

תרכיבים נגד שפעת

Influenza Vaccines

בישראל בעונת תשע"ו (2015-2016) צפויים להימצא תרכיבי שפעת מהסוגים הבאים:

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

אין העדפה של תרכיב מומת נגד ארבעה זני שפעת על פני חיסון מומת נגד שלושה זנים. אין העדפה של תרכיב חי מוחלש על פני תרכיב מומת בילדים 2-17 שנים. מומלץ להתחסן בתכשיר הזמין ביותר מבין התכשירים המתאימים למתחסן ולא לדחות את ההתחסנות בהמתנה לתכשיר אחר. 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 לקבל 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 הנמצאים במוסד סגור או סגור למחצה, בו תנאי החיים מעודדים הפצה מהירה של הנגיף לאחר חדירתו כגון: בתי אבות, בתי חולים פסיכיאטרים, בתי סוהר ומוסדות למפגרים.

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 סיכון לפתח תסמונת ע"ש ריי בעקבות זיהום שפעת). ילדים אלה יקבלו תרכיב מומת בלבד.

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, וכן 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.

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

1.1.4 אנשים שאושפזו עקב שפעת, עקב מחלת דמוית שפעת, או עקב דלקת ריאות בעונה הקודמת.

1.1.5 שאר האוכלוסייה, מגיל חצי שנה ומעלה.

סוגי תרכיב לפי גיל

- א. ילדים בני 6 חודשים עד גיל שנתיים רשאים לקבל רק תרכיב מומת
- ב. בני שנתיים עד גיל 49 שנים רשאים לקבל תרכיב חי מוחלש או מומת. הבחירה תיעשה על פי זמינות תרכיב והעדפת מקבל החיסון.
- ג. מגיל 50 ומעלה, ניתן לקבל רק תרכיב מומת.

ראה הוריות נגד ואזהרות לכל סוג תרכיב (סעיפים 2.5, 2.6, 3.6 ו- 3.7 למטה).

מספר מנות לפי גיל

מגיל 9 שנים ומעלה, יש לתת מנה אחת בלבד.

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 שינתנו 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**.

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.

שפעת 3

חליפיות (interchangeability) בין חיסונים מיצרנים שונים

יש חליפיות בין תרכיבי השפעת, גם בין חיסון מומת לבין חיסון חי מוחלש. אמנם רצוי לתת את התרכיב מאותו היצרן כמנה שנייה, אך אם אינו זמין, יש לתת כל תרכיב זמין נגד שפעת, כל עוד הוא מורשה לגיל המיועד.

1.2 מינון

תרכיב מומת: ילדים בני 6 עד 35 חודשים יקבלו חצי מנת מבוגר. מגיל 3 שנים ומעלה, יקבלו מנת מבוגר. לתרכיבים המומתים הצפויים להיות זמנים בארץ קיים קו המסמן חצי מנה. תרכיב חי-מוחלש: המינון אחיד (0.2 מ"ל) לגילאים שנתיים עד 49 שנים.

1.3 עיתוי

באופן אופטימלי יש לחסן לפני התחלת פעילות השפעת בקהילה. מערכת הבריאות צריכה למקד את מבצע החיסון עד סוף חודש אוקטובר. יש להמשיך להציע את החיסון כל עוד נגיפי שפעת נמצאים בסירקולציה. כדי למנוע החמצת הזדמנות לחסן יש להציע חיסון לבני 6 חודשים ומעלה בביקורים שגרתיים במרפאות קופות החולים מעת שהחיסון זמין. מומלץ לתכנן שילדים אשר זקוקים לשתי מנות תרכיב ברווח זמן של חודש ביניהן יקבלו את המנה השנייה עד סוף חודש נובמבר.

1.4 מתן תרכיב נגד שפעת ותרכיבים אחרים

1.4.1 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).

1.4.2 תרכיב חי-מוחלש

- אפשר לחסן באותו ביקור בתרכיב חי מוחלש בתרכיבים אחרים מומתים** או חיים-מוחלשים. אם התרכיבים לא ניתנו באותו ביקור:

- לגבי תרכיבים מומתים** - אין צורך ברווח זמן כלשהו בין תרכיב. - לגבי תרכיבים חיים-מוחלשים - יש לשמור על רווח זמן של 4 שבועות לפחות בין מתן תרכיב החי מוחלש נגד שפעת ותרכיבים חיים-מוחלשים אחרים, (כגון תרכיב נגד חצבת, חזרת, אדמת, אבעבועות רוח, קדחת צהובה). תרכיב bOPV ניתן לתת בכל רווח זמן לפני או אחרי חיסון חי מוחלש נגד שפעת.

2. תרכיב מומת נגד שפעת

רשומים בארץ מספר תרכיבים מומתים נגד שפעת. תרכיב מומת נגד שלושה זנים המיועד לבני 6 חודשים ומעלה. תרכיב מומת נגד ארבעה זנים המיועד לבני שלוש שנים ומעלה. אין העדפה של תרכיב חי מוחלש על פני תרכיב מומת בילדים 2-17 שנים. מומלץ להתחסן בתכשיר הזמין ביותר מבין התכשירים המתאימים למתחסן ולא לדחות את ההתחסנות בהמתנה לתכשיר אחר. יש לוודא התאמת התרכיב לגיל מקבל החיסון.

2.1 הרכב התרכיב, אספקת התרכיב, אופן השימוש, נפח מוזרק

ראה עלון היצרן

**לרבות תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית, טוקסואידים ותרכיבים אסלולריים

שפעת 4

2.2 רישום התרכיבים לפי גיל

קיימים בארץ התרכיבים מומתים המורשים לשימוש מגיל 6 חודשים ומעלה, תרכיבים המורשים לשימוש מגיל 3 שנים ומעלה, ותרכיבים המורשים לשימוש מגיל 65 ומעלה. יש לוודא כי התרכיב המוצע תואם את גיל מקבל החיסון.

2.3 אחסון התרכיב

התרכיב דורש אחסון במקרר רגיל, בטמפרטורה $2^{\circ} - 8^{\circ}C$. 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

לילדים עד גיל 3 שנים - איזור קדמי-צדדי של הירך לתוך השריר.
לבני 3 שנים ומעלה - איזור הדלטואיד לתוך השריר.

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

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

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

2.6.2 אנשים עם הסטוריה של תגובה לחלבון ביצה של אנגיואדמה, מצוקה נשימתית, סחרחורת או הקאה חוזרת, או שנדרש אפינאפרין או התערבות דחופה אחרת, יש לחסן על ידי חיסון מומת. עליו להינתן במוסד בו יש ניסיון בדיהוי ובטיפול של תגובות אלרגיות חמורות.

2.6.3 אנשים עם רגישות לביצים אשר מפתחים רק חרלת (hives, urticaria) לאחר אכילת ביצים יכולים לקבל חיסון נגד שפעת בתנאים הבאים:

- א. יקבלו את התרכיב המומת בלבד.

- ב. החיסון יינתן במוסד בו מכירים את הביטויים הפוטנציאליים של אלרגיה לחלבון ביצה ומסוגל לטפל בהן.

- ג. מקבל החיסון ישהה בהשגחה במשך 30 דקות לאחר קבלת הזריקה.

אנשים שמסוגלים לאכול ביצה מבושלת מעט (למשל ביצה מקושקשת) ללא כל תגובה קרוב לוודאי שאינם אלרגיים לחלבון ביצה. אנשים אלרגיים לחלבון ביצה עשויים לצרוך ללא בעיה ביצים במוצרים אפויים (לחם או עוגה). סבילות למזון המכיל ביצים אינה שוללת את האפשרות של אלרגיה לביצים. אין צורך באישור רפואי על חוסר אלרגיה לביצים בילד המועמד לקבל חיסון בתרכיב המומת נגד שפעת.

מותב לתת תרכיב מומת לחולים עם דיכוי של מערכת החיסון.

שפעת 5

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 סיסטמיות חמורות: סיכון של כ-2-1 מקרים למיליון מקבלי חיסון לתסמונת גיאן-ברה. שיעור זה נמוך בהרבה מהסיכון לסיבוכים קשים משפעת.

2.7.4 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. תרכיב חי-מוחלש נגד שפעת עונתית

בישראל ימצא בחורף הקרוב תרכיב אחד חי-מוחלש נגד 4 זנים של שפעת: FluMist, חברת Medimmune, Geithersburg, Md, USA המיוצר על ביצים מופרות, מיועד לחיסון פעיל נגד שפעת.

3.1 הרכב התרכיב

יש לעיין בעלון היצרן.

3.2 אוכלוסית היעד

ילדים ומבוגרים בני 2 – 49 שנים, לא כולל נשים הרות. הוריות נגד ואזהרות מופיעות בהמשך.

3.3 אספקת התרכיב

התרכיב מסופק בצורת תרסיס לאף, כמנה אינדיבידואלית (0.2 מ"ל), המתאים לכל הגילאים אשר בהתוויה.

3.4 אחסון התרכיב

יש לאחסן את התרכיב במקרר רגיל, בטמפרטורה $2^{\circ} - 8^{\circ}C$. אסור להקפיא אותו. אין להשתמש בתרכיב אשר הוקפא בשלב כלשהו.

לאחר השימוש, את האריזות הריקות יש להשליך למכלים מיוחדים המיועדים לסילוק והשמדה של חומרים ביולוגיים (ביוהזרד).

3.5 אופן שימוש

3.5.1 מינון: מינון של מנה אחת הינו 0.2 מ"ל (0.1 מ"ל לכל נחיר) בכל גיל.

3.5.2 מתן תרכיב: התרכיב ניתן דרך האף בהתאם להמלצות היצרן (ראה נספח 2).

הזרקת החומר אסורה בהחלט!

3.6 הוריות נגד לחיסון החי המוחלש

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:

3.6.1 תגובה קשה לאחר מנה קודמת של התרכיב.

3.6.2 תגובה אלרגית מסוג אנפילקטי לכל אחד ממרכיבי התרכיב, לרבות לחלבון ביצה.

3.6.3 הריון.

3.6.4 ליקוי או חשד לליקוי במערכת החיסון עקב מחלה או טיפול מדכא חסינות.

3.6.5 גילאי 2-4 שנים: אירוע של צפצופים ב-12 החודשים האחרונים על פי תיק רופאי או דיווח הורים. גיל +5: ראה סעיף 3.7.3: אסטמה.

3.6.6 צפצופים אשר נזקקו לטיפול רפואי בשבוע שלפני החיסון.

3.6.7 תסמונת Gullian Barre תוך 6 שבועות מקבלת חיסון נגד שפעת בעבר.

3.6.8 נטילת תרופות מקבוצת הסליצילטים (salicylates, כגון אספירין) תקופה ממושכת או בסמוך לחיסון, בבני 17 – 2 שנים, עקב סיכון מוגבר לתסמונת Reye בקבוצת גיל זו.

3.6.9 כל מצב בריאותי העלול לגרום לאספירציה או לפגוע ביכולת של מערכת הנשימה להתמודד עם הפרשות כגון, תולדות של התכווצויות, בעיות שכליות, פגיעות בחוט השדרה.

הנקה: מותר לחסן אישה מניקה.

3.7 אזהרות

3.7.1 תרופות אנטי וירליות: מומלץ לתת את החיסון 48 שעות לפחות לאחר סיום טיפול בתרופות נגד נגיפים. מומלץ לא ליטול אותן ב- 14 הימים הראשונים אחרי קבלת החיסון.

3.7.2 נזלת קשה העלולה למנוע הגעת התרכיב לרירית האף. החיסון יינתן לאחר ההחלמה.

3.7.3 לחולים בכל גיל עם אסתמה קיים חשש לצפצופים מוגברים לאחר חיסון חי מוחלש.

3.7.4 מחלות ממושכות כגון, מחלת ראות, לב, כליות, מחלה מטבולית, סוכרת, המוגלובינופתיות למיניהן. צפוי שתרכיב חי מוחלש יהיה בטיחותי ויעיל כמו התרכיב המומת בילדים עם מחלות כרוניות שאינן מדכאות חיסון, אך אין כיום עדות מדעית מספיקה לכך. לרופא המטפל שיקול הדעת האם להמליץ על תרכיב זה או לא. במידה ולא ניתן להשיג חוות דעת של רופא מטפל, עדיף לחסן בתרכיב מומת (בהתחשב באמצעי הזהירות בהוריות הנגד) מאשר לדחות את החיסון.

3.7.5 כשיש למועמד לקבל את החיסון בן משפחה שסובל מדיכוי חמור* במערכת החיסון מומלץ לחסן את המועמד לחיסון נגד שפעת בתרכיב מומת.

3.7.6 עובד בריאות המטפל בחולים עם דיכוי חמור במערכת החיסון* לא יחוסן בתרכיב החי המוחלש. אם חוסן בו על אף ההמלצה הנ"ל, עליו להמתין שבעה ימים לפני חזרה לטפל בחולים עם דיכוי חמור במערכת החיסון.

* חולה שנמצא בסביבה מוגנת עקב הדיכוי החיסוני, בעיקר חולים סמוך לאחר השתלת מוח עצם.

שפעת 7

3.7.7 לא מומלץ לתת את התרכיב לדיירים של בתי חולים למחלות ממושכות.

3.7.8 מחלה חדה עם חום עד להחלמה.

3.8 תופעות לוואי

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

3.8.1 בילדים: נזלת, כאב ראש, צפצופים, הקאות, כאבי שרירים וחום.

3.8.2 במבוגרים: נזלת כאב ראש, כאב גרון ושיעול. חום אינו שכיח בקבוצה זו.

3.8.3 תופעות לוואי אלרגיות: תופעות אלרגיות המופיעות מיד לאחר מתן התרכיב הן נדירות ביותר: אנגיואדמה, קשיים נשימתיים או הלם אנפילקטי. כמו כן יכולה להופיע פריחה בעור.

3.8.4 תופעות נדירות ביותר הינן: Guillain-Barré syndrome, Bell's Palsy.

4. רישום ומעקב

4.1 רישום

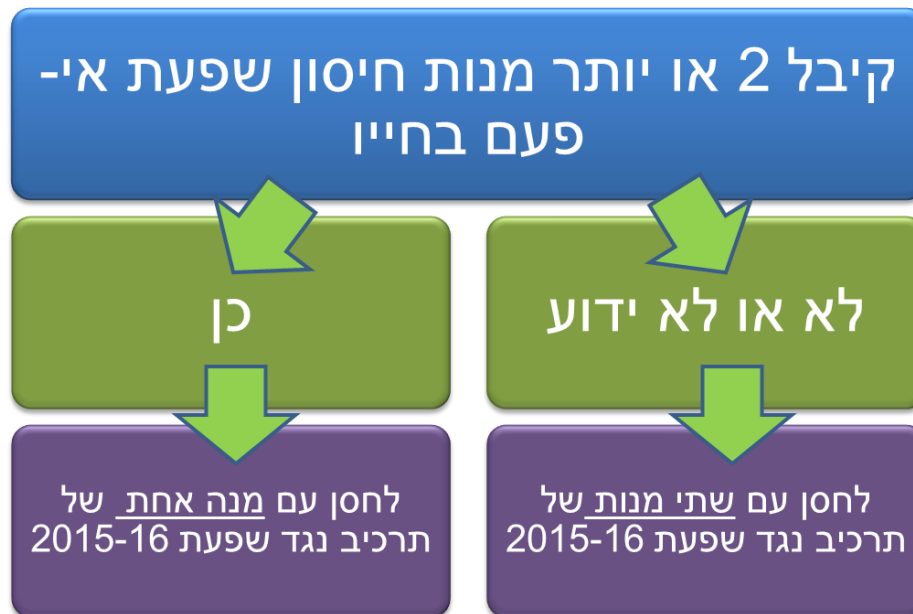
יש לרשום את תאריך מתן החיסון, מספר המנה בסדרה, סוג התרכיב, שם התרכיב, מספר האצווה, שם התחנה / המרפאה / בית החולים או מוסד רפואי אחר בו ניתן החיסון ושם מבצע החיסון. פרטים אלה יירשמו בפנקס החיסונים האישי ובתיק הרפואי. כמו כן, בילדים – בכרטיס הבריאות וברשומון.

4.2 מעקב ודיווח

תופעת לוואי מקומית ו/או כללית תירשם על גבי טופס תופעות לוואי לאחר חיסון ובכרטיס הבריאות של הילד. במקרה של תגובה קשה או ריבוי תגובות או סיבוך לאחר מתן החיסון יש לדווח מייד ללשכת הבריאות, בצירוף מידע על מספר האצווה. לשכת הבריאות תעביר את המידע ללא דיחוי לאגף לאפידמיולוגיה של משרד הבריאות.

נספח 1

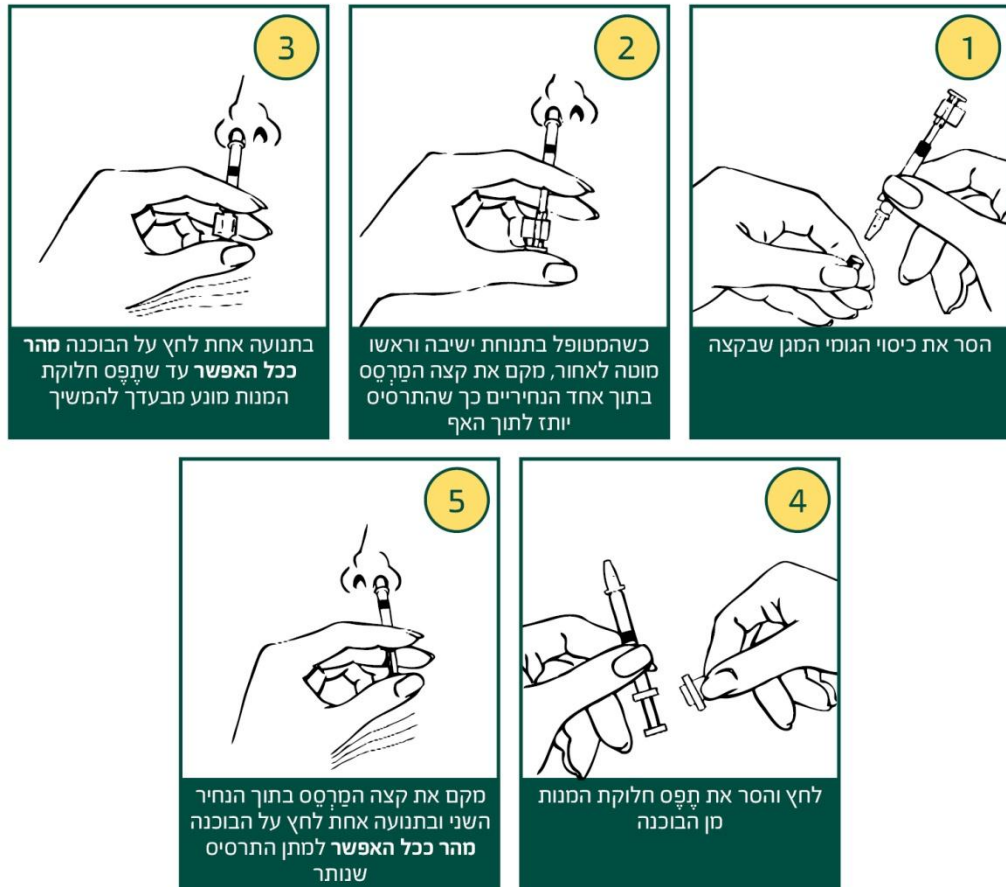
תרשים זרימה לחישוב חיסון שפעת לילדים בני 6 ח' עד 8 שנים



נספח 2

FluMist 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