راهنمای استفاده از واکسن کرونای آسترازنکا

جهت کارکنان نظام سلامت

واکسن COVID-19 آسترازنکا چیست و برای چه منظوراستفاده می شود؟

واکسن COVID-19 آسترازنکا واکسنی است که برای محافظت از افراد بزرگتر از ۱۸ سال در مقابل بیماری COVID-19ساخته شده و دز کشورهای مختلف در گروههای سنی مختلف در حال استفاده است.COVID-19 توسط ویروسی به نام کرونا ویروس (SARS-CoV-2) ایجاد می شود. واکسن وارد شده به ایران تولید کارخانه SK Bio کره جنوبی است.

واکسن COVID-19 آسترازنکا موجب تحریک دفاع طبیعی بدن (سیستم ایمنی) می شود. این واکسن دلیل ایجاد آنتی بادی بدن در مقابل ویروس است که به محافظت از فرد در مقابل COVID-19 در آینده کمک می کند. هیچ یک از ترکیبات موجود در این واکسن منجر به بروز COVID-19 نمی شوند. این واکسن بر پلت فرم استفاده از آدنوویروس شامپانزه بعنوان وکتور برای ژن S ویروس کرونا ساخته شده است. آدنوویروس مورد استفاده دستکاری شده ژنتیکی است به نحویکه قابلیت تکثیر در بدن فرد را ندارد. اثربخشی واکسن علیه ابتلا به بیماری علامتدار کووید-۱۹ در بررسی اولیه سازمان جهانی بهداشت در فوریه ۲۰۲۱، برابر ۶۳٪ ذکر شده است. هر چند که با افزایش فاصله نوبت اول و دوم از ٤ هفته به ۱۲ هفته، اثربخشی بالاتر (تا ۷۹٪) ذکر شده است.

این واکسن تاییدیه مصرف در برزیل دارد و در تعداد ۵۳ کشور دیگر منجمله در اتحادیه اروپا و اتحادیه رگولاتورهای آفریقا و همچنین سازمان جهانی بهداشت مجوز مصرف اضطراری دارد.

هر نیم سی سی واکسن حاوی اجزای زیر است:

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

محتویات واکسن COVID-19 آسترازنکا

محتویات هر دوز (0.5 ml):

واکسن COVID-19 (ChAdOx1-S نوترکیب)، حداقل $2.5*10^8$ واحد عفونی (Inf.U)، که برای $5*10^{10}$ کافی خواهد بود.

* آدنوویروس شامپانزه (ناقل غیر قابل تکثیر) که گلیکوپروتئین Spike SARS-CoV-2 را رمزگذاری می کند. تولید شده در سلول های ۲۹۳ کلیه جنین انسان اصلاح ژن شده (HEK).

این فرآورده حاوی ارگانیسم های اصلاح ژن شده می باشد. اخیرا (ماه مارس ۲۰۲۱) آسترازنکا نام تجاری این واکسن واکسزرویا Vaxzevria **گذاشته است**. همانند هر واکسن دیگری، واکسن COVID-19 آسترازنکا هم نمی تواند تمام افرادی که واکسینه شده اند را از بیماری COVID-19 محافظت کند.

ظاهر و محتویات ویال واکسن COVID-19آسترازنکا

محلول قابل تزریق. محلول بی رنگ متمایل به قهوه ای کمرنگ، شفاف تا کمی مات و فاقد ذرات معلق است.

اندازه ویال: ویال های ۱۰ دز (5ml) در بسته های ۱۰ تایی (۱۰۰ دوزی).



موارد ممنوعیت استفاده عبارتند از:

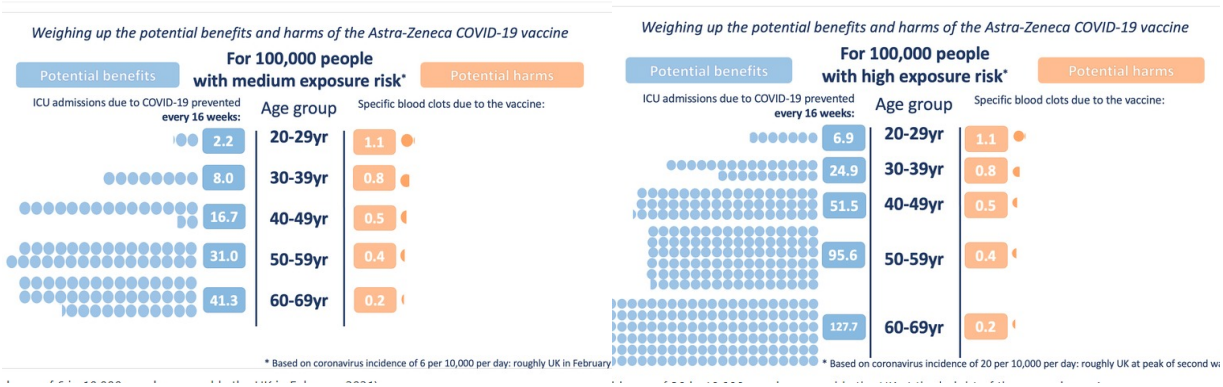
- وجود سابقه واکنش حساسیتی شدید (آنافیلاکسی) به دوز قبلی و یا ترکیبات این واکسن. بهتر است افرادیکه سابقه واکنش آنافیلاکسی با سایر فراورده های غذایی و یا دارویی داشته اند نیز از دریافت واکسن خودداری نمایند.

- به جهت احتیاط از نظر بروز آنافیلاکسی، توصیه می شود همه افراد واکسینه شده حداقل ۱۵ دقیقه در مرکز دریافت واکسن بمانند. در صورت وجود تب بالای ۳۸ درجه دریافت واکسن باید به تعویق افتد و فرد از نظر ابتلا به سایر بیماریها منجمله کووید-۱۹ بررسی شود. وجود بیماریهای خفیف منع دریافت واکسن نیست.

استفاده در موارد خاص:

گروههای سنی بالای ۱۸ سال

- سازمان جهانی بهداشت استفاده از این واکسن را برای همه گروههای سنی بالای ۱۸ سال مجوز مصرف اضطراری داده است. در ماههای اخیر موارد نادری از بروز عارضه ایجاد لخته خون در سیستم وریدی بدن (منجمله عروق مغزی) سبب نگرانی و قطع برنامه واکسیناسیون در معدود کشورها شده و یا برخی کشورها محدوده سنی برای استفاده واکسن قرار داده اند. گرچه رابطه علیتی عارضه یاد شده با واکسن هنوز اثبات نشده است ولیکن بروز آن در زنان و در سنین زیر ٦٥ سال بیشتر گزارش شده است. بروز این عارضه نادر، حدود ٤ در یک میلیون فرد واکسینه شده براورد شده است. این عارضه عموما ٤ تا ٢٨ روز بعد رخ داده و با کاهش پلاکتها همراه بوده است. میزان بروز این عارضه بعد از ابتلا به بیماری کووید-۱۹ بیش از هزار برابر بیشتر از احتمال بروز بعد از واکسن است.
- نظر به فواید بسیار زیاد دریافت واکسن در مقایسه با ریسک این عارضه نادر، استفاده از این واکسن برای همه گروه های سنی بالای ۱۸ سال مورد توصیه وزارت بهداشت است.



توجه:

- اگر بیماری خونریزی دهنده یا اختلال انعقادی (هموفیلی) دارید و یا داروهای رقیق کننده خون (ضدانعقادی) استفاده می کنید؛ واکسیناسیون باید در ساعتهای اول بعد از دریافت فاکتورهای انعقادی انجام شود و بعد از تزریق محل حدود ۳۰ دقیقه تحت فشار قرار داده شود.

استفاده از واکسن در دوران بارداری و شیردهی

زنان باردار در معرض ابتلا به فرم شدید تر بیماری کووید-۱۹ هستند و میزان زایمان زودرس نیز با بیمایر افزایش می یابد. هر چند اطلاعات کافی در مورد تجویز این واکسن در دوران بارداری هنوز در دسترس نیست ولیکن باید توجه داشت که واکسن از نوع غیر تکثیر شونده است. در حال حاضر توصیه می شود خانم های باردار که در ریسک بالای ابتلا (مانند کارکنان بهداشتی درمانی) و یا عوارض ابتلا به بیماری (دارای بیماری زمینه ای) هستند واکسن دریافت نمایند. قبل از واکسیناسیون نیاز به تست بررسی بارداری نیست و همچنین تاخیر در بارداری بدلیل واکسیناسیون با این واکسن توسط سازمان جهانی بهداشت توصیه نمی شود.

هنوز مشخص نیست که واکسن در شیر ترشح می شود یا خیر ولیکن بدلیل ماهیت غیر تکثیر شونده واکسن توصیه می شود آن دسته از زنان که فرزندشان را شیر می دهند اگر در ریسک بالای ابتلا (مانند کارکنان بهداشتی درمانی) و یا عوارض ابتلا به بیماری (دارای بیماری زمینه ای) هستند، واکسینه شده و نیازی به قطع شیردهی پس از واکسیناسیون ندارند.

استفاده از واکسن در موارد ضعف سیستم ایمنی

با توجه به ماهیت واکسن که ویروس غیر تکثیر شونده است لذا چنانچه افراد HIV مثبت، افراد با ضعف سیستم ایمنی و یا افراد دچار بیماریهای اتوایمیون جزو گروههای اولویت دار، در ریسک بالای ابتلا (مانند کارکنان بهداشتی درمانی) و یا عوارض ابتلا به بیماری (دارای بیماری زمینه ای) هستند، واکسینه شوند.

افرادیکه ایمونوگلوبولین و یا آنتی بادی منوکلونال دریافت نموده اند توصیه می شود تا ۹۰ روز بعد از دریافت این فراورده ها واکسن را به تعویق بیاندازند تا از تداخل واکنش سیستم ایمنی جلوگیری شود.

رانندگی و کار با ماشین آلات

واکسن COVID-19 آسترازنکا هیچ اثر شناخته شده ای بر توانایی رانندگی و کار با ماشین آلات ندارد، اما عوارض جانبی لیست شده در بخش ٤ ممکن است بر توانایی شما در رانندگی و کار با ماشین آلات تاثیر گذار باشد. اگر احساس ناخوشی می کنید از رانندگی و کار با ماشین آلات بپرهیزید.

نحوه دریافت واکسن COVID-19 آسترازنکا

واکسن COVID-19 آسترازنکا به صورت تزریق عضلانی معمولا در قست فوقانی بازو (عضله دلتویید) تزریق می شود.

واکسن آسترازنکا در دو نوبت به فاصله ۱۲ هفته توصیه می شود. واکسن نوبت اول و دوم دقیقا یکسان هستند. در صورت تاخیر تزریق در اولین فرصت توصیه می شود. همانند سایر واکسن ها برای اطمینان از ایجاد حداکصر

اثربخشی واکسن دریافت هر دو نوبت طبق جدول زمانی، الزامی است مگر افرادیکه منع دریافت نوبت دوم را داشته باشند (مثل واکنش آنافیلاکسی به دوز اول).

در صورت تزریق واکسن COVID-19 آسترازنکا در نوبت اول، از همان واکسن (و نه هیچ واکسن دیگری) باید برای تکمیل واکسیناسیون در دز دوم استفاده نمود. البته ممکن است که بتوان از واکسن با برند تجاری کویشیلد Covishield که واکسن آسترازنکای تولید شده توسط موسسه سرم هند است، برای دوز دوم استفاده نمود.

حداقل فاصله بین دریافت این واکسن و سایر واکسن ها ١٤ روز است.

عوارض جانبی احتمالی

همانند هر داروی دیگر، این فرآورده نیز عوارض جانبی دارد، که البته همه به آن دچار نمی شوند. در مطالعات بالینی انجام شده، تمام عوارض جانبی مشاهده شده خفیف تا متوسط بوده و در عرض چند روز برطرف شدند. در صورت مشاهده هرگونه عوارض جانبی خارج از لیست زیر حتما به پزشک، داروساز و یا پرستار خود اطلاع دهید.

در صورت نیاز به داروهای مسکن درد و/یا تب می توانید از داروهای حاوی استامینوفن استفاده کنید.

عوارض جانبی مشاهده شده در کارآزمایی بالینی به شرح زیر می باشند:

عوارض بسیار شایع

- عوارض موضعی مانند درد، گرمی و خارش محل تزریق
- احساس کسالت عمومی
- احساس خستگی (سرگیجه)
- تب و لرز
- سردرد
- تهوع
- درد مفاصل یا عضلات

عوارض شایع (بین یک تا ١٠ درصد)

نگهداری واکسن:

واکسن COVID-19 آسترازنکا که تاریخ انقضا آن گذشته نباید مصرف شود. تاریخ انقضا بر روی کارتن واکسن نوشته می شود و منظور آخرین روز ماه ذکر شده است.

در دمای ٨-٢ درجه سانتیگراد نگهداری شود.از یخ زدگی محافظت شود.

به منظور محافظت از نور ویال ها را داخل بسته بندی کارتنی نگه داری کنید.

واکسن فاقد هرگونه مواد نگهدارنده می باشد. پس از باز کردن ویال باید حداکثر در مدت زمان ٦ ساعت مصرف شود و تا آن زمان باید در دمای ۸-۲ درجه نگهداری شود. محتویات باقیمانده پس از این زمان باید دور ریخته شود.

مصرف

واکسن COVID-19 آسترازنکا یک محلول بی رنگ متمایل به قهوه ای کمرنگ و با ظاهری شفاف تا کمی مات است. بایستی واکسن را از نظر ظاهری بررسی کرد و در صورت وجود تغییر رنگ یا وجود هرگونه ذرات معلق از استفاده واکسن خودداری نموده و باید ویال امحا گردد. از تکان دادن محکم ویال خودداری شود.

هر 0.5 mlواکسن باید توسط سرنگ به صورت داخل عضلانی در ناحیه عضله دلتوئید بازوی دست غیر قالب فرد، تزریق شده و برای هر تزریق از سرنگ و سرسوزن استریل و جداگانه برای هر فرد استفاده شود.

هر ویال حداقل حاوی تعداد ۱۰ دز اعلام شده می باشد. باقیمانده مقداری از مایع در ویال بعد از کشیدن آخرین دز طبیعی است. در صورت استفاده از سرنگ های با حجم مرده کم، مقدار مایع باقیمانده پس از دز آخر برای یک دوز اضافی کافی خواهد بود. باید دقت شود که حتما دز اضافی 0.5 ml باشد. اگر دز باقیمانده کمتر از 0.5ml باشد باید دور ریخته شود. مقدار باقیمانده ویال های مختلف را با هم مخلوط نکنید.

امحا

واکسن COVID-19 آسترازنکا حاوی ارگانیسم هایی اصلاح ژن شده می باشد. هر گونه واکسن استفاده نشده یا پرت شده باید مطابق با دستورالعمل مرکز سلامت محیط و کار امحا شود.

تهیه کننده: اداره بیماریهای قابل پیشگیری با واکسن

مرکز مدیریت بیماریهای واگیر