

שפעת 1

Influenza Vaccines תרכיבים נגד שפעת

רשומים בישראל תרכיבים נגד שפעת מהסוגים הבאים:

- תרכיבים מומתים נגד שלושה זנים.
- תרכיבים מומתים נגד ארבעה זנים.
- תרכיב חי-מוחלש נגד ארבעה זנים.

בעונת השפעת 2018-9 צפויים להיות זמינים תרכיבים נגד ארבעה זנים ותרכיבים נגד שלושה זנים. יש לוודא התאמת התרכיב לגיל מקבל החיסון. מומלץ להתחסן בתכשיר הזמין ביותר מבין התכשירים המתאימים למתחסן, ולא לדחות את קבלת החיסון בהמתנה לתכשיר אחר.

קבלת חיסון נגד שפעת מומלצת לכלל האוכלוסייה שאין לה הוריית נגד מגיל 6 חודשים ומעלה. רשימת "קבוצות יעד" המפורטת בסעיף 1.1 מיועדת לסייע בקביעת סדרי עדיפויות להזמנת מועמדים לקבלת חיסון ולהגדרת קבוצות אוכלוסייה הראויות ליישוג (outreach). עם זאת, מומלץ לאפשר לכל המטופלים המעוניינים בכך לקבל חיסון נגד שפעת בשלבים המוקדמים של מבצע החיסון השנתי.

1. הנחיות כלליות לכל סוגי התרכיבים

1.1 קבוצות יעד

1.1.1 הקבוצות שנמצאות בסיכון גבוה לסיבוכי השפעת

1.1.1.1 בני 6 חודשים ומעלה הסובלים ממחלות ממושכות:

- מחלת לב וכלי דם נרכשת או מולדת, כולל מחלת לב שיגרנית
- טרשת עורקים
- אי ספיקת הלב
- מחלות ריאה כרוניות כולל אסתמה
- שחפת
- מצבים כרוניים לאחר הפרעות נשימתיות בתקופת הילוד
- מחלת הסוכרת
- מחלות מטבוליות כרוניות אחרות עם נטיה מוגברת לפתח זיהומים
- מחלות כרוניות של הכליות ודרכי השתן
- מחלות כבד
- מחלות נירולוגיות
- מחלות המטולוגיות
- מחלות מלוות דיכוי במערכת החיסון, לרבות AIDS ומחלות ממאירות
- חולים אשר מקבלים טיפול מדכא חסינות
- חוסר דם ממושך
- השמנה חולנית - BMI 40 ומעלה

שפעת 2

1.1.1.2 כל הילדים מגיל 6 חודשים עד 59 חודשים.

1.1.1.3 אנשים בני 50 שנה ומעלה.

1.1.1.4 אנשים הנמצאים במוסד סגור או סגור למחצה, לדוגמה, בתי אבות, בתי חולים לחולים סעודיים ולתשושי נפש, בתי חולים פסיכיאטריים, בתי סוהר, מוסדות למוגבלות שכלית, התפתחותית ואחרים.

1.1.1.5 נשים שמתכננות להרות, נשים הרות ונשים בתקופה שלאחר לידה.

1.1.1.6 ילדים בגיל 6 חודשים עד 18 שנים המקבלים טיפול ארוך טווח ב- aspirin, עקב הסיכון שיסבלו מתסמונת ע"ש ריי אם יחלו בשפעת.

1.1.2 קבוצות אוכלוסייה העלולות להעביר שפעת לאנשים בסיכון גבוה

1.1.2.1 כל עובדי מערכת הבריאות.

1.1.2.2 מטפלים ומתנדבים המבצעים ביקורי בית אצל אנשים בסיכון גבוה.

1.1.3 בני משפחה של האנשים בסיכון, במיוחד מטפלים בבני פחות מ-5 שנים או במבוגרים בני למעלה מ-50 שנים תוך הדגשת חשיבות לחיסון מטפלים בתינוקות בני פחות מ-6 חודשים.

1.1.4 אנשים הממלאים תפקידי מפתח או מועסקים בשירותים קהילתיים חיוניים וכתוצאה מתחלואה גבוהה בקבוצה זאת עלולים להיווצר שיבושים בתפקוד השירותים לאוכלוסייה.

1.1.5 אנשים שאושפזו עקב שפעת, עקב מחלת דמוית שפעת, או עקב דלקת ריאות בעבר.

1.1.6 שאר האוכלוסייה, מגיל 5 שנים ומעלה.

1.1.7 מתן חיסונים נגד שפעת במסגרת בית הספר

החל משנת 2016, קבלו תלמידי כיתות ב' מנה אחת של חיסון מומת נגד שפעת באמצעות שירותי הבריאות לתלמיד. ב-2017, חוסנו במסגרת זו בנוסף לתלמידי כיתות ב' גם תלמידי כיתה ג'. החל מספטמבר 2018, יחוסנו בנוסף לתלמידי ב' ו-ג' גם תלמידי כיתה ד'. ילדים אשר זקוקים למנה שניה, על פי גילם ואי קבלת חיסונים נגד שפעת בעבר, יקבלו אותה בקופת החולים בה הם מבוטחים, 4 שבועות לפחות אחרי קבלת המנה הראשונה.

ילדים אשר לומדים במסגרות חינוכיות בהן בכיתה מסוימת לומדים ילדים משנתונים שונים כגון בחינוך המיוחד ובכיתות מקדמות, יש לחסן לפי גילם. יחוסנו ילדים שנולדו בשנים 2009-2011.

1.2 סוגי תרכיב לפי גיל

לפירוט תרכיבים וגיל התוויה ראה טבלה 1 בעמוד "שפעת 3".

שפעת 3

טבלה 1: מאפייני התרכיבים הצפויים להיות זמינים בישראל בעונת 2018-2019*

סוג תרכיב	שם תרכיב	יצרן	צורת אספקת התרכיב	גיל ההתוויה	מינון לילדים בני 6-35 ח'*	דרך מתן
מומת נגד 3 זנים	Influvac	Abbot	0.5 מ"ל במזרק	6 חודשים ומעלה	חצי מינון, על פי הקו המסומן על גבי המזרק	IM
מומת נגד 4 זנים	Vaxigrip-Tetra	Sanofi-Pasteur	0.5 מ"ל במזרק	6 חודשים ומעלה	מינון מלא (0.5 מ"ל)	IM
	Fluarix-Tetra	GSK	0.5 מ"ל במזרק	6 חודשים ומעלה	מינון מלא (0.5 מ"ל)	IM
חי מוחלש	Flumist Quadrivalent	MedImmune	0.2 מ"ל בתרסיס (0.1 מ"ל לכל נחיר)	2-49 שנים	מינון מלא (0.2 מ"ל)	תרסיס לתוך האף

1.3 מספר מנות לפי גיל

מגיל 9 שנים ומעלה: מנה אחת.

מגיל 6 ח' 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, וגם בשתי עונות שפעת לא צמודות.
- **שתי מנות** – ילד שקיבל פחות משתי מנות בעברו, או שלא ידוע כמה מנות קיבל.

כאשר מומלץ לילד בן פחות מ-9 שנים לקבל שתי מנות תרכיב, יש לשמור על רווח זמן של לפחות 4 שבועות בין מנה למנה. עדיף להשתמש באותו סוג חיסון (מומת או חי מוחלש) לשתי המנות. אם התרכיב מהסוג הראשון שניתן אינו זמין, אפשר לתת סוג אחר זמין למנה השנייה. מנה שנייה בסדרה שהנה מתוצרת של יצרן אחר מיצרן המנה הראשונה תחשב תקפה.

1.4 הרכב הזנים בתרכיבים

על פי המלצת הארגון הבריאות העולמי:

[WHO influenza vaccine component recommendations](#)

תרכיבי השפעת נגד ארבעה זנים לעונת 2018-2019 לחצי הכדור הצפוני יכילו את האנטיגנים הבאים:

- an A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09-like virus;
- an A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2)-like virus;
- a B/Colorado/06/2017-like virus (B/Victoria/2/87 lineage); and
- a B/Phuket/3073/2013-like virus (B/Yamagata/16/88 lineage).

לתרכיבים נגד שלשה זנים, מרכיב זן B יכיל את האנטיגן B/Colorado/06/2017-like virus (B/Victoria/2/87 lineage).

* למידע מפורט, יש לעיין בעלון היצרן.

שפעת 4

ניתן לחסן בכל תרכיב זמין שמתאים למקבל החיסון. אפשר להשתמש גם בתרכיב חי מוחלש אם אין הורייית נגד לכך. אין העדפה למתן סוג מסוים של חיסון נגד שפעת על פני סוגים אחרים.

1.5 חליפיות (interchangeability) בין תרכיבים נגד שפעת מיצרנים שונים

קיימת חליפיות בין תרכיבי השפעת. כשיש צורך במנה שנייה, רצוי לתת אותה מאותו תרכיב והיצרן כמו המנה הראשונה. מאידך, אם אינו זמין, יש לתת כל תרכיב זמין נגד שפעת, גם אם הוא מסוג אחר, כל עוד הוא מתאים למקבל החיסון.

1.6 עיתוי מתן התרכיב

עדיף לחסן לפני התחלת פעילות השפעת בקהילה, רצוי עד סוף חודש אוקטובר. יש להתחיל את מבצע חיסוני השפעת בקופות החולים סמוך ככל האפשר להגעת החיסונים לישראל. יש להמשיך להציע את החיסון כל עוד נמשכת פעילות השפעת על פי פרסומי משרד הבריאות. לרוב נמשכת תקופה זו עד חודש מארס או אפריל. כדי למנוע החמצת הזדמנות לחסן יש להציע חיסון לבני 6 חודשים ומעלה המגיעים לביקורים שגרתיים במרפאות קופות החולים מעת שהחיסון זמין.

לתלמידי בית ספר, יש לסיים לחסן נגד שפעת בהקדם, לא יאוחר מסוף חודש דצמבר, כדי שילדים הזקוקים למנה נוספת יוכלו להשלים זאת עד סוף חודש ינואר.

1.7 מתן תרכיב נגד שפעת ותרכיבים אחרים

1.7.1 תרכיב מומת

1.7.1.1 ניתן לתת בו-זמנית תרכיב מומת נגד שפעת עם כל תרכיב אחר, מומת¹ או חי מוחלש במקומות הזרקה נפרדים בגוף.

1.7.1.2 אם התרכיב נגד שפעת ותרכיבים אחרים לא ניתנו בו זמנית, אין צורך במרווח זמן ביניהם.

1.7.2 תרכיב חי מוחלש

1.7.2.1 ניתן לתת בו-זמנית תרכיב נגד שפעת חי-מוחלש עם תרכיבים אחרים: חיים מוחלשים, מומתים* ואימונוגלובולינים, במקומות הזרקה נפרדים בגוף.

- 1.7.2.2 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 פנוימוקוקלית).

שפעת 5

1.8 מתן חיסון 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 אנגיזאדמה, 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.

1.9 אחסון התרכיב

תרכיבי השפעת דורשים אחסון במקרר רגיל, 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.

2. הנחיות ספציפיות לתרכיבים מומתים

התרכיבים הצפויים להיות זמינים בארץ בעונת 2018-2019: 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 - איזור קדמי-צדדי של הירך (Anterolateral thigh); לבני 3 שנים ומעלה - לשריר 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 1.8 לעיל.

שפעת 6

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°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.

3. הנחיות ספציפיות לתרכיב חי-מוחלש

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

3.1 אוכלוסית היעד

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

3.2 הספקת התרכיב

התרכיב מסופק בצורת תרסיס לאף, כמנה אינדיבידואלית (0.2 מ"ל).

התרכיב מסופק בחבילה של 1 או 10 יחידות מוכנות לשימוש, חד מינון (0.2 מ"ל) מרססים intranasal.

שפעת 7

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 חורר ויכול להיות עכור קצת.

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.
- 3.4.2 היסטוריה של תגובה אלרגית קשה לכל מרכיב התרכיב.
- 3.4.3 היסטוריה של תגובה אלרגית קשה לאחר מנה קודמת של כל חיסון נגד שפעת.
- 3.4.4 הריון.
- 3.4.5 ליקוי במערכת החיסון עקב מחלה או טיפול מדכא חסינות .
- 3.4.6 הערה: התרכיב אינו מומלץ גם כאשר יש חשד לליקוי במערכת החיסון.
בן משפחה שסובל מדיכוי חמור במערכת החיסון: מומלץ לחסן את המועמד לחיסון נגד שפעת בתרכיב מומלץ.
- 3.4.7 לעובד בריאות, למבקר בבית החולים וכדו' אשר קיבל חיסון נגד שפעת בתרכיב חי-מוחלש, יש למנוע מגע עם חולים הסובלים מדיכוי חמור במערכת החיסון למשך 7 ימים ממועד קבלת החיסון. כמו כן, עובד בריאות עם דיכוי חמור במערכת החיסון לא יחוסן בתרכיב זה.
- 3.4.8 צפצופים חוזרים או צפצופים על רקע מחלת דרכי הנשימה ב-12 חודשים אחרונים, בילדים בני 2-4 שנים.
- 3.4.9 נטילת תרופות מקבוצת הסליצילטים (salicylates) לאורך תקופה ממושכת בבני 2-17 שנים, עקב סיכון מוגבר לתסמונת Reye בגיל זה.
- 3.4.10 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.
- 3.4.11 ילדים בגילאי 2 עד 4 שנים שאובחנו כחולי אסתמה או שהוריהם או מטפליהם מדווחים על כך שרופא גילה צפצופים או אסתמה ב-12 החודשים הקודמים.
- 3.4.11 קבלת תרופות אנטי-וירליות נגד שפעת בתוך 48 השעות האחרונות.

הערה: נטילת תרופות אנטי-וירליות נגד שפעת לא מומלצת במהלך השבועיים לאחר קבלת החיסון החי מוחלש.

שפעת 8

3.5 אזהרות

- 3.5.1 נזלת קשה בעת מתן התרכיב. החיסון יינתן לאחר ההחלמה.
- 3.5.2 מחלה חריפה 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 אסתמה בקרב בני 5 שנים ומעלה.
- 3.5.5 מצבים רפואיים אחרים המגבירים את הסיכון לסיבוכים כתוצאה מזיהום בנגיף השפעת (למשל, מחלות ריאות כרוניות, מחלות לב וכלי דם [מלבד הפרעות בלחץ דם בלי מחלה אחרת]), מחלות הכליות, הכבד, נזירולוגיות, המטולוגיות או מטבוליות [כולל סוכרת]).
- 3.5.6 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, צפצופים נשימתיים, צמרמורת, תשישות, תסמונת-Guillain-Barré.
- 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

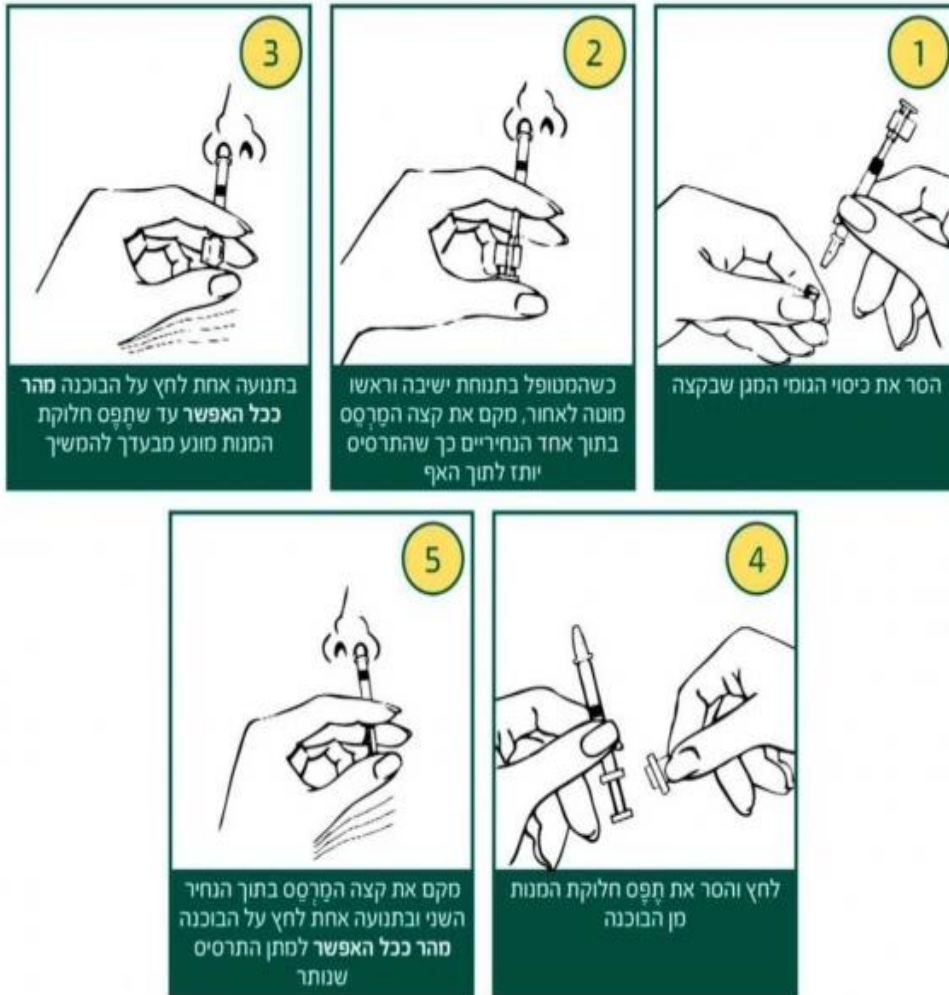
ראה בפרק 'כללי', עמודים 6-7.

שפעת 9

נספח 1 : הוראות למתן FluMist

הוראות למתן FluMist

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