



י"א אדר ב תשע"ד
13 מרץ 2014
סימוכין: 18889014

אל: רופאי המחוזות והנפות

הנדון: תרכיב מצומד נגד מחלה מנינגוקוקית Nimenrix, תוצרת GSK

מצ"ב הנחיות לשימוש בתרכיב מצומד נגד מחלה מנינגוקוקית, Nimenrix, תוצרת GSK, שנרשם לאחרונה וזמין כעת בישראל.

ההנחיות מבוססות על מידע שהתקבל מיצרן התרכיב, ההמלצות של מדינות בהן התרכיב נמצא בשימוש (כגון, Green Book של אנגליה) ושל הועדה המייעצת למחלות זיהומיות וחסיונים.

מעתה נמצאים בשימוש שני סוגים של תרכיבים נגד מחלה מנינגוקוקית: תרכיב פוליסכרידי ותרכיב מצומד, Nimenrix. שני התרכיבים המצומדים האחרים שנרשמו בישראל, Menveo ו-Menactra עדיין אינם זמינים.

התרכיבים נגד מנינגוקוקים מיועדים לקבוצות סיכון המפורטות בהנחיות הרצ"ב. החיסונים יינתנו בתשלום במרפאות חיסונים.

מומלץ להעדיף את התרכיב המצומד על פני התרכיב הפוליסכרידי בילדים ומבוגרים עד גיל 55 שנים.

אין עדיפות במתן תרכיב המצומד על פני התרכיב הפוליסכרידי לבני 56 שנים ומעלה.

ההנחיות תכללנה בעדכונים לפרק" דרכי מניעה ופיקוח על מחלה מנינגוקוקית".

הואילו להעביר הנחיות אלה לידיעת כל הנוגעים בדבר באזור לשכתכם.

בברכה,

אמיליה אניס

ד"ר אמיליה אניס
מנהלת האגף לאפידמיולוגיה



העתקים:

פרופ' א. גרוטו, ראש שרותי בריאות הציבור
פרופ' א. אפק, ראש מינהל רפואה
ד"ר ל. רובין, מנהלת המחלקה לאם, לילד ולמתבגר
מרכזי אם וילד, לשכות הבריאות
גב' מ. חונביץ, מפקחת ארצית בבריאות הציבור
מר ר. רביע, ממונה מינהל שרותי בריאות הציבור
גב' ב. אלרן, ע/ מפקחת ארצית בבריאות הציבור
מפקחות מחוזיות ונפתיות, לשכות הבריאות
אחיות אפידמיולוגיות, לשכות הבריאות
חברי הועדה המייעצת למחלות זיהומיות וחיסונים
דובר
גב' ש. דהן, מנהלת "קול הבריאות"
מגר' ד. גבאי, סמנכ"ל ישראל
מנהלים רפואיים, קופות החולים
מנהלות השירות המונע, קופות החולים
ד"ר ח. נחמה, ראש האגף לרפואה ציבורית עיריית ת"א
גב' א. מני בן יוסף, מנהלת אגף שרותי בריאות הציבור, עיריית ירושלים
מנהלות השירות המונע, עיריות ירושלים ותל-אביב
חברי האיגוד למחלות זיהומיות
פרופ' ד. אנגלהרד, יו"ר הצט"מ
פרופ' ד. מנדל, יו"ר החברה הישראלית לפדיאטריה קלינית (חיפ"ק)
ד"ר מ. כץ, יו"ר החברה הישראלית לרפואת ילדים בקהילה (חיפ"א)
פרופ' א. סומך, יו"ר האיגוד הישראלי לרפואת ילדים
פרופ' ש. וינקר, יו"ר האיגוד הישראלי לרפואת משפחה
פרופ' מ. בן-עמי, יו"ר האיגוד למיילדות וגניקולוגיה
פרופ' נ. דוידוביץ, יו"ר איגוד רופאי הציבור
ד"ר ס. זרקא, צה"ל
ד"ר ו. מולינה חזן, צה"ל
פרופ' י. מאירוביץ, רופא ראשי, חטיבת בריאות חינוך והדרכה של נטלי
גב' מ. אברהם, אחות ראשית, חטיבת בריאות חינוך והדרכה של נטלי
גב' ר. סגל, אחות אפידמיולוגית, חטיבת בריאות חינוך והדרכה של נטלי
גב' ס. רוחאנה, אחות ראשית, פרויקט בריאות התלמיד
גב' צ. לאור, אחות אפידמיולוגית, פרויקט בריאות התלמיד
ארכיון המדינה



מידע על תרכיב מצומד נגד מחלה מנינגוקוקית Nimenrix, תוצרת GSK

בישראל רשומים שלושה תרכיבים מצומדים נגד זנים A, C, Y, W₁₃₅ של מנינגוקוק.
- תרכיב Menactra, תוצרת Sanofi Pasteur, הרשום לבני 9 חודשים עד 55 שנים.
- התרכיב Menveo, תוצרת Novartis, הרשום לבני שנתיים עד 55 שנים.
בשלב זה תרכיבים אלה אינם זמינים בישראל.
- תרכיב Nimenrix, תוצרת GSK, הרשום לבני 12 חודשים ואילך.
להלן הנחיות לשימוש בתרכיב Nimenrix הזמין בישראל:

1. טיב התרכיב

התרכיב מכיל אנטיגנים קפסולריים פוליסכרידיים ספציפיים של הזנים W₁₃₅, Y, C, A, המצומדים לחלבון של טוקסואיד הפלצת.

הריכוז של כל פוליסכריד הוא 5 מק"ג למנה. אין הגנה צולבת בין הזנים השונים, והתרכיב אינו מגן נגד זנים אחרים שאינם כלולים בתוכו. מרכיבים נוספים של התרכיב: sodium chloride- (בממיס), sucrose, trometamol.

2. אספקת התרכיב והעברתו

התרכיב מסופק כמנה אינדיבידואלית, בצורת אבקה מיובשת בבקבוקונים יחד עם נוזל ממיס במזרק או באמפולות.
העברת התרכיבים תעשה בצידניות עם קרחונים. יש לדאוג לכך שהתרכיבים יוחזקו בטמפרטורה שלא תעלה על 8°C ולא יהיו חשופים לאור. אין להקפיא את התרכיבים.

3. איחסון התרכיב

יש לאחסן את התרכיב במקרר רגיל בטמפרטורה בין 2°C ל-8°C. יש למנוע חשיפת התרכיב לאור. אין צורך לשמור במקרר את הנוזל הממס, אך יש לאחסן אותו במקום קריר.

4. אופן השימוש

4.1 הכנת התרכיב להזרקה

לשיחזור התרכיב יש להחדיר את הנוזל הממס לתוך הבקבוקון המכיל את האבקה ולנער את הבקבוקון בעדינות כדי להביא להמסה מלאה של התרכיב. יש להשתמש בתרכיב מיד לאחר השחזור*.



4.2 מקום ההזרקה

יש להזריק את התרכיב לתוך השריר. אסור להזריק את התרכיבים לוריד.
הערה: אין להזריק את התרכיב לתוך העור, מתחת לעור או לתוך הוריד.

4.3 מינון

המינון של מנה אחת בכל גיל הינו 0.5 מ"ל (כל הנפח הנוזלי שהתקבל אחרי השחזור).

*עם זאת, לפי היצרן, התרכיב יציב 24 שעות בטמפרטורה של 30°C

5. הוריות נגד ואזהרות

5.1 הוריות נגד

5.1.1 רגישות יתר מיידית מסוג אנפילקטי למרכיבי התרכיב.

5.1.2 תגובה חמורה לאחר מנה קודמת של התרכיב.

5.2 אזהרות

5.2.1 מחלת חום חדה עד להחלמה.

5.2.2 הריון והנקה- ניתן לחסן, כאשר יש סיכון גבוה להידבק ולחלות במחלה מנינגוקוקית.

5.2.3 מחלות מלוות בדימום כגון thrombocytopenia, hemophilia. יש להקפיד על טכניקת הזרקה מתאימה.

הערה: קיימת אפשרות שהתגובה של מערכת החיסון תהיה חלקית בחולים עם דיכוי של מערכת החיסון.

6. תופעות לוואי

6.1 תופעות מקומיות:

- כאבים, אודם ונפיחות במקום ההזרקה: 1:10 ויותר.

6.2 תופעות כלליות:

- כאבי ראש, עלית חום, צמרצורת, אי שקט (irritability), חוסר תיאבון: 1:10 ויותר,

- כאבי שרירים, פרקים, הפרעות שינה, בחילה, הקאה, שלשול: מ- 1:100 עד 1:10,

- תגובות אלרגיות כגון, פריחת עור: מ- 1:1000 עד 1:100.



7. מתן תרכיב Nimenrix עם תרכיבים אחרים

אפשר לתת תרכיב זה בו-זמנית עם תרכיבים אחרים (מומטים או חיים מוחלשים) במקומות הזרקה שונים בגוף.

תרכיבים המכילים TT: מומלץ לתת בו-זמנית או חודש אחד לפני מתן של Nimenrix.

8. התוויות למתן התרכיב

- חולים עם congenital asplenia, אחרי כריתת הטחול או הפרעות בתפקודי הטחול.

- אנשים עם ליקויים אימונולוגיים כגון, חסר ב-properdin, factor D ובמרכיבי המשלים C 5-9 או C3 (terminal complement deficiency).

- יוצאים לאזורים בהם המחלה המנינגוקוקית היא היפראנדמית (בהתאם להנחיות האגף לאפידמיולוגיה של משרד הבריאות ליוצאים לחו"ל) ועולים חדשים שהגיעו לישראל מהמדינות הנ"ל.

- עובדי מעבדה מיקרוביולוגית הבאים במגע עם החיידק.

9. מתן חיסון לבני 56 שנים ומעלה

התרכיב המצומד מועדף על פני התרכיב הפוליסכרידי עד גיל 55 שנים.

אין עדיפות במתן התרכיב המצומד על פני התרכיב הפוליסכרידי לבני 56 שנים ומעלה.

10. פיקוח על התפרצות של מחלה מנינגוקוקית הנגרמת ע"י הזנים הכלולים בתרכיב

צורך במתן חיסון פעיל יישקל על פי הנסיבות האפידמיולוגיות המיוחדות לאירוע מסוים.

החיסון אינו תחליף לטיפול תרופתי מונע שניתן למגעים ההדוקים.

החיסון יינתן במסגרות הבאות:

10.1 קבוצות אוכלוסיה סגורות או סגורות למחצה, כגון מעון, גן ילדים, בית-ספר (לפי קבוצות גיל רלוונטיות), קייטנה, פנימייה.

המועמדים הם בקרב בני הקבוצה והצוות.

10.2 ישוב קטן (קיבוץ, מושב, כפר), בהתאם לגיל החולים ולפי מאפייני תת-האוכלוסייה בסיכון.

10.3 אזורים מוגדרים בישובים יותר גדולים, לפי מאפייני תת-האוכלוסייה בסיכון: קבוצת האוכלוסייה הכי מוגבלת ברצף גיאוגרפי, הכוללת את כל החולים המעורבים באותו אירוע.



במסגרות אלה, החיסון נגד מחלה מנינגוקוקית יינתן למועמדים הבאים:

א. מגעים שקיבלו טיפול תרופתי מונע (מגעים משפחתיים, מגעים באותו משק בית, מעון וכדומה).

ב. מועמדים אחרים, לפי מאפייני תת-האוכלוסיות בסיכון שמעורבות באירוע כגון, קבוצות גיל רלוונטיות, תנאי מגורים (צפיפות), מאפיינים דמוגרפיים, גיאוגרפיים ומאפיינים אפידמיולוגיים אחרים.

הערה - בכל התפרצות, השימוש בחיסון פעיל יישקל גם לפי נתונים מיוחדים רלוונטיים לאותו אירוע.

עיתוי: יש להתחיל במתן החיסון בהקדם האפשרי עם קבלת המידע על קביעת הזן של מחולל המעורב באירוע.

11. חיסון חוזר

אין עדיין מידע על מתן חיסון חוזר בתרכיב זה.

12. מתן התרכיב לאחר תרכיב פוליסכרידי

מומלץ על מתן מנה אחת 3 שנים לאחר מתן תרכיב פוליסכרידי לילדים עד גיל 6 שנים (כולל), ומגיל 7 שנים המנה תינתן לאחר 5 שנים.

13. רישום

יש לרשום את תאריך החיסון, מספר המנה בסדרה, סוג התרכיב, שם התרכיב, מספר האצווה, שם התחנה/ המרפאה בה ניתן החיסון ושם מבצע החיסון. פרטים אלה יירשמו בפנקס החיסונים האישי, בכרטיס הבריאות של הילד, ברשומה ממוחשבת וברשומון.

14. מעקב ודיווח

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