



موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

عنوان سند:

پرونده جامع دارویی رازی کووید-۱۹ (واکسن کووید-۱۹)

بروشور دارویی

بروشور

شماره ویرایش ۰

بهمن ماه ۱۴۰۰

واکسن کووید ۱۹ رازی کوویدس®

واکسن پروتئین نوترکیب کووید-۱۹ (تزریقی)

واکسن رازی کوویدس® یک واکسن پروتئین نوترکیب برای ایجاد ایمنی اکتسابی فعال بر علیه سندرم حاد تنفسی کرونا ویروسی (SARS-CoV-2) یا همان بیماری کووید-۱۹ می‌باشد. این واکسن یک واکسن ساب یونیتی بوده و از فن آوری پروتئین نوترکیب در طراحی و توسعه آن استفاده شده است. جهت تولید این واکسن، قسمت‌های مختلف ژنوم ویروسی کدکننده پروتئین Spike در شرایط برون تن (*in-vitro*) بیان گردیده‌اند و پس از جداسازی و خالص سازی همراه ادجوانت RAS-01 بصورت امولسیون روغن در آب فرموله شده‌اند.

نوع و شکل واکسن:

بصورت فراورده امولسیونی روغن در آب تزریقی است و دارای رنگ سفید شیری می‌باشد.

ترکیب واکسن:

در تولید این فراورده از فن آوری پروتئین نوترکیب در سلول‌های پستانداری استفاده شده است و هیچ نوع ماده‌ای با منشاء انسان در آن وجود ندارد. جزء فعال واکسن حاوی ۱۰ میکروگرم، ترکیبی از آنتی‌ژن‌های نوترکیب اسپایک (rSpike) و ویروس کووید-۱۹، در ۲۰۰ میکرولیتر ادجوانت RAS-01 می‌باشد. سایر مواد غیر فعال در واکسن عبارتند از روغن‌های گیاهی، سدیم کلرید، دی سدیم هیدروژن فسفات، پتاسیم دی هیدروژن فسفات، آلومینیوم هیدروکساید، توین ۸۰ و تیومرسال به عنوان نگهدارنده می‌باشد.

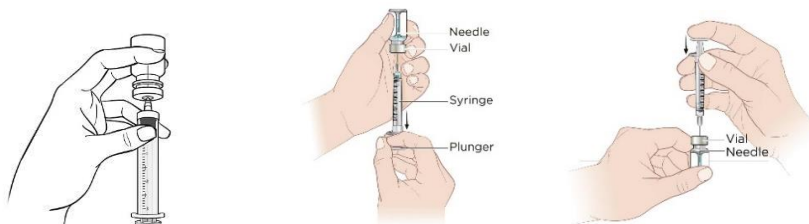
موارد مصرف:

این واکسن برای ایجاد ایمنی فعال علیه عفونت حاصل از ویروس SARS-CoV-2، تهیه شده است. با توجه به مطالعات انجام گرفته این واکسن برای افراد ۱۸ سال به بالا قابلیت مصرف دارد. تا به حال در گروه سنی کمتر از ۱۸ سال، زنان باردار و شیرده مطالعه ای صورت نگرفته است.

دوز و روش مصرف و راه تجویز:

واکسن رازی کوویدس در دو دوز تجویز می‌شود. هر دو دوز به صورت تزریقی در عضله دلتوئید بازو و به فواصل سه هفته‌ای تجویز می‌شوند.

دوزهای اول و دوم (ویال‌های با پرچسب سبز رنگ): ابتدا ویال واکسن را آرامی و به صورت دورانی تکان دهید و با استفاده از سرنگ انسولین و سرسوزن شماره ۲۳ و با رعایت شرایط آسپتیک، ۰/۲ میلی‌لیتر از واکسن را داخل سرنگ کشیده و از راه عضلانی (در عضله دلتوئید) تزریق شود (مطابق شکل زیر). توصیه می‌گردد تزریق اول و دوم در دست غیر غالب انجام شود.



دز مورد نیاز را با سرنگ بکشید

سرنگ را وارد ویال نمایید



موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

عنوان سند :

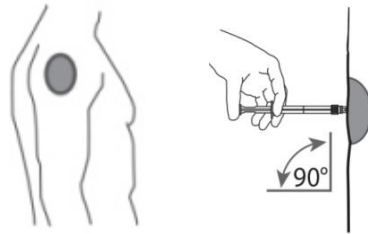
پرونده جامع دارویی رازی کووید-۱۹ (واکسن کووید-۱۹)

بروشور دارویی

بروشور

شماره ویرایش ۰

بهمن ماه ۱۴۰۰



با زاویه ۹۰ درجه در عضله سربازو (دلتویید) تزریق نمایید

برنامه و زمان واکسیناسیون:

برای حصول ایمنی زایی مناسب توسط واکسن رازی کووید-۱۹، مطابق برنامه زمانی ذیل اقدام گردد:

- دز اول: بصورت تزریق عضلانی
 - دز دوم: به فاصله ۲۱ روز از تجویز دز اول، بصورت تزریق عضلانی
- طبق مطالعات انجام گرفته تاکنون، در اکثر افراد معمولاً ۱۴ روز بعد از نوبت دوم تزریق، ایمنی محافظت کننده ایجاد میشود.

نحوه مصرف در بارداری و شیردهی:

مطالعه‌ای جهت مصرف واکسن در دوران بارداری و شیردهی بر روی انسان یا حیوانات آزمایشگاهی انجام نگرفته است.

موارد منع مصرف :

- سن زیر ۱۸ سال
 - بارداری و شیردهی
 - در صورت بروز واکنش‌های بیش حساسیتی (آنافیلاکتیک) پس از تزریق دوز اول یا دوم
- تجویز این فراورده برای افرادی که به ترکیبات موجود در این واکسن یا واکنش‌های قبلی حساسیت از نوع آنافیلاکسی دارند، توصیه نمی‌شود. تزریق واکسن برای افرادی که دارای بیماری تب‌دار هستند توصیه نمی‌شود. تجویز واکسن در افراد دارای علایم بیماری کووید-۱۹ و یا مبتلا به آن تا ۴ الی ۶ هفته پس از بهبودی توصیه نمی‌شود.

عوارض جانبی:

واکسن رازی کووید-۱۹ معمولاً در افراد واکسینه شده بخوبی تحمل می‌گردد. در طی مطالعات غیر بالینی بر روی میمون و جوندگان انجام شده است، صرفاً تب خفیف به مدت ۳-۲ روز پس از واکسیناسیون (فرم تزریقی) مشاهده شده است. علاوه بر این، در مطالعات بالینی بیشترین عوارض جانبی این واکسن شامل درد، قرمزی و تورم در ناحیه تزریق و سردرد خفیف گزارش شده است که ممکن است بمدت ۲



موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

عنوان سند:

پرونده جامع دارویی رازی کووید-۱۹ (واکسن کووید-۱۹)

بروشور دارویی

بروشور

شماره ویرایش ۰

بهمن ماه ۱۴۰۰

تا ۳ روز ادامه یابد. در صورتی که این علائم شدید باشد و یا مدت زمان بیشتری ادامه یابد، به پزشک و مراکز درمانی مراجعه شود. عوارض جانبی کمتر شایع شامل حساسیت های پوستی به صورت کهیر موضعی و در موارد نادر کهیر عمومی بدن گزارش شده است که در صورت بروز کهیر عمومی و گسترده به صورت اورژانسی به مراکز درمانی مراجعه شود.

تداخلات دارویی:

تا کنون مطالعه جامعی در مورد بروز تداخلات دارویی با این فراورده انجام نگرفته است، با این حال تجویز همزمان آن با سایر واکسن های تحت پوشش برنامه کمیته کشوری ایمن سازی به شرط تزریق در نواحی مختلف و استفاده از سرنگ مجزا، بلا مانع است.

هشدار و احتیاطات:

- قبل از هر بار تجویز، ابتدا ویال واکسن را به آرامی و بصورت دورانی تکان دهید تا محتویات آن کاملاً یکنواخت گردد.
- با توجه به مطالعه پایداری انجام گرفته، به شرط حفظ زنجیره سرد (نگهداری در دمای یخچال)، رعایت شرایط آسپتیک و عدم انقضای تاریخ مصرف، واکسن باز شده به مدت ۶-۸ ساعت قابل استفاده می باشد.
- پس از انقضای تاریخ مصرف از مصرف آن خودداری شود.
- از یخ زدگی واکسن جلوگیری و در این صورت از مصرف آن خودداری شود.
- به هنگام تزریق، شرایط آسپتیک رعایت شود.
- با توجه به اینکه در موارد نادر در برخی افراد ممکن است حساسیت رخ دهد، میبایست داروهای مناسب ضد حساسیت در دسترس بوده و تحت نظر پزشک تجویز شود.
- در افرادی که پس از تزریق اول دچار علائم ازدیاد حساسیت می گردند، دزهای بعدی نباید تجویز گردند.
- از تجویز رازی کووید-۱۹ به افراد مبتلا به بیماری های حاد همراه با تب بالا تا زمان بهبودی، خودداری شود.
- در افراد با سابقه بیماری خودایمنی، نفع واکسیناسیون علیه کووید-۱۹ در برابر خطر تشدید بیماری زمینه ای باید در نظر گرفته شود.

نحوه معدوم نمودن باقیمانده و ویال واکسن:


وسایل یک بار مصرف مورد استفاده و ویال خالی واکسن در ظرف مخصوص وسایل تیز قرار داده و سپس بطور صحیح سترون سازی (اتوکلاو، سوزاندن، استفاده از مواد شیمیایی مناسب) و دفن بهداشتی نمایند.

شرایط حمل و نقل و نحوه نگهداری:

این واکسن در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد و دور از نور حمل و نگهداری شود. در این شرایط، واکسن تا تاریخ انقضای درج شده بر روی برچسب قابل مصرف می باشد.

بسته بندی:

واکسن رازی کووید-۱۹ در ویال های ۲۰ دزی و در داخل جعبه های ۶ تایی، بسته بندی و عرضه می شود.

بروشور شماره ویرایش ۰ بهمن ماه ۱۴۰۰	عنوان سند : پرونده جامع دارویی رازی کووید-۱۹ (واکسن کووید-۱۹) بروشور دارویی	 موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی
---	---	--

رنگ برجسب و جعبه فرم تزریقی سبز رنگ می باشد.

شرکت سازنده

موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

کرج، حصارک، خیابان شهید بهشتی

تاریخ آخرین بازنگری:

۱۴۰۰/۱۱/۱۱

منابع:

- 1- WHO requirements for recombinant vaccines (TRS 987, Annex 4)
- 2- WHO requirements for recombinant vaccines (TRS 999, Annex 3)
- 3- Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19, Guidance for Industry (FDA, June 2020)