

SpikoGen®

Recombinant COVID-19 Vaccine



SpikoGen® Recombinant COVID-19 Antigen and Adjuvant are individually in two multiple-dose vials
Each Prepared COVID-19 Vaccine vial is only Intramuscularly Injected into 16 people

Read all of this leaflet carefully before you receive this vaccine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What SpikoGen® is and what it is used for
2. What you need to know before you receive SpikoGen®
3. How SpikoGen® is given
4. Possible side effects
5. How to store SpikoGen®
6. Contents of the pack and other information

1 What SpikoGen® is and what it is used for

SpikoGen® is a vaccine used for active immunisation to prevent COVID-19 disease caused by SARS-CoV-2. SpikoGen® is given to adults and adolescents from 18 years. The vaccine triggers the body's natural production of antibodies and stimulates immune cells to protect against COVID-19 disease.

2 What you need to know before you receive SpikoGen®

- if you are allergic to the active substance or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6). Signs of an allergic reaction may include itchy skin rash, shortness of breath and swelling of the face or tongue. Contact your doctor or healthcare professional immediately or go to the nearest hospital emergency room right away if you have an allergic reaction. It can be life-threatening.

Warnings and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before you are given the vaccine if you have:

- ever had a severe allergic reaction or breathing problems after any other vaccine injection or after you were given SpikoGen® in the past
- a severe illness with high fever
- However, a mild fever or upper airway infection, like a cold, are not reasons to delay vaccination.
- a weakened immune system due to HIV infection, or autoimmune disease are on a medicine that affects your immune system
- a bleeding disorder, which may cause easily bleeding or if you are under anticoagulation therapy.
- As with any vaccine, SpikoGen® may not fully protect all those who receive it. No data are currently available in individuals with a weakened immune system or who are taking chronic treatment that suppresses or prevents immune responses.

Children and adolescents

SpikoGen® is not recommended for children under 18 years.

Other medicines and SpikoGen®

Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any immunosuppressive drugs or anticoagulants or have recently received any other vaccine.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before you receive this vaccine.

Driving and using machines

SpikoGen® has no or negligible influence on the ability to drive and use machines. However, some of the effects mentioned under section 4 'Possible side effects' may temporarily affect the ability to drive or use machines. Do not drive or operate machinery until you are sure that you are not affected.

3 How SpikoGen® is given

SpikoGen® is given after mixing with the adjuvant as an injection of 1 mL into deltoid muscle.

You will receive 2 injections, given at least 21 days apart.

If you receive one dose of SpikoGen®, you should receive the second dose of the same vaccine at least 21 days later to complete the vaccination series. Protection against COVID-19 disease may not be maximally effective until 14 days after the second dose. If you have any further questions on the use of SpikoGen®, ask your doctor, pharmacist or nurse.

Dosing and Schedule

The SpikoGen® Recombinant COVID-19 Vaccine is administered intramuscularly as a series of two doses (1 mL each) at least 21 days apart.

There are no data available on the interchangeability of the SpikoGen® Recombinant COVID-19 Vaccine with other COVID-19 vaccines to complete the vaccination series. Individuals who have received one dose of the SpikoGen® Recombinant COVID-19 Vaccine should receive a second dose of the SpikoGen® Recombinant COVID-19 Vaccine to complete the vaccination series.

Dose Preparation

- The SpikoGen® Recombinant COVID-19 antigen and adjuvant multiple-dose vials are preservative-free.
- Remove the required number of vial(s) from the refrigerator

and allow them to reach room temperature before administration.

- Swirl vial gently after mixing with adjuvant and between each withdrawal. Do not shake. Do not dilute the vaccine (the adjuvant and antigen mixture).
- The SpikoGen® Recombinant COVID-19 Vaccine is a white to off-white solution. Visually inspect the SpikoGen® Recombinant COVID-19 Vaccine vials for particulate matter and/or discoloration prior to administration. If either of these conditions exists, the vaccine should not be administered. The SpikoGen® Recombinant COVID-19 antigen and the adjuvant are supplied in two multiple-dose vial presentations:
 - The antigen is a multiple-dose vial containing 16 doses: (0.5 mL each).
 - The adjuvant is a multiple-dose vial containing 16 doses: (0.5 mL each).
- Withdraw the adjuvant completely from its vial and add it to the antigen vial (the bigger vial) prior to injection.
- Each dose for injection must contain 1 mL. (for each person)
- If the amount of the vaccine (the adjuvant and antigen mixture), remaining in the vial cannot provide a full dose of 1 mL, discard the vial and contents. Do not pool the vaccine remaining from multiple-dose vials.
- Pierce the stopper at a different site each time.
- After the first dose has been withdrawn, the vial should be held between 2°C to 8°C. Record the date and time of first use on the SpikoGen® Recombinant COVID-19 Vaccine vial label. After opening, the antigen should be mixed with the adjuvant and administered by a healthcare professional. After preparation, it should be used within 24 hours. Any unused vaccine should be discarded.

Administration

Visually inspect each dose of the SpikoGen® Recombinant COVID-19 Vaccine in the dosing syringe prior to administration. During the visual inspection,

- verify the final dosing volume of 1 mL.
- confirm there are no particulates and that no discoloration is observed.

Do not administer if vaccine is discolored or contains particulate matter. Administer the SpikoGen® Recombinant COVID-19 Vaccine intramuscularly.

4 Possible side effects

Like all vaccines, SpikoGen® can cause side effects, although not everybody gets them. Most side effects are mild or moderate and go away within a few days of appearing. If side effects such as pain and/or fever are troublesome, they can be treated by medicines for pain and fever such as paracetamol.

Side effects may occur with the following frequencies:

Very common: may affect more than 1 in 10 people

- pain at injection site
- tiredness
- headache
- muscle pain
- chills
- joint pain
- fever

Uncommon: may affect up to 1 in 100 people

- feeling unwell

Rare side effects: may affect up to 1 in 1,000 people

Not known (cannot be estimated from the available data)

- severe allergic reaction

Some people have reported a sudden feeling of cold with shivering/shaking accompanied by a rise in temperature, possibly with sweating, headache (including migraine-like headaches), nausea, muscle aches and feeling unwell, starting within a day of having the vaccine and usually lasting for a day or two.

If your fever is high and lasts longer than three days, or you have other persistent symptoms, this might not be due to side effects of the vaccine and you should seek appropriate medical advice according to your symptoms.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

5 How to store SpikoGen®

Do not use this vaccine after the expiry date which is stated on the box and label after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

- Store in refrigerator at 2°C to 8°C. Do not freeze.
- Store in the original package in order to protect from light.
- After opening, the vaccine should be mixed with the adjuvant and administered by a healthcare professional and used within 24 hours. Any unused vaccine should be discarded.

6 Contents of the pack and other information

What SpikoGen® contains

- The active substance is SARS-CoV-2 Spike Protein. Each dose contains 25 micrograms/0.5 ml of spike protein, each vial contains 16 doses.
 - Each pack contains one multiple-dose vial of adjuvant. Each dose contains 0.5 ml, each vial contains 16 doses.
- The other ingredients are: sodium chloride, disodium hydrogen phosphate, potassium chloride, potassium dihydrogen phosphate, polysorbate 80.

What SpikoGen® looks like and contents of the pack

The vaccine is a white to off-white solution provided in a multiple-dose vial of 16 doses in an 8mL clear vial (type I glass), with a rubber stopper and a flip-off plastic cap with aluminium seal.

The adjuvant is a white to off-white solution provided in a multiple-dose vial of 16 doses in an 8mL clear vial (type I glass), with a rubber stopper and a flip-off plastic cap with aluminium seal.

Each pack contains 2 multiple-dose vials and a patient information leaflet.



CinnaGen Company
Simindasht Industrial Area, Alborz, IRAN
Patient Support: +98 21 42593 (24 hrs)
<http://www.cinnagen.com>
Email: cinnagen@cinnagen.com

HP:300112250-0.xxxxxx B.xxxxxx
400x160

اسپایکون®

واکسن نوترکیب کووید-۱۹



آنتیژن نوترکیب کووید-۱۹ اسپایکون® و ادجوانت بطور جداگانه در دو ویال چند دوزی هر ویال آماده شده واکسن کووید-۱۹ قابل تزریق بصورت داخل عضلانی برای ۱۶ نفر است.

پیش از تزریق این واکسن، تمامی قسمت‌های این بروشور را با دقت بخوانید زیرا حاوی اطلاعات مهمی برای شماست.

- این بروشور را نگه دارید، ممکن است برای مطالعه مجدد آن نیاز داشته باشید.
- اگر سوال دیگری دارید، از پزشک معالج، داروساز یا پرستار خود بپرسید.
- در صورت بروز عوارض جانبی، به پزشک معالج، داروساز یا پرستار خود اطلاع دهید. این بروشور ممکن است شامل هرگونه عوارض جانبی احتمالی باشد که در آن ذکر نشده است. به بخش ۴ مراجعه کنید.

این بروشور شامل قسمت‌های زیر می‌باشد

- اسپایکون® چیست و برای چه استفاده می‌شود
- مواردی که قبل از تزریق اسپایکون® باید بدانید
- نحوه تزریق اسپایکون®
- عوارض جانبی محتمل
- شرایط نگهداری اسپایکون®
- محتویات بسته بندی و سایر اطلاعات

اسپایکون® چیست و برای چه استفاده می‌شود

اسپایکون® واکسنی است که برای ایمن سازی فعال علیه بیماری کووید-۱۹ ناشی از SARS-CoV-2 استفاده می‌شود. اسپایکون® برای بزرگسالان و نوجوانان ۱۸ سال به بالا تزریق می‌گردد. این واکسن باعث تحریک سیستم ایمنی و ساخت آنتی‌بادی برای محافظت نسبت به بیماری کووید-۱۹ می‌گردد.

مواردی که قبل از مصرف اسپایکون® باید بدانید

- در صورت حساسیت به ماده فعال یا سایر مواد تشکیل دهنده این واکسن (ذکر شده در بخش ۶)، علائم واکنش حساسیتی ممکن است شامل راش پوستی همراه با خارش، تنگی نفس و تورم صورت یا زبان باشد. در صورت بروز واکنش حساسیتی بلافاصله با پزشک معالج یا متخصص بهداشت خود تماس بگیرید یا فوراً به نزدیک‌ترین بیمارستان مراجعه کنید. این عارضه ممکن است تهدید کننده حیات باشد.

هشدارها و احتیاطها

- در صورت مشاهده هر یک از موارد زیر، پیش از تزریق واکسن به پزشک معالج، داروساز یا پرستار خود اطلاع دهید.
- اگر سابقه واکنش آلرژیک شدید یا مشکلات تنفسی پس از تزریق سایر واکسن‌ها و داروها یا اسپایکون® در گذشته داشته‌اید.
- اگر بیماری شدید با تب بالا دارید.
- اگرچه تب خفیف یا عفونت مجاری هوایی فوقانی مانند سرماخوردگی دلیلی جهت تأخیر در واکسیناسیون نیست.
- اگر سیستم ایمنی تضعیف شده‌ای دارید برای مثال به دلیل عفونت (HIV) یا بیماری خود ایمنی تحت درمان با دارویی هستید که بر سیستم ایمنی تأثیر می‌گذارد.
- اگر به واسطه اختلالات انعقادی به راحتی دچار خونریزی می‌شوید، براحتی کنید شدن دارید یا داروهایی جهت جلوگیری از لخته شدن خون مصرف می‌کنید.
- مانند هر واکسن دیگری، اسپایکون® نیز ممکن است از همه افرادی که این واکسن را تزریق کرده‌اند، بطور کامل محافظت نکند. در حال حاضر هیچ اطلاعاتی از افراد با سیستم ایمنی ضعیف یا افرادی که تحت درمان مزمن با داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی هستند، در دسترس نیست.

کودکان و نوجوانان

اسپایکون® برای کودکان زیر ۱۸ سال توصیه نمی‌شود.

سایر داروها و اسپایکون®

اگر داروهای موثر بر سیستم ایمنی یا داروهای ضد انعقاد مصرف می‌کنید، اخیراً مصرف کرده‌اید یا ممکن است مصرف کنید یا اخیراً واکسن دیگری تزریق کرده‌اید، به پزشک معالج یا داروساز خود اطلاع دهید.

بارداری و شیردهی

اگر در دوران بارداری یا شیردهی هستید، احتمال می‌دهید باردار باشید یا قصد باردار شدن دارید، پیش از تزریق این واکسن با پزشک معالج یا داروساز خود مشورت کنید.

رانندگی و کار با ماشین‌آلات

اسپایکون® در توانایی برای رانندگی یا کار با ماشین‌آلات سنگین تأثیری ندارد یا تأثیر آن جزئی است. اگرچه، برخی از افراد ذکر شده در بخش ۴ "عوارض جانبی محتمل" ممکن است بطور موقت در توانایی بر رانندگی یا کار با ماشین‌آلات سنگین تأثیر بگذارد. رانندگی یا کار با ماشین‌آلات را انجام ندهید تا زمانی که مطمئن شوید تحت تأثیر قرار نگرفته‌اید.

نحوه تزریق اسپایکون®

اسپایکون® پس از مخلوط شدن با ادجوانت به میزان ۱ میلی‌لیتر به داخل عضله‌ی دلتوئید تزریق می‌شود.

واکسیناسیون در دو تزریق به فاصله زمانی حداقل ۲۱ روز انجام می‌شود.

در صورت تزریق یک دوز از اسپایکون® باید تزریق دوز دوم از همان واکسن را حداقل ۲۱ روز پس از تزریق اول جهت اتمام واکسیناسیون انجام دهید. محافظت علیه بیماری کووید-۱۹ ممکن است تا ۱۴ روز پس از تزریق دوز دوم بطور کامل‌تری مؤثر نباشد. اگر سوال دیگری دارید از پزشک معالج، داروساز یا پرستار خود بپرسید.

دوز و برنامه تزریق

واکسن نوترکیب کووید-۱۹ اسپایکون® به صورت دو دوز (هر دوز ۱ میلی‌لیتر) به فاصله زمانی حداقل ۲۱ روز بصورت داخل عضلانی تزریق می‌شود.

اطلاعاتی در مورد قابلیت جایگزینی واکسن نوترکیب کووید-۱۹ اسپایکون® به سایر واکسن‌های کووید-۱۹ جهت تکمیل یک دوره کامل واکسیناسیون در دسترس نمی‌باشد. افرادی که یک دوز از واکسن نوترکیب کووید-۱۹ اسپایکون® را دریافت کرده‌اند، دوز دوم را باید از واکسن نوترکیب کووید-۱۹ اسپایکون® جهت تکمیل دوره واکسیناسیون دریافت کنند.

آماده‌سازی هر دوز تزریقی

- ویال‌های چند دوزی آنتیژن نوترکیب کووید-۱۹ اسپایکون® و ادجوانت حاوی ماده نگهدارنده نیستند.
- تعداد ویال‌های مورد نیاز را از یخچال خارج کنید و پیش از تزریق اجازه دهید ویال‌ها به دمای اتاق برسند.
- ویال آنتیژن را پس از مخلوط کردن با ادجوانت و پس از هر برداشت به آرامی بچرخانید. ویال را تکان ندهید. واکسن (مخلوط آنتیژن با ادجوانت) را رقیق نکنید.
- واکسن نوترکیب کووید-۱۹ اسپایکون® محلول سفید تا شیری رنگ می‌باشد. پیش از تزریق، ویال را از نظر وجود ذرات یا تغییر رنگ با چشم بررسی کنید. تحت هر یک از این شرایط، واکسن نباید تزریق شود.
- آنتیژن نوترکیب کووید-۱۹ اسپایکون® و ادجوانت در دو ویال چند دوزی عرضه می‌شود.

- ویال چند دوزی آنتیژن حاوی ۱۶ دوز است: (هر دوز ۰/۵ میلی‌لیتر)
- ویال چند دوزی ادجوانت حاوی ۱۶ دوز است: (هر دوز ۰/۵ میلی‌لیتر)
- پیش از تزریق، پس از برداشتن کامل ادجوانت از ویال، آن را به ویال آنتیژن (ویال بزرگتر) اضافه کنید.
- هر دوز تزریقی ۱ میلی‌لیتر است. (برای هر فرد)
- اگر مقدار باقی مانده مخلوط آنتیژن با ادجوانت در ویال آماده تزریق کم تر از یک دوز ۱ میلی‌لیتری باشد، ویال و محتویات آن را دور بریزید. واکسن اضافی موجود در ویال‌های چند دوزی را با هم ادغام نکنید.
- در هر بار تزریق، قسمت‌های متفاوتی از استاپر را سوراخ کنید.
- پس از اولین دوزی که برداشت شده است، ویال باید در دمای ۲ الی ۸ درجه سانتی‌گراد نگهداری شود. تاریخ و زمان اولین دوز برداشت شده را بر روی لیبل ویال واکسن نوترکیب کووید-۱۹ اسپایکون® یادداشت کنید. پس از بازکردن، ادجوانت باید با آنتیژن مخلوط و توسط کادر درمان تزریق شود. پس از آماده سازی، واکسن باید در مدت ۲۴ ساعت مصرف شود. هر گونه واکسن مصرف نشده باید دور ریخته شود.

نحوه تزریق

پیش از تزریق واکسن هر دوز تزریقی را با چشم بررسی کنید. در طول مدت بررسی چشمی، مطمئن شوید:

- میزان دوز نهایی ۱ میلی‌لیتر است.
- محلول فاقد هر گونه ذرات است و تغییر رنگی مشاهده نمی‌شود.

در صورت وجود ذرات و تغییر رنگ، واکسن را تزریق نکنید. واکسن نوترکیب کووید-۱۹ اسپایکون® به صورت داخل عضلانی در عضله دلتوئید (بازو) تزریق می‌شود.

عوارض جانبی محتمل

مانند همه واکسن‌ها، تزریق اسپایکون® ممکن است با عوارض جانبی همراه باشد، اگرچه این عوارض جانبی در تمام افراد بروز پیدا نمی‌کنند. اکثر عوارض جانبی خفیف تا متوسط هستند و در طی چند روز از زمان مشاهده از بین می‌روند. اگر عوارض جانبی مانند درد یا تب ایجاد مشکل کند، می‌توان از استامینوفن جهت رفع این عوارض استفاده نمود.

عوارض جانبی ممکن است با فراوانی‌های زیر مشاهده شوند:

عوارض جانبی خفیف: ممکن است در بیش از ۱ نفر از ۱۰ نفر دیده شود

- درد در ناحیه‌ی تزریق
- خستگی
- سردرد
- درد عضلانی
- لرز
- درد مفاصل
- تب

عوارض جانبی غیر معمول: ممکن است حداکثر در ۱ نفر از ۱۰۰ نفر دیده شود

- احساس ناخوشی
- عوارض جانبی نادر:** ممکن است حداکثر در ۱ نفر از ۱۰۰۰ نفر دیده شود
- عوارض جانبی شناخته نشده (نمی‌توان از داده‌های موجود تخمین زد)**
- واکنش شدید آلرژیک

در برخی از افراد احساس سرما خوردگی ناگهانی همراه با لرز/ لرزشی همراه با افزایش دما، احتمالاً همراه با تعریق، سردرد (مانند سردردهای شبیه - میگرنی)، حالت تهوع، درد عضلانی و احساس ناخوشی، یک روز پس از تزریق واکسن گزارش شده است که معمولاً یک یا دو روز طول می‌کشد.

اگر تب شما زیاد است و بیش از سه روز طول می‌کشد، یا علائم پایدار دیگری دارید، این علائم ممکن است به دلیل عوارض جانبی واکسن نباشند و با توجه به علائم خود باید به دنبال توصیه‌های پزشکی مناسب باشید.

گزارش عوارض جانبی

در صورت مشاهده هر گونه عارضه جانبی به پزشک معالج، داروساز یا پرستار خود اطلاع دهید. این واکسن ممکن است شامل عوارض جانبی دیگری نیز باشد که در این بروشور به آن‌ها اشاره‌ای نشده است.

شرایط نگهداری اسپایکون®

- از استفاده این واکسن پس از تاریخ انقضای خودداری کنید. تاریخ انقضای به آخرین روز از ماه قید شده بر روی لیبل اشاره دارد.
- در یخچال در دمای ۲ الی ۸ درجه سانتی‌گراد نگهداری و از یخ‌زدگی اجتناب شود.
- ویال‌ها را تا زمان مصرف به منظور محافظت از نور درون بسته‌بندی اصلی نگهداری کنید.
- پس از بازکردن جعبه، آنتیژن باید با ادجوانت مخلوط و توسط کادر درمان تزریق شود و در طول مدت ۲۴ ساعت استفاده شود. باقی‌مانده واکسن مصرف نشده باید دور ریخته شود.

محتویات بسته بندی و سایر اطلاعات

محتویات اسپایکون®

- ماده فعال واکسن، پروتئین اسپایک SARS-CoV-2 می‌باشد. هر دوز حاوی ۲۵ میکروگرم در ۰/۵ میلی‌لیتر پروتئین اسپایک بوده و هر ویال حاوی ۱۶ دوز می‌باشد.
- هر جعبه حاوی یک عدد ویال چند دوزی از ادجوانت است. هر دوز حاوی ۰/۵ میلی‌لیتر، هر ویال حاوی ۱۶ دوز است.
- سایر ترکیبات عبارتند از: سدیم کلرید، سدیم هیدروژن فسفات، پتاسیم کلرید، پتاسیم‌دی‌هیدروژن فسفات، پلی‌سوربات ۸۰

محتویات بسته‌بندی

- واکسن یک محلول سفید رنگ ۱۶ دوزی در ۸ میلی‌لیتر است که در یک ویال چند دوزی، شفاف (شیشه‌ای نوع A) با یک استاپر لاستیکی و یک دربوش پلاستیکی flip-off با مهر و موم آلومینیومی است.
- ادجوانت یک محلول سفید رنگ ۱۶ دوزی در ۸ میلی‌لیتر است که در یک ویال چند دوزی، شفاف (شیشه‌ای نوع A) با یک استاپر لاستیکی و یک دربوش پلاستیکی flip-off با مهر و موم آلومینیومی است.
- هر جعبه حاوی ۲ عدد ویال چند دوزی و بروشور دارو است.

شرکت سیناژن: البرز، کرج، شهرک صنعتی سیمین دشت
مرکز حمایت از بیمار سیناژن: ۴۲۵۹۳ - ۰۲۱ (۲۴ ساعته)
<http://www.cinnagen.com>
E-mail: cinnagen@cinnagen.com

