



חוזר המנהל הכללי

מס' 47/09

תאריך

כ"ב כסלו תש"ע (13/12/09)

נושא:

מבצע חיסונים כנגד שפעת עולמית 2009 A/H1N1, שלב ב' (12)

רקע

בהתאם להמלצתו המקצועית של משרד הבריאות ובעקבות החלטת ממשלת ישראל, נערכת מדינת ישראל לחיסון כלל אזרחיה ותושביה כנגד השפעת הפנדמית 2009 A/H1N1 ("שפעת החזירים"), זאת במטרה להגן על אוכלוסיית המדינה מפני המחלה ולרסן את היקף התחלואה בישראל.

מבצע חיסון לאומי הינו משימה מורכבת אשר דורשת, מעבר לתשתית והליווי המקצועי, היערכות לוגיסטית מורכבת, תיאום בין גופים רבים והפעלת מערכות רישום ודיווח. כמו כן, מבצע החיסון מציב אתגר בתחום ההסברה ויידוע הציבור הרחב על פרטי המבצע.

החיסון יינתן לכל אוכלוסיית המדינה מגיל חצי שנה ומעלה. למעט התוויות נגד כמפורט בהמשך.

החיסון יינתן בהתאם לתקנה 29 א' בתקנות הרוקחים כמפורט במכתבי המצורף לחוזר זה (עמוד אחרון).

מטרת החוזר

חוזר זה ישמש מסמך-אב לעיניין מבצע החיסון של כלל האוכלוסייה כנגד שפעת פנדמית בישראל בחורף 2009-2010, והוא יגדיר את מתווה המבצע, אוכלוסיות היעד, הגופים המשתתפים, שיטת חלוקת החיסונים, שיטות הזרקת החיסונים ושיטת השליטה והבקרה אחר המבצע.

תוכן החוזר:

3.....	סוגי החיסונים	1
3.....	אוכלוסיות יעד לחיסון	2
3.....	גופים המשתתפים במבצע החיסון	3
4.....	טיב התרכיבים	4
5.....	הספקת התרכיבים	5
5.....	אחסון התרכיבים	6
6.....	פעולות נדרשות מול המתחסנים טרם מתן החיסון	7
6.....	אופן השימוש	8
6.....	תרכיב Focetria (יינתן מגיל 10 שנים בלבד)	8.1
6.....	תרכיב Pandemrix (יינתן מגיל 3 שנים ומעלה)	8.2
6.....	תרכיב Panenza	8.2
7.....	חליפיות בין התרכיבים נגד שפעת פנדמית	9
7.....	מתן תרכיבים נגד שפעת פנדמית עם תרכיבים אחרים	10
7.....	הוריות נגד	11
7.....	תופעות לוואי	12
8.....	הנקה	13
8.....	תיעוד, רישום ודיווח	14
9.....	נספחים	
9.....	נספח א': קבוצות יעד לחיסון לפי ארגון מחסן	
11.....	נספח ב': לוגיסטיקה - חיסונים וציוד נלווה	
15.....	נספח ג': הנחיות לצוות המחסן בתכשיר נגד שפעת עולמית A/H1N1 2009	
17.....	נספח ד': דף מידע למתחסן ואישור מתן חיסון	
18.....	נספח ה': טבלת דיווח שבועית	
19.....	נספח ו': דרכי תקשורת עיקריים	
20.....	נספח ז': הסכמת המנהל בהתאם לתקנה 29א' (לתקנות הרוקחים) תכשירים	

1 סוגי החיסונים

החיסונים בשלב זה יינתנו בשלושה תרכיבים :

- 1.1 חיסונים עם אדג'ובנט : **Pandemrix** של חברת GSK, ו-**Focetria** של חברת Novartis. חיסונים אילו אושרו לשימוש על ידי רשות התרופות של האיחוד האירופי (EMA) ונמצאים בשימוש בכל מדינות אירופה.
- 1.2 חיסון ללא אדג'ובנט : **Panenza** של חברת Sanofi-Pasteur אשר אושרו ונמצאות בשימוש במדינות הבאות: צרפת, גרמניה, בלגיה, ספרד, איטליה ולוקסמבורג.

2 אוכלוסיות יעד לחיסון

- כלל אוכלוסיית המדינה מגיל 6 חודשים ואילך**, כולל נשים הרות (בכל שלבי ההיריון) וילדים בני 6 חודשים עד 36 חודשים אשר יחוסנו בחיסון ללא אדג'ובנט. שאר האוכלוסייה תתחסן בחיסון המכיל אדג'ובנט. החיסון יינתן לאוכלוסיות השונות בהתאם לפירוט שלהלן :
- 2.1 ילדים בני 6-36 חודשים (עד גיל 3) יחוסנו בתרכיב **Panenza**, בשתי חצאי מנות ברווח זמן של לפחות 3 שבועות ביניהן.
 - 2.2 ילדים בני 3 ועד 10 שנים יחוסנו בתרכיב **Pandemrix**, בשתי חצאי מנות ברווח זמן של לפחות 3 שבועות ביניהן.
 - 2.3 ילדים מגיל 10 שנים ומבוגרים יחוסנו בתרכיב **Pandemrix**, או בתרכיב **Focetria**, במנה אחת, למעט מדוכאי חיסון כמפורט בסעיפים 8.1 ו 8.2 בחוזר זה.
 - 2.4 נשים הרות (בכל תקופת ההיריון) יחוסנו בתרכיב **Panenza**, במנה אחת.
- הבהרה: בכל מקום בו מצוין גיל, הכוונה היא עד ליום ההולדת של אותה שנה. לדוגמא: עד גיל 10 – עד יום ההולדת העשירי.**
- מי שחלה כבר בשפעת ואובחן כשפעת H1N1 בבדיקת המעבדה אינו צריך להתחסן. מי שחלה בשפעת ולא אובחן בבדיקת מעבדה צריך לקבל את החיסון.
- הוריות נגד לחיסון מפורטות בסעיף 11 בחוזר זה.**

3 גופים המשתתפים במבצע החיסון

הגופים והארגונים הבאים ייטלו חלק מרכזי ופעיל בהזרקה ובביצוע החיסונים לקבוצות האוכלוסייה המפורטות להלן בנספח א'.

- 3.1 בתי חולים כלליים
- 3.2 לשכות הבריאות
- 3.3 קופות חולים
- 3.4 טיפות חלב
- 3.5 צה"ל
- 3.6 מוסדות רווחה
- 3.7 מד"א
- 3.8 מוסדות גריאטריים ופסיכיאטריים
- 3.9 משטרת ישראל
- 3.10 שב"ס
- 3.11 יחידות דיאליזה פרטיות
- 3.12 גופים ציבוריים גדולים שיחסנו את עובדיהם באמצעות גורם מקצועי
- 3.13 גופים פרטיים גדולים שיחסנו את עובדיהם באמצעות גורם מקצועי

כל התרכיבים נגד שפעת פנדמית הינם מומתים (inactivated), מפוצלים (split), מיוצרים על בסיס ביצים מופרות ומכילים זן נגיפי A/California/7/2009 (H1N1) בהתאם להמלצות של ארגון הבריאות העולמי.

הרכב התרכיבים¹:

חומר תרכיבי	Panenza	Focetria	Pandemrix
זן נגיפי	A/California/7/2009 (H1N1) 15 mcg ²	A/California/7/2009 (H1N1) 7.5 mcg ²	A/California/7/2009 (H1N1) 3.75 mcg ²
חומר משמר	Thiomersal	Thiomersal	Thiomersal
חומר עזר (Adjuvant)		Squalene Polisorbate 80 Sorbitatan trioleate	Squalene Polisorbate 80 DL-a-tocopherol
חומרים אחרים	Formaldehyde Neomycin Octoxinol 9 Sodium chloride Potassium chloride Disodium phosphate dihydrate Potassium dihydrogen phosphate Egg and chicken protein Ovalbumin Water for injection	Potassium chloride Sodium chloride Potassium dihydrogen phosphate Disodium phosphate dihydrate Magnesium chloride hexahydrate Calcium chloride dihydrate Sodium citrate Citric acid Formaldehyde Egg and chicken protein Ovalbumin Kanamycin sulphate Neomycin sulphate Cetyltrimethylammonium bromide Water for injection	Polisorbate 80 Octoxinol 10 Sodium chloride Sodium deoxycholate Disodium hydrogen phosphate Potassium dihydrogen phosphate Potassium chloride Magnesium chloride Gentamicin sulfate Formaldehyde Egg and chicken protein Ovalbumin Water for injection

¹ הרכב של מנה אחת (0.5 מ"ל) לפי עלון היצרן
² microgram haemoagglutinin

5 הספקת התרכיבים

הנחיות מפורטות בדבר אספקת התרכיבים מופיעות בנספח ב' לחוזר זה.

- 5.1 התרכיב **Focetria** מסופק בבקבוקונים רב-מנתיים של 10 מנות (5 מ"ל). כל בקבוקון מכיל חומר פעיל וחומר עזר בצורת תרחיף (suspension) שעורבבו יחד ע"י היצרן.
- 5.2 התרכיב **Pandemrix** מסופק בבקבוקונים רב – מנתיים (10 מנות; 2.5 מ"ל) של חומר פעיל בצורת התרחיף ואריזות שמכילות בבקבוקונים רב-מנתיים (10 מנות; 2.5 מ"ל) של חומר עזר בצורת תחליב (emulsion). לפני מתן תרכיב החיסון חובה למהול את התרכיב הפעיל בחומר העזר על פי ההוראות שבנספח ג' בחוזר זה.
- 5.3 תרכיב **Panenza** מסופק בבקבוקונים רב-מנתיים של 10 מנות (5 מ"ל) בצורת התרחיף.
- 5.4 יחד עם מנות החיסון יסופק ציוד נלווה הדרוש למתן החיסון, כגון מזרקים, מחטים וחומרי חיטוי. פירוט מלא אודות צורת אספקת החיסונים, שרשרת הקירור, ציוד נלווה ושינוע לגופים המחסנים בנספח ב'. כמויות מפורטות וסוגי התרכיבים שיחולקו לכל גוף יועברו בנפרד על ידי האגף לשעת חירום במשרד הבריאות.

6 אחסון התרכיבים

התרכיבים דורשים אחסון במקרר רגיל, בטמפרטורה בין 2°C ל- 8°C . אסור להקפיא את התרכיבים; אין להשתמש בתרכיבים אשר הוקפאו בשלב כלשהו. יש למנוע את חשיפת התרכיבים לאור.

לפני פתיחת בקבוקון רב מנתי:

6.1 תרכיב **Focetria**:

יש לאחסן את התרכיב במקרר רגיל, בטמפרטורה של 2°C ל- 8°C . אם התרכיב נחשף בטעות לטמפרטורות חריגות עד 25°C למשך פרק זמן מצטבר עד 14 יום, או לטמפרטורה עד 37°C למשך 7 ימים, אפשר להשתמש בתרכיב זה.

6.2 תרכיב **Pandemrix**:

יש לאחסן את התרכיב במקרר רגיל, בטמפרטורה של 2°C ל- 8°C . אם התרכיב נחשף בטעות לטמפרטורות חריגות עד 25°C למשך פרק זמן מצטבר של עד 48 שעות, אפשר להשתמש בתרכיב.

6.3 תרכיב **Panenza**:

יש לאחסן את התרכיב במקרר רגיל, בטמפרטורה של 2°C ל- 8°C . טרם נתקבלו הנחיות היצרן בדבר חשיפה לטמפרטורות חריגות. במקרה שחלה חשיפה כזו יש לפנות לקבלת הנחיות באמצעות חמ"ל האגף לשעת חירום במשרד הבריאות.

אחרי פתיחת הבקבוקון ובין מתן המנות:

6.4 תרכיבים **Focetria** ו-**Pandemrix**: יש לאחסן את התרכיב במקרר רגיל,

בטמפרטורה של 2°C ל- 8°C . ניתן להשתמש בתרכיבים עד 24 שעות לאחר פתיחתם כל עוד הם מאוחסנים בטמפרטורה של 20°C ל- 80°C במקרר.

6.5 תרכיב **Panenza**: יש לאחסן את התרכיב במקרר רגיל, בטמפרטורה של 2°C ל- 8°C .

ניתן להשתמש בתרכיב 7 ימים לאחר פתיחתו, כל עוד התרכיב מאוחסן בטמפרטורה של 2°C ל- 8°C במקרר.

7 פעולות נדרשות מול המתחסנים טרם מתן החיסון

- 7.1 בדיקה והתאמה של סוג החיסון לאוכלוסיית המתחסנים.
- 7.2 יש לתת את דף המידע למתחסן קודם לביצוע החיסון. אם המתחסן הינו קטין או חוסה יש לתת את דף המידע לאפוטרופוס המלווה אותו.
- 7.3 לפני מתן החיסון יש לוודא כי למטופל אין הוריית נגד למתן החיסון.

8 אופן השימוש

פרק זה מתייחס להנחיות בדבר המינון הנדרש לאוכלוסיות השונות, בהתאם לסוגי התרכיבים. פירוט בדבר אופן הכנת החיסונים והזרקתם מופיע בנספח ג'.

8.1 תרכיב Focetria (יינתן מגיל 10 שנים בלבד)

- 8.1.1 מינון: 0.5 מ"ל למנה.
- 8.1.2 מספר המנות בסדרת חיסון: מנה אחת, למעט:
 - חולים לאחר השתלת מח עצם (אלוגנאית ואוטולוגית) יש לחסן בשתי מנות ברווח זמן של לפחות 3 שבועות ביניהם.
 - חולים מדוכאי חיסון אחרים יקבלו מנה שנייה בהתאם לשיקול הדעת של הרופא המטפל

8.2 תרכיב Pandemrix (יינתן מגיל 3 שנים ומעלה)

- 8.2.1 מינון:
 - 0.25 מ"ל למנה לגילאים 3-10 שנים.
 - 0.5 מ"ל למנה למתחסנים מגיל 10 שנים ומעלה.
- 8.2.2 מספר המנות בסדרת חיסון:
 - גיל 3-10 שנים: סדרת החיסון כוללת שתי מנות ברווח זמן של לפחות 3 שבועות ביניהן.
 - החל מגיל 10 שנים: מנה אחת, למעט:
 - חולים לאחר השתלת מח עצם (אלוגנאית ואוטולוגית) יש לחסן בשתי מנות ברווח זמן של לפחות 3 שבועות ביניהם.
 - חולים מדוכאי חיסון אחרים יקבלו מנה שנייה בהתאם לשיקול הדעת של הרופא המטפל.

8.3 תרכיב Panenza

החיסון בתרכיב זה יינתן אך ורק לילדים בני 6 חודשים עד 36 חודשים ולנשים הרות.

- 8.3.1 מינון:
 - 0.25 מ"ל למנה לגילאים 6 חודשים עד 35 חודשים (כולל)
 - נשים הרות: 0.5 מ"ל.
 - החיסון לא יינתן לילדים מעל גיל 3, ולמי שאינו אישה בהריון.
- 8.3.2 מספר המנות בסדרת חיסון:
 - גיל 6 חודשים עד 36 חודשים: שתי מנות ברווח זמן של לפחות 3 שבועות ביניהן.
 - נשים הרות: מנה אחת.

9 חליפיות בין התרכיבים נגד שפעת פנדמית

עד עתה אין מידע על חליפיות (interchangeability) בין תרכיבים המיוצרים ע"י יצרנים שונים, לכן מומלץ להשתמש בתרכיבים של אותו יצרן, כאשר סדרת התרכיבים כוללת 2 מנות.

10 מתן תרכיבים נגד שפעת פנדמית עם תרכיבים אחרים

ניתן לתת את החיסונים כנגד שפעת פנדמית ביחד עם חיסונים אחרים, כולל החיסון כנגד שפעת עונתית, ובתנאי שיוזרקו במקומות הזרקה שונים בגוף.

אם ניתנו חיסונים אחרים (כולל חיסון לשפעת העונתית) לפני החיסון כנגד שפעת פנדמית, אין צורך במרווח זמן ביניהם.

אם יש צורך במתן חיסונים אחרים לאחר החיסון כנגד שפעת פנדמית, אין צורך במרווח זמן ביניהם.

11 הוריות נגד

- תגובה קשה לאחר מנה קודמת של התרכיב נגד שפעת.
- תגובה אלרגית מסוג אנפילקטי לכל אחד ממרכיבי התרכיבים (המפורטים בטבלה שבסעיף 4 בחוזר זה)
- מחלה חדה עם חום עד להחלמה.

לפני מתן מנה שניה בסדרה, יש לברר אם היו תופעות לוואי לאחר המנה הקודמת של תרכיב נגד שפעת, ואם כן, אילו תופעות לוואי אירעו. אם היו תגובות קשות אין לתת את המנה השנייה.

12 תופעות לוואי

להלן פירוט תופעות לוואי אפשריות בשלושת התרכיבים על פי עלוני היצרן:

12.1 תופעות לוואי שכיחות:

- מקומיות כגון, אודם, נפיחות, קשר תת-עורי, שטפי דם תת-עורי כאבים במקום ההזרקה. יכולות לקרות מספר ימים אחרי החיסון.
- תופעות לוואי כלליות כגון, עליית חום, חוסר תיאבון, חולשה, הזעה, צמרמורת, כאבי ראש, כאבי שרירים, כאבי פרקים, פריחה. יכולות לקרות מספר ימים אחרי החיסון.

12.2 תופעות לוואי נדירות יותר: תחושת נימול, התכווצויות, ירידה חולפת במספר טסיות הדם, תגובות אלרגיות, לרבות הלם אנפילקטי. יכולות לקרות מספר ימים אחרי החיסון

12.3 תופעות לוואי נדירות ביותר (בשכיחות של כ-1 למיליון ופחות) כגון, דלקת כלי-דם (עלולה להיות עם פגיעה בכליות), Encephalomyelitis, Guillain-Barre Syndrome, Lymphadenopathy Erythema Multiforme, Neuritis

יכולות לקרות ממספר ימים ועד 3 שבועות לאחר החיסון.

13 הנקה

הנקה אינה מהווה הורית-נגד למתן חיסון נגד שפעת פנדמית.

14 תיעוד, רישום ודיווח

- 14.1 ביצוע החיסון יתועד ע"י הגורם המחסן באחת מהשיטות הבאות :
- רישום ממוחשב ברשומת חיסונים H1N1. (ארצית או מקומית שתסופק לארגון).
 - במערכת המידע של הארגון המחסן, על פי שדות שהועברו על ידי משרד הבריאות, והעברת קובץ מתחסנים יומי למשרד הבריאות.
 - רישום ידני על גבי טופס ייעודי רגיל או אלקטרוני שיסופק בנפרד על ידי משרד הבריאות ואשר יועבר ללשכת הבריאות הקרובה לאחר מילוי.
 - באחריות לשכת הבריאות העברת הרישומים שהועברו אליהם אל הרישום הממוחשב H1N1.
- 14.2 כל רישום יכלול את הפרטים הבאים :
- פרטי המתחסן – שם משפחה, שם פרטי, מספר ת.ז. ותאריך לידה.
 - פרטי הגוף המחסן – שם ביה"ח, קופ"ח, תחנות לבריאות המשפחה, לשכות הבריאות או תחנת חיסון אחרת.
 - אינדיקציה לחיסון – עובד בריאות, המצאות בקבוצת סיכון, בן בית של תינוק עד גיל חצי שנה בקבוצת סיכון, אחר- כולל את שאר האוכלוסייה.
 - פרטי החיסון – שם התרכיב, שם היצרן, מספר אצווה, תאריך החיסון, מנה מספר ומינון.
 - פרטי המחסן – שם משפחה, שם פרטי, חתימה.
- 14.3 כל מתחסן יקבל עלון מידע למתחסן ואישור על קבלת החיסון ועל תופעות לוואי אפשריות (ראה נספח ד'). האישור על ביצוע החיסון, יכול שיופק באופן ממוחשב, ויכול שיופק ידנית.
- 14.4 רצוי, אך אין חובה, לתעד את מתן החיסון בפנקס החיסונים של המתחסן.
- 14.5 תופעת לוואי מקומית ו/או כללית תדווח באמצעות המערכת הממוחשבת (H1N1) או המערכת של הארגון או על גבי טופס תופעות לוואי לאחר חיסון, שיסופק בנפרד על ידי משרד הבריאות.
- 14.6 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 לאגף לאפידמיולוגיה של משרד הבריאות.
- 14.7 דיווחים מרוכזים יועברו כמפורט בנספח ה' בחוזר זה.

בכבוד רב,

ד"ר איתן חני-עם

העתק : סגן שר הבריאות, ח"כ הרב יעקב ליצמן
לת/103/208783

נספחים

נספח א': קבוצות יעד לחיסון לפי ארגון מחסן

(פירוט כמויות לכל גוף מחסן יועבר בנפרד על ידי האגף לשעת חירום במשרד הבריאות)

1. קופות החולים: (כולל תחנות טיפת חלב המופעלות על ידי הקופות)
 - א. צוותי המרפאות.
 - ב. כלל אוכלוסיית המבוטחים מגיל 3 שנים ומעלה יחוסנו במרפאות המטפלות של הקופה.
 - ג. כלל הילדים מגיל 1/2 שנה ועד 3 שנים (בריאים ובקבוצת סיכון), הרשומים/מטופלים בטיפות החלב של הקופות – יחוסנו במסגרת טיפות החלב של הקופות ו/או במסגרת מרפאות מטפלות בקופות.
 - ד. נשים הרות הנמצאות במעקב בקופות החולים – יחוסנו במסגרת טיפות החלב של הקופות ו/או במסגרת מרפאות מטפלות בקופות.
 2. טיפות חלב של משרד הבריאות ושל העיריות:
 - א. צוותי האחיות והרופאים בטיפות החלב.
 - ב. נשים הרות הנמצאות במעקב בטיפות החלב של משרד הבריאות ושל העיריות. יחוסנו גם אלו שיגיעו לתחנות ללא קשר לשיוכן הקופתי וגם אם הם אינן מטופלות/רשומות בשגרה בתחנה אליה הגיעו.
 - ג. כלל הילדים (בריאים ובקבוצת סיכון) מגיל 1/2 שנה ועד גיל 3 שנים הרשומים בטיפות החלב של משרד הבריאות ושל העיריות. יחוסנו גם אלו שיגיעו לתחנות ללא קשר לשיוכם הקופתי וגם אם הם אינן מטופלים/רשומים בשגרה בתחנה אליה הגיעו.
- הערה: ככלל, נשים הרות וילדים יחוסנו בכל מקום אליו יגיעו ובו נמצא החיסון מסוג Panenza.**
3. לשכות בריאות:
 - א. צוותי לשכה.
 - ב. סגל דיפלומטי ובני משפחותיהם.
 - ג. עובדים זרים, כולל תיירים הנמצאים תקופה ממושכת בארץ לצורכי עבודה (ללא קשר למצבם הביטוחי)
 - ד. ניפוק לחיסון צוותים ושוהים במוסדות גריאטריים/ בתי אבות קטנים העונים על הדרישות לביצוע חיסון עצמי (צוות, ציוד ואמצעים).
 - ה. חיסון לכל מי שיפנה ללשכה, גם אם הוא אמור להתחסן במקום אחר.
 4. בתי חולים:
 - א. עובדי בתי החולים (כולל סטודנטים במקצועות הבריאות הנמצאים בבתי"ח בשלבים הקליניים ומתנדבים).
 - ב. עובדות בתי החולים הנמצאות בהריון.
 - ג. מטופלים ביחידות דיאליזה, מכונים אונקולוגיים ומכונים אחרים המטפלים בחולים באופן קבוע.
 - ד. כלל המאושפזים עם שחרורם (אופציה, בהתאם להחלטת בית החולים).
 - ה. פונים למרפאות חוץ ומלווים (אופציה בהתאם להחלטת בית החולים).

5. מוסדות רווחה :
- א. עובדי המוסדות
ב. כלל מטופלי המוסד מגיל 3 ואילך.
6. מוסדות גריאטרים ופסיכיאטרים
- א. צוותי המוסדות
ב. כלל המטופלים
- הערות:
- מומלץ לתת את החיסון גם לחולים עם הפרעה קוגניטיבית ובכלל זה קשישים וחוסים, אלא אם ידוע שהאפוטרופוס שלהם הביע התנגדות לכך, וזאת כחלק מטיפול רפואי נאות.
 - מוסדות גדולים יקבלו חיסונים ישירות בתיאום עם האגף לשעת חירום. מוסדות קטנים יימשכו חיסונים מלשכות הבריאות.
7. יחידות דיאליזה פרטיות
- א. עובדי היחידות
ב. כלל מטופלי היחידות מגיל 3 ואילך.
8. צה"ל
- חיסון כלל המשרתים בצה"ל.
9. שירות בתי הסוהר
- חיסון כל הצוותים והאסירים.
10. מחלקת רפואה משטרת ישראל)
- חיסון הצוותים הרפואיים.
שוטרים אחרים יחוסנו בקופות החולים
11. מד"א
- עובדי הארגון ומתנדבים
12. מפעלים וארגונים גדולים :
- חיסון כלל העובדים לאחר תיאום ואישור האגף לשע"ח במשרד הבריאות.
החיסון יתבצע בהתאם לנהלים המפורטים בנספח ג' ועל בסיס הנחיות שיימסרו לארגונים בנפרד.

1. כללי:

נתוני יסוד:

- א. החל מסוף אוקטובר תחילת נובמבר 2009, הגיעו לישראל חיסונים מ-2 מקורות GSK (Pandermix), נובארטיס (Focetria), התכנית הלוגיסטית פורטה בחוזרי מנכ"ל 42/09 ועדכון 44/09 ונספח זה בא על מנת להרחיב תכנית זו.
- ב. מתחילת דצמבר התווספו חיסונים ממקור נוסף: סנופי פסטר – ללא אדג'ובנט (Panenza – unadjuvanted) ולחיסון קבוצות המיועדות להתחסן בחיסון שאינו מכיל אדג'ובנט.
- ג. החיסונים מגיעים במארזים בצובר (GSK: "bulk" של 500 מנות חיסון, נובארטיס: של 100 מנות חיסון, סנופי: של 100 מנות חיסון) ויופצו אל נקודות החיסון באריותם המקורית. יודגש כי כמות מסויימת תופרד למארזי מנות חלוקה: סנופי פסטר – ללא אדג'ובנט: של 20 מנות חיסון בכל אריזות קרטון, וביתר סוגי החיסונים: של 40 מנות חיסון בכל אריזות קרטון (כבתחילת מבצע החיסון אוק' – נוב'). ההפרדה (על פי הנחיות האגף לשע"ח) תתבצע ע"י ובאחריות ישראל ופרומדיקו כמפורט בהמשך.
- ד. יודגש כי בכל מקום בו נכתב בנספח הלוגיסטי "מנה", הכוונה למנת מבוגר בת 0.5cc.
- ה. המהלך הלוגיסטי אל נקודות החיסון יתבצע ב-2 מהלכים:
- מהלך א': יבוא, הפרדה (אם וככל שתידרש), אריזה, סימון על פי הנחיות האגף לשע"ח והפצת החיסונים אל הארגונים המחסנים (קרי: המרכזים הלוגיסטיים/מנהל אספקה של קופות החולים, בתי חולים, לשכות בריאות וכו') באחריות ישראל ופרומדיקו על פי הנחיות האגף לשע"ח שיופצו בתכנית החלוקה הלוגיסטית למבצע החיסון.
- מהלך ב': הפצה מהנ"ל אל נקודות החיסון- באחריות הארגונים המחסנים.
- ו. על החיסונים להישמר בקירור. יש להקפיד על שמירת החיסונים בטמפ' שבין 2-8⁰ על פי שרשרת הקירור המפורטת בהמשך.
- ז. עבור המהלך הלוגיסטי, נבחנה שרשרת הקירור במארזי הקרטון ובצידניות הקלקר הייעודיות והינה עונה על הצרכים והייעוד (עליית חום ממוצעת של 0.8⁰ על פני 4 שעות).
- ח. חומרי האריזה:
- 1) צידנית קלקר+ קרחומים (לחלוקה משנית אם וככל שיידרש) יסופקו אל הארגונים המחסנים משראל ופרומדיקו בצמוד למנות החיסון, תוספות – אם וככל שתידרשנה יסופקו מהאגף לשע"ח.
- 2) אם תידרש הפרדה (למארזים של 20 / 40 מנות חיסון): שקיות פסגור, אריזות קרטון, צידנית קלקר, קרחומים יסופקו אל ישראל ופרומדיקו מהאגף לשע"ח.

2. מהלך א': יבוא אריזה והפצה:

א. GSK - באחריות ישראל

- 1) יבוא: משלוח, שחרור ושינוע לאתר ישראל, בדיקת שרשרת הקירור, משלוח דגימות ואנליזות למכון התקנים לאישור ושחרור האצווה.
- 2) חלוקה ואריזה: רוב החיסונים ישמרו באריזתם המקורית: "bulk" של 500 מנות חיסון, כמות קטנה בלבד תופרד למארזי מנות חלוקה של 40 מנות חיסון בכל אריזות קרטון (כבתחילת מבצע החיסון אוק' – נוב').
- 3) אספקה: ישראל יספק בדחיפה אל הארגונים והגופים המחסנים. כמויות ויעדים – על פי הנחיות האגף לשע"ח שיופצו בתכנית החלוקה הלוגיסטית למבצע החיסון.
- 4) דיווח: לאגף לשע"ח- מכלול לוגיסטיקה: דיווח יומי- של המלאי שנופק (מצטבר) לפי ארגונים, מלאי נותר וצפי הגעה של מלאי נוסף.

ב. נובארטיס - באחריות פרומדיקו.

- 1) יבוא : משלוח, שחרור ושינוע לאתר פרומדיקו, בדיקת שרשרת הקירור, משלוח דגימות ואנליזות למכון התקנים לאישור ושחרור האצווה .
- 2) חלוקה ואריזה : רוב החיסונים ישמרו באריזתם המקורית: "bulk" של 100 מנות חיסון, כמות קטנה בלבד תופרד למארזי מנות חלוקה של 40 מנות חיסון בכל אריזות קרטון (כבתחילת מבצע החיסון אוק' – נוב').
- 3) אספקה : פרומדיקו יספקו בדחיפה אל הארגונים המחסנים . כמויות ויעדים : על פי הנחיות האגף לשע"ח שיופצו בתכנית החלוקה הלוגיסטית למבצע החיסון .
- 4) דיווח : לאגף לשע"ח- מכלול לוגיסטיקה : דיווח יומי- של המלאי שנופק (מצטבר) לפי ארגונים, מלאי נותר וצפי הגעה של מלאי נוסף.

ג. סנופי - באחריות שראל.

- 1) יבוא : משלוח, שחרור ושינוע לאתר שראל, בדיקת שרשרת הקירור, משלוח דגימות ואנליזות למכון התקנים לאישור ושחרור האצווה .
- 2) חלוקה ואריזה : סנופי פסטר – ללא אדג'ובנט יופרד למארזי מנות חלוקה של 20 מנות חיסון בכל אריזות קרטון וביתר החיסונים רוב החיסונים ישמרו באריזתם המקורית: "bulk" של 100 מנות חיסון.
- 3) אספקה : שראל יספקו בדחיפה אל הארגונים המחסנים . כמויות ויעדים : על פי הנחיות האגף לשע"ח שיופצו בתכנית החלוקה הלוגיסטית למבצע החיסון .
- 4) דיווח : לאגף לשע"ח- מכלול לוגיסטיקה : דיווח יומי- של המלאי שנופק (מצטבר) לפי ארגונים, מלאי נותר וצפי הגעה של מלאי נוסף.

3. מהלך ב' : הפצה אל נקודות החיסון והמרפאות :

באחריות הארגונים והגופים המחסנים חלוקת והפצת החיסונים אל נקודות החיסון.

- א. חלוקה : הפרדת וחלוקת מנות חיסון אם וככל שיידרש, תבוצע על ידי הגופים והארגונים המחסנים. ציוד נלווה יסופק ע"י האגף לשע"ח ויופצו לארגונים בצמוד למנות החיסון על ידי שראל ופרומדיקו כמפורט בהמשך בתכנית החלוקה הלוגיסטית למבצע החיסון.
- ב. אספקה : בדחיפה אל נקודות החיסון והמרפאות- על פי החלטת הארגון ובאחריותו.
- ג. דיווח : לאגף לשע"ח (מכלול קהילה). דיווח שבועי מסכם- של סה"כ המלאי (מצטבר) שנופק לנקודות החיסון ליום חמישי (כולל). יועבר עד השעה 11.00 בכל יום ה'.

4. ציוד נלווה לחיסון :

ככלל- הציוד הנלווה (על פי המפורט) יסופק מן המלאי שבמחסני האגף לשע"ח אל הארגונים והגופים המחסנים בצמוד למנות החיסון על פי :

לחיסוני GSK על פי מפתח :

- א) מחט 21G (לשאובה). 1.05 מחטים לכל מנת חיסון .
- ב) מזרק 5cc (לשאובה). 1.05 מזרקים לכל 10 מנות חיסון .
- ג) מחט 23G (לחיסון). 1.1 מחטים לכל מנת חיסון .
- ד) מזרק 1cc (לחיסון). 1.1 מזרקים לכל מנת חיסון .
- ה) ספונגיטות. 1.1 יח' לכל מנת חיסון .
- ו) מארזי משלוח (צידינית קלקר). 2 מארזים לכל 1000 מנות חיסון.
- ז) קרחומים. 2 יח' לכל 1000 מנות חיסון.

אספקה : ע"י שראל בדחיפה אל הארגונים והגופים המחסנים, על פי תכנית החלוקה של האגף לשע"ח.

לחיסוני נובארטיס על פי מפתח :

- א) מחט 21G (לשאיבה). 1.05 מחטים לכל מנת חיסון .
 - ב) מחט 23G (לחיסון). 1.1 מחטים לכל מנת חיסון .
 - ג) מזרק 1cc (לחיסון). 1.1 מזרקים לכל מנת חיסון .
 - ד) ספונגיטות. 1.1 יח' לכל מנת חיסון .
 - ה) מארזי משלוח (צידנית קלקר). 2 מארזים לכל 1000 מנות חיסון.
 - ו) קרחומים. 2 יח' לכל 1000 מנות חיסון.
- אספקה: ע"י פרומדיקו בדחיפה אל הארגונים והגופים המחסנים, על פי תכנית החלוקה של האגף לשע"ח.

לחיסוני סנופי (ללא אדג'ובנט) על פי מפתח :

- ח) מחט 21G (לשאיבה). 1.05 מחטים לכל מנת חיסון.
 - ט) מחט 23G (לחיסון). בקופות החולים : 0.55 מחטים לכל מנת חיסון, ביתר : 1.1 מחטים לכל מנת חיסון.
 - י) מחט 25G (לחיסון פעוטים). בקופות החולים : 0.55 מחטים לכל מנת חיסון.
 - יא) מזרק 1cc (לחיסון). 1.05 מזרקים לכל מנת חיסון.
 - יב) ספונגיטות. 1.1 יח' לכל מנת חיסון.
 - יג) מארזי משלוח (צידנית קלקר). 2 מארזים לכל 1000 מנות חיסון.
 - יד) קרחומים. 2 יח' לכל 1000 מנות חיסון.
- אספקה: ע"י ישראל בדחיפה אל הארגונים והגופים המחסנים, על פי תכנית החלוקה של האגף לשע"ח.

לחיסוני סנופי (עם אדג'ובנט) על פי מפתח :

- ז) מחט 21G (לשאיבה). 1.05 מחטים לכל מנת חיסון .
 - ח) מחט 23G (לחיסון). 1.1 מחטים לכל מנת חיסון .
 - ט) מזרק 1cc (לחיסון). 1.1 מזרקים לכל מנת חיסון .
 - י) ספונגיטות. 1.1 יח' לכל מנת חיסון .
 - יא) מארזי משלוח (צידנית קלקר). 2 מארזים לכל 1000 מנות חיסון.
 - יב) קרחומים. 2 יח' לכל 1000 מנות חיסון.
- אספקה: ע"י ישראל בדחיפה אל הארגונים והגופים המחסנים, על פי תכנית החלוקה של האגף לשע"ח.

5. שמירת שרשרת הקירור :

- א. חובה לשמור את החיסונים בקירור. יש להקפיד על שמירת החיסונים בטמפ' שבין $2-8^{\circ}\text{C}$.
- ב. לארגונים המחסנים אשר באחריותם הפצת חיסונים אל נקודות חיסון, ידחפו החיסונים על ידי פרומדיקו וישראל במשאיות קירור, בטמפ' שבין $2-8^{\circ}\text{C}$.
- ג. למקרה שנדרשת הפרדה וחלוקה משנית, יספק האגף לשע"ח לארגונים המחסנים דרך פרומדיקו וישראל, צידניות קלקר + קרחומים עבור החלוקה המשנית כמפורט בסעיף שבנספח זה (ב'). במידה ונדרשת כמות נוספת – תסופק זו ישירות לארגונים המחסנים על ידי האגף לשע"ח.
- ד. הקרחומים יסופקו כשהם מוטבלים, על הארגונים לדאוג להקפאתם טרם הכנסתם למארזי המשנה. במידה וקיים חוסר במקפואים – יש לדווח לאגף לשע"ח.
- ה. הארגונים המחסנים הנ"ל ידחפו את מנות החיסון אל נקודות החיסון שלהם, תוך שמירת טווח הטמפרטורה כנ"ל, לאורך כל תהליך ההפצה והשינוע.
- ו. ליתר הארגונים המחסנ^{ים} החיסונים ידחפו החיסונים על ידי פרומדיקו וישראל בשמירת טמפ' בין $2-8^{\circ}\text{C}$, על פי רשימת היעדים והכמויות והנחיות האגף לשע"ח שיופצו בתכנית החלוקה הלוגיסטית למבצע החיסון.

- ז. יש להנחות את כל נקודות החיסון והמרפאות לשמור את החיסונים במקרר במאוזן הקרטון ללא צידנית הקל קר .
- ח. יש להנחות את נקודות החיסון והמרפאות להקפיד על שמירת החיסונים בטמפ' שבין $2-8^{\circ}\text{C}$, עד לזמן השימוש .
- ט. בעת השימוש : יש להקפיד על הוצאת 10 מנות חיסון בלבד (GSK) : בקבוק אנטיגן + בקבוק אדג'ובנט, נובארטיס : בקבוק אחד, סנופי : בקבוק אחד, מן המקרר בכל פעם . את יתר החיסונים חובה להמשיך ולשמור בטמפ' שבין $2-8^{\circ}\text{C}$, עד לעת השימוש .
- י. יש להשתמש במנות החיסון אשר הוצאו מהמקרר על פי ההנחיות למחסן ובטווח הזמנים שנקבע. לאחר מכן יש להשמידן.

6. הנחיות נוספות :

- א. פסולת רפואית, שפוכת ובלאי – יש לטפל על פי נהלי הוראות השמדה לתרופות, צר"פ ומיכלים.
- ב. באחריות הארגונים והגופים המחסנים לוודא העברת והנחלת הידע למחסנים בדבר הוראות המינהל והוראות חיסון המפורטות, לגבי כל סוג של חיסון (GSK / נובארטיס / סנופי).
- ג. "דף למתחסן" – הוכן ע"י משהב"ר ויופץ דרך האגף לשע"ח אל פרומדיקו ושראל, להפצה על ידם אל הארגונים והגופים המחסנים בצמוד ובכמויות תואמות למנות החיסון.
- ד. מדבקות הנושאות את מספר/סימול האצווה יוכנו על ידי פרומדיקו ושראל ויופצו על ידם אל הארגונים והגופים המחסנים בצמוד ובכמויות תואמות למנות החיסון ולמספרי אצוותיהם.
- ה. באחריות הארגונים והגופים המחסנים סימון/הדבקת מספר האצווה על גבי הדוקומנטציה שתינתן למתחסן (דף למתחסן / פנקס חיסונים / פלט ממוחשב).
- ו. תעודף מועדי אספקות ועדכונים בהוראות החלוקה למאוזן מנות חלוקה – על פי תכנית החלוקה של האגף לשע"ח.
- ז. תיאומי האספקות מול הארגונים והגופים המחסנים באחריות שראל ופרומדיקו על פי דף כתובות שיכין האגף לשע"ח.
- ח. תיעוד האספקות אל הגופים והארגונים המחסנים יעשה על ידי שראל ופרומדיקו. חובת ציון שם הארגון + הכמות שנופקה + תאריך + שם המקבל על גבי כל תעודת משלוח.
- ט. אין לשנות או לסטות מנהלים אלו אלא באישור האגף לשע"ח. כל אישור יתועד במסמכי וביומן המבצעים בחמ"ל שע"ח.

נספח ג': הנחיות לצוות המחסן בתכשיר נגד שפעת עולמית 2009 A/H1N1

1. התרכיבים נגד שפעת פנדמית הנמצאים כיום בשימוש בישראל הם :

- Pandemrix תוצרת GSK
- Focetria תוצרת Novartis
- Panenza תוצרת Sanofi Pasteur

2. **תרכיב Focetria** מסופק בבקבוקונים רב-מנתיים של 10 מנות (5 מ"ל).

תרכיב Pandemrix מסופק בבקבוקונים רב-מנתיים (10 מנות; 2.5 מ"ל) של חומר פעיל בצורת תרחיף ואריזות שמכילות בבקבוקונים רב-מנתיים (10 מנות; 2.5 מ"ל) של חומר עזר בצורת תחליב (Emulsion).
תרכיב Panenza מסופק בבקבוקונים רב-מנתיים של 10 מנות (5 מ"ל) בצורת התרחיף.

יודגש כי "מנה" – הכוונה למנת מבוגר.

יעילותם של התרכיבים מותנית בתנאי החזקתם בכל שלבי ההובלה והאחסון. החיסון יינתן בחדר טיפולים או לחילופין בחדר אחר בו קיימת אפשרות להשכיב את המטופל וניתן לבצע בו את הפעילויות בהתאם לסטנדרטים המקצועיים.

3. **הציוד הנדרש למתן החיסון**

- מקרר המיועד לאחסון חומרי חיסון בקירור בין 2°C ל 8°C
- אריזה לשינוע חיסונים בקירור
- ערכת עזרה ראשונה לטיפול בשוק אנפילקטי (אדרנלין, הוראות למתן)
- מיכל לפסולת ביולוגית
- מזרקים סטריליים של 1ml להזרקה
- מזרקים סטריליים של 5 ml להכנת התרכיב Pandemrix של חברת GSK
- מחטים סטריליות לשאיבה בקוטר 21G
- מחטים סטריליות להזרקה בקוטר 23G (1 אינץ')
- ספוגיות ותמיסת חיטוי על בסיס אלכוהול
- דף מידע למתחסן
- טופס אישור מתן חיסון
- טופס לריכוז נתונים
- **אין חובה לחבוש כפפות**

4. לפני הכנת החיסון :

- קריאת הפרק המתייחס לחיסון נגד שפעת פנדמית בחוזר מנכ"ל משרד הבריאות.
- הכנת הציוד הנדרש.
- בדיקת תנאי האחסון וקירור התרכיבים בין 2°C ל 8°C. אין להשתמש בחיסונים שנחשפו לטמפרטורה חריגה - **פירוט בסעיף מס' 6 בגוף חוזר זה**. יש לפעול על פי "נוהל השימוש בחיסונים לאחר חשיפה לטמפרטורות חריגות" במידה והחיסונים נחשפו לטמפרטורה אחרת.
- בדיקת סוג החיסון ותאריך תפוגה, טרם הסרת המכסה של הבקבוקון.
- רחצת ידיים במים וסבון או חיטוי על בסיס אלכוהול.

5. הכנת תרכיבי החיסון להזרקה :

- **תרכיב Focetria** :
 - o יש לבדוק את צלילות התרכיב (העדר עכירות או חומר זר בבקבוקון)
 - o יש לנער בעדינות את הבקבוקון לפני השימוש
 - o על פי הוראות היצרן, יש להחזיר את הבקבוקון לקירור בין שימוש לשימוש ובתנאים אילו ניתן לשמור אותו עד 24 שעות מהפתיחה הראשונה.

תרכיב Pandemrix :

- יש לבדוק את צלילות התרכיב (העדר עכירות או חומר זר) בבקבוקון המכיל את החומר הפעיל ובבקבוקון המכיל את חומר העזר.
- יש לנער היטב את הבקבוקון עם חומר העזר (תחליב) ואת הבקבוקון עם החומר הפעיל (תרחיף) לפני תהליך הערבוב.
- יש לשאוב באמצעות מזרק ומחט את חומר העזר מהבקבוקון הרב-מנתי (2.5 מ"ל) ולהוסיפו לבקבוקון הרב-מנתי שמכיל חומר פעיל (2.5 מ"ל). יש להקפיד לשאוב את כל הכמות של חומר העזר.
- לאחר ערבוב המרכיבים יש לנער גם את הבקבוקון שמכיל את התרכיב המוכן.
- יש להשתמש בתרכיב קרוב ככל האפשר לאחר הערבוב. על פי עלון היצרן, יציבות התרכיב אינה נפגעת למשך 24 שעות כאשר הוא מוחזק בטמפי' שלא עולה על 25°C, אך מומלץ להחזיקו במקרר בין שימוש לשימוש.

תרכיב Panenza :

- לאחר הוצאת הבקבוקון מהמקרר, יש להשאיר אותו בטמפרטורה של החדר כ-5 דקות.
- יש לבדוק את צלילות התרכיב (העדר עכירות או חומר זר בבקבוקון).
- יש לנער את הבקבוקון לפני השימוש.

לגבי שלושת התרכיבים :

- בפתיחת הבקבוקון הרב מנתי יש לרשום את זמן פתיחת הבקבוקון (תאריך ושעה).
- אין להכין מראש מזרקים מוכנים עם חיסונים.
- לחטא את פקק הגומי עם חומר חיטוי ולהמתין לייבוש.
- תרכיבים Focetria ו-Pandemrix - אין להשתמש בחיסון אם עברו יותר מ-24 שעות מזמן הפתיחה הראשונית של הבקבוקון.
- תרכיב Panenza - אין להשתמש בחיסון אם עברו יותר מ-7 ימים מזמן הפתיחה הראשונית של הבקבוקון.
- אם אין רצף של חיסונים יוחזר הבקבוקון עם יתרת התרכיב למקרר עד לשימוש הבא.
- ניתן להשאיר את מחט השאיבה בתוך פקק הגומי בבקבוקון הרב מנתי לאחר השאיבה, כל עוד משתמשים ברצף באותו בקבוק. יש להוציא את מחט השאיבה אם אין רצף של חיסונים והבקבוקון עם יתרת התרכיב מוחזר למקרר.

6. תהליך החיסון (לשלושת התרכיבים) :

- לנער מחדש לפני כל מתן.
- לחבר מחט שאיבה (21G) למזרק ולהחדיר את המחט למרכז הגומי תוך הקפדה על סטריליות.
- לשאוב 0.5ml / 0.25ml – מנה אחת (בהתאם לגיל המתחסן).
- להוציא את המחט (21G) מהבקבוקון לאחר שאיבת הכמות הנדרשת למזרק ולהחליפה במחט הזרקה (23G).
- יש להביא את החיסון לטמפרטורת החדר לפני השימוש.
- לנקות את אזור ההזרקה לפני ההזרקה בחומר אנטיספטי ולחכות לייבוש העור.
- הזרקת החיסון תעשה רק על ידי המטפל שהכין את החיסון.
- הזרקה תתבצע עמוק לתוך השריר (IM) : לתינוקות באזור הקדמי-צדדי של הירך, לילדים ולמבוגרים בשריר הדלטואיד.
- אסור להזריק את התרכיבים לתוך הוריד.
- בסיום תהליך החיסון יש לרחוץ ידיים במים וסבון/חיטוי ידיים על בסיס אלכוהול.
- אסור לאחד שאריות של חיסון מבקבוקונים שונים.
- על המטופל להמתין 20 דקות אחרי קבלת החיסון.

7. לאחר החיסון יש למסור למתחסן את העלון למתחסן שיופק מהמחשב או שימולא בטופס ידני (נספח ג'). יש להדביק על הטופס את המדבקה עם מספר האצווה המסופקת ביחד עם החיסונים.

8. רישום ודיווח בהתאם למפורט בחוזר זה.



חיסון נגד שפעת 2009 A/H1N1 ("שפעת חזירים") – דף מידע למתחסן

מחלת השפעת 2009 A/H1N1 נגרמת על ידי נגיף שפעת חדש. המחלה דומה לשפעת העונתית הרגילה ומלווה בתופעות ובתסמינים הכוללים חום ואחד או יותר מתוך הסימנים הבאים: שיעול, כאבי גרון, נזלת, כאבי שרירים, כאבי ראש. החולים עלולים לפתח במהלך המחלה סיבוכים ובמקרים נדירים הסיבוכים עלולים לגרום אף למוות. החיסון ניתן בהתאם להמלצות של ארגון הבריאות העולמי, הוא מאושר על ידי הרשויות המוסמכות באירופה ומוגדר על ידם כאמצעי היעיל ביותר למניעת השפעת. יודגש כי החיסון עצמו אינו יכול לגרום לשפעת. ידוע כי החיסון מפחית משמעותית את סיכון ההידבקות במחלה, אך איננו מונע אותו לחלוטין. לפיכך, בהופעת תסמיני שפעת יש לפנות לרופא המטפל בהתאם לצורך.

לפני קבלת החיסון יש להודיע לרופא/ אחות המבצע את החיסון:

- באם הינך סובל/ת ממחלת חום. במקרה זה, ידחה מתן החיסון עד לירידת החום.
- באם הייתה אצלך בעבר תגובה אלרגית מיידית שהתבטאה בנפיחות בשפתיים ובלשון, קשיי נשימה, פריחה, ו/או איבוד הכרה לאחר קבלת חיסון נגד שפעת או ו/או חיסון אחר ו/או כתגובה לתרופה אחרת.
- באם הינך אלרגי לחלבון ביצה.
- באם הינך בהריון.
- יודגש כי ניתן לקבל את החיסון נגד שפעת חזירים גם במידה שכבר קיבלת חיסון נגד שפעת עונתית וההיפך.

אופן מתן החיסון

החיסון ניתן בהזרקה לשריר ולאחר קבלת החיסון תידרש להמתין להשגחה למשך 20 דקות.

לאחר קבלת החיסון

תופעות לוואי מקומיות וכלליות

לאחר החיסון עלולות להופיע תופעות לוואי מקומיות במקום ההזרקה: אודם, נפיחות, התקשות תת-עורית, שטפי דם תת-עורי או כאבים. כמו-כן, עלולות להופיע תופעות לוואי כלליות: חום, חוסר תיאבון, חולשה, הזעה, צמרמורת, כאבי ראש, כאבי שרירים, או כאבי פרקים. תופעות לוואי אלו אמורות לחלוף תוך פרק זמן קצר בן יום עד יומיים.

תופעות לוואי המצריכות פנייה בהקדם לטיפול רפואי

במקרים נדירים, עלולות להופיע תופעות לוואי המחייבות פנייה בהקדם לטיפול רפואי כדוגמת תחושת נימול, התכווצויות וסימנים של תגובה אלרגית הכוללים נפיחות סביב העיניים והשפתיים, קשיי נשימה או פריחה. בכל מקרה בו תופעות הלוואי המקומיות ו/או הכלליות לא חלפו תוך פרק זמן קצר בן יום-יומיים ו/או בכל מקרה בו אתה מבחין בתופעות חריגות אחרות לאחר החיסון – עלייך לפנות לעזרה רפואית מיידית, בצירוף דף מידע זה. בכל שאלה או ספק בדבר תופעות הלוואי ותחושותיך כתוצאה מהחיסון ניתן לפנות לקווי המידע של משרד הבריאות או של קופות החולים כפי שפורסמו באמצעי התקשורת.

אישור מתן חיסון

הריני מאשר שניתן דף מידע וחיסון ל:

שם _____ משפחה _____ שם פרטי _____ מס' _____ ת.ז. _____

תאריך לידה: _____ תאריך חיסון: _____

שם התרכיב (נא לסמן): **Panenza / Pandemrix / Focetria**

מס' אצווה: _____ מספר מנה (ראשונה או שנייה): _____ מועד למנה שנייה _____

שם המחסן: _____ חתימת המחסן: _____

בברכת בריאות

אנא שמור את דף המידע ואישור החיסון

נספח ה': טבלת דיווח שבועית

הערות לנתונים – כל הארגונים המחסנים צריכים לשלוח את הנתונים הן לשע"ח והן לשירותי בריאות הציבור על גבי פורמט אחיד.

אספקת חיסונים

חברה מספקת יעד אספקה	כמות שסופקה

דיווח מתחסנים

סה"כ	מס' מחוסנים בקבוצות הבאות							הגוף המדווח
	עובדי בריאות	נשים הרות	מבוגרים מעל גיל 65	מבוגרים מגיל 18-65	ילדים בגיל 11-18	ילדים בגיל 3-10	ילדים עד גיל 3	

נספח ו': דרכי תקשורת עיקריים

א. האגף לשע"ח במשרד הבריאות

דוא"ל hamal@moh.health.gov.il
פקס 03-6917306
מזכירות 03-6932323/15
מכלול אשפוז 03-6932351
מכלול בריאות הציבור 03-6932346
מכלול הסברה 03-6932308
מכלול קהילה 03-6932314
מכלול לוגיסטיקה והצטיידות 03-6932306

ב. מוקדי מידע בלשכות הבריאות המחוזיות

מס' טלפון	לשכה
1800-223223	ירושלים
03-5684655	תל-אביב
04-8632985	חיפה
08-6263544	באר-שבע
08-9788671	מרכז
04-6557802/3	צפון
08-6745317	אשקלון

ג. מוקד מידע לצוותים רפואיים: המרכז הלאומי לבקרת מחלות 03-7371500

Michal.bromberg@icdc.health.gov.il

ד. מרכז תמיכה למחשוב ולתקשורת: 02-6706955

hd@moh.health.gov.il

ה. דוברות משרד הבריאות:

dover@moh.health.gov.il



מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

משרד הבריאות, ירושלים
Ministry of Health, Jerusalem

המנהל הכללי
Director General

ז' כסלו תשי"ע
24 נובמבר, 2009
מספרנו: 13 - 103/207559 (מ)

הסכמת המנהל בהתאם לתקנה 29 א (לתקנות הרוקחים) תכשירים (תשמ"ו - 1986)

בתוקף סמכותי, לפי תקנה 29 (א) (9) לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו 1986 - (להלן התקנות) ובהתאם להודעה לפי הסכמת המנהל לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) שפורסמה ביום 15.11.07, הריני לתת הסכמתי לשימוש בתכשירים:

FOCETRIA (H1N1 VACCINE)

PANDEMRIX (H1N1 VACCINE)

PANENZA (H1N1 VACCINE)

להגנת תושבי המדינה במקרה של מחלה אפידמית או מידבקת.

ד"ר איתן חי-עם
מנכ"ל משרד הבריאות