

חיסון נגד שיתוק ילדים Polio Vaccines

תוכנית החיסון השיגרתי נגד שיתוק ילדים בגיל הילדות בישראל

מאז 2005 תוכנית החיסון השיגרתי נגד שיתוק ילדים בישראל מבוססת על מתן תרכיב מומת-IPV:

- בסדרת חיסון ראשוני (החל מילידי 1.1.2005)
- כמנת דחף בכיתה ב' של בית ספר (גיל 7-8 שנים).

1. חיסון ראשוני (Primary immunization) בגיל הילדות

החיסון הראשוני יינתן בשנת החיים הראשונה, החל מגיל חודשיים ע"י תרכיב משולב המכיל DTaP, Hib ו-4 מנות.

1.1 סדרת החיסון הבסיסי מכילה 3 מנות הניתנות ברווח זמן של 6-8 שבועות ביניהם, החל מגיל חודשיים.

1.2 מנת דחף תינתן 6-12 חודשים אחרי המנה השלישית, אך לא לפני גיל 12 חודשים.

הערה:

- רווחי זמן בין המועדים ארוכים יותר מהמומלץ לעיל אינם מבטלים את מנות התרכיבים שניתנו בעבר; לכן, אין צורך בסידרת חיסון חדשה או בתוספת מנות התרכיב. לאחר מתן המנה החסרה, בהמשך, יש לשמור על המרווח המומלץ עד למועד הבא.

2. חיסון בגיל בית ספר

מנת דחף בכיתה ב' (גיל 7-8 שנים) תינתן ע"י תרכיב IPV בו זמנית עם מנת דחף של חיסון נגד אסכרה, פלצת ושעלת (Tdap-IPV) בשילובים הזמניים באותה עת בישראל.

3. השלמת החיסון נגד שיתוק ילדים בבני 0-17 שנים

3.1 בני 0-1 שנים:

החיסון יושלם לפי השגרה בישראל ע"י תרכיב IPV שיינתן ב- 4 מועדים: 3 מנות ראשונות במרווח של 6-8 שבועות ביניהן ומנת דחף 6-12 חודשים לאחר המנה השלישית.

הערה: אין צורך בהשלמת החיסון נגד שיתוק ילדים (כגון מתן מנות נוספות של תרכיב IPV) לילדים שקיבלו או השלימו את הסדרה לפי התוכנית שהיתה בתוקף בשנים 1990-2004 (3 מנות של תרכיב OPV ו-3 מנות של תרכיב IPV שניתנו ב-4 מועדים).

3.2 בני 2-17 שנים:

ההשלמה תתבצע ע"י תרכיב IPV עד סה"כ 4 מועדים של חיסון נגד שיתוק ילדים. כל המנות של התרכיב נגד שיתוק ילדים (OPV או IPV, או שילוב של OPV ו-IPV) שניתנו במועד מסוים בעבר תחשבנה כמועד אחד לצורך השלמת סידרת החיסון הראשוני.

3.3 בגיל 7-8 שנים (כיתה ב') תינתן מנת דחף של תרכיב IPV בתרכיב משולב עם חיסון נגד אסכרה, פלצת ושעלת, 6 חודשים לפחות אחרי המנה האחרונה בסדרת החיסון הראשוני או לאחר מנת דחף שניתנה לאחר חיסון ראשוני מסיבה כל שהיא.

תרכיב מומת נגד שיתוק ילדים

INACTIVATED POLIO VACCINE IPV

1. טיב התרכיב

תרכיב מומת להזרקה IPV הוא התרכיב תלת-ערכי (טריוולנטי), אשר מכיל נגיפי פוליו מומתים, מזנים 1,2,3, שהומתו ע"י פורמאלדהיד. התרכיב מכיל phenoxyethanol כחומר משמר.

- זן 1: 40 DU (DU = D-antigen unit)
- זן 2: 8 DU
- זן 3: 32 DU

תרכיב IPV שנמצא כעת בשימוש בישראל הינו תרכיב Imovax Polio, תוצרת חברת Aventis Pasteur. התרכיב הוכן על תרבית תאי Vero ומכיל עקבות streptomycin.

2. התוויות

2.1 חיסון ראשוני נגד שיתוק ילדים במסגרת שיגרת החיסונים.

2.2 השלמת החיסון נגד שיתוק ילדים לבני 0-17 שנים ל.

2.3 השלמת חיסון למבוגרים מעל גיל 18 שנים לפי התוויות מיוחדות.

3. חיסון ראשוני (Primary immunization) בגיל הילדות

החיסון הראשוני בגיל הילדות כולל 4 מנות: 3 מנות ברווח זמן של 6-8 שבועות ביניהן, ומנת דחף 6-12 חודשים אחרי המנה השלישית. עם זאת, רווחי זמן בין המנות ארוכים יותר מהמומלץ לעיל אינם מבטלים את מנות התרכיב שניתנו בעבר.

הערה: התרכיב IPV יינתן בכל מועד בו-זמנית עם יתר התרכיבים (MMR, DTaP, Hib, HBV, Rota, פנוימוקוקים), לפי לוח החיסונים השיגורתיים. עם זאת, אם התרכיבים האלה לא ניתנו בו-זמנית, אין צורך במרווח כלשהו ביניהם.

4. מנת דחף בבית ספר:

מנת דחף תנתן בכיתה ב' (גיל 7-8 שנים) ע"י תרכיב משולב המכיל תרכיב IPV ותרכיבים נגד אסכרה, פלצת ושעלת (Tdap-IPV), בתרכיבים הזמינים באותה עת בישראל.

5. אספקת התרכיב

התרכיב Imovax Polio, מסופק במזרק כמנה אינדיבידואלית - 0.5 מ"ל למנה.

הערה:

התרכיב שקוף, ללא צבע (זהירות! אין לבלבל עם האמפולות של diluent).

6. איחסון והעברת התרכיב

6.1 איחסון התרכיב

יעשה במקרר רגיל, בטמפרטורה בין 2°C ל-8°C. אין לשמור את התרכיב בתא ההקפאה. אם התרכיב הוקפא בטעות, אין להשתמש בו. יש למנוע את חשיפת התרכיב לאור.

6.2 העברת התרכיב

תעשה בצידיניות עם קרחומים. יש למנוע את הקפאת התרכיב והפשרתו מחדש. כמו-כן, יש למנוע את חשיפת התרכיב לאור.

7. אופן השימוש

יש להשתמש בתרכיב שמראהו וצבעו בהתאם להוראות היצרן. התרכיב אמור להיות צלול; אין להשתמש בתרכיב אם מופיעה בו עכירות.

7.1 מקום ההזרקה

יש לחטא את המקום לפני ההזרקה ולחכות לייבוש העור. התרכיב יוזרק מתחת לעור (subcutaneous), בחלק העליון-חיצוני של איזור השריר התלת ראשי (triceps) של הזרוע. אסור להזריק את התרכיב לווריד.

7.2 מינון

נפח של מנה אחת, על-פי המידע הרשום בתוויות היצרן הינו 0.5 מ"ל.

8. מתן IPV ותרכיבים אחרים

8.1 ניתן לתת בו-זמנית תרכיב IPV עם תרכיבים אחרים: חיים-מוחלשים ו/או מומתים* (במקומות שונים בגוף).

8.2 אם תרכיב IPV ותרכיבים אחרים לא ניתנו בו-זמנית, אין צורך ברווח זמן ביניהם.

8.3 אפשר לתת אימונוגלובולין (סטנדרטי או ספציפי) לפני או אחרי מתן תרכיב IPV, בכל רווח זמן ביניהם או בו-זמנית במקומות נפרדים בגוף.

9. הוריות נגד:

בכל חיסון חוזר יש לברר האם היו תופעות לוואי לאחר המנה הקודמת של התרכיב.

9.1 תגובה חמורה לאחר מנה קודמת, כולל תגובה מיידית אנפילקטית (אנפילקסיס).

9.2 ידוע על רגישות מיידית אנפילקטית למרכיבי התרכיב.

10. אזהרות:

10.1 מחלה חדה מלווה חום. החיסון יידחה עד ההחלמה.

10.2 הריון – ניתן לתת את החיסון במצבים בהם יש צורך בהתחסנות מיידית בגלל הסיכון הגבוה לחשיפה לנגיף הפוליו.

* רבות תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית, טוקסואידים ותרכיבים אסלולריים

פוליו 4

11. תופעות לוואי

לא נרשמו תופעות לוואי מיוחדות.
תגובה מקומית, אלרגיות, עליית חום - נצפו לעתים.

12. רישום

יש לרשום את תאריך החיסון, מספר המנה בסידרה, סוג התרכיב, שם התרכיב, מספר האצווה, שם התחנה/ המרפאה בה ניתן החיסון ושם מבצע החיסון. פרטים אלה יירשמו בפנקס החיסונים האישי, בכרטיס הבריאות של הילד, בתוכנת "רחלי" וברשומון.

13. מעקב ודיווח

תופעת לוואי מקומית ו/או כללית תירשם בכרטיס הבריאות של הילד ועל גבי טופס תופעות לוואי לאחר חיסון. במקרה של תגובה חריגה או ריבוי תגובות, או סיבוך לאחר מתן החיסון יש לדווח מיד ללשכת הבריאות, בצירוף מידע על מספר האצווה.
לשכת הבריאות תעביר את המידע ללא דיחוי אגף לאפידמיולוגיה של משרד הבריאות.

פוליו 5

תרכיב חי מוחלש נגד שיתוק ילדים דרך הפה

ORAL POLIO VACCINE OPV

1. טיב התרכיב

תרכיב חי מוחלש למתן דרך הפה OPV הוא תרכיב תלת-ערכי (טריוולנטי), אשר מכיל נגיפי פוליו חיים מוחלשים - הזנים 1,2,3 מגזעי Sabin, ביחס אנטיגני 10:1:6. התרכיב הוכן על תרבית של תאים אפיתליאליים של כלית קוף.

מנה אחת של התרכיב מכילה:

- זן 1: 1,000,000 יחידות

- זן 2: 100,000 "

- זן 3: 600,000 "

2. חיסון ראשוני (Primary immunization)

החיסון הראשוני כולל 4 מנות: 3 האכלות ברווח זמן של 6-8 שבועות בין מנה למנה, ומנת הדחף-6-12 חודשים אחרי ההאכלה השלישית. עם זאת, רווחי זמן בין המנות ארוכים יותר מהמומלץ לעיל אינם מבטלים את מנות התרכיב שניתנו בעבר.

הערות:

א. בשנים 1990-2004 החיסון הראשוני נגד שיתוק ילדים בישראל ניתן ע"י שילוב של תרכיבים IPV ו-OPV לפי לוח ייחודי.

ב. החל משנת 2005 החיסון הראשוני נגד שיתוק ילדים, מנת דחף בכיתה ב' והשלמת החיסונים מתבצעים ע"י תרכיב IPV בלבד. התרכיב OPV מאוחסן בחברת ישראל בהקפאה כמלאי ברזל לשימוש במצבים מיוחדים.

3. אספקת התרכיב

התרכיב מסופק ללשכות הבריאות ע"י חברת ישראל אחרי הוצאתו מההקפאה. האריזות של 1 מ"ל של תרכיב נוזלי צלול, שווה ערך ל-10 מנות. יש להשתמש בתרכיב שמראו וצבעו בהתאם להוראות היצרן. צבע התרכיב אדום או ורוד, והוא יכול להשתנות לצהוב/כתום. יש להשתמש אך ורק בתרכיב שהוא צלול; אין להשתמש בתרכיב אם מופיעה בו עכירות או שצבעו הופך לסגול.

4. איחסון התרכיב

יש לאחסן את התרכיב אשר הועבר מחברת ישראל ללשכות הבריאות במקרר רגיל, בטמפרטורה בין 2°C ל-8°C. במידה והתרכיב הוקפא מחדש (גם מספר פעמים), ניתן להשתמש בו, בלי לפגוע ביעילות של החיסון. יש למנוע את חשיפת התרכיב לאור.

הערה - בדיקת יעילות התרכיב אשר היה בשימוש מתבצעת באופן שיגרתי ע"י המעבדה המרכזית לנגיפים. משלוח הבקבוקים עם שאריות התרכיב ייעשה בתיאום עם המעבדה.

5. העברת התרכיב

התרכיב יועבר בצדיניות עם קרחונים (עדיף), או בבקבוקי תרמוס המכילים קרח. יש למנוע את חשיפת התרכיב לאור.

פוליו 6

6. אופן השימוש

6.1 מינון:

מנת התרכיב (האכלה אחת) כוללת שתי טיפות, כאשר כל טיפה מכילה 0.05 מ"ל.

הערות:

א. ההאכלה ב-OPV ניתנת לתינוק ללא קשר עם ההזנה שהוא מקבל - הנקה או ממקור אחר.

ב. אם התינוק לא בלע, הקיא או פלט תוך חצי שעה לאחר ההאכלה, יש לחזור על ההאכלה באותו ביקור; אם גם הפעם הוא הקיא, אין להחשיב את המנה, ויש לחזור על ההאכלה בביקור הקרוב האפשרי (פעם אחת בלבד). בהמשך יש לשמור על המרווח המומלץ עד למועד הבא (6-8 שבועות בין המנות בסידרת חיסון בסיסי או 6 חודשים למנת הדחף).

6.2 מתן התרכיב

שתי טיפות התרכיב דרך הפה (האכלה).

יש לנער היטב את האריזה, להוציא נוזל התרכיב דרך הטפי המיוחד, שבו כל טיפה מכילה 0.05 מ"ל. את הטפי יש להחזיק במאונך. יש לתת את הטיפות ישירות מהטפי על הלשון (ולהזהר ממגע הטפי בפה ובלשון) או בכפית עם מים. יש להמנע ממתן התרכיב במים שנודף מהם ריח של כלור, או בנוזלים המכילים חומרים משמרים או אנטיספטיים.

אזהרה - הזרקת החומר אסורה בהחלט.

6.3 סילוק החומר לאחר שימוש:

את האריזות הריקות (כולל הטפי) יש להשליך למכלים מיוחדים המיועדים לסילוק והשמדה של חומרים מסוכנים. בהעדר מכלים כאלה (או שקיות המיועדות לאותה מטרה), יש לטבול את האריזות הריקות (כולל הטפי) בתמיסת כלור המכילה 300 חל"מ כלור זמין, למשך כחצי שעה (לדוגמה תמיסת כלור 3%, לדלל 1:100 - באופן מעשי, כוס לדלי מים, או כפית לכוס מים). לאחר מכן, יש לשפוך את הנוזל לביוב ואת האריזות לסלק לאשפה.

7. מתן OPV ותרכיבים אחרים

7.1 ניתן לתת בו-זמנית תרכיב OPV עם תרכיבים אחרים, מומתים* (כגון HAV, HBV, Hib, IPV, DTaP), או חיים-מוחלשים (כגון BCG, MMR, חיסון נגד זיהום Rota).

7.2 אם התרכיבים לא ניתנו בו-זמנית:

7.2.1 אין צורך ברווח זמן בין תרכיב OPV ותרכיבים מומתים*.

7.2.2 יש לשמור על רווח זמן של 4 שבועות בין מתן תרכיב OPV ותרכיבים חיים-מוחלשים אחרים.

הערה: הגבלה זאת אינה תופסת לגבי תרכיב MMR שאפשר לתת אותו בו-זמנית, לפני או אחרי מתן OPV, בכל מרווח זמן ביניהם. כמו כן, אין צורך במרווח בין OPV ותרכיב BCG, או בין OPV וחיסון דרך הפה נגד טיפואיד Vivotif-Ty21a.

7.3 אפשר לתת אימונוגלובולין (סטנדרטי או ספציפי) בו-זמנית, לפני או אחרי מתן תרכיב OPV, בכל רווח זמן ביניהם.

*לרבות תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית, טוקסואידים ותרכיבים אסלולריים.

פוליו 7

8. הוריות נגד ואזהרות:

בכל חיסון חוזר יש לברר האם היו תופעות לוואי אחרי המנה הקודמת של התרכיב.

8.1 תגובה חמורה לאחר מנה קודמת, כולל תגובה מיידית אנפילקטית (אנפילקסיס).

8.2 ידוע על רגישות מיידית אנפילקטית למרכיבי התרכיב.
הקאות ו/ או שלשולים ביום מתן החיסון.

8.3 ליקויים אימונולוגיים של המועמד לחיסון ובני-משפחתו הגרים יחד איתו (כי הנגיף התרכיבי מופרש בצואה):

- ליקויים ראשוניים במערכת החיסון (כגון, חסר גאמא גלובולין בדם, תת-גאמא גלובולין בדם, חסר חיסוני משולב וכו')
 - מחלות ממאירות כגון, לויקמיה, לימפומה, קרצינומטוזיס
 - זיהום HIV עם או בלי סימנים קליניים
 - טיפול מדכא חסינות כגון, הקרנות, חומרים ציטוטוקסיים, אנטימטבוליטים, סטרואידים וכו'.
- במצבים אלה יש להשתמש בתרכיב מומת IPV בלבד.

הערה - תרכיב OPV לא יינתן גם כאשר למועמד לחיסון יש קרוב מדרגה ראשונה (אחים, הורה) עם סיפור של ליקוי אימונולוגי, עד לבירור ושליטת מצב של דיכוי חיסוני אצל המועמד לחיסון, כי קיימת אפשרות של ליקוי אימונולוגי משפחתי.

8.4 טיפול בסטרואידים בילדים עם מחלות שאינן קשורות לחסר חיסוני, כגון אסתמה וכו':

א. יש להמנע ממתן תרכיב OPV בזמן טיפול בסטרואידים במינון גבוה, העלול לגרום למצב אימונולוגי מדוכא (כגון, בילדים Prednisone לשבועיים ויותר במינון של 2 mg/kg ומעלה ליום או מנה יומית מעל 20 mg).

ב. אפשר לתת תרכיב OPV במצבים בהם הטיפול בסטרואידים אינו מגיע לרמה מדכאת חסינות:
- טיפול לזמן קצר (פחות משבועיים) במנה יומית גבוהה (כגון בילדים, Prednisone 2 mg/kg ומעלה ליום, או מנה יומית מעל 20 mg).

- טיפול לזמן ארוך או לסירוגין במנות ברמה נמוכה-בינונית של תכשירים קצרי-טווח (short acting steroids) - לדוגמא, בילדים Prednisone פחות מ- 2 mg/kg ליום, או פחות משה"כ 20 mg ליום.

- טיפול במנות פיזיולוגיות אחזקתיות (maintenance physiologic doses).

- טיפול מקומי (כגון באף, שאיפה, עור, עיניים, פרקים).

הערה - אם בכל זאת יש ספק לגבי השפעת הטיפול בסטרואידים על רמת החסינות, יינתן תרכיב IPV.

8.5 מחלת חום חריפה, החיסון יידחה עד ההחלמה.

8.6 הריון: ניתן לתת את החיסון במצבים בהם יש צורך בהתחסנות מיידית בגלל סיכון גבוה לחשיפה לנגיף הפוליו. מומלץ על מתן תרכיב IPV.

9. תופעות לוואי

סיבוך נדיר ביותר הוא הופעת מחלה פרליטית (VAPP-vaccine-associated paralytic poliomyelitis) אצל מקבלי תרכיב OPV (במיוחד אחרי המנה הראשונה) או אצל מגעיהם ההדוקים. שיעור ה-VAPP הוא מקרה אחד לכ-3 מיליון מנות (מקרה אחד לכ-4 מיליון בין מקבלי התרכיב ומקרה אחד לכ-2 מיליון מנות התרכיב בין מגעיהם).
לא ניתן לזהות בני-אדם בסיכון לפתח סיבוך זה, מלבד אלה הסובלים מליקויים במערכת החיסון

10. רישום

יש לרשום את תאריך החיסון, סוג ושם התרכיב, מספר האצווה, מספר המנה בסידרה, שם התחנה/ המרפאה ושם מבצע החיסון. פרטים אלה יירשמו בפנקס החיסונים האישי, בכרטיס הבריאות של הילד, בתכנת "רחלי" וברשומון.

11. מעקב ודיווח

תגובה חריגה תרשם בכרטיס הבריאות של הילד ועל גבי טופס תופעות לוואי לאחר חיסון . במקרה של תגובה חריגה, יש לדווח מיד ללשכת הבריאות האזורית, בצירוף מידע על מספר האצווה. לשכת הבריאות תעביר את המידע ללא דיחוי למחלקה לאפידימיולוגיה של משרד הבריאות.

חיסון נגד שיתוק ילדים של קבוצות סיכון

ההתייחסות לגבי מתן חיסון נגד שיתוק ילדים הינה לקבוצות מסויימות של מבוגרים החל מגיל 18 ואילך, אשר עלולים להימצא בסיכון חשיפה לזיהום הפוליו.

1. קבוצות היעד

1.1 אנשים שמתכננים נסיעה לאזורים בהם קיים עדיין סיכון להעברת המחלה (ראה הנחיות ליוצאים לחו"ל של משרד הבריאות).

1.2 עובדי מערכת הבריאות.

2. בירור מצב החיסון

יש לברר את מצב החיסון של המועמדים לקבלו על סמך מידע ותיעוד רפואי מהימן. חיסון מלא בעבר פירושו: 3 מנות התרכיב נגד שיתוק ילדים ע"י תרכיב IPV או OPV.

3. שיטת החיסון

3.1 מבוגרים ללא חיסון בעבר

3.1.1 מומלץ על מתן חיסון מלא בתרכיב מומת IPV ע"י 2 זריקות ברווחי זמן של 6-8 שבועות, מלווה מנת הדחף 6-12 חודשים אחרי המנה השניה.

3.1.2 בנסיבות אפידמיולוגיות מיוחדות, של סיכון מידי לחשיפה לנגיף הפוליו, כאשר צריך להשיג התחסנות מהירה, ואין זמן לתת 3 מנות תרכיב IPV, מומלץ:

- אם הזמן שברשותנו הוא פחות מ-3 חודשים, אבל יותר מ-8 שבועות, יש לתת 3 מנות IPV ברווח זמן של 4 שבועות לפחות ביניהן.

- אם הזמן שברשותנו הוא 4-8 שבועות, יש לתת 2 מנות IPV ברווח זמן של 4 שבועות לפחות ביניהן.

- אם הזמן שברשותנו הוא פחות מ-4 שבועות, יש לתת מנה אחת של חיסון.

במצבים הנ"ל יש להשלים את החיסון בהמשך ע"י מתן המנות הנוספות, ברווחי הזמן השיגורתיים.

3.2 מבוגרים עם חיסון חלקי בעבר

כל מנת התרכיב (IPV, OPV) שניתנה בעבר נחשבת כמנה אחת לצורך השלמת החיסון. השלמת החיסון, אשר ניתן בעבר בתרכיב מומת IPV או חי-מוחלש OPV תבצע ע"י מתן תרכיב IPV עד לסך הכל 3 מנות.

3.3 מבוגרים עם חיסון מלא* בעבר

מומלץ על מנת דחף אחת אחרי גיל 18 שנים. יש לתת את המנה 6 חודשים לפחות לאחר סיום סדרת חיסון נגד שיתוק ילדים. אין צורך במנת דחף אם החיסון הראשוני ניתן אחרי גיל 18 שנים.

*חיסון ראשוני מלא או חיסון ראשוני מלא ומנת דחף שניתנה לאחר חיסון ראשוני עד גיל 17 שנים.