

פנימו 1

תרכיבים נגד זיהומים פנוימוקוקיים PNEUMOCOCCAL VACCINES

בישראל רשומים תרכיבים הבאים נגד זיהומים פנוימוקוקיים:

- ▶ Pneumococcal polysaccharide vaccine, polyvalent, PPV23:
 - Pneumo 23 (Sanofi Pasteur (תוצרת),
 - Pneumovax 23 (Merck (תוצרת).
- ▶ Pneumococcal conjugated vaccines:
 - PCV7, Prevenar (Wyeth (תוצרת),
 - PCV13, Prevenar 13 (Wyeth (תוצרת),
 - PCV10, Synflorix (GSK (תוצרת).

א. תרכיבים מצומדים נגד זיהומים פנוימוקוקיים:

מיולי 2009 ועד לנובמבר 2010 החיסון נגד זיהומים פנוימוקוקיים ניתן במסגרת שגרת החיסונים בגיל הילדות ע"י תרכיב PCV7, הינו חיסון פעיל נגד זיהומים הנגרמים ע"י 7 זנים (serotypes):
4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F של החיידק *Streptococcus pneumoniae* *.
החל מנובמבר 2010 התרכיב נגד זיהומים פנוימוקוקיים PCV13 מחליף את התרכיב PCV7 בתכנית שגרת החיסונים בגיל הילדות. התרכיב מיועד לחיסון פעיל נגד זיהומים הנגרמים ע"י 13 זנים (serotypes):
1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F של החיידק *Streptococcus pneumoniae* *.

תרכיב מצומד נגד זיהומים פנוימוקוקיים - PCV13**

1. טיב התרכיב: התרכיב הינו תרחיף. הוא מיוצר ע"י חברת Wyeth ומכיל 13 אנטיגנים קפסולריים פוליסכרידיים שעברו צימוד לחלבון שמקורו בטוקסואיד האסכרה (CRM₁₉₇ carrier protein). השם המסחרי של התרכיב בישראל הוא Prevenar 13.

כל מנת תרכיב (0.5 מ"ל) מכילה 2.2 מק"ג של אנטיגנים קפסולריים פוליסכרידיים מכל אחד מהזנים הבאים:
1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F וכן 4,4 מק"ג של זן 6B, CRM₁₉₇ carrier protein, adjuvant-כ aluminium phosphate.
חומרים אחרים הנכללים בתרכיב: water for injection, polysorbate 80, succinic acid, sodium chloride.

2. אספקת התרכיב: התרכיב מסופק במזרק כמנה אינדיבידואלית (0.5 מ"ל).

3. איחסון התרכיב: יש לאחסן את התרכיב במקרר רגיל, בטמפרטורה בין 2°C ל-8°C. אין להקפיא את התרכיב; אין להשתמש בתרכיב אשר הוקפא בשלב כלשהו.

4. אופן השימוש:

4.1 הכנת התרכיב להזרקה: יש לנער היטב את המזרק לפני השימוש כדי לקבל תרחיף לבן הומוגני. יש להשתמש בתרכיב שצבעו ומראהו הינם בהתאם להנחיות היצרן.

4.2 מינון: 0.5 מ"ל למנה.

4.3 מקום ההזרקה: יש לחטא את המקום לפני ההזרקה ולחכות לייבוש העור. התרכיב יוזרק עמוק לתוך השריר, ויש להקפיד על שימוש במחט המיועדת להזרקה לתוך השריר (IM). המקום המועדף להזרקה: לתינוקות עד גיל 3 שנים - אזור הקדמי-צדדי של הירך, לבני 3 שנים ומעלה ולמבוגרים - שריר הדלטואיד. אסור להזריק את התרכיב לתוך הוריד.

* החיסון אינו מגן מפני זנים של החיידק *Streptococcus pneumoniae* שאינם כלולים בתרכיב.

** על פי עלון היצרן.

5. התוויות למתן תרכיב PCV13:

5.1 ילדים בריאים שאינם משתייכים לקבוצות סיכון:

5.1.1 שגרת החיסונים בגיל הילדות

סדרת החיסון הראשוני לילדים בריאים שאינם משתייכים לקבוצות סיכון הינה 3 מנות: מנה ראשונה בגיל חודשיים (גיל המינימום למתן מנה ראשונה הוא 6 שבועות), מנה שניה בגיל 4 חודשים ומנה שלישית (דחף) 8 שבועות לפחות אחרי המנה הקודמת, אך לא לפני גיל 12 חודשים. החיסון יינתן בו-זמנית עם יתר החיסונים שניתנים באותם מועדים לפי תכנית חיסוני השגרה של גיל הילדות.

5.1.2 השלמת החיסון לילדים בריאים שאינם משתייכים לקבוצות סיכון:

ילדים שלא סיימו את סדרת החיסון בתרכיב PCV7 ניתן להשלים את הסדרה בתרכיב PCV13 מכל מועד. השלמת החיסון תתבצע עד גיל 5 שנים (59 חודשים), החל מילדי 1.1.08, בהתאם לגיל המועמד ומספר מנות החיסון שהילד קיבל בעבר. מומלץ על מתן החיסון ברווחי הזמן המומלצים בלוח הבא:

גיל המועמד	מספר מנות PCV7 או PCV13 בעבר	לוח מתן תרכיב PCV13*
2-11 חודשים	0	שלוש מנות: שתי מנות ברווח זמן של 8 שבועות ומנה שלישית לא לפני גיל 12 חודשים ו-8 שבועות לפחות אחרי מנה אחרונה
	1	שתי מנות: מנה אחת 8 שבועות אחרי מנה שניתנה בעבר ומנה נוספת לא לפני גיל 12 חודשים ו-8 שבועות לפחות אחרי מנה קודמת
	2-3	מנה אחת: לא לפני גיל 12 חודשים ו-8 שבועות לפחות אחרי מנה אחרונה שניתנה בעבר
12-23 חודשים	0	שתי מנות ברווח זמן של 8 שבועות
	1	שתי מנות: מנה אחת 8 שבועות אחרי המנה שניתנה בעבר ומנה נוספת 8 שבועות אחריה
	2-3	מנה אחת 8 שבועות לאחר מנה אחרונה שניתנה בעבר
	1	מנה אחת 8 שבועות לאחר מנה שניתנה בעבר
	2	אין צורך במתן מנות נוספות.
24-59 חודשים	0	מנה אחת
	1-3	מנה אחת 8 שבועות לאחר מנה אחרונה שניתנה בעבר
	1	מגיל 12 חודשים ועד 23 חודשים
	2	2 או יותר עד גיל 12 חודשים ולפחות מנה אחת לאחר גיל 12 חודשים
	2	2 או יותר בגיל 12 חודשים ומעלה
1	1 או יותר אחרי גיל 24 חודשים	
		אין צורך במנות נוספות.

* אם החיסון ניתן בעבר ברווחי זמן אחרים, יש להחשיב רק את המנות שניתנו החל מגיל המינימום וברוחי הזמן שאינם קצרים מהרווחים המינימליים המותרים.
רווחי זמן מינימליים בין מנות תרכיב PCV: עד גיל 12 חודשים - 4 שבועות בין מנות הבסיס ו-8 שבועות בין מנה אחרונה של הבסיס לבין מנת הדחף (שניתנה החל מגיל 12 חודשים); מגיל 12 חודשים ואילך - הרווח המינימלי בין המנות הינו 8 שבועות.

פנוימו 3

5.2 ילדים המשתייכים לקבוצות סיכון*

5.2.1 במסגרת שגרת החיסונים בגיל הילדות החיסון הראשוני ניתן ב-4 מנות: המנה הראשונה בגיל חודשיים (גיל המינימום הוא 6 שבועות), המנה השניה בגיל 4 חודשים, המנה השלישית בגיל 6 חודשים ומנת דחף - 8 שבועות לפחות אחרי המנה השלישית ולא לפני גיל 12 חודשים. החיסון יינתן בו-זמנית עם יתר החיסונים שניתנים באותם מועדים לפי תכנית חיסוני השגרה של גיל הילדות.

5.2.2 השלמת חיסון נגד זיהומים פנוימוקוקיים לילדים המשתייכים לקבוצות סיכון*: לילדים שלא סיימו את סדרת החיסון בתרכיב PCV7 ניתן להשלים את הסדרה בתרכיב PCV13 מכל מועד. השלמת החיסון תתבצע עד גיל 71 חודשים (6 שנים) בהתאם לגיל המועמד, מספר מנות שניתנו בעבר ותכנית החיסונים המיועדת לילדים שמשתייכים לקבוצת סיכון (ראה סעיף 5.2.1). כמו כן, החל מגיל 24 חודשים ועד 71 חודשים מומלץ על שילוב של תרכיב PCV13 ותרכיב PPV23 (מידע על תרכיב PPV23 בעמודים "פנומו 6-8"). הסיבה לצורך בשילוב של שני התרכיבים שהזנים 6B, 14, 19F ו-23F בתרכיב הפוליסקרידי אינם מסוגלים ליצור תגובה מספיקה במערכת החיסון בילדים עד גיל 71 חודשים, המשתייכים לקבוצות סיכון.

יש להתחיל את הסדרה בתרכיב PCV13, ואחריה לחסן בתרכיב PPV23:

גיל המועמד	מספר מנות החיסון בעבר		לוח מתן חיסון**	
	PCV13 או PCV7	PPV23***	PCV13	PPV23***
2-11 חודשים	0		ארבע מנות: שלוש מנות ברווח זמן של 8 שבועות ביניהן ומנה רביעית 8 שבועות לפחות אחרי מנה קודמת ולא לפני גיל 12 חודשים.	
	1		שלוש מנות: שתי מנות ברווח זמן של 8 שבועות ביניהן ו-8 שבועות לאחר המנה שניתנה בעבר. מנה נוספת לא לפני גיל 12 חודשים ו-8 שבועות לפחות אחרי מנה קודמת.	
	2		שתי מנות: מנה אחת 8 שבועות לאחר מנה אחרונה שניתנה בעבר ומנה נוספת לא לפני גיל 12 חודשים ו-8 שבועות לפחות אחרי מנה קודמת.	
	3		מנה אחת לא לפני גיל 12 חודשים ו-8 שבועות לפחות אחרי המנה האחרונה.	
	0		שתי מנות ברווח זמן של 8 שבועות.	
12-71 חודשים	1 לפני גיל 12 חודשים		שתי מנות: מנה אחת 8 שבועות אחרי מנה שניתנה בעבר ומנה נוספת - 8 שבועות אחרי המנה הקודמת.	
	2-3 לפני גיל 12 חודשים		מנה אחת 8 שבועות לאחר המנה הקודמת.	
	1 בגיל 12 חודשים ומעלה		מנה אחת 8 שבועות לאחר המנה הקודמת.	מנה אחת - 8 שבועות לאחר מנה אחרונה של PCV7/PCV13; מנה נוספת 5 שנים אחרי מנה ראשונה של PPV23***
	2 בגיל 12 חודשים ומעלה		אין צורך במתן מנות נוספות	
	0	1 אחרי 24 חודשים	שתי מנות ברווח זמן של 8 שבועות, כאשר מנה ראשונה ניתנת 8 שבועות לאחר מנה של PPV23 שניתנה בעבר.	מנה נוספת - 5 שנים אחרי מנה ראשונה של PPV23*** ו-8 שבועות אחרי מנה אחרונה של PCV7/PCV13
0	2 אחרי 24 חודשים	שתי מנות ברווח זמן של 8 שבועות, כאשר מנה ראשונה ניתנת 8 שבועות לאחר מנה קודמת של PPV23 שניתנה בעבר.	אין צורך במנות נוספות	

*ילדים עם הפרעות בפעילות הטחול (אנטומית או תפקודית): העדר טחול כגון, congenital asplenia או אחרי כריתת טחול (splenectomy); functional asplenia כגון, sickle cell disease; מחלת לב או ראות ממושכת, סוכרת; השתלת איברים ושתל שבלולי; ליקוי במערכת החיסון מכל סיבה שהיא, דליפת נוזל חוט השדרה. מתן חיסון לילדים לאחר השתלת מוח עצם – ראה עמוד "פנוימו 11", נספח.

** אם החיסון ניתן בעבר ברוחי זמן אחרים, יש להחשיב רק את המנות שניתנו החל מגיל המינימום וברוחי הזמן שאינם קצרים מהרווחים המינימליים המותרים. רוחי זמן מינימליים בין מנות תרכיב PCV: עד גיל 12 חודשים - 4 שבועות בין מנות הבסיס ו-8 שבועות בין מנה אחרונה של הבסיס לבין מנת הדחף (שניתנה החל מגיל 12 חודשים); מגיל 12 חודשים ואילך – הרווח המינימלי בין המנות הינו 8 שבועות.

*** לאחר גיל 24 חודשים.

**** מנה שניה נתנת למועמדים על פי פירוט בסעיף 7.2, עמוד "פנוימו 7".

פנוימו 4

5.2.3 כמו כן, לילדים הנ"ל עד גיל 71 חודשים (6 שנים), שחוסנו בעבר בתרכיב PCV7 וסיימו את הסדרה, מומלץ לתת מנה אחת של תרכיב PCV13 חודשיים לאחר מנה אחרונה של PCV7.

6. מתן חיסון נגד זיהומים פנוימוקוקיים בתרכיב PCV13 לבני 6 שנים ומעלה ולמבוגרים:

בהתאם להמלצות של ה-CDC, ניתן לחסן ילדים, בני 6 שנים ומעלה ומבוגרים, המשתייכים לקבוצות סיכון, לרבות חולים עם Ataxia-Telangiectasia ע"י שילוב של תרכיב מצומד PCV13 ותרכיב פוליסכרידי PPV23 (ראה עמודים "פנוימו 9-10"). מספר מנות של תרכיב PPV23 - ראה עמוד "פנוימו 7", סעיף 7.1*.

7. מתן תרכיב PCV13 עם תרכיבים אחרים:

7.1 ניתן להזריק את התרכיב PCV13 בו-זמנית עם תרכיבים מומתים* או חיים-מוחלשים, במקומות נפרדים בגוף. אין לערבב את התרכיב עם תרכיבים אחרים באותו מזרק.

7.2 אין צורך במרווח זמן בין מתן תרכיב PCV13 לבין מתן תרכיבים אחרים***.

8. הוריות נגד:

8.1 ידוע על תופעות לוואי חמורות או על רגישות יתר מסוג אנפילקטי לאחד ממרכיבי התרכיב, לרבות טוקסואיד נגד אסכרה (diphtheria).

8.2 תגובה חמורה לאחר מתן מנה קודמת של התרכיב כגון, תגובה מיידית מסוג אנפילקטי.

הערות:

- ילדים עם ליקוי במערכת חיסון עלולים לא לפתח תגובה מספיקה במערכת החיסון.

9. אזהרות:

9.1 מחלה חדה מלווה חום עד להחלמה.

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 מהווה בדרך כלל סיבה לדחיית מתן התרכיב.

9.2 מצבים מלווי דימום כגון, thrombocytopenia, hemophilia: יש לשקול יתרון מתן התרכיב מול הסיכון של דימום במקום ההזרקה, תוך שימת לב לטכניקת הזרקה מתאימה.

* מתן חיסון לילדים ומבוגרים לאחר השתלת מוח עצם – ראה עמוד "פנוימו 11".

** לרבות תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית, טוקסואידים ותרכיבים אסלוריים.

*** יש לשמור על רווח זמן בין תרכיב PCV13 לבין תרכיב PPV23 - ראה עמודים "פנוימו 2-3" ו-"פנוימו 9-11".

פנימו 5

10. תופעות לוואי*:

10.1 תופעות מקומיות:

- 10.1.1 אודם, נפיחות (הקוטר לא מוגדר), כאבים במקום ההזרקה - יותר מ-1:10.
- 10.1.2 אודם, נפיחות בקוטר 2.5-6 ס"מ לאחר מנת דחף בבני 2-5 שנים - יותר מ-1:10; בתינוקות – 1:100 עד 1:10.
- 10.1.3 אודם, נפיחות בקוטר יותר מ-7 ס"מ - 1:1000 עד 1:100.
- 10.1.4 הגדלת בלוטות לימפה סמוך למקום הזרקה - פחות מ-1:10,000.

10.2 תופעות כלליות:

- 10.2.1 עליית חום, אי-שקט, ירידה בתיאבון, הפרעות בשינה – יותר מ-1:10; עליית חום 39°C או יותר - 1:100 עד 1:10.
- 10.2.2 הקאה, שלשול, בכי ממושך - 1:1000 עד 1:100.
- 10.2.3 פרכוסים, לרבות פרכוסי חום, רפיון (HHE) - 1:10,000 עד 1:1000.
- 10.2.4 הפסקת נשימה (apnea) בפגים פחות מ-28 שבועות.

10.3 תגובות של רגישות יתר:

- 10.3.1 תגובות אלרגיות כגון, פריחה אלרגית (כולל urticaria), angioedema - 1:10,000 עד 1:1000.
- 10.3.2 erythema multiforme – פחות מ-10,000.
- 10.3.3 הלם אנפילקטי – נדיר**.

11. רישום:

יש לרשום את תאריך החיסון, שם התרכיב, מספר האצווה, מספר המנה בסידרה, שם התחנה/ המרפאה בה ניתן החיסון ושם מבצע החיסון. פרטים אלה ירשמו בפנקס החיסונים האישי, בכרטיס הבריאות של הילד, ברשומה ממוחשבת וברשומון.

12. מעקב ודיווח:

תגובה חריגה תירשם בכרטיס הבריאות של הילד ועל גבי טופס תופעות לוואי לאחר חיסון. על תגובות חריגות יש לדווח ללא דיחוי ללשכת הבריאות, בצירוף מידע על מספר האצווה. לשכת הבריאות תעביר את המידע ללא דיחוי לאגף לאפידמיולוגיה של משרד הבריאות.

* שיעורים של תופעות הלוואי על פי עלון היצרן.

** לפי היצרן, לא נמצאו מקרי הלם אנפילקטי בניסויים הקליניים של תרכיב PCV13.

פנוימו 6

ב. תרכיבים פוליסכרידיים נגד זיהומים פנוימוקוקיים - PPV23:

בישראל רשומים שני תרכיבים פוליסכרידיים נגד זיהומים פנוימוקוקיים:
Pneumo 23, תוצרת חברת Sanofi Pasteur ו-Pneumovax 23, תוצרת חברת Merck.
המידע שלהלן מתייחס לשני התרכיבים.

1. טיב התרכיב:

התרכיב מכיל אנטיגנים קפסולריים פוליסכרידיים מנוקים (purified) של 23 זנים (serotypes)*.
0.5 מ"ל של התרכיב (מנה אחת) כולל 25 מק"ג של כל אחד מ-23 אנטיגנים קפסולריים פוליסכרידיים.
יעילות החיסון נגד זיהומים פולשניים נעה בין 60-85%.

2. אספקת התרכיב:

התרכיב מסופק באריזה אינדיבידואלית של 0.5 מ"ל.

3. איחסון התרכיב:

יש לאחסן את התרכיב במקרר רגיל בטמפרטורה בין 2°C ל-8°C.
אין לשמור את התרכיב בתא ההקפאה. יש למנוע חשיפת התרכיב לאור.

4. אופן השימוש:

4.1 מינון

0.5 מ"ל למנה בכל גיל.

4.2 מקום ההזרקה

התרכיב יוזרק מתחת לעור (subcutaneous), בחלק העליון-החיצוני של איזור השריר התלת ראשי (triceps) של הזרוע או לתוך השריר. אין להזריק את התרכיב לתוך העור (intra-dermal).
אסור להזריק את התרכיב לווריד.

5. מתן תרכיב PPV23 ותרכיבים אחרים:

5.1 ניתן לתת בו-זמנית תרכיב PPV23 ותרכיבים אחרים, מומתים** (כגון תרכיב נגד שפעת, נגד מנינגוקוקים, HAV, HBV, IPV, Td, Tdap, Hib, DTaP) או חיים-מוחלשים (כגון OPV, MMR, נגד אבעבועות רוח), במקומות הזרקה נפרדים בגוף.

5.2 אם תרכיב זה ותרכיבים אחרים (מומתים** או חיים-מוחלשים) לא ניתנו בו-זמנית, אין צורך במרווח זמן ביניהם***.

5.3 אפשר לתת אימונוגלובולין (סטנדרטי או ספציפי) בו-זמנית (במקומות הזרקה נפרדים בגוף), לפני או אחרי מתן תרכיב PPV23 בכל מרווח זמן ביניהם.

* החיסון אינו מגן מפני זנים של חיידק *Streptococcus pneumoniae* שאינם כלולים בתרכיב (הרכב הזנים - ראה עלון היצרן).

** לרבות תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית, טוקסואידים ותרכיבים אסולריים.

*** יש לשמור על רווח זמן בין מתן תרכיב PPV23 לבין מתן תרכיב PCV13 - ראה עמודים "פנוימו 2-3" ו-"פנוימו 9-11".

פנוימו 7

6. גיל מתן תרכיב PPV23:

- ילדים החל מגיל שנתיים (24 חודשים)
- מבוגרים בכל גיל.

הערה: לא מומלץ על מתן PPV23 מתחת לגיל שנתיים עקב יעילותו הנמוכה של התרכיב בגיל זה.

7. אוכלוסית היעד למתן תרכיב PPV23:

7.1 קבוצת סיכון גבוה (מומלץ על מנה אחת של החיסון)

7.1.1 אנשים עם מחלות ממושכות (chronic diseases) כגון:

- סוכרת ומחלות מטבוליות ממושכות אחרות.

- מחלות ממושכות של לב וכלי דם.

- מחלות ממושכות של ריאות ודרכי הנשימה כגון, דלקת הסימפונות ממושכת, שחפת, cystic fibrosis, emphysema-ו chronic obstructive pulmonary disease.

- שחמת (cirrhosis), אלכוהוליזם.

- דליפת נוזל חוט השדרה (CSF leaks) עם סיכון לדלקת עוצבה חוזרת.

- מושתלים שתל שבלולי

7.1.2 בני 65 שנים ומעלה, במיוחד אלה הנמצאים במוסדות.

7.2 קבוצת סיכון גבוה במיוחד (מומלץ על 2 מנות החיסון ברווח זמן של 5 שנים)

7.2.1 אנשים עם הפרעות בפעילות הטחול (אנטומית או תפקודית): העדר טחול כגון, congenital asplenia או אחרי כריתת טחול; functional asplenia (כגון ב-sickle cell disease). מומלץ על מתן תרכיב PPV23 לפחות שבועיים לפני כריתת הטחול.

7.2.2 אנשים עם ליקויים במערכת החיסון עקב:

♦ מחלה ממאירה כגון לויקמיה, לימפומה, מחלת Hodgkin, multiple myeloma וכל תהליך ממאיר במח העצם או במערכת הלימפטית.

♦ טיפול מדכא חסינות (כגון טיפול בהקרנות, בחומרים ציטוטוקסיים).
מומלץ על מתן החיסון שבועיים לפחות לפני התחלת הטיפול.

♦ זיהום HIV, עם או בלי סימנים קליניים.

♦ השתלת ומח עצם ואברים*.

7.2.3 חולים עם nephrotic syndrome, אי-ספיקת כליות ממושכת.

7.2.4 חולים שמטופלים ע"י דיאליזה.

* מתן חיסון לאחר השתלת מוח עצם - ראה עמוד "פנוימו11".

פנוימו 8

מתן תרכיב PPV23*

- ילדים החל מגיל שנתיים (24 חודשים) ומבוגרים המשתייכים ל**קבוצת סיכון גבוה** (ראה סעיף 7.1, עמוד "פנוימו 7") יחוסנו **במנה אחת** (חד-פעמי) של תרכיב פוליסכרידי PPV23.

- ילדים החל מגיל שנתיים (24 חודשים) ומבוגרים המשתייכים ל**קבוצת סיכון גבוה במיוחד** (ראה סעיף 7.2, עמוד "פנוימו 7") יחוסנו **בשתי מנות**, כאשר מנה שניה תנתן 5 שנים לאחר המנה הראשונה.

הערות:

- לבני 65 שנים ואילך שחוסנו נגד זיהומים פנוימוקוקיים במנה אחת או יותר של תרכיב פוליסכרידי לפני גיל 65 שנים, מומלץ לתת מנה אחת אחרי שמלאו להם 65 שנים, אם מאז קבלת המנה האחרונה בעבר חלפו 5 שנים לפחות.
- אין להפסיק את מתן האנטיביוטיקה לאחר קבלת החיסון לאלה שמקבלים טיפול תרופתי מונע זיהומים פנוימוקוקיים.

8. הוריות נגד:

- 8.1 ידוע על רגישות-יתר מיידית מסוג אנפילקטי למרכיבי התרכיב.
- 8.2 תגובה חמורה למנה קודמת.

9. אזהרות:

- 9.1 מחלת חום חדה - יש לדחות את החיסון עד להחלמה.
- 9.2 הריון - ניתן לחסן במקרים בהם יש הכרח עקב הסיכון הגבוה לחלות בזיהומים פנוימוקוקיים.

10. תופעות לוואי:

- 10.1 תגובות מקומיות:
תגובות שכיחות: אודם, נפיחות, קשר תת-עורי ורגישות מקומית; תגובות מקומיות יותר קשות כגון Arthus-type reaction - נדיר ביותר.
- 10.2 תגובות כלליות: עליית חום - חולפת בד"כ תוך 24 שעות; כאבי שרירים, כאבי פרקים, כאבי ראש, חולשה כללית, הקאה - לעתים רחוקות.
- 10.3 רגישות-יתר מיידית מסוג אנפילקטי או מאוחרת, תסמונת Guillain-Barre - נדיר.
- 10.4 מיעוט טסיות דם, חוסר דם המוליטי נצפו בחולים עם מחלות דם.

11. רישום:

יש לרשום את תאריך החיסון, מספר המנה בסידרה, סוג התרכיב, שם התרכיב, מספר האצווה, שם התחנה/ המרפאה בה ניתן החיסון ושם מבצע החיסון. פרטים אלה יירשמו בפנקס החיסונים האישי, בכרטיס הבריאות של הילד, ברשומה ממוחשבת וברשומון.

12. מעקב ודיווח:

תגובה חריגה תירשם בכרטיס הבריאות של הילד ועל גבי טופס תופעות לוואי לאחר חיסון. על תגובות חריגות יש לדווח ללא דיחוי ללשכת הבריאות, בצירוף מידע על מספר האצווה. לשכת הבריאות תעביר את המידע ללא דיחוי לאגף לאפידמיולוגיה של משרד הבריאות.

* לילדים, בני 71-24 חודשים, המשתייכים לקבוצות סיכון מומלץ על מתן חיסון נגד זיהומים פנוימוקוקיים ע"י שילוב של תרכיב PCV13 עם תרכיב PPV23 (ראה עמוד "פנוימו 3").

פנוימו 9

ג. מתן חיסון נגד זיהומים פנוימוקוקיים לבני 6-18 שנים המשתייכים לקבוצות סיכון

מומלץ על שילוב של תרכיב PCV13 עם תרכיב PPV23 לאנשים המשתייכים לקבוצת סיכון גבוהה במיוחד וכן לחולים עם דליפת נוזל חוט השדרה (CSF leaks) ולמושתלים שתל שבלולי.

לוח מתן חיסון		מספר מנות חיסון בעבר		
PPV23		PCV13	PPV23	PCV PCV13 או PCV7
מנה שנייה*	מנה ראשונה			
5 שנים לפחות לאחר המנה הקודמת של PPV23	8 שבועות לפחות לאחר מנה של PCV13	מנה אחת	0	0
8 שבועות לפחות לאחר PCV13 ו-5 שנים לפחות לאחר המנה הקודמת של PPV23	-	מנה אחת, 8 שבועות לפחות לאחר מנה של PPV23	1	0
אין צורך במנות נוספות		מנה אחת, 8 שבועות לפחות לאחר המנה האחרונה של PPV23	2 או יותר	0
5 שנים לפחות לאחר המנה הקודמת של PPV23	8 שבועות לפחות לאחר מנה אחרונה של PCV13	אין צורך במנות נוספות	0	1 או יותר
8 שבועות לפחות לאחר PCV13 ו-5 שנים לפחות לאחר המנה הקודמת של PPV23	-	אין צורך במנות נוספות	1	1 או יותר
אין צורך במנות נוספות			2 או יותר	1 או יותר

* מנה שנייה תינתן לקבוצות סיכון גבוה במיוחד: ראה עמוד "פנוימו 7".

פנימו 10

ד. מתן חיסון נגד זיהומים פנוימוקוקיים לבני 19 שנים ומעלה המשתייכים לקבוצות סיכון

מומלץ על שילוב של תרכיב PCV13 עם תרכיב PPV23 לאנשים המשתייכים לקבוצת סיכון גבוהה במיוחד וכן לחולים עם דליפת נוזל חוט השידרה (CSF leaks) ולמושתלים שתל שבלולי.

לוח מתן חיסון*		מספר מנות חיסון בעבר		
PPV23		PCV13	PPV23	PCV PCV13 או PCV7
מנה שנייה**	מנה ראשונה			
5 שנים לפחות לאחר המנה הקודמת של PPV23	8 שבועות לפחות לאחר מנה של PCV13	מנה אחת	0	0
8 שבועות לפחות לאחר PCV13 ו-5 שנים לפחות לאחר המנה הקודמת של PPV23	-	מנה אחת, שנה אחת לפחות לאחר מנה של PPV23	1	0
אין צורך במנות נוספות		מנה אחת, שנה אחת לפחות לאחר המנה האחרונה של PPV23	2 או יותר	0
5 שנים לפחות לאחר המנה הקודמת של PPV23	8 שבועות לפחות לאחר מנה אחרונה של PCV13	אין צורך במנות נוספות	0	1 או יותר
8 שבועות לפחות לאחר PCV13 ו-5 שנים לפחות לאחר המנה הקודמת של PPV23	-	אין צורך במנות נוספות	1	1 או יותר
אין צורך במנות נוספות			2 או יותר	1 או יותר

* אם סדרת החיסון ניתנת לפני גיל 65 שנים, יש לחסן במנה נוספת של PPV23, 5 שנים לפחות לאחר המנה הקודמת של PPV23.

** מנה שנייה תינתן לקבוצות סיכון גבוה במיוחד: ראה עמוד "פנימו 7".

ה. חיסון נגד זיהומים פנוימוקוקיים לאחר השתלת מוח עצם

1. לוח מתן חיסון נגד זיהומים פנוימוקוקיים לאחר השתלת מוח עצם:

הערות	פרק זמן לאחר ההשתלה				תרכיב
	12 חוד' +	5 חוד' +	4 חוד' +	3 חוד' +	
<p>לבני פחות משנתיים (24 חודשים): 4 מנות בתרכיב PCV. לאחר גיל שנתיים, למועמדים ללא מחלת השתל נגד המאחסן (GVHD) תנתן-מנה של PPV23, 8 שבועות לפחות לאחר מנה אחרונה של PCV ומנה נוספת של PPV23 - 5 שנים אחרי המנה הקודמת.</p> <p>לבני שנתיים (24 חודשים) ואילך ◀ 3 מנות ראשונות ינתנו בתרכיב PCV; ◀ המנה הרביעית: א. למועמדים ללא מחלת GVHD ינתן PPV23. מנה נוספת של PPV23 - 5 שנים לאחר מנה ראשונה. ב. למועמדים עם GVHD ינתן PCV, עם שיפור ב-GVHD, ניתן לשקול מתן PPV23</p>					PCV, PPV23

2. השלמת חיסון נגד זיהומים פנוימוקוקיים:

יש להשלים את החיסון ע"י שילוב של תרכיב מצומד PCV13 ותרכיב פוליסקרידי PPV23. עם זאת, מושתלים מוח עצם עם GVHD יקבלו כל מנות בסדרת החיסון בתרכיב PCV בלבד. אחרי שיפור ב-GVHD, ניתן לשקול מתן PPV23.

2.1 בני 11 – 2 חודשים: בהתאם ללוח מתן חיסון ילדים המשתייכים לקבוצות סיכון (עמוד "פנימו 3")

2.2 בני 71 - 12 חודשים:

לוח מתן חיסון		מספר מנות חיסון בעבר (אחרי ההשתלה)		
*PPV23		PCV13	*PPV23	PCV PCV13 או PCV7
מנה שנייה	מנה ראשונה			
בהתאם ללוח מתן חיסון נגד זיהומים פנוימוקוקיים לאחר השתלת מוח עצם (ראה סעיף 1)			0	0-4
8 שבועות לפחות לאחר PCV13 ו-5 שנים לפחות לאחר המנה הקודמת של PPV23	-	שתי מנות ברווח זמן של 8 שבועות, כאשר מנה ראשונה ניתנת 8 שבועות לאחר מנה של PPV23 שניתנה בעבר.	1	0-1
אין צורך במנות נוספות		שתי מנות ברווח זמן של 8 שבועות, כאשר מנה ראשונה ניתנת 8 שבועות לאחר מנה של PPV23 שניתנה בעבר.	2 או יותר	0-1
8 שבועות לפחות לאחר PCV13 ו-5 שנים לפחות לאחר המנה הקודמת של PPV23	-	אין צורך במנות נוספות	1	2 או יותר
אין צורך במנות נוספות			2 או יותר	2 או יותר

* תרכיב PPV23 ניתן לבני שנתיים (24 חודשים) ומעלה.

פנוימו 12

2.3 השלמת החיסון לילדים בני 6 שנים ומעלה ולמבוגרים (בני 19 שנים ומעלה):

לוח מתן חיסון		מספר מנות חיסון בעבר (אחרי ההשתלה)	
*PPV23		*PPV23	PCV PCV13 או PCV7
מנה שנייה	מנה ראשונה		
בהתאם ללוח מתן חיסון נגד זיהומים פנוימוקוקיים לאחר השתלת מוח עצם (ראה סעיף 1)		0	0, 1 או יותר
8 שבועות לפחות לאחר PCV13 ו-5 שנים לפחות לאחר המנה הקודמת של PPV23	-	1	0
אין צורך במנות נוספות		2 או יותר	0
8 שבועות לפחות לאחר PCV13 ו-5 שנים לפחות לאחר המנה הקודמת של PPV23	-	1	1 או יותר
אין צורך במנות נוספות		2 או יותר	1 או יותר

* תרכיב PPV23 ניתן לבני שנתיים (24 חודשים) ומעלה.

** למבוגרים בני 19 שנים ומעלה מנה של PCV תינתן שנה אחת לפחות לאחר מנה אחרונה של PPV23 שניתנה בעבר.