


| | | | |
|------------------|---|-----------|---|
| 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: ۳۰۰۵۷ | نام محصول: پاستوکوک پلاس واکسن کووید ۱۹ (نوترکیب غیرکونژوگه) |
|-------------------|---|

نام محصول: واکسن کرونای غیرکونژوگه (پاستوکوک پلاس)

ترکیبات: ماده موثره این واکسن یک پروتئین نوترکیب و حاوی بخش RBD از ژن Spike و ویروس SARS-Cov-2 می‌باشد. هر نیم میلی‌لیتر 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 | 50 µg |
| EXCIPIENTS | |
| Thiomersal | 0.05 mg |
| Disodium hydrogen phosphate | 0.0025 |
| Sodium dihydrogen phosphate | 0.047 mg |
| Sodium Chloride | 4.25 mg |
| Water for injection, cs | 0.5 ml |
| ADJUVANT | |
| Aluminum hydroxide | 1.25mg |

شکل دارویی: سوسپانسیون تزریقی به رنگ سفید کدر حاوی ۵۰ میکروگرم پروتئین d-RBD که در زل آلومینیوم هیدروکساید جذب شده است. ویال تزریقی مولتی دوز با فلیپ آف بنفش یاسی رنگ، ده دوز، برای ده واکسیناسیون ۰/۵ میلی‌لیتری می‌باشد.

دوزاژ و فواصل تجویز واکسن:

برنامه واکسیناسیون معمول: به عنوان دوز سوم با فاصله ۲۸ روز از دوز دوم واکسن پاستوکوک یا به عنوان دوز یادآور سایر واکسن ها (برای افراد بالای ۱۸ سال).

روش تجویز:

واکسن باید به صورت عضلانی یا زیرجلدی عمیق تزریق شود. واکسن باید در عضله دلتوئید تزریق شود. برای تزریق از سرنگ و سوزن یکبار مصرف استفاده خواهد شد. جهت تزریق از سرنگ‌های ۱ یا ۲ میلی‌لیتری با ظرفیت ۰/۵ میلی لیتر استفاده شود. قبل از تزریق واکسن، 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 اپی‌نفرین را در دسترس قرار دهید تا در صورت ایجاد شوک آنافیلاکتیک از آن استفاده نمایید.
- به منظور جلوگیری از کاهش ایمنی زایی واکسن از تزریق آن در عضله گلوئثال خودداری نمایید.

مزایای مصرف:

- این واکسن قادر به فعال سازی مجدد پاسخ ایمنی افراد در دوران نقاهت بیماری یا افرادی که دوز اول واکسن های دیگر را دریافت کرده اند می باشد.
- باعث القای پاسخ خنثی کننده در دوران نقاهت بعد از تزریق تک دوز واکسن می شود.
- ایمنی بالا
- قابلیت اثر بخشی در مقابل سویه های جهش یافته
- قابلیت استفاده در افراد پرخطر با بیماری جدی

هشدارها:

- 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، Biomodulin T, transfer factor، هر نوع گاماگلوبین، لوامیزول، Heberferon، تیموزین یا هر نوع داروی دیگر با خاصیت Immunomedulator (از جمله بیمارانی که بعثت بیماری زمینه ای 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. اگر چه 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، هر چند 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، قرمز شدن پوست در محل تزریق
 - تب
 - بی حالی عمومی

در مطالعات بالینی این واکسن بر خلاف سایر واکسن های کووید، مواردی از قبیل میوکاردیت، ترومبو آمبولی 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. در موارد 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 پلاس. 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