

## תרכיב נגד חצבת-חזרת-אדמת

### MEASLES-MUMPS-RUBELLA VACCINE MMR

בישראל רשומים שני תרכיבים נגד חצבת, חזרת ואדמת: תרכיב (MMR) Priorix ותרכיב (MMRV) Priorix-Tetra, תוצרת חברת GSK.

להלן מידע על מתן חיסון נגד חצבת, חזרת, אדמת בתרכיב (MMR) Priorix, לרבות התוויות מעודכנות החל מ-1.9.2008.

#### 1. טיב התרכיב

התרכיב הוא תערובת של 3 נגיפים חיים-מוחלשים: חצבת, חזרת ואדמת, אשר הוכנו כל אחד בנפרד בתרבית תאים ועורבבו לפני תהליך ייבוש בהקפאה (lyophilization):

- נגיף חצבת חי-מוחלש (Schwarz זן)
- נגיף חזרת חי-מוחלש (Jeryl Lynn RIT 4385) הוכן בתרבית תאים של עובר תרנגולת
- נגיף אדמת חי-מוחלש (Wistar RA 27/3) הוכן בתרבית תאים דיפלואידיים של בן-אדם.

התרכיב מכיל sorbitol כחומר מייצב; עקבות neomycin, חומצות אמיניות, mannitol ו-lactose. התרכיב אינו מכיל חומרים משמרים.

#### 2. אספקת התרכיב

התרכיב מסופק בבקבוקונים במנות אינדיבידואליות, בצורת אבקה מיובשת עם נוזל ממיס, שנמצא באותה אריזה או בנפרד.

#### 3. איחסון התרכיב והעברתו

##### 3.1 איחסון התרכיב

יש לאחסן את התרכיב במקרר רגיל, בטמפרטורה בין 2°C ל-8°C. יש למנוע חשיפת התרכיב לאור. אין הכרח לשמור במקרר את הנוזל הממיס המסופק יחד עם התרכיב, אך יש לאחסן אותו במקום קריר\*.

##### 3.2 העברת התרכיב

העברת התרכיב תעשה בצידניות עם קרחונים. יש לדאוג שבזמן העברה התרכיב יוחזק בטמפרטורה שלא תעלה על 8°C, ולא יהיה חשוף לאור.

#### 4. אופן השימוש

##### 4.1 הכנת התרכיב להזרקה

לשיחזור התרכיב יש להשתמש בנוזל ממיס. יש להחדיר במזרק את הנוזל הממיס לתוך הבקבוק עם אבקת התרכיב. יש לנער את הבקבוק בעדינות במשך כדקה, כדי להביא להמסה מלאה של התרכיב. יש לשאוב את כל הכמות של החומר המשוחזר לתוך המזרק. התרכיב המשוחזר מותר לשימוש רק כשהתמיסה צלולה וצבעה בהתאם להנחיות היצרן. יש להשתמש בתרכיב המשוחזר מייד\*\*.

##### 4.2 מינון

מנה אחת של תרכיב מכילה את כל הנפח הנוזלי שהתקבל אחרי השיחזור, כ-0.5 מ"ל.

##### 4.3 מקום ההזרקה

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

\* טמפרטורת חדר, עד 25°C.

\*\* יחד עם זאת, לפי עלון היצרן, יציבות של התרכיב המשוחזר אינה נפגעת למשך 8 שעות, כאשר הוא מוחזק כל אותו זמן בטמפרטורה בין 2°C ל-8°C.

## 5. מתן תרכיב MMR ותרכיבים אחרים

5.1 ניתן לתת תרכיב MMR בו-זמנית עם תרכיבים חיים-מוחלשים אחרים (כגון, BCG, YF, OPV, תרכיב נגד אבעבועות רוח, Rota) או מומתים\* (כגון, HAV, HBV, Hib, DTaP, DTP, IPV) במקומות הזרקה נפרדים בגוף.

5.2 אם התרכיבים לא ניתנו בו-זמנית:

5.2.1 אין צורך ברווח זמן בין תרכיב MMR ותרכיבים מומתים\*.

5.2.2 יש לשמור על רווח זמן של 4 שבועות לפחות בין מתן תרכיב MMR ותרכיבים חיים-מוחלשים אחרים, לרבות תרכיב נגד אבעבועות רוח.

אפשר לתת תרכיב MMR, תרכיב Rota ותרכיב OPV בכל מרווח זמן ביניהם.

5.3 מתן אימונוגלובולין (סטנדרטי או ספציפי)/ עירוי דם ומוצריו ותרכיב MMR:

5.3.1 לאחר מתן אימונוגלובולין (סטנדרטי או ספציפי)/ עירוי דם ומוצריו יש לדחות מתן תרכיב MMR לתקופה מ-3 עד 11 חודשים (ראה לוח "3 MMR", "עיתוי 5", "סביל 3").

אם בכל זאת יש צורך במתן התרכיב ללא דיחוי כגון, לאחר חשיפה למחלה, יש לחזור על מתן תרכיב MMR 3 עד 11 חודשים אחרי קבלת אימונוגלובולין/ עירוי דם ומוצריו, מלבד מקרים בהם הודגמה חסינות בבדיקה סרולוגית.

5.3.2 לאחר מתן תרכיב MMR יש לדחות את מתן האימונוגלובולין/ עירוי דם ומוצריו בשבועיים לפחות.

אם יש הכרח במתן אימונוגלובולין/ עירוי דם ומוצריו בפרק זמן זה, יש לחזור על מתן התרכיב 3 עד 11 חודשים אחרי קבלת אימונוגלובולין/ עירוי דם ומוצריו (ראה לוח "3 MMR", "עיתוי 5", "סביל 3"), אלא אם הודגמה חסינות בבדיקה סרולוגית.

5.3.3 מתן אימונוגלובולין ספציפי anti-Rh<sub>0</sub>(D) ותרכיב MMR:

- מתן אימונוגלובולין anti-Rh<sub>0</sub>(D), עירוי דם ומוצריו סמוך ללידה:  
אין למנוע מתן תרכיב נגד אדמת (או MMR) לאותן נשים שמועמדות לקבל חיסון אחרי הלידה. מומלץ לבדוק רמת הנוגדנים כ-8 שבועות לאחר החיסון ובהמשך לפעול בהתאם לתוצאות הבדיקה. אם לא הודגמה חסינות בבדיקה סרולוגית, יש לחזור על החיסון 3 חודשים אחרי קבלת אימונוגלובולין anti-Rh<sub>0</sub>(D).

- מתן אימונוגלובולין anti-Rh<sub>0</sub>(D) במנות חוזרות כגון, טיפול ב-ITP:  
מומלץ לדחות מתן תרכיבים חיים- מוחלשים נגד חצבת, חזרת, אדמת ואבעבועות רוח ב-3 חודשים. אם יש צורך בחיסון ללא דיחוי, יש לחזור על החיסון 3 חודשים אחרי קבלת אימונוגלובולין anti-Rh<sub>0</sub>(D), מלבד מקרים בהם הודגמה חסינות בבדיקה סרולוגית.

\*לרבות תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית, טוקסואידים ותרכיבים אסלולריים

**מרווחי זמן בין מתן אימונוגלובולין (סטנדרטי או ספציפי) / עירוי דם ומוצרי דם לבין מתן תרכיב MMR**

מרווח זמן בין מתן אימונוגלובולין/ עירוי דם ומוצרי לבין מתן התרכיב (בחודשים)*	מינון		שיטת ההזרקה	התוויות למתן אימונוגלובולין
	U או ml	mg IgG/ kg		
3	250 U	10	לתוך השריר	מניעת פלצת (TIG)
3 3	0.06 ml/kg 0.02 ml/kg	10 3.3	לתוך השריר	מניעת דלקת כבד A (IG): - לפני חשיפה (לנוסעים לחו"ל) - אחרי חשיפה (למגעי המקרה)
3	0.06 ml/kg	10	לתוך השריר	מניעת דלקת כבד B (HBIG)
4	20 IU/kg	22	לתוך השריר	מניעת כלבת (RIG)
5 6	0.25 ml/kg 0.50 ml/kg	40 80	לתוך השריר	מניעת חצבת (IG): - מגעים ללא ליקוי במערכת החיסון - מגעים עם ליקוי במערכת החיסון
5	125 U/10 kg (maximum 625 U)	20 – 40	לתוך השריר	מניעת אבעבועות רוח (VZIG)
8	...	300–400	לתוך הוריד	טיפול במצבי ליקוי במערכת החיסון (IGIV)
8 10 11	... ... ...	400 1000 1600-2000	לתוך הוריד	ITP ITP ITP או Kawasaki disease (IGIV)
0	...	15 mg/ kg	לתוך השריר	מניעת RSV (Palivizumab monoclonal antibody)
9	...	750	לתוך הוריד	מניעת RSV (RSV-IGIV)
6	3ml/ kg	150	לתוך הוריד	מניעת CMV (CMV IGIV)
עירוי דם ומוצרי				
0	10 ml/ kg	negligible	לתוך הוריד	כדוריות אדומות רחוצות Washed RBCs
3	10 ml/ kg	10	לתוך הוריד	כדוריות אדומות בתוספת adenine-saline
5	10 ml/ kg	20-60	לתוך הוריד	כדוריות אדומות דחוסות Packed RBCs
6	10 ml/ kg	80-100	לתוך הוריד	דם שלם Whole blood
7	10 ml /kg	160	לתוך הוריד	נסיוב או מוצרי טסיות Plasma or platelet products

\*מרווחי זמן אלה אמורים להספיק לירידת הנוגדנים הסבילים, ובכך לאפשר תגובה יעילה לחיסון נגד חצבת/ MMR. עם זאת, אין להניח שאדם שקיבל אימונוגלובולין/ עירוי דם ומוצרי דם מכל סיבה שהיא יהיה מחוסן בפני מחלת החצבת לאורך כל התקופה. לכן, לאחר חשיפה לחצבת יש לתת למגעים עלילים חיסון פעיל נגד המחלה או IG בהתאם להנחיות תדריך החיסונים המתייחסות למניעת מחלת החצבת לאחר חשיפה (סעיף 3.2 "9 MMR", "10 MMR").

## 6. התוויות למתן תרכיב MMR

6.1 במסגרת שיגרת החיסונים:

החל מ-1.09.2008 חיסון נגד חצבת, חזרת, אדמת ניתן יחד עם חיסון נגד אבעבועות רוח ע"י תרכיב משולב Priorix-Tetra.

ילדים, שלא מקבלים תרכיב משולב Priorix-Tetra מכל סיבה שהיא (הוריות נגד, סירוב ההורה, סיבה אחרת) יחוסנו ע"י תרכיב MMR, אם אין הוריות נגד למתן תרכיב זה.

החיסון נגד חצבת, חזרת ואדמת ניתן ב-2 מנות:

- מנה ראשונה: בשנת החיים השניה, החל מגיל 12 חודשים.

- מנה שנייה: גיל 6-7 שנים/ כיתה א'.

הערה - מנה שנייה תינתן לכל הילדים, ובלבד שעברו 4 שבועות לפחות מחיסון קודם נגד חצבת, חזרת, אדמת, MMR או אבעבועות רוח. הסיכון לתופעות לוואי אינו גבוה יותר כאשר התרכיב ניתן לבעלי חסינות למרכיביו כגון, לאחר חיסון קודם או לאחר מחלה טבעית.

6.2 השלמת החיסון במסגרת שיגרת החיסונים בבני 12 חודשים עד 17 שנים\*.

השלמת החיסון נגד חצבת, חזרת ואדמת מבוססת על הגדרת "מחוסן נגד חצבת, חזרת ואדמת" כדלקמן:

- ילדים בני 5-1 שנים – אם קיבלו מנה אחת של חיסון נגד חצבת, חזרת ואדמת החל מגיל 12 חודשים ואילך.  
- ילדים בני \*17-6 שנים – אם קיבלו שתי מנות חיסון נגד חצבת, חזרת ואדמת החל מגיל 12 חודשים ואילך, בהפרש של 4 שבועות לפחות בין המנות.

- מי שיש בידו תיעוד מעבדתי על חסינות נגד חצבת, חזרת ואדמת (עקב המחלה או חיסון פעיל בעבר).  
- מי שיש בידו תיעוד רפואי על מחלה בעבר, אשר אובחנה אבחון קליני ומעבדתי.

בתוכנית השלמת חיסון שיגרת יכללו:

- בני 12 חודשים-5 שנים: מנה אחת של MMR.

- בני \*17-6 שנים: 2 מנות של MMR בהפרש של 4 שבועות לפחות בין המנות.

הערה – ילדים שחוסנו נגד חצבת, חזרת, אדמת לפני גיל 12 חודשים, יקבלו מנה נוספת של החיסון. המנה שניתנה לפני גיל 12 חודשים אינה נספרת כמנה תקפה.

6.3 לאחר חשיפה (ראה סעיף 7.1 עמוד MMR 5; "מניעת תחלואה בחצבת/חזרת/אדמת", עמודים 9-12 MMR).

6.4 לחולים עם זיהום HIV (ראה סעיף 7.4, עמוד MMR 5).

6.5 לחולים המטופלים ע"י סטרואידים (ראה סעיף 7.7, עמוד MMR 6).

6.6 לנשים בגיל הפוריות (ראה סעיף 5, עמוד MMR 12).

6.7 לנוסעים לחו"ל (ראה הנחיות של משרד הבריאות לנוסעים לחו"ל).

6.8 לעובדי בריאות ולתלמידי מקצועות בריאות (ראה סעיף 4.1, עמוד MMR 11).

6.9 לכל התוויה למתן חיסון נגד חצבת, חזרת, אדמת מגיל 13 שנים\*\*.

\* עד גיל 21 במסגרת חינוך מיוחד.

\*\* תרכיב Priorix-Tetra רשום בישראל עד גיל 12 שנים (כולל).

## 5 MMR

### 7. מתן חיסון נגד חצבת, חזרת, אדמת במצבים מיוחדים

#### 7.1 מתן חיסון לאחר חשיפה\*

אין לדחות את מתן החיסון לאחר מגע עם חולה חצבת/ חזרת / אדמת.

7.1.1 מתן חיסון נגד חצבת לאחר מגע עם חולה חצבת\*:  
מתן חיסון נגד חצבת עד 72 שעות לאחר המגע יכול למנוע התפתחות מחלת החצבת וכן להקנות חסינות ארוכת טווח.

7.1.2 מתן חיסון נגד אדמת לאחר מגע עם חולה אדמת\*:  
תיאורטית, החיסון יכול למנוע את המחלה אם ניתן תוך 72 שעות, אם כי אין הוכחה מדעית לכך. כמו כן, החיסון הפעיל יכול ליצור הגנה בפני הדבקה במקרה של חשיפה בעתיד.

7.1.3 מתן חיסון נגד חזרת לאחר מגע עם חולה חזרת\*:  
מתן חיסון לאחר חשיפה לא תמיד ימנע את המחלה, אם כי יכול ליצור הגנה בפני הדבקה במקרה של חשיפה בעתיד.

7.2 המצאות נשים בהריון או אנשים עם ליקויים אימונולוגיים בסביבה המיידית של מועמד(ת) לקבלת תרכיב MMR:  
אין מניעה למתן התרכיב, מפני שהנגיפים התרכיביים אינם מועברים לסביבה, למרות שלפעמים הם מופרשים מהלוע בכמויות קטנות.

7.3 מתן חיסון נגד חצבת, חזרת ואדמת לאנשים עם רגישות יתר לחלבון ביצה:  
תגובות של רגישות-יתר לאחר מתן תרכיבים נגד חצבת וחזרת (הכלולים בתרכיב MMR ובתרכיב Priorix-Tetra), שהוכנו על רקמת עוברי עוף נדירות ורובן קלות.  
כאשר ידוע על תגובה אלרגית מיידית, מסוג אנפילקטי, לחלבון ביצה יש להפנות את המועמד(ת) לחיסון למסגרת מתאימה לטיפול כוללני בהלם אנפילקטי (חדר מיון של בית חולים או מכון/ מרפאה לאלרגיה), כדי לבצע את החיסון תחת השגחה רפואית ומתן טיפול הולם.

הערה - תגובה מיידית מסוג אנפילקטי לחלבון ביצה מוגדרת כהופעה אחת או יותר מן תופעות הבאות לאחר אכילת הביצה: נפיחות שפתיים ולשון, קשיי נשימה, חרלת (urticaria) או פריחה אחרת נרחבת, בצקת כללית, איבוד הכרה.

#### 7.4 זיהום HIV

(א) HIV-חיובי ללא סימנים קליניים:

ניתן לתת את התרכיב MMR.

(ב) HIV-חיובי עם סימנים קליניים של AIDS:

- אם אין עדות לדיכוי אימונולוגי חמור, מומלץ לתת תרכיב MMR לאנשים עלילים (לפי בדיקה סרולוגית).

- לא מומלץ לתת תרכיב MMR או מרכיביו למקרה HIV-חיובי סימפטומטי עם דיכוי אימונולוגי חמור, מחשש לסיבוכים קשים.

דיכוי אימונולוגי חמור מוגדר כספירת total lymphocytes פחות מ-15% ו-CD4+T-lymphocyte:

פחות מ-750 תאים/ אן מתחת לגיל 12 חודשים;

פחות מ-500 תאים/ אן לגילאי 1-5 שנים;

פחות מ-200 תאים/ אן מגיל 6 שנים ומעלה.

\* בתרכיבים MMR (בכל גיל) או Priorix-Tetra (עד גיל 12 שנים).

## 6 MMR

### 7.5 תולדות של פרכוסים או פגיעה במערכת העצבים שהגיעה לשלב סטטי, מאוזן:

ניתן לחסן, מפני שיתרון החיסון במניעת סיבוכי הזיהום הטבעי עולה על הסיכון לתופעות לוואי עקב החיסון. במצבים אלה יש לנקוט אמצעי זהירות כדלקמן:

- יש להדריך את ההורים לעקוב מקרוב אחרי הילד שקיבל את החיסון, במיוחד לשם גילוי מוקדם של עליית חום ומתן טיפול אנטיפירטי מתאים, במטרה להקטין את הסיכון להופעת פרכוסים עקב חום.
- ילדים שמקבלים טיפול נגד פרכוסים צריכים להמשיך בו גם אחרי מתן התרכיב. יש ספק אם להתחיל בטיפול מונע נגד פרכוסים במיוחד לקראת מתן החיסון, כיוון שמרבית התרופות נגד התכווצויות פועלות רק אחרי זמן מסוים.

7.6 אין צורך בביצוע תבחין טוברקולין באופן שיגרתי לפני מתן תרכיב MMR, מפני שלא הוכח שהמרכיב נגד חצבת עלול לגרום להתחדדות שחפת, כפי שקורה אחרי הזיהום הטבעי בחצבת. אם יש צורך בתבחין טוברקולין, אפשר לבצע לפני או בו-זמנית עם תרכיב MMR. קריאת תוצאות התבחין תהיה בזמן הרגיל. אם יש צורך בתבחין טוברקולין לאחר מתן תרכיב MMR, יש לדחות את ביצועו ב-6 שבועות. זאת מפני שהחיסון עלול לגרום לעיכוב זמני של התגובה לתבחין טוברקולין.

הערה - למועמדים לקבלת חיסון נגד חצבת, חזרת ואדמת הסובלים ממחלת שחפת פעילה מומלץ לתת את תרכיב ה-MMR לאחר תחילת הטיפול נגד שחפת. משך מתן הטיפול עד למתן התרכיב ייקבע לכל חולה באופן פרטני לאחר התייעצות עם הרופא המטפל ו/או עם רופא של המחלקה לשחפת ואיידס במשרד הבריאות.

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

א. אפשר לתת חיסון נגד חצבת, חזרת ואדמת\* בזמן טיפול בסטרואידים במינון שאינו מגיע לרמה מדכאת חסינות:

- טיפול לזמן קצר (פחות משבועיים) במנה יומית גבוהה (כגון, בילדים 2 mg/kg prednisone ומעלה ליום, או מנה יומית מעל 20 mg לבעלי משקל מעל 10 ק"ג).

- 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 מסה"כ 20 mg ליום לבעלי משקל מעל 10 ק"ג.

- טיפול במנות פיזיולוגיות אחזקתיות (maintenance physiologic doses).

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

ב. יש להימנע ממתן חיסון נגד חצבת, חזרת ואדמת בזמן טיפול בסטרואידים במינון גבוה, העלול לגרום לדיכוי אימונולוגי (כגון, בילדים prednisone לשבועיים ויותר, במינון של 2 mg/kg ומעלה ליום או מנה יומית מעל 20 mg לבעלי משקל מעל 10 ק"ג).

ניתן לתת את החיסון\* לפחות חודש אחד לאחר הפסקת הטיפול.

7.8 ילדים עם תולדות של תרומבוציטופניה מכל סיבה שהיא עלולים לפתח לעתים רחוקות תרומבוציטופניה לאחר מתן תרכיב MMR. יתרון החיסון עולה על הסיכון הפוטנציאלי, במיוחד בהתחשב בסיכון לתרומבוציטופניה הגדול פי עשרה אחרי מחלת חצבת או אדמת. לכן, במצבים אלה ניתן לתת תרכיב MMR.

לעומת זאת, אם התרומבוציטופניה הופיעה בטווח של חודשיים לאחר חיסון MMR, מומלץ להמנע ממתן מנה נוספת של התרכיב. במקרים אלה מומלץ לבדוק את רמת החסינות הספציפית לחצבת, אדמת, חזרת.

## 8. הוריות נגד

בכל חיסון חוזר יש לברר האם היו תופעות לוואי אחרי המנה הקודמת של התרכיב. קיימים רק מצבים מעטים בהם אין לתת תרכיב MMR.

8.1 מחלת חום חדה - יש לדחות מתן התרכיב עד להחלמה.

הערה - מחלה קלה ללא חום או עם חום לא גבוה (מתחת ל-38°C) כגון, זיהום קל בדרכי הנשימה העליונות, otitis media או שלשול קל אינה סיבה לדחיית החיסון.

\* בתרכיבים MMR (בכל גיל) או Priorix-Tetra (עד גיל 12 שנים).

## 7 MMR

8.2 תגובה חמורה לאחר מנה קודמת כגון, תגובה אנפילקטית או תרומבוציטופניה שהופיע בטווח עד חודשיים לאחר החיסון.

8.3 ידוע על תגובה אלרגית מסוג אנפילקטי לאחד ממרכיבי התרכיב כגון, ל-neomycin הכלול בתרכיב. מקרים אלה נדירים ביותר.

הערה: רגישות יתר לחלבון ביצה (ראה סעיף 7.3, "5 MMR").

8.4 מצבים המלווים ע"י דיכוי אימונולוגי חמור:

8.4.1 דיכוי אימונולוגי ראשוני: חוסר גאמאגלובולין בדם (agammaglobulinemia), תת-גאמא-גלובולין בדם (hypogammaglobulinemia), חסר חיסוני משולב וכו'.

8.4.2 מחלות ממאירות כגון, לויקמיה, לימפומה, קרצינומטוזיס.

בתקופת הפוגה במחלות אלה אפשר לשקול מתן תרכיב MMR לא מוקדם מ-3 חודשים לאחר הפסקת הטיפול בחומר מדכא חסינות.

8.4.3 טיפול מדכא חסינות.

ניתן לתת תרכיב MMR 3 חודשים לאחר סיום או הפסקת הטיפול, בתנאי שיש הפוגה במחלה היסודית. מומלץ לשקול מתן MMR כ-24 חודשים לאחר השתלת מח עצם.

8.4.4 HIV-חיובי סימפטומטי עם דיכוי אימונולוגי חמור (ראה גם סעיף 7.4, ב', "5 MMR").

הערה:

דיכוי אימונולוגי חמור מוגדר כספירת total lymphocytes פחות מ-15% ו-CD4+T-lymphocyte פחות מ-750 תאים/מ<sup>3</sup> מתחת לגיל 12 חודשים; פחות מ-500 תאים/מ<sup>3</sup> לגילאי 1-5 שנים; פחות מ-200 תאים/מ<sup>3</sup> מגיל 6 שנים ומעלה.

8.5 הריון

תרכיב MMR לא יינתן לאשה בהריון. עם זאת, אין צורך להזהיר את האשה להימנע מהריון לאחר קבלת התרכיב.

הערה – אם במקרה התרכיב ניתן לאשה בהיותה בהריון, אין הצדקה לשקול הפסקת הריון, כי אין ראיות לגרימת נזק לעובר ע"י התרכיב.

8.6 אי-סבילות תורשתית ל-fructose.

## 9. תופעות לוואי

הסיכון לתופעות לוואי אינו גבוה יותר בבני-אדם בעלי חסינות למרכיבי התרכיב כגון, לאחר קבלת חיסון בעבר או לאחר מחלה טבעית. תופעות הלוואי העלולות להופיע דומות לאלה הצפויות לאחר מתן המרכיבים בנפרד.

9.1 תופעות לוואי מקומיות כגון, אודם וכאבים מקומיים, נפיחות באיזור ההזרקה, הן נדירות.

9.2 תופעות לוואי אלרגיות כגון, אורטיקריה או פריחה מסוג אחר, הן נדירות וחולפות מהר.

9.3 הלם אנפילקטי – נדיר ביותר.

9.4 עליית חום סביב 38-39°C עלולה להופיע בכ-15%-5% מהמחוסנים כ-12-5 ימים אחרי מתן החיסון, והיא נמשכת ימים אחדים.

9.5 תפרחת חולפת עלולה להופיע כ-12-5 ימים לאחר החיסון, בכ-5% מהמחוסנים.

9.6 נזלת, שיעול, דלקת גרון, דלקת עיניים: עלולים להופיע כ-12-5 ימים לאחר החיסון.

## 8 MMR

9.7 פרכוסים בצורה חולפת מופיעים לעתים רחוקות (1:3000) עקב עליית חום. לא הוכח קשר בין קבלת חיסון MMR לבין הפרעה פרכוסית כרונית או נזק נוירולוגי קבוע.

9.8 נפיחות בלוטות הלימפה באיזורים שונים בגוף.

9.9 תרומבוציטופניה בטווח עד חודשיים לאחר החיסון – תופעה נדירה, חולפת ללא נזק.

9.10 תופעות הקשורות למרכיב החזרת:

- פארוטיטיס, אורכיטיס.  
- חרשות עצבית חד-צדדית: נדיר ביותר.

9.11 תופעות הקשורות למרכיב האדמת:

- תופעות בפרקים הן נדירות אצל ילדים, נרשמות בד"כ אצל מבוגרים צעירים ובמיוחד נשים. הן עלולות להופיע 1-3 שבועות אחרי מתן החיסון (במיוחד אם התרכיב ניתן סמוך למועד המחזור החודשי) וחולפות בד"כ תוך מספר ימים או שבועות. התופעות הן כאבים, במיוחד בפרקים הפריפריים הקטנים (בכ-25% מהנשים) או דלקת פרקים (בכ-10% מהנשים).  
תופעות אלה לאחר החיסון נדירות בהרבה בהשוואה לתופעות בפרקים עקב הזיהום הטבעי.

- רחישויות (paresthesias) וכאבים בגפיים – תופעה נדירה.

9.12 דלקת המוח (אנצפליטיס, אנצפלופתיה) תוך 30 יום אחרי מתן החיסון, היא תופעה נדירה אשר נרשמה כמקרה אחד למיליון מקבלי תרכיב נגד חצבת (לעומת מקרה אחד ל-1000 מקרי מחלת החצבת).

9.13 SSPE (subacute sclerosing panencephalitis) היא תופעה נדירה, ואף יתכן שבין המקרים המדווחים אחרי חיסון היו ילדים שחלו בעבר בחצבת לא אופיינית. החיסון נגד חצבת (MMR) גרם לירידה משמעותית בשיעור ה-SSPE ע"י צימצום תחלואת החצבת.

### **10. רישום**

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

### **11. מעקב ודיווח**

תגובה 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 מייד ללשכת הבריאות האזורית, בצירוף מידע על מספר האצווה. לשכת הבריאות תעביר את המידע ללא דיחוי למחלקה לאפידמיולוגיה של משרד הבריאות.



## 9 MMR

### מניעת תחלואה בחצבת/ חזרת/ אדמת

למניעת תחלואה בחצבת/ חזרת/ אדמת נדרשים אמצעי פיקוח כדלקמן:

#### 1. ניטור התחלואה

1.1 הודעה ללשכת הבריאות הנפתית/ המחוזית על כל מקרה מחלה חשוד לחצבת, חזרת, אדמת על מנת לנקוט בהקדם בפעולות למניעת התפשטות המחלה.

1.2 אימות האבחנה ע"י בדיקות מעבדה בכל המקרים הספורדיים ובחלק מהמקרים הקליניים בעת התפרצות המחלה (בלי לעכב את יתר הפעולות).  
אימות האבחנה מבוסס על בדיקות סרולוגיות, וירולוגיות ומולקולריות.

#### 2. הקפדה על מתן החיסון ושיחור (outreach) של המועמדים על מנת להגיע לכיסוי מירבי

2.1 הקפדה על מתן החיסון ללא דיחוי במסגרת התוכנית השיגרית (מנה ראשונה בגיל 12 חודשים ומנה שנייה בכיתה א' / גיל 6-7 שנים).

2.2 פעולות השלמת חיסונים לפי השיטה של "2 מנות" (ראה סעיף 6.2, "4 MMR").

הערה - חשוב במיוחד להשלים חיסונים לעולים חדשים, בפנימיות ילדים ונוער, במוסדות למפגרים וכדו'. כמו כן, יש לאתר כיסים עם כיסוי חיסון נמוך באזורים ומגזרים שונים ולהשלים את החיסון החסר.

#### 3. נקיטת אמצעים מניעתיים מתאימים בעת הופעת מקרה חצבת/ חזרת/ אדמת

3.1 במקום בו מופיע מקרה חצבת, חזרת או אדמת יינתן בהקדם חיסון לכל המגעים העיליים (susceptible) בהתאם להגדרה "מחוסן נגד חצבת/ חזרת/ אדמת".

לצורך זה נחשב "מחוסן נגד חצבת/ חזרת/ אדמת":

- ◀ בני 12 חודשים עד 5 שנים, אשר קיבלו מנה אחת של החיסון החל מגיל 12 חודשים\*.
- ◀ בני 6-17 שנים, אשר קיבלו שתי מנות של החיסון, החל מגיל 12 חודשים, בהפרש של 4 שבועות לפחות בין המנות.
- ◀ בני 18 שנים ואילך:
- מי שנולד לפני שנת 1957.
- מי שנולד בשנת 1957 ואילך וקיבל שתי מנות חיסון נגד חצבת/ חזרת/ אדמת מגיל 12 חודשים ומעלה, בהפרש של לפחות 4 שבועות בין המנות.
- כמו כן, נחשב מחוסן נגד חצבת/ חזרת/ אדמת (בכל גיל):
- ◀ מי שיש בידו תיעוד מעבדתי על חסינות נגד חצבת/ חזרת/ אדמת.
- ◀ מי שיש בידו תיעוד רפואי על מחלה בעבר, אשר אובחנה אבחון קליני ומעבדתי.

#### הערות:

- החיסון יינתן בעדיפות ראשונה לגילאים הנמוכים.
- במצב של התפרצות המחלה מתן החיסון לבני אדם עלילים באופן נרחב עשוי לעזור בבלימת ההתפרצות.

#### 3.2 מניעת חצבת לאחר מגע

3.2.1 מתן חיסון נגד חצבת\*\* עד 72 שעות לאחר המגע יכול למנוע התפתחות מחלת החצבת וכן להקנות חסינות ארוכת טווח.

3.2.2 מתן אימונוגלובולין סטנדרטי IG\*\*\*

השימוש ב-IG לא מומלץ במטרה לבלום מגיפת חצבת, ואין להשתמש בו כאמצעי פיקוח על התחלואה בעת התפרצות. במצבים מסוימים ניתן להשתמש ב-IG לא יאחר מ-6 ימים אחרי החשיפה.

\* ניתן לשקול ולהקדים מתן מנה שניה של החיסון למגעים ומלבד שעברו 4 שבועות לפחות לאחר מתן המנה הראשונה.  
\*\* בתרכיבים MMR (בכל גיל) או Priorix-Tetra (עד גיל 12 שנים).  
\*\*\* יש להתעדכן על התרכיב הזמין באותה עת במחלקה לאפידמיולוגיה, משרד הבריאות או בחברת שראל.

יש לשקול מתן ה-IG למגעים עלילים\* בהתאם להגדרה: "מחוסן נגד חצבת" (סעיף 3.1, "9 MMR") ובמיוחד למגעים הבאים:

- מגעים עם הורית-נגד לחיסון נגד חצבת, MMR (כגון, מצב של ליקוי במערכת החיסון, נשים הרות).
- מגעים המתגוררים עם חולה הסובל מדיכוי אימונולוגי (כגון, עם חולה AIDS).
- מגעים מתחת לגיל 12 חודשים, גיל החיסון השיגרת.
- מגעים משפחתיים מתחת לגיל שנתיים במצב כללי ירוד (מצב תזונתי ירוד, תולדות של זיהומים חוזרים).
- ילודים לאמהות שחלו בחצבת כשבוע לפני הלידה, בלידה או אחריה.

מינון ה-IG הוא 0.25 מ"ל/ק"ג, לשריר (המנה המרבית לא תעלה על 15 מ"ל):

- ב-3 הימים הראשונים אחרי המגע, IG מונע בד"כ את התפתחות המחלה הקלינית.
- בין 4-6 ימים אחרי המגע, IG משפיע בד"כ על כך שהמחלה תהיה קלה יותר.

במקרים של ליקויים אימונולוגיים (עקב מחלה או בעקבות טיפול מדכא חסינות) יינתן IG בהקדם לאחר חשיפה במינון של 0.5 מ"ל/ק"ג (המנה המרבית לא תעלה על 15 מ"ל) לתוך השריר (מלבד המקרים שמקבלים אימונוגלובולין באופן שוטף, אשר נחשבים מוגנים מפני המחלה 3 שבועות לאחר קבלת IGIV).

הערה - אם אין הורית-נגד ולא חלפו יותר מ-72 שעות לאחר המגע, עדיף מתן חיסון פעיל נגד חצבת\*\*, מפני שכך ניתן למנוע את התפתחות המחלה וגם להקנות חסינות לטווח ארוך.

### 3.2.3 מתן תרכיב MMR לאחר מתן IG:

- אם המינון של ה-IG הוא 0.25 מ"ל/ק"ג, יש לתת את התרכיב 5 חודשים לאחר מתן ה-IG.
- אם המינון של ה-IG הוא 0.5 מ"ל/ק"ג, יש לתת את התרכיב 6 חודשים לאחר מתן ה-IG.

3.2.4 לאחר מתן תרכיב MMR, יש לדחות את מתן האימונוגלובולין/ עירוי דם ומוצריו בשבועיים לפחות. אם יש הכרח במתן אימונוגלובולין/ עירוי דם ומוצריו בפרק זמן זה, יש לחזור על מתן התרכיב 3 עד 11 חודשים אחרי קבלת האימונוגלובולין/ עירוי דם ומוצריו (לוח "3 MMR", "עיתי 5", "סביל 3"), אלא אם הודגמה חסינות בבדיקה סרולוגית.

**נספח** - דוגמא לפעולות שיש לנקוט במוקד בו מופיע מקרה חצבת:

#### גילאי 6-17 שנים

השלמת החיסון לפי השיטה של "2 מנות", כולל מתן חיסון לילדים שחוסנו נגד חצבת לפני גיל 12 חודשים.

#### מגיל 12 חודשים-5 שנים\*\*\*

מתן חיסון לאלה שלא חוסנו עדיין או שחוסנו לפני גיל 12 חודשים.

#### גילאי 6-11 חודשים

קיימות שתי אפשרויות:

א. מתן ה-IG, במינון 0.25 מ"ל/ק"ג עד 6 ימים ממועד המגע. החל מגיל 12 חודשים יינתן חיסון פעיל נגד חצבת\*\*.

ב. הורדת גיל מתן חיסון פעיל מתחת לגיל 12 חודשים. בנסיבות מיוחדות כגון, מחסור ב-IG, ניתן לתת חיסון פעיל נגד חצבת החל מגיל 6 חודשים, עד 72 שעות ממועד המגע. החל מגיל 12 חודשים תנתן מנה נוספת של חיסון פעיל נגד חצבת\*\*.

#### מתחת לגיל 6 חודשים:

יש לשקול מתן IG במינון 0.25 מ"ל/ק"ג, במיוחד לילדים לאמהות שלא חלו או לא חוסנו נגד חצבת.

הערה - הורדת גיל החיסון מתחת לגיל שנה ל-9 או ל-6 חודשים בזמן התפרצות המחלה תשקל לגופו של כל ארוע בהתאם להיקף התחלואה באותו אזור והתפלגות הגילאים של החולים. לילדים שחוסנו נגד המחלה לפני גיל 12 חודשים יינתן חיסון שיגרת נגד חצבת\*\* מגיל 12 חודשים. המנה שניתנה לפני גיל 12 חודשים אינה נספרת כמנה תקפה.

\* לא מומלץ לתת IG למגעים שחוסנו במנה אחת, פרט למדוכאי החיסון.

\*\* בתרכיבים MMR (בכל גיל) או Priorix-Tetra (עד גיל 12 שנים).

\*\*\* ניתן לשקול ולהקדים מתן מנה שניה של החיסון למגעי חולה חצבת ובלבד שעברו 4 שבועות לפחות לאחר מתן המנה הראשונה.

#### 4. מניעת חצבת/ חזרת/ אדמת במערכת הבריאות

מומלץ שעובדים במערכת הבריאות יהיו מחוסנים נגד מחלות אלו.

##### 4.1 עובד בריאות נחשב "מחוסן נגד חצבת/ חזרת/ אדמת":

- מי שנולד לפני 1957 וקיבל מנה אחת של חיסון נגד חצבת/ חזרת/ אדמת החל מגיל 12 חודשים.
- מי שנולד ב-1957 ואילך וקיבל שתי מנות חיסון נגד חצבת/ חזרת/ אדמת מגיל 12 חודשים ומעלה, בהפרש של 4 שבועות לפחות בין המנות.
- מי שיש בידו תיעוד מעבדתי על חסינות נגד חצבת/ חזרת/ אדמת.
- מי שיש בידו תיעוד רפואי על מחלה בעבר, אשר אובחנה אבחון קליני ומעבדתי.

##### קבוצות היעד לחיסון נגד חצבת/ חזרת/ אדמת:

- עובדים בבתי-חולים.
- עובדים במרפאות הקהילה ומוסדות בריאות אחרים אשר עלולים לבוא במגע עם חולי חצבת/ חזרת/ אדמת.
- תלמידי מקצועות הבריאות.

##### 4.2 מניעת חצבת/ חזרת/ אדמת בבתי חולים

המטרה הינה למנוע התפשטות מחלות אלה בבית החולים בקרב המאושפזים ובין עובדי בית החולים.

##### 4.2.1 מניעת חצבת/ חזרת/ אדמת בצוות בית החולים

קבוצות היעד: עובדי סיעוד, רופאים, כוח-עזר וכדו', אשר עובדים במחלקות אליהן עלולים להגיע חולי חצבת, חזרת או אדמת: חדרי מיון, מחלקות ילדים, מרפאות ילדים, מחלקות פנימיות, טיפול נמרץ ואחרים.

##### 4.2.2 מניעת חצבת במאושפזים

- חולה חצבת הנזקק לאישפוז יאושפז בתנאי בידוד המוגדרים כ"בידוד נשימתי" במשך 4 ימים ממועד הופעת התפרחת.

- יש להגן על מגעים עלילים (susceptible), אשר נולדו בשנת 1957 ואילך:

- ◀ ללא תיעוד רפואי על מחלת חצבת בעבר, אשר אובחנה אבחון קליני ומעבדתי.
- ◀ ללא אישור מעבדתי על חסינות נגד חצבת.

◀ ללא תיעוד על קבלת 2 מנות חיסון נגד חצבת בעבר, החל מגיל 12 חודשים, בהפרש של 4 שבועות לפחות בין המנות.

- במהלך 72 שעות הראשונות לאחר המגע - מתן החיסון נגד חצבת \*, אם אין הורית נגד למתן תרכיב זה.

- עד היום השישי לאחר המגע - מתן אימונוגלובולין סטנדרטי IG, במינון 0.25 מ"ל/ק"ג (המנה המרבית לא תעלה על 15 מ"ל).

לא מומלץ לתת את ה-IG למגעים שחוסנו נגד חצבת לפחות במנה אחת, פרט למדוכאי חיסון. למקרים עם ליקויים אימונולוגיים עקב המחלה או בעקבות טיפול מדכא מערכת החיסון יינתן ה-IG במינון של 0.5 מ"ל/ק"ג (עד 15 מ"ל - המנה המרבית), לתוך השריר (מלבד המקרים עם דיכוי במערכת החיסון שמקבלים אימונוגלובולין דרך הוריד באופן שוטף, אשר נחשבים מוגנים בפני המחלה 3 שבועות לאחר קבלת IGIV).

הערה - מתן האימונוגלובולין מומלץ במיוחד למגעים מתחת לגיל החיסון השיגרתי (12 חודשים), למגעים מתחת לגיל שנתיים עם מצב תזונתי ירוד, מחלות זיהומיות חוזרות או מחלות כרוניות, ולמגעים עם הוראות נגד לחיסון נגד חצבת.

\* בתרכיבים MMR (בכל גיל) או Priorix-Tetra (עד גיל 12 שנים).

### 4.2.3 מניעת חזרת במאושפזים

- חולה חזרת הנזקק לאישפוז יאושפז בתנאי בידוד המוגדרים כ"בידוד נשימתי" במשך 5 ימים ממועד הופעת הפרוטיטיס (parotitis).

- יש להגן על מגעים עלילים (susceptible), אשר נולדו בשנת 1957 ואילך:

◀ ללא תיעוד רפואי על מחלת חזרת בעבר, אשר אובחנה אבחון קליני ומעבדתי.  
◀ ללא אשור מעבדתי על חסינות נגד חזרת.

◀ ללא תיעוד על קבלת 2 מנות חיסון נגד חזרת בעבר, החל מגיל 12 חודשים, בהפרש של 4 שבועות לפחות בין המנות.

- מתן חיסון לאחר חשיפה לא תמיד ימנע את המחלה, אם כי יכול ליצור הגנה בפני הדבקה במקרה של חשיפה בעתיד.

### 4.2.4 מניעת אדמת במאושפזים

- חולה אדמת הנזקק לאישפוז יאושפז בתנאי בידוד המוגדרים כ"בידוד נשימתי", במשך 7 ימים ממועד הופעת הפריחה.

- יש להגן על מגעים עלילים, אשר נולדו בשנת 1957 ואילך:

◀ ללא תיעוד רפואי על מחלת אדמת בעבר, אשר אובחנה אבחון קליני ומעבדתי.

◀ ללא אשור מעבדתי על חסינות נגד אדמת.

◀ ללא תיעוד על קבלת 2 מנות חיסון נגד אדמת בעבר, החל מגיל 12 חודשים, בהפרש של 4 שבועות לפחות בין המנות.

- תיאורטית, החיסון נגד אדמת הניתן תוך 72 שעות לאחר חשיפה יכול למנוע את המחלה, אם כי אין הוכחה מדעית לכך. כמו כן, החיסון יכול ליצור הגנה בפני הדבקה במקרה של חשיפה בעתיד.

### 5. מניעת אדמת בנשים בגיל הפוריות

מ-1995. 1.6 חיסון נשים בגיל הפוריות (גילאי 18-45 שנים) מבוצע ללא בדיקת נוגדני אדמת. החיסון מומלץ לנשים בגיל הפוריות שאין בידיהן תיעוד על קבלת שתי מנות תרכיב נגד אדמת (מגיל 12 חודשים ומעלה, בהפרש של 4 שבועות לפחות בין המנות) או שאין בידיהן תיעוד על "כייל חיובי" לאדמת.

לכייל נוגדני אדמת (שנבדק במבחן IgG-ELISA) נקבעו 3 קטגוריות:

- קטן מ-15 IU (כייל שלילי): האשה אינה מחוסנת ויש לתת לה שתי מנות של חיסון נגד אדמת (MMR), בהפרש של 4 שבועות לפחות בין המנות.

- 15-30 IU (כייל חיובי נמוך): האשה מחוסנת בכייל נמוך; מומלץ על מתן מנה אחת של חיסון נגד אדמת (MMR), כדי להבטיח רמת נוגדנים מגינה לאורך השנים.

- 31 IU ומעלה (כייל חיובי): האשה מחוסנת, ואין צורך במתן חיסון.

החיסון יינתן במועד הראשון האפשרי. יש לשאול את המועמדת לחיסון האם היא בהריון, ואם היא אומרת, כי אינה בהריון, יש לחסנה.

אין צורך באזהרת האשה להימנע מהריון לאחר קבלת החיסון.

אם מתברר שהאישה בהריון, מומלץ לתת את החיסון לאחר הלידה.

הערה - יש להקפיד על מתן חיסון נגד אדמת (MMR) לנשים בגיל הפוריות, שעובדות במערכת החינוך.