

מספרו: 35938910

רוטה 1

חיסון נגד זיהום הנגרם על ידי נגיף רוטה

Oral Rotavirus Vaccine

בישראל רשומים כיום שני סוגי תרכיבים נגד זיהום הנגרם ע"י נגיף רוטה:

- Rota Teq, חברת MSD

- Rotarix, חברת GSK

החל מ-1.12.2010, חיסון נגד זיהום הנגרם ע"י נגיף רוטה נכלל בתוכנית חיסוני השיגרה של גיל הילדות. החיסון שינתן ממועד זה ועד להודעה חדשה במסגרת תחנות טיפת החלב הינו תרכיב Rota Teq.

1. טיב התרכיב

התרכיב RotaTeq מכיל 5 זנים מוחלשים של נגיף רוטה (G1, G2, G3, G4 ו-P1):
ארבעה זני רוטה וירוס של אדם וזן אחד של בקר. התרכיב מיוצר בתהליך reassortment.
הזנים הוחלשו ע"י העברה בתרביות.
מרכיבים לא פעילים של התרכיב:
sucrose, sodium citrate, sodium phosphate monobasic, sodium hydroxide,
polysorbate 80, fetal bovine serum.

2. גיל מתן החיסון

סידרת החיסון כוללת 3 מנות:

- מנה ראשונה בגיל חודשיים
- מנה שנייה בגיל ארבעה חודשים
- מנה שלישית בגיל שישה חודשים

הערות:

- המנה הראשונה של חיסון נגד זיהום הנגרם על-ידי נגיף רוטה יכולה להינתן מגיל 6 שבועות עד גיל 14 שבועות ו-6 ימים.
- אין לתת מנה ראשונה של החיסון מגיל 15 שבועות, 0 ימים.
- כל מנה תינתן 4 שבועות לפחות לאחר המנה הקודמת.
- יש להשלים את סדרת החיסונים עד גיל 8 חודשים, 0 ימים.

רוטה 2

3. אספקת התרכיב

התרכיב מסופק בבקבוקון כמנה אינדיבידואלית.

4. אחסון התרכיב והעברתו

התרכיב דורש אחסון במקרר רגיל בטמפרטורה בין 2°C ל 8°C .
אסור להקפיא את התרכיב.

5. אופן השימוש

5.1 מינון

מנה אחת של התרכיב מכילה את כל תכולת הבקבוקונים כ-2 מ"ל.

5.2 מתן התרכיבים

התרכיב מוכן לשימוש.

לאחר פתיחת הבקבוקון יש ללחוץ בעדינות ולסחוט את כל תכולת הבקבוקון לתוך פיו של הילד.

הערה: הילד עלול לירוק החוצה חלק מהתרכיב או את כולו. אם זה קורה, אין לתת מנה נוספת. מנה זו נספרת. יש להמשיך ולחסן במנות החיסון הנותרות לפי לוח הזמנים.

6. מתן תרכיב Rota Teq ותרכיבים אחרים

6.1 ניתן לתת את התרכיב Rota Teq באותו מועד עם תרכיבים אחרים ובכל רווח זמן עם תרכיבים אחרים, כולל תרכיבים חיים מוחלשים.

6.2 ניתן לתת את התרכיב באותו מועד ובכל רווח זמן עם אימונוגלובולין (סטנדרטי או ספציפי), עירווי דם ומוצרי (לפי Red Book 2009, American Academy of Pediatrics).

7. הוריות נגד ואזהרות

בכל חיסון חוזר יש לברר אם היו תופעות לוואי לאחר המנה הקודמת של התרכיב ואם כן, אילו תופעות לוואי ארעו.

7.1 הוריות נגד

7.1.1 מחלה חדה מלווה חום. החיסון יידחה עד ההחלמה.

7.1.2 תגובה חמורה לאחר מנה קודמת.

7.1.3 ידוע על תגובה אלרגית מסוג אנפילקטי למרכיבי התרכיב.

7.1.4 severe combined immunodeficiency disease S.C.I.D.

רוטה 3

הערה: מחלה קלה ללא חום או עם חום לא גבוה (מתחת ל 38°C), כגון זיהום קל בדרכי הנשימה העליונות, או שלשול קל, או זיהום מקומי, אינה סיבה לדחיית החיסון. אין צורך לדחות מתן חיסון תקופה כלשהי לאחר החלמה ממחלה חדה.

7.2 אזהרות

7.2.1 התפשלות המעי בעבר (intussusception).

7.2.2 מחלה מתמשכת בדרכי העיכול.

7.2.3 דיכוי מערכת החיסון: רופא צריך לשקול את הסיכון הפוטנציאלי ואת היתרונות למתן חיסון נגד נגיף רוטה לילדים הסובלים מדיכוי של מערכת החיסון במקרים הבאים:

- ליקוי ראשוני או נרכש במערכת החיסונית כגון חוסר אימוני תאי (cellular immunodeficiencies), היפוגמאגלובולינמיות ודיסגמאגלובולינמיות
- לויקמיה, לימפומה, תהליך ממאיר במח העצם או במערכת הלימפה
- טיפול מדכא חסינות כגון טיפול בסטרואידים במינון גבוה (למשל Prednisone במינון של 2mg/kg ומעלה ליום)
- זיהום HIV או חשיפה ל-HIV

7.3 מצבים מיוחדים

- אפשר לחסן ילד שנמצא במגע קרוב (מתגורר באותו בית) עם אישה בהריון או עם אדם הסובל מדיכוי של מערכת החיסון, כמו חולה סרטן או אדם המטופל בסטרואידים או בכימותרפיה.

- יש לחסן פגים וילדים שנולדו קטנים לגיל העובר (small for gestational age) בהתאם לגיל הכרונולוגי וכאשר מצב בריאותם הוגדר כיציב מבחינת מחלת רקע (אם קיימת) וגדילתם, אך רק לאחר שהשתחררו לביתם.

הערה: הנגיף התרכיבי מופרש בצואה. אין הוכחה ברורה על העברת הנגיף ממחוסן למגעים, אך ראוי להקפיד על היגיינה אישית כגון, שטיפת ידיים במים וסבון לאחר החלפת חיתולים.

8. תופעות לוואי

תופעות כלליות תוך שבוע מקבלת החיסון*:

- שלשול (1.3%)

- הקאות (1.3%)

- חום מעל 38°C (0.9%)

רוטה 4

- ברונכיוליטיס (0.6%)

- דלקת ריאות (0.2%)

- דלקת בדרכי השתן (0.1%)

באופן נדיר דווחו Hematochesia ואירועי פרכוסים, שניהם בשכיחות נמוכה מ-0.1%.

הערה: בעבר נמצא קשר בין תרכיב קודם נגד זיהום הנגרם ע"י נגיף רוטה לבין התפשלות המעי. תרכיב זה הוצא מכלל שימוש ואינו זמין יותר.

* לפי מידע שהתקבל מהיצרן

9. חליפיות בין התרכיבים נגד רוטה (interchangeability)

עדיף להשלים את סדרת החיסון נגד זיהום הנגרם ע"י נגיף רוטה בתרכיבים שמיוצרים ע"י אותו היצרן. אין לדחות את המשך סידרת החיסונים בהעדר מידע על תרכיב שילד קיבל בעבר או כאשר התרכיב שהוא קיבל אינו זמין, ויש להשלים את הסידרה בתרכיב זמין עד סה"כ שלוש מנות.

10. רישום

יש לרשום את תאריך החיסון, סוג ושם התרכיב, מספר האצווה, מספר המנה ושם המרפאה/תחנה בה ניתן החיסון. פרטים אלה יירשמו בפנקס החיסונים האישי ובכרטיס הבריאות של הילד בתחנה.

11. מעקב ודיווח

תגובה לחיסון תירשם בכרטיס הבריאות של הילד ועל גבי טופס תופעות לוואי לאחר חיסון. במקרה של תגובה חריפה או ריבוי תגובות, או סיבוך לאחר מתן החיסון יש לדווח מיד ולשלוח טופס תופעות לוואי לאחר חיסון ללשכת הבריאות, בצירוף מידע על מספר האצווה. לשכת הבריאות תעביר את המידע ללא דיחוי לאגף האפידמיולוגיה של משרד הבריאות.