



0702/2021

המלצות קבוצת העבודה של האיגוד לרפואת ילדים לגבי אישור חריג להתחסנות ילדים – עדכון

המחקרים הקליניים הראשונים לגבי חיסוני ה mRNA של חברות פייזר- ביונטק ומודרנה (1,2) לא כללו ילדים מתחת לגיל 16 שנים ולכן חיסונים אלה לא קיבלו אישור לשימוש בילדים. כעת מתנהלים מחקרים על גילאי 12-15 והתוצאות אמורות להתקבל בעוד כמה חודשים.

תחלואת ילדים היא ברובה קלה, והמניע העיקרי לחיסון ילדים הוא בעיקר לעצירת הפנדמיה, בהיותם כשליש מהאוכלוסייה והיותם וקטור אפשרי להדבקה(3).

עם זאת ייתכנו, בשכיחות נמוכה, מקרים חריגים של תחלואה קשה ב COVID , וכן עקב PIMS, כשגורמי הסיכון העיקריים בדיווחים מהעולם (10-4), וכן נתונים מישראל שטרם פורסמו, הינם: השמנת יתר, הפרעות נוירו-התפתחותיות כולל פרכוסים, סוכרת, מחלת ראות כרונית, מחלות גנטיות, מצבי דיכוי חיסוני, ממאירויות, מחלות לב, אנמיה חרמשית ומחלות כליה.

לאור נתוני הבטיחות הטובים במחקרים הקליניים, ולאור אישור משרד הבריאות למתן חיסון במקרים חריגים מתחת גיל 16, אנו ממליצים, בהתייעצות עם הרופא המטפל, לשקול חיסון מתבגרים מגיל 12 שנים, במצבים הבאים:

1. בני בית של אדם עם דיכוי חיסוני חמור.
2. מתבגרים הסובלים מתחלואה משמעותית במצבים הבאים:
 - השמנת יתר חמורה עם BMI מעל אחוזון 99 לגיל ומין, ובמיוחד אם יש סוכרת נלווית.
 - הפרעות נוירו-התפתחותיות כולל פרכוסים, וסינדרומים מולדים.
 - מחלת ראות כרונית קשה, עם רזרבה ריאתית נמוכה (לא כולל אסטמה מאוזנת)
 - מצבי דיכוי חיסוני חמור.
 - מצבי ממאירות
 - אי ספיקת לב או יתר לחץ דם ריאתי
 - אי ספיקת כליות
 - מחלת אנמיה חרמשית

הגדרת דיכוי חיסוני חמור במסמך זה היא (11) :

- חסר חיסוני משולב של תאי T ו B (כגון SCID)
- טיפול כמותרפי לסרטן
- טיפול כמותרפי (כגון cyclophosphamide, methotrexate, mycophenolate) וכן שילובים
- זיהום ב HIV עם כאשר ספירת תאי CD4+ :
 - נמוכה מ 15% בילדים עד גיל 13 שנים
 - נמוכה מ 200 ל ממ³ מגיל 14 שנים ואילך
- קבלת טיפול בסטרואידים : פרדניזון במינון $20 \leq$ מ"ג / $2 \leq$ מ"ג לק"ג ליממה בילד השוקל פחות מ 10 ק"ג) למשך שבועיים לפחות (או טיפול סטרואידלי אקוויבלנטי)
- טיפול ב methotrexate במינון < 4.0 מ"ג לק"ג לשבוע
- טיפול ב azathioprine במינון < 3 מ"ג לק"ג ליממה
- טיפול ב 6-mercaptopurine במינון < 1.5 מ"ג לק"ג ליממה
- קבלת טיפול אימונומודולטורי לדוגמא :
 - נוגדי TNF- α (כגון adalimumab, certolizumab, infliximab, etanercept, golimumab)
 - anti-B-lymphocyte monoclonal antibodies (כגון rituximab)
 - anti-T lymphocyte monoclonal antibodies (כגון alemtuzumab)
- חודשיים מהשתלת איבר סולידי
- חודשיים לפחות מהשתלת מח עצם, לרב יותר, כוללות בסוג ההשתלה (אלוגנאית < אוטולוגית), GVHD ועוד.

בכל מקרה בו מתבקשת החרגה נדרש למלא בעניינו [טופס 3](#) - אישור פרטני לפי תקנה 29(א)(10) לתקנות הרוקחים (תכשירים), ובהתאם לתנאים המפורטים בהודעה בדבר הסכמת המנהל לפי תקנות אלה, כמקובל

יש להקפיד במיוחד על ניטור אירועים בסמיכות לקבלת החיסון באוכלוסייה זו, ולאסוף את כל הנתונים של המתחסנים לצורך המשך בקרה ומעקב. הנתונים כוללים :

1. תעודת זהות

2. שם

3. גיל

4. כתובת

5. אינדיקציה להחרגה

6. אירועים בסמיכות לקבלת החיסון

7. האם נרשמה תחלואה בקורונה לאחר החיסון. סימפטומטי/אסימפטומטי

Bibliography

1. Anderson EJ, Roupael NG, Widge AT, Jackson LA, Roberts PC, Makhene M, et al. Safety and Immunogenicity of SARS-CoV-2 mRNA-1273 Vaccine in Older Adults. *N Engl J Med.* 2020 Dec 17; 383(25): 2427–2438.
2. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med.* 2020 Dec 31; 383(27): 2603–2615.
3. ניתוח מאפייני תחלואה בקורונה בקרב ילדים | משרד הבריאות [Internet]. [cited 2020 Nov 4]. Available from: <https://www.gov.il/he/departments/publications/reports/bz-400844120>
4. Ouldali N, Yang DD, Madhi F, Levy M, Gaschignard J, Craiu I, et al. Factors Associated With Severe SARS-CoV-2 Infection. *Pediatrics.* 2020 Dec 15;
5. Liguoro I, Pilotto C, Bonanni M, Ferrari ME, Pusiolo A, Nocerino A, et al. SARS-COV-2 infection in children and newborns: a systematic review. *Eur J Pediatr.* 2020 Jul; 179(7): 1029–1046.
6. Kim L, Whitaker M, O'Halloran A, Kambhampati A, Chai SJ, Reingold A, et al. Hospitalization Rates and Characteristics of Children Aged <18 Years Hospitalized with Laboratory-Confirmed COVID-19 - COVID-NET, 14 States, March 1-July 25, 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2020 Aug 14; 69(32): 1081–1088.
7. Bixler D, Miller AD, Mattison CP, Taylor B, Komatsu K, Peterson Pompa X, et al. SARS-CoV-2-Associated Deaths Among Persons Aged <21 Years - United States, February 12-July 31, 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2020 Sep 18; 69(37): 1324–1329.
8. Shekerdemian LS, Mahmood NR, Wolfe KK, Riggs BJ et al. Characteristics and outcome of children with Coronavirus disease 2019 infection admitted to US and Canadian pediatric intensive care units. *JAMA Pediatr* 2020; 174(9):863-873
9. Oualha M, Bendavid M, Berteloot R, Corsia A et al. Severe and fatal forms of COVID 19 in children. *Archives de Pediatrie* 2020; 27: 235-238
10. Chao JY, Derespina KR, Herold BC, Goldman DL, et al. Clinical characteristics and outcomes of hospitalized and critically ill children and adolescents with coronavirus disease 2019 at a tertiary care medical center in NYC. *J Pediatr* 2020; 223: 14-19
11. Stoker B. Red book : 2018-2021 report of the Committee on Infectious Diseases. 31st ed. Kimberlin DW, Brady MT, Committee on Infectious Diseases AA of P, editors. Elk Grove Village, IL : American Academy of Pediatrics, 2018

חברי הועדה: פרופ' שי אשכנזי, פרופ' צחי גרוסמן, פרופ' דוד גרינברג, פרופ' אילן דלאל, פרופ' חן

שטיין-זמיר, ד"ר גילת לבני, ד"ר גיל צ'פניק, ד"ר מיכל שטיין.