

دستورالعمل و راهنمای استفاده از واکسن سینوفارم

جهت آموزش کارکنان نظام سلامت

این واکسن از نوع واکسن غیرفعال شده ویروس کووید ۱۹ است که توسط یک شرکت چینی تولید شده است. برای تهیه واکسن ابتدا ویروس در روی کشت سلولی (Vero cell) تکثیر شده سپس با استفاده از بتا پروپیولاکتون غیرفعال شده، بعد از عملیات تغلیظ و خالص سازی، با ادجوان آلومینیوم به شکل مایع واکسن تبدیل شده است. ظاهر محلول سوسپانسیون نیمه شفاف کمی سفید رنگ است که ممکن است لایه رسوب داشته باشد ولی به سادگی با تکان دادن سوسپانسیون یکنواخت می شود. بعد از دریافت واکسن آنتی بادی علیه ویروس کووید ۱۹ در بدن ایجاد شده و سبب محافظت و مصونیت فرد در مقابل بیماری می شود. البته باید در نظر داشت که هیچ واکسنی مصونیت کامل ایجاد نمی کند و اثربخشی این واکسن ۷۹٪ ذکر شده است.

این واکسن تاکنون به غیر از ایران در ۳۳ کشور مجوز مصرف اضطراری دریافت کرده است که عبارتند از: چین، امارات متحده عربی، مجارستان، بحرین، عراق، اردن، مصر، مراکش، الجزایر، پاکستان، پرو، صربستان، اندونزی، لائوس، لبنان، مغولستان، هنگ کنگ، نپال، سریلانکا، موزامبیک، سنگال، نامیبیا، سیرالئون، آرژانتین، سیشل، دومینیک، بولیوی، گینه، مقدونیه، بلاروس، مونته نگرو، کامبوج و اکوادور.

محتویات:

Disodium Hydrogen Phosphate, Sodium Chloride, Sodium Dihydrogen Phosphate, Aluminum Hydroxide

کاربرد گروه سنی:

این واکسن برای افراد ۱۸ تا ۶۰ سال کاربرد دارد. هر چند در بروشور واکسن بالای ۱۸ سال ذکر شده ولیکن چون حجم گروه مطالعه شده در سالمندان محدود بوده لذا تا زمان دریافت اطلاعات تکمیلی، فعلا توصیه به استفاده در گروه سنی ۱۸ تا ۶۰ سال می شود.

مقدار دوز و نحوه استفاده:

این واکسن در قالب ویال تک دوز است. هر ویال حاوی نیم سی سی واکسن برای تزریق عضلانی است. محل تزریق در عضله دلتوئید، در یک سوم فوقانی خارجی بازو است. **برای ایجاد ایمنی کافی باید دو نوبت تزریق واکسن به فاصله ۲۸ روز انجام شود.** نوع واکسن در تزریق نوبت اول و دوم کاملا یکسان است و تفاوتی ندارد.

نکات کاربردی:

- این واکسن باید در دمای نگهداری یخچال یعنی ۲-۸ درجه سانتیگراد نگهداری شود. به هیچوجه یخ نزنند.
- بعد از باز کردن بلافاصله تزریق نمایید.
- بعد از برداشتن درپوش ویال و در زمان تزریق، از تماس مواد ضدعفونی کننده با واکسن پرهیز شود.
- قبل از تزریق با دو یا سه مرتبه تکان دادن، از یکنواخت شدن سوسپانسیون اطمینان حاصل نمایید.
- در صورت وجود جسم خارجی، لخته، مخدوش بودن برچسب واکسن و یا ترک در ویال از مصرف خودداری شود.
- هر ۳ ویال تک دوز داخل یک باکس مقوایی است و هر ۲۰۰ عدد باکس مقوایی داخل یک کارتن قرار دارد.
- واکسن نوبت اول و دوم هیچ تفاوتی نمی کند و یک نوع واکسن برای هر دو نوبت استفاده می شود.
- **نوع واکسن سینوفارم در نوبت اول و دوم یکسان است.**



عوارض جانبی:

عوارض خیلی شایع (بالتر از ۱۰ درصد از گیرندگان واکسن): درد محل تزریق

عوارض شایع (بین ۱ تا ۱۰ درصد از گیرندگان واکسن): تب موقت، احساس ضعف، سردرد، اسهال و قرمزی، سفتی، تورم و خارش محل تزریق

عوارض ناشایع (بین یک در هزار تا یک درصد گیرندگان واکسن): راش جلدی در محل تزریق، تهوع و استفراغ، خارش در محل های غیر از تزریق، درد عضلانی، درد مفاصل، خواب آلودگی و گیجی

در مطالعات بالینی عوارض شدید با این واکسن مشاهده نشده است. حسب نظام مراقبت پیامدهای نامطلوب ایمنسازی و SOP های آن، هر گونه رخداد نامطلوب پزشکی بعد از دریافت واکسن صرف نظر از رابطه علیتی با واکسیناسیون بعنوان AEFI ثبت و حسب شدت آن مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

موارد منع دریافت واکسن سینوفارم:

در موارد زیر دریافت این واکسن ممنوع است:

- اشخاصی که سابقه آلرژی به این واکسن و یا هر یک از اجزا تشکیل دهنده آن دارند.
- اشخاصی که سابقه واکنش های افزایش حساسیتی (Hypersensitivity) و یا بیماریهای مزمن شدید دارند.
- اشخاصی که دچار بیماری حاد متوسط تا شدید با یا بدون تب هستند تا زمان بهبودی ممنوعیت مصرف دارند.
- خانم های باردار و دوران شیردهی

هشدارهای اختصاصی:

- تزریق داخل عروقی اکیدا ممنوع است.
- داروهای درمان آنافیلاکسی مانند اپی نفرین برای درمان واقعه احتمالی باید در دسترس باشند. افراد دریافت کننده واکسن باید تا ۳۰ دقیقه بعد از تزریق در دسترس بوده و در مرکز بمانند.

موارد احتیاط در مصرف واکسن:

- در صورت وجود اختلالات انعقادی و یا کاهش پلاکتهای خون بدلیل خطر خونریزی محل تزریق باید احتیاط شود.

- در افراد با ضعف سیستم ایمنی و یا افراد دریافت کننده داروهای تضعیف سیستم ایمنی (مانند بیماران سرطانی که در حال دریافت شیمی درمانی هستند) ممکن است پاسخ سیستم ایمنی به واکسن کاهش یابد. در این شرایط اگر امکان محافظت فرد با سایر روشهای پیشگیری وجود دارد می توان واکسیناسیون را تا پایان دوره مصرف داروها به تعویق انداخت. در افراد با ضعف مزمن سیستم ایمنی، واکسیناسیون توصیه می شود گرچه ممکن است پاسخ ایمنی کمتر باشد.
- در موارد صرع کنترل نشده و یا بیماریهای عصبی پیشرونده و افرادی که سابقه ایبتلا به گیلن باره داشته اند (حتما نظر پزشک معالج قبل از دریافت واکسن پرسش شود).
- در مورد تداخل دارویی با سایر داروها مطالعات انجام نشده است.

نحوه نگهداری و انتقال:

- واکسن باید در دمای یخچال یعنی ۲ تا ۸ درجه نگهداری و منتقل شود. به هیچوجه یخ نزنند و از مواجهه با نور محافظت شود.
- طول مدت قابل نگهداری: ۲۴ ماه است.

شرکت سازنده واکسن سینوفارم:

Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd

<http://www.bjbpi.com>

تهیه شده توسط اداره بیماریهای قابل پیشگیری با واکسن

مرکز مدیریت بیماریهای واگیر