

नेपाल सरकार
स्वास्थ्य तथा जनसंख्या मन्त्रालय
स्वास्थ्य सेवा विभाग

परिवार कल्याण महाशाखा, टेकु, काठमाडौं

'भेरो सेल' [SARS-COV-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivated]

खोप प्रयोग तथा संचालन सम्बन्धि अन्तरिम मार्गदर्शन - २०७८ जेष्ठ २३ गते

परिचय

कोभिड-१९ विरुद्धको SARS-COV-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivated "भेरो सेल" नामको यो खोप चीनको साइनोफर्म अन्तर्गत बेइजिङ्ग इन्स्टिट्यूट अफ बायोलोजिकल प्रोडक्ट्स (Beijing Institute of Biological Products Co. Ltd.- BIBP) बाट उत्पादन गरिएको हो । यो खोप नेपालमा आकस्मिक प्रयोगको लागि नेपालको नियामक निकाय(औषधि व्यवस्था विभाग) ले २०७७ फाल्गुण ५ गते अनुमति दिएको छ । साथै विश्व स्वास्थ्य संगठनले समेत २०७८ वैशाख २४ गते आकस्मिक प्रयोगको लागि सुचिकृत गरेको छ । हाल सम्म यो खोप चीन, अर्जेन्टिना, हंगेरी, सर्बिया, इराक, पाकिस्तान लगायत संसारका ५४ भन्दा बढि देशहरूमा प्रयोग भई रहेको छ ।



Pre-filled syringe

Vial

यो खोपको नाम SARS-COV-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivated हो ।

यो Inactivated खोप हो, जसमा भाइरस पूर्ण रूपले निष्कृत पारिएको हुन्छ जसले गर्दा खोपको कारणले उक्त रोग लाग्न सक्दैन । यो खोपले खोप लगाएको व्यक्तिको शरीरमा कोभिड-१९ विरुद्ध लड्ने प्रतिरक्षा शक्तिको विकास गर्दछ । यो खोप प्रभावकारी तथा सुरक्षित छ । यो खोप उत्पादन भएको मितिले दुई वर्षसम्म प्रयोग गर्न सकिने म्याद (Shelf Life) रहेको छ ।

भण्डारण र ढुवानी गर्दा कायम गर्नुपर्ने तापक्रम

यो खोप तरल अवस्था (Solution) मा उपलब्ध हुन्छ । यो खोप प्रि-फिल्ड सिरिञ्ज एवं भायलमा समेत उपलब्ध छ । यसको रङ्ग अर्ध-पारदर्शी हल्का सेतो हुन्छ । भायल धेरै समयसम्म नहल्लेको भएमा भायलको तल थिगीएको हुनसक्छ, तर हल्कासाँग हल्लाउँदा एकनासको तरल हुन्छ । **यो खोप फ्रिज संवेदनशील खोप हो र कदापी जम्न दिनु हुँदैन । जमेको शंका लागेमा प्रयोग गर्नु हुँदैन** साथै Shake test गरेर पनि यो खोप जमेको छ कि छैन भनेर एकिन हुन सक्दैन । यो खोप भण्डारण एवम ढुवानी गर्दा +२° देखि +८° सेल्सियस तापक्रम कायम गर्नुपर्छ । यो खोप सङ्घीय र प्रदेश तहमा वाक-इन-कुलर (Walk-in-cooler) मा भण्डारण गर्नुपर्छ । जिल्ला तह र वितरण केन्द्रमा रेफ्रिजेरेटर(ILR) मा भण्डार गर्नुपर्छ भने स्वास्थ्य सस्थामा रेफ्रिजेरेटर वा कण्डिसनिङ्ग गरेको आइस प्याक राखेर कोल्ड बक्समा भण्डारण गर्नुपर्छ । खोप केन्द्र वा खोप सेसनको लागि यो खोप लैजादा कण्डिसनिङ्ग गरेको आइस प्याक राखेको कोल्ड बक्स वा भ्याक्सिन क्यारियरमा राख्नुपर्छ ।

यो खोप तातोबाट पनि बिग्रिन सक्छ । यो खोपको भायलमा भ्याक्सिन भायल मनिटर (भि.भि.एम.) राखिएको छैन । त्यसैले +२° देखि +८° सेल्सियस तापक्रम कायम राखी रहन स्वास्थ्य संस्था, खोप केन्द्र र खोप सेसन स्तरमा कण्डिसनिङ्ग गरेको आइस प्याक रहेको कोल्ड बक्स वा भ्याक्सिन क्यारियर भएको सुनिश्चित गर्नुपर्छ ।

खोपको प्रयोग

- यो खोपको मात्रा ०.५ मि.लि. हो जुन एक मात्राको भायल वा प्रि-फिल्ड सिरिञ्जमा उपलब्ध हुन्छ।
- यो खोप सूईको माध्यमबाट बायाँ पाखुराको माथिल्लो भागको मासुमा (Intramuscular) दिनुपर्छ।
- भायलमा उपलब्ध भएको खोप लगाउन खोपसँगै उपलब्ध गराइएको १ मि.लि. वा ०.५ मि.लि.को सिरिञ्ज र निडिल प्रयोग गर्नुपर्छ।
- यो खोप ३ देखि ४ हप्ताको फरकमा २ मात्रा लगाउनु पर्छ।
- यो खोप भायलमा थिग्रीएर रहेको हुनसक्छ। त्यसैले सिरिञ्जमा तान्नु भन्दा पहिला भायललाई हल्कासँग हल्लाउनु पर्छ।

खोप लिन हुने अवस्था

- ≥ 9 वर्ष माथिका सबै उमेर समुह
- स्तनपान गराइरहेका महिला
- निम्न अवस्थाका गर्भवति महिलाहरु कोभिड-१९ को उच्च जोखिममा पर्ने भएकोले यो खोप दिन सकिने छ।
 - ३५ वर्ष उमेर वा सो भन्दा माथिका गर्भवति भएका महिला,
 - अत्याधिक तौल भएको महिला (≥ 30 BMI) गर्भवति भएमा,
 - मातृ अवस्थामा दिर्घ रोग भएकाहरु (जस्तै उच्च रक्तचाप तथा मधुमेह)
 - गर्भावस्थाका जतिलताहरु (जस्तै प्रि-इक्लामसिया, गर्भावस्थामा देखिने मधुमेह)
 - साथै कोभिड १९ को संक्रमणको उच्च जोखिममा रहेका समूहहरु (जस्तै स्वास्थ्यकर्मी)

खोप दिन नहुने अवस्था

यो खोप निम्न अवस्थाको व्यक्तीरूलाई दिनु हुँदैन :

- यो खोपको पहिलो मात्रा लगाएपछि एनाफाइलेक्सिस प्रतिक्रिया (Anaphylaxis) भएको
- यो खोपको कुनै पनि तत्व जस्तै- Disodium hydrogen phosphate, Sodium chloride, Sodium dihydrogen phosphate, Aluminum hydroxide etc. बाट गम्भिर प्रकारको प्रतिक्रिया (Allergic to any component) भएको
- १८ वर्ष भन्दा कम उमेरका व्यक्ति
- पहिला अन्य कुनै कारण जस्तै: Any vaccine, Injectable therapies, Food items, Pharmaceutical products बाट गम्भिर प्रकारको प्रतिक्रिया (Serious Reaction; Anaphylaxis) भएको व्यक्तिहरु
- Immunoglobulin/Monoclonal antibodies/Convalescent लिएको व्यक्ति।
तर यस प्रकारको उपचार लिएको ९० दिन पछि यो खोप लगाउन सकिन्छ।
- हाल कोभिड-१९ संक्रमण भएको।
तर **संक्रमणमुक्त भएको ३० दिनपछि** भने यो खोप तालिका अनुसार पहिलो वा दोश्रो मात्रा लगाउन मिल्छ।
संक्रमणमुक्त: आइसोलेसनबाट निस्किएको वा अस्पतालबाट डिस्चार्ज भएको अवस्था।
- कुनै पनि कारणले गम्भिर विरामी भएको वा उच्च ज्वरो आएको, तर यस प्रकारको अवस्था निको भएपछि यो खोप लगाउन हुन्छ।



निर्देशक

विशेष निगरानीमा खोप दिन सकिने अवस्था

- माथि उल्लेखित खोप दिन नहुने अवस्था बाहेक अन्य कुनै पनि रोग वा अवस्थाका व्यक्ति जस्तै- Bleeding disorders /Coagulation disorders, Clotting factor deficiency, Coagulopathy, Platelet disorders/Anticoagulation therapy लिएको व्यक्तिलाई यो खोप दिन सकिन्छ, तर त्यस्ता व्यक्तिलाई विशेष निगरानीको जरुरी हुन्छ ।
- दीर्घरोग जस्तै- मुटुसम्बन्धी रोग, फोक्सोसम्बन्धी रोग, मृगौलासम्बन्धी रोग र क्यान्सर भएका, रोग प्रतिरोधात्मक क्षमता कम भएमा जस्तै- क्यान्सर, मृगौलाका रोगी, एड्स भएका वा एच.आई.भि. पोजिटिभ भएका वा रोग प्रतिरोधात्मक औषधि (Immuno-suppressive drug) सेवन गरिरहेका व्यक्तिहरूले यो खोप दिन सकिन्छ, तर गम्भीर दिर्घ रोग भएको अवस्थामा नदिने ।

खोप लगाएपछि हुनसक्ने अवाञ्छित घटना

(क) सामान्य असरहरू

- खोप लगाएको ठाउँमा दुख्ने, हल्का रातो हुने, सुनिने र चिलाउने
- टाउको दुख्ने, जीउ दुख्ने र ज्वरो आउने
- मांसपेशीहरू दुख्ने र जोर्नीहरू दुख्ने
- थकाई लाग्ने, आलस्य लाग्ने, कमजोरी भएको महसुस हुने र रिङ्गटा लाग्ने
- भोक नलाग्ने, वाकवाकी लाग्ने र वान्ता हुने

तर यी सामान्य असरहरू १-२ दिनपछि आफै ठीक हुन्छन् । ज्वरो आउने, टाउको दुख्ने, जीउ दुख्ने, मांसपेशी दुख्ने, जोर्नी दुख्ने भएमा सिटामोल औषधी खान सकिने छ ।

(ख) गम्भिर असरहरू

यो खोप लगाएपछि कुनै पनि किसिमको गम्भिर असर हुदैन । तर विरलै देखिने गम्भिर असर जस्तै- खोप लगाएपछि एलर्जी (Allergy) हुने वा एनाफाइलेक्सिस प्रतिक्रिया (Anaphylaxis) हुनसक्छ । यस प्रकारको असर खोप लगाएको ५ मिनेट देखि आधा घण्टा भित्र हुनसक्छ । त्यसैले खोप लगाएपछि आधा घण्टासम्म खोप केन्द्रमा स्वास्थ्यकर्मीको निगरानीमा बस्नु पर्छ ।

खोप लगाएपछि हुनसक्ने गम्भिर प्रकारको AEFI को तत्कालै व्यवस्थापन गर्नुपर्ने हुन्छ । तसर्थ, प्रत्येक खोप केन्द्र स्तरमा Adrenaline र ०.५ मि.ली सिरिञ्जको अनिवार्य व्यवस्था गर्नुपर्दछ ।



Reference:

WHO/2019-nCoV/vaccines/SAGE_recommendation/BIBP/2021.1