

1 BCG

BCG - נגד שחפת

בישראל נמצאים בשימוש שני תרכיבים נגד שחפת:
(1) תרכיב BCG Vaccine SSI, תוצרת Denmark Statens Serum Institut.
(2) תרכיב BCG Vaccine (Japan), תוצרת Japan BCG Laboratory, Tokyo.

1. טיב התרכיב

התרכיב מורכב מחיידקים חיים-מוחלשים של זן שחפת הפרות. התרכיב נקרא על שמותיהם של שני המדענים אשר הפיקו אותו לראשונה: BCG = Bacillus Calmette Guérin.

2. קבוצות יעד

חיסון BCG ניתן לילודים וילדים ממשפחות של עולים חדשים ושל תושבים שאינם אזרחי ישראל, המגיעים מארצות בהן שכיחות השחפת גבוהה¹.

2.1 עולים חדשים מוגדרים לצורך קבלת BCG:

- א. ילדים אזרחי ישראל שנולדו באתיופיה, או שלפחות אחד מהוריהם נולד באתיופיה, ללא התייחסות לתקופת הזמן שחלפה מאז עליית ההורים.
- ב. ילדי שבט מנשה, אזרחי ישראל שנולדו בהודו, או לפחות אחד מהוריהם בן שבט מנשה נולד בהודו, ללא התייחסות לתקופת הזמן שחלפה מאז עליית ההורים.
- ג. ילדים אזרחי ישראל שנולדו בארצות בהן שכיחות השחפת גבוהה¹ (בנוסף לאתיופיה וילדי שבט מנשה), עד 5 שנים מהגיעם לישראל.

2.2 תושבים שאינם אזרחי ישראל השהים בארץ: ילדים של תושבים שאינם אזרחי ישראל שנולדו בארצות בהן שכיחות מחלת השחפת גבוהה¹, או שלפחות אחד מהוריהם נולד בארצות הנ"ל, ללא התייחסות לתקופת הזמן שחלפה מאז הגעתם ארצה.

3. גיל החיסון

3.1 ילודים מיד אחרי הלידה, עדיף תוך 3 ימים.

3.2 ילדים עד גיל 4 שנים (כולל ילדים שלא חוסנו מיד לאחר הלידה או שאין עדות² שחוסנו ב- BCG בעבר, יחוסנו במסגרת השלמת החיסון כמפורט בסעיף 4.2.

¹ מעל 100 מקרים חדשים לשנה ל-100,000 אוכלוסיה. רשימת המדינות המעודכנת מפורסמת באתר המחלקה לשחפת ואיידס: <http://www.health.gov.il/PublicationsFiles/TB-Incidence-Countries.pdf>

² עדות לחיסון תחשב צלקת אופיינית באזור שריר הדלטואיד או רישום מפורט בפנקס החיסונים.

2 BCG

4. מתן החיסון

4.1 בבי"ח: אחריות ביצוע החיסון לילוד שנולד בארץ חלה על מחלקת הילודים בבית החולים בו נולד.

4.2 בקהילה: השלמת החיסון לתינוק שמסיבות שונות לא חוסן בביה"ח לאחר לידתו (עקב בעיה בריאותית או שנולד בחו"ל), תבצע במסגרת טיפת חלב.

5. תבחין טוברקולין בשיטת מנטו לפני החיסון

5.1 השלמת החיסון ה-BCG תבוצע ללא תבחין מנטו עד גיל 6 חודשים (כולל).

5.2 לתינוקות בני 7 חודשים עד 4 שנים (כולל) שלא חוסנו, יש לבצע תבחין טוברקולין חד-שלבי טרם מתן חיסון ה-BCG. תינוקות וילדים שבוצע להם תבחין טוברקולין יחוסנו רק אם התוצאה מראה תגובה הקטנה מ-10 מ"מ.

5.3 חיסון BCG ינתן ביום קריאת תוצאת תבחין הטוברקולין או בסמוך לו.

6. נשאות ל – HIV ומתן חיסון BCG

6.1 תינוק או ילד עד גיל 4 שנים (כולל), שנולד באתיפיה-יש לברר טרם מתן BCG את תוצאות הבדיקה של אמו ל-HIV.

6.1.1 במקרים שתוצאת בדיקת האיידס של האם שלילית, יחוסן התינוק ללא בדיקת נוגדנים לאיידס.

6.1.2 במקרים שתוצאת בדיקה ל-HIV של האם חיובית, ייבדק גם התינוק/ילד לנוכחות נוגדני HIV. תינוק/ילד שתוצאת בדיקת הנוגדים שלילית ל-HIV יחוסן ב-BCG. גם תינוק/ילד שתוצאת הבדיקה שלו חיובית ל-HIV יחוסן ב-BCG, אלא אם הוא סובל מחלת איידס והסיכון שבהרכבת ה-BCG עולה על מעלותיו (לפי שיקול רופא מחוז/נפה).

6.2 במקרים שבהם לא ידוע אם האם נשאת ל-HIV, יש לחסן את התינוק/ילד, אלא באותם מקרים שבהם הוא ידוע כסובל ממחלת איידס.

7. חיסון פגים

אין לחסן פגים במסגרת הפגייה. פג המועבר למחלקת ילודים או משוחרר לביתו, יחוסן במחלקת ילודים לפני שחרורו.

8. אספקת התרכיבים

(1) תרכיב BCG Vaccine SSI, תוצרת Denmark Statens Serum Institut. התרכיב מסופק בצורת אבקה מוקפאת יבשה (Freeze-dried) בבקבוקון, מלווה בנוזל ממיס מיוחד בבקבוקון אחר.

(2) תרכיב BCG Vaccine (Japan), תוצרת Japan BCG Laboratory, Tokyo. התרכיב מסופק בצורת אבקה מוקפאת יבשה (Freeze-dried) באמפולה, מלווה בנוזל ממיס מיוחד באמפולה אחרת.

3 BCG

9. איחסון התרכיבים והעברתם יש לאחסן את התרכיבים (אבקה וממס) בקירור בטמפרטורה של 2°C עד 8°C. אין להקפיא את התרכיב ואין להשתמש בתרכיבים שקפאו. יש למנוע חשיפת התרכיב לאור.

10. אופן השימוש

10.1 הכנת התרכיבים להזרקה

(1) **תרכיב ה- BCG Vaccine SSI** – לשחזור התרכיב יש להשתמש בנוזל ממיס שסופק יחד עם התרכיב. אין לנגב את פקק הבקבוקון עם חומר אנטיספטי. מוסיפים לבקבוקון עם אבקת התרכיב את כל הכמות של הנוזל הממיס. יש לנענע את הבקבוקון בעדינות (אין לטלטל בחוזקה) כדי להביא לתמיסה הומוגנית, צלולה וללא צבע.

(2) **תרכיב ה- BCG Vaccine (Japan)** – לשחזור התרכיב יש להשתמש בנוזל ממיס שסופק יחד עם התרכיב. נדרשת זהירות בפתיחת האמפולה כדי להמנע משפיכת החומר. יש להעזר באמצעים המסופקים באריזת התכשיר לפתיחת האמפולה ולמניעת שפיכת התכשיר. לאחר הפתיחה מוסיפים לאמפולה עם אבקת התרכיב את כל הכמות של הנוזל הממיס. יש לנענע את האמפולה בעדינות כדי להביא לתמיסה הומוגנית וצלולה.

(3) יש להשתמש בתרכיבים המשוחזרים תוך 4 שעות³, כשהם מוחזקים כל אותו הזמן בתנאי קירור וחושך. לאחר פרק זמן זה, יש להשליך את החומר הנותר למיכל המיועד להשמדת חומר ביולוגי.

10.2 מינון

לאחר שיחזור התרכיב, כל אמפולה/ בקבוקון מכילים 10 מנות של 0.1 מ"ל.

מינון התרכיב המשוחזר הנו:

- עד גיל שנה: 0.05 מ"ל
- מגיל שנה ומעלה: 0.1 מ"ל

10.3 שיטת ההזרקה

את החיסון מבצעים ע"י הזרקה איטית תוך-עורית Intradermal של מנת התרכיב המשוחזר בחלק העליון של הזרוע השמאלית בין השליש האמצעי לבין השליש העליון של שריר הדלטואיד. הזרקה במקום גבוה מדי על הכתף עלולה לגרום להצטלקות קשה (keloid).

ההזרקה תבצע במזרק של 1 מ"ל (כגון להזרקה Insulin), במחט עדינה בגודל 25-26G. יש לחטא את העור לפני מתן חיסון בתמיסת אלכוהול (Alcohol 70%) או בתמיסת אלכוהול המכילה כלורקסידין (Alcohol 70%+Chlorhexidine gluconate 0.5%). חשוב לתת לאזור להתייבש טרם ההזרקה. יש לנעוץ רק את קצה המחט לתוך העור כאשר החלק המשופע (המחורר) פונה כלפי מעלה ולהזריק את התרכיב באטיות. אם ההזרקה מתבצעת באופן תקין לשכבה התוך עורית, אמורה להופיע בועה במקום ההזרקה, אבל גם אם לא מופיעה בועה, אין לחזור פעם שנייה על הזרקה ה- BCG.

³ ניתן לאחסן את האמפולה עם החומר של התרכיב מתוצרת יפן לאחר השחזור ללא מכסה למשך 4 שעות, זאת באישור אגף הרוקחות והמכון לבקורת ותקינה של חומרי רפואה

4 BCG

11. מתן תרכיב BCG ותרכיבים אחרים

11.1 ניתן לתת בו-זמנית תרכיב BCG עם תרכיבים אחרים, חיים-מוחלשים או מומתים במקומות הזרקה שונים בגוף.

11.2 אם התרכיבים לא ניתנו בו-זמנית:

11.2.1 אין צורך בשמירה על רווח זמן בין הרכבת BCG וחיסונים מומתים (כגון HAV, HBV, Hib), IPV, DTaP, מנינגוקוקים, פנוימוקוקים).

11.2.2 יש לשמור על רווח זמן של 4 שבועות בין החיסון בתרכיב BCG ותרכיבים חיים מוחלשים אחרים (כגון MMR/ MMRV ואבעבעות רוח). אין צורך במרווח זמן בין מתן BCG לבין מתן OPV ו-Rota.

11.2.3 אין צורך בשמירה על רווח זמן בין תרכיב BCG ואימונוגלובולין (סטנדרטי או ספציפיים).

11.3 אין להזריק תרכיב כלשהו באותה זרוע בה ניתן BCG בשלושת החודשים האחרונים עקב סיכון לדלקת בבלוטות הלימפה המקומיות.

12. תגובה לאחר מתן החיסון

12.1 תגובה רגילה

אדמומית (Erythema) צפויה להופיע לאחר כשבוע עד שלושה שבועות לאחר ההזרקה, לאחר מכן מופיע חזזית (Papule), ובהמשך סמט (Pustule) העלולה להתפתח לכיב תוך 3-6 שבועות, כמו כן יכולה להופיע הגדלה של בלוטות הלימפה האזוריות. תהליך זה נרפא עצמונית ללא טיפול תוך כשלושה חודשים, ומשאייר צלקת בעור. גם אם לא מופיעה חזזית, אין צורך לחזור על החיסון. אין צורך לטפל בכיב. אם יש הפרשה אפשר לכסותו ע"י פד יבש לא סותם, בלי למנוע מגע עם אויר. בעת הרחצה אפשר לחבוש את המקום זמנית בלבד בחבישה המגינה נגד מים.

אם מופיעה תגובה לחיסון, מומלץ להימנע מרחצה בים או בבריכה, על מנת לא לזהם את הכיב.

12.2 תופעות לוואי

תופעות לוואי, כגון תופעות נלוואי מקומיים של מורסה תת עורית, לימפדנופתיה אזורית, הינן נדירות (1-2% מהמחוסנים), ובדרך כלל לא חמורות. סיבוך נדיר הינו דלקת העצם (Osteitis), הפוגע באפיפיזה (Epiphysis) של עצמות ארוכות, יכולה להתפתח עוד מספר שנים לאחר החיסון

זיהום ממושט (Disseminated BCGitis) יכול להיות קטלני. זה סיבוך נדיר (כ-2 מקרים למיליון מחוסנים), אשר קורה בעיקר בקרב אנשים מדוכאי חיסון, כגון ילדים עם נשאות HIV לא מאוזנים מבחינה טיפולית. טיפול אנטישחפתי מומלץ לדלקת העצם ולזיהום ממושט שגרם החיסון.

במקרים של תגובות יתר או סיבוכים, יש להפנות את המטופל למלש"ח לברור אפשרות של מתן טיפול מקומי או סיסטמי, וכן לדווח למחלקה לשחפת ואידס על טופס "תגובות לחיסון".

הופעת תגובה אנפילקטית הינה נדירה לאחר מתן התכשיר (כמקרה אחד לכל מיליון מנות חיסון).

13. אזהרה והוריות נגד:

13.1 אזהרות

מחלות חדות מלוות חום, עד להחלמה.

13.2 הוריות נגד

13.2.1 מחלת עור (כגון, זיהום עור ממושט), כוויות.

13.2.2 ליקויים במערכת החיסונית, מולדים או נרכשים (ע"י מחלות כגון לוקמיה, לימפומה, קרצינומטוזיס, מחלת איידס וכו') או טיפול מדכא חיסון (כגון הקרנות, חומרים ציטוטוקסיים, סטרואידים במינון גבוה)⁴.

13.2.3 הריון

14. רישום ודיווח

לאחר מתן חיסון יש לתעד ברשומה הרפואית, לרבות רשומה ממוחשבת ובפנקס החיסונים האישי את תאריך החיסון, שם התרכיב, סוג התרכיב, שם היצרן, מקום הזרקה, מספר האצווה, שם המוסד בו ניתן החיסון ושם מבצע החיסון. בנוסף, בשירותים מסוימים, כגון במרכזי קליטת עולים, ישנם טפסים מיוחדים למטרת רישום מפורט יותר.

15. 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 המידע ללא דיחוי לאגף לאפידמיולוגיה.

יש לדווח על כיסוי החיסון בקרב המועמדים עד ה-15 בינואר על השנה החולפת. את הנתונים יש למלא ע"ג נספח מס' 1 ולשלוח ללשכת הבריאות הנפתית שתעביר סיכומים (ע"ג נספח מס' 2) למחלקה לשחפת ואיידס במשרד הבריאות.

⁴ במקרה של סיכון גבוה להדבקה בשחפת, מומלץ על מתן חיסון ה- BCG גם למקרים של HIV- חיוביים ללא סימנים קליניים.

נספח מס' 1

אל: לשכת הבריאות הנפתית

דו"ח כיסוי חיסון BCG לשנת _____

שם בית החולים _____

שם אחות אחראית מחלקת ילודים _____

מס' התינוקות שקיבלו חיסון בשנת _____	מס' התינוקות שהיו מועמדים לחיסון בשנת _____

7 BCG

נספח מס' 2

אל: המחלקה לשחפת ואיידס – משרד הבריאות, ירושלים

דו"ח מסכם של כיסוי חיסון BCG לשנת _____

דו"ח לשכה

שם הנפה _____ שם האחות האפידמיולוגית _____

מס' התינוקות והפעוטים שקיבלו חיסון בשנת _____	מס' התינוקות והפעוטים שהיו מועמדים לחיסון בשנת _____