



معاونت بهداشت



همزمان با چهلمین سال برنامه توسعه واکسیناسیون کشور  
گامی دیگر برای ارتقای سلامت کودکان  
ورود واکسن روتا ویروس به برنامه  
ایمن سازی کودکان



# رویکرد نو، روتا سه بار واکسن روتا ایمن تر و سالم تر



راهنمای استفاده از واکسن روتا ویروس - ویژه کارکنان نظام سلامت



یونیسف  
برای همه کودکان



معاونت بهداشت



یونیسف  
برای همه کودکان



معاونت بهداشت



## راهنمای استفاده از واکسن روتاویروس ساخت سرم انستیتو هند (SII) (روتاسیل)

این راهنما ترجمه و تخریب از اطلاعات منتشره از واکسن روتاویروس ۵ ظرفیتی تولیدی موسسه سرم انستیتو هند (SII) با نام تجاری روتاسیل (ROTASII) است.

**نام محصول:** واکسن روتاویروس ۵ ظرفیتی (روتاسیل)  
**ترکیبات:**

واکسن روتاویروس، ویروس زنده ضعیف شده (خوراکی) و پنج ظرفیتی است. این واکسن شامل پنج ویروس (سویه‌های انسانی و گاوی) از سروتیپ‌های G1، G2، G3، G4 و G9 بوده و برای محافظت در برابر هر گونه عفونت شدید روتاویروس مورد استفاده قرار می‌گیرد. واکسن روتاسیل الزامات سازمان جهانی بهداشت WHO را رعایت نموده و همچنین مورد تأیید سازمان غذا و داروی ایران می‌باشد.

واکسن در ۳ فرمول مختلف وجود دارد. همه‌ی انواع این واکسن برای مصرف خوراکی است و برای تزریق نمی‌باشد:  
مایع (Liquid)، لیوفیلیزه (lyophilized) و لیوفیلیزه با ثبات حرارتی (thermostably lyophilized)  
واکسنی که در کشور مورد استفاده قرار می‌گیرد روتاسیل تمام مایع دو دوزی است، مشخصات واکسن به شرح زیر می‌باشد:

### روتاسیل مایع (ROTASII-Liquid)

به صورت مایع در ویال آماده برای استفاده با حجم ۴ میلی‌لیتر در دسترس است.

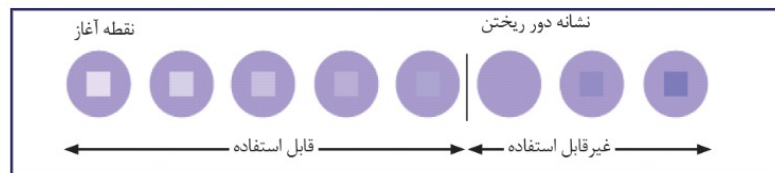
واکسن دارای مشخصات زیر می‌باشد:

- به شکل مایع و دو دوز می‌باشد
- هر دوز حاوی ۲ میلی‌لیتر است.
- باید در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد، در طبقه میانی یخچال و دور از نور نگه‌داری شود
- واکسن نباید یخ بزند.
- سرنگ‌ها و آداپتورهای روتاسیل مایع دو دوزی باید در جای خشک و خنک نگه‌داری شوند.

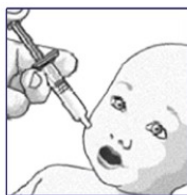


▪ تاریخ انقضاء بر روی ویال، برچسب اصالت و کارتن درج گردیده است. واکسن‌های دو دوزی پس از باز شدن ویال در دمای ۲ تا ۸+ درجه سانتی‌گراد به مدت ۶ ساعت قابل نگه‌داری است و باید در یخچال، کلد باکس و واکسن کریبر نگه‌داری و حمل شود. اگر واکسن آماده سازی شده بعد از ۶ ساعت استفاده نشد باید با رعایت ضوابط و دستورالعمل‌های مربوطه دور ریخته شود.  
▪ واکسن دارای VVMY و ماندگاری ۲۴ ماه است.

در VVM غیر قابل استفاده، رنگ مربع داخلی هم‌رنگ دایره (بیرونی) یا تیره‌تر از آن است.



محتویات داخل سرنگ را به شکل خوراکی و با احتیاط برای کودک تجویز کنید، شیرخوار را در حالت نیمه دراز کش در آغوش مادر قرار دهید، با فشار ملایم گونه‌ها به هم، دهان نوزاد را باز کنید، سرنگ را در زاویه ۴۵ درجه قرار دهید، به آرامی پیستون سرنگ را فشار دهید سپس متوقف کنید تا شیرخوار بتواند قورت دهد. کل محتویات را در قسمت داخلی گونه شیرخوار به طریق توضیح داده شده بریزید. کودک نباید در حالت دراز کش باشد (به علت خطر آسپیراسیون: ورود محتویات به ریه‌ها)



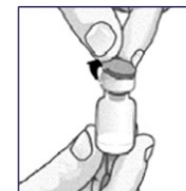
آداپتور را از روی ویال واکسن جدا نکنید و برای دوز دوم واکسن سرنگ جدیدی باز کنید.  
**نکته مهم:** واکسن تا ۶ ساعت در دمای ۲ تا ۸ درجه در یخچال یا کلد باکس قابل نگه‌داری است.  
**نکته:** اگر شیرخوار هنگام یا بعد از دریافت واکسن روتاویروس استفراغ کرد، نیاز به تکرار واکسن نیست.

### نکات مهم در خصوص تعداد، فواصل، سنین تجویز واکسن

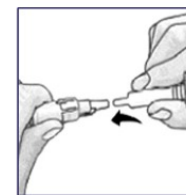
- این واکسن در سه نوبت و در سنین ۲، ۴ و ۶ ماهگی تجویز می‌شود (ابتدا باید واکسن‌های خوراکی و سپس واکسن‌های تزریقی تجویز گردد)
- حداکثر سن دریافت واکسن روتاویروس برای نوبت اول کمتر از ۱۵ هفته (۱۴ هفته و ۶ روز) و برای نوبت‌های دوم و سوم کمتر از ۸ ماه (۷ ماه و ۲۹ روز) است.
- واکسن روتاویروس را می‌توان همزمان یا با هر فاصله‌ای از سایر واکسن‌ها تجویز نمود.
- در شرایط خاص می‌توان فواصل بین نوبت‌های واکسن روتاویروس را به یک ماه کاهش داد.

## راهنمای استفاده از واکسن

در پوش‌های پلاستیکی را از روی ویال واکسن بردارید.



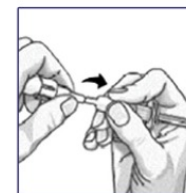
آداپتور را روی ویال قرار دهید و سپس سرنگ را به آداپتور ویال وصل کنید.



درحالی که از اتصال سرنگ به ویال اطمینان دارید سرنگ را در حال اتصال وارونه نموده و ۲ میلی لیتر را به داخل سرنگ بکشید.



آداپتور را از سرنگ جدا کنید تا برای خوراندن واکسن آماده شود.



## عوارض جانی

این فرآورده 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 نمی‌شوند. عوارض موضعی و سیستمیک احتمالی پس از تجویز خوراکی این واکسن تب، بی‌قراری و با احتمال کمتر، کاهش اشتها، بی‌حالی، تهوع، اسهال می‌باشد. هرچند در مطالعات انجام شده تاکنون، شدت این عوارض در حد خفیف تا متوسط بوده و عارضه شدید یا جدی تاکنون گزارش نشده است.

## موارد منع مصرف

- حساسیت به هر یک از اجزای واکسن از موارد منع مصرف واکسن می‌باشد. در کودکانی که با دریافت دوز قبلی واکسن علائم حساسیت شدید مانند آنافیلاکسی داشته اند نباید دوزهای بعدی همان واکسن را دریافت کنند.
- شیرخواران با سابقه ناهنجاری‌های روده‌ای بدو تولد درمان نشده، نباید واکسن دریافت کنند.
- سابقه پیچ‌خوردگی روده یا انواژیناسیون (intussusception) از موارد منع مصرف واکسن است.
- افراد مبتلا به بیماری نقص ایمنی ترکیبی شدید (Severe Combined Immunodeficiency Disease (SCID) نباید واکسن دریافت کنند.
- کودکان با سایر بیماری‌های نقص سیستم ایمنی بعد از مشاوره و دریافت نظر پزشک معالج می‌توانند واکسن روتاویروس را دریافت کنند.

## با توجه به ماهیت واکسن روتاویروس که ویروس زنده ضعیف شده می‌باشد، ذکر نکات زیر حائز اهمیت است

- شیرخواران در تماس با خانم باردار می‌توانند واکسن را دریافت کنند.
- شیرخواران در تماس با فرد مبتلا به نقص سیستم ایمنی می‌توانند واکسن روتاویروس را دریافت کنند، توصیه می‌شود افراد مبتلا به نقص شدید سیستم ایمنی تا ۴ هفته پس از واکسیناسیون شیرخوار از تماس با پوشک یا کهنه شیرخوار خودداری کنند.
- در صورت بستری شیرخواری که اخیراً واکسن روتاویروس را دریافت نموده است رعایت نکات حفاظتی و بهداشتی ضروری است.

## اطلاعات ایمن‌سازی بعد از ادغام واکسن روتاویروس چگونه ثبت خواهد شد؟

همه مستندات مورد نیاز برای سایر واکسن‌های برنامه جاری ایمن‌سازی برای واکسن روتاویروس هم باید تهیه و نگه‌داری شوند و ثبت مشخصات واکسن در کارت مراقبت کودک و سامانه‌های الکترونیک سطح اول نیز مانند سایر واکسن‌ها انجام می‌گردد.

## نکته در خصوص ثبت واکسن در سامانه‌های سطح یک:

در گزینه‌های انتخابی واکسن روتاویروس دقت گردد و واکسن روتاسیل انتخاب شود.

## درباره انستیتو سرم هند

انستیتو سرم هند (Serum Institute of India) با تولید و فروش بیش از یک ونیم میلیارد دوز واکسن، به عنوان بزرگ‌ترین تولیدکننده واکسن در جهان شناخته می‌شود. این موسسه، در زمینه تولید واکسن‌های مختلف، از جمله نوموسیل (علیه پنوموکوک) و روتاسیل (علیه روتاویروس) سابقه درخشانی دارد. انستیتو سرم هند، همچنین واکسن‌های دیگری مانند فلج اطفال، دیفتری، کزاز، سیاه سرفه، هموفیلوس آنفلوانزا، BCG، هپاتیت B، سرخک، اوریون، سرخچه و کووید-۱۹ را تولید می‌کند. تخمین زده می‌شود که حدود ۶۵ درصد از کودکان در سراسر جهان، حداقل یک دوز از واکسن‌های تولیدی انستیتو سرم هند را دریافت کرده‌اند. واکسن‌های تولید شده این موسسه، توسط سازمان جهانی بهداشت در ژنو تایید شده‌اند و در حدود ۱۷۰ کشور جهان، در برنامه‌های ملی ایمن‌سازی، مورد استفاده قرار می‌گیرند.

تهیه شده توسط

معاونت بهداشت وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

مرکز مدیریت بیماری‌های واگیر

اداره بیماری‌های قابل پیشگیری با واکسن