

واکسن کوویران برکت پلاس®، واکسن ضد کووید-۱۹ از نوع ذره ویروسی غیر فعال شده (کشته شده) به شکل مایع سوسپانسیون است که هر دوز آن حاوی ۵ میکروگرم آنتی ژن غیر فعال شده می باشد. واکسن کوویران برکت پلاس® توسط شرکت شفا فارمد در ویال های تک دوز و ده دوز عرضه می گردد. در تهیه واکسن کوویران برکت پلاس®، ویروس عامل بیماری کووید-۱۹ در سلول های Vero کشت داده شد و پس از غیرفعال سازی، خالص سازی، با ادجوانت آلومینیوم هیدروکسید فرموله شده است. این واکسن طبق الزامات سازمان بهداشت جهانی (WHO) تولید و مورد آزمایش قرار گرفته است. واکسن پس از تجویز، با تحریک سیستم ایمنی بدن باعث آنتی انتی بادی و همچنین ایمنی سلولی علیه ویروس عامل بیماری کووید-۱۹ می گردد.

محتوای واکسن

هر دوز واکسن کوویران برکت پلاس® دارای مواد موثره و مواد افزودنی و بافر به عنوان حلال به شرح جدول مقابل می باشد:

محتویات یک دوز	مقدار	نقش و کاربرد در واکسن
ویروس غیر فعال خالص شده	5 µg	ماده موثره و فعال کننده سیستم ایمنی بدن
آلومینیوم هیدروکسید	500 µg	کمک کننده برای تحریک سیستم ایمنی
بافر فسفات	qs	حلال

کوویران برکت پلاس® به صورت سوسپانسیون سفید رنگ استریل، عاری از هر گونه ذره خارجی و حاوی ۵ میکروگرم ویروس SARS-COV-2 غیرفعال برای تزریق داخل عضلانی تهیه شده است. واکسن به صورت تک دوز و ده دوز تولید و عرضه می شود.

موارد مصرف

واکسن کوویران برکت پلاس® سبب ایجاد ایمنی فعال در برابر بیماری کووید-۱۹ می شود. این واکسن با ایجاد پاسخ های قوی و پایدار، سیستم ایمنی را تقویت، و منجر به تولید آنتی بادی در بدن می شود. ممکن است اثر بخشی آن در افراد سالمند و با افراد دارای ضعف ایمنی کمتر از افراد سالم باشد. واکسن در دو نوبت به فاصله ۴ هفته تجویز می شود و از حدود ۲ الی ۶ هفته بعد از دریافت نوبت دوم واکسن، بهترین پاسخ ایمنی در بدن ایجاد می شود. این محصول در افراد ۱۸ سال به بالا از نظر ایمنی زانی و بی ضرری مورد آزمون قرار گرفته و در این سنین قابل استفاده است.

میزان و نحوه مصرف

واکسن کوویران برکت پلاس® باید به صورت دو دوز در روز ۰ و روز ۲۸ به صورت تزریق عضلانی (عضله دلتوئید) تجویز گردد. این واکسن نباید به صورت زیر جلدی یا داخل وریدی مورد استفاده قرار گیرد. بهتر است تزریق در بخش خارجی عضله بازو و در دست غیر غالب فرد گیرنده واکسن انجام شود.

واکسن کوویران برکت پلاس® نباید قبل از تزریق با هیچ واکسن یا داروی دیگری مخلوط گردد. پیش از مصرف ویال را به آرامی تکان دهید تا سوسپانسیون یکنواختی به دست آید و ویال را از نظر وجود ذرات خارجی یا تغییر رنگ بررسی کنید (در صورت شک به هر کدام از مصرف از بهره یزید). نوع واکسن در تزریق نوبت اول و دوم کاملاً یکسان است و تفاوتی ندارد.

آماده سازی برای تزریق

ویال واکسن کوویران برکت پلاس® قبل از مصرف به آرامی تکان داده شود تا سوسپانسیون یکنواختی (هموزن) بدست آید. جهت تزریق واکسن سرنگ ۱ یا ۲ میلی لیتری با سرسوزن ۲۵ استفاده شود. همچنین اطمینان حاصل شود هنگام کشیدن محلول ویال به داخل سرنگ، حجم ۰.۵ میلی لیتر وارد سرنگ شود. محل تزریق توسط پد الکلی ضد عفونی، و تزریق انجام گیرد.

موارد منع مصرف

۱- وجود حساسیت شناخته شده ی قبلی به هر یک از مواد تشکیل دهنده واکسن.

۲- در صورت بروز حساسیت یا آلرژی شدید پس از دریافت دوز اول.

۳- تب بیشتر از ۳۸.۰°C، وجود هر گونه عفونت حاد یا تست مثبت RT-PCR.

هشدارها و احتیاطات

۱- واکسن را به صورت وریدی، داخل جلدی و یا زیر جلدی تزریق نکنید.

۲- مانند تمامی واکسن ها، لازم است اقدامات درمانی مناسب (اعم از دارو و ...) جهت کنترل و درمان واکنش های احتمالی آنافیلاکتیک پس از تزریق واکسن در دسترس باشد.

۳- فرد واکسینه شده باید حداقل ۱۵ دقیقه پس از واکسیناسیون در محل تزریق تحت نظر باشد.

۴- در بیماران دچار اختلالات خونریزی مانند ترومبوسیتوپنی (کاهش تعداد پلاکت ها)، با احتیاط مصرف شود، زیرا ممکن است در اثر تزریق عضلانی خونریزی یا کبودی رخ دهد. در صورتی که بیمار داروهای درمان کسینده هموفیلی یا مشابه آن را مصرف می کند، می توان به فاصله کوتاهی پس از مصرف دارو جهت تزریق عضلانی واکسن برنامه ریزی نمود.

۵- افرادی که سیستم ایمنی آنها تضعیف شده است (شامل افراد HIV+؛ یا افرادی که داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی مصرف می کنند)، ممکن است در مقایسه با افراد عادی پاسخ ایمنی ضعیف تری نسبت به واکسن نشان دهند. در حال حاضر اطلاعات کاملی در مورد مصرف این فرآورده در این افراد در دست نیست، با این حال واکسیناسیون در این افراد (در صورت عدم وجود منع مصرف) توصیه می شود. در صورت امکان، درمان یا داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی، حداقل ۲ هفته پس از تکمیل واکسیناسیون آغاز شود.

۶- افرادی که هنگام مراجعه برای واکسیناسیون تب بالا و یا علامت سرماخوردگی دارند، توصیه می شود که از واکسیناسیون تا رفع علامت فوق خودداری نمایند.

تداخلات دارویی

استفاده از کلروکین، کورتیکواستروئیدها و کلیه داروهای سرکوب کننده ایمنی ممکن است باعث کاهش پاسخ آنتی بادی و کاهش اثر بخشی واکسن شوند. درموارد کنترل نشده یا بیمارهای عصبی پیش رونده، تداخل دارویی واکسن با سایر داروها مورد بررسی قرار نگرفته است.

بارداری و شیردهی

مطالعات ایمنی و اثر بخشی این واکسن هنوز در زنان باردار و مادران شیرده تکمیل نشده است.

عوارض جانبی

بر اساس مطالعات بالینی انجام شده، عوارض واکسن در نوبت اول یا دوم عموماً خفیف و متوسط بوده و ظرف حدود یک تا دو روز و بدون دخالت درمانی خاص برطرف می شوند. شایع ترین عوارض، 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 ذکر شده عموماً بدون نیاز به مصرف دارو بهبود می یابند ولی می توان به منظور تسریع در تسکین درد و تب از مسکن هایی از قبیل استامینوفن ساده استفاده کرد. تا کنون هیچ گونه عارضه شدیدی در مطالعات بالینی گزارش نشده است.

نگهداری و حمل و نقل

۱- واکسن کوویران برکت پلاس® باید در محدوده دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی گراد ذخیره و حمل شود.

۲- واکسن از یخ زدگی محافظت شود و در صورت یخ زدگی از مصرف آن خودداری کنید.

۳- پس از باز کردن ویال های ۱۰ دوزی باید حداکثر در مدت زمان ۸ ساعت مصرف شود.

۴- واکسن را دور از دسترس کودکان قرار دهید.

۵- ویال را در معرض نور قرار ندهید.

۶- واکسن را پس از تاریخ انقضای درج شده روی لیبل مصرف نکنید.

تولید کننده:

SHIFA

شرکت گروه صنایع شفا فارمد

www.shifapharm.com

ایران، البرز، کیلومتر ۱۱۰ تویان کرج - قزوین

ویرایش: ۲. تاریخ آخرین ویرایش: ۱۴۰۰/۱۲/۲۱