

## תרכיבים נגד שפעת Influenza Vaccines

רשומים בישראל תרכיבים נגד שפעת מהסוגים הבאים:

- תרכיב מומת נגד שלושה זנים.
- תרכיב מומת נגד ארבעה זנים.
- תרכיב חי-מוחלש נגד ארבעה זנים.

החיסון הנבחר נגד שפעת לעונת השפעת 2017-2018 הינו החיסון המומת. יש לוודא התאמת התרכיב לגיל מקבל החיסון.

**קבלת חיסון נגד שפעת מומלצת לכלל האוכלוסייה 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. כללי

#### 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

קצרת הסימפונות (אסתמה)

ברונכיטיס כרוני

פיברוזיס ציסטי

ברונכיאקטאזיס

אמפיזמה

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

1.1.1.2 אנשים בני 50 שנה ומעלה.

1.1.1.3 אנשים בכל גיל הגרים במוסד בו תנאי החיים מעודדים הפצה מהירה של הנגיף לאחר חדירתו, כגון: בתי אבות, בתי חולים לחולים כרוניים, בתי חולים פסיכיאטרים, בתי סוהר ומוסדות לאנשים עם צרכים מיוחדים.

## שפעת 2

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

1.1.1.5 ילדים בגיל 6 חודשים עד 18 שנים המקבלים טיפול ארוך טווח ב- aspirin עקב הסיכון שיסבלו מתסמונת ע"ש ריי (Reye) 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 חצי שנה ומעלה.

### 1.1.7 מתן חיסונים נגד שפעת במסגרת בית הספר

החל מספטמבר 2016, קבלו תלמידי כיתות ב' מנה אחת של חיסון מומת נגד שפעת באמצעות שירותי הבריאות לתלמיד. החל מספטמבר 2017, יחוסנו במסגרת זו גם תלמידי כיתות ג'. 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. (ראה סעיף 1.3 ונספח 1 בעמוד "שפעת 7").

ילדים אשר לומדים במסגרות חינוכיות בהן בכיתה מסוימת לומדים ילדים משנתונים שונים כגון בחינוך המיוחד ובכיתות מקדמות, יש לחסן לפי גילם. יחוסנו ילדים שנולדו בין 2008 ל- 2010.

## 1.2 סוגי תרכיב לפי גיל

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

ראה הוריות נגד ואזהרות (סעיפים 2.5, 2.6, בעמוד "שפעת 5").

שפעת 3

**1.3 מספר מנות לפי גיל**

מגיל 9 שנים ומעלה: מנה אחת.

מגיל 6 ח' עד 8 שנים: מנה אחת או שתי מנות:

- a. **מנה אחת** - אם ידוע שקיבל לפחות שתי מנות חיסון נגד שפעת אי פעם בעברו. שתי מנות קודמות אלו אפשר שיתנו בעונות שפעת שונות, וגם בשתי עונות שפעת לא צמודות.
- b. **שתי מנות** - ילד שקיבל פחות משתי מנות בעברו, או שלא ידוע כמה מנות קיבל.

ראה תרשים זרימה **בנספח 1** בעמוד "שפעת 7".

כאשר מומלץ לילד בן פחות מ-9 שנים לקבל שתי מנות תרכיב, יש לשמור על רווח זמן של לפחות 4 שבועות בין מנה למנה. תחשב תקפה גם מנה שנייה בסדרה שהנה מתוצרת של יצרן אחר מיצרן המנה הראשונה.

**1.4 הרכב התרכיבים**

על פי הנחיית הארגון הבריאות העולמי מ-02.03.2017, תרכיבי השפעת לעונת 2017-2018 לחצי הכדור הצפוני יכילו את האנטיגנים הבאים:

- an A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09-like virus;
- an A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)-like virus;
- a B/Brisbane/60/2008-like virus

תרכיב נגד ארבעה זנים יכול גם אנטיגנים כנגד זן:

- B/Phuket/3073/2013-like virus

טבלה 1: מאפייני התרכיבים הצפויים להיות זמינים בישראל בעונת 2017-2018:

סוג תרכיב	שם תרכיב	יצרן	צורת אספקת התרכיב	גיל בהתוויה	מינון לילדים בני 3-6 ח'	דרך מתן
מומת	Influvac	Abbot	0.5 מ"ל במזרק	6 חודשים ומעלה	חצי מינון, על פי הקו המסומן על גבי המזרק	IM
	Vaxigrip	Sanofi-Pasteur	0.5 מ"ל במזרק	6 חודשים ומעלה	חצי מינון, על פי הקו המסומן על גבי המזרק	IM
	Agrippal S1	SEQIRUS VACCINES	0.5 מ"ל במזרק	6 חודשים ומעלה	חצי מינון, על פי הקו המסומן על גבי המזרק	IM
	Fluarix-tetra	GSK	0.5 מ"ל במזרק	3 שנים ומעלה	לא רשום לקבוצה זו	IM

למידע מפורט, יש לעיין בעלון היצרן.

## שפעת 4

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

קיימת חליפיות בין תרכיבי השפעת. רצוי לתת את התרכיב מאותו היצרן כמנה שנייה, אך אם אינו זמין, יש לתת כל תרכיב זמין נגד שפעת, כל עוד הוא רשום לגיל המיועד.

### 1.6 שם התרכיב, יצרן, צורת אספקה, גיל התוויה, מינון ילדים מתן לפי סוג

ראה טבלה 1 לעיל בעמוד "שפעת 3".

### 1.7 עיתוי

באופן אופטימלי יש לחסן לפני התחלת פעילות השפעת בקהילה. 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. לגבי תוכנית החיסון בבתי הספר, יש לסיים לחסן נגד שפעת עד סוף חודש דצמבר כדי שילדים הזקוקים למנה נוספת יוכלו להשלים זאת עד סוף חודש ינואר.

### 1.8 מתן תרכיב נגד שפעת ותרכיבים אחרים

#### 1.8.1 תרכיב מומת

- ניתן לחסן בו-זמנית בתרכיב מומת נגד שפעת באותו ביקור עם חיסוני השגרה בגיל הילדות או עם כל תרכיב אחר (כולל התרכיב נגד זיהומים פנוימוקוקיים).

- אם התרכיב לא ניתן באותו ביקור עם תרכיבים אחרים אין צורך במרווח זמן בינו לבין תרכיב אחר (מומת או חי-מוחלש).

### 2. תרכיב מומת נגד שפעת

לתרכיבים הצפויים להיות זמינים בארץ בעונת 2017-2018, ראה טבלה 1 לעיל. מומלץ להתחסן בתכשיר הזמין ביותר מבין התכשירים המתאימים למתחסן ולא לדחות את קבלת החיסון בהמתנה לתכשיר אחר. יש לוודא התאמת התרכיב לגיל מקבל החיסון.

### 2.1 שם התרכיב, יצרן, צורת אספקה, גיל התוויה, מינון ילדים מתן

ראה טבלה 1 לעיל בעמוד "שפעת 3".

### 2.2 רישום התרכיבים לפי גיל

צפויים להיות זמינים בארץ תרכיבים מומתים המורשים לשימוש מגיל 6 חודשים ומעלה ותרכיב המורשה לשימוש מגיל 3 שנים ומעלה. יש לוודא כי התרכיב המוצע תואם את גיל מקבל החיסון. ראה טבלה 1 לעיל.

## שפעת 5

### 2.3 אחסון התרכיב

התרכיב דורש אחסון במקרר רגיל, בטמפרטורה  $2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$ . אסור להקפיא את התרכיב; אין להשתמש בתרכיב אשר הוקפא בשלב כלשהו. יש לשמור באריזה המקורית ע"מ להגן מפני חשיפת התרכיב לאור.

### 2.4 מקום ההזרקה

הזרקה תתבצע לתוך השריר (I.M.) לילדים עד גיל 3 שנים - איזור קדמי-צדדי של הירך (Anterolateral thigh) לבני 3 שנים ומעלה - לשריר הדלטואיד

### 2.5 הוריות נגד לתרכיב מומת

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. הוריות הנגד הינן:

2.5.1 אין לתת את התרכיב למי שסבל בעבר מתגובה אלרגית חמורה לאחר קבלת תרכיב נגד שפעת.

2.5.2 אין לתת תרכיב נגד שפעת למי שחלה בתסמונת גיאן-ברה תוך 6 שבועות מעת קבלת תרכיב נגד שפעת בעבר.

### 2.6 אזהרות (Precautions)

2.6.1 מחלה חדה בינונית עד קשה מלווה בחום: מתן החיסון ידחה עד להחלמה.

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.

2.6.2 אלרגיה לחלבון ביצה: ההנחיה תלויה בחומרת התגובה.

- תגובה חמורה: אנשים עם היסטוריה של תגובה לחלבון ביצה של 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 רק חרלת (hives, urticaria) לאחר אכילת ביצים יכולים לקבל חיסון נגד שפעת בכל מרפאה או מוסד בהם ניתן החיסון.

**אנשים שמסוגלים לאכול ביצה מבושלת מעט ללא כל תגובה קרוב לוודאי שאינם אלרגיים לחלבון ביצה. אין צורך באישור רפואי על העדר אלרגיה לביצים בילד המועמד לקבל חיסון בתרכיב המומת נגד שפעת.**

מותר לתת תרכיב מומת לחולים עם דיכוי של מערכת החיסון.

## שפעת 6

### **2.7 תופעות לוואי\***

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

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

2.7.3 **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.

### **תרכיב חי מוחלש נגד שפעת**

חיסון חי מוחלש נגד שפעת לא יהיה זמין לשימוש בישראל בשנת תשע"ח. בארה"ב הועלה ספק לגבי יעילות לאחד מארבעת הזנים שבתרכיב (H1N1) והנושא עדיין בבדיקה. התרכיב יהיה בשימוש בעונה הבאה במדינות אלה: אנגליה, אוסטרליה, שוודיה, פינלנד, נורבגיה. הוא יהיה גם זמין מסחרית בארה"ב למרות המלצות ACIP לא להשתמש בו בעונת השפעת הקרובה.

### **3. רישום ומעקב**

#### **3.1 רישום**

לאחר מתן חיסון, יש לתעד ברשומה הרפואית, לרבות רשומה ממוחשבת ובפנקס החיסונים האישי את תאריך החיסון, מספר המנה בסידרה, 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).

#### **3.2 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 מלא, ראה עלון יצרן

שפעת 7

## נספח 1

תרשים זרימה לחישוב צורך במנה שניה של חיסון שפעת לילדים בני 6 חודשים עד 8 שנים

קיבל 2 או יותר מנות חיסון שפעת  
אי-פעם בחייו

כן

לא או לא ידוע

לחסן עם מנה אחת של תרכיב  
נגד שפעת 2017-2018

לחסן עם שתי מנות של תרכיב  
נגד שפעת 2017-2018  
במרווח מינימאלי של 4 שבועות