

## שפעת 1

### Influenza Vaccines

### תרכיבים נגד שפעת

בעונת 2019-2020 צפויים להיות זמינים בישראל רק תרכיבים מומתים נגד ארבעה זנים. מתן חיסון נגד שפעת מומלץ לכלל האוכלוסייה מגיל 6 חודשים ומעלה אם אין הוריית נגד לכך. 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. קבוצות יעד

##### 1.1 הקבוצות שנמצאות בסיכון גבוה לסיבוכי השפעת

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

1.1.2 כל הילדים מגיל 6 חודשים עד 59 חודשים.

1.1.3 אנשים בני 50 שנה ומעלה.

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.

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

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.

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

1.2.1 כל עובדי מערכת הבריאות.

1.2.2 מטפלים ומתנדבים המבצעים ביקורי בית אצל אנשים בסיכון גבוה.

1.2.3 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.

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

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

1.5 שאר האוכלוסייה, מגיל 5 שנים ומעלה.

### 1.6 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, חוסנו גם כיתות ד'. בעונת השפעת 2019-2020 יחוסנו בבתי הספר במנה אחת תלמידי כיתות ב', ג' ו-ד'. לתלמידים 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.

יש לחסן ילדים אשר לומדים במסגרות חינוכיות בהן בכיתה מסוימת לומדים ילדים משנתונים שונים, כגון בחינוך המיוחד ובכיתות מקדמות, לפי גילם. יחוסנו ילדים שנולדו בין השנים 2010 - 2012.

### שפעת 3

## 2. סוגי תרכיב לפי גיל (ראה טבלה 1)

טבלה 1: מאפייני התרכיבים הצפויים להיות זמינים בישראל בעונת 2019-2020\*

מספר זני שפעת בתרכיב	שם תרכיב	יצרן	צורת אספקת התרכיב	גיל ההתוויה	מינון לילדים בני 6-35 ח'	דרך מתן
4	Vaxigrip-Tetra	Sanofi-Pasteur	0.5 מ"ל במזרק	6 חודשים ומעלה	מינון מלא (0.5 מ"ל)	IM
4	Fluarix-Tetra	GSK	0.5 מ"ל במזרק	6 חודשים ומעלה	מינון מלא (0.5 מ"ל)	IM

סוגי תרכיבים הרשומים בישראל אך לא צפויים להיות זמינים בעונת 2019-2020:

- תרכיב מומת נגד 3 זנים
- תרכיב מומת עם אדג'ובנט נגד 3 זנים
- תרכיב חי מוחלש נגד 4 זנים

### 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, וגם בשתי עונות שפעת לא רצופות.
- **שתי מנות** – ילד שקיבל 0-1 מנות בעברו, או שלא ידוע כמה מנות קיבל.

ליילד אשר מומלץ לקבל שתי מנות תרכיב, יש לשמור על רווח זמן של לפחות 4 שבועות 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.

### 4. הרכב הזנים בתרכיבים

על פי המלצת הארגון הבריאות העולמי:

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

תרכיבי השפעת נגד ארבעה זנים לעונת 2019-2020 לחצי הכדור הצפוני יכילו את האנטיגנים הבאים:

- A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09-like virus
- A/Kansas/14/2017 (H3N2)-like virus
- B/Colorado/06/2017-like virus (B/Victoria/2/87 lineage)
- 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

### 5. 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.

### 6. מקום ההזרקה

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

### 7. 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 והיצרן כמו המנה הראשונה. מאידך, אם אינו זמין, יש לתת כל תרכיב נגד שפעת, גם אם הוא מסוג אחר, כל עוד הוא מתאים למקבל החיסון.

### 8. עיתוי מתן התרכיב

השנה צפויים תרכיבי השפעת להגיע לישראל בתחילת חודש נובמבר. רצוי להתחסן סמוך ככל האפשר להגעת החיסונים לישראל. יש להתחיל את מתן חיסוני השפעת סמוך ככל האפשר להגעת החיסונים לישראל. יש להמשיך להציע את החיסון כל עוד נמשכת פעילות השפעת על פי פרסומי משרד הבריאות. 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 האפשרי. יש לחסן תחילה כיתות ב' ע"מ לאפשר לילדים הזקוקים למנה שניה לקבל אותה בעיתוי מוקדם ככל האפשר.

### 9. מתן תרכיב מומת נגד שפעת ותרכיבים אחרים

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

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

## שפעת 5

### 10. מתן חיסון שפעת לאנשים עם היסטוריה של רגישות לחלבון ביצה

ניתן לתת חיסונים נגד שפעת גם לאנשים עם רגישות לחלבון ביצה. 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 אפינאפריין 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.

### 11. 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 8 לעיל.

#### 11.1 הוריות הנגד:

- תגובה אלרגית חמורה לאחר קבלת תרכיב נגד שפעת.

#### 11.2. 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.

## שפעת 6

### **12. תופעות לוואי\***

- 12.1 תגובות מקומיות: אודם, כאב או נפיחות, נמשך לרוב כיום או יומיים לאחר החיסון.
- 12.2 תופעות סיסטמיות קלות: כגון חום, צרידות, שיעול, גירוי בעיניים, כאבי שרירים, כאבי ראש, גרד, עייפות, הנמשכים לרוב כיום או יומיים לאחר החיסון.
- 12.3 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.

### **13. רישום**

לאחר מתן חיסון, יש לתעד ברשומה הרפואית, לרבות רשומה ממוחשבת ובפנקס החיסונים האישי את תאריך החיסון, מספר המנה בסדרה, סוג התרכיב, שם התרכיב, שם היצרן, מספר האצווה, מקום הזרקת החיסון, שם המוסד בו ניתן החיסון (טיפת חלב / מרפאת קופת חולים, בית ספר, בית חולים וכדו') ושם מבצע החיסון. פנקס החיסונים האישי משמש מסמך רשמי, ויש להדריך את מקבל החיסון / ההורים של הילד לשמור אותו לאורך זמן (לכל החיים).

### **14. מעקב ודיווח**

תגובה מקומית ו/או כללית תירשם 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 מידע ללא דיחוי לאגף לאפידמיולוגיה.

\*-לפירוט נוסף, יש לעיין בעלון היצרן.