

משרד הבריאות
שירותי בריאות הציבור
המחלקה לאפידמיולוגיה
ירושלים



תדריך חיסונים



תוכן 1

תוכן העניינים

עמוד

הקדמה

תוכן העניינים

1-4 תוכן

פרק כללי

שיגרת החיסונים בישראל

1-3 לוח, 1-26 לוחות

1 לוחות	לוח חיסוני השגרה בגיל הילדות ובבתי-ספר, יוני 2011
1-3 לוח	תולדות מתן חיסונים בישראל
2-7 לוחות	לוחות החיסונים השיגרתיים בשנים 2010 - 2002
8-15	לוחות החיסונים השיגרתיים בשנות ה-90
16-18	לוחות החיסונים השיגרתיים בשנות ה-80
19-25	לוחות החיסונים השיגרתיים בשנות ה-70, ה-60, ה-50
26	התפתחות שיגרת חיסוני גיל הילדות בישראל 1948-1985

חיסונים - הוראות כלליות

1-11 כללי

1	טיב התרכיבים
1	גיל החיסון השיגרתי
1	אספקת התרכיב
1	איחסון והעברת התרכיב
2	תנאים לביצוע החיסון
3-4	אופן השימוש
3	הכנה למתן תרכיב
3	שיטת מתן תרכיב
4	מינון
4	חליפיות בין תרכיבים
4-5	הוראות-נגד כלליות
4	הוראות-נגד למתן חיסונים
5	תפיסות מוטעות לגבי הוראות-הנגד
6	תופעות לוואי
6	תגובות מקומיות
6	תגובות כלליות
7-11	רישום, מעקב ודיווח
7	מעקב ודיווח
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

כייל מחסן למחלות בפיקוח ע"י חיסון

1 כייל

חיסון במצבים מיוחדים

1-10 מצב

1	הריון
1	הנקה
1	פגים
2	ילדים מאושפזים במשך זמן ארוך
2	חשיפה למחלה מדבקת
2	החלמה ממחלה מדבקת
2	טיפול באנטיביוטיקה
2-3	רגישות-יתר למרכיבי חומר החיסון
4	הפרעות במערכת העצבים
5	מחלות כרוניות
6	טיפול בסטרואידים
7	חשש של חשיפה לקרינה ומצבים דומים
7-8	ליקויים במערכת החיסונית
8-9	השתלת מח עצם ואיברים
9-10	זיהום HIV

הלם אנפילקטי לאחר מתן חיסונים

1-3 הלם

Anaphylactic Shock

1-3

מניעה ועזרה ראשונה

תוכן 3

פרקים ספציפיים

DTaP	1-12	<u>Diphtheria-Tetanus-Acellular Pertussis</u>	<u>אסכרה-פלצת-שעלת אסלורי</u>
	1-9		התרכיבים אסכרה-פלצת-שעלת אסלורי
	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	1-9	<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
	5-8	OPV	תרכיב חי-מוחלש נגד שיתוק ילדים דרך הפה
	9		חיסון נגד שיתוק ילדים של קבוצות מיוחדות
Hib	1-7	<u>Haemophilus influenzae b</u>	<u>המופילוס אינפלואנזה b</u>
	1	Hib	החיסון הפעיל נגד המופילוס אינפלואנזה b
	2-4		מידע על תרכיבי Act-Hib
	5-7		מניעת זיהומים פולשניים ע"י המופילוס אינפלואנזה 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

תוכן 4

חצבת-חזרת-אדמת			חצבת-חזרת-אדמת		
MMR	1-12	<u>Measles-Mumps-Rubella</u>	MMR	1-8	תרכיב נגד חצבת-חזרת-אדמת
				9-10	מניעת תחלואה בחצבת/חזרת/אדמת
				11-12	מניעת חצבת/חזרת/אדמת במערכת הבריאות
דלקת כבד A			דלקת כבד A		
HA	1-7	<u>Hepatitis A</u>	HAV	1-3	חיסון שיגרת נגד דלקת כבד A
				4-5	מניעת דלקת כבד A לפני חשיפה
				5-7	מניעת דלקת כבד A לאחר חשיפה
חיסון סביל			חיסון סביל		
סביל	1-8	<u>Passive immunization</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
אבעבועות רוח			אבעבועות רוח		
Var	1-10	<u>Varicella</u>		1-8	תרכיבים נגד אבעבועות רוח
				9-10	מניעת אבעבועות רוח ע"י חיסון סביל
שחפת			שחפת		
Tub	1-5	<u>Tuberculosis</u> Tuberculin Test			תבחין טוברקולין
BCG	1-7	BCG			חיסון ב.ק.ג
דרכי מניעה ופיקוח על מחלה מנינגוקוקית			דרכי מניעה ופיקוח על מחלה מנינגוקוקית		
מ	1-10	<u>Prevention and Control of Meningococcal Disease</u>			סיקור מגעים וטיפול תרופתי מונע
				2-6	החיסון הפעיל נגד מחלה מנינגוקוקית
				7-9	נספח מס': 1 משקל לפי גיל הילד
				10	
חיסון נגד זיהומים פנוימוקוקיים			חיסון נגד זיהומים פנוימוקוקיים		
פנוימו	1-8	<u>Pneumococcal vaccine</u>			תרכיב מצומד
				1-5	תרכיב פוליסכרידי
				6-8	חיסון נגד נגיף רוטה
רוטה	1-4	<u>Rotavirus vaccine</u>			
תרכיבים נגד שפעת			תרכיבים נגד שפעת		
שפעת	1-8	<u>Influenza Vaccines</u>			
מבוגר	1-6	<u>Adult Immunization</u>			חיסון מבוגרים

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, 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

תולדות מתן חיסונים בישראל

מועד הכנסת החיסון לשגרת החיסונים	חיסון	עיתוי 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: 8.1980: 2002-2003:
1952	אסכרה/קרמת (Diphtheria)	חיסון ראשוני בשנת החיים הראשונה, מ-1955: כחלק מהתרכיב הכפול אסכרה-פלצת (DT); מ-1957: כחלק מהתרכיב המשולב (combined vaccine) אסכרה-פלצת-שעלת (DTP).
1955	פלצת/צפדת (Tetanus) אסכרה-פלצת (Diphtheria-Tetanus)	חיסון ראשוני בשנת החיים הראשונה, כחלק מהתרכיב DT; מ-1957: כחלק מהתרכיב DTP. מ-1955: דחף בתרכיב כפול אסכרה-פלצת בגיל בית-הספר. 1958-4.1976: דחף DT (עם D - 20Lf) בכיתה א'; 1961-1976: דחף TT בכיתה ח'; 5.1976-8.1979: דחף DT (עם D - 20Lf) בכיתה ג'; 9.1979-8.1999: דחף Td (עם d - 2Lf) בכיתה ג'; 9.1999-8.2005: 2 מנות דחף Td (עם d - 2Lf): כיתה ב' וכיתה ח'; מ-9.2005: 2 מנות דחף Td למבוגר בגיל בית הספר; - כיתה ב' כחלק מהתרכיב המשולב עם תרכיב שעלת אסלולרי ותרכיב מומת נגד שיתוק ילדים-IPV; - כיתה ח' כתרכיב נגד אסכרה ופלצת למבוגר. מ-9.2008: תרכיב נגד אסכרה ופלצת בכיתה ח' הוחלף לתרכיב נגד אסכרה-פלצת-שעלת אסלולרי למבוגר.
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 בסידרה של 4 מנות) וכחלק מהתרכיב DTaP-Hib (מנה שלישית). מ-1.2005: החיסון נגד שעלת ניתן כחלק מהתרכיב DTaP-IPV+Hib בכל המועדים של סדרה הכוללת 4 מנות. מ-9.2005: 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 יינתן לילדים שלא חוסנו בכיתה ב', אך שלימו את המנה מכיתה ד' ואילך.
1955	שחפת (Tuberculosis)	ילודים: תלמידים: 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.
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' ו-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' ו-ה'. נשים בגיל הפוריות: 3.1995-1980: 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.
סוף 1988	חצבת-חזרת-אדמת (MMR)	תרכיב חי-מוחלש, מרכיב החצבת מן 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 שניה. מ-9.2008: חיסון נגד חצבת, חזרת, אדמת ניתן יחד עם חיסון נגד אבעבועות רוח ע"י תרכיב משולב MMRV.

מועד הכנסת החיסון לשיגרת החיסונים	חיסון	עיתי ותכנית מתן החיסון
1992	דלקת כבד B (HBV)	בשנת החיים הראשונה, סידרה של 3 מנות (אחרי 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 b (Hib)	החל מגיל חודשיים, בתרכיב HbCV (conjugate). 1994-6.1997: תרכיב PRP-OMP (פוליסכרידים קפסולריים מצומדים לחלבון מעטפת של מניגוקוק). 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). 2 מנות: מנה ראשונה בגיל 18 חודשים, מנה שנייה בגיל 24-30 חודשים.
1.7.1999	דלקת כבד A (HAV)	
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'.
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 1.1.08 - 31.12.08: תוכנית מיוחדת להרחבת אוכלוסיית הילדים המחוסנת ב-2 מנות בשנת החיים השנייה. 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 6,4,2 חודשים.

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, 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 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

* 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 ('ח כתה)	7 שנים ('ב כתה)	6 שנים ('א כתה)	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, 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 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	PCV7	תרכיב מצומד נגד זיהומים פנוימוקוקיים

* לילדים שלא קיבלו מנת דחף של חיסון נגד אסכרה, פלצת ושעלת 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 (בב"ח)	
						HBV			HBV	HBV	דלקת כבד B
	IPV			IPV		IPV	IPV	IPV			שיתוק ילדים
*dT _{ap}	dT _{ap}			DT _a P		DT _a P	DT _a P	DT _a P			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 , dT_{ap} , 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 אסלורי לילד
Diphtheria - Tetanus - Acellular Pertussis adult	dT _{ap}	תרכיב נגד אסכרה-פלצת-שעלת אסלורי 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 השיגרתיים 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 (בבי"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 הביורור 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 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-e בתדריך הקודם
" " " - OPV ל- TOPV " "
" " " - Hib ל- HbCV "

לוח החיסונים השיגרתיים בגיל הילדות, ישראל, 2002

ג י ל											ה ח י ס ו נ
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 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
" " " - Hib
" " " - 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 b
		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.

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 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

ל י ג											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 מעת כתיבת משאל 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 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

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.

Recombinant 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				HBV				
שיחוק ילדים					TOPV	TOPV, eIPV	TOPV		
אסכרה-פלצת-שעלח					DTP	DTP			
ה. אינפלואנצה ב						HbCV			
אסכרה-פלצת								Td	
חצבת-חורח-אדמת							MMR		אדמת
אדמת									
שחפת									

(*) שני הורכבים, DTP ו-eIPV, ניתנים בוריקה אחת של תרכיב סובץ.

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

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

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

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

DT - 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 השירותיים בגיל הילדות, ישראל, ספטמבר 1994

ה ח י ס ו ן	ג								
	ש נ ה ר א ש ו נ ה			ש נ ה ש נ י ה		ב י ת - ס פ ר			
	אחרי לידה (בבית)	1 חודש	2 חודשים	4 חודשים	6 חודשים	12 חודשים	6 שנים (כח א')	8 שנים (כח ג')	11 שנים (כח ו')
דלקת כבד B	HBV	HBV			HBV				
שיחוק ילדים			eIPV ¹	TOPV, eIPV ¹	TOPV	TOPV, eIPV ¹	TOPV		
אסכרה-פצת-שעלת			DTP ²	DTP ²	DTP	DTP ²			
ה. אינפלואנצה ב			HbCV	HbCV		HbCV			
אסכרה-פצת								Td	
חצבת-חזרת-אדמת							MMR		
אדמת									רק בנות
שחפת									**

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

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

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

eIPV - הרכיב מומת מופר נגד שיחוק ילדים.
Inactivated Polio Vaccine, enhanced

TOPV - הרכיב חי-מואש דרך הפה נגד שיחוק ילדים
Trivalent Oral Polio Vaccine

DTP - הרכיב מווס, אסכרה-פצת-שעלת
Diphtheria - Tetanus - Pertussis Vaccine

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

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

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

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

לוח החיסונים השיגורתיים בגיל הילדות, ישראל, מרץ 1994

החיסון	ג									
	שנה ראשונה					שנה שנייה		בית - ספר		
	אדרי לידה (בב"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					
שיחוק ילדים			eIPV*	IPV+eIPV*	IPV	IPV+eIPV*		IPV		
אסכרה-פלגז-עילת			DTaP*	DTaP*	DTaP	DTaP*				
ה. אינפלוואצה ב			HaCV	HaCV		HaCV				
אסכרה-פלגז									Td	
חצבת-חורח-אדמת							MMR			
חצבת								חצבת**		
אדמת										רק בב
שחפת										

(*) שני ודרכיבים, DTaP ו-IPV, ניתנים בוויקה של ורכיב מרובע.

(**) מנה שניה של ורכיב חצבת נמנה בשנות הלימודים 1991-95, בכוחות ח' ו-ז' (חוכנית catch up).

(***) תבחין סובקולין מכוצע בכל הימים.
והיסון (BCG) ניתן רק בקבוצות נבחרות בסיכון גבוה, כאשר תבחין סובקולין תביע על חסינות לא מספקת.

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

eIPV - ורכיב מומת מופר נגד שיחוק ילדים.
Inactivated Polio Vaccine, enhanced

IPV - ורכיב חי-מואלש דרך הפה נגד שיחוק ילדים
Trivalent Oral Polio Vaccine

DTaP - ורכיב מואלש, אסכרה-פלגז-עילת
Diphtheria - Tetanus - Pertussis Vaccine

HaCV - ורכיב מוצמד נגד המופילוס אינפלוואצה ב
Haemophilus b Conjugate Vaccine

DT - ורכיב כפול אסכרה-פלגז, דגיל
Diphtheria - Tetanus Toxoids for Pediatric use

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

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

לוח החיסונים השנתיים בגיל הילדות, ישראל, 1992

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 - ס פ ר			
	אחרי 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')	12 שנים (כזה ז')
	HBV	HBV	eIPV	TOPV+eIPV	TOPV	TOPV+eIPV	TOPV	TD	TD	TD	TD
דלקת כבד B	HBV	HBV	eIPV	TOPV+eIPV	TOPV	TOPV+eIPV	TOPV	TD	TD	TD	TD
פיתוק ילדים			eIPV	TOPV+eIPV	TOPV	TOPV+eIPV	TOPV	TD	TD	TD	TD
אסכרה-פלגז-שעלח			DTP	DTP	DTP	DTP	DTP	TD	TD	TD	TD
אסכרה-פלגז								TD	TD	TD	TD
חצבת-חזרת-אדמת								TD	TD	TD	TD
חצבת								TD	TD	TD	TD
אדמת								TD	TD	TD	TD
שחפת								TD	TD	TD	TD

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

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

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

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

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

DTP - חריב משולש, אסכרה-פלגז-שעלח
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 היכרות, ישראל, 1990

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

(*) תבחין סובקולין מבוצע בכל הילדים.
החיסון (BCG) ניתן רק בקבוצות נבדורות בסיכון גבוה, כאשר תבחין סובקולין 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-פלצת-שעלת
Diphtheria - Tetanus - Pertussis Vaccine

DT - 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-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	1	שיתוק ילדים TOPV
				1	1	1	1	אסכרה-פלגת-שעלח DTP
								אסכרה-פלגת Td
			1					חצבת-חזרת-אדמת MMR
	1 (רק בנות)							אדמת
								שחפת BCG

* תבחין סוברקולין 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 ו'		1	1	1	1	שיתוק ילדים
				1	1	1	1	אסכרה-פלגת-שעלת
		1						אסכרה-פלגת
			1					חצבת-חורת
	1 (רק בנות)							אדמת
								שחפת

* חיסון BCG ניתן רק לאלה עם מבחן סובקוליין שלילי

הערה : החיסון הסיגרתי חצבת-חורת הופסק ב-1985.6 ועד סוף 1988 ניתן חיסון חצבת 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-פלג-שעלת
								אסכרה-פלג
								דפג
								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	6-7 שנה	8-9 שנה	11-12 שנה	12-13 שנה	
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) ¹			אסכרה פלצה-סעלה
1						חצבת
					1 (*)	אדמה

(*) רק בנוה.

לוח ההרכבות והחיסונים הדורתיים

(המספר בתוך המסבצת מציין את מספר הזריקות או האכלות)

חיסון	גיל	עד גנה	גנה סניה	6-7 ג' כתה א'	7-8 ג' כתה ב'	10-12 ג' כתה ד'	12-13 ג' כתה ז'	13-14 ג' כתה ח'
דחפת		1					1	\
אנעבועות			1		1			
תוק ילדים	3	1						
אסכרה פלצת העלת	3 {	1 {	1 {	אסכרה פלצת				פלצת 1
חצבת			1					
אדמת							¹ (*)	

(*) - בנות בלבד

1971

לוח ההרכבות והחיסונים השגרתיים

(המספר בתוך הסבבה כציון את מספר הזריקות או האכלות)

גיל / חיסון	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			
שתוק ילדים	3	1					
אסכרה פלצת שעלת	{ 3	{ 1	אסכרה פלצת { 1				* פלצת 1
חצבת		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 * אסכרה צפדת					רחף * אסכרה צפדת

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

לוח ההרכבות

(המספר בתוך המשבצת מציין את מספר הזריקות)

ב י ת ה ס פ ר								חיסור /	ל
13—14 כתה ה'	12—13 כתה ד'	9—10 כתה ד'	7—8 כתה ב'	6—7 כתה א'	שנה שניה	2—6 חדשים	שבוע ראשון		
	+		+				+	שחפת	
			+			+		אבעבועות	
					דחף	2		שחוק ילדים	
דחף צפדת		דחף צפדת		דחף * אסכרה צפדת בלי שזלת	דחף } }	3 } }		אסכרה צפדת שעלת	

י" ון עבורם הוכחה ברורה שקבלו בעבר חיסון בסיסי — וזיקים לשהי זריקת (החיסון אסברה-צמדת) ברחם של חודש ולדחף (צמדת) כבתה ב'.

לוח ההרכבות

(המספר בתוך המשבצת מציין את מספר הזריקות)

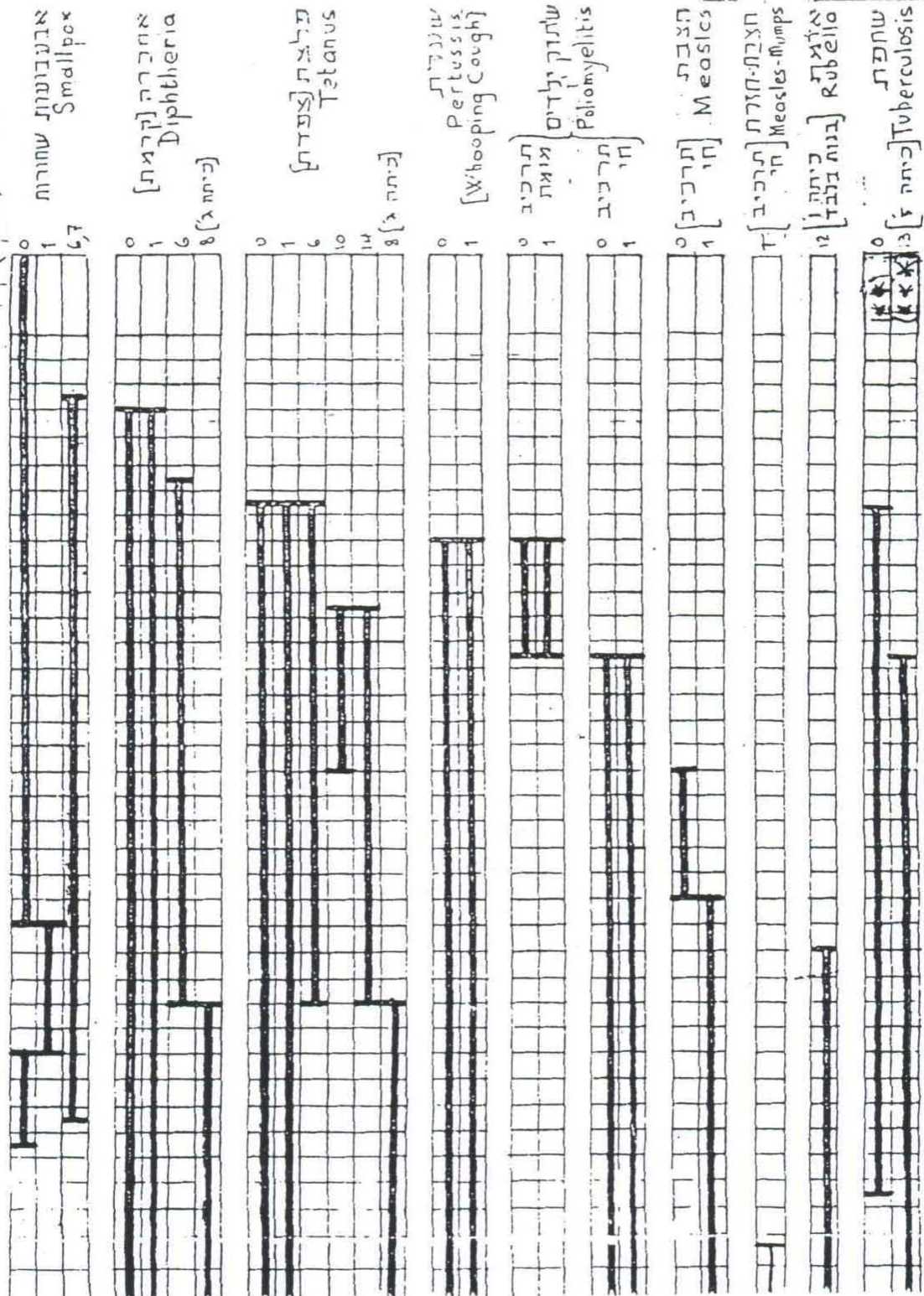
ב י ת - ה ס פ ר								
חיסון בפני	2-6 חדשים	1-2 שבועות	3-4 שבועות	5-6 שבועות	6-7 שבועות	7-8 שבועות	8-9 שבועות	9-13 שבועות
אבעבועות	1					1		
סתוק ילדים	2	דחף						
דיפטריה סטנוס שעלח	3	דחף	דחף	דחף	דחף	דחף	דחף	

לוח ההרכבות

(המספר בתוך המסבוח מציין את מספר הוריקנות)

כ י ת - ה ט פ ר									
שנך 13 ה'	8-9 שנים כחה ג'	7-8 שנים כחה ב'	6-7 שנים כחה א'	5-6 שנים	3-4 שנים	1-2 שנים	6-2 חודשים	חיסון נגד	
		+					+	אבעוועות	
						רחף	2	שחוק ילדים	
								אסכרה צפרת שעלת	

התפתחות שירת חיסוני גיל הילדות בישראל 1948-1985

[illegible]

חיסונים - הוראות כלליות

עדכונים לפרק

1. טיב התרכיבים

1.1 נגד זיהומים בקטריאליים

1.1.1 **חיידקים מומתים:** שעלת (Pertussis), כמרכיב בתרכיב DTP הרגיל – DTP_w (Whole Cell DTP Vaccine) בשימוש בשיגרת החיסונים בישראל, ובתרכיב האל-תאי DTP_a (Acellular DTP Vaccine) שנרשם כבר בארץ; המופילוס אינפלואנצה b – Hib; מנינגוקוקי; פנוימוקוקי; כולירה; טיפואיד ViCPS בזריקה (Typhim Vi); אנטרקס; דבר.

1.1.2 **טוקסואידים:** אסכרה, פלצת – d, Td, DT.

1.1.3 **חיידקים חיים-מוחלשים:** שחפת BCG, טיפואיד דרך הפה Ty21a (Vivotif).

1.2 נגד זיהומים נגיפיים

1.2.1 **נגיפים חיים-מוחלשים:** שיתוק ילדים דרך הפה OPV, חצבת, אדמת, חזרת, MMR, אבעבועות רוח Varicella vaccine, קדחת צהובה YF.

1.2.2 **נגיפים מומתים:** שיתוק ילדים בזריקה IPV, דלקת כבד HAV-A, כלבת, שפעת, דלקת מוח יפנית JE.

1.2.3 **מיוצרים בהנדסה גנטית:** דלקת כבד B – HBV.

2. גיל החיסון השיגרת

מפורט בנפרד לגבי כל חיסון (ראה לוח החיסונים השיגרתיים).

3. אספקת התרכיב

ע"י לשכות הבריאות, לכל התחנות לבריאות המשפחה וליתר המוסדות הרפואיים אשר מעורבים במתן החיסונים השיגרתיים. חומרי החיסון מסופקים באריזות אנדיבידואליות וגם רב-מנתיות, ויש לשים לב לכך.

4. איחסון והעברת התרכיב

4.1 ההוראות הכלליות לגבי תנאי **איחסון התרכיבים** הן:

- איחסון בטמפרטורה מתאימה: בדרך כלל, בקירור בין 2°C ל 8°C , במקרר רגיל המיועד לחומרי חיסון בלבד.
אין לאחסן תרכיבים בדלת המקרר, בה הטמפרטורה לא יציבה, או צמוד לדופן האחורית, מחשש להקפאת התרכיב.

תרכיבים מומתים רגישים במיוחד להקפאה: תרכיבים בקטריאליים (כגון Hib, Td, DT, DTP, מנינגוקוקי, פנוימוקוקי), או נגיפיים (כגון שפעת, HBV, HAV, IPV). אם תרכיב מסוג זה הוקפא בטעות אין להשתמש בו, גם לאחר הפשרתו.

תרכיבים מסוימים רגישים במיוחד לעליה בטמפרטורה (כגון חצבת, OPV, YF, ובמיוחד Varicella vaccine).

- מניעת חשיפה לאור של התרכיבים, במקרר או מחוצה לו.

יש להקפיד על בקרה שוטפת של תנאי איחסון התרכיבים.

4.2 שמירת שרשרת הקור חובה גם בכל שלבי **העברת** חומרי חיסון, לכל המקומות המעורבים בטיפול בתרכיבים. החומר יועבר בצידניות עם קרחונים (עדיף) או במכלי תרמוס עם קוביות קרח, תוך שימת לב למנוע הקפאת התרכיב וחשיפתו לאור.

5. תנאים לביצוע החיסון

חשוב להקפיד על יישום תוכנית החיסונים השיגרית לכל ילד במועדים המומלצים בהתאם לגיל, ועד כמה שאפשר ללא שינויים וחריגות.

יש להתייחס למכלול הוראות הנגד של החיסון הספציפי שהילד מועמד לקבל מצד אחד, ומצד שני חשוב לשלול הוראות נגד מדומות.

5.1 לפני מתן החיסון יש לברר בעזרת שאלות ישירות, ע"י בדיקת רשומות (כרטיס הבריאות ופנקס החיסונים של הילד), ולפי הצורך ע"י בדיקה רפואית:

א. מצב בריאותו הכללי של הילד ואם בתולדות הילד יש הוראות נגד למתן חיסון מסוים:

- מחלות ובעיות רפואיות אחרות (כולל נתונים על ההתפתחות הפסיכו-מוטורית של הילד, ליקויים במערכת החיסונית, תולדות של פרכוסים או פגיעה אחרת במערכת העצבים, ועוד).

- תופעות אלרגיות : רגישות לביצים, רגישות לתרופות, כולל אנטיביוטיקה ועוד, וטיב התופעות האלרגיות שהילד סובל מהן (מטיפול מידי אנפילקטי או מטיפול מאוחר לא אנפילקטי).

- תגובות לחיסון קודם מאותו סוג: בכל חיסון חוזר, יש לשאול את הורה (מלווה) הילד אם היו תגובות לאחר החיסון הקודם ואם כן, אילו תגובות ארעו (כגון עלית חום ניכרת, תגובות אלרגיות לרבות הלם אנפילקטי, פרכוסים ותופעות נוירולוגיות אחרות). כמו כן, יש לברר אודות כל תגובה חריגה אחרת לחיסונים בעבר.

ב. מצבי בריאות חריגים בקרב בני משפחה בדרגת קרבה ראשונה, כגון ליקויים אימונולוגיים עקב מחלות או טיפולים כימותרפיים.

ג. במועד מתן כל חיסון יש לוודא שמצב הבריאות של הילד באותו זמן תקין ומאפשר מתן החיסון. זאת ע"י התרשמות כללית ושיחה עם ההורה, ללא צורך בבדיקת רופא כשיגרה.

5.2 אחרי מתן חיסונים, יש להשאיר את הילד שקבל חיסון בתחנה למשך כחצי שעה, פרק הזמן הקריטי להופעת ההלם האנפילקטי. בכל מוסד בו ניתנים חיסונים צריכה להיות יכולת להגיש עזרה ראשונה (מבחינת כוח אדם, ציוד וחומרים) במקרה של הופעת הלם אנפילקטי.

5.3 יש להדריך הורים לעקוב אחרי התגובות האפשריות לאחר חיסון הילד, במיוחד לשם גילוי מוקדם של עלית חום. מומלץ שההורים יצטיידו מראש בתכשיר להורדת חום, לשימוש מידי אם החום יעלה (במיוחד כאשר לתינוק יש נטיה להתכווציות מחמת חום).

יש להדריך את ההורים לפנות לרופא בהקדם במקרה הצורך, בעת הופעת תגובות חריפות יותר לאחר קבלת החיסון.

יש להדריך את ההורים לדווח בהקדם לתחנה לבריאות המשפחה על תופעות לוואי, באם יהיו, לאחר חיסון הילד.

6. אופן השימוש

6.1 הכנה למתן תרכיב

- א. יש לבדוק את מועד התפוגה של התרכיב ולוודא שהתרכיב בר-תוקף.
- ב. יש לוודא שמראהו של התרכיב תקין, אין בו גופים זרים וצבעו מתאים להוראות היצרן.
- אין להשתמש בתרכיב שתכונותיו הפיזיות אינן תואמות את הנחיות היצרן.
- הערה - יש לנער היטב את אריזות התרכיבים DPT, DT, Td. אם לאחר הניעור התרכיב עדיין מכיל פתיתים או גושים, אין להשתמש בו, כיוון שזה סימן שהתרכיב הוקפא בשלב כלשהו.
- ג. לפני הזרקת תרכיב, יש להשתמש בתמיסה המומלצת (כגון תמיסת כלורהקסידין, תמיסת כוהל 70%) לחיטוי המקום ויש להזריק את חומר החיסון רק לאחר ייבוש העור.
- ד. בהזרקת תרכיבים יש לשמור על טכניקה אספטית ויש להשתמש במזרקים ומחטים לשימוש חד-פעמי.

6.2 שיטת מתן תרכיב - מפורטת בנפרד לגבי כל תרכיב.

- א. יש להקפיד על מתן התרכיבים לפי השיטה המומלצת.

מתן תרכיבים בדרך ומקום לא נכונים עלול לגרום:

- רמת חסינות לא מתאימה, כגון אם תרכיב HBV ניתן באיזור הגולטאוס במקום בשריר הדלטואיד, או אם תרכיבים מוזרקים מתחת לעור (subcutaneous) או תוך-עורית (intradermal) במקום לתוך השריר (כגון כלבת, HBV).
- עליה בשיעור תופעות הלוואי, כגון תגובות מקומיות לאחר הזרקת תרכיבים המכילים aluminum (כגון המופילוס PRP-OMP, HAV, HBV, DT, Td, DTP) מתחת לעור (subcutaneous) במקום עמוק לתוך השריר.

ב. מקום ההזרקה

- אחרי החדרת המחט לתוך השריר או מתחת לעור ולפני הזרקת התרכיב, חשוב לשאוב כדי לבדוק שלא מופיע דם במזרק.
- הזרקה לתוך השריר IM: לתינוקות, באזור הקדמי-צדדי של הירך; לילדים יותר גדולים ומבוגרים, באזור הדלטואיד.
- הזרקה מתחת לעור SC: בד"כ בחלק העליון של הזרוע, באזור הדלטואיד.
- הזרקות מרבובות:

- אין לערבב באותו מזרק תרכיבים שונים, אלא אם קיימת הוראה מפורשת כזו, או במקרה של "תרכיבים משולבים" (ראה "עיתוי 2"-סעיף 1.2).
- במתן בו-זמני של תרכיבים שונים, מומלץ להזריקם במקומות נפרדים בגוף.

הערה - אם עקב מספר רב של זריקות באותו מועד לא ניתן להזריק במקומות נפרדים, אפשר לתת בו-זמנית שתי זריקות באותה הגפה. אם יש הכרח בכך, הירך מומלץ כמקום המועדף למתן שתי זריקות תוך שריריות (במרחק של כמה ס"מ בין הזריקות כדי למנוע חפיפה של התגובות המקומיות).

6.3 מינון - מפורט בנפרד לגבי כל תרכיב.

יש להקפיד על המינון המומלץ.

לא מומלץ לחלק מנה אחת של תרכיב למתן במועדים שונים, כיוון שלא הוכח ששיטה זו תקטין סיבוכים אפשריים וקיימת אפשרות שהתגובה החיסונית לא תהיה מתאימה.

הערה - בדרך כלל אין להחשיב מנת תרכיב שניתנה במינון קטן מהמומלץ או בדרך לא מומלצת, ויש להתייחס למקרה לגופו.

6.4 חליפות בין תרכיבים (interchangeability)

להשלמת סידרת חיסון מסוים, ניתן להשתמש באותו סוג של תרכיב מיצרנים שונים, לגבי תרכיבים אלה: DTP, DT, Td, IPV, OPV, HBV, HAV, MMR.

לגבי תרכיבי Hib - ראה בפרק "חיסון שיגרת" נגד המופילוס אינפלואנצה b" (Hib 2 סעיף 2.3).

7. הוראות-נגד כלליות*

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

דחיית החיסון עד ההחלמה מומלצת כדי למנוע צירוף תופעות-לוואי אפשריות של החיסון לסימני המחלה עצמה, וגם למנוע שסיבוך אפשרי של אותה מחלה ייוחס לחיסון.

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 תגובה קודמת חמורה לאותו תרכיב, או לתרכיבים אחרים שהוכנו בצורה דומה (כגון תגובה אנפילקטית או נוירולוגית חמורה – ראה בתדריכים הספציפיים).

7.3 רגישות-יתר מידית מטיפוס אנפילקטי למרכיבי חומר החיסון**

מרכיבים בחומרי החיסון (כגון האנטיגן החיסוני, חלבוני בעלי-חיים, אנטיביוטיקה, חומרים משמרים או מיצבים), עלולים לגרום לעתים לתגובות של רגישות-יתר, בחומרה שונה. לכן, יש לבדוק את המידע הרשום בתווית/עלון המלווה את אריזת התרכיב בנוגע למרכיביו.

אין לתת תרכיב מסוים אם ידוע על תגובה מידית אנפילקטית לאותו תרכיב או לאחד ממרכיביו. אין לתת תרכיבים אחרים המכילים אותו מרכיב אם ידוע שגרם לתגובה אנפילקטית בעבר.

תגובה מידית מטיפוס אנפילקטי :

הופעה מהירה (בד"כ מידית, לעתים תוך 15-60 דקות) של תגובות כגון קשיי נשימה, או נפיחות שפתיים ולשון, או חרלת (אורטיקריה) או פריחה אחרת נרחבת, או בצקת כללית, או איבוד הכרה.

7.4 ליקויים חמורים במערכת החיסונית**

יש להמנע ממתן תרכיבים חיים-מוחלשים (נגיפיים ובקטריאליים) אם ידוע על ליקויים אימונולוגיים קשים, מולדים או נרכשים (עקב מחלות ממאירות ו/או טיפול מדכא חסינות). קיים חשש לסיבוכים העלולים להתפתח עקב ריבוי מוגבר של הנגיף התרכיבי במצבים של דיכוי חמור במנגנון החיסוני.

* הוראות-נגד ספציפיות: ראה בפרקים של תדריכי חיסונים ספציפיים.

** ראה פירוט בפרק "חיסון במצבים מיוחדים".

תפיסות מוטעות (misconceptions) לגבי הוראות-נגד למתן חיסונים

כפי שחשוב להקפיד להמנע ממתן חיסונים אם יש הוראות-נגד אמיתיות, חשוב לא למנוע חיסון מסיבות לא נכונות, מוטעות או חסרות-יסוד.

אין הורית-נגד למתן חיסונים ואין הצדקה להמנע ממתן חיסונים במצבים כגון *:

1. מחלה קלה ללא חום או עם חום מתחת ל 38°C
2. לאחר החלמה ממחלה חדה
3. חשיפה למחלה מדבקת
4. תולדות של מחלה מדבקת בעבר (כגון שעלת, חצבת, אדמת)
5. טיפול באנטיביוטיקה
6. טיפול בסטרואידים, מקומי או כללי, במינון שאינו מדכא חסינות
7. לפני ניתוח או לאחר החלמה מניתוח
8. פגות או משקל לידה נמוך.
6. פגים יחוסנו לפי הגיל הכרונולוגי, פרט לחיסון נגד דלקת כבד B - ראה בפרק הספציפי (2HB סעיף).
9. סיפור של צהבת לאחר לידה
10. הנקת התינוק
11. מצב תזונתי ירוד
12. מחלה כרונית של לב, ריאות, כבד או כליות
13. פגיעה קבועה במערכת העצבים (כגון שיתוק מוחין, Down's syndrome)
14. תולדות של מחלה במערכת העצבים (כולל פרכוסים ומחלת הנפילה) בקרב בני-משפחה מדרגה ראשונה
15. סיפור של תגובה אלרגית מאוחרת מטיפול לא-אנפילקטי לחלבון ביצה או למרכיב אחר של התרכיב (תגובות כגון אדמומית, גרד, פריחה ממוקמת, נזלת, שהופיעו שעות או ימים לאחר החיסון) אצל המועמד לחיסון
16. תולדות של תופעות אלרגיות לא ספציפיות אצל המועמד לחיסון (כגון hay, asthma, eczema, fever)
17. סיפור של תופעות אלרגיות מכל סוג אצל בני-משפחה מדרגה ראשונה
18. סיפור של תופעות-לוואי, לא קשורות לליקוי אימונולוגי, לאחר חיסון אצל בני-משפחה מדרגה ראשונה
19. סיפור של "תסמונת המוות הפתאומי של התינוק" - "מוות בעריסה" (SIDS - Sudden Infant Death Syndrome) אצל בני-משפחה מדרגה ראשונה
20. הריון אצל האם או מגעים משפחתיים אחרים

* ראה פירוט בפרק "חיסון במצבים מיוחדים".

8. תופעות לוואי

חומרי החיסון בשימוש בתקופה המודרנית הם בטוחים ויעילים. עם זאת, לרוב החיסונים תיתכנה תופעות לוואי. אומנם, הסיכון הנובע מהמחלות שנגדן מחסנים גבוה לאין שיעור מהתגובות האפשריות בעקבות קבלת חיסונים.

מרבית תופעות הלוואי צפויות, קלות, וחולפות מהר. ריבוי תופעות לוואי בזמן מוגדר או הופעת תגובה בשיעור גבוה מהמצופה באותה קבוצת גיל ללא חיסון, מצביעים על קשר לקבלת התרכיב הספציפי. לכן חשוב ביותר דיווח על תופעות לוואי לאחר חיסון.

לעתים רחוקות בלבד עלולות להופיע תגובות קשות או סיבוכים. במרבית המקרים לא מוכח קשר סיבתי ישיר בין מתן החיסון והופעת הארוע הקליני, אלא הקשר הוא בעיתוי התופעה לאחר מועד החיסון.

יש גם לקחת בחשבון החפיפה בזמן בין גיל הילדות השכיח להופעת ארועים מסוימים (כגון פרכוסים) לבין התקופה בה ניתנים רוב חיסוני השיגרה - השנה הראשונה לחיים.

יש לציין שעל סמך הידע שהצטבר עד כה והמעקב המתמשך, לא הוכחה גרימת נזק קבוע (נוירולוגי או אחר) ע"י תרכיבים למיניהם, אלא רק לעתים נדירות ביותר וגם אז הדבר לא ניתן לחיזוי מראש (כגון מחלה פרליטית לאחר מיליוני מנות OPV).

על מנת למנוע עד כמה שאפשר את הסיבוכים, יש להכיר היטב את טיב תופעות הלוואי האפשריות לכל תרכיב, ולהקפיד על הוראות-הנגד ועל אמצעי הזהירות הספציפיים.

תופעות הלוואי יכולות להיות מקומיות או כלליות.

8.1 תגובות מקומיות

אודם, כאבים או נפיחות באזור ההזרקה, קשר תת-עורי, הם יחסית שכיחים, מופיעים זמן קצר אחרי מתן תרכיב, בד"כ תוך 24 שעות. מורסה עלולה להופיע לעיתים רחוקות לאחר הזרקת תרכיבים מומתים מסוימים (כגון DTP).

8.2 תגובות כלליות*

- עלית חום, מתונה או ניכרת.

עלית חום קלה היא שכיחה. חום גבוה, מלווה כאב ראש, צמרמורת והרגשה כללית רעה, עלולים להופיע לעתים. מרבית התגובות האלה חולפות תוך 48 שעות ודי בטיפול סימפטומטי, כולל תרופה אנטיפירטית.

- תגובה אלרגית מידית של הלם Anaphylaxis הינה נדירה (ראה גם "מצב 2", "הלם 1").

- יש להבדיל בין הלם אנפילקטי ל"התעלפות" (syncope), איבוד הכרה קצר שעלול להופיע מיד אחרי החיסון (במיוחד בילדים בגיל בית-ספר). זאת בד"כ תגובה וגלית לפחד או לכאב, ואינה תופעה אלרגית לחומר החיסון. בניגוד לתגובה אלרגית, הדופק הוא איטי ואין קשיים נשימתיים. הטיפול הוא להשכיב את המחוּסן על הגב כשראשו מופנה כלפי מטה.

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

- תגובות אחרות: תפרחת, נפיחות בלוטות הלימפה, כאבי פרקים, הן נדירות.

- תופעות לוואי קשות יותר (כגון פרכוסים, רפיון HHE, תופעות נוירולוגיות אחרות) הן נדירות וקשורות לתרכיבים מסוימים (ראה הפרקים הספציפיים).

* ראה פירוט בפרקים של תדריכי חיסונים ספציפיים.

9. רישום

יש לרשום את תאריך החיסון, סוג ושם התרכיב, מספר האצווה, מספר המנה בסידרה, ושם התחנה בה ניתן החיסון.

כל חיסון צריך להרשם:

- בפנקס החיסונים האישי של הילד. פנקס החיסונים משמש מסמך רשמי ויש להדריך את ההורים שישמרו אותו לאורך הזמן.
- בכרטיס הבריאות של הילד בתחנה לבריאות המשפחה, בקופות החולים, או בבית-הספר.
- ברשומון עבודה.

אם הוחלט שאין לחסן מועמד בתרכיב מסוים, או יש לחסן אותו בתנאים מסוימים, יירשם מצב זה בנוסף לרישום בכרטיס הבריאות האישי של הילד, גם בפנקס החיסונים האישי.

דיווח ארצי על כיסוי החיסונים – לשכות הבריאות מדווחות למחלקה לאפידמיולוגיה במשרד הבריאות בירושלים על כיסוי החיסונים שנתנו בשנת החיים הראשונה ובשנת החיים השניה.

10. מעקב ודיווח

תגובה מקומית ו/או כללית תרשם בכרטיס הבריאות של הילד בתחנה לבריאות המשפחה או בבית הספר.

במקרה של תגובה חריגה או ריבוי תגובות מקומיות או כלליות, או סיבוך, יש לדווח מיד ללשכת הבריאות (בצירוף מידע על מספר האצווה).
לשכת הבריאות תדווח על כך ללא דיחוי למחלקה לאפידמיולוגיה במשרד הבריאות בירושלים.

הדיווח בכתב למחלקה לאפידמיולוגיה יעשה על גבי **הטופס "דיווח על תופעות לוואי לאחר חיסון"** (ראה "כללי 8-11").

הערות לטופס הדיווח:

יש לדווח על תופעות לוואי לאחר מתן חיסונים על פי הקטגוריות כפי שהן ממוספרות בטופס. אם הילד נזקק לטיפול רפואי לאחר קבלת החיסון, יש להעזר במכתב שחרור/סיכום מחלה ועל סמך האבחנה להסיק אם הארוע קשור או לא למתן החיסון, ולדווח בהתאם.

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

- חום (מס' 6) יש לדווח אם הוא מעל 38°C ומלווה תופעות אחרות, או חום בלבד אם הוא מעל 39°C.

- תופעות אלרגיות בעור (כגון פריחה אלרגית) יש לדווח במשבצת מס' 7.
על תפירת לאחר מתן חיסונים כגון MMR ומרכיביו (המופיעות בד"כ לאחר 5-12 ימים), יש לדווח במשבצת מס' 22.
במשבצות בהמשך יירשמו תופעות לוואי אחרות הקשורות לתרכיב MMR ומרכיביו.

- על סימני הלם Anaphylaxis יש לדווח במשבצות מס' 8-11.
יש להבדיל בין "הלם אנפילקטי" ל"התעלפות" – syncope, אשר איננה תופעת לוואי של חיסון, אלא תגובה וגלית לכאב או לפחד (ראה "כללי 6" סעיף 8.2; "הלם 1"). אין לרשום ארוע של "התעלפות" במשבצת של "הלם אנפילקטי"; אפשר לציין זאת במשבצת "תופעות אחרות" (מס' 27).

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

- רפיון Hypotonic-hyporesponsive episode – HHE) Collapse (הינה תגובה נוירולוגית ייחודית העלולה להופיע לאחר מתן חיסון DTP (ראה 3DTP סעיף 7.2.3, 5DTP סעיף 9.4.1), וכך יש לדווח עליה.

[illegible]

מועד התופעה הראשונה | | |
שנה חודש יום

ג. תופעות לוואי

א. 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			

ב. כלליות (General)
(6-27)

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	תופעות אלרגיות בעור Erythema אדמימות Allergic rash פריחה אלרגית Urticaria אורטיקריה			
8	הלם (8-11) Anaphylaxis			שינוי בצבע: כחלון, חוורון Pallor, cyanosis
9	התנפחות שפתיים, פנים, אחר Swelling lips, face, etc.			
10	קשיי נשימה Dyspnea			
11	איבוד הכרה קצר Loss of consciousness, short			
12	אי-שקט Restlessness			בכי וצריחות (12-13)
13	בכי וצריחות יותר מ-3 שעות Screaming > 3h			

מס'	טיב תופעת הלוואי	מועד ההופעה (בדקות, שעות, ימים)	משך הזמן (בדקות, שעות, ימים)	פרטים (תיאור, טיפול)
14	אפתיה, נמנום Apathy, Drowsiness			
15	רפיון Collapse (HHE)			
16	פרכוסים Convulsions			
17	דלקת מוח Encephalitis-Encephalopathy			
18	הקאות Vomiting			
19	שלשולים Diarrhea			
20	נזלת, שעול, דלקת גרון Catarrh			
21	דלקת עיניים Conjunctivitis			
22	תפרחת Rash			
23	נפיחות בלוטות הלימפה Lymphadenitis			
24	פרוטיטיס Parotitis			
25	אורכיטיס Orchitis			
26	<u>תופעות בפרקים</u> כאבים דלקת (אודם, נפיחות, כאבים) Arthralgia Arthritis			
27	תופעות אחרות (פרט)			

ד. טיפול

האם הילד נזקק לעזרה ראשונה (איזו, מתי, איפה) _____

האם הילד קבל: ☐ אדרנלין ☐ סטרואידים ☐ אנטיפירטיקה

ה. מהלך

טיב	כמה זמן אחרי החיסון (בשעות, בימים)	כמה זמן נמשך (בשעות, בימים)	פרטים (תיאור, אבחנה)
השגחה בתחנה/מרפאה			
חדר מיון (צרף תעודת שחרור)			
אשפוז (צרף סיכום מחלה)			
פטירה (צרף הודעת פטירה, דוח PM)			

ו. תולדות העבר (ימולא רק במקרה של פטירה או תגובה אפשרית 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 הילד ב-10 הימים שקדמו להופעת התגובה הנוכחית

- משפחה מדרגה ראשונה (הורים, אחים):

7. תולדות אפילפסיה או פרכוסים מסיבה אחרת

חתימה

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.

גיל המינימום ורווח הזמן המינימלי המומלץ בין מנות התרכיב בסדרה			תרכיב
רווח זמן מינימלי בין דחף למנה האחרונה בבסיס	רווח זמן מינימלי בין מנות הבסיס	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
2 חודשים ולא לפני גיל 12 חודשים	4 שבועות****	6 שבועות	Hib
2 חודשים; 4 חודשים מהמנה הראשונה ולא לפני גיל 6 חודשים	4 שבועות	אחרי לידה	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

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

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)
10	מניעת פלצת (TIG)	לתוך השריר	3
10 3.3	מניעת דלקת כבד A (IG): - לפני חשיפה לנוסעים לחו"ל - אחרי חשיפה למגעים	לתוך השריר	3 3
10	מניעת דלקת כבד B (HBIG)	לתוך השריר	3
22	מניעת כלבת (RIG)	לתוך השריר	4
40 80	מניעת חצבת (IG): - מגעים ללא ליקוי במערכת החיסון - מגעים עם ליקוי במערכת החיסון	לתוך השריר	5 6
20 – 40	מניעת אבעבועות רוח (VZIG)	לתוך השריר	5
15 mg/ kg	מניעת RSV (Palivizumab monoclonal antibody)	לתוך השריר	0
750	מניעת RSV (RSV – IGIV)	לתוך הוריד	9
150	מניעת CMV (CMV IGIV)	לתוך הוריד	6
300 – 400	טיפול במצבי ליקוי במערכת החיסון (IGIV)	לתוך הוריד	8
400 1000 1600 - 2000	ITP ITP ITP או Kawasaki disease (IGIV)	לתוך הוריד	8 10 11
עירוי דם ומוצריו			
negligible	כדוריות אדומות רחוצות Washed RBCs	לתוך הוריד	0
10	כדוריות אדומות בתוספת adenine-saline	לתוך הוריד	3
20 - 60	כדוריות אדומות דחוסות Packed RBCs	לתוך הוריד	5
80 - 100	דם שלם Whole blood	לתוך הוריד	6
160	נסיוב או מוצרי טסיות Plasma or platelet products	לתוך הוריד	7

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

השלמת חיסונים שיגרתיים עד גיל 17 שנים¹

קבוצת יעד: גילאי 0-17 שנים¹ שקיבלו את סידרת החיסונים על פי תוכנית שיגרת החיסונים בישראל או קבלו רק חלק ממנה:

- א. ילדים עולים חדשים.
ב. ילדים, אשר מסיבות שונות לא חוסנו במסגרת שיגרת החיסונים במועד המקובל.
קביעת מצב חיסון (קבלת חיסונים בעבר) תעשה על סמך תיעוד רפואי או מידע מהימן:

- א. פנקס החיסונים, כרטיס הבריאות של הילד ורחל"י.
ב. מידע מתעודות רפואיות מוסמכות.
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 ועל מספר המנות של התרכיב שילד קיבל.

הערה - בעת איסוף המידע על קבלת חיסונים בעבר יש לברר האם לילד היו בעיות רפואיות ו/או תגובות חריגות וסיבוכים אחרי חיסונים קודמים. יש לפעול בהתאם להנחיות הקיימות ובהתחשב בהוריות הנגד. במקרה של העדר מידע או ספק במידע על חיסונים קודמים, יש להתייחס לילד כאל לא מחוסן.

עקרונות להשלמת החיסונים השיגרתיים

(א) יש להשלים את החיסונים השיגרתיים החסרים לפי התוכנית השיגרתית בישראל בהתאם לגיל המועמד, כפי שמפורט בהמשך ובלוח השלמת חיסונים שיגרתיים מותאם לקבוצות גיל (עמוד "השלמה 3"):

- חיסון נגד שיתוק ילדים*:

- ◀ **חיסון ראשוני בגיל 0-1 שנים:** יושלם בתרכיב IPV עד סה"כ 4 מנות (מועדים) עם רווח הזמן בין 3 המועדים הבסיסים של 6-8 שבועות ו-12-6 חודשים בין מנה שלישית לבין מנה רביעית, לפי לוח חיסוני השיגרה הקיים בישראל.
- ◀ **חיסון ראשוני מגיל גיל שנתיים:** כל מנות התרכיב נגד שיתוק ילדים שניתנו במועד מסוים בעבר (OPV, OPV ו-IPV+OPV) נחשבות כמועד אחד לצורך השלמת סידרת החיסון הראשוני. ההשלמה תתבצע בתרכיב IPV עד סה"כ 4 מועדים של חיסון נגד שיתוק ילדים.
- ◀ מנת דחף בתרכיב IPV בכיתה ב' / גיל 7-8 שנים.

- חיסון נגד חצבת, חזרת, אדמת (MMR): יושלם לפי השיטה של "2 מנות***".
- חיסון נגד דלקת כבד (HAV): החל מילדי 1.1.98.

- חיסון נגד אסכרה, פלצת, שעלת (Tdap) בגיל בית הספר:

- ◀ כיתה ב' / גיל 7-8 שנים
- ◀ כיתה ח' / גיל 13-14 שנים***

- חיסון נגד אבעבועות רוח:
◀ החל מילדי 1.1.2007: מנה אחת בגיל 12 חודשים ואילך, מנה שניה- בכיתה א' / גיל 6-7 שנים.
◀ ילדי 1.1.2002-31.12.2006: מנה ראשונה בעת הגיעם לכיתה א' / גיל 6-7 שנים****.

- חיסון נגד זיהומים פנוימוקוקיים בתרכיב מצומד PCV13:
◀ לילדים בריאים עד גיל 5 שנים (59 חודשים), החל מילדי 1.1.08.
◀ לילדים המשתייכים לקבוצות סיכון עד גיל 6 שנים (71 חודשים).

(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 חיסונים שיגרתיים, מלבד תרכיב MMR ותרכיב נגד אבעבועות רוח, שיש לשמור על מרווח של 4 שבועות ביניהם.

לגבי תרכיב BCG (הניתן לקבוצות נבחרות בסיכון גבוה): אם התרכיב לא ניתן בו-זמנית עם תרכיב MMR ו/או עם תרכיב נגד אבעבועות רוח יש לשמור על מרווח של 4 שבועות ביניהם.

¹ - עד גיל 21 שנים במוסדות לחינוך מיוחד.

*ראה מידע מפורט בלוח, עמוד "השלמה 3".

** בני 1-5 שנים : מנה אחת; בני 6-17 שנים: 2 מנות MMR ברווח של 4 שבועות לפחות בין המנות.

*** אם ילדים לא קיבלו את החיסון בכיתה ב', אך השלימו אותו בכיתה ד' ואילך, אין צורך במתן החיסון בכיתה ח'.

**** מומלץ להשלים מנה שניה בקופת חולים או במסגרת אחרת 6 שבועות, ולא פחות מ-4 שבועות לאחר מתן מנה ראשונה.

השלמה 2

(ג) תרכיבים הניתנים בסדרה:

יש להחשיב כמנות תקיפות מנות חיסון שניתנו בברוחי זמן ארוכים מהמומלץ. אם תרכיבים בסידרת חיסון מסוים ניתנו ברווח זמן קצר מהמומלץ, יש להחשיב רק את המנות שניתנו בברוח זמן 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. לעומת זאת, מומלץ להשתמש בתרכיבים של אותו יצרן לכל מנות הסדרה של תרכיב המכיל חיסון אסלולרי (אל תאי) נגד שעלת חיסון נגד זיהום הנגרם ע"י נגיף רוטה וחסון נגד HPV. בנוסבות מיוחדות כגון, בעיות בזמיונות התרכיב או העדר מידע על יצרן/ סוג התרכיב שניתן בעבר, אפשר להשלים את הסדרה בתרכיבי חיסון הזמנים 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 ובברוח 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 בסידרת חיסונים מנות שניתנו ברווחי זמן קצרים מהרווח המינימלי ומתחת לגיל המינימום*.

תרכיב	גיל המינימום ורווח הזמן המינימלי המומלץ בין מנות התרכיב בסדרה		
	גיל המינימום למנה הראשונה	רווח זמן מינימלי בין מנות החיסון הבסיסי	רווח זמן מינימלי בין מנת דחף לבין המנה האחרונה בסדרת החיסון הבסיסי
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 הלידה	4 שבועות	2 חודשים; 4 חודשים בין מנת הדחף למנה הראשונה; מתן מנת דחף לא 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

* 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").

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

גיל המינימום למתן תרכיבים dTap-IPV (Boostrix Polio) ו-Tdap-IPV (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.

השלמה 3

לוח השלמת חיסונים שיגורתיים 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 (מועדים). ◀ חיסון 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. ◀ 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.
2-4 שנים	זמן 0 אחרי 6-8 שבועות אחרי 6-8 שבועות אחרי 6 חודשים	IPV⁶, DTaP, HBV, MMR⁵, Var⁴, PCV13³ IPV⁶, DTaP, HBV, HAV IPV⁶, DTaP IPV⁶, DTaP, HBV, HAV	◀ חיסון HAV יינתן ב-2 מנות, כאשר המנה השניה 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 6-8 שבועות אחרי 6 חודשי	IPV⁶, DTaP, HBV, HAV, MMR⁵, Var⁴ IPV⁶, DTaP, HBV IPV⁶, DTaP, MMR⁵, Var⁴ IPV⁶, 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 עד גיל 71 חודשים (6 שנים).
7-17 שנים ⁷	זמן 0 אחרי 6-8 שבועות אחרי 6-8 שבועות אחרי 6 חודשים מילידי 1.1.98 כיתה ב' / גיל 7-8 שנים כיתה ח' / גיל 13-14 שנים	IPV⁶, Tdap, HBV, MMR⁵, Var⁴ IPV⁶, Td, HBV, HAV IPV⁶, Td, HBV, HAV IPV⁶, Td, HBV, HAV חיסון HAV (2 מנות) דחף IPV דחף Tdap⁸ דחף Tdap⁸	◀ 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 <u>החיסון הראשוני</u> 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. ◀ לילדים, 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. ◀ אם ילדים לא קיבלו Tdap בכיתה ב', אך השלימו את החיסון בכיתה ד' ואילך, אין צורך במתן מנת דחף בכיתה ח'. ◀ לתלמידים בכיתה ח' / גיל 13-14 שנים אין צורך ברווח זמן בין מנת Tdap לבין מנה קודמת של Td (כגון, לאחר הפציעה).

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

² - המועדים המומלצים נקבעו בהתאם לרווחי זמן אופטימליים בין מנות התרכיבים בסדרה ובהתחשב במספר זריקות הניתנות באותו מועד. 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), החל מילדי 1.1.08
 ◀ לילדים המשתייכים לקבוצות סיכון - עד גיל 71 חודשים (6 שנים).

⁴ - החל מילדי 1.1.2007: מנה ראשונה מגיל 12 חודשים; מנה שנייה - בעת הגיעם לכיתה א' / גיל 6-7 שנים.
 - ילדי 1.1.2002-31.12.2006: מנה ראשונה תינתן בעת הגיעם לכיתה א' / גיל 6-7 שנים. מומלץ להשלים מנה שנייה בקופת חולים או במסגרת אחרת 6 שבועות, ולא פחות מ-4 שבועות, לאחר מתן מנה ראשונה.

⁵ - השלמת חיסון נגד חצבת, אדמת, חזרת: בני 5 - 1 שנים; מנה אחת MMR; בני 17 - 6 שנים: 2 מנות MMR ברווח של 4 שבועות לפחות בין המנות. ילדים שחוסנו נגד חצבת/אדמת/חזרת לפני גיל 12 חודשים, יקבלו מנה נוספת מגיל 12 חודשים.

⁶ - 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 OPV+IPV) נחשבות כמועד אחד לצורך השלמת סידרת החיסון הראשוני. ההשלמה תתבצע בתרכיב IPV עד סה"כ 4 מועדים של חיסון נגד שיתוק ילדים.

⁷ - עד גיל 21 שנים במוסדות לחינוך מיוחד.

⁸ - ילדים עם הוריות נגד למתן התרכיב אסלולרי נגד שעלת ישלימו את מנות הדחף של החיסון נגד אסכרה ופלצת ע"י תרכיב Td.
 Hashlamapr12

כייל מחסן למחלות בפיקוח ע"י חיסון

להלן פירוט רמת הנוגדנים הספציפיים בנסיוב, אשר נחשבת כמבטאת מצב חסינות מגן מפני זיהום מסוים:

א. חצבת

כייל נוגדני חצבת IgG-HI שרמתו 1:4 או יותר, נחשב ככייל מחסן נגד חצבת.

ב. אדמת

רמת הנוגדנים לאדמת נבדקת באמצעות מבחן ELISA לנוגדני IgG. תוצאות המבחן מבוטאות ביחידות של IU, וניתנת ב-3 קטגוריות:

כייל נוגדנים קטן מ-15 IU : כייל שלילי (האשה אינה מחוסנת)

כייל נוגדנים 15-30 IU : כייל חיובי נמוך (האשה מחוסנת בכייל נוגדנים חיובי נמוך)

כייל נוגדנים גדול מ-30 IU : כייל חיובי (האשה מחוסנת ואין צורך במתן חיסון)

הערה - כייל IgG-ELISA 15 IU שווה ערך לכייל IgG-HI 1:16 לאדמת.

המלצות למתן חיסון נגד אדמת לנשים בגיל הפוריות:

- לנשים עם כייל $15 \text{ IU} <$: יש לתת חיסון
- לנשים עם כייל 15-30 IU : מומלץ על מתן מנת דחף של חיסון, כדי להבטיח רמת נוגדנים מגינה לאורך השנים.

ג. שיתוק ילדים

כייל נוגדנים מנטרלים את נגיף הפוליו, שרמתו 1:8 או יותר, נחשב כמצביע על חסינות מפני זיהום הפוליו.

ד. פלצת

כייל של TETANUS ANTITOXIN שרמתו 0.1 IU/ml או יותר, נחשב ככייל מחסן נגד פלצת; כייל של $0.01-0.09 \text{ IU/ml}$ נחשב ככייל מחסן, אך גבולי.

ה. אסכרה

כייל של DIPHTHERIA ANTITOXIN שרמתו 0.1 IU/ml או יותר, נחשב ככייל מחסן נגד אסכרה; כייל של $0.01-0.09 \text{ IU/ml}$ נחשב ככייל מחסן, אך גבולי.

ו. דלקת כבד B

כייל נוגדנים anti-HB_s שרמתו 10 mIU/ml או יותר, נחשב ככייל מחסן נגד דלקת כבד B.

ז. דלקת כבד A

לפי הידוע כעת, כייל נוגדנים anti-HAV שרמתו מעל 20 mIU/ml נחשב ככייל מגן נגד דלקת כבד A.

חיסון במצבים מיוחדים

הריון

1. יש להמנע ממתן תרכיבים נגיפיים חיים-מוחלשים לאשה בהריון. הבסיס להנחיה הינו הסיכון התאורטי של תרכיבים חיים-מוחלשים להתפתחות העובר, למרות שאין תצפיות על נזק שנגרם ע"י תרכיבים אלה.

לגבי תרכיבים מסוימים, כגון תרכיב אדמת, חצבת או חזרת, הריון מהווה הורית-נגד למתן חיסונים אלה. אם במקרה אשה חוסנה נגד אדמת בהריון, אין הצדקה להמליץ על הפסקת הריון, כי אין ראיות שתרכיב אדמת הוא טרטוגני (ראה "אדמת 4" - סעיף 8.4). ניתן לחסן אשה הרה בתרכיב נגד שיתוק ילדים דרך הפה OPV או קדחת צהובה YF, רק אם יש הכרח בכך בגלל סיכון גבוה לחלות כתוצאה מחשיפה לזיהום הטבעי (כגון עקב נסיעה לחו"ל, התפרצות).

2. אין הוכחה של סיכון לעובר לאחר חיסון אשה הרה בתרכיבים מומתים, ואם יש הכרח אפשר להשתמש בהם בהתאם לצורך: סיכון לחשיפה, נסיעה לחו"ל. אם הדבר ניתן, עדיף לדחות את החיסון לאחר גמר השליש הראשון של ההריון. השיקולים האלה הם על בסיס תאורטי בלבד.

דוגמאות: - תרכיבים נגיפיים מומתים (כגון כלבת, דלקת כבד A, דלקת כבד B, תרכיב IPV - לנשים בסיכון לחשיפה, שפעת - לנשים בקבוצות סיכון).
- תרכיבים בקטריאליים מומתים (כגון תרכיב מנינגוקוקי - לפני נסיעה לחו"ל לאזור אפידמי או היפראנדמי, פנוימוקוקי - לנשים בקבוצות סיכון).
- טוקסואידים (כגון תרכיב Td כשיש צורך במניעת פלצת לאחר פציעה; כמו כן, מומלץ Td לנשים בהריון שאינן מחוסנות כנגד פלצת ומשתייכות לאוכלוסיות בסיכון, כגון נשים בדואיות).
- אימונוגלובולינים למיניהם.

3. המצאות אשה בהריון בסביבה הקרובה של מועמד(ת) לחיסון איננה מהווה הורית-נגד למתן החיסון לאותו(ה) מועמד (כולל חיסונים חיים-מוחלשים, כגון אדמת, חצבת, חזרת, MMR, OPV).

הנקה

יש לחסן תינוק לפי תוכנית החיסונים השיגרית, ללא קשר לסוג ההזנה שהוא מקבל - הנקה או ממקור אחר.
אין להמנע ממתן חיסונים לתינוק שיונק (כולל OPV), או לאם המניקה (לדוגמא, חיסון אדמת).
אין כל השפעה מזיקה של תרכיבים (מומתים או חיים-מוחלשים) על היניקה לגבי האם והתינוק; מרבית התרכיבים לא מופרשים בחלב אם, מלבד הנגיף התרכיבי של אדמת גם ללא סיכון ליונק. כמו כן, היניקה אינה מורידה את יעילות אף אחד מהחיסונים.

פגים

יש לחסן פג בהתאם לגילו הכרונולוגי, לאחר שיחרורו ממחלקת הילודים, ואחרי בדיקת רופא. אין צורך להתחשב במשקל הפג, וזאת מתוך הנחה שאין הפג משתחרר ממחלקת ילודים לפני שהוא מגיע למשקל סביר.

החיסונים לפגים וילידים שנולדו במשקל נמוך יינתנו לפי הלוח והמינון הרגיל לתינוקות ובהתחשב בהוראות-הנגד הספציפיות.
לא מומלץ להקטין או לחלק מנות חיסון.

לגבי חיסון פגים נגד דלקת כבד B, המצב שונה בהתאם למשקל הלידה והמצאות HBsAg אצל האם - ראה פירוט בפרק הספציפי (HB 2 - סעיף 6).

פג במשקל לידה מ-2 ק"ג ומעלה יתחיל בחיסון HBV לאחר הלידה כאשר מצבו הקליני יאפשר זאת, עד לשיחרורו מבית-החולים.
פג במשקל לידה מתחת ל-2 ק"ג ולאם HBsAg שלילית, יתחיל בחיסון HBV בהגיעו למשקל 2 ק"ג או בעת שיחרורו מבית-החולים.
לפג במשקל לידה מתחת ל-2 ק"ג ולאם HBsAg חיובית, יש להזריק מוקדם אחרי הלידה מנת HBIG; בנוסף, יש לתת מנת HBV בהקדם, כאשר מצבו הקליני יאפשר זאת. כשהפג יגיע למשקל 2 ק"ג או בעת שיחרורו מבית-החולים, יוחל בחיסון HBV מלא (3 מנות).

ילדים מאושפזים במשך זמן ארוך

במקרה של אישפוז מעל חודש ימים, תדאג המחלקה בה מאושפז הילד, בתיאום עם לשכת הבריאות, להתחיל במתן החיסונים השיגרתיים לילד או להמשיך בהם לפי הלוח. יש להשלים תוכנית החיסונים בהתחשב בחיסונים שהילד קבל עד האישפוז, כמו כן במחלת הילד ובמצבו הקליני, תוך שימת לב להוראות-הנגד לגבי כל חיסון. כל חיסון הניתן לילד יירשם בפנקס החיסונים שלו, וכן יצוין במכתב השיחרור.

הערה - התרכיב המומלץ לחיסון נגד שיתוק ילדים בזמן האישפוז הוא התרכיב המומת IPV; זאת מפני שמתן תרכיב דרך הפה חי-מוחלש OPV עלול להביא לידי הפצת זן תרכיבי בסביבה ולחשיפתם של חולים במצב אימונולוגי ירוד לנגיף חי-מוחלש זה. לאחר השחרור יחוסן הילד בהמשך נגד שיתוק ילדים לפי התוכנית השיגרית.

חשיפה למחלה מדבקת

אין לדחות את מתן חיסונים למיניהם לאחר חשיפה למחלה מדבקת כלשהי (ז"א בגלל חשד שהמועמד לחיסון נמצא בתקופת דגירה של מחלה), בתנאי שמצב הבריאות של המועמד לחיסון תקין באותה עת.

יש לציין מצב מיוחד, לאחר חשיפה לחולה חצבת, אז מתן חיסון בהקדם (עד 72 שעות אחרי המגע) בתרכיב הספציפי, אף יכול למנוע את התפתחות המחלה אצל מגעים פגיעים לחצבת (ראה 3 MMR - סעיף 7.1.1; חצבת 3 - סעיף 7.1, חצבת 8 - סעיף 2; סביל 4 - סעיף 8.3).

החלמה ממחלה מדבקת

אין צורך לעכב מתן חיסון תקופה כלשהי לאחר החלמה ממחלה מדבקת, בתנאי שמצב הבריאות של המועמד לחיסון תקין באותה עת.

טיפול באנטיביוטיקה

טיפול באנטיביוטיקה כשלעצמו איננו מהווה הורית-נגד למתן חיסונים, אלא אם סיבת הטיפול מהווה הורית-נגד (כגון מחלה זיהומית חריפה וכדומה).

רגישות-יתר למרכיבי חומר החיסון ALLERGY

חומרי החיסון מיוצרים במערכות הכוללות חומרים אלרגניים ועלולים לגרום לעתים לתגובות של רגישות-יתר, קלות עד הלם אנפילקטי (ראה "הלם 1-3"). יש לבדוק את המידע הרשום בעלון/בתווית של התרכיב בנוגע למרכיביו. יש לציין שרגישות-יתר למרכיב מסוים היא ספציפית לאותו מרכיב. תולדות של רגישות-יתר לא ספציפית, מחלות אלרגיות לכשעצמן (כגון asthma, eczema, hay fever), אצל המועמד לחיסון או בני-משפחתו (מכל דרגת קרבה), אינן מהוות הורית-נגד למתן חיסונים. בגלל האפשרות, הקטנה אומנם, של רגישות-יתר למרכיבים השונים של חומר החיסון, דבר שאינו ידוע לרוב מראש, יש לחסן במקום בו תהיה יכולת, מבחינת כוח אדם וציוד, להגיש עזרה במקרה של הופעת הלם אנפילקטי (ראה בפרק "הלם 1-3").

התופעות של רגישות-יתר מסווגות לפי חומרתן:

א. תגובה מידית מטיפוס אנפילקטי Anaphylaxis (בדרך כלל מידית, לעתים תוך 15-60 דקות) של תגובות כגון קשיי נשימה, או נפיחות שפתיים ולשון, או חרלת (אורטיקריה) או תפרחת אחרת נרחבת, או בצקת כללית, או אבוד הכרה. סיפור של תגובה מטיפוס אנפילקטי לתרכיב מסוים מהווה הורית-נגד למתן אותו תרכיב או תרכיבים שהוכנו בצורה דומה.

ב. תגובה מאוחרת (מטיפוס לא אנפילקטי) הופעה תוך זמן לא קצר - מספר שעות או ימים לאחר החיסון, של תגובות כגון אדמומית, גרוד, אורטיקריה או תפרחת אחרת ממוקמת, חום, נזלת.

תופעות אלה אינן הורית-נגד למתן אותו תרכיב או תרכיבים אחרים. במקרים אלה, מומלץ על תרופה אנטיהיסטמינית לפני החיסון, שיינתן בהשגחה של רופא ובתנאים המאפשרים הגשת עזרה ראשונה במקרה הצורך.

המרכיבים האלרגניים של חומרי החיסון יכולים להיות:

1. חומרים חלבוניים

חלבון הביצה הינו החומר האלרגני השכיח מבין חלבוני בעלי-חיים מהמערכות בהן מיוצרים התרכיבים. הוא מצוי בתרכיבים מיוצרים על ביצים מופרות (תרכיב שפעת, קדחת צהובה) או בתרבית תאים של עובר עוף (תרכיב חצבת, חזרת). למרות שמכילים את התרכיב נגד שפעת בביצים מופרות, הוא מטוהר מאוד (במיוחד צורת ה-Split), לכן נדירות תופעות של רגישות-יתר לאחר קבלתו. נדיר ביותר, דיווח על תופעות של רגישות-יתר חמורות לאחר שימוש בתרכיבים שהוכנו בתרביות רקמת עוף כגון חצבת, חזרת, וזה אצל אנשים עם רגישות אנפילקטית לביצים.

אם ידוע על תגובה מידית אנפילקטית לחלבון ביצה, יש להמנע מלחסן בתרכיבים שהוכנו על רקמת עובר עוף.

לעומת זאת, יש לחסן בתרכיבים אלה בני-אדם עם תולדות של רגישות מטיפוס לא אנפילקטי לחלבון ביצה, תוך נקיטת כל אמצעי הזהירות הנדרשים. כאשר נמסר ע"י האם על "רגישות" הילד לחלבון ביצים, בשר עוף ו/או נוצות עוף, יש להתייחס למידע זה תוך בירור אם אומנם זה כך, בהתעצות עם הרופא המטפל. אם בן-אדם רגיל לאכול ביצים (או מאכלים המכילים ביצים), מוותר לחסן בתרכיבים שהוכנו על רקמת עובר עוף.

יש לציין שתרכיב אדמת מיוצר ע"י גידול נגיף אדמת בתרבית תאים דיפלואידיים של בן-אדם ואפשר לתת אותו גם כשידוע על רגישות מידית לחלבון ביצה.

2. אנטיביוטיקה

תרכיבים אחדים מכילים עקבות חומרים אנטיביוטיים להם עלולים להיות רגישים חלק מהמועמדים לחיסון. לכן, יש לבדוק את המידע הרשום בתווית/עלון המלווה את אריזת התרכיב, על מנת למנוע מתן חיסון לבני-אדם הידועים כבעלי רגישות אנפילקטית לאותה אנטיביוטיקה. ברוב המקרים רגישות-היתר לאנטיביוטיקה (כמו neomycin או streptomycin או polymyxin) הינה מאוחרת מטיפוס לא-אנפילקטי. מותר לתת תרכיבים כגון MMR או חצבת או אדמת, המכילים עקבות neomycin, כשיש סיפור של רגישות מסוג זה, כגון contact dermatitis ל-neomycin. התרכיבים הנמצאים כעת בשיגרת החיסונים אינם מכילים penicillin או תכשירים הקרובים לו.

3. מרכיבים אחרים בחומרי חיסון

חומרים אלה נמצאים בכמויות מזעריות בחומרי החיסון ומידע על כך רשום בעלון התרכיב. תפקידם ליצב את האנטיגנים בתרכיב או למנוע צמיחת חידקים.

3.1 חומרים משמרים Preservatives

כגון כספית אורגנית (thiomersal) בתרכיבים IG, JE, שפעת, HBV, DT, DTP; המופילוס PRP-OMP (Pedvax); phenoxyethanol בתרכיבים HAV, IPV, IPV+DTP (תרכיב מרובע).

3.2 חומרים מייצבים Stabilizers

כגון magnesium chloride בתרכיב OPV; gelatin בתרכיבים MMR, YF; glycine ב-IG.

3.3 חומרי עזר Adjuvants

כגון מרכיב ה-aluminum שתפקידם להגביר את האנטיגניות של חומרי החיסון, בתרכיבים כמו HAV, HBV, המופילוס PRP-OMP, DT, DTP.

3.4 מרכיבים מקרקע מזון בשימוש להכנת תרכיבים בקטריאליים

תרכיבים בקטריאליים כגון שעלת, פלצת, אסכרה, כולירה, דבר, המיוצרים מחידקים בקרקע מזון רגילה, גורמים לעיתים קרובות לתופעות מקומיות ולפעמים לתגובות כלליות (חום). קשה לייחס תגובות אלה לרגישות ספציפית למרכיב מסוים מתוך התרכיב, ונראה שטיבן הוא טוקסי יותר מאלרגי. עם זאת, יש להמנע מלהזריק תרכיבים אלה שוב לבני-אדם שהגיבו בתופעה מידית מטיפוס אנפילקטי לאחר קבלתם בעבר.

הפרעות במערכת העצבים

1. אצל המועמד לחיסון

1.1 פגיעה דינמית במערכת העצבים

אם הפגיעה במערכת העצבים הינה בשלב חד (acute), פעיל או מתקדם, יש להימנע מלחסן.

1.2 פגיעה קבועה במערכת העצבים

אם הפגיעה במערכת העצבים הגיעה לשלב סטטי, יציב, ניתן לחסן: זאת מפני שיתרון חיסון המועמד בעל הליקוי הנירולוגי במניעת סיבוכי הזיהום הטבעי עולה על הסיכון של סיבוכי החיסון (כולל חיסון MMR, DTP).
יש להתייחס לכל מקרה בנפרד, תוך התייעצות עם הרופא המטפל, לשם הערכת המצב לפני ההחלטה לחסן.
דוגמאות: פגיעה במערכת העצבים בלידה או בתקופה סמוכה ללידה שהתייבשה, שיתוק מוחין (cerebral palsy), spina bifida, hydrocephalus; פיגור בהתפתחות עקב פגיעה ניירולוגית; דלקת עוצבה וכדומה לאחר החלמה.

1.3 תולדות של פרכוסים

אם הילד מקבל חיסונים, יש לנקוט אמצעי זהירות כדלקמן:

א. יש להדריך הורים לעקוב מקרוב אחרי הילד שקבל חיסון, 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 חיסון, כיוון שמרבית התרופות האנטיקונבולסיביות פועלות רק אחרי זמן מסוים.

1.3.1 חיסון MMR, חצבת, חזרת, אדמת:

ניתן לחסן בתרכיבים אלה, כי יתרון מתן החיסון עולה על הסיכון לתופעות-לוואי אפשריות. (ראה גם סעיף 7.4 בתדריכים הספציפיים - MMR 4, חצבת 3).

1.3.2 חיסון DTP

1.3.2.1 תולדות של פרכוסים או מחלת הנפילה אצל המועמד לחיסון (להוציא פרכוסים עקב חום): אין לתת DTP, אלא תרכיב DT (ראה גם 3 DTP - סעיפים 7.3, 7.4, 7.2.4).

1.3.2.2 פרכוסים עקב חום אצל המועמד לחיסון:
דרושה הערכת המצב בהתייעצות עם הרופא המטפל, לפני קבלת ההחלטה להתחיל או להמשיך בחיסון DTP (ראה גם 4 DTP - סעיף 8.2).
ברוב המקרים של פרכוסים מחמת חום ניתן לחסן ב-DTP בהתחשב בשכיחות הגבוהה של מצב זה בקרב תינוקות, ולאור יתרון מתן DTP לעומת העדר הוכחות לנזק ניירולוגי קבוע בעקבות החיסון.

לילדים עם תולדות של פרכוסים עקב חום שהוחלט לחסנם, מומלץ על מתן תכשיר אנטיפירטי בזמן החיסון, וכל 4 שעות במשך 24 שעות אחרי החיסון (כגון Acetaminophen-Paracetamol במנה של 15 mg/kg).

2. אצל בני-משפחה

2.1 **תולדות של פרכוסים** או מחלת הנפילה בקרב בני משפחה מדרגה ראשונה (הורים ואחים) של המועמד לחיסון: מותר לחסן (כולל חיסון MMR, DTP). בחיסון DTP מומלץ על טיפול אנטיפירטי מונע, כפי שפורט בסעיף 1.3.2.2 (ראה גם 4 DTP - סעיף 8.3).

2.2 **תולדות של מחלה במערכת העצבים** בקרב בני משפחה של המועמד לחיסון (כולל בני-משפחה בדרגת קרבה ראשונה): מותר לחסן (כולל חיסון MMR, DTP).

מחלות כרוניות

ילדים עם מחלות כרוניות רגישים יותר לזיהומים, ועלולים לחלות בצורה קשה יותר ולעתים קרובות לפתח סיבוכים. לכן, יש צורך להגן עליהם ע"י מתן חיסונים, שיתרונותיהם עולים על הסיכון לתופעות לוואי אפשריות.

עקרונית, אפשר לתת לילדים עם מחלות כרוניות את החיסונים השיגרתיים לפי התוכנית הרגילה, תוך התייחסות לגופו של כל מקרה (כולל סוגי הטיפול), לפני ההחלטה לחסן, במיוחד בתרכיבים חיים-מוחלשים. לפי הצורך יש לעשות בירור והערכת מצב, בהתיעצות עם הרופא המטפל, במיוחד במחלות נדירות יותר.

מחלות כרוניות אליהן יש להתייחס:

1. מחלות ממושכות של הריאות ודרכי הנשימה
כגון ברוניטיס כרוני, קצרת הסימפונות, emphysema, שחפת, cystic fibrosis.
- בנוסף לתוכנית החיסונים השיגרתיים, בקבוצה זו יש לשקול גם מתן תרכיב נגד שפעת (מעל גיל 6 חודשים), ולפי הצורך גם תרכיב פנוימוקוקי (מעל גיל שנתיים, חד-פעמי – ראה "פנוימו 3" סעיף 6.3).
2. מחלות לב וכלי דם, נרכשות או מולדות
תוכנית חיסונים רגילה.
3. מחלות כרוניות של הכליות ודרכי השתן
תוכנית חיסונים רגילה.
4. הפרעות במערכת העכול, Malabsorption
תוכנית חיסונים רגילה.
5. פיגור שכלי, Down's syndrome וכו'.
תוכנית חיסונים רגילה.
6. מחלות מטבוליות ואנדוקריניות
כולל סוכרת, הפרעות בבלוטת התריס, Growth hormone deficiency, וכו'.
מתן חיסונים תוך התייחסות אינדיבידואלית והתיעצות עם המומחים, במיוחד במצבים נדירים.
7. מחלות המטולוגיות, להוציא מצבים של ליקויים חמורים במערכת החיסונית (ראה בפרק הנפרד - מצב 7).
- 7.1 חוסר דם על רקע תזונתי
בו-זמנית עם מתן תוכנית החיסונים השיגרתיים, חשוב לתקן את המצב של רמת המוגלובין ירודה.
- 7.2 חוסר דם כרוני מסיבות אחרות, כולל Thalassemia
מתן חיסונים תוך התחשבות במחלה היסודית ובסוג הטיפול (כגון עירוי דם*)
- 7.3 חוסר G6PD (Glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency)
תוכנית חיסונים רגילה.
- 7.4 הפרעות בקרישת הדם, (להוציא ממאירויות)
כגון Purpura, Hemophilia, (כולל Thrombocytopenia)
מתן חיסונים תוך שימת לב לטכניקת הזרקת מתאימה.
- 7.5 הפרעות בפעילות הטחול (אנטומית או תפקודית): העדר טחול, כגון Congenital asplenia או לאחר כריתת טחול (Splenectomy); functional asplenia; כגון Sickle-cell disease.
מתן תוכנית החיסונים השיגרתיים, (כולל תרכיב Hib המופילוס אינפלואנצה ב – ראה Hib 7 – התוויות ב). בנוסף, מעל גיל שנתיים, מומלץ גם תרכיב פנוימוקוקי ותרכיב מניגוקוקי (ראה בפרקים הספציפיים – פנוימו 1-2; ממ 10 סעיף 6.2).

* ראה בפרק "עיתוי מתן החיסונים" - עיתוי 3-4

טיפול בסטרואידים

1. טיפול בסטרואידים בילדים נורמלים, עם מחלות שאינן קשורות לחסר חיסוני (כגון אסתמה וכו'):

1.1 טיפול בסטרואידים במינון שאינו מדכא חסינות:

ניתן לתת את כל החיסונים, מומתים או חיים-מוחלשים.

מצבים כאלה:

- טיפול מקומי (כגון באף, שאיפה, עור, עיניים, פרקים).
הערה - במקרה של טיפול מקומי ממושך, אם בכל זאת מופיעה עדות לדיכוי חיסוני (קליני או מעבדתי), יש לדחות מתן חיסונים חיים-מוחלשים לפחות בחודש אחד לאחר הפסקת הטיפול.

- טיפול במנות פיזיולוגיות תחזוקתיות (maintenance physiologic doses) או טיפול חליפי, כגון במחלת Addison.

- 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 משה"כ 20 mg ליום לילדים במשקל מעל 10 ק"ג.

- 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.
הערה - ניתן לחסן מיד לאחר הפסקת הטיפול, אך אם הדבר אפשרי עדיף לדחות את החיסון בשבועיים.

1.2 טיפול בסטרואידים במינון גבוה, העלול לדכא את החסינות:

1.2.1 ניתן לתת את כל החיסונים המומתים (כגון DTP, DT, Td, IPV, Hib, HBV, HAV).

1.2.2 יש להמנע ממתן חיסונים חיים-מוחלשים (כגון OPV, MMR, BCG).

ניתן לתת את החיסונים האלה לפחות חודש אחד לאחר סיום או הפסקת הטיפול.

כמות הסטרואידים בטיפול סיסטמי שגורמת לדיכוי החיסון במצבים נורמליים לא ידועה במדויק. מקובל להגדיר כמנה גבוהה:

- בילדים, Prednisone לשבועיים ויותר, במינון של 2 mg/kg ומעלה ליום או מנה יומית מעל 20 mg לילדים במשקל מעל 10 ק"ג.

- במבוגרים, Prednisone מעל 15 mg ליום בטיפול לזמן ארוך, או מעל 50 mg ליום בטיפול לסירוגין (alternate-day therapy).

2. טיפול בסטרואידים בבני-אדם עם ליקויים אימונולוגיים חמורים הגורמים למצב חיסוני ירוד (ראה הפרק "ליקויים במערכת החיסונית" - מצב 7-8):

2.1 ניתן לתת את כל החיסונים המומתים (כמובן, בהתחשב בהוראות הנגד הספציפיות לכל תרכיב).

2.2 יש להמנע ממתן חיסונים חיים-מוחלשים (בד"כ בכל מינון של סטרואידים).

ניתן לשקול מתן תרכיבים אלה 3 חודשים לאחר סיום או הפסקת הטיפול, בתנאי שיש הפוגה במחלה היסודית. מומלץ לבדוק קודם את רמת החסינות הספציפית (לדוגמא כייל נוגדנים לחצבת, אדמת), על מנת לחסן רק את הפגיעים למחלות אלה.

חשש של חשיפה לקרינה ומצבים דומים

ההתייחסות הינה למצבים בהם מתעורר ספק לגבי תקינותה של המערכת האימונולוגית, כגון במקרה של ילדים עולים מחבר-העמים הבאים מאזורים בהם קיים חשש שנחשפו לקרינה רדיואקטיבית (כגון צ'רנוביל).

מומלץ לנהוג כדלקמן לגבי מתן חיסונים:

1. תרכיבים מומתים
ניתן לתת תרכיבים מומתים בכל מקרה, תוך שמירה על הוראות הנגד הספציפיות לכל תרכיב.
2. תרכיבים חיים-מוחלשים
יש לעשות הערכה סטנדרטית של המצב, ע"י קבלת סיפור מחלות מפורט - האם ישנה עדות כלשהי לריבוי של זיהומים (בדרכי הנשימה, במערכת העיכול ואחרים)?
 - 2.1 אם אין עדות לריבוי מחלות זיהומיות בעבר, אפשר לתת את כל התרכיבים, ובלי הצורך לבצע בדיקות נוספות.
 - 2.2 אם יש עדות לריבוי מחלות זיהומיות בילד, יש לבקש תמונת דם שלמה, כולל ספירה מבדלת ומספר אבסולוטי של לימפוציטים.
 - 2.2.1 אם התוצאות הן תקינות, אפשר לתת את כל התרכיבים.
 - 2.2.2 אם ישנן סטיות ברורות מהנורמה, רצוי להפנות את הילד למומחה באימונולוגיה, על מנת לקבל חוות דעתו על מצב הילד ולהחליט בהתאם על האפשרות לחסנו עם תרכיבים חיים-מוחלשים.

ליקויים במערכת החיסונית

מצבים מולדים או נרכשים, של חסר חיסוני Immunodeficiency או דיכוי מערכת החיסון Immunosuppression:

1. ליקוי ראשוני במערכת החיסונית (כגון agammaglobulinemia, היפוגמאגלובולינמיות, דיסגמאגלובולינמיות, חסר חיסוני חמור משולב וכו').
 2. ליקוי נרכש במערכת החיסונית, כתוצאה מ:
 - 2.1 מחלות ממאירות, כגון לויקמיה, לימפומה, תהליך ממאיר במח העצמות או במערכת הלימפטית, קרצינומטוזיס.
 - 2.2 טיפול מדכא חסינות, כגון הקרנות, חומרים ציטוטוקסיים, אנטימטבוליטים, סטרואידים במינון מדכא חסינות (ראה "טיפול בסטרואידים" - מצב 6), וכדומה.
- במצבים אלה, של ליקויים חמורים במערכת החיסונית, יש לנהוג כדלקמן לגבי מתן חיסונים:
- א. תרכיבים מומתים:

ניתן לתת את כל החיסונים המומתים, שיגרתיים (כגון HAV, HBV, Hib, IPV, Td, DTP) או מומלצים לעתים במיוחד (כגון חיסון שפעת, פנוימוקוקי, מנינגוקוקי), הכל בהתחשב בהוראות הנגד הספציפיות (ראה בפרקים המתאימים).

החיסונים ניתנים בדרך כלל לפי הלוח והמינון הרגיל. למרות שקיימת אפשרות שהתגובה החיסונית לא תהיה מלאה, מתקבלת בד"כ הגנה מסוימת. לגבי חיסון HBV נגד דלקת כבד B, מומלץ על מינון כפול בכל מנה לחולי דיאליזה ומדוכאי חיסון (ראה HB 5 – מינון).

ב. תרכיבים חיים-מוחלשים:

יש להמנע ממתן חיסונים חיים-מוחלשים (כגון YF, BCG, OPV, MMR).

בתקופת ההפוגה במחלות ממאירות אלה, אפשר לשקול מתן חיסונים חיים-מוחלשים, לא מוקדם מ-3 חודשים לאחר הפסקת הטיפול בחומר מדכא חסינות. מומלץ לבדוק קודם את רמת החסינות הספציפית (לדוגמא כייל נוגדנים לחצבת, אדמת), על מנת לחסן רק את אלה ללא רמת מגן.

הערה - למועמדים לחיסון פוליו הגרים יחד עם בני-משפחה בעלי ליקויים במערכת החיסונית, יינתן תרכיב מומת IPV, ולא OPV. לעומת זאת אפשר לתת למועמדים כאלה, תרכיבים חיים-מוחלשים אחרים (כגון MMR, חצבת, חזרת, אדמת וכו'), מפני שהזנים התרכיביים האלה אינם מופצים לסביבה.

ג. חיסון סביל:

מכיוון שקיימת אפשרות שהתגובה החיסונית במצבים של ליקויים חמורים במערכת החיסונית נפגמת, יש לשקול את הצורך במתן חיסון סביל במקרה של חשיפת פגיעים (susceptible) למחלות הניתנות למניעה.

- חצבת : ראה "סביל 4"; "חצבת 8" סעיף 2.

- אבעבועות רוח: ראה "1VZ"

השתלת מח עצם

מומלץ להחשיב כלא-מחוסנים ילדים שעברו השתלת מח עצם מוצלחת והחלימו. מומלץ על מתן החיסונים מחדש, מבלי להתחשב בחיסונים שקבלו בעבר, כדלקמן:

1. תרכיבים מומתים

ניתן לתת את כל החיסונים המומתים השיגרתיים (HAV, HBV, Hib, IPV, Td, DTP), עדיף כשנה לאחר ההשתלה. התרכיבים ניתנים בדרך כלל לפי הלוח והמינון הרגיל. לגבי תרכיב HBV, מומלץ על מנות נוספות (לכל היותר 3), אם כייל נוגדני anti-HBs לאחר סידרת החיסון (3 מנות) נמוך מ-10 mIU/ml.

בנוסף לחיסונים השיגרתיים, מומלץ כ-12 חודשים לאחר ההשתלה על מתן חיסון:

- שפעת: כל שנה לפני העונה הקרה (החל מ-6 חודשים לאחר ההשתלה).

- פנוימוקוקי (ראה בפרק הספציפי).

2. תרכיבים חיים-מוחלשים

השימוש בתרכיבים חיים-מוחלשים ייעשה על בסיס שיקול לגופו של כל מקרה.

חיסון MMR: ניתן לתת בדרך כלל לאלה שהחלימו כשנתיים לאחר השתלת מח עצם. מומלץ על מתן מנת MMR אחת. מנה שניה תינתן לאחר חודש או יותר, אם לא הושגה חסינות לאחר המנה הראשונה.

הערה - אין לתת MMR לחולים עם Chronic graft-versus-host disease (GVHD).

חיסון פוליו : אין לתת תרכיב OPV, אלא IPV בלבד, למועמד לחיסון ולבני-ביתו.

3. חיסון סביל

מכיוון שהתגובה החיסונית לאחר השתלת מח עצם עלולה להיות ירודה, יש צורך במתן חיסון סביל במקרה של חשיפת פגיעים למחלות הניתנות למניעה:

- חצבת : ראה "סביל 4"; "חצבת 8" סעיף 2.

- אבעבועות רוח : לאחר חשיפה משמעותית לאבעבועות רוח, ינתן VZIG בהקדם, ללא קשר לתולדות של אבעבועות רוח לפני ההשתלה (ראה "1 VZ").

- פלצת : בשנה הראשונה לאחר ההשתלה, בטיפול של פציעה "אחרת", צריך לתת TIG-H בכל מקרה, ללא קשר למצב החיסון לפלצת.

השתלת איברים (solid organ)

אין עדיין מספיק מידע אודות מתן חיסונים במושתלי איברים.

- תרכיבים מומתים: ניתן לתת בדרך כלל את כל החיסונים המומתים, אלא אם המרכז להשתלה מנחה אחרת (כגון HAV, HBV, Hib, DTP, IPV; כמו כן, חיסון שפעת).

- תרכיבים חיים-מוחלשים: המידע מצומצם.
אין לתת תרכיב OPV, אלא IPV בלבד, למועמד לחיסון ולבני-ביתו.
ילידים מעל גיל שנה שנמצאו פגיעים, מומלץ מתן MMR לפחות חודש לפני ההשתלה. 1-2 שנים לאחר ההשתלה יש לבדוק את הכייל לחצבת ולפעול בהתאם.
מומלץ על מתן חיסון HAV נגד דלקת כבד A לפני או אחרי השתלת כבד.

זיהום HIV-HIV-INFECTION

לפני מתן החיסונים השיגרתיים, אין צורך בעריכת בדיקות סינון לאיתור מקרי HIV-חיוביים בין ילדים ללא סימנים קליניים.

מתן חיסונים במקרים ידועים של HIV-חיוביים:

1. HIV-חיובי ללא סימנים קליניים Asymptomatic

1.1 חיסונים מומתים

יש לתת את כל החיסונים המומתים השיגרתיים (IPV, DTP, Hib, HBV, HAV).

בנוסף מומלץ לחסן בתרכיב שפעת (מעל גיל 6 חודשים), תרכיב פנוימוקוקי (מעל גיל שנתיים).

1.2 חיסונים חיים-מוחלשים

1.2.1 ניתן לתת תרכיבים חיים-מוחלשים מסוג MMR, חצבת, חזרת, אדמת.

1.2.2 יש להמנע ממתן תרכיבים חיים-מוחלשים מסוג:

- תרכיב OPV (אלא לתת תרכיב IPV בלבד, למועמד לחיסון ולבני-ביתו).

- תרכיב BCG
מאידך, במקרה של סיכון גבוה לשחפת, מומלץ על מתן BCG גם למקרים של HIV-חיוביים ללא סימנים קליניים.

2. HIV-חיובי עם סימנים קליניים AIDS

2.1 חיסונים מומתים

יש לתת את כל החיסונים המומתים השיגרתיים (IPV, DTP, Hib, HBV, HAV).

בנוסף מומלץ על מתן התרכיבים שפעת (מעל גיל 6 חודשים) ופנוימוקוקי (מעל גיל שנתיים).

2.2 חיסונים חיים-מוחלשים

2.2.1 - אם אין עדות לדיכוי אימונולוגי חמור, מומלץ לתת בדרך כלל תרכיב חי-מוחלש מסוג MMR או חצבת, לפגיעים לחצבת (לפי בדיקה סרולוגית); זאת בהתחשב בכך שמחלת החצבת עלולה להיות חמורה במקרים אלה.

- לא מומלץ לתת תרכיב MMR או מרכיביו למקרה HIV-חיובי סימפטומטי עם דיכוי אימונולוגי חמור, מחשש לסיבוכים קשים.

דיכוי אימונולוגי חמור מוגדר כ:
פחות מ-750 CD4+ T-lymphocyte פחות מ-500 לגילאי 1-5 שנים
פחות מ-200 מגיל 6 שנים ומעלה.

2.2.2 אין לתת תרכיבים חיים-מוחלשים מסוג BCG או OPV (אלא IPV למועמד וגם לבני-ביתו).

מדריך למתן חיסון פעיל במקרים ידועים של HIV-חיובי:

תרכיב	HIV-חיובי ללא סימנים קליניים	HIV-חיובי עם סימנים קליניים
HBV	כן	כן
DTP	כן	כן
IPV	כן	כן
OPV	לא	לא
Hib	כן	כן
Measles, MMR	כן	ראה סעיף 2.2.1
HAV	כן	כן
BCG	ראה סעיף 1.2.2	לא
Pneumococcal	כן	כן
Influenza	כן	כן

חיסון סביל במקרים ידועים של HIV-חיובי

התגובה החיסונית במקרים HIV-חיוביים, במיוחד עם סימנים קליניים, אינה מספיקה בדרך כלל. לכן, במקרה של חשיפה למחלות הניתנות למניעה, כגון חצבת או פלצת לאחר פציעה, מומלץ על מתן חיסון סביל, מבלי להתחשב בחיסונים שקבלו בעבר.

1. חצבת

1.1 HIV-חיובי עם סימנים קליניים

יש לתת IG בהקדם לאחר המגע עם חולה חצבת גם אם חוסנו נגד חצבת (מלבד אלה שקבלו IGIV בטווח של 3 שבועות לפני החשיפה).
מינון ה-IG: 0.5 מ"ל/ק"ג (עד 15 מ"ל).

1.2 HIV-חיובי ללא סימנים קליניים

אם לא חוסנו נגד חצבת, ינתן IG לאחר המגע, במינון 0.25 מ"ל/ק"ג (עד 15 מ"ל).

2. פלצת

לחולי AIDS צריך לתת TIG-H בכל מקרה של פציעה "אחרת", בלי קשר למצב החיסון הקודם לפלצת.

3. אבעבועות רוח

לאחר חשיפה משמעותית לאבעבועות רוח או Zoster של מקרה HIV-חיובי פגיע (susceptible), יש לתת Varicella-Zoster Immunoglobulin (VZIG) בהקדם, מלבד לאלה שקבלו IGIV או VZIG תוך 3 שבועות לפני המגע (ראה 1VZ).

הלם אנפילקטי לאחר מתן חיסונים

מניעה ועזרה ראשונה ANAPHYLACTIC SHOCK

תרכיבי החיסון רובם ככולם כוללים מרכיבים חלבוניים, חומרים משמרים או מיצבים, ולעתים גם עקבות אנטיביוטיקה. חומרים אלה עלולים לגרום לעתים לתגובות של רגישות-יתר, בחומרה שונה. ההלם האנפילקטי הוא אחת הצורות החמורות של תגובה אלרגית ספציפית לאנטיגן מסוים מהמרכיבים האלה. התופעה של הלם אנפילקטי מוכרת היטב לאחר הזרקת נסיונים שמקורם בבעלי-חיים; לעומת זאת נדירים המקרים של הלם אנפילקטי אחרי מתן תרכיבים בקטריאליים או נגיפיים (מומחים או חיים-מוחלשים), או נסיונים ממקור בן-אדם.

ההלם האנפילקטי מהווה תופעה כללית, לעתים קרובות דרמטית, אשר יכולה לפגוע בתיפקודים חיוניים.

הסימנים הקליניים האופייניים להלם האנפילקטי אפשר לחלק לקבוצות הבאות:

א. סימני עור

חיוורון, אדמומית, גרוד, הרלת ממושטת urticaria, בצקת angioedema.

ב. סימנים נשימתיים

- קושי בנשימה אשר יכול להגיע לביטוי קליני חמור, כגון נשימה מהירה ושטחית, stridor, הרגשת חנק עד לחסימת דרכי הנשימה העליונות או התחתונות.
- כחלון סביב השפתיים או איזורי כחלון על פני עור הגוף.

ג. סימנים כתוצאה מפגיעה במערכת כלי הדם

- דופק מהיר וחלש, הפרעות בקצב
- ירידה בלחץ הדם
- איבוד הכרה
- פרכוסים

יש להדגיש שההלם האנפילקטי עלול להופיע בצורה כללית (כל הסימנים המתוארים לעיל), או בצורה חלקית (תופעה אחת או יותר מבין אלה שתוארו לעיל).
סימני ההלם האנפילקטי מופיעים בדרך כלל מהר מאוד אחרי זריקת החיסון (תוך דקות ספורות), אם כי יש מצבים בהם הם מופיעים באיחור-מה (60-15 דקות). ככל שסימני ההלם האנפילקטי מופיעים מוקדם אחרי מתן החיסון, התפתחות ההלם ומהלכו יהיו חמורים יותר.

יש להבדיל בין הלם אנפילקטי ו"התעלפות" - syncope - איבוד הכרה קצר אשר עלול להופיע מיד אחרי מתן החיסון (במיוחד בילדים בגיל בית הספר). לפני מתן החיסון צריך לשים לב לסימנים העלולים לבשר את ה"התעלפות", כגון חוורון, עור קר ולח מזיעה, חרדה, דופק איטי. זאת בד"כ תופעה וגלית vasovagal לפחד או לכאב, ואינה תופעה אלרגית לחומר החיסון. אומנם יכול להופיע חוורון וירידה בלחץ הדם, אבל בניגוד לתגובה אלרגית, הדופק הוא איטי ואפשר למשש דופק מרכזי חזק (carotid), ואין קשיים נשימתיים. הטיפול הוא ע"י הטיית הראש אחורה בשכיבה על הגב והגבהת הרגליים; השגחה עד להתאוששות, שהיא בדרך כלל מהירה ושלמה.

אמצעי זהירות *

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

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

3. לפני מתן החיסון יש לברר אם למועמד לחיסון יש תולדות של רגישות אלרגית בעבר, לאיזה חומרים ומה טיב הרגישות. המידע הזה חשוב במיוחד כאשר מדובר במתן תרכיבים המיוצרים על ביצים מופרות, כגון תרכיב נגד קדחת צהובה YF, תרכיב נגד שפעת (למרות שהאחרון מטוהר מאוד).

יש להתייעץ עם הרופא המטפל אשר יחליט בנוגע למתן חיסונים במקרים עם סיפור של רגישות-יתר.

4. במקרה של תגובה אלרגית מידית מטיפול אנפילקטי אחרי מתן חיסון בתרכיב מסוים, יש להמנע מלחזור ולחסן באותו תרכיב, או בתרכיבים אחרים שהוכנו בצורה דומה (ראה גם "כללי 4" סעיף 7.3, "מצב 2-3").

לגבי תרכיבים נגיפיים המיוצרים על תרביות תאים של עובר עוף (חצבת, חזרת), אם ידוע על תגובה אלרגית מידית מטיפול אנפילקטי לחלבון ביצה, יש להמנע מלחסן. אם יש תולדות של רגישות-יתר מאוחרת מטיפול לא-אנפילקטי לביצים או לבשר עוף, יש לחסן תוך נקיטת אמצעי הזהירות הדרושים. יש לציין שאם ילד רגיל לאכול ביצים (או מאכלים המכילים ביצים), מותר לחסנו בתרכיבים אלה שהוכנו על רקמת עובר עוף. ראה גם בתדריך החיסונים: מצב 2-3; MMR 3 - סעיף 7.3, MMR 5 - סעיף 8.3; חצבת 3-4 סעיפים 7.3, 8.3; חזרת 2-3 סעיפים 7.3, 8.3.

5. כשיש לחסן אדם עם תולדות של רגישות-יתר מאוחרת (מטיפול לא-אנפילקטי) לאחד ממרכיבי התרכיב, יש לחסנו תחת השגחה של רופא. מומלץ על מתן תרופה אנטיהיסטמינית רגעים אחדים לפני החיסון ולפי הוראתו של הרופא. לאחר החיסון מומלץ על השגחה כ-90 דקות. יש להיות מוכנים להגיש עזרה ראשונה במקרה של הופעת הלם אנפילקטי.

6. אחרי מתן חיסונים, יש להשאיר את הילד שקבל חיסון בתחנה למשך כחצי שעה, פרק הזמן הקריטי להופעת ההלם האנפילקטי.

עזרה ראשונה

הטיפול בהלם האנפילקטי חייב להיות מהיר, כיוון שלעיתים קרובות הדקות הראשונות הן המכריעות לגבי מהלך האירוע.

להלן הוראות אשר מתייחסות אך ורק לעזרה ראשונה* אשר האחות צריכה להיות מוכנה להושיטה בתחנה לבריאות המשפחה, או בכל מקום אחר בו ניתן החיסון:

1. להשכיב את הילד על הגב ולהרים את רגליו
2. לשחרר את איזור הצוואר והחזה מבגדים
3. להקל על הנשימה ע"י פתיחה רחבה של הפה ומשיכת הלשון החוצה
4. לבצע הנשמה (מפה לפה או דרך airway) במקרה הצורך
5. להזריק אדרנלין (epinephrine), תמיסה 1:1000, מתחת לעור או לתוך השריר. האדרנלין ינתן לפי המינון הבא למנה:

- גיל 0 שנים	: 0.1 מ"ל
- גיל 1-4	: 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

הערה: בלית ברירה, אם המטופל עדיין לא הועבר לחדר מיון, ומצבו הקליני אינו משתפר, ניתן לחזור (בהוראת רופא) על המנה של אדרנלין כל 10-20 דקות, עד מקסימום 3 פעמים.

הערה: יש לבדוק ולוודא שתמיסת האדרנלין היא ללא צבע וצלולה ולא קיבלה צבע כהה. יש לדאוג להחלפת המלאי של האדרנלין פעם בשנה.

* בכל מוסד בו ניתנים חיסונים, מומלץ לתלות במקום בולט את ההנחיות למתן עזרה ראשונה במקרה של הלם אנפילקטי.

הלם 3

6. יש לדאוג להזמין מהר ככל האפשר אמצעי תחבורה ולהתקשר טלפונית עם חדר המיון של בית-החולים הקרוב ולהודיע על העברתו של הילד לטיפולם.

7. יש להכין מכתב קצר לבית-החולים שיכלול את הפרטים הבאים:

כתובת המקום בו ניתן החיסון (עם מספר טלפון)
שם הילד וגילו
סוג החיסון שניתן לו ומספר האצווה
התאריך והשעה של מתן החיסון
העיתוי המדויק של הופעת הסימנים הקליניים לאחר מתן החיסון
תיאור קצר של התופעות
פרטים על העזרה הראשונה שהוגשה
שם נותן החיסון.

8. יש לדווח ללא דיחוי ללשכת הבריאות על הארוע.

1 DTaP

תרכיבים נגד אסכרה, פלצת ושעלת (אסלוריים)

DIPHTHERIA - TETANUS - ACELLULAR PERTUSSIS VACCINES

1. טיב התרכיבים:

תרכיבים נגד אסכרה, פלצת ושעלת (אסלוריים) ניתנים בשילובים שונים הזמינים בישראל.

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

1.1.1 תרכיב Infanrix (DTaP) מורכב ממספר אנטיגנים מבודדים מנוקים של חיידקי שעלת (PT, FHA, Pertactine) וטוקסואידים מנוקים נגד אסכרה ופלצת (DT) ומיועד לחיסון ראשוני עד יום ההולדת השביעי.

1.1.2 תרכיב Infanrix-Hib מורכב מתרכיב DTaP ותרכיב נגד המופילוס אינפלואנצה b המצומד לחלבון טטנוס טוקסואיד (PRP-T) ומיועד 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 אינפלואנצה b המצומד לחלבון טטנוס טוקסואיד (PRP-T) ומיועד לחיסון ראשוני עד יום ההולדת השישי.

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

הרכב התרכיבים¹:

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*	Diphtheria Toxoid
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	Pertussis Toxoid (PT)
25 mcg	25 mcg	25 mcg	25 mcg	Filamentous Haemagglutinin (FHA)
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			IPV
	10 mcg PRP 30 mcg TT	10 mcg PRP 30 mcg TT		Hib (PRP-T)
Aluminium salts	Aluminium salts	Aluminium salts	Aluminium salts	חומר עזר
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

1.1.5 תרכיב Boostrix מורכב ממספר אנטיגנים מבודדים מנוקים של חיידקי שעלת וטוקסואידים מנוקים נגד אסכרה ופלצת ומיועד למתן מנת דחף החל מגיל 10 שנים לילדים ומבוגרים שקיבלו בעבר חיסון ראשוני נגד אסכרה, פלצת ושעלת.

1.1.6 תרכיב Boostrix Polio מורכב ממספר אנטיגנים מבודדים מנוקים של חיידקי שעלת, טוקסואידים מנוקים נגד אסכרה ופלצת ותרכיב מומת נגד שיתוק ילדים (IPV). ניתן להשתמש בתרכיב החל מגיל 4 שנים ואילך כמנת דחף לילדים ומבוגרים שקיבלו בעבר חיסון ראשוני נגד אסכרה, פלצת, שעלת ושיתוק ילדים.

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 עלון 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 (DT, PT, FHA, Pertactine, Fimbriae), טוקסואידים מנוקים נגד אסכרה ופלצת (DT) ותרכיב נגד המופילוס אינפלואנצה ב המצומד לחלבון טטנוס טוקסואיד (PRP-T) ומיועד 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 אינפלואנצה ב המצומד לחלבון טטנוס טוקסואיד (PRP-T) ומיועד 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 אינפלואנצה ב המצומד לחלבון טטנוס טוקסואיד (PRP-T) ומיועד לחיסון ראשוני עד יום ההולדת שביעי.

1.2.4 תרכיב Tripacel (DTaP) מורכב ממספר אנטיגנים מבודדים מנוקים של חיידקי שעלת (DT, PT, FHA, Pertactine, Fimbriae), טוקסואידים מנוקים נגד אסכרה ופלצת (DT) ומיועד 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, ומיועד למתן מנת דחף החל מגיל 10 שנים לילדים ומבוגרים שקיבלו בעבר חיסון ראשוני נגד אסכרה, פלצת ושעלת.

1.2.6 תרכיב Adacel Polio מורכב מתרכיב אסלולרי נגד שעלת, טוקסואידים מנוקים נגד אסכרה ופלצת ותרכיב מומת נגד שיתוק ילדים. ניתן להשתמש בתרכיב החל מגיל 4 שנים ואילך כמנת דחף לילדים ומבוגרים שקיבלו בעבר חיסון ראשוני נגד אסכרה, פלצת, שעלת ושיתוק ילדים.

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-5 Lf**	20 IU*/ לא פחות מ-5 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

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

* IU = International Units

** Lf = Flocculation units

*** DU = D-antigen unit

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 אינפלואנצה b ושיתוק ילדים ע"י תרכיב משולב DTaP-IPV-Hib /DTaP-IPV+Hib. החיסון הראשוני כולל סדרת חיסון בסיסי וחיסון דחף.

2.1.1 סדרת החיסון הבסיסי כוללת: 3 מנות ברווח זמן של 6-8 שבועות ביניהן, החל מגיל חודשיים.

2.1.2 חיסון 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 השעלת מומלץ להתחיל את סדרת החיסון הראשוני נגד שעלת בגיל 6 שבועות ולצמצם את מרווחי הזמן בין שלוש המנות הראשונות ל-4 שבועות. מנת הדחף תינתן 6-12 חודשים לאחר המנה השלישית, אך לא לפני גיל 12 חודשים.

- ילדים אשר התחילו את סדרת החיסון נגד שעלת בתרכיב מומת תאי (DTP) יכולים להמשיך את הסידרה ע"י תרכיב אסלולרי (DTaP).

2.2 השלמת חיסון ראשוני נגד שעלת:

2.2.1 יש להשלים את סדרת החיסון הראשוני נגד שעלת עד יום הולדת השביעי של הילד, על פי לוח הזמנים המומלץ. 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 ע"י תרכיב DT לילד.

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 לילד – 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 ברווח 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 Infanrix-IPV+Hib או Poliacel ו-Pediacel להשלמת חיסון נגד שעלת במועמדים מעל גיל שנתיים.

4. חיסון נגד שעלת בגיל בית ספר

4.1 כיתה ב' / גיל 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 לאחר חיסון ראשוני (כגון, 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 לאחר חיסון ראשוני (כגון, עקב פציעה).

הערות:

- לילדים בכיתה ב' / גיל 7-8 שנים שקיבלו תרכיב נגד אסכרה ופלצת בלבד או חוסנו במספר מנות נגד שעלת קטן מהמספר המומלץ (3+1), אך קיבלו את המספר המומלץ לגילם של מנות תרכיב נגד אסכרה ופלצת: יש להשלים את החיסון ע"י תרכיב אסלולרי נגד שעלת ובתנאי 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 ע"י תרכיב 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 למחלות אלה (Td ו-IPV).

5. חיסון נגד שעלת למבוגרים

החיסון מומלץ לכל מבוגר מגיל 18 שנים ואילך, שלא קיבל מנה אחת לפחות של חיסון נגד שעלת בתרכיב Tdap מגיל 7 שנים, אך במיוחד לקבוצות אוכלוסיה הבאות: נשים לאחר הלידה, תלמידי מקצועות הבריאות, עובדי מערכת הבריאות, יוצאים לחו"ל.

החיסון ינתן פעם אחת בחיים. 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
BOOSTRIX	תרחיף dTap ¹ במזרק או בבקבוקון
BOOSTRIX POLIO	תרחיף dTap-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
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.

** 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.

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

¹ בארה"ב וקנדה השם הגנרי של תרכיב Boostrix הוא Tdap, תרכיב Boostrix Polio - Tdap-IPV.

7. חיסון לילדים עם תולדות של מחלת השעלת

מומלץ לחסן נגד שעלת גם את הילדים עם תולדות של מחלת השעלת, לרבות ילדים עם אישור בקטריוולוגי למחלה בעבר, מכיוון שהחסינות נגד שעלת דועכת במשך השנים, ומשך 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 ,Pediaceal ,Tripacel ,Boostrix ,Boostrix Polio ,Infanrix-IPV ,Infanrix
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.
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. 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.

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

10.1 ניתן לתת בו-זמנית את התרכיבים האלה עם תרכיבים חיים מוחלשים (כגון, OPV ,MMR ,אבעבועות רוח, Rota) או מומתים* (כגון, PCV ,HAV ,HBV ,IPV) 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 עתה 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. בנסיבות מיוחדות כגון, בעיות בזמינות התרכיב או העדר מידע על יצרן/ סוג התרכיב שניתן בעבר, ניתן להשלים את הסידרה ע"י תרכיבים אסלולריים מיצרנים שונים.

* לרבות תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית, טוקסואידים ותרכיבים אסלולריים.

11. הוריות נגד ואזהרות

לפני מתן מנה חוזרת של החיסון יש לברר אם היו תופעות לוואי לאחר המנה הקודמת 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, Poliacel, Pediacel). (Poliacel, Pediacel, Infanrix - IPV + Hib, Infanrix-IPV, Polymyxin או Neomycin)

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

11.1.1.4 מחלה נוירולוגית מתקדמת (ראה סעיף 12, עמוד DTaP 8).

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 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. ההחלטה להמשיך בסדרת החיסון לאחר התרחשות התופעות הנ"ל אמורה להתבסס על שיקול רפואי, שדורש הערכת התופעה, מצב בריאותו של המועמד לחיסון, סיכונים לחשיפה למחלת השעלת (מצב אפידמיולוגי בקהילה) וסיכונים אפשריים של החיסון.

11.1.2.6 מחלות מלוות בדימום כגון, thrombocytopenia, hemophilia: יש לחסן תוך שימת לב לטכניקת הזרקת מתאימה.

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

הערה: ההחלטה על מתן חיסון במקרים שלגביהם מומלצת "אזהרה" הינה ע"י רופא.

* 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 תגובה¹ 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.
- 11.2.2.4 מחלות מלוות בדימום כגון thrombocytopenia, hemophilia: יש לחסן את מועמד לחיסון תוך שימת לב לטכניקת הזרקת מתאימה.
- 11.2.2.5 תגובה אלרגית (לא מסוג אנפילקטי) ל-latex*.
- 11.2.2.6 מחלה נירולוגית מתקדמת (ראה סעיף 12 בהמשך העמוד).
הערה: ההחלטה על מתן חיסון במקרים שלגביהם מומלצת "אזהרה" הינה ע"י רופא.

12. חיסון לתינוקות וילדים עם הפרעות במערכת העצבים

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

- 12.1 מחלה נירולוגית מתקדמת (כגון, infantile spasms או מחלת הנפילה-epilepsy), שמתרחשת בגיל הילדות מהווה הורית נגד למתן תרכיבים המכילים אסכרה, פלצת ושעלת לילד (DTaP). לעומת זאת, מחלה נירולוגית מתקדמת (כגון, מחלת הנפילה או אירוע מוחי) מהווה אזהרה בלבד לתרכיבים המכילים אסכרה, פלצת ושעלת במינון מופחת (Tdap). ניתן לתת את החיסון לאחר התייעצות עם הרופא הנירולוג המטפל, וכאשר המצב הנירולוגי של המועמד לחיסון הוגדר כיציב.
- 12.2 מחלות נירולוגיות שאינן מתקדמות: אם הפגיעה במערכת העצבים הינה במצב יציב ניתן לחסן את המועמד לחיסון בהתאם למידע שהתקבל מהרופא הנירולוג המטפל.
- 12.3 תולדות של פרכוסים (התכווצויות) אצל מועמד לחיסון.
יש להפנות את המועמד לחיסון לבירור נירולוגי מקיף על מנת לשלול מחלה נירולוגית חדה, פעילה או מתקדמת. אם לאחר הבירור, המצב הנירולוגי של המועמד לחיסון הוגדר כיציב (סטטי) ניתן לחסנו בהתאם למידע שהתקבל מהרופא הנירולוג המטפל. מומלץ על מתן תכשיר אנטיפירטי (כגון, Acetaminophen-Paracetamol במינון של 10-15 mg/kg, המינון המירבי ליממה הוא 75 מ"ג/ק"ג) בזמן החיסון וכל 4-6 שעות (ילודים כל 6-8 שעות) ולא יותר מ-5 פעמים במשך 24 שעות אחרי החיסון.
- 12.4 מחלות עם נטייה מוגברת לפרכוסים או התדרדרות נירולוגית כגון, tuberous sclerosis, מחלות מטבוליות תורשתיות או ניווניות (degenerative): יש לשקול מתן החיסון בכל ביקור של הילד בהתאם להערכת המצב הנוכחי שלו ומידע שהתקבל מהרופא הנירולוג המטפל.

¹תגובה מקומית קשה של 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 (בבקבוקן או בבוכנת המזרק) למועמדים עם תולדות של אלרגיה מסוג אנפילקטי ל-latex.

9 DTaP

12.5 המצבים שלהלן אינם מהווים הוריות נגד למתן תרכיבים המכילים את המרכיבים אסכרה, פלצת ושעלת אסלולרי:

- תולדות של התכווצויות חום במועמד לחיסון. במקרים אלה מומלץ על מתן החיסון תחת טיפול אנטיפירטי.
- תולדות של התכווצויות או מחלת הנפילה בבני משפחה מדרגת קירבה ראשונה של מועמד לחיסון. במקרים אלה מומלץ על מתן החיסון תחת טיפול אנטיפירטי.
- פגים ללא סיבוכים ניורולוגיים.
- תולדות של מחלה במערכת העצבים בקרב בני משפחה בדרגת קירבה ראשונה.
- 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.

13. 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.

14. 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, בתוכנת רחל"י וברשומון.

15. 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 מייד ללשכת הבריאות, בצירוף מידע על מספר האצווה. לשכת הבריאות תעביר את המידע ללא דיחוי לאגף לאפידמיולוגיה של משרד הבריאות.

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

** 10% ויותר בילדים גדולים ובמבוגרים

10 DTaP

מניעת שעלת

הפעולות למניעת שעלת 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 אמצעי פיקוח כדלקמן:

1. ניטור התחלואה

1.1 דיווח בהקדם על המחלה הקלינית 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 בקטריוולוגיות (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 השיגרתית, 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 בכפר, ישוב, קיבוץ, שכונה וכדומה)

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.

* מתן חיסון לתלמידים בכיתות ב' / גיל 7-8 שנים ו-ח' / גיל 13-14 שנים:

- יש לשמור על רווח זמן של 6 חודשים בין מנה אחרונה בסדרת החיסון הראשוני נגד אסכרה, פלצת ושעלת לבין מנת דחף שניתנת בכיתה ב' / גיל 7-8 שנים.
- החל מ-1.09.08 מנת דחף של חיסון נגד אסכרה, פלצת ושעלת מחליפה את מנת הדחף של חיסון נגד אסכרה ופלצת בכיתה ח' / גיל 13-14 שנים. 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.
- אם ילד קיבל מנת דחף בתרכיב נגד אסכרה ופלצת (כגון, עקב פציעה) לאחר חיסון ראשוני נגד אסכרה, פלצת ושעלת, אין לדחות מתן מנת דחף בכיתה ב' / גיל 7-8 שנים או ח' / גיל 13-14 שנים, כי אין צורך ברווח זמן בין מנה קודמת של Td לבין חיסון נגד אסכרה, פלצת ושעלת, מיון מופחת (Tdap).

3. דרכי מניעה במגעים הדוקים*:

3.1 מתן חיסון ראשוני והשלמת המנות החסרות של חיסון ראשוני 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) ע"י תרכיבים 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 ההדוקים (כגון, בני בית/ מעון/ גן ילדים) מבלי 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 החיסון אצלו וקבלת הטיפול ע"י אנטיביוטיקה 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 בקטרילוגי, מכיוון שמשך החסינות לאחר המחלה אינו ידוע, אך ידוע שהחסינות דועכת במשך הזמן.

12 DTaP

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 שבדוד בחולה שעלת לאנטיביוטיקה מסוג מקרולידיים.

שם מסחרי של התרופה בישראל Resprim, Diseptyl.

טיפול אנטיביוטי 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. המנה המרבית - 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.
מבוגרים	2 ג' ליום מחולק ל-4 מנות.	500 מ"ג במנה אחת ביום הראשון; 250 מ"ג במנה אחת ליום בימים 2-5.	1 ג' ליום מחולק ל-2 מנות.	TMP 200 מ"ג ליום, SMX 1600 מ"ג ליום, מחולק ל-2 מנות.

3.2.7 טיפול מונע שעלת לאחר חשיפה של עובדי בריאות שכבר חוסנו ע"י Tdap***:

א. עובדים שחוסנו וצפוי שיטפלו בקבוצות סיכון לשעלת קשה (ילודים מאושפזים ונשים הרות) צריכים לקבל טיפול אנטיביוטי מונע לאחר חשיפה.

ב. עובדים שחוסנו 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.

* יש להעדיף תכשיר אנטיביוטיקטריאלי לאנשים עם חסר G6PD.

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

*** על פי המלצות ACIP מ-2011.24-23.

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 אינדיבידואלית 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 פעיל	TIG-H	חיסון פעיל	TIG-H
חיסון מלא בעבר*, חלפו פחות מ-5 שנים ממועד מתן המנה האחרונה	לא	לא	לא	החל מגיל המינימום המותר	לפי נסיבות אפידמיולוגיות פרטניות**
חיסון מלא בעבר*, חלפו יותר מ-5 שנים ממועד מתן המנה האחרונה	דחף Td	לא	לא	החל מגיל המינימום המותר	כן
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

מאז 2005 תוכנית החיסון השיגרתי נגד שיתוק ילדים בישראל מבוססת על מתן תרכיב מומת-IPV:

- בסדרת חיסון ראשוני (החל מילדי 1.1.2005)
- כמנת דחף בכיתה ב' של בית ספר (גיל 7-8 שנים).

1. חיסון ראשוני (Primary immunization) בגיל הילדות

החיסון הראשוני יינתן בשנת החיים הראשונה, החל מגיל חודשיים ע"י תרכיב משולב המכיל DTaP, Hib ו-4 מנות.

1.1 סדרת החיסון הבסיסי מכילה 3 מנות הניתנות ברווח זמן של 6-8 שבועות ביניהם, החל מגיל חודשיים.

1.2 מנת דחף תינתן 6-12 חודשים אחרי המנה השלישית, אך לא לפני גיל 12 חודשים.

הערה:

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

2. חיסון 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:

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

הערה: 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).

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) 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.

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 Aventis 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 ל.

2.3 השלמת חיסון למבוגרים מעל גיל 18 שנים לפי התוויות מיוחדות.

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 (MMR, DTaP, Hib, HBV, נגד זיהום ע"י Rota, פנוימוקוקים), לפי לוח החיסונים השיגרתיים. עם זאת, 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 בצידיניות 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. אזהרות:

10.1 מחלה חדה מלווה חום. החיסון יידחה עד ההחלמה.

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

* לרבות תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית, טוקסואידים ותרכיבים אסלוריים

פוליו 4

11. תופעות לוואי

לא נרשמו תופעות לוואי מיוחדות.
תגובה מקומית, אלרגיות, עליית חום - נצפו לעתים.

12. 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, בתוכנת "רחלי" וברשומון.

13. 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 אגף לאפידמיולוגיה של משרד הבריאות.

פוליו 5

תרכיב חי מוחלש נגד שיתוק ילדים דרך הפה

ORAL POLIO VACCINE OPV

1. טיב התרכיב

תרכיב חי מוחלש למתן דרך הפה OPV הוא תרכיב תלת-ערכי (טריוולנטי), אשר מכיל נגיפי פוליו חיים מוחלשים - הזנים 1,2,3 מגזעי Sabin, ביחס אנטיגני 10:1:6. התרכיב הוכן על תרבית של תאים אפיתיליאליים של כלית קוף.

מנה אחת של התרכיב מכילה:

- זן 1: 1,000,000 יחידות

- זן 2: 100,000 "

- זן 3: 600,000 "

2. חיסון ראשוני (Primary immunization)

החיסון הראשוני כולל 4 מנות: 3 האכלות ברווח זמן של 6-8 שבועות בין מנה למנה, ומנת הדחף-12 חודשים אחרי ההאכלה השלישית. עם זאת, רווחי זמן בין המנות ארוכים יותר מהמומלץ לעיל אינם מבטלים את מנות התרכיב שניתנו בעבר.

הערות:

א. בשנים 1990-2004 החיסון הראשוני נגד שיתוק ילדים בישראל ניתן ע"י שילוב של תרכיבים IPV ו- OPV לפי לוח ייחודי.

ב. החל משנת 2005 החיסון הראשוני נגד שיתוק ילדים, מנת דחף בכיתה ב' והשלמת החיסונים מתבצעים ע"י תרכיב IPV בלבד. התרכיב OPV מאוחסן בחברת ישראל בהקפאה כמלאי ברזל לשימוש במצבים מיוחדים.

3. אספקת התרכיב

התרכיב מסופק ללשכות הבריאות ע"י חברת ישראל אחרי הוצאתו מההקפאה. האריזות של 1 מ"ל של תרכיב נוזלי צלול, שווה ערך ל-10 מנות. יש להשתמש בתרכיב שמראו וצבעו בהתאם להוראות היצרן. צבע התרכיב אדום או ורוד, והוא יכול להשתנות לצהוב/כתום. יש להשתמש אך ורק בתרכיב שהוא צלול; אין להשתמש בתרכיב אם מופיעה בו עכירות או שצבעו הופך לסגול.

4. איחסון התרכיב

יש לאחסן את התרכיב אשר הועבר מחברת ישראל ללשכות הבריאות במקרר רגיל, בטמפרטורה בין 2°C ל- 8°C. במידה והתרכיב הוקפא מחדש (גם מספר פעמים), ניתן להשתמש בו, בלי לפגוע ביעילות של החיסון. יש למנוע את חשיפת התרכיב לאור.

הערה - בדיקת יעילות התרכיב אשר היה בשימוש מתבצעת באופן שיגרתי ע"י המעבדה המרכזית לנגיפים. משלוח הבקבוקים עם שאריות התרכיב ייעשה בתיאום עם המעבדה.

5. העברת התרכיב

התרכיב יועבר בצידניות עם קרחונים (עדיף), או בבקבוקי תרמוס המכילים קרח. יש למנוע את חשיפת התרכיב לאור.

פוליו 6

6. אופן השימוש

6.1 מינון:

מנת התרכיב (האכלה אחת) כוללת שתי טיפות, כאשר כל טיפה מכילה 0.05 מ"ל.

הערות:

א. ההאכלה ב-OPV ניתנת לתינוק ללא קשר עם ההזנה שהוא מקבל - הנקה או ממקור אחר.

ב. אם התינוק לא בלע, 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 הקרוב האפשרי (פעם אחת בלבד). בהמשך יש לשמור על המרווח המומלץ עד למועד הבא (6-8 שבועות בין המנות בסידרת חיסון בסיסי או 6 חודשים למנת הדחף).

6.2 מתן התרכיב

שתי טיפות התרכיב דרך הפה (האכלה).
יש לנער היטב את האריזה, להוציא נוזל התרכיב דרך הטפי המיוחד, שבו כל טיפה מכילה 0.05 מ"ל. את הטפי יש להחזיק במאונך. יש לתת את הטיפות ישירות מהטפי על הלשון (ולהזהר ממגע הטפי בפה ובלשון) או בכפית עם מים.
יש להמנע ממתן התרכיב במים שנודף מהם ריח של כלור, או בנוזלים המכילים חומרים משמרים או אנטיספטיים.

אזהרה - הזרקת החומר אסורה בהחלט.

6.3 סילוק החומר לאחר שימוש:

את האריזות הריקות (כולל הטפי) יש להשליך למכלים מיוחדים המיועדים לסילוק והשמדה של חומרים מסוכנים. בהעדר מכלים כאלה (או שקיות המיועדות לאותה מטרה), יש לטבול את האריזות הריקות (כולל הטפי) בתמיסת כלור המכילה 300 חל"מ כלור זמין, למשך כחצי שעה (לדוגמה 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.

7. מתן OPV ותרכיבים אחרים

7.1 ניתן לתת בו-זמנית תרכיב OPV עם תרכיבים אחרים, מומתים* (כגון HAV, HBV, Hib, IPV, DTaP), או חיים-מוחלשים (כגון BCG, MMR, חיסון נגד זיהום Rota).

7.2 אם התרכיבים לא ניתנו בו-זמנית:

7.2.1 אין צורך ברווח זמן בין תרכיב OPV ותרכיבים מומתים*.
7.2.2 יש לשמור על רווח זמן של 4 שבועות בין מתן תרכיב OPV ותרכיבים חיים-מוחלשים אחרים.

הערה: הגבלה זאת אינה תופסת לגבי תרכיב MMR שאפשר לתת אותו בו-זמנית, לפני או אחרי מתן OPV, בכל מרווח זמן ביניהם. כמו כן, אין צורך במרווח בין OPV ותרכיב BCG, או בין OPV וחיסון דרך הפה נגד טיפואיד Ty21a-Vivotif.

7.3 אפשר לתת אימונוגלובולין (סטנדרטי או ספציפי) בו-זמנית, לפני או אחרי מתן תרכיב OPV, בכל רווח זמן ביניהם.

*לרבות תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית, טוקסואידים ותרכיבים אסלולריים.

פוליו 7

8. הוריות נגד ואזהרות:

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

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

8.2 ידוע על רגישות מיידית אנפילקטית למרכיבי התרכיב.
הקאות ו/ או שלשולים ביום מתן החיסון.

8.3 ליקויים אימונולוגיים של המועמד לחיסון ובני-משפחתו הגרים יחד איתו (כי הנגיף התרכיבי מופרש בצואה):

א. ליקויים ראשוניים במערכת החיסון (כגון, חסר גאמא גלובולין בדם, תת-גאמא גלובולין בדם, חסר חיסוני משולב וכו')

ב. מחלות ממאירות כגון, לויקמיה, לימפומה, קרצינומטוזיס

ג. זיהום HIV עם או בלי סימנים קליניים

ד. טיפול מדכא חסינות כגון, הקרנות, חומרים ציטוטוקסיים, אנטימטבוליטים, סטרואידים וכו'.

במצבים אלה יש להשתמש בתרכיב מומת IPV בלבד.

הערה - תרכיב OPV לא יינתן גם כאשר למועמד לחיסון יש קרוב מדרגה ראשונה (אחים, הורה) עם סיפור של ליקוי אימונולוגי, עד לבירור ושלילת מצב של דיכוי חיסוני אצל המועמד לחיסון, כי קיימת אפשרות של ליקוי אימונולוגי משפחתי.

8.4 טיפול בסטרואידים בילדים עם מחלות שאינן קשורות לחסר חיסוני, כגון אסתמה וכו':

א. יש להמנע ממתן תרכיב OPV בזמן טיפול בסטרואידים במינון גבוה, העלול לגרום למצב אימונולוגי מדוכא (כגון, בילדים Prednisone לשבועיים ויותר במינון של 2 mg/kg ומעלה ליום או מנה יומית מעל 20 mg).

ב. אפשר לתת תרכיב OPV במצבים בהם הטיפול בסטרואידים אינו מגיע לרמה מדכאת חסינות:

- טיפול לזמן קצר (פחות משבועיים) במנה יומית גבוהה (כגון בילדים, Prednisone 2 mg/kg ומעלה ליום, או מנה יומית מעל 20 mg).

- 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.

- טיפול במנות פיזיולוגיות אחזקתיות (maintenance physiologic doses).

- טיפול מקומי (כגון באף, שאיפה, עור, עיניים, פרקים).

הערה - אם בכל זאת יש ספק לגבי השפעת הטיפול בסטרואידים על רמת החסינות, יינתן תרכיב IPV.

8.5 מחלת חום חריפה, החיסון יידחה עד ההחלמה.

8.6 הריון: ניתן לתת את החיסון במצבים בהם יש צורך בהתחסנות מיידית בגלל סיכון גבוה לחשיפה לנגיף הפוליו. מומלץ על מתן תרכיב IPV.

9. תופעות לוואי

סיבוך נדיר ביותר הוא הופעת מחלה פרליטית (VAPP-vaccine-associated paralytic poliomyelitis) אצל מקבלי תרכיב OPV (במיוחד אחרי המנה הראשונה) או אצל מגעיהם ההדוקים. שיעור ה-VAPP הוא מקרה אחד לכ-3 מיליון מנות (מקרה אחד לכ-4 מיליון בין מקבלי התרכיב ומקרה אחד לכ-2 מיליון מנות התרכיב בין מגעיהם).

לא ניתן לזהות בני-אדם בסיכון לפתח סיבוך זה, מלבד אלה הסובלים מליקויים במערכת החיסון

10. רישום

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

11. מעקב ודיווח

תגובה חריגה תרשם בכרטיס הבריאות של הילד ועל גבי טופס תופעות לוואי לאחר חיסון . במקרה של תגובה חריגה, יש לדווח מיד ללשכת הבריאות האזורית, בצירוף מידע על מספר האצווה. לשכת הבריאות תעביר את המידע ללא דיחוי למחלקה לאפידמיולוגיה של משרד הבריאות.

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.

2. בירור מצב החיסון

יש לברר את מצב החיסון של המועמדים לקבלו על סמך מידע ותייעוד רפואי מהימן.
חיסון מלא בעבר פירושו: 3 מנות התרכיב 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 מידי 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 השיגרתיים.

3.2 מבוגרים עם חיסון חלקי בעבר

כל מנת התרכיב (IPV, 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 החיסון הראשוני ניתן אחרי גיל 18 שנים.

*חיסון ראשוני מלא או חיסון ראשוני מלא ומנת דחף שניתנה לאחר חיסון ראשוני עד גיל 17 שנים.

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 מ-1994. 1.1. 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 השגרתי ניתן בתרכיבים משולבים יחד עם חיסון נגד אסכרה, פלצת, שעלת ושיתוק ילדים.

2. השלמת החיסון השגרתי

2.1 מנות החיסון השגרתי נגד Hib שלא ניתנו במועד מומלץ להשלים בשנתיים הראשונות של החיים*. גיל המינימום למתן החיסון הינו 6 שבועות. רווח זמן מינימלי בין 3 מנות הראשונות הינו 4 שבועות, בין מנה שלישית למנה רביעית (דחף) – 2 חודשים. הגיל 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;
 - מחלת Hodgkin וממאירות אחרות: רצוי לחסן 10-14 ימים לפני התחלת טיפול כימותרפי או 3 חודשים ויותר לאחר סיומו;
 - זיהום HIV, עם או בלי סימנים קליניים;
 - ליקוי במערכת החיסון לאחר השתלת מח עצם.
- הערה - מומלץ לבדוק המצאות הפרעות במערכת החיסון אצל ילדים שחוסנו ב-2 מנות או יותר וחלו בזיהום פולשני וכן, אצל ילדים שחלו בזיהום פולשני חוזר.

◀ מידע על תרכיבים נגד זיהום הנגרם 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: Infanrix-Hib, Infanrix Hexa, Infanrix-IPV+Hib, Hiberix, תוצרת חברת GSK; Poliacel, Pediacel, Act-Hib ו-Actacel, תוצרת חברת Sanofi Pasteur.

1.1 תרכיבים משולבים**:**

- Infanrix-Hib, Infanrix Hexa, Infanrix-IPV+Hib (חברת GSK);
- Actacel, Poliacel, Pediacel (חברת Sanofi Pasteur).

* מותר לתת את החיסון כחלק מהחיסון המשולב לילדים מעל גיל שנתיים.

** לילדים שמתחילים סדרת החיסון אחרי גיל 12 חודשים: רווח זמן מינימלי בין המנות הינו 8 שבועות (חודשיים).

*** למועמד לכריתת טחול שחוסן באופן מלא נגד Hib (ראה הגדרה בעמוד Hib 2) יש לשקול מתן מנה נוספת של החיסון. מומלץ לתת את המנה הנוספת 7-10 ימים לפני הניתוח.

**** מידע מפורט על התרכיבים ראה בפרק "חיסון נגד אסכרה, פלצת ושעלת", תדריך החיסונים, עדכון יולי 2011.

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:

לוח החיסון הראשוני		מס' מנות כולל	גיל התחלת החיסון (חודשים)
דחף	חיסון בסיסי		
מגיל 12 חודשים; 2 חודשים לפחות לאחר מנה קודמת	3 מנות במרווח של 2 חודשים ביניהן	4	2-6
מגיל 12 חודשים; 2 חודשים לפחות לאחר מנה קודמת	2 מנות במרווח של 2 חודשים ביניהן	3	7-11
-	2 מנות במרווח של 2 חודשים ביניהן	2	12-14
-	מנה אחת**	1	15-23
	מנה אחת***	1	24 ואילך (קבוצות סיכון)

הערות:

- חשוב להשלים את סידרת החיסון המלאה (לפי הגיל) על מנת להשיג חסינות מירבית.

- לילדים מתחת לגיל 24 חודשים שחלו בזיהום Hib פולשני יש סיכון לזיהום חוזר. לכן, מומלץ לחסן מחדש ילדים אלה בחיסון ראשוני (לרבות ילדים שחוסנו באופן מלא**** לפני תחילת המחלה) לאחר ההבראה, חודש אחד לפחות מתחילת המחלה. מספר המנות יקבע בהתאם לגיל הנוכחי של הילד.

◀ 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.

** 2 מנות ברווח זמן של 8 שבועות (2 חודשים) לילדים המשתייכים לקבוצות סיכון.

*** 2 מנות ברווח זמן של 8 שבועות (2 חודשים) לבני 24-59 חודשים המשתייכים לקבוצות סיכון.

לילדים מעל גיל 59 חודשים ומבוגרים עם זיהום HIV או עם חסר IgG2 מומלץ על מתן 2 מנות החיסון ברווח זמן של 1-2 חודשים ביניהן.

**** 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.

רווחי זמן בין מנות החיסון בהתאם לסעיף 2, טבלה, עמוד Hib 2.

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 (שהינו 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 בצידניות עם קרחונים (עדיף) או בבקבוקי תרמוס המכילים קרח. 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. המקום המועדף לתינוקות: האזור הקדמי-צדדי של הירך, לילדים מעל גיל 3 שנים ולמבוגרים - 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 אסלוריים.

7.2 אזהרה:

מחלה חדה מלווה חום. החיסון יידחה 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 urticaria, pruritis; 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

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, בתוכנת רחל"י וברשומון.

11. מעקב ודיווח

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

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 עלית חום, הקאות וכו' יש להפנות בהקדם להערכת המצב ע"י רופא.

בין המועמדים למעקב יש לכלול את אלה הגרים ביחד 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 פומיים למניעת קרישת דם ותכשירים פומיים 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:
- כל בני הבית אם יש בהם מגע אחד לפחות מתחת לגיל 4 שנים ללא חיסון מלא** נגד Hib,
- כל בני הבית אם יש בהם ילד מתחת לגיל 12 חודשים שטרם קיבל 3 מנות של חיסון ראשוני,
- כל בני הבית אם יש בהם מגע שהינו ילד 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.

רווחי זמן בין מנות החיסון בהתאם לסעיף 2, טבלה, עמוד Hib 2.

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 עיתוי

מומלץ להתחיל מתן טיפול תרופתי מונע בהקדם האפשרי לאחר איתור המגעים ובו-זמנית 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.

חיסון נגד דלקת כבד B

HEPATITIS B VACCINES

בישראל רשומים כיום מספר תרכיבים המיועדים לחיסון פעיל נגד דלקת כבד B:

Engerix B, חברת GSK – למניעת דלקת כבד B בילדים ובמבוגרים
- תרכיב SciBVac, חברת SciGen IL, למניעת דלקת כבד B בילדים ובמבוגרים
- Twinrix, חברת GSK – למניעת דלקת כבד B ודלקת כבד A בילדים ובמבוגרים
- Infanrix Hexa, 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 מכיל HB_sAg, מנוקה, המיוצר באמצעות תרבית תאי שמרים שעבר תהליך של הנדסה גנטית, ספוג באלומיניום הידרוקסיד. התרכיב לא מכיל חומר משמר.
מרכיבים נוספים של התרכיב: sodium chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate, 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 ספוגים באלומיניום 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 שנייה לבין מנה שלישית - 2 חודשים. המנה השלישית בגיל הילדות לא תינתן לפני גיל 6 חודשים.
- כאשר יש צורך במתן חיסון בלוחות זמנים מזורזים מכל סיבה שהיא 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 חיסון ראשוני: לא מומלץ על מתן מנת דחף לאחר חיסון ראשוני, פרט לקבוצות מיוחדות (ראה סעיף 6, עמוד HB-6).

* עד גיל 21 שנים במסודות לחינוך מיוחד

**על פי היצרן
לוחות זמנים לנוסעים לחו"ל – ראה הנחיות מעודכנות של אגף לאפידמיולוגיה, משרד הבריאות.

3. אספקת התרכיבים:

שני התרכיבים הינם תרחיפים ומסופקים בבקבוקונים כמנה אינדיבידואלית.

4. איחסון והעברת התרכיבים

4.1 איחסון 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 (עדיף) או בבקבוקי תרמוס עם קרח, 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. יש להזריק את התרכיב לתוך השריר (IM):
המקום המועדף להזרקה*:

-ילודים ותינוקות - איזור הקדמי-צדדי של הירך,
-ילדים לאחר גיל 3 שנים ומבוגרים - איזור הדלטואיד.

הערות :

- אין להזריק את התרכיב לשריר העכוז או לתוך העור (intradermal) עקב סיכון לפגיעה בתגובה החיסונית.
- אסור להזריק את התרכיב לווריד.

- במצבים של הפרעות בקרישת הדם ניתן להזריק את התרכיב 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 התרכיב.

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 ($10\text{ }\mu\text{g}$) למנה.

5.3.1.2 תרכיב למבוגרים (adult): מגיל 16 שנים ומעלה - 1 מ"ל ($20\text{ }\mu\text{g}$) למנה.

5.3.2 תרכיב SciBVac

5.3.2.1 תרכיב לילדים: ממועד הלידה עד גיל 9 שנים (כולל) - 0.5 מ"ל ($2.5\text{ }\mu\text{g}$) למנה**.

5.3.2.2 תרכיב למבוגרים מיועד לבני 10 שנים ומעלה – 1.0 מ"ל ($10\text{ }\mu\text{g}$) למנה.

*על פי המלצות של ACIP, MMWR 2011

**כמו כן, התרכיב לילדים מיוצר גם במינון 0.5 מ"ל ($5\text{ }\mu\text{g}$).

6. חיסון פגים

חיסון נגד דלקת כבד B לפגים ייקבע בהתאם למשקל הלידה והמצאות HB_sAg אצל האם. החיסון ניתן ע"י התרכיבים Enderix B או SciBVac.

6.1 פגים במשקל לידה מתחת ל-2 ק"ג

יש לבדוק את האם ל-HB_sAg תוך 12 שעות* לאחר הלידה:

6.1.1 אם חיובית ל-HB_sAg

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 (3 מנות) לפי המינון והמתכונת הרגילה לתינוקות סמוך למועד שחרורו של הפג מבית החולים או בהגיעו לגיל חודש אחד או למשקל 2 ק"ג**. שלושה חודשים לאחר סיום סידרת החיסון הראשוני (3 מנות) ולא יאוחר מגיל 18 חודשים מומלץ לבצע לתינוק את בדיקת ה-HB_sAg (על מנת לשלול העברת זיהום תוך רחמי או כשלון החיסון), ורמת הנוגדנים anti-HBs.

א. ילדים שנמצאו שליליים ל-HB_sAg:

- אם רמת הנוגדנים anti-HBs מעל 10 mIU/ml, אין צורך בפעולות נוספות, כי קיימת הגנה מפני המחלה.

- אם רמת הנוגדנים anti-HBs מתחת ל-10 mIU/ml ("לא מגיב"), מומלץ לחזור על מתן סדרה מלאה של חיסון נגד דלקת כבד B (0, 1 ו-6 חודשים) או 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 סידרת החיסון השניה ל-3 מנות. אם גם אחרי הסידרה השניה רמת הנוגדנים אינה מספקת, אין מקום למתן מנות נוספות של החיסון, ויש להתייחס לילד כלא מחוסן.

ב. ילדים שנמצאו חיוביים ל-HB_sAg:

יש להפנות אותם לבירור נוסף אצל הרופא המטפל כדי לשלול מחלת כבד ממושכת.

6.1.2 אם שלילית ל-HB_sAg

יש להתחיל לחסן את הפג בחיסון פעיל נגד דלקת כבד B סמוך למועד שחרורו מבית החולים או בהגיעו לגיל חודש אחד או למשקל 2 ק"ג. יש להמשיך את סידרת החיסון לפי הלוח והמינון הרגיל לתינוקות: מועד שני - 1 חודש לאחר המנה הראשונה, מועד שלישי - 5 חודשים לאחר המנה השניה.

6.2 פגים במשקל לידה מ-2 ק"ג ומעלה***

המנה הראשונה של חיסון פעיל נגד דלקת כבד B תינתן לאחר הלידה כאשר מצבו הקליני של הפג 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, מומת¹ 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.

*אם אין אפשרות לקבל את תוצאת הבדיקה תוך 12 שעות לאחר הלידה והאם משתייכת לקבוצת סיכון גבוה ועלולה להיות HB_sAg חיובית, יש לפעול בהתאם לסעיף 6.1.1 (אם חיובית ל-HB_sAg).

**המנה שניתנה לאחר הלידה אינה נספרת כמנה תקפה.

***אם מצב האם ידוע כחיובי ל-HB_sAg 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.

¹-לרבות תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית, טוקסואידים ותרכיבים אסלולריים

4 HB

8. הוריות נגד ואזהרות

8.1 אזהרה: מחלת חום חדה - יש לדחות מתן החיסון עד להחלמה.

8.2 הוריות נגד:

8.2.1 תגובה מיידית אנפילקטית לאחר מנה קודמת או ידוע על רגישות מיידית אנפילקטית למרכיבי התרכיב.

8.2.2 תגובה חמורה כלשהי לאחר מנה קודמת.

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 – 1:1,000 ממקבלי החיסון).

9.1.2.2 lymphadenopathy, vasculitis, syncope, דלקת בפרקים (נרשמו בפחות מ-1:10,000 ממקבלי החיסון), thrombocytopenia, erythema multiforme, angioedema (נרשמו בפחות מ-1:10,000 ממקבלי החיסון).

9.1.3 רגישות יתר מיידית: הלם אנפילקטי, (נרשמו בפחות מ-1:10,000 ממקבלי החיסון).

9.2 תרכיב SciBVac

לא דווח על תופעות לוואי חמורות בעקבות מתן התרכיב. תופעות לוואי שנרשמו היו דומות לתרכיב 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. על פי היצרן של SciBVac, יתכן שההבדל בשכיחותן של תופעות הלוואי בין שני התרכיבים נובע ממספר קטן יותר של מקבלי תרכיב SciBVac.

10. חליפיות (interchangeability) בין התרכיבים

ככלל ניתן להשלים את סדרת החיסון נגד דלקת כבד B באמצעות תרכיבים שמיוצרים ע"י יצרנים שונים, מלבד תרכיבים משולבים המכילים מרכיב שעלת אסלולרי.

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, ברשומון ובתכנת "רחלי".

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 מיד ולשלוח טופס תופעות לוואי לאחר החיסון ללשכת הבריאות, בצירוף מידע על מספר האצווה. לשכת הבריאות תעביר את המידע ללא דיחוי למחלקה לאפידמיולוגיה של משרד הבריאות.

*על פי עלון היצרן

מתן חיסון פעיל נגד דלקת כבד B לקבוצות בסיכון

1. התוויות

מומלץ לחסן נגד דלקת כבד B בני-אדם עם סיכון מוגבר להיחשף לנוזלי גוף והפרשות אדם כגון, דם ורוק. מתן חיסון נגד דלקת כבד B לבני-אדם חיוביים ל- HB_sAg 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 HB_sAg חיוביים) יש הצדקה, בעיקר כלכלית, בבדיקות סינון המועמדים לפני החלטה על צורך בחיסון. הבדיקה המומלצת הינה בדיקת נוגדני $anti-HB_c - anti-hepatitis B core antibodies$. לא מומלצת בדיקת סינון שיגריתית 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 אוכלוסית היעד למתן חיסון נגד דלקת כבד B לפני חשיפה:

מומלץ על מתן חיסון נגד דלקת כבד B לבני אדם לפני כניסתם 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 (מוסדות למפגרים מוסדות לחולי נפש), חולים לפני תחילת הטיפול בדיאליזה וכו'.

1.1.1 עובדים במערכת הבריאות¹

עובדי מערכת הבריאות הנמצאים בסיכון לחשיפה תעסוקתית עקב מגע שוטף עם נוזלי גוף והפרשות אדם: עובדים בבתי חולים, במרפאות, בתחנות טיפת חלב, במעבדות, מד"א, יחידות רפואיות בבתי סוהר וכדומה. המועמדים לחיסון הם: רופאים, לרבות רופאי שיניים; צוות סיעודי; פראמדיקים, שינניות, סיעות לרופאי שיניים; רוקחים, פיסיותרפיסטים, מרפאות בעיסוק, מרפאות בדיבור, טכנאי מיחשוב רפואי, עובדי מעבדה; תלמידי כל מקצועות הבריאות האלו, כוח עזר ועובדי המשק 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 עובדים 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 צוות ומטופלים במוסדות למפגרים, במוסדות לחולי נפש, בתי ספר לחינוך מיוחד.

1.1.4 חולים המקבלים טיפול ע"י דיאליזה².

1.1.5 חולים המקבלים לעתים קרובות עירוי דם ומוצרי דם כגון, חולי המופיליה או תלאסמיה.

1.1.6 אנשים שמשתמשים בסמים בהזרקה².

1.1.7 גברים המקיימים יחסי מין עם גברים.

1.1.8 HIV חיוביים וחולי AIDS².

1.1.9 אנשים שאובחנו כסובלים ממחלת מין, אנשים שהיו להם יותר משותף אחד ליחסי מין במשך 6 החודשים האחרונים.

1.1.10 מגעים מיניים² ומשפחתיים, המצויים במשק בית משותף עם בני אדם חיוביים ל- HB_sAg .

1.1.11 נפגעי פיגוע המוני.

1.1.12 עצירים ואסירים.

1.1.13 נפגעי תקיפה מינית.

1.1.14 חולים הסובלים ממחלת כבד ממושכת.

1.1.15 נוסעים לאזורים היפראנדמיים לדלקת כבד B³.

1.1.16 כל הפונים למסגרות רפואיות המטפלות באנשים בסיכון גבוה להיות חיובי ל- HB_sAg 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, שינניות ופראמדיקים: ראה בהמשך סעיף 5, עמוד HB 6.

² - מומלץ לתת עדיפות לתרכיב SciBVac.

³ - מומלץ לתת עדיפות לתרכיב SciBVac, כאשר אין אפשרות לחסן את הנוסע ב-3 מנות חיסון לפחות.

6 HB

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 התוויות לכך.

4. הנקה אינה מהווה הורית-נגד למתן חיסון נגד דלקת כבד B לאם ולתינוק.

5. בדיקת נוגדנים לאחר החיסון

תגובה מספקת לחיסון נחשבת כחייל נוגדנים anti-HB_s שרמתו 10 mIU/ml ומעלה. בדיקת נוגדנים שיגריתית לאחר מתן חיסון נגד דלקת כבד B אינה מומלצת, מלבד קבוצות בסיכון הבאות:

5.1 רופאים, רופאי שיניים, סיעוד, שינניות, פראמדיקים, תלמידים במקצועות בריאות אלו, עובדים אחרים העוסקים בפעולות פולשניות מועדות לחשיפה (פפמ"ח) כגון, עובדים ביחידות דיאליזה.

5.2 חולים שמטופלים ע"י דיאליזה.

5.3 בני אדם חיוביים ל-HIV וחולי AIDS.

5.4 מגעים מיניים ומשפחתיים, המצויים במשק בית משותף עם אדם HB_sAg חיובי.

5.5 חולים עם ליקוי במערכת החיסון הנמצאים בסיכון לחשיפה לדלקת כבד B. לקבוצות הנ"ל הבדיקה תתבצע 4-8 שבועות לאחר סיום סידרת החיסון (3 מנות).

5.6 ילדים שנולדו לאם חיובית ל-HB_sAg. הבדיקה תתבצע שלושה חודשים לאחר סיום סידרת החיסון הראשוני (3 מנות), ולא יאוחר מגיל 18 חודשים.

אם רמת הנוגדנים לאחר סידרת החיסון אינה מספקת (0-9 mIU/ml), ובתנאי שמקבל החיסון אינו HB_sAg חיובי מומלץ על אחת מהחלופות הבאות:

א. לתת סידרה מלאה של החיסון מחדש¹.

ב. לתת מנת דחף אחת ולבדוק את רמת הנוגדנים. 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 כלא 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 מנת דחף לבני-אדם בריאים, 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-HB_s 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 שנתית. אם רמת נוגדני anti-HB_s יורדת מתחת ל-10 mIU/ml מומלץ על מתן מנת דחף לחולים שנמצאו שליליים ל-HB_sAg.

ילדים: אין מספיק נתונים להמלצה חד משמעית לגבי מינון התרכיב. יש מומחים שממליצים על מינון כפול בכל מנה. במקרים אלה יש להיוועץ ברופא.

¹-מומלץ לחסן בתרכיב SciBVac.

חיסון סביל באימונוגלובולין ספציפי נגד דלקת כבד B

HEPATITIS B IMMUNE GLOBULIN (HBIG)

1. טיב התרכיב

התרכיב HyperHEP B (השם הקודם של התרכיב Bay Hep B, חברת Bayer, USA), הנמצא כעת בשימוש בישראל מיוצר ע"י חברת USA, Talecris Biotherapeutics.

HBIG הינו תמיסה סטרילית עתירת נוגדנים נגד HB_sAg. התרכיב הוכן ע"י פרקציונציה של פלסמה צבורה מדם של תורמים עם כ"ל anti-HB_s גבוה. בתהליך היצור החומר עובר אינאקטיבציה, והתוצר הסופי שלילי ל-HIV ו-HCV. 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 בעת ביקור 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-HB_sAg

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/ HB_sAg 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/ HB_sAg 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**:
-ילודים ותינוקות - איזור הקדמי-צדדי של הירך,
-ילדים לאחר גיל 3 שנים ומבוגרים - איזור הדלטואיד.

הערה - אם HBIG ניתן בו-זמנית עם חיסון פעיל נגד דלקת כבד B, יש להזריקם במקומות נפרדים בגוף.

אזהרה - הזרקה לתוך הווריד של HBIG המיועד למתן לתוך השריר, אסורה בהחלט.

*קיים תכשיר מיוחד: אימונוגלובולין ספציפי נגד דלקת כבד B הניתן לווריד (בבית-חולים) HBIG IV

**על פי המלצות של ACIP, MMWR 2011

8 HB

3.2 מינון

- ילודים לאם חיובית ל-HB_sAg: 0.5 מ"ל.

- למניעת דלקת כבד B לאחר חשיפה: 0.06 מ"ל/ק"ג.

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, 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, Ty21a.

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).

¹ - לרבות תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית וקסואידים ותרכיבים אסלוריים

* על פי עלון היצרן

מניעת דלקת כבד B לאחר חשיפה לדם ונוזלי גוף אחרים

לוח מסכם

מקור החשיפה			מצב חסינות הנחשף לפני החשיפה
HB _s Ag שלילי	לא ידוע*	HB _s Ag 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, 6 ח')	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-HB _s 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 (א) ידוע על תגובה מספקת בעבר**
אין צורך לחסן	מנת דחף של חיסון פעיל****	1 X HBIG*** מנת דחף של חיסון פעיל****	(ב) ידוע על תגובה לא מספקת או על חוסר תגובה לחיסון בעבר
אין צורך לחסן	בדיקת anti-HB _s 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-HB _s 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 כחיל anti-HB_s של הנחשף תוך 24 שעות, יש לפעול בהתאם לתוצאות הבדיקה.

*אם סביר להניח שמקור החשיפה משתייך לקבוצת סיכון גבוה ועלול להיות HB_sAg חיובי, יש להתייחס אליו כ-HB_sAg חיובי ולפעול בהתאם

**תגובה מספקת = כחיל נוגדנים anti-HB_s 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 כחיל anti-HB_s 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 בצידניות עם קרחונים. 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", "עיתוי 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", "עיתוי 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 הלבם 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 תפריחת 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 ניירולוגי 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 השיגרתי.
- 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 שיגרתי 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.

חיסון נגד דלקת כבד נגיפית A

HEPATITIS A VACCINE

בישראל רשומים מספר תרכיבים נגד דלקת כבד נגיפית A: Havrix 720 Junior, Havrix 1440 Adult, Avaxim לילד ולמבוגר, Vaqta לילד ולמבוגר, Epaxal לילד ולמבוגר, תרכיב משולב Twinrix – למניעת דלקת כבד נגיפית B ודלקת כבד נגיפית A בילד ובמבוגר, תרכיב משולב Hepatyrrix למבוגר-למניעת דלקת כבד נגיפית A וטיפוס הבטן (Typhoid).

שם התרכיב	גיל מתן התרכיב	שם החברה	HAV אנטיגן מ"ל / U	סידרה	
				מס' מנות	לוח (חודשים)
Havrix 720 Junior	1-18 שנים	GSK	720/ 0.5	2	0, 6
Havrix 1440 Adult	19 שנים ומעלה	GSK	1440/ 1.0	2	0, 6
Vaqta Pediatric	2-18 שנים	Merck	25/ 0.5	2	0, 6
Vaqta Adult	19 שנים ומעלה	Merck	50/ 0.5	2	0, 6
Epaxal	החל מגיל שנה אחת: ילדים ומבוגרים	Berna	24/ 0.5	2	0, 6
Avaxim Pediatric	18 חודשים-15 שנים	Sanofi Pasteur	80/ 0.5	2	0, 6
Avaxim Adult	16 שנים ומעלה	Sanofi Pasteur	160/ 0.5	2	0, 6
Twinrix Pediatric	1-18 שנים	GSK	360/ 0.5	3	0, 1, 6
Twinrix Adult	19 שנים ומעלה	GSK	720/ 1.0	3	0, 1, 6
Hepatyrrix	19 שנים ומעלה	GSK	1.0	1	

התרכיב שנמצא כיום בשימוש בשיגרת החיסונים בגיל הילדות הינו Havrix 720 Junior, תוצרת חברת GSK, עם 720 Elisa units ב-0.5 מ"ל (מנה).

להלן המידע על התרכיב Havrix 720 Junior:

1. טיב התרכיב

תרכיב נגיפי מומת, ממקור הומני.
נגיף תרכיבי של דלקת כבד נגיפית A הוכן בתרבית תאים דיפלואידיים אנושיים והומת ע"י פורמאלדהיד. התרכיב ספוג באלומיניום הידרוקסיד ומכיל עקבות neomycin.

חומרים אחרים של התרכיב:

amino acid supplement, disodium phosphate, monopotassium phosphate, sodium chloride, potassium chloride, polysorbate 20, 2-phenoxyethanol, water for injection.

2. החיסון הראשוני בגיל הילדות

2.1 סידרת החיסון הראשוני כוללת 2 מנות:

- מנה ראשונה בשנת החיים השניה, החל מגיל 18 חודשים*.
- מנה שניה תנתן 6-12 חודשים לאחר המנה הראשונה, בגיל 24-30 חודשים.

הערה - המנה השניה תנתן לא מוקדם מ-6 חודשים לאחר המנה הראשונה.

2.2 השלמת החיסון הראשוני:

יש להשלים את החסר החל מילדי 1.1.1998.

הערה - רווחי זמן בין המנות ארוכים יותר מהמומלץ לעיל אינם מבטלים את מנות התרכיב שניתנו בעבר, ויש להחשיב אותן.

3. אספקת התרכיב

התרכיב מסופק באריזה אינדיבידואלית המכילה תמיסה סטרילית לא שקופה בצבע לבן.

4. איחסון התרכיב והעברתו

4.1 איחסון התרכיב

יש לאחסן את התרכיב במקרר רגיל, בטמפרטורה בין 2°C ל- 8°C .
אין להקפיא את התרכיב. אין להשתמש בתרכיב שהוקפא.
יש למנוע חשיפת התרכיב לאור.

4.2 העברת התרכיב

העברת התרכיב תתבצע בצידיניות עם קרחונים (עדיף) או בבקבוקי תרמוס עם קרח, תוך שימת לב למנוע הקפאת התרכיב וחשיפתו לאור.

5. אופן השימוש

יש לנער היטב את הבקבוקון 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.

5.2 מקום ההזרקה

יש לחטא את המקום לפני ההזרקה ולחכות לייבוש העור.
יש להזריק את התרכיב לתוך השריר בלבד: לפעוטים וילדים קטנים - באיזור הקדמי-צדדי של הירך, לילדים גדולים יותר ומבוגרים - באיזור הדלטואיד.
אסור להזריק את התרכיב לוריד.

הערה - אין להזריק את התרכיב לשריר הגלואטאוס או מתחת לעור (subcutaneous) או תוך-עורית (intradermal). הזרקת התרכיב למקומות אלה (לשריר הגלואטאוס, או מתחת לעור או לתוך העור) עלולה לגרום לרמת חסינות נמוכה יותר.

*התרכיב רשום בישראל החל מגיל 12 חודשים.

3 HA

6. מתן תרכיב נגד דלקת כבד נגיפית A ותרכיבים אחרים

- 6.1 ניתן לתת בו-זמנית תרכיב נגד דלקת כבד נגיפית A עם תרכיבים אחרים, מומתים¹ או חיים-מוחלשים, במקומות הזרקה שונים בגוף.
- 6.2 אם תרכיב נגד דלקת כבד נגיפית A ותרכיבים אחרים לא ניתנו בו-זמנית, אין צורך במרווח זמן בינו 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. הוראות נגד

- 7.1 מחלת חום חדה. יש לדחות את החיסון עד להחלמה.
- 7.2 ידוע על רגישות מיידית אנפילקטית למרכיבי התרכיב (ראה בעלון היצרן) או על תגובה מיידית אנפילקטית לאחר מנה קודמת.
- 7.3 תגובה חמורה לאחר מנה קודמת.

8. תופעות לוואי*

- התגובות עלולות להופיע בימים הראשונים לאחר החיסון וחולפות תוך זמן קצר (24 שעות).
- 8.1 תגובות מקומיות: רגישות מקומית, אודם, נפיחות והתקשות באזור ההזרקה נצפו בכ-4% של מקבלי החיסון.
 - 8.2 תגובות כלליות: עליית חום, עייפות, כאבי ראש, כאבים בשרירים, בפרקים, בחילה, הקאה, ירידה בתיאבון, שלשול - נצפו בכ-0.8-12.8% ממקבלי החיסון.
 - 8.3 התכווצויות, תגובות אלרגיות, לרבות רגישות מיידית מסוג אנפילקטי - נדיר ביותר.

9. 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.

10. 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 מיד ללשכת הבריאות, בצירוף מידע על מספר האצווה. לשכת הבריאות תעביר את המידע ללא דיחוי למחלקה לאפידמיולוגיה של משרד הבריאות.

¹ לרבות תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית, טוקסואידים ותרכיבים אסלולריים.

*לפי עלון היצרן

מניעת דלקת כבד נגיפית A לפני חשיפה ע"י חיסון פעיל וסביל

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 (susceptible): 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 בעלי 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 ינתן בהתאם להנחיות משרד הבריאות ליוצאים לחו"ל.
 - 1.2.2 אנשים בסיכון עקב הרגליהם: משתמשים בסמים, גברים המקיימים יחסי מין עם גברים.
 - 1.2.3 אנשים הסובלים ממחלת כבד ממושכת, לרבות אלה שנבדקו בנגיף דלקת כבד C; אנשים שנטלים תרופות הפטוטוקסיות; אנשים לפני השתלת כבד או אחריה.
 - 1.2.4 אנשים המטופלים ע"י גורמי קרישה (clotting factors) הניתנים בהזרקה.
 - 1.2.5 אנשים עם חסר G6PD (Glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency).
 - 1.2.6 אנשים עם סיכון תעסוקתי כגון, עובדי מעבדה, הבאים במגע עם נגיף דלקת כבד A, עובדי גן חיות ואחרים שבאים במגע עם פרימטים (non-human primates) כגון, קופים.
- החיסון יינתן על פי הנחיות היצרן* באחד התרכיבים שרשומים וזמינים בישראל באותה עת ובהתחשב בגיל המועמד (ראה HA 1, טבלה).

הערות:

- מומלץ על שימוש באותו תרכיב לכל מנות הסדרה, אך אם יש בעיה בזמינות התרכיב שניתן קודם, מותר להשלים את סידרת החיסון בתרכיבים אחרים נגד דלקת כבד נגיפית A.
- רווחי זמן בין המנות ארוכים יותר מהמומלץ לעיל אינם מבטלים את מנות התרכיב שניתנו בעבר, ויש להחשיב אותן.
- אין עדיין מידע על השפעת חיסונים פעילים נגד דלקת כבד נגיפית A על התפתחות העובר, ובאופן כללי מומלץ להימנע ממתן חיסונים בהריון, אולם, מכיוון שהתרכיבים הם מומתים, הסיכון לפגיעה בעובר נחשב זניח. לכן, ניתן לחסן אישה הרה אם יש התוויה 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 בצורה קלינית גלויה, 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.

*יש לעיין בעלון היצרן על טיב התרכיב, אופן שימוש, הוריות נגד ואזהרות, תופעות הלוואי לאחר מתן התרכיב וחליפות בין תרכיבים נגד דלקת כבד נגיפית A לפני מתן החיסון.

התוויות למתן IG לפני חשיפה:

אנשים שנוסעים לארצות היפראנדמיות לדלקת כבד נגיפית A. מניעת המחלה מתבצעת בד"כ ע"י חיסון פעיל, אך 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 1-40 שנים ללא ליקוי במערכת החיסון, ללא מחלת כבד ממושכת וללא הוריות נגד למתן חיסון פעיל:

מתן חיסון פעיל עדיף, כי הוא מקנה חסינות לטווח הארוך. החיסון יינתן במנה אחת** בהקדם (רצוי תוך 7 ימים ראשונים) ועד 14 יום לאחר חשיפה ע"י אחד התרכיבים שרשומים בישראל ומכילים אנטיגן של HAV בלבד (single antigen vaccine).

ב. בני 41 שנים ומעלה ללא ליקוי במערכת החיסון, ללא מחלת כבד ממושכת וללא הוריות נגד למתן חיסון פעיל:

מתן חיסון סביל IG עדיף, אך ניתן לתת חיסון פעיל, כאשר חיסון סביל אינו זמין (מתן חיסון פעיל ראה סעיף א').

החיסון הסביל יינתן במנה אחת, בהקדם (רצוי תוך 7 ימים ראשונים) ועד 14 יום לאחר חשיפה במינון 0.02 מ"ל/ק"ג.

ג. בני 0-11 חודשים, אנשים עם ליקוי במערכת החיסון, אנשים עם מחלת כבד ממושכת ואנשים עם הוריות נגד למתן חיסון פעיל בכל גיל:

מומלץ על מתן חיסון סביל IG. החיסון יינתן במנה אחת, בהקדם (רצוי תוך 7 ימים ראשונים) ועד 14 יום לאחר חשיפה במינון 0.02 מ"ל/ק"ג.

ד. אנשים שמקבלים חיסון סביל לאחר חשיפה, אך מסיבה אחרת אמורים לקבל גם חיסון פעיל: מומלץ על מתן מנה ראשונה של חיסון פעיל בו-זמנית עם חיסון סביל במקומות הזרקה שונים בגוף. המנה השניה של החיסון הפעיל תנתן 6-12 חודשים לאחר המנה הראשונה.

ה. נשים הרות:

מתן חיסון סביל IG עדיף, אך ניתן לתת חיסון פעיל, חיסון סביל אינו זמין, וכאשר לאישה אין הוריות נגד לקבלתו.

אין מידע על בטיחות החיסון הפעיל לאחר חשיפה בנשים בהריון. אולם, מכיוון שהתרכיבים נגד דלקת כבד נגיפית A הם מומתים, הסיכון לפגיעה בעובר נחשב זניח.

*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 השניה של החיסון 6-12 חודשים לאחר המנה הראשונה לשם הקניית חסינות לטווח ארוך.

6 HA

הערות:

-לא הודגמה מועילות החיסון מעבר ל-14 יום לאחר חשיפה.

-אין מידע על יעילותם של תרכיבים משולבים (כגון, Twinrix) לאחר חשיפה.

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 מפגרים, 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 מופיע מקרה דלקת כבד נגיפית A בין הילדים או המטפלים.

- אם מופיעים 2 מקרים של דלקת כבד נגיפית A בקרב משפחות הילדים.

♦ ילדים מעל גיל שנתיים ומטפלים שנמצאים בגן 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 בודד 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 אך ורק 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.

7 HA

♦ 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 המחלקה 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 נוספות 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, Eקב 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	נסיוב נגד ארס נחשים (צפע, אפעה)
- Vipera palestina	
- Echis colorata	

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", "MMR 3").
- 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 ומוצריו 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 ומוצריו 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 anti-Rh₀(D):

- 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. 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 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 ומוצרין

- לאחר מתן תרכיבים נגד אדמת, חצבת, חזרת, MMR, תרכיב נגד אבעבועות רוח יש לדחות מתן אימונוגלובולין / עירוי דם ומוצריו 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 ומוצריו (לוח "עיתוי 5", "סביל 3", "MMR 3"); 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 anti-Rh₀(D) בשבועיים לפחות. אם יש הכרח במתן אימונוגלובולין anti-Rh₀(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 ומוצריו 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	
		שניה	ראשונה
לפעמים ניתנים בו-זמנית	אין צורך ברווח זמן אין צורך ברווח זמן	תרכיב מומת* אימונוגלובולין	אימונוגלובולין תרכיב מומת*

- **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 (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

*לרבות תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית, טוקסואידים ותרכיבים אסלוריים.

סביל 4

4. אימונוגלובולין סטנדרטי הומני (IG) IMMUNE GLOBULIN

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 sodium chloride, glycine. 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 הקפאה. יש למנוע חשיפת החומר לאור.

4.4 אופן השימוש

IG ניתן להזרקה לתוך השריר בלבד. יש להזריק עמוק (עדיף בשכיבה) בשריר גדול כגון, גלוצטוס. 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/אנדמיות):

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.

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

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 יתר 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:

- 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 מלווים 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%), נזלת (0.3%), שיעול (0.3%), צפופים (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

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

5.11 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 האזורית, שתדווח למחלקה לאפידמיולוגיה של משרד הבריאות.

* 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 בצידיניות 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 ומוצרי לבין תרכיבים נגד אבעבועות רוח

רווח זמן בין מתן אימונוגלובולין/ עירוי דם ומוצרי 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 ומוצרי				
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 חסיונות:

- טיפול לזמן קצר (פחות משבועיים) במנה יומית גבוהה (כגון, prednisone בילדים 2 mg/kg ומעלה ליום או מנה יומית מעל 20 mg לבעלי משקל מעל 10 ק"ג).
- טיפול לזמן ארוך או לסירוגין במנות ברמה נמוכה-בינונית של תכשירים קצרי-טווח (short acting steroids). לדוגמא: בילדים prednisone פחות מ-2 mg/kg ליום או פחות מסה"כ 20 mg ליום לבעלי משקל מעל 10 ק"ג.
- טיפול במנות פיזיולוגיות אחזקתיות (maintenance physiologic doses).
- טיפול מקומי (כגון, שאיפה, עור, אף, עיניים, פרקים).

ב. יש להימנע ממתן חיסון נגד אבעבועות רוח בזמן טיפול בסטרואידים במינון גבוה, העלול לגרום למצב דיכוי אימונולוגי (כגון, בילדים prednisone לשבועיים ויותר, במינון של 2 mg/kg ומעלה ליום או מנה יומית מעל 20 mg לבעלי משקל מעל 10 ק"ג).
ניתן לתת חיסון נגד אבעבועות רוח בתרכיבים Varilrix או Priorix-Tetra* לפחות חודש אחד לאחר סיום או הפסקת הטיפול.

*עד גיל 12 שנים (כולל).

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

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

7 Var

8.6 ילדים עם תולדות של תרומבוציטופניה

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

8.7 הריון והנקה

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

הנקה: אין מניעה לחסן אישה מניקה נגד אבעבועות רוח.

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

9.1 תרכיב Varilrix

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

9.1.2 תופעות לוואי כלליות:

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

- חומרים פעילים: human plasma protein (כ-95% immunoglobulin עם נוגדנים נגד הנגיף varicella zoster).
- 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.

TUBERCULIN TEST (MANTOUX) תבחין טוברקולין בשיטת המנטו

תבחין הטוברקולין נעשה למטרות סיקור ואבחון. 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.

1. מטרת התבחין

זיהוי תגובה אימונית, העשויה להצביע על חשיפה קודמת לחיידקי שחפת (*Mycobacterium tuberculosis*).

2. תבחין טוברקולין – היבטים כלליים

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.

2.1 תבחין חד-שלבי

תבחין חד-שלבי מתאים למטרות סיקור (screening) של אוכלוסיות ללא סיכון יתר להדבקות בשחפת.

2.2 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.

2.3 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.

2.4 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.

3. קבוצות יעד לביצוע תבחין טוברקולין:

3.1 תבחין חד-שלבי:

3.1.1 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 מיולי 2009).

3.1.2 תלמידי פנימיות וצוות הפנימיה, ראה נוהל לבצוע בדיקות סינון לשחפת בפנימיות (ראה חוזר ראש שירותי בריאות הציבור מס' 3/2002, עדכון 21.5.2002).

3.1.3 תינוקות/ילדים עולים או מהגרים בני 6 חודשים ועד 4 שנים (כולל) המועמדים לחיסון BCG- (ראה עדכון BCG בתדריך החיסונים 5/2003).

3.2 תבחין דו-שלבי:

3.2.1 עולים / מהגרים, מגיל 6 חודשים ומעלה (למעט תינוקות וילדים המוזכרים בסעיף 3.1.3), שהגיעו לישראל ב-5 השנים האחרונות מארצות בהן שיעור השחפת גבוה*.

3.2.2 עובדי בריאות ועובדים אחרים אשר עלולים להיחשף במסגרת עבודתם לחיידק השחפת (ראה חוזר ראש שירותי בריאות הציבור מספר 2/2007 מתאריך 18.03.2007).

3.2.3 תלמידי מקצועות הבריאות, ראה חוזר ראש שירותי בריאות הציבור מספר 7/11 מתאריך 31.7.11.

3.2.4 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 המחלקה לאפידמיולוגיה). התבחין מבוצע באופן דו-שלבי טרם היציאה, ויש לחזור על הבדיקה באופן חד-שלבי 3 חודשים לאחר שובם ארצה.

3.2.5 מגעים הדוקים של חולי שחפת (אנשים המתגוררים במשק בית משותף עם החולה ואחרים על פי תוצאות החקירה האפידמיולוגית).

3.2.6 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.

3.2.7 מועמדים לקבלת טיפול מדכא חיסון (כמפורט בסעיף 3.2.6), בטרם התחלת הטיפול.

* מעל 100 מקרים חדשים לשנה ל-100,000 אוכלוסיה

4. טיב החומר

החומר הוא תמיסת טוברקולין PPD=Purified Protein Derivative, המכיל חלבון של חיידקי שחפת.

5. 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.

6. אחסון, שמירה ושינוע החומר

בהתאם להוראות היצרן.

6.1. אחסון 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.

6.2. 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 הבקבוקון.

6.3. שינוע החומר

בעת שינוע החומר יש להשתמש בצידניות עם קרחומים. יש לשמור על הפרדה בין החומר לקרחומים/קרח, ולמנוע את חשיפתו לאור.

7. אופן השימוש

7.1. מינון

המנה הנה 0.1 מ"ל, 5 יחידות (5TU), לכל האוכלוסייה.

7.2. ביצוע תבחין טוברקולין בשיטת מנטו (Mantoux)

ההזרקה תתבצע במזרק מיוחד (להזרקת 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.

7.3 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.

7.4 התוויות נגד

- (א) תגובה קשה להזרקת טוברקולין בעבר.
- (ב) שחפת פעילה (מתועדת) בעבר.
- (ג) כוויות או אקזמה ממושטת.

8. קריאת התבחין

8.1 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).

8.2 מידת 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.

8.3 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 ברור נמוך יותר ככל שהסיכון להדבקה גבוה יותר, או ככל שמצב מערכת החיסון התאי של הנבדק מדוכאת 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 וברכז זהה של טוברקולין. התוצאה של התבחין השני היא הקובעת.

גודל התגובה המשמעותית לצורך המשך בירור במרכז לאבחון וטיפול בשחפת:

- 8.3.1. 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 בריאות ואחרים אשר נדרשו להיבדק לצורך קבלה לעבודה ולא ידוע שנחשפו קודם לכן לשחפת (ראה סעיף 6.1.3 בחוזר ראש שירותי בריאות הציבור מספר 2/2007: "הנחיות למניעת שחפת אצל עובדי בריאות ועובדים אחרים הנחשפים בצורה משמעותית לשחפת במסגרת עבודתם").
- ג. יוצאים לחו"ל, ראה סעיף 3.2.5.
- ד. אין צורך לבצע תבחין עורי שני בעובד בריאות חדש אשר משרעת התבחין העורי הראשון שלו גדולה מ-10 מ"מ בתבחין הראשון.

8.3.2. באוכלוסיות בסיכון יתר **א. 5 מ"מ ומעלה**

מגעים הדוקים של חולה שחפת מדבקת ונבדקים מדוכאי חיסון (כפי שמפורט בסעיף 3.2.6 לנוהל זה).

ב. 10 מ"מ ומעלה

- עולים מאתיופיה מעל גיל 6 חודשים.
- עולים/מהגרים, כפי שמפורט בסעיף 3.2.2.
- עובדי בריאות (כמפורט בסעיף 6.1.1 בחוזר ראש שירותי בריאות הציבור 2/2007).
- 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.

9. 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 וחתמתו של המבצע.

9.1. 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 יאחר מתום שנת הלימודים, לרבות רשימת התלמידים שהופנו למרפאות ריאות ותוצאות הברור.

9.2. אוכלוסיות בסיכון גבוה

יש לסכם אוכלוסיות אלה (כגון מגעים הדוקים, עובדי בריאות) בטפסים המיועדים לכך.

1 BCG

BCG ב.ק.ג.

1. טיב החומר

החומר 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 נוהל זה:

א. ילדים אזרחי ישראל שנולדו באתיופיה, או לפחות אחד מהוריהם נולד באתיופיה, ללא התייחסות לתקופת הזמן שחלפה מאז עליית ההורים.

ב. ילדים אזרחי ישראל שנולדו בארצות בהן שכיחות השחפת גבוהה¹ (למעט אתיופיה), עד 5 שנים מהגיעם לישראל.

2.2 תושבים שאינם אזרחי ישראל השוהים 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 ממקור אחר, יחוסנו במסגרת השלמת החיסון כמפורט להלן.

¹ מעל 100 מקרים חדשים לשנה ל-100,000 אוכלוסיה. הרשימה המעודכנת באתר המחלקה לשחפת ואיידס: <http://www.health.gov.il/pages/default.asp?maincat=28&catId=63&PageId=361>

² עדות לחיסון תחשב צלקת אופיינית באזור הדלטואיד או רישום מפורט בפנקס החיסונים.

2 BCG

4. ביצוע החיסון: מיקום, אחריות והשלמת חיסונים

- 4.1 בבי"ח: אחריות ביצוע החיסון לילוד שנולד בארץ חלה על מחלקת הילודים בביה"ח בו נולד.
- 4.2 בקהילה: תינוק שמסיבות שונות לא חוסן בביה"ח לאחר לידתו (עקב בעיה בריאותית או שנולד בחו"ל), יחוסן במסגרת טיפת חלב באחריות של לשכת הבריאות המחוזית/נפתית.

5. ביצוע תבחין טוברקולין בשיטת מנטו לפני החיסון

- 5.1 השלמת הרכבת 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 הרכבת חיסון ה-BCG. תינוקות וילדים שבוצע להם תבחין טוברקולין יחוסנו רק אם התוצאה מראה תגובה הקטנה מ- 10 מ"מ.
- 5.3 חיסון BCG יורכב ביום קריאת תוצאת תבחין הטוברקולין או בסמוך לו.

6. נשאות ל- HIV והרכבת BCG

- 6.1 תינוק או ילד עד גיל 4 שנים (כולל), שנולד באתיפיה- יש לברר טרם הרכבת 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 הנוגדים שלילית ל- HIV יחוסן ב- BCG. 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, ניתן לחסן את התינוק/ילד, אלא באותם מקרים שבהם הוא סובל ממחלת איידס.

7. חיסון פגים

אין לחסן פגים במסגרת הפגייה. פג המועבר למחלקת ילודים או משוחרר לביתו, יחוסן במחלקת יונקים לפני שחרורו.

8. אספקת החומר

החומר מסופק בצורת אבקה מוקפאת יבשה (Freeze-dried) בבקבוקון, מלווה בנוזל ממיס מיוחד בבקבוקון אחר.

9. איחסון החומר והעברתו

יש לאחסן את התרכיב במקרר רגיל בטמפרטורה בין 2°C ל- 8°C . אין להקפיא את התרכיב. יש למנוע חשיפת התרכיב לאור. במהלך העברת החומר יש להשתמש בצידנית עם קרחונים.

3 BCG

10. אופן השימוש

10.1 הכנת החומר להרכבה

יש לשחזר את החומר אך ורק לפני הזרקתו. מוסיפים לבקבוקון עם אבקת התרכיב את כל הכמות של הנוזל הממס המסופק ע"י היצרן. יש לנענע את הבקבוקון בעדינות (אין לטלטל בחוזקה) ואחר כך לשאוב את החומר למזרק לשימוש חד-פעמי ולהחזירו באיטיות לבקבוקון פעם או פעמיים, כדי להביא לתמיסה הומוגנית, צלולה וללא צבע.

יש להשתמש בחומר המומס תוך 8 שעות, כשהוא מוחזק כל אותו הזמן בתנאי קירור. לאחר פרק זמן זה, יש להשליך את החומר המומס הנותר למיכל המיועד להשמדת חומר ביולוגי.

10.2 מינון

מנת תרכיב משוחזר הנה:

- עד גיל שנה: 0.05 מ"ל
- מגיל שנה ומעלה: 0.1 מ"ל

10.3 שיטת ההרכבה

את ההרכבה 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. הרכבה במקום גבוה מדי על הכתף עלולה לגרום להצטלקות קשה (keloid).

ההזרקה תתבצע במזרק מיוחד (כגון להזרקת Insulin), במחט עדינה בגודל 25-26G. יש לנעוץ רק את קצה המחט לתוך העור כאשר החלק המשופע (המחורר) פונה כלפי מעלה ולהזריק את התרכיב באיטיות. אם ההזרקה מתבצעת באופן תקין לשכבה התוך עורית, אמורה להופיע בועה במקום ההרכבה. אם לא מופיעה בועה, אין לחזור פעם שנייה על הרכבת ה-BCG.

11. מתן תרכיב BCG ותרכיבים אחרים

11.1 במשך 3 חודשים אין להזריק תרכיב כלשהו באותה זרוע בה ניתן BCG, מפני שעלולה להתפתח דלקת בלוטות לימפה אזורית.

11.2 ניתן לתת בו-זמנית תרכיב BCG עם חיסונים אחרים, חיים-מוחלשים או מומתים במקומות הזרקה שונים בגוף.

11.3 אם התרכיבים לא ניתנו בו-זמנית:

11.3.1 אין צורך בשמירה על רווח זמן בין הרכבת BCG וחיסונים מומתים (כגון HAV, HBV, Hib, IPV, DTaP, מניגוקוקים, פנוימוקוקים).

4 BCG

11.3.2 יש לשמור על רווח זמן של 4 שבועות בין החיסון בתרכיב BCG ותרכיבים חיים מוחלשים אחרים (כגון MMR/MMRV ועבעבועות רוח). אין צורך במרווח זמן בין מתן BCG לבין מתן OPV ו-Rota.

11.3.3 אין צורך בשמירה על רווח זמן בין תרכיב BCG ואימונוגלובולין (סטנדרטי או ספציפיים).

12. תגובה לאחר ההרכבה

12.1 תגובה רגילה

שבוע עד שלושה שבועות לאחר ההרכבה תקינה, בדרך כלל מופיעה אדמומית (Erythema), חזזית (Papule), וסומט (Pustule) העלולה להתפתח לכיב תוך 3-6 שבועות, ויכולה להופיע הגדלה של בלוטות הלימפה האזוריות. תהליך זה נרפא עצמונית ללא טיפול במשך כשלושה חודשים, ומשאר 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, מבלי 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 סיבוכים

סיבוכים לאחר ההרכבת BCG הם בדרך כלל נדירים. יכולים להופיע כיב קשה וממושך, מורסה מקומית ו/או דלקת ממושכת בבלוטות הלימפה האזוריות או ניצור (fistula) מפריש מבלוטה תגובתית. תופעות אלו מופיעות עד החודש הרביעי אחרי ההרכבה.

במקרים של תגובות יתר או סיבוכים, יש להפנות את המטופל למלש"ח לברור אפשרות של מתן טיפול מקומי או סיסטמי, וכן לדווח למחלקה לשחפת ואיידס על טופס "תגובות לחיסון".

13. הוראות נגד

13.1 מחלות חדות מלוות חום, עד להחלמה.

13.2 מחלת עור (כגון זיהום עור מפושט), כוויות.

13.3 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).

הערה - במקרה של סיכון גבוה להדבקה בשחפת, מומלץ על ההרכבת BCG גם למקרים של HIV- חיוביים ללא סימנים קליניים (ראה גם "מצב 9").

5 BCG

13.4 הריון - מומלץ להימנע ממתן BCG, על בסיס הסיכון התאורטי של תרכיב חי-מוחלש, למרות שאין תצפיות על נזק שנגרם להתפתחות העובר ע"י חיסון BCG.

14. רישום ודווח

יש לרשום תאריך הרכבת BCG, המינון, מספר האצווה והשרות בו ניתנה ההרכבה בפנקס החיסונים האישי וברשומון. בנוסף, בשירותים מסוימים ישנם טפסים מיוחדים למטרת רישום מפורט יותר, כגון במרכזי קליטת עולים. יש לדווח בסוף כל שנה על כיסוי החיסון בקרב המועמדים של אותו שנתון. 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.

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 _____

ממ 1

עדכונים לפרק

דרכי מניעה ופיקוח על מחלה מנינגוקוקית

Prevention and Control of Meningococcal Disease

א. סיקור מגעים

ב. טיפול מונע למגעים

ב. 1. טיפול תרופתי מונע (chemoprophylaxis)

1. מועמדים

1.1 מגעים של חולה בודד (sporadic case)

1.2 החולה לפני שיחרורו מבית-החולים

1.3 מגעים בהתפרצות

2. עיתוי

3. תרופות לטיפול מונע: Ceftriaxone ,Ciprofloxacin ,Rifampicin

4. מניעת מחלה מנינגוקוקית בהריון

5. בדיקות מעבדה

ב. 2. חיסון פעיל Meningococcal Vaccine

ממ 2

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) ו/או לחולה עם דלקת עיניים הנגרמת ע"י *Neisseria meningitidis*:

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 5 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 בחדר אחד, אכלו ביחד; ילדים שטופלו או שחקו יחד עם החולה וכו'.

ב. טיפול מונע למגעים

לטיפול המונע שני מרכיבים:

ב 1. טיפול תרופתי מונע (chemoprophylaxis)

ב 2. חיסון פעיל

ב.1 טיפול תרופתי מונע

הטיפול התרופתי המונע ניתן במטרה להדביר את חיידק המנינגוקוק הנמצא בדרכי נשימה עליונות של המגעים ההדוקים וע"י כך למנוע מחלה בקרבם וגם העברת החיידק לבני אדם אחרים. הטיפול יינתן גם למועמדים שקיבלו חיסון 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 בודד (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.

הטיפול המונע חשוב במיוחד בנסיבות אלה:

- המשפחה מתגוררת בתנאי צפיפות.

- זיהום חריף בדרכי הנשימה פקד את בני-הבית בתקופה הסמוכה להופעת המקרה (כגון, שפעת, חצבת, זיהום אחר בדרכי הנשימה).

ממ 3

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 בקיבוצים:

אין צורך בסיקור מגעים ומתן טיפול תרופתי מונע רחב יותר מעבר למגעים ההדוקים של החולה, כי תנאי המגורים ואורח החיים בקיבוצים אינם שונים מבחינה אפידמיולוגית ממקום מגורים אחר, אלא אם ניתן להגדיר סיכון להדבקה בזיהום מנינגוקוקי בקיבוץ מסוים כגבוה יותר מאשר באוכלוסיה הכללית עקב אורח חיים מיוחד (ילדים מטופלים ביחד, אוכלים ביחד וכדו').
ככלל, הטיפול בקיבוצים מומלץ למגעים ביתיים ולמגעים הדוקים במעון, בגנון או בגן חובה ולצוות המטפל בהם בצורה שוטפת.

1.1.5 מגעים בבית-חולים

מומלץ על בידוד נשימתי 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 לרירות העיניים או לפה; חשיפה להפרשותיו בעת הנשמה מפה לפה, אינטובציה, הכנסת זונדה והקאות).

הערה - 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.

1.1.6 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 תקופת ההדבקה של החולה (7 ימים לפני הופעת סימני מחלה ועד 24 שעות מאז תחילת טיפול אנטיביוטי).

הטיפול מומלץ למגעים שישבו במושבים סמוכים ולאלה שנחשפו ישירות להפרשות דרכי נשימה של החולה בעת שיעול או התעטשות.

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, בנים של מטפלת בקבוצה בה הופיע מקרה מחלה).
- מגעים בזמן נסיעה מלבד אלה שצוינו בסעיף 1.1.6.
- מגעים במקום עבודה(מלבד אלה שצוינו בסעיף 1.1.3).

1.2 החולה לפני שיחרורו 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 קיבל טיפול אנטיביוטי מתאים כגון, ciprofloxacin או ceftriaxone אין צורך במתן טיפול תרופתי מונע.

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, 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*.

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.

1.3.2.4 קיבוצים.

הערות:

- במקרה של התפרצות עם זן הכלול בתרכיב, יש לשקול מתן חיסון פעיל לקבוצת האוכלוסיה בסיכון*, כולל המגעים 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

יש להתחיל במתן טיפול תרופתי מונע בהקדם האפשרי, עדיף תוך 24 שעות לאחר קביעת האבחנה ומיידי 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 בודד:

א. הטיפול מומלץ לאנשים אשר היו במגע הדוק עם החולה במשך תקופת ההדבקה (infectious period): החל מ-7 ימים לפני הופעת סימני המחלה ועד 24 שעות לאחר תחילת מתן טיפול אנטיביוטי לחולה.

ב. מומלץ על מתן טיפול תרופתי מונע עד 10 ימים ממועד המגע האחרון עם החולה ובהתאם לסעיף א'. טיפול תרופתי מונע הניתן 10 ימים אחרי מגע אחרון עם חולה נחשב כלא 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 הסיכון לחשיפה עלול להמשיך, והזן של המנינגוקוק המעורב בהתפרצות כלול בתרכיב (A, C, W₁₃₅, Y).

*אוכלוסיה בסיכון תוגדר בהתחשב במאפיינים דמוגרפיים של החולים כגון, גיל, שכונת מגורים ובהתייעצות עם המחלקה לאפידמיולוגיה של משרד הבריאות.

3. תרופות לטיפול מונע

שם התרופה	אופן שימוש ומינון	צורת הספקה*	הוריות נגד	הערות**
Rifampicin***	מבוגרים: 600 מ"ג, כל 12 שעות, במשך 2 ימים (עדיף), או 600 מ"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 המינימלית - 600 מ"ג ליום. 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. התכשיר ניתן דרך הפה.	כמוסות או טבליות: 150 או 300 מ"ג. תרחיף (סירופ): 100 מ"ג / 5 מ"ל (100 מ"ג בכפית).	- 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 שתיים אחרי הארוחה.
Ciprofloxacin	מבוגרים מעל גיל 18 שנים: 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. גיל 12 שנים ואילך 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 10 – 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 להמנע 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 בארוע עם יותר מחולה אחד, כאשר מתעוררת השאלה על טיפול תרופתי מונע בהתאם לרגישות המחולל, ויש לשקול גם מתן חיסון פעיל לקבוצת האוכלוסיה 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 למנינגוקוק (מעבדה מיקרוביולוגית של מרכז הרפואי שיבא, תל-השומר).

אם ההודעה על חולה במחלה מנינגוקוקית מגיעה לאחר בידוד החיידק או ידוע על רגישות המחולל לאנטיביוטיקה (כגון, בארוע בו יש יותר מחולה אחד), יש לבחור במכשיר האנטיביוטי בהתאם לרגישות המחולל.

בכל מקרה, אין לגרום לעכב 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.

* במרכז הארצי למנינגוקוק (המעבדה המיקרוביולוגית של המרכז הרפואי שיבא, תל-השומר) מבצעים מבחני רגישות עבור Ceftriaxone, Ciprofloxacin, Rifampicin, Penicillin, Minocycline ו-Ofloxacin.

Meningococcal Vaccine - נגד מחלה מנינגוקוקית

החיסון הפעיל נגד מחלה מנינגוקוקית בישראל ניתן באמצעות התרכיב הפוליסכרידי, המיועד לילדים החל מגיל 2 שנים ולמבוגרים*.

צורך במתן חיסון פעיל יישקל על פי הנסיבות האפידמיולוגיות המיוחדות לארוע מסוים.

תרכיבים מצומדים (conjugate) נגד מחלה מנינגוקוקית, שבשימוש במספר מדינות אירופה, קנדה וארה"ב טרם נרשמו בישראל.

1. טיב התרכיב

התרכיב מכיל אנטיגנים קפסולריים פוליסכרידיים ספציפיים של הזנים A, C, Y, W₁₃₅. הרכיז של כל פוליסכריד הוא 50 מ"ג למנה. אין הגנה צולבת בין הזנים השונים, והתרכיב אינו מגן נגד זנים אחרים שלא כלולים בתוכו. מרכיבים נוספים של התרכיב: sucrose ו-trometamol.

2. אספקת התרכיב

התרכיב מיוצר בצורת אבקה מיובשת ומסופק בבקבוקים שמכילים מנה אחת או בבקבוקים רב-מנתיים יחד עם נוזל ממס מיוחד באריזה נפרדת. הנוזל הממס של התרכיב הרב-מנתי מכיל phenol כחומר משמר.

3. איחסון התרכיב

יש לאחסן את התרכיב במקרר רגיל בטמפרטורה בין 2°C ל-8°C. יש למנוע חשיפת התרכיב לאור. אין צורך לשמור במקרר את הנוזל הממס, אך יש לאחסן אותו במקום קריר.

4. אופן השימוש

4.1 הכנת התרכיב להזרקה

לשיחזור התרכיב יש להשתמש בנוזל הממס שסופק יחד עם התרכיב. יש להחדיר את הנוזל הממס לתוך הבקבוק המכיל את האבקה ולנער את הבקבוק בעדינות במשך כדקה כדי להביא להמסה מלאה של התרכיב.

הערה - יש להשתמש בתרכיב המשוחזר בהקדם, ולא יאוחר מ-8 שעות לאחר השיחזור, כשהוא מאוחסן כל אותו זמן בתנאי קירור.

4.2 מקום ההזרקה

התרכיב המשוחזר יוזרק מתחת לעור (subcutaneous) בחלק העליון-חיצוני של איזור השריר התלת ראשי (triceps) של הזרוע. אסור להזריק את התרכיב לווריד.

4.3 מינון

חיסון בסיסי בכל גיל כולל מנה אחת של 0.5 מ"ל (כל הנפח הנוזלי שהתקבל אחרי השחזור).

*ילדים מתחת לגיל שנתיים: לעומת מבוגרים, התגובה החיסונית אינה מספיק טובה בהתייחס לכל הזנים הכלולים בתרכיב. עם זאת, פוליסכריד A ידוע כאימונוגני בילדים בני 3 חודשים ואילך, ולכן כשיש הוריה לקבלת החיסון, ניתן לחסן את המועמדים החל מגיל 3 חודשים. לילדים עד גיל 23 חודשים יינתנו 2 מנות במרווח של 3 חודשים ביניהן.

5. מתן תרכיב נגד מחלה מנינגוקוקית ותרכיבים אחרים

5.1 ניתן לתת בו-זמנית תרכיב נגד מחלה מנינגוקוקית וכל תרכיב אחר (מומת¹ או חי מוחלש) במקומות הזרקה שונים בגוף.

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

5.3 אפשר לתת אימונוגלובולין (סטנדרטי או ספציפיים למיניהם) בו-זמנית במקומות הזרקה שונים, לפני או אחרי מתן תרכיב נגד מחלה מנינגוקוקית, בכל רווח זמן ביניהם.

6. התוויות

6.1 פיקוח על התפרצות של מחלה מנינגוקוקית הנגרמת ע"י הזנים הכלולים בתרכיב.

החיסון אינו תחליף לטיפול תרופתי מונע שניתן למגעים ההדוקים.

החיסון יינתן במסגרות הבאות:

6.1.1 קבוצות אוכלוסיה סגורות או סגורות למחצה כגון, מעון, גן ילדים, בית-ספר (לפי קבוצות גיל רלוונטיות), קייטנה, פנימיה.

המועמדים הם בקרב בני הקבוצה והצוות.

6.1.2 ישוב קטן (קיבוץ, מושב, כפר), בהתאם לגיל החולים ולפי מאפייני תת-האוכלוסיה בסיכון.

6.1.3 אזורים מוגדרים בישובים יותר גדולים, לפי מאפייני תת-האוכלוסיה בסיכון: קבוצת האוכלוסיה הכי מוגבלת ברצף גיאוגרפי, הכוללת את כל החולים המעורבים באותו ארוע.

במסגרות אלה, החיסון נגד מחלה מנינגוקוקית יינתן למועמדים הבאים:

א. מגעים שקיבלו טיפול תרופתי מונע (מגעים משפחתיים, מגעים באותו משק בית, מעון וכדומה).

ב. מועמדים אחרים, לפי מאפייני תת-האוכלוסיות בסיכון שמעורבות בארוע כגון, קבוצות גיל רלוונטיות, תנאי מגורים (צפיפות), מאפיינים דמוגרפיים, גיאוגרפיים ומאפיינים אפידמיולוגיים אחרים.

הערה - בכל התפרצות, השימוש בחיסון פעיל יישקל גם לפי נתונים מיוחדים רלוונטיים לאותו ארוע.

עיתוי: יש להתחיל במתן החיסון בהקדם האפשרי עם קבלת המידע על קביעת הזן של מחולל המעורב בארוע.

6.2 קבוצות בסיכון (לפני חשיפה)

- חולים עם congenital asplenia, אחרי כריתת הטחול או הפרעות בתפקודי הטחול.
אם הדבר אפשרי, מומלץ על מתן תרכיב נגד מחלה מנינגוקוקית 10-14 ימים לפני כריתת טחול.

- אנשים עם ליקויים אימונולוגיים כגון, חסר ב-factor D, properdin, ובמרכיבי המשלים C 5-9 או C3 (terminal complement deficiency).

- אנשים עם ליקויים אימונולוגיים כגון, חיוביים ל-HIV.

- יוצאים לאזורים בהם המחלה המנינגוקוקית היא היפראנדמית (בהתאם להנחיות המחלקה לאפידמיולוגיה של משרד הבריאות ליוצאים לחו"ל) או עולים חדשים שהגיעו לישראל מהמדינות הנ"ל.

- עובדי מעבדה מיקרוביולוגית הבאים במגע עם החיידק.

¹ לרבות תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית, טוקסואידים ותרכיבים אסלולריים.

ממ 9

6.3 חיסון חוזר

יש לשקול מתן חיסון חוזר לאנשים שעלולים להידבק עקב חשיפה מתמשכת (עובדי מעבדה מיקרוביולוגית) או חשיפה חוזרת (יוצאים למדינות בהם המחלה המנינגוקוקית היא היפראנדמית).

משך החסינות לפי קבוצות גיל:

6.3.1 ילדים בני 4 שנים ואילך ומבוגרים – כ-5 שנים.

6.3.2 ילדים בני פחות מ-4 שנים – כ-3 שנים.

7. הוריות נגד ואזהרות

7.1 רגישות יתר מיידית מסוג אנפילקטי למרכיבי התרכיב.

7.2 תגובה חמורה לאחר מנה קודמת של החיסון.

7.3 מחלת חום חדה עד להחלמה.

7.4 הריון - ניתן לחסן, כאשר יש סיכון גבוה להידבק ולחלות במחלה מנינגוקוקית.

8. תופעות לוואי*

8.1 תופעות מקומיות:

-כאבים ואודם במקום ההזרקה: בכ-10% ממקבלי החיסון
-דלקת מקומית: ב-1-10% ממקבלי החיסון.

8.2 תופעות כלליות:

-כאבי ראש, אי שקט (irritability), נמנום, עייפות: בכ-10% ממקבלי החיסון
-כאבי שרירים, עלית חום, חוסר תיאבון, בחילה, הקאה, שלשול: ב-1-10% ממקבלי החיסון.
כמו כן, דווח ליצרן התרכיב על תופעות הלוואי הבאות:
-תגובות אלרגיות לרבות, אורטיקריה ופריחה מסוג אחר, בצקת אנגייוורוטית, הלם אנפילקטי
-כאבי פרקים, קשיון שרירי-שלדי (musculoskeletal stiffness)
-סימנים דמויי שפעת, צמרמורת.

9. רישום

יש לרשום את תאריך החיסון, מספר המנה, סוג התרכיב, שם התרכיב, מספר האצווה, שם המרפאה בה ניתן החיסון ושם מבצע החיסון. פרטים אלה יירשמו בפנקס החיסונים האישי של ילד או מבוגר וברשומות רפואיות.

10. מעקב ודיווח

תגובה מקומית ו/או כללית תירשם בפנקס החיסונים האישי של הילד או המבוגר 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 של התרכיב.
לשכת הבריאות תעביר את המידע ללא דיחוי למחלקה לאפידמיולוגיה של משרד הבריאות.

*על פי עלון היצרן

ממ 10

נספח מס' 1

משקל לפי גיל הילד¹

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

¹ על 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.

*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:

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

*יש להקפיד על מתן חיסון ברווחי הזמן המומלצים לעיל, אך אם חיסון ניתן בעבר ברווחי זמן אחרים, יש להחשיב רק את המנות שניתנו ברווחי הזמן לא פחות מהמינימליים המותרים: עד גיל 12 חודשים - 4 שבועות; מגיל 12 חודשים ואילך - 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 (ראה מידע על תרכיב PPV23 בהמשך הפרק, עמודים "פנומו 6-8"). הסיבה לצורך בשילוב בין שני התרכיבים שהזנים 6B, 14, 19F, 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 ע"י תרכיב PPV23:

גיל המועמד	מספר מנות החיסון בעבר		לוח מתן חיסון**	
	PCV13 או PPV23***	PCV7	PPV23***	PCV13
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.	
	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.	

*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 אריות ממושכת, סוכרת; השתלת אברים, מח עצם, שתל קוליאר; ליקוי במערכת החיסון מכל סיבה שהיא, דליפת נוזל חוט השדרה.

**גיל המינימום למתן החיסון הינו 6 שבועות. יש להקפיד על מתן חיסון ברווחי הזמן המומלצים לעיל. אם החיסון ניתן בעבר ברווחי זמן אחרים, יש להחשיב רק את המנות שניתנו ברווחי הזמן לא פחות מהמינימליים המותרים: עד גיל 12 חודשים - 4 שבועות; מגיל 12 חודשים ואילך - 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 ע"י תרכיב PCV13 לבני 6 שנים ומעלה:

אין מספיק מידע על יעילות של חיסון מצומד נגד זיהומים פנוימוקוקיים שניתן לבני 6 שנים ומעלה. עם זאת, ניתן לחסן את החולים עם Ataxia-Telangiectasia מעל גיל 6 שנים. לחולים אלה מומלץ על מתן חיסון נגד זיהומים פנוימוקוקיים ע"י שילוב של תרכיב מצומד ותרכיב פוליסכרידי-PPV23 (בדומה למתן חיסון בקבוצות סיכון, גיל 71-12 חודשים, לוח, עמוד "פנוימו 3").

כמו כן, בהתאם להנחיות ה-CDC ועל פי שיקול של רופא מטפל ניתן לחסן ילדים, בני 6-18 שנים, המשתייכים לקבוצות סיכון במנה אחת של תרכיב מצומד ואחרי 8 שבועות לפחות בתרכיב פוליסכרידי-PPV23.

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.

- לילדים עם תולדות של פרכוסים: מומלץ על מתן תכשיר אנטיפירטי (כגון, Acetaminophen-Paracetamol במינון של 10-15 מ"ג/ק"ג. המינון המירבי ליממה הוא 75 מ"ג/ק"ג) בזמן החיסון וכל 4-6 שעות (ילודים כל 6-8 שעות) ולא יותר מ-5 פעמים במשך 24 שעות אחרי 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, thrombocytopenia, hemophilia: יש לשקול יתרון מתן התרכיב מול הסיכון של דימום במקום ההזרקה, תוך שימת לב לטכניקת הזרקה מתאימה.

*לרבות תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית, טוקסואידים ותרכיבים אסלולריים.

**יש לשמור על רווח זמן של 8 שבועות בין תרכיב PCV13 לבין תרכיב PPV23.

פנוימו 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, בתוכנת רחל"י 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 של 8 שבועות בין תרכיב PPV23 לבין תרכיב PCV13.

פנוימו 7

6. גיל מתן החיסון:

- 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 החיסון:

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, chronic obstructive pulmonary disease ו-emphysema.

- שחמת (cirrhosis), אלכוהוליזם.

- דליפת נוזל חוט השדרה (CSF leaks) עם סיכון לדלקת עוצבה חוזרת.

7.1.2 בני 65 שנים ומעלה, במיוחד אלה הנמצאים במוסדות.

7.2 קבוצת סיכון גבוה במיוחד (מומלץ על מתן 2 מנות 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 אברים ומח עצם*.

7.2.3 השתלת שתל קוקליארי (cochlea).

7.2.4 חולים עם nephrotic syndrome, אי-ספיקת כליות ממושכת.

7.2.5 חולים שמטופלים ע"י דיאליזה.

*למושג מוח עצם מומלץ לתת את החיסון לפי לוח מתן חיסונים לאחר השתלת מח עצם: שתי מנות במועדים 12 ו-24 חודשים לאחר ההשתלה (תדריך החיסונים, פרק "מתן חיסון במצבים מיוחדים", עדכונים לפרק).

פנוימו 8

מתן תרכיב PPV23*:

- ילדים החל מגיל שנתיים (24 חודשים) ומבוגרים המשתייכים לקבוצת 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 לקבוצת 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 יירשמו בפנקס החיסונים האישי, בכרטיס הבריאות של הילד, בתוכנת רחל"י 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.
- *ילידים, 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").

**למושגלי מוח עצם מומלץ לתת את החיסון לפי לוח מתן חיסונים לאחר השתלת מח עצם: שתי מנות 12 ו-24 חודשים לאחר ההשתלה (תדריך החיסונים, פרק "מתן חיסון במצבים מיוחדים", עדכונים לפרק).

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 (P1-ו G1, G2, G3, G4):
ארבעה זני רוטה וירוס של אדם וזן אחד של בקר. התרכיב מיוצר בתהליך reassortment.
הזנים הוחלשו ע"י העברה בתרביות.
מרכיבים לא פעילים של התרכיב:

sucrose, sodium citrate, sodium phosphate monobasic, sodium hydroxide,
polysorbate 80, fetal bovine serum.

2. גיל מתן החיסון

סידרת החיסון כוללת 3 מנות:

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

הערות:

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

רוטה 2

3. אספקת התרכיב

התרכיב מסופק בבקבוקון כמנה אינדיבידואלית.

4. אחסון התרכיב והעברתו

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

5. אופן השימוש

5.1 מינון

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

5.2 מתן התרכיבים

התרכיב מוכן לשימוש.

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

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

6. מתן תרכיב Rota Teq ותרכיבים אחרים

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

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

7. הוריות נגד ואזהרות

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

רוטה 3

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

7.2 אזהרות

7.2.1 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

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%)

* לפי מידע שהתקבל מהיצרן

רוטה 4

- ברונכיוליטיס (0.6%)

- דלקת ריאות (0.2%)

- דלקת בדרכי השתן (0.1%)

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

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

9. חליפיות בין התרכיבים נגד רוטה (interchangeability)

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

10. רישום

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

11. מעקב ודיווח

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

תרכיבים נגד שפעת

Influenza Vaccines

קיימים שני סוגי תרכיבים נגד שפעת: תרכיב מומת ותרכיב חי-מוחלש. כל התרכיבים הנמצאים כעת בשימוש בישראל הינם מפוצלים (split).

1. תרכיב מומת נגד שפעת

התרכיב המומת מומלץ לכל האוכלוסייה מגיל 6 חודשים ומעלה. רשימת "קבוצות בסיכון גבוה לסבול מסיבוכי השפעת" מיועדת על-מנת לסייע בקביעת סדרי עדיפויות להזמנת מועמדים להתחסן או להגדיר קבוצות אוכלוסיה הראויות ליישוג (outreach) מיוחד. עם זאת, מומלץ לאפשר לכל המטופלים המעוניינים לקבל חיסון נגד שפעת לעשות זאת גם בשלבים הראשונים של מבצע החיסון השנתי.

1.1 קבוצות יעד

1.1.1 קבוצות בסיכון גבוה לסבול מסיבוכי השפעת:

1.1.1.1 בני 6 חודשים ואילך הסובלים ממחלות ממושכות:

מחלת לב וכלי דם נרכשת או מולדת, כולל מחלת לב שיגרנית

טרשת עורקים

אי ספיקת הלב

קצרת הסימפונות (אסתמה)

ברונכיטיס כרוני

פיברוזיס ציסטי

ברונכיאקטאזיס

אמפיזמה

שחפת

מצבים כרוניים לאחר הפרעות נשימתיות בתקופת הילוד

מחלת הסוכרת

מחלות מטבוליות כרוניות אחרות עם נטיה מוגברת לפתח זיהומים

מחלות כרוניות של הכליות ודרכי השתן

מחלות כבד

מחלות נירולוגיות

מחלות המטולוגיות

מחלות מלוות דיכוי במערכת החיסון, לרבות AIDS ומחלות ממאירות

חולים אשר מקבלים טיפול מדכא חסינות

חוסר דם ממושך

השמנה חולנית - BMI 40 ומעלה

1.1.1.2 אנשים בני 50 שנה ומעלה.

1.1.1.3 אנשים בכל גיל הנמצאים במוסד סגור או סגור למחצה, בו תנאי החיים מעודדים הפצה מהירה של הנגיף לאחר חדירתו כגון: בתי אבות, בתי חולים פסיכיאטרים, בתי סוהר ומוסדות למפגרים.

1.1.1.4 נשים שמתכננות להרות ונשים הרות או בתקופה לאחר לידה.

1.1.1.5 ילדים בגיל 6 חודשים עד 18 שנים המקבלים טיפול ארוך טווח ב- aspirin עקב סיכון לפתח תסמונת ע"ש ריי בעקבות זיהום שפעת.

שפעת 2

1.1.2 אנשים העלולים להעביר שפעת לאנשים בסיכון גבוה.

1.1.2.1 כל עובדי מערכת הבריאות

1.1.2.2 מטפלים ומתנדבים הנכנסים לביקורי בית אצל אנשים בסיכון גבוה, וכן בני משפחה של האנשים בסיכון. במיוחד מטפלים בבני פחות מ-5 שנים או במבוגרים בני למעלה מ-50 שנים תוך הדגשת חשיבות לחיסון מטפלים בתינוקות - בני פחות מ-6 חודשים.

1.1.3 עובדי הלולים

1.1.4 אנשים הממלאים תפקידי מפתח או מועסקים בשירותים קהילתיים חיוניים וכתוצאה מתחלואה גבוהה בקבוצה זאת עלולים להיווצר שיבושים בתפקוד השירותים לאוכלוסייה.

1.1.5 שאר האוכלוסייה, מגיל חצי שנה ומעלה.

1.2 עיתי

יש להתחיל במבצע מתן חיסון נגד שפעת מוקדם ככל האפשר עם שחרורו לשיווק בישראל. מומלץ להשלים את המבצע עד לסוף נובמבר, אך יש להמשיך ולחסן גם אחרי מועד זה כל עוד נמשכת פעילות השפעת.

הערה: יש לתכנן שילדים אשר זקוקים לשתי מנות תרכיב ברווח זמן של חודש ביניהן, יקבלו את המנה השנייה עד סוף חודש נובמבר.

1.3 מתן תרכיב נגד שפעת ותרכיבים אחרים:

1.3.1 ניתן לחסן בו-זמנית בתרכיב נגד שפעת עם חיסוני השגרה בגיל הילדות או עם כל חיסון אחר (כגון חיסון נגד זיהומים פנוימוקוקיים בקבוצות סיכון אשר לא קיבלו חיסון זה בעבר).

1.3.2 אם התרכיב לא ניתן בו-זמנית עם תרכיבים אחרים אין צורך במרווח זמן בינו לבין תרכיב אחר (מומת או חי-מוחלש).

1.4 אופן השימוש

1.4.1 מקום ההזרקה

יש להזריק את התרכיב לתוך השריר: באזור הדלטואיד למבוגרים ובחלק הקדמי-צדדי של הירך לתינוקות וילדים קטנים.

שפעת 3

1.4.2 מינון

להלן לוח בו מצוין המינון לפי קבוצות גיל:

גיל	מינון*	מספר מנות
6-35 חודש	1/2 מנת מבוגר או מנה של ילדים	1-2 **
3-8 שנים	1 מנה	1-2 **
9-12 שנים	1 מנה	1
13 ש' ומעלה	1 מנה	1

* הכמות למנה מפורטת בדף ההסבר המלווה את אריזת התרכיב. נמצאים בשוק מזרקים חד-מנתיים לשימוש בילדים. כמו כן, על חלק מהמזרקים המיועדים למבוגרים קיים ציון חצי מנה.

** מספר מנות לבני 6 חודשים - 8 שנים

- שתי מנות ברווח זמן של 4 שבועות ביניהן תינתנה:

- לילדים המקבלים את החיסון בפעם הראשונה בחייהם.
- לילדים שקיבלו מנה אחת של החיסון בעונה הקודמת, כאשר לא קיימת זהות בין כל שלושת הזנים בתרכיב נגד שפעת המיועד לעונה הקרובה לבין התרכיב שניתן בעונה הקודמת.
- לילדים שלא קיבלו אי-פעם מנה אחת לפחות של תרכיב נגד שפעת שנמצא בו זן (H1N1) A, אשר הוכנס לחיסון החל מעונת 2010-11 (ללא התייחסות למספר מנות שהם קיבלו בעבר).

- מנה אחת תינתן:

- לילדים שחוסנו ב-2 מנות החיסון בעבר בתנאי שהם קבלו מנה אחת לפחות של תרכיב נגד שפעת שנמצא בו זן (H1N1) A.
- לילדים אשר קיבלו מנה אחת של החיסון בעונה הקודמת, כאשר קיימת זהות בין כל שלושת הזנים בתרכיב נגד שפעת המיועד לעונה הקרובה לבין התרכיב שניתן בעונה הקודמת.

1.5 תופעות לוואי וסיבוכים

מפני שתרכיב נגד שפעת מכיל נגיפים מומתים, הוא אינו יכול לגרום לשפעת. הופעת זיהום נשימתי סמוך לקבלת החיסון פירושו שהתרכיב ניתן בתקופת הדגירה של השפעת, או שהמחלה נגרמה ע"י מחולל אחר. התגובות לאחר מתן תרכיב נגד שפעת הן נדירות. תרכיב נגד שפעת מהסוג המפוצל (split) גורם לפחות תופעות לוואי מאשר התרכיב שהוכן מנגיף שלם.

1.5.1 תגובות מקומיות של אודם, נפיחות, רגישות במשך 1-2 ימים, מופיעות בפחות משליש ממקבלי החיסון.

1.5.2 תופעות סיסטמיות כגון חום, מצב כללי רע, כאבי שרירים ותופעות כלליות אחרות מופיעות 6 - 12 שעות לאחר הזרקת התרכיב ונמשכות יום או יומיים.

1.5.3 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. יש לציין שהתרכיבים נגד שפעת הנמצאים כעת בשימוש, למרות היותם מוכנים על ביצים מופרות, הינם מטוהרים מאוד ונדירות למדי תופעות אלרגיות לאחר קבלתן.

שפעת 4

1.6 הוראות נגד ואזהרות

1.6.1 אין לתת את החיסון למי שסבל בעבר מתגובה אלרגית חמורה לאחר חיסון נגד שפעת.

1.6.2 אין לתת חיסון נגד שפעת למי שחלה בתסמונת גיאן-ברה תוך 6 שבועות מעת קבלת חיסון נגד שפעת בעבר.

1.7 אזהרות

1.7.1 מחלה חדה מלווה בחום, החיסון ידחה 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 החיסון.

1.7.2 מי שסבל בעבר מתגובה סיסטמית חמורה או תגובה אנפילקטית לביצים יופנה לרופא מומחה לאלרגיות להערכת מצבו טרם קבלת החיסון.

1.7.3 אנשים עם רגישות לביצים אשר מפתחים רק חרלת (hives, urticaria) לאחר אכילת ביצים יכולים לקבל חיסון נגד שפעת בתנאים אלה:

א. יקבלו את החיסון המומת בלבד

ב. החיסון יינתן בהשגחת רופא אשר מכיר את התופעות האלרגיות האפשריות לביצים ומסוגל לטפל בהן.

ג. מקבל החיסון ישהה בהשגחה במשך 30 דקות לאחר קבלת הזריקה.

הבהרה: אין צורך באישור רפואי כלשהו על חוסר אלרגיה לביצים בילד המועמד להתחסן בתרכיב המומת נגד שפעת.

שפעת 5

2. תרכיב חי-מוחלש נגד שפעת עונתית – FluMist

תרכיב חי-מוחלש בשם FluMist, חברת Medimmune, Geithersburg, Md, USA המיוצר על ביצים מופרות, מיועד לחיסון פעיל נגד שפעת. מבחינת ההתחסנות אין העדפה לחיסון חי מוחלש על פני החיסון המומת או להפך.

2.1 הרכב התרכיב:

יש לעיין בעלון היצרן.

2.2 אוכלוסית היעד:

ילדים ומבוגרים בני 2 – 49 שנים ללא מחלות ממושכות ולא בהריון.

2.3 אספקת התרכיב:

התרכיב מסופק בצורת תרסיס לאף, כמנה אינדיבידואלית (0.2 מ"ל).

2.4 אחסון התרכיב:

התרכיב דורש אחסון במקרר רגיל, בטמפרטורה $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ אסור להקפיא את התרכיב; אין להשתמש בתרכיב אשר הוקפא בשלב כלשהו. יש למנוע את חשיפת התרכיב לאור.

2.5 אופן שימוש:

2.5.1 מינון:

המינון של מנה אחת הינו 0.2 מ"ל (0.1 מ"ל לכל נחיר) בכל גיל.

2.5.2 מספר מנות בסדרה:

2.5.2.1 ילדים בני 8 – 2 שנים.

- שתי מנות ברווח זמן של 4 שבועות ביניהן תינתנה:

א. לילדים המקבלים את החיסון בפעם הראשונה בחייהם.

ב. לילדים שקיבלו מנה אחת של החיסון בעונה הקודמת, כאשר לא קיימת זהות בין כל שלושת הזנים בתרכיב נגד שפעת המיועד לעונה הקרובה לבין התרכיב שניתן בעונה הקודמת.

ג. לילדים שלא קיבלו אי-פעם מנה אחת לפחות של תרכיב נגד שפעת שנמצא בו זן A (H1N1), אשר הוכנס לחיסון החל מעונת 2010-11 (ללא התייחסות למספר מנות שהם קיבלו בעבר).

- מנה אחת תינתן:

א. לילדים שחוסנו ב-2 מנות החיסון בעבר בתנאי שהם קיבלו מנה אחת לפחות של תרכיב נגד שפעת שנמצא בו זן A (H1N1).

ב. לילדים אשר קיבלו מנה אחת של החיסון בעונה הקודמת, כאשר קיימת זהות בין כל שלושת הזנים בתרכיב נגד שפעת המיועד לעונה הקרובה לבין התרכיב שניתן בעונה הקודמת.

2.5.2.2 החל מגיל 9 שנים (ילדים ומבוגרים) יקבלו מנה אחת.

2.5.3 מתן תרכיב: התרכיב ניתן דרך האף בהתאם להמלצות היצרן (ראה נספח).

2.6 מתן תרכיב FluMist עם תרכיבים אחרים:

2.6.1 אפשר לחסן בו-זמנית בתרכיב FluMist ובתרכיבים אחרים מומתים* או חיים-מוחלשים.

2.6.2 אין צורך במרווח זמן בין תרכיב FluMist לבין תרכיב פעיל מומת* או תרכיב סביל, אך יש לשמור על רווח זמן של 4 שבועות בינו לבין תרכיבים חיים-מוחלשים אחרים כגון: תרכיב נגד חצבת, חזרת, אדמת, אבעבועות רוח, קדחת צהובה.

*לרבות תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית, טוקסואידים ותרכיבים אסלולריים

שפעת 6

2.7 חליפיות בין תרכיב FluMist לבין תרכיבים אחרים נגד שפעת:

כאשר ניתנת לילד בן פחות מ-9 שנים שתי מנות חיסון, ניתן להשלים את הסדרה בכל תרכיב נגד שפעת (חי מוחלש או מומת). יש לשמור על רווח זמן של 4 שבועות בין מנות החיסון.

2.8 הוריות נגד:

לפני מתן התרכיב יש לברר אם היו תופעות לוואי לאחר המנה הקודמת של אותו תרכיב או לאחר תרכיב נגד שפעת כלשהוא. אם היו, יש לברר אילו תופעות לוואי אירעו, הוריות הנגד הינן:

2.8.1 תגובה קשה לאחר מנה קודמת של התרכיב.

2.8.2 תגובה אלרגית מסוג אנפילקטי לכל מרכיב התרכיב, לרבות חלבון ביצה.

2.8.3 הריון.

2.8.4 ליקוי או חשד לליקוי במערכת החיסון עקב מחלה או טיפול מדכא חסינות.

2.8.5 אסטמה.

2.8.6 צפצופים חוזרים או צפצופים על רקע מחלת דרכי הנשימה ב- 12 חודשים אחרונים, בילדים בני 4 – 2 שנים.

2.8.7 מחלות ממושכות כגון, מחלת ראות, לב, כליות, מחלה מטבולית, סוכרת, המוגלובינופתיות למיניהן.

2.8.8 תסמונת Gullian Barre 6 שבועות לאחר חיסון נגד שפעת בעבר.

2.8.9 נטילת תרופות מקבוצת הסליצילטים (salicylates) לאורך תקופה ממושכת בבני 17 – 2 שנים, עקב סיכון מוגבר לתסמונת Reye בגיל זה.

2.8.10 כל מצב בריאותי שעלול לגרום לאספירציה או לפגוע ביכולת של מערכת הנשימה להתמודד עם הפרשות כגון, תולדות של התכווצויות, בעיות שכליות, פגיעות בחוט השדרה.

2.9 אזהרות:

2.9.1 תרופות אנטי ווירליות: נטילתן לא מומלצת 14 יום לאחר קבלת החיסון. מומלץ לתת את החיסון לא לפני 48 שעות לאחר סיום טיפול בתרופות נגד נגיפים.

2.9.2 נזלת קשה בעת מתן התרכיב. החיסון יינתן לאחר ההחלמה.

2.9.3 בן משפחה שסובל מדיכוי חמור* במערכת החיסון: מומלץ לחסן את המועמד לחיסון נגד שפעת בתרכיב מומת. לעובד בריאות, למבקר בבית החולים וכדו' אשר קיבל חיסון נגד שפעת בתרכיב חי-מוחלש, יש למנוע מגע עם חולים הסובלים מדיכוי חמור במערכת החיסון למשך 7 ימים ממועד קבלת החיסון. כמו כן, **עובד בריאות עם דיכוי חמור במערכת החיסון לא יחסן בתרכיב זה.**

2.9.4 לא מומלץ לתת את התרכיב לדיירים של בתי חולים למחלות ממושכות.

2.9.5 מחלה חדה עם חום עד להחלמה.

* על-פי שיקול דעת של הרופא המטפל

שפעת 7

2.10 תופעות לוואי:

מועד הופעת תופעות לוואי: 1-3 ימים לאחר מתן החיסון.

2.10.1 תופעות לוואי מקומיות:

נזלת, גודש באף, דימום מהאף, כאב גרון.

2.10.2 תופעות לוואי סיסטמיות:

חום, שיעול, כאבי ראש, כאבי שרירים, כאב בטן, הקאות, שלשולים, צפצופים נשימתיים, צמרמורת, תשישות, Guillain-Barré syndrome, Bell's Palsy.

2.10.3 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.

2.11 הנקה:

מותר לחסן אישה מניקה ותינוק יונק.

2.12 רישום:

יש לרשום את תאריך מתן החיסון, מספר המנה בסדרה, סוג התרכיב, שם התרכיב, מספר האצווה, שם התחנה/ המרפאה/ בית החולים או מוסד רפואי אחר בו ניתן החיסון ושם מבצע החיסון. פרטים אלה יירשמו בפנקס החיסונים האישי ובתיק הרפואי. כמו כן, בילדים – בכרטיס הבריאות וברשומון.

2.13 מעקב ודיווח:

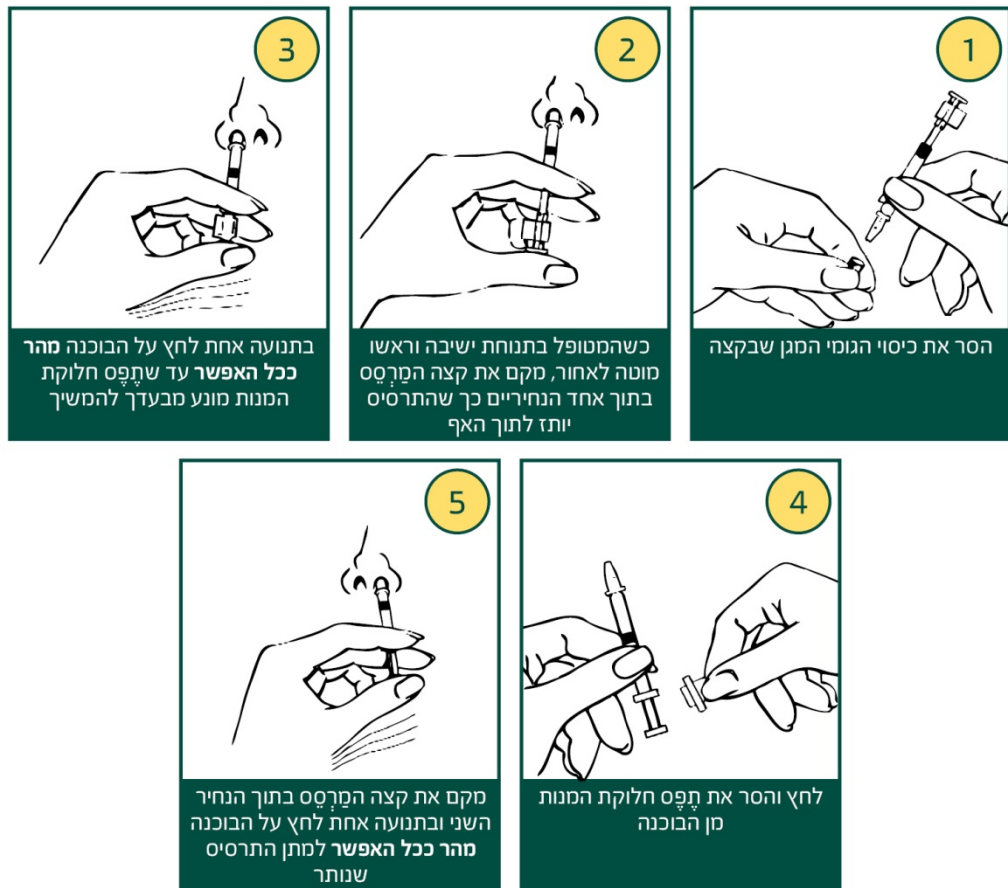
תופעת לוואי מקומית ו/או כללית תירשם על גבי טופס תופעות לוואי לאחר חיסון ובכרטיס הבריאות של הילד. במקרה של תגובה קשה או ריבוי תגובות או סיבוך לאחר מתן החיסון יש לדווח מייד ללשכת הבריאות, בצירוף מידע על מספר האצווה. לשכת הבריאות תעביר את המידע ללא דיחוי לאגף לאפידמיולוגיה של משרד הבריאות.

שפעת 8

נספח*

FluMist 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

מבוגר 1

לוח החיסונים המומלצים למבוגרים¹, 2012

קבוצת גיל / החיסון	18 - 45 שנים	46 - 64 שנים	65 + שנים
אסכרה-פלצת/ אסכרה, פלצת, שעלת	חיסון ראשוני כולל שתי מנות של חיסון נגד אסכרה ופלצת ברווח זמן של 6-8 שבועות ומנת דחף 6-12 חודשים לאחר המנה השניה. מנת דחף כל 10 שנים לאחר חיסון ראשוני. מנה אחת בסדרת חיסון ראשוני/ דחף רב שנתי תנתן בתרכיב נגד אסכרה, פלצת ושעלת.		
חצבת, חזרת, אדמת	שתי מנות ברווח זמן של 4 שבועות ²		
אבעבועות רוח	שתי מנות ברווח זמן של 4 שבועות ³		
נגיף פפילומה אנושי	3 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	1-2 מנות, מנה שניה תנתן 5 שנים לאחר מנה ראשונה ⁶		מנה אחת ⁷
זיהום מנינגוקוקי	1-2 מנות ברווח זמן של 5 שנים ⁸		
שיתוק ילדים	שתי מנות ברווח זמן של 6-8 שבועות ומנת דחף - 6-12 חודשים לאחר המנה השניה ⁹		
המופילוס אינפלואנזה b	מנה אחת		



לקבוצות סיכון¹⁰



לכל האכלוסיה

¹ החל מגיל 18 שנים.

² אנשים שנולדו לפני 1957 ואינם עובדי בריאות נחשבים מחוסנים. לאנשים שנולדו אחרי 1957 (לרבות עובדי בריאות) מומלץ לתת 2 מנות חיסון ברווח זמן של 4 שבועות. כמו כן, לעובדי בריאות שנולדו לפני 1957 מומלץ לתת מנה אחת של החיסון.

³ לילידי 1993 ואילך.

⁴ ראה פרטי רישום החיסון בעמוד הבא.

⁵ החיסון מומלץ לכל מבוגר, אך במיוחד לאנשים שמשתכחים לקבוצות הסיכון (ראה עמוד 5-6 בהמשך). החיסון ינתן בתרכיבים מומתים בכל גיל. עם זאת, ניתן לחסן בתרכיב חי-מוחלש עד גיל 49 שנים.

⁶ מספר המנות (1 או 2) תלוי במחלות הרקע של המועמד (ראה בהמשך "קבוצות סיכון", עמודים 3-6).

⁷ לאדם שחוסן לפני גיל 65 שנים מומלצת מנה שניה אחרי גיל 65 שנים ואם חלפו 5 שנים לפחות לאחר מנה ראשונה.

⁸ שתי מנות לאנשים עם חשיפה מתמשכת.

⁹ 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 חיסון ראשוני ניתן אחרי גיל 18 שנים.

¹⁰ ראה בהמשך עמודים 3-6.

תרכיבים למתן חיסונים

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			
נגיף פפילומה אנושי	Gardasil	MSD	נשים עד גיל 45 שנים גברים עד גיל 26 שנים
	Cervarix	GSK	נשים עד גיל 45 שנים
	Vaxigrip	Sanofi Pasteur	
שפעת	Influvac	Solvay	
	Fluarix	GSK	
	Agrippal	Novartis	
	Fluvirin	Novartis	
	Flumist	Medimmune	עד גיל 49 שנים
	Havrix 1440	GSK	מגיל 19 שנים
דלקת כבד A (לרבות תרכיבים משולבים)	Vaqta Adult	MSD	מגיל 19 שנים
	Avaxim Adult	Sanofi Pasteur	
	Epaxal	Berna	
	Hepatyrix	GSK	מגיל 19 שנים
	Twinrix	GSK	מגיל 19 שנים
	Engerix B	GSK	
דלקת כבד B	SciBVac	SciGen IL	
	Pneumovax	MSD	
זיהום פנוימוקוקי	Pneumo 23	Sanofi Pasteur	
זיהום מנינגוקוקי	Mencevax	GSK	
שיתוק ילדים	Imovax Polio	Sanofi Pasteur	
המופילוס אינפלואנצה b	Act Hib	Sanofi Pasteur	

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 המודיאליזה.
- 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 נשאי HIV (HIV חיוביים) וחולי 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 ב-factor H, D, properdin ובמרכיבי המשלים 5-9 C או 3 (terminal complement deficiency).
- אנשים עם ליקויים אימונולוגיים, כולל חיוביים ל-HIV.
- 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 החיסון)
 - 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, cystic fibrosis, chronic obstructive pulmonary disease ו- emphysema.
 - שחמת (cirrhosis), אלכוהוליזם.
 - דליפת נוזל חוט השדרה (CSF leaks) עם סיכון לדלקת עוצבה חוזרת.
 - 1.2 בני 65 שנים ומעלה, במיוחד אלה הנמצאים במוסדות.
 2. קבוצת סיכון גבוה במיוחד (מומלץ על מתן שתי מנות של החיסון 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.
 - ♦ טיפול מדכא חסינות (כגון, טיפול בהקרנות, בחומרים ציטוטוקסיים).
- מומלץ על מתן החיסון שבועיים לפחות לפני התחלת הטיפול.

מבוגר 5

♦ זיהום HIV, עם או בלי סימנים קליניים.

♦ השתלת אברים ומח עצם*.

2.3 מושתלי שתל שבלולי (cochlear implant).

2.4 חולים עם תסמונת נפרוטית או אי-ספיקת כליות ממושכת וחולים שמטופלים ע"י דיאליזה.

Hib מחלה הנגרמת ע"י

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.

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.

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

- טרשת עורקים

- יתר לחץ דם

- אי-ספיקת הלב

*למושתלי מוח עצם מומלץ לתת את החיסון בשתי מנות במועדים 12 ו-24 חודשים לאחר ההשתלה.

מבוגר 6

- קצרת הסימפונות (אסטמה)

- ברונכיטיס ממושך

- פיברוזיס ציסטי

- ברונקיאקטאזיס

- 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.