike neurologjike	Këtu përfshihen të gjithë fëmijët me: <ul style="list-style-type: none"> <li>- neuro-paftësi dhe/ose sëmundje neuromuskulare përfshi ketu paralizën cerebrale, autizmin, epilepsinë dhe distrofinë muskulare</li> <li>- sëmundje të trashëguara dhe degjenerative të sistemit nervor ose muskujve, dhe gjendje të tjera klinike të lidhura me hipoventilimin</li> <li>- paftësi të rënda ose të thella dhe të shumëfishta të të mësuarit (PMLD),</li> <li>- sindroma Doën, dhe ata që regjistrohen në regjistrin e aftësisë së kufizuar</li> <li>- neoplazma e trurit</li> </ul>
Sëmundje endokrine	Diabet mellitus, sindroma Addison dhe hipopituitare
Frenim i imunitetit	Frenim i imunitetit si pasojë e sëmundjes ose trajtimit tek fëmijet si më poshtë: <ul style="list-style-type: none"> <li>- nën kemioterapi dhe radioterapi</li> <li>- transplant të organeve solide, palces së kockave dhe qelizave</li> </ul>

	<p>burimore</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- sëmundje gjenetike që prekin sistemin imun (deficiencë të IRAK-4 ose NEMO, rregullime të komplementit, SCID)</li> <li>- sëmundje malinje hematologjike, përfshi këtu leucemite dhe limfomat</li> <li>- terapi biologjike immunosupresive ose imunomodulatore</li> <li>- trajtim ose në plan për trajtim me doza të larta ose të moderuara të kortikosteroideve</li> <li>- terapi jo biologjike orale modulatore imune (çfarëdo lloj doze e metotreksatit, azatioprinës, 6-merkaptopurinës ose mykofenolatit)</li> <li>- sëmundje autoimmune që mund të kërkojnë trajtim afatgjatë me immunosupresive</li> </ul>
Aspleni ose çrregullim i funksionit të lienit	<p>Sferocitozë hereditare</p> <p>Anemi drepanocitare</p> <p>Talasemi madhore</p>
Amomali serioze gjenetike që prekin një sërë sistemesh	<p>Sëmundje mitokondriale dhe anomali të kromozomeve</p>

\*Astma që nuk kontrollohet përkufizohet si:

- $\geq 2$  kurse trajtimi me kortikosteroide orale në 24 muajt e fundit OSE
- terapi e vazhdueshme me kortikosteroide orale OSE
- $\geq 1$  trajtim në spital për astmën në 24 muajt e fundit.

## ***Shtojca 2. Patologjite të cilat kondisderohen grup risku për COVID -19***

1. Kancer (përfshi ketu patologjitë tumorale dhe patologjitë hematologjike)
2. Sëmundje kronike e veshkave
3. Sëmundje kronike e mëlçisë
4. Sëmundje koronike e mushkrive
5. Sëmundje të zemrës si insuficiencë kardiake, sëmundje të arteries koronare, kardiomiopati si dhe mundet që edhe hipertension i zgjatur që mezi stabilizohet
6. Diabet tipi 1 ose 2
7. Demencë dhe sëmundje neurologjike dhe psikiatrike (Skizofreni, depression, etj)
8. Persona me sëmundje cerebrovaskulare si insult cerebral etj.
9. Sindroma Doën
10. Persona me dëmtime të imunitetit
11. Persona që kanë kryer transplante
12. Persona me HIV
13. Persona me Tuberkuloz
14. Persona obezë
15. Persona me anemi drepanocitare dhe talasemi.

### Shtojca 3. Kriteret e përdorimit të vaksinimit në personat me frenim të rëndë të imunitetit

1. Personat me deficiencë primare apo të fituar të imunitetit të cilët referojnë se në kohën e vaksinimit kanë sëmundjet e mëposhtme:
  - Leukoze akute dhe kronike, limfoma agresive klinike përfshi këtu dhe limfomën Hoxhkin të cilët kanë qenë nën trajtim ose janë brenda 12 muajve të arritjes së shëritjes.
  - Çrregullime limfoproliferative kronike duke përfshirë sëmundje malinje hematologjike si limfoma indolente, leuçemi limfoide kronike, mieloma, makroglobulinemia e Ealdenstrom dhe sëmundje dhe çrregullime të tjera të qelizave plazmatike (lista e mësipërme nuk është shteruese).
  - Frenimi i imunitetit për shkak të HIV/AIDS me një numër të CD4 <200 qeliza/μl për të rriturit.
  - Deficiencë imune qelizore parësore ose të fituara dhe të kombinuara - ato me limfopeni (<1,000 limfocite/ul) ose me një çrregullim limfocitar funksional.
  - Transplant i qelizave burimore alogjenike (qeliza nga një dhurues) ose autologe (duke përdorur qelizat vetiake) në 24 muajt e mëparshëm.
  - Transplant i qelizave burimore më shumë se 24 muajt më parë, por që kanë patur imunosupresion të vazhdueshëm ose gjendjen kur qelizat e dhuruara atakojnë trupin pasi ju duket si diçka e huaj.
  - Agamaglobulinemi e vazhdueshme (IgG <3g/L) për shkak të imunodeficiencës parësore ose sekondare nga sëmundjes ose terapi.
2. Personat të cilët janë nën trajtim me terapi imunosupresive dhe imunomodulatore në kohën e vaksinimit përfshi këtu:
  - Personat që janë duke marrë apo kanë marrë terapi imunosupresive për një transplant organi solid si hepar, veshke, mushkeri, zemer, zorrë dhe pankreas në 6 muajt e mëparshëm.
  - Personat që janë duke marrë ose kanë marrë 3 muajt më parë një terapi të përcaktuar për sëmundje autoimmune si psh inhibitorët e JAK (Janus kinazës) ose modulatorët imune biologjike përfshi këtu terapitë që shenjojnë qelizat B (përfshi këtu rituximabin ku personi që e merr konsiderohet me frenim të imunitetit për një periudhë 6 muaj), modulatorët stimules të qelizave T, inhibitorët monoklonale të TNF (tumour necrosis factor) ose TNFi, receptorët e tretshëm të TNF, inhibitorët e receptorit të interleukinës (IL) – 6, inhibitorët e IL-17, inhibitorët e IL-12/23, inhibitorët e IL – 23 (kjo listë nuk është shteruese).
  - Personat që janë duke marrë ose kanë marrë 6 muajt e mëparshëm kemoterapi imunosupresive ose radioterapi për çfarëdo lloji indikacioni.



3. Individet me semundje kronike inflamatore te lidhura me prekjen imunitare qe po marrin ose kane marre terapi immunosupresive perpara vaksinimit perfshi ketu:
- Kortikosteroide me doze te larte (deri ne  $\geq 20$ mg prednisolon ne diteper me shume se 10 dite ne muajin paraardhes.
  - Kortikosteroide me doze te moderuar per nje kohe te gjate ong- (deri ne  $\geq 10$ mg prednisolon ne dite per me shume se 4 jave) ne 3 muajt e meparshem.
  - Medikamente modulate jo biologjike immune orale si metotrexati  $>20$ mg per 48 orë (oral dhe subkutan), azathioprine  $>3.0$ mg/kg/dite, 6-mercaptopurine  $>1.5$ mg/kg/dite, mycophenolate  $>1$ g/dite te cilat I ka marre ne 3 muajt e meparshem.
  - Disa terapi te kombinuara me doza individuale me te uleta se ato te permendura me lart duke perfshire dhe ata qe marrin  $\geq 7.5$ mg prednisolone ne dite sebashku me immunosupresore te tjere (te tjere nga hydroxychloroquina ose sulfasalazina) dhe ata qe marrin cdo lloj doze methotrexati me leflunomide ne 3 muajt e meparshem.
4. Individe qe kane marre doza te medha te steroideve (te barazvleshme me  $>40$ mg prednisolon ne dite per me shume se 1 jave) per cfaredo lloj arsyeje ne muajin perpara vaksinimit.

***Shtojca 4. Perdorimi i vaksines Pfizer kur ka sasi të kufizuara dhe si mund të përdoret në patologjitë e mëposhtme për të cilat kemi të dhëna që shkaktojnë forma të rënda të COVID-19 si dhe kemi të dhëna në drejtim të efikasitetit apo mbrojtjes imunitare apo ka rekomandime të shoqatave profesionale të njohura.***

1. Persona me frenim të imunitetit si më poshtë:
  - Persona që i janë nënshtruar transplantit të një organi
  - Persona që kryejnë dializë
  - Persona që janë me, apo trajtohen, për sëmundje kancerogjene, limfoma , sëmundje autoimune, melanoma, etj.
  - Persona me HIV/AIDS
  - Persona të tjerë ku sëmundja bazë mund të ulë imunitetin si psh, diabet, sëmundje të veshkave, cirroze hepatike, hepatite kronike ose patologji të tjera shoqëruese.
2. Persona me sëmundje kronike të mushkërive, fibroze cistike, sarkoidoze, astmë, hipertension pulmonar etj;
3. Persona me sëmundje të zemrës si insuficiencë kardiake, sëmundje koronare , kardiomiopati, hipertension etj;
4. Persona me sëmundje autoimune;
5. Persona me sëmundje kronike neurologjike;
6. Persona që kanë pësuar iskemi cerebrale apo patologji që prekin rrjedhjen e gjakut në tru;
7. Persona obeze;
8. Persona me demence, Alzheimer;
9. Persona me sindromën Down;
10. Persona me patologji të gjakut si anemi drepanocitare dhe talasemi;
11. Gra shtatëzana sidomos në profesione që përfshihen në grupet me risk;
12. Gra në laktacion sidomos në profesione që përfshihen në grupet me risk;
13. Persona të cilët kanë patur **një efekt anësor të rëndë vetëm të dokumentuar** pas aplikimit të dozës së parë të një vaksine tjetër si psh. AstraZeneca, Sputnik V (Gam-Covid-Vac) ose Coronavac.

Për sa më sipër ky udhëzim është orientues pasi vaksina Pfizer BioNTech mund të përdoret tek çdo person që vaksina nuk ka kundërpikim.

[shqiptarja.com]