



شرکت گروه صنایع شفا فارمد
مجموعه تولید بیو تکنولوژی

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۰/۰۴/۰۹

بخش: فرآورده های دارویی

صفحه 1 از 4

بروشور واکسن کووید ۱۹

شماره بازنگری: 01

واکسن کووید ۱۹ (کوویران برکت)

واکسن کوویران برکت، واکسن ضد کووید-۱۹ از نوع ذره ویروسی غیر فعال شده به شکل مایع سوسپانسیون است که هر دوز آن حاوی ۵ میکروگرم آنتی ژن غیر فعال شده می باشد. واکسن کوویران برکت توسط شرکت شفا فارمد در ویال های تک دوز و مولتی دوز عرضه می گردد. در تهیه واکسن کوویران برکت، ویروس عامل بیماری کووید-۱۹ در سلول های Vero کشت داده شد و پس از غیرفعال سازی، خالص سازی، با ادجوانت آلومینیوم هیدروکسید فرموله شده است. این واکسن طبق الزامات سازمان بهداشت جهانی (WHO) تولید و مورد آزمایش قرار گرفته است. واکسن پس از تجویز، با تحریک سیستم ایمنی بدن باعث القای آنتی بادی و همچنین ایمنی سلولی علیه ویروس عامل بیماری کووید-۱۹ می گردد.

محتوای واکسن:

هر دوز واکسن کوویران برکت دارای مواد موثره و مواد افزودنی و بافر به عنوان حلال به شرح جدول ذیل میباشد:

محتویات یک دوز	مقدار	نقش و کاربرد در واکسن
ویروس غیر فعال خالص شده	5 µg	ماده موثره و فعال کننده سیستم ایمنی بدن
آلومینیوم هیدروکسید	250 µg	کمک کننده برای تحریک سیستم ایمنی
بافر فسفات	qs	حلال

شکل دارویی:

واکسن کوویران برکت به صورت سوسپانسیون استریل برای تزریق داخل عضلانی تهیه شده است. واکسن به صورت تک دوز و ده دوز تولید و عرضه می شود.

موارد مصرف:

واکسن کوویران برکت سبب ایجاد ایمنی در برابر بیماری کووید-۱۹ می شود. این واکسن با ایجاد پاسخ های قوی و پایدار، سیستم ایمنی را تقویت، و منجر به تولید آنتی بادی در بدن می شود. ممکن است اثربخشی آن در افراد سالمند و یا افراد دارای ضعف ایمنی کمتر از افراد سالم باشد. واکسن در دو نوبت به فاصله ۴ هفته تجویز می شود و از حدود ۲ الی ۶ هفته بعد از دریافت نوبت دوم واکسن، بهترین پاسخ ایمنی در بدن ایجاد می شود ولی طول مدت محافظت این واکسن همانند سایر واکسن های کووید-۱۹ هنوز مشخص نیست و مطالعات همچنان ادامه دارد. این محصول در افراد ۱۸ سال به بالا از نظر ایمنی زائی و بی ضرری مورد آزمون قرار گرفته و در این سنین قابل استفاده است.

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۰/۰۴/۰۹	 شرکت گروه صنایع شفا فارمد مهندسی تولید بایو تکنولوژی	بخش : فرآورده های دارویی
صفحه 2 از 4	بروشور واکسن کووید ۱۹	شماره بازنگری : 01

میزان و نحوه مصرف:

واکسن کوویران برکت به منظور ایمن سازی تمام رده های سنی (در حال حاضر افراد ۱۸ سال به بالا) توصیه می شود که دو دوز واکسن به فاصله چهار هفته تجویز شود. هر دوز واکسن به میزان ۰/۵ میلی لیتر و به صورت داخل عضلانی تزریق میگردد. نوع واکسن در تزریق نوبت اول و دوم کاملاً یکسان است و تفاوتی ندارد.

واکسن کوویران برکت باید فقط به صورت عضلانی (عضله دلتوئید) تزریق شود و نباید به صورت زیر جلدی یا داخل وریدی مورد استفاده قرار گیرد. بهتر است تزریق در بخش خارجی عضله بازو و در دست غیر غالب فرد گیرنده واکسن انجام شود. واکسن کوویران برکت نباید قبل از تزریق با هیچ واکسن یا داروی دیگری مخلوط گردد.

با توجه به اینکه تاکنون مطالعات کافی برای مصرف این واکسن برای سنین زیر ۱۸ و زنان باردار و شیرده انجام نشده است، لذا اطلاعات کافی در این خصوص در دسترس نمی باشد.

آماده سازی برای تزریق:

ویال واکسن کوویران برکت قبل از مصرف به آرامی تکان داده شود تا سوسپانسیون یکنواختی (هموژن) بدست آید. در مرحله تزریق واکسن از سرنگ ۱ یا ۲ سی سی استفاده شود. همچنین اطمینان حاصل شود هنگام کشیدن محلول ویال به داخل سرنگ ، حجم ۰/۵ میلی لیتر وارد سرنگ شود. محل تزریق توسط پد الکلی ضدعفونی، و تزریق انجام گیرد.

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۰/۰۴/۰۹	 شرکت گروه صنایع شفا فارمد مجامع تولید بيو تکنولوژی	بخش: فرآورده های دارویی
صفحه 3 از 4	بروشور واکسن کووید ۱۹	شماره بازنگری: 01

موارد منع مصرف:

بر اساس مطالعات انجام شده، واکسن باید در افراد ۱۸ سال به بالا استفاده شود و نباید در افراد زیر ۱۸ سال استفاده گردد. با توجه به محدود بودن اطلاعات موجود، تزریق این واکسن در زمان ابتلا به بیماری کرونا و بروز علائم بیماری (تست مثبت پی سی آر، تب، لرز، درد شکم، اسهال...) تا زمان بهبودی توصیه نمی شود. حداقل ۴ هفته بین تست مثبت پی سی آر و تجویز واکسن فاصله باشد و ترجیحا "بیمار دو هفته بدون علامت باشد. بیماران دچار هموفیلی، بیمار دچار افت پلاکت و بیماران که تحت درمان با داروهای ضد لخته خون (وارفارین، دابیگاتران، ریواروکسابان، انوکسپارین، دالتپارین و هپارین) ممکن است بعد از تزریق واکسن دچار خون ریزی زیر پوستی شوند. در این بیماران توصیه می شود قبل از تجویز واکسن با پزشک معالج خود در مورد دریافت یا عدم دریافت واکسن مشورت صورت گیرد.

چنانچه بعد از تزریق دوز اول واکسن، علائم و حساسیت های شدید (مثل تب شدید بالای ۳۹ درجه و تشنج، واکنش های حساسیتی شدید و یا آنافیلاکسی) به وجود آمد، باید ضمن مشورت با پزشک از تزریق دوز دوم این واکسن خودداری شود.

هشدارها:

- با توجه به گردش گسترده ویروس در جامعه، پس از واکسیناسیون، همچنان پروتکل های بهداشتی و مراقبتی کاملاً رعایت شود.

- ماندگاری ایمنی حاصل از تزریق واکسن کوویران برکت تا شش ماه به اثبات رسیده و مطالعات برای تعیین حداکثر دوره دوام ایمنی، همچنان ادامه دارد.

- تزریق زیر جلدی و یا داخل عروقی اکیدا ممنوع است.

- تزریق واکسن باید در مراکزی صورت گیرد که داروهای درمان شوک آنافیلاکسی (مانند اپی نفرین) برای درمان واقعه احتمالی در دسترس باشند.

- افراد دریافت کننده واکسن باید تا ۱۵ دقیقه بعد از تزریق در دسترس بوده و در مرکز بمانند.

- افرادی که هنگام مراجعه برای واکسیناسیون تب بالا و یا علائم سرماخوردگی دارند، توصیه می شود که از واکسیناسیون تا رفع علائم فوق خودداری نمایند.

احتیاطات:

- در مورد استفاده از ویالهای ده دوزی، برای هر فرد از سرنگ استریل مجزا استفاده شود.

- در صورت مشاهده اختلالات انعقادی و یا کاهش پلاکت های خون در محل تزریق، بایستی جوانب احتیاط رعایت شود.

- افراد با ضعف سیستم ایمنی و یا افراد دریافت کننده داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی (مانند بیماران سرطانی که در حال شیمی درمانی هستند) ممکن است با کاهش پاسخ سیستم ایمنی نسبت به واکسن مواجه شوند. در افراد با ضعف مزمن سیستم ایمنی، واکسیناسیون توصیه می شود، هرچند ممکن است پاسخ ایمنی کمتر از میزان مورد انتظار باشد.

تاریخ بازنگری: ۱۴۰۰/۰۴/۰۹		بخش: فرآورده های دارویی
صفحه 4 از 4	بروشور واکسن کووید ۱۹	شماره بازنگری: 01

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.

عوارض جانبی:

بر اساس مطالعات بالینی انجام شده، عوارض واکسن در نوبت اول یا دوم عموماً "خفیف و متوسط بوده و ظرف حدود یک تا دو روز برطرف می شوند. شایع ترین عوارض، ایجاد حالت شبه آنفلوآنزای خفیف (تب، لرز، دردهای عضلانی و مفصلی، گلو درد، احتقان و آبریزش بینی، ضعف، احساس ناخوشی و سردرد) و یا عوارض موضعی مانند درد و تورم و قرمزی محل تزریق هستند. عوارض ذکر شده عموماً "بدون نیاز به مصرف دارو بهبود می یابند ولی می توان به منظور تسریع در تسکین درد و تب از مسکن هایی از قبیل استامینوفن ساده استفاده کرد. تا کنون هیچ گونه عارضه شدیدی در مطالعات بالینی گزارش نشده است.

نگهداری و حمل و نقل:

واکسن کوویران برکت بایستی در یخچال و در محدوده دمایی ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد نگهداری و یا حمل شود. واکسن باید از یخ زدگی محافظت شود. در صورت مشاهده یخ زدگی در محتوای واکسن، از مصرف آن خودداری گردد. پس از باز کردن ویال های ۱۰ دوزی باید حداکثر در مدت زمان ۸ ساعت مصرف شود و تا آن زمان باید در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد نگهداری شود. محتویات باقیمانده در ویال پس از این زمان باید دور ریخته شود.

تولید کننده:



شرکت گروه صنایع شفا فارمد

ایران، البرز، کیلومتر ۱۰ اتوبان کرج- قزوین

ویرایش: ۱. تاریخ آخرین ویرایش: ۱۴۰۰/۰۴/۰۹