


QA-1038:	انستیتو پاستور ایران - مجتمع تولیدی و تحقیقاتی		
۳	1400/04/12 :	01	
QA-1-021 :	()		:

راهنمای استفاده از واکسن کرونای کوئژوگه با تتانوس (پاستوکوک)

ماده موثره این واکسن یک پروتئین نوترکیب و حاوی بخش RBD از ژن Spike ویروس SARS-Cov-2 می باشد که به توکسویید کزاز کوئژوگه شده است. این واکسن به دو شکل سوسپانسیون تزریقی، ارائه شده در یک ویال 2R با فلیپ آف قهوه ای، تک دوز، حاوی حجم ۰/۷ میلی لیتر برای واکسیناسیون ۰/۵ میلی لیتری است. سوسپانسیون تزریقی، ارائه شده در یک ویال 10R با فلیپ آف بنفش رنگ، ده دوز، حاوی حجم ۶/۱ میلی لیتر برای ده واکسیناسیون ۰/۵ میلی لیتری است. این واکسن در ۲ دوز و به فاصله ۲۸ روز از یکدیگر استفاده می شود. 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)

دوزاژ و فواصل تجویز واکسن:

برنامه واکسیناسیون معمول: دو دوز با فواصل ۲۸ روز از دوز اول

روش تجویز:


واکسن باید به صورت عضلانی یا زیر جلدی عمیق تزریق شود. واکسن باید در عضله دلتوئید تزریق شده و پیشنهاد می شود بازوها در نوبت های مختلف تزریق جایگزین شوند. 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:

۱. قبل از مصرف واکسن ویال آن را به خوبی تکان دهید، دقت نمایید که کف ایجاد نگردد.
۲. از رقیق نمودن واکسن خودداری نمایید.
۳. از تزریق وریدی و یا داخل پوستی واکسن خودداری نمایید.
۴. 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 زاپی واکسن از تزریق آن در عضله گلوئثال خودداری نمایید.

موارد احتیاط:

- 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

QA-1038:	انستیتو پاستور ایران - مجتمع تولیدی و تحقیقاتی		
۳	1400/04/12 :	01	
QA-1-021 :	()		:

- 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 Immunomodulator (از جمله بیمارانی که بعلت بیماری زمینه‌ای از داروهای فوق‌الذکر استفاده می‌کنند).

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

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.

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.

مصرف در دوران بارداری و شیردهی:

تأثیر این آنتی ژن بر تکامل جنین شناخته شده نمی باشد. اگرچه بی خطری این فرآورده در طی دوران بارداری بر روی انسان ها به اثبات نرسیده است.

رانندگی و کار با ماشین آلات COVID:

واکسن هیچ اثر شناخته شده ای بر توانایی رانندگی و کار با ماشین آلات ندارد، اما عوارض واکسیناسیون با کلیه واکسن های کوید 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.

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 گارتن درج گردیده است و منظور آخرین روز ماه می باشد.


حفظ و پایش زنجیره سرد:

جهت اطلاع از اصول حفظ و پایش زنجیره سرد، به دستورالعمل های 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 (۶ ساعت) امکان پذیر است.

مدیریت پسماندها:

لازم است که زباله های غیرتیز و برنده (مانند پنبه الکل) در کیسه زباله زرد رنگ جمع آوری و بر اساس پروتکل معمول مراکز بهداشتی- درمانی جمع آوری و امحاء آن صورت بگیرد.

وقتی سیفتیباکس به میزان سه چهارم حجم پر شد، درب سیفتیباکس را بسته و برای جمع آوری و امحاء مشابه امحای سیفتیباکس در مراکز بهداشتی- درمانی اقدام گردد (براساس پروتکل الزامات سلامت محیط و کار در پایگاه های منتخب مجری برنامه ملی واکسیناسیون کووید-۱۹).

QA-1038:	انستیتو پاستور ایران - مجتمع تولیدی و تحقیقاتی		
۳	1400/04/12 :	01	
QA-1-021 :	()		:

بسته بندی:

هر بسته حاوی ۲۵ ویال تک دوز، حاوی حجم ۰/۷ میلی لیتر برای واکسیناسیون ۰/۵ میلی لیتری است. به صورت یک ویال ده دوزی حاوی ۵ میلی لیتر واکسن پاستوکوک میباشد. هر دوز حاوی ۰/۵ میلی لیتر میباشد

تولید کننده :

انستیتو پاستور ایران - مجتمع تولیدی و تحقیقاتی

آدرس:

کیلومتر ۲۵ بزرگراه تهران - کرج . کدپستی: ۳۱۵۹۹۱۵۱۱۱

تلفن: ۰۲۶-۳۴۹۱۶۰۱۳ تلفکس: ۰۲۶-۳۴۹۱۶۱۱۰

سامانه الکترونیکی: www.pasteur.ac.ir