



واکسن کووید ۱۹ رازی کوویدارس®

واکسن پروتئین نو ترکیب کووید-۱۹ (تزریقی و استنشاقی)

واکسن رازی کوویدارس® یک واکسن پروتئین نو ترکیب برای ایجاد ایمنی اکتسابی فعال بر علیه سندرم حاد تنفسی کرونا ویروسی (SARS-CoV-2) یا همان بیماری کووید-۱۹ می باشد. این واکسن یک واکسن ساب یونیتی بوده و از فن آوری پروتئین نو ترکیب در طراحی و توسعه آن استفاده شده است. جهت تولید این واکسن، قسمتهای مختلف ژنوم ویروسی کد کننده پروتئین Spike در شرایط برون تن (*in-vitro*) بیان گردیده اند و پس از جداسازی و خالص سازی همراه ادجوانت RAS-01 بصورت امولسیون روغن در آب فرموله شده اند. از مزایای این واکسن دارا بودن دز داخل بینی (*intranasal*) است، زیرا مطالعات نشان داده اند که افراد واکسینه شده اگر چه خود بیمار نمی شوند، اما می توانند ذرات ویروسی را از طریق قطرات تنفسی پراکنده نمایند. لذا استفاده از یک دز داخل بینی از این واکسن می تواند از انتشار ذرات ویروسی از راه قطرات تنفسی جلوگیری نماید.

نوع و شکل واکسن:

بصورت فراورده امولسیونی روغن در آب تزریقی و داخل بینی است و دارای رنگ سفید شیری می باشد.

ترکیب واکسن:

در تولید این فراورده از فن آوری پروتئین نو ترکیب در سلول های پستانداری استفاده شده است و هیچ نوع ماده ای با منشاء انسان در آن وجود ندارد. جزء فعال واکسن حاوی ۱۰ میکروگرم، ترکیبی از آنتی ژنهای نو ترکیب اسپایک (rSpike) و ویروس کووید-۱۹، در ۲۰۰ میکرولیتر ادجوانت RAS-01 می باشد. سایر مواد غیر فعال در واکسن عبارتند از روغن های گیاهی، سدیم کلرید، دی سدیم هیدروژن فسفات، پتاسیم دی هیدروژن فسفات، آلومینیوم هیدروکساید، توپین ۸۰ و تیومرسال به عنوان نگهدارنده می باشد.

موارد مصرف:

این واکسن برای ایجاد ایمنی فعال علیه عفونت حاصل از ویروس SARS-CoV-2، تهیه شده است. با توجه به مطالعات انجام گرفته این واکسن برای افراد ۱۸ سال به بالا قابلیت مصرف دارد. تا به حال در گروه سنی کمتر از ۱۸ سال، زنان باردار و شیرده مطالعه ای صورت نگرفته است.

دوز و روش مصرف و راه تجویز:

واکسن رازی کوویدارس در دو دوز تجویز می شود. هر دو دوز به صورت تزریقی در عضله دلتوئید بازو و به فواصل سه هفته ای تجویز می شوند.

دوزهای اول و دوم (ویال های با برجسب سبز رنگ): ابتدا ویال واکسن را با آرامی و به صورت دورانی تکان دهید و با استفاده از سرنگ انسولین و سرسوزن شماره ۲۳ و با رعایت شرایط آسپتیک، ۰/۲ میلی لیتر از واکسن را داخل سرنگ کشیده و از راه عضلانی (در عضله دلتوئید) تزریق شود (مطابق شکل زیر). توصیه می گردد تزریق اول و دوم در دست غیر غالب انجام شود.



موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

عنوان سند :

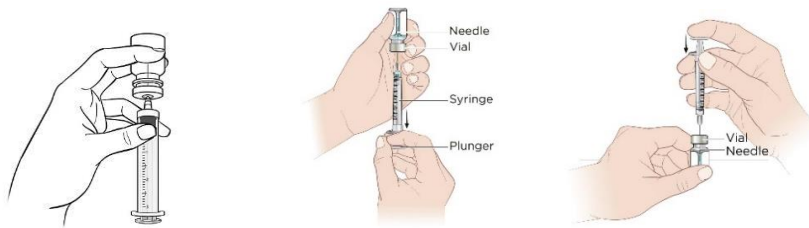
پرونده جامع دارویی رازی کووید-۱۹ (واکسن کووید-۱۹)

بروشور دارویی

۳-۲-۷- بروشور

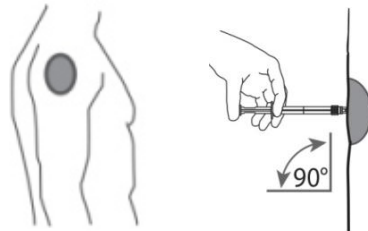
شماره ویرایش ۰

دی ماه ۱۴۰۰



دز مورد نیاز را با سرنگ بکشید

سرنگ را وارد ویال نمایید



با زاویه ۹۰ درجه در عضله سربازو (دلتوئید) تزریق نمایید

برنامه و زمان واکسیناسیون:

برای حصول ایمنی زایی مناسب توسط واکسن رازی کووید-۱۹، مطابق برنامه زمانی ذیل اقدام گردد:

- دز اول: بصورت تزریق عضلانی
 - دز دوم: به فاصله ۲۱ روز از تجویز دز اول، بصورت تزریق عضلانی
- طبق مطالعات انجام گرفته تاکنون، در اکثر افراد معمولاً ۱۴ روز بعد از نوبت دوم تزریق، ایمنی محافظت کننده ایجاد میشود.

نحوه مصرف در بارداری و شیردهی:

مطالعه‌ای جهت مصرف واکسن در دوران بارداری و شیردهی بر روی انسان یا حیوانات آزمایشگاهی انجام نگرفته است.

موارد منع مصرف:

- سن زیر ۱۸ سال
- بارداری و شیردهی
- در صورت بروز واکنش‌های بیش حساسیتی (آنافیلاکتیک) پس از تزریق دوز اول یا دوم



موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

عنوان سند:

پرونده جامع دارویی رازی کووید-۱۹ (واکسن کووید-۱۹)

بروشور دارویی

۳-۲-۷-۲-۳ بروشور

شماره ویرایش ۰

دی ماه ۱۴۰۰

تجویز این فراورده برای افرادی که به ترکیبات موجود در این واکسن یا واکنشهای قبلی حساسیت از نوع آنافیلاکسی دارند، توصیه نمی شود. تزریق واکسن برای افرادی که دارای بیماری تب دار هستند توصیه نمی شود. تجویز واکسن در افراد دارای علائم بیماری کووید-۱۹ و یا مبتلا به آن تا ۴ الی ۶ هفته پس از بهبودی توصیه نمی شود.

عوارض جانبی:

واکسن رازی کووید-۱۹ معمولاً در افراد واکنش داده بخوبی تحمل می گردد. در طی مطالعات غیر بالینی بر روی میمون و جوندگان انجام شده است، صرفاً تب خفیف به مدت ۳-۲ روز پس از واکنش (فرم تزریقی) مشاهده شده است. علاوه بر این، در مطالعات بالینی بیشترین عوارض جانبی این واکسن شامل درد، قرمزی و تورم در ناحیه تزریق و سردرد خفیف گزارش شده است که ممکن است بمدت ۲ تا ۳ روز ادامه یابد. در صورتی که این علائم شدید باشد و یا مدت زمان بیشتری ادامه یابد، به پزشک و مراکز درمانی مراجعه شود. عوارض جانبی کمتر شایع شامل حساسیت های پوستی به صورت کهیر موضعی و در موارد نادر کهیر عمومی بدن گزارش شده است که در صورت بروز کهیر عمومی و گسترده به صورت اورژانسی به مراکز درمانی مراجعه شود.


تداخلات دارویی:

تاکنون مطالعه جامعی در مورد بروز تداخلات دارویی با این فراورده انجام نگرفته است، با این حال تجویز همزمان آن با سایر واکسن های تحت پوشش برنامه کمیته کشوری ایمن سازی به شرط تزریق در نواحی مختلف و استفاده از سرنگ مجزا، بلا مانع است.

هشدار و احتیاطات:

- قبل از هر بار تجویز، ابتدا ویال واکسن را به آرامی و بصورت دورانی تکان دهید تا محتویات آن کاملاً یکنواخت گردد.
- با توجه به مطالعه پایداری انجام گرفته، به شرط حفظ زنجیره سرد (نگهداری در دمای یخچال)، رعایت شرایط آسپتیک و عدم انقضای تاریخ مصرف، واکسن باز شده به مدت یک هفته قابل استفاده می باشد.
- پس از انقضای تاریخ مصرف از مصرف آن خودداری شود.
- از یخ زدگی واکسن جلوگیری و در این صورت از مصرف آن خودداری شود.
- به هنگام تزریق، شرایط آسپتیک رعایت شود.
- با توجه به اینکه در موارد نادر در برخی افراد ممکن است حساسیت رخ دهد، میبایست داروهای مناسب ضد حساسیت در دسترس بوده و تحت نظر پزشک تجویز شود.
- در افرادی که پس از تزریق اول دچار علائم ازدیاد حساسیت می گردند، دزهای بعدی نباید تجویز گردند.
- از تجویز رازی کووید-۱۹ به افراد مبتلا به بیماری های حاد همراه با تب بالا تا زمان بهبودی، خودداری شود.
- در افراد با سابقه بیماری خودایمنی، نفع واکنش علیه کووید-۱۹ در برابر خطر تشدید بیماری زمینه ای باید در نظر گرفته شود.

نحوه معدوم نمودن باقیمانده و ویال واکسن:

<p>عنوان سند : پرونده جامع دارویی رازی کووید-۱۹ (واکسن کووید-۱۹) بروشور دارویی</p>	<p>۳-۲-۷-۳ بروشور شماره ویرایش ۰ دی ماه ۱۴۰۰</p>	 <p>موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی</p>
--	--	--

وسایل یک بار مصرف مورد استفاده و ویال خالی واکسن در ظرف مخصوص وسایل تیز قرار داده و سپس بطور صحیح سترون‌سازی (اتوکلاو، سوزاندن، استفاده از مواد شیمیایی مناسب) و دفن بهداشتی نمایید.

شرایط حمل و نقل و نحوه نگهداری:

این واکسن در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد و دور از نور حمل و نگهداری شود. در این شرایط، واکسن تا تاریخ انقضای درج شده بر روی برچسب قابل مصرف می‌باشد.

بسته بندی:

واکسن رازی کووید-۱۹ در ویال‌های ۲۰ دزی و در داخل جعبه‌های ۶ تایی، بسته بندی و عرضه می‌شود.

رنگ برچسب و جعبه فرم تزریقی سبز رنگ می‌باشد.

شرکت سازنده

موسسه تحقیقات واکسن و سرم‌سازی رازی

کرج، حصارک، خیابان شهید بهشتی

تاریخ آخرین بازننگری:

۱۴۰۰/۱۱/۱۱

منابع:

- 1- WHO requirements for recombinant vaccines (TRS 987, Annex 4)
- 2- WHO requirements for recombinant vaccines (TRS 999, Annex 3)
- 3- Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19, Guidance for Industry (FDA, June 2020)