

משרד הבריאות
שירותי בריאות הציבור
המחלקה לאפידמיולוגיה
ירושלים



תדריך חיסונים



תוכן 1

תוכן העניינים

עמוד

הקדמה

תוכן 1-4

תוכן העניינים

פרק כללי

1-4 לוח, 1-31 לוחות

שיגרת החיסונים בישראל

1 לוחות	לוח חיסוני השגרה בגיל הילדות, יולי 2018
1-4 לוח	תולדות מתן חיסונים בישראל
2-12 לוחות	לוחות החיסונים השיגרתיים בשנים 2016 - 2002
13-20	לוחות החיסונים השיגרתיים בשנות ה-90
21-23	לוחות החיסונים השיגרתיים בשנות ה-80
24-30	לוחות החיסונים השיגרתיים בשנות ה-70, ה-60, ה-50
31	התפתחות שיגרת חיסוני גיל הילדות בישראל 1948-1985

1-11 כללי

חיסונים - הוראות כלליות

1	טיב התרכיבים
1	גיל החיסון השיגרתי
1	אספקת התרכיבים
1	איחסון והעברת התרכיבים
2	תנאים לביצוע החיסון
2-3	אופן השימוש בתרכיבים
2	הכנה למתן תרכיב
3	מקום ודרך מתן תרכיבים
3	מינון
3	חליפיות בין תרכיבים
4-5	הוריות נגד ואזהרות כלליות
4	הוריות נגד למתן חיסונים
4	אזהרה למתן חיסון
4	תפיסות מוטעות לגבי הוריות הנגד
5-6	תופעות לוואי
6	תגובות מקומיות
6	תגובות כלליות
6	רישום, מעקב ודיווח
7	הערות לטופס הדיווח על תופעות לוואי
7	דיווח ארצי על כיסוי החיסונים
8-11	טופס דיווח על תופעות לוואי לאחר חיסון

תוכן 2

עיתוי מתן החיסונים

1-5 עיתוי

1	חיסונים הניתנים בסדרה
1	הפסקה בלוח החיסונים השיגרתיים הניתנים במנות חוזרות בסדרה
1	גיל המינימום ורווח הזמן המינימלי בין מנות תרכיב בסדרה
1	מספר המנות
2-4	מתן תרכיבים שונים
2	מתן תרכיבים בו-זמנית
3	מתן תרכיבים בזמנים שונים
4	מתן אימונוגלובולינים ותרכיבים שונים
5	אימונוגלובולין, עירוי דם ומוצריו ותרכיבים נגד חצבת, MMR ואבעבועות רוח (לוח)

השלמת חיסונים שיגרתיים

1-3 השלמה

1-2	קבוצת יעד
1	קביעת מצב חיסון
1	עקרונות להשלמת החיסונים השיגרתיים
2	גיל המינימום ורווח הזמן המינימלי בין מנות תרכיב בסדרה
3	לוח השלמת חיסונים שיגרתיים מותאם לקבוצות גיל

חיסון במצבים מיוחדים

1-11 מצב

1	הריון
1	הנקה
1	פגים וילדים עם משקל לידה נמוך
1	ילדים מאושפזים במשך זמן ארוך
2	חשיפה למחלה מדבקת
2	החלמה ממחלה מדבקת
2	טיפול באנטיביוטיקה
2-3	רגישות-יתר למרכיבי חומר החיסון
3-4	הפרעות במערכת העצבים
4	מחלות ממושכות
5	טיפול בסטרואידים
6	ליקויים במערכת החיסונית
7-9	השתלת מח עצם ואיברים
10-11	זיהום HIV

אנפילקסיס לאחר מתן חיסונים

1-6 אנ

1-2	אבחון
3	עזרה ראשונה
4-5	אמצעי זהירות, מניעה וטיפול
6	טופס למטופל המפונה לבית חולים עקב אנפילקסיס לאחר קבלת חיסון

תוכן 3

פרקים ספציפיים

DTaP	1-12	<u>Diphtheria-Tetanus-Acellular Pertussis</u>	<u>אסכרה-פלצת-שעלת אסלולרי</u>
	1-9		התרכיבים אסכרה-פלצת-שעלת אסלולרי
	10-12		מניעת שעלת
כפול	1-12	<u>Diphtheria-Tetanus</u>	<u>אסכרה-פלצת</u>
	1-4	DT, Td	התרכיב הכפול אסכרה-פלצת
	5-6	TT	טוקסואיד נגד פלצת
	7-9		מניעת פלצת לאחר פציעה
	10		מניעת פלצת בילוד ובילודת לאחר חשיפה
	11		טיפול מונע בקרב מגעים של מקרה חשוד לאסכרה
	12		טיפול בנשאים של C. diphtheriae-toxigenic strain
פוליו	1-11	<u>Polio</u>	<u>שיתוק ילדים</u>
	1		התוכנית לחיסון שיגרתי נגד שיתוק ילדים בגיל הילדות בישראל
	2-4	IPV	תרכיב מומת נגד שיתוק ילדים
	5-9	bOPV	תרכיב חי-מוחלש נגד שיתוק ילדים דרך הפה
	10		חיסון נגד שיתוק ילדים של קבוצות סיכון
	11		נספח
Hib	1-7	<u>Haemophilus influenzae b</u>	<u>המופילוס אינפלואנצה b</u>
	1	Hib	החיסון הפעיל נגד המופילוס אינפלואנצה b
	2-4		מידע על תרכיבי Act-Hib
	5-7		מניעת זיהומים פולשניים ע"י המופילוס אינפלואנצה b לאחר חשיפה
HB	1-9	<u>Hepatitis B</u>	<u>דלקת כבד B</u>
	1-4	HBV	חיסון שיגרתי נגד דלקת כבד B
	5-6		חיסון נגד דלקת כבד B לקבוצות בסיכון
	7-8	HBIG	חיסון סביל נגד דלקת כבד B
	9		מניעת דלקת כבד B לאחר חשיפה לדם
MMR	1-12	Measles-Mumps-Rubella	<u>חצבת-חזרת-אדמת</u>
	1-8	MMR	תרכיב נגד חצבת-חזרת-אדמת
	9-10		מניעת תחלואה בחצבת/חזרת/אדמת
	11-12		מניעת חצבת/חזרת/אדמת במערכת הבריאות

תוכן 4

			<u>דלקת כבד A</u>
HA	1-6	<u>Hepatitis A</u>	חיסון שיגרת נגד דלקת כבד A
	1-3	HAV	מניעת דלקת כבד A לפני חשיפה
	4		מניעת דלקת כבד A לאחר חשיפה
	5-6		
סביל	1-8	<u>Passive immunization</u>	<u>חיסון סביל</u>
	1		התוויות כלליות למתן חיסון סביל
	1		רשימת התכשירים הנימצאים בשימוש לשם הקניית חסינות סבילה
	2		מתן אימונוגלובולינים ותרכיבים שונים
	3		אימונוגלובולין ותרכיבים נגד חצבת, MMR ותרכיב נגד אבעבועות רוח
	4-5		אימונוגלובולין סטנדרטי הומני IG
	6-8		חיסון סביל למניעת זיהום RSV
Var	1-10	<u>Varicella</u>	<u>אבעבועות רוח</u>
	1-8		תרכיבים נגד אבעבועות רוח
	9-10	VZIG	מניעת אבעבועות רוח ע"י חיסון סביל
VZV	-14	<u>Varicella Zoster Vaccine</u>	<u>חיסון נגד הרפס זוסטר</u>
			<u>שחפת</u>
Tub	1-9	Diagnostic tests for latent TB infection	בדיקות אבחון לשחפת חבונית
BCG	1-7	BCG	חיסון ב.ק.ג
מח	1-15	<u>Prevention and Control of Meningococcal Disease</u>	<u>דרכי מניעה ופיקוח על מחלה מנינגוקוקית</u>
	2-6		סיקור מגעים וטיפול תרופתי מונע
	7-11	Meningococcal Conjugate Vaccines	תרכיבים מצומדים נגד מנינגוקוק
	12-14	Group B Meningococcal Vaccines	חיסונים נגד מנינגוקוק זן B
	15		נספח מס' 1: משקל לפי גיל הילד
פנוימו	1-12	<u>Pneumococcal vaccine</u>	<u>חיסון נגד זיהומים פנוימוקוקיים</u>
	1-5	PCV13	תרכיב מצומד
	6-8	PPV23	תרכיב פוליסכרידי
	9		מתן חיסון נגד זיהומים פנוימוקוקיים לבני 6-18 שנים המשתייכים לקבוצות סיכון
	10		מתן חיסון נגד זיהומים פנוימוקוקיים לבני 19 שנים ומעלה המשתייכים לקבוצות סיכון
	11-12		חיסון נגד זיהומים פנוימוקוקיים לאחר השתלת מוח עצם
רוטה	1-4	<u>Rotavirus vaccine</u>	<u>חיסון נגד נגיף רוטה</u>
HPV	1-5	<u>Human Papillomavirus Vaccines</u>	<u>חיסון נגד זיהומים הנגרמים על ידי נגיף הפפילומה באדם</u>
שפעת	1-9	<u>Influenza Vaccines</u>	<u>חיסון נגד שפעת</u>
מבוגר	1-7	<u>Adult Immunization</u>	<u>חיסון מבוגרים</u>

לוח חיסוני השגרה בגיל הילדות, יולי 2018

ל ג י													ה ח י ס ו ן
בית - ספר					שנה שלישית	שנה שניה		שנה ראשונה					
13 שנים (כתה ח')	9 שנים (כתה ד')	8 שנים (כתה ג')	7 שנים (כתה ב')	6 שנים (כתה א')	24 חודשים	18 חודשים	12 חודשים	6 חודשים	4 חודשים	2 חודשים	1 חודש	ביום הלידה	
								HBV			HBV	HBV	דלקת כבד B
			IPV				IPV	IPV	IPV	IPV			שיתוק ילדים
						bOPV		bOPV					
Tdap			Tdap				DTaP	DTaP	DTaP	DTaP			פלצת-אסכרה-שעלת
							Hib	Hib	Hib	Hib			ה. אינפלואנזה b
							PCV13		PCV13	PCV13			פנוימוקוק
								Rota	Rota	Rota			רוטה
				MMR			MMR						חצבת-חזרת-אדמת
				Var			Var						אבעבועות רוח
					HAV	HAV							דלקת כבד A
HPV*													פפילומה
	Flu	Flu	Flu										שפעת

הערה: התרכיבים IPV, DTaP, Hib, MMR, Varicella ניתנים בשילובים שונים הזמינים באותה עת בישראל.

Hepatitis B Vaccine	HBV	תרכיב נגד דלקת כבד B
Inactivated Polio Vaccine	IPV	תרכיב מומת נגד שיתוק ילדים
Bivalent Oral Polio Vaccine	bOPV	תרכיב ביוולנטי חי-מוחלש נגד שיתוק ילדים
Diphtheria-Tetanus-Acellular Pertussis Vaccine pediatric	DTaP	תרכיב נגד אסכרה-פלצת-שעלת (אסלולרי) לילד
Tetanus-Diphtheria-Acellular Pertussis Vaccine adult	Tdap	תרכיב נגד אסכרה-פלצת-שעלת (אסלולרי) למבוגר
Haemophilus influenzae b Vaccine	Hib	תרכיב נגד המופילוס אינפלואנצה b
Measles-Mumps-Rubella Vaccine	MMR	תרכיב נגד חצבת-חזרת-אדמת
Varicella Vaccine	Var	תרכיב נגד אבעבועות רוח
Hepatitis A Vaccine	HAV	תרכיב נגד דלקת כבד A
Pneumococcal Conjugate Vaccine	PCV13	תרכיב מצומד נגד זיהומים פנוימוקוקיים
Rotavirus Vaccine	Rota	תרכיב נגד זיהום הנגרם ע"י נגיף רוטה
Human Papillomavirus Vaccine	HPV	תרכיב נגד זיהום הנגרם ע"י נגיף פפילומה באדם
Influenza Vaccine	Flu	תרכיב נגד שפעת

*ינתן ב-2 מנות.

תולדות מתן חיסונים בישראל

מועד הכנסת החיסון לשגרת החיסונים	חיסון	עיתי ותכנית מתן החיסון
לפני 1948 (1918)	אבעבועות שחורות (Smallpox)	בגיל הינקות דחף בגיל 6-8 שנים. הפסקה במתן החיסון. מבצע חיסון למגיבים ראשונים. 1951-1979: 1980.8: 2002-2003:
1952	אסכרה/קרמת (Diphtheria)	חיסון ראשוני בשנת החיים הראשונה, כחלק מהתרכיב הכפול אסכרה-פלצת (DT); מ-1955: מ-1957: אסכרה-פלצת-שעלת (DTP).
1955	פלצת/צפדת (Tetanus)	חיסון ראשוני בשנת החיים הראשונה, כחלק מהתרכיב DT; מ-1957: מ-1955: דחף בתרכיב כפול אסכרה-פלצת בגיל בית-הספר.
	אסכרה-פלצת (Diphtheria-Tetanus)	דחף DT (עם D - 20Lf) בכיתה א'; 1958-4.1976: דחף TT בכיתה ח'; 1961-1976: דחף DT (עם D - 20Lf) בכיתה ג'; 5.1976-8.1979: דחף Td (עם d - 2Lf) בכיתה ג'; 9.1979-8.1999: 2 מנות דחף Td (עם d - 2Lf): כיתה ב' וכיתה ח'; 9.1999-8.2005: 2 מנות דחף Td למבוגר בגיל בית הספר; 9.2005-מ: כיתה ב' כחלק מהתרכיב המשולב עם תרכיב שעלת אסלולרי ותרכיב מומת נגד שיתוק ילדים-IPV; כיתה ח' כתרכיב נגד אסכרה ופלצת למבוגר. תרכיב נגד אסכרה ופלצת בכיתה ח' הוחלף לתרכיב נגד אסכרה-פלצת-שעלת אסלולרי למבוגר. מ-9.2008:
1957	שעלת (Pertussis)	כתרכיב משולב נגד אסכרה-פלצת-שעלת (DTP): החל מגיל חודשיים 3 מנות במרווח של 6-8 שבועות, ודחף – 6 חודשים אחרי המנה השלישית. 8.1993-3.1998: DTP ניתן בזריקה אחת עם תרכיב IPV, כתרכיב משולב. 4.1998-4.2002: DTP ניתן כחלק מהתרכיב המשולב DTP-Hib. 5.2002-12.2004: הכנסת תרכיב אסלולרי נגד שעלת לשגרת החיסונים בגיל הילדות. החיסון נגד שעלת ניתן כחלק מהתרכיב המשולב: DTaP-IPV+Hib (מנה ראשונה, שנייה ורביעית בסדרה של 4 מנות) וכחלק מהתרכיב DTaP-Hib (מנה שלישית). החיסון נגד שעלת ניתן כחלק מהתרכיב DTaP-IPV+Hib בכל המועדים של סדרה הכוללת 4 מנות. מ-1.2005: מנה חמישית של חיסון נגד שעלת (מנת דחף) בכיתה ב' בתרכיב משולב יחד עם תרכיב נגד אסכרה ופלצת למבוגר ותרכיב מומת נגד שיתוק ילדים-IPV. מ-9.2008: מנת דחף של חיסון נגד שעלת בכיתה ח' בתרכיב משולב יחד עם תרכיב נגד אסכרה ופלצת למבוגר ניתנת לילדים שלא קיבלו חיסון נגד שעלת, אסכרה ופלצת מגיל 7 שנים ואילך. מ-9.2011: מנת דחף של חיסון נגד שעלת בכיתה ח' בתרכיב משולב יחד עם תרכיב נגד אסכרה ופלצת למבוגר ניתנת גם לילדים שקיבלו חיסון נגד שעלת, אסכרה ופלצת בכיתה ב'. החיסון בכיתה ח' לא ניתן לילדים שלא חוסנו בכיתה ב', אך השלימו את המנה מכיתה ד' ואילך.
1955	שחפת (Tuberculosis)	ילודים: תלמידים: בכל המחוזות פרט לירושלים, בוטל ב-1982. 1961-1987: בכיתה ז', לאחר ביצוע תבחין טוברקולין (Mantoux); חיסון BCG בהתאם לתוצאות של תבחין טוברקולין. 1988-1995: תבחין טוברקולין לכל תלמידי כיתות ז'; חיסון BCG ניתן לקבוצות נבחרות בסיכון גבוה בהתאם לתוצאות של תבחין טוברקולין. 1996-8.2003: תבחין טוברקולין לכל תלמידי כיתות ז'. מ-9.2003: תבחין טוברקולין בכיתות ז' לקבוצות נבחרות בסיכון גבוה.

מועד הכנסת החיסון לשגרת החיסונים	חיסון	עיתוי ותכנית מתן החיסון
1957	שיתוק ילדים (Poliomyelitis)	1957-1960: 2 מנות בשנה הראשונה של החיים, ודחף - 6 חודשים לאחר המנה השניה, בתרכיב מומת IPV (בזריקה). 1961-1988: החל מגיל חודשיים, 3 מנות במרווח של 6-8 שבועות, ודחף - 6 חודשים אחרי המנה השלישית בתרכיב חי-מוחלש TOPV (דרך הפה). 1979-1990: מבצע בחיסון נגד שיתוק ילדים מונוולנטי זן 1 דרך הפה, באביב, באזורים מסוימים בישראל בסיכון להופעת זיהום פוליו (בגילאי 0,1,2 שנים). 1988: מבצע בחיסון נגד שיתוק ילדים ע"י תרכיב OPV לכל תושבי מדינת ישראל עד גיל 39 שנים (כולל). 1990-12.2004: תוכנית משולבת (IPV+OPV) בסידרה של 4 מועדים, החל מגיל חודשיים, 3 מועדים במרווח של 6-8 שבועות (מועד ראשון-IPV; מועד שני-IPV-OPV; מועד שלישי-OPV); מנת דחף - 6 חודשים לאחר המועד השלישי, בתרכיבים OPV-IPV. 8.1993-3.1998: שני התרכיבים IPV ו-DTP ניתנו בזריקה אחת כתרכיב משולב (IPV+DTP). 9.1990-8.2005: דחף OPV בכיתה א'. 9.1999-10.2004: דחף OPV בכיתה ח'. מ-1.2005: בשנת החיים הראשונה החיסון ניתן כחלק מהתרכיב המשולב DTaP-IPV+Hib, 3 מנות במרווח של 6-8 שבועות ומנת דחף - 6 חודשים לאחר המנה השלישית. מ-9.2005: מנת דחף בכיתה ב' של בית הספר ע"י תרכיב IPV ניתנת כחלק מהתרכיב המשולב יחד עם תרכיב נגד אסכרה ופלצת למבוגר ושעלת אסלולרי. מ-8.2013: מבצע "2 טיפות": חיסון נגד פוליו בתרכיב חי-מוחלש ביוולנטי (bOPV) לילידי 01.01.2004 ואילך שלא קיבלו בעבר חיסון נגד פוליו בתרכיב OPV. מ-1.1.2014: מתן חיסון נגד פוליו בתרכיב bOPV לילידי 1.7.2013 ואילך בגיל 6 חודשים ו-18 חודשים, במסגרת שגרת החיסונים. השלמת חיסון נגד פוליו בתרכיב bOPV לילידי 1.7.2013 ואילך שקיבלו בעבר פחות מ-2 מנות חיסון נגד פוליו בתרכיב חי-מוחלש.
1967	חצבת (Measles)	תרכיב חי-מוחלש (Schwarz strain או Enders' Edmonston) 1967-1970: גיל 9 חודשים. 1971-1979: גיל 12 חודשים. 1980-1988: גיל 15 חודשים. 9.1990-8.1994: מנה שניה בכיתה א'. 1991-1995: מנה שניה של תרכיב נגד חצבת גם לכיתות ו'-ז' ח' (catch up).
1984	חצבת-חזרת (Measles-Mumps)	גיל 15 חודשים. החיסון השיגרתי הופסק ב-6.1985, ועד סוף 1988 ניתן חיסון נגד חצבת בלבד.
1.1.1973	אדמת (Rubella)	תלמידים: חיסון בנות בלבד, כיתה ו'. 9.1995-1999: חיסון בנות וגם בנים בכיתות ו'. 1996/97: מבצע בחיסון נגד אדמת בכיתות ד'-ה'. נשים בגיל הפוריות: 1980-3.1995: חיסון נשים בגיל הפוריות (45-18 שנים) עם כייל נוגדני אדמת שלילי. מ-4.1995: חיסון נשים בגיל הפוריות ללא תיעוד על קבלת שתי מנות תרכיב או ללא תיעוד על "כייל מחסן" נגד אדמת.

מועד הכנסת החיסון לשיגרת החיסונים	חיסון	עיתוי ותכנית מתן החיסון
סוף 1988	חצבת-חזרת-אדמת (MMR)	תרכיב חי-מוחלש, מרכיב החצבת מזן Enders' Edmonston. 1988-3.1994: גיל 15 חודשים; מ-4.1994: גיל 12 חודשים.
9.1994	חיסון MMR לפי השיטה של "2 מנות"	גיל 12 חודשים: מנה ראשונה, כיתה א': מנה שנייה.
		מ-9.2008: חיסון נגד חצבת, חזרת, אדמת ניתן יחד עם חיסון נגד אבעבועות רוח ע"י תרכיב משולב MMRV.
1992	דלקת כבד B (HBV)	בשנת החיים הראשונה, סידרה של 3 מנות (אחר הלידה, גיל 1 חודש וגיל 6 חודשים) בתרכיב recombinant HBV. 1985-1991: חיסון HBV ניתן לעולי אתיופיה, בגילאי 0,1,2 שנים. עד 1989 - תרכיב ממקור פלסמה, מ-1990 recombinant HBV.
1994	המופילוס אינפלואנצה ב (Hib)	החל מגיל חודשיים, בתרכיב HbCV (conjugate). 1994-6.1997: תרכיב PRP-OMP (פוליסכרידים קפסולריים מצומדים לחלבון מעטפת של מנינגוקוק). סידרה של 3 מנות (2 מנות במרווח חודשיים, ודחף - החל מגיל 12 חודשים). מ-7.1997: תרכיב PRP-T (פוליסכרידים קפסולריים מצומדים לחלבון של טטנוס טוקסואיד). סידרה של 4 מנות (3 מנות במרווח חודשיים ודחף - החל מגיל 12 חודשים). 4.1998-4.2002: תרכיב משולב DTP-Hib (תרכיב PRP-T/DTP) בסידרה של 4 מנות. 5.2002-12.2004: כחלק מהתרכיב המשולב DTaP-IPV+Hib (מנה ראשונה, שנייה ורביעית בסידרה של 4 מנות) וכחלק מהתרכיב DTaP-Hib (מנה שלישית). מ-1.2005: כחלק מהתרכיב DTaP-IPV+Hib בכל מועד של סדרה הכוללת 4 מנות (3 מנות ברווח של 6-8 שבועות ומנת דחף – 6 חודשים לאחר המנה השלישית, החל מגיל 12 חודשים).
1.7.1999	דלקת כבד A (HAV)	2 מנות: מנה ראשונה בגיל 18 חודשים, מנה שנייה בגיל 24-30 חודשים.
1.9.2008	אבעבועות רוח (VAR)	החל מילידי 1.1.2007: חיסון נגד אבעבועות רוח ניתן יחד עם חיסון נגד חצבת, חזרת, אדמת ע"י תרכיב משולב MMRV בשתי מנות: מנה ראשונה לבני 12 חודשים, מנה שנייה בכיתה א' / גיל 6-7 שנים. ילידי 1.1.2002 - 31.12.2006: 2 מנות ברווח של 6 שבועות; מנה ראשונה של חיסון נגד אבעבועות רוח תינתן יחד עם מנה שנייה של חיסון נגד חצבת, חזרת, אדמת עם הגיעם לכיתה א'.

מועד הכנסת החיסון לשיגרת החיסונים	חיסון	עיתי ותכנית מתן החיסון
1.7.2009	פנוימוקוק (PCV)	החל מילדי 1.5.09: החיסון ניתן בתרכיב מצומד (conjugate) נגד 7 זנים של פנוימוקוק (PCV7). הסדרה כוללת 3 מנות: מנה ראשונה בגיל 2 חודשים, מנה שנייה בגיל 4 חודשים ומנה שלישית (דחף) בגיל 12 חודשים. השלמת החיסון: - לילדים בריאים עד גיל שנתיים, החל מילדי 1.1.09. - לילדים שמשתייכים לקבוצות סיכון עד גיל 59 חודשים (5 שנים). ילידי 31.12.08 - 1.1.08: תוכנית מיוחדת להרחבת אוכלוסיית הילדים המחוסנת ב-2 מנות בשנת החיים השניה. מ-11.2010: - התרכיב PCV7 הוחלף בתרכיב PCV13. - השלמת החיסון בתרכיב PCV13 לילדים המשתייכים לקבוצות סיכון עד גיל 71 חודשים (6 שנים). לילדים המשתייכים לקבוצות סיכון שסיימו את הסידרה ב-PCV7, מומלץ על מנה אחת של PCV13. מ-1.2011 החיסון יושלם לילדים בריאים עד גיל 59 חודשים (5 שנים).
12.2010	רוטה (Rota)	מ-12.2010 התרכיב נגד זיהום הנגרם ע"י נגיף רוטה נכלל לשיגרת החיסונים בגיל הילדות. החיסון ניתן בגיל 2,4,6 חודשים.
1.9.2013	חיסון נגד HPV	החיסון ניתן לבנות בכיתה ח' בגילאי 14 - 13 שנים. החל משנת הלימודים תשע"ו (2015-2016) החיסון ניתן לבנים ולבנות. כמו כן, החיסון מומלץ לכל הבנות והנשים בגילאי 26 - 14 שנים.
1.9.2016	חיסון נגד שפעת	ב-1.9.2016 החיסון נגד שפעת נכנס לשיגרת החיסונים בבתי הספר. מנה אחת של החיסון מומת (IV3) תנתן לתלמידי כיתות ב' (גיל 7-8 שנים) בשנת הלימודים תשע"ז (2016-2017).

לוח חיסוני השגרה בגיל הילדות ובבתי-הספר, ספטמבר 2016

ג י ל											ה ח י ס ו ן
בית - ספר			שנה שלישית	שנה שניה		שנה ראשונה					
13 שנים (כתה ח')	7 שנים (כתה ב')	6 שנים (כתה א')	24 חודשים	18 חודשים	12 חודשים	6 חודשים	4 חודשים	2 חודשים	1 חודש	בלידה (בב"ח)	
						HBV			HBV	HBV	דלקת כבד B
	IPV				IPV	IPV	IPV	IPV			שיתוק ילדים
				bOPV*		bOPV*					
Tdap	Tdap				DTaP	DTaP	DTaP	DTaP			פלצת-אסכרה-שעלת
					Hib	Hib	Hib	Hib			ה. אינפלואנזה b
					PCV13		PCV13	PCV13			פנוימוקוק
						Rota	Rota	Rota			רוטה
		MMR			MMR						חצבת-חזרת-אדמת
		Var			Var						אבעבועות רוח
			HAV	HAV							דלקת כבד A
HPV**											פפילומה
	Influenza										שפעת

הערה: התרכיבים IPV, Tdap, DTaP, Hib, MMR, Varicella ניתנים בשילובים שונים הזמינים באותה עת בישראל.

Hepatitis B Vaccine	HBV	תרכיב נגד דלקת כבד B
Inactivated Polio Vaccine	IPV	תרכיב מומת נגד שיתוק ילדים
Bivalent Oral Polio Vaccine	bOPV	תרכיב ביוולנטי חי-מוחלש נגד שיתוק ילדים
Diphtheria-Tetanus-Acellular Pertussis Vaccine pediatric	DTaP	תרכיב נגד אסכרה-פלצת-שעלת (אסלולרי) לילד
Tetanus-Diphtheria-Acellular Pertussis Vaccine adult	Tdap	תרכיב נגד אסכרה-פלצת-שעלת (אסלולרי) למבוגר
Haemophilus influenzae b Vaccine	Hib	תרכיב נגד המופילוס אינפלואנצה b
Measles-Mumps-Rubella Vaccine	MMR	תרכיב נגד חצבת-חזרת-אדמת
Varicella Vaccine	Var	תרכיב נגד אבעבועות רוח
Hepatitis A Vaccine	HAV	תרכיב נגד דלקת כבד A
Pneumococcal Conjugate Vaccine	PCV13	תרכיב מצומד נגד זיהומים פנוימוקוקיים
Rotavirus Vaccine	Rota	תרכיב נגד זיהום הנגרם ע"י נגיף רוטה
Human Papillomavirus Vaccine	HPV	תרכיב נגד זיהום הנגרם ע"י נגיף פפילומה באדם
Influenza Vaccine	Influenza	תרכיב נגד שפעת

*שתי מנות חיסון חי-מוחלש נגד שיתוק ילדים (פוליו) בתרכיב bOPV יינתנו כהמשך התמודדות עם חדירת נגיף פוליו פרא לישראל.
**יינתן ב-2 מנות לבנים ולבנות.

לוח חיסוני השגרה בגיל הילדות ובבתי-הספר, יולי 2015

ג י ל											ה ח י ס ו ן
בית - ספר			שנה שלישית	שנה שניה		שנה ראשונה					
13 שנים (כתה ח')	7 שנים (כתה ב')	6 שנים (כתה א')	24 חודשים	18 חודשים	12 חודשים	6 חודשים	4 חודשים	2 חודשים	1 חודש	בלידה (בבי"ח)	
						HBV			HBV	HBV	דלקת כבד B
	IPV				IPV	IPV	IPV	IPV			שיתוק ילדים
				bOPV*		bOPV*					
Tdap	Tdap				DTaP	DTaP	DTaP	DTaP			פלצת – אסכרה-שעלת
					Hib	Hib	Hib	Hib			ה. אינפלואנזה b
					PCV13		PCV13	PCV13			פנוימוקוק
						Rota	Rota	Rota			נגיף רוטה
		MMR			MMR						חצבת - חזרת-אדמת
		Var			Var						אבעבועות רוח
			HAV	HAV							דלקת כבד A
HPV**											נגיף פפילומה

הערה: התרכיבים IPV ,DTaP ,Hib ,MMR ,Varicella ניתנים בשילובים שונים הזמינים באותה עת בישראל.

Hepatitis B Vaccine	HBV	תרכיב נגד דלקת כבד B
Inactivated Polio Vaccine	IPV	תרכיב מומת נגד שיתוק ילדים
Bivalent Oral Polio Vaccine	bOPV	תרכיב ביוולנטי חי-מוחלש נגד שיתוק ילדים
Diphtheria - Tetanus - Acellular Pertussis Vaccine pediatric	DTaP	תרכיב נגד אסכרה-פלצת-שעלת (אסלולרי) לילד
Tetanus - Diphtheria - Acellular Pertussis Vaccine adult	Tdap	תרכיב נגד אסכרה-פלצת-שעלת (אסלולרי) למבוגר
Haemophilus influenzae b Vaccine	Hib	תרכיב נגד המופילוס אינפלואנצה b
Measles - Mumps - Rubella Vaccine	MMR	תרכיב נגד חצבת-חזרת-אדמת
Varicella Vaccine	Var	תרכיב נגד אבעבועות רוח
Hepatitis A Vaccine	HAV	תרכיב נגד דלקת כבד A
Pneumococcal Conjugate Vaccine	PCV13	תרכיב מצומד נגד זיהומים פנוימוקוקיים
Rotavirus Vaccine	Rota	תרכיב נגד זיהום הנגרם ע"י נגיף רוטה
Human Papillomavirus Vaccine	HPV	תרכיב נגד זיהום הנגרם ע"י נגיף פפילומה באדם

*שתי מנות חיסון חי-מוחלש נגד שיתוק ילדים (פוליו) בתרכיב bOPV יינתנו כהמשך התמודדות עם חדירת נגיף פוליו פרא לישראל.
**ינתן ב-2 מנות לבנים ולבנות.

לוח חיסוני השגרה בגיל הילדות ובבתי-הספר, ינואר 2014

ג י ל											ה ח י ס ו ן
בית - ספר			שנה שלישית	שנה שניה		שנה ראשונה					
13 שנים ('ח)	7 שנים ('ב)	6 שנים ('א')	24 חודשים	18 חודשים	12 חודשים	6 חודשים	4 חודשים	2 חודשים	1 חודש	בלידה (בבי"ח)	
						HBV			HBV	HBV	דלקת כבד B
	IPV				IPV	IPV	IPV	IPV			שיתוק ילדים
				bOPV*		bOPV*					
Tdap	Tdap				DTaP	DTaP	DTaP	DTaP			פלצת – אסכרה-שעלת
					Hib	Hib	Hib	Hib			ה. אינפלואנזה b
					PCV13		PCV13	PCV13			פנוימוקוק
						Rota	Rota	Rota			נגיף רוטה
		MMR			MMR						חצבת - חזרת-אדמת
		Var			Var						אבעבועות רוח
			HAV	HAV							דלקת כבד A
HPV**											נגיף פפילומה

הערה: התרכיבים IPV,DTaP ,Hib ,MMR, Varicella ניתנים בשילובים שונים הזמינים באותה עת בישראל.

Hepatitis B Vaccine	HBV	תרכיב נגד דלקת כבד B
Inactivated Polio Vaccine	IPV	תרכיב מומת נגד שיתוק ילדים
Bivalent Oral Polio Vaccine	bOPV	תרכיב ביוולנטי חי-מוחלש נגד שיתוק ילדים
Diphtheria - Tetanus - Acellular Pertussis Vaccine pediatric	DTaP	תרכיב נגד אסכרה-פלצת-שעלת (אסלולרי) לילד
Tetanus - Diphtheria - Acellular Pertussis Vaccine adult	Tdap	תרכיב נגד אסכרה-פלצת-שעלת (אסלולרי) למבוגר
Haemophilus influenzae b Vaccine	Hib	תרכיב נגד המופילוס אינפלואנצה b
Measles - Mumps - Rubella Vaccine	MMR	תרכיב נגד חצבת-חזרת-אדמת
Varicella Vaccine	Var	תרכיב נגד אבעבועות רוח
Hepatitis A Vaccine	HAV	תרכיב נגד דלקת כבד A
Pneumococcal Conjugate Vaccine	PCV13	תרכיב מצומד נגד זיהומים פנוימוקוקיים
Rotavirus Vaccine	Rota	תרכיב נגד זיהום הנגרם ע"י נגיף רוטה
Human Papillomavirus Vaccine	HPV	תרכיב נגד זיהום הנגרם ע"י נגיף פפילומה באדם

*שתי מנות חיסון חי-מוחלש נגד שיתוק ילדים (פוליו) בתרכיב bOPV יינתנו כהמשך התמודדות עם חדירת נגיף פוליו פרא לישראל.
**יינתן ב-3 מנות לבנות בלבד.

לוח חיסוני השגרה בגיל הילדות ובבתי-הספר, יולי 2013

ג י ל											ה ח י ס ו ן
בית - ספר			שנה שלישית	שנה שניה		שנה ראשונה					
13 שנים (כתה ח')	7 שנים (כתה ב')	6 שנים (כתה א')	24 חודשים	18 חודשים	12 חודשים	6 חודשים	4 חודשים	2 חודשים	1 חודש	בלידה (בבי"ח)	
						HBV			HBV	HBV	דלקת כבד B
	IPV				IPV	IPV	IPV	IPV			שיתוק ילדים
Tdap	Tdap				DTaP	DTaP	DTaP	DTaP			פלצת – אסכרה-שעלת
					Hib	Hib	Hib	Hib			ה. אינפלואנזה b
					PCV13		PCV13	PCV13			פנוימוקוק
						Rota	Rota	Rota			נגיף רוטה
		MMR			MMR						חצבת - חזרת-אדמת
		Var			Var						אבעבועות רוח
			HAV	HAV							דלקת כבד A
HPV*											נגיף פפילומה

הערה: התרכיבים IPV, Tdap, DTaP, Hib, MMR, Varicella ניתנים בשילובים שונים הזמינים באותה עת בישראל.

Hepatitis B Vaccine	HBV	תרכיב נגד דלקת כבד B
Inactivated Polio Vaccine	IPV	תרכיב מומת נגד שיתוק ילדים
Diphtheria - Tetanus - Acellular Pertussis Vaccine pediatric	DTaP	תרכיב נגד אסכרה-פלצת-שעלת (אסלולרי) לילד
Tetanus - Diphtheria - Acellular Pertussis Vaccine adult	Tdap	תרכיב נגד אסכרה-פלצת-שעלת (אסלולרי) למבוגר
Haemophilus influenzae b Vaccine	Hib	תרכיב נגד המופילוס אינפלואנצה b
Measles - Mumps - Rubella Vaccine	MMR	תרכיב נגד חצבת-חזרת-אדמת
Varicella Vaccine	Var	תרכיב נגד אבעבועות רוח
Hepatitis A Vaccine	HAV	תרכיב נגד דלקת כבד A
Pneumococcal Conjugate Vaccine	PCV13	תרכיב מצומד נגד זיהומים פנוימוקוקיים
Rotavirus Vaccine	Rota	תרכיב נגד זיהום הנגרם ע"י נגיף רוטה
Human Papillomavirus Vaccine	HPV	תרכיב נגד זיהום הנגרם ע"י נגיף פפילומה באדם

*ייתכן ב-3 מנות לבנות בלבד.

לוח חיסוני השגרה בגיל הילדות ובבתי-ספר, יוני 2011

ג י ל											ה ח י ס ו ן
בית - ספר			שנה שלישית	שנה שניה		שנה ראשונה					
13 שנים (כתה ח')	7 שנים (כתה ב')	6 שנים (כתה א')	24 חודשים	18 חודשים	12 חודשים	6 חודשים	4 חודשים	2 חודשים	1 חודש	בלידה (בבי"ח)	
						HBV			HBV	HBV	דלקת כבד B
	IPV				IPV	IPV	IPV	IPV			שיתוק ילדים
Tdap	Tdap				DTaP	DTaP	DTaP	DTaP			פלצת – אסכרה-שעלת
					Hib	Hib	Hib	Hib			ה. אינפלואנצה b
					PCV13		PCV13	PCV13			פנוימוקוק
						Rota	Rota	Rota			נגיף רוטה
		MMR			MMR						חצבת - חזרת-אדמת
		Var			Var						אבעבועות רוח
			HAV2	HAV1							דלקת כבד A

הערה: התרכיבים IPV ,DTaP ,MMR ,Varicella ניתנים בשילובים שונים הזמינים באותה עת בישראל.

Hepatitis B Vaccine	HBV	תרכיב נגד דלקת כבד B
Inactivated Polio Vaccine	IPV	תרכיב מומת נגד שיתוק ילדים
Diphtheria - Tetanus - Acellular Pertussis Vaccine pediatric	DTaP	תרכיב נגד אסכרה-פלצת-שעלת (אסלולרי) לילד
Tetanus - Diphtheria - Acellular Pertussis Vaccine adult	Tdap	תרכיב נגד אסכרה-פלצת-שעלת (אסלולרי) למבוגר
Haemophilus influenzae b Vaccine	Hib	תרכיב נגד המופילוס אינפלואנצה b
Measles - Mumps - Rubella Vaccine	MMR	תרכיב נגד חצבת-חזרת-אדמת
Varicella Vaccine	Var	תרכיב נגד אבעבועות רוח
Hepatitis A Vaccine	HAV	תרכיב נגד דלקת כבד A
Pneumococcal Conjugate Vaccine	PCV13	תרכיב מצומד נגד זיהומים פנוימוקוקיים
Rotavirus Vaccine	Rota	תרכיב נגד זיהום הנגרם ע"י נגיף רוטה

לוח חיסוני השגרה בגיל הילדות ובבתי-ספר, דצמבר 2010

ג י ל											ה ח י ס ו ן
בית - ספר			שנה שלישית	שנה שניה		שנה ראשונה					
13 שנים (כתה ח')	7 שנים (כתה ב')	6 שנים (כתה א')	24 חודשים	18 חודשים	12 חודשים	6 חודשים	4 חודשים	2 חודשים	1 חודש	בלידה (בבי"ח)	
						HBV			HBV	HBV	דלקת כבד B
	IPV				IPV	IPV	IPV	IPV			שיתוק ילדים
dTap*	dTap				DTaP	DTaP	DTaP	DTaP			אסכרה-פלצת - שעלת
					Hib	Hib	Hib	Hib			ה. אינפלואנצה b
					PCV13		PCV13	PCV13			פנוימוקוק
						Rota	Rota	Rota			נגיף רוטה
		MMR			MMR						חצבת - חזרת- אדמת
		Var			Var						אבעבועות רוח
			HAV2	HAV1							דלקת כבד A

הערה: התרכיבים IPV, dTap, DTaP, Hib, MMR ; Varicella - ניתנים בשילובים שונים הזמינים באותה עת בישראל.

Hepatitis B Vaccine	HBV	תרכיב נגד דלקת כבד B
Inactivated Polio Vaccine	IPV	תרכיב מומת נגד שיתוק ילדים
Diphtheria - Tetanus - Acellular Pertussis Vaccine pediatric	DTaP	תרכיב נגד אסכרה-פלצת-שעלת אסלולרי לילד
Diphtheria - Tetanus - Acellular Pertussis Vaccine adult	dTap	תרכיב נגד אסכרה-פלצת-שעלת אסלולרי למבוגר
Haemophilus influenzae b Vaccine	Hib	תרכיב נגד המופילוס אינפלואנצה ב
Measles - Mumps - Rubella Vaccine	MMR	תרכיב נגד חצבת-חזרת-אדמת
Varicella Vaccine	Var	תרכיב נגד אבעבועות רוח
Hepatitis A Vaccine	HAV	תרכיב נגד דלקת כבד A
Pneumococcal Conjugate Vaccine	PCV13	תרכיב מצומד נגד זיהומים פנוימוקוקיים
Rotavirus Vaccine	Rota	תרכיב נגד זיהום הנגרם ע"י נגיף רוטה

* לילדים שלא קיבלו מנת דחף של חיסון נגד אסכרה, פלצת ושעלת למבוגר בכיתה ב' / גיל 7 שנים ואילך

לוח חיסוני השגרה של גיל הילדות ובבתי הספר, ישראל, 2009

ג י ל											ה ח י ס ו ן
בית - ספר			שנה שלישית	שנה שניה		שנה ראשונה					
13 שנים ('כתה ח')	7 שנים ('כתה ב')	6 שנים ('כתה א')	24 חודשים	18 חודשים	12 חודשים	6 חודשים	4 חודשים	2 חודשים	1 חודש	בלידה (בבי"ח)	
						HBV			HBV	HBV	דלקת כבד B
	IPV				IPV	IPV	IPV	IPV			שיתוק ילדים
dTap*	dTap				DTaP	DTaP	DTaP	DTaP			אסכרה-פלצת - שעלת
					Hib	Hib	Hib	Hib			ה. אינפלואנצה b
					PCV7		PCV7	PCV7			פנוימוקוק
		MMR			MMR						חצבת - חזרת- אדמת
		Var			Var						אבעבועות רוח
			HAV2	HAV1							דלקת כבד A

הערה: התרכיבים IPV, dTap, DTaP, Hib, MMR ; Varicella - ניתנים בשילובים שונים הזמינים באותה עת בישראל.

Hepatitis B Vaccine	HBV	תרכיב נגד דלקת כבד B
Inactivated Polio Vaccine	IPV	תרכיב מומת נגד שיתוק ילדים
Diphtheria - Tetanus - Acellular Pertussis Vaccine pediatric	DTaP	תרכיב נגד אסכרה-פלצת-שעתל אסלולרי לילד
Diphtheria - Tetanus - Acellular Pertussis Vaccine adult	dTap	תרכיב נגד אסכרה-פלצת-שעתל אסלולרי למבוגר
Haemophilus influenzae b Vaccine	Hib	תרכיב נגד המופילוס אינפלואנצה ב
Measles - Mumps - Rubella Vaccine	MMR	תרכיב נגד חצבת-חזרת-אדמת
Varicella Vaccine	Var	תרכיב נגד אבעבועות רוח
Hepatitis A Vaccine	HAV	תרכיב נגד דלקת כבד A
Pneumococcal conjugate vaccine	PCV7	תרכיב מצומד נגד זיהומים פנוימוקוקיים

* לילדים שלא קיבלו מנת דחף של חיסון נגד אסכרה, פלצת ושעתל למבוגר בכיתה ב' / גיל 7 שנים ואילך

לוח חיסוני השיגרה של גיל הילדות, ישראל, ספטמבר 2008

ג י ל											ה ח י ס ו ן
בית - ספר			שנה שלישית	שנה שניה		שנה ראשונה					
13 שנים ('כתה ח')	7 שנים ('כתה ב')	6 שנים ('כתה א')	24-30 חודשים	18 חודשים	12 חודשים	6 חודשים	4 חודשים	2 חודשים	1 חודש	בלידה (בבי"ח)	
						HBV			HBV	HBV	דלקת כבד B
	IPV			IPV		IPV	IPV	IPV			שיתוק ילדים
*dTap	dTap			DTaP		DTaP	DTaP	DTaP			אסכרה-פלצת-שעלת
				Hib		Hib	Hib	Hib			ה. אינפלואנצה ב
		MMR			MMR						חצבת-חזרת-אדמת
		Var			Var						אבעבועות רוח
			HAV2	HAV1							דלקת כבד A

הערה: התרכיבים IPV, dTap, DTaP, Hib, MMR ; Varicella - ניתנים בשילובים שונים הזמינים באותה עת בישראל.

Hepatitis B Vaccine	HBV	תרכיב נגד דלקת כבד B
Inactivated Polio Vaccine	IPV	תרכיב מומת נגד שיתוק ילדים
Diphtheria - Tetanus - Acellular Pertussis Vaccine pediatric	DTaP	תרכיב נגד אסכרה-פלצת-שעלת אסלולרי לילד
Diphtheria - Tetanus - Acellular Pertussis adult	dTap	תרכיב נגד אסכרה-פלצת-שעלת אסלולרי למבוגר
Haemophilus influenzae b Vaccine	Hib	תרכיב נגד המופילוס אינפלואנצה b
Measles - Mumps - Rubella Vaccine	MMR	תרכיב נגד חצבת-חזרת-אדמת
Varicella Vaccine	Var	תרכיב נגד אבעבועות רוח
Hepatitis A Vaccine	HAV	תרכיב נגד דלקת כבד A

*ילדים שלא קיבלו מנת דחף של חיסון נגד אסכרה, פלצת ושעלת למבוגר מגיל 7 שנים ואילך.

לוח החיסונים השיגרתיים בגיל הילדות, ישראל, ספטמבר 2005

ג י ל											ה ח י ס ו ן
בית - ספר			שנה שלישית	שנה שניה		שנה ראשונה					
13 שנים (כתה ח')	7 שנים (כתה ב')	6 שנים (כתה א')	24-30 חודשים	18 חודשים	12 חודשים	6 חודשים	4 חודשים	2 חודשים	1 חודש	בלידה (בבי"ח)	
						HBV3			HBV2	HBV1	דלקת כבד B
	IPV5			IPV4		IPV3	IPV2	IPV1			שיתוק ילדים
Td	dTap5			DTaP4		DTaP3	DTaP2	DTaP1			אסכרה-פלצת/שעלת
				Hib4		Hib3	Hib2	Hib1			ה. אינפלואנצה b
		MMR2			MMR1						חצבת-חזרת-אדמת
			HAV2	HAV1							דלקת כבד A

הערה: התרכיבים IPV, dTap, DTaP, Hib ניתנים בשילובים שונים הזמינים באותה עת בישראל.

Hepatitis B Vaccine

HBV - תרכיב נגד דלקת כבד B

Inactivated Polio Vaccine

IPV - תרכיב מומת נגד שיתוק ילדים

Diphtheria - Tetanus - Acellular Pertussis Vaccine

DTaP - תרכיב נגד אסכרה-פלצת-שעלת אסלולרי לילד

Diphtheria - Tetanus - Acellular Pertussis Vaccine for use as booster dose in children & adults

dTap - תרכיב נגד אסכרה-פלצת-שעלת אסלולרי לילד ולמבוגר, לשימוש כמנת דחף

Diphtheria - Tetanus Toxoids for Adult use

Td - תרכיב נגד אסכרה-פלצת, למבוגר

Haemophilus influenzae b Vaccine

Hib - תרכיב נגד המופילוס אינפלואנצה b

Measles - Mumps - Rubella Vaccine

MMR - תרכיב נגד חצבת-חזרת-אדמת

Hepatitis A Vaccine

HAV - תרכיב נגד דלקת כבד A

לוח החיסונים השיגרתיים בגיל הילדות, ישראל, מארס 2005

ג י ל											ה ח י ס ו ן
בית - ספר			שנה שלישית	שנה שניה		שנה ראשונה					
13 שנים (כתה ח')	7 שנים (כתה ב')	6 שנים (כתה א')	24-30 חודשים	18 חודשים	12 חודשים	6 חודשים	4 חודשים	2 חודשים	1 חודש	בלידה (בבי"ח)	
						HBV3			HBV2	HBV1	דלקת כבד B
		*OPV		IPV4		IPV3	IPV2	IPV1			שיתוק ילדים
Td	Td			DTaP4		DTaP3	DTaP2	DTaP1			אסכרה-פלצת/שעלת
				Hib4		Hib3	Hib2	Hib1			ה. אינפלואנצה b
		MMR2			MMR1						חצבת-חזרת-אדמת
			HAV2	HAV1							דלקת כבד A

הערה – התרכיבים Hib ,DTaP,IPV ניתנים בשילובים שונים הזמינים באותה עת בישראל.

Hepatitis B Vaccine (recombinant)

HBV - תרכיב דלקת כבד B

Inactivated Polio Vaccine

IPV - תרכיב מומת נגד שיתוק ילדים

Oral Polio Vaccine (live attenuated)

OPV - תרכיב חי-מוחלש דרך הפה נגד שיתוק ילדים

Diphtheria - Tetanus - Acellular Pertussis Vaccine

DTaP - תרכיב אסכרה-פלצת-שעלת אסלולרי

Haemophilus influenzae b Vaccine (conjugate)

Hib - תרכיב המופילוס אינפלואנצה ב

Diphtheria - Tetanus Toxoids for Pediatric use

DT - תרכיב כפול אסכרה-פלצת לילד

Diphtheria - Tetanus Toxoids for Adult use (low dose)

Td - תרכיב כפול אסכרה-פלצת למבוגר

Measles - Mumps - Rubella Vaccine

MMR - תרכיב חצבת-חזרת-אדמת

Hepatitis A Vaccine

HAV - תרכיב דלקת כבד A

* החל משנת הלימודים תשס"ו ע"י IPV

לוח החיסונים השיגוריים בגיל הילדות, ישראל, 2004

ג י ל											ה ח י ס ו ן
בית - ספר			שנה שלישית	שנה שניה		שנה ראשונה					
13 שנים (כתה ח')	7 שנים (כתה ב')	6 שנים (כתה א')	24-30 חודשים	18 חודשים	12 חודשים	6 חודשים	4 חודשים	2 חודשים	1 חודש	בלידה (בב"ח)	
						HBV3			HBV2	HBV1	דלקת כבד B
		OPV4		IPV3 OPV3		OPV2	IPV2 OPV1	IPV1			שיתוק ילדים
Td	Td			DTaP4		DTaP3	DTaP2	DTaP1			אסכרה-פלצת/שעלת
				Hib4		Hib3	Hib2	Hib1			ה. אינפלואנצה b
		MMR2			MMR1						חצבת-חזרת-אדמת
			HAV2	HAV1							דלקת כבד A

הערה – התרכיבים IPV, DTaP, Hib ניתנים בשילובים שונים, כגון DTaP-Hib ו- DTaP-IPV + Hib הזמינים באותה עת בארץ.

בדיקה לשחפת: בכיתה ז' (גיל 12 שנים) מבוצע תבחין טוברקולין לכל הילדים; פעולות הבירור בהתאם לתוצאות התבחין.

Hepatitis B Vaccine (recombinant)	HBV - תרכיב דלקת כבד B
Inactivated Polio Vaccine (enhanced)	IPV - תרכיב מומת משופר נגד שיתוק ילדים
Oral Polio Vaccine (live attenuated)	OPV - תרכיב חי-מוחלש דרך הפה נגד שיתוק ילדים
Diphtheria - Tetanus - Acellular Pertussis Vaccine	DTaP - תרכיב אסכרה-פלצת-שעלת אסלולרי
Haemophilus influenzae b Vaccine (conjugate)	Hib - תרכיב המופילוס אינפלואנצה ב
Diphtheria - Tetanus Toxoids for Pediatric use	DT - תרכיב כפול אסכרה-פלצת, רגיל
Diphtheria - Tetanus Toxoids for Adult use (low dose)	Td - תרכיב כפול אסכרה-פלצת, למבוגר
Measles - Mumps - Rubella Vaccine	MMR - תרכיב חצבת-חזרת-אדמת
Hepatitis A Vaccine	HAV - תרכיב דלקת כבד A

הערה – סימון התרכיב IPV - שווה ל-IPV בתדריך הקודם
" " " - OPV ל- TOPV " " "
" " " - Hib ל- HbCV " " "

לוח החיסונים השיגרתיים בגיל הילדות, ישראל, 2002

ג י ל											ה ח י ס ו ן
בית - ספר			שנה שלישית	שנה שניה		שנה ראשונה					
13 שנים (כתה ח')	7 שנים (כתה ב')	6 שנים (כתה א')	24-30 חודשים	18 חודשים	12 חודשים	6 חודשים	4 חודשים	2 חודשים	1 חודש	בלידה (בבי"ח)	
						HBV3			HBV2	HBV1	דלקת כבד B
OPV5		OPV4		IPV3 OPV3		OPV2	IPV2 OPV1	IPV1			שיתוק ילדים
Td	Td			DTaP4		DTaP3	DTaP2	DTaP1			אסכרה-פלצת/שעלת
				Hib4		Hib3	Hib2	Hib1			ה. אינפלואנצה b
		MMR2			MMR1						חצבת-חזרת-אדמת
			HAV2	HAV1							דלקת כבד A

הערה – התרכיבים IPV, DTaP, Hib ניתנים בשילובים שונים, כגון DTaP-Hib ו- DTaP-IPV +Hib הזמינים באותה עת בארץ.

בדיקה לשחפת: בכיתה ז' (גיל 12 שנים) מבוצע תבחין טוברקולין לכל הילדים; פעולות הבירור בהתאם לתוצאות התבחין.

Hepatitis B Vaccine (recombinant)	HBV - תרכיב דלקת כבד B
Inactivated Polio Vaccine (enhanced)	IPV - תרכיב מומת משופר נגד שיתוק ילדים
Oral Polio Vaccine (live attenuated)	OPV - תרכיב חי-מוחלש דרך הפה נגד שיתוק ילדים
Diphtheria - Tetanus - Acellular Pertussis Vaccine	DTaP - תרכיב אסכרה-פלצת-שעלת אסלולרי
Haemophilus influenzae b Vaccine (conjugate)	Hib - תרכיב המופילוס אינפלואנצה ב
Diphtheria - Tetanus Toxoids for Pediatric use	DT - תרכיב כפול אסכרה-פלצת, רגיל
Diphtheria - Tetanus Toxoids for Adult use (low dose)	Td - תרכיב כפול אסכרה-פלצת, למבוגר
Measles - Mumps - Rubella Vaccine	MMR - תרכיב חצבת-חזרת-אדמת
Hepatitis A Vaccine	HAV - תרכיב דלקת כבד A

הערה – סימון התרכיב IPV - שווה ל-IPV בתדריך הקודם
 " " " - OPV ל- TOPV
 " " " - Hib ל- HbCV

לוח החיסונים השיגרתיים בגיל הילדות, ישראל, 1999/2000

ג י ל											ה ח י ס ו ן
בית - ספר			שנה שלישית	שנה שניה		שנה ראשונה					
13 שנים (כתה ח')	7 שנים (כתה ב')	6 שנים (כתה א')	24-30 חודשים	18 חודשים	12 חודשים	6 חודשים	4 חודשים	2 חודשים	1 חודש	בלידה (בבי"ח)	
						HBV3			HBV2	HBV1	דלקת כבד B
OPV5		OPV4		IPV3 OPV3		OPV2	IPV2 OPV1	IPV1			שיתוק ילדים
Td	Td			DTP4		DTP3	DTP2	DTP1			אסכרה-פלצת/שעלת
				Hib4		Hib3	Hib2	Hib1			ה. אינפלואנצה ב
		MMR2			MMR1						חצבת-חזרת-אדמת
			HAV2	HAV1							דלקת כבד A

הערה – התרכיבים IPV, DTP, Hib ניתנים בשילובים שונים הזמינים באותה עת בארץ; כעת ניתן תרכיב משולב Hib-DTP.

בדיקה לשחפת: בכיתה ז' (גיל 12 שנים) מבוצע תבחין טוברקולין לכל הילדים; פעולות הבירור בהתאם לתוצאות התבחין.

patitis B Vaccine (recombinant)	HBV - תרכיב דלקת כבד B
activated Polio Vaccine (enhanced)	IPV - תרכיב מומת משופר נגד שיתוק ילדים
Oral Polio Vaccine (live attenuated)	OPV - תרכיב חי-מוחלש דרך הפה נגד שיתוק ילדים
Diphtheria - Tetanus - Pertussis Vaccine	DTP - תרכיב משולש אסכרה-פלצת-שעלת
Haemophilus influenzae b Vaccine (conjugate)	Hib - תרכיב המופילוס אינפלואנצה ב
Diphtheria - Tetanus Toxoids for Pediatric use	DT - תרכיב כפול אסכרה-פלצת, רגיל
Diphtheria - Tetanus Toxoids for Adult use (low dose)	Td - תרכיב כפול אסכרה-פלצת, למבוגר
Measles - Mumps - Rubella Vaccine	MMR - תרכיב חצבת-חזרת-אדמת
Hepatitis A Vaccine	HAV - תרכיב דלקת כבד A

הערה – סימון התרכיב IPV - שווה ל-IPV בתדריך הקודם
 " " " OPV - ל-OPV
 " " " Hib - ל-HbCV

משרד הבריאות
המחלקה לאפידמיולוגיה, ירושלים

לוח החיסונים השיגרתיים בגיל הילדות, ישראל, יולי 1999

ג י ל											ה ח י ס ו ן
בית - ספר			שנה שלישית	שנה שניה		שנה ראשונה					
13 שנים (כתה ח')	7 שנים (כתה ב')	6 שנים (כתה א')	24-30 חודשים	18 חודשים	12 חודשים	6 חודשים	4 חודשים	2 חודשים	1 חודש	בלידה (בבי"ח)	
						HBV3			HBV2	HBV1	דלקת כבד B
		OPV4			IPV3 OPV3	OPV2	IPV2 OPV1	IPV1			שיתוק ילדים
Td	Td				DTP4	DTP3	DTP2	DTP1			אסכרה-פלצת/שעלת
					Hib4	Hib3	Hib2	Hib1			ה. אינפלואנצה b
		MMR2			MMR1						חצבת-חזרת-אדמת
			HAV2	HAV1							דלקת כבד A

הערה - שני התרכיבים, Hib-DTP, ניתנים כעת כתרכיב משולב Hib-DTP.

בדיקה לשחפת: בכיתה ז' (גיל 12 שנים) מבוצע תבחין טוברקולין לכל הילדים; פעולות הבירור בהתאם לתוצאות התבחין.

Hepatitis B Vaccine (recombinant)	HBV	- תרכיב דלקת כבד B
Inactivated Polio Vaccine (enhanced)	IPV	- תרכיב מומת משופר נגד שיתוק ילדים
Oral Polio Vaccine (live attenuated)	OPV	- תרכיב חי-מוחלש דרך הפה נגד שיתוק ילדים
Diphtheria - Tetanus - Pertussis Vaccine	DTP	- תרכיב משולש אסכרה-פלצת-שעלת
Haemophilus influenzae b Vaccine (conjugate)	Hib	- תרכיב המופילוס אינפלואנצה b
Diphtheria - Tetanus Toxoids for Pediatric use	DT	- תרכיב כפול אסכרה-פלצת, רגיל
Diphtheria - Tetanus Toxoids for Adult use (low dose)	Td	- תרכיב כפול אסכרה-פלצת, למבוגר
Measles - Mumps - Rubella Vaccine	MMR	- תרכיב חצבת-חזרת-אדמת
Hepatitis A Vaccine	HAV	- תרכיב דלקת כבד A

הערה – סימון התרכיב IPV - שווה ל-IPV בתדריך הקודם
" " " - OPV ל- TOPV
" " " - Hib ל- HbCV

משרד הבריאות
המחלקה לאפידמיולוגיה, ירושלים

לוח החיסונים השיגרתיים בגיל הילדות, ישראל, 1997

ג י ל										ה ח י ס ו ן
בית - ספר				שנה שניה	שנה ראשונה					
12 שנים (כתה ז')	11 שנים (כתה ו')	8 שנים (כתה ג')	6 שנים (כתה א')	12 חודשים	6 חודשים	4 חודשים	2 חודשים	1 חודש	אחרי לידה (בבי"ח)	
					HBV			HBV	HBV	דלקת כבד B
			TOPV	TOPV,eIPV*	TOPV	TOPV,eIPV*	eIPV*			שיתוק ילדים
				DTP*	DTP	DTP*	DTP*			אסכרה-פלצת-שעלת
				HbCV	HbCV	HbCV	HbCV			ה. אינפלואנצה b
		Td								אסכרה-פלצת
			MMR	MMR						חצבת-חזרת-אדמת
	אדמת**									אדמת
***										שחפת

(*) שני התרכיבים, DTP ו-eIPV, ניתנים בזריקה אחת של תרכיב מרובע

(**) מבצע חיסון אדמת לתלמידי כתות ד'-ה' בשנת הלימודים 1996/97.

(***) תבחין טוברקולין מבוצע בכל הילדים; פעולות הבירור בהתאם לתוצאות התבחין.

ombinant Hepatitis B Vaccine	HBV	- תרכיב נגד דלקת כבד נגיפית B
Inactivated Polio Vaccine, enhanced	eIPV	- תרכיב מומת משופר נגד שיתוק ילדים
Trivalent Oral Polio Vaccine	TOPV	- תרכיב חי-מוחלש דרך הפה נגד שיתוק ילדים
Diphtheria – Tetanus - Pertussis Vaccine	DTP	- תרכיב משולש, אסכרה-פלצת-שעלת
Haemophilus influenzae b Conjugate Vaccine	HbCV	- תרכיב מוצמד נגד המופילוס אינפלואנצה ב
Diphtheria – Tetanus Toxoids for Pediatric use	DT	- תרכיב כפול אסכרה-פלצת, רגיל
Diphtheria – Tetanus Toxoids for Adult use	Td	- תרכיב כפול אסכרה-פלצת, למבוגר
Measles – Mumps – Rubella Vaccine	MMR	- תרכיב נגד חצבת-חזרת-אדמת

לוח ההיסטוריה השיגרתיים בגיל הילדות, ישראל

ה היסטוריה	ג י ל								
	שנה ראשונה			שנה שנייה		בית - ספר			
	אחרי לידה (בני"ח)	1 חודש	2 חודשים	4 חודשים	6 חודשים	12 חודשים	6 שנים (כזה א')	8 שנים (כזה ג')	11 שנים (כזה ו')
דלקת כבד B	HBV								
שיחוק ילדים							TOPV		
אסכרה-פלצת-שעלח									
ה. אינפלואנצה ב									
אסכרה-פלצת								Td	
חצבת-חורח-אדמת							MMR		
אדמת									אדמת
שחפת									

(*) שני הורכבים, DTP ו-eIPV, ניתנים בזריקה אחת של תרכיב מרובע.

(**) תבחין שובקולין מבוצע בגיל הילדים.
החיסון (BCG) ניתן רק בקבוצות נבדקות בסיכון גבוה, כאשר תבחין שובקולין הינו בעל גודל לא מסמכותי.

HBV - תרכיב נגד דלקת כבד נגיפית B
Recombinant Hepatitis B Vaccine

eIPV - תרכיב מומת משובר נגד שיחוק ילדים.
Inactivated Polio Vaccine, enhanced

TOPV - תרכיב חי-מוחלש דרך הפה נגד שיחוק ילדים
Trivalent Oral Polio Vaccine

DTP - תרכיב משולש, אסכרה-פלצת-שעלח
Diphtheria - Tetanus - Pertussis Vaccine

HbCV - תרכיב מומת נגד המופילוס אינפלואנצה ב
Haemophilus b Conjugate Vaccine

Td - תרכיב כפול אסכרה-פלצת, רגיל
Diphtheria - Tetanus Toxoids for Pediatric use

Td - תרכיב כפול אסכרה-פלצת, למבוגר
Diphtheria - Tetanus Toxoids for Adult use

MMR - תרכיב נגד חצבת-חורח-אדמת.
Measles - Mumps - Rubella Vaccine

לוח החיסונים השגרתיים בגיל הילדות, ישראל, ספטמבר 1994

ה ח י ס ו ן	ג י ל								
	ש נ ה ר א ש ו נ ה				ש נ ה ש נ י ה		ב י ת - ט פ ר		
	אחד לידה (בבית)	1 חודש	2 חודשים	4 חודשים	6 חודשים	12 חודשים	6 שנים (כזה א')	8 שנים (כזה ג')	11 שנים (כזה ו')
דלקת כבד B	HBV	HBV			HBV				
שיתוק ילדים			eIPV*	TOPV, eIPV*	TOPV	TOPV, eIPV*	TOPV		
אסכרה-פרצת-שעלת			DTp*	DTp*	DTp	DTp*			
ה. אינפלוואנצה ב			HbCV	HbCV		HbCV			
אסכרה-פרצת							Td		
חצבת-חורח-אדמת						MMR	MMR		
אדמת									רק בנות
שחפת									ss

(*) שני הרכיבים, DTp ו-eIPV, ניתנים בוויקה אחת של הרכיב מרובע.

(**) תבחין סוברקולין מבוצע בכל הילדים.
החיסון (BCG) ניתן רק בקבוצות נבדקות בסיכון גבוה, כאשר תבחין סוברקולין הינו בעל גודל לא משמעותי.

HBV - הרכיב נגד דלקת כבד נגיפית B
Recombinant Hepatitis B Vaccine

eIPV - הרכיב מומט טופר נגד שיתוק ילדים.
Inactivated Polio Vaccine, enhanced

TOPV - הרכיב חי-מוחלש דרך הפה נגד שיתוק ילדים
Trivalent Oral Polio Vaccine

DTp - הרכיב טפול, אסכרה-פרצת-שעלת
Diphtheria - Tetanus - Pertussis Vaccine

HbCV - הרכיב מוצמד נגד המופילוס אינפלוואנצה ב
Haemophilus b Conjugate Vaccine

DT - הרכיב כפול אסכרה-פרצת, רגיל
Diphtheria - Tetanus Toxoids for Pediatric use

Td - הרכיב כפול אסכרה-פרצת, למבוגר
Diphtheria - Tetanus Toxoids for Adult use

MMR - הרכיב נגד חצבת-חורח-אדמת.
Measles - Mumps - Rubella Vaccine

לוח החיסונים השיגרתיים בגיל הילדות, ישראל, מרץ 1994

החיסון	גיל									
	שנה ראשונה				שנה שנייה		בית - ספר			
	אחד לידה (בבית)	1 חודש	2 חודשים	4 חודשים	6 חודשים	12 חודשים	15 חודשים	6 שנים (כזה א')	8 שנים (כזה ג')	11 שנים (כזה ו')
דלקת כבד B	HBV							TOPV		
שיחוק ילדים			eIPV*	TOPV+eIPV*	TOPV	TOPV+eIPV*				
אסכרה-פלגז-טטנ			DTaP*	DTaP*	DTaP	DTaP*				
ה. אינפלוואצה ב			HbCV	HbCV		HbCV				
אסכרה-פלגז								Td		
חצבת-חזרת-אדמת							MMR	חצבת**		
חצבת										
אדמת										רק בנות
שחפת										***

(*) שני ודרכיבים, DTaP ו-eIPV, ניתנים בזריקה של תרכיב מרובע.

(**) מנה שניה של תרכיב חצבת נמנה בשנות האימונים 1991-95, בכוחות ח'-ד'-ו' (חוכנית catch up).

(***) תבחין סוברקולין מבוצע בכל הימים.
החיסון (BCG) ניתן רק בקבוצות נבחרות בסיכון גבוה, כאשר תבחין סוברקולין תביע על חסינות לא מספקת.

HBV - תרכיב נגד דלקת כבד נגיפית B
Recombinant Hepatitis B Vaccine

eIPV - תרכיב מומת משופר נגד שיחוק ילדים.
Inactivated Polio Vaccine, enhanced

TOPV - תרכיב חי-מוחלש דרך הפה נגד שיחוק ילדים
Trivalent Oral Polio Vaccine

DTaP - תרכיב מוחלש, אסכרה-פלגז-טטנ
Diphtheria - Tetanus - Pertussis Vaccine

HbCV - תרכיב מוצמד נגד המופילוס אינפלוואצה ב
Haemophilus b Conjugate Vaccine

DT - תרכיב כפול אסכרה-פלגז, דגול
Diphtheria - Tetanus Toxoids for Pediatric use

Td - תרכיב כפול אסכרה-פלגז, למבוגר
Diphtheria - Tetanus Toxoids for Adult use

MMR - תרכיב נגד חצבת-חזרת-אדמת.
Measles - Mumps - Rubella Vaccine

לוח החיסונים השיגורתיים בגיל הילדות, ישראל, 1992

ה ח י ס ו ן	ג י ל										
	ש נ ה ר א ש ו ן נ ה					ש נ ה ש נ י ה		ב י ת - ס פ ר			
	אשרי לידה (בבי"ח)	1 חודש	2 חודשים	4 חודשים	6 חודשים	12 חודשים	15 חודשים	6 שנים (כזה א')	8 שנים (כזה ג')	11 שנים (כזה ו')	12 שנים (כזה ז')
דלקת כבד B	HBV	HBV			HBV						
שיתוק ילדים		eIPV	TOPV+eIPV	TOPV	TOPV+eIPV			TOPV			
אסכרה-פלגז-שעלה		DTP	DTP	DTP	DTP						
אסכרה-פלגז											
חצבת-חזרת-אדמת						MMR					
חצבת								חצבת 1			
אדמת										דק בנות	
שחפת											22

(*) מנה שניה של חריב חצבת ניתנת בשנות הלימודים 1991-95, לכיתות ח'-ז'-ו' (חוכנית ה-catch up).

(**) תבחין סובדקולין מבוצע בכל הילדים.
החיסון (BCG) ניתן רק בקבוצות נבחרות בסיכון גבוה, כאשר תבחין סובדקולין הצביע על חסינות לא מספקת.

HBV - חריב נגד דלקת כבד נגיפית B
Recombinant Hepatitis B Vaccine

eIPV - חריב מומח משופר נגד שיתוק ילדים.
Inactivated Polio Vaccine, enhanced

TOPV - חריב חי-מוחלש דרך הפה נגד שיתוק ילדים
Trivalent Oral Polio Vaccine

DTP - חריב משופר, אסכרה-פלגז-שעלה
Diphtheria - Tetanus - Pertussis Vaccine

DT - חריב כפול אסכרה-פלגז, רגיל
Diphtheria - Tetanus Toxoids for Pediatric use

Td - חריב כפול אסכרה-פלגז, למבוגר
Diphtheria - Tetanus Toxoids for Adult use

MMR - חריב נגד חצבת-חזרת-אדמת.
Measles - Mumps - Rubella Vaccine

לוח החיסונים השנתיים בגיל הי לידות, ישראל, 1990

חיסון	ג								
	שנה ראשונה			שנה שנייה		בית - ספר			
	2 חודשים	4 חודשים	6 חודשים	12 חודשים	15 חודשים	6 שנים (כתה א')	8 שנים (כתה ג')	11 שנים (כתה ו')	12 שנים (כתה ז')
שיתוק	eIPV	TOPV+eIPV	TOPV	TOPV+eIPV		TOPV			
אסכרה-פולצת-שעלת	DTP	DTP	DTP	DTP					
אסכרה-פולצת							Td		
חצבת-חזרת-אדמת					MMR				
חצבת						חצבת			
אדמת								רק בנות	
שחפת									

(*) סובדקולין מבוצע בכל הילדים.
BCG ניתן רק בקבוצות נבחרות בסיכון גבוה, כאשר תבחין סובדקולין הצביע על חסינות לא מספקת.

eIPV - תרכיב מומת משופר נגד שיתוק ילדים.
Inactivated Polio Vaccine, enhanced

TOPV - תרכיב חי-מוחלש דרך הפה נגד שיתוק ילדים
Trivalent Oral Polio Vaccine

DTP - תרכיב משולש, אסכרה-פולצת-שעלת
Diphtheria - Tetanus - Pertussis Vaccine

DT - תרכיב כפול אסכרה-פולצת, רגיל
Diphtheria - Tetanus Toxoids for Pediatric use

Td - תרכיב כפול אסכרה-פולצת, למבוגר
Diphtheria - Tetanus Toxoids for Adult use

MMR - תרכיב נגד חצבת-חזרת-אדמת.
Measles - Mumps - Rubella Vaccine

לוח החיסונים השנתיים בגיל הילדות, ישראל, 1988

ג י ל								ה ח י ס ו ן
			ש נ ה ש נ י ה		ש נ ה ר א ש ו נ ה			
			15 חודשים	12-14 חודשים	6 חודשים	4 חודשים	2 חודשים	
12-13 שנים כזה ו'	11-12 שנים כזה ו'	8-9 שנים כזה ג'						
				1	1	1	1	שיתוק ילדים TOPV
				1	1	1	1	אסכרה-פלגת-שעלח DTP
		1						אסכרה-פלגת Td
			1					חצבת-חזרת-אדמת MMR
	1 (רק בנות)							אדמת
								שחפת BCG

* תבחין סוברקוליס מבוצע בכל הילדים.
החיסון (BCG) ניתן רק בקבוצות נבחרות בסיכון גבוה, כאשר תבחין סוברקולין הצביע חסינות לא מספקת.

לוח החיסונים הסיגרתיים בגיל הילדות, ישראל, 1984

ג י ל								ה ח י ס ו ן
			ש נ ה ש נ י ה		ש נ ה ר א ש ו נ ה			
			15 חודשים	12-14 חודשים	6 חודשים	4 חודשים	2 חודשים	
12-13 שנים כזה ו'	11-12 שנים כזה ו'	8-9 שנים כזה ג'		1	1	1	1	שיתוק ילדים
				1	1	1	1	אסכרה-פלגת-שעלח
		1						אסכרה-פלגת
			1					תצבת-חזרת
	1 (רק בנות)							אדמת
1 ^י								שחפת

* חיסון BCG ניתן רק לאלה עם מבחן סובקולין שלילי

הערה : החיסון הסיגרתי תצבת-חזרת הופסק ב-1985. ועד סוף 1988 ניתן חיסון תצבת בלבד.

לוח החיסונים השיגורתיים בגיל הילדות, ישראל, 1983

ג י ל								ה ח י ס ו ן
			ש נ ה ש נ י ה		ש נ ה ר א ש ו נ ה			
			15 חודשים	12-14 חודשים	6 חודשים	4 חודשים	2 חודשים	
12-13 שנים כזה ו'	11-12 שנים כזה ו'	8-9 שנים כזה ג'						
1	1 (רק בנות)	1	1	1	1	1	1	שיתוק ילדים
				1	1	1	1	אסכרה-פלגת-שעלת
								אסכרה-פלגת
								חצבת
								אדמת
								שחפת

* חיסון BCG ניתן רק לאלה עם מבחן סוברקולין שלילי

לוח החיסונים השגרתיים בגיל הילדות

ג י ל						ח י ס ו ן
עד שנה	שנה	שנה 6-7	שנה 8-9	שנה 11-12	שנה 12-13	
כחה א'	כחה ב'	כחה ג'	כחה ד'	כחה ה'	כחה ו'	
1					1	שחפה
1		1				אבעבועות שחורות
3	1					סיחוק ילדים
3	1		אסכרה) (פלצה			אסכרה פלצה-בעלה
	1					חצבת
				1 (*)		אדמה

(*) רק בנוה.

לוח ההרכבות והחיסונים הדורתיים

(המספר בתוך המלבצת מציין את מספר הזריקות או האכלות)

חיסון	גיל	עד זנה	זנה זניה	6-7 ז' א'	7-8 ז' ב'	10-12 ז' ד'	12-13 ז' ז'	13-14 ז' ח'
זחפת		1					1	\
אבעבועות			1		1			
זתוק ילדים	3	1						
אסכרה פלצת זעלת	3 {	1 {	1 {	אסכרה פלצת				פלצת 1
זצבת			1					
אדמת							1 (*)	

(*) - בנות בלבד

1971

לוח ההרכבות והחיסונים השגרתיים

(המספר בתוך המסבזה כזיין את
מספר הזריקות או האכלות)

חיסון / ניל	עד שנה	שנה שניה	6-7 ש' כתה א'	7-8 ש' כתה ב'	9-10 ש' כתה ד'	12-13 ש' כתה ז'	13-14 ש' כתה ח'
שחפת	1					1	
אבעבועות		1		1			
שתן דיס	3	1					
אסכרה פלצת שעלת	{ 3 }	{ 1 }	אסכרה פלצת { 1 }				* פלצת 1
חגבת		1					

* נוהל לגבי ילדים חסרי חיסון קודם מספיק:
ראה להלן בפרקים המתאימים.

לוח ההרכבות

(המספר בתוך המשבצת מציין את מספר הזריקות או האכלות)

חיסון / גיל	שבוע ראשון	עד שנה	שנה שניה	6-7 ש' כהה א'	7-8 ש' כהה ב'	9-10 ש' כהה ד'	12-13 ש' כהה ד'	13-14 ש' כהה ה'
שחמת	+						+	
אבעבועות		+			+			
שתוק ילדים		3	1					
אסכרה צפדת שעלת		3	רחף	רחף * אסכרה צפדת				רחף * צפדת

* נוהל לגבי ילדים חסרי חיסון קודם מסטיק : ראה להלן בפרקים המהאימים.

לוח ההרכבות

(המספר בתוך המשבצת מצוין את מספר הזריקות)

ב י ת - ה ס פ ר					שנה שנייה	6 — 2 חדשים	שבוע ראשון	גיל / חיסון
13—14 כתה ה'	12—13 כתה ד'	9—10 כתה ד'	7—8 כתה ב'	6—7 כתה א'			+	שחפת
	+		+			+		אבעבועות
					דחף	2		כתוק ילדים
דחף צפדת		דחף צפדת		דחף * אסכרה צפדת כלי שצלת	דחף	3		אסכרה צפדת שעלת

* ילדים שאין עבורם הוכחה ברורה שקבלו בעבר חיסון בסיסי — זקוקים לשהי זריקת (החומר אסכרה-צפדת) ברוח של חודש ולדחף (צפדת) ככתה ב'.

לוח ההרכבות

(המספר בתוך המסבצת מציין את מספר הזריקות)

ב י ת - ה ס פ ר								
13 שבה ' כ ת ה ח	9-8 ש' ' כ ת ה ג	8-7 ש' ' כ ת ה ב	7-6 כ' ' כ ת ה א	6-5 ש נ י כ	3-4 ס נ י מ	1-2 ש נ י מ	2-6 ח ד ש י מ	ח י ס ו נ ב פ נ י
		1					1	א ב ע ב ו ע ו ת
						ד ח ף	2	ס ת ו ק י ל ד י מ
		ד ח ף ס ט נ ו ס		ד ח ף א ס כ ר ה ס ט נ ו ס	{ ד ח ף	{ ד ח ף	{ 3	ד י פ ט ר י ה ס ט נ ו ס ש ע ל ת

לוח ההכרח

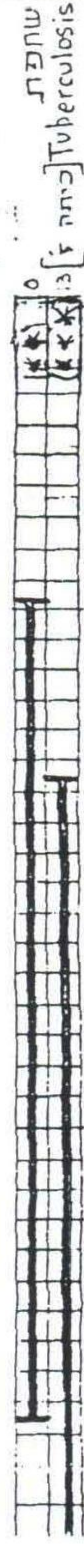
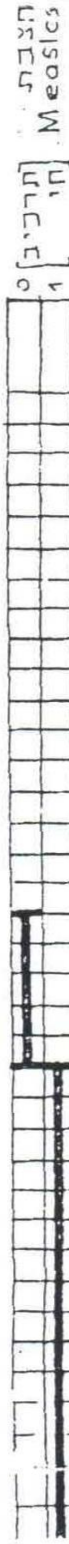
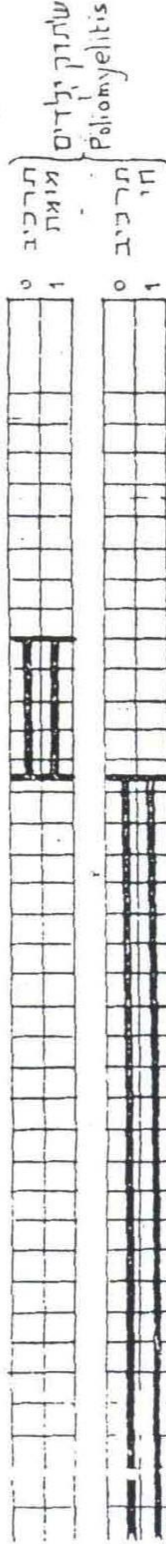
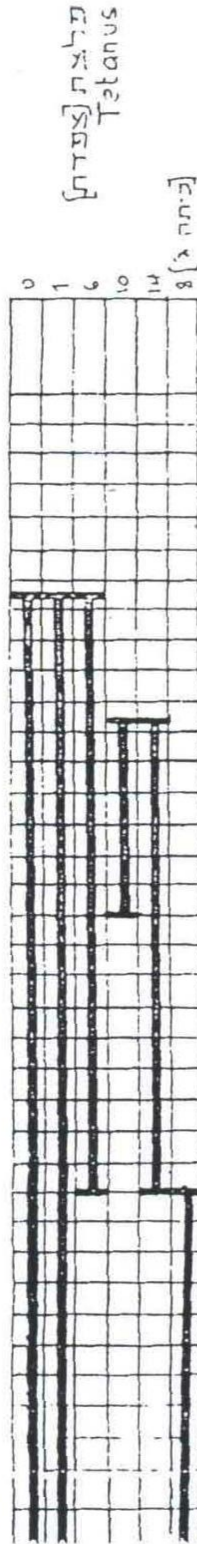
(המספר בתוך המשובח מציין את מספר הווי-קוּת)

כ י ת - ה ט פ ר					כ ל י ש ע ל ח				
13 שנה כח ה	8-9 שנים כח ג	7-8 שנים כח ב	6-7 שנים כח א		5-6 שנים	3-4 שנים	1-2 שנים	6-7 שנים	חיסון נגד
		+						+	אבעבועות
							רחף	2	שחוק ילדים
						(רחף)	רחף	3	אסכרה צפרת שעלת

משרד הבריאות
המחלקה לאפידמיולוגיה, ירושלים
גיל חיסון השואר (בשנים)

התפתחות שירות חיסוני גיל הילדות בישראל א

1948-1985



מניא 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85

לנציא סטולות אבעים מיוחדים שנעשו כנעט לגבי כל חיסון.
פרט לירושלים.
רק לאלה עם אבחן טובדיקולין שלילי.

חיסונים - הוראות כלליות

1. טיב התרכיבים

1.1 תרכיבים נגד זיהומים חידקיים:

1.1.1 תרכיבים המכילים חידקים מומתים: שעלת, כמרכיב בתרכיב תאי (DTP whole cell); המופילוס אינפלואנזה b; מנינגוקוק; פנוימוקוק; כולירה; טיפואיד הניתן בזריקה; אנתרקס; דבר.

1.1.2 תרכיבים המכילים חומרים נבחרים של חידקים מומתים: שעלת, כמרכיב בתרכיב אסלולרי – DTaP*.

1.1.3 טוקסואידים*: אסכרה, פלצת.

1.1.4 תרכיבים המכילים חידקים חיים-מוחלשים: שחפת, טיפואיד למתן דרך הפה.

1.2 תרכיבים נגד זיהומים נגיפיים:

1.2.1 תרכיבים המכילים נגיפים חיים-מוחלשים: שיתוק ילדים למתן דרך הפה - OPV או bOPV, חצבת, אדמת, חזרת, אבעבועות רוח, שלבקת חוגרת, קדחת צהובה, נגיף רוטה, שפעת (תרסיס הניתן דרך האף).

1.2.2 תרכיבים המכילים נגיפים מומתים: שיתוק ילדים בזריקה - IPV, דלקת כבד A, כלבת, שפעת (הניתן בזריקה), דלקת מוח יפנית.

1.2.3 תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית: דלקת כבד נגיפית B, נגיף פפילומה אנושי.

2. גיל החיסון השיגורתי

חיסונים מומלצים לקבוצות הגיל הצעיר ביותר שבסיכון להידבק ולחלות ואשר לגביה הודגמו יעילות ובטיחות החיסונים. מידע מפורט לגבי כל חיסון נמצא בפרק ספציפי של התדריך (ראה גם לוח החיסונים השיגורתיים בגיל הילדות ובבתי הספר וכן, לוח החיסונים המומלצים למבוגרים).

3. אספקת התרכיבים

תרכיבים מסופקים באריזות אינדיבדואליות ו/או רב-מנתיות.

4. איחסון והעברת התרכיבים**

יש להקפיד על בקרה שוטפת של תנאי האחסון והעברת התרכיבים.

4.1 תנאי איחסון התרכיבים:

א. איחסון בטמפרטורה מתאימה. התרכיבים מאוחסנים בקירור בין 2°C ל- 8°C , במקרר רגיל המיועד לחומרי חיסון ולתרופות בלבד. יחד עם זאת, יש לעיין בעלון היצרן לגבי תנאי איחסון והעברה של כל תרכיב באופן ספציפי, כי קיימים תרכיבים הדורשים תנאים מיוחדים לאיחסון והעברה (כגון, תנאי הקפאה לתרכיב נגד שלבקת חוגרת).

הערה: אין לאחסן תרכיבים בדלת המקרר, בה הטמפרטורה לא יציבה או צמוד לדופן האחורית, מחשש להקפאת התרכיב.

ב. מניעת חשיפה לאור

4.2 תנאי העברת התרכיבים: שמירה על שרשרת הקור חובה בכל שלבי העברת התרכיבים. התרכיבים יועברו בצידניות עם קרחומים. יש למנוע הקפאת התרכיבים וחשיפתם לאור בעת ההעברה.

*תרכיב אסלולרי נגד שעלת מכיל גם טוקסואיד - PT (Pertussis Toxoid)

**מידע מפורט – ראה חוזר "ניהול לוגיסטי של מערך החיסונים", מס' 8/10 מתאריך 23.12.10, שירותי בריאות הציבור.

5. תנאים לביצוע חיסון

חשוב להקפיד על יישום תוכנית החיסונים לכל מועמד במועדים המומלצים.

יש להתייחס למכלול הוריות הנגד של החיסון הספציפי. יחד עם זאת, חשוב לשלול הוריות נגד מדומות.

5.1 יש לוודא ע"י התרשמות כללית ושיחה עם המועמד/ ההורה (מלווה) של הילד שמצב הבריאות של המועמד מאפשר מתן החיסון.

יש לברר בעזרת שאלות ישירות, ע"י בדיקת רשומות רפואיות ולפי הצורך ע"י בדיקה רפואית*:

א. מצב בריאותו הכללי של המועמד לחיסון, ואם קיימות הוריות נגד למתן חיסון מסוים.

- בעיות רפואיות (כגון: ליקויים במערכת החיסון, מחלה מתקדמת של מערכת עצבים מרכזית)

- רגישות-יתר למרכיבי התרכיב וטיב הרגישות (מסוג מיידי אנפילקטי או מסוג אחר, לא אנפילקטי).

- תגובות לחיסון קודם מאותו סוג. בכל חיסון חוזר יש לשאול את המועמד לחיסון/ הורה (מלווה) של הילד אם היו תגובות לאחר קבלת חיסון בעבר. אם כן, אילו תגובות ארעו (כגון: עליית חום ניכרת, תגובות של רגישות-יתר, לרבות תגובה אנפילקטית, פרכוסים ותופעות נוירולוגיות אחרות). כמו כן, יש לברר אודות כל תגובה חריגה אחרת לחיסונים בעבר.

ב. ליקויים אימונולוגיים בקרב בני בית עקב מחלות או טיפול מדכא חסינות.

5.2 לאחר מתן החיסון, יש להשאיר את מקבל החיסון (בתנוחת שכיבה או ישיבה) במוסד בו הוא קיבל את החיסון למשך 15 דקות.

בכל מוסד בו ניתנים חיסונים צריכה להיות האפשרות והיכולת להגיש עזרה ראשונה (מבחינת כוח אדם, ציוד ותרופות) במקרה של הופעת תגובה אנפילקטית (מידע מפורט נמצא בפרק "אנפילקסיס").

5.3 יש להדריך את מקבל החיסון/ הורה (מלווה) של הילד לדווח בהקדם על תופעות לוואי לאחר מתן החיסון לגורמים שביצעו את החיסון ובמקרה הצורך, לפנות לרופא.

6. אופן השימוש בתרכיבים**

6.1 הכנה למתן תרכיב

א. יש לבדוק את מועד התפוגה של התרכיב ולוודא שהתרכיב בר-תוקף.

ב. יש לוודא שמראה התרכיב תקין ללא גופים זרים וצבעו מתאים להוראות היצרן.

אין להשתמש בתרכיב שתכונותיו הפיזיות אינן תואמות את הנחיות היצרן.

הערה - יש לנער את התרכיב בהתאם להוראות היצרן.

אם לאחר הניעור התרכיב עדיין מכיל פתיתים או גושים, אין להשתמש בו***.

ג. יש לחטא את מקום הזרקת התרכיב ב- alcohol 70% + chlorhexidin 0.5% ולהזריק את התרכיב רק לאחר ייבוש העור.

ד. יש לשמור על טכניקה אספטית בעת הזרקת התרכיב ולהשתמש במזרקים ומחטים לשימוש חד-פעמי.

* אין צורך בבדיקה רפואית כשגרה לפני מתן חיסון.

** מידע מפורט- ראה "תדריך להזרקת חיסונים", יוני 2014.

*** במקרים אלה יש לידע אחות אפידמיולוגית של לשכת הבריאות וכן, להתייעץ עם הרוקח המחוזי ויצרן התרכיב על המשך השימוש בו.

כללי 3

6.2 מקום ודרך מתן תרכיבים*. מידע מפורט לגבי תרכיב ספציפי ראה בפרק רלבנטי של התרכיב. א. יש להקפיד על מתן תרכיבים במקום ובדרך המומלצים. מתן תרכיבים בדרך ובמקום לא נכונים עלול לגרום ל:

◀ רמת חסינות לא מספיקה כגון:

-אם תרכיב נגד דלקת כבד B או תרכיב נגד כלבת ניתן באיזור הגלוטאוס במקום בשריר הדלטואיד או בשריר הירך.

- אם תרכיב נגד כלבת או תרכיב נגד דלקת כבד B מוזרקים מתחת לעור (subcutaneous) או לתוך העור (intradermal) במקום לתוך השריר**.

◀ עליה בשיעור תופעות הלוואי, כגון תגובות מקומיות לאחר הזרקת תת-עורית (subcutaneous) של תרכיבים המכילים aluminum (HAV, HBV, Td, DT, DTaP ועוד) במקום הזרקת עמוק לתוך השריר.

ב. מקום ההזרקת:

◀ הזרקת לתוך השריר, IM

המקום המועדף להזרקת לתוך השריר:

- לילדים עד גיל 3 שנים - איזור קדמי-צדדי של הירך;

- לבני 3 שנים ומעלה ומבוגרים - איזור הדלטואיד.

◀ הזרקת תת-עורית, SC: חלק העליון-החיצוני של אזור השריר התלת ראשי (triceps) של הזרוע.

◀ הזרקות מרובות:

- אין לערבב באותו מזרק תרכיבים שונים, אלא אם קיימת הוראה מפורשת של היצרן.

- יש להזריק במקומות נפרדים בגוף תרכיבים הניתנים בו-זמנית.

הערה - אם עקב מספר רב של זריקות באותו מועד לא ניתן להזריק תרכיבים במקומות נפרדים, אפשר לתת בו-זמנית שתי זריקות באותה הגפה. אם יש צורך בכך, הירך הוא המקום המומלץ למתן שתי זריקות לתוך השריר במרחק של 2.5 ס"מ לפחות, כדי למנוע חפיפה של התגובות המקומיות.

6.3 מינון*

יש להקפיד על המינון המומלץ.

אין לחלק מנה אחת של תרכיב לצורך מתן במועדים שונים, כיוון שלא הוכח ששיטה זו תקטין סיבוכים אפשריים. כמו כן, קיימת אפשרות לתגובה לא מספיקה של מערכת החיסון.

הערות:

- במקרה של מתן תרכיב במינון נמוך מהמומלץ (כגון, דליפת חומר תרכיבי בעת ההזרקת): אין להחשיב את המנה שניתנה, ויש לתת מנה נוספת בסדרת החיסון ברווחי הזמן הבאים:

◀ בתרכיב מומת: בהקדם האפשרי, בכל רווח זמן בין המנות.

◀ בתרכיב חי-מוחלש: באותו יום. אם המנה לא ניתנה באותו יום, יש לשמור על רווח זמן של 4 שבועות בין המנה השגויה לבין המנה הנוספת.

◀ תרכיב נגד נגיף רוטה: אין צורך לחזור על מתן התרכיב כאשר הוא ניתן במינון נמוך מהמומלץ מסיבה כל שהיא (דליפת החומר, הקאה וכדו').

- מתן תרכיב בדרך לא מומלצת (כגון IM במקום SC): לפי ACIP אפשר להחשיב מנות של חיסונים שניתנו IM במקום SC.

6.4 חליפיות בין תרכיבים (interchangeability)

רצוי להשתמש באותו סוג של תרכיב ומאותו היצרן למתן כל המנות בסדרת החיסון. יחד עם זאת, לגבי התרכיבים הבאים ניתן להשתמש באותו סוג של תרכיב מיצרנים שונים: OPV, HBV, HAV, MMR, Rota, Hib, DT, Td, IPV.

*מפורט לגבי כל תרכיב בפרק הרלבנטי

**במקרים מיוחדים כאשר יש נטייה חמורה לדימום (hemophilia קשה וכדומה) מומלץ להיוועץ ברופא המטפל (המטולוג) של החולה על דרך ומקום הזרקת התרכיב.

7. הוריות נגד ואזהרות כלליות*

7.1 הוריות נגד למתן חיסון:

7.1.1 תגובה קודמת חמורה (כגון תגובה אנפילקטית או ניורולוגית) לאותו תרכיב או לאחד ממרכיביו.

7.1.2 רגישות-יתר מיידית מסוג אנפילקטי (anaphylaxis) למרכיבי התרכיב.

מרכיבים בחומרי התרכיב (כגון: האנטיגן החיסוני, חלבוני בעלי-חיים, אנטיביוטיקה, חומרים משמרים או מיצבים) עלולים לגרום לעתים נדירות לתגובות של רגישות-יתר בחומרה שונה. יש לבדוק את המידע הרשום בתווית/ עלון היצרן בנוגע למרכיביו. אין לתת תרכיב מסוים אם ידוע על תגובה מיידית אנפילקטית לאותו תרכיב או לאחד ממרכיביו. אין לתת תרכיבים אחרים המכילים אותו מרכיב, אם ידוע שהוא גרם לתגובה אנפילקטית בעבר.

7.1.3 ליקויים חמורים במערכת החיסון

יש להמנע ממתן תרכיבים חיים-מוחלשים (נגיפיים ובקטריאליים) אם ידוע על ליקויים אימונולוגיים קשים, מולדים או נרכשים (כגון מחלות ממאירות ו/או טיפול מדכא חסינות) במועמד לחיסון, עקב חשש לסיבוכים העלולים להתפתח כתוצאה מריבוי הנגיף הכלול בתרכיב.

7.2 אזהרה (precaution) למתן חיסון:

מחלת חום חדה ו/או מחלה זיהומית חריפה - דחיית החיסון עד להחלמה.

דחיית החיסון עד להחלמה מומלצת כדי למנוע צירוף תופעות לוואי אפשריות של החיסון לסימני המחלה עצמה, וכן, כדי שסיבוך אפשרי של אותה מחלה לא ייוחס לחיסון.

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 סיבה לדחיית החיסון.

אין צורך לדחות מתן חיסון לתקופה כלשהי לאחר החלמה ממחלה חדה.

החלטה על מתן חיסון במקרים שלגביהם מומלצת "אזהרה" אמורה להתבסס על הערכת התופעה, מצב בריאותו של המועמד לחיסון, סיכונים לחשיפה למחלה (מצב אפידמיולוגי בקהילה) וסיכונים אפשריים של החיסון, הינה ע"י רופא (רופא לשכת הבריאות, רופא קופת חולים, רופא טיפת חלב או רופא אחר) או ע"י אחות אפידמיולוגית של לשכת הבריאות.

תפיסות מוטעות (misconceptions) לגבי הוריות-נגד למתן חיסונים

כפי שחשוב להמנע ממתן חיסונים עקב הוריות נגד, חשוב גם לא להימנע ממתן חיסון עקב סיבות לא נכונות, מוטעות או חסרות-יסוד.

אין הורית נגד למתן חיסונים, ואין הצדקה להמנע ממתן חיסונים במצבים הבאים:

- מחלה קלה ללא חום או עם חום מתחת ל- 38°C

- לאחר החלמה ממחלה חדה

- חשיפה למחלה מדבקת

- תולדות של מחלה מדבקת בעבר שנגרמה ע"י המחולל הכלול בתרכיב (כגון שעלת, חצבת, אדמת, חזרת)

- טיפול באנטיביוטיקה

- טיפול בסטרואידים, מקומי או כללי במינון שאינו מדכא את מערכת החיסון

*לפי ACIP:

- **הורית נגד**: מצב בו קיים סיכון מוגבר לתופעות לוואי לאחר מתן החיסון. במקרים אלה יש להימנע ממתן החיסון.

- **אזהרה**: מצב בו קיים סיכון אפשרי לתופעות לוואי או לתגובה לא מספיקת של מערכת החיסון. במקרים אלה מומלץ להיוועץ ברופא ולשקול את הסיכון האפשרי לתופעות הלוואי מול התועלת של החיסון.

- לפני ניתוח או לאחר החלמה מניתוח
- פגות או משקל לידה נמוך לגיל העובר.
- פגים וילדים עם משקל לידה נמוך לגיל העובר יחוסנו לפי הגיל הכרונולוגי, פרט לחיסון נגד דלקת כבד B (ראה מידע בפרק "חיסון נגד דלקת כבד B" של תדריך החיסונים)
- תולדות של צהבת לאחר לידה
- הנקה (בהתחשב בחיסון התינוק וכן באם המניקה)
- מצב תזונתי ירוד
- מחלה ממושכת של לב, ריאות, כבד או כליות, ללא פגיעה במערכת החיסון
- נזק קבוע במערכת העצבים (כגון שיתוק מוחין, Down's syndrome)
- שינוי במבנה הגולגולת, ללא ביטוי נוירולוגי
- תולדות של תגובה אלרגית אחרת מסוג לא אנפילקטי לחלבון ביצה או למרכיב אחר של התרכיב (כגון: אדמומית, גרד, פריחה ממוקמת, נזלת, שהופיעו שעות או ימים לאחר החיסון).
- תולדות של מחלות אלרגיות כגון: hay fever, eczema
- תולדות מחלת מערכת העצבים (כולל פרכוסים ומחלת הנפילה) בקרב בני משפחה מדרגה ראשונה
- תולדות של תופעות אלרגיות מכל סוג אצל בני-משפחה מדרגה ראשונה
- תולדות של תופעות לוואי לאחר חיסון אצל בני-משפחה מדרגה ראשונה
- תולדות "תסמונת המוות הפתאומי של התינוק" - "מוות בעריסה" (Sudden Infant Death Syndrome - SIDS) אצל בני-משפחה מדרגה ראשונה
- הריון של האם או בני בית אחרים של מועמד לחיסון.

8. תופעות לוואי

- חומרי החיסון שבשימוש הם בטוחים ויעילים. עם זאת, תיתכנה תופעות לוואי לאחר מתן החיסון. מרבית תופעות הלוואי קלות וחולפות מהר. הסיכון הנובע מהמחלות שנגדן מחסנים גבוה לאין שיעור מהתגובות האפשריות בעקבות קבלת חיסונים.
- ריבוי תופעות לוואי דומות בזמן מוגדר בשיעור גבוה מהצפוי יכול להצביע על קשר בין התופעה לבין התרכיב הספציפי. לכן, חשוב להקפיד ולדווח על תופעות לוואי לאחר חיסון לגורמים הרלבנטיים.
- לעתים רחוקות בלבד עלולים להופיע אירועים קליניים קשים סמוך למתן החיסון. במרבית המקרים לא מוכח קשר סיבתי ישיר בין החיסון לבין הופעת הארוע הקליני סמוך למתן החיסון.
- יש לקחת בחשבון חפיפה בזמן בין גיל הילדות בו שכיחים ארועים מסוימים (כגון פרכוסים מכל סיבה שהיא) לבין התקופה בה ניתנים רוב חיסוני השיגרה (השנה הראשונה לחיים).
- יש לציין, שעל סמך הידע שהצטבר עד כה והמעקב המתמשך לא הוכח קשר סיבתי בין החיסונים לבין נזק קבוע, נוירולוגי או אחר, אלא רק לעתים נדירות ביותר, וגם אז הדבר לא ניתן לחיזוי מראש. על מנת לצמצם תגובות לא רצויות לאחר חיסון, יש להכיר היטב את טיב תופעות הלוואי האפשריות לכל תרכיב, להקפיד על הוריות הנגד ועל אמצעי הזהירות הספציפיים.

תופעות לוואי יכולות להיות מקומיות או כלליות.

8.1 תגובות מקומיות

אודם, חום, כאב, נפיחות באזור ההזרקה וקשר תת-עורי – תופעות אלו שכיחות יחסית. הן מופיעות זמן קצר (בד"כ בימים הראשונים) לאחר מתן התרכיב וחולפות מהר.

8.2 תגובות כלליות

- עלית חום מתונה או ניכרת

עלית חום מתונה הינה תופעה שכיחה. חום גבוה, מלווה כאב ראש, צמרמורת והרגשה כללית רעה עלולים להופיע לעתים. מרבית התגובות האלה חולפות תוך 48 שעות עם טיפול סימפטומטי או ללא טיפול.

- תגובה אלרגית מיידית של אנפילקסיס (anaphylaxis) הינה נדירה ביותר. יש להבדיל בין הלם אנפילקטי לבין עילפון או תגובת חרדה (ראה פרק "אנפילקסיס לאחר מתן חיסונים").

- תגובות אלרגיות אחרות כגון נזלת, שיעול, אדמומית, פריחה אלרגית, לרבות אורטיקריה.

- תפריחת, נפיחות בלוטות הלימפה, כאבי פרקים (לאחר מתן תרכיבים MMR /MMRV) הינן תופעות לוואי נדירות.

- תופעות לוואי קשות יותר כגון: פרכוסים, רפיון (Hypotonic hyporesponsive episode - HHE), ותופעות נזירולוגיות אחרות הינן נדירות.

9. רישום

לאחר מתן חיסון, יש לתעד ברשומה הרפואית, לרבות רשומה ממוחשבת ובפנקס החיסונים האישי את תאריך החיסון, מספר המנה בסידרה, סוג התרכיב, שם התרכיב, מספר האצווה, שם המוסד בו ניתן החיסון (טיפת חלב/ מרפאת קופת חולים, בית ספר, בית החולים וכדו') ושם מבצע החיסון.

פנקס החיסונים האישי משמש מסמך רשמי, ויש להדריך את מקבל החיסון/ ההורים של הילד לשמור אותו לאורך זמן (כל החיים!)

אם הוחלט שאין לחסן מועמד בתרכיב מסוים, יש לתעד מידע זה בכל רשומה רפואית, לרבות פנקס החיסונים של מקבל החיסון.

10. מעקב ודיווח

תגובה מקומית ו/או כללית תרשם ברשומה רפואית של מקבל החיסון במקום בו ניתן החיסון ותדווח ללשכת הבריאות ולאגף לאפידמיולוגיה של משרד הבריאות באמצעות טופס "דיווח על תופעות לוואי לאחר מתן חיסון".

במקרה של תגובה חריגה או ריבוי תגובות מקומיות או כלליות יש לשלוח הודעה מיידית ללשכת הבריאות עם תיאור האירוע, שם ומספר האצווה של התרכיב. לשכת הבריאות תעביר את מידע ללא דיחוי לאגף לאפידמיולוגיה.

כללי 7

הערות לטופס הדיווח על תופעות לוואי לאחר מתן חיסונים:

- יש לדווח על תופעות לוואי לאחר מתן חיסונים על פי הקטגוריות כפי שהן ממוספרות בטופס. אם מקבל החיסון נזקק לטיפול רפואי לאחר קבלת החיסון, יש להשלים פרטים על האירוע ממכתב שחרור של בית החולים או מהמסמך רפואי אחר. כמו כן, יש לצרף לטופס הדיווח מסמכים רפואיים רלבנטיים ולהעביר אותם ללשכת הבריאות ולאגף לאפידמיולוגיה של משרד הבריאות.

- יש לסמן "✓" ליד התרכיב המשוער שאחריו נצפתה תופעת לוואי מקומית

- תגובות מקומיות של אודם ונפיחות (מס' 1) יש לדווח רק אם קוטר התגובה מעל 5 ס"מ.

- חום (מס' 6) יש לדווח אם הוא מעל 38°C

- תופעות אלרגיות אחרות לא אנפילקטיות (כגון פריחה אלרגית) יש לדווח במשבצת מס' 8. על תפרכת לאחר מתן חיסונים, כגון MMRV /MMR (המופיעות בד"כ לאחר 5-12 ימים מעת מתן החיסון) יש לדווח במשבצת מס' 19.

- על סימני anaphylaxis יש לדווח במשבצות מס' 7.1-7.5.

- יש להבדיל בין "הלם אנפילקטי" ל"התעלפות" – syncope, אשר איננה תופעת לוואי לחומר החיסון, אלא תגובה וגלית לכאב או לפחד.

אין לרשום ארוע של "התעלפות" במשבצת מס' 7.1-7.5, אלא במשבצת "תופעות אחרות" (מס' 24).

- בכי וצריחות (screaming) - יש לדווח אם הם נמשכים יותר מ-3 שעות ללא סיבה מוגדרת, כמו תגובה מקומית.

11. דיווח ארצי על כיסוי חיסונים

האגף לאפידמיולוגיה מסכם את הנתונים הנאספים ברמה ארצית ומפרסם דו"ח כיסוי חיסון מדי שנה.

דיווח על תופעות לוואי לאחר חיסון

לשכת הבריאות: שם הלשכה _____ תאריך הדיווח _____
שנה חודש יום

מקור הדיווח: שם המוסד בו ניתן החיסון _____ שם מבצע החיסון _____

שם _____ מס' זיהוי _____
א. מקבל החיסון _____
משפחה פרטי

תאריך לידה _____ ארץ לידה _____ מין _____ לאום _____ תאריך חיסון _____
שנה חודש יום _____ ז/נ _____ יהודי ואחר* / ערבי** _____
שנה חודש יום

ב. חיסון

יסומן על ידי התרכיב המשוער שאחריו נצפתה תופעת לוואי מקומית

(נא למלא באותיות לטיניות) (נא לסמן X במשבצת הנכונה)

מס'	סוג התרכיב	שם התרכיב	שם היצרן	מס' האצווה	מס' המנה בסידרה				דרך מתן התרכיב				מקום ההזרקה		
					1	2	3	4	IM	SC	PO	אחר	ירך	זרע	אחר (פרט)
1															
2															
3															
4															
5															

* עולים ובני עולים שהגיעו לישראל מכוח חוק השבות
** ערבי מוסלמי, נוצרי ודרוזי

ג. תופעות הלוואי

- מקומיות (Local)
(1-5)

מס'	טיב תופעת הלוואי	מועד ההופעה (בדקות, שעות, ימים)	משך הזמן (בדקות, שעות, ימים)	פרטים
1	אודם ונפיחות בקוטר מעל 5 ס"מ, כאבים Redness, swelling>5 cm, pain			
2	קשר תת-עורי Nodule			
3	דלקת מקומית Cellulitis			
4	מורסה Abscess			טיפול: אנטיביוטיקה; ניקוז ספונטני כירורגי ☐ ☐ תרבית: סטרילית לא סטרילית (פרט)
5	הגבלה בתנועות, צליעה Limping			

- כלליות (General)
(6-24)

מס'	טיב תופעת הלוואי	מועד ההופעה (בדקות, שעות, ימים)	משך הזמן (בדקות, שעות, ימים)	פרטים (תיאור, טיפול)
6	חום 38°C ומעלה Fever $\geq 38^{\circ}\text{C}$			שיא החום _____
7	אנפילקסיס (פרט) Anaphylaxis (specify)			
7.1	עור וריריות ¹ Skin and mucosal ¹			
7.2	נשימה ² Breathing ²			
7.3	כלי דם ³ Cardiovascular ³			
7.4	מערכת עצבים ⁴ Neurological ⁴			
7.5	מערכת עיכול ⁵ Gastrointestinal ⁵			
8	תגובות אלרגיות אחרות, לא אנפילקטיות Other, non anaphylactic allergic reactions			
9	אי-שקט Restlessness			
10	בכי וצריחות יותר מ-3 שעות Screaming>3h			

¹Urticaria, angioedema, generalized erythema, pruritis, other

²Dyspnea, stridor, wheezing, sneezing, cough, cyanosis, other

³Rapid, weak, irregular pulse, hypotension, other

⁴Loss of consciousness, anxiety, other

⁵Diarrhea, nausea, abdominal pain, vomiting, other

¹אורטיקריה, אנגיואדמה, סומק כללי, גרד, אחר

²קשיי נשימה, סטרידור, צפצופים, עיטוש, שיעול, כחלון, אחר

³דופק מהיר וחלש הפרעות קצב, תת-ל"ד, אחר

⁴איבוד הכרה, חרדה, אחר

⁵הקאה, כאב בטן, בחילה, שילשול, אחר

מס'	טיב תופעת הלוואי	מועד ההופעה (בדקות, שעות, ימים)	משך הזמן (בדקות, שעות, ימים)	פרטים (תיאור, טיפול)
11	אפתיה, נמנום Apathy, Drowsiness			
12	רפיון Collapse (HHE)			
13	פרכוסים Convulsions			
14	דלקת מוח Encephalitis-Encephalopathy			
15	הקאות Vomiting			
16	שלשולים Diarrhea			
17	נזלת, שעול, דלקת גרון Rhinitis, cough, sore throat			
18	דלקת עיניים Conjunctivitis			
19	תפרחת Rash			
20	נפיחות בלוטות הלימפה Lymphadenitis			
21	פרוטיטיס Parotitis			
22	אורכיטיס Orchitis			
23	תופעות בפרקים Arthralgia דלקת פרקים Arthritis			
24	תופעות אחרות (פרט)			

ד. טיפול

האם מקבל החיסון נזקק לעזרה ראשונה (איזו, מתי, איפה) _____

האם מקבל החיסון טופל ב: ☐ אדרנלין ☐ סטרואידים ☐ אנטיפירטיקה ☐ אנטיהיסטמיניקה ☐ אחר (פרט) _____

ה. מהלך האירוע

1. האם לאחר האירוע טופל ב:

א. מיון/ מרפאה: כן / לא
אם כן, נא לצרף סיכום בדיקה רפואית וכל מסמך רפואי רלבנטי אחר

ב. מחלקה של בית החולים: כן / לא
אם כן, נא לצרף סיכום האשפוז וכל מסמך רפואי רלבנטי אחר

2. תוצאת האירוע: הבראה/ סיבוכים/ מוות
נא לצרף מסמך רפואי רלבנטי כגון סיכום בדיקה רפואית, תעודת פטירה

ו. תולדות העבר (ימולא בק במקרה של תגובה חמורה אחרי מתן החיסון; יצורף גם צילום גליון התינוק בתחנה)

- מקבל החיסון:

1. תופעות לוואי לחיסונים קודמים _____

2. פרכוסים בעבר

עם חום _____

בלי חום _____

3. בעיות רפואיות בעת הלידה (לידה ממושכת, לידה מאוחרת, היפוקסמיה, הפרעות בנשימה ועוד)

4. פגיעה קודמת במערכת העצבים _____

5. מחלות אחרות _____

6. זיהום חריף בדרכי הנשימה או זיהום חריף אחר אצל מקבל החיסון ב-10 הימים שקדמו להופעת התגובה הנוכחית

- משפחה מדרגה ראשונה (הורים, אחים):

7. תולדות אפילפסיה או פרכוסים מסיבה אחרת _____

8. תגובות קשות לחיסונים בבני משפחה _____

שם המדווח _____
תפקיד ומס' טלפון של המדווח _____
חתימה המדווח _____

עיתוי מתן החיסונים

א. חיסונים הניתנים בסדרה

1. הפסקה בלוח החיסונים השיגרתיים הניתנים במנות חוזרות בסדרה

רווחי זמן ארוכים יותר מהמומלץ בין מנות של אותו תרכיב בסדרה אינם משפיעים על רמת החסינות הסופית. לכן, במצבים בהם תרכיבים ניתנים במנות חוזרות בסדרה, יש להחשיב את המנות שניתנו ברווחי זמן ארוכים מהמומלץ. אין צורך להתחיל ולחסן שוב או לתת מנות נוספות לאדם, אשר הפסיק לקבל את סידרת החיסון בעת כלשהי.

2. גיל המינימום ורווח הזמן המינימלי בין מנות תרכיב בסדרה

במצבים מיוחדים (כגון, התפרצות המחלה, צורך בהתחסנות מהירה מכל סיבה שהיא) אפשר לחסן את המועמד החל מגיל המינימום ובמרווח המינימלי המומלץ. אין לתת תרכיבים ברווח זמן שהוא נמוך מרווח הזמן המינימלי המומלץ בין מנות אותו תרכיב בסדרה, דבר העלול לפגוע ביעילות החיסון. אין להחשיב בסידרת חיסונים מנות שניתנו ברווחי זמן קצרים מהרווח המינימלי, ויש לתת מנה נוספת בסדרה כעבור רווח הזמן המינימלי לאחר המנה השגויה*. כמו כן, אין להחשיב מנת החיסון שניתנה מתחת לגיל המינימום, ויש לתת מנה נוספת החל מהגיל המינימום*. רווח הזמן המומלץ בין המנה השגויה לבין המנה הנוספת אמור להיות לא פחות מ-4 שבועות.

תרכיב	גיל המינימום ורווח הזמן המינימלי המומלץ בין מנות התרכיב בסדרה		
	גיל המינימום למנה הראשונה	רווח זמן מינימלי בין מנות הבסיס	רווח זמן מינימלי בין דחף למנה האחרונה בבסיס
DTaP, DT	6 שבועות	4 שבועות	6 חודשים ולא לפני גיל 12 חודשים
Tdap**	10 שנים	-	-
Td	7 שנים***	4 שבועות	6 חודשים
IPV	6 שבועות	4 שבועות	6 חודשים
OPV	6 שבועות	4 שבועות	2 חודשים
Hib	6 שבועות	4 שבועות****	2 חודשים ולא לפני גיל 12 חודשים
HBV	אחרי לידה	4 שבועות	2 חודשים; 4 חודשים מהמנה הראשונה ולא לפני גיל 6 חודשים
MMR	12 חודשים	4 שבועות	-
HAV	12 חודשים	-	6 חודשים
Var	12 חודשים	4 שבועות	-
PCV	6 שבועות	4 שבועות****	8 שבועות ולא לפני גיל 12 חודשים
Rota	6 שבועות*****	4 שבועות	מנה שלישית לא יאוחר מגיל 8 חודשים

3. אין לשנות את מספר המנות המומלץ לסידרת חיסון מסוים.

מתן מנות מיותרות או לעיתים קרובות מהמומלץ עלול להביא לריבוי תופעות לוואי (כגון, תופעות אלרגיות או ניורולוגיות לאחר ריבוי מנות של טטנס טוקסואיד).

4. לא מומלץ לחלק מנה אחת של תרכיב (כגון, חצבת או MMR) למתן במועדים שונים, מכיוון שקיים סיכון של פגיעה ביעילות החיסון, ומאידך לא הוכח ששימוש בשיטה זו מונע תופעות לוואי אפשריות.

* יחד עם זאת, כאשר מנת התרכיב ניתנה 4 ימים או פחות לפני גיל המינימום/ 4 ימים או פחות מהרווח הזמן המינימלי בין המנות, יש להחשיב את המנה כתקפה. תקופה זו נקראת "תקופת החסד" ("grace period").

** השם הגנרי של תרכיב Boostrix בישראל הוא dTap ושל תרכיב dTap-IPV - Boostrix Polio.

גיל המינימום למתן תרכיבים dTap-IPV (Boostrix Polio) ו-Tdap-IPV (Adacel Polio) הינו 4 שנים, על פי תנאי רישום התרכיבים בישראל.

*** כאשר יש צורך בטיפול מונע נגד פלצת לאחר החשיפה לפני גיל 7 שנים, בהעדר תרכיב DT או DTaP, ניתן להשתמש בתרכיב Td בגיל צעיר יותר.

**** אם החיסון ניתן לאחר גיל 12 חודשים, מרווח הזמן המינימלי בין המנות הינו 8 שבועות.

***** מנה ראשונה מומלצת עד גיל 14 שבועות ו-6 ימים.

ב. מתן תרכיבים שונים

1. מתן תרכיבים בו-זמנית

מרבית התרכיבים ניתן לתת בו-זמנית (באותו יום). פעולה זו חשובה במיוחד כאשר יש צורך לחסן במספר תרכיבים במועד אחד כגון, בגלל אפשרות של חשיפה בו-זמנית לכמה מחלות זיהומיות או לפני נסיעה לחו"ל. מתן בו-זמנית של רוב התרכיבים, חיים-מוחלשים או מומתים* אינו מעלה את היקף תופעות הלוואי לאחר החיסונים ולא משפיע על יעילות של כל אחד מהם¹.

להלן דוגמה של תרכיבים שניתן לתיתם בו זמנית:

1.1 תרכיבים שעורבבו יחד ע"י היצרן:

- תרכיבים נגד אסכרה-פלצת-שעלת (DTP, DTaP, Tdap).
- תרכיב מומת נגד שיתוק ילדים ותרכיב אסכרה-פלצת-שעלת אסלולרי (DTaP-IPV, Tdap-IPV).
- תרכיבים חיים-מוחלשים נגד חצבת, חזרת ואדמת (MMR).
- תרכיבים חיים-מוחלשים: MMR ותרכיב נגד אבעבועות רוח (MMRV).

1.2 תרכיבים משולבים (combined vaccines) - צירוף של 2 תרכיבים נפרדים שמערבבים אותם לפני השימוש על פי הוראות היצרן:

- תרכיב DTaP ותרכיב Hib (תרכיב משולב DTaP+Hib).
- תרכיב DTaP-IPV ותרכיב Hib (תרכיב משולב DTaP-IPV+Hib).

1.3 תרכיבים שונים:

אין לערבב את התרכיבים השונים באותו מזרק, ויש להזריקם במקומות נפרדים בגוף. אם עקב מספר רב של זריקות באותו מועד לא ניתן להזריק את התרכיבים במקומות נפרדים בגוף, אפשר לתת בו-זמנית שתי זריקות באותה הגפה. הירך מומלץ כמקום המועדף למתן שתי זריקות לתוך השריר במרחק של כ-2.5 ס"מ (1 inch) או יותר, כדי למנוע חפיפה של תגובות מקומיות.

1.3.1 ניתן לחסן בו-זמנית בתרכיבים חיים-מוחלשים כגון:

- תרכיב BCG, OPV, MMR ו-Rota.
- תרכיב OPV, MMR ותרכיב נגד קדחת צהובה (YF).
- תרכיב OPV, MMR ותרכיב נגד אבעבועות רוח.

1.3.2 ניתן להזריק את רוב התרכיבים המומתים* בו-זמנית במקומות שונים בגוף², כולל תרכיב נגד שפעת בו-זמנית עם תרכיב נגד זיהומים פנוימוקוקיים.

הערה-מתן תרכיבים מסוימים בו-זמנית כגון, נגד כולירה, תרכיב מומת נגד טיפוס הבטן, תרכיב נגד דבר, שכל אחד מהם ידוע כגורם אפשרי לתופעות לוואי, עלול להגביר את הסיכון לעליה במספר וחומרת תופעות הלוואי. לכן, עדיף לתת את התרכיבים הנ"ל במועדים שונים.

1.3.3 ניתן לחסן בו-זמנית בתרכיב מומת* ותרכיב חי-מוחלש כגון:

תרכיב DTaP, HBV, HAV, Hib, תרכיב נגד אסכרה-פלצת, תרכיב נגד זיהומים ע"י מנינגוקוק, תרכיב נגד זיהומים ע"י פנוימוקוק, תרכיב נגד שפעת, HPV, תרכיב נגד שיתוק ילדים, תרכיב נגד דלקת מוח יפנית (JE), MMR, Rota, YF, תרכיב נגד אבעבועות רוח.

*לרבות תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית, טוקסואידים ותרכיבים אסלולריים.

¹ יוצא מהכלל הזה מתן תרכיב נגד קדחת צהובה ותרכיב נגד כולירה. מומלץ על רווח זמן של 3 שבועות לפחות בין התרכיבים, מפני שהתגובה החיסונית יורדת אם שני התרכיבים הללו ניתנים בו-זמנית או ברווח זמן של פחות מ-3 שבועות.

² חיסון נגד זיהומים פנוימוקוקיים: ראה המלצות לרווח זמן בין תרכיב מצומד (PCV13) לבין תרכיב פוליסכרידי (PPV23) בפרק "חיסון נגד זיהומים פנוימוקוקיים".

לוח התרכיבים לפי טיבם:

תרכיב	חי-מוחלש	מומת*
נגיפי	חצבת, חזרת, אדמת, OPV, MMR, אבעבועות רוח, קדחת צהובה (YF), Rota, שפעת.	דלקת כבד A (HAV), דלקת כבד B (HBV), כלבת, שפעת, דלקת מוח יפנית (JE), IPV, TBE, HPV.
חיידקי	טיפואיד דרך הפה (Vivotif) Ty21a, BCG.	כולירה, פנוימוקוקי (פוליסכרידי ומצומד), מנינגוקוקי, Hib, טיפואיד בזריקה (Typhim Vi, Typherix), BCG, DTP, Tdap, DTaP, DT, Td, TT, d.

2. מתן תרכיבים בזמנים שונים

2.1 תרכיבים חיים-מוחלשים

יש לשמור על רווח זמן של 4 שבועות לפחות בין תרכיבים חיים-מוחלשים שונים שלא ניתנו בו-זמנית; זאת בגלל של הפרעות בהתחסנות (interference). אם התרכיבים ניתנו ברווח זמן של פחות מ-4 שבועות, יש לחזור על מתן התרכיב שניתן אחרון 4 שבועות מהמועד השגוי.

הערה – הנחיה זאת אינה חלה על תרכיבים OPV ו-Rota, שאפשר לתת אותם בו-זמנית, לפני או אחרי מתן MMR, אבעבועות רוח, BCG או תרכיב דרך הפה נגד טיפואיד (Vivotif) Ty21a, בכל מרווח זמן ביניהם.

2.2 תרכיבים חיים-מוחלשים ותרכיבים מומתים*

אין צורך ברווח זמן בין מתן תרכיב מומת* ותרכיב חי-מוחלש.

הערה - יוצא מכלל זה הם התרכיבים נגד כולירה ו-נגד קדחת צהובה (YF) שמומלץ לתת אותם במרווח זמן של 3 שבועות לפחות.

2.3 תרכיבים מומתים*

אין צורך ברווח זמן בין מתן תרכיבים שונים (נגיפיים או בקטריאליים)**.

להלן לוח מתן תרכיבים בזמנים שונים:

הערות	רווח הזמן בין הפעולות	פעולה	
		שניה	ראשונה
אם לא ניתנו בו-זמנית, מלבד OPV ו-Rota (ראה סעיף 2.1, עמוד "עיתוי 3", הערה).	4 שבועות	תרכיב חי-מוחלש	תרכיב חי-מוחלש
מלבד YF ונגד כולירה	אין צורך ברווח זמן	תרכיב מומת*	תרכיב חי-מוחלש
מלבד נגד כולירה ו-YF	אין צורך ברווח זמן	תרכיב חי-מוחלש	תרכיב מומת*
	אין צורך ברווח זמן**	תרכיב מומת*	תרכיב מומת*

* לרבות תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית, טוקסואידים ותרכיבים אסלולריים.

** - מתן תרכיבים מסוימים בו-זמנית כגון, נגד כולירה, תרכיב מומת נגד טיפוס הבטן, תרכיב נגד דבר, שכל אחד מהם ידוע כגורם אפשרי לתופעות לוואי עלול להגביר את הסיכון לעליה במספר תופעות לוואי. לכן, עדיף לתת את התרכיבים הנ"ל במועדים שונים.

- חיסון נגד זיהומים פנוימוקוקיים: ראה מידע על רווח זמן בין תרכיב מצומד (PCV) לבין תרכיב פוליסכרידי (PPV23) בפרק "חיסון נגד זיהומים פנוימוקוקיים".

3. מתן אימונוגלובולינים לסוגיהם ותרכיבים שונים

ההתייחסות הינה לאימונוגלובולינים לסוגיהם, אימונוגלובולין סטנדרטי (IG) ואימונוגלובולינים ספציפיים (כגון, VZIG, RIG, HBIG, RSV-IGIV, TIG); כמו כן, גם עירוי דם ומוצרי (כגון, נסיוב, טסיות).

3.1 מתן אימונוגלובולין/ עירוי דם ומוצרי חיים-מוחלשים

3.1.1 לאחר מתן אימונוגלובולין/ עירוי דם ומוצרי יש לדחות את מתן התרכיבים החיים-מוחלשים הבאים:
- תרכיב נגד חצבת, MMR, תרכיב נגד אבעבועות רוח ו-MMRV לתקופה מ-3 עד 11 חודשים (פירוט נוסף ראה בלוח שבעמוד "עיתוי 5").
- תרכיבים נגד אדמת ונגד חזרת – לתקופה של 3 חודשים.

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

הערות:

א. אין צורך ברווח זמן בין מתן אימונוגלובולינים/ עירוי דם ומוצרי והתרכיבים החיים-המוחלשים הבאים:
תרכיב נגד שיתוק ילדים OPV, BCG, תרכיב נגד קדחת צהובה (YF), תרכיב Ty21a (Vivotif), תרכיב Rota*.

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

ג. מתן אימונוגלובולין anti-Rh₀(D) ממקור הומני, עירוי דם ומוצרי סמוך ללידה:

- אין למנוע מתן תרכיב נגד אדמת (או MMR) לאותן נשים שמועמדות לקבל חיסון אחרי הלידה.
מומלץ לבדוק רמת הנוגדנים 8 שבועות לאחר מתן החיסון. אם לא הודגמה חסינות בבדיקה סרולוגית, יש לחזור על החיסון 3 חודשים אחרי קבלת אימונוגלובולין anti-Rh₀(D).

- מתן אימונוגלובולין anti-Rh₀(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 אימונוגלובולין anti-Rh₀(D), מלבד מקרים בהם הודגמה חסינות בבדיקה סרולוגית.

3.2 מתן תרכיבים חיים-מוחלשים ואימונוגלובולין/ עירוי דם ומוצרי

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

הערה – הנחיה זאת אינה חלה על התרכיבים Rota*, OPV, BCG, YF, Ty21a.

3.3 מתן אימונוגלובולין/ עירוי דם ומוצרי ותרכיבים מומתים**

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

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

* אפשר לתיתם בו-זמנית, לפני או אחרי מתן אימונוגלובולין/ עירוי דם ומוצרי, בכל מרווח זמן ביניהם.
** רובות תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית, טוקסואידים ותרכיבים אסלולריים.

3.4 בלוחות הבאים מובא סיכום על רוח הזמן שיש לשמור בין מתן:

- אימונוגלובולין (IG סטנדרטי או ספציפי)/ עירוי דם ומוצריו ותרכיבים מומתים*:

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

- אימונוגלובולין/ עירוי דם ומוצריו ותרכיבים נגד חצבת, MMR, אבעבועות רוח ו-MMRV:

מינון	התוויות למתן אימונוגלובולין	שיטת ההזרקה	רווח זמן בין מתן אימונוגלובולין/ עירוי דם ומוצריו לבין מתן התרכיב (בחודשים)
3	מניעת פלצת (TIG)	לתוך השריר	250 U
3	מניעת דלקת כבד A (IG): - לפני חשיפה לנוסעים לחו"ל - אחרי חשיפה למגעים	לתוך השריר	0.06 ml/kg 0.02 ml/kg
3	מניעת דלקת כבד B (HBIG)	לתוך השריר	0.06 ml/kg
4	מניעת כלבת (RIG)	לתוך השריר	20 IU/kg
5	מניעת חצבת (IG): - מגעים ללא ליקוי במערכת החיסון - מגעים עם ליקוי במערכת החיסון	לתוך השריר	0.25 ml/kg 0.50 ml/kg
5	מניעת אבעבועות רוח (VZIG)	לתוך השריר	125 U/10 kg (maximum 625 U)
0	מניעת RSV (Palivizumab monoclonal antibody)	לתוך השריר	...
9	מניעת RSV (RSV – IGIV)	לתוך הוריד	...
6	מניעת CMV (CMV IGIV)	לתוך הוריד	3ml/ kg
8	טיפול במצבי ליקוי במערכת החיסון (IGIV)	לתוך הוריד	...
8	ITP ITP ITP או Kawasaki disease (IGIV)	לתוך הוריד	...
10			...
11			...
עירוי דם ומוצריו			
0	כדוריות אדומות רחוצות Washed RBCs	לתוך הוריד	10 ml/ kg
3	כדוריות אדומות בתוספת adenine-saline	לתוך הוריד	10 ml/ kg
5	כדוריות אדומות דחוסות Packed RBCs	לתוך הוריד	10 ml/ kg
6	דם שלם Whole blood	לתוך הוריד	10 ml/ kg
7	נסיוב או מוצרי טסיות Plasma or platelet products	לתוך הוריד	10 ml /kg

* אפשר לתיתם בו-זמנית, לפני או אחרי מתן אימונוגלובולין/ עירוי דם ומוצריו, בכל מרווח זמן ביניהם.
** לרבות תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית, טוקסואידים ותרכיבים אסלולריים.

השלמה 1

השלמת חיסונים שגרתיים עד גיל 17 שנים¹

קבוצת יעד: גילאי 0-17 שנים שלא חוסנו כלל או קיבלו רק חלק מתכנית חיסוני השגרה הנהוגה בישראל: ילדים עולים חדשים או ילדים, אשר מסיבות שונות לא חוסנו במסגרת תכנית חיסוני השגרה של גיל הילדות ובתי הספר במועד המומלץ.

קביעת מצב חיסון (קבלת חיסונים בעבר) תעשה על סמך תיעוד רפואי או מידע מהימן: א. פנקס החיסונים, רשומת הבריאות של הילד, ידנית או ממוחשבת (כגון, "מחשבה בריאה", "רחלי"). **הערה** – אם המידע חסר באחת מהרשומות הנ"ל מכל סיבה שהיא, ניתן לחסן על סמך רשומה אחת בלבד. יש להשלים התיעוד בהקדם ברשומה שהיתה חסרה.

ב. מידע מרשומות רפואיות ותעודות רפואיות.
ג. מידע שנמסר ע"י ההורים על חיסונים ומחלות בעבר: יש להתחשב במידע הנמסר ע"י ההורים רק אם הוא ברור ומהימן וכולל מידע על שם המחלה נגדה חוסן ומספר המנות של התרכיב שהילד קיבל.
בכל מקרה של העדר מידע או ספק במידע על קבלת חיסונים קודמים, יש להתייחס לילד כאל **מי שלא חוסן**.
הערה - בעת איסוף המידע על קבלת חיסונים בעבר יש לברר האם לילד היו בעיות רפואיות ו/או תגובות חריגות וסיבוכים אחרי קבלת חיסונים קודמים. יש לפעול בהתאם להנחיות הקיימות ובהתחשב בהוריות הנגד.

עקרונות של השלמת החיסונים השיגוריים

א) יש להשלים את החיסונים השיגוריים החסרים לפי תוכנית חיסוני השגרה בישראל בהתאם לגיל המועמד, כפי שמפורט בהמשך **ובלוח השלמת חיסונים שיגוריים** מותאם לקבוצות גיל (עמוד "השלמה 3"):

◀ חיסון נגד שיתוק ילדים*:

♦ **חיסון ראשוני בגיל 0-1 שנים**

-**בתרכיב IPV:** עד סה"כ 4 מנות (מועדים) עם רווח זמן בין 3 המנות הראשונות של 6-8 שבועות ו-6-12 חודשים בין המנה השלישית לבין המנה הרביעית.

-**בתרכיב bOPV:** עד 2 מנות של bOPV, החל מגיל 6 חודשים, ברווח זמן מינימלי של 4 שבועות, לילדים שקיבלו בעבר פחות מ-2 מנות חיסון נגד שיתוק ילדים **בתרכיב חי-מוחלש (tOPV או bOPV)****.

♦ **חיסון ראשוני בגיל 2-17 שנים:** כל מנות התרכיב נגד שיתוק ילדים שניתנו במועד מסוים בעבר***
(OPV, IPV או שילוב של OPV+IPV בסדרת החיסון או באותו מועד) **נחשבות כמועד אחד** לצורך השלמת סידרת החיסון הראשוני. ההשלמה תתבצע בתרכיב IPV **עד סה"כ 4 מועדים** של חיסון נגד שיתוק ילדים (רווחי זמן בין המנות - ראה השלמת חיסון בגיל 0-1 שנים ע"י IPV).

♦ מנת דחף בתרכיב IPV בכיתה ב' / גיל 7-8 שנים.

◀ חיסון נגד חצבת, חזרת, אדמת (MMR) וחיסון נגד אבעבועות רוח (Var): בני 1-5 שנים - מנה אחת; בני 6-17 שנים - 2 מנות ברווח זמן של 4 שבועות לפחות בין המנות.

◀ חיסון נגד אסכרה, פלצת, שעלת (Tdap) בגיל בית הספר: כיתה ב' / גיל 7-8 שנים וזכותה ח' / גיל 13-14 שנים****

◀ חיסון נגד HPV: לבנות, ילידות 1999 ואילך; לבנים, ילידי 2002 ואילך.

◀ חיסון נגד שפעת: מנה שניה של החיסון תנתן 4 שבועות לאחר המנה הראשונה לילדים עד גיל 8 שנים שלא קיבלו בעבר 2 מנות החיסון לפחות.*****

◀ חיסון נגד זיהומים פנוימוקוקיים בתרכיב מצומד PCV13:

- לילדים בריאים עד גיל 5 שנים (59 חודשים),
- לילדים המשתייכים לקבוצות סיכון: עד גיל 6 שנים (71 חודשים).

¹ עד גיל 21 שנים במוסדות לחינוך מיוחד.

* ראה מידע מפורט בלוח השלמת חיסונים שיגוריים מותאם לקבוצות גיל, עמוד "השלמה 3".

** השלמת חיסון נגד שיתוק ילדים תעשה עד גיל שנתיים בלבד.

בכל גיל תרכיב bOPV יינתן למי שקיבל בעבר שתי מנות של תרכיב IPV לפחות או יחד עם המנה השנייה של תרכיב IPV לאלה שקיבלו בעבר מנה אחת של IPV. בהיעדר מידע **מתועד** על קבלת תרכיב IPV בעבר, אין לתת bOPV.

*** מלבד תרכיב bOPV.

**** השלמת חיסון נגד אסכרה, פלצת ושעלת **לתלמידי כיתות ח' (גיל 13-14 שנים)**, שלא קיבלו מנה ראשונה של תרכיב Tdap בכיתה ב' (גיל 7-8 שנים) מכל סיבה שהיא, החל משנת הלימודים 2016-2017:

- אם קבלו מנה זו בכיתה ו' או ז' (11-13 שנים), אין צורך לתת את מנת ה-Tdap בכיתה ח' או בהמשך.

- לילדים שלא קיבלו מנת ה-Tdap בכיתה ב' (גיל 7-8 שנים) או בכיתה גבוהה יותר אין צורך בהשלמת המנה בכיתה ח' ובהמשך, ויש לחסן את הילדים האלה במנה אחת בלבד של Tdap. ילדים שלא קיבלו מנת ה-IPV בכיתה ב' (גיל 7-8 שנים) או בכיתה גבוהה יותר, יקבלו את החיסון בתרכיב Tdap-IPV.

***** המנה השנייה לילדים שחוסנו במנה ראשונה בבתי הספר תינתן בקופת חולים או במסגרת אחרת.

השלמה 2

(ב) השלמת המנות החסרות של החיסונים תתבצע ע"י מתן תרכיבים שונים בו-זמנית (באותו יום) במקומות הזרקה נפרדים בגוף. אם התרכיבים האלה לא ניתנו בו-זמנית, אין צורך ברווח זמן בין תרכיבים שונים המופיעים בלוח חיסוני השגרה בגיל הילדות ובבתי הספר, מלבד תרכיב MMR ותרכיב נגד אבעבועות רוח, שיש לשמור על רווח זמן של 4 שבועות ביניהם אם לא ניתנו בו-זמנית. תרכיב BCG (הניתן לקבוצות בסיכון גבוה): אם התרכיב לא ניתן בו-זמנית עם תרכיב MMR ו/או עם תרכיב נגד אבעבועות רוח יש לשמור על רווח זמן של 4 שבועות ביניהם.

(ג) תרכיבים הניתנים בסדרה:

יש להחשיב כמנות תקפות מנות חיסון שניתנו במרווחי זמן ארוכים מהמומלץ.

אם תרכיבים בסידרת חיסון מסוים ניתנו ברווח זמן קצר מהמומלץ, יש להחשיב רק את המנות שניתנו במרווח הזמן המינימלי המומלץ*. כמו כן, יש להחשיב כתקפות רק את המנות שניתנו החל מגיל המינימום*.

(ד) חליפיות בין תרכיבים (interchangeability)

להשלמת סידרת חיסון מסוים ניתן להשתמש באותו סוג של תרכיב מיצרנים שונים לגבי תרכיבים אלה: Hib, DTP, DT, Td, IPV, OPV, HBV, HAV, MMR, Varicella של אותו יצרן לכל מנות הסדרה של חיסון המכיל מרכיב אסלולרי (אל תאי) נגד שעלת, חיסון נגד זיהום הנגרם ע"י נגיף רוטה וחסיון נגד HPV. בנסיבות מיוחדות, כגון בעיות בזמניות התרכיב או העדר מידע על יצרן/ סוג התרכיב שניתן בעבר, אפשר להשלים את הסדרה בתרכיבים הזמינים באותה עת.

גיל המינימום ורווח הזמן המינימלי בין מנות תרכיב בסדרה

במצבים מיוחדים (כגון, התפרצות המחלה, צורך בהתחסנות מהירה מכל סיבה שהיא) ניתן לחסן את המועמד החל מגיל המינימום וברוח הזמן המינימלי המומלץ בין המנות. אין לצמצם את רווח הזמן בין מנות אותו תרכיב בסדרה מתחת לרווח הזמן המינימלי, דבר העלול לפגוע ביעילות החיסון.

אין להחשיב בסדרת חיסונים מנות שניתנו ברווחי זמן קצרים מהרווח המינימלי ומתחת לגיל המינימום*.

גיל המינימום ורווח הזמן המינימלי המומלץ בין מנות התרכיב בסדרה			תרכיב
רווח זמן מינימלי בין מנת דחף לבין המנה האחרונה בסדרת החיסון הבסיסי	רווח זמן מינימלי בין מנות החיסון הבסיסי	גיל המינימום למנה הראשונה	
6 חודשים ולא לפני גיל 12 חודשים	4 שבועות	6 שבועות	DTaP, DT**
-	-	10 שנים	Tdap***
6 חודשים	4 שבועות	7 שנים***	Td
6 חודשים	4 שבועות	6 שבועות	IPV
2 חודשים	4 שבועות	6 שבועות	OPV
-	4 שבועות	6 שבועות	bOPV
2 חודשים ולא לפני גיל 12 חודשים	4 שבועות****	6 שבועות	Hib
2 חודשים; 4 חודשים בין מנת הדחף למנה הראשונה; מתן מנת דחף לא לפני גיל 6 חודשים	4 שבועות	אחרי הלידה	HBV
-	4 שבועות	12 חודשים	MMR
6 חודשים	-	12 חודשים	HAV
-	4 שבועות	12 חודשים	Var
8 שבועות ולא לפני גיל 12 חודשים	4 שבועות****	6 שבועות	PCV
מנה שלישית לא יאוחר מגיל 8 חודשים	4 שבועות	6 שבועות*****	Rota
5 חודשים	-	9 שנים	HPV†
בין המנה השנייה לשלישית - 12 שבועות. בין המנה הראשונה לשלישית - 16 שבועות.	4 שבועות	9 שנים	HPV‡
-	4 שבועות	6 חודשים	Influenza*****

* יחד עם זאת, כאשר מנת התרכיב ניתנה 4 ימים או פחות לפני גיל המינימום/ 4 ימים או פחות לפני רווח זמן המינימלי המומלץ בין המנות,

יש להחשיב את המנה כתקפה. תקופה זו נקראת "תקופת החסד" ("grace period").

** אפשר להחשיב את המנה הרביעית אם היא ניתנה אחרי גיל 12 חודשים והרווח בינה לבין המנה השלישית הינו 4 חודשים לפחות.

*** השם הגנרי של התרכיב Boostrix במדינות אירופה הוא dTpa ושל תרכיב dTpa-IPV - Boostrix Polio.

גיל המינימום למתן תרכיבים Boostrix Polio ו-Adacel Polio הינו 4 שנים, על פי תנאי רישום של התרכיבים בישראל.

*** כאשר יש צורך בטיפול מונע נגד פלצת לאחר החשיפה בבני פחות מגיל 7 שנים, בהעדר תרכיב DT או DTaP, ניתן להשתמש בתרכיב Td בגיל צעיר יותר.

**** אם החיסון ניתן לאחר גיל 12 חודשים, רווח הזמן המינימלי בין המנות הינו 8 שבועות.

***** מנה ראשונה מומלצת עד גיל 14 שבועות ו-6 ימים.

***** תרכיב מומת של חיסון נגד שפעת.

† - ילדים המתחילים את סדרת החיסון בכיתה ח' יקבלו תוכנית בשתי מנות.

‡ - ילדים המתחילים את סדרת החיסון מכיתה ט' ואילך, יקבלו תוכנית של שלוש מנות.

השלמה 3

לוח השלמת חיסונים שיגרתיים מותאם לקבוצות גיל¹

קבוצת גיל	מועד הפעולה ²	חיסונים	הערות
0-1 שנים		החיסון יושלם לפי לוח חיסוני השיגרה הקיים בישראל	◀ חיסון נגד שיתוק ילדים: ע"י תרכיב IPV עד 4 מנות וע"י bOPV עד 2 מנות החל מגיל 6 חודשים, ברווח הזמן המינימלי של 4 שבועות, לילדים שקיבלו בעבר פחות מ-2 מנות חיסון נגד פוליו בתרכיב חי-מוחלש. תרכיב bOPV יינתן למי שקיבל בעבר שתי מנות של תרכיב IPV לפחות או יחד עם המנה השנייה של תרכיב IPV לאלה שקיבלו בעבר מנה אחת של IPV. ◀ חיסון נגד Hib יושלם בשנתיים הראשונות של החיים. ◀ ילדים שחוסנו נגד אבעבועות רוח ו-MMR לפני גיל 12 חודשים יקבלו מנה נוספת של החיסון מגיל 12 חודשים ואילך. המנה שנתנה לפני גיל 12 חודשים אינה נספרת כמנה תקפה. ◀ מנה ראשונה של חיסון נגד זיהום הנגרם ע"י נגיף Rota תנתן בתרכיב Rota Teq עד גיל 14 שבועות ו-6 ימים, מנה שלישית עד גיל 8 חודשים, אפס ימים.
2-4 שנים	זמן 0 אחרי 6-8 שבועות אחרי 6 חודשים	IPV ⁵ , DTaP, HBV, HAV, MMR ⁴ , Var ⁴ , PCV13 ³ IPV ⁵ , DTaP, HBV IPV ⁵ , DTaP IPV ⁵ , DTaP, HBV, HAV	◀ חיסון HAV יינתן ב-2 מנות, כאשר המנה השנייה תינתן לא מוקדם מ-6 חודשים לאחר המנה הראשונה. ◀ ילדים שחוסנו נגד אבעבועות רוח ו-MMR לפני גיל 12 חודשים יקבלו מנה נוספת של החיסון מגיל 12 חודשים ואילך. המנה שנתנה לפני גיל 12 חודשים אינה נספרת כמנה תקפה.
5-6 שנים	זמן 0 אחרי 6-8 שבועות אחרי 6 חודשי	IPV ⁵ , DTaP, HBV, HAV, MMR ⁴ , Var ⁴ IPV ⁵ , DTaP, HBV IPV ⁵ , DTaP, MMR ⁴ , Var ⁴ IPV ⁵ , DTaP, HBV, HAV	◀ ילדים שחוסנו נגד אבעבועות רוח ו-MMR לפני גיל 12 חודשים יקבלו מנה נוספת של החיסון מגיל 12 חודשים ואילך. המנה שנתנה לפני גיל 12 חודשים אינה נספרת כמנה תקפה. ◀ לילדים המשתייכים לקבוצות סיכון חיסון נגד זיהומים פנוימוקוקיים יושלם עד גיל 71 חודשים (6 שנים).
7-17 שנים ⁶	זמן 0 אחרי 6-8 שבועות אחרי 6 חודשים כיתה ב' / גיל 7-8 שנים כיתה ח' / גיל 13-14 שנים בנות, ילידות 1999 ואילך; בנים, ילידי 2002 ואילך.	IPV ⁵ , Tdap, HBV, MMR ⁴ , Var ⁴ IPV ⁵ , Td, HBV, HAV IPV ⁵ , MMR ⁴ , Var ⁴ IPV ⁵ , Td, HBV, HAV דחף IPV דחף Tdap ⁷ דחף Tdap ⁷ HPV	◀ ילדים שחוסנו נגד אבעבועות רוח ו-MMR לפני גיל 12 חודשים יקבלו מנה נוספת של חיסון מגיל 12 חודשים ואילך. המנה שנתנה לפני גיל 12 חודשים אינה נספרת כמנה תקפה. ◀ מנת דחף של חיסון נגד אסכרה, פלצת, שעלת ושיתוק ילדים בכיתה ב' / גיל 7-8 שנים תנתן 6 חודשים לפחות אחרי סדרת החיסון הראשוני נגד אסכרה, פלצת, שעלת ושיתוק ילדים. יחד עם זאת, אין צורך ברווח זמן בין מנה זאת לבין מנה קודמת של חיסון נגד אסכרה ופלצת שניתנה לאחר חיסון ראשוני (כגון, עקב פציעה). מומלץ, שסה"כ מספר מנות של חיסון נגד אסכרה ופלצת לא יעלה על 6, כולל מנה שניתנה בכיתה ב' / גיל 7-8 שנים. ◀ ילדים, החל מכיתה ב' / גיל 7-8 שנים שלא קיבלו בעבר סידרה מלאה של חיסון ראשוני נגד אסכרה ופלצת: יש להשלים את הסידרה עד 3 (2+1) מנות, כאשר המנה הראשונה תינתן ע"י תרכיב המכיל Tdap המתאים לגיל המועמד (ראה עמוד "השלמה 2", טבלה). שאר המנות החסרות יושלמו בתרכיב Td. ◀ החל משנת הלימודים 2016-2017: - ילדים שלא קיבלו מנת ה-Tdap בכיתה ב' (גיל 7-8 שנים), אך קבלו אותה מאוחר יותר: אם קבלו מנה זו בכיתה ו' או ז' (11-13 שנים), אין צורך לתת את מנת ה-Tdap בכיתה ח' או בהמשך. - ילדים שלא קיבלו מנת ה-Tdap בכיתה ב' (גיל 7-8 שנים) ולא השלמה קבלתה בכיתה גבוהה יותר: אין צורך בהשלמת המנה בכיתה ח' ובהמשך, ויש לחסן את הילדים האלה במנה אחת בלבד של Tdap. - ילדים שלא קיבלו מנת ה-IPV בכיתה ב' (גיל 7-8 שנים) או בכיתה גבוהה יותר, יקבלו את החיסון בתרכיב Tdap-IPV. ◀ לתלמידים בכיתה ח' / גיל 13-14 שנים אין צורך ברווח זמן בין מנת Tdap לבין מנה קודמת של Td (כגון, לאחר הפציעה). ◀ ילדים המתחילים את סדרת החיסון נגד HPV בכיתה ח', יקבלו שתי מנות, ילדים המתחילים את סדרת החיסון מכיתה ט' ואילך, יקבלו שלוש מנות.

¹ אם התרכיבים לא ניתנים באותו מועד כפי שצוין בלוח, אפשר לתיתם בכל רווח הזמן ביניהם, מלבד תרכיב MMR ותרכיב נגד אבעבועות רוח (יש לשמור על רווח זמן של 4 שבועות לפחות בין תרכיבים אלה). בהמשך יש לשמור על רווח הזמן המומלץ בין המנות בסדרה.

² המועדים המומלצים נקבעו בהתאם לרווחי זמן אופטימליים בין מנות התרכיבים בסדרה ובהתחשב במספר זריקות הניתנות באותו מועד.
אם יש איחור של חודש אחד ומעלה בקבלת חיסון: עדיף להשלים את החיסונים החסרים לפי הרווח המינימלי המומלץ בין מנות אותו תרכיב בסדרה (ראה עמוד "השלמה 2", טבלה).
³ החיסון נגד זיהומים פנוימוקוקיים בתרכיב PCV13 יושלם:

◀ לילדים בריאים עד גיל 59 חודשים (5 שנים): ראה פרק "חיסון נגד זיהומים פנוימוקוקיים", עמוד "פנוימו 2", סעיף 5.1.2.
◀ לילדים המשתייכים לקבוצות סיכון - עד גיל 71 חודשים (6 שנים), ראה פרק "חיסון נגד זיהומים פנוימוקוקיים", עמוד "פנוימו 3", סעיף 5.2.2.

⁴ השלמת חיסון נגד חצבת, אדמת, חזרת וחיסון נגד אבעבועות רוח: בני 5 - 1 שנים: מנה אחת; בני 17 - 6 שנים: 2 מנות ברווח של 4 שבועות לפחות בין המנות.

⁵ אין צורך בהשלמת החיסון נגד שיתוק ילדים, (מתן מנות נוספות של תרכיב IPV) לילדים, שקיבלו או השלימו את הסדרה לפי התוכנית שהיתה בתוקף בשנים 2004-1990 בישראל (3 מנות של תרכיב OPV ו-3 מנות של תרכיב IPV, שניתנו ב-4 מועדים). כל מנות התרכיב נגד שיתוק ילדים שניתנו במועד מסוים בעבר (OPV, IPV או שילוב של OPV+IPV בסדרת החיסון או באותו מועד) נחשבות כמועד אחד לצורך השלמת סידרת החיסון הראשוני. ההשלמה תתבצע בתרכיב IPV עד סה"כ 4 מועדים של חיסון נגד שיתוק ילדים.

⁶ עד גיל 21 שנים במסודות לחינוך מיוחד.

⁷ ילדים עם הוריות נגד למתן תרכיב אסלולרי נגד שעלת ישלימו את מנות הדחף של החיסון נגד אסכרה ופלצת ע"י תרכיב Td.

חיסון במצבים מיוחדים

◀ הריון

1. חיסון פעיל

א. תרכיבים חיים-מוחלשים

יש להמנע ממתן תרכיבים חיים-מוחלשים לאשה בהריון, לרבות תרכיבים נגד אדמת, חצבת, חזרת ואבעבועות רוח. הבסיס להנחיה הינו הסיכון התאורטי של תרכיבים חיים-מוחלשים לעובר. אם אשה חוסנה בתרכיב חי-מוחלש בהיותה בהריון, אין הצדקה להמליץ על הפסקת הריון. יש לשקול מתן תרכיב חי-מוחלש אם קיים סיכון גבוה לחלות כתוצאה מחשיפה לזיהום הטבעי, כגון תרכיב החי-מוחלש נגד קדחת צהובה YF לפני נסיעה למדינות אנדמיות למחלה זו.

ב. תרכיבים מומתים*

מותר לחסן אשה הרה בתרכיב מומת*, כאשר יש הוריה לכך (כגון: חיסון נגד דלקת כבד B לעובדי בריאות, חיסון נגד שפעת וחיסון נגד שעלת).

2. חיסון סביל

מותר לחסן אישה הרה בחיסון סביל, כגון אימונוגלובולינים למיניהם.

3. המצאות אשה בהריון בסביבה הקרובה של מועמד לחיסון:

המצאות אשה בהריון בסביבה הקרובה של מועמד לחיסון אינה מהווה הורית נגד למתן חיסון בתרכיבים מומתים ובתרכיבים חיים-מוחלשים.

◀ הנקה

יש לחסן תינוק לפי תוכנית החיסונים השיגרית, ללא קשר לסוג ההזנה שהוא מקבל. אין להמנע ממתן חיסונים בתרכיבים מומתים* או חיים-מוחלשים לתינוק שיונק או לאם המניקה (לדוגמא, מתן חיסון נגד אדמת לאם לאחר לידה), פרט לחיסון נגד קדחת צהובה שהנקה הנה "אמצעי זהירות" לגביו.

◀ פגים וילדים עם משקל לידה נמוך**

יש לחסן פגים וילדים עם משקל לידה נמוך בהתאם לגיל הכרונולוגי וכאשר מצב בריאותם מוגדר כיציב מבחינת מחלות רקע וגדילתם, גם אם הם עדיין נמצאים באשפוז***. החיסונים ינתנו לפי הלוח והמינון הרגיל לתינוקות ובהתחשב בהוריות הנגד הספציפיות. חיסון נגד דלקת כבד B לתינוקות במשקל לידה מתחת 2,000 ג' (2 ק"ג), לרבות פגים יינתן בהתאם להמצאות HBsAg אצל האם (ראה פרק "חיסון נגד דלקת כבד B").

הערה – בתינוקות, לרבות פגים עם משקל לידה נמוך, במיוחד פחות מ-1,000 ג', נצפו אירועים של הפסקת נשימה (apnea) או/וקצב לב איטי (bradycardia) בעודם באשפוז לאחר קבלת תרכיבים PCV, Hib, HBV, IPV, DTaP. הסיכון המוגבר לאירועים אלה נצפה בתינוקות שחוו הפסקת נשימה במהלך 24 שעות שקדמו לחיסון ושמשקלם נמוך מ-2,000 ג' בעת מתן החיסון.

ככלל, אירועים של הפסקת נשימה או/וקצב לב איטי לאחר מתן החיסון לא השפיעו על המהלך הקליני של הילד בהמשך, אך מומלץ לשקול השגחה של 48 שעות לאחר חיסון ראשון הניתן במסגרת בית החולים לתינוקות עם סיכון מוגבר לאירועים אלה***.

◀ ילדים מאושפזים במשך זמן ארוך

במקרה של אישפוז מעל חודש ימים, תדאג המחלקה בה מאושפז הילד, בתיאום עם לשכת הבריאות, לחסן את המועמד לחיסון. יש להשלים תוכנית החיסונים לפי לוח חיסוני השגרה, בהתחשב בחיסונים שהילד קבל עד האישפוז וכן במחלתו, במצבו הקליני ובסוג הטיפול****. כל חיסון הניתן לילד יירשם בפנקס החיסונים שלו, ויצויין במכתב השיחרור מבית החולים.

* לרבות תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית, טוקסואידים ותרכיבים אסלולריים.

** הגדרת משקל לידה נמוך: משקל לידה פחות מ-2,500 ג'.

*** לפי Red Book 2015, ACIP.

**** חיסון נגד זיהום הנגרם ע"י נגיף רוטה: ראה תדריך החיסונים, פרק "חיסון נגד זיהום הנגרם ע"י נגיף רוטה".

מצב 2

◀ חשיפה למחלה מדבקת

אין לדחות מתן חיסונים לאחר חשיפה למחלה מדבקת עקב חשד שהמועמד לחיסון נמצא בתקופת דגירה של מחלה. יש לציין, שמתן חיסון נגד מחלות מסוימות אחרי חשיפה אף יכול למנוע את התפתחות המחלה במגעים עלילים (כגון: חצבת, אבעבועות רוח, דלקת כבד A).

◀ החלמה ממחלה מדבקת

אין צורך לעכב מתן חיסון לתקופה כלשהי לאחר החלמה ממחלה מדבקת.

◀ טיפול באנטיביוטיקה

טיפול באנטיביוטיקה כשלעצמו אינו מהווה הורית נגד או אזהרה למתן חיסונים, אלא אם סיבת הטיפול מהווה אזהרה (כגון, מחלה זיהומית חריפה עם חום מעל 38°C).

◀ רגישות-יתר למרכיבי חומר תרכיבי

חומרי התרכיב עלולים לגרום למקבלי חיסון מסוימים תגובות של רגישות-יתר (קלות עד הלם אנפילקטי). לכן, לפני החיסון יש לבדוק את הרכב התרכיב הרשום בעלון לרופא ובתווית התרכיב. רגישות-יתר למרכיב מסוים היא ספציפית לאותו מרכיב. תולדות של רגישות-יתר לא ספציפית, מחלות אלרגיות לכשעצמן (כגון: hay fever, eczema, asthma) אצל המועמד לחיסון או בני-משפחתו מכל דרגת קרבה אינן מהוות הורית נגד למתן חיסונים. בגלל הסיכון הנמוך של רגישות-יתר למרכיבים השונים של חומרי התרכיב, דבר שאינו ידוע לרוב מראש, יש לחסן במקום בו תהיה יכולת, מבחינת כוח אדם וציוד לטיפול באנפילקסיס.

התופעות של רגישות-יתר מסוגלות לפי חומרתן:

א. תגובה אלרגית מיידית מסוג אנפילקטי – anaphylaxis

אבחון קליני של אנפילקסיס מסתמך על:

- הופעה פתאומית ודוהרת של סימפטומים וסימנים (לרוב תוך מס' דקות ועד שעה מקבלת חיסון);
- סימנים בעור (סומק או תפרחת אופיינית) ו/או ברירות;
- מעורבות של מערכת נשימה ו/או לב וכלי דם (הלם).

תגובה מסוג אנפילקטי לתרכיב מסוים מהווה הורית נגד למתן אותו תרכיב ותרכיבים אחרים, המכילים את המרכיבים המשותפים.

ב. תגובה אלרגית אחרת (מסוג לא אנפילקטי):

תגובות כגון: אדמומית, גירוד, אורטיקריה או תפרחת אחרת ממוקמת, תוך מספר שעות או ימים לאחר החיסון אין מהות הורית נגד למתן אותו תרכיב או תרכיבים אחרים.

מומלץ לחסן את האדם עם תולדות של רגישות-יתר מסוג מידי, אך לא אנפילקטי, לאחד ממרכיבי התרכיב תחת השגחה רפואית למשך 30 דקות (במקום 15 דקות כרגיל).

כמו כן, לפי שיקול דעת של רופא, ניתן לתת תרופה אנטיהיסטמינית לפני החיסון (ראה פרק "כללי", "אנפילקסיס").

המרכיבים האלרגניים של חומרי החיסון יכולים להיות:

1. חומרים חלבוניים

חלבון הביצה מצוי בתרכיבים המיוצרים על ביצים מופרות (כגון: תרכיב נגד שפעת, תרכיב נגד קדחת צהובה) או בתרבית תאים של עובר עוף (כגון: תרכיבים נגד חצבת, חזרת, MMR, MMRV). למרות שתרכיבים נגד שפעת מיוצרים על ביצים מופרות, הם מטוהרים מאוד (במיוחד צורת ה-split), ולכן נדירות תופעות לוואי של רגישות-יתר לאחר קבלתם. רגישות-יתר חמורה לאחר שימוש בתרכיבים שהוכנו בתרביות רקמת עוף כגון: תרכיבים נגד חצבת, חזרת, MMR, MMRV באנשים עם רגישות-יתר מסוג אנפילקטי לביצים הינה נדירה ביותר.

מצב 3

כאשר מועמד לחיסון מדווח על רגישות-יתר לחלבון ביצה, בשר עוף ו/או נוצות עוף, יש להתייחס למידע זה (לרבות סוג הרגישות), תוך בירור עם הרופא המטפל.

אם ידוע על תגובה מיידית מסוג אנפילקטי לחלבון ביצה, יש להמנע מלחון בתרכיבים שמיוצרים על ביצים מופרות (כגון: תרכיב חי-מוחלש נגד שפעת, תרכיב נגד קדחת צהובה).
אין מניעה למתן תרכיבים נגד חצבת, חזרת, MMR, MMRV, לבני אדם עם רגישות-יתר לחלבון ביצה.

2. אנטיביוטיקה

תרכיבים אחדים מכילים עקבות חומרים אנטיביוטיים אשר עשויים לגרום לתגובות אלרגיות בקרב המועמדים לחיסון. לכן, יש לבדוק את הרכב התרכיב הרשום בעלון היצרן לרופא ובתווית התרכיב, על מנת למנוע מתן חיסון לבני-אדם הידועים כבעלי רגישות-יתר מסוג אנפילקטי לאותה אנטיביוטיקה.
ברוב המקרים רגישות-היתר לאנטיביוטיקה הינה מסוג לא-אנפילקטי (כגון, neomycin ל- contact dermatitis) ומותר לחסן את המועמד לחיסון.
התרכיבים הנמצאים כעת בשימוש במסגרת שיגרת החיסונים אינם מכילים penicillin.

3. מרכיבים אחרים של תרכיבים

מרכיבים אלה נמצאים בכמויות מזעריות בתרכיבים, ומידע על כך רשום בעלון היצרן לרופא.
תפקידם ליצב את האנטיגנים בתרכיב או למנוע צמיחת חיידקים.

3.1 חומרים משמרים (preservatives):

מלחי כספית אורגנית (thiomersal) בתרכיבים נגד JE ובמספר תרכיבים רב-מנתיים נגד אסכרה ופולצת לילד ולמבוגר (כגון: DT, DTaP, Imovax-dT); phenoxyethanol בתרכיבים נגד דלקת כבד A או בתרכיבים המכילים DTaP (כגון: Pediacel, Infanrix-IPV+Hib).

3.2 חומרים מייצבים (stabilizers):

כגון: gelatin בתרכיבים MMR-II, קדחת צהובה (YF), דלקת מוח יפנית (JE); glycine ב-IG, magnesium chloride בתרכיב OPV.

3.3 חומרי-עזר (adjuvants):

תפקידם של חומרי-עזר בתרכיבים הוא להגביר את האימונווגניות של התרכיב. לדוגמה, מלחי aluminum בתרכיבים נגד דלקת כבד A, דלקת כבד B, Hib, Td, DT, DTaP, Tdap.

◀ הפרעות במערכת העצבים

1. הפרעות במערכת העצבים אצל המועמד לחיסון

1.1 הפרעה לא קבועה במערכת העצבים.

ההפרעה במערכת העצבים בשלב חד (acute) או פעיל של המחלה מהווה אזהרה (precaution) למתן תרכיבים המכילים את מרכיב השעלת. ההחלטה לגבי מתן החיסון תתקבל לאחר קבלת מידע מהרופא המטפל והתייעצות עם רופא או אחות אפידמיולוגית של לשכת הבריאות.

1.2 הפרעה קבועה במערכת העצבים

אם הפרעה במערכת העצבים הגיעה לשלב יציב, ניתן לחסן את המועמד לחיסון. יש להתייחס לכל מקרה באופן פרטני, לאחר קבלת מידע מהרופא המטפל, לשם הערכת המצב לפני ההחלטה לחסן.

דוגמאות להפרעה קבועה - הפרעה קבועה במערכת העצבים כתוצאה ממום מולד (כגון: spina bifida, hydrocephalus), פגיעה סב-לידתית שהתייצבה, כגון שיתוק מוחין (cerebral palsy) או מצב נוירולוגי יציב אחר, כגון פיגור בהתפתחות הפסיכומוטורית.

מצב 4

1.3 תולדות של פרכוסים

1.3.1 אם מדובר במחלת הנפילה (epilepsy) פעילה או לא מאוזנת, מצב זה מהווה אזהרה (precaution) למתן תרכיבים המכילים את מרכיב השעלת. ההחלטה לגבי מתן החיסון תתקבל לאחר קבלת מידע מהרופא המטפל והתייעצות עם רופא או אחות אפידמיולוגית של לשכת הבריאות.

1.3.2 מועמדים למתן תרכיב המכיל Tdap בכיתה ב' (גיל 7-8 שנים) או בכיתה ח' (גיל 13-14 שנים):
מותר לחסן ילדים עם תולדות של מחלת נפילה (epilepsy) יציבה ומאוזנת, כאשר לא ארעו התקפי אפילפסיה/ פרכוסים שנה אחת לפחות קודם למועד מתן החיסון*

הערות:

- ילדים שמקבלים טיפול נגד פרכוסים צריכים להמשיך את הטיפול ללא שינוי אחרי החיסון.
- ילדים הסובלים ממחלות עם נטייה מוגברת לפרכוסים או התדרדרות נוירולוגית (כגון: Tuberous Sclerosis, מחלה מטבולית ניוונית degenerative או מתקדמת): יש להתייחס לכל מקרה באופן פרטני לאחר קבלת מידע מהרופא המטפל לשם הערכת המצב לפני ההחלטה לחסן.

2. הפרעות במערכת העצבים בבני-משפחה של מועמד לחיסון:

מותר לחסן את המועמד לחיסון עם סיפור משפחתי של פרכוסים, מחלת הנפילה או מחלה אחרת במערכת העצבים, לרבות בבני משפחה מדרגה ראשונה (הורים ואחים).

◀ מחלות ממושכות (chronic diseases)

אנשים עם מחלות ממושכות עלולים לחלות בצורה קשה יותר במחלות זיהומיות ולעתים קרובות יותר לפתח סיבוכים. לכן, יש צורך להגן עליהם ע"י מתן חיסונים.

בדרך כלל, אפשר לחסן את ילדים ומבוגרים עם מחלות ממושכות לפי לוח חיסוני השיגרה, תוך התייחסות לגופו של כל מקרה ולאחר קבלת מידע מהרופא המטפל (כולל סוג הטיפול במחלה), במיוחד לפני מתן תרכיבים חיים-מוחלשים.

יש חשיבות רבה לחסן את האנשים עם מחלות ממושכות נגד שפעת. החיסון יינתן מידי שנה בתקופת פעילות המחלה.

מחלות ממושכות אליהן יש להתייחס:

- מחלות לב וכלי דם, ריאות, דרכי השתן, הפרעות מטבוליות ואנדוקריניות, מחלות המטולוגיות וכדו':
מתן חיסונים לפי לוח חיסוני השיגרה, לרבות חיסון נגד זיהומים פנוימוקוקים.

- הפרעות בקרישת הדם כגון: purpuras, hemophilia (כולל thrombocytopenia):

מתן חיסונים לפי לוח חיסוני השיגרה, תוך שימת לב לטכניקת הזרקה מתאימה.
תרכיבים שניתנים לתוך השריר: מומלץ להשתמש במחט 23-gauge או פחות, ללחוץ במקום הזרקת התרכיב במשך 1-2 דקות לפחות לאחר ההזרקה או לחסן מייד לאחר מתן עירוי גורם קרישה (coagulation factor).
רק במקרים מיוחדים כשיש נטייה חמורה לדימום (כגון, hemophilia קשה) אפשר להזריק את התרכיב מתחת לעור (subcutaneous).

מומלץ להיוועץ ברופא המטפל של החולה על מקום הזרקת התרכיב.

- הפרעה בפעילות הטחול (אנטומית או תפקודית): העדר טחול כגון: congenital asplenia, כריתת טחול; functional asplenia, כגון ב-sickle-cell disease:

מומלץ לחסן לפי לוח חיסוני השיגרה, ובנוסף לו לחסן נגד זיהומים פנוימוקוקים, נגד המופילוס אינפלואנזה ב (למועמדים שלא קיבלו את החיסונים במסגרת חיסוני שגרה)** ונגד מחלה מנינגוקוקית, (ראה בפרקים על חיסונים אלו בתדריך החיסונים).

- מחלת כבד ממושכת: מתן החיסונים לפי לוח חיסוני השיגרה, לרבות חיסונים נגד דלקת כבד B ודלקת כבד A לילדים ומבוגרים שלא קיבלו את החיסונים במסגרת חיסוני שגרה.

* על פי המלצת המומחים בנוירולוגיה.

** למועמדים לכריתת טחול שחוסנו באופן מלא נגד Hib (ראה הגדרה בעמוד Hib 2) יש לשקול מתן מנה נוספת של החיסון. עדיף לתת את המנה הנוספת 14 ימים לפחות. לפני הניתוח.

◀ טיפול בסטרואידים

1. טיפול בסטרואידים-במועמדים עם מחלות אשר בעצמן אינן גורמות לדיכוי במערכת החיסון, כגון אסתמה:
 - 1.1.1. ניתן לתת את כל התרכיבים: מומתים* או חיים-מוחלשים במצבים הבאים:
 - א. טיפול מקומי (כגון: מתן סטרואידים דרך שאיפה, עור, עיניים, פרקים).
 - הערה - במקרה של טיפול מקומי ממושך, כאשר קיימת עדות לדיכוי במערכת החיסון, יש לדחות מתן תרכיבים חיים-מוחלשים בחודש אחד לפחות לאחר הפסקת הטיפול.
 - ב. טיפול במנות פיזיולוגיות אחזקתיות (maintenance physiologic doses) או טיפול תחליפי (Addison replacement therapy) כגון, במחלת Addison.
 - ג. טיפול יומי או לסירוגין (alternate-day therapy) במנות ברמה נמוכה-בינונית של תכשירים קצרי-טווח (short acting steroids). לדוגמא, בילדים טיפול ב-prednisone (או בתרכיב אחר שווה-ערך) במינון של פחות מ-2 mg/kg או פחות מסה"כ 20 mg ליום לילדים בעלי משקל מעל 10 ק"ג.
 - ד. טיפול יומי או לסירוגין הנמשך פחות משבועיים במנה יומית גבוהה – כגון, בילדים טיפול ב-prednisone (או בתרכיב אחר שווה-ערך) במינון של 2 mg/kg או יותר ליום או מנה יומית 20 mg או יותר לילדים בעלי משקל מעל 10 ק"ג. במצב של סעיף ד' ניתן לחסן בתרכיבים חיים-מוחלשים לאחר הפסקת הטיפול, אך עדיף לדחות את החיסון בשבועיים.
 - 2.1. טיפול בסטרואידים במינון, העלול לגרום לדיכוי משמעותי של מערכת החיסון:
 - מינון הסטרואידים בטיפול סיסטמי ומשך הטיפול שגורם לדיכוי במערכת החיסון לא ידוע במדויק. מקובל להגדיר את המינון הגורם לדיכוי במערכת החיסון בילדים כדלקמן:
 - טיפול יומי או לסירוגין לשבועיים ויותר ב-prednisone (או בתרכיב אחר שווה-ערך) במינון של 2 mg/kg או יותר ליום או מנה יומית של 20 mg או יותר לבעלי משקל מעל 10 ק"ג.
 - 1.2.1. ניתן לתת את כל התרכיבים המומתים* (כגון: HAV, HBV, Hib, IPV, Td, DTaP, Tdap, PCV, HPV).
 - 1.2.2. יש להמנע ממתן תרכיבים חיים-מוחלשים (כגון: BCG, MMR, MMRV, OPV). ניתן לתת את התרכיבים האלה חודש אחד לפחות לאחר סיום או הפסקת הטיפול.
 - הערה- חיסון נגד זיהום הנגרם ע"י נגיף Rota ניתן על פי שיקול דעת רפואי (ראה הפרק "חיסון נגד זיהום הנגרם ע"י נגיף Rota").
2. טיפול בסטרואידים במטופלים עם דיכוי במערכת החיסון עקב מחלת רקע
 - 2.1. ניתן לתת את כל התרכיבים המומתים* (בהתחשב בהוריות הנגד הספציפיות לכל תרכיב).
 - 2.2. יש להימנע ממתן תרכיבים חיים-מוחלשים.
 - ניתן לשקול מתן תרכיבים אלה 3 חודשים לאחר הפסקת הטיפול, בתנאי שיש הפוגה במחלת הרקע.
 - לפני מתן החיסון מומלץ לבדוק את רמת הנוגדנים הספציפיים על מנת לחסן רק את העלילים (susceptibles) **.

* לרבות תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית, טוקסואידים ותרכיבים אסלולרים.

** הנחיה זו תקפה, כאשר אין סיכון בעיכוב מתן החיסון (כגון, לאחר חשיפה למחלה מדבקת) עקב המתנה לתוצאות הבדיקה.

◀ ליקויים במערכת החיסון

מצבים מולדים או נרכשים של חסר חיסוני (immunodeficiency) או דיכוי של מערכת החיסון (immunosuppression):

1. ליקוי ראשוני של מערכת החיסון (כגון: אגמאגלובולינמיה, היפוגמאגלובולינמיה, דיסגמאגלובולינמיה, חסר חיסוני חמור משולב וכו').

2. ליקוי נרכש של מערכת החיסון כתוצאה מ:

2.1 מחלה ממאירה (כגון: לויקמיה, לימפומה, תהליך ממאיר במח העצם או במערכת הלימפטית, קרצינומטוזיס).

2.2 טיפול מדכא מערכת החיסון (immunosuppressive therapy) כגון: הקרנות, מתן חומרים ציטוטוקסיים, אנטימטבוליטים, סטרואידים במינון מדכא מערכת החיסון.

במצבים אלה, וכאשר הליקוי במערכת החיסון הוגדר כחמור, יש לנהוג כדלקמן:

א. תרכיבים מומתים*:

- ניתן לחסן בתרכיבים מומתים לפי הלוח והמינון הרגיל.

- קיימת אפשרות שהתגובה של מערכת החיסון תהיה חלקית.

- מומלץ על מינון כפול של חיסון נגד דלקת כבד B בכל מנה של סדרת החיסון (ראה פרק "חיסון נגד דלקת כבד B").

ב. תרכיבים חיים-מוחלשים**:

- יש להמנע ממתן תרכיבים חיים-מוחלשים.

- בתקופת ההפוגה של מחלות ממאירות אפשר לשקול מתן תרכיבים חיים-מוחלשים החל מ-3 חודשים לאחר הפסקת הטיפול בחומר מדכא מערכת החיסון.

- מומלץ לבדוק רמת הנוגדנים הספציפיים לפני מתן החיסון, על מנת לחסן רק את העלילים (susceptibles)***.

ג. חיסון סביל:

מכיוון שקיימת אפשרות שהתגובה החיסונית במצבים של ליקויים חמורים במערכת החיסון הינה חלקית, יש לשקול את הצורך במתן חיסון סביל במקרה של חשיפת אנשים עלילים למחלות, כגון חצבת ואבעבועות רוח.

ד. בני-בית של חולים עם ליקויים במערכת החיסון:

- מותר לחסן בני-בית של חולים עם ליקויים במערכת החיסון בתרכיבים חיים-מוחלשים כגון: תרכיבים נגד חצבת, חזרת, אדמת, MMR, MMRV, אבעבועות רוח.

כאשר אדם שקיבל חיסון נגד אבעבועות רוח מפתח פריחה כתוצאה מחיסון, מומלץ להמנע ממגע עם בני-משפחה בעלי ליקויים במערכת החיסון במשך תקופת המצאות הפריחה.

- יש לחסן בתרכיב מומת IPV את בני-ביתם של חולים עם ליקויים במערכת החיסון המועמדים לחיסון נגד שיתוק ילדים.

* לרבות תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית, טוקסואידים ותרכיבים אסלולרים.

** מתן תרכיבים חיים-מוחלשים לאדם חיובי ל-HIV - ראה בהמשך הפרק.

*** הנחיה זו תקפה, כאשר אין סיכון בעיכוב מתן החיסון (כגון, לאחר חשיפה למחלה מדבקת) עקב המתנה לתוצאות הבדיקה.

◀ השתלת מח עצם

יש להתייחס למטפלים שעברו השתלת מח עצם מכל סוג כלא-מחוסנים, בלי להתחשב בחיסונים שקבלו בעבר, ולחסן אותם מחדש כדלקמן:

לוח מתן חיסונים פעילים לאחר השתלת מח עצם

חיסון ¹	פרק זמן לאחר ההשתלה ²										הערות
	3 חוד'	4 חוד'	5 חוד'	6 חוד'	7 חוד'	8 חוד'	12 חוד'	13 חוד'	14 חוד'	18 חוד'	
DTaP*				+		+				+	מתחת לגיל 7 שנים. ניתן לחסן בתרכיבים משולבים המכילים DTaP.
DT*				+		+				+	מתחת לגיל 7 שנים לילדים עם הוריות נגד לחיסון נגד שעלת.
Td/ Tdap						+			+		לבני 7 שנים ומעלה, לרבות מבוגרים. מנה ראשונה בסדרת חיסון נגד אסכרה ופלצת תינתן בתרכיב Tdap.
Hib*						+			+		ניתן לחסן בתרכיבים משולבים המכילים חיסון נגד Hib.
HBV					+		+				אוכלוסיית היעד: ראה פרקים "חיסון נגד דלקת כבד B" ו-"חיסון נגד דלקת כבד A". ניתן להשתמש בתרכיבים משולבים נגד דלקת כבד A ודלקת כבד B.
HAV								+		+	
IPV**					+		+				ניתן להשתמש בתרכיבים משולבים המכילים תרכיב IPV.
PCV, PPV23	+	+	+						+		מתן החיסון לבני פחות משנתיים (24 חודשים): 4 מנות בתרכיב PCV. בהמשך (לאחר גיל שנתיים), למועמדים ללא מחלת השתל נגד המאחסן (GVHD) תנתן מנה של PPV23, 8 שבועות לפחות לאחר המנה האחרונה של PCV, ומנה נוספת של PPV23 - 5 שנים אחרי המנה הקודמת של PPV23. מתן החיסון לבני שנתיים (24 חודשים) ומעלה ◀ 3 מנות ראשונות ינתנו בתרכיב PCV; ◀ המנה הרביעית: א. למועמדים ללא מחלת GVHD ינתן תרכיב PPV23. מנה נוספת של PPV23 - 5 שנים לאחר המנה הראשונה. ב. למועמדים עם GVHD ינתן תרכיב PCV, עם שיפור ב- GVHD, ניתן לשקול מתן תרכיב PPV23. הערה - השלמת החיסון: ראה פרק "חיסון נגד זיהומים פנוימוקוקיים" מדי שנה בתקופת פעילות השפעת, החל מגיל 6 חודשים
Influenza***		+									החיסון יינתן למושתלים ללא דיכוי של מערכת החיסון וללא מחלת השתל נגד המאחסן (GVHD) ממושכת. מנה שניה - 4 שבועות לפחות לאחר המנה הראשונה.
MMR										+	לפי שיקול רפואי, למושתלים "שליליים" לאבעבועות רוח (seronegative) על פי בדיקות מעבדה, ללא דיכוי של מערכת החיסון וללא מחלת ה- GVHD ממושכת. מנה שניה תנתן 4 שבועות לפחות לאחר המנה הראשונה.
Varicella											

DTaP - תרכיב אסכרה-פלצת-שעלת אסלולרי (מינון הילד)

Tdap - תרכיב אסכרה-פלצת-שעלת אסלולרי (מינון מבוגר)

DT - תרכיב נגד אסכרה-פלצת לילד

Td - תרכיב נגד אסכרה-פלצת למבוגר

Hib - תרכיב נגד המופילוס אינפולואנצה b

HBV - תרכיב נגד דלקת כבד B

HAV - תרכיב נגד דלקת כבד A

IPV - תרכיב מומת נגד שיתוק ילדים

PPV 23 - תרכיב פוליסכרידי נגד זיהומים פנוימוקוקיים

PCV - תרכיב מצומד נגד זיהומים פנוימוקוקיים

Influenza - תרכיב נגד שפעת

MMR - תרכיב נגד חצבת, חזרת, אדמת

Varicella - תרכיב נגד אבעבועות רוח

1 - יש לחסן לפי הלוח, אלא אם הרופא המטפל מחליט אחרת

2 - יש לעיין בהנחיות למתן חיסון על הרכב התרכיב, אופן שימוש, תופעות לוואי, הוריות נגד ואזהרות ובגיל מינימום למתן חיסון בפרקים הרלוונטיים של התדריך חיסונים.

* אם המטופל לא קיבל אף מנת חיסון נגד אסכרה, פלצת ו/ או שעלת ו/ או שיתוק ילדים ו/ או-Hib לפני ההשתלה, יש לתת לו סדרה מלאה של חיסון ראשוני נגד מחלות אלה, לפי לוח השלמת חיסוני שיגרה מותאם לקבוצות גיל (ראה "השלמה 3").

** בנסיבות אפידמיולוגיות מיוחדות כגון: התפרצות המחלה, המצאות נגיף פוליו בביוב מומלץ לתת 4 מנות של חיסון נגד שיתוק ילדים בכל גיל: 3 מנות ראשונות ברווח זמן של 6-8 שבועות ומנת דחף - 6 חודשים לאחר המנה השלישית.

*** בתרכיב מומת בלבד.

מצב 8

מתן חיסון סביל למושתל מח עצם שנחשף למחלה מדבקת

חיסון סביל (אימונוגלובולין)	המלצות לשימוש	הערות
חיסון סביל נגד דלקת כבד B HBIG	מועמד עם דיכוי של מערכת החיסון: שתי מנות ברווח זמן של חודש אחד ביניהן. מועמד ללא דיכוי במערכת החיסון: בהתאם להנחיות מתן חיסון סביל לאחר חשיפה.	ראה פרק "חיסון נגד דלקת כבד B".
חיסון סביל נגד כלבת HRIG	בהתאם להנחיות מתן חיסון סביל לאחר חשיפה לכלבת.	
חיסון סביל נגד פלצת TIG	בהתאם להנחיות מתן חיסון סביל לאחר חשיפה לפלצת. בשנה ראשונה לאחר ההשתלה, החיסון סביל נגד פלצת ינתן גם למושתלים עם תולדות של קבלת חיסון פעיל בעבר.	ראה פרק "מתן תרכיב נגד אסכרה ופלצת".
חיסון סביל נגד Varicella Zoster VZIG	התרכיב ינתן גם למושתלים עם תולדות המחלה או חיסון פעיל בעבר.	מתן VZIG עלול לשנות את תקופת הדגירה של המחלה מ-10-21 יום ל-10-28 יום.
חיסון סביל סטנדרטי IG	בהתאם להנחיות מתן חיסון סביל לאחר חשיפה לחצבת או לדלקת כבד A.	ראה פרקים "סביל", "MMR", "חיסון נגד לדלקת כבד A".

המלצות למתן חיסונים פעילים למגעים הדוקים של מושתלי מח עצם

א. מומלץ לחסן את המגעים הדוקים העלילים (susceptibles) של מועמד להשתלת מח עצם בהתאם ללוח השלמת חיסונים שגרתיים המותאם לגיל. עדיף לסיים את סדרת החיסון חודש אחד לפחות לפני מועד ההשתלה.

הערה - מגעים הדוקים: בני-בית, בני-משפחה ואנשים אחרים הבאים במגע ישיר עם המושתל, וכן צוות רפואי שמטפל בחולה.

ב. מומלץ לחסן נגד שיתוק ילדים בתרכיב IPV בלבד.
אם מכל סיבה שהיא ניתן תרכיב OPV, מומלץ להימנע ממגע עם בעלי דיכוי של מערכת החיסון 6 שבועות לאחר מתן התרכיב.

ג. יש לחסן נגד שפעת בתרכיב מומת בלבד. החיסון ינתן בתקופת פעילות המחלה, החל מעונה שקדמה להשתלה.

◀ השתלת איברים (solid organ transplantation)

1. מתן חיסונים לפני השתלה:

1.1 מועמדים להשתלת איברים:

- מועמדים להשתלת איברים אמורים להיות מחוסנים לפי לוח חיסוני השגרה בהתאם לגילם, וכן נגד שפעת. כמו כן, לכל המושתלים ובמיוחד לאלה שעברו השתלת לב מומלץ על חיסון נגד זיהומים פנומוקוקיים. המלצות למתן חיסון נגד זיהומים פנומוקוקיים:

- א. ילדים: בהתאם ללוח השלמת חיסון נגד זיהומים פנומוקוקיים לקבוצות סיכון בפרק על חיסון זה.
- ב. מבוגרים: מנה ראשונה תנתן בתרכיב PCV13, מנה שניה - בתרכיב PPV23, 8 שבועות לאחר המנה הראשונה, מנה שלישית בתרכיב PPV23 - 5 שנים לאחר המנה הקודמת של PPV23.
- למועמדים להשתלת כבד מומלץ על קבלת חיסון נגד דלקת כבד A.
- חיסון בתרכיבים חיים-מוחלשים (MMR או חיסון נגד אבעבועות רוח):
- מומלץ על מתן תרכיבים אלה חודש אחד לפחות לפני ההשתלה. אם מועד ההשתלה המתוכנן הינו לפני גיל 12 חודשים, יש לשקול מתן חיסון נגד חצבת או MMR החל מגיל 6 חודשים.
- למועמדים להשתלה שחוסנו בעבר, מומלץ לבדוק רמת הנוגדנים לחצבת, חזרת, אדמת ואבעבועות רוח לפני ההשתלה ולחסן את העלילים בהתאם לתוצאת הבדיקה.
- 1.2 בני ביתם של מושתלי איברים אמורים להיות מחוסנים לפי לוח חיסוני השגרה.

2. מתן חיסונים לאחר השתלה:

- תרכיבים מומתים:

רוב המומחים ממליצים על מתן/ השלמת חיסונים בתרכיבים מומתים* 6 חודשים לפחות לאחר ההשתלה. ניתן לתת את כל התרכיבים המומתים* (כגון: HAV, HBV, Hib, DTaP, IPV, חיסון נגד שפעת, נגד זיהומים פנוימוקוקים) אלא אם המרכז להשתלה מנחה אחרת.

הערות:

- חיסון נגד כלבת אחרי חשיפה ינתן על פי הנחיות למניעת כלבת של משרד הבריאות, סעיף "חיסון קבוצות מיוחדות".
- לחולים ולבני ביתם מומלץ על קבלת חיסון נגד שפעת מדי שנה. החיסון ינתן בתרכיב מומת בלבד.

- תרכיבים חיים-מוחלשים:

- א. אין לתת תרכיבים חיים-מוחלשים (כגון, BCG ותרכיב נגד טיפואיד Ty21a) לחולים שמקבלים טיפול מדכא מערכת החיסון.
- ב. מומלץ לבדוק רמת הנוגדנים נגד אדמת, חצבת, חזרת ואבעבועות רוח לכל החולים שנה אחת או יותר לאחר ההשתלה. מתן חיסון בנסיבות אפידמיולוגיות מיוחדות כגון, בעת התפרצות המחלה ישקל בהתאם לתוצאות הבדיקה ולאחר התייעצות עם מומחים במרכז ההשתלה.

3. השתלת שתל שבלולי (cochlear):

למועמדים להשתלת שתל שבלולי מומלץ לקבל את כל החיסונים לפי לוח חיסוני השגרה, ובנוסף גם את החיסונים נגד זיהומים פנוימוקוקיים.

החיסונים ינתנו בהתאם לוח מתן החיסון לקבוצות סיכון, (ראה פרק "תרכיבים נגד זיהומים פנוימוקוקיים").

הערה: השלמת חיסון נגד זיהומים פנוימוקוקיים למושתלי מוח עצם ואברים - (ראה פרק "תרכיבים נגד זיהומים פנוימוקוקיים").

* לרבות תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית, טוקסואידים ותרכיבים אסלולריים.

◀ זיהום HIV

לפני מתן החיסונים השיגרתיים אין צורך בעריכת בדיקות סינון לאיתור מקרי HIV-חיוביים.

1. מתן חיסונים במקרים ידועים של HIV-חיוביים:

1.1 HIV חיובי ללא דיכוי חמור של מערכת החיסון:

1.1.1 תרכיבים מומתים*

מומלץ לתת את כל התרכיבים המומתים* על פי לוח חיסוני השגרה לילדים ולמבוגרים, לרבות חיסון נגד שפעת מדי שנה** וחיסון נגד זיהומים פנוימוקוקים.

1.1.2 תרכיבים חיים-מוחלשים

1.1.2.1 תרכיב OPV: יש להימנע ממתן התרכיב ולחסן בתרכיב מומת IPV בלבד.

1.1.2.2 תרכיב BCG: (ראה פרק "שחפת, BCG", תדריך החיסונים).

1.1.2.3 מחלות חצבת ואבעבועות רוח עלולות להיות חמורות באנשים חיוביים ל-HIV. לכן, לאחר התייעצות עם רופא של מרכז ה-AIDS, ואם אין עדות לדיכוי חמור של מערכת החיסון, מומלץ לחסן את האנשים העלילים (susceptibles) בתרכיב MMR ובתרכיב נגד אבעבועות רוח***.

1.1.2.4 תרכיב נגד זיהום הנגרם ע"י נגיף Rota (ראה את הפרק "חיסון נגד זיהום הנגרם ע"י נגיף Rota").

1.2 HIV חיובי עם דיכוי חמור של מערכת החיסון

דיכוי אימונולוגי חמור מוגדר כספירת ה-CD4+T-lymphocyte פחות מ-15%**** בכל גיל או פחות מ-200 תאים/μl בגיל 5 שנים ומעלה.

1.2.1 תרכיבים מומתים*

יש לחסן בכל התרכיבים המומתים*, לרבות חיסון נגד שפעת מדי שנה** וחיסון נגד זיהומים פנוימוקוקים.

1.2.2 תרכיבים חיים-מוחלשים

1.2.2.1 לא מומלץ לתת תרכיב MMR (או מרכיביו) או תרכיב נגד אבעבועות רוח לאנשים חיוביים ל-HIV עם דיכוי חמור של מערכת החיסון, מחשש לסיבוכים קשים.

1.2.2.2 אין לחסן בתרכיבים חיים-מוחלשים BCG או OPV (אלא IPV בלבד)

1.2.2.3 תרכיב נגד זיהום הנגרם ע"י נגיף Rota (ראה את הפרק "חיסון נגד זיהום הנגרם ע"י נגיף Rota")

1.3 בני בית של אנשים חיוביים ל-HIV:

בני בית של חולה עם זיהום HIV אמורים להיות מחוסנים לפי לוח חיסוני השגרה, לרבות חיסונים נגד חצבת, חזרת, אדמת ואבעבועות רוח. כמו כן, מומלץ על קבלת חיסון נגד שפעת** מדי שנה.

* לרבות תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית, טוקסואידים ותרכיבים אסלולריים.

** יש לחסן בתרכיב מומת בלבד את המועמד לחיסון ואת בני-ביתו.

*** לא מומלץ לתת תרכיב MMRV, כי אין מידע על בטיחות ויעילות התרכיב באנשים חיוביים ל-HIV.

**** Total lymphocytes-מ

2. תדריך למתן חיסון פעיל לאנשים חיוביים ל-HIV:

תרכיב	HIV-חיובי ללא דיכוי חמור של מערכת החיסון	HIV-חיובי עם דיכוי חמור של מערכת החיסון
HBV	כן	כן
DTaP, Tdap, DTP	כן	כן
IPV	כן	כן
OPV	לא	לא
Hib*	כן	כן
Measles, MMR, Varicella	כן	לא
HAV	כן	כן
BCG	ראה סעיף 1.1.2.2	לא
Pneumococcal vaccine (PCV, PPV)	כן	כן
Influenza**	כן	כן
Rota	ראה פרק "חיסון נגד זיהום הנגרם ע"י נגיף Rota"	ראה פרק "חיסון נגד זיהום הנגרם ע"י נגיף Rota"
HPV	כן	כן
Meningococcal vaccine	כן	כן

3. מתן חיסון סביל לאנשים חיוביים ל-HIV :

התגובה של מערכת החיסון באנשים חיוביים ל-HIV, במיוחד עם דיכוי חמור של מערכת החיסון הינה חלקית בדרך כלל. לכן, לאחר חשיפה למחלות כגון: חצבת, אבעבועות רוח, פלצת מומלץ על מתן חיסון סביל בהקדם. החיסון ינתן גם לאנשים שחוסנו או חלו בעבר.

3.1 מניעת חצבת לאחר חשיפה

יש לתת IG בהקדם לאחר מגע עם חולה חצבת (מלבד אלה שקבלו IGIV בטווח של שבועים לפני החשיפה). מינון ה-IG: 0.5 מ"ל/ק"ג (עד 15 מ"ל).

3.2 מניעת פלצת

יש לתת חיסון פעיל יחד עם Tetanus Immune Globulin (TIG) בהקדם, בכל מקרה של פציעה "אחרת" ובלי להתחשב בחיסון פעיל נגד פלצת שניתן בעבר לאנשים עם דיכוי חמור של מערכת החיסון.

3.3 מניעת אבעבועות רוח

לאנשים עלילים (susceptibles) לאחר חשיפה לחולה עם זיהום, הנגרם ע"י נגיף Varicella-Zoster מומלץ על מתן Varicella-Zoster Immunoglobulin (VZIG) בהקדם, מלבד לאלה שקבלו IGIV או VZIG שבועיים לפני המגע. לאנשים עם דיכוי של מערכת החיסון בינוני או קשה (על פי החלטת הרופא) יש לתת VZIG ללא התייחסות לתולדות המחלה או לקבלת החיסון הפעיל בעבר.

* מומלץ לילדים בלבד

** בתרכיב מומת בלבד.

אנפילקסיס לאחר מתן חיסונים

רקע

תרכיבי החיסון כוללים מגוון חומרים העלולים לגרום לתגובות של רגישות-יתר, בדרגות חומרה שונות. רובן המכריע של תופעות הלואי אחרי מתן חיסונים הינן קלות. אנפילקסיס הינה תגובה אימונולוגית לחיסון ומהווה תופעת לוואי אלרגית חמורה לאחד או יותר ממרכיבי החיסון. האנפילקסיס שכיחה יותר לאחר הזרקת נסיובים שמקורם בבעלי-חיים; לעומת זאת נדירים מקרי אנפילקסיס אחרי מתן תרכיבים חיידקיים או נגיפיים (מומתיים או חיים-מוחלשים), או נסיובים ממקור אדם.*

אנפילקסיס כתוצאה מחיסון הינה תופעה נדירה ביותר (כמקרה אחד לכל מיליון מנות חיסון) ולרוב מופיעה במקבלי חיסונים ללא כל גורם סיכון ידוע. התגובה מסכנת חיים בהיותה תופעה כללית אשר לעתים קרובות הינה דרמטית ומתפתחת במהירות. סכנת החיים המיידית באנפילקסיס בד"כ נובעת מבצקת של דרכי הנשימה העליונות ו/או התחתונות או הלם מהרחבת כלי דם ובהמשך עליה בחדירות כלי הדם ואיבוד נפח הדם לרקמות.

אבחון

אבחון קליני של אנפילקסיס מסתמך על: (1) הופעה פתאומית ודוהרת של סימפטומים וסימנים – לרוב תוך מס' דקות ועד שעה מקבלת חיסון; (2) סימנים בעור (סומק או תפרחת אופיינית) ו/או בריריות; (3) מעורבות של מערכת נשימה ו/או לב וכלי דם (הלם).

לעיתים נדירות תתכן הופעה של סימנים סיסטמיים ללא מעורבות של העור ועל כן דרושה ערנות מצד המטפל לאבחון וטיפול, גם בהעדר סימנים בעור או סימנים חד-משמעיים וזאת על מנת להפחית סיבוכים ותמותה.

את הסימנים הקליניים האופייניים לאנפילקסיס ניתן לחלק לקבוצות הבאות:

א. עור וריריות

אדמומיות או סומק מפושטים, גרד (לרוב מתחיל בצוואר, בתי השחי או מפשעה) מפושט או במס' אזורי גוף, חרלת מפושטת (urticaria), בצקת של תת-העור והריריות (angioedema).

ב. נשימה

- נזלת או גודש אף פתאומי
- קושי בנשימה - נשימה מהירה ושטחית, נזלת פתאומית, רתיעות בין צלעיות, סטרידור עד כדי אבדן קול, שיעול, צפצופים עד כדי חנק והפסקת נשימה.
- כחלון (לרוב מרכזי) .

ג. לב וכלי הדם

- דופק מהיר, דופק מרכזי חלש או לא נמוש
- סינוס טכיקרדיה ו/או הפרעת קצב
- תת-ל"ד, סימני הלם, אבדן הכרה

ד. אחר

- מערכת העיכול – כאב בטן, בחילה, הקאה, שלשול או אובדן שליטה על סוגרים
- מערכת העצבים - חרדה (פחד מוות), שינוי התנהגות פתאומי (בילד), כאב ראש פועם, סחרחורת, בלבול.

* תגובה אנפילקטואידית היא תגובה זהה לחלוטין מבחינה תסמינית לאנפילקסיס, אולם לא ניתן לזהות גורם אלרגי והיא מתרחשת קרוב לוודאי כתוצאה מגורם כימי או רעלן המצוי בחיסון. הטיפול בשלב החד זהה.

אנ 2

תזמון הופעת אנפילקסיס משתנה ואינו ניתן לחיזוי. סימני אנפילקסיס מופיעים בדרך כלל תוך דקות ספורות מקבלת חיסון. לעיתים תתכן הופעה תוך 60-15 דקות. לעיתים נדירות יופיעו הסימנים שעות לאחר החיסון אך בד"כ במצב זה הסיכון לבריאות המטופל נמוך באופן משמעותי. תגובות המופיעות מעל ל- 24 שעות מהחיסון לא תוגדרנה כתגובות אנפילקטיות. ככל שסימני אנפילקסיס מופיעים מוקדם יותר ו/או מתקדמים מהר יותר, חומרת התופעה והסכנה למטופל יהיו גדולים יותר.

חשוב להבחין בין אנפילקסיס לבין תופעות לוואי אחרות של החיסונים:

א. עילפון (סינקופה) – לרוב הינו תוצאה של תגובה ואזו-וגאלית לפחד או כאב ואיננו תגובה אלרגית. לפני מתן החיסון יש לשים לב לסימנים העלולים לבשר עילפון כגון חיוורון, עור קר ולח, חרדה, דופק איטי (אם כי עשוי להפוך מהיר יותר עד שהחולה נבדק). על אף שעלולה להיות ירידה בלחץ הדם, בניגוד לתגובה אלרגית הדופק הוא איטי ואפשר למשש דופק מרכזי חזק (carotid) ולא יופיעו תפירת בעור או קשיי נשימה. הטיפול בעילפון הינו השכבה על הגב, הרמת רגליים והשגחה עד להתאוששות.

ב. תגובת חרדה לחיסון – עלולה להיות מלווה בקושי נשימה לכאורה (נשמת - היפרונטילציה) וסומק ואף 'התמוטטות' של המטופל. אולם לא יופיעו סימנים של חסימת נתיב האויר כגון צפצופים ולחץ הדם יהיה שמור. הטיפול בתגובת חרדה לרוב דורש הרגעת המטופל בלבד.

ג. תופעות לוואי אלרגיות אחרות – תגובה מקומית (כאב, חום, אודם) לרוב אינה אלרגית אלא תגובה דלקתית למרכיבי חיסון (חומרים משמרים). תגובה אלרגית מסוג מיידי המערבת עור ו/או ריריות כגון חרלת (urticaria) או בצקת (angioedema) עלולה להופיע כחלק מתגובה אנפילקטית, אך עלולה גם להופיע באופן מבודד. במקרה זה היא אינה עונה להגדרת מקרה אנפילקסיס לאור העדר מרכיב סיסטמי כגון קושי בנשימה או תת-לחץ-דם. אולם יש לזכור כי במהלך של אנפילקסיס, תפירת עשויה להקדים את הופעת קוצר הנשימה או ההלם ועל כן במקרים של הופעה מיידי של תפירת אופיינית מפושטת רב הסיכוי להופעה של תגובה אנפילקטית מלאה תוך פרק זמן קצר.

סיכום האבחנה המבדלת בין אנפילקסיס לתופעות לוואי אחרות:

תופעות	אנפילקסיס	עילפון	תגובת חרדה*	אלרגית אחרת
עיתוי הופעה	לרוב דקות עד שעה	לרוב תוך שניות עד דקות	לרוב תוך שניות עד דקות	לרוב דקות עד שעה
עור	לרוב הופעה של אורטיקריה ו/או אנגיואדמה, סומק כללי, גרד	חיוורון, עור קר ולח	לעיתים הזעה או חיוורון	אורטיקריה ו/או אנגיואדמה (למעט הופעה מיידיית מפושטת) או סימנים מקומיים
נשימה	שטחית ומאומצת, שיעול, צפצופים, סטרידור, מחנק, כחלון	לעיתים שטחית אך לא מאומצת	נשמת (היפרונטילציה)	תקינה
לב וכלי דם	דופק מהיר וחלש, דופק מרכזי חלש או לא נמוש, הפרעות קצב, תת-ל"ד	דופק איטי והולם, דופק מרכזי חזק, לעיתים תת-ל"ד	דופק סדיר ומהיר	תקינה
אחר	שינוי הכרה פתאומי או בלבול, שלשול, בחילה והקאה, אי שליטה על סוגרים; חרדה.	חולשה, סחרחורת, "שחור בעיניים", אבדן הכרה	חרדה	ללא

* יש להבדיל בין תופעה של עצירת נשימה בילדים קטנים (breath holding spells) לבין אנפילקסיס. תגובת חרדה שכיחה יותר במתבגרים ומבוגרים צעירים.

עזרה ראשונה

כל עובדי הבריאות העוסקים במתן חיסונים נדרשים ליכולת אבחון וטיפול ראשוני באנפילקסיס. הטיפול חייב להיות מהיר, כיוון שלעיתים קרובות הדקות הראשונות הן המכריעות לגבי מהלך האירוע והתוצאה הקלינית.

להלן הנחיות לעזרה ראשונה אשר אחות/רופא צריכים להיות מוכנים להושיט בטיפת חלב או בכל מרפאה או מוסד (לרבות בתי ספר) בהם ניתן החיסון (ראה/י תרשים):

1. קריאה לעזרה: הזעקת מטפל בכיר (רופא / פרמדיק) ואמצעי תחבורה מתאים למקום האירוע לצורך פינוי בשכיבה לבית חולים בליווי רפואי. במרבית המקרים הגורם המפנה יהיה מד"א.
2. הערכת סימני אנפילקסיס והשכבת המטופל על גבו והרמת הרגליים (אלא אם יש קושי נשימה).
3. שחרור איזור הצואר והחזה מבגדים.
4. הערכה של נתיב האויר והנשימה: במקרה של קושי בנשימה פתיחת נתיב אויר בהתאם לגיל המטופל (רצוי באמצעות מנתב אויר); במקרה של הפסקת נשימה מתן הנשמה בהתאם לצידוד הקיים ומיומנות המטפל.
5. מתן חמצן במסיכה וחיבור למוניטור אם זמינים.
6. הערכה של לב וכלי דם – במידה ואין דופק להתחיל עיסוי לב במקביל להנשמה (רצוי תוך שימוש במסכת פה-אף) עפ"י פרוטוקולים מקובלים של החיאה בסיסית.
7. בכל מקרה של סימנים קליניים המעידים על חסימת דרכי האויר או הלם אנפילקטי יש להזריק מוקדם ככל האפשר אדרנלין (epinephrine) בתמיסה בריכוז 1:1000 (1 מ"ג למ"ל) בהזרקה לתוך השריר בקדמת הירך לגפה שלא ניתן בה החיסון*, לפי המינונים הבאים:

- גיל <1 שנים	: 0.1 מ"ל
- גיל 1-4 שנים	: 0.2 מ"ל
- גיל 5-9 שנים	: 0.3 מ"ל
- גיל 10-12 שנים	: 0.4 מ"ל
- גיל 13 שנים ומעלה	: 0.5 מ"ל

מינון עפ"י משקל בילדים עד גיל 10 - 0.01 מ"ג לק"ג לתוך השריר (עד מינון מירבי של 0.3 מ"ג)

8. אין להזריק אדרנלין בדרך תת-עורית לשם טיפול באנפילקסיס.
9. אדרנלין תוך-ורידי ניתן אך ורק ע"י מטפל בכיר תחת ניטור ותוך שימוש בתמיסה מדוללת 1:10,000.
10. ככלל ישנה עדיפות למתן אדרנלין ע"י הצוות הרפואי באתר החיסון. ניתן לשקול שימוש במזרק אדרנלין אוטומטי (אפי-פן, 0.3 מ"ג למבוגר ו- 0.15 מ"ג לילד) אם קיים בנמצא כאשר אין אפשרות לתת אדרנלין בדרך המקובלת בטווח זמן מיידי.
11. יש להעריך את מצב המטופל לאחר ההזרקה ולהמשיך בפעולות מצילות חיים.
12. אם אין שיפור בקושי הנשימה או לחץ הדם, ניתן לחזור (בהוראת רופא או גורם מוסמך כגון מוקד מד"א) על המנה של אדרנלין לאחר 5-15 דקות.
13. כאשר הדבר אפשרי וקיים צוות וציוד מתאימים יש לשאוף למתן נוזלים תוך-ורידי בעירוי (בולוס של תמיסה איזוטונית – 1 ליטר למבוגר או 20 מ"ל לק"ג לילד) ולטיפול המשכי בתכשירים נוגדי אלרגיה (אנטיהיסטמינים – חוסמי קולטנים H1 ו-H2), קורטיקוסטרואידים והשאפת בטא-2 אגוניסטים ע"י מטפל שהוסמך לכך בהתאם לפרוטוקולים המקובלים.
14. לאור הסיכון של הישנות אנפילקסיס תוך דקות או שעות (תגובה בי-פאזית), יש לפנות כל מקרה של אנפילקסיס לביה"ח בשכיבה ובליווי מטפל בכיר (אם ניתן) גם אם ישנה תגובה טובה לטיפול.
15. במקרים של תגובה אלרגית מידית שאינה אנפילקסיס (קרי בנוכחות אורטיקריה או אנגיואדמה ללא קושי נשימה או הלם) לא נדרש טיפול מיידי באדרנלין. בהעדר רופא, אחות תזעיק עזרה רפואית, תכין אדרנלין להזרקה למקרה של החמרה ותשגיח על המטופל עד בדיקה וטיפול ע"י רופא.
16. יש לוודא העברת כל הפרטים על המקרה והטיפול שניתן לדרג הטיפול הבא, תוך שימוש בטופס המצ"ב.
17. יש לסכם את פרטי המקרה (שם המטפל, שם המטופל, מקום החיסון, סוג חיסון ואצווה, תאריך ושעה, תיאור קליני של האירוע כולל תופעות וטיפול שניתן) ולהעביר ללשכת הבריאות המחוזית או הנפתית ללא דיחוי ולביה"ח אליו פונה המטופל.

* במקרה בו לא ניתן להזריק לירך (חיסון ניתן לשתי הגפיים או חסר גפה) מקום ההזרקה המומלץ הינו שריר הדלטואיד.

אנ 4

אמצעי זהירות ומניעה

1. יש לחסן רק במוסד בו תהיה אפשרות להגיש עזרה ראשונה במקרה של הופעת אנפילקסיס (מבחינת כוח אדם, ציוד וחומרים).

יש לוודא קיום ערכה מתאימה לטיפול מיידית באנפילקסיס כולל:

- 2 אמפולות אדרנלין בריכוז 1 מ"ג/מ"ל בתוקף*,

- 2 מזרקים בנפח של 1.0 מ"ל או 2.0 מ"ל ומחטים להזרקה בהתאם לגיל המחוּסנים.

2. אחרי מתן חיסונים, יש להשאיר כל מקבל חיסון בשכיבה או בישיבה במרפאה או בתחנה למשך 15 דקות לפחות.

3. לפני מתן החיסון יש לברר אם למועמד לחיסון יש תולדות של רגישות אלרגית בעבר, לאילו חומרים ומה טיב הרגישות לרבות עם הרופא המטפל. יש להתייעץ עם רופא בלשכת הבריאות אשר יחליט בנוגע למתן חיסונים במקרים עם סיפור של רגישות-יתר.

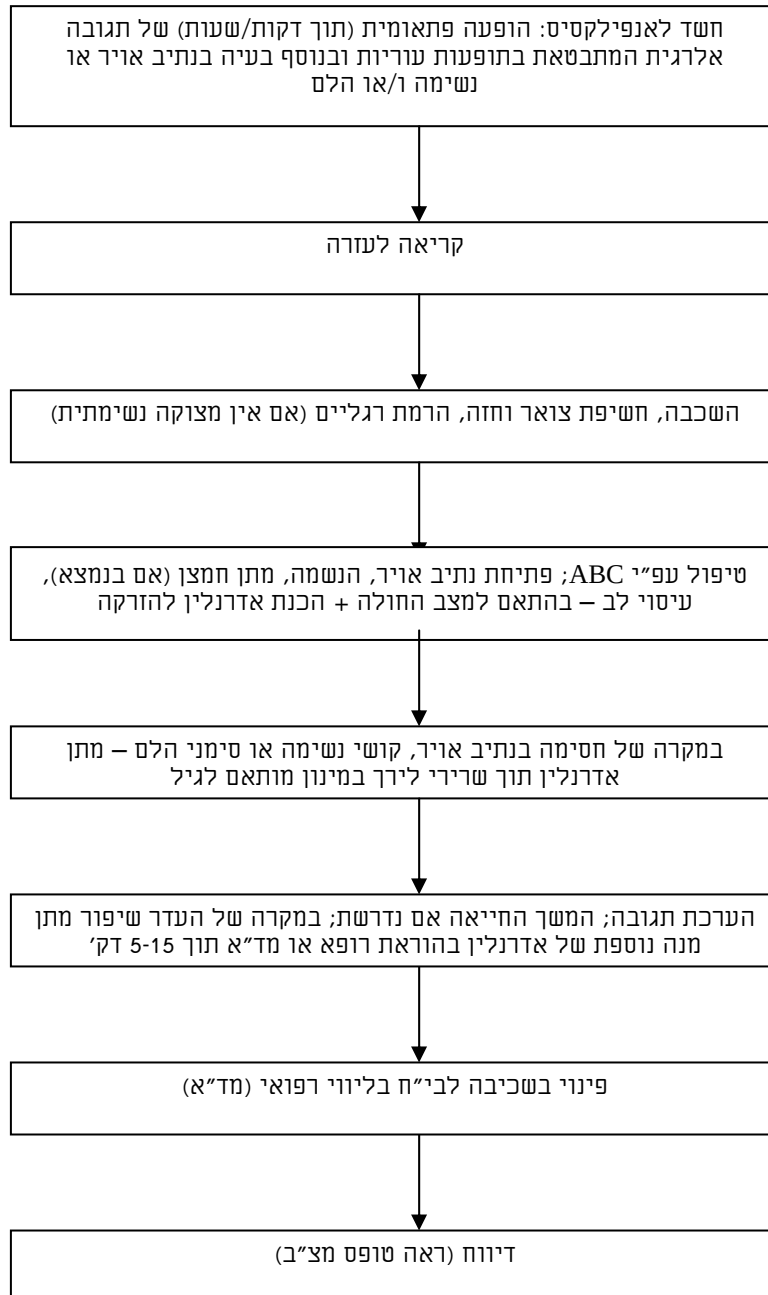
4. יש לבדוק את המידע על מרכיבי התרכיב, מידע הרשום בעלון/בתווית המלווה את אריזת התרכיב, כדי להימנע ממתן חיסון לבני-אדם הידועים כרגישים למרכיבי התרכיב, על פי הנחיות תדריך החיסונים.

5. במקרה של תגובה אלרגית אנפילקטית אחרי מתן חיסון בתרכיב מסוים, יש להימנע מלחזור ולחסן באותו התרכיב. אם ידוע המרכיב אשר גרם לתגובה, יש להימנע מלחזור ולחסן בתרכיבים אחרים המכילים את אותם המרכיבים או חלקם.

6. כשיש לחסן אדם עם תולדות של רגישות-יתר מסוג מיידית אך לא אנפילקטי לאחד ממרכיבי התרכיב, יש לחסנו תחת השגחה של רופא במתקן רפואי בו ניתן לתת טיפול מתאים לתגובות אלרגיות לרבות אנפילקסיס, באם יידרש. מומלץ על מתן פרה-מדיקציה לפני החיסון לפי הוראת רופא. לאחר החיסון מומלץ על השגחה של 30 דקות.

* יש לבדוק ולוודא שתמיסת האדרנלין היא צלולה ולא קיבלה צבע כהה. יש לדאוג להחלפת המלאי של האדרנלין בהתאם למעקב תאריכי תפוגה

אלגוריתם לטיפול באנפילקסיס כתוצאה ממתן חיסון



טופס למטופל המפונה לבית חולים עקב אנפילקסיס לאחר קבלת חיסון

פרטים אישיים:

שם משפחה _____ שם פרטי _____ מס' ת.ז. _____
תאריך לידה _____ כתובת _____
קופת חולים _____ שם רופא מטפל _____

חיסון

תאריך _____ זמן _____
דקות שעה

מס'	סוג התרכיב	שם התרכיב	שם היצרן	מס' האצווה	מס' המנה בסידרה					דרך מתן התרכיב				מקום ההזרקה		
					1	2	3	4	IM	SC	PO	אחר	ירך	זרע	אחר (פרט)	
1																
2																
3																
4																

שם המוסד בו ניתן החיסון _____ טלפון _____ שם מבצע החיסון _____

תיאור תופעת הלוואי (תסמין וזמן הופעה)

תסמין _____ זמן הופעה _____
דקות שעה
תסמין _____ זמן הופעה _____
דקות שעה
תסמין _____ זמן הופעה _____
דקות שעה
תסמין _____ זמן הופעה _____
דקות שעה

סימנים חיוניים

ל"ד _____ זמן הבדיקה _____
דקות שעה
דופק _____ זמן הבדיקה _____
דקות שעה

טיפול (סוג וזמן המתן)

_____ דקות שעה
_____ דקות שעה

שם בית החולים אליו מופנה המטופל _____ שעת פינוי _____
הערות _____
שם _____ תפקיד _____ מס' טלפון _____

1 DTaP

תרכיבים נגד אסכרה, פלצת ושעלת (אסלולריים)

DIPHTHERIA - TETANUS - ACELLULAR PERTUSSIS VACCINES

1. טיב התרכיבים:

תרכיבים נגד אסכרה, פלצת ושעלת (אסלולריים) ניתנים בשילובים שונים עם תרכיבים אחרים הזמינים באותה עת בישראל.

1.1 תרכיבים מתוצרת חברת GSK: Infanrix, Infanrix-Hib, Infanrix-IPV, Infanrix-IPV+Hib, Boostrix, Boostrix Polio, Infanrix hexa.

1.1.1 תרכיב Infanrix (DTaP) מורכב ממספר אנטיגנים מבודדים מנוקים של חיידקי שעלת (PT, FHA, Pertactine) וטוקסואידים מנוקים נגד אסכרה ופלצת (DT). הוא מיועד לסדרת החיסון הראשוני עד יום ההולדת השביעי.

1.1.2 תרכיב Infanrix-Hib מורכב מתרכיב DTaP ותרכיב נגד המופילוס אינפלואנזה ב המצומד לחלבון טטנוס טוקסואיד (PRP-T). הוא מיועד לחיסון ראשוני עד יום ההולדת השישי.

1.1.3 תרכיב Infanrix-IPV+Hib מורכב מתרכיב DTaP, תרכיב מומת נגד שיתוק ילדים (IPV) ותרכיב נגד המופילוס אינפלואנזה ב המצומד לחלבון טטנוס טוקסואיד (PRP-T). הוא מיועד לחיסון ראשוני עד יום ההולדת השישי.

1.1.4 תרכיב Infanrix-IPV מורכב מתרכיב DTaP ותרכיב מומת נגד שיתוק ילדים (IPV). הוא מיועד למתן מנת דחף לאחר חיסון ראשוני החל מגיל 16 שבועות ועד יום ההולדת השביעי.

1.1.5 תרכיב Infanrix hexa מורכב מתרכיב DTaP, תרכיב מומת נגד שיתוק ילדים (IPV), תרכיב נגד המופילוס אינפלואנזה ב המצומד לחלבון טטנוס טוקסואיד ותרכיב נגד דלקת כבד B. הוא מיועד לחיסון ראשוני ולמנת הדחף עד יום הולדת השלישי.

הרכב התרכיבים¹:

Infanrix hexa	Infanrix-IPV	Infanrix-IPV+Hib	Infanrix-Hib	Infanrix	חומר תרכיבי
לא פחות מ-30 IU*	לא פחות מ-30 IU*	לא פחות מ-30 IU*	לא פחות מ-30 IU*	לא פחות מ-30 IU*	Diphtheria Toxoid
לא פחות מ-40 IU*	לא פחות מ-40 IU*	לא פחות מ-40 IU*	לא פחות מ-40 IU*	לא פחות מ-40 IU*	Tetanus Toxoid
25 mcg	25 mcg	25 mcg	25 mcg	25 mcg	Pertussis Toxoid (PT)
25 mcg	25 mcg	25 mcg	25 mcg	25 mcg	Filamentous Haemagglutinin (FHA)
8 mcg	8 mcg	8 mcg	8 mcg	8 mcg	Pertactine (PRN)
40 DU** : 1/s 8 DU** : 2/s 32 DU** : 3/s	40 DU** : 1/s 8 DU** : 2/s 32 DU** : 3/s	40 DU** : 1/s 8 DU** : 2/s 32 DU** : 3/s			IPV
10 mcg PRP 25 mcg TT		10 mcg PRP 30 mcg TT	10 mcg PRP 30 mcg TT		Hib (PRP-T)
10 mcg					r-DNA HBsAg
Aluminium salts	Aluminium salts	Aluminium salts	Aluminium salts	Aluminium salts	חומר עזר
Neomycin sulfate Polymyxin sulfate Lactose Formaldehyde Phosphate salts Potassium chloride Glycine Polysorbate 80&20 Sodium chloride Medium 199	Neomycin sulfate Polymyxin sulfate Lactose Formaldehyde Phosphate salts Potassium chloride Glycine Polysorbate 80 Sodium chloride Medium 199	Neomycin sulfate Polymyxin sulfate Lactose Formaldehyde Phosphate salts Potassium chloride Glycine Polysorbate 80 Sodium chloride Medium 199	Sodium chloride Lactose	Sodium chloride	חומרים אחרים

*IU = International Units

**DU= D-antigen unit

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

2 DTaP

1.1.6 תרכיב Boostrix מורכב ממספר אנטיגנים מבודדים מנוקים של חיידקי שעלת וטוקסואידים מנוקים נגד אסכרה ופולצת. הוא מיועד לילדים ולמבוגרים, החל מגיל 10 שנים.

1.1.7 תרכיב Boostrix Polio מורכב ממספר אנטיגנים מבודדים מנוקים של חיידקי שעלת, טוקסואידים מנוקים נגד אסכרה ופולצת ותרכיב מומת נגד שיתוק ילדים (IPV). ניתן להשתמש בתרכיב זה מגיל 4 שנים ואילך.

הרכב התרכיבים¹:

חומר תרכיבי	Boostrix	Boostrix Polio
Diphtheria Toxoid	לא פחות מ-2 IU*	לא פחות מ-2 IU*
Tetanus Toxoid	לא פחות מ-20 IU*	לא פחות מ-20 IU*
Pertussis Toxoid (PT)	8 mcg	8 mcg
Filamentous Haemagglutinin (FHA)	8 mcg	8 mcg
Pertactine (PRN)	2.5 mcg	2.5 mcg
IPV		40 DU** : 1/s 8 DU** : 2/s 32 DU** : 3/s
חומר עזר	Aluminium salts	Aluminium salts
חומרים אחרים	Formaldehyde Polysorbate 80 Glycine Sodium chloride	Neomycin sulfate Polymyxin sulfate Formaldehyde Medium 199 (חומר מייצב) Polysorbate 80 Sodium chloride

* IU = International Units

**DU= D-antigen unit

¹ הרכב של מנה אחת (0.5 מ"ל) לפי עליון היצרן

1.2 תרכיבים מתוצרת חברת Sanofi Pasteur: Adacel, Pediacel, Poliacel, Actacel, Tripacel, Adacel Polio

1.2.1 תרכיב Actacel (DTaP-Hib) מורכב ממספר אנטיגנים מבודדים מנוקים של חיידקי שעלת (PT, FHA, Pertactine, Fimbriae), טוקסואידים מנוקים נגד אסכרה ופולצת (DT) ותרכיב נגד המופילוס אינפולאנזה ב המצומד לחלבון טטנוס טוקסואיד (PRP-T). הוא מיועד לחיסון ראשוני עד יום ההולדת השישי.

1.2.2 תרכיב Poliacel (DTaP-IPV+Hib) מורכב מתרכיב DTaP, תרכיב מומת נגד שיתוק ילדים (IPV) ותרכיב נגד המופילוס אינפולאנזה ב המצומד לחלבון טטנוס טוקסואיד (PRP-T). הוא מיועד לחיסון ראשוני עד יום ההולדת השישי.

1.2.3 תרכיב Pediacel (DTaP-IPV-Hib) מורכב מתרכיב DTaP, תרכיב מומת נגד שיתוק ילדים (IPV) ותרכיב נגד המופילוס אינפולאנזה ב המצומד לחלבון טטנוס טוקסואיד (PRP-T). הוא מיועד לחיסון ראשוני עד יום ההולדת שביעי.

1.2.4 תרכיב Tripacel (DTaP) מורכב ממספר אנטיגנים מבודדים מנוקים של חיידקי שעלת (PT, FHA, Pertactine, Fimbriae) וטוקסואידים מנוקים נגד אסכרה ופולצת (DT). הוא מיועד לחיסון ראשוני עד יום ההולדת השישי.

3 DTaP

הרכב התרכיבים¹:

חומר תרכיבי	Tripacel	Actacel	Poliacel	Pediacel
Diphtheria Toxoid	>= 30 IU*/ 15 Lf**	>= 30 IU*/ 15 Lf**	>= 30 IU*/ 15 Lf**	>= 30 IU*/ 15 Lf**
Tetanus Toxoid	>= 40 IU*/ 5 Lf**	>= 40 IU*/ 5 Lf**	>= 40 IU*/ 5 Lf**	>= 40 IU*/ 5 Lf**
Pertussis Toxoid (PT)	10 mcg	10 mcg	20 mcg	20 mcg
Filamentous Haemagglutinin (FHA)	5 mcg	5 mcg	20 mcg	20 mcg
Pertactine (PRN)	3 mcg	3 mcg	3 mcg	3 mcg
Fimbriae (AGG 2+3)	5 mcg	5 mcg	5 mcg	5 mcg
IPV			40DU*** : 1/s 8DU*** : 2/s 32DU*** : 3/s	40DU*** : 1/s 8DU*** : 2/s 32DU*** : 3/s
Hib (PRP-T)		10 mcg PRP 20 mcg TT	10 mcg PRP 20 mcg TT	10 mcg PRP 20 mcg TT
חומר משמר	2-phenoxyethanol	2-phenoxyethanol	2-phenoxyethanol	2-phenoxyethanol
חומרי עזר	Aluminium salts	Aluminium salts	Aluminium salts	Aluminium salts
חומרים אחרים	Formaldehyde Glutaraldehyde	Trometamol Sucrose Glutaraldehyde	Tween 80 Tris (hydroxymethyl aminomethane) Sucrose Formaldehyde Bovine serum albumin Glutaraldehyde Neomycin sulfate Polymyxin sulfate	Polisorbate 80 Sucrose Formaldehyde Bovine serum albumin Neomycin sulfate Polymyxin sulfate Streptomycin Glutaraldehyde

1.2.5 תרכיב Adacel מורכב ממספר אנטיגנים מבודדים מנוקים של חיידקי שעלת וטוקסואידים מנוקים נגד אסכרה ופלצת. התרכיב רשום לבני 4-64 שנים².

1.2.6 תרכיב Adacel Polio מורכב מתרכיב אסלולרי נגד שעלת, טוקסואידים מנוקים נגד אסכרה ופלצת ותרכיב מומת נגד שיתוק ילדים. ניתן להשתמש בתרכיב זה מגיל 4 שנים ומעלה.

הרכב התרכיבים¹:

חומר תרכיבי	Adacel	Adacel Polio
Diphtheria Toxoid	2 IU*/ לא פחות מ-2 Lf**	2 IU*/ לא פחות מ-2 Lf**
Tetanus Toxoid	20 IU*/ לא פחות מ-20 Lf**	20 IU*/ לא פחות מ-20 Lf**
Pertussis Toxoid (PT)	2,5 mcg	2,5 mcg
Filamentous Haemagglutinin (FHA)	5 mcg	5 mcg
Pertactine (PRN)	3 mcg	3 mcg
Fimbriae (AGG 2+3)	5 mcg	5 mcg
IPV	-	40DU*** : 1/s 8DU*** : 2/s 32DU*** : 3/s
חומר משמר	2-phenoxyethanol	2-phenoxyethanol
חומרי עזר	Aluminium salts	Aluminium salts
חומרים אחרים	Formaldehyde Glutaraldehyde	Polysorbate 80 Streptomycin Neomycin sulfate Polymyxin B sulfate Glutaraldehyde Formaldehyde

¹ הרכב של מנה אחת (0.5 מ"ל) לפי עלון היצרן.

* IU = International Units

** Lf = Flocculation units

*** DU = D-antigen unit

² מותר להשתמש בתרכיב זה בבני 65 שנים ומעלה בהעדר תרכיב חלופי.

4 DTaP

2. חיסון ראשוני נגד שעלת (Primary immunization)

2.1 חיסון ראשוני בגיל הילדות:

חיסון ראשוני נגד שעלת ניתן יחד עם חיסון נגד אסכרה, פלצת, המופילוס אינפלואנזה b ושיתוק ילדים בתרכיב משולב המכיל Hib-ו IPV, DTaP. החיסון הראשוני כולל סדרת חיסון בסיסי ומנת דחף.

- 2.1.1 סדרת החיסון כוללת: 3 מנות ברווח זמן של 6-8 שבועות ביניהן, החל מגיל חודשיים.
- 2.1.2 מנת הדחף: מנה אחת 6-12 חודשים לאחר המנה השלישית, אך לא לפני גיל 12 חודשים.

הערות:

- רווחי זמן בין המנות ארוכים יותר מהמומלץ לעיל אינם מבטלים את מנות התרכיב שניתנו בעבר.
- בעת התפרצות שעלת מומלץ להתחיל את סידרת החיסון הראשוני נגד שעלת בגיל המינימום למתן החיסון – 6 שבועות, ולצמצם את מרווחי הזמן בין שלוש המנות הראשונות לרווח המינימלי – 4 שבועות. מנת הדחף תינתן 6-12 חודשים לאחר המנה השלישית, אך לא לפני גיל 12 חודשים (ראה עמוד DTaP 10 בהמשך)
- ילדים אשר התחילו את סידרת החיסון נגד שעלת בתרכיב תאי (DTP) יכולים להמשיך את הסידרה בתרכיב אסלולרי (DTaP).

2.2 השלמת חיסון ראשוני נגד שעלת:

- 2.2.1 יש להשלים את סדרת החיסון הראשוני נגד שעלת עד יום ההולדת השביעי של הילד, על פי לוח הזמנים המומלץ, ובתנאי שסה"כ מספר מנות החיסון נגד אסכרה ופלצת לא יעלה על 6 עד יום ההולדת השמיני, כולל מנת דחף בכיתה ב' / גיל 7-8 שנים.
- בחירת התרכיב המתאים תתבסס על גיל המועמד וצורך בהשלמת חיסונים אחרים החסרים למועמד לחיסון*.
- 2.2.2 לילדים עם הוריות נגד למתן חיסון נגד שעלת החיסון נגד אסכרה ופלצת יושלם עד יום ההולדת השביעי בתרכיב DT, מינון הילד.

3. חיסון ראשוני נגד אסכרה ופלצת מתחת לגיל 7 שנים לילדים עם הוריות נגד למתן חיסון נגד שעלת

אם קיימת הורית נגד למתן חיסון נגד שעלת בתרכיב אסלולרי נגד שעלת, יש לחסן את הילדים נגד אסכרה ופלצת בלבד בתרכיב אסכרה-פלצת, מינון הילד – DT: 3 מנות ראשונות ברווח זמן של 6-8 שבועות ביניהן ומנת דחף 6-12 חודשים אחרי המנה השלישית, אך לא לפני גיל 12 חודשים.

3.1 ילדים שחוסנו בעבר ע"י מנה אחת של תרכיב נגד אסכרה-פלצת-שעלת, יקבלו 2 מנות בתרכיב נגד אסכרה ופלצת במרווח זמן של 6-8 שבועות ביניהן ואחרי 6-12 חודשים – מנת דחף.

3.2 ילדים שחוסנו בעבר ע"י 2 מנות של תרכיב נגד אסכרה-פלצת-שעלת, יקבלו מנה אחת בתרכיב נגד אסכרה ופלצת 6 שבועות לפחות לאחר המנה השניה ואחרי 6-12 חודשים – מנת דחף.

3.3 ילדים שחוסנו בעבר ע"י 3 מנות של תרכיב נגד אסכרה-פלצת-שעלת, יקבלו מנת דחף בתרכיב נגד אסכרה ופלצת 6-12 חודשים לאחר המנה האחרונה.

* אין מניעה להשתמש בתרכיבים Hib+IPV+Infanrix או Poliacel ו-Pediacel להשלמת חיסון נגד שעלת במועמדים מעל גיל שנתיים.

4. חיסון נגד שעלת בגיל בית ספר

4.1 כיתה ב' / בני 7-8 שנים:

מנת דחף של חיסון נגד אסכרה, פלצת, שעלת תנתן/ תושלם בו-זמנית עם חיסון נגד שיתוק ילדים, 6 חודשים לפחות לאחר מנה אחרונה בסידרת החיסון הראשוני נגד אסכרה, פלצת, שעלת ושיתוק ילדים*. יחד עם זאת, אין צורך ברווח זמן בין מנה זאת לבין מנה קודמת של חיסון נגד אסכרה ופלצת שניתנה אחרי הסדרת החיסון הראשוני (למשל, עקב פציעה).

4.2 כיתה ח' / בני 13-14 שנים:

החל מ-1.09.08 החיסון נגד אסכרה, פלצת ושעלת מחליף את החיסון נגד אסכרה ופלצת בכיתה ח' / גיל 13-14 שנים**. אין צורך ברווח זמן בין מנה זאת לבין מנה קודמת של חיסון נגד אסכרה ופלצת שניתנה אחרי הסדרת החיסון הראשוני (למשל, עקב פציעה).

הערות:

- השלמת חיסון ראשוני נגד שעלת מתבצעת עד יום ההולדת השביעי של הילד. אם ילד קיבל בעבר תרכיב נגד אסכרה ופלצת בלבד או חוסן במספר מנות נגד שעלת קטן מהמספר המומלץ (3+1), אך קיבל את המספר המומלץ לגילו של מנות תרכיב נגד אסכרה ופלצת, יש להשלים את סדרת החיסון הראשוני נגד שעלת עד יום ההולדת השביעי של הילד. ניתן להשלים את החיסון בתנאי שסה"כ מספר מנות החיסון נגד אסכרה ופלצת לא יעלה על 6 עד יום ההולדת השמיני, כולל מנת דחף הניתנת בכיתה ב'.
- לתלמידים החל מכיתה ב' / גיל 7-8 שנים, שאין להם הוריות נגד למתן תרכיבים אסלולריים נגד שעלת, ואשר לא קיבלו בעבר סדרה מלאה של חיסון ראשוני נגד אסכרה ופלצת מומלץ להשלים את הסדרה עד 3 (2+1) מנות, כאשר המנה הראשונה תינתן בתרכיב נגד אסכרה, פלצת ושעלת אסלולרי***, מנה שניה ע"י תרכיב Td 6-8 שבועות אחרי מנה ראשונה, מנה שלישית ע"י תרכיב Td 12-6 חודשים אחרי מנה שניה.
- ילדים עם הוריות נגד למתן חיסון נגד שעלת, שלא קיבלו בעבר סדרה מלאה של חיסון נגד אסכרה, פלצת ושיתוק ילדים ישלימו את המנות החסרות ע"י תרכיבים ספציפים נגד מחלות אלה (Td-i IPV).

5. חיסון נגד שעלת למבוגרים

מנה אחת של תרכיב Tdap מומלצת לכל מבוגר מגיל 18 שנים ואילך (שלא קיבל מנה אחת לפחות של תרכיב זה), פרט לנשים הרות. להן מנת חיסון מומלצת בכל הריון, ללא תלות במספר המנות שהאישה קיבלה בעבר, לרבות בהריונות קודמים. עדיפות במתן חיסון זה יש לתת לקבוצות האוכלוסיה הבאות: נשים הרות (עדיף בשבועות 27 עד 36 של ההריון), נשים לאחר הלידה**** שלא חוסנו בהריון, תלמידי מקצועות הבריאות, עובדי מערכת הבריאות ונוסעים לחו"ל.

אין צורך ברווח זמן בין מנת Tdap לבין מנה קודמת של חיסון נגד אסכרה ופלצת.

6. אספקת התרכיבים

התרכיבים מסופקים כמנה אינדיבידואלית.

שם התרכיב	צורת האספקה
Infanrix	תרחיף DTaP (suspension) בתוך מזרק
Infanrix-Hib	תרחיף DTaP במזרק, אבקה של Hib (lyophilised) בבקבוקון
Infanrix-IPV	תרחיף DTaP-IPV במזרק
Infanrix-IPV+Hib	תרחיף DTaP-IPV במזרק, אבקה של Hib (lyophilised) בבקבוקון
Infanrix hexa	תרחיף DTaP-HBV-IPV במזרק, אבקה של Hib (lyophilised) בבקבוקון
Boostrix	תרחיף Tdap ¹ במזרק או בבקבוקון
Boostrix Polio	תרחיף Tdap-IPV ¹ במזרק
Tripacel	תרחיף DTaP בבקבוקון
Actacel	תרחיף DTaP בבקבוקון, אבקה של Hib (lyophilised) בבקבוקון
Poliacel	תרחיף DTaP-IPV בבקבוקון, אבקה של Hib (lyophilised) בבקבוקון
Pediacel	תרחיף DTaP-IPV-Hib בבקבוקון או במזרק
Adacel	תרחיף Tdap בבקבוקון
Adacel Polio	תרחיף Tdap-IPV במזרק

* גם תלמידים שלא חוסנו בעבר נגד שעלת/ אסכרה/ פלצת/ שיתוק ילדים יקבלו בכיתה ב' / גיל 7-8 שנים תרכיב משולב נגד אסכרה, פלצת, שעלת ושיתוק ילדים, למעט ילדים עם הוריות נגד למתן התרכיב.

** השלמת חיסון נגד אסכרה, פלצת ושעלת לתלמידי כיתות ח' (גיל 13-14 שנים), שלא קיבלו מנה ראשונה של תרכיב Tdap בכיתה ב' (גיל 7-8 שנים) ואילך מכל סיבה שהיא: אין צורך בהשלמת מנת Tdap שלא ניתנה בעבר, ויש לחסן את הילדים האלה במנה אחת בלבד של Tdap.

*** השלמה תתבצע בתרכיב שמתאים לגיל ולפי תנאי רישום התרכיב בישראל (ראה פרק "השלמה", עמוד 2).

**** יש לתתו במרפאת קופת חולים בהקדם האפשרי אחרי הלידה – עד 3 חודשים.

¹ במדינות אירופה השם הגנרי של התרכיב Boostrix הוא dTpa, השם הגנרי של התרכיב Boostrix Polio הוא dTpa-IPV.

7. חיסון לילדים עם תולדות של מחלת השעלת

מומלץ לחסן נגד שעלת גם את הילדים עם תולדות של מחלת השעלת שאובחנה קלינית ומעבדתית, לרבות אישור מעבדתי על בידוד החידק או בדיקת PCR, מכיוון שהחסינות נגד שעלת דועכת עם הזמן. משך החסינות לאחר המחלה אינו ידוע.

8. 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.

9. אופן שימוש

9.1 הכנת התרכיבים להזרקה:

- תרכיבים Adacel Polio, Adacel, Pediacel, Tripacel, Boostrix, Boostrix Polio, Infanrix-IPV, Infanrix-IPV+Hib, Actacel, Infanrix-Hib
יש לנער היטב את המזרק/בקבוקון לפני השימוש.
- תרכיבים Actacel, Infanrix-Hib
יש לשחזר את התרכיבים ע"י הוספת תרחיף DTaP לתוך הבקבוקון עם החומר של Hib.
יש לנער היטב את תרחיף ה-DTaP לפני תהליך השחזור ואת התרכיב המשוחזר.
- תרכיבים Poliacel, Infanrix-IPV+Hib
יש לשחזר את התרכיבים ע"י הוספת תרחיף DTaP-IPV לתוך הבקבוקון עם החומר של Hib.
יש לנער היטב את תרחיף ה-DTaP-IPV לפני תהליך השחזור ואת התרכיב המשוחזר.
- תרכיב Infanrix hexa
יש לשחזר את התרכיב ע"י הוספת תרחיף DTaP-HBV-IPV לתוך הבקבוקון עם החומר של Hib.
יש לנער היטב את תרחיף ה-DTaP-HBV-IPV לפני תהליך השחזור ואת התרכיב המשוחזר.
מותר להשתמש בתרכיבים כאשר המראה החיצוני שלהם מתאים להוראות היצרן.

9.2 מינון

המינון של כל אחד מהתרכיבים הוא 0.5 מ"ל למנה.

9.3 מקום ההזרקה

יש לחטא את המקום לפני ההזרקה ולחכות לייבוש העור.
המקום המועדף לילדים מתחת לגיל 3 שנים הוא האזור הקדמי-צדדי של הירך (בשריר וסטוס לטרליס), לבני 3 שנים ומעלה מומלץ לחסן בשריר הדלטואיד. אסור להזריק את התרכיבים לתוך הוריד.
הזרקה תתבצע עמוק לתוך השריר (IM).

10. מתן תרכיבים המכילים את המרכיבים אסכרה, פלצת ושעלת אסלולרי עם תרכיבים אחרים

10.1 ניתן לתת בו-זמנית את התרכיבים הנ"ל עם תרכיבים חיים מוחלשים (כגון: MMR, OPV (bOPV),
אבעבועות רוח, Rota, ** או מומתים* (כגון: PCV, HAV, HBV, IPV, HPV) במקומות הזרקה שונים בגוף.
10.2 אם התרכיבים אסכרה-פלצת-שעלת אסלולרי לא ניתנו בו-זמנית עם תרכיבים אחרים אין צורך במרווח זמן ביניהם.
10.3 אפשר לתת אימונוגלובולין סטנדרטי או ספציפי לפני או אחרי מתן תרכיב המכיל מרכיבים אסכרה, פלצת ושעלת אסלולרי בכל מרווח זמן ביניהם או בו-זמנית במקומות נפרדים בגוף.
הערה: עד היום אין מידע מספיק על חליפיות (interchangeability) בין תרכיבים אסלולריים נגד שעלת המיוצרים ע"י יצרנים שונים, לכן מומלץ להשתמש בתרכיבים אסלולריים נגד שעלת של אותו יצרן לכל מנות הסידרה של החיסון הראשוני. כאשר ישנן בעיות בזמינות התרכיב או בהעדר מידע על יצרן התרכיב שניתן בעבר, ניתן להשלים את הסידרה ע"י התרכיבים האסלולריים הזמינים באותה עת.

* לרבות תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית, טוקסואידים ותרכיבים אסלולריים.

** לפי יצרן התרכיב קיים סיכון פוטנציאלי מוגבר של חום מעל 39°C ופרוסים (עם או בלי חום) ורפיון בילדים שקיבלו תרכיב Infanrix hexa ו-Prevenar13 או MMRV בו-זמנית, לעומת ילדים שקיבלו את התרכיב Infanrix hexa לבד. מומלץ להקפיד על מתן תרכיבים אלה במועדים המומלצים על פי לוח חיסוני השגרה בגיל הילדות.
במקרים חריגים, יש לשקול את הצורך במתן תרכיבים אלה בו-זמנית ולהנחות את ההורים בהתאם.

11. הוריות נגד ואזהרות

לפני מתן מנה חוזרת של החיסון יש לברר אם היו תופעות לוואי לאחר קבלת מנה קודמת של תרכיבים המכילים את המרכיבים של אסכרה, פלצת ושעלת אסלולרי, ואם כן, אילו תופעות לוואי ארעו.

11.1 תרכיבים שמכילים אסכרה, פלצת ושעלת לילד (DTaP), הניתנים מתחת לגיל 7 שנים

11.1.1 הוריות נגד

11.1.1.1 תגובה חמורה לאחר מנה קודמת, לרבות תגובה אנפילקטית ו - thrombocytopenia.

11.1.1.2 ידוע על רגישות מיידית מסוג אנפילקטי למרכיבי התרכיב ול-latex, על פי המידע בעלון היצרן (כגון, Neomycin או Polymyxin בתרכיבים Infanrix-IPV, Infanrix-IPV+Hib, Infanrix hexa, Poliacel, Pediacel).

11.1.1.3 דלקת המוח (encephalopathy) תוך 7 ימים לאחר קבלת מנה קודמת של החיסון.

11.1.2 אזהרות

11.1.2.1 מחלה חדה מלווה חום. החיסון יידחה עד ההחלמה.

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 החיסון.

11.1.2.2 חום מעל 40.5°C תוך 48 שעות לאחר מנה קודמת של החיסון, אם לא אובחנה סיבה אחרת לחום.

11.1.2.3 התקפים ממושכים של בכי וצריחות במשך יותר מ-3 שעות, תוך 48 שעות לאחר מנה קודמת של החיסון, אם התופעה אינה קשורה לסיבה מוגדרת, כגון תופעת לוואי מקומית.

11.1.2.4 רפיון, HHE, collapse, (hypotonic-hyporesponsive episode) - תגובה היפוטונית כללית עם ירידה פתאומית בפעילות המוטורית הכללית, תוך 48 שעות לאחר מנה קודמת של החיסון.

11.1.2.5 פרכוסים עם או בלי חום, תוך 3 ימים לאחר מנה קודמת של החיסון.

הערה: התופעות המפורטות בסעיף 11.1.2 (11.1.2.2-11.1.2.5) היוו בעבר הוריות נגד למתן חיסון נגד שעלת. על סמך ידע שהצטבר עד כה ועל פי תוצאות מחקרים אפידמיולוגיים ארוכי-טווח לא נמצא קשר סיבתי בין החיסון נגד שעלת לבין תופעות אלו. כמו כן, לא הוכח שהתרכיבים המכילים את מרכיב השעלת עלולים לגרום לנזק נוירולוגי קבוע. לכן, תופעות אלו אינן מהוות כיום הוריות נגד למתן תרכיבים המכילים את מרכיב השעלת, אלא אזהרות בלבד.

11.1.2.6 הפרעה נוירולוגית מתקדמת (ראה סעיף 12, עמוד DTaP 8).

11.1.2.7 תגובה אלרגית (לא מסוג אנפילקטי) ל-latex*.

ההערות:

- החלטה על מתן חיסון במקרים שלגביהם מומלצת "אזהרה" אמורה להתבסס על הערכת התופעה, מצב בריאותו של המועמד לחיסון, סיכונים לחשיפה למחלת השעלת (מצב אפידמיולוגי בקהילה) וסיכונים אפשריים של החיסון, הינה ע"י רופא (רופא לשכת הבריאות, רופא קופת חולים, רופא טיפת חלב או רופא אחר שמטפל בילד) או ע"י אחות אפידמיולוגית של לשכת הבריאות.

- מחלות המלוות בדימום כגון: thrombocytopenia, hemophilia. יש לחסן תוך שימת לב לטכניקת הזרקה מתאימה.

* אין לתת תרכיב שמכיל latex (בבקבוקון או בבוכנת המזרק) למועמדים עם תולדות של אלרגיה מסוג אנפילקטי ל-latex.

11.2 תרכיבים שמכילים אסכרה, פלצת ושעלת, מינון מופחת (Tdap), הניתנים מגיל 7 שנים ואילך.

11.2.1 הוריות נגד

11.2.1.1 תגובה חמורה לאחר מנה קודמת, לרבות תגובה אנפילקטית ו-thrombocytopenia.
11.2.1.2 ידוע על רגישות מיידית מסוג אנפילקטי למרכיבי התרכיב ול-latex, על פי המידע בעלון היצרן (כגון, Neomycin או Polymyxin בתרכיב Boostrix Polio).

11.2.1.3 דלקת המוח (encephalopathy) תוך 7 ימים לאחר מנה קודמת של החיסון.

11.2.2 אזהרות

11.2.2.1 מחלה חדה מלווה חום. החיסון יידחה עד ההחלמה.

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 החיסון.

11.2.2.2 תסמונת Guillain Barre תוך 6 שבועות לאחר מנה קודמת של תרכיב המכיל מרכיב פלצת.

11.2.2.3 תגובה Arthus-type¹ לאחר מנה קודמת של תרכיב המכיל פלצת או פלצת-אסכרה טוקסואיד. במקרה זה אין לתת מנה של טטנוס טוקסואיד יותר מפעם ב-10 שנים, גם לא במקרה של פציעה.

11.2.2.4 תגובה אלרגית (לא מסוג אנפילקטי) ל-latex*.

11.2.2.5 הפרעה נוירולוגית מתקדמת (ראה סעיף 12 בהמשך העמוד).

הערות:

- החלטה על מתן חיסון במקרים שלגביהם מומלצת "אזהרה" שאמורה להתבסס על הערכת התופעה, מצב בריאותו של המועמד לחיסון, סיכונים לחשיפה למחלת השעלת (מצב אפידמיולוגי בקהילה) וסיכונים אפשריים של החיסון, הינה ע"י רופא (רופא לשכת הבריאות, רופא קופת חולים, רופא טיפת חלב או רופא אחר שמטפל בילד) או ע"י אחות אפידמיולוגית של לשכת הבריאות.

- מחלות מלוות בדימום, כגון thrombocytopenia, hemophilia: יש לחסן את מועמד לחיסון תוך שימת לב לטכניקת הזרקת מתאימה.

12. חיסון לילדים עם הפרעות במערכת העצבים

יש להבדיל בין קטגוריות שונות של הפרעות במערכת העצבים ולהפעיל שיקול פרטני רפואי בהתאם.

12.1 הפרעה נוירולוגית מתקדמת (progressive neurological disorder) מחלת נפילה (epilepsy) פעילה

הפרעה נוירולוגית מתקדמת מתייחסת למחלות עצבים ניווניות ולאפילפסיה מכל סיבה שהיא שאיננה נשלטת תרופתית (לדוגמה, infantile spasms או פרכוסים שנמשכים למרות הטיפול).
מצב זה מהווה "אזהרה" למתן תרכיבים המכילים מרכיב שעלת אסלולרי.
החלטה לגבי מתן החיסון תתקבל לאחר קבלת מידע מהרופא המטפל והתייעצות עם רופא או אחות אפידמיולוגית של לשכת הבריאות.

הערה - מתן תרכיב המכיל Tdap בכיתה ב' (גיל 7-8 שנים) ובכיתה ח' (גיל 13-14 שנים):
מותר לחסן ילדים עם תולדות של מחלת נפילה (epilepsy) יציבה ומאוזנת או פרכוסים מכל סיבה שהיא, כאשר לא ארעו התקפי אפילפסיה/ פרכוסים שנה אחת לפחות קודם למועד מתן החיסון**.

12.2 הפרעה נוירולוגית סטטית (stable neurologic condition)

במצב של הפרעה נוירולוגית סטטית כגון: שיתוק מוחין (cerebral palsy), איחור התפתחותי/ פיגור ופרכוסים בשליטה טובה, ניתן לחסן את המועמד בחיסוני השגרה כולל אלו המכילים את מרכיבי השעלת.

12.3 הפרעה נוירולוגית שעדיין לא הוגדרה

במצב של חשד להפרעה נוירולוגית אצל המועמד לחיסון, יש לדחות את החיסון עד לקבלת המידע על מהות ההפרעה מהרופא המטפל.

¹ - תגובה מקומית קשה (vasculitis) מסוג רגישות יתר, המתחילה בד"כ 2-8 שעות אחרי החיסון, נרשמה במיוחד אצל מבוגרים שקיבלו מנות חוזרות של טטנוס טוקסואיד לעתים קרובות.

* אין לתת תרכיב שמכיל latex (בבוקון או בבוכנת המזרק) למועמדים עם תולדות של אלרגיה מסוג אנפילקטי ל-latex.

** על פי המלצת המומחים בנוירולוגיה.

9 DTaP

13. המצבים שאינם מהווים הוריות נגד ואזהרות למתן תרכיבים המכילים את המרכיבים אסכרה, פלצת ושעלת אסולרי*:

- תולדות של התכווצויות חום במועמד לחיסון.
- תולדות של מחלת נפילה שהגיעה לשלב מאוזן, יציב.
- תולדות של התכווצויות או מחלת הנפילה או מחלה אחרת במערכת העצבים בבני משפחה מדרגת קירבה ראשונה של מועמד לחיסון.
- פגים ללא סיבוכים ניורולוגיים.
- תולדות של תופעה אלרגית אצל המועמד לחיסון (פרט לתגובה מיידית מסוג אנפילקטי לאחר מנה קודמת של התרכיב) או בבני משפחה בדרגת קירבה ראשונה.
- תולדות של "מוות בעריסה" (SIDS) או של סיבוכים לאחר מתן התרכיבים בבני משפחה בדרגת קירבה ראשונה.

14. תופעות לוואי**

- תופעות מקומיות: אודם, נפיחות וכאבים באיזור ההזרקה (10% ויותר); נפיחות לאורך כל הגפה (1-10%).
- תופעות כלליות: בחילה***, הקאה, חוסר תיאבון, סחרחורת, בכי וצריחות, שלשול, אי שקט, ישנוניות, אנורקסיה, כאבי ראש***, עייפות***, עצבנות, עליית חום (1-10%).
- כאבי פרקים***, כאבי שרירים***, הגדלת בלוטות למפה, תופעות אלרגיות בעור (0.1-1%).
- תופעות ניורולוגיות: רפיון (collapse), פרכוסים תוך 2-3 ימים לאחר החיסון, HHE, תגובה מיידית מסוג אנפילקטי (פחות מ-0.01%).
- תופעות אלו חלפו ללא השארת נזק בריאותי קבוע.
- נדיר ביותר דלקת מוח, תסמונת Guillian- Barre, neuritis, neuropathies, myelitis.

15. רישום

לאחר מתן חיסון, יש לתעד ברשומה הרפואית, לרבות רשומה ממוחשבת ובפנקס החיסונים האישי את תאריך החיסון, מספר המנה בסידרה, סוג התרכיב, שם התרכיב, שם היצרן, מספר האצווה, מקום הזרקת החיסון, שם המוסד בו ניתן החיסון (טיפת חלב /מרפאת קופת חולים, בית ספר, בית חולים וכדו') ושם מבצע החיסון.

פנקס החיסונים האישי משמש מסמך רשמי, ויש להדריך את מקבל החיסון /ההורים של הילד לשמור אותו לאורך זמן (לכל החיים).

16. מעקב ודיווח

תגובה מקומית ו/או כללית תרשם ברשומה רפואית של מקבל החיסון במקום בו ניתן החיסון ותדווח ללשכת הבריאות ולאגף לאפידמיולוגיה של משרד הבריאות באמצעות טופס "דיווח על תופעות לוואי לאחר מתן חיסון". במקרה של תגובה חריגה או ריבוי תגובות מקומיות או כלליות יש לשלוח הודעה מיידית ללשכת הבריאות עם תיאור האירוע, שם ומספר האצווה של התרכיב. לשכת הבריאות תעביר את מידע ללא דיחוי לאגף לאפידמיולוגיה.

* בכל גיל.

** שכיחות תופעות הלוואי שונה בין התרכיבים ובין קבוצות גיל שונים.
יש לעיין בעלון לרופא של התרכיב הספציפי לצורך קבלת מידע מפורט יותר.

*** 10% ויותר בילדים גדולים ובמבוגרים.

10 DTaP

מניעת שעלת

המניעה העיקרית של השעלת מבוססות על מתן חיסון ראשוני בגיל הילדות בתרכיב DTaP ומתן מנות דחף בכיתה ב' / גיל 7-8 שנים ובכיתה ח' / גיל 13-14 שנים* בתרכיב Tdap.

למניעת שעלת נדרשים גם אמצעי פיקוח שלהלן:

1. ניטור התחלואה

1.1 דיווח בהקדם על מחלה קלינית מהרופאים המטפלים ללשכות הבריאות, ומלשכות הבריאות לאגף לאפידמיולוגיה של משרד הבריאות.

1.2 איבחון מעבדתי לפחות בחלק מהמקרים הקליניים, אך בלי לעכב את יתר הפעולות. אימות האבחנה מבוסס על בדיקות בקטרילוגיות (בידוד החידק), מולקולריות (PCR) וסרולוגיות.

2. הגברת פעולות החיסון נגד שעלת

2.1 הקפדה על מתן 4 מנות של סדרת החיסון הראשוני נגד שעלת ומנות דחף בכיתה ב' / גיל 7-8 שנים ובכיתה ח' / גיל 13-14 שנים* במסגרת התוכנית השיגרית, על מנת להגיע לכיסוי מירבי.

2.2 בעת ריבוי מקרי שעלת:

2.2.1 ברמה ארצית

הקפדת-יתר על שיגרת החיסונים נגד שעלת ועל מתן החיסונים במועד המוקדם האפשרי. מומלץ על תחילת החיסון לא יאוחר מגיל חודשיים, אך אם ילד בן פחות מחודשיים מבקר בטיפת חלב מכל סיבה שהיא, וכאשר גילו (6 שבועות ויותר) ומצב בריאותו מאפשרים מתן חיסונים, אין לדחות מתן החיסון עד גיל חודשיים, ויש לחסן את המועמד לחיסון באותו ביקור. כמו כן, מומלץ על רווח זמן של 6 שבועות בין 3 המנות הראשונות, תוך הקפדה על מתן מנת דחף לא לפני גיל 12 חודשים ועל המרווח בין המנה השלישית לבין מנת הדחף של 6 חודשים לפחות.

בנסיבות מיוחדות ולפי הודעה של האגף לאפידמיולוגיה ניתן להתחיל את סדרת החיסון הראשוני נגד שעלת בכל התינוקות במדינה בגיל 6 שבועות עם צמצום רווח הזמן בין 3 המנות הראשונות ל-4 שבועות (רווח הזמן המינימלי המותר), תוך הקפדה על מתן מנת דחף לא לפני גיל 12 חודשים ועל המרווח בין המנה השלישית לבין מנת הדחף של 6 חודשים לפחות.

2.2.2 ברמה מקומית (כגון, התפרצות המחלה בישוב או במוסד חינוכי או במוסד בריאות)

מומלץ לשקול כל אירוע לגופו של עניין, ולאחר התייעצות עם האגף לאפידמיולוגיה לנקוט בצעדים הבאים:
(א) התחלת סידרת החיסון הראשוני נגד שעלת בגיל 6 שבועות.

(ב) צמצום רווח הזמן בין 3 המנות הראשונות ל-4 שבועות (רווח הזמן המינימלי המותר) תוך הקפדה על מתן מנת הדחף לא לפני גיל 12 חודשים ועל המרווח בין המנה השלישית לבין מנת הדחף של 6 חודשים לפחות.

* ראה סעיף 4, עמוד DTaP 5.

3. דרכי מניעה במגעים הדוקים*:

3.1 מתן סדרת החיסון הראשוני והשלמת המנות החסרות של סדרת החיסון הראשוני נגד שעלת במגעים מתחת לגיל 7 שנים ומתן מנת דחף בגיל בית ספר (כיתה ב' / גיל 7-8 שנים וכיתה ח' / גיל 13-14 שנים) בתרכיבים המתאימים לגיל המועמד.

הערה: החיסון נגד שעלת יינתן גם למגעים עם תולדות המחלה בעבר**

3.2 טיפול אנטיביוטי מונע - לפי שיקול הרופא המטפל, במטרה לצמצם העברה משנית.

3.2.1 הטיפול מומלץ לכל המגעים הדוקים (כגון, בני בית/ מעון/ גן ילדים) בלי להתחשב בגיל או במספר מנות החיסון שקיבלו בעבר.

הטיפול אינו מומלץ כשיגרה למגעי כיתה/ בית ספר/ קייטנה וכדומה, אך יש לשקול מתן טיפול אנטיביוטי מונע למגעים הדוקים של החולה, במיוחד בעת התפרצות המחלה במקומות אלה (2 מקרים או יותר).

3.2.2 מתן טיפול אנטיביוטי מונע דורש גישה פרטנית בכל מקרה ומקרה. על הרופא המטפל לבחור את סוג התרופה, לקבוע את משך מתן התרופה, להתחשב בהתוויות מיוחדות ובהוראות נגד למתן התרופה בהתאם לעלון היצרן.

3.2.3 ההחלטה על צורך בטיפול אנטיביוטי מונע למגעי חולה שעלת אמורה להתבסס על יכולתו של החולה להדביק בעת המגע ועל טיב המגע (הסיכון להעברת הזיהום מאדם לאדם).

3.2.4 משך תקופת ההדבקה אצל חולי שעלת (infectious period) מוגדר בספרות הרפואית כ-21 יום מאז תחילת השיעול, אך החולה נחשב מדבק מאז תחילת התקופה הקטרלית של המחלה, עוד לפני הופעת השיעול. יחד עם זאת, תקופת ההדבקה עלולה להשתנות בהתאם לגיל החולה, מצב חסינותו וקבלת הטיפול באנטיביוטיקה מתאימה.

החולה נחשב כלא מדבק 5 ימים לאחר מתן אנטיביוטיקה מתאימה.

לדוגמה: תינוק שלא מחוסן ולא מטופל ע"י אנטיביוטיקה מתאימה עלול להדביק את המגעים במשך כ-6 שבועות מאז תחילת מחלתו.

לעומת זאת, ילד או מבוגר שחוסן בעבר ולא קיבל טיפול תרופתי עלול להדביק כשבועיים בלבד.

3.2.5 הטיפול נחשב יעיל ביותר כאשר הוא ניתן תוך 3 שבועות מעת החשיפה לחולה שעלול להדביק. עם זאת, יש לשקול מתן הטיפול עד 6 שבועות מעת החשיפה למגעים המשתייכים לקבוצת סיכון כגון, תינוקות עד גיל שנה, אנשים עם דיכוי במערכת החיסון או עם מחלת ריאות כרונית.

3.2.6 התרופות האנטיביוטיות המומלצות לטיפול מונע:

תרופות הבחירה:

א. Erythromycin (קבוצת מקרולידיים) למתן דרך הפה, במשך 14 ימים.

ב. Azithromycin (קבוצת מקרולידיים) למתן דרך הפה, במשך 5 ימים***. שמות מסחריים של התרופה בישראל Azenil ו-Zeto 250****.

ג. Clarithromycin (קבוצת מקרולידיים) למתן דרך הפה, במשך 7 ימים. שמות מסחריים של התרופה בישראל Klaridex, Klacid, Karin.

* הגדרת "מגע הדוק":

- מגע פנים אל פנים עם חולה סימפטומטי עם שיעול, נזלת.

- שהייה בקרבת המקום באותו חדר עם חולה סימפטומטי לפחות שעה אחת.

- מגע עם הפרשות פה או אף של חולה שעלת כגון, דרך שימוש בסכו"מ החולה, נשיקה, בדיקה רפואית, לרבות אף ולוע, פעולות החיאה מפה לפה.

** מומלץ לחסן נגד שעלת גם את הילדים עם תולדות של מחלת השעלת בעבר שאובחנה קלינית ומעבדתית, לרבות אישור מעבדתי על בידוד החידק או PCR חיובית, מכיוון שמשך החסינות לאחר המחלה אינו ידוע, אך ידוע שהחסינות דועכת במשך הזמן.

*** מתן Azithromycin במשך 3 ימים אינו מומלץ, כי הוא לא הוכח כיעיל לטיפול ולמניעת המחלה.

****יש לשקול תרופה חלופית לחולים עם ממצאים קרדיאליים הבאים:

- הארכת מרווח ה-QT באק"ג, היסטוריה של torsades de pointes, תסמונת הארכת QT מולדת, bradyarrhythmia ואי ספיקת לב בלתי מאוזנת.
- הפרעות קצב מתמשכות, כגון: היפוקלמיה או היפומגנזמיה, קצב לב איטי (bradycardia) או מטופלים המקבלים תרופות אנטי-אריטמיות מקבוצה 1A או III (dofetilide, amiodarone, sotalol, quinidine, procainamide) – ראה עלון היצרן לרופא.
כמו כן, יש לשקול תרופה חלופית לחולים הנוטלים תרופות הידועות כמאריכות את מרווח ה-QT.

תרופה חלופית: Trimethoprim sulfamethoxazole (TMP-SMX) למתן דרך הפה במשך 14 ימים*.

TMP-SMX מומלץ למגעי חולה שעלת עם רגישות יתר לתרופות הבחירה או למגעים עם חוסר יכולת ליטול תרופות הבחירה מכל סיבה שהיא.
כמו כן, מומלץ להשתמש ב-TMP-SMX כאשר קיימת עמידות החיידק שבודד בחולה שעלת לאנטיביוטיקה מסוג מקרולידים.

שם מסחרי של התרופה בישראל Diseptryl, Resprim.

טיפול מונע למגעי חולה שעלת בהתאם לגיל וסוג התכשיר האנטיביוטיקטריאלי**

גיל	תרופות בחירה			תרופה חלופית
	Erythromycin (במשך 14 ימים)	Azithromycin (במשך 5 ימים)	Clarithromycin (במשך 7 ימים)	TMP-SMX (במשך 14 ימים)
עד גיל חודש	לשימוש רק בהעדר של Azithromycin. 40 מ"ג/ק"ג ליום, מחולק ל-4 מנות.	10 מ"ג/ק"ג ליום, במנה אחת.	לא מומלץ. אין מספיק מידע על בטיחות התרופה בגיל זה.	לא ניתן עד גיל חודשיים.
1-5 חודשים	40 מ"ג/ק"ג ליום, מחולק ל-4 מנות.	10 מ"ג/ק"ג ליום, במנה אחת.	15 מ"ג/ק"ג ליום, מחולק ל-2 מנות.	לא ניתן עד גיל חודשיים. מגיל חודשיים: TMP 8 מ"ג/ק"ג ליום, SMX 40 מ"ג/ק"ג ליום, מחולק ל-2 מנות.
6 חודשים ואילך (ילדים)	40 מ"ג/ק"ג ליום, מחולק ל-4 מנות, 7-14 ימים. המנה המרבית – 1-2 ג' ליום.	10 מ"ג/ק"ג ביום הראשון, במנה אחת, המנה המרבית – 500 מ"ג ליום. 5 מ"ג/ק"ג בימים 2-5, במנה אחת, המנה המרבית – 250 מ"ג ליום.	15 מ"ג/ק"ג ליום, מחולק ל-2 מנות. המנה המרבית – 1 ג' ליום.	TMP 8 מ"ג/ק"ג ליום, SMX 40 מ"ג/ק"ג ליום, מחולק ל-2 מנות.
מתבגרים ומבוגרים	2 ג' ליום, מחולק ל-4 מנות, 7-14 ימים.	500 מ"ג במנה אחת ביום הראשון; 250 מ"ג במנה אחת ליום בימים 2-5.	1 ג' ליום, מחולק ל-2 מנות.	TMP 320 מ"ג ליום, SMX 1600 מ"ג ליום, מחולק ל-2 מנות.

3.2.7 מתן טיפול מונע שעלת לאחר חשיפה לעובדי בריאות*:**

א. עובדי בריאות שנחשפו לשעלת ויטפלו בקבוצות סיכון גבוהה לשעלת קשה (ילודים מאושפדים ונשים הרות) צריכים לקבל טיפול אנטיביוטי מונע לאחר חשיפה.

ב. עובדי בריאות שנחשפו לשעלת ולא צפוי שיטפלו בקבוצות סיכון גבוה לשעלת קשה יכולים לבחור בין טיפול מונע לבין מעקב למשך 21 ימים אחרי החשיפה לשעלת וטיפול בתחילת סימנים ותסמינים של שעלת.

* התכשיר אינו מומלץ לאנשים עם חסר G6PD.

** יש לעיין בעלון היצרן לגבי הוריות נגד למתן כל תכשיר אנטיביוטיקטריאלי.

*** הנחיות אלה מתייחסות גם לעובדי בריאות שכבר חוסנו ע"י Tdap (על פי ACIP).

התרכיב הכפול אסכרה-פלצת

DIPHTHERIA-TETANUS TOXOID

בישראל נמצאים בשימוש מספר תרכיבים נגד אסכרה ופלצת. להלן מידע כללי על שימוש בתרכיב DT לילד ו-Td למבוגר*.

1. טיב התרכיב

התרכיב הכפול הוא תערובת של טוקסואידים מנוקים נגד אסכרה ונגד פלצת. לפי ריכוז הטוקסואיד נגד אסכרה בתערובת קיימים בישראל שני סוגים של תרכיב כפול:

1.1 DT לילד חד ורב מנתי עם הרכב של מנה אחת (0.5 מ"ל):

- לא פחות מ-30 IU** טוקסואיד נגד אסכרה
- לא פחות מ-40 IU** טוקסואיד נגד פלצת.

1.2 Td למבוגר חד ורב מנתי עם הרכב של מנה אחת (0.5 מ"ל):

- לא פחות מ-2 IU** טוקסואיד נגד אסכרה
- לא פחות מ-20 IU** טוקסואיד נגד פלצת.

2. חיסון נגד אסכרה ופלצת

2.1 חיסון ראשוני

2.1.1 במסגרת תכנית החיסונים השגרתיים בגיל הילדות החיסון הראשוני נגד אסכרה ופלצת ניתן החל מגיל חודשיים ועד יום ההולדת השביעי בו זמנית עם החיסון נגד שעלת (DTaP), המופילוס אינפלואנצה b (עד גיל שנתיים) ושיתוק ילדים (IPV). החיסון הראשוני ניתן ב-4 מועדים: 3 מנות בסיסיות ברווח זמן של 6-8 שבועות ומנת דחף 6-12 חודשים אחרי המנה השלישית.

2.1.2 החיסון הראשוני מגיל 7 שנים ואילך: 2 מנות של תרכיב כפול (Td למבוגר) ברווח זמן של 6-8 שבועות בין המנות, ומנת דחף 6-12 חודשים אחרי המנה השניה. עם זאת, רווחי זמן בין המנות ארוכים יותר מהמומלץ לעיל אינם מבטלים את מנות התרכיב שניתנו בעבר. הערה: הזיהום הטבעי של אסכרה או של פלצת אינו מקנה בהכרח חסינות, לכן יש לחסן או להשלים את החיסון הספציפי בתקופת ההחלמה אחרי המחלה.

2.1.3 החיסון הראשוני נגד אסכרה ופלצת לילדים מתחת לגיל 7 שנים כאשר קיימות הוריות נגד לחיסון נגד שעלת: החיסון יינתן ע"י תרכיב DT לילד ב-4 מועדים: 3 מנות בסיסיות ברווח זמן של 6-8 שבועות ביניהן ומנת דחף 6-12 חודשים אחרי המנה השלישית.

2.1.4 השלמת חיסון נגד אסכרה ופלצת לילדים עם הוריות נגד למתן חיסון נגד שעלת, אשר התרחשו לאחר מתן מספר מנות של תרכיב DTP (DTaP) תתבצע ע"י מתן תרכיב כפול (DT או Td, בהתאם לגיל) כדלקמן:

2.1.4.1 גיל 0-6 שנים ע"י תרכיב DT לילד

- ילדים שחוסנו בעבר ע"י מנה אחת של תרכיב נגד אסכרה-פלצת-שעלת, יקבלו אחרי 6-8 שבועות 2 מנות של תרכיב כפול אסכרה-פלצת ברווח זמן של 6-8 שבועות ביניהן, ואחרי 6-12 חודשים-מנת דחף.
- ילדים שחוסנו בעבר ע"י 2 מנות של תרכיב נגד אסכרה-פלצת-שעלת, יקבלו מנה אחת ע"י תרכיב כפול אסכרה-פלצת 6-8 שבועות לאחר המנה השניה, ואחרי 6-12 חודשים מנת דחף.
- ילדים שחוסנו בעבר ע"י 3 מנות של תרכיב נגד אסכרה-פלצת-שעלת, יקבלו מנת דחף בתרכיב כפול אסכרה-פלצת 6-12 חודשים לאחר המנה האחרונה.

* נא לעניין בעלון היצרן לגבי הרכב של התרכיב.
IU = International Units**

כפול 2

2.1.4.2 גיל 7-17 שנים ע"י תרכיב Td למבוגר*

- ילדים שחוסנו בעבר ע"י מנה אחת של תרכיב נגד אסכרה, פלצת ושעלת, יקבלו מנה אחת ע"י תרכיב כפול אסכרה-פלצת 6-8 שבועות לאחר המנה הראשונה, ואחרי 6-12 חודשים - מנת דחף.

- ילדים שחוסנו בעבר ע"י 2 מנות של תרכיב נגד אסכרה, פלצת ושעלת, יקבלו מנת דחף בתרכיב כפול אסכרה-פלצת 6-12 חודשים לאחר המנה האחרונה.

2.2 חיסון בגיל בית הספר:

מנת דחף אחרי החיסון הראשוני שניתן בגיל הילדות:

- בכיתה ב' /גיל 7-8 שנים, ילידי 1.1.1998 ואילך:

מנת דחף תנתן בתרכיב Tdap בו-זמנית עם תרכיב מומת נגד שיתוק ילדים IPV בשילובים הזמינים בישראל (ראה פרק "DTaP" ופרק "פוליו"). גם ילדים שלא חוסנו בעבר נגד שעלת/ אסכרה/ פלצת/ שיתוק ילדים יקבלו בכיתה ב' תרכיב נגד אסכרה, פלצת, שעלת אסלולרי ושיתוק ילדים, למעט מקרים בהם קיימות הוריות נגד למתן החיסון. מנת דחף של כיתה ב' תינתן 6 חודשים לפחות לאחר מנה אחרונה בסידרת החיסון הראשוני. יחד עם זאת, אין צורך ברווח זמן בין מנת דחף Tdap בכיתה ב' /גיל 7-8 שנים לבין מנה קודמת של חיסון נגד אסכרה ופלצת (Td) שניתן לאחר חיסון ראשוני מכל סיבה שהיא (כגון, לאחר פציעה).

הערה:

יש לוודא שסך הכל מנות החיסון נגד אסכרה ופלצת לא יעלה על 6 מנות עד יום ההולדת השמיני (כולל מנת דחף של כיתה ב' /גיל 7-8 שנים).

- בכיתה ח' /גיל 13-14 שנים:

החל מ-1.09.08 החיסון נגד אסכרה, פלצת ושעלת מחליף את החיסון נגד אסכרה ופלצת

בכיתה ח' /גיל 13-14 שנים**

אין צורך ברווח זמן בין מנת דחף Tdap לבין מנה קודמת של חיסון נגד אסכרה ופלצת (Td) שניתנה לאחר חיסון ראשוני (כגון, עקב פציעה).

הערה:

לתלמידי כיתות ב'-ח' שלא קיבלו סדרה מלאה של חיסון ראשוני נגד אסכרה ופלצת, יינתן/ יושלם את החיסון עד 3 מנות, כאשר המנה הראשונה תנתן ע"י תרכיב נגד אסכרה, פלצת ושעלת למבוגר***, מנה שניה לאחר 6-8 שבועות ע"י תרכיב Td למבוגר ומנה שלישית (לאחר 6-12 חודשים) ע"י תרכיב Td למבוגר.

2.3 דחף רב-שנתי החל מגיל 18 שנים

מומלץ פעם בכל 10 שנים.

2.4 מניעת פלצת ילודים אצל קבוצות בסיכון:

למרות שאין כל עדות לטרטוגניות של חיסון Td, עדיף לדחות את החיסון לאחר גמר השליש הראשון של ההריון. כיוון שלרוב האמהות ישנם נוגדנים נגד פלצת ובתנאים בהם נולדים הילודים בישראל אין סכנה לחשיפה לפלצת, אין סיבה למתן חיסון נגד פלצת כשיגרה לכל אישה בהריון שאינה מחוסנת. מומלץ על חיסון נגד פלצת (בתרכיב Td) לנשים בהריון שאינן מחוסנות ואשר משתייכות לקבוצת נשים שאצלן הלידה עלולה לקרות בתנאים בהם הילוד נמצא בסיכון להזדהם בשעת הלידה ו/ או אחריה, בעת טיפול בפצע הטבור. באותם מקרים בהם יש צורך בחיסון נגד פלצת בעת הריון, יש לפעול כדלקמן: מומלץ לחסן אישה הרה ע"י בתרכיב Td (2+1). אם הזמן אינו מאפשר מתן סידרת חיסון מלאה, מומלץ על מתן שתי מנות לפחות, ברווח זמן אופטימלי של 6-8 שבועות, (רווח זמן המינימלי הוא 4 שבועות). מומלץ לתת מנת דחף Td לנשים בהריון בקבוצות הנ"ל אשר חוסנו חלקית בעבר, או אם חלפו יותר מ-10 שנים אחרי קבלת מנה אחרונה של החיסון.

2.5 מניעת פלצת לאחר פציעה - ראה הנחיות בעמודים "כפול 7-9".

2.6 מניעת פלצת בילוד ובילדות לאחר חשיפה - ראה הנחיות בעמוד "כפול 10".

* עד גיל 21 במוסדות לחינוך מיוחד.

** אין צורך במתן מנת הדחף בכיתה ח' /גיל 13-14 שנים לילדים שלא חוסנו ב-Tdap בכיתה ב' /גיל 7-8 שנים (מכל סיבה שהיא).

אך השלימו את החיסון מכיתה ד' ואילך.

*** תרכיב יקבע בהתאם לגיל המועמד לחיסון וגיל המינימום המותר לשימוש בתרכיב לפי תנאי רישום בישראל (ראה "השלמה 2").

כפול 3

3. אספקת התרכיב*

התרכיבים DT ו-Td מסופקים בבקבוקים של 5 מ"ל (שווה ערך ל-10 מנות), נזל לא שקוף בצבע לבנבן או כמנה אינדיקטורית בתוך מזרקים או באמפולות.

4. איחסון והעברת התרכיב*

4.1 איחסון התרכיב

התרכיב יאוחסן במקרר רגיל, בטמפרטורה בין 2°C ל- 8°C . אסור להקפיא את התרכיב. אם התרכיב הוקפא, אסור להזריקו. כמו כן, יש למנוע את חשיפת התרכיב לאור.

4.2 העברת התרכיב

העברת התרכיב תעשה בצידניות עם קרחונים, תוך שימת לב למנוע הקפאת התרכיב. כמו כן, יש למנוע את חשיפת התרכיב לאור.

5. אופן השימוש*

5.1 מינון: 0.5 מ"ל למנה.

5.2 מקום ההזרקה

יש לחטא את המקום לפני ההזרקה ולחכות לייבוש העור. הזרקה תתבצע עמוק לתוך השריר (IM). המקום המועדף לתינוקות: אזור הקדמי-צדדי של הירך, לילדים מעל גיל 3 שנים ומבוגרים - שריר הדלטואיד. אסור להזריק את התרכיבים לתוך הוריד.

6. מתן תרכיב כפול ותרכיבים אחרים*

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

6.2 אם התרכיב הכפול ותרכיבים אחרים לא ניתנו בו-זמנית, אין צורך ברווח זמן ביניהם.

6.3 אפשר לתת אימונוגלובולין (סטנדרטי או ספציפי) לפני או אחרי מתן התרכיב הכפול מבלי להתייחס לרווח הזמן ביניהם או בו-זמנית עם התרכיב הכפול במקומות נפרדים בגוף.

7. הוריות נגד ואזהרות*

7.1 הוריות נגד

לפני מתן מנה חוזרת של החיסון יש לברר האם היו תופעות לוואי לאחר המנה הקודמת.

7.1.1 ידוע על רגישות-יתר מיידית אנפילקטית למרכיבי החיסון.

7.1.2 תגובה כללית חמורה קודמת (של רגישות-יתר מיידית מסוג אנפילקטי או תגובה נירולוגית חמורה) לאחר מתן תרכיב כפול או טוקסואיד נגד פלצת או נגד אסכרה.

הערה - כאשר יש הכרח בטיפול למניעת פלצת אחרי פציעה וקיימת הורית-נגד מוחלטת למתן טוקסואיד נגד פלצת, יש לתת אימונוגלובולין הומני נגד פלצת (TIG-H) בלבד.

* המידע מתייחס לתרכיבים DT ו-Td.

** לרבות תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית, טוקסואידים ותרכיבים אסלולריים.

7.2 אזהרות

7.2.1 מחלת חום חדה, עד להחלמה.

7.2.2 תסמונת Guillain Barre תוך 6 שבועות לאחר מנה קודמת של תרכיב המכיל מרכיב פלצת*.

7.2.3 תגובה Arthus-type לאחר מנה קודמת של תרכיב המכיל פלצת או פלצת-אסכרה טוקסואיד. אין לתת מנה של טטנוס טוקסואיד יותר מפעם ב-10 שנים, גם לא במקרה של פציעה*.

7.2.4 תגובה אלרגית ל-latex, אשר כלול במספר התרכיבים (ראה עלון היצרן). אין לתת תרכיב שכולל latex למועמדים עם תולדות של אלרגיה מסוג אנפילקטי ל-latex.

8. תופעות לוואי

8.1 התגובות המקומיות הן יחסית שכיחות, מופיעות זמן קצר אחרי מתן התרכיב, בד"כ תוך 24 שעות לאחר החיסון: אודם וכאבים מקומיים, נפיחות באזור ההזרקה, קשר תת-עורי, דלקת מקומית.

8.2 תגובה מקומית קשה של רגישות-יתר Arthus-type, המתחילה בד"כ 2-8 שעות אחרי הזריקה, נרשמה אצל מבוגרים שקבלו מנות של טטנוס טוקסואיד לעתים קרובות (כגון, כל שנה). במקרים אלה נמצאה רמה גבוהה מאוד של נוגדנים נגד טטנוס בדם, ואין לתת מנה של טטנוס טוקסואיד יותר מפעם ב-10 שנים, גם לא במקרה של פציעה.

8.3 עליית חום, לרוב מתונה, עלולה להופיע זמן קצר אחרי החיסון, בד"כ עד 24 שעות, וחולפת מהר.

8.4 תגובה כללית חמורה של רגישות-יתר מיידית מסוג אנפילקטי - נדיר.

8.5 תגובה נוירולוגית כגון, brachial neuritis, Guillain-Barre syndrome (במבוגרים) - נדיר ביותר. poly& mononeuropathy (0.4 ל- 1.000.000 מנות).

9. רישום

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

10. מעקב ודיווח

תופעת לוואי 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 מיד ללשכת הבריאות, בצירוף מידע על מספר האצווה.

לשכת הבריאות תעביר את המידע ללא דיחוי למחלקה לאפידמיולוגיה של משרד הבריאות.

* אזהרה למתן תרכיב Td למבוגר.

טוקסואיד נגד פלצת

TETANUS TOXOID (TT)

התרכיב שנמצא בשימוש בישראל הוא Tetavax, חברת Sanofi Pasteur.

1. טיב התרכיב

התרכיב מכיל לא פחות מ-40 IU טוקסואיד נגד פלצת במנה, ספוג באלומיניום הידרוקסיד. חומרים לא פעילים של התרכיב: sodium chloride, disodium dihydrate phosphate, monopotassium phosphate, water for injection.

2. חיסון בטוקסואיד נגד פלצת

2.1 חיסון ראשוני**

חיסון מלא נגד פלצת, פירושו 2 מנות של טוקסואיד נגד פלצת ברווח זמן של 6-8 שבועות (הרווח המינימלי הוא 4 שבועות) ומנת דחף 6-12 חודשים אחרי המנה השניה. עם זאת, רווחי זמן יותר ארוכים מהמומלץ לעיל אינם מבטלים את מנות התרכיב שניתנו בעבר. הערה: הזיהום הטבעי של פלצת אינו מקנה בהכרח חסינות, לכן יש לחסן או להשלים את החיסון בתקופת ההחלמה אחרי המחלה.

2.2 דחף רב-שנתי החל מגיל 18 שנים פעם בכל 10 שנים **

הערה: מתן מנות מיותרות של טטנוס טוקסואיד עלול להביא לריבוי תופעות לוואי. אם המועמד קיבל מנת טטנוס טוקסואיד מוקדם יותר עקב פציעה, יש לתת את מנת הדחף 10 שנים אחרי המנה האחרונה.

3. אספקת התרכיב

התרכיב מיוצר בצורת התרחיף ומסופק במזרק כמנה אינדיבידואלית (0.5 מ"ל).

4. איחסון התרכיב

התרכיב יאוחסן במקרר רגיל, בטמפרטורה בין 2°C ל-8°C. אסור להקפיא את התרכיב. אם התרכיב הוקפא, אסור להזריקו. כמו כן, יש למנוע את חשיפת התרכיב לאור.

5. אופן השימוש

5.1 מינון: 0.5 מ"ל למנה.

5.2 מקום ההזרקה

יש לחטא את המקום לפני ההזרקה ולחכות לייבוש העור. התרכיב יוזרק לתוך השריר (IM): ילדים ומבוגרים: בחלק העליון של הזרוע, בשריר הדלטואיד. תינוקות: באזור הקדמי-צדדי של הירך.

IU = International Units*

** מומלץ על צירוף חיסון נגד פלצת וחיסון נגד אסכרה, ע"י מתן תרכיב כפול Td במקום טוקסואיד נגד פלצת (ראה הנחיות "התרכיב הכפול אסכרה-פלצת"), מלבד אנשים עם הוריות נגד למתן חיסון נגד אסכרה.

6. מתן טטנוס טוקסואיד ותרכיבים אחרים

6.1 ניתן לתת בו-זמנית טטנוס טוקסואיד עם תרכיבים אחרים, מומתים* או חיים-מוחלשים, אך במקומות הזרקה נפרדים בגוף.

6.2 אם טטנוס טוקסואיד ותרכיבים אחרים לא ניתנו בו-זמנית, אין צורך ברווח זמן ביניהם.

6.3 אפשר לתת אימונוגלובולין (סטנדרטי או ספציפי) בו זמנית (במקומות נפרדים בגוף), לפני או אחרי מתן טטנוס טוקסואיד, בכל רווח זמן ביניהם.

7. הוריות נגד ואזהרות

7.1 הוריות נגד

7.1.1 ידוע על רגישות-יתר מיידית מסוג אנפילקטי למרכיבי החיסון.

7.1.2 תגובה כללית חמורה קודמת (של רגישות-יתר מסוג אנפילקטי או תגובה נוירולוגית חמורה) לאחר מתן טטנוס טוקסואיד.

7.2 אזהרות

- 7.2.1 תסמונת Guillain Barre תוך 6 שבועות לאחר מנה קודמת של תרכיב המכיל מרכיב פלצת.
- 7.2.2 תגובה Arthus-type לאחר מנה קודמת של תרכיב המכיל פלצת או פלצת-אסכרה טוקסואיד.
- אין לתת מנה של טטנוס טוקסואיד יותר מפעם ב-10 שנים, גם לא במקרה של פציעה.
- 7.2.3 מחלת חום חדה, עד להחלמה.

הערה: כאשר יש הכרח בטיפול למניעת פלצת אחרי פציעה וקיימת הורית-נגד מוחלטת למתן טטנוס טוקסואיד, יש לתת אימונוגלובולין הומני נגד פלצת TIG-H בלבד.

8. תופעות לוואי

לפני מתן מנה חוזרת של החיסון יש לברר האם היו תופעות לוואי לאחר המנה הקודמת.

8.1 התגובות המקומיות הן יחסית שכיחות, מופיעות זמן קצר אחרי מתן התרכיב, בד"כ 24 שעות לאחר החיסון; אודם וכאבים מקומיים, נפיחות באיזור ההזרקה, קשר תת-עורי, דלקת מקומית.

8.2 תגובה מקומית קשה של רגישות-יתר Arthus-type, המתחילה בד"כ 2-8 שעות אחרי הזריקה, נרשמה במיוחד אצל מבוגרים שקיבלו מנות של טטנוס טוקסואיד לעתים קרובות (כגון, כל שנה). במקרים אלה נמצאה רמה גבוהה מאוד של נוגדנים נגד טטנוס בדם, ואין לתת מנה של טטנוס טוקסואיד יותר מפעם ב-10 שנים, גם לא במקרה של פציעה.

8.3 עלית חום (לרוב מתונה), סחרחורת, בחילות, הקאות, כאבי פרקים עלולים להופיע בד"כ זמן קצר אחרי החיסון, עד 24 שעות, וחולפת מהר.

8.4 תגובה כללית חמורה של רגישות-יתר מיידית מסוג אנפילקטי - נדיר.

8.5 תגובה נוירולוגית כגון, Guillain-Barre syndrome, brachial neuritis (במבוגרים) - נדיר ביותר. poly & mononeuropathy (0.4 ל- 1.000.000 מנות).

9. רישום

יש לרשום את תאריך החיסון, מספר המנה בסידרה, סוג התרכיב, שם התרכיב, מספר האצווה, שם התחנה/המרפאה בה ניתן החיסון ושם מבצע החיסון. פרטים אלה יירשמו בפנקס החיסונים האישי, בכרטיס הבריאות של הילד, תוכנת רחלי"י וברשומון.

10. מעקב ודיווח

תופעת לוואי 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 מיד 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 אסלולריים.

מניעת פלצת לאחר פציעה

הגישה למניעת פלצת לאחר פציעה מבוססת על:

- טיפול מוקדם ככל האפשר בפצע.

הערכת הצורך בחיסון פעיל, עם או בלי חיסון סביל, בהתייחס ל:
-תולדות החיסון נגד פלצת של הפצוע,
-סוג הפציעה,
-עיתוי מתן הטיפול המקומי בפצע.

למטרה זו, פציעה מסווגת כ:

א. פציעה קלה, פירושה - פצע שטחי (בעומק פחות מ-1 ס"מ), "נקי" (ללא סימני זיהום) וללא הרס רקמות, שקיבל טיפול מקומי תוך 6 שעות לאחר הפציעה.

ב. פציעה אחרת, פירושה - פצע חודר עמוק (בעומק יותר מ-1 ס"מ)
- פצע מלווה הרס רקמות
- פצע מזוהם (בלכלוך, אדמה, צואה, רוק מזוהם וכו')
- פצע שקבל טיפול מקומי יותר מ-6 שעות לאחר הפציעה
- כוויה
- פצע כתוצאה מנשיכת כלב או בעלי חיים אחרים, אם לא הוגדר כ"פציעה קלה"
- פצע כתוצאה מהכשת נחש
- פצע מלווה נמק מכל סוג של רקמות
- הפלה מזוהמת
- לידה מזוהמת, ללא טיפול והשגחה מילדותית מתאימים (ילוד ויולדת).

1. טיפול מקומי בפצע

הטיפול המקומי בפצע חשוב מאוד למניעת היווצרות התנאים האנאירוביים הדרושים להתפתחות זיהום הפלצת. הטיפול המקומי יעיל ביותר כאשר ניתן מוקדם ככל האפשר אחרי הפציעה.

הערה: יש להתייחס במידת הצורך גם לטיפול באנטיביוטיקה למניעת זיהומים בקטריאליים שונים.

2. חיסון נגד פלצת לאחר פציעה

2.1 חיסון פעיל

ינתן בתרכיבים המכילים טוקסואידים נגד פלצת ואסכרה.

חיסון מלא נגד פלצת, פירושו 2 מנות של תרכיב המכיל טטנוס טוקסואיד ברווח זמן של 6-8 שבועות ומנת דחף 6-12 חודשים אחרי המנה השניה.

2.2 חיסון סביל ע"י אימונוגלובולין ספציפי ממקור אדם TIG-H
Tetanus Immune Globulin, Human

2.2.1 טיב החומר

TIG-H הינו הפרקציה הגלובולינית הספציפית של פלסמה מתורמים שחוסנו במיוחד נגד פלצת ע"י טטנוס טוקסואיד. החומר מיוצב ב-glycine, ללא חומר משמר.

2.2.2 מקום ההזרקה

יש לחטא את המקום לפני ההזרקה ולחכות לייבוש העור.
יש להזריק לתוך השריר בלבד, אסור להזריק TIG-H לווריד.
אם צריך לתת TIG-H בו-זמנית עם חיסון פעיל המכיל טוקסואיד נגד פלצת, יש להשתמש במזרקים נפרדים ולהזריק במקומות נפרדים בגוף.

2.2.3 מינון (למניעה)

במקרים רגילים - 250 IU (IU - יחידות בינלאומיות של טטנוס אנטיטוקסין).

במקרים מיוחדים - 500 IU:

הרס רקמות נרחב,
איחור במתן הטיפול (יותר מ-24 שעות לאחר הפציעה),
חולה עם עודף משקל.

2.2.4 תופעות לוואי: לעיתים תגובה מקומית קלה; תגובות אלרגיות הן נדירות ביותר.

3. עקרונות מתן חיסון נגד פלצת לאחר פציעה

3.1 פציעה של אדם עם חיסון פעיל מלא בעבר - 3 מנות או יותר של תרכיב המכיל טטנוס טוקסואיד: תרכיב אסכרה-פלצת-שעלת תאי (DTP), תרכיב אסכרה-פלצת-שעלת אסלולרי (DTaP), תרכיב נגד אסכרה-פלצת לילד (DT), תרכיב נגד אסכרה-פלצת למבוגר (Td), תרכיב טוקסואיד נגד פלצת (TT).

3.1.1 פציעה "קלה":

- אם חלפו פחות מ-10 שנים ממועד מתן מנה אחרונה של תרכיב המכיל טטנוס טוקסואיד, אין צורך במנה נוספת של חיסון נגד פלצת.

- אם חלפו 10 שנים או יותר ממועד מתן מנה אחרונה של תרכיב המכיל טטנוס טוקסואיד, יש לתת מנת דחף של חיסון נגד פלצת.

3.1.2 פציעה "אחרת":

- אם חלפו פחות מ-5 שנים ממועד מתן מנה אחרונה של תרכיב המכיל טטנוס טוקסואיד, אין צורך במנה נוספת של חיסון נגד פלצת.

- אם חלפו 5 שנים או יותר ממועד מתן מנה אחרונה של תרכיב המכיל טטנוס טוקסואיד, יש לתת מנת דחף של חיסון נגד פלצת.

הערה: לחולים בזיהום HIV יש לתת TIG-H בכל מקרה של פציעה "אחרת", מבלי להתחשב במצב החיסון הקודם לפלצת.

3.2 פציעה אצל אדם שקיבל בעבר שתיים או פחות מנות של תרכיב המכיל טטנוס טוקסואיד, או מצב החיסון נגד פלצת לא ידוע:

3.2.1 במקרה של פציעה "קלה" - יש לתת בהקדם את החיסון הפעיל נגד פלצת ובהמשך להשלים את סידרת החיסון.

כפול 9

3.2.2 במקרה של פציעה "אחרת" - יש לתת מייד אימונוגלובולין נגד פלצת TIG-H בו-זמנית עם מנת חיסון פעיל נגד פלצת, כהתחלת או השלמת סידרת חיסון מלאה (יש להזריק במקומות נפרדים בגוף), ובהמשך להשלים את סידרת החיסון הפעיל.

הערה: לחולים בזיהום HIV צריך לתת TIG-H בכל מקרה של פציעה "אחרת", מבלי להתחשב במצב החיסון הקודם לפלצת.

מדריך למתן חיסון נגד פלצת לאחר פציעה:

פצעים קלים ונקיים		פצעים אחרים		מצב החיסון נגד פלצת לפני מועד הפציעה (מספר מנות בעבר*)
חיסון סביל TIG-H	חיסון פעיל המכיל טטנוס טוקסואיד	חיסון סביל TIG-H	חיסון פעיל המכיל טטנוס טוקסואיד	
כן	כן	לא	כן	לא ידוע 0-2 מנות
לא	לא***	לא	לא**	3 מנות או יותר

* בתרכיבים שמכילים טטנוס טוקסואיד (DTP, DTaP, Tdap, DT, Td, TT).

** מלבד המקרים אצלם חלפו יותר מ-10 שנים ממתן מנת תרכיב המכיל טטנוס טוקסואיד אחרונה.

*** מלבד המקרים אצלם חלפו יותר מ-5 שנים ממתן מנת תרכיב המכיל טטנוס טוקסואיד אחרונה.

הערות:

- אם יש צורך בחיסון פעיל, מומלץ לתת תרכיב המכיל טוקסואידים נגד אסכרה ופלצת במקום תרכיב נגד פלצת בלבד.

- מתן מנות מיותרות של תרכיבים המכילים טטנוס טוקסואיד עלול להביא לריבוי של תופעות לוואי.

4. מניעת פלצת בילוד וביולדת לאחר חשיפה:

ילוד ויולדת עלולים להיחשף לפלצת בנסיבות מיוחדות כגון, לידה מזוהמת ללא טיפול והשגחה מילדותית מתאימה: לידת שדה, לידה בשירותים וכדומה. ההחלטה על מתן טיפול מונע לאחר חשיפה אפשרית לפלצת ובחירת התוכנית הטיפולית (חיסון פעיל וחיסון סביל או חיסון פעיל בלבד) אמורה להתבסס על מצב חיסון של היולדת ועל סבירות ההדבקה בפלצת.

מדריך למתן חיסון נגד פלצת בילוד וביולדת לאחר חשיפה:

מצב חיסון נגד פלצת ביולדת		תכנית טיפולית ביולדת		תכנית טיפולית בילוד	
חיסון מלא בעבר*, חלפו פחות מ-5 שנים ממועד מתן המנה האחרונה	לא	לא	TIG-H	חיסון פעיל	TIG-H
חיסון מלא בעבר*, חלפו יותר מ-5 שנים ממועד מתן המנה האחרונה	דחף Td	לא	לא	החל מגיל המינימום המותר	חיסון פעיל
לא ידוע או לא קיבלה בעבר בכלל, או קיבלה בעבר פחות מ-3 מנות חיסון נגד פלצת	כן ¹	כן	כן	החל מגיל המינימום המותר	כן

* חיסון מלא בעבר - 3 מנות או יותר של תרכיב המכיל טטנוס טוקסואיד :
תרכיב אסכרה-פלצת-שעלת תאי - DTP, תרכיב אסכרה-פלצת-שעלת אסלולרי - DTaP לילד ו-Tdap למבוגר, תרכיב אסכרה-פלצת לילד-DT, תרכיב אסכרה-פלצת למבוגר - Td, תרכיב טוקסואיד נגד פלצת - TT.

** צורך במתן חיסון סביל (TIG-H) לילוד ייקבע בהתאם לסבירות ההדבקה בפלצת. ההחלטה תתבסס על נתונים אפידמיולוגיים כגון, סוג החשיפה. לדוגמה: חשיפה ישירה של חבל הטבור לבוץ מהווה הוריה למתן TIG-H לתינוק על אף שהאם מחוסנת בחיסון פעיל מלא, וחלפו פחות מ-5 שנים ממועד מתן המנה האחרונה.

¹ - השלמת החיסון עד 3 מנות בהמשך .

כפול 11

אמצעי מניעה אצל מגעים של מקרה חשוד לאסכרה

יש לנקוט באמצעי המניעה בהקדם האפשרי לאחר איתור המגעים בטווח זמן של 7 ימים ממועד המגע האחרון עם המקרה. המועמדים הם מגעים הדוקים בכל הגילים של מקרה חשוד לאסכרה במשפחה, גן, בית-ספר, פנימיה, צוות רפואי מטפל וכדומה.

מגע הדוק - מגעים הגרים יחד באותה דירה או מוסד; מגעים ששהו יחד, אכלו יחד, ילדים שטופלו, למדו או שחקו ביחד; עובדים שהיו במגע שוטף עם החולה; כל מגע שנחשף ישירות להפרשות מדרכי הנשימה העליונות של החולה.

1. מתן חיסון נגד אסכרה

החיסון יינתן למגעים בכל הגילים, בתרכיב שמכיל טוקסואיד נגד אסכרה (Tdap, d, Td, DT, DTaP, DTP) בהתאם לגיל).

1.1 חיסון מלא למחוסרי חיסון והשלמת החיסון לאלה עם חיסון חלקי.

1.2 מנת דחף לאלה עם חיסון מלא (3 מנות או יותר) בעבר, שלא קיבלו תרכיב המכיל טוקסואיד נגד אסכרה ב-5 השנים האחרונות.

הערה: למגעים שנתגלו חיוביים ל-Corynebacterium diphtheriae, מנת הדחף תינתן אם לא קבלו דחף במשך השנה האחרונה.

2. לקיחת משטחי גרון ואף מהמגעים

אין לדחות מתן הטיפול המונע בשל קושי בלקיחת משטחי גרון.

3. טיפול מונע ע"י אנטיביוטיקה

מומלץ על erythromycin (עדיף), דרך הפה, במשך 7 ימים: 50-40 מ"ג/ק"ג ליום (עד מקסימום 2 גרם ליום), מחולק ל-4 מנות. או benzathine penicillin בזריקה חד-פעמית, לתוך השריר במינון:

- לילדים שמשקלם פחות מ-30 ק"ג - 600,000 U,
- לילדים שמשקלם 30 ק"ג ויותר ומבוגרים - 1,200,000 U.

הטיפול יינתן לכל המגעים ההדוקים, מבלי להתחשב במצב החיסון (קבלת החיסון בעבר).

4. מעקב הדוק אחרי מצבם הקליני של המגעים

המעקב יתבצע במשך 7 ימים לאחר המגע האחרון עם המקרה. הרכקה מיידיית של כל מגע אשר מפתח סימנים קליניים של דלקת גרון עד לבירור האבחנה.

כפול 12

טיפול בנשאים של C. diphtheriae - toxigenic strain

אם נתגלו נשאים של C. diphtheriae - toxigenic strain, יש לנקוט בפעולות הבאות:

1. מתן חיסון נגד אסכרה

החיסון יינתן לנשאים בכל הגילים, בתרכיב שמכיל טוקסואיד נגד אסכרה (Tdap, d, Td, DT, DTP, DTaP) (בהתאם לגיל).

1.1 חיסון מלא למחוסרי חיסון והשלמת החיסון לאלה עם חיסון חלקי.

1.2 מנת דחף לאלה עם חיסון מלא (3 מנות או יותר) בעבר, שידוע שלא קבלו תרכיב המכיל טוקסואיד נגד אסכרה במשך השנה האחרונה.

2. טיפול ע"י אנטיביוטיקה

מומלץ על erythromycin (עדיף), דרך הפה, במשך 7 ימים: 40-50 מ"ג/ק"ג ליום (עד מקסימום 2 גרם ליום), מחולק ל-4 מנות

או benzathine penicillin בזריקה חד-פעמית, לתוך השריר במינון:

- לילדים שמשקלם פחות מ-30 ק"ג - 600,000 U
- לילדים שמשקלם 30 ק"ג ויותר ומבוגרים - 1,200,000 U.

הטיפול יינתן לכל הנשאים של זן טוקסיגני, מבלי להתחשב במצב החיסון (קבלת החיסון בעבר).

כשבועיים לאחר תום הטיפול תבוצע בדיקה בקטריוולוגית (ביקורת). לנשאים שנשארו חיוביים ל-C. diphtheriae-toxigenic strain, יינתן טיפול נוסף ב-erythromycin במשך 10 ימים עם בדיקת ביקורת בקטריוולוגית נוספת לאחר תום הטיפול.

חיסון נגד שיתוק ילדים

Polio Vaccines

תוכנית החיסון השיגרתי נגד שיתוק ילדים בגיל הילדות בישראל

תוכנית החיסון השיגרתי נגד שיתוק ילדים בישראל מבוססת על:

א. מתן תרכיב מומת-IPV:

- בסדרת חיסון ראשוני, החל מילדי 1.1.2005.

- כמנת דחף בכיתה ב' של בית ספר/ גיל 7-8 שנים, החל מספטמבר 2005.

התרכיב נותן את ההגנה האופטימלית לפרט.

ב. מתן תרכיב חי-מוחלש bOPV:

בסדרת החיסון הראשוני, החל משנת 2013.

התרכיב ניתן לשם חסינות מעיים אופטימלית וצמצום העברת הנגיף בקהילה.

1. מתן חיסון ראשוני (Primary immunization) בגיל הילדות

א. בתרכיב IPV

ניתן החל מגיל חודשיים ע"י תרכיב משולב המכיל IPV, DTaP ו-Hib ב-4 מנות: 3 מנות ברווח זמן של 6-8 שבועות ביניהן, ומנת הדחף-12-6 חודשים אחרי המנה השלישית, אך לא לפני גיל 12 חודשים.

ב. בתרכיב bOPV

ניתן ב-2 מנות, בגיל 6 ו-18 חודשים. רווח הזמן המינימלי בין המנות הינו 4 שבועות*.

2. מתן מנת דחף בגיל בית ספר

מנת דחף בכיתה ב' (גיל 7-8 שנים) תינתן ע"י תרכיב IPV, בו זמנית עם מנת דחף של חיסון נגד אסכרה, פלצת ושעלת (Tdap-IPV) בשילובים הזמינים באותה עת בישראל.

3. השלמת החיסון נגד שיתוק ילדים בבני 0-17 שנים

3.1 בני 0-1 שנים:

3.1.1 בתרכיב IPV

החיסון יושלם לפי לוח חיסוני השגרה בישראל ע"י תרכיב IPV שיינתן ב-4 מועדים: 3 מנות ראשונות ברווח הזמן של 6-8 שבועות ביניהן ומנת הדחף 12-6 חודשים לאחר המנה השלישית.

3.1.2 בתרכיב bOPV

החיסון יושלם עד יום הולדת השני לילדים שקיבלו בעבר פחות מ-2 מנות חיסון נגד שיתוק ילדים בתרכיב חי-מוחלש (bOPV או tOPV), החיסון יושלם עד 2 מנות של bOPV, החל מגיל 6 חודשים. ניתן לתת את המנות ברווח זמן מינימלי של 4 שבועות*.

3.2 בני 2-17 שנים:

ההשלמה תתבצע ע"י תרכיב IPV עד סה"כ 4 מועדים של חיסון נגד שיתוק ילדים. כל המנות של התרכיב נגד שיתוק ילדים (OPV או IPV, או שילוב של OPV ו-IPV בסדרת החיסון או באותו מועד)** שניתנו במועד מסוים בעבר תחשבנה כמועד אחד לצורך השלמת סידרת החיסון הראשוני.

3.3 בגיל 7-8 שנים (כיתה ב') תינתן מנת דחף של תרכיב IPV בתרכיב משולב עם חיסון נגד אסכרה, פלצת ושעלת, 6 חודשים לפחות אחרי המנה האחרונה בסדרת החיסון הראשוני או לאחר מנת דחף שניתנה לאחר חיסון ראשוני מסיבה כל שהיא.

הערות:

- אין צורך בהשלמת החיסון נגד שיתוק ילדים (כגון, מתן מנות נוספות של תרכיב IPV) לילדים שקיבלו או השלימו את הסדרה לפי התוכנית שהיתה בתוקף בשנים 1990-2004 (3 מנות של תרכיב OPV ו-3 מנות של תרכיב IPV שניתנו ב-4 מועדים).

- רווחי זמן בין המועדים ארוכים יותר מהמומלץ לעיל אינם מבטלים את מנות התרכיבים שניתנו בעבר; לכן, במקרים אלה אין צורך בסדרת חיסון חדשה או בתוספת מנות התרכיב. לאחר מתן המנה החסרה, בהמשך, יש לשמור על המרווח המומלץ עד למועד הבא.

* בכל גיל תרכיב bOPV יינתן רק למי שקיבל בעבר שתי מנות של תרכיב IPV לפחות או יחד עם המנה השנייה של תרכיב IPV לאלה שקיבלו בעבר מנה אחת של IPV. בהיעדר מידע מתועד על קבלת תרכיב IPV בעבר, אין לתת bOPV.

**מלבד תרכיב bOPV.

תרכיב מומת נגד שיתוק ילדים

INACTIVATED POLIO VACCINE IPV

1. טיב התרכיב

תרכיב מומת להזרקה IPV הוא התרכיב תלת-ערכי (טריוולנטי), אשר מכיל נגיפי פוליו מומתים, מזנים 1,2,3, שהומתו ע"י פורמאלדהיד. התרכיב מכיל phenoxyethanol כחומר משמר.

- זן 1: 40 DU (DU = D-antigen unit)
- זן 2: 8 DU
- זן 3: 32 DU

תרכיב IPV שנמצא כעת בשימוש בישראל הינו תרכיב Imovax Polio, תוצרת חברת Sanofi Pasteur. התרכיב הוכן על תרבית תאי Vero ומכיל עקבות streptomycin.

2. התוויות

2.1 חיסון ראשוני נגד שיתוק ילדים במסגרת שיגרת החיסונים.

2.2 השלמת החיסון נגד שיתוק ילדים לבני 0-17 שנים.

2.3 השלמת חיסון למבוגרים מעל גיל 18 שנים בקבוצות הסיכון.

3. חיסון ראשוני (Primary immunization) בגיל הילדות

החיסון הראשוני בגיל הילדות כולל 4 מנות: 3 מנות ברווח זמן של 6-8 שבועות ביניהן, ומנת דחף 6-12 חודשים אחרי המנה השלישית. עם זאת, רווחי זמן בין המנות ארוכים יותר מהמומלץ לעיל אינם מבטלים את מנות התרכיב שניתנו בעבר.

הערה: התרכיב IPV יינתן בכל מועד בו-זמנית עם יתר התרכיבים (כגון, Hib, HBV, DTaP, MMR, Tdap, נגד זיהום ע"י Rota, פנוימוקוקים), לפי לוח החיסונים השיגרתיים. אם התרכיבים האלה לא ניתנו בו-זמנית, אין צורך במרווח כלשהו ביניהם.

4. מנת דחף בבית ספר:

מנת דחף תנתן בכיתה ב' (גיל 7-8 שנים) ע"י תרכיב משולב המכיל תרכיב IPV ותרכיבים נגד אסכרה, פלצת ושעלת (Tdap-IPV), בתרכיבים הזמינים באותה עת בישראל.

5. אספקת התרכיב

התרכיב Imovax Polio, מסופק במזרק כמנה אינדיבידואלית - 0.5 מ"ל למנה.

הערה:

התרכיב שקוף, ללא צבע (זהירות! אין לבלבל עם האמפולות של diluent).

6. איחסון והעברת התרכיב

6.1 איחסון התרכיב

יעשה במקרר רגיל, בטמפרטורה בין 2°C ל- 8°C. אין לשמור את התרכיב בתא ההקפאה. אם התרכיב הוקפא בטעות, אין להשתמש בו. יש למנוע את חשיפת התרכיב לאור.

6.2 העברת התרכיב

תעשה בצידניות עם קרחומים.
יש למנוע את הקפאת התרכיב והפשרתו מחדש. כמו-כן, יש למנוע את חשיפת התרכיב לאור.

7. אופן השימוש

יש להשתמש בתרכיב שמראהו וצבעו בהתאם להוראות היצרן.
התרכיב אמור להיות צלול; אין להשתמש בתרכיב אם מופיעה בו עכירות.

7.1 מקום ההזרקה

יש לחטא את המקום לפני ההזרקה ולחכות לייבוש העור.
התרכיב יוזרק מתחת לעור (subcutaneous), בחלק העליון-חיצוני של איזור השריר התלת ראשי (triceps) של הזרוע. אסור להזריק את התרכיב לווריד.

7.2 מינון

נפח של מנה אחת, על-פי המידע הרשום בתוויות היצרן הינו 0.5 מ"ל.

8. מתן IPV ותרכיבים אחרים

8.1 ניתן לתת בו-זמנית תרכיב IPV עם תרכיבים אחרים: חיים-מוחלשים ו/או מומתים* (במקומות שונים בגוף).

8.2 אם תרכיב IPV ותרכיבים אחרים לא ניתנו בו-זמנית, אין צורך ברווח זמן ביניהם.

8.3 אפשר לתת אימונוגלובולין (סטנדרטי או ספציפי) לפני או אחרי מתן תרכיב IPV, בכל רווח זמן ביניהם או בו-זמנית במקומות נפרדים בגוף.

9. הוריות נגד:

בכל חיסון חוזר יש לברר האם היו תופעות לוואי לאחר המנה הקודמת של התרכיב.

9.1 תגובה חמורה לאחר מנה קודמת, כולל תגובה מיידית אנפילקטית (אנפילקסיס).

9.2 ידוע על רגישות מיידית אנפילקטית למרכיבי התרכיב.

10. אזהרה - מחלה חדה מלווה חום. החיסון יידחה עד ההחלמה.

11. הריון – ניתן לתת את החיסון במצבים בהם יש צורך בהתחסנות בגלל הסיכון הגבוה לחשיפה לנגיף הפוליו.

12. תופעות לוואי

תגובה מקומית, אלרגיות, עליית חום - נצפו לעתים.

13. רישום

לאחר מתן חיסון, יש לתעד ברשומה הרפואית, לרבות רשומה ממוחשבת ובפנקס החיסונים האישי את תאריך מתן החיסון, מספר המנה בסדרה, סוג התרכיב, שם היצרן, מספר האצווה, שם המוסד בו ניתן החיסון (טיפת חלב/מרפאת קופת חולים, בית ספר, בית חולים וכדו') ושם מבצע החיסון.

פנקס החיסונים האישי משמש מסמך רשמי, ויש להדריך את מקבל החיסון/ההורים של הילד לשמור אותו לאורך זמן (לכל החיים).

* לרבות תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית, טוקסואידים ותרכיבים אסלולריים

פולין 4

14. מעקב ודיווח

תופעת לווּאי מקומית ו/או כללית תירשם בכרטיס הבריאות של הילד ועל גבי טופס תופעות לווּאי לאחר חיסון. במקרה של תגובה חריגה או ריבוי תגובות, או סיבוך לאחר מתן החיסון יש לדווח מיד ללשכת הבריאות, בצירוף מידע על מספר האצווה. לשכת הבריאות תעביר את המידע ללא דיחוי לאגף לאפידמיולוגיה של משרד הבריאות.

תרכיב חי-מוחלש נגד שיתוק ילדים bOPV למתן דרך הפה Bivalent Oral Poliomyelitis Vaccine Types 1 and 3 (bOPV)

לפי החלטה של WHO, מאז אפריל 2016 תרכיב bOPV הינו התרכיב החי-מוחלש היחיד בעולם המיועד לחיסון שיגרתי נגד שיתוק ילדים (פוליו).

1. טיב תרכיב ה - bOPV

1.1 התרכיב החי המוחלש למתן דרך הפה (bOPV) הוא תרכיב נגד שני זני נגיף פוליו (בי-וולנטי). התרכיב מכיל נגיפי פוליו חיים-מוחלשים מזנים 1 ו-3 מגזעי Sabin. התרכיב מיוצר על מצע של MRC5 Human Diploid Cells. התרכיב מכיל עקבות של neomycin sulphate ו-polymyxin B sulphate.

1.2 מנה אחת של התרכיב (0.1 מ"ל שהן שתי טיפות) מכילה:

- זן 1: לא פחות מ- 1,000,000 יחידות

- זן 3: לא פחות מ- 640,000 יחידות

2. אספקת התרכיב

2.1 התרכיב מסופק מוכן לשימוש המיועד למתן פומי ללשכות הבריאות ע"י חברת "שראל".

עד להפצתו נשמר התרכיב במחסני החברה בתנאי הקפאה של לא פחות מ- 20°C.

2.2 בבקבוקון הרב-מנתי מכיל כ-2 מ"ל של תרכיב נוזלי צלול, שהן שוות ערך לכ-20 מנות חיסון. יש להשתמש בתרכיב שמראהו וצבעו בהתאם להוראות היצרן המצורפות להנחיות אילו.

2.3 התרכיב הנוזלי הינו צלול צהבהב-ורוד (בשל שונות קלה, הצבע יכול להיות בגוונים מאפרסק בהיר ועד אדום בהיר; שינויים בתוך טווח גוונים זה מקובלים).

2.4 יש להשתמש אך ורק בתרכיב שהוא צלול.

3. אחסון התרכיב

3.1 יש לאחסן את התרכיב תוך שמירה על שרשרת הקירור, בטמפרטורה של 2°C עד 8°C. אם התרכיב הוקפא מחדש, גם מספר פעמים, אין פגיעה ביעילות החיסון. יש למנוע את חשיפת התרכיב לאור.

3.2 ניתן להשתמש בבקבוקון הרב-מנתי החל ממועד פתיחתו ועד ל-4 שבועות לאחר מכן.

4. העברת התרכיב

התרכיב יועבר בצידניות עם קרחומים (בעדיפות) או בבקבוקי תרמוס המכילים קרח. יש למנוע את חשיפת התרכיב לאור במהלך ההובלה.

5. אופן השימוש בתרכיב

5.1 מינון:

מנת התרכיב בכל גיל (האכלה אחת) כוללת שתי טיפות, כאשר כל טיפה מכילה כ-0.05 מ"ל (סה"כ כ-0.1 מ"ל).

הערות:

א. ההאכלה ב-bOPV ניתנת לתינוק ללא קשר עם ההזנה שהוא מקבל: הנקה או תמ"ל.

עדיף לתת את התרכיב שעתיים אחרי או שעתיים לפני ההנקה, על מנת להימנע ממגע התרכיב עם הנוגדנים בחלב האם, אך אין לדחות מתן התרכיב בשל כך ויש להחשיב מנה שניתנה כאשר התינוק ינק תוך פחות משעתיים לפני או אחרי קבלתה.

ב. אם התינוק לא בלע את המנה, הקיא או פלט תוך חצי שעה לאחר ההאכלה, יש לחזור על ההאכלה באותו ביקור; אם גם הפעם הוא הקיא, אין להחשיב את המנה ויש לחזור על ההאכלה בביקור במועד הקרוב האפשרי.

5.2 מתן התרכיב:

יש לנער היטב את האריזה, להוציא נוזל התרכיב דרך הטפי המיוחד. את הטפי יש להחזיק במאונך. יש לתת את הטיפות ישירות מהטפי על הלשון (תוך הימנעות ממגע הטפי בפה ובלשון). אין לתת את התרכיב במים או בנוזלים אחרים כלשהם.

אזהרה - הזרקת החומר אסורה.

5.3 סילוק החומר לאחר שימוש:

את האריזות הריקות או עם שאריות התרכיב (כולל הטפי) יש להשליך למכלים מיוחדים המיועדים לסילוק והשמדה של חומרים ביולוגיים (ביוהזרד). בהעדר מכלים כאלה, יש לטבול את האריזות הריקות (כולל הטפי) בתמיסת כלור המכילה 300 חל"מ כלור זמין, למשך כחצי שעה (לדוגמא, תמיסת כלור 3% לדלל 1:100 - באופן מעשי, כוס לדלי מים או כפית לכוס מים). לאחר מכן, יש לשפוך את הנוזל לביוב ואת האריזות לסלק לאשפה.

6. התוויות למתן תרכיב bOPV

6.1 שגרת החיסונים (החל מילידי 1.7.2013 ואילך):

התרכיב ניתן בשתי מנות: מנה ראשונה בגיל 6 חודשים, מנה שניה בגיל 18 חודשים*. התרכיב יינתן בו-זמנית עם יתר התרכיבים שניתנים באותם מועדים לפי תכנית חיסוני השגרה של גיל הילדות.

הערה: יש לחסן את הפגים לפי הגיל הכרונולוגי.

6.2 השלמת חיסון נגד פוליו בתרכיב bOPV:

החיסון נגד פוליו בתרכיב bOPV יושלם עד יום הולדת השני, עד 2 מנות, לילדים שקיבלו בעבר פחות מ-2 מנות חיסון נגד שיתוק ילדים בתרכיב חי-מוחלש tOPV או bOPV. השלמה תתבצע מגיל 6 חודשים. רווח הזמן המינימלי בין שתי מנות התרכיב הינו 4 שבועות. בכל גיל תרכיב bOPV יינתן למי שקיבל בעבר שתי מנות של תרכיב IPV לפחות או יחד עם המנה השנייה של תרכיב IPV לאלה שקיבלו בעבר מנה אחת של IPV. בהיעדר מידע מתועד על קבלת תרכיב IPV בעבר, אין לתת bOPV.

7. מתן bOPV ותרכיבים אחרים

7.1 ניתן לתת בו-זמנית תרכיב bOPV עם תרכיבים אחרים, מומתיים, לרבות תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית, טוקסואידים ותרכיבים אסלולריים נגד שעלת (HAV, HBV, Hib, IPV, DTaP) או עם תרכיבים חיים-מוחלשים (MMR, MMRV, אבעבועות רוח, BCG, תרכיב נגד זיהום ע"י נגיף רוטה, נגד טיפואיד Ty21a-Vivotif, הניתן דרך הפה, נגד שפעת הניתן דרך האף).

7.2 אם התרכיבים לא ניתנו בו-זמנית:

7.2.1 אין צורך ברווח זמן בין תרכיב bOPV ותרכיבים מומתיים.
7.2.2 אפשר לתת את התרכיבים החיים-מוחלשים (MMR, MMRV, אבעבועות רוח, BCG, תרכיב נגד זיהום ע"י נגיף רוטה, תרכיב נגד טיפואיד Ty21a-Vivotif, הניתן דרך הפה, תרכיב נגד שפעת הניתן דרך האף) לפני או אחרי מתן bOPV, בכל רווח זמן ביניהם.

* הרווח המינימלי בין המנות הינו 4 שבועות

פוליו 7

7.3 אפשר לתת אימונוגלובולין (סטנדרטי או ספציפי) בו-זמנית, לפני או אחרי מתן תרכיב bOPV, בכל רווח זמן ביניהם.

8. הוריות נגד ואזהרות

8.1 הוריות נגד:

8.1.1 תגובה חמורה לאחר מנה קודמת של OPV (מכל סוג), כולל תגובה מיידית אנפילקטית (אנפילקסיס).

8.1.2 רגישות ידועה לנאומיציין או פולימיקסין, לרבות רגישות מיידית אנפילקטית, או לכל רכיב אחר של התרכיב. עבר של contact dermatitis לנאומיציין או פולימיקסין אינו נחשב הורית נגד.

8.1.3 ליקויים אימונולוגיים כמפורט להלן, במועמד לחיסון או בבני ביתו:

8.1.3.1 ליקויים ראשוניים או תורשתיים במערכת החיסון, כגון, חסר גאמא גלובולין בדם, תת-גאמא גלובולין בדם, חסר חיסוני משולב (combined immunodeficiency disease).

8.1.3.2 מחלות ממאירות, כגון, לויקמיה, לימפומה, קרצינומטוזיס.

8.1.3.3 אנשים חיוביים ל-HIV, עם או בלי סימנים קליניים.

8.1.3.4 טיפול מדכא מערכת החיסון כגון: הקרנות, חומרים ציטוטוקסיים, אנטימטבוליטים, סטרואידים, anti-TNF, וכו'.

הערות:

- תרכיב bOPV לא יינתן גם כאשר למועמד לחיסון יש קרוב מדרגה ראשונה (אחים, הורה) עם סיפור של ליקוי אימונולוגי תורשתי, עד לבירור ושלילת מצב של דיכוי חיסוני אצל המועמד לחיסון, היות שקיימת אפשרות של ליקוי אימונולוגי משפחתי.

- אם אירעה חשיפה ל-bOPV במסגרת אותו משק בית בו גר אדם עם דיכוי במערכת החיסון או אדם חיובי ל-HIV, יש לצמצם עד כמה שניתן את המגע בין האדם עם דיכוי במערכת החיסון לאדם שקיבל תרכיב bOPV למשך 6 שבועות לאחר מתן החיסון, כדי למנוע העברה פקלית-אורלית של הנגיף התרכיבי. הנחיות אלו כוללות גם הקפדה יתרה על ההיגיינה האישית של אדם עם דיכוי במערכת החיסון ובני הבית, ע"י רחיצת ידיים עם מים וסבון, במשך לפחות 20 שניות, בפרט במצבים הבאים: לאחר כל שימוש בשירותים, לפני כל מגע עם מזון, וכן לפני ואחרי החלפת חיתולים. על אנשים עם דיכוי במערכת החיסון להימנע מהחלפת חיתולים במקבל bOPV.

- יש להקפיד כי החולים אשר נזקקים למתן תכשירי גאמא-גלובולין, עקב חסר אימוני הומורלי, יקפידו על טיפול סדיר ובמועד עם התכשירים הללו. אם מטופל כזה לא קיבל את הטיפול בתכשיר במועד, ונחשף שלא במתכוון לתרכיב bOPV בצורה ישירה או עקיפה, מומלץ כי יקבל בהקדם האפשרי את תכשיר האימונוגלובולין.

- אין מניעה מלתת את תרכיב ה-bOPV למועמדים לחיסון, כאשר יש בנות בית בהריון בזמן מועד החיסון ולאחריו.

8.2 אזהרות:

8.2.1 מחלת חום חדה קשה: יש לדחות את מתן החיסון עד להחלמה.

הערה: מחלה קלה, כמו דלקת קלה בדרכי הנשימה, או הצטננות קלה אינה עילה לדחיית החיסון.

8.2.2 הקאה או שלשול ביום מתן החיסון - לא יינתן חיסון בתרכיב bOPV. אם התרכיב ניתן במהלך מחלת שלשולים, החיסון לא ייחשב, ויש לתת אותו בביקור במועד הקרוב האפשרי.

8.2.3 הנגיף התרכיבי החי-מוחלש מתרבה במעי. הפרשתו בצואה של האדם המחוסן יכולה להמשיך מספר שבועות ויכולה לעבור גם למגעים של המחוסן. יש להסביר זאת למגעים של המחוסן ולהדריך אותם להקפיד על ההיגיינה אישית ע"י רחיצת ידיים עם מים וסבון, במשך לפחות 20 שניות, בפרט במצבים הבאים: לאחר כל שימוש בשירותים, לפני כל מגע עם מזון, וכן לפני ואחרי החלפת חיתולים.

9. מתן bOPV לאנשים המטופלים בסטרואידים

9.1 טיפול בסטרואידים-במועמדים עם מחלות אשר בעצמן אינן גורמות לדיכוי במערכת החיסון כגון, אסתמה:

9.1.1 טיפול בסטרואידים במינון שאינו גורם לדיכוי במערכת החיסון.

ניתן לתת את התרכיב במצבים הבאים:

א. טיפול מקומי (כגון: מתן סטרואידים דרך שאיפה, עור, עיניים, פרקים).

הערה - במקרה של טיפול מקומי ממושך, כאשר קיימת עדות לדיכוי במערכת החיסון, יש לדחות את התרכיב בחודש אחד לפחות לאחר הפסקת הטיפול.

ב. טיפול במנות פיזיולוגיות אחזקתיות (maintenance physiologic doses) או טיפול תחליפי (replacement therapy) כגון, במחלת Addison.

ג. טיפול יומי או לסירוגין (alternate-day therapy) במנות ברמה נמוכה-בינונית של תכשירים קצרי-טווח (short acting steroids). לדוגמא, בילדים טיפול ב-prednisone (או בתרכיב אחר שווה-ערך) במינון של פחות מ-2 mg/kg או פחות מ-20 mg ליום לילדים בעלי משקל מעל 10 ק"ג.

ד. טיפול יומי או לסירוגין הנמשך פחות משבועיים במנה יומית גבוהה כגון, בילדים טיפול ב-prednisone (או בתרכיב אחר שווה-ערך) במינון של 2 mg/kg או יותר ליום או מנה יומית של 20 mg או יותר לילדים בעלי משקל מעל 10 ק"ג.

במצב של סעיף ד' ניתן לתת את התרכיב לאחר הפסקת הטיפול, אך עדיף לדחות אותו בשבועיים.

9.1.2 טיפול בסטרואידים במינון, העלול לגרום לדיכוי של מערכת החיסון

מינון הסטרואידים בטיפול סיסטמי ומשך הטיפול שגורם לדיכוי במערכת החיסון לא ידוע במדויק. מקובל להגדיר את המינון הגורם לדיכוי במערכת החיסון בילדים כדלקמן:

- טיפול יומי או לסירוגין לשבועיים ויותר ב-prednisone (או בתרכיב אחר שווה-ערך) במינון של 2 mg/kg או יותר ליום או מנה יומית של 20 mg או יותר לבעלי משקל מעל 10 ק"ג.

יש להימנע ממתן התרכיב. ניתן לתת את התרכיב חודש אחד לפחות לאחר סיום או הפסקת הטיפול.

9.2 טיפול בסטרואידים במטופלים עם דיכוי במערכת החיסון עקב מחלת רקע

יש להימנע ממתן התרכיב. ניתן לשקול מתן התרכיב 3 חודשים לאחר הפסקת הטיפול, בתנאי שיש הפוגה במחלת הרקע.

אם בכל זאת יש ספק לגבי השפעת הטיפול בסטרואידים על מערכת החיסון, יש לחסן נגד פוליו בתרכיב IPV בלבד

10. תופעות לוואי

10.1 הייצור של החיסון הבי-וולנטי, הן בשיטה והן בהרכב הפורמולציה, זהה לחיסוני הפוליו האחרים מתוצרת חברת GSK: OPV1, bOPV2/3, mOPV1. כל החיסונים הללו נבדקו מבחינת הבטיחות וכן נמצאים במעקב לאחר שיווק מאז שנות השישים של המאה הקודמת. תופעות הלוואי שתוארו בחיסונים אלו בעבר היו חום, הקאות, שלשולים ותגובות אלרגיות או אנפליקטואידיות.

הערה: מינון יתר - מספר דיווחים התקבלו בעבר לאחר שימוש במינון יתר של החיסון החי-מוחלש לפוליו עם 3 הזנים. מינון היתר לא התבטא בצורה קלינית במקרים שדווחו.

10.2 סיבוך נדיר ביותר (פחות ממקרה 1 למיליון מנות חיסון) הוא הופעת מחלה שיתוקית (VAPP-Vaccine Associated Paralytic Poliomyelitis) אצל מקבלי תרכיב OPV או אצל מגיעיהם ההדוקים. סיכון זה קיים כמעט רק אצל מתחסנים או מגעים שלא חוסנו מעולם נגד פוליו. לא ניתן לזהות בני-אדם בסיכון לפתח סיבוך זה, מלבד אלה הסובלים מליקויים במערכת החיסון.

הערות:

- הסיכון נמוך בהרבה בקרב מי שחוסן נגד פוליו, כמו האוכלוסייה בישראל ועומד על מקרה אחד לכמה מיליוני מנות חיסון, כמפורט:

בישראל, לא היה מקרה של VAPP במהלך כל שנות מתן התוכנית המשולבת OPV+IPV בשנים 1990-2004.

פוליו 9

מקור:

Tiberio A. Swartz, MD MPH. The Epidemiology of Polio in Israel - An Historical Perspective. Publication 317; November 2008. ICDC (Israel Center for Disease Control), Ministry of Health.

http://www.old.health.gov.il/Download/pages/Polio_inIsrael251109l.pdf.

- לארגון הבריאות העולמי ידוע על מקרה אחד בלבד של VAPP, בקרב מקבלי OPV שקיבלו בעבר לפחות מנה אחת של חיסון מומת (IPV), במדינות העולם. בארה"ב, במהלך כל שנות השימוש בתכנית המשולבת (IPV+OPV), לא היה מקרה אחד של VAPP, בפעוטות שקיבלו לפחות מנה אחת של IPV בעבר.

מקור:

Note for the Record: 5th Meeting of the SAGE Working Group, World Health Organization, Geneva, September 3-4, 2012.

http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2012/november/3_SAGE_WG_Scientific_Evidence22Oct2012.pdf

- מחוסן שקיבל לפחות מנה אחת של חיסון מומת IPV נחשב כמוגן מפני VAPP.

11. רישום

לאחר מתן חיסון, יש לתעד ברשומה הרפואית, לרבות רשומה ממוחשבת ובפנקס החיסונים האישי את תאריך החיסון, מספר המנה בסידרה, סוג התרכיב, שם התרכיב, שם היצרן, מספר האצווה, שם המוסד בו ניתן החיסון (טיפת חלב /מרפאת קופת חולים, בית ספר, בית חולים וכדו') ושם מבצע החיסון.

פנקס החיסונים האישי משמש מסמך רשמי, ויש להדריך את מקבל החיסון /ההורים של הילד לשמור אותו לאורך זמן (לכל החיים)

12. מעקב ודיווח

תגובה חריגה תירשם בכרטיס הבריאות של הילד ועל גבי טופס תופעות לוואי לאחר חיסון. במקרה של תגובה חריגה, יש לדווח מיד ללשכת הבריאות, בצירוף מידע על מספר האצווה. לשכת הבריאות תעביר את המידע ללא דיחוי לאגף לאפידמיולוגיה של שירותי בריאות הציבור במשרד הבריאות.

פוליו 10

חיסון נגד שיתוק ילדים של קבוצות סיכון

ההתייחסות לגבי מתן חיסון נגד שיתוק ילדים הינה לקבוצות מסויימות של מבוגרים החל מגיל 18 ואילך, אשר עלולים להימצא בסיכון חשיפה לזיהום הפוליו.

1. קבוצות היעד

1.1 אנשים שמתכננים נסיעה לאזורים בהם קיים עדיין סיכון להעברת המחלה (ראה הנחיות ליוצאים לחו"ל של משרד הבריאות).

1.2 עובדי מערכת הבריאות.

1.3 העובדים בביוב.

2. בירור מצב החיסון

יש לברר את מצב החיסון של המועמדים לקבלו על סמך מידע ותיעוד רפואי מהימן.
חיסון ראשוני מלא בעבר פירושו: 3 מנות (2+1) של החיסון נגד שיתוק ילדים ע"י תרכיב IPV או OPV*.

3. שיטת החיסון

3.1 מבוגרים ללא חיסון בעבר

3.1.1 מומלץ על מתן חיסון מלא בתרכיב מומת IPV ע"י 2 זריקות ברווחי זמן של 6-8 שבועות, מלווה מנת הדחף 6-12 חודשים אחרי המנה השניה.

3.1.2 בנסיבות אפידמיולוגיות מיוחדות, של סיכון מיידי לחשיפה לנגיף הפוליו, כאשר צריך להשיג התחסנות מהירה, ואין זמן לתת 3 מנות תרכיב IPV, מומלץ:
- אם הזמן שברשותנו הוא פחות מ-3 חודשים, אבל יותר מ-8 שבועות, יש לתת 3 מנות IPV ברווח זמן של 4 שבועות לפחות ביניהן.
- אם הזמן שברשותנו הוא 4-8 שבועות, יש לתת 2 מנות IPV ברווח זמן של 4 שבועות לפחות ביניהן.
- אם הזמן שברשותנו הוא פחות מ-4 שבועות, יש לתת מנה אחת של חיסון.

במצבים הנ"ל יש להשלים את החיסון בהמשך ע"י מתן המנות הנוספות, ברווחי הזמן השיגוריים.

3.2 מבוגרים עם חיסון חלקי בעבר

כל מנת התרכיב (IPV או OPV) שניתנה בעבר נחשבת כמנה אחת לצורך השלמת החיסון. השלמת החיסון, אשר ניתן בעבר בתרכיב מומת IPV או חי-מוחלש OPV תתבצע ע"י מתן תרכיב IPV עד לסך הכל 3 מנות.

3.3 מבוגרים עם חיסון מלא** בעבר

מומלץ על מנת דחף אחת אחרי גיל 18 שנים. יש לתת את המנה 6 חודשים לפחות לאחר סיום סדרת חיסון נגד שיתוק ילדים.
אין צורך במנת דחף אם סדרת החיסון הראשוני ניתנה אחרי גיל 18 שנים.

* תרכיב חי- מוחלש למתן דרך הפה OPV (tOPV) הוא תרכיב תלת-ערכי (טריוולנט), אשר מכיל נגיפי פוליו חיים מוחלשים - הזנים 1,2,3, Sabin, ביחס אנטיגני 10:1:6. התרכיב הוכן על תרבית של תאים אפיתליאליים של כלית קוף.
התרכיב היה בשימוש עולמי עד אפריל 2016

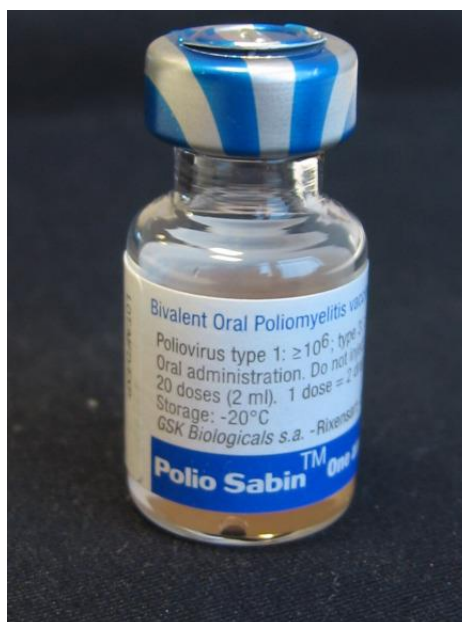
** חיסון ראשוני מלא או חיסון ראשוני מלא ומנת דחף שניתנה לאחר חיסון ראשוני עד גיל 17 שנים.

נספח

קישור לעלון התרכיב OPV באתר ה- WHO - מאת היצרן GSK biologicals:

http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/OPV_bivalent_GSK_WHO_package_insert_text_english.pdf

צורת בקבוקון התרכיב - Polio Sabin One and Three™ (oral)



מניעה ופיקוח על זיהומים הנגרמים ע"י המופילוס אינפלואנזה b

Prevention and control of Haemophilus influenzae b infections (Hib)

א. החיסון הפעיל נגד Hib

◀ הוריות למתן החיסון:

1. שגרת החיסונים בישראל

החיסון הפעיל נגד Hib ע"י תרכיב מצומד נכלל בתוכנית חיסוני השיגרה בגיל הילדות, החל מ-1.1.1994. החיסון ניתן החל מגיל חודשיים בסדרה של 4 מנות: 3 מנות ברווח זמן של 6-8 שבועות ביניהן ומנה רביעית (הדחף) החל מגיל 12 חודשים (2 חודשים לפחות לאחר המנה השלישית). החיסון הראשוני ניתן בתרכיבים משולבים יחד עם חיסון נגד אסכרה, פלצת, שעלת ושיתוק ילדים.

2. השלמת החיסון הראשוני

2.1 מנות החיסון הראשוני נגד Hib שלא ניתנו במועד, מומלץ להשלים בשנתיים הראשונות של החיים*. גיל המינימום למתן החיסון הינו 6 שבועות. רווח הזמן המינימלי בין 3 המנות הראשונות הינו 4 שבועות, בין מנה שלישית למנה רביעית (דחף) – 2 חודשים. גיל המינימום למתן מנה רביעית הינו 12 חודשים**.

2.2 ניתן להשלים סידרת החיסון בכל תרכיב המכיל Hib המתאים לגיל המועמד.

הערה - רווחי זמן בין המועדים ארוכים יותר מהמומלצים לעיל אינם מבטלים את מנות התרכיב שניתנו בעבר.

3. חיסון לקבוצות סיכון

אוכלוסית היעד – ילדים, בני שנתיים ומעלה ומבוגרים עם:

- הפרעה בפעילות הטחול אנטומית או תפקודית: העדר טחול, כגון congenital asplenia או לאחר כריתת טחול***; functional asplenia, כגון ב-sickle cell disease;

- ליקוי במערכת החיסון עקב סיבה כל שהיא, לרבות מצב לאחר השתלת מח עצם; חסר אימונוגלובולינים, (לרבות חסר IgG2), early component complement deficiency, מחלות ממאירות, טיפול מדכא מערכת החיסון****.

- זיהום HIV. החיסון מומלץ לילדים בלבד (עם או בלי סימנים קליניים). החיסון לא מומלץ למבוגרים עקב שיעור היארעות נמוך של זיהומים ע"י Hib בגיל מבוגר.

הערה - מומלץ לבדוק המצאות הפרעות במערכת החיסון אצל ילדים שחוסנו ב-2 מנות או יותר ועל אף זאת חלו בזיהום פולשני וכן, אצל ילדים שחלו בזיהום פולשני חוזר.

◀ מידע על התרכיבים נגד זיהומים הנגרמים ע"י המופילוס אינפלואנזה b:

1. טיב התרכיבים

- התרכיבים נגד Hib הינם תרכיבים חידקיים, מומתים, מסוג מצומד (conjugate) המכילים אנטיגנים קפסולריים פוליסכרידיים (PRP-polyribosil ribitol phosphate), שעברו הצמדה לחלבונים מסוגים שונים. חיבור זה גורם להגברת הכושר החיסוני של המרכיב הרב-סוכרתי PRP של המעטפת ויצירת רמת מגן של נוגדנים כבר בחודשים הראשונים של החיים ותגובת תאי T המאפשרת זיכרון חיסוני.

- תרכיבים נגד Hib הרשומים בישראל: Hiberix, Infanrix-Hib, Infanrix hexa, Infanrix-IPV+Hib, תוצרת חברת Sanofi Pasteur; Act-Hib ו-Actacel, Poliacel, Pediacel; GSK.

1.1 תרכיבים משולבים***:**

- Infanrix-IPV+Hib, Infanrix Hexa, Infanrix-Hib (חברת GSK);
- Actacel, Poliacel, Pediacel (חברת Sanofi Pasteur).

* אפשר לתת את החיסון כחלק מהתרכיב המשולב לילדים מעל גיל שנתיים.

** לילדים שמתחילים סדרת החיסון אחרי גיל 12 חודשים: רווח הזמן המינימלי בין המנות הינו 8 שבועות (חודשיים).

*** למועמדים לכריתת טחול שחוסנו באופן מלא נגד Hib (ראה הגדרה בעמוד Hib 2) יש לשקול מתן מנה נוספת של החיסון. עדיף לתת את המנה הנוספת 14 ימים לפחות לפני הניתוח.

**** רצוי לחסן 14 ימים לפחות לפני התחלת טיפול (כימותרפיה, הקרנות) או 3 חודשים לפחות לאחר סיומו.

אם מנת החיסון ניתנה פחות מ-14 יום לפני תחילת הטיפול, צריך לחזור על המנה 3 חודשים לאחר הטיפול.

***** מידע מפורט על התרכיבים המשולבים: ראה בפרק "תרכיבים נגד אסכרה, פלצת ושעלת", תדריך החיסונים.

2 Hib

1.2 תרכיבים לא משולבים: Act-Hib, (חברת Sanofi Pasteur) ו-Hiberix, (חברת GSK)*.

2. חיסון ראשוני בתרכיבים נגד זיהומים הנגרמים ע"י Hib

תוכנית החיסון הראשוני משתנה בהתאם לגיל הילד בעת התחלת החיסון:

גיל התחלת החיסון (חודשים)	מס' מנות כולל	לוח החיסון הראשוני	
		חיסון בסיסי	דחף
2-6	4	3 מנות במרווח של 8 שבועות ביניהן**	מגיל 12 חודשים; 8 שבועות לפחות לאחר מנה קודמת
7-11	3	2 מנות במרווח של 8 שבועות ביניהן**	מגיל 12 חודשים; 8 שבועות לפחות לאחר מנה קודמת
12-14	2	2 מנות במרווח של 8 שבועות ביניהן	-
15-23	1	מנה אחת***	-
24 ואילך (קבוצות סיכון)	1	מנה אחת***	-

הערות:

- חשוב להשלים את סידרת החיסון המלאה (לפי הגיל) על מנת להשיג חסינות מירבית.
- ילדים מתחת לגיל 24 חודשים שחלו בזיהום Hib פולשני עלולים לחלות שוב במחלה זו. לכן, מומלץ לחסנם מחדש בסדרת החיסון הראשוני (לרבות ילדים שחוסנו באופן מלא**** לפני תחילת המחלה) לאחר ההבראה, חודש אחד לפחות לאחר תחילת המחלה.
- מספר המנות יקבע בהתאם לגיל הנוכחי של הילד.
- בכל גיל, לאחר השתלת מוח עצם החיסון ינתן ב-3 מנות, לפי "לוח מתן חיסונים פעילים לאחר השתלת מח עצם", פרק "חיסונים במצבים מיוחדים" עמוד "מצב 7".

◀ תרכיב Act-Hib

1. טיב התרכיב

Act-Hib הינו תרכיב חיידקי מומת מסוג מצומד: Haemophilus influenzae b Conjugate Vaccine, המכיל אנטיגנים קפסולריים פוליסכרידיים (PRP-polyribosil ribitol phosphate), שעברו הצמדה לחלבון של טטנוס טוקסואיד (TT).
חומר פעיל של התרכיב: Haemophilus influenzae b polysaccharide (10 מק"ג) מצומד ל-tetanus protein (18-30 מק"ג).
חומרים לא פעילים: sucrose, trometamol.

הערה - התרכיב אינו מקנה חסינות נגד פלצת (tetanus).

*תרכיב Hiberix, תוצרת חברת GSK אינו נמצא כעת בשימוש בישראל.

**הרווח המינימלי הינו 4 שבועות

*** 2 מנות ברווח זמן של 8 שבועות לבני 15-59 חודשים המשתייכים לקבוצות סיכון וקיבלו פחות מ-2 מנות לפני גיל 12 חודשים.

**** חיסון מלא נגד זיהום הנגרם ע"י Hib:

- א. 3+1 מנות, אם הילד התחיל לקבל את סדרת החיסון בגיל 2-6 חודשים;
 - ב. 2+1 מנות, אם הילד התחיל לקבל את סדרת החיסון בגיל 7-11 חודשים;
 - ג. 2 מנות, אם הילד התחיל לקבל את סדרת החיסון בגיל 12-14 חודשים;
 - ד. מנה אחת, אם הילד התחיל לקבל את סדרת החיסון מגיל 15 חודשים ואילך (2 מנות ברווח זמן של 8 שבועות לבני 15-59 חודשים המשתייכים לקבוצות סיכון וקיבלו פחות מ-2 מנות לפני גיל 12 חודשים).
- רווחי זמן בין מנות החיסון בהתאם לסעיף 2, טבלה, עמוד "2 Hib".

2. אספקת התרכיב

Act-Hib מסופק באריזה חד-מנתית: כל מנה ארוזה בנפרד. אריזה זו מכילה בקבוקון עם אבקת התרכיב ומזרק חד-פעמי עם הנוזל הממיס (saline).

3. איחסון התרכיב

יש לאחסן את אריזות התרכיב בשלמותן במקרר רגיל, בטמפרטורה בין 2°C ל- 8°C . אין לשמור את התרכיב או את הנוזל הממיס בתא ההקפאה. יש למנוע חשיפת התרכיב לאור.

4. העברת התרכיב

העברת התרכיב תעשה בצידיניות עם קרחומים. יש לדאוג לכך שהתרכיב יוחזק בטמפרטורה בין 2°C ל- 8°C ולא יהיה חשוף לאור.

5. אופן השימוש

5.1 הכנת התרכיב להזרקה

לשיחזור התרכיב Act-Hib יש להשתמש בנוזל הממיס שסופק יחד עם התרכיב. יש להחדיר במזרק את כל הנפח לתוך הבקבוקון עם אבקת התרכיב. יש לנער היטב את הבקבוקון כדי להביא להמסה מלאה של התרכיב. יש לשאוב את כל כמות החומר המשוחזר לתוך המזרק. התרכיב המשוחזר מותר לשימוש רק כשלתמיסה מראה וצבע בהתאם להוראות היצרן (נוזל שקוף). יש להשתמש בתרכיב המשוחזר מייד, כשהוא מוחזק כל אותו זמן בתנאי קירור.

5.2 מינון

מנה אחת של תרכיב 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 לתוך השריר (IM). המקום המועדף לילדים עד גיל 3 שנים: השריר וסטוס לטרליס באזור הקדמי-צדדי של הירך. לבני 3 שנים ומעלה - שריר הדלטואיד. אסור להזריק את התרכיב לווריד.

6. מתן תרכיב Act-Hib ותרכיבים אחרים

6.1 ניתן לתת בו-זמנית (באותו יום) את התרכיב עם תרכיבים אחרים, מומתים* או חיים-מוחלשים, במקומות הזרקה שונים בגוף.

6.2 אם התרכיב ותרכיבים אחרים (מומתים* או חיים-מוחלשים) לא ניתנו בו-זמנית, אין צורך במרווח זמן ביניהם.

6.3 אפשר לתת אימונוגלובולין (סטנדרטי או ספציפי) בו-זמנית, (במקומות הזרקה נפרדים בגוף), לפני או אחרי מתן התרכיב, בכל מרווח זמן ביניהם.

7. הוריות נגד ואזהרות

7.1 הוריות נגד:

א. ידוע על תגובה אנפילקטית (anaphylaxis) למרכיבי התרכיב, לרבות ל-tetanus protein.
ב. תגובה קשה לאחר מנה קודמת.

* לרבות תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית, טוקסואידים ותרכיבים אסלולריים.

7.2 אזהרה:

מחלה חדה מלווה חום. יש לדחות את מתן החיסון עד ההחלמה.

8. תופעות לוואי*

תופעות לוואי מופיעות בדרך כלל 6-24 שעות לאחר מתן התרכיב. התגובות אינן שכיחות, הן קלות וחולפות מהר.

8.1 תופעות לוואי מקומיות:

אודם, נפיחות, קשר תת-עורי, דלקת מקומית, כאב במקום ההזרקה (0.1% עד 10% ויותר).

8.2 תופעות לוואי כלליות:

- חום מעל 39° (1% - 0.1%),
- בכי, צריחות (10% - 0.1%),
- עצבנות יתר (10% ויותר),
- נפיחות בשתי הגפיים, לפעמים עם הכחלה ופריחה פטכיאלית (התופעה מופיעה בשעות ראשונות לאחר ההזרקה וחולפת מהר); תגובות רגישות יתר, לרבות pruritis, urticaria; התכווצויות חום או ללא חום; apnea בפגים (פחות מ-0.01%).

9. חליפיות בין התרכיבים נגד Hib

ככלל ניתן להשלים את סדרת החיסון נגד זיהומים הנגרמים ע"י Hib באמצעות תרכיבים שמיוצרים ע"י יצרנים שונים, מלבד תרכיבים משולבים המכילים מרכיב שעלת אסלולרי ותרכיב Hiberix.

10. רישום

לאחר מתן חיסון, יש לתעד ברשומה הרפואית, לרבות רשומה ממוחשבת ובפנקס החיסונים האישי את תאריך החיסון, מספר המנה בסידרה, סוג התרכיב, שם התרכיב, שם היצרן, מספר האצווה, שם המוסד בו ניתן החיסון (טיפת חלב /מרפאת קופת חולים, בית ספר, בית חולים וכדו') ושם מבצע החיסון. פנקס החיסונים האישי משמש מסמך רשמי, ויש להדריך את מקבל החיסון /ההורים של הילד לשמור אותו לאורך זמן (לכל החיים)

11. מעקב ודיווח

תגובה מקומית ו/או כללית תרשם ברשומה רפואית של מקבל החיסון במקום בו ניתן החיסון ותדווח ללשכת הבריאות ולאגף לאפידמיולוגיה של משרד הבריאות באמצעות טופס "דיווח על תופעות לוואי לאחר מתן חיסון". במקרה של תגובה חריגה או ריבוי תגובות מקומיות או כלליות יש לשלוח הודעה מיידית ללשכת הבריאות עם תיאור האירוע, שם ומספר האצווה של התרכיב. לשכת הבריאות תעביר את מידע ללא דיחוי לאגף לאפידמיולוגיה.

ב. מניעת זיהום פולשני הנגרם ע"י המופילוס אינפלואנזה b לאחר חשיפה

מניעת מקרים משניים של דלקת עוצבה וזיהומים פולשניים אחרים הנגרמים ע"י המופילוס אינפלואנזה b לאחר חשיפה כוללת סיקור מגעים ומתן טיפול תרופתי מונע למגעים הדוקים. ההתייחסות למגעים זהה לגבי המגעים של דלקת עוצבה או זיהום פולשני עם תמונה קלינית אחרת (כגון אלח-דם, אפיגלוטיטיס, דלקת ריאות, צלוליטיס, דלקת מפרקים).

1. סיקור מגעים

יש לערוך מעקב יום-יומי אחרי המגעים, במיוחד ילדים מתחת לגיל 4 שנים (גם אם הם קבלו חיסון נגד Hib ומקבלים טיפול תרופתי מונע). המעקב יבוצע במשך 5 ימים לאחר המגע האחרון עם החולה. מגעים אשר מפתחים סימני מחלה, כגון עליית חום, הקאות וכו' יש להפנות בהקדם להערכת המצב ע"י רופא.

בין המועמדים למעקב יש לכלול את אלה הגרים באותו משק בית עם החולה ואלה ששהו יחד עם החולה 25 שעות ומעלה במשך שבוע שקדם לתחילת המחלה.

2. טיפול תרופתי מונע (chemoprophylaxis)

טיפול תרופתי מונע ניתן במטרה להדביר את החיידק המופילוס אינפלואנזה b, אם הוא נמצא בדרכי הנשימה העליונות של המגעים הדוקים.

הערות:

- הטיפול לא יינתן למגעים של חולה בזיהום הנגרם ע"י החיידק המופילוס אינפלואנזה שלא מסוג b.

- מתן טיפול תרופתי מונע מיותר עלול לעודד הופעת זנים עמידים, וכן לגרום להיקף גדול יותר של תופעות לוואי אצל מקבלי הטיפול. לכן, מומלץ על טיפול תרופתי מונע למגעים הדוקים בלבד, תוך התייחסות ספציפית לאופי המגע עם החולה.

"מגע הדוק" נחשב כל מי שגר באותו משק בית עם החולה וכן, מגע ששהה במחיצת החולה 25 שעות ומעלה בשבוע שקדם לתחילת המחלה.

2.1 תכשיר למתן טיפול תרופתי מונע

התכשיר המומלץ לטיפול תרופתי מונע הינו rifampicin*.

2.1.1 מינון

Rifampicin יינתן במשך 4 ימים, דרך הפה, כחצי שעה לפני הארוחה או שעתיים אחריה, במנה יומית אחת, במינון כדלקמן:

- תינוקות מתחת לגיל חודש:

10 מ"ג לק"ג, במנה אחת ליום, במשך 4 ימים.

- ילדים מגיל חודש ומעלה:

20 מ"ג לק"ג (מנה מירבית הינה 600 מ"ג ליום), במנה אחת ליום, במשך 4 ימים.

- מבוגרים:

600 מ"ג, במנה אחת ליום, במשך 4 ימים.

* שם גנרי של התכשיר בארה"ב - rifampin

2.1.2 צורת הספקת התכשיר:

- כמוסות או טבליות של 150 מ"ג או 300 מ"ג
- תרחיף (סירופ) 100 מ"ג/5 מ"ל.

הערה - יש לנער היטב את בקבוק עם התרחיף לפני השימוש.

2.1.3 הוריות נגד

- רגישות-יתר לתכשירים שמכילים rifampicin,
- צהבת מכל סיבה שהיא,
- הריון,
- הפרעות קשות בתפקודי כבד כגון, צמקת הכבד (cirrhosis).

2.1.4 אזהרות

- נטילת rifampicin עלולה לגרום לירידה ביעילות תכשירים אחרים שמקבל אדם כגון, תכשירים למניעת הריון, תכשירים הניטלים דרך הפה למניעת קרישת דם ותכשירים הניטלים דרך הפה לטיפול בסוכרת*.
- התכשיר עלול לצבוע את השתן והפרשות גוף אחרות (צואה, רוק, זיעה, דמעות) בצבע אדום-כתום.
- יש להסיר עדשות מגע רכות במשך הטיפול.

2.2 מועמדים למתן טיפול תרופתי מונע

2.2.1 בני בית של החולה:

- הטיפול יינתן לכל בני הבית, לרבות מבוגרים, בנסיבות הבאות:
- אם יש בבית מגע אחד לפחות מתחת לגיל 4 שנים ללא חיסון מלא** נגד Hib,
- אם יש בבית ילד מתחת לגיל 12 חודשים שטרם קיבל 3 מנות של חיסון ראשוני,
- אם יש בבית מגע שהוא ילד בכל גיל עם דיכוי במערכת החיסון מכל סיבה שהיא (ללא קשר עם מספר מנות החיסון נגד Hib שהוא קיבל בעבר).

2.2.2 ילדים ומטפלים במעונות ובגני ילדים:

טיפול תרופתי מונע מומלץ למגעים ההדוקים בקבוצה בה התגלה חולה עם זיהום פולשני, כאשר בקבוצה נמצאים ילדים ללא חיסון מלא** נגד Hib. הטיפול יינתן לילדים המטופלים ביחד ולצוות המטפל בהם בצורה שוטפת.

לא מומלץ על טיפול תרופתי מונע למגעים שאינם הדוקים כגון:

- מבקרים ששהו במחיצת החולה פחות מ-25 שעות בשבוע שקדם לתחלת המחלה,
- מגעים בלתי-ישירים של החולה (מגעים של מגעים, כגון ילדים של המטפלות בקבוצה בה חלה ילד במחלה פולשנית),
- צוות בית-חולים.

* יש לעיין בעלון היצרן על תגובות בין תרופתיות, תופעות לוואי לאחר נטילת התכשיר, וכדו'.

** חיסון מלא נגד זיהום הנגרם ע"י Hib:

- א. 3+1 מנות, אם הילד התחיל לקבל את סדרת החיסון בגיל 2-6 חודשים;
 - ב. 2+1 מנות, אם הילד התחיל לקבל את סדרת החיסון בגיל 7-11 חודשים;
 - ג. 2 מנות, אם הילד התחיל לקבל את סדרת החיסון בגיל 12-14 חודשים;
 - ד. מנה אחת, אם הילד התחיל לקבל את סדרת החיסון מגיל 15 חודשים ואילך (2 מנות ברווח זמן של 8 שבועות לבני 15-59 חודשים המשתייכים לקבוצות סיכון וקיבלו פחות מ-2 מנות לפני גיל 12 חודשים).
- רווחי זמן בין מנות החיסון בהתאם לסעיף 2, טבלה, עמוד "Hib 2".

7 Hib

2.2.3 חולה בדלקת עוצבה/ זיהום פולשני אחר הנגרם ע"י המופילוס אינפלואנזה ב:

אין צורך במתן rifampicin אם החולה טופל ב-ceftriaxone או ב-cefotaxime. הסיבה להמלצה למתן טיפול ב-rifampicin לחולה היא שפרט ל-ceftriaxone או cefotaxime הטיפול האנטיביוטי הניתן בבית-חולים אינו מביא להדברת החיידק אם הוא נמצא בדרכי הנשימה העליונות של המטופל, והוא עדיין עלול לשאת אותו.

2.3 טיפול תרופתי מונע וחיסון נגד זיהום הנגרם ע"י Hib

במקביל לטיפול תרופתי מונע, יש לדאוג להשלמת חיסון נגד Hib למגעים מתחת לגיל שנתיים.

2.4 עיתי

מומלץ להתחיל מתן טיפול תרופתי מונע בהקדם האפשרי לאחר איתור המגעים ובזמנית לכל המועמדים. אין צורך בנטילת משטחי גרון מהמגעים. מתן טיפול תרופתי מונע מומלץ בטווח זמן של 7 ימים ממועד המגע האחרון עם החולה (גם אם אז החולה היה עדיין בריא). עם זאת, אפשר לתת טיפול מונע למגעים עד 7 ימים לאחר אבחון המחלה או עד 7 ימים לאחר אישפוז החולה, כי גם בתקופה זו הטיפול נחשב עדיין יעיל.

HEPATITIS B VACCINES

חיסונים נגד דלקת כבד נגיפית B

- בישראל רשומים כיום מספר תרכיבים המיועדים לחיסון פעיל נגד דלקת כבד B:
- Engerix B, תוצרת חברת GSK – למניעת דלקת כבד B בילדים ובמבוגרים,
 - SciBVac, תוצרת חברת SciVac Ltd, למניעת דלקת כבד B בילדים ובמבוגרים,
 - Infanrix Hexa, תוצרת חברת GSK – למניעת דלקת כבד B, שעלת, אסכרה, פלצת, שיתוק ילדים ו-Hib בילדים.

להלן הנחיות לשימוש בתרכיב Engerix B ובתרכיב SciBVac שנמצאים היום בשימוש בשיגרת החיסונים בישראל:

1. טיב התרכיבים

1.1 תרכיב Engerix B:

התרכיב מסוג recombinant DNA דור שני מכיל HBsAg, מנוקה, המיוצר באמצעות תרבית תאי שמרים שעברו תהליך של הנדסה גנטית עם האדג'ובנט אלומיניום הידרוקסיד. התרכיב לא מכיל חומר משמר. מרכיבים נוספים של התרכיב: sodium chloride, sodium dihydrogen phosphate dehydrate, polysorbate 20 ו-disodium phosphate dihydrate.

1.2 תרכיב SciBVac

התרכיב מסוג recombinant DNA דור שלישי, המכיל את שלושת האפיטופים של האנטיגן HBsAg: S, pre-S1 ו-pre-S2, מנוקה, מיוצר באמצעות תרבית תאי שחלת אוגר עם האדג'ובנט אלומיניום הידרוקסיד. רכיבים נוספים של התרכיב: sodium chloride, potassium chloride, potassium dihydrogen phosphate, water for injection ו-disodium hydrogen phosphate dodecahydrate.

2. התוויות למתן חיסון

2.1 חיסון ראשוני:

סידרת החיסון הראשוני כוללת 2 מנות ברווח זמן של חודש אחד ביניהן ומנת דחף – חמישה חודשים לאחר המנה השנייה. החיסון הראשוני מומלץ לקבוצות האוכלוסיה הבאות:

- 2.1.1 שנת החיים הראשונה במסגרת שגרת החיסונים:
- מועד ראשון: אחרי הלידה (עדיף תוך 12 שעות ראשונות),
 - מועד שני: 1 חודש,
 - מועד שלישי: 6 חודשים.

2.1.2 החל מילידי 1.1.92 ועד גיל 17 שנים* (כולל): השלמת החיסון הראשוני.

2.1.3 קבוצות בסיכון: ראה בהמשך עמודים HB-5 HB-6.

2.2 מתן חיסון בנסיבות לא שגרתיות:

- רווח מינימלי בין מנה ראשונה לבין מנה שלישית - 4 חודשים; בין מנה שניה לבין מנה שלישית - 2 חודשים. עם זאת, המנה השלישית בגיל הילדות לא תינתן לפני גיל 6 חודשים.
 - כאשר יש צורך במתן חיסון בלוח זמנים מזוז מכל סיבה שהיא (לרוב עקב נסיעה לחו"ל), ניתן לחסן ב-4 מנות במועדים הבאים:
- 0, 1, 2 ו-12 חודשים או 0, 7, 21 יום ו-12 חודשים**.

הערה- רווחי זמן ארוכים יותר מהמומלץ לעיל אינם מבטלים את מנות התרכיב שניתנו בעבר.

2.3 מנת דחף לאחר סדרת החיסון הראשוני: אין צורך במתן מנת דחף לאחר סדרת החיסון הראשוני, פרט לקבוצות מיוחדות (ראה סעיף 6, עמוד HB-6).

* עד גיל 21 שנים במוסדות לחינוך מיוחד.
** על פי היצרן.

3. אספקת התרכיבים

שני התרכיבים הינם תרחיפים ומסופקים בבקבוקונים כמנה אינדיבידואלית.

4. אחסון והעברת התרכיבים

4.1 אחסון התרכיבים

יש לאחסן את התרכיבים במקרר רגיל, בטמפרטורה בין 2°C ל- 8°C . אין לשמור את התרכיבים בתא ההקפאה, ואין להשתמש בתרכיבים שקפאו. יש למנוע חשיפת התרכיבים לאור.

4.2 העברת התרכיבים

באמצעות צינורות עם קרחונים, תוך שימת לב למנוע הקפאת התרכיבים. כמו-כן, יש למנוע את חשיפת התרכיבים לאור.

5. אופן השימוש

5.1 הכנת התרכיבים להזרקה

יש לנער היטב את הבקבוקון עם התרכיב לפני השימוש. יש להזריק את התרכיב מיד לאחר השאיבה מהבקבוקון.

5.2 מקום ההזרקה

יש לחטא את המקום לפני ההזרקה ולחכות לייבוש העור. הזרקה תתבצע עמוק לתוך השריר (IM). המקום המועדף להזרקה:

המקום המועדף לילדים מתחת לגיל 3 שנים, לרבות ילודים, הוא האזור הקדמי-צדדי של הירך (בשריר וסטוס לטרליס), לבני 3 שנים ומעלה מומלץ לחסן בשריר הדלטואיד.

הערות :

- אין להזריק את התרכיבים לשריר העכוז או לתוך העור (intradermal) עקב אפשרות לירידה בתגובה החיסונית.
- אסור להזריק את התרכיבים לווריד.
- במצבים של הפרעות בקרישת הדם ניתן להזריק את התרכיבים לתוך השריר ע"י טכניקת הזרקה מתאימה: שימוש במחט 23-gauge או פחות, לחיצה במקום הזרקה במשך 1-2 דקות לפחות לאחר מתן חיסון, או מתן החיסון מיד לאחר עירוי של גורם קרישה (coagulation factor).
- רק במקרים מיוחדים כשיש נטייה חמורה לדימום (כגון, hemophilia קשה וכדומה) אפשר להזריק את התרכיב מתחת לעור (subcutaneous).
- מומלץ להיוועץ ברופא המטפל (המטולוג) של החולה על אופן ומיקום הזרקת התרכיבים.

5.3 מינון

5.3.1 תרכיב Engerix B:

- 5.3.1.1 תרכיב לילדים (pediatric): ממועד הלידה ועד גיל 15 שנים (כולל) - 0.5 מ"ל ($10 \mu\text{g}$) למנה.
- 5.3.1.2 תרכיב למבוגרים (adult): מגיל 16 שנים ומעלה - 1 מ"ל ($20 \mu\text{g}$) למנה.

5.3.2 תרכיב SciBVac

- 5.3.2.1 תרכיב לילדים: ממועד הלידה עד גיל 9 שנים (כולל) - 0.5 מ"ל ($2.5 \mu\text{g}$) למנה*.
- 5.3.2.2 תרכיב למבוגרים מיועד לבני 10 שנים ומעלה - 1.0 מ"ל ($10 \mu\text{g}$) למנה.

* התרכיב לילדים מיוצר גם במינון 0.5 מ"ל ($5 \mu\text{g}$).

6. מתן חיסון לתינוקות בהתאם למשקל לידה של תינוק והמצאות HBsAg אצל האם

- כל אשה בהריון צריכה לעבור בדיקת סינון ל-HBsAg. עדיף לבצעה בשליש הראשון של ההריון, כדי להספיק לבדוק בדיקת HBV DNA ולטפל באשה הרה טיפול אנטי-ויראלי לשם הפחתת הסיכון להדבקה העובר וכן כדי להיערך לטיפול בילוד בהתאם.
- יש ליידע כל אשה הרה עם תוצאה חיובית ל-HBsAg על ההמלצה לטיפול אנטי-ויראלי, על חשיבות מתן הטיפול המונע לייולד (חיסון פעיל וסביל תוך 12 שעות אחרי הלידה), השלמת סדרת החיסון הפעיל במועדים המומלצים, וביצוע בדיקה סרולוגית לתינוק לאחר השלמת הסדרה.
- בעת קבלה ללידה, יש לבדוק HBsAg במקרים הבאים: א. לא בוצעה הבדיקה בהריון; ב. דלקת כבד קלינית; ג. סיכון גבוה לדלקת כבד B (שימוש בסמים בהזרקה, יותר ממגע מיני אחד ב-6 החודשים הקודמים, בירור או טיפול למחלה המועברת על ידי יחסי מין).

תכנית מתן חיסון נגד דלקת כבד B לתינוקות, לרבות פגים, תיקבע בהתאם למשקל הלידה של התינוק והמצאות HBsAg אצל האם. החיסון יינתן ע"י התרכיבים Engerix B או SciBVac.

6.1 תינוקות, לרבות פגים, במשקל לידה מתחת ל-2 ק"ג:

יש לבדוק את האם ל-HBsAg תוך 12 שעות* לאחר הלידה:

6.1.1 אם חיובית ל-HBsAg*

יש להזריק בהקדם אחרי הלידה (תוך 12 שעות) מנה של אימונוגלובולין ספציפי HBIG (0.5 מ"ל) יחד עם מנה אחת של חיסון פעיל** במקומות נפרדים בגוף.

יש להתחיל בסידרה מלאה של החיסון הפעיל (3 מנות) לפי המינון והמתכונת הרגילה לתינוקות במועד המוקדם מהבאים: בהגיעו למשקל 2 ק"ג***, לגיל חודש אחד או סמוך למועד שחרורו של תינוק מבית החולים.

מומלץ לתת עדיפות לתרכיב SciBVac, אך אם תרכיב זה אינו זמין, אפשר לחסן בכל תרכיב נגד דלקת כבד B הזמין בישראל.

מומלץ לבצע לתינוק את בדיקת ה-HBsAg (על מנת לשלול העברת זיהום תוך רחמי או כשלון החיסון), ורמת הנוגדנים anti-HBs****. עיתוי הבדיקה: שלושה חודשים לאחר סיום סדרת החיסון הראשוני (3 מנות), עם עדיפות לגיל 9-12 חודשים

א. ילדים שנמצאו שליליים ל-HBsAg:

- אם רמת הנוגדנים anti-HBs מעל 10 mIU/ml, אין צורך בפעולות נוספות, כי קיימת רמה מגנה שלהם.
- אם רמת הנוגדנים anti-HBs מתחת ל-10 mIU/ml, מומלץ לתת מנת דחף אחת ולבדוק את רמת הנוגדנים 4-8 שבועות לאחר מנת הדחף. אם גם לאחר מנת הדחף אין תגובה מספקת, יש להשלים את סדרת החיסון השנייה ל-3 מנות.
- לחילופין, ניתן לחזור על מתן סדרה מלאה של חיסון נגד דלקת כבד B (0, 1, ו-6 חודשים) ולבדוק את רמת הנוגדנים 4-8 שבועות לאחר מתן הסדרה השנייה.
- אם גם אחרי הסדרה השנייה רמת הנוגדנים אינה מספקת, אין מקום למתן מנות נוספות של החיסון, ויש להתייחס לילד כלא מחוסן.

ב. ילדים שנמצאו חיוביים ל-HBsAg:

יש להפנות אותם לבירור נוסף אצל הרופא המטפל כדי לשלול מחלת כבד ממושכת.

6.1.2 אם שלילית ל-HBsAg

יש להתחיל בחיסון פעיל נגד דלקת כבד B במועד המוקדם מהבאים: בהגיעו למשקל 2 ק"ג, לגיל חודש אחד או סמוך למועד שחרורו של התינוק מבית החולים.

יש להמשיך את סדרת החיסון לפי הלוח והמינון הרגיל לתינוקות:

מועד שני - 1 חודש לאחר המנה הראשונה, מועד שלישי - 5 חודשים לאחר המנה השנייה.

* אם אין אפשרות לקבל את תוצאת הבדיקה תוך 12 שעות לאחר הלידה והאם משתייכת לקבוצת סיכון גבוה ועלולה להיות HBsAg חיובית, יש לפעול בהתאם לסעיף 6.1.1 (אם חיובית ל-HBsAg).

** יש להתייחס לתינוק שנולד לאשה שתוצאת בדיקתה ל-HBsAg בהריון אינה זמינה, אך קיימת עדות אחרת לדלקת כבד B אמהית (כגון נוכחות של HBV DNA, HBeAg חיובי, או אשה עם זיהום כרוני בדלקת כבד B ברקע) כאל תינוק עם אם חיובית ל-HBsAg.

*** מתחת ל-2 ק"ג, המנה שניתנה לאחר הלידה אינה נספרת כמנה תקפה.

**** יש לבצע בדיקות דם לאחר מתן סדרת החיסונים גם לתינוק שנולד לאם שתוצאת בדיקת האם ל-HBsAg אינה ידועה, כגון במצב שהאם מוסרת את התינוק לאחר הלידה ולא ניתן לבדוק אותה.

4 HB

6.2. תינוקות, לרבות פגים במשקל לידה 2 ק"ג ומעלה*

המנה הראשונה של חיסון פעיל נגד דלקת כבד B ניתנת תוך 24 שעות לאחר הלידה כאשר מצבו הקליני של התינוק יאפשר זאת. המשך הסדרה יהיה לפי הלוח והמינון הרגיל לתינוקות.

7. מתן תרכיבים נגד דלקת כבד B ותרכיבים אחרים

7.1 ניתן לתת בו-זמנית תרכיב נגד דלקת כבד B עם כל תרכיב אחר, מומת** או חי-מוחלש במקומות הזרקה נפרדים בגוף.

7.2 אם תרכיב נגד דלקת כבד B ותרכיבים אחרים לא ניתנו בו-זמנית, אין צורך ברווח זמן ביניהם.

7.3 אפשר לתת אימונוגלובולין (סטנדרטי או ספציפי לסוגיו) בו-זמנית (במקומות הזרקה נפרדים בגוף), לפני או אחרי מתן תרכיב נגד דלקת כבד B, בכל רווח זמן ביניהם.

8. הוריות נגד ואזהרות

8.1 הוריות נגד:

8.1.1 תגובה מיידית אנפילקטית לאחר מנה קודמת או ידוע על רגישות מיידית אנפילקטית ל אחד או יותר ממרכיבי התרכיב.

8.1.2 תגובה חמורה לאחר מנה קודמת.

8.2 אזהרה:

מחלת חום חדה: יש לדחות מתן החיסון עד להחלמה.

9. תופעות לוואי***

9.1 תרכיב Engerix B:

9.1.1 תופעות לוואי מקומיות: אודם, כאב ונפיחות במקום ההזרקה (נרשמו ב-1:100 – 1:10 ממקבלי החיסון).

9.1.2 תופעות לוואי כלליות:

9.1.2.1 חום, כאבי ראש, כאבי שרירים ופרקים, סחרחורת, ירידה בתיאבון, בחילה, כאבי בטן, הפרעות בתפקודי הכבד, תפוחות (נרשמו ב-1:10,000 – 1:1000 ממקבלי החיסון).

9.1.2.2 lymphadenopathy, vasculitis, syncope, thrombocytopenia, דלקת בפרקים (נרשמו בפחות מ-1:10,000 ממקבלי החיסון), וההיקפית,

9.1.3 רגישות יתר מיידית: הלם אנפילקטי, erythema multiforme, angioedema (נרשמו בפחות מ-1:10,000 ממקבלי החיסון).

9.2 תרכיב SciBVac

לא דווח על תופעות לוואי חמורות בעקבות מתן התרכיב.

תופעות הלוואי דומות לשל Engerix B, חלקן בשכיחות יותר גבוהה כגון, חום, חולשה,

צמרמורת, כאבי ראש, בחילה, כאבי שרירים, הקאה, תפוחות.

כמו כן, לאחר קבלת תרכיב זה נצפו תופעות בודדות של אורטיקריה, דלקת סימפונות בילדים.

10. חליפיות (interchangeability) בין התרכיבים

ככלל ניתן להשלים את סדרת החיסון נגד דלקת כבד B באמצעות תרכיבים שמיוצרים על ידי יצרנים שונים, מלבד תרכיבים משולבים המכילים מרכיב שעלת אסלולרי.

11. רישום, מעקב ודיווח

ראה פרק 'כללי', עמודים 6-7.

* אם ידוע שהאם חיובית ל-HBsAg, יש לתת HBIG (0.5 מ"ל) ומנה אחת של חיסון פעיל תוך 12 שעות לאחר לידה. יש להמשיך את סידרת החיסון הפעיל לפי הלוח השיגרתי לתינוקות.

** לרבות תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית, טוקסואידים ותרכיבים אסלולריים.

*** על פי עלון היצרן.

מתן חיסון פעיל נגד דלקת כבד B לקבוצות בסיכון

1. התוויות

מומלץ לחסן נגד דלקת כבד B אנשים עם סיכון מוגבר להיחשף לנוזלי גוף והפרשות אדם כגון, דם ורוק. מתן חיסון נגד דלקת כבד B לאנשים חיוניים ל- HBsAg או לבעלי נוגדנים ספציפיים מיותר, אך אינו מזיק ואינו גורם לעליית שיעור תופעות הלוואי. לכן, אפשר לחסן גם ללא ביצוע בדיקות סינון לפני מתן החיסון. בקבוצות סיכון גבוה מאוד להיחשף לדלקת כבד B (כגון: חולים שמטופלים ע"י דיאליזה, אנשים שמשתמשים בסמים בהזרקה, גברים המקיימים יחסי מין עם גברים, בני-ביתם של HBsAg חיוניים) יש הצדקה, בעיקר כלכלית, לבצע בדיקות סינון לפני החלטה על צורך בחיסון. הבדיקה המומלצת הינה בדיקת נוגדני anti-HBc – anti-hepatitis B core antibodies. לא מומלצת בדיקת סינון שיגרתית לפני מתן חיסון נגד דלקת כבד B למועמדים בסיכון תעסוקתי בתוקף עבודתם. הערה - אם חיסון נגד דלקת כבד B ניתן לאחר שארעה הדבקה בנגיף, יתכן ולא תהיה לו השפעה מונעת.

1.1.1 אוכלוסית היעד למתן חיסון נגד דלקת כבד B לפני חשיפה:

מומלץ על מתן חיסון נגד דלקת כבד B לפני כניסה למסגרת בה עלולה להתרחש חשיפה לנוזלי גוף והפרשות אדם כגון: לעובדים עם סיכון תעסוקתי לפני תחילת העבודה, למטופלים לפני כניסתם למוסדות לחולים הסובלים ממחלות ממושכות (כגון: מוסדות לאנשים עם מגבלה שכלית התפתחותית ומוסדות לחולי נפש), חולים לפני תחילת הטיפול בדיאליזה וכו'.

1.1.1.1 עובדים במערכת הבריאות¹

עובדי מערכת הבריאות הנמצאים בסיכון לחשיפה תעסוקתית עקב מגע עם נוזלי גוף והפרשות אדם: עובדים בבתי חולים, במרפאות, בתחנות טיפת חלב, במעבדות, מד"א, יחידות רפואיות בבתי סוהר וכדומה. המועמדים לחיסון הם: א. בעלי מקצועות הבריאות: רופאים, רופאי שיניים; צוות סיעודי; פראמדיקים, שיניניות, סיעות לרופאי שיניים; רוקחים, פיסיותרפיסטים, מרפאות בעיסוק, מרפאות בדיבור, טכנאי מיחשוב רפואי, עובדי מעבדה; תלמידי כל מקצועות הבריאות האלו; ב. עובדי מינהל במערכת הבריאות שנחשפים לדם ולהפרשות מטופלים, כמו כוח עזר ועובדי משק מסוימים במערכת הבריאות. יחד עם מתן חיסון נגד דלקת כבד B, יש להדגיש את חשיבות ההקפדה על שמירת כללי הטכניקה האספטית וכללי הזהירות המקובלים בעבודה.

1.1.2.1 עובדים אחרים שעקב עבודתם נמצאים בסיכון מוגבר לבוא במגע עם נוזלי גוף והפרשות אדם כגון: עובדי חברות קדישא המטפלים בנפטרים, סוהרים ושוטרים במחלקות מסוימות (כגון מחלקת סמים).

1.1.3.1 צוות ומטופלים במוסדות לבעלי מגבלה שכלית התפתחותית, במוסדות לחולי נפש ובבתי ספר לחינוך מיוחד.

1.1.4.1 חולים המקבלים טיפול ע"י דיאליזה².

1.1.5.1 חולים המקבלים לעתים קרובות עירוי דם ומוצרי דם, כגון חולי המופיליה או תלאסמיה.

1.1.6.1 משתמשים בסמים בהזרקה².

1.1.7.1 גברים המקיימים יחסי מין עם גברים.

1.1.8.1 HIV חיוניים וחולי AIDS².

1.1.9.1 אנשים שאצלם אובחנה בעבר מחלת מין ואנשים שהיו להם יותר משותף אחד ליחסי מין במשך 6 החודשים האחרונים.

1.1.10.1 מגעים מיניים² ומשפחתיים, המצויים במשק בית משותף עם בני אדם חיוניים ל-HBsAg.

1.1.11.1 נפגעי פיגוע המוני.

1.1.12.1 עצירים ואסירים.

1.1.13.1 נפגעי תקיפה מינית.

1.1.14.1 חולים הסובלים ממחלת כבד ממושכת כגון: דלקת כבד נגיפית C, שחמת, כבד שומני, מחלת כבד אלכוהולית, דלקת כבד אוטואימונית, ורמות גבוהות פי 2 מהגבול העליון של אנזימי כבד (ALT או AST).

1.1.15.1 נוסעים לחו"ל (בהתאם להנחיות של משרד הבריאות לנוסעים לחו"ל)³.

1.1.16.1 כל הפונים למסגרות רפואיות המטפלות באנשים בסיכון גבוה להיות חיובי ל-HBsAg כגון: מרכזי AIDS, מרפאות מין, מרכזי גמילה, מרכזי Methadone וכדומה.

* מומלץ על קבלת 2 מנות חיסון לפחות לפני תחילת העבודה/ תחילת הטיפול בדיאליזה וכדומה.

¹ - לרופאים, רופאי שיניים, אחיות, שיניניות ופראמדיקים: ראה בהמשך סעיף 5, עמוד 6 HB.

² - מומלץ לתת עדיפות לתרכיב SciBVac, אך אם תרכיב זה אינו זמין באותה עת, אפשר לחסן את המועמד בכל תרכיב נגד דלקת כבד B הזמין בישראל.

³ - מומלץ לתת עדיפות לתרכיב SciBVac, כאשר אין אפשרות לחסן את הנוסע ב-3 מנות חיסון לפחות, אך אם תרכיב זה אינו זמין באותה עת, אפשר לחסן את המועמד בכל תרכיב נגד דלקת כבד B הזמין בישראל.

2. שיטת החיסון, אופן שימוש, מקום הזרקה, מינון, הוריות נגד ותופעות לוואי – ראה עמודים HB 4-1.

3. **הריון:** אין עדות שלחיסון נגד דלקת כבד B יש השפעה טרטוגנית על העובר. מכיוון שדלקת כבד B בעת הריון עלולה להיות מחלה קשה ולגרום לזיהום ממושך בילוד, יש לתת חיסון נגד דלקת כבד B לנשים הרות כאשר יש הוריה לכך.

4. **הנקה** אינה מהווה הורית-נגד למתן חיסון נגד דלקת כבד B לאם ולתינוק.

5. בדיקת נוגדנים לאחר החיסון

א. תגובה מספקת לחיסון נחשבת כחייל נוגדנים anti-HBs שרמתו 10 mIU/ml ומעלה אחרי קבלת סדרה מלאה של החיסון. עדיף לבצע 4-8 שבועות אחרי קבלת מנת החיסון האחרונה. בדיקת נוגדנים שיגריתית לאחר מתן חיסון נגד דלקת כבד B אינה מומלצת, מלבד קבוצות בסיכון הבאות*:

5.1 רופאים, רופאי שיניים, עובדי סיעוד, שינניות, פראמדיקים, תלמידים במקצועות בריאות אלו, עובדים אחרים העוסקים בפעולות פולשניות מועדות לחשיפה (פפמ"ח).

5.2 חולים שמטופלים ע"י דיאליזה.

5.3 אנשים החיים עם HIV וחולי AIDS.

5.4 מגעים מיניים ומשפחתיים, המצויים במשק בית משותף עם אדם HBsAg חיובי.

5.5 חולים עם ליקוי במערכת החיסון הנמצאים בסיכון לחשיפה לדלקת כבד B.

5.6 ילדים שנולדו לאם חיובית ל-HBsAg.

הבדיקה תתבצע שלושה חודשים לאחר סיום סידרת החיסון הראשוני (3 מנות), עם עדיפות לביצועה בגיל 9-12 חודשים.

ב. אם רמת הנוגדנים לאחר קבלת סידרת החיסון הראשוני אינה מספקת (0-9 mIU/ml), ובתנאי שמקבל החיסון אינו HBsAg חיובי, מומלץ על אחת מהחלופות הבאות:

- לתת סידרה מלאה של החיסון מחדש (3 מנות)¹.
- לתת מנת דחף אחת ולבדוק את רמת הנוגדנים 4-8 שבועות אחרי קבלתה. אם גם לאחר מנת הדחף אין תגובה מספקת, יש להשלים סידרה שניה של החיסון ל-3 מנות. אם גם אחרי הסידרה השניה רמת הנוגדנים אינה מספקת, אין מקום למתן מנות נוספות של החיסון, ויש להתייחס לבן אדם כ"לא מגיב" (non-responder). הוא נחשב לא מחוסן¹.

הערה - גיל מעל 40 שנים, עודף משקל, עישון, הזרקה התרכיב לשריר העכוז או לתוך העור, תורשה, פגיעה במערכת החיסון וכד' קשורים לתגובה חיסונית נמוכה יותר או לחוסר תגובה לחיסון.

6. מנת דחף לאחר חיסון ראשוני

- בני-אדם בריאים

כיום לא מומלץ על מתן מנת דחף לבריאים, שקיבלו סידרה מלאה של חיסון נגד דלקת כבד B. סקרים שעוקבים אחרי רמת החסינות בקרב אנשים שחוסנו לפני יותר מ-15 שנים הראו שגם אם הכייל anti-HBs ירד מתחת לערך המחסן (10 mIU/ml), ואפילו ל-0, עדיין קיימת הגנה בפני המחלה, על בסיס הזכרון האימונולוגי.

- חולים שמטופלים ע"י דיאליזה ומדוכאי חיסון

מבוגרים (החל מגיל 16 שנים): מומלץ על מינון כפול בכל מנה בסידרה ועל בדיקה סרולוגית שנתי. אם רמת נוגדני anti-HBs יורדת מתחת ל-10 mIU/ml מומלץ על מתן מנת דחף לחולים שנמצאו שליליים ל-HBsAg.

ילדים המטופלים על ידי דיאליזה: אין מספיק נתונים להמלצה חד-משמעית לגבי מינון התרכיב. יש מומחים שממליצים על מינון כפול בכל מנה. במקרים אלה יש להיוועץ ברופא המטפל.

*לחולים עם מחלת הצליאק ללא דיכוי במערכת החיסון לא מומלץ לבדוק רמת הנוגדנים לאחר מתן סדרה מלאה של החיסון, אך אם החולה נבדק מכל סיבה שהיא, ורמת הנוגדנים אצלו אינה מספקת (0-9 mIU/ml), יש לתת מנת דחף בהתאם לסעיף 5 "ב", בדומה לאנשים המשתייכים לקבוצות הסיכון.

¹מומלץ לחסן בתרכיב SciBVac, אך אם תרכיב זה אינו זמין באותה עת, אפשר לחסן את המועמד בכל תרכיב נגד דלקת כבד B הזמין בישראל.

אימונוגלובולין ספציפי נגד דלקת כבד B (HBIG) HEPATITIS B IMMUNE GLOBULIN

1. טיב התרכיב

התרכיב HyperHEP B (השם הקודם של התרכיב Bay Hep B, חברת Bayer, USA), הנמצא כעת בשימוש בישראל מיוצר ע"י חברת Talecris Biotherapeutics, USA.

HBIG הינו תמיסה סטרילית עתירת נוגדנים נגד HBsAg. התרכיב הוכן ע"י פרקציונציה של פלסמה צבורה מדם של תורמים עם כלי anti-HBs גבוה. בתהליך היצור החומר עובר אינאקטיבציה, והתוצר הסופי שלילי ל-HCV ו-HIV. התרכיב מיוצב ב-glycine ללא חומר משמר.

2. התוויות

התרכיב מיועד למניעת דלקת כבד B לאחר חשיפה וניתן לרוב יחד עם חיסון פעיל נגד דלקת כבד B. במקרים בהם המועמד לחיסון לא יכול לקבל חיסון פעיל מכל סיבה שהיא, ניתן לתת מנה שניה של חיסון סביל HBIG חודש אחד לאחר המנה הראשונה.

הערה - במקרה של דקירה בחוף הים, בבריכה, ברחוב וכדומה ממחט שמקורה אינו ידוע, לא מומלץ על מתן אימונוגלובולין ספציפי HBIG או על מתן אימונוגלובולין סטנדרטי IG. אם הנדקר לא חוסן בעבר או מצב החסינות שלו נגד דלקת כבד B אינו ידוע, מומלץ על קבלת סידרה מלאה של החיסון הפעיל, כאשר המנה הראשונה תינתן בהקדם האפשרי אחרי הדקירה.

2.1 ילוד שאמו חיובית ל-HBsAg

יש להזריק תוך 12 שעות לאחר הלידה מנת HBIG (0.5 מ"ל) לתוך השריר, באיזור הקדמי-צדדי של הירך יחד עם מנה אחת של חיסון פעיל נגד דלקת כבד B במקומות נפרדים בגוף. סידרת החיסון הפעיל תושלם בהתאם להנחיות בעמוד HB 3.

2.2 לאחר חשיפה לדם (ראה לוח מסכם בעמוד HB 9).

הערה - יעילות הטיפול המונע ע"י חיסון סביל 7 ימים ויותר אחרי חשיפה לדם אינה ידועה.

2.3 מגעים מיניים של חולה בדלקת כבד B חדה / HBsAg חיובי. מומלץ על מתן מנת HBIG ומנה ראשונה של חיסון פעיל נגד דלקת כבד B, שיושלם בהמשך לסה"כ 3 מנות.

הערה – מומלץ לתת את החיסון הסביל עד 14 יום אחרי מגע מיני עם חולה במחלה חדה / HBsAg חיובי.

3. אופן השימוש

3.1 מקום ההזרקה

יש לחטא את המקום לפני ההזרקה ולחכות לייבוש העור. יש להזריק את התרכיב לתוך השריר בלבד*:

המקום המועדף להזרקה:

המקום המועדף לילדים מתחת לגיל 3 שנים הוא האזור הקדמי-צדדי של הירך (בשריר וסטוס לטרליס), לבני 3 שנים ומעלה מומלץ לחסן בשריר הדלטואיד. אסור להזריק את התרכיבים לתוך הוריד. הזרקה תתבצע עמוק לתוך השריר (IM).

הערה - אם HBIG ניתן בו-זמנית עם חיסון פעיל נגד דלקת כבד B, יש להזריקם במקומות נפרדים בגוף.

אזהרה - הזרקה לתוך הוריד של HBIG המיועד למתן לתוך השריר, אסורה בהחלט.

3.2 מינון

- ילודים לאם חיובית ל-HBsAg: 0.5 מ"ל.
- למניעת דלקת כבד B לאחר חשיפה: 0.06 מ"ל/ק"ג.

* קיים תכשיר מיוחד: אימונוגלובולין ספציפי נגד דלקת כבד B הניתן לווריד (בבית-חולים) HBIG IV.

4. איחסון התרכיב

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

5. מתן HBIG ותרכיבים אחרים

5.1 ניתן לתת תרכיבים מומתים¹ בו-זמנית (במקומות הזרקה נפרדים בגוף) ובכל עת לפני או אחרי מתן HBIG.

5.2 לאחר מתן HBIG, יש לדחות ב-3 חודשים מתן חיסון ע"י תרכיבים חיים-מוחלשים נגד חצבת, אדמת, חזרת, אבעבועות רוח, MMRV/MMR.
אם בכל זאת יש צורך במתן תרכיבים חיים-מוחלשים נגד חצבת, אדמת, חזרת, אבעבועות רוח, MMRV/MMR ללא דיחוי, יש לחזור על מתן התרכיבים הנ"ל 3 חודשים אחרי קבלת HBIG (אלא אם הודגמה חסינות בבדיקה סרולוגית).

הערה - הגבלה זאת אינה חלה על התרכיבים נגד קדחת צהובה YF, BCG, OPV (לרבות bOPV), Rota, Ty21a (Vivotif). שאפשר לתת בו-זמנית, לפני או אחרי מתן HBIG בכל רווח זמן ביניהם.

5.3 לאחר מתן חיסון ע"י תרכיבים חיים-מוחלשים נגד חצבת, אדמת, חזרת, אבעבועות רוח, MMRV/MMR יש לדחות מתן HBIG בשבועיים לפחות.
אם יש הכרח במתן HBIG בפרק זמן זה, יש לחזור על מתן התרכיבים 3 חודשים לאחר קבלת ה-HBIG (אלא אם הודגמה חסינות בבדיקה סרולוגית).

הערה - הגבלה זאת אינה חלה על התרכיבים YF, BCG, OPV (לרבות bOPV), Rota.

6. הוריות נגד

6.1 תגובה קודמת חמורה לתכשירי אימונוגלובולין הומני כגון הלבם אנפילקטי.

6.2 ידוע על רגישות-יתר מיידית אנפילקטית למרכיבי התרכיב.

6.3 תרומבוציטופניה קשה או הפרעת קרישה עם נטיה חמורה לדימום, המגבילה מתן זריקות לתוך השריר.
הערה - במקרים מיוחדים יש לשקול יתרון מתן HBIG כנגד הסיכון של דימום במקום ההזרקה.

7. תופעות לוואי*

7.1 מקומיות: נפיחות, אודם וכאבים באזור ההזרקה.

7.2 כלליות: חום, הרגשה כללית רעה, אורטיקריה, בצקת (נדיר); הלבם אנפילקטי (נדיר ביותר).

8. רישום, מעקב ודיווח

ראה פרק 'כללי', עמודים 6-7.

מניעת דלקת כבד B לאחר חשיפה לדם ונוזלי גוף אחרים

לוח מסכם

מקור החשיפה			מצב חסינות הנחשף לפני החשיפה
HBsAg שלילי	לא ידוע*	HBsAg חיובי	
השלמת סידרת חיסון פעיל ל-3 מנות	השלמת סידרת חיסון פעיל ל-3 מנות	1 X HBIG השלמת סידרת חיסון פעיל ל-3 מנות	0-1 מנות חיסון פעיל
השלמת סידרת חיסון פעיל ל-3 מנות	השלמת סידרת חיסון פעיל ל-3 מנות	1 X HBIG (אם אפשר לבדוק anti-HBs תוך 24 שעות, ואם רמת הנוגדנים מספקת**, אין צורך ב-HBIG) השלמת סידרת חיסון פעיל ל-3 מנות	2 מנות חיסון פעיל
אין צורך לחסן	אין צורך לחסן	אין צורך לחסן	3 מנות חיסון פעיל
אין צורך לחסן	מנת דחף של חיסון פעיל****	1 X HBIG*** מנת דחף של חיסון פעיל****	(א) ידוע על תגובה מספקת בעבר**
אין צורך לחסן	מנת דחף של חיסון פעיל****	מנת דחף של חיסון פעיל****	(ב) ידוע על תגובה לא מספקת או על חוסר תגובה לחיסון בעבר
אין צורך לחסן	בדיקת anti-HBs תוך 24 שעות: - אם רמת הנוגדנים מספקת**, אין צורך לחסן - אם רמת הנוגדנים אינה מספקת, או אין אפשרות לבדוק את הנחשף תוך 24 שעות: מנת דחף של חיסון פעיל****	בדיקת anti-HBs תוך 24 שעות: - אם רמת הנוגדנים מספקת**, אין צורך לחסן - אם רמת הנוגדנים אינה מספקת, או אין אפשרות לבדוק את הנחשף תוך 24 שעות: 1 X HBIG מנת דחף של חיסון פעיל****	(ג) תגובה לא ידועה

- מתן HBIG (0.06 ml/kg) וחיסון פעיל נגד דלקת כבד B בהקדם האפשרי, עדיף תוך 24 שעות מהחשיפה. אם יש אפשרות לבדוק כייל anti-HBs של הנחשף תוך 24 שעות, יש לפעול בהתאם לתוצאות הבדיקה.

* אם סביר להניח שמקור החשיפה משתייך לקבוצת סיכון גבוה ועלול להיות HBsAg חיובי, יש להתייחס אליו כ-HBsAg חיובי ולפעול בהתאם.

** תגובה מספקת = כייל נוגדנים anti-HBs לפחות 10 mIU/ml.

*** אם הנחשף קיבל בעבר שתי סדרות של חיסון נגד דלקת כבד B, מומלץ על מתן 2 מנות של HBIG ברווח של חודש אחד ביניהן ללא חיסון פעיל נוסף.

**** במקרה של חוסר תגובה או עם תגובה לא מספקת לאחר הסידרה הראשונה של החיסון שניתן בעבר, יש לבדוק כייל anti-HBs 4-6 חודשים לאחר מתן חיסון פעיל יחד עם חיסון סביל HBIG, ו-4-8 שבועות - לאחר מתן חיסון פעיל בלבד. אם רמת הנוגדנים אינה מספקת, יש להשלים את הסדרה השניה ל-3 מנות.

תרכיב נגד חצבת-חזרת-אדמת

MEASLES-MUMPS-RUBELLA VACCINE MMR

בישראל רשומים שני תרכיבים נגד חצבת, חזרת ואדמת: תרכיב (MMR) Priorix ותרכיב (MMRV) Priorix-Tetra, תוצרת חברת GSK.

להלן מידע על מתן חיסון נגד חצבת, חזרת, אדמת בתרכיב (MMR) Priorix, לרבות התוויות מעודכנות החל מ-1.9.2008.

1. טיב התרכיב

התרכיב הוא תערובת של 3 נגיפים חיים-מוחלשים: חצבת, חזרת ואדמת, אשר הוכנו כל אחד בנפרד בתרבות תאים ועורבבו לפני תהליך ייבוש בהקפאה (lyophilization):

- נגיף חצבת חי-מוחלש (Schwarz) הוכן בתרבות תאים של עובר תרנגולת
- נגיף חזרת חי-מוחלש (Jeryl Lynn RIT 4385) הוכן בתרבות תאים של עובר תרנגולת
- נגיף אדמת חי-מוחלש (Wistar RA 27/3) הוכן בתרבות תאים דיפלואידיים של בן-אדם.

התרכיב מכיל sorbitol כחומר מייצב; עקבות neomycin, חומצות אמיניות, mannitol ו-lactose. התרכיב אינו מכיל חומרים משמרים.

2. אספקת התרכיב

התרכיב מסופק בבקבוקונים במנות אינדיבידואליות, בצורת אבקה מיובשת עם נוזל ממיס, שנמצא באותה אריזה או בנפרד.

3. איחסון התרכיב והעברתו

3.1 איחסון התרכיב

יש לאחסן את התרכיב במקרר רגיל, בטמפרטורה בין 2°C ל- 8°C . יש למנוע חשיפת התרכיב לאור. אין הכרח לשמור במקרר את הנוזל הממיס המסופק יחד עם התרכיב, אך יש לאחסן אותו במקום קריר*.

3.2 העברת התרכיב

העברת התרכיב תעשה בצינורות עם קרחומים. יש לדאוג שבזמן העברה התרכיב יוחזק בטמפרטורה שלא תעלה על 8°C , ולא יהיה חשוף לאור.

4. אופן השימוש

4.1 הכנת התרכיב להזרקה

לשיחזור התרכיב יש להשתמש בנוזל ממיס. יש להחדיר במזרק את הנוזל הממיס לתוך הבקבוק 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 צלולה וצבעה בהתאם להנחיות היצרן. יש להשתמש בתרכיב המשוחזר מייד**.

4.2 מינון

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

4.3 מקום ההזרקה

התרכיב המשוחזר יוזרק מתחת לעור (subcutaneous) בחלק העליון-חיצוני של איזור השריר התלת ראשי (triceps) של הזרוע. אסור להזריק את התרכיב לווריד. יש לחטא את המקום לפני ההזרקה ולחכות לייבוש העור.

* טמפרטורת חדר, עד 25°C .

** יחד עם זאת, לפי עלון היצרן, יציבות של התרכיב המשוחזר אינה נפגעת למשך 8 שעות, כאשר הוא מוחזק כל אותו זמן בטמפרטורה בין 2°C ל- 8°C .

5. מתן תרכיב MMR ותרכיבים אחרים

5.1 ניתן לתת תרכיב MMR בו-זמנית עם תרכיבים חיים-מוחלשים אחרים (כגון, BCG, YF, OPV, תרכיב נגד אבעבועות רוח, Rota) או מומתים* (כגון, HAV, HBV, Hib, DTP, IPV) במקומות הזרקה נפרדים בגוף.

5.2 אם התרכיבים לא ניתנו בו-זמנית:

5.2.1 אין צורך ברווח זמן בין תרכיב MMR ותרכיבים מומתים*.

5.2.2 יש לשמור על רווח זמן של 4 שבועות לפחות בין מתן תרכיב MMR ותרכיבים חיים-מוחלשים אחרים, לרבות תרכיב נגד אבעבועות רוח. אפשר לתת תרכיב MMR, תרכיב Rota ותרכיב OPV בכל מרווח זמן ביניהם.

5.3 מתן אימונוגלובולין (סטנדרטי או ספציפי)/ עירוי דם ומוצריו ותרכיב MMR:

5.3.1 לאחר מתן אימונוגלובולין (סטנדרטי או ספציפי)/ עירוי דם ומוצריו יש לדחות מתן תרכיב MMR לתקופה מ-3 עד 11 חודשים (ראה לוח "3 MMR", "עיתי 5", "סביל 3"). אם בכל זאת יש צורך במתן התרכיב ללא דיחוי כגון, לאחר חשיפה למחלה, יש לחזור על מתן תרכיב MMR 3 עד 11 חודשים אחרי קבלת אימונוגלובולין/ עירוי דם ומוצריו, מלבד מקרים בהם הודגמה חסינות בבדיקה סרולוגית.

5.3.2 לאחר מתן תרכיב MMR 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 התרכיב 3 עד 11 חודשים אחרי קבלת אימונוגלובולין/ עירוי דם ומוצריו (ראה לוח "3 MMR", "עיתי 5", "סביל 3"), אלא אם הודגמה חסינות בבדיקה סרולוגית.

5.3.3 מתן אימונוגלובולין ספציפי anti-Rh₀(D) ותרכיב MMR:

- מתן אימונוגלובולין anti-Rh₀(D), עירוי דם ומוצריו סמוך ללידה:
אין למנוע מתן תרכיב נגד אדמת (או MMR) לאותן נשים שמועמדות לקבל חיסון אחרי הלידה. 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 אימונוגלובולין anti-Rh₀(D).

- מתן אימונוגלובולין anti-Rh₀(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 החיסון 3 חודשים אחרי קבלת אימונוגלובולין anti-Rh₀(D), מלבד מקרים בהם הודגמה חסינות בבדיקה סרולוגית.

*לרבות תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית, טוקסואידים ותרכיבים אסלולריים

3 MMR

מרווחי זמן בין מתן אימונוגלובולין (סטנדרטי או ספציפי) / עירוי דם ומוצריו לבין מתן תרכיב MMR

מרווח 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 (למגעי המקרה)
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)
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)
0	...	15 mg/ kg	לתוך השריר	מניעת RSV (Palivizumab monoclonal antibody)
9	...	750	לתוך הוריד	מניעת RSV (RSV-IGIV)
6	3ml/ kg	150	לתוך הוריד	מניעת CMV (CMV 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

*מרווחי זמן אלה אמורים להספיק לירידת הנוגדנים הסבילים, ובכך לאפשר תגובה יעילה לחיסון נגד חצבת/ MMR. עם זאת, אין להניח שאדם שקיבל אימונוגלובולין/ עירוי דם ומוצריו מכל סיבה שהיא יהיה מחוסן בפני מחלת החצבת לאורך כל התקופה. לכן, לאחר חשיפה לחצבת יש לתת למגעים עלילים חיסון פעיל נגד המחלה או IG בהתאם להנחיות תדריך החיסונים המתייחסות למניעת מחלת החצבת לאחר חשיפה (סעיף 3.2 "9 MMR", "10 MMR").

6. התוויות למתן תרכיב MMR

6.1 במסגרת שיגרת החיסונים:

החל מ-1.09.2008 חיסון נגד חצבת, חזרת, אדמת ניתן יחד עם חיסון נגד אבעבועות רוח ע"י תרכיב משולב Priorix-Tetra.

ילדים, שלא מקבלים תרכיב משולב Priorix-Tetra מכל סיבה שהיא (הוריות נגד, סירוב ההורה, סיבה אחרת) יחוסנו ע"י תרכיב MMR, אם אין הוריות נגד למתן תרכיב זה.

החיסון נגד חצבת, חזרת ואדמת ניתן ב-2 מנות:

- מנה ראשונה: בשנת החיים השניה, החל מגיל 12 חודשים.

- מנה שנייה: גיל 6-7 שנים/ כיתה א'.

הערה - מנה שנייה תינתן לכל הילדים, ובלבד שעברו 4 שבועות לפחות מחיסון קודם נגד חצבת, חזרת, אדמת, MMR או אבעבועות רוח. הסיכון לתופעות לוואי אינו גבוה יותר כאשר התרכיב ניתן לבעלי חסינות למרכיביו כגון, לאחר חיסון קודם או לאחר מחלה טבעית.

6.2 השלמת החיסון במסגרת שיגרת החיסונים בבני 12 חודשים עד 17 שנים*.

השלמת החיסון נגד חצבת, חזרת ואדמת מבוססת על הגדרת "מחוסן נגד חצבת, חזרת ואדמת" כדלקמן:

- ילדים בני 5-1 שנים – אם קיבלו מנה אחת של חיסון נגד חצבת, חזרת ואדמת החל מגיל 12 חודשים ואילך.
- ילדים בני 17-6 שנים – אם קיבלו שתי מנות חיסון נגד חצבת, חזרת ואדמת החל מגיל 12 חודשים ואילך, בהפרש של 4 שבועות לפחות בין המנות.

- מי שיש בידו תיעוד מעבדתי על חסינות נגד חצבת, חזרת ואדמת (עקב המחלה או חיסון פעיל בעבר).
- מי שיש בידו תיעוד רפואי על מחלה בעבר, אשר אובחנה אבחון קליני ומעבדתי.

בתוכנית השלמת חיסון שיגרת יכללו:

- בני 12 חודשים-5 שנים: מנה אחת של MMR.

- בני 17-6 שנים: 2 מנות של MMR בהפרש של 4 שבועות לפחות בין המנות.

הערה – ילדים שחוסנו נגד חצבת, חזרת, אדמת לפני גיל 12 חודשים, יקבלו מנה נוספת של החיסון. המנה שניתנה לפני גיל 12 חודשים אינה נספרת כמנה תקפה.

6.3 לאחר חשיפה (ראה סעיף 7.1 עמוד MMR 5; "מניעת תחלואה בחצבת/חזרת/אדמת", עמודים 9-12 MMR).

6.4 לחולים עם זיהום HIV (ראה סעיף 7.4, עמוד MMR 5).

6.5 לחולים המטופלים ע"י סטרואידים (ראה סעיף 7.7, עמוד MMR 6).

6.6 לנשים בגיל הפוריות (ראה סעיף 5, עמוד MMR 12).

6.7 לנוסעים לחו"ל (ראה הנחיות של משרד הבריאות לנוסעים לחו"ל).

6.8 לעובדי בריאות ולתלמידי מקצועות בריאות (ראה סעיף 4.1, עמוד MMR 11).

6.9 לכל התוויה למתן חיסון נגד חצבת, חזרת, אדמת מגיל 13 שנים**.

* עד גיל 21 במסגרת חינוך מיוחד.

** תרכיב Priorix-Tetra רשום בישראל עד גיל 12 שנים (כולל).

5 MMR

7. מתן חיסון נגד חצבת, חזרת, אדמת במצבים מיוחדים

7.1 מתן חיסון לאחר חשיפה*

אין לדחות את מתן החיסון לאחר מגע עם חולה חצבת/ חזרת / אדמת.

7.1.1 מתן חיסון נגד חצבת לאחר מגע עם חולה חצבת*:
מתן חיסון נגד חצבת עד 72 שעות לאחר המגע יכול למנוע התפתחות מחלת החצבת וכן להקנות חסינות ארוכת טווח.

7.1.2 מתן חיסון נגד אדמת לאחר מגע עם חולה אדמת*:
תיאורטית, החיסון יכול למנוע את המחלה אם ניתן תוך 72 שעות, אם כי אין הוכחה מדעית לכך. כמו כן, החיסון הפעיל יכול ליצור הגנה בפני הדבקה במקרה של חשיפה בעתיד.

7.1.3 מתן חיסון נגד חזרת לאחר מגע עם חולה חזרת*:
מתן חיסון לאחר חשיפה לא תמיד ימנע את המחלה, אם כי יכול ליצור הגנה בפני הדבקה במקרה של חשיפה בעתיד.

7.2 המצאות נשים בהריון או אנשים עם ליקויים אימונולוגיים בסביבה המיידית של מועמד(ת) לקבלת תרכיב MMR:
אין מניעה למתן התרכיב, מפני שהנגיפים התרכיביים אינם מועברים לסביבה, למרות שלפעמים הם מופרשים מהלוע בכמויות קטנות.

7.3 מתן חיסון נגד חצבת, חזרת ואדמת לאנשים עם רגישות יתר לחלבון ביצה:
תגובות של רגישות-יתר לאחר מתן תרכיבים נגד חצבת וחזרת (הכלולים בתרכיב MMR ובתרכיב Priorix-Tetra, שהוכנו על רקמת עוברי עוף נדירות ורובן קלות.
כאשר ידוע על תגובה אלרגית מיידית, מסוג אנפילקטי, לחלבון ביצה יש להפנות את המועמד(ת) 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.

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

7.4 זיהום HIV

(א) HIV-חיובי ללא סימנים קליניים:

ניתן לתת את התרכיב MMR.

(ב) HIV-חיובי עם סימנים קליניים של AIDS:

- אם אין עדות לדיכוי אימונולוגי חמור, מומלץ לתת תרכיב MMR לאנשים עלילים (לפי בדיקה סרולוגית).

- לא מומלץ לתת תרכיב MMR או מרכיביו למקרה HIV-חיובי סימפטומטי עם דיכוי אימונולוגי חמור, מחשש לסיבוכים קשים.

דיכוי אימונולוגי חמור מוגדר כספירת total lymphocytes פחות מ-15% ו-CD4+T-lymphocyte:

פחות מ-750 תאים/ אף מתחת לגיל 12 חודשים;

פחות מ-500 תאים/ אף לגילאי 1-5 שנים;

פחות מ-200 תאים/ אף מגיל 6 שנים ומעלה.

* בתרכיבים MMR (בכל גיל) או Priorix-Tetra (עד גיל 12 שנים).

6 MMR

7.5 תולדות של פרכוסים או פגיעה במערכת העצבים שהגיעה לשלב סטטי, מאוזן:

ניתן לחסן, מפני שיתרון החיסון במניעת סיבוכי הזיהום הטבעי עולה על הסיכון לתופעות לוואי עקב החיסון. במצבים אלה יש לנקוט אמצעי זהירות כדלקמן:

- א. יש להדריך את ההורים לעקוב מקרוב אחרי הילד שקיבל את החיסון, במיוחד לשם גילוי מוקדם של עליית חום ומתן טיפול אנטיפירטי מתאים, במטרה להקטין את הסיכון להופעת פרכוסים עקב חום.
- ב. ילדים שמקבלים טיפול נגד פרכוסים צריכים להמשיך בו גם אחרי מתן התרכיב. יש ספק אם להתחיל בטיפול מונע נגד פרכוסים במיוחד לקראת מתן החיסון, כיוון שמרבית התרופות נגד התכווצויות פועלות רק אחרי זמן מסוים.

7.6 אין צורך בביצוע תבחין טוברקולין באופן שיגרתי לפני מתן תרכיב MMR, מפני שלא הוכח שהמרכיב נגד חצבת עלול לגרום להתחדדות שחפת, כפי שקורה אחרי הזיהום הטבעי בחצבת. אם יש צורך בתבחין טוברקולין, אפשר לבצעו לפני או בו-זמנית עם תרכיב MMR. קריאת תוצאות התבחין תהיה בזמן הרגיל. אם יש צורך בתבחין טוברקולין לאחר מתן תרכיב MMR, 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 ה-MMR לאחר תחילת הטיפול נגד שחפת. משך מתן הטיפול עד למתן התרכיב ייקבע לכל חולה באופן פרטני לאחר התייעצות עם הרופא המטפל ו/או עם רופא של המחלקה לשחפת ואידס במשרד הבריאות.

7.7 טיפול בסטרואידים בילדים עם מחלות שאינן קשורות לחסר חיסוני כגון, אסתמה וכו':

א. אפשר לתת חיסון נגד חצבת, חזרת ואדמת* בזמן טיפול בסטרואידים במינון שאינו מגיע לרמה מדכאת חסינות:

- טיפול לזמן קצר (פחות משבועיים) במנה יומית גבוהה (כגון, בילדים 2 mg/kg prednisone 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 חצבת, חזרת ואדמת בזמן טיפול בסטרואידים במינון גבוה, העלול לגרום לדיכוי 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 את החיסון* לפחות חודש אחד לאחר הפסקת הטיפול.

7.8 ילדים עם תולדות של תרומבוציטופניה מכל סיבה שהיא עלולים לפתח לעתים רחוקות תרומבוציטופניה לאחר מתן תרכיב MMR. יתרון החיסון עולה על הסיכון הפוטנציאלי, במיוחד בהתחשב בסיכון לתרומבוציטופניה הגדול פי עשרה אחרי מחלת חצבת או אדמת. לכן, במצבים אלה ניתן לתת תרכיב MMR. לעומת זאת, אם התרומבוציטופניה הופיעה בטווח של חודשיים לאחר חיסון MMR, מומלץ להמנע ממתן מנה נוספת של התרכיב. במקרים אלה מומלץ לבדוק את רמת החסינות הספציפית לחצבת, אדמת, חזרת.

8. הוריות נגד

בכל חיסון חוזר יש לברר האם היו תופעות לוואי אחרי המנה הקודמת של התרכיב. קיימים רק מצבים מעטים בהם אין לתת תרכיב MMR.

8.1 מחלת חום חדה - יש לדחות מתן התרכיב עד להחלמה.

הערה - מחלה קלה ללא חום או עם חום לא גבוה (מתחת ל-38°C) כגון, זיהום קל בדרכי הנשימה העליונות, otitis media או שלשול קל אינה סיבה לדחיית החיסון.

* בתרכיבים MMR (בכל גיל) או Priorix-Tetra (עד גיל 12 שנים).

7 MMR

8.2 תגובה חמורה לאחר מנה קודמת כגון, תגובה אנפילקטית או תרומבוציטופניה שהופיע בטווח עד חודשיים לאחר החיסון.

8.3 ידוע על תגובה אלרגית מסוג אנפילקטי לאחד ממרכיבי התרכיב כגון, ל-neomycin הכלול בתרכיב. מקרים אלה נדירים ביותר.

הערה: רגישות יתר לחלבון ביצה (ראה סעיף 7.3, "5 MMR").

8.4 מצבים המלווים ע"י דיכוי אימונולוגי חמור:

8.4.1 דיכוי אימונולוגי ראשוני: חוסר גאמאגלובולין בדם (agammaglobulinemia), תת-גאמא-גלובולין בדם (hypogammaglobulinemia), חסר חיסוני משולב וכו'.

8.4.2 מחלות ממאירות כגון, לויקמיה, לימפומה, קרצינומטוזיס.

בתקופת ההפוגה במחלות אלה אפשר לשקול מתן תרכיב MMR לא מוקדם מ-3 חודשים לאחר הפסקת הטיפול בחומר מדכא חסינות.

8.4.3 טיפול מדכא חסינות.

ניתן לתת תרכיב MMR 3 חודשים לאחר סיום או הפסקת הטיפול, בתנאי שיש הפוגה במחלה היסודית. מומלץ לשקול מתן MMR כ-24 חודשים לאחר השתלת מח עצם.

8.4.4 HIV-חיובי סימפטומטי עם דיכוי אימונולוגי חמור (ראה גם סעיף 7.4, ב', "5 MMR").

הערה:

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

8.5 הריון

תרכיב MMR לא יינתן לאשה בהריון. עם זאת, אין צורך להזהיר את האשה להימנע מהריון לאחר קבלת התרכיב.

הערה – אם במקרה התרכיב ניתן לאשה בהיותה בהריון, אין הצדקה לשקול הפסקת הריון, כי אין ראיות לגרימת נזק לעובר ע"י התרכיב.

8.6 אי-סבילות תורשתית ל-fructose.

9. תופעות לוואי

הסיכון לתופעות לוואי אינו גבוה יותר בבני-אדם בעלי חסינות למרכיבי התרכיב כגון, לאחר קבלת חיסון בעבר או לאחר מחלה טבעית. תופעות הלוואי העלולות להופיע דומות לאלה הצפויות לאחר מתן המרכיבים בנפרד.

9.1 תופעות לוואי מקומיות כגון, אודם וכאבים מקומיים, נפיחות באיזור ההזרקה, הן נדירות.

9.2 תופעות לוואי אלרגיות כגון, אורטיקריה או פריחה מסוג אחר, הן נדירות וחולפות מהר.

9.3 הלם אנפילקטי – נדיר ביותר.

9.4 עליית חום סביב $38-39^{\circ}\text{C}$ עלולה להופיע בכ-15%-5% מהמחוסנים כ-12-5 ימים אחרי מתן החיסון, והיא נמשכת ימים אחדים.

9.5 תפרחת חולפת עלולה להופיע כ-12-5 ימים לאחר החיסון, בכ-5% מהמחוסנים.

9.6 נזלת, שיעול, דלקת גרון, דלקת עיניים: עלולים להופיע כ-12-5 ימים לאחר החיסון.

8 MMR

9.7 פרכוסים בצורה חולפת מופיעים לעתים רחוקות (1:3000) עקב עליית חום.
לא הוכח קשר בין קבלת חיסון MMR לבין הפרעה פרכוסית כרונית או נזק ניורולוגי קבוע.

9.8 נפיחות בלוטות הלימפה באיזורים שונים בגוף.

9.9 תרומבוציטופניה בטווח עד חודשיים לאחר החיסון – תופעה נדירה, חולפת ללא נזק.

9.10 תופעות הקשורות למרכיב החזרת:

- פארוטיטיס, אורכיטיס.
- חרשות עצבית חד-צדדית: נדיר ביותר.

9.11 תופעות הקשורות למרכיב האדמת:

- תופעות בפרקים הן נדירות אצל ילדים, נרשמות בד"כ אצל מבוגרים צעירים ובמיוחד נשים. הן עלולות להופיע 1-3 שבועות אחרי מתן החיסון (במיוחד אם התרכיב ניתן סמוך למועד המחזור החודשי) וחולפות בד"כ תוך מספר ימים או שבועות. התופעות הן כאבים, במיוחד בפרקים הפריפריים הקטנים (בכ-25% מהנשים) או דלקת פרקים (בכ-10% מהנשים).
תופעות אלה לאחר החיסון נדירות בהרבה בהשוואה לתופעות בפרקים עקב הזיהום הטבעי.

- רחישויות (paresthesias) וכאבים בגפיים – תופעה נדירה.

9.12 דלקת המוח (אנצפליטיס, אנצפלופתיה) תוך 30 יום אחרי מתן החיסון, היא תופעה נדירה אשר נרשמה כמקרה אחד למיליון מקבלי תרכיב נגד חצבת (לעומת מקרה אחד ל-1000 מקרי מחלת החצבת).

9.13 SSPE (subacute sclerosing panencephalitis) היא תופעה נדירה, ואף יתכן שבין המקרים המדווחים אחרי חיסון היו ילדים שחלו בעבר בחצבת לא אופיינית. החיסון נגד חצבת (MMR) גרם לירידה משמעותית בשיעור ה-SSPE ע"י צימצום תחלואת החצבת.

10. 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.

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

9 MMR

מניעת תחלואה בחצבת/ חזרת/ אדמת

למניעת תחלואה בחצבת/ חזרת/ אדמת נדרשים אמצעי פיקוח כדלקמן:

1. ניטור התחלואה

- 1.1 הודעה ללשכת הבריאות הנפתית/ המחוזית על כל מקרה מחלה חשוד לחצבת, חזרת, אדמת על מנת לנקוט בהקדם בפעולות למניעת התפשטות המחלה.
- 1.2 אימות האבחנה ע"י בדיקות מעבדה בכל המקרים הספורדיים ובחלק מהמקרים הקליניים בעת התפרצות המחלה (בלי לעכב את יתר הפעולות).
אימות האבחנה מבוסס על בדיקות סרולוגיות, וירולוגיות ומולקולריות.

2. הקפדה על מתן החיסון ושיחור (outreach) של המועמדים על מנת להגיע לכיסוי מירבי

- 2.1 הקפדה על מתן החיסון ללא דיחוי במסגרת התוכנית השיגרית (מנה ראשונה בגיל 12 חודשים ומנה שנייה בכיתה א' / גיל 6-7 שנים).

2.2 פעולות השלמת חיסונים לפי השיטה של "2 מנות" (ראה סעיף 6.2, "4 MMR").

הערה - חשוב במיוחד להשלים חיסונים לעולים חדשים, בפנימיות ילדים ונוער, במוסדות למפגרים וכדו'.
כמו כן, יש לאתר כיסים עם כיסוי חיסון נמוך באזורים ומגזרים שונים ולהשלים את החיסון החסר.

3. נקיטת אמצעים מניעתיים מתאימים בעת הופעת מקרה חצבת/ חזרת/ אדמת

- 3.1 במקום בו מופיע מקרה חצבת, חזרת או אדמת יינתן בהקדם חיסון לכל המגעים העיליים (susceptible) בהתאם להגדרה "מחוסן נגד חצבת/ חזרת/ אדמת".

לצורך זה נחשב "מחוסן נגד חצבת/ חזרת/ אדמת":

- ◀ בני 12 חודשים עד 5 שנים, אשר קיבלו מנה אחת של החיסון החל מגיל 12 חודשים*.
- ◀ בני 6-17 שנים, אשר קיבלו שתי מנות של החיסון, החל מגיל 12 חודשים, בהפרש של 4 שבועות לפחות בין המנות.
- ◀ בני 18 שנים ואילך:
 - מי שנולד לפני שנת 1957.
 - מי שנולד בשנת 1957 ואילך וקיבל שתי מנות חיסון נגד חצבת/ חזרת/ אדמת מגיל 12 חודשים ומעלה, בהפרש של לפחות 4 שבועות בין המנות.
- כמו כן, נחשב מחוסן נגד חצבת/ חזרת/ אדמת (בכל גיל):
 - ◀ מי שיש בידו תיעוד מעבדתי על חסינות נגד חצבת/ חזרת/ אדמת.
 - ◀ מי שיש בידו תיעוד רפואי על מחלה בעבר, אשר אובחנה אבחון קליני ומעבדתי.

הערות:

- החיסון יינתן בעדיפות ראשונה לגילאים הנמוכים.
- במצב של התפרצות המחלה מתן החיסון לבני אדם עלילים באופן נרחב עשוי לעזור בבלימת ההתפרצות.

3.2 מניעת חצבת לאחר מגע

- 3.2.1 מתן חיסון נגד חצבת** עד 72 שעות לאחר המגע יכול למנוע התפתחות מחלת החצבת וכן להקנות חסינות ארוכת טווח.

3.2.2 מתן אימונוגלובולין סטנדרטי IG***

השימוש ב-IG לא מומלץ במטרה לבלום מגיפת חצבת, ואין להשתמש בו כאמצעי פיקוח על התחלואה בעת התפרצות. במצבים מסוימים ניתן להשתמש ב-IG לא יאחר מ-6 ימים אחרי החשיפה.

* ניתן לשקול ולהקדים מתן מנה שניה של החיסון למגעים ומלבד שעברו 4 שבועות לפחות לאחר מתן המנה הראשונה.
** בתרכיבים MMR (בכל גיל) או Priorix-Tetra (עד גיל 12 שנים).
*** יש להתעדכן על התרכיב הזמין באותה עת במחלקה לאפידמיולוגיה, משרד הבריאות או בחברת שראל.

יש לשקול מתן ה-IG למגעים עלילים* בהתאם להגדרה: "מחוסן נגד חצבת" (סעיף 3.1, "9 MMR") ובמיוחד למגעים הבאים:

- מגעים עם הורית-נגד לחיסון נגד חצבת, MMR (כגון, מצב של ליקוי במערכת החיסון, נשים הרות).
- מגעים המתגוררים עם חולה הסובל מדיכוי אימונולוגי (כגון, עם חולה AIDS).
- מגעים מתחת לגיל 12 חודשים, גיל החיסון השיגרת.
- מגעים משפחתיים מתחת לגיל שנתיים במצב כללי ירוד (מצב תזונתי ירוד, תולדות של זיהומים חוזרים).
- ילודים לאמהות שחלו בחצבת כשבוע לפני הלידה, בלידה או אחריה.

מינון ה-IG הוא 0.25 מ"ל/ק"ג, לשריר (המנה המרבית לא תעלה על 15 מ"ל):

- ב-3 הימים הראשונים אחרי המגע, IG מונע בד"כ את התפתחות המחלה הקלינית.
- בין 4-6 ימים אחרי המגע, IG משפיע בד"כ על כך שהמחלה תהיה קלה יותר.

במקרים של ליקויים אימונולוגיים (עקב מחלה או בעקבות טיפול מדכא חסינות) יינתן IG בהקדם לאחר חשיפה במינון של 0.5 מ"ל/ק"ג (המנה המרבית לא תעלה על 15 מ"ל) לתוך השריר (מלבד המקרים שמקבלים אימונוגלובולין באופן שוטף, אשר נחשבים מוגנים מפני המחלה 3 שבועות לאחר קבלת IGIV).

הערה - אם אין הורית-נגד ולא חלפו יותר מ-72 שעות לאחר המגע, עדיף מתן חיסון פעיל נגד חצבת**, מפני שכך ניתן למנוע את התפתחות המחלה וגם להקנות חסינות לטווח ארוך.

3.2.3 מתן תרכיב MMR לאחר מתן IG:

- אם המינון של ה-IG הוא 0.25 מ"ל/ק"ג, יש לתת את התרכיב 5 חודשים לאחר מתן ה-IG.
- אם המינון של ה-IG הוא 0.5 מ"ל/ק"ג, יש לתת את התרכיב 6 חודשים לאחר מתן ה-IG.

3.2.4 לאחר מתן תרכיב MMR, 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 התרכיב 3 עד 11 חודשים אחרי קבלת האימונוגלובולין/ עירוי דם ומוצריו (לוח "3 MMR", "עיתי 5", "סביל 3"), אלא אם הודגמה חסינות בבדיקה סרולוגית.

נספח - דוגמא לפעולות שיש לנקוט במוקד בו מופיע מקרה חצבת:

גילאי 17-6 שנים

השלמת החיסון לפי השיטה של "2 מנות", כולל מתן חיסון לילדים שחוסנו נגד חצבת לפני גיל 12 חודשים.

מגיל 12 חודשים-5 שנים***

מתן חיסון לאלה שלא חוסנו עדיין או שחוסנו לפני גיל 12 חודשים.

גילאי 11-6 חודשים

קיימות שתי אפשרויות:

- א. מתן ה-IG, במינון 0.25 מ"ל/ק"ג עד 6 ימים ממועד המגע. החל מגיל 12 חודשים יינתן חיסון פעיל נגד חצבת**.
- ב. הורדת גיל מתן חיסון פעיל מתחת לגיל 12 חודשים. בנסיבות מיוחדות כגון, מחסור ב-IG, ניתן לתת חיסון פעיל נגד חצבת החל מגיל 6 חודשים, עד 72 שעות ממועד המגע. החל מגיל 12 חודשים תנתן מנה נוספת של חיסון פעיל נגד חצבת**.

מתחת לגיל 6 חודשים:

יש לשקול מתן IG במינון 0.25 מ"ל/ק"ג, במיוחד לילדים לאמהות שלא חלו או לא חוסנו נגד חצבת.

הערה - הורדת גיל החיסון מתחת לגיל שנה ל-9 או ל-6 חודשים בזמן התפרצות המחלה תשקל לגופו של כל ארוע בהתאם להיקף התחלואה באותו אזור והתפלגות הגילאים של החולים. לילדים שחוסנו נגד המחלה לפני גיל 12 חודשים יינתן חיסון שיגרת נגד חצבת** מגיל 12 חודשים. המנה שניתנה לפני גיל 12 חודשים אינה נספרת כמנה תקפה.

* לא מומלץ לתת IG למגעים שחוסנו במנה אחת, פרט למדוכאי החיסון.

** בתרכיבים MMR (בכל גיל) או Priorix-Tetra (עד גיל 12 שנים).

*** ניתן לשקול ולהקדים מתן מנה שניה של החיסון למגעי חולה חצבת ובלבד שעברו 4 שבועות לפחות לאחר מתן המנה הראשונה.

4. מניעת חצבת/ חזרת/ אדמת במערכת הבריאות

מומלץ שעובדים במערכת הבריאות יהיו מחוסנים נגד מחלות אלו.

4.1 עובד בריאות נחשב "מחוסן נגד חצבת/ חזרת/ אדמת":

- מי שנולד לפני 1957 וקיבל מנה אחת של חיסון נגד חצבת/ חזרת/ אדמת החל מגיל 12 חודשים.
- מי שנולד ב-1957 ואילך וקיבל שתי מנות חיסון נגד חצבת/ חזרת/ אדמת מגיל 12 חודשים ומעלה, בהפרש של 4 שבועות לפחות בין המנות.
- מי שיש בידו תיעוד מעבדתי על חסינות נגד חצבת/ חזרת/ אדמת.
- מי שיש בידו תיעוד רפואי על מחלה בעבר, אשר אובחנה אבחון קליני ומעבדתי.

קבוצות היעד לחיסון נגד חצבת/ חזרת/ אדמת:

- עובדים בבתי-חולים.
- עובדים במרפאות הקהילה ומוסדות בריאות אחרים אשר עלולים לבוא במגע עם חולי חצבת/ חזרת/ אדמת.
- תלמידי מקצועות הבריאות.

4.2 מניעת חצבת/ חזרת/ אדמת בבתי חולים

המטרה הינה למנוע התפשטות מחלות אלה בבית החולים בקרב המאושפזים ובין עובדי בית החולים.

4.2.1 מניעת חצבת/ חזרת/ אדמת בצוות בית החולים

קבוצות היעד: עובדי סיעוד, רופאים, כוח-עזר וכדו', אשר עובדים במחלקות אליהן עלולים להגיע חולי חצבת, חזרת או אדמת: חדרי מיון, מחלקות ילדים, מרפאות ילדים, מחלקות פנימיות, טיפול נמרץ ואחרים.

4.2.2 מניעת חצבת במאושפזים

- חולה חצבת הנזקק לאישפוז יאושפז בתנאי בידוד המוגדרים כ"בידוד נשימתי" במשך 4 ימים ממועד הופעת התפרחת.

- יש להגן על מגעים עלילים (susceptible), אשר נולדו בשנת 1957 ואילך:

- ◀ ללא תיעוד רפואי על מחלת חצבת בעבר, אשר אובחנה אבחון קליני ומעבדתי.
- ◀ ללא אישור מעבדתי על חסינות נגד חצבת.
- ◀ ללא תיעוד על קבלת 2 מנות חיסון נגד חצבת בעבר, החל מגיל 12 חודשים, בהפרש של 4 שבועות לפחות בין המנות.

- במהלך 72 שעות הראשונות לאחר המגע - מתן החיסון נגד חצבת *, אם אין הורית נגד למתן תרכיב זה.

- עד היום השישי לאחר המגע - מתן אימונוגלובולין סטנדרטי IG, במינון 0.25 מ"ל/ ק"ג (המנה המרבית לא תעלה על 15 מ"ל).

לא מומלץ לתת את ה-IG למגעים שחוסנו נגד חצבת לפחות במנה אחת, פרט למדוכאי חיסון. למקרים עם ליקויים אימונולוגיים עקב המחלה או בעקבות טיפול מדכא מערכת החיסון יינתן ה-IG במינון של 0.5 מ"ל/ ק"ג (עד 15 מ"ל - המנה המרבית), לתוך השריר (מלבד המקרים עם דיכוי במערכת החיסון שמקבלים אימונוגלובולין דרך הוריד באופן שוטף, אשר נחשבים מוגנים בפני המחלה 3 שבועות לאחר קבלת IGIV).

הערה - מתן האימונוגלובולין מומלץ במיוחד למגעים מתחת לגיל החיסון השיגורי (12 חודשים), למגעים מתחת לגיל שנתיים עם מצב תזונתי ירוד, מחלות זיהומיות חוזרות או מחלות כרוניות, ולמגעים עם הוראות נגד לחיסון נגד חצבת.

* בתרכיבים MMR (בכל גיל) או Priorix-Tetra (עד גיל 12 שנים).

4.2.3 מניעת חזרת במאושפזים

- חולה חזרת הנזקק לאישפוז יאושפז בתנאי בידוד המוגדרים כ"בידוד נשימתי" במשך 5 ימים ממועד הופעת הפרוטיטיס (parotitis).

- יש להגן על מגעים עלילים (susceptible), אשר נולדו בשנת 1957 ואילך:

- ◀ ללא תיעוד רפואי על מחלת חזרת בעבר, אשר אובחנה אבחון קליני ומעבדתי.
 - ◀ ללא אשור מעבדתי על חסינות נגד חזרת.
 - ◀ ללא תיעוד על קבלת 2 מנות חיסון נגד חזרת בעבר, החל מגיל 12 חודשים, בהפרש של 4 שבועות לפחות בין המנות.
- מתן חיסון לאחר חשיפה לא תמיד ימנע את המחלה, אם כי יכול ליצור הגנה בפני הדבקה במקרה של חשיפה בעתיד.

4.2.4 מניעת אדמת במאושפזים

- חולה אדמת הנזקק לאישפוז יאושפז בתנאי בידוד המוגדרים כ"בידוד נשימתי", במשך 7 ימים ממועד הופעת הפריחה.

- יש להגן על מגעים עלילים, אשר נולדו בשנת 1957 ואילך:
- ◀ ללא תיעוד רפואי על מחלת אדמת בעבר, אשר אובחנה אבחון קליני ומעבדתי.
 - ◀ ללא אשור מעבדתי על חסינות נגד אדמת.
 - ◀ ללא תיעוד על קבלת 2 מנות חיסון נגד אדמת בעבר, החל מגיל 12 חודשים, בהפרש של 4 שבועות לפחות בין המנות.

- תיאורטית, החיסון נגד אדמת הניתן תוך 72 שעות לאחר חשיפה יכול למנוע את המחלה, אם כי אין הוכחה מדעית לכך. כמו כן, החיסון יכול ליצור הגנה בפני הדבקה במקרה של חשיפה בעתיד.

5. מניעת אדמת בנשים בגיל הפוריות

מ-1995 1.6 חיסון נשים בגיל הפוריות (גילאי 18-45 שנים) מבוצע ללא בדיקת נוגדני אדמת. החיסון מומלץ לנשים בגיל הפוריות שאין בידיהן תיעוד על קבלת שתי מנות תרכיב נגד אדמת (מגיל 12 חודשים ומעלה, בהפרש של 4 שבועות לפחות בין המנות) או שאין בידיהן תיעוד על "כייל חיובי" לאדמת.

לכייל נוגדני אדמת (שנבדק במבחן IgG-ELISA) נקבעו 3 קטגוריות:

- קטן מ-15 IU (כייל שלילי): האשה אינה מחוסנת ויש לתת לה שתי מנות של חיסון נגד אדמת (MMR), בהפרש של 4 שבועות לפחות בין המנות.

- 15-30 IU (כייל חיובי נמוך): האשה מחוסנת בכייל נמוך; מומלץ על מתן מנה אחת של חיסון נגד אדמת (MMR), כדי להבטיח רמת נוגדנים מגינה לאורך השנים.

- 31 IU ומעלה (כייל חיובי): האשה מחוסנת, ואין צורך במתן חיסון.

החיסון יינתן במועד הראשון האפשרי. יש לשאול את המועמדת לחיסון האם היא בהריון, ואם היא אומרת, כי אינה בהריון, יש לחסנה.

אין צורך באזהרת האשה להימנע מהריון לאחר קבלת החיסון. אם מתברר שהאישה בהריון, מומלץ לתת את החיסון לאחר הלידה.

הערה - יש להקפיד על מתן חיסון נגד אדמת (MMR) לנשים בגיל הפוריות, שעובדות במערכת החינוך.

HEPATITIS A VACCINE

חיסון נגד דלקת כבד נגיפית A

בישראל רשומים כיום מספר תרכיבים נגד דלקת כבד נגיפית A: Havrix 720 Junior, Havrix 1440 Adult, Avaxim לילד ולמבוגר, Vaxta לילד ולמבוגר, Epaxal לילד ולמבוגר, ותרכיב משולב Hepatix למבוגר, למניעת דלקת כבד נגיפית A וטיפוס הבטן (Typhoid).

טבלה 1 – תרכיבים רשומים למניעת דלקת כבד נגיפית A

שם התרכיב	גיל מתן התרכיב	שם החברה	האנטיגן/ מ"ל	מס' מנות בסדרה	לוח (חודשים)
Havrix 720 Junior	1-15 שנים	GSK	720 ELU*/ 0.5	2	0, 6
Havrix 1440 Adult	16 שנים ומעלה	GSK	1440 ELU*/ 1.0	2	0, 6
Vaxta 25U/ 0.5 ml	1-18 שנים	MSD	25 U**/ 0.5	2	0, 6
Vaxta 50U/1.0 ml	19 שנים ומעלה ¹	MSD	50 U**/1.0	2	0, 6
Epaxal	החל מגיל שנה אחת: ילדים ומבוגרים	Berna	24IU***/ 0.5	2	0, 6
Avaxim Pediatric	18 חודשים-15 שנים	Sanofi Pasteur	80U**/ 0.5	2	0, 6
Avaxim Adult	16 שנים ומעלה	Sanofi Pasteur	160U**/ 0.5	2	0, 6

התרכיבים שנמצאים כיום בשימוש בשגרת החיסונים בגיל הילדות הינם: Havrix 720 Junior, תוצרת GSK (720 ELU*/ 0.5 מ"ל), ותרכיב Vaxta 25U/ 0.5 ml, תוצרת MSD. שני התרכיבים רשומים בישראל מגיל שנה אחת (12 חודשים).

1. טיב התרכיבים:

התרכיבים הינם תרכיבים נגיפיים מומתים, שהוכנו בתרבות תאים דיפלואידיים אנושיים והומתו ע"י פורמאלדהיד. התרכיבים מכילים מלחי אלומיניום ועקבות neomycin. הם אינם מכילים חומר משמר.

חומרים אחרים של התרכיבים:

Havrix 720 Junior:

amino acid supplement, disodium phosphate, monopotassium phosphate, sodium chloride, potassium chloride, polysorbate 20, 2-phenoxyethanol, water for injection.

Vaxta 25U/ 0.5 ml:

bovine albumin sodium borate decahydrate, sodium chloride, nonviral protein.

¹ – התרכיב רשום בישראל החל מגיל שנתיים, אך לפי העלון המעודכן של היצרן המאושר ע"י משרד הבריאות, מומלץ להשתמש במינון זה מגיל 19 שנים.

* ELISA units

** Antigen units

***International units

2. החיסון הראשוני בגיל הילדות

2.1 סידרת החיסון הראשוני כוללת 2 מנות:

- מנה ראשונה בשנת החיים השניה, בגיל 18 חודשים,
- מנה שניה 6-12 חודשים לאחר המנה הראשונה, בגיל 24-30 חודשים.

הערה: המנה השנייה תינתן לא מוקדם מ-6 חודשים לאחר המנה הראשונה. רווחי זמן ארוכים יותר מהמומלץ לעיל בין המנות אינם מבטלים את מנות התרכיב שניתנו בעבר, ויש להחשיב אותן.

2.2 השלמת החיסון הראשוני:

יש להשלים חיסון חסר החל מילדי 1.1.1998.

3. אספקת התרכיבים

תרכיבים Havrix 720 Junior ו-Vaqta 25U/ 0.5 ml מסופקים כמנה אינדיבידואלית בבקבוקן או מזרק המכילים תרחיף סטרילי (suspension).

4. אחסון התרכיבים והעברתם

4.1 אחסון התרכיבים

יש לאחסן את התרכיבים במקרר רגיל, בטמפרטורה בין 2°C ל- 8°C . אין להקפיא את התרכיבים. אין להשתמש בתרכיב שהוקפא. יש למנוע חשיפת התרכיבים לאור.

4.2 העברת התרכיבים

העברת התרכיבים תתבצע בצידניות עם קרחומים, תוך שימת לב למנוע הקפאת התרכיבים וחשיפתם לאור.

5. אופן השימוש

יש לנער היטב את הבקבוקן עם התרכיב לפני ההזרקה. יש להשתמש בתרכיב שצבעו ומראהו הם בהתאם להנחיות היצרן.

5.1 מינון

0.5 מ"ל למנה של Havrix 720 Junior ו-Vaqta 25U/ 0.5 ml

5.2 מקום ההזרקה

יש לחטא את המקום לפני ההזרקה ולחכות לייבוש העור. הזרקה תתבצע עמוק לתוך השריר (IM). כמו בכל החיסונים הניתנים IM, המקום המועדף למתן החיסון בילדים מתחת לגיל 3 שנים הוא האזור הקדמי-צדדי של הירך ובבני 3 שנים ומעלה: שריר הדלטואיד. אסור להזריק את התרכיבים לתוך הוריד.

6. מתן תרכיבים נגד דלקת כבד נגיפית A ותרכיבים אחרים

6.1 ניתן לתת בו-זמנית תרכיבים נגד דלקת כבד נגיפית A עם תרכיבים אחרים, מומתים¹ או חיים-מוחלשים, במקומות הזרקה שונים בגוף.

6.2 אם תרכיבים נגד דלקת כבד נגיפית A ותרכיבים אחרים לא ניתנו בו-זמנית, אין צורך במרווח זמן בין תרכיב נגד דלקת כבד A לבין תרכיבים אחרים (מומתים¹ או חיים-מוחלשים).

6.3 אם יש צורך, אפשר לתת אימונוגלובולין IG בו-זמנית במקומות נפרדים בגוף, לפני או אחרי מתן התרכיב בכל מרווח זמן ביניהם.

7. הוריות נגד ואזהרות

7.1 הוריות נגד:

7.1.1 ידוע על רגישות מידית אנפילקטית למרכיבי התרכיב, לרבות latex (ראה בעלון היצרן) או על תגובה מידית אנפילקטית לאחר מנה קודמת.

7.1.2 תגובה חמורה לאחר מנה קודמת.

7.2 אזהרה:

מחלת חום חדה. יש לדחות את החיסון עד להחלמה. 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 התרכיב.

הערה - אנשים עם ליקוי במערכת חיסון עלולים לא לפתח תגובה מספיקה במערכת החיסון.

8. תופעות לוואי*

התגובות עלולות להופיע בימים הראשונים לאחר החיסון וחולפות תוך זמן קצר.

8.1 תגובות מקומיות:

רגישות מקומית וכאבים במקום ההזרקה, אודם, נפיחות והתקשות באזור ההזרקה: 10% או יותר ממקבלי החיסון.

8.2 תגובות כלליות:

כאבי ראש (יותר מ-10%), עליית חום, עייפות, כאבים בשרירים, ירידה בתיאבון, שלשול (10%-1%), בחילה, הקאה (1%-0.1%).

8.3 תגובות אלרגיות, לרבות רגישות מידית מסוג אנפילקטי, הן נדירות ביותר.

9. חליפיות בין תרכיבים (interchangeability)

לפי מידע מהיצרן התרכיב ומה-CDC, שני התרכיבים יעילים נגד דלקת כבד A באותה המידה. רצוי להשתמש באותו סוג של תרכיב ומאותו היצרן למתן כל מנות בסדרת החיסון. אם הדבר לא ניתן, אפשר לתת מנה שניה מיצרן שונה מזה של המנה הראשונה.

10. רישום, מעקב ודיווח

ראה פרק 'כללי', עמודים 6-7

¹ -לרבות תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית, טוקסואידים ותרכיבים אסלולריים.
* לפי עלוני התרכיבים.

מניעת דלקת כבד נגיפית A לפני חשיפה ע"י חיסונים

מניעת דלקת כבד נגיפית A לפני חשיפה מבוססת בעיקר על השימוש בחיסון פעיל. החיסון אינו תחליף לשמירה על היגיינה אישית וסביבתית במניעת העברה פומית-צואתית (fecal-oral) של דלקת כבד נגיפית A (במיוחד רחיצת ידיים, טיפול נכון בסילוק צואה) וע"י כך למניעת הדבקה. החיסון יינתן לאנשים עלילים (susceptibles): שלא חלו בעבר או שלא חוסנו בחיסון פעיל, או שנבדקו ונמצאו ללא נוגדני anti-HAV IgG. הסיכון לתופעות לוואי לאחר החיסון אינו עולה כאשר התרכיב ניתן לאנשים שיש להם חסינות.

1. התוויות למתן חיסון פעיל לפני חשיפה:

1.1 חיסון ראשוני בגיל הילדות (ראה HA 2, סעיף 2).

1.2 קבוצות בסיכון מוגבר לחלות בדלקת כבד נגיפית A:

1.2.1 אנשים שנוסעים לארצות היפראנדמיות לדלקת כבד נגיפית A. החיסון יינתן בהתאם [להנחיות משרד הבריאות ליוצאים לחו"ל](#).

1.2.2 אנשים בסיכון עקב הרגליהם: משתמשים בסמים וגברים המקיימים יחסי מין עם גברים.

1.2.3 אנשים הסובלים ממחלת כבד ממושכת, לרבות אלה נשאי HBV ו-HCV; נוטלים תרופות הפטוטוקסיות; לפני השתלת כבד או אחריה.

1.2.4 אנשים המטופלים ע"י גורמי קרישה (clotting factors) הניתנים בהזרקה.

1.2.5 אנשים עם סיכון תעסוקתי כגון, עובדי מעבדה העובדים עם נגיף דלקת כבד A ועובדי גן חיות ואחרים שבאים במגע עם פרימטים (non-human primates) כגון, קופים.

1.2.6 אנשים חסרי בית

החיסון יינתן על פי הנחיות היצרן* באחד התרכיבים שרשומים וזמינים בישראל באותה עת ובהתחשב בגיל המועמד (ראה HA1, טבלה).

הערה:

- מותר לחסן אישה הרה בחיסון נגד HAV, אם יש הוריה לכך.

2. מתן חיסון סביל לפני חשיפה.

החיסון הסביל ניתן ע"י אימונוגלובולין סטנדרטי IG. אימונוגלובולין סטנדרטי IG הינו חומר יעיל במניעת דלקת כבד נגיפית A סימפטומטית, מפני שהוא מכיל נוגדנים anti-HAV. הפעילות המונעת של ה-IG מוגבלת למספר חודשים לאחר הזרקתו. יעילותו של IG במניעת דלקת כבד נגיפית A תלויה, בין היתר, במועד המתן ובכמות הניתנת.

התוויות למתן IG לפני חשיפה:

מניעת המחלה בקרב אנשים שנוסעים לארצות היפראנדמיות לדלקת כבד נגיפית A נעשית בד"כ ע"י חיסון פעיל. בנסיבות מיוחדות מומלץ גם על מתן חיסון סביל IG (ראה הנחיות של משרד הבריאות ליוצאים לחו"ל).

אופן השימוש ב-IG:

IG ניתן בהזרקה, עמוק לתוך שריר גדול כגון, גלוצטאוס ובמינון שיקבע בהתאם למשך הנסיעה*.

מידע בנושא "טיב התרכיב", "מתן IG ותרכיבים שונים", "הוראות נגד", "תופעות לוואי" - ראה פרק "סביל" של תדריך החיסונים.

מניעת דלקת כבד נגיפית A לאחר חשיפה ע"י חיסון פעיל וסביל

מניעת דלקת כבד נגיפית A לאחר חשיפה ניתנת לביצוע הן ע"י חיסון פעיל והן ע"י חיסון סביל לאנשים עלילים (ללא מחלה או חיסון פעיל בעבר, או כשידוע על העדר נוגדנים anti-HAV IgG). לא מומלץ על בדיקה סרולוגית של המגעים, דבר העלול לעכב את מתן החיסון.

א. **בני 0-11 חודשים, ואנשים עם הוריות נגד למתן חיסון פעיל בכל גיל** (תגובה אלרגית מסכנת חיים לאחר מתן מנה של חיסון פעיל נגד דלקת כבד נגיפית A בעבר, או אלרגיה חמורה לכל מרכיב בחיסון): מומלץ על מתן חיסון סביל IG במקום חיסון פעיל. החיסון יינתן במנה אחת, בהקדם (רצוי תוך 7 הימים הראשונים אחרי החשיפה ועד 14 יום אחריה) במינון **0.1 מל"ק"ג**. אין לתת חיסונים נגד חצבת, חזרת, אדמת ואבעבועות רוח במשך 3 החודשים שלאחר מתן תרכיב סביל.

ב. **בני 12 חודשים ומעלה**, ללא ליקוי במערכת החיסון, ללא מחלת כבד ממושכת, שלא חוסנו בשתי מנות של חיסון פעיל בעבר: מומלץ על מתן חיסון פעיל. החיסון יינתן במנה אחת** בהקדם, (רצוי תוך 7 הימים הראשונים אחרי החשיפה ועד 14 יום אחריה) ע"י אחד התרכיבים שרשומים בישראל ומכילים אנטיגן של HAV בלבד (single antigen vaccine). לחסינות בטווח הארוך, יש להשלים מנה שנייה של חיסון במרווח מינימלי של 6 חודשים.

ג. **אנשים עם ליקוי במערכת החיסון ואנשים עם מחלת כבד ממושכת (ראה טבלה 2)**, שלא חוסנו בשתי מנות של חיסון פעיל בעבר: מומלץ על מתן בהקדם של חיסון סביל IG וחיסון פעיל נגד דלקת כבד נגיפית A במקומות הזרקה שונים בגוף. החיסון הסביל יינתן במנה אחת, (רצוי תוך 7 ימים ראשונים) ועד 14 יום לאחר חשיפה במינון 0.1 מל"ק"ג. לשם חסינות לטווח הארוך, יש להשלים מנה שנייה של חיסון במרווח מינימלי של 6 חודשים.

ד. **נשים הרות:** אין מניעה לחסן אישה הרה בחיסון פעיל לאחר חשיפה. החיסון ינתן בהתאם לגילה (ראה לעיל סעיפים ב' ו-ג').

הערה - לא הודגמה מועילות החיסון מעבר ל-14 יום לאחר חשיפה.

טבלה 2 - אנשים בסיכון גבוה לסיבוכים מדלקת כבד נגיפית A

מדוכאי חיסון	ליקוי מולד או נרכש במערכת החיסון
	נשאי HIV
	אי ספיקת כליות כרונית/מטופלי דיאליזה
	מושתלי אברים, מח עצם, או תאי גזע
	אנשים המקבלים טיפול ביולוגי (כגון מעכבי TNF-a), טיפול ממושך בסטרואידים סיסטמיים במינון גבוה, הקרנה טיפולית
מחלת כבד כרונית	נשאי HBV ו/או HCV
	שחמת הכבד (מכל גורם)
	כבד שומני Hepatic steatosis
	מחלת כבד אלכוהולית
	דלקת כבד אוטואימונית
	אנזימי כבד (ALT או AST) גבוהים פי 2 מהגבול העליון של הנורמה או גבוהים למשך 6 חודשים

* כאשר המנה הכוללת עולה על 5 מ"ל למבוגרים או 3 מ"ל לילדים מומלץ לחלק את הכמות לשני מזרקים ולהזריקה בו-זמנית במקומות שונים בגוף.

** מומלץ להשלים את המנה השנייה של החיסון 6-12 חודשים לאחר המנה הראשונה לשם הקניית חסינות לטווח ארוך.

♦ לאחר מגע הדוק, המאפשר הדבקה פומית-צואתית, מומלץ לתת את החיסון למועמדים אלה:

♦ מגעים ביתיים של החולה

בני-המשפחה; כמו כן מגעים מיניים של החולה, או מבקרים אשר שהו לפחות מספר שעות באותו משק בית בשבועיים שקדמו להופעת המחלה, והיו עלולים להדבק דרך העברת הזיהום פומית-צואתית (שימוש בשירותים וכו').

♦ מגעים במוסדות סגורים (כגון, פנימיות, במיוחד מוסדות לילדים עם מגבלה שכלית התפתחותית, בתי-כלא, מחנות נוער, קייטנות, בסיס צבאי) לאחר חשיפה הדוקה, במיוחד במוסדות בהם קיים סיכון רב להפצת הזיהום: תנאים תברואיים ירודים, רמה הגיינית והתנהגותית לקויה של בני-המוסד.

♦ ילדים מתחת לגיל שנתיים ומטפלים שנמצאים במעונות

- אם חלה בדלקת כבד נגיפית A ילד או מטפלת.
- אם מופיעים 2 מקרים של דלקת כבד נגיפית A בקרב משפחות הילדים.

♦ ילדים מעל גיל שנתיים ומטפלים שנמצאים בגנן או בגן

מומלץ על מתן טיפול מונע למגעים בקבוצה בה התגלה מקרה של דלקת כבד A בילדים או המטפלים: לילדים באותו חדר ולמטפלים בהם.

♦ מגעי חולה דלקת כבד נגיפית A בבית-ספר

לא מומלץ על מתן טיפול מונע באופן שיגרתי למגעי מקרה אחד של דלקת כבד נגיפית A בבית-ספר. רק אם יש עדות להתפרצות בקבוצה/כיתה בבית-ספר, יש לשקול מתן החיסון למגעים ההדוקים בכיתה.

♦ מגעי חולה דלקת כבד נגיפית A בבית-חולים

טיפול מונע יינתן רק אם היה מגע ישיר עם צואה או חומר זיהומי אחר מחולה דלקת כבד נגיפית A בשלב מדבק.
הערה - בכל מצב אחר, מניעת דלקת כבד נגיפית A אצל עובדים בבית-חולים מבוססת על שמירת הכללים של הטכניקה האספטית.

♦ מגעי חולה דלקת כבד נגיפית A במקומות עבודה כגון, משרד, מפעל

לא מומלץ על מתן טיפול מונע למגעים של חולים במקומות עבודה.

♦ חשיפה למקור זיהום משותף

יש לשקול מתן טיפול מונע לאחר חשיפה למקור זיהום משותף (מזון או מים מזוהמים), אשר עלולה להביא להתפרצות דלקת כבד נגיפית A.
דוגמא: לאחר אכילת מזון שהוכן ע"י עובד מזון שלא שמר על כללי היגיינה אישית ונמצא בתקופת ההדבקה של דלקת כבד נגיפית A; מתן טיפול מונע מומלץ במיוחד ליתר עובדי המזון באותו מקום.
יש לציין שרק אם מקור הזיהום מתגלה בעוד מועד יש ערך למתן טיפול מונע. לא מומלץ על מתן טיפול מונע אם עברו יותר משבועיים לאחר חשיפה למקור זיהום משותף ו/או כאשר החלו להופיע כבר מקרים משניים של דלקת כבד נגיפית A.

♦ פיקוח על התפרצות דלקת כבד נגיפית A

יש לשקול, בהתייעצות עם האגף לאפידמיולוגיה, שימוש רחב יותר בחיסון פעיל בפיקוח על התפרצות של דלקת כבד נגיפית A בקהילה באזור גיאוגרפי מוגדר. קבוצות הגיל הרלוונטיות למתן החיסון בנסיבות אלה יבחרו בהתאם לשיעורים הסגוליים לגיל של התחלואה.

מתן חיסון בהתפרצות עשוי למנוע דורות נוספים של מקרים, באלה שטרם נחשפו, ועל ידי כך לגרום לבלימת ההתפרצות.

סביל 1

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). כייל 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 HBV, HCV, HIV או זיהומים אחרים, למרות שהם מיוצרים מדם.

*לקבוצות נבחרות - ראה פרק דלקת כבד A

**לא רשום בישראל

3. מתן אימונוגלובולינים לסוגיהם ותרכיבים שונים

ההתייחסות הינה לאימונוגלובולינים לסוגיהם, אימונוגלובולין סטנדרטי (IG) ואימונוגלובולינים ספציפיים (כגון, VZIG, RIG, HBIG, RSV-IGIV, TIG); כמו כן, גם עירוי דם ומוצריו (כגון, נסיוב, טסיות וכו').

3.1 מתן אימונוגלובולין/ עירוי דם ומוצריו ותרכיבים חיים-מוחלשים

3.1.1 לאחר מתן אימונוגלובולין/ עירוי דם ומוצרין יש לדחות את מתן התרכיבים החיים-מוחלשים הבאים:
- תרכיב נגד חצבת, MMR ותרכיב נגד אבעבועות רוח לתקופה מ-3 עד 11 חודשים (ראה לוח "עיתוי 5", "סביל 3", "3 MMR").

- 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 אימונוגלובולין/ עירוי דם ומוצרין, מלבד מקרים בהם הודגמה חסינות בבדיקה סרולוגית.

הערות:

א. אין צורך ברווח זמן בין מתן אימונוגלובולינים/ עירוי דם ומוצרין 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 אימונוגלובולין/ עירוי דם ומוצרין 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. אימונוגלובולין ספציפי $\text{anti-Rh}_0(\text{D})$:

- מתן אימונוגלובולין $\text{anti-Rh}_0(\text{D})$, עירוי דם ומוצרין סמוך ללידה.
אין למנוע מתן תרכיב נגד אדמת (או MMR) לאותן נשים שמעמדות 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 אימונוגלובולין $\text{anti-Rh}_0(\text{D})$.

- מתן אימונוגלובולין $\text{anti-Rh}_0(\text{D})$ 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 אימונוגלובולין $\text{anti-Rh}_0(\text{D})$, מלבד מקרים בהם הודגמה חסינות בבדיקה סרולוגית.

3.2 מתן תרכיבים חיים-מוחלשים ואימונוגלובולין/ עירוי דם ומוצרין

לאחר מתן תרכיבים נגד אדמת, חצבת, חזרת, MMR, תרכיב נגד אבעבועות רוח יש לדחות מתן אימונוגלובולין / עירוי דם ומוצרין בשבועיים לפחות. אם יש הכרח במתן אימונוגלובולין/ עירוי דם ומוצרין בפרק זמן זה, יש לחזור על מתן התרכיבים נגד חצבת, MMR, אבעבועות רוח 3 עד 11 חודשים אחרי קבלת אימונוגלובולין/ עירוי דם ומוצרין (לוח "עיתוי 5", "סביל 3", "3 MMR"); תרכיבים נגד אדמת ונגד חזרת – 3 חודשים אחרי קבלת אימונוגלובולין/ עירוי דם ומוצרין, 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 אימונוגלובולין $\text{anti-Rh}_0(\text{D})$ בשבועיים לפחות. אם יש הכרח במתן אימונוגלובולין $\text{anti-Rh}_0(\text{D})$ בפרק זמן זה, יש לחזור על מתן התרכיבים 3 חודשים אחרי קבלת האימונוגלובולין, מלבד מקרים בהם הודגמה חסינות בבדיקה סרולוגית.

3.3 מתן אימונוגלובולין/ עירוי דם ומוצרין ותרכיבים מומתים*

ניתן לחסן בתרכיבים מומתים* בכל עת לפני או אחרי מתן אימונוגלובולין/ עירוי דם ומוצרין.
תרכיבים מומתים* ניתנים לעתים בו-זמנית עם אימונוגלובולין (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.

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*	תרכיב מומת* אימונוגלובולין

- 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 (בחדשים)	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 אסלוריים.

סביל 4

4. אימונוגלובולין סטנדרטי הומני (IG) IMMUNE GLOBULIN (IG)

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 ומראה 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, גלוצטאוס. 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 הברית):
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.

סביל 6

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 32 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	ילדים 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
ז	ילדים שנולדו בטרם מלאו 34 שבועות הריון + 6 ימים	עד גיל חצי 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 היתר 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 ממס 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 הממס 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 הממס (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%), חלת (0.3%), שיעול (0.3%), צפצופים (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

לאחר ביצוע חיסון, יש לתעד ברשומה הרפואית, לרבות ברשומה הממוחשבת ובפנקס החיסונים האישי את תאריך החיסון, מספר המנה בסדרה, סוג התרכיב, שם התרכיב, מספר האצווה, שם המוסד בו ניתן החיסון (טיפת חלב/ מרפאת קופת חולים, בית ספר, בית החולים וכדו') ושם מבצע החיסון.

פנקס החיסונים האישי משמש מסמך רשמי, ויש להדריך את מקבל החיסון/ ההורים של הילד לשמור אותו לאורך זמן (כל החיים!)

5.11 מעקב ודיווח

תגובה מקומית ו/או כללית תרשם ברשומה רפואית של מקבל החיסון במקום בו ניתן החיסון ותדווח ללשכת הבריאות ולאגף לאפידמיולוגיה של משרד הבריאות באמצעות טופס "דיווח על תופעות לוואי לאחר חיסון". במקרה של תגובה חריגה או ריבוי תגובות מקומיות או כלליות יש לשלוח הודעה מיידיית ללשכת הבריאות עם תיאור האירוע, שם ומספר האצווה של התרכיב. לשכת הבריאות תעביר את מידע ללא דיחוי לאגף לאפידמיולוגיה.

* על פי עלון היצרן

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 חסינות 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 בשלבקת 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 בשלבקת 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 Priorix-Tetra ו-Varilrix

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 Priorix-Tetra ו-Varilrix 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 במוסדות 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 ומוצרי ותרביב Varilrix או תרכיב Priorix-Tetra:

6.3.1 לאחר מתן אימונוגלובולין/ עירוי דם ומוצרי 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 ומוצרי, מלבד מקרים בהם הודגמה חסינות בבדיקה סרולוגית.

6.3.2 לאחר מתן תרכיב Varilrix או Priorix-Tetra יש לדחות את מתן האימונוגלובולין/ עירוי דם ומוצרי בשבועיים לפחות.

אם יש הכרח במתן אימונוגלובולין/ עירוי דם ומוצרי בפרק זמן זה, יש לחזור על מתן תרכיב Varilrix או Priorix-Tetra 3 עד 11 חודשים אחרי קבלת אימונוגלובולין/ עירוי דם ומוצרי, 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 אסלוריים.

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 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

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 בירור 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, קשיי 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 פרכוסים 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 הפרודומלי 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:** יינתן 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 חסינות:

- 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, herpes zoster, cerebellar ataxia – 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*.

11. 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.

*המידע התקבל מחברת GSK.

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 משבועיים 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.

VZV 1

תרכיב נגד הרפס זוסטר (שלבקת חוגרת) Varicella Zoster Vaccine

בישראל רשום כיום חיסון נגד הרפס זוסטר (שלבקת חוגרת): Zostavax, תוצרת חברת ה-MSD.

1. טיב התרכיב

התרכיב Zostavax נגד הרפס זוסטר מכיל זן Oka חי-מוחלש של נגיף ה-VZV (Varicella Zoster Virus). התרכיב מיוצר בארה"ב.

מרכיבים לא פעילים של התרכיב:

Sucrose, hydrolyzed porcine gelatin, sodium chloride, monosodium L-glutamate monohydrate, sodium phosphate dibasic, potassium phosphate monobasic, potassium chloride, urea, residual components of MRC-5 cells including DNA and protein, trace quantities of neomycin and bovine calf serum.

התרכיב אינו מכיל חומר משמר.

מנת החיסון לאחר שחזור מכילה תרחיף בן 19,400 PFU לפחות*.

2. התוויות למתן החיסון

2.1 החיסון רשום למניעת הרפס זוסטר לבני 50 שנה ומעלה במנה אחת.

הערה – החיסון מומלץ לשימוש בישראל החל מגיל 60 שנה, אך אפשר לחסן גם את בני 50-59 שנים.

2.2 החיסון מומלץ גם למי שלקו בעבר בהרפס זוסטר, מכיוון שמחלה זו עלולה לחזור.

2.3 החיסון אינו מיועד לטיפול בהרפס זוסטר או ב-PHN (Post Herpetic Neuralgia).

2.4 החיסון אינו מיועד למניעה של זיהום ראשוני בנגיף אבעבועות רוח.

2.5 החיסון יעיל לתקופה של 5 שנים לפחות. בשלב זה אין מידע על צורך במתן מנה נוספת.

3. אספקת התרכיב

התרכיב מסופק כמנה אינדיבידואלית.

אריזת התרכיב מכילה את בקבוקון עם אבקת התרכיב ומזרק עם הנוזל הממיס לשחזור התרכיב.

4. אחסון התרכיב

יש לאחסן את אריזת התרכיב במקרר רגיל, בטמפרטורות בין 2°C עד 8°C. אין להקפיא את התרכיב. יש למנוע את חשיפת התרכיב לאור.

* ריכוז זה גבוה באופן משמעותי מריכוז הנגיף בתרכיב נגד אבעבועות רוח.

VZV 2

5. אופן השימוש בתרכיב

5.1 מינון התרכיב

מנה אחת של תרכיב Zostavax מכילה את כל הנפח הנוזלי שהתקבל לאחר השחזור, כ- 0.65 מ"ל.

5.2 הכנת התרכיב להזרקה

5.2.1 לשחזור התרכיב יש להשתמש בנוזל הממס שסופק עם התרכיב. יש להחדיר במזרק את הנוזל הממס לתוך הבקבוקון עם אבקת התרכיב. יש לנער את הבקבוקון בעדינות עד לעירבוב מלא.

5.2.2 יש לשאוב את כל הכמות של החומר המשוחזר לתוך המזרק.

5.2.3 יש להזריק את התרכיב המשוחזר מיד לאחר השחזור*.

5.3 מקום ההזרקה

5.3.1 יש לחטא את המקום לפני ההזרקה ולהמתין עד לייבוש העור.

5.3.2 יש להזריק את התרכיב המשוחזר תת-עורית (subcutaneous) בחלק העליון של הזרוע (אזור הדלטואיד).

5.3.3 אין להזריק את התרכיב לתוך הווריד או לתוך השריר.

6. מתן התרכיב עם חיסונים אחרים

6.1 ניתן לתת את תרכיב ה-Zostavax בו-זמנית עם תרכיבים חיים-מוחלשים אחרים או מומתים** במקומות הזרקה נפרדים בגוף.

6.2 אם התרכיבים לא ניתנו בו-זמנית:

6.2.1 אין צורך ברווח זמן בין מתן תרכיב ה-Zostavax לבין מתן תרכיבים מומתים.

6.2.2 יש לשמור על רווח זמן של 4 שבועות לפחות בין מתן תרכיב ה-Zostavax ותרכיבים חיים-מוחלשים אחרים.

6.3 ניתן לתת בו זמנית את תרכיב ה-Zostavax עם תרכיב מומת נגד שפעת, במקומות הזרקה שונים בגוף, ללא פגיעה ביעילות ובבטיחות של החיסונים.

6.4 מומלץ להפסיק שימוש בתכשירים אנטי-ויראליים נגד VZV לפחות יום טרם מתן Zostavax ולא להשתמש בתכשירים אלה במשך 14 ימים לאחר מתן החיסון.

* לפי היצרן, במקרים מיוחדים אפשר להזריק את התרכיב המשוחזר תוך פרק זמן שלא יעלה על 30 דקות במידה ושהה בטמ' שלא עולה עד 20°-25°C. אין להשתמש בתרכיב ששוחזר ועמד למשך פרק זמן העולה על 30 דקות.

** לרבות תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית, טוקסואידים ותרכיבים אסלולריים

VZV 3

7. הוריות נגד ואזהרות למתן התרכיב

7.1 הוריות נגד

7.1.1 רגישות יתר מסוג אנפילקטי לכל מרכיב הכלול בתרכיב.

7.1.2 דיכוי במערכת החיסון (Immunosuppression). התרכיב הינו חי-מוחלש ועלול לגרום למחלה ממושטת במטופל הסובל מדיכוי במערכת החיסון ראשוני או נרכש. במקרים בהם צפוי דיכוי מערכת החיסון משני לטיפול רפואי יש לתת את החיסון 14 ימים לפחות עד לפני תחילת הטיפול*.

הערה - מתן חיסון לאנשים שמקבלים טיפול בסטרואידים בהתאם לפרק "מתן חיסון במצבים מיוחדים", סעיף "טיפול בסטרואידים".

7.1.3 נשים בהריון.
אין לחסן נשים בהריון. כמו כן, מומלץ להימנע מכניסה להריון חודש אחד אחרי קבלת החיסון.

7.1.4 שחפת פעילה לא מטופלת.
אין לחסן אנשים עם שחפת פעילה לא מטופלת.

7.2 אזהרות

7.2.1 מחלת חום חדה. יש לדחות את החיסון עד להחלמה.
7.2.2 קיים סיכון תאורטי להעברת הנגיף התרכיבי, בעיקר אם מקבל החיסון מפתח פריחה. לא דווח על מקרי העברת הנגיף מאדם שקיבל את החיסון לאנשים עלילים (susceptible) אחרי עשרות מיליוני מנות שנתנו במדינות המערב.

הערות:

- התרכיב אינו מיועד למניעת זיהום ראשוני ב-VZV, ויש להימנע מלחסן ילדים ונוער.
- לפי ה-CDC, הנגיף התרכיבי אינו מופרש בחלב אם. לכן, הנקה אינה מהווה הורית נגד למתן חיסון נגד שלבקת חוגרת. עם זאת, מצב זה יהיה נדיר ביותר בקבוצת גיל היעד לחיסון זה.

8. תופעות לוואי צפויות לאחר מתן התרכיב

8.1 תגובות מקומיות: אודם, כאב, נפיחות, גרד במקום ההזרקה (10% ויותר) חום מקומי, המטומה (1-10%);

8.2 כאבי ראש וכאבי שרירים (1-10%);

8.3 Varicella-like rash או HZ-like rash במקום ההזרקה או במקומות אחרים בגוף (פחות מ-0.01%).

9. חליפיות

לא קיים תרכיב חלופי.

* ישנם מומחים שממליצים לתת את החיסון חודש ימים לפני מתן הטיפול אם הדבר אפשרי.

VZV 4

10. רישום

לאחר ביצוע חיסון, יש לתעד ברשומה הרפואית, לרבות רשומה ממוחשבת ובפנקס החיסונים האישי את תאריך החיסון, מספר המנה בסידרה, סוג התרכיב, שם התרכיב, מספר האצווה, שם המוסד בו ניתן החיסון. פרטים אלה יירשמו בפנקס החיסונים האישי.

11. מעקב ודיווח

תגובה מקומית ו/או כללית תרשם ברשומה רפואית של מקבל החיסון במקום בו ניתן החיסון ותדווח ללשכת הבריאות ולאגף לאפידמיולוגיה של משרד הבריאות באמצעות טופס "דיווח על תופעות לוואי לאחר חיסון".

במקרה של תגובה חריגה או ריבוי תגובות מקומיות או כלליות יש לשלוח הודעה מיידית ללשכת הבריאות עם תיאור האירוע, שם ומספר האצווה של התרכיב. לשכת הבריאות תעביר את מידע ללא דיחוי לאגף לאפידמיולוגיה.

בדיקות אבחון לשחפת חביונית Diagnostic tests for latent TB infection

1. שחפת חביונית (LTBI - Latent Tuberculosis Infection):

שחפת חביונית (Latent Tuberculosis Infection - LTBI) הינו מצב בו חיידקי השחפת (*Mycobacterium tuberculosis*) נמצאים אצל אדם שנחשף לחיידק בעבר ולא פיתח מחלת שחפת פעילה. אבחון שחפת חביונית מתבצע באמצעות זיהוי תגובה חיסונית אצל הנחשף. אנשים עם שחפת חביונית אינם מדבקים, אך הם נמצאים בסיכון מוגבר לפתח מחלה פעילה בהמשך חייהם, במיוחד במצבים בהם מערכת החיסונית מוחלשת. פעילויות איתור וטיפול באנשים עם שחפת חביונית הינן חלק חשוב במניעת תחלואה בשחפת.

קיימות שתי שיטות לאבחון שחפת חביונית:

- (א) תבחין טוברקולין בשיטת המנטו (Tuberculin Skin Test - TST (Mantoux)
- (ב) בדיקות Interferon Gamma Release Assay (IGRA)

1.1 תבחין טוברקולין בשיטת המנטו (TST) (Mantoux)

תבחין הטוברקולין נעשה למטרות סיקור ואבחון שחפת חביונית ושחפת פעילה. תגובה לתבחין מעידה על ריגוש אימונולוגי קודם של הנבדק לחיידקי שחפת מסוגים שונים או לחיסון קודם ב-BCG. יחד עם זאת, אין להתחשב בהרכבות BCG בעבר בעת קביעת המשמעות של תוצאת התבחין.

התבחין מתבצע בשלב אחד או בשני שלבים, בהתאם לנסיבות המקרה ולסוג האוכלוסייה הנבדקת. אדם בריא יפתח תגובה לתבחין תוך כשישה שבועות לאחר ההדבקה בשחפת. לעומת זאת, מדוכא חיסון יפתח תגובה חלשה יותר או עשוי שלא להגיב כלל. יש לציין כי ביצוע תבחין חד-פעמי אינו מאפשר הבחנה בין הדבקה טרייה להדבקה קודמת.

בישראל בשימוש תבחיני טוברקולין משתי חברות:

- Tuberculin PPD (Sanofi Pasteur, Toronto, Canada)
- PPD Tuberculin Mammalian (BB-NCIPD Ltd, Sofia, Bulgaria)

1.2 בדיקות IGRA לאבחון שחפת חביונית Interferon Gamma Release Assays

בדיקות IGRA הינן בדיקות דם, בעלות רגישות גבוהה לאנטיגן של חיידקי השחפת. הבדיקות מבוססות על חשיפת תאי דם לבנים לאנטיגנים של חיידקי השחפת ומדידת כמות האינטרפרון גמא המופרשת מהתאים או כמות התאים המפרישים את החומר. התוצאה מתקבלת כערך חיובי/שלילי.

הבדיקות מיועדות לאבחון שחפת חביונית ולא לאבחון שחפת פעילה. בדיקות IGRA מוכרות לשימוש על ידי מספר קופות החולים בתנאים המשתנים מקופה לקופה, אך הבדיקות טרם נכללו ב"סל הבריאות" שלהן.

בישראל בשימוש שתי בדיקות בשיטת IGRA:

- T-Spot.TB, תוצרת (UK) Oxford Immunotec, מבחן הבודק את מספר התאים המפרישים את Interferon-gamma;
- QuantIFERON-TB Gold In tube (QFT-GIT), תוצרת Cellestis (Australia), מבחן הבודק כמות ה-Interferon-gamma המופרשת ע"י תאי לימפוציטים T helper CD4 בשיטה של ELISA.

2. הוריות לשימוש בבדיקת תבחין טוברקולין כקו ראשון לאבחון שחפת חביונית (LTBI)

2.1 יש לשלול הימצאות של סימנים או תסמינים העלולים להצביע על מחלת שחפת פעילה.

2.2 בדיקת תבחין טוברקולין תהיה בקו הראשון במצבים של מגעים של חולי שחפת פעילה ובמקרים הנחשבים בעלי סיכון גבוה לתחלואה בשחפת חביונית (כולל התפרצויות).

2.3 במקרים אלה, תוצאה חיובית של TST מספיקה לאבחון LTBI, ואין צורך בביצוע בדיקת IGRA בנוסף.

2.4 במצבים אחרים ניתן להשתמש בבדיקת IGRA כקו ראשון לאבחון LTBI, במיוחד אם הנבדק חוסן בעבר בחיסון BCG.

3. פירוט התוויות לשימוש ב-TST ושימוש ב-IGRA, לפי מצבים שונים

3.1 אבחון LTBI בקרב מהגרים ממדינות עם שכיחות גבוהה לשחפת

- למהגרים מומלץ לבצע בדיקת תבחין טוברקולין.
- מגיל 5 שנים ומעלה ניתן לבצע בדיקות IGRA. אין לבצע בדיקה זו למהגרים פחות מגיל 5 שנים.
- ההחלטה לגבי המשך בירור ו/או טיפול יתקבל על ידי מומחה שחפת במרכז לאבחון וטיפול בשחפת (מלש"ח). על רופא המלש"ח להציע טיפול מונע ל-LTBI לאנשים עם תוצאת תבחין טוברקולין של 10 מ"מ ומעלה. במקרה של אנשים ללא ביטוח רפואי, יש לפנות למחלקה לשחפת ואיידס לקבלת אישור תקציבי קודם למתן טיפול מניעתי.

3.2 מגעים הדוקים של שחפת פעילה המוגדרים כבני בית פחות מגיל 5 שנים:

- יש לבצע בדיקת תבחין טוברקולין ולהפנות את הילד למומחה שחפת במלש"ח.
- אין לבצע בדיקת IGRA לילדים מתחת לגיל 5 שנים.
- אם מתקבלת תוצאה חיובית (מ-5 מ"מ ומעלה), יש להפנות את הילד למומחה לשחפת על מנת לשלול שחפת פעילה ובמקביל לנסות לקבל הערכה של רופא מומחה לשחפת ילדים.
- אם מתקבלת תוצאה שלילית (מתחת ל-5 מ"מ) אך הילד היה מגע הדוק של חולה שחפת עם משטח כיח חיובי, על המלש"ח להתחיל ישירות בטיפול מניעתי ל-LTBI.
- במקרה שהילד נמצא עם תוצאת בדיקת תבחין טוברקולין שלילי (מתחת ל-5 מ"מ) ובמקרה שהוא היה מגע הדוק לחולה שחפת ריאתית עם משטח כיח שלילי, על המלש"ח להציע טיפול מונע ל-LTBI ולבצע בדיקה חוזרת של תבחין טוברקולין לאחר שישה שבועות.

3.3 מגעים הדוקים המוגדרים כבני בית מעל גיל 5 שנים:

- יש לבצע בדיקת תבחין טוברקולין, ואם התוצאה הינה חיובית (5 מ"מ ומעלה) יש להפנות את הנבדק לרופא מלש"ח על מנת לשלול תחלואה בשחפת פעילה ולהתחיל בטיפול מניעתי ל-LTBI.
- אם תוצאת בדיקת תבחין טוברקולין שלילית (מתחת ל-5 מ"מ) יש להציע ביצוע בדיקת IGRA לאחר 6 שבועות. אין צורך לחזור על בדיקת TST.

3.4 מגעים במקרה של התפרצות:

לפני קבלת החלטה על שימוש בבדיקת תבחין טוברקולין או בבדיקת IGRA, על לשכת הבריאות לבצע חקירה אפידמיולוגית ולבחון את סוג המגע. הסיכון יתבצע בהתאם לסוגי המגע וסוגי האוכלוסיות אליו המגע שייך. מבחן TST הוא בד"כ מבחן ברירת המחדל.

3.5 ביצוע בדיקות בסיס ראשוניות (Base line) לעובדי מערכת הבריאות:

להגדרות של עובדי מערכת הבריאות, יש לפנות לחוזר מנכ"ל מס' 8/2016 בנושא "חיסון תלמידי מקצועות הבריאות ועובדי מערכת הבריאות" מ-08.09.2016. יש להבדיל בין עובדי מערכת הבריאות אשר לא נמצאים בקבוצת סיכון גבוהה (מעבר להיותם עובדי בריאות) לבין אלה ששייכים לאחד מקבוצות סיכון גבוה אחרים (ראה סעיפים 3.1 ו-3.3).

לעובדים שאינם שייכים לקבוצת סיכון גבוה המוזכרים בסעיפים מעלה, יש להציע בדיקת תבחין טוברקולין. אם העובד מגיע לברור כבר עם תוצאה שלילית של בדיקת IGRA, אין צורך בביצוע תבחין טוברקולין.

3.5.1 בקרב עובדי מערכת בריאות ותיקים:

- אם תוצאת בדיקת תבחין טוברקולין הינה חיובית (10 מ"מ ומעל) יש להמליץ לקבלת טיפול מניעתי לשחפת חבונית;

- אם תוצאת בדיקת תבחין טוברקולין שלילית (מתחת 10 מ"מ), אין צורך בהמשך בירור.

3.5.2 בקרב תלמידי מקצועות הבריאות ו/ או עובדים חדשים במערכת הבריאות:

- אם תוצאת בדיקת תבחין טוברקולין שלילית (מתחת 10 מ"מ), אין צורך בהמשך בירור;
- אם תוצאת בדיקת תבחין טוברקולין הינה 10 מ"מ ומעלה ו/ או קיבל בעברו חיסון BCG, ניתן להיעזר בבדיקת IGRA לקבלת החלטה על הצורך בקבלת טיפול מניעתי לשחפת חבונית.

3.5.3 עובדי בריאות מדוכאי חיסון: ראה סעיף 3.7.

3.6 בדיקות מעקב חוזרות בקרב עובדי מערכת הבריאות

בדיקות מעקב חוזרות תתבצענה עפ"י חוזר ראש שירותי בריאות הציבור מספר 2/2007 מ-18.03.2007. התייחסות לתוצאות בדיקות מעקב תהיינה על פי סעיף 5.5.1.

4 Tub

3.7 בדיקות לאנשים מדוכאי חיסון או מקבלי טיפול מדכאי חיסון:

כל אדם מדוכאי חיסון נמצא בסיכון גבוה להתפתחות שחפת פעילה ולכן יש לבצע בירור לשחפת חביונית.

3.7.1 נשאי HIV:

- אם CD4 פחות מ-200 תאים/מ"מ: יש להשתמש גם בבדיקת IGRA וגם בבדיקת תבחין טוברקולין;
- אם CD4 יותר מ-200 תאים/מ"מ: ניתן לבצע IGRA בלבד או בהתאמה עם בדיקת תבחין טוברקולין.

3.7.2 לאנשים עם דיכוי חיסוני שאינו קשור לנשאות ל-HIV, יש לבצע בדיקת תבחין טוברקולין, להלן התייחסות לתוצאותיו:

א. אנשים מדוכאי חיסון כגון אנשים מקבלי הקרנות, חומרים ציטוטוקסיים, תכשירים נוגדי TNF (anti TNF), חומרים אנטי-מטבוליים (עד 3 חודשים מסיום הטיפול גלוקו-קורטיקו-סטרואידים בטיפול סיסטמי במינון 15 מ"ג ליום, לתקופה הארוכה לחודש), אנשים הלוקים באי ספיקת כליות כרונית, חולים המועמדים לדיאליזה, חולים מושתלים:

- אם תוצאת בדיקת תבחין טוברקולין הינה חיובית (5 מ"מ ומעל) יש להמליץ לקבל טיפול מונע שחפת חביונית;
- אם תוצאת בדיקת תבחין טוברקולין שלילית (מתחת 5 מ"מ), יש לבצע בדיקת IGRA בטרם קבלת החלטה להמלצה לקבלת טיפול מניעתי לשחפת חביונית.

ב. אנשים הסובלים ממחלות או מצבים קליניים בהם ישנה נטייה לחלות בשחפת בשיעור גבוה, כגון: חולי סוכרת לא מאוזנת, לויקמיה ולימפומה, גידולים ממאירים בראש ובצוואר, אנשים לאחר ניתוחי מעקף מעי דק-גס, אנשים לאחר ניתוח כריתת קיבה, חולי סיליקוזיס או אנשים המטופלים ב-infliximab ותכשירים דומים:

- אם תוצאת בדיקת תבחין טוברקולין הינה חיובית (10 מ"מ ומעל) יש להמליץ לקבל טיפול מונע שחפת חביונית;
- אם תוצאת בדיקת תבחין טוברקולין שלילית (מתחת 10 מ"מ), יש לבצע בדיקת IGRA בטרם קבלת החלטה להמלצה לקבלת טיפול מניעתי לשחפת חביונית.

3.7.3 ילדים עם דיכוי חיסוני - יש להפנות אותם לרופא במלש"ח.

3.8 בדיקות לאנשים שקשה לאתרם וליישגם (כגון משתמשי סמים בהזרקה, אנשים דרי רחוב וכו'):

ניתן לשקול ביצוע בדיקת IGRA בודדת אך ההחלטה צריכה להתייחס לסוגי הקבוצות המתוארות בסעיפים השונים לעיל.

4. ביצוע תבחין טוברקולין (TST) בשיטת המנטו (MANTOUX)

4.1 תבחין חד-שלבי

תבחין חד-שלבי מתאים למטרות סיקור (screening) של אוכלוסיות ללא סיכון יתר להדבקות בשחפת.

4.2 תבחין דו-שלבי (Two Step Test)

תבחין טוברקולין בשני שלבים (Two Step Test) מיועד לאוכלוסייה בסיכון יתר להידבקות בשחפת. זאת, על מנת שניתן יהיה להבדיל בהמשך בין תופעת דחף (Booster) לבין היפוך (Conversion). התבחין השני יבוצע כעבור שבוע ממועד ביצוע התבחין הראשון, ובכל מקרה לא יאוחר מאשר שישה שבועות לאחר ביצועו. אם בזמן סקירת אוכלוסייה בסיכון גבוה, לא נעשתה בדיקה בשני שלבים כפי שמומלץ, לא תהיה אפשרות להבדיל בהמשך בין תופעת דחף לבין היפוך התבחין עקב הדבקה טרייה.

4.3 תופעת דחף (Booster effect):

אצל אדם בריא התגובה לטוברקולין עשויה להיחלש במרוצת השנים. בנוסף, שינוי במצב החיסוני (למשל עקב זיהום אחר) עשוי לגרום להחלשות התגובה. במקרה כזה, עלולה להתקבל תגובה שלילית כוזבת (False negative) למרות שלמעשה הייתה הדבקה קודמת בשחפת, אך התבחין אינו מעיד על-כך. חזרה על התבחין תעורר את מערכת החיסון

ועקב כך בדיקה חוזרת עשויה להפוך למשמעותית, ומכונה תופעת דחף או Booster effect. התעוררות התגובה מתרחשת 10-14 ימים אחרי התבחין הראשון ויכולה להימשך עד שנה.

4.4 היפוך (Conversion):

מוגדר כעלייה של למעלה מ-10 מ"מ בגודל התגובה לתבחין טוברקולין בהשוואה לבדיקת הסינון הקודמת בתוך פרק זמן של שנתיים. ההיפוך מהווה עדות להדבקה טרייה בשחפת, מחייב התייחסות מיוחדת ובדרך כלל כרוך בהמלצה לטיפול מניעתי.

4.5 קבוצות יעד לביצוע תבחין טוברקולין:

לפני להתייחס לסעיפים הבאים, ראה פירוט התוויות לשימוש בתבחין טוברקולין (TST) ובבדיקות IGRA, המפורטות בסעיף 3.

4.5.1 תבחין חד-שלבי:

4.5.1.1 ילדים בכתות ז', לכל תלמידי השכבה בבתי ספר שבהם 50% או יותר מאוכלוסיית בית הספר הינם עולים חדשים או מהגרים מארצות בהן שיעור השחפת גבוה* (כלומר, הגיעו לישראל בחמש השנים האחרונות). במקרה זה, תבחין הטוברקולין יבוצע לכלל תלמידי שכבת ז' (לעולים ושאינם עולים), פרט לתלמידים שיש לגביהם תיעוד (בפנקס החיסונים) על בדיקה בשנה האחרונה (ראה [חוזר ראש שירותי בריאות הציבור מס' 5/2009 מילוי 2009](#)).

4.5.1.2 תלמידי פנימיות וצוות הפנימיה, ראה נוהל לבצוע בדיקות סינון לשחפת בפנימיות (ראה [חוזר ראש שירותי בריאות הציבור מס' 3/2002, עדכון 21.5.2002](#)).

מעל 100 מקרים חדשים לשנה ל-100,000 אוכלוסייה. ראו [רשימת מדינות](#) באתר המחלקה לשחפת ואידס.

6 Tub

4.5.1.3 תינוקות/ילדים עולים או מהגרים בני 6 חודשים ועד 4 שנים (כולל) המועמדים לחיסון BCG- (ראה [עדכון BCG בתדריך החיסונים 8/2016](#)).

4.5.2 תבחין דו-שלבי:

4.5.2.1 4.5.2.1 עולים / מהגרים, מגיל 6 חודשים ומעלה (למעט תינוקות וילדים המוזכרים בסעיף 4.5.1.3), שהגיעו לישראל ב-5 השנים האחרונות מארצות בהן שיעור השחפת גבוה*.

4.5.2.2 עובדי מערכת הבריאות ועובדים אחרים אשר עלולים להיחשף במסגרת עבודתם לחיידק השחפת (ראה חוזר ראש שירותי בריאות הציבור מספר 2/2007 מ-18.3.2007 וחוזר מנכ"ל משרד הבריאות 8/16 מ-8.9.2016).

4.5.2.3 4.5.2.3 תלמידי מקצועות הבריאות, ראה [חוזר מנכ"ל משרד הבריאות מספר 8/16 מ-8.9.2016](#).

4.5.2.4 4.5.2.4 יוצאים לחו"ל בני 6 חודשים ומעלה, שיעד הנסיעה כולל מדינות שבהן שיעור תחלואה גבוה לשחפת*, לפי משך ותנאי שהייה בארץ היעד, מצב בריאותם, גילם ואופי הטיול (ראה [התדריך המעודכן למרפאות יוצאים לחו"ל של](#)

האגף לאפידמיולוגיה). התבחין מבוצע באופן דו-שלבי טרם היציאה, ויש לחזור על הבדיקה באופן חד-שלבי 3 חודשים לאחר שובם ארצה.

4.5.2.5 4.5.2.5 מגעים הדוקים של חולי שחפת (אנשים המתגוררים במשק בית משותף עם החולה ואחרים על פי תוצאות החקירה האפידמיולוגית).

4.5.2.6 4.5.2.6 חולים מדוכאי חיסון כגון: נשאי HIV, וכן אנשים המטופלים בתכשירים מדכאי חיסון, כגון הקרנות, חומרים ציטוטוקסיים, אנטי מטבוליים, סטרואידים במינון מדכא חיסון (ראה "טיפול בסטרואידים" – מצב 6 בתדריך זה), או המטופלים ב-infliximab ותכשירים דומים ממשפחת מעכבי α -TNF עד 3 חודשים מסיום הטיפול.

4.5.2.7 4.5.2.7 מועמדים לקבלת טיפול מדכא חיסון (כמפורט בסעיף 3.6.6), בטרם התחלת הטיפול.

4.6 טיב החומר

החומר הוא תמיסת טוברקולין PPD=Purified Protein Derivative, המכיל חלבון של חיידקי שחפת.

4.7 אספקת הטוברקולין

הטוברקולין מסופק בבקבוקונים של 1 מ"ל (10 מנות) בצורת נוזל צלול ללא צבע. ריכוז ה-PPD הוא של 5 יחידות (5TU) ב-0.1 מ"ל, מסוג CT-68.

4.8 אחסון, שמירה ושינוע החומר

יש לאחסן את החומר במקרר בטמפרטורה בין 2°C ל-8°C. אין לשמור את החומר בתא ההקפאה ואין להשתמש בתרכיב שקפא. יש למנוע חשיפת החומר לאור.

4.9 שמירת החומר לאחר פתיחת הבקבוק

יש להמשיך ולשמור על החומר בטמפרטורה בין 2°C ל-8°C. ניתן להשתמש בחומר 4 שבועות מיום פתיחתו. לאחר חלוף פרק זמן זה יש להשליך את החומר למיכל המיועד להשמדת חומר ביולוגי. יש לציין את תאריך הפתיחה על הבקבוק.

7 Tub

4.10 שינוע החומר

בעת שינוע החומר יש להשתמש בצידיניות עם קרחונים. יש לשמור על הפרדה בין החומר לקרחונים/קרח, ולמנוע את חשיפתו לאור.

4.11 אופן השימוש

4.11.1 מינון

המנה הנה 0.1 מ"ל, 5 יחידות (5TU), לכל האוכלוסייה.

4.11.2 ביצוע תבחין טוברקולין בשיטת מנטו (Mantoux)

ההזרקה תתבצע במזרק מיוחד (להזרקה insulin) ומחט בגודל 26-27G. יש לחטא את העור ולהמתין להתייבשות המקום לפני ההזרקה. יש להזריק 0.1 מ"ל לתוך העור (intradermal), עדיף בצד הפנימי (פלקסורי) של האמה. ההזרקה נכונה תוביל להופעת בליטה תוך-עורית בת 6 עד 10 מ"מ לפחות במקום ההזרקה. אי הופעת בליטה בגודל זה מעידה שהחומר הוזרק מתחת לעור (subcutaneous) ואין להתייחס לתבחין זה, אלא לבצע את התבחין מחדש בשיטה הנכונה ובאמה השניה, עוד באותו המועד ואין לדחות את ההזרקה החוזרת למועד מאוחר יותר. אין ללחוץ על מקום ההזרקה, אך מותר להרטיב את הזרוע לאחר ההזרקה. יש להמתין כ- 20 דקות לאחר ביצוע התבחין בסמוך לחדר האחות.

4.11.3 ביצוע תבחין טוברקולין ומתן חיסון חי מוחלש

אם יש צורך בבצוע תבחין טוברקולין, אפשר לבצעו לפני או בו-זמנית עם חיסון חי מוחלש (MMR, MMRV, אבעבועות רוח, פוליו פומי וקדחת צהובה) קריאת תוצאות התבחין תהיה במועד הרגיל. אם יש צורך בבצוע תבחין טוברקולין לאחר הרכבת חיסון חי מוחלש, יש לדחות את ביצוע התבחין לפחות ב-4 שבועות.

4.11.4 הוריות נגד

- (א) תגובה קשה להזרקה טוברקולין בעבר.
- (ב) שחפת פעילה (מתועדת) בעבר.
- (ג) כוויות או אקזמה ממושט

4.12 קריאת התבחין

4.12.1 מועד הקריאה

הקריאה נעשית 72 שעות לאחר ביצוע התבחין. אם לא ניתן לקרוא במועד זה, אפשר לקרוא כעבור לא פחות מ-48 שעות, ולא יותר מ-96 שעות לאחר הביצוע. אם אין אפשרות לקרוא את התוצאות במועדים אלה, יש לחזור על התבחין כעבור שבוע ממועד ההזרקה (במקרה כזה הבדיקה החוזרת הנה למעשה השלב השני של תבחין דו-שלבי).

4.12.2 מדידת גודל התגובה

התגובה לתבחין מופיעה כאדמומית היקפית עם התקשות מרכזית במקום ההזרקה. המדידה מתייחסת לגודל ההתקשות (induration) בלבד. את גודלה מודדים בעט-כדורי, תוך משיכת קו רוחבי, בניצב לכיוון האמה (במקביל לרצועת השעון) כלפי מרכז ההתקשות, משני צידיה. יש למדוד את הרווח בין שתי הנקודות המסומנות הסמוכות להתקשות באמצעות סרגל, ולציין במילימטרים. התגובה המקומית לתבחין יכולה להימשך מספר שבועות.

4.13 תוצאות התבחין

- גודל התגובה הנחשב משמעותי ומחייב המשך בירור אינו ערך קבוע. הסף לקביעת גודל התגובה המשמעותית משתנה בהתאם לנסיבות המקרה וסוג האוכלוסייה הנבדקת. ככלל, הסף המשמעותי להמשך בירור נמוך יותר ככל שהסיכון להדבקה גבוה יותר, או ככל שמצב מערכת החיסון התאי של הנבדק מדוכא יותר, ובכל מקרה אינו תלוי בהרכבת BCG קודמת.
- לנבדקים שתוצאת תבחין הטוברקולין הראשון הינה משמעותית, אין צורך לבצע תבחין שני, ותוצאה זו היא הקובעת.
- לנבדקים שתוצאת תבחין הטוברקולין הראשון אינה משמעותית, יש לחזור על התבחין שבוע לאחר ביצוע התבחין הראשון, ביד השנייה ובכיוון זהה של טוברקולין. התוצאה של התבחין השני היא הקובעת.

4.14 גודל התגובה המשמעותית לצורך המשך בירור במרכז לאבחון וטיפול בשחפת:

4.14.1 באוכלוסיות שאינן בסיכון יתר – סף של 15 מ"מ ומעלה

- א. מועמדים לתבחין מאוכלוסייה בריאה בדרך-כלל, אשר נדרשים להיבדק לצורך סקירה אפידמיולוגית במסגרת **בדיקות סינון** (תבחין חד שלבי).
- ב. עובדי מערכת הבריאות ואחרים אשר נדרשו להיבדק לצורך קבלה לעבודה ולא ידוע שנחשפו קודם לכן לשחפת (ראה סעיף 6.1.3 [חוזר ראש שירותי בריאות הציבור מספר 2/2007 מ-18.03.2007](#): "הנחיות למניעת שחפת אצל עובדי בריאות ועובדים אחרים הנחשפים בצורה משמעותית לשחפת במסגרת עבודתם").
- ג. יוצאים לחו"ל, ראה סעיף 3.2.4.
- ד. אין צורך לבצע תבחין עורי שני בעובד בריאות חדש אשר משרעת התבחין העורי הראשון שלו גדולה מ-10 מ"מ בתבחין הראשון.

4.14.2 באוכלוסיות בסיכון יתר

א. 5 מ"מ ומעלה

מגעים הדוקים של חולה שחפת מדבקת ונבדקים מדוכאי חיסון (כפי שמפורט בסעיף 3.2.6 לתדריך זה).

ב. 10 מ"מ ומעלה

- עולים ממדינות אנדמיות לשחפת מעל גיל 6 חודשים.
- עולים/מהגרים, כפי שמפורט בסעיף 4.5.2.1.
- עובדי מערכת הבריאות (כמפורט בסעיף 6.1.1 [בחוזר ראש שירותי בריאות הציבור מספר 2/2007 מ-18.03.2007](#)).
- סובלים ממחלות או מצבים בהם יש נטייה לחלות בשחפת בשיעור גבוה כגון: חולי סוכרת לא מאוזנת, לוקמיה ולימפומה, גידולים ממאירים בראש ובצוואר, לאחר ניתוחי מעקף מעי דק-גס, סובלים מאי-ספיקת כליות כרונית, מצב לאחר ניתוח כריתת קיבה וחולי סיליקוזיס.

4.15 רישום ודיווח תוצאות התבחין

יש לרשום את ממצאי התבחין ברשומה הרפואית של המטופל (תיק רפואי/ תיק בריאות) ובפנקס החיסונים שלו. בתיעוד התבחין יש להקפיד ולמלא את תאריכי הביצוע של התבחין וקריאתו, גודל במילימטרים של כל קריאה, שם המוסד המבצע (תחנה, מרפאה, מלש"ח וכד'), שם מלא וחתימתו של המבצע.

4.15.1 אוכלוסיות שאינן בסיכון יתר

תוצאות תבחין הטוברקולין יסוכמו על גבי הטופס המיועד לכך, שיועבר ללשכת הבריאות מיד לאחר סיום הפעולה, על ידי הגורם המבצע. במידה שמדובר בתלמידי פנימיות, לשכת הבריאות תעביר למחלקה לשחפת ואיידס במשרד הבריאות את סיכום תוצאות תבחין הטוברקולין במחוז/ נפה, לא יאוחר מתום שנת הלימודים, לרבות רשימת התלמידים שהופנו למרפאות ריאות ותוצאות הברור. (ראה טפסים בתוך [חוזר ראש שירותי בריאות הציבור מס' 3/2002, עדכון 21.5.2002](#)).

4.15.2 אוכלוסיות בסיכון גבוה

יש לסכם אוכלוסיות אלה (כגון מגעים הדוקים, עובדי בריאות) בטפסים המיועדים לכך.

1 BCG

BCG - נגד שחפת

בישראל נמצאים בשימוש שני תרכיבים נגד שחפת:

- (1) תרכיב BCG Vaccine SSI, תוצרת Denmark Statens Serum Institut.
- (2) תרכיב BCG Vaccine (Japan), תוצרת Japan BCG Laboratory, Tokyo.

1. טיב התרכיב

התרכיב מורכב מחיידקים חיים-מוחלשים של זן שחפת הפרות. התרכיב נקרא על שמותיהם של שני המדענים אשר הפיקו אותו לראשונה: BCG = Bacillus Calmette Guérin.

2. קבוצות יעד

חיסון BCG ניתן לילודים וילדים ממשפחות של עולים חדשים ושל תושבים שאינם אזרחי ישראל, המגיעים מארצות בהן שכיחות השחפת גבוהה¹.

2.1 עולים חדשים מוגדרים לצורך קבלת BCG:

- א. ילדים אזרחי ישראל שנולדו באתיופיה, או שלפחות אחד מהוריהם נולד באתיופיה, ללא התייחסות לתקופת הזמן שחלפה מאז עליית ההורים.
- ב. ילדי שבט מנשה, אזרחי ישראל שנולדו בהודו, או לפחות אחד מהוריהם בן שבט מנשה נולד בהודו, ללא התייחסות לתקופת הזמן שחלפה מאז עליית ההורים.
- ג. ילדים אזרחי ישראל שנולדו בארצות בהן שכיחות השחפת גבוהה¹ (בנוסף לאתיופיה וילדי שבט מנשה), עד 5 שנים מהגיעם לישראל.

2.2 תושבים שאינם אזרחי ישראל השהים בארץ: ילדים של תושבים שאינם אזרחי ישראל שנולדו בארצות בהן שכיחות מחלת השחפת גבוהה¹, או שלפחות אחד מהוריהם נולד בארצות הנ"ל, ללא התייחסות לתקופת הזמן שחלפה מאז הגעתם ארצה.

3. גיל החיסון

3.1 ילודים מיד אחרי הלידה, עדיף תוך 3 ימים.

3.2 ילדים עד גיל 4 שנים (כולל ילדים שלא חוסנו מיד לאחר הלידה או שאין עדות² שחוסנו ב- BCG בעבר, יחוסנו במסגרת השלמת החיסון כמפורט בסעיף 4.2.

¹ מעל 100 מקרים חדשים לשנה ל-100,000 אוכלוסיה. רשימת המדינות המעודכנת מפורסמת באתר המחלקה לשחפת ואיידס: <http://www.health.gov.il/PublicationsFiles/TB-Incidence-Countries.pdf>

² עדות לחיסון תחשב צלקת אופיינית באזור שריר הדלטואיד או רישום מפורט בפנקס החיסונים.

2 BCG

4. מתן החיסון

- 4.1 בבי"ח: אחריות ביצוע החיסון לילוד שנולד בארץ חלה על מחלקת הילודים בבית החולים בו נולד.
- 4.2 בקהילה: השלמת החיסון לתינוק שמסיבות שונות לא חוסן בביה"ח לאחר לידתו (עקב בעיה בריאותית או שנולד בחו"ל), תתבצע במסגרת טיפת חלב.

5. תבחין טוברקולין בשיטת מנטו לפני החיסון

- 5.1 השלמת החיסון ה-BCG תבוצע ללא תבחין מנטו עד גיל 6 חודשים (כולל).
- 5.2 לתינוקות בני 7 חודשים עד 4 שנים (כולל) שלא חוסנו, יש לבצע תבחין טוברקולין חד-שלבי טרם מתן חיסון ה-BCG. תינוקות וילדים שבוצע להם תבחין טוברקולין יחוסנו רק אם התוצאה מראה תגובה הקטנה מ-10 מ"מ.
- 5.3 חיסון BCG ינתן ביום קריאת תוצאת תבחין הטוברקולין או בסמוך לו.

6. נשאות ל-HIV ומתן חיסון BCG

- 6.1 תינוק או ילד עד גיל 4 שנים (כולל), שנולד באתיופיה-יש לברר טרם מתן BCG את תוצאות הבדיקה של אמו ל-HIV.
- 6.1.1 במקרים שתוצאת בדיקת האיידס של האם שלילית, יחוסן התינוק ללא בדיקת נוגדנים לאיידס.
- 6.1.2 במקרים שתוצאת בדיקה ל-HIV של האם חיובית, ייבדק גם התינוק/ילד לנוכחות נוגדני HIV. תינוק/ילד שתוצאת בדיקת הנוגדנים שלילית ל-HIV יחוסן ב-BCG. גם תינוק/ילד שתוצאת הבדיקה שלו חיובית ל-HIV יחוסן ב-BCG, אלא אם הוא סובל מחלת איידס והסיכון שבהרכבת ה-BCG עולה על מעלותיו (לפי שיקול רופא מחוז/נפה).
- 6.2 במקרים שבהם לא ידוע אם האם נשאת ל-HIV, יש לחסן את התינוק/ילד, אלא באותם מקרים שבהם הוא ידוע כסובל ממחלת איידס.

7. חיסון פגים

אין לחסן פגים במסגרת הפגייה. פג המועבר למחלקת ילודים או משוחרר לביתו, יחוסן במחלקת ילודים לפני שחרורו.

8. אספקת התרכיבים

- (1) תרכיב BCG Vaccine SSI, תוצרת Denmark Statens Serum Institut. התרכיב מסופק בצורת אבקה מוקפאת יבשה (Freeze-dried) בבקבוקון, מלווה בנוזל ממיס מיוחד בבקבוקון אחר.
- (2) תרכיב BCG Vaccine (Japan), תוצרת Japan BCG Laboratory, Tokyo. התרכיב מסופק בצורת אבקה מוקפאת יבשה (Freeze-dried) באמפולה, מלווה בנוזל ממיס מיוחד באמפולה אחרת.

3 BCG

9. איחסון התרכיבים והעברתם יש לאחסן את התרכיבים (אבקה וממס) בקירור בטמפרטורה של 2°C עד 8°C . אין להקפיא את התרכיב ואין להשתמש בתרכיבים שקפאו. יש למנוע חשיפת התרכיב לאור.

10. אופן השימוש

10.1 הכנת התרכיבים להזרקה

(1) **תרכיב ה- BCG Vaccine SSI** – לשחזור התרכיב יש להשתמש בנוזל ממיס שסופק יחד עם התרכיב. אין לנגב את פקק הבקבוקון עם חומר אנטיספטי. מוסיפים לבקבוקון עם אבקת התרכיב את כל הכמות של הנוזל הממיס. יש לנענע את הבקבוקון בעדינות (אין לטלטל בחוזקה) כדי להביא לתמיסה הומוגנית, צלולה וללא צבע.

(2) **תרכיב ה- BCG Vaccine (Japan)** – לשחזור התרכיב יש להשתמש בנוזל ממיס שסופק יחד עם התרכיב. נדרשת זהירות בפתיחת האמפולה כדי להמנע משפיכת החומר. יש להעזר באמצעים המסופקים באריזת התכשיר לפתיחת האמפולה ולמניעת שפיכת התכשיר. לאחר הפתיחה מוסיפים לאמפולה עם אבקת התרכיב את כל הכמות של הנוזל הממיס. יש לנענע את האמפולה בעדינות כדי להביא לתמיסה הומוגנית וצלולה.

(3) יש להשתמש בתרכיבים המשוחזרים תוך 4 שעות³, כשהם מוחזקים כל אותו הזמן בתנאי קירור וחושך. לאחר פרק זמן זה, יש להשליך את החומר הנותר למיכל המיועד להשמדת חומר ביולוגי.

10.2 מינון

לאחר שיחזור התרכיב, כל אמפולה/בקבוקון מכילים 10 מנות של 0.1 מ"ל.

מינון התרכיב המשוחזר הנו:

- עד גיל שנה: 0.05 מ"ל
- מגיל שנה ומעלה: 0.1 מ"ל

10.3 שיטת ההזרקה

את החיסון מבצעים ע"י הזרקה איטית תוך-עורית Intradermal של מנת התרכיב המשוחזר בחלק העליון של הזרוע השמאלית בין השליש האמצעי לבין השליש העליון של שריר הדלטואיד. הזרקה במקום גבוה מדי על הכתף עלולה לגרום להצטלקות קשה (keloid).

ההזרקה תבצע במזרק של 1 מ"ל (כגון להזרקת Insulin), במחט עדינה בגודל 25-26G. יש לחטא את העור לפני מתן חיסון בתמיסת אלכוהול (Alcohol 70%) או בתמיסת אלכוהול המכילה כלורקסידין (Alcohol 70%+Chlorhexidine gluconate 0.5%). חשוב לתת לאזור להתייבש טרם ההזרקה. יש לנעוץ רק את קצה המחט לתוך העור כאשר החלק המשופע (המחורר) פונה כלפי מעלה ולהזריק את התרכיב באטיות. אם ההזרקה מתבצעת באופן תקין לשכבה התוך עורית, אמורה להופיע בועה במקום ההזרקה, אבל גם אם לא מופיעה בועה, אין לחזור פעם שנייה על הזרקה ה- BCG.

³ ניתן לאחסן את האמפולה עם החומר של התרכיב מתוצרת יפן לאחר השחזור ללא מכסה למשך 4 שעות, זאת באישור אגף הרוקחות והמכון לבקורת ותיקנה של חומרי רפואה

4 BCG

11. מתן תרכיב BCG ותרכיבים אחרים

11.1 ניתן לתת בו-זמנית תרכיב BCG עם תרכיבים אחרים, חיים-מוחלשים או מומתים במקומות הזרקה שונים בגוף.

11.2 אם התרכיבים לא ניתנו בו-זמנית:

11.2.1 אין צורך בשמירה על רווח זמן בין הרכבת BCG וחיסונים מומתים (כגון HAV, HBV, Hib, DTaP, IPV, מניגוקוקים, פנוימוקוקים).

11.2.2 יש לשמור על רווח זמן של 4 שבועות בין החיסון בתרכיב BCG ותרכיבים חיים מוחלשים אחרים (כגון MMR/ MMRV ואבעבועות רוח). אין צורך במרווח זמן בין מתן BCG לבין מתן OPV ו-Rota.

11.2.3 אין צורך בשמירה על רווח זמן בין תרכיב BCG ואימונוגלובולין (סטנדרטי או ספציפיים).

11.3 אין להזריק תרכיב כלשהו באותה זרוע בה ניתן BCG בשלושת החודשים האחרונים עקב סיכון לדלקת בבלוטות הלימפה המקומיות.

12. תגובה לאחר מתן החיסון

12.1 תגובה רגילה

אדמומית (Erythema) צפויה להופיע לאחר כשבוע עד שלושה שבועות לאחר ההזרקה, לאחר מכן מופיע חזזית (Papule), ובהמשך סמט (Pustule) העלולה להתפתח לכיב תוך 3-6 שבועות, כמו כן יכולה להופיע הגדלה של בלוטות הלימפה האזוריות. תהליך זה נרפא עצמונית ללא טיפול תוך כשלושה חודשים, ומשאייר צלקת בעור. גם אם לא מופיעה חזזית, אין צורך לחזור על החיסון. אין צורך לטפל בכיב. אם יש הפרשה אפשר לכסותו ע"י פד יבש לא סותם, בלי למנוע מגע עם אויר. בעת הרחצה אפשר לחבוש את המקום זמנית בלבד בחבישה המגינה נגד מים.

אם מופיעה תגובה לחיסון, מומלץ להימנע מרחצה בים או בבריכה, על מנת לא לזהם את הכיב.

12.2 תופעות לוואי

תופעות לוואי, כגון תופעות נלוואי מקומיים של מורסה תת עורית, לימפדנופתיה אזורית, הינן נדירות (1-2% מהמחוסנים), ובדרך כלל לא חמורות. סיבוך נדיר הינו דלקת העצם (Osteitis), הפוגע באפיפיזה (Epiphysis) של עצמות ארוכות, יכולה להתפתח עוד מספר שנים לאחר החיסון

זיהום ממושט (Disseminated BCGitis) יכול להיות קטלני. זה סיבוך נדיר (כ-2 מקרים למיליון מחוסנים), אשר קורה בעיקר בקרב אנשים מדוכאי חיסון, כגון ילדים עם נשאות HIV לא מאוזנים מבחינה טיפולית. טיפול אנטישחפתי מומלץ לדלקת העצם ולזיהום ממושט שגרם החיסון.

במקרים של תגובות יתר או סיבוכים, יש להפנות את המטופל למלש"ח לברור אפשרות של מתן טיפול מקומי או סיסטמי, וכן לדווח למחלקה לשחפת ואידס על טופס "תגובות לחיסון".

הופעת תגובה אנפילקטית הינה נדירה לאחר מתן התכשיר (כמקרה אחד לכל מיליון מנות חיסון).

13. אזהרה והוריות נגד:

13.1 אזהרות

מחלות חדות מלוות חום, עד להחלמה.

13.2 הוריות נגד

13.2.1 מחלת עור (כגון, זיהום עור מפושט), כוויות.

13.2.2 ליקויים במערכת החיסונית, מולדים או נרכשים (ע"י מחלות כגון לוקמיה, לימפומה, קרצינומטוזיס, מחלת איידס וכו') או טיפול מדכא חיסון (כגון הקרנות, חומרים ציטוטוקסיים, סטרואידים במינון גבוה)⁴.

13.2.3 הריון

14. רישום ודיווח

לאחר מתן חיסון יש לתעד ברשומה הרפואית, לרבות רשומה ממוחשבת ובפנקס החיסונים האישי את תאריך החיסון, שם התרכיב, סוג התרכיב, שם היצרן, מקום הזרקה, מספר האצווה, שם המוסד בו ניתן החיסון ושם מבצע החיסון. בנוסף, בשירותים מסוימים, כגון במרכזי קליטת עולים, ישנם טפסים מיוחדים למטרת רישום מפורט יותר.

15. מעקב ודיווח

תגובה מקומית ו/או כללית תרשם ברשומה רפואית של מקבל החיסון במקום בו ניתן החיסון ותדווח ללשכת הבריאות ולאגף לאפידמיולוגיה של משרד הבריאות באמצעות טופס "דיווח על תופעות לוואי לאחר מתן חיסון". במקרה של תגובה חריגה או ריבוי תגובות מקומיות או כלליות יש לשלוח הודעה מיידית ללשכת הבריאות עם תיאור האירוע, שם ומספר האצווה של התרכיב. לשכת הבריאות תעביר את המידע ללא דיחוי לאגף לאפידמיולוגיה.

יש לדווח על כיסוי החיסון בקרב המועמדים עד ה-15 בינואר על השנה החולפת. את הנתונים יש למלא ע"ג נספח מס' 1 ולשלוח ללשכת הבריאות הנפתית שתעביר סיכומים (ע"ג נספח מס' 2) למחלקה לשחפת ואיידס במשרד הבריאות.

⁴ במקרה של סיכון גבוה להדבקה בשחפת, מומלץ על מתן חיסון ה- BCG גם למקרים של HIV- חיוביים ללא סימנים קליניים.

נספח מס' 1

אל: לשכת הבריאות הנפתית

דו"ח כיסוי חיסון BCG לשנת _____

שם בית החולים _____

שם אחות אחראית מחלקת ילודים _____

מס' התינוקות שקיבלו חיסון בשנת _____	מס' התינוקות שהיו מועמדים לחיסון בשנת _____

נספח מס' 2

אל: המחלקה לשחפת ואיידס – משרד הבריאות, ירושלים

דו"ח מסכם של כיסוי חיסון BCG לשנת _____

דו"ח לשכה

שם הנפה _____ שם האחות האפידמיולוגית _____

מס' התינוקות והפעוטים שקיבלו חיסון לחיסון בשנת _____	מס' התינוקות והפעוטים שהיו מועמדים בשנת _____

דרכי מניעה ופיקוח על מחלה מנינגוקוקית **Prevention and Control of Meningococcal Disease**

א. סיקור מגעים

ב. טיפול תרופתי מונע (chemoprophylaxis)

1. מועמדים

- 1.1 מגעים של חולה בודד (sporadic case)
- 1.2 החולה לפני שחרורו מבית-החולים (כדי להדביר נשאות החיידק)
- 1.3 מגעים בהתפרצות

2. עיתוי

3. תרופות לטיפול מונע: Ceftriaxone ,Ciprofloxacin ,Rifampicin

4. מניעת מחלה מנינגוקוקית בהריון

5. בדיקות מעבדה

ג. חיסונים נגד מנינגוקוק

- חיסונים מצומדים נגד מנינגוקוק זנים (MM 7-11) Meningococcal Conjugate Vaccines ACWY
- חיסונים נגד מנינגוקוק זן (MM 12-15) Group B Meningococcal Vaccines B

דרכי מניעה ופיקוח על מחלה מנינגוקוקית (MENINGOCOCCAL DISEASE)

הפעולות הבאות נדרשות למניעת מקרים משניים לאחר חשיפה לחולה במחלה מנינגוקוקית פולשנית (דלקת עוצבה ו/או אלח ו/או אחר):

א. סיקור מגעים

הסיקור הוא מרכיב חשוב ביותר במניעה ופיקוח על מחלה מנינגוקוקית. יש לערוך מעקב יום-יומי אחרי המגעים, גם כאשר הם מקבלים טיפול תרופתי מונע. המעקב יבוצע במשך 10 ימים לאחר המגע האחרון עם החולה. מגעים אשר מפתחים סימני מחלה חשודים למחלה מנינגוקוקית כגון, עליית חום, כאבי ראש והקאות יש להפנות לרופא.

בין המועמדים למעקב יש לכלול את המגעים ההדוקים של החולה, שנחשפו ישירות להפרשות של דרכי נשימה עליונות של החולה, שהו אתו בחדר אחד, אכלו ביחד; ילדים שטופלו או שחקו יחד עם החולה וכו'.

ב. טיפול מונע למגעים

לטיפול המונע שני מרכיבים:

1. טיפול תרופתי מונע (chemoprophylaxis)
2. חיסון פעיל

1.1. טיפול תרופתי מונע

התקופה המדבקת (infectious period) של מנינגוקוק היא 7 ימים לפני הופעת סימני המחלה ועד 24 שעות מאז תחילת טיפול אנטיביוטי לחולה.

הטיפול התרופתי המונע ניתן במטרה להדביר את חיידק המנינגוקוק הנמצא בדרכי הנשימה העליונות של המגעים ההדוקים וע"י כך למנוע מחלה בקרבם וגם העברת החיידק לבני אדם אחרים.
הטיפול מומלץ גם למועמדים שחוסנו נגד מחלה מנינגוקוקית.

מתן טיפול תרופתי מונע מיותר עלול לעודד הופעת חיידקים עמידים, וכן לגרום להיקף גדול יותר של תופעות לוואי אצל מקבלי הטיפול. לכן, מומלץ על טיפול תרופתי מונע למגעים הדוקים בלבד, שנחשפו ישירות להפרשות פה/ אף/ לוע של החולה.

1. מועמדים

1.1 מגעים של חולה אחד (sporadic case)

מומלץ על טיפול תרופתי מונע למגעים ההדוקים, תוך התייחסות ספציפית לאופי המגע עם החולה, כדלקמן:

1.1.1 מגעים ביתיים של החולה, בכל הגילים.

יש להתייחס לכל המגעים הגרים באותו משק בית; למגעים הדוקים במסגרת משפחה מורחבת; למבקרים, לאורחים ששהו יחד, אכלו ושתו יחד, השתמשו באותם כלי אוכל ומברשת שיניים, התנשקו עם החולה. יש להתייחס במיוחד לילדים עד גיל 5 שנים שטופלו יחד או שיחקו ביחד עם החולה. הטיפול התרופתי המונע יינתן בהקדם האפשרי ורצוי בו-זמנית לכל בני-הבית.

1.1.2 מגעים הדוקים במעון, בגנון או בגן חובה (ילדים עד גיל 5 שנים)

יש לכלול את המגעים ההדוקים בקבוצה בה הופיע מקרה המחלה: ילדים ששהו יחד באותו חדר, ישנו, טופלו, אכלו, שחקו ביחד וכדומה והצוות המטפל בהם בצורה שוטפת.

1.1.3 מגעים הדוקים בקבוצות אוכלוסיה סגורות או סגורות למחצה, אשר מתגוררים בתנאי צפיפות כגון פנימיות, מחנות נוער, קייטנות, קבוצות ספורט, מחנות צבא.
מגעים הדוקים בבתי-ספר ובמקום עבודה, אשר ישבו ליד החולה באותו שולחן, התנשקו, אכלו יחד וכו'.

1.1.4 מגעים בבית-חולים

מומלץ על בידוד טיפתי של החולה ב-24 השעות הראשונות לאחר התחלת טיפול אנטיביוטי מתאים. טיפול תרופתי מונע מומלץ רק למגעים הדוקים, אשר ב-24 השעות מהתחלת הטיפול האנטיביוטי בחולה נחשפו ישירות בעת מגע עם דם או עם הפרשות דרכי הנשימה של החולה (כגון, התזת דם החולה או הפרשותיו לריריות העיניים או לפה; חשיפה להפרשותיו בעת הנשמה מפה לפה, אינטובציה, הכנסת זונדה והקאות).

טיפול תרופתי מונע אינו מומלץ למגעים בבית-החולים שלא היו במגע הדוק עם החולה ולא נחשפו ישירות להפרשות דרכי הנשימה של החולה כגון, בזמן בדיקת החולה, בעת פעולות סיעוד שיגרתיות ופעולות ניקוי החדר בו מאושפז החולה. כמו כן, טיפול תרופתי מונע אינו מומלץ למגעים של חולה מאושפז בבית-חולים, שמקבל טיפול אנטיביוטי מתאים 24 שעות.

1.1.5 מגעי טיסה או נסיעה אחרת

מומלץ לשקול מתן טיפול תרופתי מונע כאשר:

- הנסיעה נמשכה 8 שעות לפחות (כולל זמן ההמתנה במטוס לפני ההמראה ואחרי הנחיתה), ובתנאי שלא עברו 10 ימים ממועד הנסיעה.
- החשיפה התרחשה בעת התקופה המדבקת של החולה.
- הטיפול מומלץ למגעים שישבו במושבים באותה שורה, שורה אחת קדימה או שורה אחת אחורה למקרה, ולאלה שנחשפו ישירות להפרשות דרכי נשימה של החולה בעת שיעול או התעטשות.

1.1.6 לא מומלץ על מתן טיפול תרופתי מונע למגעים שאינם הדוקים כגון:

- חברים לכיתה בבית-ספר (מלבד אלה שצוינו בסעיף 1.1.3).
- חברים של החולה למשחק שגילם מעל 5 שנים.
- מגעים מקריים בין השכנים, קרובי משפחה, מבקרים במשפחה.
- מגעים בלתי-ישירים של החולה (מגעים של מגעים כגון, ילדים של מטפלת בקבוצה בה הופיע מקרה מחלה).
- מגעים בזמן נסיעה מלבד אלה שצוינו בסעיף 1.1.5.
- מגעים במקום עבודה (מלבד אלה שצוינו בסעיף 1.1.3).

1.2 החולה לפני שחרורו מבית-החולים

מומלץ על מתן טיפול תרופתי מונע ב-rifampicin או ב-ciprofloxacin או ב-ceftriaxone לחולה העומד להשתחרר מבית-החולים. הסיבה היא, שלא כל טיפול אנטיביוטי מביא להדברת החיידק מדרכי הנשימה העליונות, והחולה גם לאחר הטיפול עדיין עלול לשאת בדרכי הנשימה את החיידק האלים. אם החולה כבר טופל בתרופות ceftriaxone או ciprofloxacin, אין צורך במתן טיפול תרופתי מונע נוסף.

1.3 מגעים בהתפרצות

הגדרת התפרצות:

התפרצות במוסד: הופעת 2 או יותר חולים במחלה מנינגוקוקית הנגרמת ע"י אותו זן (קבוצה סרולוגית, serogroup) תוך 4 שבועות.

התפרצות בקהילה: הופעת 3 או יותר חולים במחלה מנינגוקוקית תוך 3 חודשים, גם כאשר לא נמצא קשר אפידמיולוגי ביניהם, המחלה נגרמה ע"י אותו זן, ושיעור התקף (attack rate) באוכלוסיה בסיכון מגיע ל-10:100,000 או יותר*.

* אוכלוסיה בסיכון תוגדר בהתחשב במאפיינים דמוגרפיים של החולים כגון, גיל, שכונת מגורים ובהתייעצות עם האגף לאפידמיולוגיה של משרד הבריאות.

מומלץ על טיפול תרופתי מונע למגעים ההדוקים בקבוצות הבאות:

1.3.1 בני-בית של החולה.

1.3.2 קבוצות אוכלוסיה סגורות או סגורות למחצה, בהן יש מגע הדוק בין בני הקבוצה כגון:

1.3.2.1 מעונות, גני-ילדים, בתי-ספר.

1.3.2.2 פנימיות, מחנות נוער, קייטנות, קבוצות ספורט.

1.3.2.3 מחנות צבא.

הערות:

- במקרה של התפרצות עם זן הכלול בתרכיב, יש לשקול מתן חיסון פעיל לקבוצת האוכלוסייה בסיכון*, ולמגעים שקיבלו טיפול תרופתי מונע.

- מתן טיפול תרופתי מונע רחב (mass chemoprophylaxis) אינו יעיל בד"כ, אך ניתן לשקול אותו בנסיבות מיוחדות כגון, התפרצות באוכלוסיות קטנות ומוגדרות.

2. עיתוי מתן הטיפול המונע

יש להתחיל במתן טיפול תרופתי מונע בהקדם האפשרי, עדיף תוך 24 שעות לאחר קביעת האבחנה ומייד לאחר איתור המגעים, בלי לחכות לבידוד החיידק או לתוצאות בדיקות המעבדה לגבי רגישות החיידק לאנטיביוטיקה, ובלי לדחות את הטיפול לשם לקיחת משטחי גרון. בדרך כלל, אין צורך ולא מומלץ לקחת משטחי גרון מהמגעים.

2.1 מגעים של חולה אחד:

א. הטיפול מומלץ לאנשים אשר היו במגע הדוק עם החולה במשך התקופה המדבקת.

ב. מומלץ על מתן טיפול תרופתי מונע עד 10 ימים ממועד המגע האחרון עם החולה. טיפול תרופתי מונע הניתן למעלה מ-10 ימים אחרי מגע אחרון עם החולה אינו יעיל.

2.2 מגעים בהתפרצות: טווח הזמן בו מומלץ על מתן טיפול תרופתי מונע למגעים יכול להיות ארוך יותר וייקבע לפי הנסיבות האפידמיולוגיות הספציפיות.

אם חשיפה לחולה חדש התרחשה יותר משבועיים לאחר מתן טיפול מונע, מומלץ על טיפול תרופתי מונע חוזר. כמו כן, יש לשקול מתן חיסון פעיל אם הזן של המנינגוקוק המעורב בהתפרצות כלול בתרכיבים (A, B, C, W₁₃₅, Y).

* אוכלוסיה בסיכון תוגדר בהתחשב במאפיינים דמוגרפיים של החולים כגון, גיל, שכונת מגורים ובהתייעצות עם האגף לאפידמיולוגיה של משרד הבריאות.

3. תרופות לטיפול מונע

שם התרופה	אופן שימוש ומינון	צורת הספקה*	הוריות נגד	הערות**
Rifampicin***	תינוקות מתחת לגיל חודש**** 5 מ"ג/ק"ג, כל 12 שעות, במשך 2 ימים (עדיף), או 5 מ"ג/ק"ג, במנה אחת ליום, במשך 4 ימים. ילדים מגיל חודש עד 12 שנים**** 10 מ"ג/ק"ג, כל 12 שעות, במשך 2 ימים (עדיף), או 10 מ"ג/ק"ג, במנה אחת ליום, במשך 4 ימים. המנה המירבית - 600 מ"ג ליום. בני 13 שנים ומעלה: 600 מ"ג, כל 12 שעות, במשך 2 ימים (עדיף), או 600 מ"ג, במנה אחת ליום, במשך 4 ימים. התכשיר ניתן דרך הפה.	-תרחיף (סירופ): 100 מ"ג/5 מ"ל (100 מ"ג בכפית). -כמוסות או טבליות: 150 או 300 מ"ג.	- רגישות-יתר לתכשירים שמכילים rifampicin - צהבת מכל סיבה שהיא - הריון - הפרעות קשות בתפקודי כבד כגון, צמקת הכבד (cirrhosis).	- יש לבדוק את ריכוז התכשיר בעלון היצרן לפני השימוש. -יש לנער היטב את הבקבוק עם התרחיף. - נטילת Rifampicin עלולה לגרום לירידה ביעילות תכשירים אחרים שמקבל אדם כגון, תכשירים למניעת הריון, תכשירים פומיים למניעת קרישת דם, תכשירים פומיים לטיפול בסכרת**. - התכשיר עלול לצבוע את השתן והפרשות גוף אחרות (צואה, רוק, זיעה, דמעות) בצבע אדום-כתום. - יש להסיר עדשות מגע רכות במשך הטיפול. - מומלץ ליטול את התכשיר כחצי שעה לפני או שעתיים אחרי הארוחה.
Ciprofloxacin	מבוגרים מגיל 18 שנים ומעלה: 500 מ"ג חד-פעמי. התכשיר ניתן דרך הפה.	טבליות של 125, 200, 250, 500, 750 מ"ג.	-רגישות-יתר לתרופות מקבוצת ה-quinolones. -ילדים עד גיל 18 שנים. - נשים הרות ומניקות.	-מומלץ על שתייה מרובה בעת נטילת התכשיר. -קיים גם תכשיר להזרקה לתוך הוריד.
Ceftriaxone	ילדים עד גיל 12 שנים: 125 מ"ג, חד-פעמי. בני 13 שנים ומעלה: 250 מ"ג, חד-פעמי. התכשיר ניתן בהזרקה לתוך השריר.	-בקבוקונים של 1,000 מ"ג. - אמפולות של 500 מ"ג ו-1,000 מ"ג.	- רגישות- יתר לתכשירים מקבוצת ה-penicillins או ה-cephalosporins - אי-ספיקה חמורה של כליות או כבד אזהרה: שימוש בתכשיר זה אינו מומלץ בילודים עם עלייה ברמת הבילירובין בדם, במיוחד בפגים. במקרים אלה מומלץ להתייעץ על טיפול תרופתי מונע מתאים עם רופא ילדים, מומחה במחלות זיהומיות.	- תכשיר אנטיביוטי רחב-טווח, דור שלישי של cephalosporins. - לשחזור יש להמיס את הכמות המתאימה של אבקת ה-ceftriaxone בנוזל הממיס (diluent) המסופק עם התכשיר והמכיל 1% lidocaine (על מנת להקל על הכאב בזמן ההזרקה). - צבע התכשיר המשוחזר בהתאם להוראות היצרן. - יש להזריק לתוך השריר בלבד (גלוטאוס). אסור להזריק לווריד (מלבד תכשיר שמיועד להזרקה לתוך הווריד).

* צורת ההספקה שונה בתכשירים שמיוצרים ע"י יצרנים שונים.

** יש לעיין בעלון היצרן על תופעות לוואי לאחר נטילת התכשיר, תגובות בין תרופתיות וכדו'.

*** שם התרופה בארה"ב הינו Rifampin.

**** מתן Rifampicin לילדים עם משקל גוף לא ידוע: ראה נספח מס' 1, ממ 15 – משקל גוף לפי גיל הילד.

4. מניעת מחלה מנינגוקוקית בנשים הרות

כאשר יש צורך במתן טיפול תרופתי מונע לאשה הררה, מומלץ לנהוג כדלקמן:

- 4.1 יש להימנע ממתן Rifampicin ו-Ciprofloxacin.
- 4.2 מומלץ על מתן Ceftriaxone במינון של מבוגרים: 250 מ"ג, לתוך השריר.

5. בדיקות מעבדה

לאחר בידוד המחולל מחולה במחלה מנינגוקוקית חשוב לבצע בהקדם:

- 5.1 מבחני רגישות המנינגוקוק לאנטיביוטיקה*.
- 5.2 קביעת הזן (קבוצה סרולוגית, serogroup) של המנינגוקוק.

הגדרה מהירה של זן המחולל ורגישותו לאנטיביוטיקה חשובה במיוחד באירוע עם יותר מחולה אחד, כאשר מתעוררת השאלה על טיפול תרופתי מונע בהתאם לרגישות המחולל, ויש לשקול גם מתן חיסון פעיל לקבוצת האוכלוסייה בסיכון המעורבת באותה התפרצות.

יש להעביר בהקדם כל בידוד ממעבדת בית-החולים בו מאושפז החולה (תרבות נוזל חוט השדרה ו/או דם או אחר) לאפיון סופי במרכז הארצי למנינגוקוקים במעבדה המיקרוביולוגית של המרכז הרפואי שיבא, תל-השומר.

אם ההודעה על חולה במחלה מנינגוקוקית מגיעה לאחר בידוד החיידק או ידוע על רגישות המחולל לאנטיביוטיקה (כגון, באירוע בו יש יותר מחולה אחד), יש לבחור בתכשיר האנטיביוטי בהתאם לרגישות המחולל.

בכל מקרה, אין לגרום לעיכוב במתן הטיפול המונע, ויש להתחיל אותו בהקדם האפשרי: תוך 24 שעות לאחר קביעת האבחנה ומייד לאחר איתור המגעים, בלי לחכות לבידוד החיידק או לתוצאות בדיקות המעבדה לגבי רגישות החיידק.

6. פיקוח על התפרצות של מחלה מנינגוקוקית הנגרמת ע"י הזנים הכלולים בתרכיב

השימוש בחיסון פעיל יישקל בכל התפרצות בה ידוע הזן של החיידק.

עיתוי: יש להתחיל במתן החיסון בהקדם האפשרי עם קבלת המידע על קביעת הזן של מחולל המעורב באירוע.

החיסון אינו תחליף לטיפול תרופתי מונע שניתן למגעים ההדוקים.

*במרכז הארצי למנינגוקוק (המעבדה המיקרוביולוגית של המרכז הרפואי שיבא, תל-השומר) מבצעים מבחני רגישות עבור Penicillin, Rifampicin, Ciprofloxacin, Ceftriaxone, Ofloxacin ו-Minocycline.

תרכיבים מצומדים נגד מנינגוקוק – Meningococcal Conjugate Vaccines

בישראל רשומים שלושה תרכיבים מצומדים נגד 4 הזנים A, C, Y, W₁₃₅ של מנינגוקוק.
- תרכיב Menveo, תוצרת GlaxoSmithKline, הרשום לבני שנתיים עד 55 שנים.

כיום, תרכיב זה אינו זמין בישראל.

- תרכיב Menactra, תוצרת Sanofi Pasteur, הרשום לבני 9 חודשים עד 55 שנים.

- תרכיב Nimenrix, תוצרת Pfizer, הרשום לבני 12 חודשים ומעלה.

יתרונם של התרכיבים המצומדים נגד מחלה מנינגוקוקית על פני התרכיבים הפוליסכרידיים שהיו בשימוש בעבר הינו בכך שהם יעילים בגיל צעיר, גורמים תגובה חיסונית חזקה יותר, זיכרון חיסוני נגד החיידק והפחתת נשאות החיידק.

חיסונים אלה אינם מגינים נגד מנינגוקוק מסוג B.

להלן הנחיות לשימוש בשני התרכיבים הזמינים בישראל:

1. טיב התרכיבים הזמינים בישראל:

חומר תרכיבי למנה אחת (0.5 מ"ל)	Menactra	Nimenrix
Meningococcal (Serogroup A), polysaccharide (Monovalent conjugate)	4 mcg	5 mcg
Meningococcal (Serogroup C), polysaccharide (Monovalent conjugate)	4 mcg	5 mcg
Meningococcal (Serogroup W135), polysaccharide (Monovalent conjugate)	4 mcg	5 mcg
Meningococcal (Serogroup Y), polysaccharide (Monovalent conjugate)	4 mcg	5 mcg
חומר עזר	Diphtheria Toxoid Protein	Tetanus Toxoid carrier protein
חומרים אחרים	Sodium chloride Sodium Phosphate, Dibasic, Anhydrous Sodium Phosphate, Monobasic, Monohydrate, Crystal, USP	Trometamol Sucrose Sodium Chloride (in solvent)

2. אספקת התרכיבים

2.1 Nimenrix:

התרכיב מסופק כמנה אינדיבידואלית, בצורת אבקה מיובשת בבקבוקונים (vials) יחד עם נוזל ממיס במזרק או בבקבוקיות (אמפולות).

2.2 Menactra:

התרכיב מסופק כמנה אינדיבידואלית בבקבוקון ללא צורך בשחזור.

3. אחסון והעברת התרכיבים

יש לאחסן את התרכיבים בטמפרטורה בין 2°C ל- 8°C . יש למנוע חשיפת התרכיבים לאור. העברת התרכיבים תעשה בצידניות עם קרחומים. אין להקפיא את התרכיבים. Nimenrix – אין חובה לשמור במקרר את הנוזל הממס, אך יש לאחסן אותו במקום קריר.

4. אופן השימוש:

4.1 הכנת התרכיבים להזרקה

4.1.1 Nimenrix - לשחזור התרכיב, יש להחדיר את הנוזל הממס לתוך הבקבוקון המכיל את האבקה ולנער את הבקבוקון בעדינות כדי להביא להמסה מלאה של התרכיב. התרכיב יציב למשך 8 שעות בטמפרטורה של עד 30°C .

4.1.2 Menactra – יש לנער היטב את הבקבוקון עם התרכיב לפני השימוש. יש להזריק את התרכיב מיד לאחר השאיבה.

4.2 מקום ההזרקה

יש להזריק את התרכיב לתוך השריר. אסור להזריק את התרכיבים לווריד, לתוך העור או מתחת לעור. מותר להשתמש בתרכיבים כאשר המראה החיצוני שלהם מתאים להוראות היצרן.

הערה: במחלות מלוות בדימום כגון thrombocytopenia ו-hemophilia, יש להקפיד על טכניקת הזרקה מתאימה.

4.3 מינון

המינון של מנה אחת בכל גיל הינו 0.5 מ"ל (כל הנפח הנוזלי שהתקבל אחרי השחזור).

4.4 חיסון ראשוני בתרכיבים מצומדים נגד מנינגוקוק (ראה טבלה 1)

מספר המנות של החיסון הראשוני תלוי בגיל מקבל החיסון וההוריה (ראה סעיף 8).

למועמדים לקבלת החיסון בני 9 עד 23 חודשים:

יש לתת שתי מנות חיסון ברווח זמן ביניהן של 12 שבועות לפחות.

במקרים חריגים, כאשר יש צורך להשלים קבלת סדרת החיסונים בפרק זמן קצר יותר, ניתן לחסן ילדים בגילאי 12-23 חודשים ב-2 מנות חיסון ברווח זמן ביניהן של 8 שבועות לפחות, בהתאם לטופס הוראה לשימוש בתכשיר רפואי שאינו רשום – למוסד רפואי (אישור קיבוצי).

למועמדים לקבלת החיסון בני שנתיים ומעלה:

חוסר טחול או העדר תפקוד הטחול מכל סיבה, ליקוי (מולד או נרכש) במערכת המשלים, ונשאי HIV: יש לתת שתי מנות של חיסון ברווח זמן ביניהן של 8 שבועות לפחות. לכל הוריה אחרת: יש לתת מנה אחת של חיסון.

5. הוריות נגד ואזהרות

5.1 הוריות נגד

5.1.1 רגישות יתר מידית מסוג אנפילקטי למרכיבי התרכיב.

5.1.2 תגובה חמורה לאחר קבלת מנה קודמת של התרכיב.

5.2 אזהרות

מחלת חום חדה עד להחלמה.

6. תופעות לוואי*

אודם במקום ההזרקה, חום, כאב ראש, סחרחורת, עלפון (1:10 ויותר), בחילה, הקאות.
לאחר מתן Nimenrix דווחו גם תופעות הלוואי הבאות:
כאב ונפיחות במקום ההזרקה, ירידה בתיאבון, אי שקט (irritability), ישנוניות – 1:10 ויותר
שלשול – 1:10 – 1:100
כאבי שרירים – 1:100 – 1:1000
כאבי פרקים – <1:10,000

7. מתן עם תרכיבים אחרים

ככלל, אפשר לתת תרכיבים יחד עם תרכיבים אחרים (מומתיים או חיים מוחלשים), לפניהם או אחריהם, במקומות הזרקה שונים בגוף. היוצאים מן הכלל:

7.1 לאנשים עם אספלניה אנטומית או תפקודית, אין לתת את התרכיב מנקטרה יחד עם חיסון מצומד נגד פנוימוקוק (PCV-13, פרבר). בקבוצה זו, יש לתת חיסון Menactra לפחות 4 שבועות אחרי השלמת כל מנות החיסון המצומד נגד פנאומוקוק (PCV-13).

7.2 לילדים פחות מ-6 שנים, ניתן לתת חיסון Menactra לפני חיסון DTaP, או יחד אתו. בגילאים אלה, מומלץ להמתין לפחות 6 חודשים בין מתן חיסון DTaP למתן חיסון Menactra. אין צורך להמתין בין מתן חיסון Tdap ובין מתן חיסון Menactra. אם תרכיב Menactra ניתן פחות מ-6 חודשים לאחר מתן תרכיב המכיל דיפתריה טוקסואיד, אין צורך לחזור על המנה. כמו כן, במצב של התפרצות מחלה מניגוקוקית, ניתן לתת תרכיב Menactra בכל פרק זמן לאחר מתן תרכיב המכיל דיפתריה טוקסואיד.

7.3 מתן שגרת של תרכיבים המכילים TT (Tetanus Toxoid): מומלץ לתת תרכיבים אלה יחד עם מתן Nimenrix או לדחות מתן Nimenrix לפחות חודש אחד אחרי תרכיב המכיל TT. אם תרכיב המכיל TT נדרש כמניעת טטנוס לאחר פציעה, אפשר לחסן בו בכל רווח זמן לפני או אחרי Nimenrix.

8. הוריות למתן התרכיב (ראה טבלה 1)

ההוריות למתן החיסונים זהות להוריות למתן החיסונים נגד מניגוקוקים מזן B (ראה ממ 14).

8.1 אנשים הנמצאים בסיכון גבוה למחלה מניגוקוקית פולשנית

- 8.1.1 אנשים עם אספלניה אנטומית או תפקודית, כולל אנשים הסובלים מ-sickle cell disease.
- 8.1.2 אנשים הסובלים מחסר מתמשך באחד ממרכיבי מערכת המשלים, factor D, properdin, או factor H.
- 8.1.3 אנשים המקבלים את התרופה eculizumab, נוגדן מונוקלוני המעכב הפעלת מערכת המשלים המהווה טיפול במחלות המולטיות מסוימות.
- 8.1.4 נשאי HIV.

8.2 אנשים הנמצאים בסיכון גבוה להיחשף למניגוקוקים מזנים A, C, W₁₃₅, או Y

- 8.2.1 צוותי מעבדה מיקרוביולוגיות שנחשפים למניגוקוקים באופן שגרת במסגרת עבודתם.
- 8.2.2 אנשים שצוות לשכת הבריאות קבע שהם בסיכון גבוה להיחשף למניגוקוקים מזנים A, C, W, Y עקב התפרצות המחלה מזן ידוע.

המלצות לנוסעים לחו"ל ייכללו בהנחיות משרד הבריאות בנושא זה.

* שכיחות תופעות הלוואי שונה בין התרכיבים השונים ובין קבוצות גיל. יש לעיין בעלון לרופא של התרכיב הספציפי לצורך קבלת מידע מפורט יותר.

9. פיקוח על התפרצות של מחלה מנינגוקוקית הנגרמת ע"י הזנים הכלולים בתרכיב

כשגרה, רצוי לתת חיסון פעיל המכיל הזן הרלבנטי בכל התפרצות בה ידוע הזן.

10. מנות דחף

מתן מנות דחף מומלץ לאנשים בעלי סיכון מוגבר מתמשך לחלות במחלה מנינגוקוקית:

- אספליניה אנטומית או תפקודית.
 - אנשים בעלי חסר קבוע במערכת המשלים (למשל C_3 , properdin, Factor D, Factor H, late complement component deficiencies, טיפול ב-eculizumab).
 - אנשים הנמצאים בחשיפה מתמשכת לחיידק *Neisseria meningitidis* (מיקרוביולוגים העובדים עם החיידק באופן קבוע ואנשים המתגוררים באזורים בהם המחלה הינה היפראנדמית או אפידמית).
- יש לחסן אנשים שחוסנו בעבר בחיסון פוליסכרידי, הנמצאים כעת בסיכון למחלה מנינגוקוקית, בתרכיב מצומד. מספר המנות ייקבע לפי סעיף 4.4, בלי קשר למספר המנות של חיסון הפוליסכרידי שניתנו בעבר, אך מועד מתן החיסון הראשון יהיה לפחות 6 חודשים אחרי מתן המנה האחרונה של החיסון הפוליסכרידי.

מנות דחף יינתנו על פי הפירוט הבא:

למי שחוסן לפני גיל 7 שנים, מומלץ לקבל מנת דחף לאחר 3 שנים עד גיל 7, ולאחר מכן כל 5 שנים. למי שחוסן מגיל 7 שנים ואילך, מומלץ לקבל מנת דחף מדי 5 שנים.

11. רישום, מעקב ודיווח

ראה פרק 'כללי', עמודים 6-7.

טבלה 1. הוריות לחיסונים מצומדים נגד מנינגוקוק

קבוצת גיל	תת-קבוצה	סדרת חיסון ראשונית	מנת דחף
12-23 חודשים בסיכון גבוה מתמשך למחלה מנינגוקוקית	ילדים עם : • אספליה (אנטומית או תפקודית) • נשאי HIV • בעיות קבועות במערכת המשלים • טיפול ב-eculizumab	2 מנות של Nimenrix*	מגיל 12 חודשים עד גיל 6 שנים (כולל): כל 3 שנים. מגיל 7 שנים ומעלה: כל 5 שנים.
12-23 חודשים** בסיכון גבוה לא מתמשך לחשיפה למנינגוקוק	• ילדים הנוסעים למדינות עם מנינגוקוק היפר-אנדמי, • ילדים העולים לארץ ממדינות היפר-אנדמיות.	2 מנות של Nimenrix או Menactra בהפרש של 12 שבועות***	אין צורך במנת דחף.
מגיל שנתיים עד 55 שנים****	אנשים עם סיכון גבוה מתמשך: • בעיות קבועות במערכת המשלים או טיפול ב-eculizumab • אספליה אנטומית או תפקודית • נשאי HIV	2 מנות של Menactra***** או Nimenrix בהפרש של 8-12 שבועות	עד גיל 6 שנים (כולל): כל 3 שנים. מגיל 7 שנים ומעלה: כל 5 שנים.
	אנשים עם סיכון מתמשך: • המתגוררים במדינות עם מחלה מנינגוקוקית היפר-אנדמית או אפידמית • עובדי מעבדה מיקרוביולוגית העובדים בקביעות עם החיידק.	מנה אחת של: Nimenrix או Menactra	
	אנשים עם סיכון לא מתמשך	מנה אחת של: Nimenrix או Menactra	ללא דחף

* מומלץ להימנע מ-Menactra בקבוצת גיל זו בשל חשש להפרעת החיסון ליצירת נוגדנים נגד פנוימוקוק.

** מותר לתת Menactra מגיל 9 חודשים.

*** אם אין מספיק זמן לפני הנסיעה, ניתן לתת את המנה שנייה אחרי 8 שבועות.

**** מגיל 56 ומעלה, התרכיב המצומד הרשום הוא Nimenrix.

***** בקבוצה זו, יש להתחיל לחסן ב-Menactra לפחות 4 שבועות לאחר סיום סדרת החיסונים המצומדים נגד פנוימוקוק (Prevenar, PCV-13).

חיסונים נגד מנינגוקוק זן B – Group B Meningococcal Vaccines

בישראל רשום כיום תרכיב אחד נגד מנינגוקוק זן B, בשם Bexsero (או 4CMenB), תוצרת GSK. התרכיב רשום לשם חיסון פעיל לבני חודשיים ומעלה נגד מחלה מנינגוקוקית פולשנית הנגרמת על ידי *Neisseria meningitidis* זן B. החיסון פעיל נגד רוב תתי-הזנים של מנינגוקוק זן B.

תרכיב נוסף נגד מנינגוקוק זן B Trumenba (תוצרת Pfizer), הוגש לרישום בישראל. הפרק יעודכן בהתאם בסיום ההליך.

1. שם התרכיב

תרחיף בקסרו להזרקה במזרק מוכן

Bexsero suspension for injection in pre-filled syringe
Meningococcal group B vaccine (rDNA, component, adsorbed)

2. הרכב התרכיב

מנה אחת (0.5 מ"ל) מכילה:

Recombinant <i>Neisseria meningitidis</i> group B NHBA fusion protein*	50 mcg
Recombinant <i>Neisseria meningitidis</i> group B NadA protein*	50 mcg
Recombinant <i>Neisseria meningitidis</i> group B fHbp fusion protein*	50 mcg
Outer membrane vesicles (OMV) from <i>Neisseria meningitidis</i> group B strain NZ98/254 measured as amount of total protein containing the PorA P1.4	25 mcg

NHBA: *Neisseria* Heparin Binding Antigen

NadA: *Neisseria* adhesion A

fHbp: factor H binding protein

*האנטיגנים הרקומביננטיים מיוצרים בתאי *E. coli*.
כל האנטיגנים מחוברים על ידי Al^{3+} (0.5 mg Aluminium hydroxide).

חומרים נוספים: Sodium chloride, sucrose, histidine, water for injections

3. צורת התרכיב ואחסונו

התרחיף הוא בצבע לבן. יש לשמור את התרכיב במקרר $2-8^{\circ}\text{C}$ צלזיוס. אין להקפיא את התרכיב.

4. אופן מתן התרכיב

4.1 מספר המנות והמרווח ביניהן נקבע לפי גיל מקבל החיסון. ראה טבלה 2 (עמוד 13).

4.2 התרכיב ניתן בהזרקה לתוך השריר, באזור הקדמי-צדדי של שריר הירך בבני פחות מ-3 שנים, ובשריר הדלטואיד של הזרוע בבני 3 שנים ומעלה.

4.3 אם מזריקים יותר מחיסון אחד בו-זמנית, יש צורך להשתמש במקומות הזרקה שונים.

4.4 אין להזריק את התרכיב לתוך הווריד (IV), מתחת לעור (SC) או לתוכו (ID).

4.5 אין לערבב תרכיבים נוספים באותו מזרק.

טבלה 2 – מספר מנות, מרווחים ומנות דחף לפי קבוצות גיל

קבוצת גיל	סדרה ראשונית	מרווח בין המנות בסדרה הראשונית	מנת דחף
2-5 חודשים <u>ללא גורם סיכון נוסף*</u>	2 מנות	חודשיים	מנה אחת בגיל 12-15 חודשים 6 חודשים לפחות אחר המנה הקודמת**
2-5 חודשים <u>עם גורם סיכון בנוסף לגיל*</u>	3 מנות	1 חודש	מנה אחת בגיל 12-15 חודשים 6 חודשים לפחות אחר המנה הקודמת**
6-11 חודשים (שלא חוסנו בעבר)	2 מנות	חודשיים	מגיל 12 חודשים וחודשיים לפחות אחרי המנה הקודמת**
12-23 חודשים (שלא חוסנו בעבר)	2 מנות	חודשיים	מנה אחת 12-23 חודשים אחרי המנה הקודמת
2-10 שנים	2 מנות	חודשיים	אין המלצה למנת דחף
11 שנים ואילך	2 מנות	1 חודש	אין המלצה למנת דחף

הערה: הנחיות על מנות דחף לאורך שנים עדיין לא פורסמו.

* אין לתת את המנה הראשונה לפני גיל 8 שבועות.

** מומלץ לתת את מנה זו לפני שמלאו 24 חודשים.

משך ההגנה מתרכיב Bexsero אינו ידוע. ההערכה הינה שמתן שתי מנות מעניק הגנה לתינוקות למשך כ- 18 חודשים, ומתן מנת דחף לאחר 12 חודשים מעניק הגנה לכ-36 חודשים. אי לכך, צפוי שמתן התרכיב יגן על תינוקות ופעוטות בתקופת הסיכון הגבוה ביותר לחלות.

5. הוריות נגד

רגישות יתר לאחד או יותר ממרכיבי התרכיב.

6. אזהרות

6.1 האנטיביוטיקה kanamycin נכללת בתרכיב בשלב מוקדם בתהליך הייצור, אך רובה מסולקת בהמשכו. כמות של kanamycin במוצר הסופי היא פחות מ-0.01 מיקרוגרם. בטיחות התרכיב באנשים רגישים ל-kanamycin אינה ידועה.

6.2 פקק המזרק עשוי להכיל לטקס. הסיכון לפתח תגובה אלרגית הוא קטן, אך יש לשקול תועלת מול סיכון באנשים עם רגישות יתר חמורה ללטקס.

6.3 אנשים שסובלים ממחלה המוליטית כגון paroxysmal nocturnal hemoglobinuria (PNH) או atypical hemolytic uremic syndrome (aHUS) ומקבלים את התרופה eculizumab יכולים לסבול מהמוליזה (הרס כדוריות אדומות) לאחר קבלת החיסון כתוצאה ממחלתם הבסיסית. יש לחסן נגד מנינגוקוק זן B רק כאשר המחלה הבסיסית נמצאת בשליטה וכאשר רמות eculizumab בדם הן גבוהות (תוך זמן קצר אחרי קבלת מנת התרופה).

7. מתן התרכיב עם חומרים רפואיים אחרים

7.1 מותר לתת את התרכיב בו זמנית או בכל רווח זמן לפני או אחרי מתן חיסונים נגד דיפתריה, טטנוס, המופילוס אינפלואנזה b, פוליו מומת, דלקת כבד נגיפית B, חיסון מצומד נגד פנאומוקוק, חצבת, חזרת, אדמת, אבעבועות רוח, וחיסון מצומד נגד מנינגוקוק, או כל שילוב של התרכיבים האלה. יש לתת כל תרכיב באזור אנטומי שונה.

7.2 בבני פחות מ-12 חודשים, עליית חום היא שכיחה יותר כאשר התרכיב ניתן יחד עם חיסוני השגרה. לפיכך, בקבוצת גיל זו, מומלץ להפריד בין מתן חיסוני שגרה למתן חיסון נגד מנינגוקוק זן B בשלושה ימים לפחות. מנה שתינתן יחד עם חיסונים אחרים או במרווח קטן יותר משלושה ימים תספר כתקפה.

7.3 מתן התרכיב יחד עם חיסונים שאינם מוזכרים בסעיף 7.1 לא נבדק על ידי היצרן. לגביהם חלים הכללים השגרתיים למתן חיסונים בו-זמנית (עיתוי 2).

8. הריון והנקה

השפעת התרכיב על נשים הרות אינה ידועה. עם זאת, אין למנוע מתן החיסון לאשה הרה כאשר יש סיכון לחשיפה למחלה מנינגוקוקית.

9. תופעות לוואי לאחר חיסון

9.1 בתינוקות וילדים מתחת לגיל 24 חודשים, התופעות השכיחות ביותר: אודם ורגישות במקום הזריקה, חום ואי-שקט.

9.1.1 חום בתינוקות

למקבלי החיסון מתחת לגיל 12 חודשים מומלץ לתת שלוש מנות של paracetamol כדי למנוע עליית חום. המנה הראשונה תינתן תוך שעה אחרי קבלת החיסון ושתי מנות נוספות תינתנה בהפרשים של 4-6 שעות. לאחר מכן, אפשר לתת תרופה נגד חום לפי הצורך. paracetamol נמצא יעיל יותר במניעת חום לאחר מתן החיסון ביחס לתרופות אחרות. יש לפנות לבדיקת רופא אם החום מלווה בתסמינים נוספים או אם יש חשש שלא מדובר בחום כתוצאה מחיסון.

9.2 במתבגרים ומבוגרים התופעות השכיחות הן: אודם וכאבים באזור הזריקה, חולשה, עייפות, כאבי ראש, כאבי שרירים, כאבי מפרקים.

10. הוריות

ההוריות למתן החיסון זהות להוריות למתן החיסונים נגד מנינגוקוק מזנים ACWY, פרט להמלצה ליוצאים למדינות אנדמיות למחלה מנינגוקוקית (ראה **ממ 9**).

10.1 אנשים הנמצאים בסיכון גבוה למחלה מנינגוקוקית פולשנית

- 10.1.1 אנשים עם אספלניה אנטומית או תפקודית, כולל אנשים הסובלים מ-sickle cell disease.
- 10.1.2 אנשים הסובלים מחסר מתמשך באחד ממרכיבי מערכת המשלים, factor D, properdin, או factor H.
- 10.1.3 אנשים המקבלים את התרופה eculizumab, נוגדן מונוקלוני המעכב הפעלת מערכת המשלים המהווה טיפול במחלות המולטיות מסוימות.
- 10.1.4 נשאי HIV.

10.2 אנשים הנמצאים בסיכון גבוה להיחשף למנינגוקוק זן B

- 10.2.1 צוותי מעבדה מיקרוביולוגיות שנחשפים למנינגוקוקים באופן שגרתי במסגרת עבודתם.
- 10.2.2 אנשים שצוות לשכת הבריאות קבע שהם בסיכון גבוה להיחשף למנינגוקוק עקב התפרצות המחלה מזן B.

10.3 מתן החיסון לאוכלוסייה הכללית

- 10.3.1 מומלץ לחסן תינוקות ופעוטות בריאים מגיל חודשיים עד שמלאו 24 חודשים נגד מנינגוקוק זן B.
- 10.3.2 ניתן לחסן אנשים בריאים מגיל 24 חודשים ומעלה נגד מנינגוקוק זן B.

11. חלופיות בין תרכיבים

אין חלופיות בין תרכיבים נגד מנינגוקוק זן B. חייבים לקבל את כל המנות המומלצות עם תרכיב של אותו יצרן.

12. מנות דחף

ראה טבלה 2 (עמוד 13). כיום, אין נתונים על הצורך והעיתוי למנות דחף, חוץ מהמנות הרשומות בטבלה.

13. מעקב, דיווח ורישום

ראה פרק 'כללי', עמודים 6-7.

משקל לפי גיל הילד¹

¹על מנת להקל על פעולות מתן Rifampicin לילדים כשאין אפשרות לשקול אותם, להלן טבלת אומדני המשקל לפי גיל הילד (ללא הבדל מין). האומדנים מבוססים על עקומות גדילה, שפורסמו ע"י שירותי המזון והתזונה, משרד הבריאות, 2007.

משקל בק"ג	גיל
4	0-1 חודשים
5	2 חודשים
6	3-4 חודשים
7	5 חודשים
8	6-7 חודשים
9	8-10 חודשים
10	11-13 חודשים
11	14-16 חודשים
12	17-23 חודשים
13	2 שנים
14	3 שנים
16	4 שנים
18	5 שנים
20	6 שנים
23	7 שנים
אם לא ניתן לשקול : 300 מ"ג כל 12 שעות במשך 2 ימים	8-11 שנים

פנימו 1

תרכיבים נגד זיהומים פנוימוקוקיים **PNEUMOCOCCAL VACCINES**

בישראל רשומים תרכיבים הבאים נגד זיהומים פנוימוקוקיים:

- ▶ Pneumococcal polysaccharide vaccine, polyvalent, PPV23:
 - Pneumo 23 (Sanofi Pasteur (תוצרת),
 - Pneumovax 23 (Merck (תוצרת).
- ▶ Pneumococcal conjugated vaccines:
 - PCV7, Prevenar (Wyeth (תוצרת),
 - PCV13, Prevenar 13 (Wyeth (תוצרת),
 - PCV10, Synflorix (GSK (תוצרת).

א. תרכיבים מצומדים נגד זיהומים פנוימוקוקיים:

מיוני 2009 ועד לנובמבר 2010 החיסון נגד זיהומים פנוימוקוקיים ניתן במסגרת שגרת החיסונים בגיל הילדות ע"י תרכיב PCV7, הינו חיסון פעיל נגד זיהומים הנגרמים ע"י 7 זנים (serotypes): 23F, 19F, 18C, 14, 9V, 6B, 4, 3, 1, 23F, 19F, 18C, 14, 9V, 7F, 6B, 6A, 5, 4, 3, 1 של החיידק *Streptococcus pneumoniae*.* החל מנובמבר 2010 התרכיב נגד זיהומים פנוימוקוקיים PCV13 מחליף את התרכיב PCV7 בתכנית שגרת החיסונים בגיל הילדות. התרכיב מיועד לחיסון פעיל נגד זיהומים הנגרמים ע"י 13 זנים (serotypes): 23F, 19F, 19A, 18C, 14, 9V, 7F, 6B, 6A, 5, 4, 3, 1 של החיידק *Streptococcus pneumoniae*.*

תרכיב מצומד נגד זיהומים פנוימוקוקיים - PCV13**

1. טיב התרכיב: התרכיב הינו תרחיף. הוא מיוצר ע"י חברת Wyeth ומכיל 13 אנטיגנים קפסולריים פוליסכרידיים שעברו צימוד לחלבון שמקורו בטוקסואיד האסכרה (CRM₁₉₇ carrier protein). השם המסחרי של התרכיב בישראל הוא Prevenar 13.

כל מנת תרכיב (0.5 מ"ל) מכילה 2.2 מק"ג של אנטיגנים קפסולריים פוליסכרידיים מכל אחד מהזנים הבאים: 23F, 19F, 19A, 18C, 14, 9V, 7F, 6A, 5, 4, 3, 1, 23F, 19F, 19A, 18C, 14, 9V, 7F, 6A, 5, 4, 3, 1 של זן CRM₁₉₇ carrier protein, 6B ו-0.125 מ"ג של adjuvant כ-aluminium phosphate. חומרים אחרים הנכללים בתרכיב: water for injection, polysorbate 80, succinic acid, sodium chloride.

2. אספקת התרכיב: התרכיב מסופק במזרק כמנה אינדיבידואלית (0.5 מ"ל).

3. איחסון התרכיב: יש לאחסן את התרכיב במקרר רגיל, בטמפרטורה בין 2°C ל-8°C. אין להקפיא את התרכיב; אין להשתמש בתרכיב אשר הוקפא בשלב כלשהו.

4. אופן השימוש:

4.1 **הכנת התרכיב להזרקה:** יש **לנער היטב** את המזרק לפני השימוש כדי לקבל תרחיף לבן הומוגני. יש להשתמש בתרכיב שצבעו ומראהו הינם בהתאם להנחיות היצרן.

4.2 **מינון:** 0.5 מ"ל למנה.

4.3 **מקום ההזרקה:** יש לחטא את המקום לפני ההזרקה ולחכות לייבוש העור. התרכיב יוזרק עמוק לתוך השריר, ויש להקפיד על שימוש במחט המיועדת להזרקה לתוך השריר (IM). המקום המועדף להזרקה: לתינוקות עד גיל 3 שנים - אזור הקדמי-צדדי של הירך, לבני 3 שנים ומעלה ולמבוגרים - שריר הדלטואיד. אסור להזריק את התרכיב לתוך הוריד.

* החיסון אינו מגן מפני זנים של החיידק *Streptococcus pneumoniae* שאינם כלולים בתרכיב.

** על פי עלון היצרן.

פנוימו 2

5. התוויות למתן תרכיב PCV13:

5.1 ילדים בריאים שאינם משתייכים לקבוצות סיכון:

5.1.1 שגרת החיסונים בגיל הילדות

סדרת החיסון הראשוני לילדים בריאים שאינם משתייכים לקבוצות סיכון הינה 3 מנות: מנה ראשונה בגיל חודשיים (גיל המינימום למתן מנה ראשונה הוא 6 שבועות), מנה שניה בגיל 4 חודשים ומנה שלישית (דחף) 8 שבועות לפחות אחרי המנה הקודמת, אך לא לפני גיל 12 חודשים. החיסון יינתן בזמנית עם יתר החיסונים שניתנים באותם מועדים לפי תכנית חיסוני השגרה של גיל הילדות.

5.1.2 השלמת החיסון לילדים בריאים שאינם משתייכים לקבוצות סיכון:

לילדים שלא סיימו את סדרת החיסון בתרכיב PCV7 ניתן להשלים את הסדרה בתרכיב PCV13 מכל מועד. השלמת החיסון תתבצע עד גיל 5 שנים (59 חודשים), החל מילדי 1.1.08, בהתאם לגיל המועמד ומספר מנות החיסון שהילד קיבל בעבר. מומלץ על מתן החיסון ברווחי הזמן המומלצים בלוח הבא:

גיל המועמד	מספר מנות PCV7 או PCV13 בעבר	לוח מתן תרכיב PCV13*
2-11 חודשים	0	<u>שלוש מנות</u> : שתי מנות ברווח זמן של 8 שבועות ומנה שלישית לא לפני גיל 12 חודשים ו-8 שבועות לפחות אחרי מנה אחרונה
	1	<u>שתי מנות</u> : מנה אחת 8 שבועות אחרי מנה שניתנה בעבר ומנה נוספת לא לפני גיל 12 חודשים ו-8 שבועות לפחות אחרי מנה קודמת
	2-3	<u>מנה אחת</u> : לא לפני גיל 12 חודשים ו-8 שבועות לפחות אחרי מנה אחרונה שניתנה בעבר
12-23 חודשים	0	<u>שתי מנות</u> ברווח זמן של 8 שבועות
	1	<u>שתי מנות</u> : מנה אחת 8 שבועות אחרי המנה שניתנה בעבר ומנה נוספת 8 שבועות אחריה
	2-3	<u>מנה אחת</u> 8 שבועות לאחר מנה אחרונה שניתנה בעבר
	1	<u>מנה אחת</u> 8 שבועות לאחר מנה שניתנה בעבר
	2	אין צורך במתן מנות נוספות.
	0	מנה אחת
24-59 חודשים	1-3	מנה אחת 8 שבועות לאחר מנה אחרונה שניתנה בעבר
	1	מגיל 12 חודשים ועד 23 חודשים
	2	או יותר עד גיל 12 חודשים ולפחות מנה אחת לאחר גיל 12 חודשים
	2	או יותר בגיל 12 חודשים ומעלה
	1	או יותר אחרי גיל 24 חודשים

* אם החיסון ניתן בעבר ברווחי זמן אחרים, יש להחשיב רק את המנות שניתנו החל מגיל המינימום וברוחי הזמן שאינם קצרים מהרווחים המינימליים המותרים.
רווחי זמן מינימליים בין מנות תרכיב PCV: עד גיל 12 חודשים - 4 שבועות בין מנות הבסיס ו-8 שבועות בין מנה אחרונה של הבסיס לבין מנת הדחף (שניתנה החל מגיל 12 חודשים); מגיל 12 חודשים ואילך - הרווח המינימלי בין המנות הינו 8 שבועות.

פנוימו 3

5.2 ילדים המשתייכים לקבוצות סיכון*

5.2.1 במסגרת שגרת החיסונים בגיל הילדות החיסון הראשוני ניתן ב-4 מנות: המנה הראשונה בגיל חודשיים (גיל המינימום הוא 6 שבועות), המנה השניה בגיל 4 חודשים, המנה השלישית בגיל 6 חודשים ומנת דחף - 8 שבועות לפחות אחרי המנה השלישית ולא לפני גיל 12 חודשים.

החיסון יינתן בו-זמנית עם יתר החיסונים שניתנים באותם מועדים לפי תכנית חיסוני השגרה של גיל הילדות.

5.2.2 השלמת חיסון נגד זיהומים פנוימוקוקיים לילדים המשתייכים לקבוצות סיכון*:

לילדים שלא סיימו את סדרת החיסון בתרכיב PCV7 ניתן להשלים את הסדרה בתרכיב PCV13 מכל מועד. השלמת החיסון תתבצע עד גיל 71 חודשים (6 שנים) בהתאם לגיל המועמד, מספר מנות שניתנו בעבר ותכנית החיסונים המיועדת לילדים שמשתייכים לקבוצת סיכון (ראה סעיף 5.2.1). כמו כן, החל מגיל 24 חודשים ועד 71 חודשים מומלץ על שילוב של תרכיב PCV13 ותרכיב PPV23 (מידע על תרכיב PPV23 בעמודים "פנוימו 6-8"). הסיבה לצורך בשילוב של שני התרכיבים שהזנים 6B, 14, 19F ו-23F בתרכיב הפוליסכרידי אינם מסוגלים ליצור תגובה מספיקה במערכת החיסון בילדים עד גיל 71 חודשים, המשתייכים לקבוצות סיכון.

יש להתחיל את הסדרה בתרכיב PCV13, ואחריה לחסן בתרכיב PPV23:

גיל המועמד	מספר מנות החיסון בעבר		לוח מתן חיסון**	
	PCV13 או PCV7	PPV23***	PCV13	PPV23***
2-11 חודשים	0		ארבע מנות: שלוש מנות ברווח זמן של 8 שבועות ביניהן ומנה רביעית 8 שבועות לפחות אחרי מנה קודמת ולא לפני גיל 12 חודשים.	
	1		שלוש מנות: שתי מנות ברווח זמן של 8 שבועות ביניהן ו-8 שבועות לאחר המנה שניתנה בעבר. מנה נוספת לא לפני גיל 12 חודשים ו-8 שבועות לפחות אחרי מנה קודמת.	
	2		שתי מנות: מנה אחת 8 שבועות לאחר מנה אחרונה שניתנה בעבר ומנה נוספת לא לפני גיל 12 חודשים ו-8 שבועות לפחות אחרי מנה קודמת.	
	3		מנה אחת לא לפני גיל 12 חודשים ו-8 שבועות לפחות אחרי המנה האחרונה.	
	0		שתי מנות ברווח זמן של 8 שבועות.	
12-71 חודשים	1 לפני גיל 12 חודשים		שתי מנות: מנה אחת 8 שבועות אחרי מנה שניתנה בעבר ומנה נוספת 8 שבועות אחרי המנה הקודמת.	
	2-3 לפני גיל 12 חודשים		מנה אחת 8 שבועות לאחר המנה הקודמת.	
	1 בגיל 12 חודשים ומעלה		מנה אחת 8 שבועות לאחר המנה הקודמת.	
	2 בגיל 12 חודשים ומעלה		אין צורך במנות נוספות.	
	0	1 אחרי 24 חודשים	שתי מנות ברווח זמן של 8 שבועות, כאשר מנה ראשונה ניתנת 8 שבועות לאחר מנה של PPV23 שניתנה בעבר.	מנה נוספת - 5 שנים אחרי מנה ראשונה של PCV7/ PCV13; מנה נוספת 5 שנים אחרי מנה ראשונה של PPV23***
	0	2 אחרי 24 חודשים	שתי מנות ברווח זמן של 8 שבועות, כאשר מנה ראשונה ניתנת 8 שבועות לאחר מנה קודמת של PPV23 שניתנה בעבר.	אין צורך במנות נוספות

*ילדים עם הפרעות בפעילות הטחול (אנטומית או תפקודית): העדר טחול כגון, congenital asplenia או אחרי כריתת טחול (splenectomy); functional asplenia כגון, sickle cell disease; מחלת לב או ראות ממושכת, סוכרת; השתלת איברים ושתל שבלול; ליקוי במערכת החיסון מכל סיבה שהיא, דליפת נוזל חוט השדרה. מתן חיסון לילדים לאחר השתלת מוח עצם – ראה עמוד "פנוימו 11", נספח.

** אם החיסון ניתן בעבר ברווחי זמן אחרים, יש להחשיב רק את המנות שניתנו החל מגיל המינימום וברוחי הזמן שאינם קצרים מהרווחים המינימליים המותרים.

רווחי זמן מינימליים בין מנות תרכיב PCV: עד גיל 12 חודשים - 4 שבועות בין מנות הבסיס ו-8 שבועות בין מנה אחרונה של הבסיס לבין מנת הדחף (שניתנה החל מגיל 12 חודשים); מגיל 12 חודשים ואילך – הרווח המינימלי בין המנות הינו 8 שבועות.

*** לאחר גיל 24 חודשים.

**** מנה שניה תנתן למועמדים על פי פירוט בסעיף 7.2, עמוד "פנוימו 7".

פנוימו 4

5.2.3 כמו כן, לילדים הנ"ל עד גיל 71 חודשים (6 שנים), שחוסנו בעבר בתרכיב PCV7 וסיימו את הסדרה, מומלץ לתת מנה אחת של תרכיב PCV13 חודשיים לאחר מנה אחרונה של PCV7.

6. מתן חיסון נגד זיהומים פנוימוקוקיים בתרכיב PCV13 לבני 6 שנים ומעלה ולמבוגרים:

בהתאם להמלצות של ה-CDC, ניתן לחסן ילדים, בני 6 שנים ומעלה ומבוגרים, המשתייכים לקבוצות סיכון, לרבות חולים עם Ataxia-Telangiectasia ע"י שילוב של תרכיב מצומד PCV13 ותרכיב פוליסכרידי PPV23 (ראה עמודים "פנוימו 9-10"). מספר מנות של תרכיב PPV23 - ראה עמוד "פנוימו 7", סעיף 7.1*.

7. מתן תרכיב PCV13 עם תרכיבים אחרים:

7.1 ניתן להזריק את התרכיב PCV13 בו-זמנית עם תרכיבים מומתים* או חיים-מוחלשים, במקומות נפרדים בגוף. אין לערבב את התרכיב עם תרכיבים אחרים באותו מזרק.

7.2 אין צורך במרווח זמן בין מתן תרכיב PCV13 לבין מתן תרכיבים אחרים***.

8. הוריות נגד:

8.1 ידוע על תופעות לוואי חמורות או על רגישות יתר מסוג אנפילקטי לאחד ממרכיבי התרכיב, לרבות טוקסואיד נגד אסכרה (diphtheria).

8.2 תגובה חמורה לאחר מתן מנה קודמת של התרכיב כגון, תגובה מיידית מסוג אנפילקטי.

הערות:

- ילדים עם ליקוי במערכת חיסון עלולים לא לפתח תגובה מספיקה במערכת החיסון.

9. אזהרות:

9.1 מחלה חדה מלווה חום עד להחלמה.

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 התרכיב.

9.2 מצבים מלווי דימום כגון, hemophilia, thrombocytopenia: יש לשקול יתרון מתן התרכיב מול הסיכון של דימום במקום ההזרקה, תוך שימת לב לטכניקת הזרקה מתאימה.

* מתן חיסון לילדים ומבוגרים לאחר השתלת מוח עצם – ראה עמוד "פנוימו 11".

** לרבות תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית, טוקסואידים ותרכיבים אסלולריים.

*** יש לשמור על רווח זמן בין תרכיב PCV13 לבין תרכיב PPV23 - ראה עמודים "פנוימו 2-3" ו-"פנוימו 9-11".

פנימו 5

10. תופעות לוואי*:

10.1 תופעות מקומיות:

- 10.1.1 אודם, נפיחות (הקוטר לא מוגדר), כאבים במקום ההזרקה - יותר מ-1:10.
- 10.1.2 אודם, נפיחות בקוטר 2.5-6 ס"מ לאחר מנת דחף בבני 2-5 שנים - יותר מ-1:10;
- בתינוקות – 1:100 עד 1:10.
- 10.1.3 אודם, נפיחות בקוטר יותר מ-7 ס"מ - 1:1000 עד 1:100.
- 10.1.4 הגדלת בלוטות לימפה סמוך למקום הזרקה - פחות מ-1:10,000.

10.2 תופעות כלליות:

- 10.2.1 עליית חום, אי-שקט, ירידה בתיאבון, הפרעות בשינה – יותר מ-1:10;
- עליית חום 39°C או יותר - 1:100 עד 1:10.
- 10.2.2 הקאה, שלשול, בכי ממושך - 1:1000 עד 1:100.
- 10.2.3 פרכוסים, לרבות פרכוסי חום, רפיון (HHE) - 1:10,000 עד 1:1000.
- 10.2.4 הפסקת נשימה (apnea) בפגים פחות מ-28 שבועות.

10.3 תגובות של רגישות יתר:

- 10.3.1 תגובות אלרגיות כגון, פריחה אלרגית (כולל urticaria), angioedema - 1:10,000 עד 1:1000.
- 10.3.2 erythema multiforme – פחות מ-10,000.
- 10.3.3 הלם אנפילקטי – נדיר**.

11. רישום:

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

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

* שיעורים של תופעות הלוואי על פי עלון היצרן.

** לפי היצרן, לא נמצאו מקרי הלם אנפילקטי בניסויים הקליניים של תרכיב PCV13.

פנוימו 6

ב. תרכיבים פוליסכרידיים נגד זיהומים פנוימוקוקיים - PPV23:

בישראל רשומים שני תרכיבים פוליסכרידיים נגד זיהומים פנוימוקוקיים: Pneumo 23, תוצרת חברת Sanofi Pasteur ו-Pneumovax 23, תוצרת חברת Merck. המידע שלהלן מתייחס לשני התרכיבים.

1. טיב התרכיב:

התרכיב מכיל אנטיגנים קפסולריים פוליסכרידיים מנוקים (purified) של 23 זנים (serotypes)*. 0.5 מ"ל של התרכיב (מנה אחת) כולל 25 מק"ג של כל אחד מ-23 אנטיגנים קפסולריים פוליסכרידיים. יעילות החיסון נגד זיהומים פולשניים נעה בין 60-85%.

2. אספקת התרכיב:

התרכיב מסופק באריזה אינדיבידואלית של 0.5 מ"ל.

3. איחסון התרכיב:

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

4. אופן השימוש:

4.1 מינון

0.5 מ"ל למנה בכל גיל.

4.2 מקום ההזרקה

התרכיב יוזרק מתחת לעור (subcutaneous), בחלק העליון-החיצוני של איזור השריר התלת ראשי (triceps) של הזרוע או לתוך השריר. אין להזריק את התרכיב לתוך העור (intradermal). אסור להזריק את התרכיב לווריד.

5. מתן תרכיב PPV23 ותרכיבים אחרים:

5.1 ניתן לתת בו-זמנית תרכיב PPV23 ותרכיבים אחרים, מומתים** (כגון תרכיב נגד שפעת, נגד מנינגוקוקים, HAV, HBV, IPV, Td, Tdap, Hib, DTaP) או חיים-מוחלשים (כגון OPV, MMR, נגד אבעבועות רוח), במקומות הזרקה נפרדים בגוף.

5.2 אם תרכיב זה ותרכיבים אחרים (מומתים** או חיים-מוחלשים) לא ניתנו בו-זמנית, אין צורך במרווח זמן ביניהם***.

5.3 אפשר לתת אימונוגלובולין (סטנדרטי או ספציפי) בו-זמנית (במקומות הזרקה נפרדים בגוף), לפני או אחרי מתן תרכיב PPV23 בכל מרווח זמן ביניהם.

* החיסון אינו מגן מפני זנים של חיידק *Streptococcus pneumoniae* שאינם כלולים בתרכיב (הרכב הזנים - ראה עלון היצרן).

** לרבות תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית, טוקסואידים ותרכיבים אסלולריים.

*** יש לשמור על רווח זמן בין מתן תרכיב PPV23 לבין מתן תרכיב PCV13 - ראה עמודים "פנוימו 2-3" ו-"פנוימו 9-11".

פנוימו 7

6. גיל מתן תרכיב PPV23:

- ילדים החל מגיל שנתיים (24 חודשים)
- מבוגרים בכל גיל.

הערה: לא מומלץ על מתן PPV23 מתחת לגיל שנתיים עקב יעילותו הנמוכה של התרכיב בגיל זה.

7. אוכלוסית היעד למתן תרכיב PPV23:

7.1 קבוצת סיכון גבוה (מומלץ על מנה אחת של החיסון)

7.1.1 אנשים עם מחלות ממושכות (chronic diseases) כגון:

- סוכרת ומחלות מטבוליות ממושכות אחרות.
- מחלות ממושכות של לב וכלי דם.
- מחלות ממושכות של ריאות ודרכי הנשימה כגון, דלקת הסימפונות ממושכת, שחפת, cystic fibrosis, emphysema ו-chronic obstructive pulmonary disease.
- שחמת (cirrhosis), אלכוהוליזם.
- דליפת נוזל חוט השדרה (CSF leaks) עם סיכון לדלקת עוצבה חוזרת.
- מושתלים שתל שבלולי

7.1.2 בני 65 שנים ומעלה, במיוחד אלה הנמצאים במוסדות.

7.2 קבוצת סיכון גבוה במיוחד (מומלץ על 2 מנות החיסון ברווח זמן של 5 שנים)

7.2.1 אנשים עם הפרעות בפעילות הטחול (אנטומית או תפקודית): העדר טחול כגון, congenital asplenia או אחרי כריתת טחול; functional asplenia (כגון ב-sickle cell disease). מומלץ על מתן תרכיב PPV23 לפחות שבועיים לפני כריתת הטחול.

7.2.2 אנשים עם ליקויים במערכת החיסון עקב:

♦ מחלה ממאירה כגון לויקמיה, לימפומה, מחלת Hodgkin, multiple myeloma וכל תהליך ממאיר במח העצם או במערכת הלימפטית.

♦ טיפול מדכא חסינות (כגון טיפול בהקרנות, בחומרים ציטוטוקסיים). מומלץ על מתן החיסון שבועיים לפחות לפני התחלת הטיפול.

♦ זיהום HIV, עם או בלי סימנים קליניים.

♦ השתלת ומח עצם ואברים*.

7.2.3 חולים עם nephrotic syndrome, אי-ספיקת כליות ממושכת.

7.2.4 חולים שמטופלים ע"י דיאליזה.

* מתן חיסון לאחר השתלת מוח עצם - ראה עמוד "פנוימו11".

פנוימו 8

מתן תרכיב PPV23*

- ילדים החל מגיל שנתיים (24 חודשים) ומבוגרים המשתייכים ל**קבוצת סיכון גבוה** (ראה סעיף 7.1, עמוד "פנוימו 7") יחוסנו **במנה אחת** (חד-פעמי) של תרכיב פוליסכרידי PPV23.
- ילדים החל מגיל שנתיים (24 חודשים) ומבוגרים המשתייכים ל**קבוצת סיכון גבוה במיוחד** (ראה סעיף 7.2, עמוד "פנוימו 7") יחוסנו **בשתי מנות**, כאשר מנה שניה תנתן 5 שנים לאחר המנה הראשונה.

הערות:

- לבני 65 שנים ואילך שחוסנו נגד זיהומים פנוימוקוקיים במנה אחת או יותר של תרכיב פוליסכרידי לפני גיל 65 שנים, מומלץ לתת מנה אחת אחרי שמלאו להם 65 שנים, אם מאז קבלת המנה האחרונה בעבר חלפו 5 שנים לפחות.
- אין להפסיק את מתן האנטיביוטיקה לאחר קבלת החיסון לאלה שמקבלים טיפול תרופתי מונע זיהומים פנוימוקוקיים.

8. הוריות נגד:

- 8.1 ידוע על רגישות-יתר מיידית מסוג אנפילקטי למרכיבי התרכיב.
- 8.2 תגובה חמורה למנה קודמת.

9. אזהרות:

- 9.1 מחלת חום חדה - יש לדחות את החיסון עד להחלמה.
- 9.2 הריון - ניתן לחסן במקרים בהם יש הכרח עקב הסיכון הגבוה לחלות בזיהומים פנוימוקוקיים.

10. תופעות לוואי:

- 10.1 תגובות מקומיות:
 - תגובות שכיחות: אודם, נפיחות, קשר תת-עורי ורגישות מקומית; תגובות מקומיות יותר קשות כגון Arthus-type reaction - נדיר ביותר.
- 10.2 תגובות כלליות: עליית חום - חולפת בד"כ תוך 24 שעות; כאבי שרירים, כאבי פרקים, כאבי ראש, חולשה כללית, הקאה - לעתים רחוקות.
- 10.3 רגישות-יתר מיידית מסוג אנפילקטי או מאוחרת, תסמונת Guillain-Barre - נדיר.
- 10.4 מיעוט טסיות דם, חוסר דם המוליטי נצפו בחולים עם מחלות דם.

11. רישום:

- יש לרשום את תאריך החיסון, מספר המנה בסידרה, סוג התרכיב, שם התרכיב, מספר האצווה, שם התחנה/המרפאה בה ניתן החיסון ושם מבצע החיסון. פרטים אלה ירשמו בפנקס החיסונים האישי, בכרטיס הבריאות של הילד, ברשומה ממוחשבת וברשומון.

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

* לילדים, בני 71-24 חודשים, המשתייכים לקבוצות סיכון מומלץ על מתן חיסון נגד זיהומים פנוימוקוקיים ע"י שילוב של תרכיב PCV13 עם תרכיב PPV23 (ראה עמוד "פנוימו 3").

פנימו 9

ג. מתן חיסון נגד זיהומים פנוימוקוקיים לבני 6-18 שנים המשתייכים לקבוצות סיכון

מומלץ על שילוב של תרכיב PCV13 עם תרכיב PPV23 לאנשים המשתייכים לקבוצת סיכון גבוהה במיוחד וכן לחולים עם דליפת נוזל חוט השדרה (CSF leaks) ולמושתלים שתל שבלולי.

לוח מתן חיסון			מספר מנות חיסון בעבר	
PPV23		PCV13	PPV23	PCV PCV13 או PCV7
מנה שנייה*	מנה ראשונה			
5 שנים לפחות לאחר המנה הקודמת של PPV23	8 שבועות לפחות לאחר מנה של PCV13	מנה אחת	0	0
8 שבועות לפחות לאחר PCV13 ו-5 שנים לפחות לאחר המנה הקודמת של PPV23	-	מנה אחת, 8 שבועות לפחות לאחר מנה של PPV23	1	0
אין צורך במנות נוספות		מנה אחת, 8 שבועות לפחות לאחר המנה האחרונה של PPV23	2 או יותר	0
5 שנים לפחות לאחר המנה הקודמת של PPV23	8 שבועות לפחות לאחר מנה אחרונה של PCV13	אין צורך במנות נוספות	0	1 או יותר
8 שבועות לפחות לאחר PCV13 ו-5 שנים לפחות לאחר המנה הקודמת של PPV23	-	אין צורך במנות נוספות	1	1 או יותר
אין צורך במנות נוספות			2 או יותר	1 או יותר

* מנה שנייה תינתן לקבוצות סיכון גבוה במיוחד: ראה עמוד "פנימו 7".

פנוימו 10

ד. מתן חיסון נגד זיהומים פנוימוקוקיים לבני 19 שנים ומעלה המשתייכים לקבוצות סיכון

מומלץ על שילוב של תרכיב PCV13 עם תרכיב PPV23 לאנשים המשתייכים לקבוצת סיכון גבוהה במיוחד וכן לחולים עם דליפת נוזל חוט השדרה (CSF leaks) ולמושתלים שתל שבלולי.

לוח מתן חיסון*			מספר מנות חיסון בעבר	
PPV23		PCV13	PPV23	PCV PCV13 או PCV7
מנה ראשונה	מנה שנייה**			
5 שנים לפחות לאחר המנה הקודמת של PPV23	8 שבועות לפחות לאחר מנה של PCV13	מנה אחת	0	0
8 שבועות לפחות לאחר PCV13 ו-5 שנים לפחות לאחר המנה הקודמת של PPV23	-	מנה אחת, שנה אחת לפחות לאחר מנה של PPV23	1	0
אין צורך במנות נוספות		מנה אחת, שנה אחת לפחות לאחר המנה האחרונה של PPV23	2 או יותר	0
5 שנים לפחות לאחר המנה הקודמת של PPV23	8 שבועות לפחות לאחר מנה אחרונה של PCV13	אין צורך במנות נוספות	0	1 או יותר
8 שבועות לפחות לאחר PCV13 ו-5 שנים לפחות לאחר המנה הקודמת של PPV23	-	אין צורך במנות נוספות	1	1 או יותר
אין צורך במנות נוספות			2 או יותר	1 או יותר

* אם סדרת החיסון ניתנת לפני גיל 65 שנים, יש לחסן במנה נוספת של PPV23, 5 שנים לפחות לאחר המנה הקודמת של PPV23.

** מנה שנייה תינתן לקבוצות סיכון גבוה במיוחד: ראה עמוד "פנוימו 7".

פנוימו 11

ה. חיסון נגד זיהומים פנוימוקוקיים לאחר השתלת מוח עצם

1. לוח מתן חיסון נגד זיהומים פנוימוקוקיים לאחר השתלת מוח עצם:

הערות	פרק זמן לאחר ההשתלה				תרכיב
	12 חוד'	5 חוד'	4 חוד'	3 חוד'	
לבני פחות משנתיים (24 חודשים): 4 מנות בתרכיב PCV. לאחר גיל שנתיים, למועמדים ללא מחלת השתל נגד המאחסן (GVHD) תנתן-מנה של PPV23, 8 שבועות לפחות לאחר מנה אחרונה של PCV ומנה נוספת של PPV23 - 5 שנים אחרי המנה הקודמת. לבני שנתיים (24 חודשים) ואילך ◀ 3 מנות ראשונות ינתנו בתרכיב PCV; ◀ המנה הרביעית: א. למועמדים ללא מחלת GVHD ינתן PPV23. מנה נוספת של PPV23 - 5 שנים לאחר מנה ראשונה. ב. למועמדים עם GVHD ינתן PCV, עם שיפור ב-GVHD, ניתן לשקול מתן PPV23	+	+	+	+	PCV, PPV23

2. השלמת חיסון נגד זיהומים פנוימוקוקיים:

יש להשלים את החיסון ע"י שילוב של תרכיב מצומד PCV13 ותרכיב פוליסכרידי PPV23. עם זאת, מושתלים מוח עצם עם GVHD יקבלו כל מנות בסדרת החיסון בתרכיב PCV בלבד. אחרי שיפור ב-GVHD, ניתן לשקול מתן PPV23.

2.1 בני 11 – 2 חודשים: בהתאם ללוח מתן חיסון ילדים המשתייכים לקבוצות סיכון (עמוד "פנוימו 3")

2.2 בני 71 - 12 חודשים:

לוח מתן חיסון			מספר מנות חיסון בעבר (אחרי ההשתלה)	
*PPV23		PCV13	*PPV23	PCV PCV13 או PCV7
מנה שנייה	מנה ראשונה			
בהתאם ללוח מתן חיסון נגד זיהומים פנוימוקוקיים לאחר השתלת מוח עצם (ראה סעיף 1)			0	0-4
8 שבועות לפחות לאחר PCV13 ו-5 שנים לפחות לאחר המנה הקודמת של PPV23	-	שתי מנות ברווח זמן של 8 שבועות, כאשר מנה ראשונה ניתנת 8 שבועות לאחר מנה של PPV23 שניתנה בעבר.	1	0-1
אין צורך במנות נוספות		שתי מנות ברווח זמן של 8 שבועות, כאשר מנה ראשונה ניתנת 8 שבועות לאחר מנה של PPV23 שניתנה בעבר.	2 או יותר	0-1
8 שבועות לפחות לאחר PCV13 ו-5 שנים לפחות לאחר המנה הקודמת של PPV23	-	אין צורך במנות נוספות	1	2 או יותר
אין צורך במנות נוספות			2 או יותר	2 או יותר

* תרכיב PPV23 ניתן לבני שנתיים (24 חודשים) ומעלה.

פנוימו 12

2.3 השלמת החיסון לילדים בני 6 שנים ומעלה ולמבוגרים (בני 19 שנים ומעלה):

לוח מתן חיסון			מספר מנות חיסון בעבר (אחרי ההשתלה)	
*PPV23		PCV13	*PPV23	PCV PCV13 או PCV7
מנה שנייה	מנה ראשונה			
בהתאם ללוח מתן חיסון נגד זיהומים פנוימוקוקיים לאחר השתלת מוח עצם (ראה סעיף 1)			0	1, 0 או יותר
8 שבועות לפחות לאחר PCV13 ו-5 שנים לפחות לאחר המנה הקודמת של PPV23	-	מנה אחת, <u>8 שבועות לפחות</u> ** לאחר מנה של PPV23	1	0
אין צורך במנות נוספות		מנה אחת, <u>8 שבועות לפחות</u> ** לאחר המנה האחרונה של PPV23	2 או יותר	0
8 שבועות לפחות לאחר PCV13 ו-5 שנים לפחות לאחר המנה הקודמת של PPV23	-	אין צורך במנות נוספות	1	1 או יותר
אין צורך במנות נוספות			2 או יותר	1 או יותר

* תרכיב PPV23 ניתן לבני שנתיים (24 חודשים) ומעלה.

** למבוגרים בני 19 שנים ומעלה מנה של PCV תינתן שנה אחת לפחות לאחר מנה אחרונה של PPV23 שניתנה בעבר.

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.

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.

רוטה 2

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), עירויי 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 אירעו.

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 S.C.I.D. (severe combined immunodeficiency disease).

7.1.5 התפשלות המעי בעבר (intussusception).

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 מחלה מתמשכת בדרכי העיכול.

7.2.2 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.

רוטה 3

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%)
- ברונכיוליטיס (0.6%)
- דלקת ריאות (0.2%)
- דלקת בדרכי השתן (0.1%)

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

הערות:

במקרים מאוד נדירים (2 מתוך 100,000 ילדים) החיסון עלול להשפיע על המעי ולגרום למצב רפואי בשם התפשלות מעי (Intussusception) בדרך כלל בתוך שבוע לאחר מנות חיסון ראשונה או שניה. התפשלות מעי הינו מצב בו חלק מהמעי נכנס ללולאת מעי נוספת, דבר שיכול לגרום לחסימת מעיים. סימנים של התפשלות מעי כוללים: כאב בטן יחד עם בכי קיצוני, הקאות או הופעת דם בצואה וקרוב רגלי התינוק לחזה. אם אחד מהסימנים האלו מופיע אצל התינוק בשבוע שלאחר קבלת החיסון נגד נגיף רוטה יש לפנות לרופא המטפל. זיהוי מוקדם וטיפול מהיר מביאים כמעט תמיד להחלמה מלאה.

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 הסדרה 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.

רוטה 4

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.

HPV1

חיסונים נגד זיהומים הנגרמים על ידי נגיף הפפילומה באדם

Human Papillomavirus Vaccines

משנת הלימודים תשע"ג, החיסון נגד זיהומים הנגרמים על ידי נגיף הפפילומה באדם (HPV) ניתן כשיגרה לבנות, ומשנת תשע"ו עד תשע"ט לבנים ולבנות בכיתה ח' בתרכיב Gardasil-4. החל משנת הלימודים תש"פ, יינתן תרכיב Gardasil-9.

בישראל רשומים כיום שלושה תרכיבים המיועדים לחיסון פעיל נגד נגיף HPV:

► Human Papillomavirus Vaccine, Recombinant:

- Gardasil-4, (Merck תוצרת), Quadrivalent (Types 6, 11, 16, and 18)
- Gardasil-9, (Merck תוצרת), Nonavalent (Types 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, and 58)
- Cervarix, (GSK תוצרת), Bivalent (Types 16 and 18)

להלן הנחיות לשימוש בתרכיבים אלו.

1. טיב התרכיבים

שלושת התרכיבים הנם רקומביננטים המיוצרים מחלקיקים דמויי נגיף (Virus like particles – VLP). הם מכילים את החלבון L1 של קופסית נגיף הפפילומה האנושי. ה-VLP אינו מכיל DNA נגיפי, לכן החיסון איננו יכול לזהם את התאים או להתרבות בתאים. התרכיבים אינם מכילים חומרים משמרים או אנטיביוטיקה. למידע נוסף על טיב התרכיבים יש לעיין בעלון היצרן.

1.1 תרכיבי Gardasil

התרכיב נגד ארבעה זנים מיועד לחיסון פעיל נגד זיהומים הנגרמים מזנים 6, 11, 16 ו-18. רשום לבנות ולנשים מגיל 9 עד 45 שנים, ולבנים ולגברים מגיל 9 עד 26 שנים. התרכיב נגד תשעה זנים מיועד לחיסון פעיל נגד זיהומים הנגרמים מזנים 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58. רשום לאנשים מגיל 9 עד 26 שנים. מרכיבים נוספים של התרכיבים: aluminium (as amorphous aluminium hydroxyphosphate sulfate adjuvant), sodium chloride, L-histidine, polysorbate 80, borax ומים.

1.2 תרכיב Cervarix

תרכיב נגד שני זנים מיועד לחיסון פעיל נגד זיהומים הנגרמים מזנים 16 ו-18. רשום לבנות ולנשים מגיל 9 שנים ומעלה. מרכיבים נוספים של התרכיב: מכיל מערכת מסייעת (אדג'ובאנט) ASO4, sodium chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, ומים.

2. אספקת התרכיבים

תרכיב Gardasil: מסופק כמנה אינדיבידואלית, תרחיף (suspension) בתוך מזרק של 0.5 מ"ל או בבקבוקון המכיל 0.5 מ"ל.

תרכיב Cervarix: מסופק כמנה אינדיבידואלית, תרחיף (suspension) בתוך מזרק של 0.5 מ"ל.

HPV2

3. אחסון התרכיבים

יש לאחסן את התרכיבים במקרר לאחסון תרופות, בטמפרטורה של 2°C עד 8°C . אין לשמור את התרכיבים בתא ההקפאה, ואין להשתמש בתרכיבים שקפאו. יש למנוע חשיפת התרכיבים לאור.

4. העברת התרכיבים

העברת התרכיב תעשה בצידניות עם קרחומים, תוך שימת לב למנוע הקפאת התרכיבים. כמו-כן, יש למנוע את חשיפת התרכיבים לאור. יש לדאוג לכך שהתרכיב יועבר בטמפרטורה של 2°C עד 8°C .

5. אופן השימוש

5.1 הכנת התרכיבים להזרקה

- שלושת התרכיבים מוכנים לשימוש.
- תרכיבים Cervarix/Gardasil המסופקים במזרק: יש לנער היטב את המזרק לפני שימוש.

הכנת תרכיב Gardasil להזרקה כאשר התרכיב מסופק בבקבוקונים:

יש לנער היטב את הבקבוקון ולשאוב באמצעות מחט ומזרק חד-פעמיים את כל נפח הבקבוקון. יש להשתמש בתרכיב מיד. יש להשתמש רק בתרכיב שצבעו ומראהו הם בהתאם להנחיות היצרן.

5.2 מינון

מנה אחת של תרכיב Cervarix / Gardasil מכילה את כל הנפח הנוזלי של המזרק או הבקבוקון (כ-0.5 מ"ל).

5.3 מקום ההזרקה

יש לחטא את המקום לפני ההזרקה ולחכות לייבוש העור. יש להזריק את התרכיב Cervarix/Gardasil לתוך השריר בלבד (IM). המקום המועדף להזרקה: בשריר הדלטואיד. אסור להזריק את התרכיב Cervarix/Gardasil לתוך הוריד.

הערה: מנה שניתנה מתחת לעור (Sub-cutaneous) לא תיספר.

6. התוויות למתן חיסון

שלושת התרכיבים מומלצים למניעת הדבקה בנגיף פפילומה בזנים הגורמים לסרטן בצוואר הרחם, בפי הטבעת, בפה ובלוע, באבר מין של הגבר, בנרתיק האשה ובעריה (vulva).

בנוסף, תרכיב Gardasil מונעים יבלות באברי המין הנגרמות מזנים 6 ו-11 הן בבנים והן בבנות.

החיסון נגד נגיף הפפילומה מומלץ לגילאי 9 - 26 שנים.

HPV3

6.1 שגרת החיסונים בגיל הילדות

בשנת הלימודים תשע"ד (2013-2014), החיסון Cervarix ניתן לבנות בכתה ח'.
משנת הלימודים תשע"ה (2014-2015), החיסון Gardasil-4 נגד נגיף הפפילומה ניתן לבנות בכתה ח'.
משנת הלימודים תשע"ו (2015-2016), החיסון Gardasil-4 נגד נגיף הפפילומה ניתן לבנים ובנות בכיתה ח'.
החל משנת הלימודים תש"פ (2019-2020), יינתן התרכיב Gardasil-9.

6.1.1 ילדים המתחילים את סדרת החיסון בכיתה ח' יקבלו תוכנית בשתי מנות, ברווח זמן של 6 חודשים לפחות בין המנות (0,6 חודשים).

רווח הזמן המינימלי בין המנות בתוכנית שתי מנות הוא 5 חודשים.

6.1.2 ילדים המתחילים את סדרת החיסון מכתה ט' ואילך, יקבלו תוכנית של שלוש מנות: שתי מנות ברווח זמן של חודש עד חודשיים, ומנת דחף שלישית שישה חודשים אחרי מנה ראשונה.

רווח הזמן המינימלי בתוכנית שלוש מנות :

- א. בין המנה הראשונה לשנייה - 4 שבועות
- ב. בין המנה השנייה לשלישית - 12 שבועות
- ג. בין המנה הראשונה לשלישית - 16 שבועות (בתנאי שהתקיימו המרווחים המינימאליים בין מנה הראשונה לשנייה ובין שניה לשלישית).

6.2 השלמת חיסון

6.2.1 ילדים אשר קיבלו מנה אחת בלבד של חיסון נגד נגיף הפפילומה לפני יום הולדתם ה-15, ישלימו את הסדרה עם מנה שניה בלבד במרווח של ששה חודשים.

6.2.2 ילדים אשר קיבלו את המנה הראשונה לפני יום הולדתם ה-15, והמנה השנייה ברווח של פחות מ-5 חודשים, ישלימו את הסדרה עם מנה שלישית במרווח של 12 שבועות לפחות מהמנה השנייה.

6.2.3 בנים ובנות זכאיות להשלים את החיסון עד גיל 17 שנים.

הערות לתרכיבים:

אם סידרת החיסונים הופסקה, אין צורך להתחיל אותה מחדש, אלא להמשיך את מתן חיסונים בהקדם תוך התייחסות לרווח המינימלי בין המנות.

7. מתן חיסון למבוגרים

7.1 מומלץ לתת חיסון גם למבוגרים עד גיל 26*.

7.2 ניתן לחסן קבוצה זו בכל אחד משלושת התרכיבים.

7.3 שלושת התרכיבים ניתנים בקבוצות גיל בתוכנית של שלוש מנות: שתי מנות ברווח זמן של חודש עד חודשיים, ומנת דחף שלישית שישה חודשים אחרי מנה ראשונה.

7.4 מבוגר, אשר קיבל בעברו מנה אחת של חיסון נגד הפפילומה ישלים את הסדרה לפי גילו בעת קבלת החיסון הראשון.

7.4.1 מבוגר שהיה מתחת לגיל 15 בעת קבלת המנה הראשונה ישלים עם מנה אחת בלבד.

7.4.2 מבוגר שהיה בגיל 15 או מעלה בעת קבלת המנה הראשונה ישלים עם שתי מנות ברווח זמן של 5 חודשים לפחות.

7.4.3 לגבי חלופיות התרכיבים, ראה סעיף 10.

* לקבוצת גיל זו, החיסון בסל לגברים המקיימים יחסי מין עם גברים (MSM).

HPV4

8. מתן חיסון Gardasil-9 למי שחונן מלא ב-Gardasil-4 או ב-Cervarix

לא מומלץ לתת מנות של Gardasil-9 למי שקיבל חיסון מלא ב-Gardasil-4 או ב-Cervarix*.

9. חיסון קטינים שנפגעו פגיעה מינית

מומלץ לחסן קטינים שנפגעו פגיעה מינית כבר מגיל 9 שנים.

10. הנחיות כלליות לתרכיבים

10.1 חיסון של אנשים פעילים מינית:

מומלץ לחסן לפני תחילת הפעילות המינית וחשיפה לנגיף הפפילומה כדי לקבל תועלת מיטבית מהחיסון. ניתן גם לחסן בנים ובנות פעילים מינית, כולל נשים שבעברן משטח פאפ פתולוגי או יבלות אברי המין, שכן החיסון עשוי למנוע מחלות הנגרמות מזני נגיף הפפילומה אליהם עדיין לא נחשפו. יש לידע נשים עם משטח פאפ פתולוגי או יבלות באברי המין שהחיסון אינו יעיל נגד זנים שכבר נחשפו אליהם.

10.2 חיסון של נשים שסבלו בעבר מממאירות תוך אפיתלית (CIN):

ניתן לחסן נשים שבהן אובחנה CIN. יש להבהיר לנשים אלו כי התועלת מהחיסון היא מוגבלת ועליהן להתמיד ולעבור ביקורות צוואר הרחם על פי הנחיות הרופא המטפל.

10.3 מתן תרכיבי Gardasil מגיל 27 עד 45 שנים**:

ניתן לחסן אנשים נגד נגיף הפפילומה כאשר יש סיכון מתמשך לנגיף. החיסון עשוי למנוע הדבקה מזנים שטרם נחשף להם המועמד לקבל חיסון. גורמי הסיכון הם: מספר מגעים מיניים, מחלת מין בעבר, פגיעה מינית בעבר, גיל מוקדם לתחילת קיום יחסי מין, עישון סיגריות או שימוש בקנאביס, דיכוי במערכת החיסון, ונשאי HIV, שימוש לא עקבי בקונדומים לגברים, וגברים המקיימים יחסי מין עם גברים (MSM).

10.4 החיסון אינו מחליף בדיקת סינון ציטולוגית (משטח PAP) שגרתית או אמצעי מניעה נוספים נגד HPV ומחלות מין אחרות.

11. מתן תרכיב Gardasil או Cervarix יחד עם תרכיבים אחרים

ניתן לתת את התרכיב Gardasil או Cervarix בו זמנית עם כל תרכיב אחר, מומת*** או חי-מוחלש, במקומות שונים בגוף, ובכל רווח זמן לפני או אחרי מתן תרכיב אחר.

* מי שמעוניין בכל זאת בהגנה נגד הזנים הנוספים יכול לקבל מנות נוספות של Gardasil-9 בתשלום. במצב זה, יש לתת את המנה הראשונה של Gardasil-9 12 חודשים לפחות אחרי המנה האחרונה של Gardasil-4. יעילותו ובטיחותו של Gardasil-9 אחרי סדרה מלאה של Gardasil-4 נבדקו במתן 3 מנות של Gardasil-9 ב-0, 1 ו-6 חודשים. אין נתונים על יעילותן של 1-2 מנות Gardasil-9 נגד הזנים הנוספים אחרי סדרה מלאה של Gardasil-4. כאשר ניתנות מנות של תרכיב Gardasil-9 למי שחונן מלא בתרכיב אחר בעבר, תיתכן עליה בשיעור תופעות מקומיות במקום ההזרקה.

** מתן תרכיב Gardasil-9 לאנשים מגיל 27 עד 45 שנים אינו התוויה רשומה. בנוסף, אין נתונים על מתן חיסון Gardasil-4 בגברים מעל גיל 26 שנים. על סמך נתונים על הזנים המשותפים בין שני תרכיבי Gardasil, ונתוני יעילות ובטיחות דומים בין התרכיבים הניתנים בגילאים 9 עד 26 שנים, ניתן לצפות ליעילות ובטיחות דומה בקבוצה זו.

*** לרבות תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית, טוקסואידים ותרכיבים אסלולריים.

HPV5

12. חליפיות בין התרכיבים נגד HPV (interchangeability)

רצוי להשתמש באותו תרכיב לכל מנות הסדרה של החיסון. בנסיבות מיוחדות כגון בעיות בזמינות התרכיב או העדר מידע על סוג התרכיב שניתן בעבר, ניתן להשלים את הסדרה ע"י תרכיב זמין. אפשר להמשיך ולחסן בתרכיבי Gardasil נערה או אישה שהתחילה סדרת חיסון בתרכיב Cervarix. כמו כן, ניתן להמשיך לחסן בתרכיב Gardasil-9 למי שהתחיל סדרת חיסון בתרכיב Gardasil-4. במקרים אלה, יוסבר למטופל כי ההגנה כנגד זנים שאינם כלולים בשני התרכיבים עלולה להיות מופחתת.

13. הוריות נגד ואזהרות

13.1 הוריות נגד

- 13.1.1 תגובה חמורה לאחר מנה קודמת של חיסון נגד HPV, לרבות תגובה אנפילקטית.
- 13.1.2 ידוע על רגישות מידית מסוג אנפילקטי לאחד מרכיבי התרכיב.
- 13.1.3 אין לתת תרכיב Cervarix לאנשים עם רגישות מידית מסוג אנפילקטי ל-Latex.
- 13.1.4 אין לתת Gardasil לאנשים עם רגישות מידית מסוג אנפילקטי לשמרים.

13.2 אזהרות

- 13.2.1 מחלה חדה מלווה חום. מתן החיסון יידחה עד ההחלמה.

הערה: מחלה קלה ללא חום או עם חום מתחת ל- 38°C כגון, מחלה קלה בדרכי הנשימה העליונות, שלשול קל או זיהום מקומי אינם מהווים בדרך כלל סיבה לדחיית החיסון.

13.2.2 הריון והנקה: אין עדות לכך כי החיסונים נגד נגיף הפפילומה במהלך הריון משפיעים על תוצאות הריון או בריאות היילוד. עם זאת, בגלל מיעוט המידע על מתן החיסון בהריון, יש לדחות מתן החיסון לאשה הרה. נשים שנכנסות להריון לפני השלמת סדרת החיסונים ימתינו להשלמת הסדרה עד לאחר הלידה. קבלת החיסון בזמן הריון אינה מהווה הוראה להפסקת הריון. מותר לחסן אשה מניקה.

13.2.3 ניתן לתת את החיסון לאנשים הסובלים מליקויים אימונולוגיים עקב מחלות או טיפולים, אם כי במקרים אלו, התגובה החיסונית עלולה להיות מוגבלת.

הערה: ההחלטה על מתן חיסון במקרים שלגביהם מומלצת "אזהרה" הינה ע"י רופא או אחות אפידמיולוגית של לשכת הבריאות.

14. תופעות לוואי של התרכיבים*

תופעות מקומיות: כאב, אודם, ונפיחות במקום ההזרקה. על פי היצרן, תופעות מקומיות לאחר מתן Gardasil-9 יכולות להיות שכיחות יותר בהשוואה ל-Gardasil-4.

תופעות כלליות: חום מיום קבלת החיסון ועד היום ה-15 לאחר קבלתו, כאבי ראש, סחרחורת, הרגשה כללית רעה, כאבי שרירים, כאבי פרקים. כמו כן דווח על הפרעות במערכת העיכול (בחילה, הקאה, שלשול וכאבי בטן).

הערה: בגלל תופעת עילפון (סינקופה) שדווחה בקרב מקבלות חיסון מתבגרות יש להקפיד על ההנחיות הקיימות של מתן חיסון בישיבה והמתנה או בשכיבה למשך 15 דקות אחרי קבלת חיסון.

15. רישום, מעקב ודיווח

ראה פרק 'כללי', עמודים 6-7.

* לפירוט נוסף על תופעות לוואי, יש לעיין בעלון לרופא.

שפעת 1

Influenza Vaccines

תרכיבים נגד שפעת

בעונת השפעת 2020-2021 צפויים להיות זמינים בישראל תרכיבים נגד שפעת מהסוגים הבאים:

- תרכיבים מומתים נגד שלושה זנים
- תרכיב מומת במינון מוגבר נגד ארבעה זנים
- תרכיבים מומתים נגד ארבעה זנים
- תרכיב חי-מוחלש נגד ארבעה זנים

חיסון השפעת יינתן בשלב הראשון לאנשים ברשימת "קבוצות יעד" המפורטות בסעיף 1.1, הכוללות אנשים בסיכון גבוה לסיבוכי שפעת ולקבוצות אוכלוסייה העלולות להעביר שפעת לאנשים בסיכון גבוה לסיבוכים. משרד הבריאות יעקוב מקרוב אחר שיעורי ההתחסנות ומלאי התרכיבים, ויעדכן את ההמלצות לחיסון במהלך העונה לפי הנדרש. יש לעקוב אחר פרסומי משרד הבריאות בנדון.

1. הנחיות כלליות לכל סוגי התרכיבים

1.1 קבוצות יעד

1.1.1 קבוצות הנמצאות בסיכון גבוה לסיבוכי השפעת

1.1.1.1 בני 6 חודשים ומעלה הסובלים ממחלות ממושכות:

- מחלות לב וכלי דם נרכשות או מולדות, כולל מחלות לב שיגרניות
- טרשת עורקים
- אי ספיקת הלב
- מחלות ריאה כרוניות כולל אסתמה
- מצבים כרוניים לאחר הפרעות נשימתיות בתקופת הילוד
- שחפת
- סוכרת
- מחלות מטבוליות כרוניות אחרות עם נטייה מוגברת לפתח זיהומים
- מחלות כרוניות של הכליות ודרכי השתן
- מחלות כבד
- מחלות נירולוגיות או נירומוסקולריות המערבות את דרכי הנשימה
- מחלות המטולוגיות
- חוסר דם ממושך
- מחלות מלוות דיכוי במערכת החיסון, לרבות AIDS ומחלות ממאירות
- חולים אשר מקבלים טיפול מדכא חסינות
- מחלות נפש חמורות (Severe Mental Illness)
- השמנת יתר חולנית - BMI 35 ומעלה

שפעת 2

- 1.1.1.2 כל הילדים מגיל 6 חודשים עד 59 חודשים.
- 1.1.1.3 אנשים בני 55 שנה ומעלה.
- 1.1.1.4 אנשים הנמצאים במוסד סגור או סגור למחצה, לדוגמה, פנימיות, בתי אבות, בתי חולים לחולים סיעודיים ולתשושי נפש, בתי חולים פסיכיאטריים, בתי סוהר, מוסדות לאנשים עם מוגבלות שכלית התפתחותית ואחרים.
- 1.1.1.5 נשים הרות ונשים במשך 3 חודשים לאחר לידה.
- 1.1.1.6 ילדים בגיל 6 חודשים עד 18 שנים המקבלים טיפול ארוך טווח ב-aspirin, עקב הסיכון שיסבלו מתסמונת ע"ש Reye אם יחלו בשפעת.

1.1.2 קבוצות אוכלוסייה העלולות להעביר שפעת לאנשים בסיכון גבוה

- 1.1.2.1 כל עובדי מערכת הבריאות – כמו תמיד, ובמיוחד השנה, לעובדי מערכת הבריאות יש חובה מקצועית ומוסרית להתחסן.
- 1.1.2.2 מטפלים ומתנדבים המבצעים ביקורי בית אצל אנשים בסיכון גבוה.
- 1.1.2.3 מטפל עיקרי של אדם מעל גיל 65+ או עם מחלה/מצב רקע כרוני (סעיף 1.1.1.1 לעיל).
- 1.1.3 מתן חיסונים נגד שפעת לבני שנתיים עד גיל 6 שנים שטרם עלו לכתה א'
יש לתעדף חיסון בתרכיב חי מוחלש בהעדר הוריית נגד על פי התדריך ובכפוף לזמינות התרכיב.

1.1.4 מתן חיסונים נגד שפעת במסגרת בית הספר

בעונת השפעת 2020-2021 יחוסנו בבתי הספר תלמידי כיתות ב', ג' ו-ד' במנה אחת של תרכיב חי מוחלש. בנוסף, יחוסנו תלמידי כיתות א', ה' ו-ו' במסגרת קופות החולים בתרכיב חי מוחלש, בכפוף לזמינות התרכיב. כמו כן, יחוסנו בתרכיב חי מוחלש ילדים שנולדו בין השנים 2008-2014, אשר לומדים במסגרות חינוכיות בהן בכיתה מסוימת לומדים ילדים משנתונים שונים, כגון בחינוך המיוחד ובכיתות מקדמות, לפי גילם. תלמידים עם הוריית נגד לחיסון בתרכיב זה על פי הנחיות תדריך זה יחוסנו בתרכיב מומת.

תלמידים אשר זקוקים למנה שניה, על פי גילם ואי קבלת מנות חיסון נגד שפעת בעבר, יקבלו אותה בקופת החולים בה הם מבוטחים, 4 שבועות לפחות אחרי קבלת המנה הראשונה. תלמידים שהינם בקבוצת סיכון לפתח את סיבוכי השפעת מפאת מחלה אחרת (ראה סעיף 1.1.1.1 לעיל) יחוסנו בקופת החולים בכל תרכיב זמין ואשר מתאים למצבם הרפואי, מוקדם ככל האפשר.

שפעת 3

1.2 סוגי תרכיב לפי גיל (ראה טבלה 1)

טבלה 1: מאפייני התרכיבים הצפויים להיות זמינים בישראל בעונת 2020-2021*

מספר זני שפעת בתרכיב	סוג תרכיב	שם תרכיב	יצרן	צורת אספקת התרכיב	גיל ההתוויה	מינון לילדים בני 6-35 ח'	דרך מתן
3	מומת	Influvac	Abbot	0.5 מ"ל במזרק	6 חודשים ומעלה	מינון מלא (0.5 מ"ל)	IM
4	מומת	Influvac tetra	Abbot	0.5 מ"ל במזרק	מגיל 18 ש' ומעלה	כנ"ל	IM
4	מומת	Vaxigrip-Tetra	Sanofi-Pasteur	0.5 מ"ל במזרק	6 חודשים ומעלה	מינון מלא (0.5 מ"ל)	IM
4	מומת	Fluarix-Tetra	GSK	0.5 מ"ל במזרק	6 חודשים ומעלה	מינון מלא (0.5 מ"ל)	IM
4	מומת במינון גובה	Efluelda High Dose**	Sanofi-Pasteur	0.7 מ"ל במזרק	65 שנים ומעלה	לא רלוונטי	IM
4	חי מוחלש	Flumist	MedImmune	0.2 מ"ל בתרסיס (0.1 מ"ל לכל נחיר)	2-49 שנים	מינון מלא (0.2 מ"ל)	תרסיס לתוך האף

*למידע מלא יש לעיין בעלון היצרן.

**התרכיב טרם נרשם בישראל, ויינתן בעונה הנוכחית על פי אישור מנהל (29ג') מוסדי קיבוצי.

1.3 מספר מנות לפי גיל

מגיל 9 שנים ומעלה: מנה אחת.

מגיל 6 חודשים עד 8 שנים: מנה אחת או שתי מנות:

- **מנה אחת** - אם ידוע שקיבל לפחות שתי מנות חיסון נגד שפעת אי פעם בעברו. שתי מנות קודמות אלו אפשר שיינתנו בעונות שפעת שונות, לרבות בשתי עונות שפעת לא רצופות.
- **שתי מנות** – ילד שקיבל 0-1 מנות בעברו, או שלא ידוע כמה מנות קיבל.

לילד אשר מומלץ שיקבל שתי מנות תרכיב, יש לשמור על רווח זמן של 4 שבועות לפחות בין מנה למנה. ילד בן 8 שנים הזקוק לשתי מנות, קיבל מנה אחת, ועד למנה השנייה עבר את יום הולדתו התשיעי, עדיין זקוק למנה שנייה.

1.4 הרכב הזנים בתרכיבים

על פי המלצת ארגון הבריאות העולמי:

[WHO influenza vaccine component recommendations](https://www.who.int/publications-detail/WHO-influenza-vaccine-component-recommendations)

שפעת 4

תרכיבי השפעת נגד ארבעה זנים לעונת 2020-2021 לחצי הכדור הצפוני יכילו את האנטיגנים הבאים:

- an A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09-like virus;
- an A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-like virus;
- a B/Washington/02/2019 (B/Victoria lineage)-like virus; and
- a B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus

תרכיב נגד שלושה זנים יכלול:

- an A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09-like virus;
- an A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-like virus; and
- a B/Washington/02/2019 (B/Victoria lineage)-like virus.

1.5 אחסון התרכיב

תרכיבי השפעת דורשים אחסון במקרר לאחסון תרופות (כמוגדר בנוהל אגף הרוקחות מס' 126 מיום 27.3.2014), בטמפרטורה בין $2-8^{\circ}\text{C}$, גם בעת העברתם. אסור להקפיאם; אין להשתמש בתרכיב אשר הוקפא בשלב כלשהו. יש לשמור באריזה המקורית ולמנוע את חשיפת התרכיב לאור.

1.6 חליפיות (interchangeability) בין תרכיבים נגד שפעת מיצרנים שונים

קיימת חליפיות בין תרכיבי השפעת, לרבות תרכיבים חיים מוחלשים. כשיש צורך במנה שנייה, רצוי לתת אותה מאותו תרכיב ויצרן כמו המנה הראשונה. אם אינו זמין, יש לתת כל תרכיב זמין נגד שפעת, גם אם הוא מסוג אחר, כל עוד ישנה התוויה לתרכיב למקבל החיסון ואין הורייט נגד.

1.7 עיתוי מתן התרכיב

1.7.1 עדיף לחסן לפני תחילת פעילות השפעת בקהילה. יש להתחיל את מבצע חיסוני השפעת בקופות החולים סמוך ככל האפשר להגעת החיסונים לישראל ויסיימו עד 15/12/2020 ולא יאוחר מ-31/12/2020. יחד עם זאת, יש להמשיך להציע את החיסון כל עוד נמשכת פעילות השפעת על פי פרסומי משרד הבריאות. לרוב נמשכת תקופה זו עד חודש מארס או אפריל.

1.7.2 תלמידי בית ספר יש לסיים לחסן נגד שפעת עד 15/12/2020 ולא יאוחר מ-31/12/2020.

1.7.3 מתן חיסוני שפעת לאדם הנמצא בבידוד בשל תחלואה ב-COVID-19 או בשל חשיפה לחולה מאומת: אין לצאת מבידוד לצורך קבלת חיסון נגד שפעת. מאומתים ל-COVID-19 ימתינו להחלמה על פי הקריטריונים של משרד הבריאות לפני יציאה לקבלת חיסון. מבודדים ימתינו להשלמת תקופת הבידוד לקבלת חיסון נגד שפעת. לאחר החלמה/יציאה מבידוד, יש לקבל את החיסון בהקדם האפשרי.

שפעת 5

1.8 מתן תרכיב נגד שפעת ותרכיבים אחרים

1.8.1 תרכיב מומת

- 1.8.1.1 ניתן לתת בו-זמנית תרכיב מומת נגד שפעת עם כל תרכיב אחר, מומת* או חי מוחלש במקומות הזרקה נפרדים בגוף.
- 1.8.1.2 אם התרכיב נגד שפעת ותרכיבים אחרים לא ניתנו בו זמנית, אין צורך במרווח זמן ביניהם.
- 1.8.1.3 לתינוקות בני פחות מ-12 חודשים, מומלץ להמתין 3 ימים לפחות בין מתן חיסון נגד מינגוקוק B ומתן חיסון נגד שפעת, בדומה להמלצה לחיסוני שגרה.

1.8.2 תרכיב חי מוחלש

- 1.8.2.1 ניתן לתת בו-זמנית תרכיב נגד שפעת חי-מוחלש עם תרכיבים אחרים: חיים מוחלשים, מומתים* ואימונוגלובולינים, במקומות הזרקה נפרדים בגוף.
- 1.8.2.2 אם התרכיב נגד שפעת לא ניתן בו-זמנית באותו ביקור:
- אין צורך בריוח זמן בין תרכיב זה לבין תרכיבים מומתים* או אימונוגלובולינים.
 - יש לשמור על רווח זמן של 4 שבועות לפחות בין מתן התרכיב החי-מוחלש נגד שפעת לבין מתן תרכיבים חיים מוחלשים אחרים, (כגון תרכיב נגד חצבת, חזרת, אדמת, אבעבועות רוח, קדחת צהובה). ניתן לתת תרכיבי Rota-bOPV בכל רווח זמן לפני או אחרי חיסון חי מוחלש נגד שפעת.
- * לרבות תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית, טוקסואידים, ותרכיבים אסלולריים (כולל התרכיב נגד מחלה פנוימוקוקית).

1.9 מתן חיסון נגד שפעת לאנשים עם היסטוריה של רגישות לביצים

ניתן לתת חיסונים נגד שפעת גם לאנשים עם רגישות לביצים. מבחינת מסגרת מתן החיסון, יש להבדיל בין שתי קבוצות, לפי חומרת התגובה:

- תגובה חמורה: אנשים עם היסטוריה של תגובה חמורה לחלבון ביצה, כגון אנגיואדמה, מצוקה נשימתית, סחרחורת או הקאה חוזרת, או שנדרש אפינאפרין או התערבות דחופה אחרת: החיסון יינתן במוסד בו יש ניסיון בזיהוי ובטיפול של תגובות אלרגיות חמורות.
 - תגובה קלה: אנשים עם רגישות לביצים אשר מפתחים חרלת (hives, urticaria) לאחר אכילת ביצים יכולים לקבל חיסון נגד שפעת בכל מרפאה או מוסד בהם ניתן החיסון.
- הערה:** אנשים שמסוגלים לאכול ביצה מבושלת מעט ללא כל תגובה קרוב לוודאי שאינם אלרגיים לחלבון ביצה.
- אין צורך באישור רפואי על העדר אלרגיה לביצים לילד או מבוגר המועמד לקבל חיסון נגד שפעת.

שפעת 6

2. הנחיות ספציפיות לתרכיבים מומתים (כולל תרכיב במינון גבוה)

לתרכיבים המומתים הצפויים להיות זמינים בישראל בעונת 2020-2021, ראה טבלה 1 לעיל.

2.1 מקום ההזרקה

יש לחטא את המקום לפני ההזרקה ולחכות לייבוש העור. הזרקה תתבצע לתוך השריר (IM) לילדים עד גיל 3 שנים - אזור קדמי-צדדי של הירך (Anterolateral thigh); לבני 3 שנים ומעלה - שריר הדלטואיד.

2.2 הוריות נגד ואזהרות

לפני מתן התרכיב יש לברר אם היו תופעות לוואי לאחר קבלת המנה הקודמת שלו או לאחר קבלת תרכיב אחר נגד שפעת. אם היו, יש לברר אילו תופעות לוואי אירעו. לגבי מתן חיסון שפעת לרגישים לחלבון ביצה, ראה סעיף 1.9 לעיל.

2.2.1 הוריות הנגד:

תגובה אלרגית חמורה לאחר קבלת תרכיב נגד שפעת.

2.2.2 אזהרות (Precautions)

- מחלה חדה בינונית עד קשה מלווה בחום: יש לדחות את החיסון עד להחלמה.
- תסמונת גיאן-ברה (Guillain-Barre Syndrome) תוך 6 שבועות מעת קבלת תרכיב נגד שפעת בעבר.

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 החיסון. מותר לתת תרכיב מומת לחולים עם דיכוי של מערכת החיסון.

2.3 תופעות לוואי*

2.3.1 תגובות מקומיות: אודם, כאב או נפיחות, נמשך לרוב כיום או יומיים לאחר החיסון.

2.3.2 תופעות סיסטמיות קלות: כגון חום, צרידות, שיעול, גירוי בעיניים, כאבי שרירים, כאבי ראש, גרד, עייפות, הנמשכים לרוב כיום או יומיים לאחר החיסון.

2.3.3 תופעות אלרגיות המופיעות מיד לאחר הזרקת התרכיב הן נדירות ביותר: אורטיקריה, אנגיואדמה, קשיים נשימתיים או הלם אנפילקטי. תופעות אלה נובעות מרגישות-יתר למרכיבים מסוימים בתרכיב. התרכיבים נגד שפעת הנמצאים כעת בשימוש, למרות היותם מיוצרים בביצים מופרות, הינם מטוהרים מאוד ונדירות תופעות אלרגיות לאחר קבלתן.

* למידע מפורט, יש לעיין בעלון היצרן.

שפעת 7

3. הנחיות ספציפיות לתרכיב חי-מוחלש

תרכיב חי-מוחלש בשם FluMist, חברת Medimmune (Gaithersburg, USA) המיוצר בביצים מופרות, מיועד לחיסון פעיל נגד שפעת.

3.1 אוכלוסיית היעד

בני 2-49 שנים ללא מחלות ממושכות (ראו סעיף 3.4).

3.2 אספקת התרכיב

התרכיב מסופק בצורת תרסיס לאף, כמנה אינדיבידואלית (0.2 מ"ל).
התרכיב מסופק בחבילה של 1 או 10 יחידות מוכנות לשימוש (0.2 מ"ל).

3.3 אופן השימוש

3.3.1 מינון

המינון של מנה אחת הינו 0.2 מ"ל (0.1 מ"ל לכל נחיר) בכל גיל.
למרסס יש זרבובית שמייצרת תרסיס דק המגיע בעיקר לאף וללוע. התרכיב הוא בצבע שקוף או צהוב חורר ויכול להיות עכור במקצת.

3.3.2 מתן תרכיב

התרכיב ניתן דרך האף בהתאם להמלצות היצרן (ראה נספח).

3.4 הוריות נגד

לפני מתן התרכיב יש לברר אם היו תופעות לוואי לאחר המנה הקודמת של אותו תרכיב או לאחר תרכיב כלשהו נגד שפעת. אם היו, יש לברר אילו תופעות לוואי אירעו.

3.4.1 היסטוריה של תגובה אלרגית קשה לאחר מנה קודמת של התרכיב, נגד כל מרכיב של התרכיב, או לאחר מנה קודמת של כל חיסון נגד שפעת.

3.4.2 הריון.

3.4.3 ליקוי במערכת החיסון עקב מחלה או טיפול מדכא חסינות, כולל דיכוי חיסוני מולד או נרכש, עקב טיפול תרופתי או אי תפקוד טחול (asplenia) אנטומי או פונקציונלי.

הערה: התרכיב אינו מומלץ גם כאשר יש חשד לליקוי במערכת החיסון.

3.4.4 מומלץ שאדם שקיבל תרכיב חי מוחלש ב-7 הימים האחרונים לא יבוא במגע עם אנשים עם דיכוי חמור במערכת החיסון הנזקקים לסביבה מוגנת מפתוגנים.* ניתן לתת תרכיב חי מוחלש לעובדי בריאות או אנשים אחרים הבאים במגע עם אנשים בדרגת דיכוי חיסוני פחותה מזו.

3.4.5 צפצופים ב-72 השעות האחרונות לפני קבלת החיסון, או קבלת סטרואידים סיסטמיים או הזדקקות לטיפול נמרץ בגלל החמרה באסתמה.

הערה: המקבלים סטרואידים במשך כל מינון יכולים לקבל חיסון חי מוחלש.

*-אזור טיפולי ייחודי, עם לחץ אוויר חיובי, סינון אוויר ביעילות גבוהה ותחלופת אוויר תדירה

שפעת 8

- 3.4.6 נטילת תרופות מקבוצת הסליצילטים (salicylates) לאורך תקופה ממושכת בבני 17-2 שנים, עקב סיכון מוגבר לתסמונת Reye בגיל זה.
- 3.4.7 כל מצב בריאותי שעלול לגרום לאספירציה או לפגוע ביכולת של מערכת הנשימה להתמודד עם הפרשות כגון, תולדות של התכווצויות, מוגבלות שכלית התפתחותית, פגיעות בחוט השדרה.
- 3.4.8 אנשים עם דליפה כלשהי של נוזל המוח והשדרה (CSF), בפרט לחללי אף, אוזן או גרון או אנשים עם שתל שבלולי (cochlear implant).
- 3.4.9 טיפול אנטי-ויראלי ב-48 שעות האחרונות ב-oseltamivir או zanamavir.
- הערה:** נטילת תרופות אנטי-וירליות נגד שפעת אינה מומלצת במהלך השבועיים לאחר קבלת החיסון החי מוחלש.

3.5 אזהרות

- 3.5.1 נזלת קשה בעת מתן התרכיב. החיסון יינתן לאחר ההחלמה.
- 3.5.2 מחלה חדה בינונית עד חמורה עם חום או ללא חום.
- 3.5.3 תסמונת Guillain-Barré בתוך 6 שבועות מיום קבלת חיסון נגד שפעת בעבר.
- 3.5.4 מצבים רפואיים אחרים המגבירים את הסיכון לסיבוכים כתוצאה מזיהום בנגיף השפעת (למשל, מחלות ריאות כרוניות [לא כולל אסתמה], מחלות לב וכלי דם [מלבד הפרעות בלחץ דם בלי מחלה אחרת], מחלות כליות, כבד, מחלות נירולוגיות, המטולוגיות או מטבוליות [כולל סוכרת]).
- 3.5.5 דיירים של בתי חולים למחלות ממושכות.

3.6 תופעות לוואי*

מועד הופעת תופעות לוואי: 1-3 ימים לאחר מתן החיסון.

- 3.6.1 **תופעות לוואי מקומיות:** נזלת, גודש באף, דימום מהאף, כאב גרון.
- 3.6.2 **תופעות לוואי סיסטמיות:** חום, שיעול, כאב ראש, כאבי שרירים, כאב בטן, הקאות, שלשולים, צפצופים נשימתיים, צמרמורת, תשישות, תסמונת-Guillain-Barré.
- 3.6.3 **תופעות לוואי אלרגיות:** תופעות אלרגיות המופיעות מיד לאחר הזרקת התרכיב הן נדירות ביותר: אנגיואדמה, קשיים נשימתיים, או הלם אנפילקטי. כמו כן יכולה להופיע פריחה בעור.

3.7 הנקה

מותר לקבל את החיסון בעת הנקה.

4. רישום, מעקב ודיווח

ראה בפרק 'כללי', עמודים 6-7.

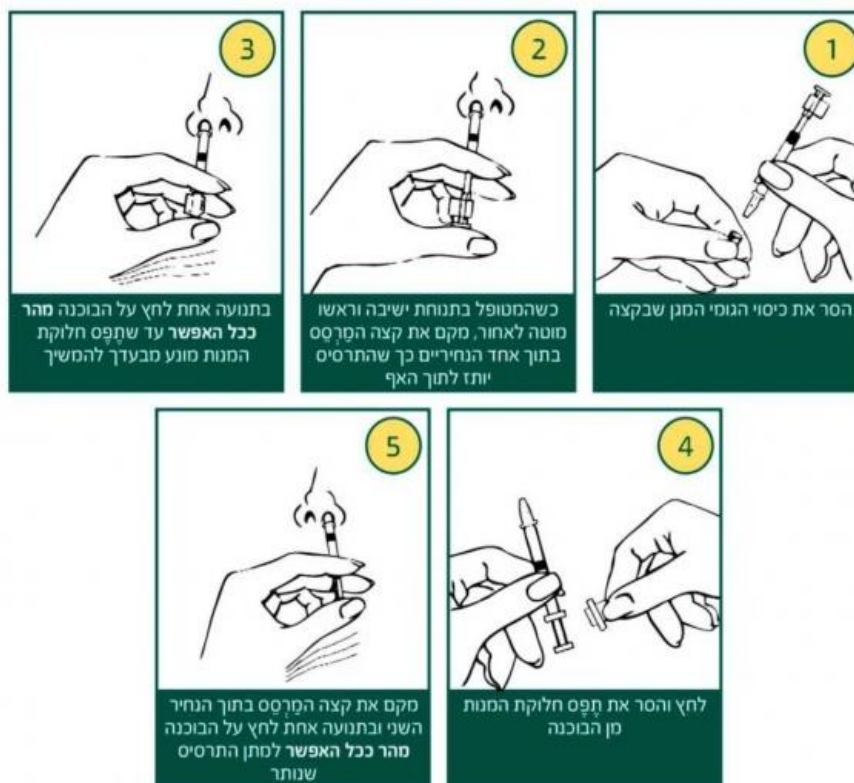
* למידע מפורט, יש לעיין בעלון היצרן.

שפעת 9

נספח 1 : הוראות למתן חיסון חי מוחלש בתרסיס*

FluMist הוראות למתן

התרכיב ניתן באמצעות המרסס לאף. יש לעקוב אחר ההנחיות לשימוש שלב אחר שלב בתרשים.



לאחר השימוש ב-FluMist יש לזרוק את המרסס לפח לפסולת רפואית בהתאם להנחיות ההשמדה תכשירים רפואיים (כגון מיכל השמדה).

* הוכן ע"י יצרן התרכיב

לוח החיסונים המומלצים למבוגרים¹, ינואר 2014

קבוצת גיל / החיסון	18 - 45 שנים	46 – 59 שנים	60-64 שנים	65 + שנים
אסכרה-פלצת	חיסון ראשוני: שתי מנות ברווח זמן של 6-8 שבועות ומנת דחף 6-12 חודשים לאחר המנה השניה. מנת דחף כל 10 שנים לאחר חיסון ראשוני			
אסכרה, פלצת, שעלת	- אישה בהריון או לאחר לידה* - לכל מבוגר מנה אחת בסדרת חיסון ראשוני נגד אסכרה-פלצת/ דחף רב שנתי**			
חצבת, חזרת, אדמת	שתי מנות ברווח זמן של 4 שבועות ²			
אבעבועות רוח	שתי מנות ברווח זמן של 4 שבועות ³			
שלבקת חוגרת	מנה אחת			
נגיף פפילומה של האדם	שלוש מנות במועדים: 0, 1-2, 6 חודשים ⁴			
שפעת	מנה אחת כל שנה ⁵			
דלקת כבד A	שתי מנות ברווח זמן של 12 – 6 חודשים			
דלקת כבד B	שתי מנות ברווח זמן של 4 שבועות, מנה שלישית – 5 חודשים לאחר המנה השניה			
זיהום פנוימוקוקי	מנה אחת של תרכיב מצומד PCV13 ⁶ ומנה אחת או שתיים בתרכיב פוליסכרידי PPV23 ⁷			
זיהום מנינגוקוקי***	ניתן בתרכיב פוליסכרידי ובתרכיב מצומד ⁹			
שיתוק ילדים	שתי מנות ברווח זמן של 6-8 שבועות ומנת דחף - 6-12 חודשים לאחר המנה השניה ¹⁰			
המופילוס אינפולאנזה b	מנה אחת			

 לקבוצות סיכון¹¹

 לכל האוכלוסייה

¹ החל מגיל 18 שנים.

² אנשים שנולדו לפני 1957 נחשבים מחוסנים. לאנשים שנולדו אחרי 1957 מומלצות 2 מנות חיסון ברווח זמן של 4 שבועות.

³ לילידי 1993 ואילך:

לפני 1993 – החיסון מומלץ לקבוצות בסיכון שלא חוסנו ב-2 מנות החיסון או שאין להם תיעוד מעבדתי על חסינות נגד אבעבועות רוח, או שלא חלו בעבר באבעבועות רוח או בשלבקת חוגרת-herpes zoster (ראה פרק "תרכיבים נגד אבעבועות רוח").

⁴ ראה פרטי רישום החיסון בעמוד הבא.

⁵ החיסון מומלץ לכל מבוגר, אך במיוחד לאנשים שמשתכחים לקבוצות הסיכון (ראה עמוד 5-6 בהמשך) ולנשים הרות בכל שלב של ההריון.

⁶ החיסון ניתן בתרכיבים מומתים בכל גיל. ניתן לחסן בתרכיב חי-מוחלש עד גיל 49 שנים, מלבד נשים הרות (ראה הנחיות למתן חיסון נגד שפעת).

⁷ תרכיב PCV13 ניתן בכל גיל למבוגרים המשתכחים לקבוצות סיכון גבוהה במיוחד וכן, לחולים עם דליפת נוזל חוט השדרה (CSF leaks) ולמושתלי שתל שבלולי.

⁸ מספר המנות הניתן בתרכיב PPV23 (1 או 2) תלוי במחלות הרקע של המועמד (ראה בהמשך "קבוצות סיכון", עמודים 3-6).

⁹ לאדם שחוסן לפני גיל 65 שנים, לרבות אדם שמשתכח לקבוצת סיכון, מומלצת מנה נוספת אחרי גיל 65 שנים ואם חלפו 5 שנים לפחות לאחר המנה הקודמת.

¹⁰ עדיפות למתן תרכיב מצומד.

¹¹ מנת דחף אחת שנתנה אחרי גיל 18 שנים לאחר סיום סדרת החיסון נגד שיתוק ילדים בגיל הילדות, מספקת הגנה ארוכת טווח. יש לתת אותה 6 חודשים לפחות לאחר סיום סדרת החיסון. אין צורך במנת דחף אם סדרת החיסון הראשוני ניתנה אחרי גיל 18 שנים.

¹² ראה בהמשך, עמודים 3-6.

* מומלץ על מתן החיסון בין 27 עד 36 שבועות של הריון, ללא תלות במספר המנות שהאישה קיבלה בעבר, לרבות בהריונות קודמים.

** מנה אחת בלבד במהלך חייו של מבוגר, מלבד נשים בהריון.

*** התרכיבים המצומדים מועדפים על תרכיב פוליסכרידי עקב יתרונם העיקרי שהוא גרימת זיכרון חיסוני. בשלב זה, התרכיבים אינם זמינים בישראל.

תרכיבים רשומים בישראל

החיסון	שם התרכיב	שם היצרן	הערות
אסכרה, פלצת	dT pur	Novartis	
	Imovax dT	Sanofi Pasteur	
	Ditanrix	GSK	
אסכרת, פלצת, שעלת	Boostrix	GSK	
	Adacel	Sanofi Pasteur	עד גיל 64 שנים*
	Boostrix Polio	GSK	
אסכרה, פלצת, שעלת, שיתוק ילדים	Adacel Polio	Sanofi Pasteur	
	Priorix	GSK	
חצבת, חזרת, אדמת	Varilrix	GSK	
אבעבועות רוח	Zostavax	GSK	רשום מגיל 50 שנה ומעלה, מומלץ מגיל 60 שנה
הרפס זוסטר	Gardasil	MSD	רשום לבנות ונשים מגיל 9 שנים עד גיל 45 שנים, ובנים וגברים מגיל 9 שנים עד גיל 26 שנים
	Cervarix	GSK	רשום לבנות ונשים מגיל 9 שנים ומעלה
	Vaxigrip	Sanofi Pasteur	
שפעת	Influvac	Solvay	
	Fluarix	GSK	
	Agrippal	Novartis	
	Fluvirin	Novartis	
	Flumist	Medimmune	עד גיל 49 שנים
	Havrix 1440	GSK	מגיל 19 שנים
	Vaqta Adult	MSD	מגיל 19 שנים
דלקת כבד A (לרבות תרכיבים משולבים)	Avaxim Adult	Sanofi Pasteur	
	Epaxal	Berna	
	Hepatyrix	GSK	מגיל 19 שנים
	Twinrix	GSK	מגיל 19 שנים
	Engerix B Adult	GSK	
	SciBVac Adult	SciGen IL	
דלקת כבד B	Pneumovax	MSD	
	Pneumo 23	Sanofi Pasteur	
זיהום פנוימוקוקי	Prevenar13	Wyeth	תרכיב Prevenar13 רשום לבני 50 שנה ואילך, אך מותר לתת אותו גם לבני 19-49 שנים המשתייכים לקבוצות סיכון, בהתאם להמלצות של משרד הבריאות (ראה נספח), תוך שימוש במרשם על פי תקנה 29 (א) (10) לתקנות הרוקחים.
	Menveo	Novartis	
זיהום מנינגוקוקי	Menactra	Sanofi Pasteur	שני תרכיבים מצומדים רשומים עד גיל 55 שנים. ניתן לשקול מתן שלהם גם לבני 56 שנים ומעלה (אם צפוי שחשיפתם תמשך), תוך שימוש במרשם על פי תקנה 29 (א) (10) לתקנות הרוקחים
	Nimenrix	GSK	
	Mencevax	GSK	
שיתוק ילדים	Imovax Polio	Sanofi Pasteur	
המופילוס אינפלוואנזה b	Act Hib	Sanofi Pasteur	

* ניתן להשתמש בתרכיב זה לבני 64 שנים ואילך בהעדר תרכיב חלופי

קבוצות סיכון

דלקת כבד B

- עובדי מערכת הבריאות אשר עלולים להיות במגע פיסי עם חולים או הפרשותיהם.
- עובדים שעקב עבודתם נמצאים בסיכון מוגבר לבוא במגע פיסי עם חומר ביולוגי מזוהם ב-HBsAg כגון:
 - עובדי חברות קדישא המטפלים בנפטרים, סוהרים, שוטרים במחלקות מסוימות כמו, מחלקת סמים.
- צוות ומטופלים במוסדות למפגרים ובמוסדות לחולי נפש, כולל בתי ספר לחינוך מיוחד וכדומה.
- חולים המקבלים טיפול ע"י דיאליזה.
- חולים המקבלים לעתים קרובות עירוי דם ומוצרי דם כגון, חולי המופיליה או תלאסמיה.
- אנשים שמשתמשים בסמים בהזרקה.
- גברים המקיימים יחסי מין עם גברים.
- אנשים שאובחנו כסובלים ממחלת מין, לרבות HIV חיוביים, חולי AIDS; אנשים שהיו להם יותר משותף אחד ליחסי מין במשך 6 החודשים האחרונים.
- כל הפונים למסגרות רפואיות המטפלות באנשים בסיכון גבוה להיות חיובי ל-HBsAg כגון, מרכזי AIDS, מרפאות מין, מרכזי גמילה, מרכזי Methadone וכדומה.
- מגעים מיניים ומשפחתיים, המצויים במשק בית משותף עם בני אדם חיוביים ל-HBsAg.
- נפגעי פיגוע המוני.
- עצירים ואסירים.
- נפגעי תקיפה מינית.
- חולים הסובלים ממחלת כבד ממושכת, לרבות אלה שנדבקו בנגיף דלקת כבד C.
- נוסעים לארצות בהן שיעור ההימצאות של נשאי HBsAg גבוה ולאלו שמטרת נסיעתם כרוכה בסיכון כגון: קבלת טיפול רפואי (כולל טיפול שיניים), חשיפה לדם, יחסי מין מזדמנים וליוצאים למכה.

דלקת כבד A

- אנשים שנוסעים לארצות היפראנדמיות לדלקת כבד נגיפית A.
- אנשים בסיכון עקב הרגליהם: משתמשים בסמים וגברים המקיימים יחסי מין עם גברים.
- אנשים הסובלים ממחלת כבד ממושכת, לרבות אלה שנדבקו בנגיף דלקת כבד C.
- אנשים שנוטלים תרופות הפטוטוקסיות.
- אנשים לפני השתלת כבד (עדיף) או אחריה.
- אנשים המטופלים ע"י גורמי קרישה (clotting factors), הניתנים בהזרקה.
- אנשים עם חסר G6PD (Glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency).
- עובדי מעבדה הבודקים נגיף דלקת כבד A.
- עובדים, לרבות עובדי מעבדה, המטפלים בקופים (non-human primates).

מחלה מנינגוקוקית

- אנשים עם הפרעות בפעילות הטחול (אנטומית או תפקודית): העדר טחול כגון, congenital asplenia או אחרי כריתת טחול (splenectomy); functional asplenia, כגון ב-sickle cell disease. מומלץ על מתן החיסון לפחות שבועיים לפני כריתת הטחול.
- אנשים עם ליקויים אימונולוגיים כגון:
 - ◀ חסר במרכיבי המשלים 5-9 C או 3 (terminal complement deficiency), ב-factor H, D, properdin
 - ◀ חסר ראשוני של נוגדנים
 - ◀ HIV חיובי
- נוסעים לאזורים אנדמיים או לאזורים עם התפרצות המחלה או עם סבירות גבוהה להתפרצות.
- עולים חדשים ומהגרים אחרים בהתאם למצב האפידמיולוגי בארץ המוצא.
- עובדי מעבדה שבמהלך עבודתם נחשפים לחיידקים חיים (כגון מרכז ארצי למנינגוקוקים)

זיהומים פנוימוקוקיים*

1. קבוצת סיכון גבוה (מומלץ על מתן מנה אחת של תרכיב PPV23)

- 1.1 אנשים עם מחלות ממושכות (chronic disease) כגון:
 - סוכרת ומחלות מטבוליות ממושכות אחרות.
 - מחלות ממושכות של לב וכלי דם.
 - מחלות ממושכות של ריאות ודרכי הנשימה כגון: ברוניטיס ממושך, שחפת, chronic, cystic fibrosis, obstructive pulmonary disease ו- emphysema.
 - שחמת (cirrhosis), אלכוהוליזם.
 - דליפת נוזל חוט השדרה (CSF leaks) עם סיכון לדלקת עוצבה חוזרת.
 - מושתלים שתל שבלולי (cochlear implant).

1.2 בני 65 שנים ומעלה, במיוחד אלה הנמצאים במוסדות.

2. קבוצת סיכון גבוה במיוחד (מתן שתי מנות תרכיב PPV23 ברווח זמן של 5 שנים)

- 2.1 אנשים עם הפרעות בפעילות הטחול (אנטומית או תפקודית): העדר טחול כגון, congenital asplenia או אחרי כריתת טחול (splenectomy); functional asplenia, כגון ב-sickle cell disease. מומלץ על מתן החיסון לפחות שבועיים לפני כריתת הטחול.
- 2.2 אנשים עם ליקויים במערכת החיסון עקב:
 - ♦ מחלה ממאירה כגון: לויקמיה, לימפומה, מחלת Hodgkin, multiple myeloma וכל תהליך ממאיר במח העצם או במערכת הלימפטית.

*ראה נספח בהמשך הפרק

מבוגר 5

- ♦ טיפול מדכא חסינות (כגון, טיפול בהקרנות, בחומרים ציטוטוקסיים). מומלץ על מתן החיסון שבועיים לפחות לפני התחלת הטיפול.
- ♦ זיהום HIV, עם או בלי סימנים קליניים.
- ♦ השתלת אברים ומח עצם ואיברים*.

2.3 חולים עם תסמונת נפרוטית או אי-ספיקת כליות ממושכת וחולים שמטופלים ע"י דיאליזה.

מחלה הנגרמת ע"י Hib

אנשים בכל גיל עקב מצבים הבאים:

- הפרעה בפעילות הטחול (אנטומית או תפקודית): העדר טחול כגון congenital asplenia או לאחר כריתת טחול; functional asplenia כגון ב-sickle cell disease. מומלץ על מתן החיסון לפחות שבועיים לפני כריתת הטחול.
- מחלת Hodgkin וממאירויות אחרות: רצוי לחסן 10-14 ימים לפני התחלת כימותרפיה או 3 חודשים ויותר לאחר סיומה.
- זיהום HIV עם או בלי סימנים קליניים.
- לאחר השתלת מח עצם.

אבעבועות רוח

- נשים בגיל הפוריות שאינן בהריון
- בני משפחה המתגוררים עם אנשים הסובלים מליקוי במערכת החיסון
- עובדי בריאות
- תלמידי מקצועות הבריאות

שיתוק ילדים

- נוסעים לארצות בהן קיים סיכון להעברת המחלה
- קבוצות בסיכון לחשיפה תעסוקתית לנגיף הפוליו:
- ◀ עובדי מעבדה, אשר עוסקים ישירות בדגימות ביולוגיות בהן עלולים להימצא נגיפי פוליו
- ◀ עובדי בריאות
- ◀ עובדי ביוב.

שפעת

החיסון מומלץ לכל מבוגר, אך במיוחד לאנשים שמשתיכים לקבוצות הסיכון:

1. אנשים בכל גיל עם מחלות ממושכות:

- מחלת לב וכלי דם נרכשת או מולדת, כולל מחלת לב שיגרנית

* החיסון ינתן בהתאם ללוח מתן חיסונים לאחר ההשתלה (ראה פרק "מתן חיסונים במצבים מיוחדים")

מבוגר 6

- טרשת עורקים

- יתר לחץ דם

- אי-ספיקת הלב

- קצרת הסימפונות (אסטמה)

- ברונכיטיס ממושך

- פיברוזיס ציסטי

- ברונכיאקטאזיס

- אמפיזמה

- שחפת

- סוכרת

- מחלות מטבוליות ממושכות אחרות עם נטיה מוגברת לפתח זיהומים

- מחלות ממושכות של הכליות ודרכי השתן

- מחלות מלוות דיכוי המצב האימונולוגי לרבות AIDS ומחלות ממאירות

- חולים אשר מקבלים טיפול מדכא חסינות

- חוסר דם ממושך

- בני בית של כל המפורטים לעיל

2. אנשים בכל גיל הנמצאים במוסד סגור או סגור למחצה, בו תנאי החיים מעודדים הפצה מהירה של הנגיף לאחר חדירתו, לדוגמה: בתי אבות, בתי חולים פסיכיאטרים.

3. נשים הרות או נשים בתקופת משכב הלידה.

4. עובדי הבריאות.

נספח

מתן חיסון נגד זיהומים פנוימוקוקיים לבני 19 שנים ואילך בתרכיבים PCV13 ו-PPV23*

לוח מתן חיסון			מספר מנות חיסון בעבר	
PPV23		PCV13	PPV23	PCV PCV13 או PCV7
מנה שנייה**	מנה ראשונה			
5 שנים לפחות לאחר המנה הקודמת של PPV23	8 שבועות לפחות לאחר מנה של PCV13	מנה אחת	0	0
8 שבועות לפחות לאחר PCV13 ו-5 שנים לפחות לאחר המנה הקודמת של PPV23	-	מנה אחת, <u>שנה אחת</u> לפחות לאחר מנה של PPV23	1	0
אין צורך במנות נוספות		מנה אחת, <u>שנה אחת</u> לפחות לאחר המנה האחרונה של PPV23	2 או יותר	0
5 שנים לפחות לאחר המנה הקודמת של PPV23	8 שבועות לפחות לאחר מנה אחרונה של PCV13	אין צורך במנות נוספות	0	1 או יותר
8 שבועות לפחות לאחר PCV13 ו-5 שנים לפחות לאחר המנה הקודמת של PPV23	-	אין צורך במנות נוספות	1	1 או יותר
אין צורך במנות נוספות			2 או יותר	1 או יותר

* תרכיב PCV13 ניתן לאנשים המשתייכים לקבוצת סיכון גבוהה במיוחד וכן, לחולים עם דליפת נוזל חוט השדרה (CSF leaks) ולמושתלים שתל שבלולי.

** מנה שנייה תינתן לקבוצות סיכון גבוה במיוחד