

משרד הבריאות
שירותי בריאות הציבור
המחלקה לאפידמיולוגיה
ירושלים



תדריך חיסונים



פנימו_מבוגר 1

PNEUMOCOCCAL VACCINES תרכיבים נגד זיהומים פנוימוקוקיים

UPDATE FOR ADULT VACCINATION עדכון למבוגרים

1. שמות התרכיבים

1.1. בישראל רשום התרכיב הבא לחיסון נגד זיהומים פנוימוקוקיים במבוגרים:

חיסון מצומד (conjugated) נגד זיהומים פנוימוקוקיים:

פרבנר 20 (Prevenar 20, PCV20) מתוצרת Pfizer Inc.

תדריך זה מפרט את הנחיות השימוש בתרכיב זה.

הערה: תדריך זה עוסק בהנחיות לבני 65 שנים ומעלה ולבני 18-64 שהינם בסיכון גבוה במיוחד לזיהומים פנוימוקוקיים. הנחיות לילדים ולשאר האוכלוסיה בגיל 18-64 יופצו בהמשך.

1.2 קיימים תרכיבים נוספים, שעם תחילת השימוש בתרכיב פרבנר 20, אינם מומלצים עוד לשימוש

לבני 65 שנים ומעלה ולבני 18-64 שהינם בסיכון גבוה במיוחד לזיהומים פנוימוקוקיים:

חיסונים פוליסכרידיים PPV23:

• Pneumo 23 מתוצרת Sanofi Pasteur

• Pneumovax 23 מתוצרת Merck

חיסונים מצומדים:

• Prevenar 7 (PCV7) מתוצרת Wyeth Pharmaceuticals LLC

• Synflorix (PCV10) מתוצרת GSK

• Prevenar 13 (PCV13) מתוצרת Pfizer Inc.

• Vaxneuvance (PCV15) מתוצרת Merck

2. אודות התרכיב פרבנר 20

2.1 טיב התרכיב

התרכיב פרבנר 20 מיועד להקנות הגנה כנגד הזנים (serotypes) 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F של החיידק Streptococcus pneumoniae. התרכיב הינו תרחיף סטרילי המכיל 20 אנטיגנים קפסולריים פוליסכרידיים שעברו צימוד לחלבון שמקורו בטוקסואיד האסכרה (CRM197 carrier protein).

פנוימו_מבוגר 2

2.2 מרכיבי התרכיב

חומרים בלתי פעילים :

Aluminum, Phosphate
Succinic acid
Sodium Chloride
Polysorbate 80
Water for Injection

3. פרזנטציה

התרכיב מסופק במזרק כמנה אינדיבידואלית בנפח של 0.5 מ"ל.

4. אחסון התרכיב

את המזרקים יש לאחסן במצב מאוזן (horizontal) במקרר, בטמפרטורה בין 2-8 מעלות צלזיוס. אין להקפיא את התרכיב. אין להשתמש בתרכיב אשר הוקפא בשלב כלשהו. יש להוציא את התרכיב מהמקרר קרוב ככל הניתן למועד ההזרקה. **הערה:** ניתן להשתמש בתרכיב שהיה בטמפרטורת חדר של 25-8 מעלות צלזיוס עד 96 שעות. יש לציין כי ההמלצה היא להשאיר את התרכיב תמיד מאוחסן בקירור.

5. אופן השימוש

5.1 הכנת התרכיב להזרקה

יש לנער היטב את המזרק לפני השימוש כדי לקבל תרחיף בצבע לבן הומוגני. לפני ההזרקה יש לוודא שאין חלקיקים גדולים או שינוי בצבע התרכיב. אם התרכיב אינו הומוגני או מכיל חלקיקים גדולים, יש לנער היטב בשנית ולאחר מכן לבחון שוב את תכולת המזרק.

5.2 מקום ההזרקה

יש לחטא את המקום לפני ההזרקה ולהמתין לייבוש העור. התרכיב ניתן לתוך השריר (IM) ויש להקפיד על שימוש במחט המיועדת להזרקה לתוך השריר. המקום המועדף להזרקה במבוגרים הינו שריר הדלטואיד. אם לא ניתן להזריק את התרכיבים לתוך שריר הדלטואיד, ניתן להזריק לתוך השריר הצידי-חיצוני של הירך, על פי תדריך להזרקת חיסונים, 2014, ראו [כאן](#). אין להזריק את התרכיב לתוך הווריד (IV), או לתוך התת עור (SC).

פנימו_מבוגר 3

6. התוויות

6.1 כלל האוכלוסיה בגיל 65 שנים ומעלה

6.2 בני 18-64 שנים שהינם בסיכון גבוה במיוחד לזיהומים פניאומוקוקיים עקב אחד או יותר מהמצבים הבאים:

- אי ספיקת כליות כרונית, סינדרום נפרוטי, או מטופלים בדיאליזה
- דליפת נוזל חוט השדרה (CSF leaks) עם סיכון לדלקת עוצבה חוזרת.
- מושתלי שתל שבלולי
- אנשים עם הפרעות בפעילות הטחול (אנטומית או תפקודית): העדר טחול כגון, congenital asplenia או אחרי כריתת טחול; functional asplenia (כגון ב-sickle cell disease). מומלץ על מתן תרכיב PCV20 לפחות שבועיים לפני כריתת הטחול.
- מושתלי מח עצם (ראה הנחיות לאוכלוסיה זו בסעיף 7 להלן)
- מושתלי איברים סולידיים
- מחלה ממאירה כגון לויקמיה, לימפומה, מחלת Hodgkin, multiple myeloma וכל תהליך ממאיר אחר במח העצם או במערכת הלימפטית
- טיפול המדכא את מערכת החיסון (כגון הקרנות, חומרים ציטוטוקסיים, סטרואידים במינון גבוה של ≤ 20 מ"ג ליום). מומלץ על מתן החיסון שבועיים לפחות לפני התחלת הטיפול.
- נשאי HIV

6.3 החיסון ניתן במנה אחת למבוגרים, לפי הפירוט בטבלא להלן (למעט מושתלי מח עצם, ראה סעיף 7 להלן). לבני 65 שנים ומעלה - מומלץ לחסן גם את מי שחוסן בעבר בחיסון נגד זיהומים פניאומוקוקיים, ללא קשר למספר המנות או סוג החיסון שניתנו בעבר. במקרים אלה יש לתת מנת חיסון אחת מתרכיב פרבנר 20, שנה לפחות לאחר מנת החיסון האחרונה שניתנה.

לוח מתן חיסון PCV20	מספר מנות חיסון בעבר	
	PPV23	PCV13 או PCV7
PCV 20		
<u>מנה אחת</u>	0	0
<u>מנה אחת</u> שנה 1 לפחות לאחר המנה הקודמת של PPV23	1 או יותר	0
לבני 65 שנים ומעלה: <u>מנה אחת</u> שנה 1 לפחות לאחר המנה הקודמת של PCV13	0	1 או יותר
לבני 65 שנים ומעלה: <u>מנה אחת</u> שנה 1 לפחות לאחר המנה האחרונה של חיסון פנימוקוקי (PCV13 או PPV23, המאוחר מביניהם)	1 או יותר	1 או יותר

פנימו_מבוגר 4

7. מתן התרכיב לאחר השתלת מח עצם

נכון לזמן כתיבת התדריך, לא נעשו מחקרים על אופן מתן התרכיב במושתלי מח עצם. בהתבסס על המידע הידוע לגבי פרבנר 13 ועל המלצות ה-CDC, יש לחסן כל מטופל מבוגר שעבר השתלת מח עצם ב-4 מנות של פרבנר 20 לפי לוח הזמנים הבא:

<u>מספר מנת פרבנר 20</u>	<u>זמן מתן המנה</u>
1	לפחות 3 חודשים לאחר ההשתלה
2	חודש לאחר המנה הראשונה
3	חודש לאחר המנה השנייה
4	6 חודשים לאחר המנה השלישית או שנה לאחר ההשתלה, המאוחר מביניהם

8. מתן התרכיב יחד עם תרכיבים אחרים

8.1. ניתן להזריק את התרכיב PCV20 בו-זמנית עם תרכיבים מומתים, חיים-מוחלשים, או תרכיבי mRNA. כאשר נותנים יותר מתרכיב אחד בו זמנית, יש לתת את התרכיבים באתרי הזרקה שונים. מכיוון שהתרכיב אינו חי מוחלש, ניתן לתת אותו בכל רווח זמן לפני תרכיבים אחרים (מומתים, חיים-מוחלשים, או תרכיבי mRNA) או אחריהם.

8.2. בהתאם לכתוב בסעיף 6 בתדריך זה, אם ניתן קודם חיסון אחר נגד פניאומוקוק, יש להמתין שנה עד למתן פרבנר 20.

9. הוריות נגד

תגובה אלרגית מידית חמורה כגון אנפילקסיס לתרכיב או לאחד ממרכיביו, לרבות טוקסואיד נגד אסכרה (diphtheria).

10. אזהרות

10.1. ניתן לחסן מטופלים עם מחלות קלות ללא חום (נמוך מ-38 מעלות צלזיוס). במקרה של מחלה חדה מלווה בחום, יש לדחות את מתן התרכיב עד ההחלמה.

10.2. ניתן לחסן מטופלים עם סיכון מוגבר לדימומים כגון המופיליה, תרופוציטופניה וכד', בהתאם לשיקול הדעת של הרופא המטפל, המכיר את הסיכון לדמם במקום ההזרקה, תוך שימת לב לטכניקת הזרקה מתאימה.

11. אירועים חריגים בסמיכות לקבלת התרכיב

בקרב מבוגרים בני 18-59 שנים, האירועים החריגים שדווחו לאחר ההזרקה בשכיחות גבוהה היו כאב במקום ההזרקה (<70%), כאבי שרירים (<50%), עייפות (<40%), כאב ראש (<30%) כאבי מפרקים ונפיחות באיזור ההזרקה (<10%).

בקרב מבוגרים בני 60 ומעלה האירועים החריגים שדווחו לאחר ההזרקה בשכיחות גבוהה היו כאב באיזור ההזרקה (<50%), כאבי שרירים ועייפות (<30%), כאב ראש (<20%) וכאבי מפרקים (<10%).

במסגרת 6 מחקרים שנעשו במבוגרים בכל הגילאים, ללא קשר לעברם החיסוני נגד זיהומים פניאומוקוקיים, שיעור המשתתפים שדיווח על אירוע חריג חמור ב-6 החודשים שלאחר החיסון בתרכיב פרבנר 20 היה 1.5% (67 מתוך 4,552 משתתפים). שיעור זה דומה לשיעור הדיווח לאחר חיסון פרבנר 13 וחיסונים אחרים ששימשו כביקורת (1.8%, 44 מתוך 2,496). שיעור הדיווח על אירועים חריגים חמורים בחודש שלאחר החיסון בפרבנר 20 הינו 0.4%, גם זה בדומה לפרבנר 13 וחיסונים אחרים.

למידע נוסף על אירועים חריגים פוטנציאליים בסמיכות לקבלת התרכיב, יש לעיין בעלון היצרן.

12. מעקב, דיווח ורישום

רישום - על פי פרק 'כללי', עמודים 6-7.

דיווח ורישום - יש להדריך מטופלים לעקוב אחר תופעות בסמיכות לקבלת החיסון ולפנות לגורם מקצועי להערכה במידת הצורך.

על הגורם המקצועי להיות ער לאפשרות של תופעות בסמיכות לקבלת החיסון ולדווח עליהן למשרד הבריאות. דיווח על אירועים בסמיכות לקבלת החיסון יתבצע על ידי הצוות המחסן ו/או הצוות הרפואי המטפל, ויכלול את המידע המפורט בטופס הדיווח הייעודי של האגף לאפידמיולוגיה בשירותי בריאות הציבור, ראו [כאן](#). הדיווח הינו פרטני ללא פרטים מזהים, אך על המדווח לשמור את הפרטים המזהים ברשומות לצורך השלמת מידע רפואי במידת הצורך. את הטופס יש להעביר לאגף לאפידמיולוגיה באמצעות מייל בקישורית כאן או בכתובת: AEFI.Israel@moh.gov.il

מוסדות רפואיים המחברים למערכת "נחליאלי" של משרד הבריאות, ניתן לדווח ישירות במערכת. על אירועים חמורים אשר גרמו למתן טיפול דחוף במסגרת הקהילה, לפינוי למיון, לאשפוז או לפטירה יש לדווח מידית בכתובים וגם טלפונית לאחראי מערך אירועים מיוחדים - עו"ד פיראס חאיק, מס' נייד 050-6242380, דוא"ל בקישורית [כאן](#) או בכתובת: firmas.hayek@moh.gov.il וכן למייל בקישורית [כאן](#) או בכתובת: AEFI.Israel@moh.gov.il.