



واکسن کووید-۱۹ (سلول Vero)، غیرفعال شده

این محصول دارای تاییده مشروط است. لطفاً دستورالعمل ها را با دقت بخوانید و تحت راهنمایی پزشک استفاده کنید.

نام دارو

نام ژنریک: واکسن کووید-۱۹ (سلول Vero)، غیرفعال شده

نام تجاری: فخراوک®

محتوای واکسن

هر دوز واکسن فخراوک دارای ماده مؤثره، مواد افزودنی و بافر به عنوان حلال به شرح جدول ذیل است.

محتویات	مقدار	کارکرد در واکسن
ویروس غیر فعال SARS-CoV-2	≤10µg	ماده مؤثره فعال کننده سیستم ایمنی
آلومینوم هیدروکسید	100-300 µg	ادجوانت به عنوان کمک کننده برای تحریک سیستم ایمنی
بافر فسفات	qs	حلال

شکل دارویی

واکسن فخراوک یک سوسپانسیون استریل نیمه شفاف با کمی رنگ سفید است که به منظور تزریق عضلانی به صورت تک دوز و چهار دوز تولید و عرضه شده است. هر ویال تک دوز حاوی ۰.۵ میلی لیتر محصول برای یک بار تزریق، و هر ویال چهار دوز حاوی ۲ میلی لیتر محصول برای ۴ بار تزریق است. لازم است قبل از مصرف به آرامی تکان داده شود تا کاملاً یکپارچه گردد.

موارد مصرف

واکسن فخراوک جهت ایجاد ایمنی فعال در پیشگیری از بیماری COVID-19 و ویروس 2-CoV- SARS در افراد ۱۸ سال به بالا است. مجوز اضطراری مصرف این واکسن برای بزرگسالان بالای ۱۸سال براساس گزارش مینا (انتریم) کارآزمایی بالینی فاز سوم واکسن صادر گردیده است.

مکانیسم عمل

آنتی بادی های ضد ویروس 2-CoV- SARS پس از واکسیناسیون تولید می شود تا از بیماری COVID-19 ناشی از ویروس 2-CoV- SARS جلوگیری کند.

نحوه مصرف

دو دوز واکسن با فاصله ۲۱ روز به صورت عضلانی با حجم ۰.۵ میلی لیتر ترجیحاً در عضله دلتوئید (قسمت بالایی بازو تزریق شود.

عوارض جانبی

بر اساس مطالعات بالینی انجام شده عوارض واکسن در نوبت اول و دوم عموماً خفیف می باشد. بروز واکنش های جانبی (Advers Drug Reactions) را می توان به صورت زیر در نظر گرفت:

۱. بسیار شایع: درد در محل تزریق
۲. شایع: تب، خستگی، تهوع، اسهال، خارش، بجمالی، قرمزی، تورم، خارش و سفتی در محل تزریق، سرخه، تنگی نفس
۳. غیر معمول: سرگیجه، بی اشتها، استفراغ، درد دهان و حلق، دیسفاژی، بیوست، حساسیت بیش از حد، شوک آنافیلاکسی
۴. عوارض جانبی شدید (SAE): تاکنون عوارض جانبی شدید مرتبط با واکسن در مطالعات بالینی مشاهده نشده است.

موارد منع مصرف

۱. افرادی که نسبت به هر یک از اجزای این محصول از جمله مواد کمکی و ادجوانت واکسن (آلومینوم هیدروکسید) آلرژی دارند
۲. افرادی که نسبت به واکسن و واکنش های آلرژیک دارند (واکنش آلرژیک حاد، تنگی نفس).
۳. افرادی که مبتلا به صرع کنترل نشده یا سایر بیماری های پیشرونده سیستم عصبی هستند و سابقه سندرم گیلن باره دارند.

هشدارها و احتیاط های ویژه در هنگام استفاده

۱. فرم چهار دوزی این محصول ۲۰۰ میلی لیتری برای ۴ بار تزریق است. واکسیناسیون افراد با ۲۰۰ میلی لیتر واکسن در یک زمان ممنوع است. لطفاً به اطلاعات چند دوز یا تک دوز روی برچسب ویال قبل از استفاده توجه کنید.
۲. سطح واشر لاستیکی قبل از واکسیناسیون ضدعفونی و در طول واکسیناسیون باید از آلودگی متقاطع خودداری شود. خطای واکسیناسیون (کمتر یا بیشتر از ۰.۵ میلی لیتر برای تزریق) که ممکن است در اثر چند بار برداشت ایجاد شود، باید به حداقل برسد. حجم ۰.۵ میلی لیتر جهت تزریق هر فرد فقط از یک ویال برداشت گردد.

۳. اطلاعات ایمنی سازی طولانی مدت مطالعه هنوز ادامه دارد، در حال حاضر هیچ داده ای در این زمینه در دسترس نیست، توصیه ها براساس داده های موقت است.
۴. در حال حاضر، شواهدی مبنی بر اثر محافظتی این محصول بر روی افراد زیر ۱۸ سال به دست نیامده است.
۵. قبل از تزریق واکسن برچسب، تاریخ انقضا و ظاهر ویال به دقت بررسی شود، در صورت مخدوش بودن، وجود ذرات غیر معمول و هرگونه مشکل در ویال واکسن تزریق نگردد.
۶. تزریق داخل وریدی، زیر پوستی و داخل جلدی واکسن ممنوع است.
۷. داروها و تجهیزات موارد آبرژانسی لازم برای درمان واکنش های آلرژیک و بیش حساسیتی، تحت نظر باشد. واکسن در دسترس باشند، فرد دریافت کننده واکسن باید حداقل ۱۵ دقیقه پس از واکسیناسیون تحت نظر باشد.
۸. در بیماران با بیماری های حاد و تب یا احتیاط استفاده شود. توصیه می شود واکسیناسیون تا پس از رفع علائم فوق به تعویق نیفتد.
۹. در بیماران که سابقه خانوادگی تنگی، صرع، انسفالوپاتی یا بیماری روانی دارند با احتیاط استفاده شود.
۱۰. در بیماران که به دلیل اختلالات انعقادی یا لاکت با احتمال خونریزی در حین تزریق عضلانی واکسن وجود دارد، با احتیاط مصرف شود.

۱۱. در بیماران مبتلا به اختلال عملکرد ایمنی (مانند بدخیمی، تومور، سندرم نقرتیک، بیماران مبتلا به ایدز) با احتیاط استفاده شود. هرگونه مشکل در ویال ایمنی و اثر بخشی در این افراد به دست نیامده است.
۱۲. افرادی که ایمونوگلوبولین به آنها تزریق می شود باید با فاصله حداقل ۳ ماه با این محصول واکسینه شوند تا بر کارایی سیستم ایمنی تأثیر نگذارد.
۱۳. تداخل مصرف همزمان این واکسن با دیگر واکسن ها مطالعه نشده است.
۱۴. در صورت بروز عوارض سیستم عصبی پس از واکسیناسیون، استفاده مجدد از این محصول ممنوع است.
۱۵. افراد مبتلا به COVID-19 منع مصرف واکسن دارند.
۱۶. از دسترس اطفال دور نگه داشته شود.

واکسیناسیون برای افراد خاص

در خصوص استفاده از این واکسن در افراد خاص داده ای وجود ندارد.

بازاری

داده ای در مورد استفاده از فخراوک در بانوان باردار وجود ندارد. مطالعات حیوانی اثرات مضر مستقیم یا غیرمستقیم در رابطه با بارداری، رشد جنین، زایمان یا رشد نوزاد پس از تولد را نشان نمی دهد. تجویز فخراوک در دوران بارداری زمانی باید مورد توجه قرار گیرد که مزایای بالقوه از خطرات احتمالی برای مادر و جنین بیشتر باشد. توصیه می شود قبل از مصرف با پزشک مشورت شود.

تشریحی

داده ای مبنی بر منع استفاده از این واکسن در بانوان شیرده وجود ندارد. توصیه می شود قبل از مصرف با پزشک مشورت شود.

بازاری

مطالعات حیوانی اثرات مضر مستقیم یا غیرمستقیم را در رابطه با سمیت باروری نشان نمی دهد.

تداخل دارویی

استفاده ترکیبی با داروهای دیگر: استفاده ترکیبی از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی مانند (داروهای شیمی درمانی، داروهای آنتی متابولیک، عوامل الکلیله کننده، داروهای سیتوتوکسیک، کورتیکواستروئیدها و غیره ممکن است باعث کاهش میزان پاسخ ایمنی بدن به این محصول شود.

اگر در حال حاضر واکسن یا دارویی مصرف می شود یا اخیراً مصرف شده است، لطفاً با پزشک مشورت گردد.

نگهداری و انتقال

۱. در شرایط یخچال (۲-۸ درجه سانتیگراد) نگهداری و حمل شود، از نور محافظت شود. از انجماد واکسن جلوگیری گردد.
۲. بلافاصله از واکسن بازنده استفاده کنید. ویال چهار دوزی پس از باز شدن به مدت ۶ ساعت در یخچال و یک ساعت در دمای اتاق قابل نگه داری است.

ماندگاری

۱۲ ماه (۲-۸ درجه سانتیگراد)

بسته بندی

ویال شیشه ای متوسط بوسیلوسلیکات، در پوش لاستیکی بوتیل هالوزنه با روکش فیلم، ۲۰۰ ویال/جعبه

سازنده

نام: شرکت میلاد دارو نور

آدرس: تهران، خیابان لایمصر، کوچه مهرشرفی، شرکت میلاد دارو نور

تلفن: ۰۲۱۲۳۶۵۸۰۴

فکس: ۰۲۱۲۳۶۵۸۰۴

ایمیل:

fakhravaccine@gmail.com

miladpharmaceuticscs@gmail.com