

חיסון סביל

חיסון סביל ע"י מתן נוגדנים מוכנים מעניק חסינות סבילה וחולפת נגד מחוללים חידקיים או נגיפיים מסוימים.

1. התוויות כלליות למתן חיסון סביל:

- א. מטרת מניעה, לפני ואחרי חשיפה:
 - לבני אדם עלילים (susceptible) שנחשפו לזיהומים כגון, פלצת, כלבת, דלקת כבד B או A*, כאשר יש צורך בהגנה מיידית בפני המחלה, והזמן אינו מאפשר שימוש בחיסון פעיל בלבד;
 - לבני אדם עלילים עם סיכון מוגבר לפתח סיבוכי מחלה (כגון, ילדים עם לויקמיה לאחר חשיפה לחצבת או לאבעבועות רוח), אשר לא יכולים לקבל חיסון פעיל עקב הוריות נגד.
 - מניעת דלקת כבד A ליוצאים לחו"ל, יחד עם חיסון פעיל בהתאם להנחיות משרד הבריאות ליוצאים לחו"ל, מניעת מחלת RSV וכדו'.
 ב. מטרה טיפולית:
 - הפחתת תופעות רעלנים במחלות כגון, פלצת, אסכרה, בוטוליזם.
 - טיפול תחליפי (replacement therapy) לבעלי חסר חיסוני מולד או נרכש כגון, congenital or acquired B-lymphocyte defects, עקב אי-יכולת להקנות להם חסינות פעילה.
 - ITP (Idiopathic Thrombocytopenic Purpura), השתלת מח עצם, תסמונת Guillain-Barre וכדו'.

2. תכשירים ביולוגיים עיקריים שנמצאים כעת בשימוש לשם הקניית חסינות סבילה:

- א. אימונוגלובולין הומני, משני סוגים:
 - סטנדרטי Immune Globulin (IG)
 - ספציפיים Hyperimmune Globulins
 עם ריכוז מוגבר וידוע של נוגדנים ספציפיים:

Tetanus IG	(TIG-H)	פלצת	◀
Hepatitis B IG	(HBIG)	דלקת כבד נגיפית B	◀
Rabies IG	(RIG)	כלבת	◀
Varicella-Zoster IG	(VZIG)	וריצלה-זוסטר	◀
Vaccinia IG	(VIG)	אימונוגלובולין ספציפי נגד אבעבועות שחורות	◀
Respiratory Syncytial Virus IG**	(RSV-IGIV)	אימונוגלובולין ספציפי נגד RSV**	◀
Rh ₀ D Immune Globulin	anti-Rh ₀ (D)	אימונוגלובולין ספציפי אנטי D	◀

ב. נסיובים ואנטיטוקסינים ממקור בעלי-חיים:

Diphtheria antitoxin (DAT), equine	אנטיטוקסין נגד אסכרה	◀
Botulinum antitoxin (trivalent ABE), equine	אנטיטוקסין נגד בוטוליזם	◀
Animal serum to scorpion venoms	נסיוב נגד העקרב הצהוב	◀
Animal serum to venoms of - Vipera palestina - Echis colorata	נסיוב נגד ארס נחשים (צפע, אפעה)	◀

ג. נוגדן מונוקלונלי "מהומן" נגד זיהום RSV

Humanized Monoclonal anti-RSV Antibody
(Palivizumab)

יעילותו של החיסון הסביל מוגבלת לתקופה קצרה (מספר שבועות). כיוון הנוגדנים מגיע לשיא בדרך כלל 48-72 שעות לאחר הזרקת החומר לתוך השריר. לעתים לאחר מתן חיסון סביל עלולות להופיע תגובות בלתי רצויות כגון, תגובות אלרגיות, במיוחד אחרי נסיובים ממקור בעלי-חיים. לכן, יש לחסן בתנאים המאפשרים הגשת עזרה רפואית במקרה של הופעת תגובה מיידית מסוג אנפילקטי.
 תכשירי האימונוגלובולינים למיניהם מוכנים בצורה בטוחה ואינם יכולים להעביר זיהום HIV, HCV, HBV או זיהומים אחרים, למרות שהם מיוצרים מדם.

*לקבוצות נבחרות - ראה פרק דלקת כבד A

**לא רשום בישראל

3. מתן אימונגלובולינים לסוגיהם ותרכיבים שונים

ההתייחסות הינה לאימונגלובולינים לסוגיהם, אימונגלובולין סטנדרטי (IG) ואימונגלובולינים ספציפיים (כגון, VZIG, RIG, HBIG, RSV-IGIV, TIG); כמו כן, גם עירוי דם ומוצרי (כגון, נסיוב, טסיות וכו').

3.1 מתן אימונגלובולין/ עירוי דם ומוצרי ותרכיבים חיים-מוחלשים

3.1.1 לאחר מתן אימונגלובולין/ עירוי דם ומוצרי יש לדחות את מתן התרכיבים החיים-מוחלשים הבאים:
- תרכיב נגד חצבת, MMR ותרכיב נגד אבעבועות רוח לתקופה מ-3 עד 11 חודשים (ראה לוח "עיתי 5", "סביל 3", "MMR 3").
- תרכיבים נגד אדמת ונגד חזרת – לתקופה של 3 חודשים.

3.1.2 אם בכל זאת יש צורך בחיסון ללא דיחוי, יש לחזור על מתן התרכיבים 3 עד 11 חודשים אחרי קבלת אימונגלובולין/ עירוי דם ומוצרי, מלבד מקרים בהם הודגמה חסינות בבדיקה סרולוגית.

הערות:

א. אין צורך ברווח זמן בין מתן אימונגלובולינים/ עירוי דם ומוצרי ותרכיבים חיים-מוחלשים הבאים:
תרכיב נגד שיתוק ילדים OPV, BCG, תרכיב נגד קדחת צהובה (YF), תרכיב Ty21a (Vivotif),
תרכיב נגד Rota. אפשר לתיתם בו-זמנית, לפני או אחרי מתן אימונגלובולין/ עירוי דם ומוצרי מבלי להתייחס לרווח הזמן בין תרכיבים אלה.

ב. תכשיר Palivizumab (נגד RSV) הניתן לתוך השריר ותרכיבים נגד חצבת, אדמת, חזרת, MMR ואבעבועות רוח: אין צורך ברווח זמן בין מתן התכשיר לבין מתן תרכיבים אלה.

ג. אימונגלובולין ספציפי $\text{anti-Rh}_0(\text{D})$:

- מתן אימונגלובולין $\text{anti-Rh}_0(\text{D})$, עירוי דם ומוצרי סמוך ללידה.
אין למנוע מתן תרכיב נגד אדמת (או MMR) לאותן נשים שמועמדות לקבל חיסון אחרי הלידה. עם זאת, 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 אימונגלובולין $\text{anti-Rh}_0(\text{D})$.
- מתן אימונגלובולין $\text{anti-Rh}_0(\text{D})$ 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 מתן התרכיבים 3 חודשים אחרי קבלת אימונגלובולין $\text{anti-Rh}_0(\text{D})$, מלבד מקרים בהם הודגמה חסינות בבדיקה סרולוגית.

3.2 מתן תרכיבים חיים-מוחלשים ואימונגלובולין/ עירוי דם ומוצרי

לאחר מתן תרכיבים נגד אדמת, חצבת, חזרת, MMR, תרכיב נגד אבעבועות רוח יש לדחות מתן אימונגלובולין / עירוי דם ומוצרי בשבועיים לפחות. אם יש הכרח במתן אימונגלובולין/ עירוי דם ומוצרי בפרק זמן זה, יש לחזור על מתן התרכיבים נגד חצבת, MMR, אבעבועות רוח 3 עד 11 חודשים אחרי קבלת אימונגלובולין/ עירוי דם ומוצרי (לוח "עיתי 5", "סביל 3", "MMR 3"); תרכיבים נגד אדמת ונגד חזרת – 3 חודשים אחרי קבלת אימונגלובולין/ עירוי דם ומוצרי, מלבד מקרים בהם הודגמה חסינות בבדיקה סרולוגית.

הערות:

- הגבלה זאת אינה חלה על התרכיבים Rota, OPV, BCG, YF, Ty21a.
- לאחר מתן תרכיבים נגד אדמת, חצבת, חזרת, MMR, תרכיב נגד אבעבועות רוח יש לדחות מתן אימונגלובולין $\text{anti-Rh}_0(\text{D})$ בשבועיים לפחות. אם יש הכרח במתן אימונגלובולין $\text{anti-Rh}_0(\text{D})$ בפרק זמן זה, יש לחזור על מתן התרכיבים 3 חודשים אחרי קבלת האימונגלובולין, מלבד מקרים בהם הודגמה חסינות בבדיקה סרולוגית.

3.3 מתן אימונגלובולין/ עירוי דם ומוצרי ותרכיבים מומתים*

ניתן לחסן בתרכיבים מומתים* בכל עת לפני או אחרי מתן אימונגלובולין/ עירוי דם ומוצרי.
תרכיבים מומתים* ניתנים לעתים בו-זמנית עם אימונגלובולין (במקומות הזרקה שונים) כגון:

- RIG ותרכיב נגד כלבת (למניעת כלבת אחרי חשיפה)
- TIG ותרכיב הכולל טוקסואיד נגד פלצת (למניעת פלצת אחרי פציעה)
- HBIG ותרכיב HBV (למניעת דלקת כבד B)
- IG ותרכיב HAV (למניעת דלקת כבד A).

*לרבות תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית, טוקסואידים ותרכיבים אסלוריים.

סביל 3

3.4 בלוחות הבאים מובא סיכום על רווח הזמן שיש לשמור בין:

- אימונוגלובולין (IG סטנדרטי או ספציפי) ותרכיבים מומתים*:

הערות	רווח הזמן בין הפעולות	פעולה	
		ראשונה	שניה
לפעמים ניתנים בו-זמנית	אין צורך ברווח זמן אין צורך ברווח זמן	אימונוגלובולין תרכיב מומת*	אימונוגלובולין תרכיב מומת*

- אימונוגלובולין (סטנדרטי או ספציפי)/ עירוי דם ומוצריו ותרכיב נגד חצבת, MMR ונגד אבעבועות רוח

רווח זמן בין מתן אימונוגלובולין/ עירוי דם ומוצריו 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 למגעים
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)
0	...	15 mg/ kg	לתוך השריר	מניעת RSV (Palivizumab monoclonal antibody)
9	...	750	לתוך הוריד	מניעת RSV (RSV – IGIV)
6	3 ml/ kg	150	לתוך הוריד	מניעת CMV (CMV IGIV)
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)
עירוי דם ומוצריו				
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

*לרבות תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית, טוקסואידים ותרכיבים אסלולריים.

סביל 4

4. אימונוגלובולין סטנדרטי הומני (IG) IMMUNE GLOBULIN

4.1 טיב החומר

התרכיב בשם Beriglobin P שרשום בישראל ומיוצר ע"י חברת Behring, הינו אימונוגלובולין הומני שמכיל נוגדנים שונים וביניהם IgG (לפחות 95%), עקבות IgA ו-IgM, נוגדנים לנגיף דלקת כבד A (לפחות 100IU). כמו כן, התרכיב מכיל glycine, sodium chloride. התרכיב מיוצר ללא חומר משמר.

4.2 אספקת החומר

החומר מסופק באמפולות ובקבוקונים, בצורת תמיסה סטרילית צלולה שצבעה ומראָה צריכים להיות בהתאם להוראות היצרן.

4.3 איחסון החומר

יש לאחסן את החומר במקרר רגיל, בטמפרטורה בין 2°C ל-8°C. אין לשמור את החומר בתא ההקפאה. יש למנוע חשיפת החומר לאור.

4.4 אופן השימוש

IG ניתן להזרקה לתוך השריר בלבד. יש להזריק עמוק (עדיף בשכיבה) בשריר גדול כגון, גלוטאוס. כאשר המנה הכוללת עולה על 5 מ"ל למבוגרים או 2 מ"ל לילדים עם משקל גוף עד 20 ק"ג, מומלץ לחלק את הכמות לשני מזרקים ולהזריק בו-זמנית במקומות שונים בגוף.

אזהרה - הזרקת IG לווריד אסורה בהחלט. אחרי החדרת המחט לתוך השריר ולפני הזרקת התרכיב יש לשאוב את החומר, כדי לבדוק שלא מופיע דם במזרק.

הערה - לתשומת לב - קיים תכשיר IG מיוחד הניתן דרך הווריד (בבית חולים) – **IGIV** – Immune Globulin Intravenous. ההתוויות למתן ה-IGIV הן בעיקר טיפוליות. כמו כן, משתמשים ב-IGIV במקרה של הורית-נגד לשימוש ב-IG.

4.5 הוריות נגד

4.5.1 תגובה קודמת חמורה לאחר קבלת אימונוגלובולין הומני.

4.5.2 ידוע על רגישות-יתר מיידית, אנפילקטית למרכיבי האימונוגלובולין.

4.5.3 תרומבוציטופניה קשה או הפרעת קרישה חמורה המגבילה מתן זריקות לתוך השריר. במקרים אלה יש להשתמש ב-IGIV.

4.5.4 IgA-deficiency. אנשים שסובלים מ-IgA-deficiency עלולים לפתח נוגדנים ל-IgA ובהמשך תגובות קשות (לרבות הלם אנפילקטי) לאחר קבלת מוצרי הדם המכילים IgA. מדובר בתופעה נדירה ביותר, לכן לא מומלץ על ביצוע בדיקות סינון ל-IgA-deficiency לפני מתן IG.

4.6 תופעות לוואי

4.6.1 מקומיות: נפיחות באזור ההזרקה, אודם וכאבים מקומיים.

4.6.2 כלליות:

- נדיר: חום, כאבי ראש, הרגשה כללית רעה, בחילה, הקאה, שלשול, כאבי פרקים, פריחה, לרבות אורטיקריה.
- נדיר ביותר: הלם אנפילקטי או angioneurotic edema.

הערה - מתן מנות חוזרות של IG עלול לגרום לתופעות דמויות הלם אנפילקטי כגון, חום, צמרמורת, הזעה, קוצר נשימה והרגשה כללית רעה.

סביל 5

4.7 התוויות למתן IG:

4.7.1 ליקויים במנגנון החיסוני: למטרה טיפולית.

4.7.2 דלקת כבד נגיפית A: למטרת מניעה בקבוצות נבחרות לפני ואחרי חשיפה (ראה בפרק "HA" והנחיות משרד הבריאות ליוצאים לחו"ל).

4.7.3 חצבת: למטרת מניעה לאחר חשיפה* (ראה פרק "MMR").

4.8 מינון:

4.8.1 מניעת דלקת כבד נגיפית A:

- לפני חשיפה (נוסעים לארצות היפראנדמיות):
0.02 מ"ל/ק"ג או 0.06 מ"ל/ק"ג בהתאם למשך הנסיעה (ראה בפרק "HA").

- אחרי חשיפה (מגעים הדוקים עלילים):
0.02 מ"ל/ק"ג.

4.8.2 מניעת חצבת*:

- לבני אדם ללא ליקוי אימונולוגי: 0.25 מ"ל/ק"ג.

- לבני אדם עם ליקוי אימונולוגי: 0.5 מ"ל/ק"ג.

*תרכיב Beriglobin P לא רשום בישראל למטרת מניעת חצבת. יש להתעדכן על התרכיב הזמין באותה עת למניעת החצבת במחלקה לאפידמיולוגיה, משרד הבריאות או בחברת שראל.

5. חיסון סביל למניעת זיהום RSV

Passive Respiratory Syncytial Virus (RSV) immunization

קיימים שני תכשירים המיועדים לחיסון סביל נגד זיהום שנגרם ע"י RSV:

- אימונוגלובולין הומני, הניתן דרך הווריד, RSV-IGIV. התכשיר אינו רשום בישראל.

- נוגדן מהומן (humanized) מונוקלונלי בשם Abbosynagis (Palivizumab), הניתן לתוך השריר, ונמצא כעת בשימוש בישראל:

5.1 טיב התכשיר**:

התכשיר בשם Abbosynagis, תוצרת חברה Abbott, מכיל Palivizumab - אימונוגלובולין "מהומן" מונוקלונלי IgG_{1k} , הפועל נגד זנים A ו-B של RSV. חומרים לא פעילים של התכשיר: histidine, glycine, mannitol. התכשיר אינו מכיל חומר משמר.

5.2 התוויות**:

התכשיר מומלץ לשימוש בעונת פעילות היתר של ה-RSV בישראל: מ-1 בנובמבר עד 31 במרץ.

א	ילדים שנולדו פגים הלוקים במחלת ריאות כרונית הזקוקים לטיפול בחמצן	עד גיל שנתיים
ב	ילדים שנולדו פגים הלוקים במחלת הריאות BPD (broncho-pulmonary dysplasia) שאובחנה אצלם ע"י צילום חזה אופייני וסימנים קליניים בגיל מתוקן של 36 שבועות הריון ושנזקקו לטיפול באחד מאלה: חמצן, משתנים, קורטיקוסטרואידים או מרחיבי סימפונות	עד גיל שנה
ג	ילדים שנולדו בטרם מלאו 31 שבועות הריון + 6 ימים.	עד גיל שנה
ד	ילדים הסובלים ממחלת לב מולדת ובהתקיים אחד מאלה: 1. ילדים המקבלים טיפול תרופתי לאי ספיקת לב. 2. ילדים עם יתר לחץ דם ריאתי בינוני עד חמור. 3. ילדים עם מחלת לב ציאנוטית.	עד גיל שנה
ה	ללא תלות בשבוע הלידה, שנולדו במשקל נמוך מ-1 ק"ג	עד גיל שנה
ו	ילדים ללא תלות בשבוע הלידה, הסובלים ממחלת ריאות כרונית קשה***.	עד גיל שנה

הערות:

- התכשיר אינו מיועד לטיפול במחלה פעילה הנגרמת ע"י RSV, אלא למניעת המחלה בלבד.
- צורך במתן התכשיר ייקבע ע"י רופא מומחה (רופא ריאות, רופא קרדיולוג או מומחה אחר שמטפל בילד), אך בהתאם להתוויות לעיל.
- אם בוצע ניתוח לב במשך עונת פעילות יתר של ה-RSV, תינתן מנה נוספת של Abbosynagis סמוך לאחר הניתוח במקרים שתוארו בסעיף 5.2, ד'.
- לכל הילדים הזכאים לטיפול מונע יש להמשיך ולתת את התכשיר עד תום עונת פעילות היתר של ה-RSV.

* על פי עלון היצרן.

** התוויות לשימוש בתכשיר Abbosynagis הכלולות בסל השירותים של קופות החולים.

*** מחלת ריאות כרונית קשה מוגדרת בילד המצוי בתחילת עונת RSV, כאשר הינו זקוק לטיפול במחלת הריאה הכרונית באחד מהבאים: חמצן, משתנים, סטרואידים בשאיפה, מרחיבי סימפונות בשאיפה, סטרואידים במתן סיסטמי.

5.3 אספקת התכשיר:

התכשיר מיוצר בבקבוקים המכילים 50 או 100 מ"ג של Palivizumab בצורת אבקה מיובשת ומסופק יחד עם נוזל ממייס מיוחד באריזה נפרדת.

5.4 איחסון התכשיר:

יש לאחסן את התכשיר במקרר רגיל, בטמפרטורה בין 2°C ל-8°C. אין הכרח לשמור במקרר את הנוזל הממייס המסופק יחד עם התכשיר, אך יש לאחסן אותו במקום קריר.

5.5 אופן השימוש:

5.5.1 הכנת התכשיר להזרקה:

לשיחזור התכשיר יש להשתמש בנוזל הממייס (מים להזרקה) שמסופק יחד עם התכשיר, כדי לקבל תמיסה בריכוז של 100 מ"ג/מ"ל palivizumab:

- לבקבוקון הכולל 50 מ"ג של Palivizumab יש להוסיף 0.6 מ"ל.
- לבקבוקון הכולל 100 מ"ג של Palivizumab יש להוסיף 1.0 מ"ל.

יש להוסיף את המים להזרקה באיטיות לאורך הדופן של הבקבוקון על מנת למנוע היווצרות קצף. יש לערבב את הבקבוקון בעדינות בתנועות סיבוביות למשך כ-30 שניות.

אין לנער את הבקבוקון!

יש להעמיד את התמיסה המתקבלת בטמפרטורת החדר במשך 20 דקות עד שהתמיסה הופכת לצלולה. יש להשתמש בתכשיר המשוחזר תוך 3 שעות מאז ההכנה. את התמיסה המהולה יש לשמור בטמפרטורת החדר.

5.5.2 מינון:

המינון של התכשיר 15 מ"ג/ק"ג פעם ב-30 יום.

5.5.3 מקום ההזרקה:

התכשיר יוזרק לתוך השריר (IM), עדיף באזור הקדמי-צדדי של הירך. אם נפח המנה עולה על 1.0 מ"ל, יש לחלק את הכמות ולהזריק את התכשיר בו זמנית במקומות שונים בגוף. יש לחטא את המקום לפני ההזרקה ולחכות לייבוש העור.

5.6 מתן תכשיר Abbosynagis (Palivizumab) עם תרכיבים אחרים:

5.6.1 ניתן להזריק את התכשיר לפני, אחרי או בו זמנית (במקומות גוף נפרדים) עם תרכיבים אחרים.

5.6.2 אין צורך במרווח זמן בין מתן התכשיר ותרכיבים אחרים כלשהם.

5.7 הוריות נגד:

5.7.1 ידוע על תופעות לוואי חמורות לאחד ממרכיבי התכשיר.

5.7.2 תגובה חמורה לאחר מתן מנה קודמת של התכשיר.

5.8 אזהרות:

- מחלה חדה מלווה חום עד להחלמה, על פי שיקול דעת של הרופא המטפל.

הערה: מחלה קלה ללא חום או עם חום לא גבוה (מתחת ל-38°C) כגון, זיהום קל בדרכי הנשימה העליונות, שלשול קל או זיהום מקומי אינה מהווה בדרך כלל סיבה לדחיית מתן התכשיר.

- מצבים מלווי דימום כגון, thrombocytopenia, hemophilia: יש לחסן תוך שימת לב לטכניקת הזרקה מתאימה.

סביל 8

5.9 תופעות לוואי*:

5.9.1 תופעות מקומיות (2.7%).

5.9.2 תופעות כלליות: חום (2.7%), אי שקט (2.3%), נזלת (0.3%), שיעול (0.3%), צפופים (0.3%), שלשול (0.9%), הקאה (0.3%), פריחה (0.9%), מיעוט תאי דם לבנים (0.3%), הפרעות בתפקודי כבד (0.3-0.4%).

5.9.3 תגובה של רגישות יתר (נדיר), כולל הלם אנפילקטי (1:100,000).

5.10 רישום

יש לרשום את תאריך החיסון, שם התכשיר, מספר האצוה, מספר המנה בסידרה, שם התחנה/ המרפאה בה ניתן החיסון ושם מבצע החיסון. פרטים אלה ירשמו בפנקס החיסונים האישי, בכרטיס הבריאות של הילד וברשומון.

5.11 מעקב ודיווח

תגובה חריגה תירשם בכרטיס הבריאות של הילד ועל גבי טופס תופעות לוואי לאחר חיסון. על תגובות חריגות יש לדווח ללא דיחוי ללשכת הבריאות האזורית, שתדווח למחלקה לאפידמיולוגיה של משרד הבריאות.

* על פי עלון היצרן