



የፋይዘር ባዮንቴክ ኮቪድ 19 ክትባት (Pfizer-BioNtech COVID-19 Vaccine)

ኮቪድ-19 የመተንፈሻ አካልን የሚያጠቃ በሽታ ነው። ኮቪድ-19ን የሚያመጣው ተውሳክ ሳርስ-ኮቪድ-ሁለት(SARS-CoV-2) የሚባል የቫይረስ አይነት ነው። ይህ ቫይረስ ጉንፋንን እና ሳርስን(SARS) ከሚያመጡ ቫይረሶች ጋር ይመደባል። ይህ ወረርሽኝ ከ2019 አመት ጀምሮ ያደረሰውን ሞት ለመቀነስ የማህበረሰባዊ እና የኢኮኖሚ ችግርን ለማረጋገጥ በተደረገው የምርምር ጥረት ፍሬ ካሳዩት እና ልዩ ፍቃድ ካገኙት ሁለት ክትባቶች መካከል የፋይዘር ባዮንቴክ ኮቪድ 19 ክትባት አንዱ ነው።

የፋይዘር ባዮንቴክ ኮቪድ-19 ክትባት ከ 16 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) ከሶስት ሳምንት በሁዋላ ነው።

የክትባቱ ጥቅም

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

እንዴት ነው የሚሰራው?

የክትባቱ ዋነኛ አካል ሞድ-አርኤንኤ (ModRNA) ነው። ይህ ሜሴንጆር 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)

በሙከራ ጊዜ (Clinical Trial) በአንዳንድ ሰዎች ላይ የታዩ የጎን ጉዳቶች የሚከተሉት ናቸው።

ክትባቱን የሚወስዱ ሰዎች ላይ ሁሉም ምልክቶች ላይታዩ ይችላሉ። እንደትኩሳት እና ቁርጥማት ያለ ቀላል ህመም ክትባቱ ለመስራቱ 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	Muscle pain
ብርድ ብርድ ማለት	Chills
የመገጣጠሚያ ህመም	Joint pain
ትኩሳት	Fever
መርፌ የተወጋበት ቦታ ማበጥ	Injection site swelling
መርፌ የተወጋበት ቦታ መቅላት	Injection site redness
ማቅለሽለሽ	Nausea
የሰውነት መጫጫን	Malaise
ንፍፊት አከባቢ የመጓጓዣ/የማመም ስሜት	Lymphadenopathy

በተጨማሪ አደገኛ አለርጂ ያጋጠማቸው ሰዎች እንዳሉ ፋይዘር ባዮንቴክ ባወጣው ጽሁፍ ላይ ተገልጿል። ይህን ለመከላከል ክትባቱ በሚሰጥበት ቦታ ሁሉ የአደገኛ አለርጂ መዳኒት እንዲኖር ኤፍዲኤ (FDA) ያስገድዳል።

አናፍላክሲስ የአለርጂ አይነት ነው። አንዳንድ ሰዎች ለብናኝ፣ ለምግብ አይነቶች፣ ወይም ኪሚካሎች እንዲህ ያለ አለርጂ ሊኖርባቸው ይችላል። አናፍላክሲስ ከሌሎቹ የአለርጂ አይነቶች የሚለዩው ፈጣን ህክምና ካላደረጉ ለህይወት አስጊ በመሆኑ ነው። የህመም ምልክቶቹ በደቂቃዎች ውስጥ ሊታዩ እና በፍጥነት ሊባባሱ ይችላሉ። ነገር ግን በጊዜ ምልክቱን ካወቁ እና ተገቢውን ህክምና ካደረጉ በቀላሉ ይድናል። የአናፍላክሲስ የህመም ምልክቶች ከንፈር እና ጉሮሮ አከባቢ የማበጥ እና የሙብላት/የማሳከክ ስሜት፣ የጉሮሮ መዘጋት፣ የትንፋሽ ማጠር፣ የቆዳ መቅላት ማሳከክ እና ማበጥ፣ የልብ ትርታ መቀነስ፣ የማዞር ስሜት እና ራስን መሳት ናቸው። አንዳንድ



ሰዎች ሁሉም ምልክቶች አይታዩባቸውም። አነዚህ ምልክቶች ከታዩ ታማሚው ኢፕነፍሪን (Epi-pen/epinephrine) የተባለ መዳኒት ማግኘት አለበት። ወድያው የህክምና ባለሙያ እርዳታ ማግኘት አስፈላጊ ነው።

ይህን ክትባት የሚሰጡ ተቋሞች ሁሉ የአናፍላክሲስ መድሀኒት የሆነው ኢፕነፍሪን (epinephrine) እንዲኖራቸው በህግ ይገደዳሉ። ተከታቢዎች በክትባት መስጫው አከባቢ ሳይርቁ ለ15 ደቂቃ ያህል እንዲቆዩ ይመከራል። ብዙ ጊዜ የአናፍላክሲስ ምልክቶች በዚህ ጊዜ ውስጥ ይታያሉ። አስፈላጊውን ህክምና ለማድረግ ይረዳል።

ከዚህ በፊት ለፒ.ኤ.ጂ (PEG – Poly Ethylene Glycol) ወይም ለሶርቤት (Sorbet) አናፍላክሲስ አላርጂ ያሳዩ ሰዎች ከመከተባቸው በፊት ለህክምና ባለሙያው ወይም ለከታቢው ማሳወቅ ጥሩ ነው።

ክትባቱ መውሰድ የሌለባቸው ሰዎች

- ለዚህ ክትባት ወይም በውስጡ ለሚገኙ ኬሚካሎች አደገኛ አላርጂ (Anaphylaxis) ያለባቸው ሰዎች ይህንን ክትባት መውሰድ የለባቸውም።
- በዚህ ክትባት ውስጥ የሚገኙ ኬሚካሎች ዝርዝር
 1. 30 mcg of a nucleoside-modified messenger RNA (modRNA)
 2. Lipids
 - 0.43 mg (4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate)
 - 0.05 mg 2[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide,
 - 0.09 mg 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine
 3. 0.01 mg potassium chloride
 4. 0.01 mg monobasic potassium phosphate
 5. 0.36 mg sodium chloride, 0.07 mg
 6. Dibasic sodium phosphate dihydrate
 7. 6 mg sucrose
 8. መቀላቀያ የሚሆን 1.8 ሚሊ ሊትር 0.9% ሶዲየም ክሎራይድ ኢንጂክሽን የኤስፒ (0.9% Sodium chloride Inj., USP)

የኤፍ.ድ.ኤ(FDA) ማሳሰቢያዎች

- የክትባቱን የጎን ጉዳት ለማስታገስ አድቪል (Advil/ibuprofen) ወይም ታይላኖል(Tylenol/acetaminophen/paracetamol) መውሰድ ይቻላል።
- ከዚህ በፊት ኮቪድ 19 ይዘት የነበረ ሰው ይህን ክትባት መውሰድ ይችላል። ሆኖም የሚከተሉትን ነጥቦች ልብ ይበሉ:-
 - በሽታው አዲስ ከሆነ እስከሚሻልዎት ወይም የመገለጫ (quarantine) ጊዜ እስኪያበቃ ድረስ ይጠብቁ።
 - አንድ ሰው ኮቪድ 19 ከያዘው ጊዜ አንስቶ ለ90 ቀን ተመልሶ የመያዝ እድሉ ዝቅተኛ ነው። ስለዚህ ሶስተኛው ወር እስከሚቃረብ ድረስ ክትባቱን ሳይወስዱ መቆየት ይችላሉ (CDC)።
- ሁለተኛውን ክትባት እስከሚወስዱ ድረስ የተለመደውን የኮቪድን የመከላከያ ጥንቃቄዎችን ማድረግ አይዘገቡ።
- የበሽታ መቋቋም ችሎታቸው የደከመባቸው ሰዎች ከሌሎች ሰዎች ጋር ሲወዳደር ክትባቱ ኮቪድ 19ንን የመከላከል ችሎታው ሊቀንስ ይችላል።
- በእርጉዝና በሚያጠቡ ሴቶች እና ከ16 አመት በታች በሆኑ ልጆች ላይ የሚያሳየውን ጥቅም እና ጉዳት ለማወቅ በቂ መረጃ የለም።
- ይህ ክትባት በኤፍ.ድ.ኤ (FDA) የተፈቀደው ለአስቸኳይ ችግር ጊዜ ነው። በዚህ መሰረት የተሰጠ ፈቃድ ኢ.ዩ.ኤ(EUA) ይባላል።

ኢ.ዩ.ኤ (EUA or Emergency Use Authorization) ምንድነው?

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

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



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

ይህን ክትባት ወስደው ጉዳት የደረሰባቸው ሰዎች የደረሰባቸውን ጉዳት ለጤና ባለሙያ በማሳወቅ ምን ማድረግ እንዳለባቸው ምክር መጠየቅ ይችላሉ። ይህ ካልተቻለ የሚከተሉት አማራጮች አሉ።

ኤፍዲኤ ሪፖርት ማቅረቢያ ፓርታል

- <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>

ለክትባቱ አምራች እና አቅራቢ የደረሰባቸውን ጉዳት ለማስታወቅ የሚከተሉትን መንገዶች መጠቀም ይቻላል

- ዌብሳይት www.pfizersafetyreporting.com
- ስልክ ቁጥር 1-800-438-1985
- ፋክስ 1-666-635-8337

በተጨማሪ ፋይዘር ስለክትባቱ አዳዲስ መረጃ ለማቅረብ ይህንን ድረገጽ ከፍቷል።

- <https://www.cvdvaccine.com>

በአሜሪካ ነዋሪ ለሆኑ ሰዎች በዚህ ክትባት 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
- ኢሜይል cicp@hrsa.gov
- ስልክ ቁጥር 1-855-266-2427

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

ይህ ጥናት የተለያዩ ሀገር ሰዎችን ያካተተ ራንደማይዝድ፣ ፕላሲቦ ኮንትሮል ያለው እና ብላይንድ (multinational, randomized, controlled, observer blind trial) ነው።

ይህ ጥናት ያካተታቸው ሰዎች

- እድሜያቸው 16 አመት በላይ ነው።
- የሚገኙበት አገር ስሜን እና ደቡብ አሜሪካ፣ አውሮፓ፣ ቱርክ፣ ደቡብ አፍሪካ ነው።
- ለዚህ ጥናት ተመልሞለው ቢያንስ የመጀመሪያውን ዙር ክትባት ያገኙ ሰዎች ብዛት
 - አጠቃላይ 43,448
 - ክትባቱን ያገኙ 21,720
 - ፕላሲቦ የተሰጣቸው 21,728

በኢዩኤ(EUA) ፈቃድ ጊዜ የሁሉም ውጤት አልተጠቃለለም። ፈቃድ በተሰጠበት ጊዜ በጥናቱ ውስጥ የተጠቃለሉ ሰዎች ብዛት ይህ ነው

- አጠቃላይ 37,586
- ክትባቱን ያገኙ 18,801
- ፕላሲቦ የተሰጣቸው 18,785

በጥናቱ ውስጥ የተካተቱት ሰዎች በዘር እና በጾታ

- ሴቶች 49.4%
- ነጭ አሜሪካኖች 83.1%
- ጥቁር አሜሪካኖች 9.1%
- ሂስፓኒክ ወይም ላቲን 28.0%
- ኤስያን 4.3%
- አሜሪካን ኢንዲያኖች 0.5% ናቸው።



- በጥናቱ የተጠቃለሉ ሰዎች ሁለቱንም ክትባት ካገኙ በሁለቱም በአማካኝ ለሁለት ወር ክትትል ተደርጎላቸዋል።
- ይህ ጥናት ገና አልተጠናቀቀም።

የጥናቱ ውጤት ማጠቃለያ

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

ኮቪድ-19ን የመከላከል ብቃት(Efficacy) በጥርሰንት

1. ከክትባቱ በፊት የኮቪድ-19 በሽታ ያልያዘቸው ሰዎች ላይ ኮቪድ-19ን የመከላከል ብቃት በጥርሰንት (የሰው ብዛት ባጠቃላይ 36,520 ነው። ክትባቱን የወሰዱ 18,198 ፕላሲቦ የወሰዱ 18,325 ናቸው።)
 - አጠቃላይ 95.0%
 - ከ 16 እስከ 64 አመት እድሜ 95.1%
 - ከ 65 እድሜ በላይ 94.7%
2. ከክትባቱ በፊት የኮቪድ-19 በሽታ መያዛቸው አስተያየት ውስጥ ሳይገባ ኮቪድ-19ን የመከላከል ብቃት በጥርሰንት (የሰው ብዛት ባጠቃላይ 40,137 ነው። ክትባቱን የወሰዱ 19,965 ፕላሲቦ የወሰዱ 20,172 ናቸው።)
 - አጠቃላይ 94.6%
 - ከ 16 እስከ 64 አመት እድሜ 94.6%
 - ከ 65 እድሜ በላይ 94.7%

ክትባቱ በጤና ላይ የሚያስከትለው ተጽእኖ (Safety)

ክትባቱ በጤና ላይ የሚያስከትለው ተጽእኖ ላይ የተደረገው ውጤት በኤፍዲኤ(FDA) እና በፋይዘር(Pfizer) ድረገጽ ላይ በእድሜ ደረጃ፣ በሚያስከትለው የጤና እክል፣ በመጀመሪያ ክትባት እና በሁለተኛ ክትባት በሰፊው ዘርዘር ያስቀምጣል። ለአጠቃላይ መረጃ ከዚህ በታች ያለውን ሰንጠረዥ ይመልከቱ።

	እድሜ 16 – 55 አመት		እድሜ 56 አመት በላይ	
	ክትባት የተሰጣቸው (ቁ 10,841)	ፕላሲቦ የተሰጣቸው (ቁ 10,851)	ክትባት የተሰጣቸው (ቁ 7,960)	ፕላሲቦ የተሰጣቸው (ቁ 7,934)
ሀይለኛ የህመም* ምልክት የታየባቸው ሰዎች	0.4%	0.3%	0.8%	0.6%
ቀላል የህመም* ምልክት የታየባቸው ሰዎች	29.3%	13.2%	23.8%	11.7%

ሀይለኛ የህመም እና ቀላል የህመም የሚለያየው ጥናቱን ያካሄዱት ተመራማሪዎች ቀድመው ባስቀመጡት መስፈርት ነው። እያንዳንዱን የክመም ምልክት ቀላል መካከለኛ እና ሀይለኛ በሚል ይከፍሉታል። ለምሳሌ ለተቅማጥ የተቀመጠው መስፈርት እንዲህ ነው። ቀላል በ24 ሰዓት ከ2 እስከ 3 ጊዜ ሽንት ቤት ያስኬዳል፣ መካከለኛ መካከለኛ በ24 ሰዓት ከ 4 እስከ 5 ጊዜ ሽንት ቤት ያስኬዳል፣ ሀይለኛ ከሆነ በ24 ሰዓት ውስጥ ከ6 ጊዜ በላይ ሽንት ቤት ያስኬዳል።

በሙከራ ጊዜ በተከተቡ ሰዎች ላይ የታዩትን ህመም ምልክቶች እና ምን ያህል ጊዜ እንደታዩ እንዲሁም በሀይለኛ እና በቀላል ምድብ እንደሆኑ ከቀላል እስከ ሀይለኛ እንደተከፋፈሉ ለማየት ወደ ኤፍዲኤ ወይም ፋይዘር ድረገጽ ይመልከቱ።

ሌሎች ማጠቃለያዎች

- ከክትባቱ ጋር የተያያዘ የህመም ስሜት እስከሰባት ቀን ድረስ ሊታይ ይችላል።
- በብዛት የሚታዩት ህመሞች መርፌ የተወጋበት ቦታ ህመም አብጠት እና መቅላት ነው።
- ከመርፌ ጋር ያልተያያዙ ተከታቢዎች ሊሰማቸው የሚችሉ ህመሞች የመዛል ስሜት(fatigue)፣ ራስ ምታት፣ ብርድ ብርድ (chills) የማለት ስሜት፣ ተቅማጥ፣ ትኩሳት እና ቁርጥማት (muscle and joint pain) ናቸው።
- ከመጀመሪያው ይልቅ ሁለተኛው ክትባት ሊያም ይችላል።



ማጣቀሻ

1. Fact Sheet For Healthcare Providers Administering Vaccine (Vaccination Providers), Emergency Use Authorization (Eua) Of The Pfizer-Biontech Covid-19 Vaccine To Prevent Coronavirus Disease 2019 (Covid-19), <https://www.fda.gov/media/144413/download>, Accessed 12/2020
2. “Interim Clinical Considerations for Use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine.” *Centers for Disease Control and Prevention*, Centers for Disease Control and Prevention, 6 Jan. 2021, www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html.
3. Polack, Fernando P., et al. “Safety and Efficacy of the BNT162b2 MRNA Covid-19 Vaccine.” *New England Journal of Medicine*, vol. 383, no. 27, 2020, pp. 2603–2615., doi:10.1056/nejmoa2034577.