



## የሞደርና ኮቪድ 19 ክትባት (Moderna COVID-19 Vaccine)

ኮቪድ 19 በሰርዕ ኮቪድ 2 ቫይረስ የሚመጣ ተላላፊ በሽታ ነው። በዋነኝነት መተንፈሻ አካላትን ያጠቃል። ነገር ግን ሌሎች የሰውነት ክፍሎችንም ሊያጠቃ ይችላል። በሽታው ከታየበት የ2019 አመት ጀምሮ ያደረሰውን ሞት የማህበረሰባዊ እና የኢኮኖሚ ችግር ለማረጋጋት በተደረገው የምርምር ጥረት ፍሬ ካሳዩት እና ልዩ ፍቃድ ያገኙ ሁለት ክትባቶች መካከል የሞደርና ኮቪድ 19 ክትባት አንዱ ነው።

የሞደርና ኮቪድ-19 ክትባት ከ 18 አመት እድሜ በላይ ለሆኑ ሰዎች ኮቪድ-19ን ለመከላከል በጡንቻ በኩል በመርፌ የሚሰጥ ክትባት ነው። ክትባቱን ለሚሟላት አንድ ሰው ሁለት ጊዜ መከተብ አለበት። ሁለተኛው ክትባት የሚሰጠው የመጀመሪያው ከተወሰደ (ቢያንስ) አንድ ወር በሁዋላ ነው።

### ክትባቱ ጥቅም

እስካሁን በተደረገው ጥናት መሰረት ይህ ክትባት የኮቪድ-19 በሽታን ለመከላከል ይረዳል ተብሎ ይታሰባል።

### እንዴት ነው የሚሰራው

የክትባቱ ዋነኛ አካል ሞደርና-አርኤንኤ (ModRNA) ነው። ይህ ሜሴንጅር አርኤንኤ(mRNA) በሰው ተህዋስ (Cell) ውስጥ የኮቪድ 19 ቫይረስን የሚመስል ስፓይክ ፕሮቲን (spike glycoprotein) እንዲሰራ ያደርጋል። ሰውነታችን ይህን አዲስ የተመረተ ፕሮቲን የሚያጠፋ አንቲቦዲ (antibody) ማምረት ይጀምራል። ይህ አዲስ የተመረተ አንቲቦዲ ሰውነትን ከኮቪድ-19 ቫይረስ ይከላከላል።

### የክትባቱ የጎን ጉዳት (Side effects)

ክትባቱን የሚወስዱ ሰዎች ላይ ሁሉም ምልክቶች ላይታዩ ይችላሉ። እንደትኩሳት እና ቁርጥማት ያለ ቀላል ህመም ክትባቱ ለመሰራቱ ምልክት ሊሆን ይችላል። ነገር ግን ከባድ ወይም ለየት ያለ ህመም ካጋጠመ ለህክምና ተቋም ያሳውቁ። ፋርማሲ ሄደው ምክር መጠየቅ ይችላሉ።

በሙከራ ጊዜ (Clinical Trial) የታዩ የህመም ምልክቶች	
መርፌው የተወጋበት ቦታ የሚሰማ ህመም	Pain at the injection site
ድካም ወይም እስትራፓ	Fatigue
ራስምታት	Headache
የጡንቻ ህመም	Myalgia
ብርድ ብርድ ማለት	Chills
የመገጣጠሚያ ህመም	Joint pain
ትኩሳት	Fever
መርፌ የተወጋበት ቦታ ማበጥ	Injection site swelling
መርፌ የተወጋበት ቦታ መቅለት	Injection site redness
ማቅለሽለሽ እና ማስታወክ	Nausea and vomiting
ንፍፊት አከባቢ ማበጥ እና ማመም	Axillary swelling/tenderness

### ክትባቱ መውሰድ የሌለባቸው ሰዎች

- ለዚህ ክትባት ወይም በውስጡ ለሚገኙ ኬሚካሎች አደገኛ አለርጂ (ለምሳሌ Anaphylaxis) ያለባቸው ሰዎች ይህንን ክትባት መውሰድ የለባቸውም።
- በዚህ ክትባት ውስጥ የሚገኙ ኬሚካሎች ዝርዝር
  1. Messenger ribonucleic acid (mRNA)
  2. Lipids
    - SM-102
    - Polyethylene glycol [PEG] 2000 dimyristoyl glycerol [DMG]
    - Cholesterol



**የጤና መረጃ በአማርኛ**

- 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine [DSPC]
- 3. Tromethamine
- 4. Tromethamine hydrochloride
- 5. Acetic acid
- 6. Sodium acetate
- 7. sucrose.

**የኤፍድኤ(FDA) ማሳሰቢያዎች**

- ከትባቱን የሚወስዱ ሰዎች ላይ ያልጠበቀ አደገኛ አለርጂን በፍጥነት ለማከም ከትባቱ በሚሰጥበት ቦታ ሁሉ የአደገኛ አለርጂ መዳኒት እንዲኖር ኤፍድኤ (FDA) ያስገድዳል። ከትባት የወሰዱ ሰዎች ላይ ድንገተኛ የመተንፈስ ችግር፣ የምላስ ወይም የጉሮሮ ማበጥ ካጋጠመ የአደገኛ አለርጂ ምልክት ሊሆን ስለሚችል አፋጣኝ ህክምና ማግኘት አለባቸው።
- የበሽታ መቋቋም ችሎታቸው የደከመ ሰዎች ከሌሎች ሰዎች ሲወዳደር ከትባቱ ኮቪድ-19ን የመከላከል ችሎታው ሊቀንስ ይችላል።
- እርጉዝ፣ የሚያጠብ ሴቶች እና ከ18 አመት በታች በሆኑ ልጆች ላይ የሚያሳየውን ጥቅም እና ጉዳት ለማወቅ በቂ መረጃ የለም።
- ይህ ከትባት በኤፍድኤ (FDA) የተፈቀደው ለአስቸኳይ ችግር ጊዜ ነው። በዚህ መሰረት የተሰጠ ፈቃድ ኢዩኤ(EUA) ይባላል።

**ኢዩኤ (EUA or Emergency Use Authorization) ምንድነው?**

የአሜሪካ የጤና ጉዳይ የበላይ ተጠሪ አካል የሆነው ኤች ኤች ኤስ (HHS) በአገሩ ውስጥ አደገኛ እና አጣጣሪ (ለምሳሌ እንደኮቪድ-19 ያለ) ወረርሽኝ መኖሩን ሲያውጅ በጥናት ላይ የሚገኝ ከትባት (ወይም መድሀኒት) ጥናቱ ከመጠናቀቁ በፊት ያለውን መረጃ በመገምገም ለህዝብ ጥቅም እንዲውል ሊወስን ይችላል። ይህ የችግር ጊዜ ልዩ ፈቃድ ወይም ኢዩኤ (EUA) ይባላል።

በዚህ መንገድ የሚወጡ መድሀኒቶች እና ከትባቶች መደበኛው የኤፍድኤ(FDA) ፍቃድ ላይኖራቸው ይችላሉ። ነገር ግን ካሉት አማራጮች ተጨማሪ የጤና እክል ሳያደርሱ ወረርሽኙን መግታት እንደሚችሉ በሚካሄደው ጥናት ማሳየት ከቻሉ ለህዝብ ጥቅም እንዲውሉ ልዩ ፍቃድ ይሰጣቸዋል። ይህ ፍቃድ መደበኛው የኤፍድኤ ፍቃድ አይደለም። በኤች ኤች ኤስ (HHS) የታወጀው የወረርሽኝ ጊዜ አዋጅ ሲነሳ ልዩ ፈቃዳቸው ያበቃል። ከዛ በሁዋላ አምራቾቹ ከትባቱን ለህዝብ ለማቅረብ ከፈለጉ መደበኛውን የኤፍድኤ(FDA) ፍቃድ ማውጣት ይኖርባቸዋል።

**ይህን ከትባት ከወሰዱ በሁዋላ ሰዎች ከፍተኛ የጤና እክል ቢደርስባቸው ምን ማድረግ ይችላሉ?**

**ቪ ሴፍ (V-safe)**

ከትባት የወሰዱ ሰዎች ስለ ቪ ሴፍ (V-safe) የሚያብራራ ካርድ ይሰጣቸዋል። ቪ ሴፍ(V-safe) ለዚህ ከትባት ተብሎ የተዘጋጀ የስልክ እፕ(App) ነው። በቴክኖሎጂ እና ሌሎች የስልክ አገልግሎቶች በመጠቀም የተከተበውን ሰው ጤንነት ለመከታተል ይረዳል። በ ቪ ሴፍ በኩል እንደአስፈላጊነቱ ከባለሙያ ጋር መማከር፣ በከትባቱ ምክንያት የተከሰተ የጤንነት ችግርን ለማሳወቅ፣ እንዲሁም የሁለተኛው የከትባት ጊዜ ሲደርስ ተከታቢውን ለማስታወስ ይረዳል። በቪ ሴፍ መሳተፍ እና አለመሳተፍ የተከታቢው ምርጫ ነው።

በተጨማሪ ይህን ከትባት ወስደው ጉዳት የደረሰባቸው ሰዎች የደረሰባቸውን ጉዳት ለኤፍድኤ(FDA) በሚከተለው ዌብሳይት ማቅረብ ይችላሉ

- **ኤፍድኤ ሪፖርት ማቅረቢያ ፓርታል** <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>

ለከትባቱ አምራች እና አቅራቢ የደረሰባቸውን ጉዳት ለማስታወቅ የሚከተሉትን መንገዶች መጠቀም ይቻላል

- ዌብሳይት ModernaPV@modernatx.com
- ስልክ ቁጥር 1-866-MODERNA (1-866-663-3762)
- ፋክስ 1-866-599-1342

በአሜሪካ ነዋሪ ለሆኑ ሰዎች በዚህ ከትባት ምክንያት ጉዳት የደረሰባቸው ሰዎችን የሚረዳ አካል አለ። ስለዚህ የበለጠ መረጃ ማግኘት የሚፈልጉ ሰዎች ይህንን ድረገጽ ኢሜይል ወይም ስልክ ቁጥር መጠቀም ይችላሉ

- ዌብሳይት [www.hrsa.gov/cicp](http://www.hrsa.gov/cicp)
- ኢሜይል [cicp@hrsa.gov](mailto:cicp@hrsa.gov)
- ስልክ ቁጥር 1-855-266-2427



### የክትባቱን ጥቅም/ጉዳት ለመመዘን የተደረገ ጥናት (Clinical Trial) ዋና ዋና ነጥቦች

ይህ ጥናት ራንደማይዝድ፣ ፕላሲቦ ኮንትሮል ያለው እና ብላይንድ (randomized, controlled, observer blind trial) ነው። ጥናቱ የተካሄደው በሰሜን አሜሪካ (USA) ነው።

#### ይህ ጥናት ያካተታቸው ሰዎች

- እድሜያቸው 18 አመት በላይ ነው።
- ለዚህ ጥናት ተመልምለው ቢያንስ የመጀመሪያውን ዙር ክትባት ያገኙ ሰዎች ብዛት
  - አጠቃላይ 30,351
  - ክትባቱን ያገኙ 15,185
  - ፕላሲቦ የተሰጣቸው 15,166

በጥናቱ ውስጥ የተካተቱት ሰዎች በዘር እና በጾታ

- ሴቶች 47.3%
- ነጭ አሜሪካኖች 79.2%
- ጥቁር አሜሪካኖች 10.2%
- ሂስፓኒክ ወይም ላቲኖ 20.5%
- ኤስያን 4.6%
- አሜሪካን ኢንዲያኖች እና የአላስካ ኔቲቭ 0.8%
- ሰሜን ሀዋሂ እና ፓስፊክ አይላንድ 0.2%
- ከተለያዩ ዘር የተወለዱ 2.1%
- ሌሎች ያልተጠቀሰ 2.1% ናቸው።
- በጥናቱ የተጠቃለሉ ሰዎች ክትባት ከተሰጣቸው በሁዋላ በአማካኝ ለ28 ቀን ክትትል ተደርጎላቸዋል። በተጨማሪ የጤና ችግሮችን በተመለከተ መረጃ ለመሰብሰብ ክትባቱን የወሰዱ ሰዎች ለሁለት አመት የሚቀጥል ክትትል እንደሚደረግላቸው ጥናቱ ላይ ተጠቅሷል።
- ከጥናቱ በፊት ኮቪድ 19 የያዘቸው ሰዎች በዚህ ጥናት ውስጥ አልተጠቃለሉም።
- የበሽታ መቋቋም ችሎታቸው ዝቅተኛ የሆኑ ሰዎች (ለምሳሌ ኤድስ፣ የካንሰር ታማሚዎች፣ እና ሌሎች) በጥናቱ ውስጥ አልተጠቃለሉም። ግን ጤንነት ላይ የሚገኙ ኤች አይ ቪ ያለባቸው ሰዎች በጥናቱ ውስጥ ተጠቃለዋል።
- ይህ ጥናት ገና አልተጠናቀቀም።

#### የጥናቱ ውጤት ማጠቃለያ

(ይህ የክትባቱን በጤና ላይ የሚያስከትለውን ተፅዕኖ ለማጥናት ከተወሰደው የሰዎች ብዛት ይለያል። ይህንን በጥልቀት ለማየት ከፈለጉ የኤፍዲኤን ዌብሳይት ይመልከቱ።)

ኮቪድ-19ን የመከላከል ብቃት (Efficacy)					
እድሜ	ክትባት የወሰዱ		ፕላሲቦ የወሰዱ		የመከላከል ብቃት
	ተሳታፊዎች ቁጥር	ኮቪድ 19 የያዘቸው*	ተሳታፊዎች ቁጥር	ኮቪድ 19 የያዘቸው*	
18 – 65 በታች	10,551	7	10,521	156	95.6%
65 እና በላይ	3,583	4	3,552	29	86.4%

\*ከክትባት በኋላ ኮቪድ 19 የያዘቸው ተሳታፊዎች የሚከተሉትን ሁለት መስፈርቶች ማሟላት አለባቸው። 1. የኮቪድ-19 (RT-PCR) ምርመራ ፖዘቲቭ መሆን 2. ቢያንስ ሁለት የኮቪድ 19 ህመም ምልክቶች ማሳየት አለባቸው።

ክትባቱን ከወሰዱት እና ኮቪድ 19 ከያዘቸው ተሳታፊዎች መካከል ከባድ ህመም ያጋጠመው ሰው የለም። ፕላሲቦ ከወሰዱት እና ኮቪድ 19 ከያዘቸው ተሳታፊዎች 30 ሰዎች ከባድ የኮቪድ 19 ህመም እጋጥሟቸዋል።

#### ክትባቱ በጤና ላይ የሚያስከትለው ተጽእኖ (Safety)

ክትባቱ በጤና ላይ የሚያስከትለው ተጽእኖ ላይ የተደረገው ውጤት በኤፍዲኤ(FDA) ድረገጽ ላይ በሰፊው ተዘርዝሯል። ለአጠቃላይ መረጃ ከዚህ በታች ያለውን ሰንጠረዥ ይመልከቱ።



የጤና መረጃ በአማርኛ

	ከትባት የተሰጣቸው (ቁ 15,185)	ፕላሲቦ የተሰጣቸው (ቁ 15,166)
በአጠቃላይ የህመም ምልክት የታየባቸው ሰዎች	23.9% (ቁ 3,632)	21.6% (ቁ 3,277)
ሀይለኛ የህመም* ምልክት የታየባቸው ሰዎች	1% (ቁ 147)	1% (ቁ 153)

\*ሀይለኛ የህመም ምልክት የሚወሰነው ተመራማሪዎቹ ቀድመው ባስቀመጡት መስፈርት ነው። ስለነዚህ መስፈርቶች የበለጠ ለማወቅ ወደኤፍ.ዲ.ኤ.(FDA) ዌብሳይት ይመልከቱ።

ይህ እስከ ህዳር 25 2020 ድረስ በተሰበሰበው መረጃ መሰረት ነው። ተሳታፊዎቹ ከትባት ከወሰዱበት ቀን አንስቶ ለ28 ቀን ከትትል ተደርጎላቸዋል።

ሌሎች ማጠቃለያዎች

- በብዛት የሚታዩት ህመሞች መርፌ የተወጋበት ቦታ ህመም እብጠት እና መቅላት ነው።
- ከመጀመሪያው ይልቅ ሁለተኛው ከትባት ሊያም ይችላል።
- ከአደገኛ የህመም ምልክቶች መካከል ቤልስ ፓላሲ(3 ሰዎች)፣ የማያቋርጥ ማቅለሽለሽ እና ማስመለስ (1 ሰው) ይገኙባቸዋል።

ማጣቀሻ

1. Fact Sheet For Recipients And Caregivers Emergency Use Authorization (Eua) Of The Moderna Covid-19 Vaccine To Prevent Coronavirus Disease 2019 (Covid-19) In Individuals 18 Years Of Age And Older, <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/moderna/index.html>, Accessed 12/2020
2. Information about the Moderna COVID-19 Vaccine, <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/Moderna.html>, Accessed Jan 11, 2021