

קורונה 1

תרכיבים נגד נגיף קורונה החדש Coronavirus (COVID-19) vaccines

ההנחיות שבפרק גובשו על סמך המידע שהגיע למשרד הבריאות מהיצרנים והנחיות ביניים ממדינות מערב כגון, בריטניה, ארצות הברית וקנדה. ההנחיות תתעדכנה כאשר יקבל משרד הבריאות מידע נוסף.

קיים שוני משמעותי בין התרכיבים במספר נושאים. יש לבדוק באיזה תרכיב מחסנים ולחסן על פי הנחיותיו הספציפיות בלבד!

להלן טבלה המרכזת את השינויים:

נושא	PFIZER, תוצרת BNT162B2	MODERNA, תוצרת MRNA-1273
נפח הבקבוקון	0.45 מ"ל	5.0 מ"ל
טמפ' ההקפאה (מעלות צלזוס)	מינוס 70	מינוס 15 עד מינוס 25
מיהול התרכיב	1.8 מ"ל של 0.9% NaCl	אין למהול את התרכיב!
נפח המנה	0.3 מ"ל	0.5 מ"ל
מספר מנות בבקבוקון	5 או 6	10
תוקף אחרי ההפשרה	5 ימים (סה"כ 120 שעות)	30 יום
תוקף אחרי המיהול	6 שעות	לא רלבנטי
תוקף אחרי הדקירה הראשונה של הבקבוקון הרב-מנתי	לא רלבנטי	6 שעות
התווית גיל	16 שנים ומעלה	18 שנים ומעלה

הכרת המגפה בנגיף קורונה החדש כפנדמיה האיצה את הפיתוח של מספר תרכיבים בשיטות ביוטכנולוגיות שונות, כאלה שנחקרו במצבי חירום בעבר כגון SARS ואבולה. שיטות חיסון כוללות: תרכיבי חומצה גרעינית, תרכיבים מומתים, תרכיבים חיים מוחלשים, תרכיבים חלבוניים (protein or peptide subunit), תרכיבי נגיף נשא (viral-vector).

התרכיבים מתמקדים בחסינות נגד חלבון הדרבן (spike [S] protein), היעד העיקרי ליצירת נוגדנים מנטרלים. נוגדנים מנטרלים החוסמים את כניסת הנגיף לתאי המארח על ידי מניעת האינטראקציה בין חלבון הדרבן לבין קולטן 2 (ACE2) של תא המארח צפויים להקנות הגנה.

קורונה 2

1. שמות התרכיבים ומרכיביהם

מספר חיסונים המתמקדים בחלבון S צפויים להיות זמינים בישראל בסוף 2020 ובמהלך 2021. בשלב זה, כלול מידע רק על התרכיב תוצרת Pfizer BioNTech ועל התרכיב תוצרת Moderna.

1.1 תרכיב נגד COVID-19 (Pfizer BioNTech, BNT162b2), תוצרת Pfizer BioNTech

1.1.1 שם התרכיב ומרכיביו

COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 concentrate for solution

הבקבוקון הינו רב-מנתי ויש לדלל את החומר לפני השימוש. בקבוקון אחד (0.45 מ"ל) מכיל 5 מנות של 30 מק"ג BNT162b2 RNA, בתוך lipid nanoparticles. ניתן לשאוב מנה שישית אם קיים לכך נפח בכמות מספקת.

חומרים נוספים:

INGREDIENT
(4-HYDROXYBUTYL) AZANEDIYL)BIS (HEXANE-6, 1-DIYL)BIS(2-HEXYLDECONATE)
2-[(POLYETHYLENE GLYCOL)-2000]-N,N-DITETRADECYLACETAMIDE
1,2-DISTEAROYL-SN-GLYCERO-3-PHOSPHOCHOLINE
CHOLESTEROL
POTASSIUM CHLORIDE
POTASSIUM DIHYDROGEN PHOSPHATE
SODIUM CHLORIDE
DISODIUM HYDROGEN PHOSPHATE DEHYDRATE
SUCROSE
WATER FOR INJECTIONS

1.1.2 תיאור התרכיב

התרכיב הינו חיסון בשיטת (mRNA) nucleoside-modified messenger RNA vaccine. תרכיבי חומצה גרעינית משתמשים בקוד הגנטי של המחולל כחיסון; החיסון משתמש בתאי המארח לתרגום הגן ולייצור חלבון דרבן. החלבון פועל כאנטיגן בתוך התא כדי לגרום לתגובה חיסונית. החומצה הגרעינית מתפרקת תוך ימים ספורים. התרכיב מהונדס במעבדה ומוכנס לתוך חלקיקי שומן הנספגים על ידי תאי המארח. החיסון נבדק במבוגרים בריאים בני 18-55 ובני 65-85 שנים בניסויי פזה 1. התרכיב במינון 30 מק"ג נבדק בפזות 2 ו-3. התרכיב אינו מכיל חומר משמר.

קורונה 3

1.2 תרכיב נגד COVID-19 (mRNA-1273, תוצרת Moderna)

1.2.1 שם התרכיב ומרכיביו

mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine suspension (0.20 mg/mL) for intramuscular injection

הבקבוקון הינו רב-מנתי. אין לדלל את החומר לפני השימוש. בקבוקון אחד (5.0 מ"ל) מכיל 10 מנות של 0.5 מ"ל. התרחיף מכיל mRNA (CX-024414) המקודד את החלבון של prefusion stabilized Spike glycoprotein of 2019 novel Coronavirus (SARS-CoV-2) ו-4 סוגים של חלקיקי שומן (lipids) המתפקדים כמגן וכנושא של ה-mRNA. התרכיב אינו מכיל חומר משמר.

חומרים נוספים:

INGREDIENT
1,2-DISTEAROYL-SN-GLYCERO-3-PHOSPHOCHOLINE (DSPC)
ACETIC ACID
CHOLESTEROL
SM-102 LIPID NANOPARTICLE
PEG2000 DMG 1,2-DIMYRISTOYL-RAC-GLYCEROL, METHOXYPOLYETHYLENEGLYCOL
SODIUM ACETATE
SUCROSE
TROMETHAMINE
TROMETHAMINE HYDROCHLORIDE
WATER FOR INJECTION

1.2.2 תיאור התרכיב

התרכיב מקודד לחלבון ה-Spike של SARS-CoV-2. אחרי הזרקה לתוך השריר, תאים סופגים את חלקיק השומן (lipid nanoparticle) ובכך מכניסים את ריצוף ה-mRNA לתוך התא לביטוי אנטיגן S של הנגיף. החיסון גורם לנוגדן מנטרל ותגובה חיסונית תאית לאנטיגן ה-spike (S).

2. יעילות התרכיבים

2.1 תרכיב BNT162b2, תוצרת Pfizer BioNTech

שתי מנות של התרכיב שניתנו ל-Rhesus macaques גרמו ליצירת נוגדנים מנטרלים בכייל גבוה, ולתגובה של לימפוציטים מסוג T, והגנו עליהם בפני הדבקה בנגיף SARS-CoV-2 שניתן לתוך האף וקנה הנשימה. בניסויים בבני אדם פזות 1/2, אחרי שתי מנות חיסון כייל נוגדנים מנטרלים היה דומה או גבוה יותר לכייל בקרב מחלימים מהמחלה. הכייל היה גבוה יותר בבני 18-55 יחסית לבני 65-85, אך שניהם היו דומים לכייל במחלימים. ניסוי קליני פזה 3 הדגים יעילות חיסונית של 95%, שנמצאה דומה בין קבוצות גיל, מין, ואתניות. בבני 65 ומעלה, היעילות הנצפית הייתה 94%.

קורונה 4

2.2 תרכיב mRNA-1273, תוצרת Moderna

יעילות התרכיב נבדקה בניסוי קליני פזה 3. השתתפו 30,351 אנשים בין הגילאים 18-95. אחרי חודשיים מעקב, יעילות החיסון במניעת COVID-19 תסמינית ומאומתת מעבדתית (PCR) היתה 94.1% בקרב אנשים ללא עדות להדבקה קודמת. יעילות דומה נצפתה בשני המינים וכן בקרב כל קבוצות הגיל, קבוצות אתניות ומטופלים עם מחלות רקע.

3. אחסון התרכיבים

3.1 תרכיב BNT162b2, תוצרת Pfizer BioNTech

התרכיב דורש אחסון ב-מינוס 70 ($-70 \pm 10^\circ \text{C}$) מעלות צלזיוס. חיי המדף שלו הינם 6 חודשים. ניתן לאחסן את התרכיב עד 120 שעות ב-8-2 מעלות צלזיוס. יציבות התרכיב לאחר המיהול: כל בקבוקון חיסון יציב ל-6 שעות לאחר המיהול בטמפרטורת החדר. שעות אלה נספרות במסגרת סך היציבות של 120 שעות בקירור.

3.2 תרכיב mRNA-1273, תוצרת Moderna

הבקבוקון הרב מנתי דורש אחסון בין 15- ל-25- מעלות צלזיוס. חיי המדף שלו הינם 6 חודשים. אחרי ההפשרה, ניתן לאחסן במקרר בין 2 ל-8.0 מעלות צלזיוס במשך 30 יום ולפני השימוש הראשון בבקבוקון. כמו כן, ניתן לאחסן בטמפרטורת החדר עד 25 מעלות צלזיוס במשך 12 שעות. אחרי השימוש הראשון בתרכיב (דקירה ראשונה לבקבוקון הרב-מנתי), יש להזריק את כל המנות תוך 6 שעות.

4. פרזנטציה

4.1 תרכיב BNT162b2, תוצרת Pfizer BioNTech

כל מגש מכיל 195 בקבוקונים עם 5 מנות לכל בקבוקון (975 מנות למגש). התרכיב מסופק ללא מדלל. הבקבוקון הרב-מנתי מאוחסן בהקפאה ומחייב הפשרה לפני המיהול. אחרי ההפשרה, הערה: ניתן לחסן מנה שישית מאותו בקבוקון אם קיים לכך נפח בכמות מספקת.

4.1.1 הכנת התרכיב להזרקה:

לפני מיהול התרכיב, יש להפוך את הבקבוקון 10 פעמים (אין לנער אותו), למהול את התרכיב בבקבוקון המקורי עם 1.8 מ"ל של 0.9% NaCl תמיסה להזרקה, בטכניקה אספטיית. אין להשתמש במי מלח בריכוז אחר. יש להפוך שנית את התמיסה המהולה 10 פעמים, אך אין לנער אותה. התרכיב המהול נראה בצבע OFF-WHITE ללא חלקיקים. אם יש חלקיקים או שינוי צבע, אין להשתמש בבקבוקון. אחרי המיהול, יש להשתמש בתרכיב המהול תוך 6 שעות.

קורונה 5

4.2 תרכיב mRNA-1273, תוצרת Moderna

התרכיב מגיע באריזה של 10 בקבוקונים רב-מנתיים כתרחוף. אם הוא מגיע בהקפאה, יש להפשיר לפני המתן. ניתן להפשיר במקרר בין 2 ל-8 מעלות צלזיוס במשך שעתיים וחצי או בטמפרטורה בין 15 ל-25 מעלות במשך שעה. אין להקפיא את התרכיב פעם נוספת אחרי ההפשרה. אחרי השימוש בבקבוקון (דקירה ראשונה) יש להשתמש בכל המנות תוך 6 שעות.

4.2.1 הכנת התרכיב

אין למהול את התרכיב. בטכניקה אספטית, יש לחטא את פקק הבקבוקונים ולשאוב מנה של 0.5 מ"ל. אחרי שאיפת המנה, יש לתת אותה בהקדם.

התרכיב הינו תרכיב בצבע לבן או OFF-WHITE. הוא יכול להכיל חלקיקים לבנים או שקופים, הקשורים למוצר עצמו. אם יש שינויי צבע או חלקיקים אחרים, אין לתת את התרכיב. יש לערבל את הבקבוקון בעדינות אחרי ההפשרה ואחרי כל שאיבת מנה. אין לנער אותו.

4.3 משטר מינון

4.3.1 תרכיב BNT162b2, תוצרת Pfizer BioNTech

המינון של תרכיב זה הינו 30 מק"ג ב-0.3 מ"ל של תרכיב מהול. יש לתת את התרכיב בשתי מנות, במרווח של **21 ימים**. בדיעבד, מנה שנייה שניתנה לפחות 17 ימים אחרי המנה הראשונה נחשבת תקפה.

4.3.2 תרכיב mRNA-1273, תוצרת Moderna

המינון של תרכיב זה הינו 100 מק"ג ב-0.5 מ"ל של תרכיב. יש לתת את התרכיב בשתי מנות, במרווח של **28 ימים**. בדיעבד, מנה שנייה שניתנה לפחות 24 ימים אחרי המנה הראשונה נחשבת תקפה.

4.3.3 מרווח יותר מהמומלץ – לשני התרכיבים

אם חלף פרק זמן ארוך יותר מהמומלץ בין המנות, יש לתת את המנה השנייה. אין צורך להתחיל את הסדרה מההתחלה. אם התרכיב הניתן במנה הראשונה אינו זמין או אינו ידוע, יש לפעול על פי המפורט בסעיף 6.

4.4 מקום ההזרקה – לשני התרכיבים

יש לחטא את המקום לפני ההזרקה ולחכות לייבוש העור. שני התרכיבים ניתנים לתוך שריר הדלטואיד. אין לתת את התרכיבים לתוך הווריד, לתוך העור או מתחת לעור.

הערה: אם לא ניתן להזריק את התרכיבים לתוך שריר הדלטואיד, ניתן להזריק לתוך השריר הצדי-חיצוני של הירך, על פי [תדריך להזרקות חיסונים, 2014](#). למטופל שלא ניתן לתת חיסון לשריר הדלטואיד או לשריר הצדי-חיצוני של הירך, לא ניתן לתת את התרכיבים.

קורונה 6

4.5 הפרעות דימום לשני התרכיבים

ניתן לחסן מטופלים הסובלים מהפרעות דימום במתן התרכיב לתוך השריר, אם לדעת הרופא המטפל המכיר את הסיכון לדימום, ניתן לתת חיסונים או הזרקות בנפח קטן לתוך השריר. אם המטופל מקבל טיפול להפחתת דימום, כגון טיפול להמופיליה, ניתן להזריק תוך זמן קצר אחרי הטיפול. מטופלים המאוזנים תחת טיפול נגד קרישה יכולים לקבל חיסון דרך השריר. יש להשתמש במחט דקה (23g או 25g), וללחוץ בחוזקה על אזור ההזרקה למשך 2 דקות לאתר ההזרקה בלי לעסות. יש ליידע את המטופל ו/או המטופלים שלו על הסיכון להמטומה מקומית מההזרקה.

4.6 פסולת רפואית לשני תרכיבים

בקבוקוני החיסון יושמדו בפח ירוק (המיועד לציטוטוקסיקה) ויועברו לשריפה. המזרקים והמחטים ששימשו לחיסון יושלכו ל"פח אדום" המשמש לפסולת חדה.

5. התוויות לתרכיבים

5.1 עובדי בריאות

מטרת מתן התרכיב לעובדי בריאות הינה להגן על עובדים בסיכון גבוה לחשיפה, להגן על מטופלים ועובדים אחרים מחשיפה לעובדים מאומתים לנגיף קורונה החדש, ולשמור על רצף מתן הטיפול למטופלים פגיעים.

5.1.1 צוות המטופלים במטופלים ישירות

צוות הבא במגע פנים אל פנים עם מטופלים לעתים קרובות בקהילה או בבתי חולים: לרבות רופאים, רופאי שיניים, אחיות ומיילדות, פרמדיקים ונהגי אמבולנס, רוקחים, אופטומטריסטים, דיאטנים, מרפאים בעיסוק, פיזיותרפיסטים, קלינאי תקשורת, עובדים סוציאליים, פסיכולוגיים קליניים, צוות רנטגן, כוח עזר וסניטרים. כמו כן, יש לחסן תלמידים במקצועות אלה ומתנדבים שעובדים עם מטופלים.

5.1.2 צוות לא-קליני בקהילה ובבתי חולים

כולל צוות שבא במגע עם מטופלים, אך אינו מעניק טיפול רפואי, כגון עובדים מנהליים, סניטרים, וצוות ניקיון.

5.1.3 צוות מעבדה ופתולוגיה

כולל צוות מעבדה, פתולוגיה, העוסקים בקבורה שבאים במגע עם חומר מזוהם ב-SARS-CoV-2, כולל דגימות ו/או הפרשות מדרכי הנשימה, ממערכת העיכול, או דם. כמו כן, כולל צוות במעבדות במוסדות אקדמיים או מסחריים המטפלים בדגימות קליניות או דגימות אחרות העלולות להיות מזוהמות.

5.2 בעלי גורמי סיכון לתחלואה חמורה בנגיף קורונה החדש

5.3 התווית גיל

5.3.1 תרכיב BNT162b2, תוצרת Pfizer BioNTech

התרכיב מותווה לבני 16 שנים ומעלה.

5.3.2 תרכיב mRNA-1273, תוצרת Moderna

התרכיב מותווה לבני 18 שנים ומעלה.

קורונה 7

5.4 חיסון מחלימים

בשלב זה, אנשים שהחלימו מנגיף קורונה החדש כולל אנשים עם סרולוגיה חיובית ל-SARS-CoV-2, אינם כלולים בקבוצות התעדוף לקבלת התרכיב. לכן אין לחסנם בשלב זה. הנחייה זו חלה גם על מי שחלה בנגיף אחרי קבלת המנה הראשונה ולפני קבלת המנה השנייה. אין חובה לערוך בדיקה סרולוגית לפני מתן התרכיב.

הערה: ניתן לחסן את כל דיירי המוסדות 'מגן אבות ואימהות' או מוסדות רווחה (מוסדות לטיפול ממושך) כולל מחלימים, אם אין הורייית נגד לכך. אין לחסן מקרים מאומתים שטרם החלימו.

5.5 חיסון אנשים השוהים בבידוד

אין לצאת מבידוד כדי לקבל את המנה הראשונה או השנייה של החיסון. החיסון יינתן אחרי היציאה מבידוד. **הערה:** ניתן לחסן דיירים במוסדות 'מגן אבות ואימהות' או מוסדות רווחה (מוסדות לטיפול ממושך) השוהים בבידוד אם אין הורייית נגד לכך.

6. השלמת תרכיבים וחליפיות

אם יש הפסקה או איחור במתן המנה השנייה, יש להשלים עם אותו תרכיב. אין צורך לחזור על המנה הראשונה. אין מידע על חליפיות (interchangeability) בין התרכיבים. לכן, יש לעשות כל מאמץ לברר איזה תרכיב ניתן למנה הראשונה ולהשלים עם אותו תרכיב. למטופלים שקיבלו מנה אחת בתרכיב מסוים שאינו זמין במועד מתן המנה השנייה, או אם אין אפשרות לדעת איזה תרכיב ניתן במנה הראשונה אך עברו 28 ימים לפחות ממתן מנה זו, יש לתת מנה אחת של התרכיב הזמין. יש להעדיף חלופה זו אם המטופל נמצא בסיכון גבוה מידי או קיים ספק אם יגיע לתור חוזר. בנסיבות אלה, סביר להניח שהמנה השנייה תגביר את התגובה למנה הראשונה. מסיבה זו, ועד שיתקבל מידע נוסף, אין צורך במנות נוספות.

7. מנת דחף

על פי המידע הקיים היום, אין המלצה לתת מנת דחף של תרכיבים נגד נגיף קורונה החדש.

8. מתן התרכיב יחד עם תרכיבים אחרים

אין מידע על מתן התרכיבים בו-זמנית עם תרכיבים אחרים. בשלב זה, אין לקבוע תור למתן תרכיבים נגד נגיף קורונה החדש בו-זמנית עם תרכיבים אחרים. מומלץ לתת תרכיבים אחרים לפחות 7 ימים לפני מתן התרכיב או אחריו כדי למנוע ייחוס מוטעה של אירועים חריגים בסמיכות למתן התרכיב. אך ניתן לשקול מתן חיסונים מומלצים אחרים כאשר יש התוויה מקצועית לכך. אין צורך לחזור על מנות חיסון נגד קורונה או כל תרכיב אחר אם ניתנו במרווח פחות מ-7 ימים. יש ליידע את המטופל על העיתוי הצפוי של אירועים חריגים פוטנציאליים בסמיכות לקבלת החיסון עבור כל תרכיב.

לאנשים המקבלים טיפול של נוגדנים כגון Intravenous immunoglobulin (IGIV), Anti-Rh₀(D), Tetanus immunoglobulin (TIG) או Human rabies immunoglobulin (HRIG): אין מרווח מינימום לפני מתן התרכיבים נגד נגיף קורונה החדש או אחרי קבלתם.

קורונה 8

9. בני 0-15

ניסויים קליניים על מתן התרכיבים לילדים התחילו לאחרונה, ויש מידע מוגבל מאוד על בטיחות ואימונוגניות בקבוצה זו. לכן בשלב זה, אין לתת תרכיבים נגד נגיף קורונה החדש לילדים או מתבגרים לפני גיל 16 שנים. התרכיב תוצרת Moderna מותווה **לבני 18 שנים ומעלה**. המלצות על מתן התרכיב לילדים עם מחלות רקע אחרות תופצנה כאשר משרד הבריאות יקבל מידע נוסף.

10. הריון והנקה

אין סיכון ידוע על מתן תרכיב מומת, רקומביננטי, או טוקסואיד בעת הריון או הנקה. מכיון שחיסונים מומתים אינם מתרבים, הם אינם מסוגלים לגרום לזיהום באם, בעובר או בתינוק. טרם בוצעו ניסויים קליניים על חיסונים בטכנולוגיות mRNA בקרב נשים הרות או נשים מניקות.

10.1 אשה הרה

אין מניעה לחסן אשה הרה בתרכיב נגד קורונה אם היא מעוניינת בכך, במיוחד אם קיימים גורמי סיכון לחשיפה לנגיף או לתחלואה קשה.

10.2 אשה המתכננת הריון

אין עדויות לכך שמתן התרכיב לאשה לפני הכניסה להריון יכול להשפיע על העובר. לכן אין המלצה על פרק זמן של המתנה עד הכניסה להריון אחרי קבלת התרכיב.

אין להמליץ על הפסקת הריון לאשה הרה שחוסנה בהיותה בהריון או בכל פרק זמן לפניו.

10.3 אשה מניקה

אין כל מניעה לחסן נשים מניקות.

11. דיכוי חיסוני ונשאי HIV

11.1 סוגי דיכוי חיסוני

11.1.1 מטופלים אשר סובלים מדיכוי חיסוני מכל סיבה שהיא, לרבות לאחר טיפול אונקולוגי או המטולוגי; כתוצאה מתרופות כגון טיפול בסטרואידים או azathioprine, antimetabolites (כגון methotrexate או 6-mercaptopurine) או טיפול ביולוגי (biologic response modifiers – BRM); לאחר השתלת אברים, מוח עצם או תאי גזע, מצויים בסיכון גבוה יותר לסיבוכים ותמותה מנגיף קורונה החדש, ולכן ניתן לחסנם.

11.1.2 ניתן לחסן מטופלים עם ליקוי ראשוני במערכת החיסון, כולל מטופלים עם הפרעות במערכת המשלים (complement), הפרעות בפגוציטים, הפרעות בייצור או תגובת ציטוקינים או בהפעלת תאי חיסון, חוסר בכמות או בתפקוד נוגדנים או הפרעות משולבות במערכת החיסון.

11.1.3 ניתן לחסן נשאי HIV וחולי AIDS.

11.1.4 ניתן לחסן אנשים עם ליקוי אנטומי או תפקודי בטחול (functional or anatomic asplenia)

11.1.5 מטופלים ב-checkpoint inhibitors, rituximab, וטיפול דומה המכיל נוגדנים נגד CD20, (ATG) antithymocyte globulin: יש לחסן רק לאחר דיון עם הרופא המטפל.

קורונה 9

11.2 מועד מתן התרכיב

ייקבע על ידי הרופא המטפל בתזמון בהתאם לטיפול הצפוי, לתקופה בה צפוי דיכוי חיסוני מינימלי (למשל שבועיים לפחות לפני השתלה מתוכננת). מומלץ לחכות לפחות 4 שבועות אחרי השתלת אבר סולידי למתן חיסונים. מומלץ שמושטלי מח עצם או תאי גזע ימתינו לפחות 12 שבועות אחרי ההשתלה לקבלת התרכיב.

11.3 בטיחות התרכיב

מכיוון שתרכיבים נגד קורונה אינם מכילים נגיף חי מוחלש, וכרוכים בחשיפה קצרה יחסית לחלבון ה-spike עקב פירוק מהיר של mRNA, לא צפויות בעיות בטיחות בקרב מדוכאי חיסון בהשוואה ליתר האוכלוסייה.

11.4 יעילות התרכיב

יעילות התרכיב יכולה להיות נמוכה יותר בקרב מדוכאי חיסון בהשוואה למטופלים ללא הפרעה במערכת החיסון. בכל מקרה, מתן החיסון עשוי להקנות הגנה חלקית.

11.5 מומלץ לחסן גם את בני ביתם כדי לספק "הגנה היקפית" מרבית.

12. הוריות נגד

אין לתת את התרכיב למטופלים שהגיבו באנפילקסיס למנה קודמת של תרכיב נגד נגיף הקורונה או לכל אחד ממרכיביו, כולל polyethylene glycol (PEG). כמו כן, אין לתת את התרכיב למטופלים הסובלים מתגובה למספר תרופות מוזרקות (multiple injection drug allergy), אנפילקסיס אידיופטי (idiopathic anaphylaxis) או תסמונת שפעול תאי פיטום (mast cell activation syndrome).

13. אזהרות

13.1 מטופלים שסבלו מתגובה קשה (אנפילקטית) לתרופה מוזרקת בודדת, ניתן לחסן לפי שיקול דעת של הרופא המטפל, ובמידת הצורך בהתייעצות עם רופא מומחה באלרגיה לתרופות.

13.2 אין מניעה לחסן מטופלים שהגיבו בעבר בתגובה אלרגית בכל דרגה מאלרגן ספציפי ידוע, אם אינו ממרכיבי התרכיב: כגון מזון, תרופות בבליעה, חומר ניגוד רנטגני (בבליעה או בהזרקה), עקיצות חרקים, אלרגנים נשאפים, לטקס, וכיוצא בזה. במקרים של אנפילקסיס לאחד מהאלרגנים הללו או שהמטופל הונחה על ידי גורם רפואי לשאת מזרק אפינפריין (אפיפן), מומלצת השגחה למשך **30 דקות** לאחר מתן התרכיב.

13.3 אין מניעה לחסן מטופלים הסובלים מחוסר מ-G6PD בהיעדר הוריית נגד אחרת.

13.4 ניתן לחסן מטופלים עם מחלות קלות ללא חום (נמוך מ-38 מעלות צלזיוס). במקרה של מחלה חדה, יש לדחות את מתן התרכיב עד ההחלמה, כדי להימנע מבלבול בין המחלה (כולל COVID-19) לאירועים חריגים בסמיכות לקבלת התרכיב.

קורונה 10

13.5 מתן מנה שנייה של תרכיב למטופלים שסבלו תופעות אלרגיות (לא כולל אנפילקסיס) לאחר מתן המנה הראשונה:

אם תוך פרק זמן של 4 שעות מקבלת המנה הראשונה, המטופל סבל מאחד או יותר מהתסמינים הבאים:

- א. מערכת העור – פריחה, גרד, חרלת (urticaria), אודם בפנים
- ב. מערכת הנשימה - קוצר נשימה, שיעול טורדני, צפצופים
- ג. מערכת הלב וכלי הדם – דופק מהיר או ירידה בלחץ דם
- ד. מערכת העיכול - בחילה, הקאה, שלשול

יש להתייעץ עם הרופא המטפל. במידת הצורך, המטופל יופנה על ידו לייעוץ עם רופא מומחה לאלרגיה.

במידה ויוחלט שניתן לחסן במנה השנייה, היא תינתן בהשגחת רופא. אתר ההשגחה הינו לפי שיקול דעת של הרופא המטפל. יש לתת תרופה אנטיהיסטמינית (דור שני) 60 דקות לפני מתן החיסון ולהשגיח על המטופל לאחר מתן החיסון במשך 60 דקות.

13.6 ניתן לחסן במנה שנייה אנשים שסבלו מכל תופעה אחרת (למעט אנפילקסיס) בסמיכות לקבלת המנה הראשונה, כולל תגובה אלרגית שהופיעה אחריה 4 שעות ויותר, פרסטזיות ושיתוק בעצב הפנים (פציאליס).

14. אירועים חריגים בסמיכות לקבלת התרכיבים

14.1 תרכיב BNT162b2, תוצרת Pfizer BioNTech

תגובות מקומיות הינן שכיחות יחסית, במיוחד כאב באזור ההזרקה, ובדרך כלל ללא אודם או נפיחות. אירועים סיסטמיים ברובם המכריע הינם קלים וקצרים. בניתוח בטיחות של 8,000 משתתפים בני 18 שנים ומעלה, האירועים השכיחים שסווגו כמשמעותיים היו עייפות (4%) וכאב ראש (2%). בנוסף, דווחו על התופעות הבאות: לימפאדנופתיה (1/1,000-1/100), כאב מפרק או כאב שריר (מעל 1/10), חולשה (1/1,000-1/100) ובחילה (1/100-1/10). ככלל, מבוגרים יותר דיווחו על פחות אירועים חריגים בסמיכות לקבלת התרכיב.

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

14.2 תרכיב mRNA-1273, תוצרת Moderna

תגובות מקומיות הינן שכיחות יחסית, במיוחד כאב באזור ההזרקה, בדרך כלל ללא אודם או נפיחות. אירועים סיסטמיים ברובם המכריע הינם קלים וקצרים. תופעות שכיחות שדווחו היו כאב במקום ההזרקה (92.0%), עייפות (70.0%), כאב ראש (64.7%), כאב שריר (61.5%) וצמרמורת (45.4%). התופעות המקומיות והסיסטמיות שדווחו נמשכו בין 1-3 ימים.

תופעות דווחו יותר בקבוצה הצעירה (18 עד 64 שנים) לעומת הקבוצה המבוגרת (65 שנים ומעלה). התופעות היו יותר שכיחות אחרי המנה השנייה בהשוואה למנה הראשונה.

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

קורונה 11

15. שימוש בתרכיב אחרי חשיפה ובהתפרצויות

אין המלצות על שימוש בתרכיב כטיפול מונע אחרי חשיפה ולבלימת העברה בעת התפרצות. משרד הבריאות יפרסם מידע על כך ככל שיהיה זמין.

16. מעקב, דיווח ורישום

ראה פרק 'כללי', עמודים 6-7.

הדיווח על אירועים בסמיכות לקבלת החיסון נגד קורונה יתבצע על ידי הצוות המחסן ו/או הצוות הרפואי המטפל ויכלול את המידע המפורט בטופס הדיווח הייעודי לחיסונים נגד קורונה של האגף לאפידמיולוגיה, שירותי בריאות הציבור. הדיווח הינו פרטני ללא פרטים מזהים, אך על המדווח לשמור את הפרטים המזהים לצורך השלמת מידע רפואי במידת הצורך. לטופס הוספו מספר אבחנות להמשך מעקב ודיווח בהתאם להמלצת ה-FDA בארצות הברית. הטופס נמצא בקישור הבא:

https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/PH/epidemiology/td/docs/236_AdverseEventsCorona.pdf

את הטופס יש להעביר לאגף לאפידמיולוגיה באמצעות מייל: AEFI.Israel@moh.gov.il.

לאירועים חמורים אשר גרמו למתן טיפול דחוף במסגרת הקהילה, לפינוי למיון, לאשפוז או לפטירה, יש לדווח מידית בכתובים וגם טלפונית לאחראי מערך אירועים מיוחדים – פיראס חאיק, מס' נייד 050-6242380, דוא"ל: firas.hayek@moh.gov.il ול- AEFI.Israel@moh.gov.il.

למקבלי המנה השנייה של התרכיב, תיתנן תעודה על קבלתו ("הפנקס הירוק"), שתיכנס לתוקף כעבור 7 יום (לא כולל יום מתן התרכיב).