

## שפעת 1

# Influenza Vaccines

# תרכיבים נגד שפעת

בעונת השפעת 2020-2021 צפויים להיות זמינים בישראל תרכיבים נגד שפעת מהסוגים הבאים:

- תרכיבים מומתים נגד שלושה זנים
- תרכיב מומת במינון מוגבר נגד ארבעה זנים
- תרכיבים מומתים נגד ארבעה זנים
- תרכיב חי-מוחלש נגד ארבעה זנים

**חיסון השפעת יינתן בשלב הראשון לאנשים ברשימת "קבוצות יעד" המפורטות בסעיף 1.1, הכוללות אנשים בסיכון גבוה לסיבוכי שפעת ולקבוצות אוכלוסייה העלולות להעביר שפעת לאנשים בסיכון גבוה לסיבוכים. משרד הבריאות יעקוב מקרוב אחר שיעורי ההתחסנות ומלאי התרכיבים, ויעדכן את ההמלצות לחיסון במהלך העונה לפי הנדרש. יש לעקוב אחר פרסומי משרד הבריאות בנדון.**

## 1. הנחיות כלליות לכל סוגי התרכיבים

### 1.1 קבוצות יעד

#### 1.1.1 קבוצות הנמצאות בסיכון גבוה לסיבוכי השפעת

1.1.1.1 בני 6 חודשים ומעלה הסובלים ממחלות ממושכות:

- מחלות לב וכלי דם נרכשות או מולדות, כולל מחלות לב שיגרוניות
- טרשת עורקים
- אי ספיקת הלב
- מחלות ריאה כרוניות כולל אסתמה
- מצבים כרוניים לאחר הפרעות נשימתיות בתקופת הילוד
- שחפת
- סוכרת
- מחלות מטבוליות כרוניות אחרות עם נטייה מוגברת לפתח זיהומים
- מחלות כרוניות של הכליות ודרכי השתן
- מחלות כבד
- מחלות נירולוגיות או נירומוסקולריות המערבות את דרכי הנשימה
- מחלות המטולוגיות
- חוסר דם ממושך
- מחלות מלוות דיכוי במערכת החיסון, לרבות AIDS ומחלות ממאירות
- חולים אשר מקבלים טיפול מדכא חסינות
- מחלות נפש חמורות (Severe Mental Illness)
- השמנת יתר חולנית - BMI 35 ומעלה

## שפעת 2

- 1.1.1.2 כל הילדים מגיל 6 חודשים עד 59 חודשים.
- 1.1.1.3 אנשים בני 55 שנה ומעלה.
- 1.1.1.4 אנשים הנמצאים במוסד סגור או סגור למחצה, לדוגמה, פנימיות, בתי אבות, בתי חולים לחולים סיעודיים ולתשושי נפש, בתי חולים פסיכיאטריים, בתי סוהר, מוסדות לאנשים עם מוגבלות שכלית התפתחותית ואחרים.
- 1.1.1.5 נשים הרות ונשים במשך 3 חודשים לאחר לידה.
- 1.1.1.6 ילדים בגיל 6 חודשים עד 18 שנים המקבלים טיפול ארוך טווח ב-aspirin, עקב הסיכון שיסבלו מתסמונת ע"ש Reye אם יחלו בשפעת.

### 1.1.2 קבוצות אוכלוסייה העלולות להעביר שפעת לאנשים בסיכון גבוה

- 1.1.2.1 כל עובדי מערכת הבריאות – כמו תמיד, ובמיוחד השנה, לעובדי מערכת הבריאות יש חובה מקצועית ומוסרית להתחסן.
- 1.1.2.2 מטפלים ומתנדבים המבצעים ביקורי בית אצל אנשים בסיכון גבוה.
- 1.1.2.3 מטפל עיקרי של אדם מעל גיל 65+ או עם מחלה/מצב רקע כרוני (סעיף 1.1.1.1 לעיל).

### 1.1.3 מתן חיסונים נגד שפעת לבני שנתיים עד גיל 6 שנים שטרם עלו לכתה א'

יש לתעדף חיסון בתרכיב חי מוחלש בהעדר הוריית נגד על פי התדריך ובכפוף לזמינות התרכיב.

### 1.1.4 מתן חיסונים נגד שפעת במסגרת בית הספר

בעונת השפעת 2020-2021 יחוסנו בבתי הספר תלמידי כיתות ב', ג' ו-ד' במנה אחת של תרכיב חי מוחלש. בנוסף, יחוסנו תלמידי כיתות א', ה' ו-ו' במסגרת קופות החולים בתרכיב חי מוחלש, בכפוף לזמינות התרכיב. כמו כן, יחוסנו בתרכיב חי מוחלש ילדים שנולדו בין השנים 2008-2014, אשר לומדים במסגרות חינוכיות בהן בכיתה מסוימת לומדים ילדים משנתונים שונים, כגון בחינוך המיוחד ובכיתות מקדמות, לפי גילם. תלמידים עם הוריית נגד לחיסון בתרכיב זה על פי הנחיות תדריך זה יחוסנו בתרכיב מומת.

תלמידים אשר זקוקים למנה שניה, על פי גילם ואי קבלת מנות חיסון נגד שפעת בעבר, יקבלו אותה בקופת החולים בה הם מבוטחים, 4 שבועות לפחות אחרי קבלת המנה הראשונה. תלמידים שהינם בקבוצת סיכון לפתח את סיבוכי השפעת מפאת מחלה אחרת (ראה סעיף 1.1.1.1 לעיל) יחוסנו בקופת החולים בכל תרכיב זמין ואשר מתאים למצבם הרפואי, מוקדם ככל האפשר.

### שפעת 3

#### 1.2 סוגי תרכיב לפי גיל (ראה טבלה 1)

##### טבלה 1: מאפייני התרכיבים הצפויים להיות זמינים בישראל בעונת 2020-2021\*

| מספר זני שפעת בתרכיב | סוג תרכיב        | שם תרכיב             | יצרן           | צורת אספקת התרכיב                 | גיל ההתוויה      | מינון לילדים בני 6-35 ח' | דרך מתן        |
|----------------------|------------------|----------------------|----------------|-----------------------------------|------------------|--------------------------|----------------|
| 3                    | מומת             | Influvac             | Abbot          | 0.5 מ"ל במזרק                     | 6 חודשים ומעלה   | מינון מלא (0.5 מ"ל)      | IM             |
| 4                    | מומת             | Influvac tetra       | Abbot          | 0.5 מ"ל במזרק                     | מגיל 18 ש' ומעלה | כנ"ל                     | IM             |
| 4                    | מומת             | Vaxigrip-Tetra       | Sanofi-Pasteur | 0.5 מ"ל במזרק                     | 6 חודשים ומעלה   | מינון מלא (0.5 מ"ל)      | IM             |
| 4                    | מומת             | Fluarix-Tetra        | GSK            | 0.5 מ"ל במזרק                     | 6 חודשים ומעלה   | מינון מלא (0.5 מ"ל)      | IM             |
| 4                    | מומת במינון גובה | Efluelda High Dose** | Sanofi-Pasteur | 0.7 מ"ל במזרק                     | 65 שנים ומעלה    | לא רלוונטי               | IM             |
| 4                    | חי מוחלש         | Flumist              | MedImmune      | 0.2 מ"ל בתרסיס (0.1 מ"ל לכל נחיר) | 2-49 שנים        | מינון מלא (0.2 מ"ל)      | תרסיס לתוך האף |

\*למידע מלא יש לעיין בעלון היצרן.

\*\*התרכיב טרם נרשם בישראל, ויינתן בעונה הנוכחית על פי אישור מנהל (29ג') מוסדי קיבוצי.

#### 1.3 מספר מנות לפי גיל

מגיל 9 שנים ומעלה: מנה אחת.

מגיל 6 חודשים עד 8 שנים: מנה אחת או שתי מנות:

- **מנה אחת** - אם ידוע שקיבל לפחות שתי מנות חיסון נגד שפעת אי פעם בעברו. שתי מנות קודמות אלו אפשר שיינתנו בעונות שפעת שונות, לרבות בשתי עונות שפעת לא רצופות.
- **שתי מנות** – ילד שקיבל 0-1 מנות בעברו, או שלא ידוע כמה מנות קיבל.

לילד אשר מומלץ שיקבל שתי מנות תרכיב, יש לשמור על רווח זמן של 4 שבועות לפחות בין מנה למנה. ילד בן 8 שנים הזקוק לשתי מנות, קיבל מנה אחת, ועד למנה השנייה עבר את יום הולדתו התשיעי, עדיין זקוק למנה שנייה.

#### 1.4 הרכב הזנים בתרכיבים

על פי המלצת ארגון הבריאות העולמי:

[WHO influenza vaccine component recommendations](https://www.who.int/publications/m/item/WHO-influenza-vaccine-component-recommendations)

#### שפעת 4

תרכיבי השפעת נגד ארבעה זנים לעונת 2020-2021 לחצי הכדור הצפוני יכילו את האנטיגנים הבאים:

- an A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09-like virus;
- an A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-like virus;
- a B/Washington/02/2019 (B/Victoria lineage)-like virus; and
- a B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus

תרכיב נגד שלושה זנים יכלול:

- an A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09-like virus;
- an A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-like virus; and
- a B/Washington/02/2019 (B/Victoria lineage)-like virus.

#### 1.5 אחסון התרכיב

תרכיבי השפעת דורשים אחסון במקרר לאחסון תרופות (כמוגדר בנוהל אגף הרוקחות מס' 126 מיום 27.3.2014), בטמפרטורה בין  $2-8^{\circ}\text{C}$ , גם בעת העברתם. אסור להקפיאם; אין להשתמש בתרכיב אשר הוקפא בשלב כלשהו. יש לשמור באריזה המקורית ולמנוע את חשיפת התרכיב לאור.

#### 1.6 חליפיות (interchangeability) בין תרכיבים נגד שפעת מיצרנים שונים

קיימת חליפיות בין תרכיבי השפעת, לרבות תרכיבים חיים מוחלשים. כשיש צורך במנה שנייה, רצוי לתת אותה מאותו תרכיב ויצרן כמו המנה הראשונה. אם אינו זמין, יש לתת כל תרכיב זמין נגד שפעת, גם אם הוא מסוג אחר, כל עוד ישנה התוויה לתרכיב למקבל החיסון ואין הורייית נגד.

#### 1.7 עיתוי מתן התרכיב

1.7.1 עדיף לחסן לפני תחילת פעילות השפעת בקהילה. יש להתחיל את מבצע חיסוני השפעת בקופות החולים סמוך ככל האפשר להגעת החיסונים לישראל ויסיימו עד 15/12/2020 ולא יאוחר מ-31/12/2020. יחד עם זאת, יש להמשיך להציע את החיסון כל עוד נמשכת פעילות השפעת על פי פרסומי משרד הבריאות. לרוב נמשכת תקופה זו עד חודש מארס או אפריל.

1.7.2 תלמידי בית ספר יש לסיים לחסן נגד שפעת עד 15/12/2020 ולא יאוחר מ-31/12/2020.

1.7.3 מתן חיסוני שפעת לאדם הנמצא בבידוד בשל תחלואה ב-COVID-19 או בשל חשיפה לחולה מאומת: אין לצאת מבידוד לצורך קבלת חיסון נגד שפעת. מאומתים ל-COVID-19 ימתינו להחלמה על פי הקריטריונים של משרד הבריאות לפני יציאה לקבלת חיסון. מבודדים ימתינו להשלמת תקופת הבידוד לקבלת חיסון נגד שפעת. לאחר החלמה/יציאה מבידוד, יש לקבל את החיסון בהקדם האפשרי.

## שפעת 5

### 1.8 מתן תרכיב נגד שפעת ותרכיבים אחרים

#### 1.8.1 תרכיב מומת

- 1.8.1.1 ניתן לתת בו-זמנית תרכיב מומת נגד שפעת עם כל תרכיב אחר, מומת\* או חי מוחלש במקומות הזרקה נפרדים בגוף.
- 1.8.1.2 אם התרכיב נגד שפעת ותרכיבים אחרים לא ניתנו בו זמנית, אין צורך במרווח זמן ביניהם.
- 1.8.1.3 לתינוקות בני פחות מ-12 חודשים, מומלץ להמתין 3 ימים לפחות בין מתן חיסון נגד מנינגוקוק B ומתן חיסון נגד שפעת, בדומה להמלצה לחיסוני שגרה.

#### 1.8.2 תרכיב חי מוחלש

- 1.8.2.1 ניתן לתת בו-זמנית תרכיב נגד שפעת חי-מוחלש עם תרכיבים אחרים: חיים מוחלשים, מומתים\* ואימונוגלובולינים, במקומות הזרקה נפרדים בגוף.
- 1.8.2.2 אם התרכיב נגד שפעת לא ניתן בו-זמנית באותו ביקור:
- אין צורך ברווח זמן בין תרכיב זה לבין תרכיבים מומתים\* או אימונוגלובולינים.
  - יש לשמור על רווח זמן של 4 שבועות לפחות בין מתן התרכיב החי-מוחלש נגד שפעת לבין מתן תרכיבים חיים מוחלשים אחרים, (כגון תרכיב נגד חצבת, חזרת, אדמת, אבעבועות רוח, קדחת צהובה). ניתן לתת תרכיבי Rota-ו bOPV בכל רווח זמן לפני או אחרי חיסון חי מוחלש נגד שפעת.
- \* לרבות תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית, טוקסואידים, ותרכיבים אסלולריים (כולל התרכיב נגד מחלה פנוימוקוקית).

### 1.9 מתן חיסון נגד שפעת לאנשים עם היסטוריה של רגישות לביצים

- ניתן לתת חיסונים נגד שפעת גם לאנשים עם רגישות לביצים. מבחינת מסגרת מתן החיסון, יש להבדיל בין שתי קבוצות, לפי חומרת התגובה:
- תגובה חמורה: אנשים עם היסטוריה של תגובה חמורה לחלבון ביצה, כגון אנגיואדמה, מצוקה נשימתית, סחרחורת או הקאה חוזרת, או שנדרש אפינאפרין או התערבות דחופה אחרת: החיסון יינתן במוסד בו יש ניסיון בזיהוי ובטיפול של תגובות אלרגיות חמורות.
  - תגובה קלה: אנשים עם רגישות לביצים אשר מפתחים חרלת (hives, urticaria) לאחר אכילת ביצים יכולים לקבל חיסון נגד שפעת בכל מרפאה או מוסד בהם ניתן החיסון.
- הערה:** אנשים שמסוגלים לאכול ביצה מבושלת מעט ללא כל תגובה קרוב לוודאי שאינם אלרגיים לחלבון ביצה.
- אין צורך באישור רפואי על העדר אלרגיה לביצים לילד או מבוגר המועמד לקבל חיסון נגד שפעת.

## שפעת 6

### 2. הנחיות ספציפיות לתרכיבים מומתים (כולל תרכיב במינון גבוה)

לתרכיבים המומתים הצפויים להיות זמינים בישראל בעונת 2020-2021, ראה טבלה 1 לעיל.

#### 2.1 מקום ההזרקה

יש לחטא את המקום לפני ההזרקה ולחכות לייבוש העור. הזרקה תתבצע לתוך השריר (IM) לילדים עד גיל 3 שנים - אזור קדמי-צדדי של הירך (Anterolateral thigh); לבני 3 שנים ומעלה - שריר הדלטואיד.

#### 2.2 הוריות נגד ואזהרות

לפני מתן התרכיב יש לברר אם היו תופעות לוואי לאחר קבלת המנה הקודמת שלו או לאחר קבלת תרכיב אחר נגד שפעת. אם היו, יש לברר אילו תופעות לוואי אירעו. לגבי מתן חיסון שפעת לרגישים לחלבון ביצה, ראה סעיף 1.9 לעיל.

##### 2.2.1 הוריות הנגד:

תגובה אלרגית חמורה לאחר קבלת תרכיב נגד שפעת.

##### 2.2.2 אזהרות (Precautions)

- מחלה חדה בינונית עד קשה מלווה בחום: יש לדחות את החיסון עד להחלמה.
- תסמונת גיאן-ברה (Guillain-Barre Syndrome) תוך 6 שבועות מעת קבלת תרכיב נגד שפעת בעבר.

**הערה:** מחלה קלה ללא חום, או עם חום לא גבוה (מתחת ל- $38^{\circ}\text{C}$ ), כגון: זיהום קל בדרכי הנשימה העליונות, שלשול קל או זיהום מקומי אינה מהווה בדרך כלל סיבה לדחיית החיסון. מותר לתת תרכיב מומת לחולים עם דיכוי של מערכת החיסון.

#### 2.3 תופעות לוואי\*

2.3.1 תגובות מקומיות: אודם, כאב או נפיחות, נמשך לרוב כיום או יומיים לאחר החיסון.

2.3.2 תופעות סיסטמיות קלות: כגון חום, צרידות, שיעול, גירוי בעיניים, כאבי שרירים, כאבי ראש, גרד, עייפות, הנמשכים לרוב כיום או יומיים לאחר החיסון.

2.3.3 תופעות אלרגיות המופיעות מיד לאחר הזרקת התרכיב הן נדירות ביותר: אורטיקריה, אנגיואדמה, קשיים נשימתיים או הלם אנפילקטי. תופעות אלה נובעות מרגישות-יתר למרכיבים מסוימים בתרכיב. התרכיבים נגד שפעת הנמצאים כעת בשימוש, למרות היותם מיוצרים בביצים מופרות, הינם מטוהרים מאוד ונדירות תופעות אלרגיות לאחר קבלתן.

\* למידע מפורט, יש לעיין בעלון היצרן.

## שפעת 7

### 3. הנחיות ספציפיות לתרכיב חי-מוחלש

תרכיב חי-מוחלש בשם FluMist, חברת Medimmune (Gaithersburg, USA) המיוצר בביצים מופרות, מיועד לחיסון פעיל נגד שפעת.

#### 3.1 אוכלוסיית היעד

בני 2-49 שנים ללא מחלות ממושכות (ראו סעיף 3.4).

#### 3.2 אספקת התרכיב

התרכיב מסופק בצורת תרסיס לאף, כמנה אינדיבידואלית (0.2 מ"ל).  
התרכיב מסופק בחבילה של 1 או 10 יחידות מוכנות לשימוש (0.2 מ"ל).

#### 3.3 אופן השימוש

##### 3.3.1 מינון

המינון של מנה אחת הינו 0.2 מ"ל (0.1 מ"ל לכל נחיר) בכל גיל.  
למרסס יש זרבובית שמייצרת תרסיס דק המגיע בעיקר לאף וללוע. התרכיב הוא בצבע שקוף או צהוב חוור ויכול להיות עכור במקצת.

##### 3.3.2 מתן תרכיב

התרכיב ניתן דרך האף בהתאם להמלצות היצרן (ראה נספח).

#### 3.4 הוריות נגד

לפני מתן התרכיב יש לברר אם היו תופעות לוואי לאחר המנה הקודמת של אותו תרכיב או לאחר תרכיב כלשהו נגד שפעת. אם היו, יש לברר אילו תופעות לוואי אירעו.

3.4.1 היסטוריה של תגובה אלרגית קשה לאחר מנה קודמת של התרכיב, נגד כל מרכיב של התרכיב, או לאחר מנה קודמת של כל חיסון נגד שפעת.

3.4.2 הריון.

3.4.3 ליקוי במערכת החיסון עקב מחלה או טיפול מדכא חסינות, כולל דיכוי חיסוני מולד או נרכש, עקב טיפול תרופתי או אי תפקוד טחול (asplenia) אנטומי או פונקציונלי.

**הערה:** התרכיב אינו מומלץ גם כאשר יש חשד לליקוי במערכת החיסון.

3.4.4 מומלץ שאדם שקיבל תרכיב חי מוחלש ב-7 הימים האחרונים לא יבוא במגע עם אנשים עם דיכוי חמור במערכת החיסון הנזקקים לסביבה מוגנת מפתוגנים.\* ניתן לתת תרכיב חי מוחלש לעובדי בריאות או אנשים אחרים הבאים במגע עם אנשים בדרגת דיכוי חיסוני פחותה מזו.

3.4.5 צפצופים ב-72 השעות האחרונות לפני קבלת החיסון, או קבלת סטרואידים סיסטמיים או הזדקקות לטיפול נמרץ בגלל החמרה באסתמה.

**הערה:** המקבלים סטרואידים במשאף בכל מינון יכולים לקבל חיסון חי מוחלש.

\*-אזור טיפולי ייחודי, עם לחץ אוויר חיובי, סינון אוויר ביעילות גבוהה ותחלופת אוויר תדירה

## שפעת 8

- 3.4.6 נטילת תרופות מקבוצת הסליצילטים (salicylates) לאורך תקופה ממושכת בבני 17-2 שנים, עקב סיכון מוגבר לתסמונת Reye בגיל זה.
- 3.4.7 כל מצב בריאותי שעלול לגרום לאספירציה או לפגוע ביכולת של מערכת הנשימה להתמודד עם הפרשות כגון, תולדות של התכווצויות, מוגבלות שכלית התפתחותית, פגיעות בחוט השדרה.
- 3.4.8 אנשים עם דליפה כלשהי של נוזל המוח והשדרה (CSF), בפרט לחללי אף, אוזן או גרון או אנשים עם שתל שבלולי (cochlear implant).
- 3.4.9 טיפול אנטי-ויראלי ב-48 שעות האחרונות ב-oseltamivir או zanamavir.  
**הערה:** נטילת תרופות אנטי-וירליות נגד שפעת אינה מומלצת במהלך השבועיים לאחר קבלת החיסון החי מוחלש.

### 3.5 אזהרות

- 3.5.1 נזלת קשה בעת מתן התרכיב. החיסון יינתן לאחר ההחלמה.
- 3.5.2 מחלה חדה בינונית עד חמורה עם חום או ללא חום.
- 3.5.3 תסמונת Guillain-Barré בתוך 6 שבועות מיום קבלת חיסון נגד שפעת בעבר.
- 3.5.4 מצבים רפואיים אחרים המגבירים את הסיכון לסיבוכים כתוצאה מזיהום בנגיף השפעת (למשל, מחלות ריאות כרוניות [לא כולל אסתמה], מחלות לב וכלי דם [מלבד הפרעות בלחץ דם בלי מחלה אחרת], מחלות כליות, כבד, מחלות נירולוגיות, המטולוגיות או מטבוליות [כולל סוכרת]).
- 3.5.5 דיירים של בתי חולים למחלות ממושכות.

### 3.6 תופעות לוואי\*

מועד הופעת תופעות לוואי: 1-3 ימים לאחר מתן החיסון.

- 3.6.1 **תופעות לוואי מקומיות:** נזלת, גודש באף, דימום מהאף, כאב גרון.
- 3.6.2 **תופעות לוואי סיסטמיות:** חום, שיעול, כאב ראש, כאבי שרירים, כאב בטן, הקאות, שלשולים, צפופים נשימתיים, צמרמורת, תשישות, תסמונת-Guillain-Barré, Bell's palsy.
- 3.6.3 **תופעות לוואי אלרגיות:** תופעות אלרגיות המופיעות מיד לאחר הזרקת התרכיב הן נדירות ביותר: אנגיואדמה, קשיים נשימתיים, או הלם אנפילקטי. כמו כן יכולה להופיע פריחה בעור.

### 3.7 הנקה

מותר לקבל את החיסון בעת הנקה.

### 4. רישום, מעקב ודיווח

ראה בפרק 'כללי', עמודים 6-7.

\* למידע מפורט, יש לעיין בעלון היצרן.

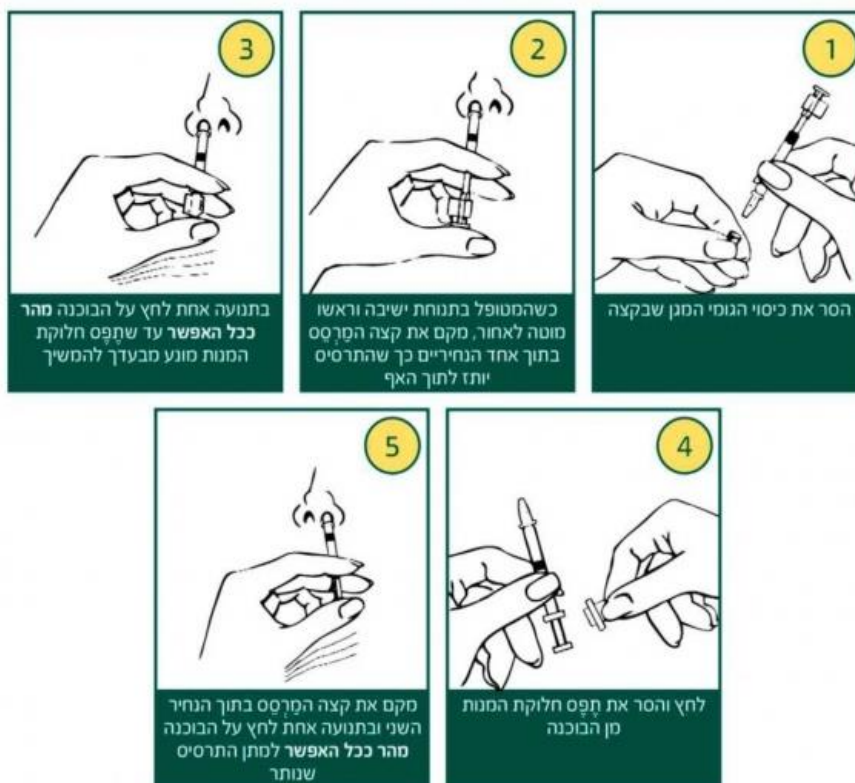


## שפעת 9

### נספח 1 : הוראות למתן חיסון חי מוחלש בתרסיס\*

#### FluMist הוראות למתן

התרכיב ניתן באמצעות המרסס לאף. יש לעקוב אחר ההנחיות לשימוש שלב אחר שלב בתרשים.



לאחר השימוש ב-FluMist יש לזרוק את המרסס לפח לפסולת רפואית בהתאם להנחיות ההשמדה תכשירים רפואיים (כגון מיכל השמדה).

\* הוכן ע"י יצרן התרכיב