



# חוזר המנהל הכללי

מס' 42/09 תאריך י"א חשון תש"ע (29.10.09)

נושא: מבצע חיסונים כנגד שפעת עולמית A/H1N1 2009, שלב א' (10)

## רקע

1. בהתאם להמלצתו המקצועית של משרד הבריאות ובעקבות החלטת ממשלת ישראל, נערכת מדינת ישראל לחיסון אזרחיה ותושביה כנגד השפעת הפנדמית A/H1N1 2009 ("שפעת החזירים"). בחודש נובמבר 2009 יחל מבצע חיסון לאומי, שמטרתו להגן על אוכלוסיית המדינה מפני המחלה ולרסן את היקף התחלואה בישראל. על מנת לתת את מירב ההגנה לקבוצות אנשים המצויים בסיכון הגבוה ביותר בתוך פרק הזמן הקצר ביותר, זוהו קבוצות בסיכון מוגבר לחלות במחלה ולסבול ממהלך קליני קשה ומסיבוכים. קבוצות אלה יחוסנו בשלבי המבצע הראשונים, ואחריהן שאר אוכלוסיית המדינה.

2. מבצע חיסון לאומי הינו משימה מורכבת אשר דורשת בין השאר, היערכות לוגיסטית מורכבת, תיאום בין גופים רבים, לרבות קופות חולים, בתי חולים, מוסדות אשפוז אחרים, לשכות הבריאות המחוזיות, כוחות מד"א, משטרה, שב"ס, צה"ל ואחרים. כמו כן, מבצע החיסון מציב אתגר בתחום ההסברה ויידוע הציבור הרחב על פרטי המבצע.

3. אוכלוסיות היעד שהוגדרו לחיסון בשלב הראשון: עובדים במערכת הבריאות (למעט נשים בהריון), קבוצות בסיכון בני 3 שנים ועד 65 שנים (למעט נשים בהריון) ובני בית של תינוקות עד גיל חצי שנה המשתייכים לקבוצות הסיכון.

4. החיסון יינתן במנה אחת, למעט לילדים בגיל 10-3 שנים אשר יחוסנו בשתי מנות ברווח זמן של לפחות 3 שבועות ביניהן.

5. עם הגעת חיסונים ללא אדג'ובנט, הצפוי במהלך חודש נובמבר, יחוסנו ילדים בסיכון בני 6 חודשים עד גיל 3 שנים ונשים הרות בשליש שני ושלישי. הנחיות מפורטות בעניין זה תפורסמנה בחוזר מנכ"ל נוסף שיופץ בהמשך.

6. בשלבים הבאים, החיסון יורחב לקבוצות אוכלוסיה נוספות בהתאם לזמינות התרכיבים.

7. לעת עתה יינתנו חיסונים בשני תרכיבים : PANDEMRIX של חברת GSK,

ו-FOCETRIA של חברת NOVARTIS.

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

### מטרת המסמך

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

## תוכן החוזר

1	רקע.....
2	מטרת המסמך .....
4	אוכלוסיות יעד לחיסון .....
4	ארגונים וגופים המשתתפים במבצע החיסון.....
4	טיב תרכיבי החיסון.....
5	הספקת התרכיבים .....
6	אחסון התרכיבים .....
6	פעולות נדרשות מול המתחסנים טרם מתן החיסון.....
6	אופן השימוש .....
7	חליפיות בין התרכיבים נגד שפעת פנדמית .....
7	מתן תרכיבים נגד שפעת פנדמית עם תרכיבים אחרים.....
7	הוריות נגד .....
8	תופעות לוואי .....
8	תיעוד, רישום ודיווח.....
9	מעקב ושליטה אחר מבצע החיסון.....
10	דוברות והסברה.....
12	נספחים .....
12	נספח א' – קב' הסיכון לסיבוכי שפעת המיועדים לחיסון בעדיפות הראשונה.....
13	נספח ב': קבוצות יעד לחיסון לפי ארגון מחסן .....
15	נספח ג': לוגיסטיקה - חיסונים וציוד נלווה.....
19	נספח ד': הנחיות לצוות המחסן בתכשיר נגד שפעת פנדמית <b>A/H1N1 2009</b> .....
21	נספח ה': עלון למתחסן וטופס רישום .....
23	נספח ו': טבלת דיווח שבועית.....
24	נספח ז': דרכי תקשורת עיקריים .....

## אוכלוסיות יעד לחיסון

הבהרה: בכל מקום בו מצוין גיל, הכוונה היא עד ליום ההולדת של אותה שנה.  
לדוגמא: עד גיל 10 – עד יום ההולדת העשירי.

1. בשלב הראשון של מבצע החיסון יתחסנו קבוצות אנשים אשר נבחרו על בסיס מאפייניהם הבריאותיים-אישיים ו/או על בסיס מאפייניהם התעסוקתיים.
2. קבוצות החיסון כוללות:
  - 2.1. מבוגרים וילדים שמשתייכים לקבוצות סיכון (ראה נספח א), החל מגיל 3 שנים עד לגיל 65 למעט נשים הרות.
  - 2.2. עובדים בכל מוסדות הבריאות הציבוריים והפרטיים (כמפורט בנספח ב').
  - 2.3. תינוקות עד גיל חצי שנה השייכים לקבוצות סיכון לא יחוסנו, מכיוון שתינוקות מתחת לגיל חצי שנה אינם יכולים להתחסן. למניעת הדבקתם יחוסנו בני ביתם והאנשים השוהים בסמיכות אליהם במהלך רוב שעות היום.
3. מטופלים אשר אובחנו כחולים בשפעת H1N1 בבדיקת המעבדה אינם צריכים להתחסן גם באם הם שייכים לקבוצות החיסון. מטופלים שחלו בשפעת אשר לא אובחנו בבדיקת מעבדה צריכים לקבל את החיסון.

## ארגונים וגופים המשתתפים במבצע החיסון

4. הארגונים הבאים ייטלו חלק מרכזי ופעיל ובהזרקתם בביצוע החיסונים לקבוצות האוכלוסייה המפורטות להלן בנספח ב.
  - 4.1. בתי חולים כלליים
  - 4.2. לשכות הבריאות
  - 4.3. קופות חולים
  - 4.4. מוסדות רווחה
  - 4.5. מד"א
  - 4.6. מוסדות גריאטריים ופסיכיאטריים
  - 4.7. מחלקת רפואה משטרת ישראל
  - 4.8. שב"ס
  - 4.9. יחידות דיאליזה פרטיות
  - 4.10. צה"ל
5. נספח ב' מוסיף פירוט אודות קבוצות האוכלוסייה שיחוסנו בכל אחת מהמסגרות הנ"ל.

## טיב תרכיבי החיסון

6. תרכיבים נגד שפעת פנדמית הנמצאים כיום בשימוש בישראל הינם: **Pandemrix**, תוצרת חברת GSK ו-**Focetria**, תוצרת חברת Novartis. שני התרכיבים הינם מומתים (inactivated), מפוצלים (split), מיוצרים על ביצים מופרות ומכילים את הזן הנגיפי (H1N1) (A/California/7/2009) בהתאם להמלצות של ארגון הבריאות העולמי.

הרכב התרכיבים\* :

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

\*הרכב של מנה אחת (0.5 מ"ל) לפי עלון היצרן  
\*\* microgram haemoagglutinin

### הספקת התרכיבים

7. התרכיב **Focetria** מסופק בבקבוקונים רב-מנתיים של 10 מנות (5 מ"ל). כל בקבוקון מכיל חומר פעיל וחומר עזר בצורת תרחיף (suspension) שעורבבו יחד ע"י היצרן.
8. התרכיב **Pandemrix** מסופק בבקבוקונים רב – מנתיים (10 מנות; 2.5 מ"ל) של חומר פעיל בצורת התרחיף ואריזות שמכילות בבקבוקונים רב-מנתיים (10 מנות; 2.5 מ"ל) של חומר עזר בצורת תחליב (emulsion).
9. יחד עם מנות החיסון יסופק ציוד נלווה הדרוש למתן החיסון, כגון מזרקים, מחטים וחומרי חיטוי. פירוט מלא אודות צורת אספקת החיסונים, שרשרת הקירור, ציוד נלווה ושינוע לגופים המחשנים בנספח ג'. כמויות מפורטות וסוגי התרכיבים שיחולקו לכל גוף יועברו בנפרד על ידי האגף לשעת חירום במשרד הבריאות.

## אחסון התרכיבים

10. התרכיבים יאוחסנו בקירור בטמפרטורה בין  $2-8^{\circ}C$ . אין להקפיא את התרכיבים, ואין להשתמש בתרכיבים אשר הוקפאו בשלב כלשהו. יש למנוע את חשיפת התרכיבים לאור.

### פעולות נדרשות מול המתחסנים טרם מתן החיסון

11. אימות שייכות לקבוצת הזכאים להתחסן :
- 11.1 מידע על קבוצות היעד לחיסון ומקומות החיסון יופץ לציבור דרך אמצעי התקשורת
- 11.2 אוכלוסיות בסיכון :
- כל קופה תכין רשימה (ברמת מרפאה) של אוכלוסיות היעד לחיסון עפ"י הקריטריונים המפורטים בחוזר זה.
  - מבוטחי הקופות יפנו למרפאות הקופה לתיאום קבלת החיסון.
  - במידה שהמבוטח מופיע ברשימות שהוכנו מראש, יקבל את החיסון ע"י אחות ללא צורך באישור רפואי נוסף.
  - במידה שהמבוטח אינו מופיע ברשימות, יופנה לרופא המרפאה לבדיקת זכאותו לקבלת חיסון, ויחוסן רק לאחר אישור הרופא המטפל.
  - אוכלוסיות ייחודיות שיתחסנו בבתי החולים יזוהו באחריות המכונים/המחלקות המטפלים בהם
- 11.3 עובדים במערכת הבריאות :
- עובדים שיתחסנו במוסד בו הם עובדים יזוהו על פי השתייכות למוסד
  - עובדים במגזר הפרטי שיתחסנו בלשכות הבריאות יזוהו על בסיס הצגת תעודת מקצוע/אישור מעביד
12. יש ליתן את דף המידע למתחסן קודם לביצוע החיסון. במידה שהמתחסן הינו קטין או חוסה יש ליתן את דף המידע לאפוטרופוס המלווה אותו.
13. לפני מתן החיסון יש לוודא כי למטופל אין הוריית נגד למתן החיסון.

## אופן השימוש

פירוט מלא של אופן הכנת החיסונים והזרקתם מפורט בנספח ד'.

### 14. תרכיב Focetria (יינתן מגיל 10 שנים בלבד)

- 14.1. הכנת התרכיבים להזרקה :
- 14.1.1. יש לנער בעדינות את הבקבוקון לפני השימוש
- 14.1.2. על פי הוראות היצרן, יש להחזיר את הבקבוקון לקירור בין שימוש לשימוש ובתנאים אילו ניתן לשמור אותו עד 24 שעות מהפתיחה הראשונה.
- 14.2. מינון : 0.5 מ"ל למנה.
- 14.3. מספר המנות בסדרת חיסון : מנה אחת

## 15. תרכיב Pandemrix (ייתן מגיל 3 שנים ומעלה)

### 15.1. הכנת התרכיבים להזרקה :

15.1.1. יש לערבב את חומר העזר עם החומר הפעיל ע"י הוספת חומר העזר מהבקבוקון הרב-מנתי (2.5 מ"ל) לבקבוקון הרב-מנתי שמכיל את חומר החיסון הפעיל (2.5 מ"ל) באמצעות המזרק.

15.1.2. יש לנער היטב את הבקבוקון עם חומר העזר (תחליב) ואת הבקבוקון עם החומר הפעיל (תרחיף) לפני תהליך הערבוב, ואת התרכיב המוכן לשימוש לאחר הערבוב.

15.1.3. יש להשתמש בתרכיב קרוב ככל האפשר לאחר הערבוב. על פי עלון היצרן, יציבות התרכיב אינה נפגעת למשך 24 שעות כאשר הוא מוחזק בטמפ' שלא עולה על  $25^{\circ}\text{C}$ , אך מומלץ להחזיקו במקרר בין שימוש לשימוש.

### 15.2. מינון :

15.2.1. 0.25 מ"ל למנה לגילאים 10-3 שנים.

15.2.2. 0.5 מ"ל למנה למתחסנים מגיל 10 שנים ומעלה.

### 15.3. מספר המנות בסדרת חיסון :

15.3.1. גיל 10-3 שנים : סדרת החיסון כוללת שתי מנות ברווח זמן של לפחות 3 שבועות ביניהן.

15.3.2. גיל 10-65 שנים : מנה אחת.

### מקום ההזרקה

יש לחטא את מקום ההזרקה לפני ההזרקה ולחכות לייבוש העור. הזרקה תתבצע עמוק לתוך השריר (IM): לתינוקות באזור הקדמי-צדדי של הירך, לילדים ולמבוגרים בשריר הדלטואיד. אסור להזריק את התרכיבים לתוך הוריד.

### חליפיות בין התרכיבים נגד שפעת פנדמית

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

### מתן תרכיבים נגד שפעת פנדמית עם תרכיבים אחרים

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

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

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

### הוריות נגד

20. לפני מתן מנה שניה בסדרה, יש לברר אם היו תופעות לוואי לאחר המנה הקודמת של תרכיב נגד שפעת, ואם כן, אילו תופעות לוואי ארעו.

20.1. תגובה קשה לאחר מנה קודמת של התרכיב נגד שפעת.

20.2. תגובה אלרגית מסוג אנפילקטי לכל אחד ממרכיבי התרכיבים (המפורטים בסעיף 6 בחוזר זה).

20.3. מחלה חדה עם חום עד להחלמה.

## תופעות לוואי

21. להלן פירוט תופעות לוואי אפשריות בשני התרכיבים על פי עלוני היצרן:
- 21.1. תופעות לוואי מקומיות כגון, אודם, נפיחות, קשר תת-עורי, שטפי דם תת-עורי כאבים במקום ההזרקה.
- 21.2. תופעות לוואי כלליות כגון, עליית חום, חוסר תיאבון, חולשה, הזעה, צמרמורת, כאבי ראש, כאבי שרירים, כאבי פרקים, פריחה.
- 21.3. תופעות אלה עלולות להתרחש בתדירות של כ-1000:1 עד 10:1.
- 21.4. תופעות לוואי נדירות יותר: כאב עצבים, תחושת נימול, התכווצויות, ירידה חולפת במספר טסיות הדם, תגובות אלרגיות, לרבות הלם אנפילקטי עלולות להתרחש בתדירות של כ-10000:1 עד 1000:1.
- 21.5. תופעות לוואי נדירות ביותר כגון, דלקת כלי-דם עם פגיעה בכליות, Erythema Multiforme, Neuritis, Encephalomyelitis, Guillain-Barre Syndrome עלולות להתרחש בתדירות של פחות מ-10000:1.

## תיעוד, רישום ודיווח

22. ביצוע החיסון יתועד ע"י הגורם המחסן באחת מהשיטות הבאות:
- 22.1. רישום ממוחשב ברשומת חיסונים H1N1. (ארצית או מקומית שתסופק לארגון). או במערכת המידע של הארגון המחסן, על פי שדות שהועברו על ידי משרד הבריאות, והעברת קובץ מתחסנים יומי למשרד הבריאות.
- 22.2. רישום ידני על גבי טופס ייעודי רגיל או אלקטרוני שיסופק בנפרד על ידי משרד הבריאות ואשר יועבר ללשכת הבריאות הקרובה לאחר מילוי.
23. כל רישום יכלול את הפרטים הבאים:
- 23.1. **פרטי המתחסן** – שם משפחה, שם פרטי, מספר ת.ז. ותאריך לידה.
- 23.2. **פרטי הגוף המחסן** – שם ביה"ח, קופ"ח, תחנות לבריאות המשפחה, לשכות הבריאות או תחנת חיסון אחרת.
- 23.3. **אינדיקציה לחיסון** – עובד בריאות, המצאות בקבוצת סיכון, בן בית של תינוק עד גיל חצי שנה בקבוצת סיכון.
- 23.4. **פרטי החיסון** – שם התרכיב, שם היצרן, מספר אצווה, תאריך החיסון, מנה מספר ומינן.
- 23.5. **פרטי המחסן** – מספר ת.ז., שם משפחה, שם פרטי, חתימה.
24. כל מתחסן יקבל עלון מידע למתחסן ואישור על קבלת החיסון ועל תופעות לוואי אפשריות (ראה נספח ה'). האישור על ביצוע החיסון, יכול שיופק באופן ממוחשב, ויכול שיופק ידנית.
25. רצוי, אך אין חובה, לתעד את מתן החיסון בפנקס החיסונים של המתחסן.
26. הדיווח יתבצע על בסיס המערכות הממוחשבות, למעט במקרים בהם יתקיים רישום ידני. במקרים אילו יועברו הטפסים הידניים מדי יום באמצעות פקס ללשכות הבריאות המחוזיות (בהתאם לאזור בו התבצע החיסון) ושם יקלטו למערכת הממוחשבת או בעת שימוש בטופס אלקטרוני, יועבר הטופס על פי ההנחיות שינתנו עם הפצת המדיה.
27. תופעת לוואי מקומית ו/או כללית תדווח באמצעות המערכת הממוחשבת (H1N1) או המערכת של הארגון או על גבי טופס תופעות לוואי לאחר חיסון, שיסופק בנפרד על ידי משרד הבריאות.

28. 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.

29. דיווחים מרוכזים יועברו כמפורט בפרק "מעקב ושליטה אחר מבצע החיסון" שלהלן.

### מעקב ושליטה אחר מבצע החיסון

30. עם תחילת המבצע ועד לסיומו, יופעל חדר מצב של מערכת הבריאות באגף לשע"ח במשרד הבריאות.

31. חדר המצב יפעל בין השעות 08:00-18:00 בימים א'-ה' ובין השעות 08:00-12:00 בימי ו'.

32. חדר המצב יפעל בחלוקה למכלולים :

32.1. בריאות הציבור

32.2. קהילה

32.3. אשפוז

32.4. הסברה

32.5. לוגיסטיקה והצטיידות

33. היקף איוש המכלולים ייקבע בהתאם לצורך ובאחריות ותאום עם ראשי המכלולים.

34. משימות חדר המצב :

34.1. גיבוש תמונת מצב על היקף מתן החיסונים בהתאם לטבלת השליטה המצורפת בנספח ו'

34.2. איתור וטיפול בבעיות באספקת החיסונים והציוד הנלווה

34.3. ריכוז בעיות אחרות בעניין החיסונים

34.4. ביצוע הערכת מצב יומית לגבי התקדמות מבצע החיסון

35. שעות הפעילות היומית בחדר המצב (שעות העבודה של חדר המצב יוארכו במידת הצורך) :

35.1. 08:00 פתיחת חדר מצב

35.2. 12:00 הערכת מצב מצומצמת עם נציגי המכלולים, בשולחן המרכזי

35.3. 17:00 הערכת מצב מורחבת בראשות משנה למנכ"ל (דיון טלפוני)

35.4. 18:00 סגירת חדר המצב

36. דיווחים :

36.1. **דיווח אספקת חיסונים** – יועבר לחמ"ל פעמיים שבוע בימים ב' וה' עד השעה 12:00 ע"י החברות המספקות ועל פי הטבלה המצורפת בנספח ו'.

36.2. **דיווח ביצוע חיסונים** – יועבר לחמ"ל פעמיים שבוע בימים ב' וה' עד השעה 12:00 ע"י כל הגופים המחסנים עפ"י הטבלה המצורפת בנספח ו'.

37. דרכי תקשורת לאגף לשע"ח מפורטות בנספח ז'.

## דוברות והסברה

38. מבצע החיסונים נגד שפעת A/H1N1 הוא אחד המורכבים, הגדולים והרגישים שהיו בשנים האחרונות בישראל במערכת הבריאות בישראל.
39. לעיתים ניזון הציבור הרחב ממידע חלקי באמצעי התקשורת ובאתרי אינטרנט שונים, רובו לא רשמי ולא מקצועי.
40. מתן החיסון עצמו כרוך בלוגיסטיקה מורכבת, שגם בה יש עניין לציבור.
41. מטרות הדוברות
- 41.1. עידוד הציבור לבוא ולהתחסן בהתאם לתוכנית שנקבעה.
- 41.2. הדרכת הציבור לגבי פרטי תוכנית מבצע החיסון.
42. תפיסת הדוברות
- 42.1. מתן מידע זמין, אמין וברור לציבור על החיסון ועל נחיצותו.
- 42.2. הדרכת הציבור בדרך קבלת החיסון.
- 42.3. המשך הסברה מקצועית ואמינה אודות המחלה ודרכי ההתגוננות והחיסון.
43. מסרים עיקריים
- 43.1. בישראל יש ניסיון רב עם חיסונים נגד שפעת עונתית שהינו יעיל ובטוח.
- 43.2. גם החיסון נגד שפעת A/H1N1 מבוסס על תרכיב השפעת העונתית, לגביו יש ניסיון רב.
- 43.3. החיסונים אושרו על ידי הרשויות המרכזיות באירופה ומומלץ על ידי ארגון הבריאות העולמי.
- 43.4. אוכלוסיות בסיכון יחוסנו ראשונות בשל העובדה שאצלם קיים סיכון גבוה יותר של סיבוכי הדבקה בשפעת A/H1N1. החיסון יינתן במספר רב של מקומות בכל רחבי הארץ לנוחיות הציבור.
- 43.5. הציבור יקבל מידע מפורט על דרכי החיסון, מי מתחסן והיכן.
- 43.6. משרד הבריאות וקופות החולים יעמדו לרשות הציבור במתן מידע בכל נושא, על ידי אנשי מקצוע.
44. שיטת הדוברות
- 44.1. שימוש בכל אמצעי המדיה בארץ, מסיבת עיתונאים, ראיונות עם אנשי מקצוע.
- 44.2. שיתוף קופות החולים וגופי בריאות נוספים בהעברת המסרים והמידע.
- 44.3. העברת דפי שאלות ותשובות לסגל הרפואי ולציבור הרחב.
45. תכנית ההסברה
- 45.1. מסיבת עיתונאים לפי תחילת מבצע החיסון.
- 45.2. הופעות בתקשורת וראיונות של מומחים וראשי מערכת הבריאות.
- 45.3. מודעות בכל אמצעי התקשורת הכתובים ובהן כל המידע הדרוש על דרך החיסון, מקומות החיסון וכל מידע רלבנטי אחר.
- 45.4. הכנת עלון למתחסנים.
- 45.5. הכנת פוסטרים.

- 45.6. הכנת תשדיר טלוויזיה המעודד את הציבור להתחסן (ע"פ תכנית משרד הבריאות)  
45.7. הכנת תשדיר רדיו – כנ"ל.  
45.8. הכנת דף שאלות ותשובות שיהיה ברשות כל מרכזי המידע של הקופות ומשרד הבריאות.

46. משרד הבריאות יפעיל קווי מידע בלשכות הבריאות המחוזיות, כמפורט בנספח ז'.

47. צוותי רפואה יכולים לפנות לקבלת מידע מקצועי למרכז הלאומי לבקרת מחלות בטלפון 03-7371500

בכבוד רב,



ד"ר איתן חיים

העתק: ח"כ הרב יעקב ליצמן, סגן שר הבריאות  
מא/205553

## נספחים

### נספח א' – קב' הסיכון לסיבוכי שפעת המיועדים לחיסון בעדיפות הראשונה

מבוגרים (מעל גיל 18 שנים) הסובלים מאחת או יותר מהמחלות הבאות:

- מחלות ריאה כרוניות כולל Moderate/Severe COPD ואסתמה
- מחלות לב כרוניות (לא כולל יתר לחץ דם)
- מחלות חסר חיסוני, כולל חולי סרטן, איידס, חולים אחרי השתלה; חולים המקבלים טיפול אימונוסופרסיבי; חולים המקבלים טיפול בסטרואידים [לפחות שבועיים של פרדניזון מעל 20 מ"ג ליום, ועד אחרי שבועיים אחרי הפסקת הטיפול]
- סכרת ומחלות מטבוליות כרוניות
- מחלת כליות כרוניות משמעותיות
- המוגלובינופתיות משמעותיות
- מחלות נוירוקוגנטיביות, נוירומוסקולריות וחולי אפילפסיה
- נשים בהריון בטרימסטר שני ושלישי\*
- השמנה חולנית (Morbid Obesity)

תינוקות וילדים (עד גיל 18) הסובלים מאחת או יותר מהמחלות הבאות\*:

- מחלות ריאה כרוניות קשות כגון CF, דיסאוטונומיה או BPD, וילדים עם אסתמה שזקוקים או מקבלים טפול מניעתי (ולא כולל למשל ילדים עם היסטוריה של Viral induced Asthma או Wheezing baby אף שמצפצפים אך ללא חום)
- מחלות לב משמעותיות כרוניות
- מחלות חסר חיסוני, כולל חולי סרטן, איידס, חולים אחרי השתלה; חולים המקבלים טיפול אימונוסופרסיבי; חולים המקבלים טיפול בסטרואידים [לפחות שבועיים (מעל 20 מ"ג ליום (בילדים שמשקלם פחות מ-20 ק"ג – מעל 1 מ"ג לק"ג ליום) של פרדניזון, ועד אחרי שבועיים אחרי הפסקת הטיפול)]
- סכרת ומחלות מטבוליות כרוניות
- מחלת כליות משמעותיות כרוניות
- המוגלובינופתיות משמעותיות
- מחלות נוירוקוגנטיביות, נוירומוסקולריות וחולי אפילפסיה
- נערות בהריון בטרימסטר שני ושלישי\*
- השמנה חולנית במתבגרים (Morbid Obesity)
- ילדים המקבלים טיפול ממושך באספירין (מחשש ל-Reye Syndrome)

\* נשים בהריון וילדים מתחת לגיל 3 לא יחוסנו בחיסונים מסוג Focetria ו-Pandemrix ויחוסנו רק בשלב הבא

## נספח ב': קבוצות יעד לחיסון לפי ארגון מחסן

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

הנחיות לגבי נשים הרות וילדים מתחת לגיל 3 יועברו בנפרד, כאשר יגיע החיסון המיועד להם יודגש כי נשים הרות השייכות לאחת הקבוצות המפורטות להלן לא יתחסנו בשלב זה.

### בתי חולים כלליים

- עובדי בתי החולים (כולל סטודנטים במקצועות הבריאות הנמצאים בבתי"ח בשלבים הקליניים ומתנדבים).
- מטופלים ביחידות דיאליזה, מכונים אונקולוגיים ומכונים אחרים המטפלים בחולים באופן קבוע\*, למעט ילדים בגיל 3-10 אשר יחוסנו בקופות החולים.
- מטופלים משתחררים הנמנים עם קבוצות הסיכון למעט ילדים בגיל 3-10 אשר יחוסנו בקופות החולים.
- יולדות שתינוקם נכלל בקבוצות הסיכון.

\*מטופלי דיאליזה יחוסנו מגיל 10 ואילך ללא הגבלת גיל עליון. מטופלים במכונים אונקולוגיים ושאר המכונים יחוסנו מגיל 10 ועד גיל 65. מטופלים במכונים אילו בגיל 3-10 יחוסנו בקופות החולים.

### לשכות בריאות

- עובדי הלשכות
  - \*חברות פרטיות המספקות שירותי רפואה: כגון אמבולנסים פרטיים, האגודה לבריאות הציבור, "ביקור רופא", "טרם", רוקחים ועוזרי רוקחים
  - \*עובדי מוסדות גריאטריים ופסיכיאטריים בהם יש פחות מ-100 עובדים
  - עובדי טיפות החלב
  - תושבי קבע/תושבים ארעיים הנמנים על קבוצות הסיכון שאינם מבוטחים בקופת חולים
- \* מתן החיסון כנגד הצגת תעודת מקצוע /אישור מעביד.

### קופות חולים

- עובדי המרפאות
- אוכלוסיות הנמנות עם קבוצות הסיכון מגיל 3 עד גיל 65
- מטופלי דיאליזה מיחידות פרטיות שלא חוסנו ביחידות הדיאליזה
- ילדים בגיל 3-10 השייכים לקבוצות הסיכון
- תינוקות עד גיל חצי שנה השייכים לקבוצות סיכון לא יחוסנו. למניעת הדבקתם יחוסנו בני ביתם ואנשים השוהים בסמיכות אליהם במהלך רוב שעות היום.

### מוסדות רווחה

- עובדי המוסדות
- מטופלי המוסד מגיל 3 עד גיל 65

### מד"א

- עובדי הארגון
- מתנדבים

### מוסדות גריאטריים ופסיכיאטריים

- צוותי המוסדות
- מטופלים הנמנים עם קבוצות הסיכון עד גיל 65

### מחלקת רפואה משטרת ישראל

- צוותי רפואה
- שוטרים בקבוצות הסיכון יחוסנו בקופות החולים

### שב"ס

- צוותי רפואה
- אסירים הנמנים עם קבוצות הסיכון להתחסן
- חולי דיאליזה המטופלים בשב"ס

### יחידות דיאליזה פרטיות

- צוותי היחידות
- מטופלי היחידה מגיל 10 ומעלה ללא מגבלת גיל עליון ( מטופלים ביח' דיאליזה בהן יש פחות מ- 40 מטופלים ואנשי צוות יחוסנו בקופ"ח)

### צה"ל

- צוותי רפואה
- אוכלוסיות בקבוצת סיכון

## נספח ג': לוגיסטיקה - חיסונים וציוד נלווה

### 1. נתוני יסוד:

- א. בשלב הראשון יגיעו חיסונים מ-2 מקורות GSK ו-NOVARTIS. מאוחר יותר יתווספו חיסונים ממקור נוסף (סנופי פסטר).
- ב. החיסונים מגיעים במארזים (GSK - 500 מנות חיסון בכל מארז, NOVARTIS - 100 מנות חיסון בכל מארז) ויופרדו למארזי מנות חלוקה של 40 מנות חיסון בכל אריזת קרטון, 5 אריזות קרטון בכל צידנית קלקר (= 200 מנות חיסון בכל צידנית קלקר). **יודגש כי בכל מקום בו נכתב בנספח הלוגיסטי "מנה", הכוונה למנת מבוגר בת 0.5cc.**
- ההפרדה באחריות ישראל ופרומדיקו כמפורט בהמשך.
- ג. המהלך הלוגיסטי אל נקודות החיסון יתבצע ב-2 מהלכים:
- מהלך א': יבוא, הפרדה, אריזה, סימון על פי הנחיות האגף לשע"ח והפצת החיסונים אל הארגונים המחסנים (קרי: המרכזים הלוגיסטיים/מנהל אספקה של קופות החולים, בתי חולים, לשכות בריאות וכו') באחריות ישראל ופרומדיקו על פי הנחיות האגף לשע"ח שיופצו בתכנית החלוקה הלוגיסטית למבצע החיסון.
- מהלך ב': הפצה מהנ"ל אל נקודות החיסון - באחריות הארגונים המחסנים.
- ד. על החיסונים להישמר בקירור. יש להקפיד על שמירת החיסונים בטמפ' שבין  $2-8^{\circ}\text{C}$ .
- ה. עבור המהלך הלוגיסטי, נבחנה שרשרת הקור במארזי הקרטון ובצידניות הקלקר הייעודיות והינה עונה על הצרכים והייעוד (עליית חום ממוצעת של  $0.8^{\circ}\text{C}$  על פני 4 שעות).
- ו. חומרי האריזה:
- 1) שקיות פסגור, אריזות קרטון, צידנית קלקר, קרחומים יסופקו אל ישראל ופרומדיקו מהאגף לשע"ח.
- 2) צידנית קלקר + קרחומים (לחלוקה משנית אם וככל שידרש) יסופקו אל הארגונים המחסנים משראל ופרומדיקו בצמוד למנות החיסון, תוספות - אם וככל שתידרשנה יסופקו מהאגף לשע"ח.

### 2. מהלך א': יבוא אריזה והפצה:

א. GSK - באחריות ישראל.

- 1) יבוא.
- 2) חלוקה ואריזה: למנות חלוקה של 40 מנות חיסון בכל אריזת קרטון.
- 3) מארזי משלוח: של 200 מנות (5 אריזות של 40 מנות חיסון = 200 מנות חיסון בכל צידנית קלקר).
- 4) אספקה: ישראל יספק בדחיפה אל הארגונים והגופים המחסנים (קרי: המרכזים הלוגיסטיים של קופות החולים ומשרד הרווחה). כמויות ויעדים - על פי הנחיות האגף לשע"ח שיופצו בתכנית החלוקה הלוגיסטית למבצע החיסון.
- 5) דיווח: לאגף לשע"ח- מכלול לוגיסטיקה:
- דיווח יומי- של המלאי שנופק (מצטבר) לפי ארגונים, מלאי נותר וצפי הגעה של מלאי נוסף.

**ב. נובארטיס - באחריות פרומדיקו.**

- (1) יבוא .
- (2) חלוקה ואריזה: למנות חלוקה של 40 מנות חיסון בכל אריזת קרטון.
- (3) מארזי משלוח: של עד 200 מנות (עד 5 אריזות קרטון של 40 מנות חיסון = 200 מנות חיסון בכל צידנית קלקר) .
- (4) אספקה: פרומדיקו יספקו בדחיפה אל הארגונים המחסנים (קרי: המרכזים הלוגיסטיים של קופות החולים, בתיה"ח, לשכות בריאות, צה"ל, משטרת ישראל, שב"ס ועוד).
- כמויות ויעדים: על פי הנחיות האגף לשע"ח שיופצו בתכנית החלוקה הלוגיסטית למבצע החיסון.
- (5) דיווח: לאגף לשע"ח - מכלול לוגיסטיקה.
- דיווח יומי- של המלאי שנופק (מצטבר) לפי ארגונים, מלאי נותר וצפי הגעה של מלאי נוסף.

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

- באחריות הארגונים והגופים המחסנים (קופות החולים, לשכות בריאות, משרד הרווחה, צה"ל, משטרת ישראל, שב"ס, חלוקה והפצה של החיסונים אל נקודות החיסון.
- א. חלוקה: הפרדת וחלוקת מנות חיסון מצידנית הקל קר (200 מנות חיסון בכ"א) למנות קטנות יותר (בין 40 ל 160 מנות חיסון) אם וככל שיידרש, תבוצע על ידי הגופים והארגונים שפורטו לעיל. ציוד נלווה יסופק ע"י האגף לשע"ח ויופץ לארגונים בצמוד למנות החיסון על ידי ישראל ופרומדיקו כמפורט בהמשך בתכנית החלוקה הלוגיסטית למבצע החיסון .
  - ב. אספקה: בדחיפה אל נקודות החיסון והמרפאות- על פי החלטת הארגון ובאחריותו.
  - ג. דיווח: לאגף לשע"ח (מכלול קהילה).
  - דיווח שבועי מסכם- של סה"כ המלאי (מצטבר) שנופק לנקודות החיסון ליום חמישי (כולל). יועבר עד השעה 12:00 בכל יום ה'.

**4. ציוד נלווה לחיסון:**

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

**א. למהלך א' של האריזה וההפצה:**

- על מנת לבצע את מהלך הפרדת החיסונים ממנות הצובר למארזי מנות חלוקה (של 40 מנות חיסון בכל אריזת קרטון, 5 אריזות קרטון בכל צידנית קלקר = 200 מנות חיסון בכל צידנית קלקר), יסופקו:
- (1) שקיות פסגור. לשראל - על פי מפתח של 1.05 שקיות לכל 20 מנות חיסון, לפרומדיקו - על פי מפתח של 1.05 שקיות לכל 40 מנות חיסון.
  - (2) קרטון לאריזה (לבן- GSK, חום- נובארטיס). לשראל - על פי מפתח של 1.05 קרטונים לכל 40 מנות חיסון, לפרומדיקו - על פי מפתח של 1.05 קרטונים לכל 40 מנות חיסון.
  - (3) מארזי משלוח= צידנית קלקר. על פי מפתח של 1.005 מארזים לכל 200 מנות חיסון.
  - (4) קרחומים. על פי מפתח של 1.005 יח' לכל 200 מנות חיסון.
- אספקה: אל ישראל ואל פרומדיקו - ע"י האגף לשע"ח.

ב. למהלך ב' של ההפצה :

1. לחיסוני GSK על פי מפתח :

- א) מחט 18G (לשאיבה). 2.1 מחטים לכל מנת חיסון .
- ב) מזרק 5cc (לשאיבה). 1.05 מזרקים לכל 10 מנות חיסון .
- ג) מחט 23G (לחיסון). 2.2 מחטים לכל מנת חיסון .
- ד) מזרק 1cc (לחיסון). 2.2 מזרקים לכל מנת חיסון .
- ה) ספונגיטות. 2.2 יח' לכל מנת חיסון .
- ו) מארזי משלוח (צידנית קלקר). 2 מארזים לכל 1000 מנות חיסון.
- ז) קרחומים. 2 יח' לכל 1000 מנות חיסון.

אספקה : ע"י ישראל בדחיפה אל המרכזים הלוגיסטיים של קופות החולים ואל משרד הרווחה , על פי תכנית החלוקה של האגף לשע"ח.

2. לחיסוני נובארטיס על פי מפתח :

- א) מחט 18G (לשאיבה). 1.05 מחטים לכל מנת חיסון.
- ב) מחט 23G (לחיסון). 1.1 מחטים לכל מנת חיסון .
- ג) מזרק 1cc (לחיסון). 1.1 מזרקים לכל מנת חיסון.
- ד) ספונגיטות. 1.1 יח' לכל מנת חיסון.
- ה) מארזי משלוח (צידנית קלקר). 2 מארזים לכל 1000 מנות חיסון.
- ו) קרחומים. 2 יח' לכל 1000 מנות חיסון.

אספקה : ע"י פרומדיקו בדחיפה אל המרכזים הלוגיסטיים של קופות החולים, ויתר הארגונים המחסנים (בתי"ח, לשכות בריאות, צה"ל, משטרת ישראל, שב"ס ועוד). על פי תכנית החלוקה של האגף לשע"ח.

5. שמירת שרשרת הקירור :

- א. חובה לשמור את החיסונים בקירור. יש להקפיד על שמירת החיסונים בטמפ' שבין  $2-8^{\circ}\text{C}$ .
- ב. לארגונים המחסנים (שירותי בריאות כללית, מכבי, מאוחדת, לאומית, משרד הרווחה - אשר באחריותם הפצת חיסונים אל נקודות חיסון), ידחפו החיסונים על ידי פרומדיקו וישראל, על ידי משאיות קירור, במארזי מנות חלוקה של 40 מנות חיסון בכל אריזת קרטון, 5 אריזות קרטון בכל צידנית קלקר (= 200 מנות חיסון בכל צידנית קלקר) בטמפ' שבין  $2-8^{\circ}\text{C}$ .
- ג. במקרה שנדרשת הפרדה וחלוקה משנית מצידנית הקלקר (200 מנות חיסון בכ"א) למנות קטנות יותר (בין 40 ל 160 מנות חיסון) יספק האגף לשע"ח לארגונים המחסנים דרך פרומדיקו וישראל, צידניות קלקר + קרחומים עבור החלוקה המשנית כמפורט בסעיף 4ב' במידה ונדרשת כמות נוספת, תסופק זו ישירות לארגונים המחסנים על ידי האגף לשע"ח.
- ד. הקרחומים יסופקו כשהם מוטבלים (מוכנים לשימוש), על הארגונים לדאוג להקפאתם טרם הכנסתם למארזי המשנה. במידה וקיים חוסר במקפיאים – יש לדווח לאגף לשע"ח .
- ה. הארגונים המחסנים (שירותי בריאות כללית, מכבי, מאוחדת, לאומית, משרד הרווחה - אשר באחריותם הפצת חיסונים אל נקודות חיסון) ידחפו את מנות החיסון אל נקודות החיסון שלהם, תוך שמירת טווח הטמפרטורה כנ"ל, לאורך כל תהליך ההפצה והשינוע.
- ו. ליתר הארגונים המחסנים, למעט בתי החולים, החיסונים ידחפו על ידי פרומדיקו וישראל במארזי מנות חלוקה של 40 מנות חיסון בכל אריזות קרטון, עד 5 אריזות קרטון בכל צידנית קלקר בטמפ' שבין  $2-8^{\circ}\text{C}$ , על פי תכנית החלוקה שהוכנה ע"י האגף לשעת חירום במשרד הבריאות. לבתי החולים ידחפו חיסונים באריזה המקורית של 100 מנות.

- ז. יש להנחות את כל נקודות החיסון והמרפאות לשמור את החיסונים במקרר במארזי הקרטון ( של 40 מנות ) ללא צידנית הקל קר .
- ח. יש להנחות את נקודות החיסון והמרפאות להקפיד על שמירת החיסונים בטמפ' שבין  $2-8^{\circ}\text{C}$ , עד לזמן השימוש .
- ט. בעת השימוש יש להקפיד על הוצאת 10 מנות חיסון בלבד (GSK): בקבוק אנטיגן + בקבוק אדג'ובנט. נובארטיס : בקבוק אחד ), מן המקרר בכל פעם. את יתר החיסונים חובה להמשיך ולשמור בטמפ' שבין  $2-8^{\circ}\text{C}$ , עד לעת השימוש .
- י. יש להשתמש במנות החיסון אשר הוצאו מהמקרר על פי ההנחיות למחסן ובטווח הזמנים שנקבע . לאחר מכן יש להשמידן .

## 6. הנחיות נוספות :

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

## נספח ד': הנחיות לצוות המחסן בתכשיר נגד שפעת פנדמית 2009 A/H1N1

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

– Pandemrix של חברת GSK

– Focetria של חברת Novartis

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

תרכיב **Pandemrix** מסופק בבקבוקונים רב-מנתיים (10 מנות; 2.5 מ"ל) של חומר פעיל בצורת תרחיף ואריזות שמכילות בקבוקונים רב-מנתיים (10 מנות; 2.5 מ"ל) של חומר עזר בצורת תחליב (Emulsion).  
**יודגש כי "מנה" – הכוונה למנת מבוגר.**  
יעילותם של התרכיבים מותנית בתנאי החזקתם בכל שלבי ההובלה והאחסון.

3. הציוד הנדרש למתן החיסון

- מקרר המיועד לאחסון חומרי חיסון בקירור בין 2°C ל 8°C .
- אריזה לשינוע חיסונים בקירור.
- ערכת עזרה ראשונה לטיפול בשוק אנפילקטי (אדרנלין, הוראות למתן).
- מיכל לפסולת ביולוגית.
- מזרקים סטריליים של 1ml להזרקה
- מזרקים סטריליים של 5 ml להכנת התרכיב Pandemrix של חברת GSK
- מחטים סטריליות לשאיבה בקוטר 18G
- מחטים סטריליות להזרקה בקוטר 23G (1 אינץ').
- ספוגיות ותמיסת חיטוי על בסיס אלכוהול.
- דף מידע למתחסן
- טופס אישור מתן חיסון
- טופס לריכוז נתונים
- אין חובה לחבוש כפפות

4. לפני הכנת החיסון :

- קריאת הפרק המתייחס לחיסון נגד שפעת פנדמית בחוזר מנכ"ל משרד הבריאות.
- הכנת הציוד הנדרש.
- בדיקת תנאי האחסון וקירור התרכיבים בין 2°C ל 8°C. אין להשתמש בחיסונים שנחשפו לטמפרטורה חריגה - **פירוט בסעיפים מס' 10, 14, 15 בגוף חוזר זה**. יש לפעול על פי "נוהל השימוש בחיסונים לאחר חשיפה לטמפרטורות חריגות" במידה והחיסונים נחשפו לטמפרטורה אחרת.
- בדיקת סוג החיסון ותאריך תפוגה, טרם הסרת המכסה של הבקבוקון.
- רחצת ידיים במים וסבון או חיטוי על בסיס אלכוהול.

5. הכנת תרכיבי החיסון :

- תרכיב **Focetria** :
  - יש לבדוק שאין עכירות או חומר זר בבקבוקון
  - יש לנער בעדינות את הבקבוקון לפני השימוש

- **תרכיב Pandemrix :**
  - o יש לבדוק שאין עכירות או חומר זר בבקבוקון המכילים את החומר הפעיל ושאינו חומר זר בבקבוקון המכיל את חומר העזר
  - o יש לנער היטב את הבקבוקון עם חומר העזר ואת הבקבוקון עם החומר הפעיל לפני תהליך הערבוב.
  - o יש לשאוב באמצעות מזרק ומחט את חומר העזר מהבקבוקון הרב-מנתי (2.5 מ"ל) ולהוסיפו לבקבוקון הרב-מנתי שמכיל חומר פעיל (2.5 מ"ל).
  - o לאחר ערבוב המרכיבים יש לנער גם את הבקבוקון שמכיל את התרכיב המוכן.

- לגבי שני התרכיבים :

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

6. תהליך החיסון (לשני החיסונים) :

- לנער מחדש לפני כל מתן.
- לחבר מחט שאיבה (18G) למזרק ולהחדיר את המחט למרכז הגומי תוך הקפדה על סטריליות.
- לשאוב 0.5ml / 0.25ml – מנה אחת (בהתאם לגיל המתחסן).
- להוציא את המחט (18G) מהבקבוקון לאחר שאיבת הכמות הנדרשת למזרק ולהחליפה במחט הזרקה (23G).
- יש להביא את החיסון לטמפרטורת החדר לפני השימוש.
- לנקות את אזור ההזרקה בחומר אנטיספטי.
- הזרקת החיסון תעשה רק על ידי המטפל שהכין את החיסון.
- בסיום תהליך החיסון יש לרוחץ ידיים במים וסבון/חיטוי ידיים על בסיס אלכוהול.
- אסור לאחד שאריות של חיסון מבקבוקונים שונים.
- על המטופל להמתין 20 דקות אחרי קבלת החיסון.

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

8. רישום ודיווח בהתאם למפורט בסעיפים 22-29 בגוף החוזר.

**נספח ה': עלון למתחסן וטופס רישום**

**מצורף בעמוד הבא כדף נפרד**



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

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

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

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

### אופן מתן החיסון

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

### לאחר קבלת החיסון

#### תופעות לוואי מקומיות וכלליות

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

#### תופעות לוואי המצריכות פנייה בהקדם לטיפול רפואי

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

### אישור מתן חיסון

הריני מאשר שניתן דף מידע וחיסון ל:

שם משפחה \_\_\_\_\_ שם פרטי \_\_\_\_\_ מס' ת.ז: \_\_\_\_\_

תאריך לידה: \_\_\_\_\_ תאריך חיסון: \_\_\_\_\_

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

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

שם המחסן: \_\_\_\_\_ חתימת המחסן: \_\_\_\_\_

### **בברכת בריאות**

אנא שמור את דף המידע ואישור החיסון

**נספח ו': טבלת דיווח שבועית**

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

**אספקת חיסונים**

חברה מספקת יעד אספקה	כמות שסופקה

**דיווח מתחסנים**

סה"כ	אחר	מס' מחוסנים עובדי בריאות	מס' מחוסנים בקבוצות סיכון			הגוף המדווח
			נשים הרות	מטופלים בגיל 10-65 בקבוצות סיכון	ילדים עד גיל 10	

נספח ז': דרכי תקשורת עיקריים

א. האגף לשע"ח במשרד הבריאות

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

ב. מוקדי מידע בלשכות הבריאות המחוזיות

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

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

[Michal.bromberg@icdc.health.gov.il](mailto:Michal.bromberg@icdc.health.gov.il)

ד. מרכז תמיכה למחשוב ולתקשורת: 02-6706955

[hd@moh.health.gov.il](mailto:hd@moh.health.gov.il)

ה. דוברות משרד הבריאות:

[dover@moh.health.gov.il](mailto:dover@moh.health.gov.il)



מדינת ישראל  
STATE OF ISRAEL

משרד הבריאות, ירושלים  
Ministry of Health, Jerusalem

המנהל הכללי  
Director General

כ"ז תשרי תש"ע  
15 אוקטובר, 2009  
מספרנו: 13 - 103/204913 (מ)

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

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

FOCETRIA (H1N1 VACCINE)

PANDEMRIX (H1N1 VACCINE)

להגנת תושבי המדינה במקרה של מחלה אפידמית או מידבקת.

ד"ר איתן חי-עם  
מנכ"ל משרד הבריאות