

חיסונים - הוראות כלליות

1. טיב התרכיבים

1.1 תרכיבים נגד זיהומים חיידקיים:

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

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

1.1.3 טוקסואידים*: אסכרה, פלצת.

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

1.2 תרכיבים נגד זיהומים נגיפיים:

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

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

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

2. גיל החיסון השיגרת

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

3. אספקת התרכיבים

תרכיבים מסופקים באריזות אינדיבידואליות ו/ או רב-מנתיות.

4. איחסון והעברת התרכיבים**

יש להקפיד על בקרה שוטפת של תנאי האחסון והעברת התרכיבים.

4.1 תנאי איחסון התרכיבים:

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

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

ב. מניעת חשיפה לאור

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

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

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

5. תנאים לביצוע חיסון

חשוב להקפיד על יישום תוכנית החיסונים לכל מועמד במועדים המומלצים.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. אופן השימוש בתרכיבים**

6.1 הכנה למתן תרכיב

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

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

אין להשתמש בתרכיב שתכונותיו הפיזיות אינן תואמות את הנחיות היצרן.

הערה - יש לנער את התרכיב בהתאם להוראות היצרן.

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

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

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

* אין צורך בבדיקה רפואית כשגרה לפני מתן חיסון.

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

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

כללי 3

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

◀ רמת חסינות לא מספיקה כגון:

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

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

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

ב. מקום ההזרקה:

◀ הזרקה לתוך השריר, IM

המקום המועדף להזרקה לתוך השריר:

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

- לבני 3 שנים ומעלה ומבוגרים - איזור הדלטואיד.

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

◀ הזרקות מרובות:

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

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

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

6.3 מינון*

יש להקפיד על המינון המומלץ.

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

הערות:

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

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

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

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

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

6.4 חליפיות בין תרכיבים (interchangeability)

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

*מפורט לגבי כל תרכיב בפרק הרלבנטי

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

7. הוריות נגד ואזהרות כלליות*

7.1 הוריות נגד למתן חיסון:

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

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

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

7.1.3 ליקויים חמורים במערכת החיסון

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

7.2 אזהרה (precaution) למתן חיסון:

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

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

הערה - מחלה קלה ללא חום או עם חום לא גבוה (מתחת ל- 38°C), כגון זיהום קל בדרכי הנשימה העליונות, שלשול קל או זיהום מקומי אינה סיבה לדחיית החיסון.

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

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

תפיסות מוטעות (misconceptions) לגבי הוריות-נגד למתן חיסונים

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

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

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

- לאחר החלמה ממחלה חדה

- חשיפה למחלה מדבקת

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

- טיפול באנטיביוטיקה

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

*לפי ACIP:

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

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

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

8. תופעות לוואי

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

תופעות הלוואי יכולות להיות מקומיות או כלליות.

8.1 תגובות מקומיות

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

8.2 תגובות כלליות

- עלית חום מתונה או ניכרת

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

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

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

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

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

9. רישום

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

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

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

10. מעקב ודיווח

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

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

כללי 7

הערות לטופס הדיווח על תופעות לוואי לאחר מתן חיסונים:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

11. דיווח ארצי על כיסוי חיסונים

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

מס' סידורי שוטף (לשימוש האגף) _____

דיווח על תופעות לוואי לאחר חיסון

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

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

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

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

ב. חיסון

יסומן על יד התרכיב המשוער שאחריו נצפתה תופעת לוואי מקומית

(נא לסמן X במשבצת הנכונה)

(נא למלא באותיות לטיניות)

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

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

ג. תופעות לוואי

- 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 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> תרבית: סטרילית לא סטרילית (פרט)
5	הגבלה בתנועת, צליעה Limping			

- כלליות (General)
(6-24)

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

¹Urticaria, angioedema, generalized erythema, pruritis, other¹
²Dyspnea, stridor, wheezing, sneezing, cough, cyanosis, other²
³Rapid, weak, irregular pulse, hypotension, other³
⁴Loss of consciousness, anxiety, other⁴
⁵Diarrhea, nausea, abdominal pain, vomiting, other⁵

¹אורטיקריה, אנגיואדמה, סומק כללי, גרד, אחר
²קשיי נשימה, סטרידור, צפצופים, עיטוש, שיעול, כחלון, אחר
³דופק מהיר וחלש הפרעות קצב, תת-ל"ד, אחר
⁴איבוד הכרה, חרדה, אחר
⁵הקאה, כאב בטן, בחילה, שילשול, אחר

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

ד. טיפול

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

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

ה. מהלך האירוע

1. האם לאחר האירוע טופל ב:

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

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

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

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

- מקבל החיסון:

1. תופעות לוואי לחיסונים קודמים _____

2. פרכוסים בעבר

עם חום _____

בלי חום _____

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

4. פגיעה קודמת במערכת העצבים _____

5. מחלות אחרות _____

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

- **משפחה מדרגה ראשונה (הורים, אחים):**

7. תולדות אפילפסיה או פרכוסים מסיבה אחרת _____

8. תגובות קשות לחיסונים בבני משפחה _____

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