


شماره: QA-1038	انستیتو پاستور ایران - مجتمع تولیدی و تحقیقاتی		
صفحه ۱ از ۳	تاریخ صدور:	ویرایش 01	
از راک: QA-1-021	عنوان: راهنمای استفاده از دارو/کیت (بروشور)		

شماره ویژه: ۳۰۰۵۶	نام محصول: پاستوکوک واکسن کووید ۱۹ (نوترکیب کونژوگه با توکسوئید کزاز)
-------------------	--------------------------------------------------------------------------

نام محصول: واکسن کرونای کونژوگه با تتانوس (پاستوکوک)

ترکیبات: ماده موثره این واکسن یک پروتئین نوترکیب و حاوی بخش RBD از ژن Spike ویروس SARS-Cov-2 می باشد که به توکسوئید کزاز کونژوگه شده است.
هر نیم میلی لیتر واکسن حاوی اجزای زیر است:

component	Quantity in unit of measure (0,5 mL)
ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENT	
Receptor Binding Domain (RBD) of SARS-CoV-2 coronavirus conjugated to tetanus toxoid*	25 µg
EXCIPIENTS	
Thiomersal	0.05 mg
Disodium hydrogen phosphate	0.03 mg
Sodium dihydrogen phosphate	0.02 mg
Sodium Chloride Water for injection, cs	4.25 mg
Water for injection, cs	0.5 ml
ADJUVANT	
Aluminum hydroxide	0.5 mg

*Quantity of Tetanus toxoid per dose (~20 µg)

شکل دارویی: سوسپانسیون تزریقی به رنگ سفید کدر حاوی ۲۵ میکروگرم پروتئین RBD کونژوگه با توکسوئید کزاز که در ژل آلومینیوم هیدروکساید جذب شده است.
ویال تزریقی مولتی دوز با فلیپ آف بنفش رنگ، ده دوز برای ده واکسیناسیون ۰/۵ میلی لیتری.

دوزاژ و فواصل تجویز واکسن:

برنامه واکسیناسیون معمول: دو دوز با فواصل ۲۸ روز از دوز اول برای گروه های هدف (۳ سال به بالا)

روش تجویز:

واکسن باید به صورت عضلانی یا زیر جلدی عمیق تزریق شود. واکسن باید در عضله دلتوئید تزریق شود. برای تزریق از سرنگ و سوزن یکبار مصرف استفاده خواهد شد. جهت تزریق از سرنگ های ۱ یا ۲ میلی لیتری با ظرفیت ۰/۵ میلی لیتر استفاده شود. قبل از تزریق واکسن ها، لازم است، رنگ سوسپانسیون تزریقی به رنگ سفید کدر، بررسی شود.

نکات قابل توصیه جهت انجام واکسیناسیون:

- قبل از مصرف واکسن ویال آن را به خوبی تکان دهید، دقت نمایید که کف ایجاد نگردد.
- از رقیق نمودن واکسن خودداری نمایید.
- از تزریق وریدی و یا داخل پوستی واکسن خودداری نمایید.
- مانند سایر فرآورده های بیولوژیک تزریقی، هنگام واکسیناسیون ویال اپی نفرین را در دسترس قرار دهید تا در صورت ایجاد شوک آنافیلاکتیک از آن استفاده نمایید.

۵. به منظور جلوگیری از کاهش ایمنی زایی واکسن از تزریق آن در عضله گلوئثال خودداری نمایید.

هشدارها:

- افراد با سابقه تزریق واکسن حاوی توکسین کزاز طی ۳ ماه گذشته
- افراد دارای آسم کنترل نشده (در سه ماه گذشته حمله آسمی داشته است)
- افراد دارای سابقه واکنش آلرژیک شدید (آنافیلاکسی) به واکسن در طول عمر فرد
- سابقه درمان با داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی ۱ ماه پیش از تزریق واکسن (از جمله استروئید های خوراکی و استنشاقی (استروئید موضعی را شامل نمی شود)، cytostatic، اینترفرون، ایمونوفرون، transfer factor، Biomodulin T، هر نوع گاماگلوبین، لوامیزول، Heberferon، تیموزین یا هر نوع داروی دیگر با خاصیت Immunomedulator (از جمله بیمارانی که بعلت بیماری زمینه‌ای از داروهای فوق الذکر استفاده می کنند).

عوارض جانبی:

- این فرآورده نیز مانند سایر مواد دارویی به موازات اثر مطلوب خود ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود. اگرچه تمام این عوارض در یک فرد دیده نمی شود، توصیه می گردد در صورت بروز هر یک از آن ها با پزشک مشورت نمایید:
- عوارض موضعی و سیستمیک احتمالی پس از تزریق این واکسن به شرح زیر است، هرچند در مطالعات انجام شده تاکنون، شدت این عوارض در حد خفیف تا متوسط بوده و عارضه شدید یا جدی تاکنون گزارش نشده است:
 - درد در محل تزریق
 - احساس گرما، قرمزی شدن پوست در محل تزریق
 - سفتی یا افزایش اندازه (افزایش حجم) محل تزریق
 - تب
 - بی حالی عمومی
- در مطالعات بالینی این واکسن بر خلاف سایر واکسن های کووید، مواردی از قبیل میوکاردیت، ترومبوآمبولی یا سندروم گیلن باره مشاهده نشد.

موارد منع مصرف:

واکسیناسیون در افراد مبتلا به بیماری های تب دار و یا وجود شواهدی دال بر هرگونه عفونت متوسط یا شدید توصیه نمی شود. به تاخیر انداختن تزریق واکسن تا زمان بهبودی الزامی است.

احتیاطات:

رانندگی و کار با ماشین آلات : واکسن هیچ اثر شناخته شده ای بر توانایی رانندگی و کار با ماشین آلات ندارد، اما عوارض واکسیناسیون با کلیه واکسن های کووید ۱۹ ممکن است بر توانایی شما در رانندگی و کار با ماشین آلات تاثیر گذار باشد. اگر عارضه جانبی ناخوشایندی احساس می کنید از رانندگی و کار با ماشین آلات بپرهیزید.


تداخلات دارویی :

استفاده از کلروکین، کورتیکواستروئیدها و مسکن ها ممکن است باعث کاهش پاسخ آنتی بادی و کاهش اثر بخشی واکسن شوند. درموارد صرع کنترل نشده یا بیماریهای عصبی پیشرونده، تداخل دارویی واکسن با سایر داروها مورد بررسی قرار نگرفته است.

شرایط نگهداری و تاریخ انقضاء:

دمای نگهداری بین ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد (در یخچال) می باشد. این فرآورده به هیچ عنوان نباید منجمد شود. تاریخ انقضاء بر روی ویال و کارتن درج گردیده است.

حفظ و پایش زنجیره سرد:

شماره: QA-1038	انستیتو پاستور ایران - مجتمع تولیدی و تحقیقاتی		
صفحه ۳ از ۳	تاریخ صدور:	ویرایش 01	
از راک: QA-1-021	عنوان: راهنمای استفاده از دارو/کیت (بروشور)		

جهت اطلاع از اصول حفظ و پایش زنجیره سرد، به دستورالعمل‌های استاندارد که در اختیار دانشگاه قرار داده شده است مراجعه نمایید. مسئول یخچال واکسیناسیون وظیفه حفظ و پایش زنجیره سرد در پایگاه را دارد. مصرف ویال مورد استفاده در فرآیند واکسیناسیون پس از خروج از یخچال در یک شیفت کاری (۸ ساعت) امکان‌پذیر است.

بسته بندی:

به صورت ویال مولتی دوز حاوی ۵ میلی‌لیتر واکسن پاستوکوک. هر بسته حاوی ۱۰ ویال مولتی دوز (۱۰ دوزی) می‌باشد، هر دوز ۰/۵ میلی‌لیتر.

تاریخ آخرین بازبینی و تدوین:

۱۴۰۰/۷

تولید کننده :

انستیتو پاستور ایران - مجتمع تولیدی و تحقیقاتی
در صورت نیاز به هرگونه اطلاعات یا مشاهده هرگونه عوارض جانبی ناخواسته با دفتر مدیریت کیفیت به شماره ۰۲۶۳۴۹۱۶۰۱۳ تماس حاصل فرمایید.

آدرس:

کیلومتر ۲۵ بزرگراه تهران-کرج . کدپستی: ۳۱۵۹۹۱۵۱۱۱
تلفن: ۰۲۶-۳۴۹۱۶۰۱۳ تلفکس: ۰۲۶-۳۴۹۱۶۱۱۰
سامانه الکترونیکی: www.pasteur.ac.ir