

شماره: ۶۶۵/۱۳۲۶۶۶/د
تاریخ: ۱۴۰۰/۱۰/۲۸
پیوست: ندارد



جناب آقای دکتر گویا

رئیس محترم مرکز مدیریت بیماریهای واگیر

موضوع: مدت زمان مصرف واکسن اسپایکوژن بعد از آماده سازی

با سلام و احترام؛

در پاسخ به سوال مطرح شده در خصوص مدت زمان اعلام شده در بروشور واکسن اسپایکوژن برای قابل استفاده بودن واکسن بعد از آماده سازی و عطف رونوشت نامه شماره ۶۶۵/۴۷۸۴۰ مورخ ۱۴۰۰/۸/۲۵ این اداره کل مبنی بر تاکید در خصوص استفاده از واکسن آماده سازی شده ظرف مدت زمان ۶ ساعت و عدم استفاده از فراورده پس از سپری شدن مدت زمان یادشده، به استحضار می رساند:

پایداری ترکیب ادجوانت و آنتی ژن واکسن اسپایکوژن برای مدت زمان ۲۴ ساعت به اثبات رسیده است. ولی بر اساس گایدلاین های موجود، نگهداری فرم مولتی دوز بدلیل استخراج متعدد دوزهای واکسن از ویال، سبب افزایش ریسک آلودگی خواهد شد و لذا نگهداری محصول مولتی دوز بدون نگهدارنده بیش از مدت زمان ۶ ساعت مجاز نمی باشد. در این ارتباط موضوع لزوم اصلاح بروشور واکسن به شرکت سیناژن اعلام شده و در حال پیگیری است. مراتب جهت استحضار و اقدام مقتضی اعلام می گردد.

دکتر حمیدرضا اینانلو
مدیر کل امور دارو و مواد تحت کنترل

رونوشت :

جناب آقای دکتر مساعد رونکیانی رئیس محترم اداره مطالعات بالینی و مراقبتهای دارویی
سرکار خانم دکتر فخرزاده رئیس محترم اداره خون و فرآورده های بیولوژیک

تهران روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، نبش خیابان شهید وحید نظری، سازمان غذا و دارو

تلفن: ۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۶۶۴۰۵۵۷۱ کد پستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱

www.fda.gov.ir