

VZV 1

תרכיב נגד הרפס זוסטר (שלבקת חוגרת) Varicella Zoster Vaccine

בישראל רשום כיום חיסון נגד הרפס זוסטר (שלבקת חוגרת): Zostavax, תוצרת חברת ה-MSD.

1. טיב התרכיב

התרכיב Zostavax נגד הרפס זוסטר מכיל זן Oka חי-מוחלש של נגיף ה-VZV (Varicella Zoster Virus). התרכיב מיוצר בארה"ב.

מרכיבים לא פעילים של התרכיב:

Sucrose, hydrolyzed porcine gelatin, sodium chloride, monosodium L-glutamate monohydrate, sodium phosphate dibasic, potassium phosphate monobasic, potassium chloride, urea, residual components of MRC-5 cells including DNA and protein, trace quantities of neomycin and bovine calf serum.

התרכיב אינו מכיל חומר משמר.

מנת החיסון לאחר שחזור מכילה תרחיף בן 19,400 PFU לפחות*.

2. התוויות למתן החיסון

2.1 החיסון רשום למניעת הרפס זוסטר לבני 50 שנה ומעלה במנה אחת.

הערה – החיסון מומלץ לשימוש בישראל החל מגיל 60 שנה, אך אפשר לחסן גם את בני 50-59 שנים.

2.2 החיסון מומלץ גם למי שלקו בעבר בהרפס זוסטר, מכיוון שמחלה זו עלולה לחזור.

2.3 החיסון אינו מיועד לטיפול בהרפס זוסטר או ב-PHN (Post Herpetic Neuralgia).

2.4 החיסון אינו מיועד למניעה של זיהום ראשוני בנגיף אבעבועות רוח.

2.5 החיסון יעיל לתקופה של 5 שנים לפחות. בשלב זה אין מידע על צורך במתן מנה נוספת.

3. אספקת התרכיב

התרכיב מסופק כמנה אינדיבידואלית.

אריזת התרכיב מכילה את בקבוקון עם אבקת התרכיב ומזרק עם הנוזל הממיס לשחזור התרכיב.

4. אחסון התרכיב

יש לאחסן את אריזת התרכיב במקרר רגיל, בטמפרטורות בין 2°C עד 8°C. אין להקפיא את התרכיב. יש למנוע את חשיפת התרכיב לאור.

* ריכוז זה גבוה באופן משמעותי מריכוז הנגיף בתרכיב נגד אבעבועות רוח.

VZV 2

5. אופן השימוש בתרכיב

5.1 מינון התרכיב

מנה אחת של תרכיב Zostavax מכילה את כל הנפח הנוזלי שהתקבל לאחר השחזור, כ- 0.65 מ"ל.

5.2 הכנת התרכיב להזרקה

5.2.1 לשחזור התרכיב יש להשתמש בנוזל הממיס שסופק עם התרכיב. יש להחזיר במזרק את הנוזל הממיס לתוך הבקבוקון עם אבקת התרכיב. יש לנער את הבקבוקון בעדינות עד לעירבוב מלא.

5.2.2 יש לשאוב את כל הכמות של החומר המשוחזר לתוך המזרק.

5.2.3 יש להזריק את התרכיב המשוחזר מיד לאחר השחזור*.

5.3 מקום ההזרקה

5.3.1 יש לחטא את המקום לפני ההזרקה ולהמתין עד לייבוש העור.

5.3.2 יש להזריק את התרכיב המשוחזר תת-עורית (subcutaneous) בחלק העליון של הזרוע (אזור הדלטואיד).

5.3.3 אין להזריק את התרכיב לתוך הווריד או לתוך השריר.

6. מתן התרכיב עם חיסונים אחרים

6.1 ניתן לתת את תרכיב ה-Zostavax בו-זמנית עם תרכיבים חיים-מוחלשים אחרים או מומתים** במקומות הזרקה נפרדים בגוף.

6.2 אם התרכיבים לא ניתנו בו-זמנית:

6.2.1 אין צורך ברווח זמן בין מתן תרכיב ה-Zostavax לבין מתן תרכיבים מומתים.

6.2.2 יש לשמור על רווח זמן של 4 שבועות לפחות בין מתן תרכיב ה-Zostavax ותרכיבים חיים-מוחלשים אחרים.

6.3 ניתן לתת בו-זמנית את תרכיב ה-Zostavax עם תרכיב מומת נגד שפעת, במקומות הזרקה שונים בגוף, ללא פגיעה ביעילות ובבטיחות של החיסונים.

6.4 מומלץ להפסיק שימוש בתכשירים אנטי-ויראליים נגד VZV לפחות יום טרם מתן Zostavax ולא להשתמש בתכשירים אלה במשך 14 ימים לאחר מתן החיסון.

* לפי היצרן, במקרים מיוחדים אפשר להזריק את התרכיב המשוחזר תוך פרק זמן שלא יעלה על 30 דקות במידה ושהה בטמ'פ' שלא עולה עד 20°-25°C. אין להשתמש בתרכיב ששוחזר ועמד למשך פרק זמן העולה על 30 דקות.

** לרבות תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית, טוקסואידים ותרכיבים אסלולריים

VZV 3

7. הוריות נגד ואזהרות למתן התרכיב

7.1 הוריות נגד

7.1.1 רגישות יתר מסוג אנפילקטי לכל מרכיב הכלול בתרכיב.

7.1.2 דיכוי במערכת החיסון (Immunosuppression). התרכיב הינו חי-מוחלש ועלול לגרום למחלה ממושטת במטופל הסובל מדיכוי במערכת החיסון ראשוני או נרכש. במקרים בהם צפוי דיכוי מערכת החיסון משני לטיפול רפואי יש לתת את החיסון 14 ימים לפחות עד לפני תחילת הטיפול*.

הערה - מתן חיסון לאנשים שמקבלים טיפול בסטרואידים בהתאם לפרק "מתן חיסון במצבים מיוחדים", סעיף "טיפול בסטרואידים".

7.1.3 נשים בהריון.

אין לחסן נשים בהריון. כמו כן, מומלץ להימנע מכניסה להריון חודש אחד אחרי קבלת החיסון.

7.1.4 שחפת פעילה לא מטופלת.

אין לחסן אנשים עם שחפת פעילה לא מטופלת.

7.2 אזהרות

7.2.1 מחלת חום חדה. יש לדחות את החיסון עד להחלמה.

7.2.2 קיים סיכון תאורטי להעברת הנגיף התרכיבי, בעיקר אם מקבל החיסון מפתח פריחה. לא דווח על מקרי העברת הנגיף מאדם שקיבל את החיסון לאנשים עלילים (susceptible) אחרי עשרות מיליוני מנות שנתנו במדינות המערב.

הערות:

- התרכיב אינו מיועד למניעת זיהום ראשוני ב-VZV, ויש להימנע מלחסן ילדים ונוער.

- לפי ה-CDC, הנגיף התרכיבי אינו מופרש בחלב אם. לכן, הנקה אינה מהווה הורית נגד למתן חיסון נגד שלבקת חוגרת. עם זאת, מצב זה יהיה נדיר ביותר בקבוצת גיל היעד לחיסון זה.

8. תופעות לוואי צפויות לאחר מתן התרכיב

8.1 תגובות מקומיות: אודם, כאב, נפיחות, גרד במקום ההזרקה (10% ויותר) חום מקומי, המטומה (1-10%);

8.2 כאבי ראש וכאבי שרירים (1-10%);

8.3 Varicella-like rash או HZ-like rash במקום ההזרקה או במקומות אחרים בגוף (פחות מ-0.01%).

9. חליפיות

לא קיים תרכיב חלופי.

* ישנם מומחים שממליצים לתת את החיסון חודש ימים לפני מתן הטיפול אם הדבר אפשרי.

VZV 4

10. רישום

לאחר ביצוע 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. פרטים אלה יירשמו בפנקס החיסונים האישי.

11. 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 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.

1 RZV

Recombinant herpes zoster vaccine

תרכיב רקומביננטי נגד שלבכת חוגרת

1. שם התרכיב

Shingrix, powder and suspension for injection (GSK)

שינגריקס, אבקה ותרחיף להזרקה

Herpes zoster vaccine

תרכיב נגד שלבכת חוגרת

2. הרכב התרכיב

אחרי הכנת התרכיב, מנה אחת (0.5 מ"ל) מכילה:

VZV¹ glycoprotein E antigen^{2,3} 50 mcg

¹ Varicella zoster virus

² Adjuvanted with AS01_B containing:

Plant extract *Quillaja saponaria* Molina, fraction 21 (QS-21) 50 mcg

3-O-desacyl-4'-monophosphoryl lipid A (MPL) from *Salmonella minnesota* 50 mcg

³ glycoprotein E (gE) produced in Chinese Hamster Ovary (CHO) cells by recombinant DNA technology

Powder (gE antigen):

Sucrose

Polysorbate 80 (E433)

Sodium dihydrogen phosphate dihydrate (E 339)

Dipotassium phosphate (E 340)

Suspension (AS01_B Adjuvant System)

Dioleoyl phosphatidylcholine (E 322)

Cholesterol

Sodium chloride

Disodium phosphate anhydrous (E 339)

Potassium dihydrogen phosphate (E 340)

Water for injections

האבקה נמצאת בבקבוקון זכוכית עם פקק העשוי מגומי.

התרכיב מגיע באריזה של מנה בודדת או באריזה של 10 מנות. יש לשחזר את האבקה ואת התרחיף לפני השימוש.

2 RZV

3. התוויות

3.1. התרכיב מיועד למניעת שלבקות חוגרת (herpes zoster) ונוירלגיה פוסט-הרפטית (post-herpetic neuralgia). התרכיב מיועד עבור מי שקיימת עבורו הוריית נגד לקבלת התרכיב הרשום כיום בישראל למניעת מחלה זו (Zostavax, MSD), בהיותו חיסון חי מוחלש ובהתאם לרשום בסעיף 7 בפרק הרפס זוסטר (VZV) בתדריך החיסונים ונכלל באחת הקבוצות הבאות:

- בני 50 שנים ומעלה
- בני 18 שנים ומעלה שהינם בסיכון לשלבקות חוגרת

3.2. ניתן לתת את החיסון לסובלים מדיכוי ראשוני או נרכש במערכת החיסון.

3.3. ניתן לחסן אנשים שחוסנו בעבר בחיסון חי מוחלש נגד שלבקות חוגרת (Zostavax), לאחר חודשיים לפחות מקבלת המנה של התרכיב החי המוחלש נגד שלבקות חוגרת. יש לחסן במינון מלא של 2 מנות חיסון כמפורט בסעיף 5 בפרק זה.

3.4. התרכיב אינו מיועד לטיפול בשלבקות חוגרת קיימת או בנוירלגיה פוסט-הרפטית. ניתן לחסן אנשים שחלו בשלבקות חוגרת בעבר. מומלץ לדחות את מתן התרכיב עד לאחר ההחלמה מהשלב האקוטי של שלבקות חוגרת, כלומר עד להגלדת כל הפצעים. יש לחסן במינון מלא של 2 מנות חיסון כמפורט בסעיף 5 בפרק זה.

3.5. אין צורך לתשאל את המטופל אם חלה באבעבועות רוח בעבר.

3.6. בטיחות התרכיב ויעילותו בבני 0-17 שנים טרם נבדקו.

3.7. התרכיב אינו מיועד למניעת זיהום ראשוני בווריצלה (אבעבועות רוח).

4. אחסון התרכיב

יש לאחסן את התרכיב במקרר בטמפרטורה בין 2 ל-8 מעלות צלזיוס. אסור להקפיא את התרכיב. יש לאחסן באריזה המקורית כדי להגן על התרכיב מחשיפה לאור.

5. משטר מינון התרכיב

5.1. משטר המינון הינו 2 מנות של 0.5 מ"ל כל אחת, הניתנות במרווח של 2-6 חודשים.

5.2. אם עברו יותר מ-6 חודשים ממתן המנה הראשונה, יש לתת את המנה השניה בהקדם האפשרי. בכל מקרה אין צורך להתחיל את הסדרה מחדש.

5.3. עבור מטופלים הצפויים לפתח דיכוי חיסוני ועבורם יש צורך בלוח זמנים קצר יותר, ניתן לתת את המנה השניה החל מ-4 שבועות לאחר המנה הראשונה.

5.4. אם המנה השנייה ניתנה תוך פחות מ-4 שבועות מהמנה הראשונה, יש לחזור עליה לפחות 4 שבועות לאחר מתן המנה הפסולה.

3 RZV

6. הכנת התרכיב ושיטת ההזרקה

6.1 הכנת התרכיב

6.1.1 יש לשאוב את תכולת הבקבוקון עם התרחיף לתוך מזרק.

6.1.2 יש לרוקן את תכולת המזרק לתוך הבקבוקון עם האבקה.

6.1.3 יש לנער בעדינות עד שהאבקה מתמוססת לחלוטין.

6.2 שיטת ההזרקה

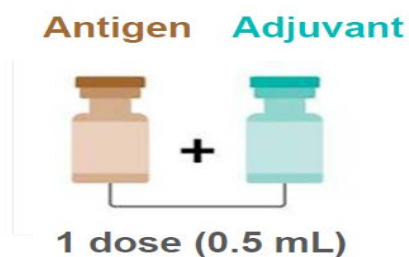
יש להשתמש בתרכיב מיד לאחר ההכנה.

ניתן לשמור במקרר את התרכיב המוכן בטמפרטורה שבין 2 ל-8 מעלות צלזיוס עד 6 שעות מההכנה.

התרכיב מיועד להזרקה לתוך השריר בלבד, עם עדיפות לתוך שריר הדלטואיד.

אין להזריק את התרכיב לתוך הווריד (IV) או לתת עור (SC).

הערה: חשוב להבחין בין תרכיב זה לתרכיב חי מוחלש נגד שלבכת חוגרת. התרכיב החי המוחלש מאוחסן במקפיא וניתן מתחת לעור (subcutaneous). התרכיב הרקומביננטי מאוחסן במקרר וניתן לתוך השריר.



7. מתן התרכיב עם תרכיבים אחרים

7.1 ניתן לתת את התרכיב בו-זמנית עם תרכיבים אחרים כגון תרכיב נגד שפעת עונתית, תרכיב נגד פנאומוקוק, או תרכיב נגד טטנוס, דיפתריה ושעלת. מכיוון שהתרכיב אין חי מוחלש, ניתן לתת אותו בכל רווח זמן לפני תרכיבים אחרים או אחריהם.

7.2 כאשר התרכיב ניתן בו-זמנית עם תרכיב נגד פנאומוקוק פולוסכרידי (PPV23), היו יותר דיווחים על חום וצמרמורת.

7.3 כאשר תרכיבים ניתנים בו-זמנית, יש להזריקם באזורים אנטומיים שונים.

4 RZV

8. פוריות, הריון והנקה

- 8.1. אין נתונים על השימוש בתרכיב בנשים הרות. ניסויים בבעלי חיים אינם מראים השפעות מזיקות על הריון, התפתחות העובר, לידה, או התפתחות לאחר הלידה. מתוך זהירות מומלץ לא לחסן נשים הרות בשלב זה. אין להמליץ על הפסקת הריון לאשה שחוסנה במהלך ההריון או לפניו.
- 8.2. מתן התרכיב לא נבדק בנשים מניקות ובשלב זה לא ידוע אם הוא עובר בהנקה. על כן מתוך זהירות, מומלץ לשקול לדחות את מתן התרכיב לאחר תום תקופת ההנקה.

9. תופעות בסמיכות לקבלת התרכיב

בבני 50 שנים ומעלה, התופעות המדווחות בשכיחות גבוהה הינן: כאב באזור ההזרקה (68.1%), מתוכם 3.8% במידה חזקה), כאבי שרירים (32.9% סה"כ, מתוכם 2.9% במידה חזקה), עייפות (32.2% סה"כ, מתוכם 3.0% במידה חזקה), כאב ראש (26.3% סה"כ, מתוכם 1.9% במידה חזקה).

רוב התגובות הללו היו קצרות-טווח. התגובות שדווחו כחזקות נמשכו כ-1-2 ימים.

שכיחות הדיווחים על כאבי שרירים, עייפות, כאב ראש, צמרמורת, חום ותסמינים במערכת העיכול (כולל בחילה, הקאה, שלשול, וכאב בטן) היתה גבוהה יותר בבני 69-50 שנים בהשוואה לבני 70 שנים ומעלה.

פרופיל הבטיחות במדוכאי חיסון בני 18 שנים ומעלה היה דומה לזה שבבני 50 שנים ומעלה. בקבוצה זו, כאבים באזור ההזרקה, עייפות, כאב ראש, כאבי שרירים, צמרמורת וחום היו שכיחים יותר בבני 49-18 שנים בהשוואה לבני 50 שנים ומעלה.

לפרטים נוספים על תופעות בסמיכות לקבלת התרכיב, יש לעיין בעלון היצרן.

10. הוריות נגד

תגובה אלרגית מיידית חמורה כגון אנפילקסיס לתרכיב או לאחד ממרכיביו.

11. אזהרות

אם המטופל סובל מחום 38.0 מעלות צלזיוס ומעלה או זיהום חד, יש לדחות את מתן התרכיב עד לאחר ההחלמה.

12. רישום, מעקב ודיווח

ראו פרק 'כללי', תדריך החיסונים, עמודים 6-7.