



جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی



معاونت بهداشت

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



با واکسن پنوموکوک ایمن تر و سالم تر



راهنمای استفاده از واکسن پنوموکوک - ویژه کارکنان نظام سلامت

تهیه شده توسط: مرکز مدیریت بیماری‌های واگیر و اداره بیماری‌های قابل پیشگیری با واکسن



یونیسف
برای همه کودکان



معاونت بهداشت



راهنمای استفاده از واکسن پنوموکوک کونژوگه پلی ساکاریدی ۱۰ ظرفیتی ساخت سرم انستیتو هند (پنوموسیل)

این راهنما ترجمه و تخلص از اطلاعات منتشره از واکسن پنوموکوک کونژوگه پلی ساکاریدی ۱۰ ظرفیتی تولیدی موسسه سرم انستیتو هند (SIH) با نام تجاری پنوموسیل (Pneumasil) است.

نام محصول

واکسن کونژوگه پلی ساکارید پنوموکوکی (پنوموسیل)

ترکیبات

واکسن کونژوگه پلی ساکارید پنوموکوکی (Adsorbed) (۱۰ ظرفیتی) یک سوسپانسیون استریل از ساکاریدهای آنتی ژن های کپسولی سروتیپ های استریتوکوک پنومونه 1، 5، 14، 19A، 19F، 23F، 6A، 6B، 7F، 9V، که با پروتئین حامل CRM197 دیفتری غیر سمی به صورت جداگانه کونژوگه شده است، واکسن پنوموسیل الزامات سازمان جهانی بهداشت WHO را رعایت نموده و همچنین مورد تأیید سازمان غذا و داروی ایران می باشد.

واکسن پنوموسیل ۰.۵ ml - ۲-۵ دزی (۱۰ ظرفیتی) (Adsorbed)

ترکیب	مقدار در یک واحد ۰.۵ میلی لیتر
ساکارید برای سروتیپ های 1، 5، 14، 19A، 19F، 23F، 7F، 6A	۲ میکروگرم
ساکارید برای سروتیپ 6B	۴ میکروگرم
پروتئین حامل CRM197	۱۹ تا ۴۸ میکروگرم
آلومینیوم فسفات	۰.۱۲۵ میلی گرم
تیومرسال	۰.۰۵۵٪

واکسن پنوموسیل ۰.۵ ml - تک دزی (۱۰ ظرفیتی) (Adsorbed)

ترکیب	مقدار در یک واحد ۰.۵ میلی لیتر
ساکارید برای سروتیپ های 1، 5، 14، 19A، 19F، 23F، 7F، 6A	۲ میکروگرم
ساکارید برای سروتیپ 6B	۴ میکروگرم
پروتئین حامل CRM197	۱۹ تا ۴۸ میکروگرم
آلومینیوم فسفات	۰.۱۲۵ میلی گرم

شکل دارویی

سوسپانسیون تزریقی که قبل از تزریق باید به خوبی تکان داده شود تا مایع همگن و کدر مایل به سفید در ویال واکسن بدست آید.

• ویال تزریقی، تک دز، ۰.۵ میلی لیتری.

• ویال تزریقی، ۵ دز برای ۵ نوبت واکسیناسیون ۵/۰ میلی لیتری.



روش تجویز

واکسن باید به صورت داخل عضلانی و عمیق در ناحیه قدامی - خارجی ران راست تزریق شود. اگر لازم باشد در یک جلسه واکسیناسیون بیش از یک نوع واکسن تزریق شود، باید در محل های جداگانه (حداقل به فاصله ۲.۵ سانتی متر) و یا در دو اندام مقابل تزریق شود.

نحوه نگه داری واکسن

دمای نگه داری واکسن ۲+ تا ۸+ درجه سانتیگراد (در طبقه میانی یخچال) می باشد. این فرآورده به هیچ عنوان نباید یخ بزند. تاریخ انقضاء بر روی ویال، برچسب اصالت و کارتن درج گردیده است.

آیا واکسن پنوموکوک برای کودکان با نقایص سیستم ایمنی قابل تجویز است؟

بله، واکسن پنوموکوک در این کودکان همانند سایر کودکان قابل استفاده است.

عوارض جانبی

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 تزریق این واکسن به شرح زیر است:

تب

■ درد در محل تزریق

■ احساس گرما، قرمز شدن پوست در محل تزریق

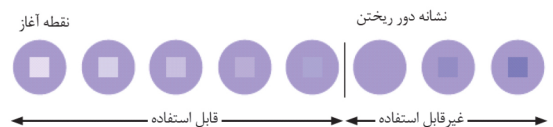
■ سفتی محل تزریق

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

اگر چه واکنش شدید/خطرناک بعد از دریافت واکسن‌های پنوموکوک بسیار نادر است، چنانچه یک کودک در نوبت‌های قبلی دچار واکنش حساسیتی شدید (مانند آنافیلاکسی) شده باشد، نباید در بعدی را دریافت کند.

واکسن‌ها پس از باز شدن ویال در صورت رعایت زنجیره سرما و منقضی نشدن تاریخ، تا ۲۸ روز قابل استفاده است، بنابراین روی ویال باید زمان باز شدن واکسن (ساعت و تاریخ) ثبت شود. اگر واکسن یخ زد یا شاخص ویال واکسن (VVM) آن به نقطه دور ریختن رسید، با رعایت ضوابط و دستورالعمل‌های مربوطه باید دور ریخته شود. در VVM غیر قابل استفاده، رنگ مربع داخلی هم‌رنگ دایره (بیرونی) یا تیره‌تر از آن است.



نکات قابل توصیه جهت انجام واکسیناسیون

■ قبل از مصرف واکسن، ویال آن را به خوبی تکان دهید.

■ از رقیق نمودن واکسن خودداری نمایید.

■ از تزریق وریدی و داخل جلدی واکسن خودداری نمایید.

■ به منظور جلوگیری از کاهش ایمنی واکسن از تزریق آن در عضله گلوئئال خودداری نمایید.

تعداد، فواصل، سنین تزریق واکسن

حسب توصیه کمیته کشوری ایمن‌سازی در ایران این واکسن در سه نوبت و در سنین ۲، ۴ و ۱۲ ماهگی تزریق می‌شود. زمان بندی و تعداد نوبت‌های واکسن پنوموکوک در کشورهای مختلف متفاوت و ۳ نوبت در زیر یک سال (۳+۰)، ۳ نوبت زیر یک سال بعلاوه یک نوبت یادآور بالای ۱۲ ماهگی (۳+۱)، ۲ نوبت زیر یک سال بعلاوه یک نوبت یادآور بالای ۱۲ ماهگی (۲+۱) توصیه شده است.

کشورهایی که برنامه واکسیناسیون پنوموکوک از نظر گروه سنی (۲، ۴ و ۱۲ ماهگی) مشابه ایران است:

استرالیا، سوئیس، سوئد، بلژیک، دانمارک، فنلاند، ترکیه، سنگاپور، آلمان، اسپانیا، فرانسه، ایتالیا، هلند، تونس



یونیسف
برای همه کودکان