

כ"ד באב, התשע"א

24 אוגוסט 2011

מס' חוזר: 8/11

## הנדון: מניעת השפעת העונתית – הנחיות מעודכנות

רצ"ב הנחיותינו המעודכנות בנדון. החיסון נגד שפעת ניתן ע"י תרכיבים מומתים שונים וכן על-ידי תרכיב חי-מוחלש אחד (FluMist).

עם פרסום העדכון הנוכחי של ההנחיות למניעת השפעת ע"י חיסונים, הופך המסמך להיות חלק של תדריך החיסונים. כמו בפרקים האחרים של תדריך החיסונים, יתפרסמו עדכונים מפעם לפעם לפי הצורך. הרכב החיסון מתעדכן מדי שנה על-פי המלצות ארגון הבריאות העולמי, וכל היצרנים מיצרים חיסונים הכוללים את זני השפעת שנבחרו. על-פי המלצת ארגון הבריאות העולמי, כל חיסוני השפעת לשנת 2011/2012 יכללו זנים אלה:

- A/California/7/2009 (H1N1)-like virus;
- A/Perth/16/2009 (H3N2)-like virus; and
- B/Brisbane/60/2008-like virus.

שימו לב כי השנה המליצה ועדת ההגוי למחלות זיהומיות וחיסונים של משרד הבריאות להציע חיסוני שפעת לכלל האוכלוסיה, מגיל 6 חודשים ומעלה (עמוד 2, סעיף ראשון).

היות שקופות החולים נערכו לכמות חיסונים בהתאם לדרישות של שנים קודמות, מומלץ להמשיך ולהציע חיסונים בראש ובראשונה לקבוצות המטרה המסורתיות שהוגדרו בעבר, אך לאפשר, בהתאם למצב המלאים, חיסון לכל המעוניין. לקראת השנה הבאה יתקיים דיון על היערכות להגדלת היקף האוכלוסייה המתחסנת במטרה להגיע ל"חיסון שפעת לכל".

1.

### תרכיב מומת הניתן בהזרקה

התרכיב המומת מומלץ לכל האוכלוסייה כולה מגיל 6 חודשים ומעלה. רשימת "קבוצות בסיכון גבוה לסבול מסיבוכי השפעת" מיועדת על-מנת לסייע בקביעת סדרי עדיפויות להזמנת מועמדים להתחסן או להגדיר קבוצות אוכלוסייה הראויות ליישוג (outreach) מיוחד. עם זאת, מומלץ לאפשר למטופלים המעוניינים להתחסן כנגד שפעת לעשות זאת גם בשלבים הראשוניים של מבצע החיסון השנתי.

### 1.1 קבוצות יעד

1.1.1 קבוצות בסיכון גבוה לסבול מסיבוכי השפעת:

1.1.1.1 כל אלה, החל מגיל 6 חודשים ואילך, הסובלים ממחלות ממושכות:

מחלת לב וכלי דם נרכשת או מולדת, כולל מחלת לב שיגרנית

טרשת עורקים

אי ספיקת הלב

קצרת הסימפונות (אסתמה)

ברונכיטיס כרוני

פיברוזיס ציסטי

ברונכיאקטאזיס

אמפיזמה

שחפת

מצבים כרוניים לאחר הפרעות נשימתיות בתקופת הילוד

מחלת הסוכרת

מחלות מטבוליות כרוניות אחרות עם נטייה מוגברת לפתח זיהומים

מחלות כרוניות של הכליות ודרכי השתן

מחלות כבד

מחלות נוירולוגיות

מחלות המטולוגיות

מחלות מלוות דיכוי המצב האימונולוגי לרבות AIDS ומחלות ממאירות

חולים אשר מקבלים טיפול מדכא חסינות

חוסר דם ממושך

השמנה חולנית - BMI 40 ומעלה

1.1.1.2 אנשים בני 50 שנה ומעלה.

1.1.1.3 אנשים בכל גיל הנמצאים במוסד סגור או סגור למחצה, בו תנאי החיים מעודדים

הפצה מהירה של הנגיף לאחר חדירתו, לדוגמה, בתי אבות, בתי חולים

פסיכיאטרים, בתי סוהר, מוסדות למפגרים ואחרים.

1.1.1.4 נשים שמתכננות להיכנס להריון ונשים הרות או בתקופה לאחר הלידה.

1.1.1.5 ילדים בגיל 6 חודשים עד 18 שנים המקבלים טיפול ארוך טווח ב- aspirin כיוון שהם בקבוצת סיכון לפתח תסמונת ע"ש ריי בעקבות זיהום שפעת.

1.1.2 אנשים העלולים להעביר שפעת לאנשים בסיכון גבוה -

1.1.2.1 כל עובדי מערכת הבריאות.

1.1.2.2 מטפלים ומתנדבים הנכנסים לביקורי בית אצל אנשים בסיכון גבוה, וכן בני משפחה של האנשים בסיכון. במיוחד מטפלים בבני פחות מ-5 שנים או במבוגרים בני למעלה מ-50 שנים תוך הדגשת חשיבות לחיסון מטפלים בתינוקות בני פחות מ-6 חודשים.

1.1.3 עובדי הלולים.

1.1.4 אנשים הממלאים תפקידי מפתח או מועסקים בשירותים קהילתיים חיוניים וכתוצאה מתחלואה גבוהה בקבוצה זאת עלולים להיווצר שיבושים בתפקוד השירותים לאוכלוסייה.

1.1.5 שאר האוכלוסייה, מגיל חצי שנה ומעלה.

## 1.2 עיתוי

על קופות החולים להתחיל במבצע החיסון מיום 2.10.2011 ואילך. מומלץ להשלים את מבצע החיסון עד לסוף נובמבר. עם זאת, ניתן לחסן גם אחרי מועד זה לכל משך פעילות השפעת. הערה: יש לתכנן שילדים אשר זקוקים לשתי מנות תרכיב ברווח זמן של חודש ביניהן, יקבלו את המנה השנייה עד סוף חודש נובמבר.

1.3 מתן בו-זמנית של תרכיב נגד שפעת ותרכיבים אחרים:

ניתן לחסן בו-זמנית בתרכיב נגד שפעת עם חיסוני השיגרה בגיל הילדות או עם כל חיסון אחר (כגון נגד פנאומוקוקוס בקבוצות סיכון אשר לא קיבלו חיסון זה בעבר).

## 1.4 אופן השימוש

### 1.4.1 מקום ההזרקה

יש להזריק את התרכיב לתוך השריר: באיזור הדלטואיד למבוגרים ובחלק הקדמי-צדדי של הירך לתינוקות וילדים קטנים.

## 1.4.2 מינון

להלן לוח בו מצוין המינון לפי קבוצות גיל:

גיל	מינון*	מספר מנות	סוג התרכיב
6-35 חודש	1/2 מנת מבוגר או מנה פדיאטרית	1-2 **	מפוצל (split) *** בלבד
3-8 שנים	1 מנה	1-2 **	מפוצל (split) *** בלבד
9-12 שנים	1 מנה	1	מפוצל (split) *** בלבד
13 ש' ומעלה	1 מנה	1	רגיל או מפוצל

\* הכמות למנה מפורטת בדף ההסבר המלווה את אריזת התרכיב. נמצאים בשוק מזרקים חד-מנתיים לשימוש בילדים. כמו כן, על חלק מהמזרקים המיועדים למבוגרים קיים ציון חצי מנה.

\*\* 2 מנות מומלצות לילדים עד גיל 9 שנים אשר מתחסנים נגד שפעת בפעם הראשונה בחייהם. מומלץ על רווח זמן של 4 שבועות בין המנות. כמו כן, ילדים מתחת לגיל 9 שנים אשר המנה היחידה שקיבלו אי פעם בחייהם ניתנה בשנה שעברה, יקבלו גם הם 2 מנות חיסון השנה בהפרש של 4 שבועות בין שתי המנות. (מי שלא קיבל מנת חיסון אחת לפחות של A(H1N1) יקבל בכל מקרה שתי מנות, בלי להתייחס למספר מנות של חיסונים נגד שפעת בעבר).

\*\*\* ילדים מתחת לגיל 13 שנים, ובמיוחד ילדים בגילאים 6 חודשים עד 3 שנים, עלולים להגיב בתופעות לוואי (לרבות התכווצויות מלוות חום) לתרכיב שפעת רגיל, המוכן מנגיף שפעת שלם. תרכיב השפעת מהטיפוס המפוצל (split) מלווה בפחות תופעות לוואי. לכן, בגילאים אלה מומלץ מתן תרכיב מפוצל, בהרכב ובמינון זהים למינון התרכיב הרגיל. בתרכיב המפוצל, הנגיפים עברו טיפול כימי להקטנת רמת המרכיבים העלולים לגרום לחום. תרכיבים אלו מופיעים תחת שמות כגון: "sub-" "purified-surface antigen" "subvirion" "split" "disrupted" "unit". התרכיבים נגד שפעת המיובאים לישראל כעת הם מפוצלים.

## 1.5 תופעות לוואי וסיבוכים

מפני שתרכיב השפעת מכיל נגיפים מומתים, הוא אינו יכול לגרום לשפעת. הופעת זיהום נשימתי סמוך לקבלת החיסון פירושו שהתרכיב ניתן בתקופת הדגירה של השפעת, או שהמחלה נגרמה ע"י מחולל אחר. התגובות לאחר מתן תרכיב שפעת הן נדירות.

1.5.1 תגובות מקומיות של אודם, נפיחות, רגישות במשך 1-2 ימים, מופיעות בפחות משליש ממקבלי החיסון.

1.5.2 תופעות סיסטמיות כגון חום, מצב כללי רע, כאבי שרירים ותופעות כלליות אחרות מופיעות 6 - 12 שעות לאחר הזרקת התרכיב ונמשכות יום או יומיים.

1.5.3 תופעות אלרגיות המופיעות מיד לאחר הזרקת התרכיב הן נדירות ביותר: אורטיקריה, אנגיואדמה, קשיים נשימתיים, או הלם אנפילקטי. תופעות אלה נובעות מרגישות-יתר למרכיבים מסויימים בתרכיב. יש לציין שהתרכיבים נגד שפעת הנמצאים כעת בשימוש, למרות היותם

מוכנים על ביצים מופרות, הינם מטוהרים מאוד ונדירות למדי תופעות אלרגיות לאחר קבלתם. לכן אין צורך באישור רפואי על חוסר רגישות לביצים לפני קבלת החיסון.

## 1.6 הוראות נגד ואזהרות

1.6.1 אין לתת את החיסון לאנשים אשר סובלים ממחלת חום בשלב החרף.

1.6.2 אין צורך באישור רפואי כלשהו על חוסר אלרגיה לביצים בילד המועמד להתחסן בתרכיב המומת נגד שפעת.

1.6.3 אין לתת חיסון נגד שפעת למי שחלה בתסמונת גיאן-ברה תוך 6 שבועות מעת קבלת חיסון שפעת בעבר.

## 2. תרכיב חי-מוחלש נגד שפעת עונתית – FluMist

**הערה: עובד בריאות עם דיכוי חמור במערכת החיסון לא יחסן בתרכיב זה.**

תרכיב חי-מוחלש בשם FluMist, חברת Medimmune Geithersburg USA המיוצר על ביצים מופרות, מיועד לחיסון פעיל נגד שפעת.

2.1 הרכב התרכיב: יש לעיין בעלון היצרן.

2.2 אוכלוסית היעד: ילדים ומבוגרים בני 2-49 שנים ללא מחלות ממושכות (ראה סעיף 2.8, עמוד Flum2, "הוריות נגד").

2.3 הספקת התרכיב: התרכיב מסופק בצורת תרסיס לאף, כמנה אינדיבידואלית (0.2 מ"ל).

2.4 אחסון התרכיב:

התרכיב דורש אחסון במקרר רגיל, בטמפרטורה בין  $2^{\circ}\text{C}$  ל- $8^{\circ}\text{C}$ . אסור להקפיא את התרכיב; אין להשתמש בתרכיב אשר הוקפא בשלב כלשהו. יש למנוע את חשיפת התרכיב לאור.

2.5 אופן שימוש:

2.5.1 מינון:

המינון של מנה אחת הינו 0.2 מ"ל (0.1 מ"ל לכל נחיר) בכל גיל.

2.5.2 מספר מנות בסדרה :

2.5.2.1 ילדים בני 2-8 שנים.

א. ילדים שלא חוסנו נגד שפעת בעבר או ילדים שחוסנו לראשונה אשתקד וקיבלו מנה אחת בתרכיב כלשהוא : יקבלו שתי מנות ברווח זמן של 4 שבועות לפחות.

ב. ילדים שחוסנו נגד שפעת בעבר\*\*, לרבות אלה שקיבלו סדרה של שתי מנות : יקבלו מנה אחת.

2.5.2.2 החל מגיל 9 שנים (ילדים ומבוגרים) יקבלו מנה אחת.

fluorescent focus units -FFU\*

\*\* למעט ילדים שחוסנו בשנה שעברה במנה אחת (ראה סעיף א')

2.5.3 מתן תרכיב : התרכיב ניתן דרך האף בהתאם להמלצות היצרן (ראה נספח).

2.6 מתן תרכיב FluMist עם תרכיבים אחרים :

2.6.1 על פי המלצות ה-ACIP של ארה"ב מותר לחסן בו-זמנית בתרכיב FluMist ובתרכיבים אחרים מומתים\* או חיים-מוחלשים.

2.6.2 אין צורך במרווח זמן בין תרכיב FluMist לבין תרכיב פעיל מומת\* או תרכיב סביל, אך יש לשמור על רווח זמן של 4 שבועות בינו לבין תרכיבים חיים-מוחלשים אחרים כגון, MMR /MMRV.

2.7 חליפיות בין תרכיב FluMist לבין תרכיבים אחרים נגד שפעת :

ניתן להשלים את הסדרה בכל תרכיב נגד שפעת (חי-מוחלש או מומת). יש לשמור על רווח זמן של 4 שבועות בין שתי מנות החיסון.

2.8 הוריות נגד :

לפני מתן התרכיב יש לברר אם היו תופעות לוואי לאחר המנה הקודמת של אותו תרכיב או לאחר תרכיב נגד שפעת. כלשהוא. אם היו, יש לברר אילו תופעות לוואי אירעו. הוריות הנגד הינן :

2.8.1 תגובה קשה לאחר מנה קודמת של התרכיב.

2.8.2 תגובה אלרגית מסוג אנפילקטי לכל מרכיב התרכיב, לרבות חלבון ביצה.

2.8.3 מחלה חדה עם חום עד להחלמה.

2.8.4 הריון.

2.8.5 ליקוי במערכת החיסון עקב מחלה או טיפול מדכא חסינות. הערה : התרכיב אינו מומלץ גם כאשר יש חשד לליקוי במערכת החיסון.

2.8.6 אסטמה בכל גיל.

2.8.7 ציפצופים חוזרים או ציפצופים על רקע מחלת דרכי הנשימה ב-12 חודשים אחרונים, בילדים בני 2-4 שנים.

2.8.8 מחלות ממושכות כגון, מחלת ראות, לב, כליות; מחלה מטבולית, סוכרת, המוגלובינופתיות למיניהן.

2.8.9 תסמונת Gullian Barre 6 שבועות לאחר חיסון נגד שפעת בעבר.

2.8.10 נטילת תרופות מקבוצת הסליצילטים (salicylates) לאורך תקופה ממושכת בבני 2-17 שנים, עקב סיכון מוגבר לתסמונת Reye בגיל זה.

2.8.11 כל מצב בריאותי שעלול לגרום לאספירציה או לפגוע ביכולת של מערכת הנשימה להתמודד עם הפרשות כגון, תולדות של התכווצויות, בעיות שכליות, פגיעות בחוט השדרה.

\*לרבות תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית, טוקסואידים ותרכיבים אסלולריים

## 2.9 אזהרות:

2.9.1 תרופות אנטיביוטיות: נטילתן לא מומלצת 14 יום לאחר קבלת החיסון. מומלץ לתת את החיסון לא לפני 48 שעות לאחר סיום טיפול בתרופות נגד נגיפים.

2.9.2 נזלת קשה בעת מתן התרכיב. החיסון יינתן לאחר ההחלמה.

2.9.3 בן משפחה שסובל מדיכוי חמור\* במערכת החיסון: מומלץ לחסן את המועמד לחיסון נגד שפעת בתרכיב מומת.

לעובד בריאות, למבקר בבית החולים וכדו' אשר קיבל חיסון נגד שפעת בתרכיב חי-מוחלש, יש למנוע מגע עם חולים הסובלים מדיכוי חמור במערכת החיסון למשך 7 ימים ממועד קבלת החיסון. כמו כן, עובד בריאות עם דיכוי חמור במערכת החיסון אינו יכול לחסן נגד שפעת בתרכיב חי-מוחלש FluMist.

2.9.4 לא מומלץ לתת את התרכיב לדיירים של בתי חולים למחלות ממושכות.

## 2.10 תופעות לוואי\*\*:

מועד הופעת תופעות לוואי: 1-3 ימים לאחר מתן החיסון.

### 2.10.1 תופעות הלוואי בילדים ובמתבגרים:

נזלת או גודש באף – 50-58%, ירידה בתאבון -13-21%, רגזנות -12-21%, תשישות -7-14%, כאבי גרון -5-11%, כאבי ראש -3-9%, כאבי שרירים -26%, צמרמורת – 2-4%, חום מעל 38.3°C – 6-9%, כאבי בטן -12%, דלקת אוזן התיכונה – 3%, התעטשות - 2%.

### 2.10.2 תופעות הלוואי במבוגרים:

נזלת – 44%, כאבי ראש - 40%, כאבי גרון - 28%, עייפות וחולשה - 26%, כאבי שרירים - 17%, שיעול -14%, צמרמורת - 9%, גודש ונזלת - 9%, סינוסיטיס - 4%.

2.10.3 תופעות הלוואי אחרות בילדים ומבוגרים\*\*\*:

- החמרה של mitochondrial encephalomyopathy (Leigh syndrome) – מחלה תורשתית.
- הפרעות במערכת העיכול: בחילות, הקאות ושלשולים.
- הפרעות במערכת החיסון: תגובות של רגישות יתר (כולל הלם אנאפילקטי, בצקת בפנים).
- הפרעות במערכת העצבים: Guillain-Barré syndrome, Bell's Palsy.
- הפרעות בנשימה, בית החזה, דימום מהאף, פריחה בעור.

2.11 הנקה:

מותר לקבל את החיסון בעת הנקה.

2.12 רישום:

יש לרשום את תאריך מתן החיסון, מספר המנה בסדרה, סוג התרכיב, שם התרכיב, מספר האצווה, שם התחנה/ המרפאה/ בית החולים או מוסד רפואי אחר בהם ניתן החיסון ושם מבצע החיסון.  
פרטים אלה יירשמו בפנקס החיסונים האישי ובתיק הרפואי. כמו כן, בילדים - בכרטיס הבריאות וברשומון.

2.13 מעקב ודיווח:

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

\*על-פי שיקול דעת של הרופא המטפל

\*\*לפי עלון היצרן

\*\*\* לפי היצרן, תדירות תופעות אלה לא ניתנת להערכה, ואין אפשרות לאשר או לשלול את הקשר בין התופעה לבין החיסון

ב ב ר כ ה,



ד"ר פאול סלייטר

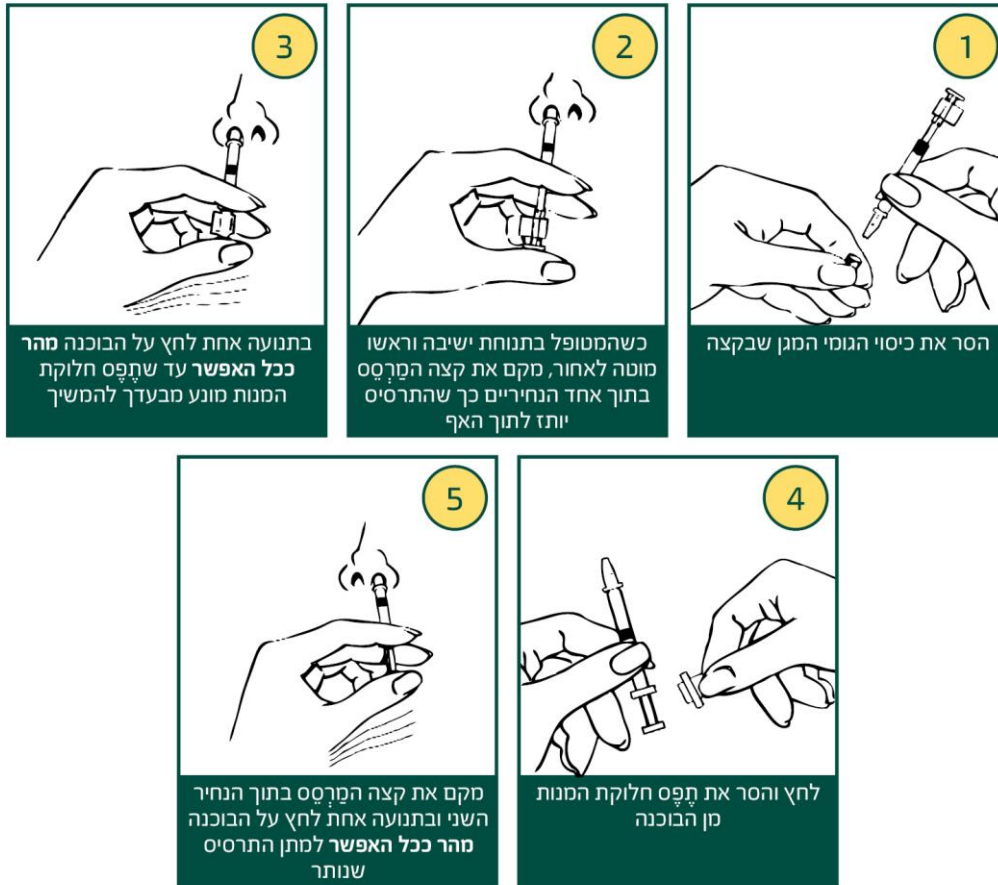
מנהל המחלקה לאפידמיולוגיה



## נספח\*

### הוראות למתן FluMist

התרכיב ניתן באמצעות המרסס לאף. יש לעקוב אחר ההנחיות לשימוש שלב אחר שלב בתרשים.



לאחר השימוש ב-FluMist יש לזרוק את המרסס לפח לפסולת רפואית בהתאם להנחיות ההשמדה תכשירים רפואיים (כגון מיכל השמדה).

\* הוכן ע"י יצרן התרכיב