

ویژه کارکنان بهداشت و درمان



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
معاونت بهداشت

راهنمای استفاده از واکسن بهارات (کوواکسین)



مرکز مدیریت بیماری‌های واگیر

فروردین ۱۴۰۰

مجموعه دستورالعمل‌های کرده‌پیماری‌های قابل پیشگیری با واکسن

کد: ۵۰۰۰۱

ICDC

<https://icdc.behdasht.gov.ir>

راهنمای استفاده از واکسن کرونای بهارات هند (کوواکسین)

جهت کارکنان نظام سلامت_اصلاحیه ۱۴۰۰/۱/۵

این واکسن نوع غیرفعال شده تمام ذره ویروسی است که به شکل مایع سفید شفاف حاوی ۶ میکروگرم ذره ویروسی کامل آنتی ژن ویروس کرونای غیر فعال شده (Strain NIV-2020-770) است.

این واکسن در حال حاضر بنا به توصیه سازمان غذا و دارو برای افراد ۵۵-۱۸ سال قابل استفاده است.

هر نیم سی سی واکسن حاوی اجزای زیر است:

مقدار	اجزای فعال
۶ میکروگرم	Whole-Virion, Inactivated Corona Virus Antigen (Strain: NIV-2020-770)
	اجزای غیر فعال
0.25 mg	Aluminum Hydroxide Gel equivalent to Al
15 microgram	TLR 7/8 Agonist (Imidazoquinoline)
2.5 mg	2-Phenoxyethanol IP
q.s. to 0.5 ml	Phosphate Buffered Saline

نحوه استفاده:

این واکسن به شکل مایع آماده تزریق است که به شکل تزریق عضلانی نیم سی سی در ناحیه دلتوئید (ترجیحاً دست غیر قالب) در دو نوبت به فاصله ۲۸ روز استفاده می شود. ویال ها حاوی ۱۰ دوز هستند که بعد از باز شدن باید در صورت نگهداری در دمای ۸-۲ درجه در عرض کمتر از ۶ ساعت مصرف شوند.

واکسن باید در دمای ۸-۲ درجه و دور از نور نگهداری شود. واکسن کرونای بهارات (کوواکسین) در ۳ فرم ویال تک دوز، ۱۰ دوز و ۲۰ دوز است که در حال حاضر ویال ۱۰ دوز (۵ سی سی) در ایران وارد شده است.

موارد منع مصرف:

حساسیت به هر یک از اجزای واکسن

خانم های باردار و دوران شیردهی

در بیماریهای حاد و یا تب دار

اشخاص زیر ۱۸ سال

مبتلایان به اختلالات انعقادی و بیماریهای خونریزی دهنده

موارد هشدار اختصاصی و یا احتیاط در مصرف:

تزریق زیر جلدی، داخل جلدی و یا وریدی ممنوع است، امکان بروز عارضه آنافیلاکسی وجود دارد لذا باید در جایی تزریق انجام شود که امکانات درمان آن فراهم باشد. فرد واکسینه شده باید تا ۳۰ دقیقه بعد از دریافت واکسن تحت نظر باشد.

قبل از استفاده، ویال واکسن را بخوبی تکان دهید تا سوسپانسیون یکنواخت سفید رنگ شفاف حاصل شود. قبل از تجویز، ویال را از نظر وجود هر گونه ذرات نامحلول و یا جسم خارجی بررسی نمایید و اگر شک داشتید استفاده نکنید. واکسن با دارو یا واکسن دیگری مخلوط نشود.

تداخل با سایر فراورده های دارویی:

کلروکین و کورتیکواستروئیدها ممکن است باعث کاهش پاسخ آنتی بادی شوند.

مصرف در دوره بارداری و یا دوران شیردهی مورد بررسی قرار نگرفته است. تاثیر واکسن بر توانمندی رانندگی و یا کار با تجهیزات و ماشین آلات مورد بررسی قرار نگرفته است.

عوارض جانبی: در مطالعات بالینی فاز یک، دو و سه (روی ۲۵۸۰۰ نفر) هیچ مورد عارضه شدید گزارش نشده است. شایعترین عارضه موضعی درد در محل تزریق و شایعترین عارضه سیستمیک سردرد بوده است و سپس ضعف، تب، درد و کوفتگی بدن، درد شکم، تهوع و استفراغ بوده است. از عوارض کمتر شایع احساس گیجی، لرزش، تعریق، احساس سرما، سرفه و تورم محل تزریق بوده است. طول دوره محافظت واکسن مشخص نیست.

آدرس و مشخصات موسسه تولید کننده واکسن:

Bharat Biotech International Limited,

Sy. No. 230,231 and 235, Genome valley,

Turkapally, Shamirpet Mandal

Medchal-Malkajgiri District – 500 078

Telangana State, India

www.bharatbiotech.com

تهیه کننده: اداره بیماریهای قابل پیشگیری با واکسن

مرکز مدیریت بیماریهای واگیر