

Polio Sabin One and Three™ (oral)

Bivalent Oral Poliomyelitis Vaccine Types 1 and 3 (bOPV)

1. טיב תרכיב ה bOPV

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

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

- זן 1: לא פחות מ- 1,000,000 יחידות

- זן 3: לא פחות מ- 640,000 יחידות

2. אספקת התרכיב

2.1 התרכיב מסופק מוכן לשימוש כתרחיף המיועד למתן פומי (oral suspension) ללשכות הבריאות ע"י חברת "שראל". עד להפצתו נשמר התרכיב במחסני החברה בתנאי הקפאה של לא פחות מ-20°C.

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

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

2.4 יש להשתמש אך ורק בתרכיב שהוא צלול.

3. אחסון התרכיב

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

3.2 בתנאים אלו, ניתן להשתמש בבקבוקון הרב-מנתי החל ממועד פתיחתו ועד למקסימום של 4 שבועות לאחר מכן.

4. העברת התרכיב

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

5. אופן השימוש בתרכיב

5.1 מינון:

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

הערות לסעיף 5.1:

- א.** ההאכלה ב-bOPV ניתנת לתינוק ללא קשר עם ההזנה שהוא מקבל: הנקה או תמ"ל. עדיף לתת את התרכיב שעתיים אחרי או שעתיים לפני ההנקה, על מנת להימנע ממגע התרכיב עם הנוגדנים בחלב האם.
- ב.** אם התינוק לא בלע את המנה, הקיא או פלט תוך חצי שעה לאחר ההאכלה, יש לחזור על ההאכלה באותו ביקור; אם גם הפעם הוא הקיא, אין להחשיב את המנה ויש לחזור על ההאכלה בביקור במועד הקרוב האפשרי, כל עוד נמשך מבצע החיסון.

5.2 מתן התרכיב:

שתי טיפות התרכיב דרך הפה (האכלה) לכל קבוצות הגיל. 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 (תוך הימנעות ממגע הטפי בפה ובלשון) או, לאור כך שלתרכיב יש טעם מריר-מלוח אפשר לשקול לתת אותו בכפית עם סירופ מתוק, חלב, לחם, או גוש סוכר. יש להימנע ממתן התרכיב במים שנודף מהם ריח של כלור, או בנוזלים המכילים חומרים משמרים או אנטיספטיים.

אזהרה - הזרקת החומר אסורה בהחלט.

5.3 סילוק החומר לאחר שימוש:

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

6. מתן bOPV במצבים מיוחדים

אין לתת מנת bOPV לפגים, תינוקות או ילדים שלא חוסנו בעברם לפחות במנה אחת של תרכיב המכיל IPV.

6.1 חיסון פגים: פגים יחוסנו לפי הגיל הכרונולוגי.

6.2 תינוקות עד גיל חודשיים: אין לתת bOPV לפני גיל חודשיים. אם הגיע תינוק מתחת לגיל חודשיים,

אפשר לחסנו במנה של IPV, אך לא לפני גיל 6 שבועות. מנת ה-IPV תינתן בתרכיב משולב וביחד עם שאר

החיסונים המומלצים לגיל חודשיים בלוח שגרת החיסונים (DTaP / Hib / PCV13 / Rota).

מנת ה-IPV תיספר כמנה הראשונה בסדרת החיסון נגד פוליו. המשך הסדרה יינתן לפי לוח שגרת החיסונים תוך שמירת רווחי הזמן המומלצים בין המנות.

bOPV 3

6.3 מי שלא קיבל אף מנת חיסון IPV בעבר: לא יקבל מנת bOPV. על פי גילו, יקבל מנת IPV בתרכיב

משולב. מנת ה-IPV תיספר כמנה הראשונה בסדרת החיסון נגד פוליו. המשך הסדרה יינתן לפי לוח שגרת החיסונים תוך שמירת רווחי הזמן המומלצים בין המנות.

6.4 מי שקיבל מנה ראשונה של חיסון IPV בעבר: יקבל מנת bOPV יחד עם מנת IPV, בתנאי שחלף רווח

זמן מינימלי של 4 שבועות מאז מנת ה-IPV הראשונה. מנת ה-IPV תינתן בתרכיב משולב, ותיספר כמנה השנייה בסדרת החיסון נגד פוליו. המשך הסדרה יינתן לפי לוח שגרת החיסונים תוך שמירת רווחי הזמן המומלצים בין המנות. מנת ה-bOPV לא תיספר כמנה בסדרה.

6.5 מי שקיבל לפחות 2 מנות של חיסון IPV בעבר: יקבל מנת bOPV. אין צורך ברווח זמן מינימלי בין

המנה האחרונה של IPV לבין מנת ה-bOPV. המשך הסדרה יינתן לפי לוח שגרת החיסונים תוך שמירת רווחי הזמן המומלצים בין המנות. מנת ה-bOPV לא תיספר כמנה בסדרה.

6.6 מי שבעבר קיבל מנה אחת או יותר של OPV: אין צורך לתת מנת bOPV. יש להשלים את מנות החיסון

לפוליו (IPV) על פי לוח חיסוני השגרה.

6.7 כאשר אין מידע מתועד על מצב החיסונים הקודם: יש לנסות לאתר את מצב החיסונים הקודם נגד פוליו

במערכת הממוחשבת או באופן ידני בטיפת החלב בה טופל הילד.

אם אין תיעוד - **אין לתת מנת bOPV.** במקרה כזה, יש לתת מנה של IPV. מנת ה-IPV תיספר כמנה

הראשונה בסדרת החיסון נגד פוליו. המשך הסדרה יינתן לפי לוח שגרת החיסונים תוך שמירת רווחי הזמן המומלצים בין המנות.

7. מתן bOPV ותרכיבים אחרים

7.1 ניתן לתת **בו-זמנית** תרכיב bOPV עם תרכיבים אחרים, מומתים לרבות תרכיבים המיוצרים בהנדסה

גנטית, טוקסואידים ותרכיבים אסלולריים (Hib, HBV, HAV, IPV, DTaP), או עם תרכיבים חיים-

מוחלשים (BCG, MMR, חיסון נגד Rota virus).

7.2 אם התרכיבים לא ניתנו בו-זמנית:

1. **אין צורך ברווח זמן מינימלי בין תרכיב bOPV ותרכיבים מומתים.**

2. בשונה מן ההנחיה הכללית בתדריך החיסונים על צורך ברווח זמן של 4 שבועות בין מתן שני

תרכיבים חיים- מוחלשים, הנחיה זו אינה חלה על מתן תרכיב OPV עם תרכיבים חיים-מוחלשים

אחרים. **אפשר לתת את התרכיבים החיים-מוחלשים האחרים בו זמנית, לפני או אחרי מתן**

bOPV, בכל רווח זמן ביניהם. הכוונה היא לתרכיבים נגד MMR, MMR-V, אבעבועות רוח,

BCG, דרך הפה נגד נגיף רוטה, דרך הפה נגד טיפואיד Ty21a-Vivotif ודרך האף נגד נגיף השפעת.

7.3 אפשר לתת אימונוגלובולין (סטנדרטי או ספציפי) בו-זמנית, לפני או אחרי מתן תרכיב bOPV, בכל רווח

זמן ביניהם.

bOPV 4

8. הוריות נגד ואזהרות

8.1 במקרה של מחלת חום חדה קשה, החיסון לא יינתן. אולם, מחלה קלה, כמו דלקת קלה בדרכי הנשימה, או הצטננות קלה אינה עילה לדחיית החיסון.

8.2 במקרה של הקאות או שלשולים ביום מתן החיסון, החיסון לא יינתן. אם המנה ניתנה במהלך מחלת שלשולים, היא לא תיחשב ויש לתת את החיסון בביקור במועד הקרוב האפשרי, כל עוד נמשך מבצע החיסון.

הערה: הנגיף התרכיבי החי-מוחלש מתרבה במעי. הפרשתו בצואה של האדם המחוסן יכולה להמשיך כמספר שבועות ויכולה לעבור גם למגעיים של המחוסן. יש להסביר זאת למגעיים של המחוסן ולהדריך אותם להקפיד על היגיינה אישית ע"י רחיצת ידיים עם מים וסבון, במשך לפחות 20 שניות, בפרט במצבים הבאים: לאחר כל שימוש בשירותים, לפני כל מגע עם מזון, וכן לפני ואחרי החלפת חיתולים.

8.3 במצבים הבאים אין לתת תרכיב חי מוחלש מסוג bOPV ויש לתת מנת IPV במידה והמטופל לא חוסן על פי גילו:

8.3.1 מי שלא קיבל בעבר לפחות מנה אחת של IPV, כלומר, זו מנתו הראשונה של חיסון נגד פוליו. במקרה כזה, יש לתת מנת IPV, אך לא לפני גיל 6 שבועות. מנת ה-IPV תיספר כמנה הראשונה בסדרת החיסון נגד פוליו. המשך הסדרה יינתן לפי לוח שגרת החיסונים תוך שמירת רווחי הזמן המומלצים בין המנות.

הערה לסעיף 8.3.1: מי שקיבל מנות IPV לפי גילו, ויש לו התוויות-נגד לקבלת bOPV, לא יקבל אף מנת חיסון.

8.3.2 תגובה חמורה לאחר מנה קודמת של OPV (מכל סוג), כולל תגובה מיידית אנפילקטית (אנפילקסיס).

8.3.3 רגישות ידועה לנאומיצין או פולימיקסין, לרבות רגישות מיידית אנפילקטית, או לכל רכיב אחר של התרכיב. עבר של contact dermatitis לנאומיצין או פולימיקסין אינו נחשב הורייית נגד.

8.3.4 ליקויים אימונולוגיים כמפורט להלן, של המועמד לחיסון או בני-משפחתו הגרים יחד איתו בבית:

1. ליקויים ראשוניים או תורשתיים במערכת החיסון, כגון, חסר גאמא גלובולין בדם, תת-גאמא גלובולין בדם, חסר חיסוני משולב.
2. מחלות ממאירות, כגון, לויקמיה, לימפומה, קרצינומטוזיס.
3. נשאות HIV, עם או בלי סימנים קליניים.
4. טיפול מדכא חסינות, כגון, הקרנות, חומרים ציטוטוקסיים, אנטימטבוליטים, סטרואידים, anti-TNF, וכו'.

bOPV 5

הערות לסעיף 8.3.4:

א. תרכיב bOPV לא יינתן גם כאשר למועמד לחיסון יש קרוב מדרגה ראשונה (אחים, הורה) עם סיפור של ליקוי אימונולוגי, עד לבירור ושליחת מצב של דיכוי חיסוני אצל המועמד לחיסון, היות שקיימת אפשרות של ליקוי אימונולוגי משפחתי.

ב. אם אירעה חשיפה ל-bOPV במסגרת אותו משק בית בו גר אדם שהוא מדוכא חיסון או נשא HIV, יש לצמצם עד כמה שניתן את המגע בין האדם מדוכא החיסון למחוסן ב-bOPV למשך 6 שבועות לאחר מתן החיסון כדי למנוע העברה פקלית-אורלית. הנחיות אלו כוללות גם הקפדה יתרה על ההיגיינה האישית של מדוכא החיסון ובני הבית, ע"י רחיצת ידיים עם מים וסבון, במשך לפחות 20 שניות, בפרט במצבים הבאים: לאחר כל שימוש בשירותים, לפני כל מגע עם מזון, וכן לפני ואחרי החלפת חיתולים. על מדוכא החיסון עצמו להימנע מהחלפת חיתולים במקבל bOPV.

ג. יש להקפיד כי החולים אשר נזקקים למתן תכשירי גאמא-גלובולינים, עקב חסר אימוני הומורלי, יקפידו על טיפול סדיר ובמועד עם התכשירים הללו. במידה ומטופל כזה לא קיבל את הטיפול בתכשיר במועד, ונחשף שלא במתכוון לתרכיב bOPV בצורה ישירה או עקיפה, מומלץ כי יקבל בהקדם האפשרי את תכשיר האימונוגלובולין.

ד. אין מניעה מלתת את תרכיב ה bOPV למועמדים לחיסון, כאשר יש בנות בית בהריון בזמן מועד החיסון ולאחריו.

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

יש להימנע ממתן תרכיב bOPV בזמן טיפול בסטרואידים במינון גבוה, העלול לגרום למצב אימונולוגי מדוכא, כגון טיפול בילדים עם Prednisone לשבועיים ויותר במינון של 2 mg/kg ומעלה ליום או מנה יומית מעל 20 mg. ניתן לתת את תרכיב ה bOPV לפחות חודש אחד לאחר סיום או הפסקת הטיפול בסטרואידים במינון גבוה.

הערות לסעיף 8.3.5: אפשר לתת תרכיב bOPV במצבים בהם הטיפול בסטרואידים אינו מגיע לרמה

מדכאת חסינות:

א. טיפול לזמן קצר (פחות משבועיים) במנה יומית גבוהה (כגון בילדים, Prednisone 2 mg/kg

ומעלה ליום, או מנה יומית מעל 20 mg).

ב. טיפול לזמן ארוך או לסירוגין במנות ברמה נמוכה-בינונית של תכשירים קצרי-טווח

(short acting steroids), כגון טיפול בילדים עם Prednisone פחות מ- 2 mg/kg ליום או פחות מ-

20 mg ליום.

ג. טיפול במנות פיזיולוגיות אחזקתיות (maintenance therapy with physiologic doses).

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

ה. אם בכל זאת יש ספק לגבי השפעת הטיפול בסטרואידים על רמת החסינות, תינתן למטופל מנת

IPV במידה ולא ניתנו כל מנות ה IPV לפי גילו. במידת הצורך, המשך הסדרה יינתן לפי לוח שגרת

החיסונים תוך שמירת רווחי הזמן המומלצים בין המנות.

bOPV 6

9. תופעות לוואי

9.1 הייצור של החיסון הבי-וולנטי, הן בשיטה והן בהרכב הפורמולציה, זהה לחיסוני הפוליו האחרים מתוצרת חברת GSK: tOPV, bOPV2/3, mOPV1. כל החיסונים הללו נבדקו מבחינת הבטיחות וכן נמצאים במעקב לאחר שיוק מאז שנות השישים של המאה הקודמת. תופעות הלוואי שתוארו בחיסונים אלו בעבר היו חום, הקאות, שלשולים ותגובות אלרגיות או אנפליקטואידיות.

9.2 מינון יתר - מספר דיווחים התקבלו בעבר לאחר שימוש במינון יתר של החיסון החי-מוחלש לפוליו עם 3 הזנים. מינון היתר לא התבטא בצורה קלינית במקרים שדווחו.

9.3 סיבוך נדיר ביותר (פחות ממקרה 1 למיליון מנות חיסון) הוא הופעת מחלה שיתוקית (VAPP-Vaccine Associated Paralytic Poliomyelitis) אצל מקבלי תרכיב OPV או אצל מגעיהם ההדוקים. סיכון זה קיים כמעט אך ורק אצל מתחסנים או מגעים שלא חוסנו מעולם כנגד פוליו. לא ניתן לזהות בני-אדם בסיכון לפתח סיבוך זה, מלבד אלה הסובלים מליקויים במערכת החיסון.

הסיכון נמוך בהרבה בקרב אוכלוסייה שחוסנה כנגד פוליו, כמו האוכלוסייה בישראל ועומד על מקרה אחד לכמה מיליוני מנות חיסון, כמפורט:

9.3.1 בישראל, לא היה מקרה של VAPP במהלך כל שנות מתן התוכנית המשולבת + trivalent OPV enhanced IPV. שילוב זה נכלל בתכנית חיסוני השגרה בשנים 1990-2004.

מקור:

Tiberio A. Swartz, MD MPH. The Epidemiology of Polio in Israel - An Historical Perspective. Publication 317; November 2008. ICDC (Israel Center for Disease Control), Ministry of Health. http://www.old.health.gov.il/Download/pages/Polio_inIsrae2511091.pdf.

9.3.2 לארגון הבריאות העולמי ידוע על מקרה אחד בלבד של VAPP, בקרב מקבלי OPV שקיבלו בעבר לפחות מנה אחת של חיסון מומת (IPV), במדינות העולם. בארה"ב, במהלך כל שנות השימוש בתכנית המשולבת (eIPV+OPV), לא היה מקרה אחד של VAPP, בפעוטות שקיבלו לפחות מנה אחת של IPV בעברם.

מקור:

Note for the Record: 5th Meeting of the SAGE Working Group, World Health Organization, Geneva, September 3-4, 2012.

http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2012/november/3_SAGE_WG_Scientific_Evidence22Oct2012.pdf

לסיכום: מחוסן שקיבל לפחות מנה אחת של חיסון מומת IPV נחשב כמוגן מפני VAPP.

bOPV 7

10. רישום

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

11. מעקב ודיווח

תגובה חריגה תירשם בכרטיס הבריאות של הילד ועל גבי טופס תופעות לוואי לאחר חיסון. במקרה של תגובה חריגה, יש לדווח מיד ללשכת הבריאות, בצירוף מידע על מספר האצווה. לשכת הבריאות תעביר את המידע ללא דיחוי לאגף לאפידמיולוגיה של שירותי בריאות הציבור במשרד הבריאות. מסי הפקס לדיווח תופעות לוואי: 02-5655950. כתובת הדואר האלקטרוני לדיווח תופעות לוואי:

epidemdiv@MOH.HEALTH.GOV.IL

12. קישור לעלון התרכיב באנגלית באתר ה- WHO - מאת היצרן GSK biologicals:

http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/OPV_bivalent_GSK_WHO_package_insert_text_english.pdf

13. צורת בקבוקון התרכיב - Polio Sabin One and Three™ (oral)

