

1 HPV

חיסונים נגד זיהומים הנגרמים על ידי נגיף הפפילומה באדם

Human Papillomavirus Vaccines

החיסון נגד זיהומים הנגרמים על ידי נגיף הפפילומה באדם (HPV) יינתן בתרכיב Gardasil כשיגרה לבנים ולבנות בכיתה ח' החל משנת הלימודים תשע"ו.

בישראל רשומים כיום שני תרכיבים המיועדים לחיסון פעיל נגד נגיף HPV:

► Human Papillomavirus Vaccine, Recombinant:

- Gardasil, (Merck תוצרת), Quadrivalent (Types 6, 11, 16, and 18)
- Cervarix, (GSK תוצרת), Bivalent (Types 16 and 18)

להלן הנחיות לשימוש בתרכיבים אלו.

1. טיב התרכיבים

שני התרכיבים הנם רקומביננטים המיוצרים מחלקיקים דמויי נגיף (Virus like particles – VLP). הם מכילים את החלבון L1 של קופסית נגיף הפפילומה האנושי.

ה-VLP אינו מכיל DNA נגיפי, לכן החיסון איננו יכול לזהם את התאים או להתרבות בתאים. התרכיבים אינם מכילים חומרים משמרים או אנטיביוטיקה.

1.1 תרכיב Gardasil

תרכיב נגד ארבעה זנים מיועד לחיסון פעיל נגד זיהומים הנגרמים מזנים 6, 11, 16 ו-18. רשום לבנות ולנשים מגיל 9 עד 45 שנים, ולבנים ולגברים מגיל 9 עד 26 שנים. מרכיבים נוספים של התרכיב: aluminum (as amorphous aluminum hydroxyphosphate sulfate adjuvant), sodium chloride, L-histidine, polysorbate 80, borax ומים.

1.2 תרכיב Cervarix

תרכיב נגד שני זנים מיועד לחיסון פעיל נגד זיהומים הנגרמים מזנים 16 ו-18. רשום לבנות ולנשים מגיל 9 שנים ומעלה. מרכיבים נוספים של התרכיב: מכיל מערכת מסייעת (אדג'ובאנט) ASO4, sodium chloride, sodium dihydrogen phosphate dihydrate ומים.

2. אספקת התרכיבים

תרכיב Gardasil: מסופק כמנה אינדיבידואלית, תרחיף (suspension) בתוך מזרק של 0.5 מ"ל או בבקבוקון המכיל 0.5 מ"ל.

2 HPV

תרכיב Cervarix: מסופק כמנה אינדיבידואלית, תרחיף (suspension) בתוך מזרק של 0.5 מ"ל.

3. אחסון התרכיבים

יש לאחסן את התרכיבים בקירור בטמפרטורה של 2°C עד 8°C . אין לשמור את התרכיבים בתא ההקפאה, ואין להשתמש בתרכיבים שקפאו. יש למנוע חשיפת התרכיבים לאור.

4. העברת התרכיבים

העברת התרכיב תעשה בצידניות עם קרחונים, תוך שימת לב למנוע הקפאת התרכיבים. כמו-כן, יש למנוע את חשיפת התרכיבים לאור. יש לדאוג לכך שהתרכיב יועבר בטמפרטורה של 2°C עד 8°C .

5. אופן השימוש

5.1 הכנת התרכיבים להזרקה

- שני התרכיבים מוכנים לשימוש.
- תרכיבים Cervarix / Gardasil המסופקים במזרק: יש לנער היטב את המזרק לפני שימוש.

הכנת תרכיב Gardasil להזרקה כאשר התרכיב מסופק בבקבוקונים:
יש לנער היטב את הבקבוקון ולשאוב באמצעות מחט ומזרק חד-פעמיים את כל נפח הבקבוקון. יש להשתמש בתרכיב מיד.
יש להשתמש רק בתרכיב שצבעו ומראהו הם בהתאם להנחיות היצרן.

5.2 מינון

מנה אחת של תרכיב Cervarix / Gardasil מכילה את כל הנפח הנוזלי של המזרק או הבקבוקון (כ- 0.5 מ"ל).

5.3 מקום ההזרקה

יש לחטא את המקום לפני ההזרקה ולחכות לייבוש העור.
יש להזריק את התרכיב Cervarix / Gardasil לתוך השריר בלבד (IM).
המקום המועדף להזרקה: בשריר הדלטואיד.
אסור להזריק את התרכיב Cervarix / Gardasil לתוך הוריד.

הערה: מנה שניתנה מתחת לעור (Sub-cutaneous) לא תיספר.

6. התוויות למתן חיסון

שני התרכיבים מומלצים למניעת נגעים טרום ממאירים וממאירים בצוואר הרחם, על ידי מתן הגנה נגד הדבקות בנגיף, זיהום מתמשך, היווצרות תאים לא תקינים וממאירות תוך אפיתלית (cervical intraepithelial neoplasia) CIN הנגרמים על ידי זני HPV 16 ו-18.
בנוסף, התרכיב Gardasil מונע יבלות באברי המין הנגרמות מזנים 6 ו-11 הן בבנים והן בבנות.
החיסון נגד נגיף הפפילומה מומלץ לגילאי 9 - 26 שנים.

3 HPV

6.1 שגרת החיסונים בגיל הילדות

משנת הלימודים תשע"ו (2015-2016), החיסון Gardasil נגד נגיף הפפילומה יינתן לבנים ובנות בכיתה ח'.

6.1.1 ילדים המתחילים את סדרת החיסון בכיתה ח' יקבלו תוכנית בשתי מנות, ברווח זמן של 6 חודשים לפחות בין המנות (0,6 חודשים).

רווח הזמן המינימאלי בין המנות בתוכנית שתי מנות הוא 5 חודשים.

6.1.2 ילדים המתחילים את סדרת החיסון מכיתה ט' ואילך, יקבלו תוכנית של שלוש מנות: שתי מנות ברווח זמן של חודש עד חודשיים, ומנת דחף שלישית שישה חודשים אחרי מנה ראשונה.

רווח הזמן המינימאלי בתוכנית שלוש מנות :

א. בין המנה הראשונה לשנייה - 4 שבועות

ב. בין המנה השנייה לשלישית - 12 שבועות

ג. בין המנה הראשונה לשלישית - 16 שבועות (בתנאי שהתקיימו המרווחים המינימאליים בין מנה הראשונה לשנייה ובין שניה לשלישית).

6.2 השלמת חיסון

6.2.2 ילדים אשר בכיתה ח' קיבלו מנה אחת בלבד של חיסון נגד נגיף הפפילומה, ישלימו את הסדרה עם מנה שניה בלבד במרווח של ששה חודשים לפחות.

6.2.3 ילדים אשר בכיתה ח' קיבלו שתי מנות ברווח של פחות מ-5 חודשים ישלימו את הסדרה עם מנה שלישית במרווח של 12 שבועות לפחות מהמנה השנייה.

6.2.4 בנות אשר היו בכיתה ח' בשנת הלימודים תשע"ג והלאה זכאיות לקבל את החיסון במסגרת סל הבריאות עד גיל 17 שנים (כולל).

7. מתן חיסון למבוגרים

7.1 מומלץ לתת חיסון גם למבוגרים עד גיל 26 אשר אינם כלולים בסעיף 6.2.4*.

7.2 ניתן לחסן קבוצה זו באחד משני התרכיבים: Gardasil או Cervarix.

7.3 שני התרכיבים ניתנים בקבוצת גיל זו בתוכנית של שלוש מנות: שתי מנות ברווח זמן של חודש עד חודשיים, ומנת דחף שלישית שישה חודשים אחרי מנה ראשונה.

7.4 מבוגר, אשר קיבל בעברו מנה אחת של חיסון נגד נגיף הפפילומה ישלים את הסדרה לפי גילו בעת קבלת החיסון הראשון:

7.4.1 מבוגר שהיה מתחת לגיל 14 בעת קבלת המנה הראשונה ישלים עם מנה אחת בלבד.

7.4.2 מבוגר שהיה בגיל 14 או מעלה בעת קבלת המנה הראשונה ישלים עם שתי מנות ברווח של 5 חודשים לפחות.

7.4.3 לגבי חליפיות, ראה סעיף 10.

* - לקבוצה זו, החיסון אינו כלול בסל הבריאות

4 HPV

הערות לשני התרכיבים:

- אם סידרת החיסונים הופסקה, אין צורך להתחיל אותה מחדש, אלא להמשיך את מתן חיסונים בהקדם תוך התייחסות לרווח המינימלי בין המנות.
- אין צורך בבדיקות מעבדה לנגיף הפפילומה לפני תחילת סדרת חיסונים.

8. הנחיות כלליות לשני התרכיבים

8.1 חיסון של אנשים פעילים מינית:

ניתן לחסן בנים ובנות פעילים מינית, כולל נשים שבעברן משטח פאפ פתולוגי או יבלות אברי המין, שכן החיסון עשוי למנוע מחלות הנגרמות מזני נגיף הפפילומה אליהם עדיין לא נחשפו. יש לידע נשים עם משטח פאפ פתולוגי או יבלות באברי המין שהחיסון אינו יעיל נגד זנים שכבר נחשפו אליהם.

8.2 חיסון של נשים שסבלו בעבר מממאירות תוך אפיתלית (CIN):

ניתן לחסן נשים שבהן אובחנה CIN. יש להבהיר לנשים אלו כי התועלת מהחיסון היא מוגבלת ועליהן להתמיד ולעבור ביקורות צוואר הרחם על פי הנחיות הרופא המטפל.

8.3 החיסון אינו מיועד לטפל במצבים טרום ממאירים של צוואר הרחם או ביבלות אברי המין.

8.4 החיסון אינו מחליף בדיקת סינון ציטולוגית (משטח PAP) שגרתית או אמצעי מניעה אחרים נגד HPV או מחלות מין אחרות.

9. מתן תרכיב Gardasil או Cervarix יחד עם תרכיבים אחרים

ניתן לתת את התרכיב Gardasil או Cervarix בו זמנית עם כל תרכיב אחר, מומת או חי- מוחלש, בו זמנית במקומות שונים בגוף, ובכל רווח זמן לפני או אחרי מתן תרכיב אחר.

10. חליפיות בין התרכיבים נגד HPV (interchangeability)

רצוי להשתמש בתרכיב מאותו יצרן לכל מנות הסדרה של החיסון. בנסיבות של בעיות בזמינות התרכיב, העדר מידע על סוג התרכיב שניתן בעבר, או לבקשת מקבל החיסון, ניתן להשלים את הסדרה ע"י תרכיב זמין. במקרה כזה, יוסבר למקבל החיסון כי ההגנה כנגד זנים 6 ו-11 עלולה להיות מופחתת.

11. הוראות נגד ואזהרות

11.1 הוריות נגד

11.1.1 תגובה חמורה לאחר מנה קודמת של חיסון נגד HPV, לרבות תגובה אנפילקטית.

11.1.2 ידוע על רגישות מידית מסוג אנפילקטי לאחד מרכיבי התרכיב.

11.1.3 אין לתת תרכיב Cervarix לאנשים עם רגישות מידית מסוג אנפילקטי ל-Latex.

11.1.4 אין לתת Gardasil לאנשים עם רגישות מידית מסוג אנפילקטי לשמרים.

5 HPV

11.2 אזהרות

11.2.1 מחלה חדה מלווה חום. מתן החיסון יידחה עד ההחלמה.

הערה: מחלה קלה ללא חום או עם חום מתחת ל- 38°C כגון, מחלה קלה בדרכי הנשימה העליונות, שלשול קל או זיהום מקומי אינם מהווים בדרך כלל סיבה לדחיית החיסון.

11.2.2 הריון והנקה: אין עדות לכך כי החיסונים נגד נגיף הפפילומה במהלך הריון או הנקה משפיעים על תוצאות הריון או בריאות היילוד. עם זאת, יש לדחות מתן החיסון לאשה הרה. נשים שנכנסות להריון לפני השלמת סדרת החיסונים ימתינו להשלמת הסדרה עד לאחר הלידה. קבלת החיסון בזמן הריון אינה מהווה הוראה להפסקת הריון.

11.2.3 ניתן לתת את החיסון לאנשים הסובלים מליקויים אימונולוגיים עקב מחלות או טיפולים, אם כי במקרים אלו, התגובה החיסונית עלולה להיות מופחתת.

הערה:

ההחלטה על מתן חיסון במקרים שלגביהם מומלצת "אזהרה" הינה ע"י רופא או אחות אפידמיולוגית של לשכת הבריאות.

12. תופעות לוואי של שני התרכיבים*

תופעות מקומיות: כאב, אודם, ונפיחות במקום ההזרקה.

תופעות כלליות: חום מיום קבלת החיסון ועד היום ה- 15 לאחר קבלתו, כאבי ראש, סחרחורת, הרגשה כללית רעה, כאבי שרירים, כאבי פרקים. כמו כן דווח על הפרעות במערכת העיכול (בחילה, הקאה, שלשול וכאבי בטן).

הערה:

בגלל תופעת עילפון (סינקופה) שדווחה בקרב מקבלות חיסון מתבגרות יש להקפיד על ההנחיות הקיימות של מתן חיסון בישיבה והמתנה או בשכיבה למשך 15 דקות אחרי קבלת חיסון.

13. רישום

לאחר מתן חיסון יש לתעד ברשומה הרפואית, לרבות רשומה ממוחשבת ובפנקס החיסונים האישי את תאריך החיסון, ספר המנה בסדרה, סוג התרכיב, שם התרכיב, מספר האצווה, שם המוסד בו ניתן החיסון ושם מבצע החיסון.

14. מעקב ודיווח

תופעות לוואי יירשמו ברשומה הרפואית של מקבל החיסון במקום בו ניתן החיסון וידווחו ללשכת הבריאות. לשכת הבריאות תדווח לאגף לאפידמיולוגיה של משרד הבריאות. 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.

*- תופעות לוואי נוספות ושיעורים שנמצאו בניסויים הקליניים של החיסון ניתן למצוא בעלון היצרן.
HPVjul15