



جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره: ۳۰۴/۸۴۵۴ د

تاریخ: ۱۴۰۰/۰۵/۱۲

پیوست: دارد

تولید، پشتیبانی‌ها، مانع زدایی‌ها  
مقام معظم رهبری

## معاون محترم بهداشت دانشگاه / دانشکده علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ...

موضوع: معاونت های بهداشتی دانشگاه ها - بروشور واکسن پاستوکوک

با سلام و احترام

به پیوست راهنمای استفاده از واکسن پاستوکوک ( تولید مشترک انستیتو پاستور ایران و کوبا ) جهت

بهره برداری ارسال می شود.

دکتر محمد مهدی گویا  
ریس مرکز مدیریت بیماریهای واگیر



# انستیتو پاستور ایران - مجتمع تولیدی و تحقیقاتی

شماره: QA-۱۰۳۸

ویرایش ۰۱

تاریخ صدور: ۱۴۰۰/۰۴/۱۲

صفحه ۱ از ۳

عنوان: راهنمای استفاده از واکسن کرونای کونژوگه با تتانوس (پاستوکوک)

از راک: QA-۱-۰۲۱

## راهنمای استفاده از واکسن کرونای کونژوگه با تتانوس (پاستوکوک)

ماده موثره این واکسن یک پروتئین نوترکیب و حاوی بخش RBD از ژن Spike و ویروس SARS-Cov-2 می‌باشد که به توکسویید کزاز کونژوگه شده است. این واکسن به دو شکل سوسپانسیون تزریقی، ارائه شده در یک ویال ۲۰ با فلیپ آف قهوه ای، تک دوز، حاوی حجم ۰/۷ میلی لیتر برای واکسیناسیون ۰/۵ میلی لیتری است. سوسپانسیون تزریقی، ارائه شده در یک ویال ۱۰۰ با فلیپ آف بنفش رنگ، ده دوز، حاوی حجم ۶/۱ میلی لیتر برای ده واکسیناسیون ۰/۵ میلی لیتری است. این واکسن در ۲ دوز و به فاصله ۲۸ روز از یکدیگر استفاده می‌شود. هر نیم میلی لیتر واکسن حاوی اجزای زیر است:

component	Quantity in unit of measure (0,5 mL)
<b>ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENT</b>	
<b>Receptor Binding Domain (RBD) of SARS-CoV-2 coronavirus conjugated to tetanus toxoid*</b>	۲۵ □□
<b>EXCIPIENTS</b>	
<b>Thiomersal</b>	۰.۰۵ □□
<b>Disodium hydrogen phosphate</b>	۰.۰۳ □□
<b>Sodium dihydrogen phosphate</b>	۰.۰۲ □□
<b>Sodium Chloride Water for injection, cs</b>	۴.۲۵ □□
<b>Water for injection, cs</b>	۰.۵ □□
<b>ADJUVANT</b>	
<b>Aluminum hydroxide</b>	۰.۵ □□

\*Quantity of Tetanus toxoid per dose (~20 µg)

## دوزاژ و فواصل تجویز واکسن:

برنامه واکسیناسیون معمول: دو دوز با فواصل ۲۸ روز از دوز اول

## روش تجویز:

واکسن باید به صورت عضلانی یا زیر جلدی عمیق تزریق شود. واکسن باید در عضله دلتوئید تزریق شده و پیشنهاد می‌شود بازوها در نوبت‌های مختلف تزریق جایگزین شوند. برای تزریق از سرنگ و سوزن یکبار مصرف استفاده خواهد شد. جهت تزریق از سرنگ‌های ۱ یا ۲ میلی لیتری با ظرفیت ۰/۵ میلی لیتر استفاده شود. قبل از تزریق واکسن‌ها، لازم است، رنگ سوسپانسیون تزریقی به رنگ سفید کدر، بررسی شود.

## نکات قابل توصیه جهت انجام واکسیناسیون:

۱. قبل از مصرف واکسن ویال آن را به خوبی تکان دهید، دقت نمایید که کف ایجاد نگردد.
۲. از رقیق نمودن واکسن خودداری نمایید.
۳. از تزریق وریدی و یا داخل پوستی واکسن خودداری نمایید.
۴. مانند سایر فرآورده های بیولوژیک تزریقی، هنگام واکسیناسیون ویال ای بی نفرین را در دسترس قرار دهید تا در صورت ایجاد شوک آنافیلاکتیک از آن استفاده نمایید.
۵. به منظور جلوگیری از کاهش ایمنی زایی واکسن از تزریق آن در عضله گلوئتال خودداری نمایید.

## موارد احتیاط:

- افراد با سابقه تزریق واکسن حاوی توکسین کزاز طی ۳ ماه گذشته
- افراد دارای آسم کنترل نشده (در سه ماه گذشته حمله آسمی داشته است)
- افراد دارای سابقه واکنش آلرژیک شدید (آنافیلاکسی) به واکسن در طول عمر فرد

- سابقه درمان با داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی ۱ ماه پیش از تزریق واکسن (از جمله استروئید های خوراکی و استنشاقی (استروئید موضعی را شامل نمی شود)، cytostatic، اینترفرون، ایمونوفرون، Biomodulin T، transfer factor، هر نوع گاماگلوبین، لوامیزول، Heberferon، تیموزین یا هر نوع داروی دیگر با خاصیت Immunomedulator (از جمله بیمارانی که بعلت بیماری زمینه‌ای از داروهای فوق‌الذکر استفاده می‌کنند).

### عوارض جانبی:

این فرآورده نیز مانند سایر مواد دارویی به موازات اثر مطلوب خود ممکن است باعث بروز برخی عوارض ناخواسته نیز شود. اگرچه تمام این عوارض در یک فرد دیده نمی‌شود، توصیه می‌گردد در صورت بروز هر یک از آن‌ها با پزشک مشورت نمایید:

- عوارض موضعی و سیستمیک احتمالی پس از تزریق این واکسن به شرح زیر است، هرچند در مطالعات انجام شده تاکنون، شدت این عوارض در حد خفیف تا متوسط بوده و عارضه شدید یا جدی تاکنون گزارش نشده است:
  - درد در محل تزریق
  - احساس گرما، قرمزی شدن پوست در محل تزریق
  - سفتی یا افزایش اندازه (افزایش حجم) محل تزریق
  - تب
  - بی‌حالی عمومی

### تداخلات دارویی:

استفاده از کلروکین، کورتیکواستروئیدها و مسکن‌ها ممکن است باعث کاهش پاسخ آنتی‌بادی و کاهش اثر بخشی واکسن شوند. در موارد صرع کنترل نشده یا بیماری‌های عصبی پیشرونده، تداخل دارویی واکسن با سایر داروها مورد بررسی قرار نگرفته است.

### موارد منع مصرف:

واکسیناسیون در افراد مبتلا به بیماری‌های تب‌دار و یا وجود شواهدی دال بر هرگونه عفونت متوسط یا شدید توصیه نمی‌شود. به تأخیر انداختن تزریق واکسن تا زمان بهبودی الزامی است.

### مصرف در دوران بارداری و شیردهی:

تأثیر این آنتی‌ژن بر تکامل جنین شناخته شده نمی‌باشد. اگرچه بی‌خطری این فرآورده در طی دوران بارداری بر روی انسان‌ها به اثبات نرسیده است.

### رانندگی و کار با ماشین آلات COVID:

واکسن هیچ اثر شناخته شده‌ای بر توانایی رانندگی و کار با ماشین‌آلات ندارد، اما عوارض واکسیناسیون با کلیه واکسن‌های کوید ۱۹ ممکن است بر توانایی شما در رانندگی و کار با ماشین‌آلات تأثیر گذار باشد. اگر عارضه جانبی ناخوشایندی احساس می‌کنید از رانندگی و کار با ماشین‌آلات بپرهیزید.

### شرایط نگهداری و تاریخ انقضاء:

دمای نگهداری بین ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد (در یخچال) می‌باشد. این فرآورده به هیچ عنوان نباید منجمد شود. تاریخ انقضاء بر روی ویال و گارتن درج گردیده است و منظور آخرین روز ماه می‌باشد.


### حفظ و پایش زنجیره سرد:

جهت اطلاع از اصول حفظ و پایش زنجیره سرد، به دستورالعمل‌های استاندارد که در اختیار دانشگاه قرار داده شده است مراجعه نمایید. مسئول یخچال واکسیناسیون وظیفه حفظ و پایش زنجیره سرد در پایگاه را دارد. مصرف ویال مورد استفاده در فرآیند واکسیناسیون پس از خروج از یخچال در یک شیفت کاری (۶ ساعت) امکان‌پذیر است.

### مدیریت پسماندها:

لازم است که زباله‌های غیرتیز و برنده (مانند پنبه الکل) در کیسه زباله زرد رنگ جمع‌آوری و بر اساس پروتکل معمول مراکز بهداشتی-درمانی جمع‌آوری و امحاء آن صورت بگیرد.

وقتی سیفتیباکس به میزان سه چهارم حجم پر شد، درب سیفتیباکس را بسته و برای جمع‌آوری و امحاء مشابه امحای سیفتیباکس در مراکز بهداشتی-درمانی اقدام گردد (بر اساس پروتکل الزامات سلامت محیط و کار در پایگاه‌های منتخب مجری برنامه ملی واکسیناسیون کووید-۱۹).

شماره: QA-۱۰۳۸	<b>انستیتو پاستور ایران - مجتمع تولیدی و تحقیقاتی</b>		
صفحه ۳ از ۳	تاریخ صدور: ۱۴۰۰/۰۴/۱۲	ویرایش ۰۱	
از راک: QA-۱-۰۲۱	عنوان: راهنمای استفاده از واکسن کرونای کونزوگه با تتانوس (پاستوکوک)		

**بسته بندی:**

هر بسته حاوی ۲۵ ویال تک دوز، حاوی حجم ۰/۷ میلی لیتر برای واکسیناسیون ۰/۵ میلی لیتری است. به صورت یک ویال ده دوزی حاوی ۵ میلی لیتر واکسن پاستوکوک میباشد. هر دوز حاوی ۰/۵ میلی لیتر میباشد

**تولید کننده :**

انستیتو پاستور ایران - مجتمع تولیدی و تحقیقاتی

**آدرس:**

کیلومتر ۲۵ بزرگراه تهران-کرج . کدپستی: ۳۱۵۹۹۱۵۱۱۱

تلفن: ۰۲۶-۳۴۹۱۶۰۱۳ تلفکس: ۰۲۶-۳۴۹۱۶۱۱۰

سامانه الکترونیکی: [www.pasteur.ac.ir](http://www.pasteur.ac.ir)