

جمهوری اسلامی ایران  
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

همزمان با چهلمین سال برنامه توسعه ایمن سازی کشور  
گامی دیگر برای ارتقای سلامت کودکان



# با واکسن پنوموکوک ایمن تر و سالم تر



راهنمای پزشکان

[www.health.gov.ir](http://www.health.gov.ir)

مرکز مدیریت بیماری‌های واگیر

اداره بیماری‌های قابل پیشگیری با واکسن

دکتر سوسن محمودی

دکتر رکسانا باطبی

فاطمه عظیمیان زواره

یونیسف  
برای همه کودکان



معاونت بهداشت



یونیسف  
برای همه کودکان

## مقدمه

ایمن‌سازی یکی از شناخته شده ترین و موثرترین روش پیشگیری از بیماری‌های دوران کودکی است و بدون تردید، واکسیناسیون نقشی شگرف در سلامت جامعه ایفا کرده است. پس از تامین آب آشامیدنی سالم، هیچ مداخله دیگری حتی آنتی بیوتیک‌ها چنین تاثیر عمده‌ای در کاهش مرگ و ناتوانی جامعه نداشته است. واکسن‌ها هر سال از مرگ بیش از ۳ میلیون کودک در جهان جلوگیری می‌کنند.

علاوه بر این می‌توان با استفاده وسیع تر از واکسن‌های موجود، سالیانه از ۲ میلیون مرگ دیگر جلوگیری کرد. در ۴ سال گذشته و پس از آغاز برنامه توسعه ایمن‌سازی (EPI) از سال ۱۳۶۳ در ایران، دستاوردهای مهمی در پیشگیری و کنترل بیماری‌های قابل پیشگیری با واکسن و ارتقای سلامت کودکان کشورمان حاصل شده است. ۲۲ سال است که کشور عاری از فلج اطفال است، بیماری کزاز نوزادی، ویروس‌های بومی سرخک، سرخجه حذف شده‌اند. بیماری‌های دیفتی، سیاه سرفه و اوریون کنترل شده‌اند و میزان شیوع حاملین مزمن هپاتیت B به کمتر از ۱ درصد کاهش یافته است. بر اساس گزارش سازمان جهانی بهداشت، نرخ مرگ و میر کودکان زیر پنج سال در ایران از ۵۲ مرگ در هر ۱۰۰۰ تولد زنده در سال ۲۰۰۰ به ۱۴ مرگ در هر ۱۰۰۰ تولد زنده در سال ۲۰۲۰ و نیز مرگ و میر کودکان زیر یک سال (IMR) از ۳۸ مرگ در هر ۱۰۰۰ تولد زنده در سال ۲۰۰۰ به ۱۱٫۵ مرگ به ازای هر ۱۰۰۰ تولد زنده در سال ۲۰۲۰ کاهش یافته است. کلیدی ترین استراتژی برای دستیابی به دستاوردهای مذکور، پوشش بالای ۹۵ درصد ایمن‌سازی جاری کودکان و سایر گروه‌های هدف است.

ادغام واکسن پنوموکوک در برنامه جاری ایمن‌سازی سبب ارتقاء سلامت کودکان از طریق کاهش میزان بروز پنومونی، مننژیت، باکتری می، سپسیس و سایر عوارض شایع حاصله از پنوموکوک می‌شود.

علاوه بر کودکان، سایر گروه‌های جامعه بویژه سالمندان و برخی بیماران مانند بیماران قلبی ریوی مزمن، نقایص سیستم ایمنی نیز در معرض خطر بالای ابتلا به عفونت‌های مهاجمی پنوموکوک هستند و با واکسیناسیون کودکان از میزان بروز این عفونت‌ها در سنین بالاتر نیز کاسته خواهد شد. واکسیناسیون با کاستن از بار بیماری

سبب کاهش مصرف آنتی بیوتیک‌های وسیع الطیف در مراکز درمانی کشور شده و از گسترش مقاومت دارویی در کشور نیز جلوگیری می‌نماید.

## اپیدمیولوژی

باکتری پنوموکوک مهم ترین عامل عفونت‌های مهاجم باکتریال در کودکان محسوب می‌شود، در کشورهای توسعه یافته ۲۷٪ و در کشورهای در حال توسعه ۸۵٪ کودکان زیر ۵ سال با این باکتری آلوده هستند.

سازمان جهانی بهداشت WHO\* در سال ۲۰۱۹ گزارشی به شرح زیر را بر اساس مرور مطالعات محققین منتشر نموده است:

■ موارد مرگ در دنیا از سال ۲۰۰۷ به دلیل آغاز واکسیناسیون در کشورهای مختلف رو به کاهش بوده است. در سال ۲۰۱۵ از بین ۵٫۸۳ میلیون مرگ سالانه کودکان زیر ۵ سال تعداد تقریبی ۲۹۴۰۰۰ (۱۹۲۰۰۰ تا ۳۶۶۰۰۰) مورد، مستقیماً به دلیل عفونت‌های ناشی از پنوموکوک بوده است.

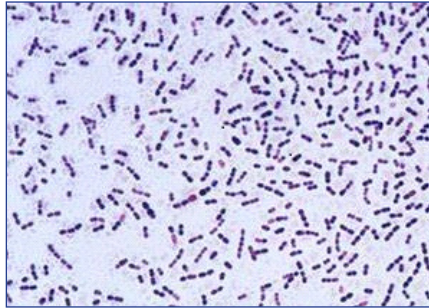
\*WHO position paper pneumococcal conjugate vaccines in infants and children under 5 years of age, February 2019

■ میزان مرگ و میر ناشی از عفونت‌های مهاجمی پنوموکوکی در کودکان ساکن در کشورهایی که از نظر اقتصادی در سطح پایین تا متوسط هستند ۲۰ درصد برای سیتی سمی و ۵۰ درصد برای مننژیت است.

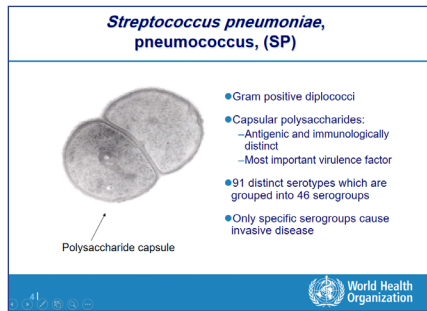
■ ۷۵٪ از عفونت‌های مهاجمی پنوموکوک و ۸۳٪ مننژیت پنوموکوکی در کودکان زیر ۲ سال رخ می‌دهد.

■ عواقب عصبی طولانی مدت مانند کاهش شنوایی، عقب ماندگی ذهنی، ناهنجاری‌های حرکتی و تشنج در ۲۴٫۷٪ (۲٫۱ تا ۳۵٫۳٪) در کودکان زنده مانده پس از ابتلا به مننژیت پنوموکوکی، مشاهده شده است. عفونت پنوموکوکی گوش میانی و سینوزیت تظاهرات بالینی خفیف تر، اما به طور قابل توجهی مشکلات سلامتی شایع تری در سراسر جهان هستند و بار اقتصادی بالایی را نشان می‌دهند و بخش بزرگی از هزینه‌های بهداشتی را تشکیل می‌دهند. این بیماری‌ها همچنین منجر به مصرف قابل توجهی از آنتی بیوتیک می‌شوند.

بیش از ۹۰ سروتیپ شناسایی شده است که تعداد محدودی از آنها باعث بیماری پنوموکوک مهاجم می‌شود. شناسایی سروتیپ بر اساس منطقه جغرافیایی، سن و دوره مطالعه متفاوت است. ۶ تا ۱۱ مورد از شایع‌ترین سروتیپ‌ها باعث تقریباً ۷۰ درصد عفونت‌های تهاجمی در کودکان در سراسر جهان می‌شوند.



تشخیص آزمایشگاهی پنوموکوک به سختی صورت می‌گیرد، حتی زمانی که نمونه‌های خون یا CSF عفونی شده باشند، تست تعیین سروتیپ پنوموکوکی عمدتاً برای تحقیقات استفاده می‌شود.



### سرایت بیماری

پنوموکوک از طریق قطرات تنفسی از بینی یا دهان فرد آلوده منتقل می‌شود. همه افرادی که در معرض قطرات تنفسی آلوده قرار می‌گیرند به بیماری مبتلا نمی‌شوند. برخی از افراد ناقل سالم پنوموکوک می‌شوند و در تعدادی کلونیزاسیون باکتری در نازوفارنکس منجر به بیماری می‌گردد. ناقل بودن در افراد، به ویژه کودکان شایع است، سروتیپ‌های

### شیوع بیماری پنوموکوک در ایران

مطالعات اخیر نشان داده است که در ایران سالانه ۵۱,۶۹ مورد جدید عفونت تهاجمی پنوموکوکی مشاهده می‌شود که موارد شدید آن در کودکان زیر ۵ سال به ۱۵,۳۵۴ می‌رسد که منجر به مرگ حدود ۱۳۷۵ نفر می‌شود.

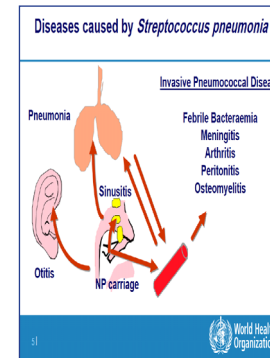
واکسیناسیون علیه پنوموکوک می‌تواند از بیماری‌هایی مانند پنومونی، پلوریت، اوتیت میانی، سینوزیت، آرتریت چرکی، مننژیت باکتریایی و پریتونیت پنوموکوکی پیشگیری کند. با کاهش موارد سرپایی و بستری در بیمارستان هزینه‌های پزشکی و اجتماعی مرتبط، با این بیماری‌ها کاهش پیدا می‌کند.

### بیماری‌های ناشی از استرپتوکوک پنومونیه

طیف گسترده‌ای از بیماری‌ها شامل، مننژیت، باکتری می تب دار، اوتیت مدیا، سینوزیت، پنومونی، آمپیم، کونژکتیویت، سلولیت پری اوربیت، آندوکاردیت، استئومیلیت، پریکاردیت، پریتونیت، آرتریت چرکی، عفونت‌های بافت نرم، سپتی سمی نوزادان را موجب می‌شود.

### بیماری‌های تهاجمی ناشی از پنوموکوک

#### (IPD Invasive pneumococcal disease)



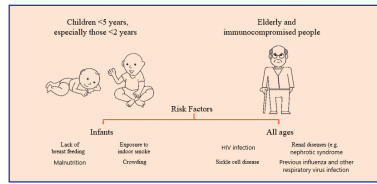
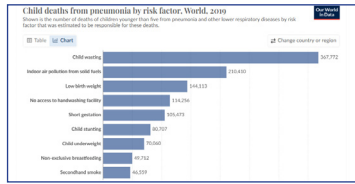
پنومونی، مننژیت، باکتری می تب دار، آرتریت، پریتونیت، استئومیلیت و...

### بیماری‌های پنوموکوکی کمتر جدی اما شایع تر

اوتیت مدیا، سینوزیت، برونشیت و ...

### عامل بیماری پنوموکوک

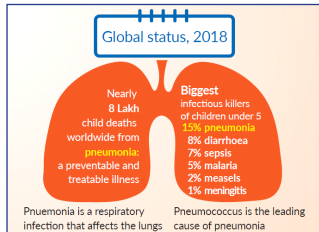
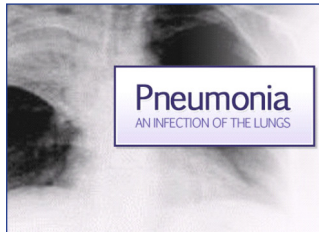
باکتری پنوموکوک یک دیپلوکوک میله‌ای شکل گرم مثبت با یک کپسول پلی ساکارید در خارج از دیواره است. محدوده دمایی رشد باکتری بین ۲۵ تا ۴۲ درجه سانتی‌گراد بوده و بهینه دمای رشد ۳۷ درجه سانتی‌گراد است، با توجه به تفاوت‌های آنتی ژنی کپسولی،



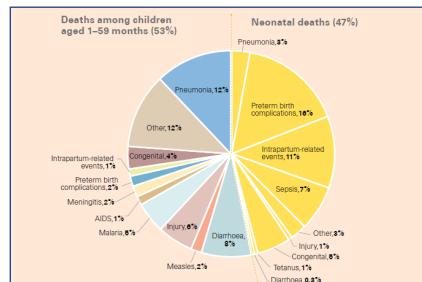
## پنومونی

پنومونی عفونت دستگاه تنفسی تحتانی است که می‌تواند توسط چندین پاتوژن میکروبی ایجاد شود. تا کنون شایع‌ترین علت پنومونی در کودکان واکسینه نشده عفونت با استرپتوکوک پنومونیه است. مطالعه بار جهانی بیماری (GBD) در سال ۲۰۱۸ تخمین زده است که پنوموکوک مسئول ۵۲ درصد موارد مرگبار پنومونی در کودکان در سال ۲۰۱۶ بوده است، سایر پاتوژن‌هایی که باعث پنومونی در کودکان می‌شوند.

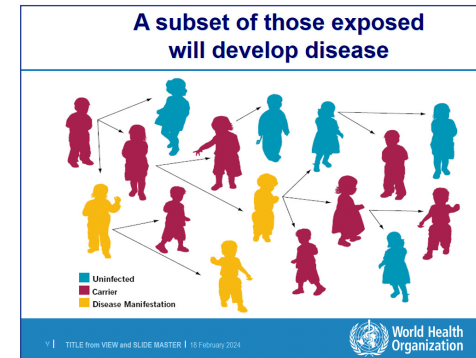
**عبارتند از:** هموفیلوس آنفلوانزا نوع b، ویروس سنسیشیال تنفسی (RSV) و ویروس آنفلوانزا. هر یک از این پاتوژن‌ها مسئول کمتر از ۴ درصد موارد پنومونی کشنده در همان سال بوده‌اند.



## مرگ کودکان زیر ۵ سال بر اساس علل فوت در سال ۲۰۱۹



پنوموکوک‌ها که اغلب مسئول ایجاد عفونت هستند آن‌هایی هستند که اغلب در ناقلین یافت می‌شوند. عواملی مانند کیفیت هوا، فصل یا ازدحام جمعیت می‌توانند بر انتقال پنوموکوک تأثیر بگذارند.



اقدامات احتیاطی مانند ضد عفونی کردن دست‌ها و سطوح، استفاده از ماسک و محدود کردن تماس نزدیک با فرد بیمار می‌تواند احتمال انتقال را به میزان قابل توجهی محدود کند. این بیماری در اثر تهاجم باکتری به خون یا سینوس‌ها یا گوش میانی، نفوذ به دستگاه تنفسی تحتانی باعث پنومونی می‌شود، بیشتر عفونت‌های حاد تنفسی منجر به بیماری‌های خفیف می‌شوند.

## گروه‌های پرخطر از نظر ابتلا به عفونت پنوموکوک

در حالی که بیشتر افراد سالم می‌توانند با دفاع طبیعی خود با عفونت مبارزه کنند، افرادی که بیشتر در معرض خطر ابتلا به بیماری پنوموکوک هستند عبارتند از:

- کودکان زیر ۵ سال و به خصوص کودکان زیر ۲ سال در کشورهای در حال توسعه
- کودکانی که دچار نقص ایمنی هستند (عفونت HIV، بیماری داسی شکل، بیماری‌های کلیوی، به عنوان مثال، سندرم نفروتیک) یا سابقه آنفلوانزای قبلی یا سایر عفونت‌های ویروسی تنفسی دارند.
- نوزادان و کودکانی که در معرض عوامل خطر بیشتری قرار دارند: شامل سوء تغذیه، عدم دریافت شیر مادر، قرار گرفتن در معرض دود سیگار داخل خانه و یا زندگی در شهرهای صنعتی و پر ازدحام
- افراد مسن و دارای نقص سیستم ایمنی

## پنومونی پنوموکوکی

پنومونی پنوموکوکی شایع‌ترین تظاهرات بالینی بیماری پنوموکوکی است. دوره نهفتگی پنومونی پنوموکوکی کوتاه است (حدود ۱ تا ۳ روز)، شروع بیماری ناگهانی است و به طور معمول با تب و لرز آغاز می‌گردد.

سایر علائم رایج عبارتند از: درد قفسه سینه پلورتیک، سرفه خلط دار، تنگی نفس، تاکی پنه یا تاکی کاردی، هیپوکسی، کسالت یا ضعف، تهوع، استفراغ و سردرد کمتر اتفاق می‌افتد.

## مننژیت پنوموکوکی

گرچه مننژیت پنوموکوکی معمولاً بیماری اندمیک تلقی می‌شود ولیکن قابلیت ایجاد طغیان بیماری نیز دارد.

علائم عبارتند از: سفی گردن، تب، سردرد، فتوفویا، گیجی در نوزادان، مننژیت ممکن است باعث بی‌اشتهایی، هوشیاری پایین و استفراغ شود. از هر ۱۲ کودک، ۱ نفر و از هر ۶ سالمند که به مننژیت پنوموکوکی مبتلا می‌شوند، یک نفر در اثر این عفونت می‌میرند. کسانی که زنده می‌مانند ممکن است دچار مشکلات طولانی مدتی مانند کاهش شنوایی یا ناشنوایی و عقب ماندگی شود.



## باکتری پنوموکوکی

علائم باکتری پنوموکوکی عبارتند از: تب، لرز، کاهش سطح هوشیاری از هر ۳۰ کودک مبتلا به باکتری پنوموکوکی ۱ نفر در اثر آن می‌میرند. باکتری پنوموکوکی از هر ۸ بزرگسالی که به آن مبتلا می‌شوند، ۱ نفر را از بین می‌برد. پنوموکوک، یکی از علل عمده

باکتریایی اوتیت میانی حاد (AOM) در کودکان است که بین ۳۰ تا ۵۰ درصد از موارد را تشکیل می‌دهد.

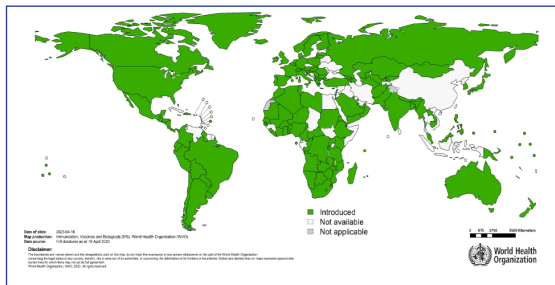


## تشخیص و درمان

جداسازی باکتری پنوموکوک به سختی صورت می‌گیرد و به ناچار تشخیص بر اساس مجموعه علائم بالینی و آزمایشگاهی داده می‌شود. طبق پروتکل‌های درمانی، بیماران مبتلا به درمان حمایتی و به آنتی‌بیوتیک نیاز دارند، انتخاب آنتی‌بیوتیک و مدت درمان بستگی به محل عفونت و الگوی حساسیت به آنتی‌بیوتیک دارد. نتیجه به سن، سندرم بیماری، شدت، طول مدت بیماری قبل از شروع درمان و حساسیت به آنتی‌بیوتیک‌های مورد استفاده بستگی دارد.

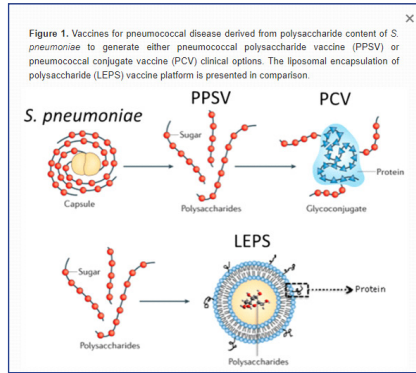
چه کشورهایی واکسن پنوموکوک را استفاده می‌کنند؟

■ واکسن پنوموکوک در حال حاضر در برنامه روتین واکسیناسیون بیش از ۱۳۵ کشور جهان قرار دارد. در منطقه مدیترانه شرقی واکسن پنوموکوک در برنامه ملی ۱۶ کشور از ۲۲ کشور منطقه قرار دارد.

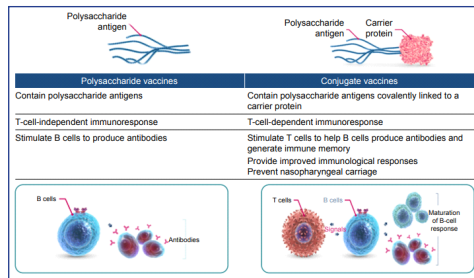


## انواع واکسن پنوموکوک

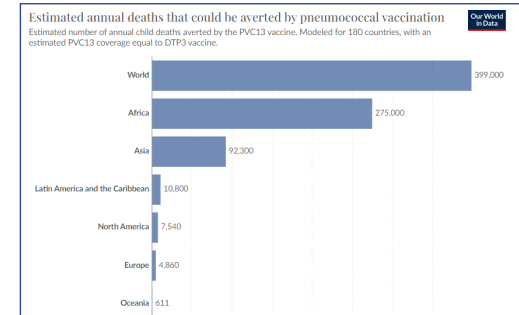
دو نوع واکسن پلی ساکاریدی و کونژوگه موجود است. واکسن‌های کونژوگه پنوموکوکی شامل دو واکسن ۱۰ ظرفیتی (PCV10) و ۱۳ ظرفیتی (PCV13) از سال ۲۰۰۹ در بازار عرضه شده‌اند، پیش از آن، یک واکسن کونژوگه پنوموکوکی ۷ ظرفیتی (PCV7) در دسترس بود.



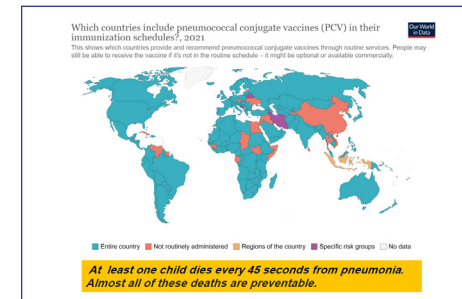
- ایمنی زایی واکسن پلی ساکاریدی کمتر از واکسن کونژوگه است. واکسن پلی ساکاریدی در کودکان زیر دو سال موثر نیست. ایمنی زایی این واکسن، طولانی نیست. این نوع واکسن، ایمنی مخاطی را تحریک نمی‌کند. بنابراین بر میزان ناقلین باکتری تأثیری ندارد.
- واکسن کونژوگه شامل کپسول پنوموکوک اتصال یافته به توکسوئید دیفتری است.
- واکسن کونژوگه مشکلات واکسن پلی ساکاریدی را ندارد. و در کودکان زیر دو سال نیز موثر است.



از سال ۱۳۸۰ که واکسن پنوموکوک در کشورهای جهان استفاده شد، شیوع عفونت‌های پنوموکوکی مهاجم کاهش یافته است در ۹۰ درصد کودکان کمتر از ۲ سال ایمنی ایجاد شده و زنجیره انتقال بیماری نیز قطع شده است.



برآورد تعداد مرگ سالانه ناشی عفونت‌های پنوموکوکی که متعاقب استفاده از واکسن پنوموکوک قابل پیشگیری است. از زمانی که سازمان جهانی بهداشت (WHO) توصیه به اضافه کردن واکسن‌های پنوموکوک در برنامه‌های ایمن سازی ملی برای کودکان را در سال ۲۰۰۷ آغاز کرد، تعداد کشورهایی که از این واکسن استفاده می‌کنند، افزایش چشم‌گیری داشته است. اما پوشش واکسن‌های پنوموکوک هنوز در بسیاری از کشورها پایین است. در سال ۲۰۱۸، کمتر از نیمی (۴۷٪) از کودکان یک ساله در جهان دوره کامل واکسیناسیون پنوموکوک را دریافت کردند، این بدان معناست که ۵۵ میلیون کودکی که می‌توانستند با این واکسن محافظت شوند، هنوز در برابر آن واکسینه نشده‌اند، واکسن پنوموکوک نه تنها از پنومونی که عامل اصلی مرگ و میر کودکان است جلوگیری می‌کند، بلکه سبب پیشگیری از طیف وسیعی از بیماری‌های دیگر می‌شود.



جهانی بهداشت و میزان سرانه تولید ناخالص داخلی کشور ایران، این رقم بیانگر آن است که مداخله واکسیناسیون هزینه اثر بخشی بسیار بالا خواهد داشت.

با اضافه شدن واکسن پنوموکوک به برنامه واکسیناسیون کودکان کشور، علاوه بر جلوگیری از تعداد مرگ و میر برآورد شده، از دیدگاه اقتصادی نیز، هزینه اثربخش خواهد بود.

### جدول واکسیناسیون در سال ۱۴۰۳

#### Updated EPI schedule in Iran, 2024

No of visit	Age	The given vaccine
1st	At birth	BCG, OPV0, HepB
2nd	2 month	OPV1, Penta1(DTP-HepB-Hib), <b>PCV1, Rota1</b>
3rd	4 month	OPV2, Penta2(DTP-HepB-Hib), IPV1, <b>PCV2, Rota2</b>
4th	6 month	OPV3, Penta3(DTP-HepB-Hib), IPV2, <b>Rota3</b>
5th	12 month	MMR1, <b>PCV3</b>
6th	18 month	OPV4, DTP1, MMR2
7th	First grade school	OPV5, DTP2
8th	10 <sup>th</sup> grade school	Td

واکسن منتخب برای استفاده در برنامه واکسیناسیون کودکان کشور، واکسن پنوموسیل است.

### راهنمای استفاده از واکسن پنوموکوک کونزوگه پلی ساکاریدی ه ا ظرفیتی ساخت سرم انستیتو هند (پنوموسیل)

بخش از اطلاعات کاربردی واکسن پنوموکوک کونزوگه پلی ساکاریدی ه ا ظرفیتی تولیدی موسسه سرم انستیتو هند (SII) با نام تجاری پنوموسیل (Pneumosil) در زیر آمده است:

این راهنما ترجمه و تخریب از اطلاعات منتشره از واکسن پنوموکوک کونزوگه پلی ساکاریدی ه ا ظرفیتی تولیدی موسسه سرم انستیتو هند (SII) با نام تجاری پنوموسیل (Pneumosil) است.

### انواع واکسن پنوموکوک مورد تأیید جهت ورود به برنامه واکسیناسیون پنوموکوک کشور

در ایران سه نوع واکسن کونزوگه پنوموکوک وجود دارد که زیر ۲ سال قابل استفاده هستند، پرونار ۱۳ (PCV13)، سینفلوریکس (PCV10) و پنوموسیل (PCV10)، هر ۳ واکسن توسط سازمان غذا و داروی ایران ثبت شده و دارای تاییدیه سازمان جهانی بهداشت هستند.

بر اساس گزارش سازمان جهانی بهداشت، قبل از معرفی واکسن PCV (از مطالعات مورد بررسی بین سال‌های ۱۹۸۰ تا ۲۰۰۷ در ۷۰ کشور) در سطح جهانی و به صورت منطقه‌ای، ۶ تا ۱۱ سروتیپ عامل ۷۰ درصد از موارد بیماری‌های تهاجمی پنوموکوکوی Invasive pneumococcal disease در کودکان کمتر از ۵ سال بوده اند که هفت سروتیپ (1، 5، 6A، 19F، 23F، 6B) رایج‌ترین آن سروتیپ‌ها در سطح جهانی بودند و در سال ۲۰۰۰ سروتیپ‌های مذکور، به تقریب عامل بیش از ۳۰۰،۰۰۰ مرگ در آفریقا و ۲۰۰،۰۰۰ مرگ در آسیا و ۶۰۰،۰۰۰ مرگ در سراسر جهان بوده است، تمام سروتیپ‌های مذکور در فرمولاسیون واکسن پنوموسیل (PCV ده ظرفیتی) موجود است.

#### WHO prequalified PCV vaccine products

Serotypes	1	3	4	5	6A	6B	7F	9V	14	18C	19A	19F	23F
Prevenar 13 (PCV13)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
→ PNEUMOSIL (PCV10)	X			X	X	X	X	X	X		X	X	X
Synflorix (PCV10)	X		X	X		X	X	X	X	X		X	X

### فرصت‌های حاصل از معرفی و ورود

#### واکسن پنوموکوک به برنامه ایمن‌سازی کشور

بر مبنای مطالعات داخلی، با اجرای برنامه ادغام واکسن پنوموکوک، تعداد موارد بیماری ناشی از پنوموکوک در ایران در طی دوه زمانی ۱۰ ساله در کودکان زیر ۵ سال از ۱۸،۷۱۳،۲۱۱ مورد به ۴،۹۰۰،۰۸۴ مورد کاهش یافته و نیز از ۹۹۹۸ مورد مرگ کودکان زیر ۵ سال جلوگیری به عمل خواهد آمد و همچنین تعداد سال‌های توام با ناتوانی پیشگیری شده بعد از اجرای برنامه واکسیناسیون برابر با ۳۰۳،۹۰۵ خواهد بود.

میزان هزینه به ازای سال‌های توام با ناتوانی پیشگیری شده بر اساس چشم‌انداز دولت و چشم‌انداز اجتماعی به ترتیب برابر با ۱۸۸۶ دلار و ۱۵۵۳ دلار خواهد بود که بر اساس دستور العمل سازمان

## 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 استریپتوکوک پنومونیه 1، 5، 19F، 14، 9V، 7F، 6A، 23F است، 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 ml ۰.۵-۲ دزی (۱۰ ظرفیتی) (Adsorbed)

ترکیب	مقدار در یک واحد (۰.۵ میلی لیتر)
۷، ساکارید برای سروتیپ های 1، 5، 9، 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	۰.۰۰۵٪

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

ترکیب	مقدار در یک واحد ۰.۵ میلی لیتر
۷، ساکارید برای سروتیپ های 1، 5، 9، 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 ظرف ویال واکسن بدست آید.

• ویال تزریقی، تک دز، ۰.۵ میلی لیتری.

• ویال تزریقی، ۵ دز برای ۵ نوبت واکسیناسیون ۰.۵ 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 سانتی گراد (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. واکسن ها 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. واکسن پنوموسیل حساس به یخ زدگی است و باید بین ۲+ تا ۸+ درجه سانتی گراد در یخچال، کلد باکس و واکسن کریر نگه داری و حمل شود. اگر واکسن یخ زد یا شاخص ویال واکسن (VVM) آن به نقطه دور ریختن رسید، با رعایت ضوابط و دستورالعمل های مربوطه باید دور ریخته شود.



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.

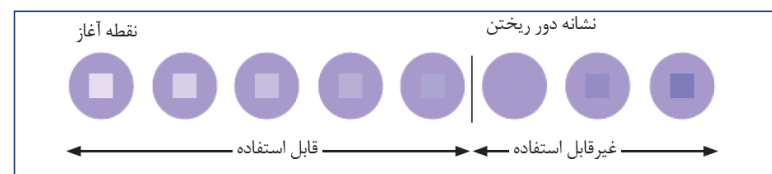
عوارض موضعی و سیستمیک احتمالی پس از تزریق این واکسن به شرح زیر است:

- تب
- درد در محل تزریق
- احساس گرما، قرمزی 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 دز بعدی را دریافت کند.



در VVM غیر قابل استفاده، رنگ مربع داخلی مانند دایره (بیرونی) یا تیره تر 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 زایی واکسن از تزریق آن در عضله گلوئتال 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 بوده و ۳ نوبت در زیر یکسال (۳+۰)، ۳ نوبت زیر یک سال بعلاوه یک یادآور بالای ۱۲ ماهگی (۳+۱) و ۲ نوبت زیر یک سالگی بعلاوه یک یادآور 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