

חיסון נגד שיתוק ילדים

Polio Vaccines

תוכנית החיסון השיגרתי נגד שיתוק ילדים בגיל הילדות בישראל

תוכנית החיסון השיגרתי נגד שיתוק ילדים בישראל מבוססת על:

א. מתן תרכיב מומת-IPV:

- בסדרת חיסון ראשוני, החל מילדי 1.1.2005.

- כמנת דחף בכיתה ב' של בית ספר/ גיל 7-8 שנים, החל מספטמבר 2005. התרכיב נותן את ההגנה האופטימלית לפרט.

ב. מתן תרכיב חי-מוחלש bOPV:

בסדרת החיסון הראשוני, החל משנת 2013.

התרכיב ניתן לשם חסינות מעיים אופטימלית וצמצום העברת הנגיף בקהילה.

1. מתן חיסון ראשוני (Primary immunization) בגיל הילדות

א. בתרכיב IPV

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

ב. בתרכיב bOPV

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

2. מתן מנת דחף בגיל בית ספר

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

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

3.1 בני 0-1 שנים:

3.1.1 בתרכיב IPV

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

3.1.2 בתרכיב bOPV

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

3.2 בני 2-17 שנים:

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

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

הערות:

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

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

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

**מלבד תרכיב bOPV.

תרכיב מומת נגד שיתוק ילדים

INACTIVATED POLIO VACCINE IPV

1. טיב התרכיב

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

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

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

2. התוויות

2.1 חיסון ראשוני נגד שיתוק ילדים במסגרת שיגרת החיסונים.

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

2.3 השלמת חיסון למבוגרים מעל גיל 18 שנים בקבוצות הסיכון.

3. חיסון ראשוני (Primary immunization) בגיל הילדות

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

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

4. מנת דחף בבית ספר:

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

5. אספקת התרכיב

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

הערה:

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

6. איחסון והעברת התרכיב

6.1 איחסון התרכיב

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

6.2 העברת התרכיב

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

7. אופן השימוש

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

7.1 מקום ההזרקה

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

7.2 מינון

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

8. מתן IPV ותרכיבים אחרים

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

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

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

9. הוריות נגד:

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

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

9.2 ידוע על רגישות מיידית אנפילקטית למרכיבי התרכיב.

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

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

12. תופעות לוואי

תגובה מקומית, אלרגיות, עליית חום - נצפו לעתים.

13. רישום

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

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

* לרבות תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית, טוקסואידים ותרכיבים אסולריים

פוליו 4

14. 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 לאגף לאפידימיולוגיה של משרד הבריאות.

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

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

1. טיב תרכיב ה - bOPV

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

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

- זן 1: לא פחות מ- 1,000,000 יחידות

- זן 3: לא פחות מ- 640,000 יחידות

2. אספקת התרכיב

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

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

2.2 הבקבוקון הרב-מנתי מכיל כ-2 מ"ל של תרכיב נוזלי צלול, שהן שוות ערך לכ-20 מנות חיסון.

יש להשתמש בתרכיב שמראהו וצבעו בהתאם להוראות היצרן המצורפות להנחיות אילו.

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

2.4 יש להשתמש אך ורק בתרכיב שהוא צלול.

3. אחסון התרכיב

3.1 יש לאחסן את התרכיב תוך שמירה על שרשרת הקירור, בטמפרטורה של 2°C עד 8°C.

אם התרכיב הוקפא מחדש, גם מספר פעמים, אין פגיעה ביעילות החיסון.

יש למנוע את חשיפת התרכיב לאור.

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

4. העברת התרכיב

התרכיב יועבר בצידניות עם קרחומים (בעדיפות) או בבקבוקי תרמוס המכילים קרח.

יש למנוע את חשיפת התרכיב לאור במהלך ההובלה.

5. אופן השימוש בתרכיב

5.1 מינון:

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

הערות:

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

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

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

5.2 מתן התרכיב:

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

אזהרה - הזרקת החומר אסורה.

5.3 סילוק החומר לאחר שימוש:

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

6. התוויות למתן תרכיב bOPV

6.1 שגרת החיסונים (החל מילידי 1.7.2013 ואילך):

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

הערה: יש לחסן את הפגים לפי הגיל הכרונוולוגי.

6.2 השלמת חיסון נגד פוליו בתרכיב bOPV:

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

7. מתן bOPV ותרכיבים אחרים

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

7.2 אם התרכיבים לא ניתנו בו-זמנית:

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

* הרווח המינימלי בין המנות הינו 4 שבועות

פוליו 7

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

8. הוריות נגד ואזהרות

8.1 הוריות נגד:

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

8.1.2. רגישות ידועה לנאומיציין או פולימיקסין, לרבות רגישות מיידית אנפילקטית, או לכל רכיב אחר של התרכיב. עבר של contact dermatitis לנאומיציין או פולימיקסין אינו נחשב הוריית נגד.

8.1.3. ליקויים אימונולוגיים כמפורט להלן, במועמד לחיסון או בבני ביתו:

8.1.3.1. ליקויים ראשוניים או תורשתיים במערכת החיסון, כגון, חסר גאמא גלובולין בדם, תת-גאמא גלובולין בדם, חסר חיסוני משולב (combined immunodeficiency disease).

8.1.3.2. מחלות ממאירות, כגון, לויקמיה, לימפומה, קרצינומטוזיס.

8.1.3.3. אנשים חיוביים ל-HIV, עם או בלי סימנים קליניים.

8.1.3.4. טיפול מדכא מערכת החיסון כגון: הקרנות, חומרים ציטוטוקסיים, אנטימטבוליטים, סטרואידים, anti-TNF, וכו'.

הערות:

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

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

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

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

8.2 אזהרות:

8.2.1. מחלת חום חדה קשה: יש לדחות את מתן החיסון עד להחלמה.

הערה: מחלה קלה, כמו דלקת קלה בדרכי הנשימה, או הצטננות קלה אינה עילה לדחיית החיסון.

8.2.2. הקאה או שלשול ביום מתן החיסון - לא יינתן חיסון בתרכיב bOPV. אם התרכיב ניתן במהלך מחלת שלשולים, החיסון לא ייחשב, ויש לתת אותו בביקור במועד הקרוב האפשרי.

8.2.3. הנגיף התרכיבי החי-מוחלש מתרבה במעי. הפרשתו בצואה של האדם המחוסן יכולה להמשך מספר שבועות ויכולה לעבור גם למגעים של המחוסן. יש להסביר זאת למגעים 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.

פוליו 8

9. מתן bOPV לאנשים המטופלים בסטרואידים

9.1 טיפול בסטרואידים-במועמדים עם מחלות אשר בעצמן אינן גורמות לדיכוי במערכת החיסון כגון, אסתמה:

9.1.1 טיפול בסטרואידים במינון שאינו גורם לדיכוי במערכת החיסון.

ניתן לתת את התרכיב במצבים הבאים:

א. טיפול מקומי (כגון: מתן סטרואידים דרך שאיפה, עור, עיניים, פרקים).

הערה - במקרה של טיפול מקומי ממושך, כאשר קיימת עדות לדיכוי במערכת החיסון, יש לדחות את התרכיב בחודש אחד לפחות לאחר הפסקת הטיפול.

ב. טיפול במנות פיזיולוגיות אחזקתיות (maintenance physiologic doses) או טיפול תחליפי (replacement therapy) כגון, במחלת Addison.

ג. טיפול יומי או לסירוגין (alternate-day therapy) במנות ברמה נמוכה-בינונית של תכשירים קצרי-טווח (short acting steroids). לדוגמא, בילדים טיפול ב-prednisone (או בתרכיב אחר שווה-ערך) במינון של פחות מ-2 mg/kg ליום או פחות מ-20 mg ליום לילדים בעלי משקל מעל 10 ק"ג.

ד. טיפול יומי או לסירוגין הנמשך פחות משבועיים במנה יומית גבוהה כגון, בילדים טיפול ב-prednisone (או בתרכיב אחר שווה-ערך) במינון של 2 mg/kg או יותר ליום או מנה יומית של 20 mg או יותר לילדים בעלי משקל מעל 10 ק"ג.

במצב של סעיף ד' ניתן לתת את התרכיב לאחר הפסקת הטיפול, אך עדיף לדחות אותו בשבועיים.

9.1.2 טיפול בסטרואידים במינון, העלול לגרום לדיכוי של מערכת החיסון

מינון הסטרואידים בטיפול סיסטמי ומשך הטיפול שגורם לדיכוי במערכת החיסון לא ידוע במדויק. מקובל להגדיר את המינון הגורם לדיכוי במערכת החיסון בילדים כדלקמן:

- טיפול יומי או לסירוגין לשבועיים ויותר ב-prednisone (או בתרכיב אחר שווה-ערך) במינון של 2 mg/kg או יותר ליום או מנה יומית של 20 mg או יותר לבעלי משקל מעל 10 ק"ג.

יש להימנע ממתן התרכיב. ניתן לתת את התרכיב חודש אחד לפחות לאחר סיום או הפסקת הטיפול.

9.2 טיפול בסטרואידים במטופלים עם דיכוי במערכת החיסון עקב מחלת רקע

יש להימנע ממתן התרכיב. ניתן לשקול מתן התרכיב 3 חודשים לאחר הפסקת הטיפול, בתנאי שיש הפוגה במחלת הרקע.

אם בכל זאת יש ספק לגבי השפעת הטיפול בסטרואידים על מערכת החיסון, יש לחסן נגד פוליו בתרכיב IPV בלבד

10. תופעות לוואי

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

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

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

הערות:

- הסיכון נמוך בהרבה בקרב מי שחוסן נגד פוליו, כמו האוכלוסייה בישראל ועומד על מקרה אחד לכמה מיליוני מנות חיסון, כמפורט:

בישראל, לא היה מקרה של VAPP במהלך כל שנות מתן התוכנית המשולבת OPV+IPV בשנים 1990-2004.

פוליו 9

מקור:

Tiberio A. Swartz, MD MPH. The Epidemiology of Polio in Israel - An Historical Perspective. Publication 317; November 2008. ICDC (Israel Center for Disease Control), Ministry of Health.

http://www.old.health.gov.il/Download/pages/Polio_inIsrae251109l.pdf.

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

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

11. רישום

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

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

12. מעקב ודיווח

תגובה חריגה תירשם בכרטיס הבריאות של הילד ועל גבי טופס תופעות לוואי לאחר חיסון. במקרה של תגובה חריגה, יש לדווח מיד ללשכת הבריאות, בצירוף מידע על מספר האצווה. לשכת הבריאות תעביר את המידע ללא דיחוי לאגף לאפידמיולוגיה של שירותי בריאות הציבור במשרד הבריאות.

פוליו 10

חיסון נגד שיתוק ילדים של קבוצות סיכון

ההתייחסות לגבי מתן חיסון נגד שיתוק ילדים הינה לקבוצות מסויימות של מבוגרים החל מגיל 18 ואילך, אשר עלולים להימצא בסיכון חשיפה לזיהום הפוליו.

1. קבוצות היעד

1.1 אנשים שמתכננים נסיעה לאזורים בהם קיים עדיין סיכון להעברת המחלה (ראה הנחיות ליוצאים לחו"ל של משרד הבריאות).

1.2 עובדי מערכת הבריאות.

1.3 העובדים בביוב.

2. בירור מצב החיסון

יש לברר את מצב החיסון של המועמדים לקבלו על סמך מידע ותיעוד רפואי מהימן. חיסון ראשוני מלא בעבר פירושו: 3 מנות (2+1) של החיסון נגד שיתוק ילדים ע"י תרכיב IPV או OPV*.

3. שיטת החיסון

3.1 מבוגרים ללא חיסון בעבר

3.1.1 מומלץ על מתן חיסון מלא בתרכיב מומת IPV ע"י 2 זריקות ברווחי זמן של 6-8 שבועות, מלווה מנת הדחף 6-12 חודשים אחרי המנה השניה.

3.1.2 בנסיבות אפידמיולוגיות מיוחדות, של סיכון 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 השיגורתיים.

3.2 מבוגרים עם חיסון חלקי בעבר

כל מנת התרכיב (IPV או OPV) שניתנה בעבר נחשבת כמנה אחת לצורך השלמת החיסון. השלמת החיסון, אשר ניתן בעבר בתרכיב מומת IPV או חי-מוחלש OPV תבצע ע"י מתן תרכיב IPV עד לסך הכל 3 מנות.

3.3 מבוגרים עם חיסון מלא** בעבר

מומלץ על מנת דחף אחת אחרי גיל 18 שנים. יש לתת את המנה 6 חודשים לפחות לאחר סיום סדרת חיסון נגד שיתוק ילדים. אין צורך במנת דחף אם סדרת החיסון הראשוני ניתנה אחרי גיל 18 שנים.

* תרכיב חי- מוחלש למתן דרך הפה OPV (tOPV) הוא תרכיב תלת-ערכי (טריוולנט), אשר מכיל נגיפי פוליו חיים מוחלשים - הזנים 1,2,3, Sabin, ביחס אנטיגני 10:1:6. התרכיב הוכן על תרבית של תאים אפיתליאליים של כלית קוף. התרכיב היה בשימוש עולמי עד אפריל 2016

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

נספח

קישור לעלון התרכיב OPV באתר ה- WHO - מאת היצרן GSK biologicals:

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

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

