

תרכיבים נגד אבעבועות רוח

Varicella Vaccines

בישראל רשומים שני תרכיבים נגד אבעבועות רוח:

תרכיב נגד אבעבועות רוח בשם Varilrix, חברת GSK, שמיועד לבני 12 חודשים ומעלה.
תרכיב משולב נגד חצבת, חזרת, אדמת ואבעבועות רוח בשם Priorix-Tetra, חברת GSK, שניתן לשימוש החל מגיל 12 חודשים ועד 12 שנים (כולל).
החל מ-1.9.08 החיסון נגד אבעבועות רוח נכלל בשגרת החיסונים של גיל הילדות.
החיסון ניתן יחד עם חיסון נגד חצבת, חזרת, אדמת בתרכיב Priorix-Tetra לבני 12 חודשים ומעלה (ילידי 1.1.07 ואילך) ולבני 6-7 שנים/ כיתה א' (ילידי 1.1.2002 ואילך).

1. טיב התרכיבים

1.1 תרכיב נגד אבעבועות רוח Varilrix מכיל זן Oka חי-מוחלש של VZV (varicella zoster virus), אשר הוכן בתרבית תאים דיפלואידים של בן אדם.

חומרים לא פעילים של התרכיב: neomycin sulphate, amino acids, human serum albumin, lactose, mannitol, sorbitol.

1.2 התרכיב Priorix-Tetra הוא תערובת של תרכיב חי-מוחלש נגד אבעבועות רוח יחד עם תרכיב חי-מוחלש נגד חצבת, חזרת ואדמת (MMR), אשר הוכנו כל אחד בנפרד בתרבית תאים ועורבבו לפני תהליך ייבוש בהקפאה (lyophilization):

- נגיף חצבת חי-מוחלש (זן Schwarz) הוכן בתרבית תאים של עובר תרנגולת,
- נגיף חזרת חי-מוחלש (זן Jeryl Lynn RIT 4385) הוכן בתרבית תאים של עובר תרנגולת,
- נגיף אדמת חי-מוחלש (זן Wistar RA 27/3) הוכן בתרבית תאים דיפלואידים של אדם,
- נגיף של VZV (varicella zoster virus), חי-מוחלש (זן Oka), הוכן בתרבית תאים דיפלואידים של בן אדם.

חומרים לא פעילים של התרכיב: neomycin sulphate, sorbitol, mannitol, lactose, amino acids, dilution media (salts, sugars, vitamins and phenol red).

2. התוויות למתן חיסון נגד אבעבועות רוח

2.1 מתן חיסון במסגרת שגרת החיסונים:

2.1.1 ילידי 1.1.2007 ואילך: החיסון ינתן ב-2 מנות:

2.1.1.1 מנה ראשונה: בשנת החיים השניה, החל מגיל 12 חודשים לפי לוח החיסונים השיגרתיים בישראל. החיסון נגד אבעבועות רוח ינתן יחד עם חיסון נגד חצבת, חזרת, אדמת בתרכיב משולב Priorix-Tetra.

הערות:

- ילדים אשר חוסנו נגד אבעבועות רוח לפני גיל 12 חודשים יקבלו מנה נוספת לאחר גיל 12 חודשים. המנה שניתנה לפני גיל 12 חודשים אינה נספרת כמנה תקפה.

- החיסון ינתן לילדים עלילים (susceptible) ומבוסס על הגדרה "מחוסן נגד אבעבועות רוח" כדלקמן:
♦ ילדים החל מגיל 12 חודשים ואילך, אשר קיבלו שתי מנות חיסון נגד אבעבועות רוח בהפרש של 4 שבועות לפחות בין המנות.
♦ מי שיש בידו תיעוד מעבדתי על חסיונות נגד אבעבועות רוח.
♦ מי שחלה בעבר באבעבועות רוח או בשלבקת חוגרת (herpes zoster).

2.1.1.2 מנה שנייה: כיתה א' / גיל 6-7 שנים.
מנה שנייה תנתן לילידי 1.1.2007 ואילך בעת הגעתם לכיתה א' / גיל 6-7 שנים יחד עם חיסון נגד חצבת, חזרת ואדמת בתרכיב משולב Priorix-Tetra.

2 Var

2.1.2 ילידי 1.1.2002-31.12.2006 (החל משנתון, שהגיע לכיתה א' / מלאו לו 6-7 שנים בשנת הלימודים 2008-2009, תשס"ט): החיסון ניתן ב-2 מנות, כאשר מנה ראשונה תנתן במסגרת שירות הבריאות לתלמיד*. רווח זמן המומלץ בין מנה ראשונה לבין מנה שניה של חיסון נגד אבעבועות רוח הינו 6 שבועות. החיסון נגד אבעבועות רוח ינתן יחד עם חיסון נגד חצבת, חזרת ואדמת בתרכיב משולב Priorix-Tetra**.

הערות:

- בכיתה א' מומלץ לחסן בתרכיב המשולב Priorix-Tetra את כל המועמדים לרבות אלה, שחלו או חוסנו בעבר נגד חצבת/ חזרת/ אדמת/ אבעבועות רוח, על מנת להקנות חסינות לטווח ארוך.
הסיכון לתופעות לוואי אינו גבוה יותר כאשר תרכיב Priorix-Tetra ניתן לבעלי חסינות למרכיביו כגון, לאחר חיסון קודם או מחלה טבעית.

- מועמדים לחיסון נגד אבעבועות רוח שלא מקבלים תרכיב Priorix-Tetra מכל סיבה שהיא (הוריות נגד, סירוב ההורה או אחר) יחוסנו ע"י תרכיב נגד אבעבועות רוח (Varilrix), אם אין התוויות נגד למתן תרכיב זה.

2.1.3 השלמת החיסון עד גיל 17 שנים*** במסגרת שיגרת החיסונים:

השלמת החיסון תתבצע החל מילידי 1.1.2002:

ילידי 1.1.2002-31.12.2006, עם הגיעם לכיתה א' / גיל 6-7 שנים: מנה אחת במסגרת שירות הבריאות לתלמיד*.
ילידי 1.1.2007 ואילך: החיסון יושלם עד 2 מנות בתחנות טיפת חלב ובבתי ספר (שירות הבריאות לתלמיד).

החיסון יינתן לילדים עלילים (susceptible) ומבוסס על הגדרה "מחוסן נגד אבעבועות רוח" כדלקמן:
- ילדים החל מגיל 12 חודשים ואילך, אשר קיבלו שתי מנות חיסון נגד אבעבועות רוח בהפרש של 4 שבועות לפחות בין המנות.

- מי שיש בידו תיעוד מעבדתי על חסינות נגד אבעבועות רוח (עקב המחלה או חיסון פעיל בעבר).
- מי שחלה בעבר באבעבועות רוח או בשלבתת חוגרת (herpes zoster).

2.2 מתן חיסון לקבוצות בסיכון:

אוכלוסית היעד:

- נשים בגיל הפוריות שאינן בהריון.

- בני משפחה המתגוררים עם אנשים הסובלים מליקוי במערכת החיסון.

- תלמידי מקצועות הבריאות ועובדי בריאות.

החיסון יינתן לאנשים עלילים, שלא חוסנו ע"י 2 מנות של חיסון נגד אבעבועות רוח החל מגיל 12 חודשים ובהפרש של 4 שבועות לפחות או ללא תיעוד מעבדתי על חסינות נגד אבעבועות רוח, או שלא חלו בעבר באבעבועות רוח או בשלבתת חוגרת (herpes zoster).

הערות:

- אנשים שחוסנו נגד אבעבועות רוח לפני גיל 12 חודשים יקבלו מנה נוספת מגיל 12 חודשים ואילך. המנה שניתנה לפני גיל 12 חודשים אינה נספרת כמנה תקפה.
- רווחי זמן בין המנות ארוכים יותר מהמומלץ לעיל אינם מבטלים את מנות התרכיב שניתנו בעבר, ויש להחשיב אותן.

3. אספקת התרכיבים Varilrix ו-Priorix-Tetra

שני התרכיבים מסופקים בצורת אבקה מיובשת כמנה אינדיבידואלית בבקבוקונים.
הנוזל הממיס, המיועד לשחזור התרכיב, שנמצא באמפולה או במזרק, מסופק באריזה אינדיבידואלית יחד עם התרכיב או בנפרד, כאשר התרכיבים מסופקים באריזות רב-מנתיות.

4. איחסון התרכיבים Varilrix ו-Priorix-Tetra והעברתם

4.1 אחסון התרכיבים

יש לאחסן את התרכיבים במקרר רגיל, בטמפרטורה בין 2°C ל-8°C. אין להקפיא את התרכיבים. יש למנוע חשיפת התרכיב לאור. אין הכרח לשמור במקרר את הנוזל הממיס, אלא אם הוא מסופק יחד עם התרכיב באותה אריזה אינדיבידואלית.

* השלמת מנה שניה בקופת חולים או במסגרת אחרת 6 שבועות לאחר מתן מנה ראשונה.

** בתרכיב Priorix-Tetra עד גיל 12 שנים (כולל).

*** עד גיל 21 שנים במסודות לחינוך מיוחד.

3 Var

4.2 העברת התרכיבים

העברת התרכיבים תעשה בצידניות עם קרחומים. יש לדאוג לכך שהתרכיבים יוחזקו בטמפרטורה שלא תעלה על 8°C ולא יהיו חשופים לאור. אין להקפיא את התרכיבים.

5. אופן השימוש בתרכיבים Varilrix ו-Priorix-Tetra

5.1 הכנת התרכיבים להזרקה

לשיחזור התרכיבים יש להשתמש בנוזל ממיס שסופק יחד עם התרכיב (באותה אריזה או בנפרד). יש להחדיר במזרק את הנוזל הממיס לתוך הבקבוקון 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 נראית בהתאם להנחיות עלון היצרן. יש להשתמש בתרכיבים משוחזרים מייד*.

5.2 מינון התרכיבים:

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

5.3 מקום ההזרקה:

יש לחטא את המקום לפני ההזרקה ולחכות לייבוש העור. יש להזריק את התרכיב Priorix-Tetra /Varilrix המשוחזר מתחת לעור (subcutaneous) בחלק העליון-החיצוני של אזור השריר התלת ראשי (triceps) של הזרוע. אין להזריק את התרכיב Priorix-Tetra /Varilrix לתוך הוריד או לתוך העור.

6. מתן תרכיב Varilrix או Priorix-Tetra עם תרכיבים אחרים

6.1 ניתן לתת בו-זמנית תרכיב Varilrix או Priorix-Tetra עם תרכיבים אחרים, חיים מוחלשים או מומתים*, במקומות הזרקה נפרדים בגוף.

6.2 אם תרכיב Varilrix או Priorix-Tetra לא ניתן בו זמנית עם תרכיבים אחרים:

6.2.1 אין צורך ברווח זמן בין תרכיבים אלה לבין תרכיבים מומתים**.

6.2.2 יש לשמור על רווח זמן של 4 שבועות בין תרכיבים אלה לבין תרכיבים חיים מוחלשים אחרים, מלבד תרכיבים חיים-מוחלשים שניתנים דרך הפה כגון, OPV, Rota ו-Typhoid.

6.3 מתן אימונוגלובולין (סטנדרטי או ספציפי)/ עירוי דם ומוצריו ותרכיב Varilrix או תרכיב Priorix-Tetra:

6.3.1 לאחר מתן אימונוגלובולין/ עירוי דם ומוצריו יש לדחות מתן תרכיב Varilrix או תרכיב Priorix-Tetra לתקופת של 3 עד 11 חודשים (ראה עמוד 4, Var, לוח). אם בכל זאת יש צורך במתן תרכיב Priorix-Tetra /Varilrix ללא דיחוי, יש לחזור ולתיתם 3 עד 11 חודשים אחרי קבלת אימונוגלובולין/ עירוי דם ומוצריו, מלבד מקרים בהם הודגמה חסינות בבדיקה סרולוגית.

6.3.2 לאחר מתן תרכיב Varilrix או Priorix-Tetra 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 תרכיב Varilrix או Priorix-Tetra 3 עד 11 חודשים אחרי קבלת אימונוגלובולין/ עירוי דם ומוצריו, אלא אם הודגמה חסינות בבדיקה סרולוגית.

* עם זאת, לפי עלון היצרן, יציבות של התרכיב המשוחזר אינה נפגעת למשך 24 שעות ב-Priorix-Tetra ו-8 שעות ב-Varilrix, כאשר הם מוחזקים כל אותו זמן בטמפרטורה בין 2°C ל-8°C.

**לרבות תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית, טוקסואידים ותרכיבים אסלולריים

מרווחי זמן בין אימונוגלובולין (סטנדרטי או ספציפי) / עירוי דם ומוצריו לבין תרכיבים נגד 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	0.06 ml/kg	10	לתוך השריר	מניעת דלקת כבד A (IG): - לפני חשיפה לנוסעים לחו"ל - אחרי חשיפה למגעים
3	0.02 ml/kg	3.3		
3	0.06 ml/kg	10	לתוך השריר	מניעת דלקת כבד B (HBIG)
4	20 IU/kg	22	לתוך השריר	מניעת כלבת (RIG)
5	0.25 ml/kg	40	לתוך השריר	מניעת חצבת (IG): - מגעים ללא ליקוי במערכת החיסון - מגעים עם ליקוי במערכת החיסון
6	0.50 ml/kg	80		
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	...	400	לתוך הוריד	ITP ITP ITP או Kawasaki disease (IGIV)
10	...	1000		
11	...	1600 -2000		
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

5 Var

7. הוריות נגד ואזהרות למתן תרכיב Varilrix ותרכיב Priorix-Tetra

לפני מתן מנה הבאה בסדרת החיסון, יש לברר אם היו תופעות לוואי לאחר המנה שניתנה קודם.

7.1 הוריות נגד:

- 7.1.1 תגובה קשה לאחר מנה קודמת של אותו תרכיב או לאחר מתן תרכיבים, שכלולים בתרכיב משולב Priorix-Tetra, לרבות תרומבוציטופניה בטווח של חודשיים לאחר מתן תרכיב נגד חצבת, חזרת ואדמת.
- 7.1.2 ידוע על תגובה אלרגית מסוג אנפילקטי לאחד ממרכיבי התרכיב.
- 7.1.3 מחלת חום חדה עד להחלמה.
- 7.1.4 טיפול מדכא מערכת החיסון.
- 7.1.5 ליקויים אימונולוגיים ראשוניים (כגון, חסר גמאגלובולין ותת-גמאגלובולין בדם) ונרכשים (כגון, לויקמיה, לימפומה וכל מחלה ממאירה אחרת שפוגעת במח העצם או במערכת הלימפטית).
- 7.1.6 תולדות של ליקוי אימונולוגי בבני משפחה עד ברור המצב האימונולוגי אצל המועמד לחיסון.
- 7.1.7 שחפת פעילה לא מטופלת.
- 7.1.8 הריון.
- 7.1.9 אי-סבילות תורשתית ל-fructose.

7.2 אזהרות:

7.2.1 העברת הנגיף התרכיבי מאדם שקיבל את החיסון לאנשים אחרים:

קיים סיכון נמוך של העברת הנגיף התרכיבי מאדם שקיבל את החיסון לאנשים בריאים עלילים (susceptible), אם מקבל החיסון מפתח פריחה varicella like. לפיכך, לאנשים השייכים לקבוצות הסיכון מומלץ לצמצם כמה שניתן מגע הדוק עם מקבלי החיסון שפיתחו פריחה למשך תקופת המצאות הפריחה. אנשים שמשתייכים לקבוצות הסיכון הם:

- בני אדם עם ליקוי אימונולוגי
- נשים הרות ללא תולדות של מחלה בעבר
- ילודים של אמהות שאין להן תולדות של מחלה בעבר.

7.2.2 נטילת תרופות מקבוצת הסליצילטים (salicylates) לאחר קבלת החיסון:

למרות שאין מידע על הופעת תסמונת Reye בעקבות נטילת תרופות מקבוצת הסליצילטים לאחר קבלת חיסון נגד אבעבועות רוח, מומלץ להימנע מנטילתן במשך 6 שבועות אחרי החיסון. זאת מאחר שקיים קשר בין נטילת תרופות אלה בזמן מחלת אבעבועות רוח לבין הופעת תסמונת Reye.

7.2.3 מתן תרכיב משולב Priorix-Tetra לאנשים עם רגישות יתר לחלבון ביצה:

תגובות של רגישות-יתר לאחר מתן תרכיבים נגד חצבת וחזרת (הכלולים בתרכיב) שהוכנו על רקמת עוברי עוף נדירות ורובן קלות. כאשר ידוע על תגובה אלרגית מיידית מסוג אנפילקטי לחלבון ביצה, יש להפנות את המועמד 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 במידת הצורך.

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

7.2.4 ילדים עם תולדות של פרכוסי חום:

יש להדריך הורים לעקוב מקרוב אחרי הילד שקיבל חיסון, במיוחד לשם גילוי מוקדם של עליית חום ומתן טיפול אנטיפירטי מתאים, במטרה להקטין את הסיכון להופעת פרכוסי עקב חום.

8. מתן חיסון נגד אבעבועות רוח במצבים מיוחדים

8.1 לאחר חשיפה לנגיף varicella zoster:

החיסון נגד אבעבועות רוח נחשב יעיל במניעת המחלה או בהקלת חומרתה אם ניתן עד 5 ימים לאחר חשיפה. החיסון יינתן בתרכיבים Varilrix או Priorix-Tetra*. מתן החיסון בתקופת הדגירה של המחלה או בשלב הפרודרומלי אינו מגביר את הסיכון לתופעות לוואי מהחיסון.

* עד גיל 12 שנים(כולל).

6 Var

8.2 פיקוח על התפרצות

חיסון פעיל: מומלץ על מתן/ השלמת החיסון ע"י תרכיבים Varilrix או Priorix-Tetra* עד 2 מנות ברווח זמן של 4 שבועות לפחות. החיסון מומלץ לכל העלילים ללא התחשבות במשך זמן מאז תחילת ההתפרצות: חיסון סביל: ייתן עד 96 שעות לאחר חשיפה למגעים עלילים עם הוריות נגד למתן חיסון פעיל או לאנשים עם סיכון מוגבר למחלה קשה עם סיבוכים (מידע על חיסון סביל ראה בהמשך הפרק).

8.3 זיהום ב-HIV

אין צורך בבדיקות סקר ל-HIV כשיגרה לפני מתן חיסון נגד אבעבועות רוח. א. HIV חיובי ללא סימנים קליניים: ניתן לחסן נגד אבעבועות רוח. ב. HIV חיובי עם סימנים קליניים (AIDS):
- אם אין עדות לדיכוי אימונולוגי חמור, מומלץ לחסן את העלילים (susceptible) נגד אבעבועות רוח; זאת בהתחשב בכך שתחלואה באבעבועות רוח עלולה להיות חמורה בחולים אלה.
- לא מומלץ לתת תרכיב נגד אבעבועות רוח לחולה HIV חיובי סימפטומטי עם דיכוי אימונולוגי חמור, מחשש לסיבוכים קשים**.
אם מחליטים על מתן חיסון נגד אבעבועות רוח לחולי HIV, יש לתת שתי מנות החיסון בתרכיב Varilrix*** ברווח זמן של 3 חודשים ביניהן.
מומלץ לבצע הערכה מחודשת לפני מתן מנה שניה של החיסון, כאשר יש עדות להופעת הפריחה בעקבות המנה הראשונה.

8.4 תבחין טוברקולין ותרכיב משולב Priorix-Tetra

אין צורך בביצוע תבחין טוברקולין באופן שיגרתי לפני מתן התרכיב, 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 מתן התרכיב. קריאת תוצאות התבחין תהיה בזמן הרגיל.
אם יש צורך בתבחין טוברקולין לאחר מתן תרכיב Priorix-Tetra, 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 לאחר תחילת הטיפול נגד שחפת. משך מתן הטיפול עד למתן התרכיב ייקבע לכל חולה שחפת באופן פרטני לאחר התייעצות עם הרופא המטפל ו/ או עם רופא של המחלקה לשחפת ואיידס במשרד הבריאות.

8.5 טיפול בסטרואידים

טיפול בסטרואידים בילדים עם מחלות שאינן קשורות לדיכוי במערכת החיסון כגון, אסתמה וכו':

א. אפשר לתת תרכיבים Varilrix או Priorix-Tetra* בזמן טיפול בסטרואידים במינון שאינו מגיע לרמה מדכאת חסיונות:

- טיפול לזמן קצר (פחות משבועיים) במנה יומית גבוהה (כגון, prednisone בילדים 2 mg/kg 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 אבעבועות רוח בזמן טיפול בסטרואידים במינון גבוה, העלול לגרום למצב דיכוי 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 חיסון נגד אבעבועות רוח בתרכיבים Varilrix או Priorix-Tetra* לפחות חודש אחד לאחר סיום או הפסקת הטיפול.

* עד גיל 12 שנים (כולל)

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

***אין כעת מידע על יעילות ובטיחות של תרכיב Priorix-Tetra בחולים אלה.

7 Var

8.6 ילדים עם תולדות של תרומבוציטופניה

ילדים עם תולדות של תרומבוציטופניה מכל סיבה שהיא עלולים לפתח לעתים רחוקות תרומבוציטופניה לאחר מתן תרכיב משולב Priorix-Tetra. יתרון החיסון עולה על הסיכון הפוטנציאלי. לעומת זאת, אם התרומבוציטופניה הופיעה בטווח של חודשיים לאחר מתן תרכיב Priorix-Tetra או תרכיב נגד חצבת, חזרת ואדמת מומלץ להימנע ממתן מנה נוספת.

8.7 הריון והנקה

הריון: מאחר שאין מספיק מידע לגבי השפעה אפשרית של חיסון נגד אבעבועות רוח שניתן בעת הריון על העובר, לא מומלץ לחסן נשים הרות. כמו כן, מומלץ להימנע מכניסה להריון חודש אחד אחרי קבלת החיסון. הימצאות אישה בהריון בסביבה המיידית של המועמד(ת) לחיסון אינה מהווה הורית נגד למתן החיסון. אם אישה חוסנה נגד אבעבועות רוח בהיותה בהריון או הרתה תוך חודש לאחר קבלת החיסון, אין הצדקה להמליץ על הפסקת ההריון.

הנקה: אין מניעה לחסן אישה מניקה נגד אבעבועות רוח.

9. תופעות לוואי צפויות לאחר מתן תרכיבים נגד אבעבועות רוח*

9.1 תרכיב Varilrix

9.1.1 תופעות לוואי מקומיות נצפו ב-3 עד 7 ימים ראשוניים לאחר החיסון: אודם וכאבים מקומיים (כ-10%), נפיחות באזור ההזרקה (1-10%).

9.1.2 תופעות לוואי כלליות:

- עליית חום** מעל 37.5°C ופחות מ- 39.0°C , ב-3 ועד 7 ימים ראשוניים לאחר מתן התרכיב (1-10%).
- עליית חום** מעל 39.0°C , כאבי ראש, ישנוניות, אי שקט, עייפות, חולשה ב-3 ועד 7 ימים ראשוניים לאחר מתן התרכיב (0.1-1%).
- פריחה נצפתה מיום חמישי ועד 42 ימים לאחר מתן החיסון (1-10%).
- דלקת בדרכי נשימה עליונות, שיעול, נזלת, הגדלת בלוטות הלמפה, בחילה, הקאה, כאבי פרקים, שרירים (0.1-1%).
- כאבי בטן, שלשול, דלקת עיניים, חרלת (urticaria) - 0.01-0.1%.
- תגובות אלרגיות, לרבות הלם אנפילקטי, התכווציות, cerebellar ataxia, herpes zoster – נדיר ביותר.

9.2 תרכיב משולב Priorix-Tetra

9.2.1 תופעות לוואי מקומיות: אודם וכאבים מקומיים (כ-10%), נפיחות באזור ההזרקה (1-10%), ב-4 ימים ראשוניים לאחר מתן התרכיב.

9.2.2 תופעות לוואי כלליות:

- עליית חום** מעל 37.5°C ופחות מ- 39.0°C , ב-10% ויותר. רוב התופעות נצפו בין 5-12 ימים לאחר מתן התרכיב.
- עליית חום** מעל 39.0°C תוך 14 ימים, אי שקט (1-10%). רוב התופעות נצפו בין 5-12 ימים לאחר מתן התרכיב.

- דלקת בדרכי נשימה עליונות, נזלת, הגדלת בלוטות למפה, חוסר תיאבון, שלשול, הקאה, ישנוניות, עייפות, חולשה, בכי, חוסר שינה, עצבנות (0.1-1%).
- פריחה, נצפתה עד 42 ימים לאחר מתן החיסון (1-10%).
- פארוטיטיס, אורכיטיס (0.01-0.1%).
- התכווציות חום (0.01-0.1%).

* לפי היצרן, חברת GSK.

תופעות לוואי נדירות נצפו עד 42 יום לאחר מתן החיסון.

**נמדד בבית שחי או בפה

8 Var

כמו כן, דווח ליצרן על תגובות הבאות, שהתרחשו בסמיכות זמנים למתן החיסון:

- thrombocytopenia, thrombocytopenic purpura
- transverse myelitis, Guillain Barré syndrome, peripheral neuritis, encephalitis, meningitis
- erythema multiforme
- herpes zoster
- Kawasaki syndrome

- תגובות אלרגיות, לרבות הלם אנפילקטי.

- מקרה בודד של התכווצויות לאחר מתן מינון גבוה יותר מהמומלץ.

הערה: הנגיף התרכיבי בדומה לנגיף הפראי עלול לעיתים רחוקות לגרום להופעת שלבכת חוגרת באנשים עם מערכת חיסון תקינה ובאנשים עם לקוי במערכת החיסון. הסיכון לתופעה זו לאחר חיסון אינו גבוה יותר מאשר לאחר מחלה טבעית.

10. חליפיות (interchangeability) בין תרכיבים נגד אבעבועות רוח

ניתן להשלים את סדרת החיסון נגד אבעבועות רוח בתרכיבים שמיוצרים ע"י יצרנים שונים*.

1.1 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.

12. 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 בצירוף מידע על מספר האצווה. לשכת הבריאות תעביר את המידע ללא דיחוי למחלקה לאפידמיולוגיה של משרד הבריאות.

מניעת אבעבועות רוח לאחר חשיפה ע"י חיסון סביל

VARICELLA-ZOSTER IMMUNOGLOBULIN (HUMAN)

1. טיב התכשיר.

למטרת מניעת אבעבועות רוח לאחר חשיפה ע"י חיסון סביל קיים תכשיר אימונוגלובולין הומני ספציפי עשיר בנוגדני IgG נגד הנגיף varicella zoster immunoglobulin (Human) - VZIG.

בארץ נמצא כעת בשימוש תכשיר VZIG IV להזלפה לווריד (הניתן רק בבית-חולים), שמוצר ע"י חברת Biotest. שם התרכיב הוא Varitect; המינון על פי הוראות היצרן.

התכשיר מכיל:

א. חומרים פעילים: human plasma protein (כ-95% immunoglobulin עם נוגדנים נגד הנגיף varicella zoster).
ב. חומרים לא פעילים: water for injection, glycine.

2. איחסון התכשיר

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

3. התוויות

VZIG ניתן לפי שיקול של הרופא המטפל, לא יאוחר מ-96 שעות לאחר חשיפה* לאבעבועות רוח או לשלבקת חוגרת. התכשיר מיועד לבני אדם עלילים (susceptible): ללא תולדות של אבעבועות רוח או שלבקת חוגרת (herpes zoster) בעברם או ללא קבלת 2 מנות חיסון בעבר (שניתנו ברווח זמן של 4 שבועות לפחות), או ללא חסינות בבדיקה סרולוגית.

VZIG מומלץ למגעים הבאים:

3.1 מגעים עם דיכוי מולד או נרכש במערכת החיסון.

הערות:

- חולים שמקבלים באופן שוטף אימונוגלובולין מיוחד לווריד IGIV (400 מ"ג/ק"ג ויותר) אינם זקוקים בדרך כלל למתן VZIG לאחר חשיפה, אם המנה האחרונה של IGIV ניתנה תוך 3 שבועות לפני המגע.

- אם אדם עליל בסיכון גבוה נחשף מחדש 3 שבועות או יותר לאחר קבלת VZIG בגלל חשיפה קודמת, מומלץ על מתן חוזר של VZIG.

- מושתלי מח עצם לאחר חשיפה לאבעבועות רוח: VZIG יינתן ללא קשר לתולדות של מחלת אבעבועות רוח אצלם או אצל התורמים וללא קשר לקבלת החיסון על ידם או על ידי התורמים לפני ההשתלה.

3.2 ילודים אשר אימהותיהם חלו באבעבועות רוח תוך 5 ימים לפני הלידה או תוך 48 שעות לאחר הלידה.

3.3 פגים

3.3.1 פגים מגעים שנולדו לפני שבוע הריון 28 או במשקל פחות מ-1,000 גרם ועדיין מאושפזים יקבלו VZIG גם אם אימהותיהם חלו באבעבועות רוח.

3.3.2 פגים שנולדו אחרי שבוע הריון 28 יקבלו VZIG רק אם אימהותיהם לא חלו באבעבועות רוח.

*חשיפה: מגע עם בני-משפחה חולים באבעבועות רוח הגרים ביחד; מגע ישיר ו/או פנים-אל-פנים יותר משעה עם חולה אבעבועות רוח; בבית-חולים, מאושפזים באותו חדר של 2-4 מיטות או במיטות סמוכות בחדר גדול; או מגע עם נוזל השלפוחית מחולה באבעבועות רוח או בשלבקת חוגרת.

10 Var

3.4 נשים בהריון עלילות על פי שיקול הרופא המטפל.

יש לציין שאין עדות לכך שמתן VZIG לאשה הרה מונע congenital varicella syndrome או וריצלה אצל הילד. השיקול העיקרי במתן VZIG לאשה הרה הוא במטרה למנוע הופעת אבעבועות רוח באשה, כי המחלה וסיבוכיה עלולים להיות חמורים יותר בהריון.

4. מתן VZIG IV ותרכיבים אחרים

4.1 ניתן לחסן בתרכיבים מומתים* בו-זמנית (במקומות הזרקה שונים) ובכל עת לפני מתן VZIG IV או אחריו.

4.2 לאחר מתן VZIG IV, יש לדחות ב-3 חודשים לפחות חיסון ע"י תרכיבים חיים-מוחלשים כגון, חצבת, אדמת, חזרת, MMR, אבעבועות רוח**.

אם חיסון ע"י תרכיבים חיים-מוחלשים כגון, חצבת, אדמת, חזרת, MMR, אבעבועות רוח ניתן בפרק זמן זה מכל סיבה שהיא, יש לחזור על מתן החיסון הפעיל 3 חודשים לפחות אחרי קבלת VZIG IV (אלא אם הודגמה חסינות בבדיקה סרולוגית)**.

הערה - הגבלה זו אינה תופסת לגבי התרכיבים Ty21a, קדחת צהובה YF, BCG, OPV, Rota שאפשר לתת בו-זמנית, לפני או אחרי מתן VZIG IV בכל רווח זמן ביניהם.

4.3 לאחר מתן תרכיבים נגד אדמת, חצבת, חזרת, MMR, תרכיב נגד אבעבועות רוח יש לדחות מתן VZIG IV בשבועיים לפחות. אם יש הכרח במתן VZIG IV לאחר פחות משבועים של חיסון ע"י תרכיבים חיים-מוחלשים כגון, חצבת, אדמת, חזרת, MMR, אבעבועות רוח, יש לחזור על מתן החיסון הפעיל 3 חודשים לאחר קבלת ה-VZIG IV (אלא אם הודגמה חסינות בבדיקה סרולוגית)**.

הערה - הגבלה זאת אינה תופסת לגבי התרכיבים (Vivotif) Ty21a, YF, BCG, OPV, Rota.

5. הוראות נגד

- תגובה קודמת חמורה לתכשירי אימונוגלובולין הומני או ידוע על רגישות-יתר מיידית אנפילקטית למרכיבי התרכיב.

- רגישות יתר לאחר קבלת אימונוגלובולינים מאותו סוג, במיוחד באנשים עם IgA deficiency.

6. תופעות לוואי**

- חום, כאבי ראש, כאבי גב, כאבי פרקים, הרגשה כללית רעה; בחילה, הקאה, סחרחורת, ירידה בלחץ דם.
- הלם אנפילקטי או angioneurotic edema - תופעה נדירה.
- דלקת עוצבה אספטית, אנמיה המוליתית - תופעות חולפות.
- עליה ברמת ה-creatinine, אי-ספיקת כליות חריפה.
- תגובות thromboembolic - נדיר ביותר.

הערה: כאשר בן אדם מפתח תופעות לוואי במהלך מתן התכשיר יש להפסיק את ההזלפה עד שהתגובות חולפות.

7. רישום

יש לרשום את תאריך החיסון, 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.

8. 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 בצירוף מידע על מספר האצווה. לשכת הבריאות תעביר את המידע ללא דיחוי למחלקה לאפידמיולוגיה של משרד הבריאות.

*לרבות תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית, טוקסואידים ותרכיבים אסלוריים
** על פי עלון היצרן