شرکت میلاد دارو نور

واکسن فخراوک®

واکسن کووید-۱۹ (سلول Vero)، غیرفعال شده

این محصول دارای تاییدیه مشروط است. لطفاً دستورالعمل ها را با دقت بخوانید و تحت راهنمایی پزشک استفاده کنید.

نام دارو

نام ژنریک: واکسن کووید-۱۹ (سلول Vero)، غیرفعال شده

نام تجاری: فخراوک®

محتوای واکسن

هر دوز واکسن فخراوک دارای ماده موثره، مواد افزودنی و باقر به عنوان حلال به شرح جدول ذیل است.

محتویات	مقدار	کارکرد در واکسن
ویروس غیر فعال SARS – CoV- 2	≤10µg	ماده موثره فعال کننده سیستم ایمنی
آلومینیوم هیدروکساید	100-300 µg	ادجوانت به عنوان کمک کننده برای تحریک سیستم ایمنی
باقر فسفات	qs	حلال

شکل دارویی

واکسن فخراوک یک سوسپانسیون استریل نیمه شفاف با کمی رنگ سفید است که به منظور تزریق عضلانی به صورت تک دوز و چهار دوز تولید و عرضه شده است. هر ویال تک دوز حاوی ۰٫۵میلی لیتر محصول برای یک بار تجویز، و هر ویال چهار دوز حاوی ۲میلی لیتر محصول برای ۴ بار تزریق است. لازم است قبل از مصرف به آرامی تکان داده شود تا کاملا یکنواخت گردد.

موارد مصرف

واکسن فخراوک جهت ایجاد ایمنی فعال در پیشگیری از بیماری COVID-19 ناشی از ویروس SARS - CoV- 2 در افراد ۱۸ سال به بالا است. مجوز اضطراری مصرف این واکسن برای بزرگسالان بالای ۱۸سال براساس گزارش میانی (اینتریم) کارآزمایی بالینی فاز سوم واکسن صادر گردیده است.

مکانیسم عمل

آنتی بادی های ضد ویروس SARS - CoV- 2 پس از واکسیناسیون تولید می‌شود تا از بیماری COVID-19 ناشی از ویروس SARS - CoV- 2 جلوگیری کند.

نحوه مصرف

دو دوز واکسن با فاصله ۲۱ روز به صورت عضلانی با حجم ۰٫۵ میلی لیتر ترجیحا در عضله دلتوئید (قسمت بالایی بازو) تزریق شود.

عوارض جانبی

بر اساس مطالعات بالینی انجام شده عوارض واکسن در نوبت اول و دوم عموما خفیف می باشد. بروز واکنش های جانبی (Advers Drug Reactions) را می توان به صورت زیر در نظر گرفت:

۱. بسیار شایع: درد در محل تزریق

۲. شایع: تب ، خستگی ، تهوع ، اسهال ، خارش، بیحالی، قرمزی، تورم، خارش و سفتی در محل تزریق، سرفه ، تنگی نفس

۳. غیر معمول: سرگیجه ، بی اشتهایی ، استفراغ ، درد دهان و حلق ، دیسفاژی ، یبوست ، حساسیت بیش از حد، بثورات جلدی.

۴. عوارض جانبی شدید (SAE): تا کنون عوارض جانبی شدید مرتبط با واکسن در مطالعات بالینی مشاهده نشده است.

موارد منع مصرف

۱. افرادی که نسبت به هر یک از اجزای این محصول از جمله مواد کمکی و ادجوانت واکسن (آلومینیوم هیدروکساید) آلرژی دارند.

۲. افرادی که نسبت به واکسن، واکسن های آلرژیک حاد، تنگی نفس).

۳. افرادی که مبتلا به صرع کنترل نشده یا سایر بیماری های پیشرونده سیستم عصبی هستند و سابقه سندرم گیلن باره دارند.

هشدارها و احتیاط های ویژه در هنگام استفاده

۱. فرم چهار دوزی این محصول ۲٫۰ میلی لیتری برای ۴ بار تجویز است. واکسیناسیون افراد با ۲٫۰ میلی لیتر واکسن در یک زمان ممنوع است. لطفاً به اطلاعات چند دوز یا تک دوز روی برچسب ویال قبل از استفاده توجه کنید.

۲. سطح واشر لاستیکی قبل از واکسیناسیون ضدعفونی و در طول واکسیناسیون باید از آلودگی متقاطع خودداری شود. خطای واکسیناسیون (کمتر یا بیشتر از ۰٫۵ میلی لیتر برای تزریق) که ممکن است در اثر چند بار برداشت ایجاد شود ، باید به حداقل برسد. حجم ۰٫۵ میلی لیتر جهت تزریق هر فرد فقط از یک ویال برداشت گردد.

۳. اطلاعات ایمنی سازی طولانی مدت مطالعه هنوز ادامه دارد، در حال حاضر هیچ داده ای در این زمینه در دسترس نیست، توصیه ها براساس داده های موقت است.

۴. در حال حاضر، شواهدی مبنی بر اثر محافظتی این محصول بر روی افراد زیر ۱۸ سال به دست نیامده است.

۵. قبل از تزریق واکسن برچسب، تاریخ انقضا و ظاهر ویال به دقت بررسی شود، در صورت مخدوش بودن، وجود ذرات غیر معمول و هرگونه مشکل در ویال واکسن تزریق نگردد.

۶. تزریق داخل وریدی، زیر پوستی و داخل جلدی واکسن ممنوع است.

۷. داروها و تجهیزات موارد اورژانسی لازم برای درمان واکنش های آلرژیک و بیش حساسیتی، در هنگام تزریق واکسن در دسترس باشند. فرد دریافت کننده واکسن باید حداقل ۱۵دقیقه پس از واکسیناسیون تحت نظر باشد.

۸. در بیماران با بیماری های حاد و تب با احتیاط استفاده شود. توصیه می شود واکسیناسیون تا پس از رفع علائم فوق به تعویق بیوفتد.

۹. در بیمارانی که سابقه خانوادگی تشنج ، صرع ، آنسفالوپاتی یا بیماری روانی دارند با احتیاط استفاده شود.

۱۰. در بیمارانی که به دلیل اختلالات انعقادی پلاکت ها احتمال خونریزی در حین تزریق عضلانی واکسن وجود دارد، با احتیاط مصرف شود.

۱۱. در بیماران مبتلا به اختلال عملکرد ایمنی (مانند بدخیمی ، تومور ، سندرم نفروتیک ، بیماران مبتلا به ایدز) با احتیاط استفاده شود زیرا داده های ایمنی و اثربخشی در این افراد به دست نیامده است.

۱۲. افرادی که ایمونوگلوبولین به آنها تزریق می شود باید با فاصله حداقل ۳ ماه با این محصول واکسینه شوند تا بر کارایی سیستم ایمنی تأثیر نگذارد.

۱۳. تداخل مصرف همزمان این واکسن با دیگر واکسن ها مطالعه نشده است.

۱۴. در صورت بروز عوارض سیستم عصبی پس از واکسیناسیون، استفاده مجدد از این محصول ممنوع است.

۱۵. افراد مبتلا به COVID-19 منع مصرف واکسن دارند.

۱۶. از دسترس اطفال دور نگه داشته شود.

واکسیناسیون برای افراد خاص

در خصوص استفاده از این واکسن در افراد خاص داده ای وجود ندارد.

بارداری

داده ای در مورد استفاده از فخراوک در بانوان باردار وجود ندارد. مطالعات حیوانی اثرات مضر مستقیم یا غیرمستقیم در رابطه با بارداری، رشد جنین، زایمان یا رشد نوزاد پس از تولد را نشان نمی دهد. تجویز فخراوک در دوران بارداری زمانی باید مورد توجه قرار گیرد که مزایای بالقوه از خطرات احتمالی برای مادر و جنین بیشتر باشد. توصیه می شود قبل از مصرف با پزشک مشورت شود.

شیردهی

داده ای مبنی بر منع استفاده از این واکسن در بانوان شیرده وجود ندارد. توصیه می شود قبل از مصرف با پزشک مشورت شود.

باروری

مطالعات حیوانی اثرات مضر مستقیم یا غیرمستقیم را در رابطه با سمیت باروری نشان نمی دهد.

تداخل دارویی

استفاده ترکیبی با داروهای دیگر: استفاده ترکیبی از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی مانند (داروهای شیمی درمانی، داروهای آنتی متابولیک، عوامل الکیله کننده، داروهای سیتوتوکسیک، کورتیکواستروئیدها و غیره ممکن است باعث کاهش میزان پاسخ ایمنی بدن به این محصول شود.

اگر در حال حاضر واکسن یا دارویی مصرف می‌شود یا اخیراً مصرف شده است، لطفاً با پزشک مشورت گردد.

نگهداری و انتقال

۱. در شرایط یخچال (۲-۸ درجه سانتیگراد) نگهداری و حمل شود، از نور محافظت شود. از انجماد واکسن جلوگیری گردد.

۲. بلافاصله از واکسن بازشده استفاده کنید. ویال چهار دوزی پس از باز شدن به مدت ۶ ساعت در یخچال و یک ساعت در دمای اتاق قابل نگه داری است.

ماندگاری

۱۲ ماه(۲-۸ درجه سانتیگراد)

بسته بندی

ویال شیشه ای متوسط بوروسیلیکات، درپوش لاستیکی بوتیل هالوژنه با روکش فیلم ، ۲۰ ویال/جعبه.

سازنده

نام: شرکت میلاد دارو نور

آدرس: تهران، خیابان ولیعصر، کوچه میرشریفی، شرکت میلاد دارو نور

تلفن: ۰۲۱۲۲۶۵۸۴۰۴

فکس: ۰۲۱۲۲۶۵۸۴۰۴

ایمیل: miladpharmaceuticsco@gmail.com fakhravaccine@gmail.com

FAKHRAVAC
Inactivated Vaccine