

راهنمای استفاده از واکسن کرونا، واکسن روسی به نام اسپوتنیک

ویژه کارکنان نظام سلامت

این راهنما ترجمه و تخریص از اطلاعات منتشره وزارت بهداشت روسیه در خصوص واکسن تولیدی موسسه گامالیا تحت نام تجاری اسپوتنیک (Gam-Covid-Vac) است. شماره مجوز ارائه به بازار LP-006395 است.

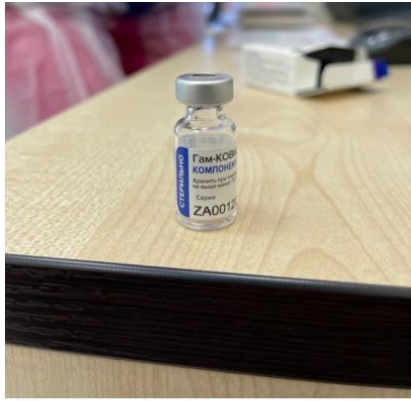
این واکسن برای ایجاد مصونیت علیه ویروس کرونا COVID-19 است. واکسن نو ترکیب با استفاده از وکتور آدنو ویروس انسانی ۲۶ برای واکسن نوبت اول و آدنوویروس انسانی ۵ برای واکسن نوبت دوم تولید شده است. ژن تولید گلیکوپروتئین S در ژنوم آدنوویروس قرار داده شده است لذا آدنوویروس در سطح خودش این آنتی ژن را دارد که باعث تحریک سیستم ایمنی می شود. آنتی ژن S سبب اتصال ویروس کرونا به سلولهای بدن و آغاز روند بیماری می شود لذا با تحریک سیستم ایمنی می توان از ابتلا به بیماری محافظت نمود. آدنوویروس استفاده شده بعنوان وکتور، به نحوی تغییر داده شده که قابلیت تکثیر و بیماریزایی در بدن نخواهد داشت.

اثر بخشی این واکسن علیه ابتلا به بیماری ۹۱,۶٪ است هر چند که ممکن است اثر بخشی آن در سالمندان و یا افراد با ضعف ایمنی کمتر باشد. بهترین پاسخ ایمنی از حدود ۲ هفته بعد از دریافت نوبت دوم واکسن ایجاد می شود ولی طول مدت محافظت این واکسن همانند سایر واکسن هنوز مشخص نیست. مطالعات بالینی این واکسن همانند سایر واکسن ها همچنان ادامه دارد تا به ابهامات یاد شده پاسخ داده شود.

موارد ممنوعیت مصرف این واکسن: در دوره بارداری و شیردهی، سابقه واکنش های حساسیتی شدید و وجود هر گونه بیماری حاد یا بدون تب (این افراد حدود ۲ هفته بعد و بهبودی می توانند مراجعه نمایند). واکسن برای افراد زیر ۱۸ سال مجوز مصرف ندارد. علاوه بر این افرادی که به دنبال تزریق نوبت اول این واکسن دچار هر نوع عارضه شدید (مانند آنافیلاکسی یا واکنش حساسیتی منتشر شدید، تشنج، تب بالای ۴۰ درجه و غیره) شده اند منع مصرف نوبت دوم واکسن را دارند.

ظاهر واکسن: واکسن های وارداتی در ویال های ۵ دوزی، هر دوز نیم میلی لیتر، جمعا ۳ میلی لیتر و در حالت منجمد است. نیم میلی لیتر اضافی برای جبران اتلاف واکسن در داخل سرنگ و ویال است که اطمینان دهد ۵ دوز کامل کشیده شود. محتویات ویال ها قبل از آب شدن، سفید رنگ است و بعد از آب شدن محتوای ویال محلول هموژن یکنواخت، بی رنگ و یا زرد کم رنگ خواهد شد. برای افتراق ویال ها، **ویال های نوبت اول آبی رنگ و**

ویال های نوبت دوم قرمز رنگ هستند:



Component I (primary packaging)

5-dose vial for 3 ml



Component II (primary packaging)

5-dose vial for 3 ml



Component I (secondary packaging)

Paper box containing 5-dose vial for 3 ml



Component II (secondary packaging)

Paper box containing 5-dose vial for 3 ml

ترکیب مواد موجود به ازای هر دوز واکسن به شرح زیر است:

Component I contains:

Active substance: recombinant serotype 26 adenoviral particles, containing the SARS-CoV-2 protein

S gene, in the amount of $(1.0 \pm 0.5) \times 10^{11}$ particles per dose. Excipients: tris-(hydroxymethyl)aminomethane - 1.21 mg, sodium chloride - 2.19 mg, sucrose - 25.0 mg, magnesium chloride hexahydrate - 102.0 μg , EDTA-disodium salt dihydrate – 19.0 μg , polysorbate 80 - 250 μg , ethanol 95% - 2.5 μL , water for injections up to 0.5 mL.

Component II contains:

Active substance: recombinant serotype 5 adenoviral particles, containing the SARS-CoV-2 protein

S gene, in the amount of $(1.0 \pm 0.5) \times 10^{11}$ particles per dose. Excipients: tris-(hydroxymethyl)aminomethane - 1.21 mg, sodium chloride - 2.19 mg, sucrose - 25.0 mg, magnesium chloride hexahydrate - 102.0 μg , EDTA-disodium salt dihydrate – 19.0 μg , polysorbate 80 - 250 μg , ethanol 95% - 2.5 μL , water for injections up to 0.5 mL.

تعداد نوبت دریافت این واکسن ۲ نوبت است که به فاصله ۲۱ روز از همدیگر تجویز می شود. توصیه به رعایت حداقل ۲۱ روز است ولی اگر فردی با تاخیر مراجعه نمود، منعی برای تجویز نوبت دوم نیست. **تاکید می شود که نوع واکسن برای نوبت اول و دوم با همدیگر متفاوت است و باید حتما توجه شود.**

دوز هر نوبت واکسن نیم میلی لیتر است که با سرنگ AD نیم میلی لیتر کشیده و در ناحیه عضله دلتوئید تزریق عضلانی می شود. تزریق وریدی کاملاً قدغن است. بهتر است تزریق در دست غیر قالب فرد گیرنده واکسن انجام شود. مثلاً برای افراد راست دست، در ناحیه دلتوئید دست چپ انجام شود.

واکسن به روش بیوتکنولوژی و بدون استفاده از ویروس پاتوژن انسانی تهیه شده است.

نحوه نگهداری و انتقال واکسن:

ویال های واکسن باید تا قبل از تزریق به افراد، همواره در دمای سردتر از منفی ۱۸ درجه باشند و لذا تاکید می شود دمای فریزر نگهداری واکسن در سردترین حالت ممکن تنظیم شود تا دمای فریزر بین منفی ۲۰ تا منفی ۲۵ باشد. علاوه بر این ویال ها به نور هم حساس هستند و باید دور از نور باشند لذا توصیه می شود حتی الامکان تا روز استفاده ویال ها در داخل بسته بندی مقوایی خود باقی بمانند.

قبل از انتقال واکسن، باید فریزر در محل دریافت واکسن حداقل از یک روز قبل روشن شده و در سردترین حالت ممکن تنظیم شود.

واکسن باید در فریزر اختصاصی نگهداری واکسن باشد و نه در فریزرهای نگهداری آیس پک.

واکسن از سردخانه مرکزی واکسن به فریزر روم یا سردخانه های زیر صفر دانشگاهها منتقل می شود و تاکید می شود که دما در همه حال باید کمتر از منفی ۲۰ درجه سانتیگراد باشد. انتقال از سردخانه زیر صفر دانشگاه به شهرستان و از شهرستان به پایگاههای واکسیناسیون در مراکز بیمارستانی مشمول همین توصیه است. در حین انتقال باید از ترمومتر دیجیتال برای پایش درجه حرارت در حین حمل استفاده شود. واکسن ها بلافاصله پس از رسیدن به مقصد و بدون فوت وقت در داخل فریزر از قبل آماده شده قرار داده شوند.

برای انتقال از آیس پک کاملاً فریز شده در دمای کمتر از منفی بیست درجه استفاده نمایید و پس از چیدن تعداد کافی از آیس پک های کاملاً منجمد شده در دیواره ها و کف کلد باکس، به سرعت درب کلد باکس را ببندید تا دمای داخل کلدباکس به دمای مطلوب منفی ۲۰ درجه برسد. سپس جعبه های واکسن را از فریزر خارج کرده و بسرعت داخل کلد باکس آماده شده قرار دهید روی واکسن ها هم آیس پک کاملاً منجمد قرار داده و درب کلد باکس را ببندید.

نکته کلیدی: ضروری است قبل از حمل واکسن، در روزهای قبل یک بار چیدمان آیس پکها را امتحان کرده و با قرار دادن ترمومتر دیجیتال (لاگ تگ) از دستیابی به دمای منفی ۲۰ درجه و حفظ آن در طی مدت تقریبی حمل به شهرستان ها و یا پایگاه های واکسیناسیون اطمینان حاصل نمایید (مثلاً اگر شهرستان های دور تر ۵ ساعت زمان

می برند حتما از حفظ دما در این مدت زمان اطمینان حاصل شود). گرچه برای انتقال کلد باکس ها از خودروی سردخانه دار استفاده می شود ولیکن دمای ۲ تا ۸ درجه به هیچوجه برای اطمینان از سلامت و کیفیت واکسن ها کافی نیست. در صورت نیاز می توانید از یخ خشک نیز برای جابجایی محموله و دستیابی به دمای مناسب استفاده نمایید. در صورتیکه انتقال محموله بیش از ۴ تا ۵ ساعت، زمان می برد حتما از یخ خشک استفاده شود و از سالم بودن کلد باکس ها برای انتقال محموله اطمینان داشته باشید. در صورتیکه در شهرستان فقط یک پایگاه بیمارستانی دارید، محموله واکسن را از دانشگاه مستقیم به فریزر پایگاه بیمارستانی منتقل کنید. مطمئن شوید که فریزر بیمارستان به برق اضطراری بیمارستان متصل است و روزانه دمای آن را در دو نوبت پایش نمایید.

جهت استفاده از واکسن سعی شود درب فریزر کمتر باز و بسته شود. هر ویال حاوی ۵ دوز واکسن است و تعداد ۲۰ عدد از ویال ها در یک بسته کارتونی قرار دارند لذا هر بسته معادل ۱۰۰ دوز است. اگر تعداد مراجعین زیاد است می توان هر یک ساعت یک بار چند ویال را از فریزر خارج کرد به حدی که اطمینان باشد در کمتر از ۲ ساعت قطعا مصرف می شوند. در دمای اتاق ویال های منجمد احتمالا در عرض حدود ۱۰ تا ۱۵ دقیقه آب می شوند. قبل از استفاده مطمئن شوید که قطعات یخ داخل ویال نیست و کاملا آب شده است. ویال را دو یا سه مرتبه **ملایم (با حرکت پاندولی و آرام ویال) تکان دهید** تا محتویات آن بهم بخورد (دقت شود مانند ویال واکسن پنج گانه و ثلاث **محکم تکان ندهید بلکه ملایم انجام شود**). ویال های آب شده در دمای اتاق تا ۲ ساعت قابل استفاده هستند و پس از آن باید معدوم شوند. ویال های آب شده به هیچوجه نباید مجدداً منجمد شوند.



سپس نیم سی سی از ویال را با سرنگ AD واکسیناسیون از ویال بیرون کشیده و حسب دستورالعمل در ناحیه عضله دلتوئید (یک سوم بالایی بازو) تزریق عضلانی (سوزن عمود به پوست) انجام شود. سوزن سرنگ مورد استفاده مانند سرنگهای معمول واکسیناسیون باید باشد یعنی طول ۲,۵ سانتیمتر و قطر شماره ۲۳.

قبل از تزریق از فرد در مورد سابقه از حال رفتن در حین خونگیری یا تزریقات پرسش شود و در افرادی که سابقه مثبت دارند تزریق واکسن حتما در حالت نشسته انجام شود و سپس حدود ۱۰ دقیقه درازکش روی تخت معاینه استراحت نمایند.

نکته: دقت شود در افرادی که برای نوبت اول مراجعه کرده اند فقط ویال آبی رنگ که مخصوص نوبت اول است و برای افراد مراجعه کننده برای نوبت دوم فقط از ویال قرمز رنگ استفاده شود.

عوارض واکسن: بر اساس مطالعات بالینی انجام شده عوارض واکسن نوبت اول یا دوم عموماً خفیف و متوسط بوده و در طی حدود ۳ روز برطرف می شوند. شایعترین عارضه 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 فوق عموماً خودبخود بهبود می یابند ولی می توان از مسکن های ضد التهابی غیر استروئیدی (NSAIDs) برای کنترل تب و یا از آنتی هیستامین ها برای عوارض موضعی استفاده کرد.

عوارض کمتر شایع عبارتند از تهوع، بی اشتهایی و بزرگی غدد لنفی منطقه ای هستند و بندرت گیجی و سنکوپ گزارش شده است. افزایش موقت آنزیم های کبدی، افزایش کراتینین سرم و CPK، کاهش نوتروفیل ها، افزایش لنفوسیتها، افزایش و کاهش پلاکتها، کاهش هماتوکریت و افزایش ESR نیز گزارش شده است. تداخلات دارویی با سایر داروها: مطالعه نشده است.

موارد زیر مصرف واکسن اسپوتنیک باید با احتیاط و بررسی منافع به خطرات احتمالی تزریق شود. لذا توصیه می شود این قبیل بیماران حتماً قبل از تزریق نظر پزشک معالج خود را در مورد انجام یا عدم انجام واکسیناسیون پرسش نمایند و در صورت اعلام بلامانع بودن به مراکز واکسیناسیون مراجعه نمایند:

بیماری مزمن کبدی، کلیوی، بیماریهای متابولیک (دیابت کنترل نشده و اختلال فاحش عملکرد تیروئید)، اختلالات خونی (مانند هموفیلی یا اختلالات انعقادی)، صرع و سایر بیماریهای اعصاب مرکزی و یا سابقه سکته مغزی، بیماریهای عروق کرونر، میوکاردیت، اندوکاردیت و یا پریکاردیت. بیماران مبتلا به بیماریهای خودایمنی (اتوایمنی) و مبتلایان به سرطان های بدخیم.

بدلیل احتمال بروز واکنش های حساسیتی شدید و آنافیلاکسی، امکانات دارویی و تجهیزات اولیه احیا و همچنین آمادگی خدمات اورژانس پزشکی و انتقال بیماران احتمالی باید پیش بینی شده باشد.

افرادی که در بررسی اولیه قبل از ورود به پایگاه واکسیناسیون تب بالای ۳۷ درجه دارند اجازه واکسیناسیون تا رفع بیماری احتمالی زمینه ای ندارند.

افرادی که سابقه ابتلا به بیماری کرونا را در یک سال گذشته داشته اند منعی برای واکسیناسیون ندارند ولی انجام واکسیناسیون بر حسب موجودی واکسن به دانشگاهها اعلام خواهد شد.

واکسیناسیون کرونا برای عموم افرادی که در گروههای اولویت دار قرار دارند اختیاری است و الزام وجود ندارد.

تهیه شده توسط اداره بیماریهای قابل پیشگیری با واکسن

مرکز مدیریت بیماریهای واگیر