

## קורונה 1

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

ההנחיות שבפרק גובשו על סמך המידע שהגיע למשרד הבריאות מהיצרנים, מהנחיות ביניים ממדינות המערב כגון, בריטניה, ארצות הברית וקנדה, ממחקרים שפורסמו בכתבי עת מקצועיים ומהניסיון בשימוש בחיסונים נגד נגיף הקורונה בישראל. ההנחיות תתעדכנה ככל שיתקבל מידע נוסף.

הכרת המגיפה בנגיף קורונה החדש כפנדמיה האיצה את הפיתוח של מספר תרכיבים בשיטות ביוטכנולוגיות שונות, כאלה שנחקרו במצבי חירום בעבר כגון SARS ואבולה. סוגי החיסונים: תרכיבי חומצת גרעין, תרכיבים מומתים, תרכיבים חיים מוחלשים, תרכיבים חלבוניים (protein or peptide subunit) ותרכיבי נגיף נשא (viral-vector).

התרכיבים מתמקדים בחסיונות נגד חלבון הדורבן (spike [S] protein), האתר הייעודי על דופן הנגיף, ומשרים יצירת נוגדנים מנטרלים ותגובה של מערכת החיסון התאית. הנוגדנים המנטרלים חוסמים את כניסת הנגיף לתאי המארח על ידי מניעת הקישור בין חלבון הדורבן לבין הקולטן angiotensin converting enzyme 2 (ACE2) של התא המארח, ובכך מקנים הגנה בפני הידבקות בנגיף.

פרק זה מתייחס בנפרד לתרכיבים המבוססים על חומצת גרעין ולתרכיב המבוסס על טכנולוגייה של נגיף נשא.

#### א. תרכיבים המבוססים על חומצת גרעין (mRNA)

להלן טבלה המרכזת את ההבדלים בין התרכיבים:

שם התרכיב	נושא	שם התרכיב	נושא
שם מסחרי: Spikevax Moderna mRNA-1273, תוצרת	שם מסחרי: Comirnaty 10 Pfizer BNT162B2, תוצרת	שם מסחרי: Comirnaty Pfizer BNT162B2, תוצרת	שם מסחרי: Comirnaty Pfizer BNT162B2, תוצרת
18 שנים ומעלה	5-11 שנים (כולל)	12 שנים ומעלה	12 שנים ומעלה
מכסה כתום	מכסה כתום	מכסה סגול	מכסה סגול
5.0 מ"ל	1.3 מ"ל	0.45 מ"ל	0.45 מ"ל
אין למהול את התרכיב	1.3 מ"ל של 0.9% NaCl ללא חומר משמר	1.8 מ"ל של 0.9% NaCl ללא חומר משמר	1.8 מ"ל של 0.9% NaCl ללא חומר משמר
100 מק"ג	10 מק"ג	30 מק"ג	30 מק"ג
0.5 מ"ל	0.2 מ"ל	0.3 מ"ל	0.3 מ"ל
0.25 מ"ל (חצי מינון)	0.25 מ"ל (חצי מינון)	0.3 מ"ל	0.3 מ"ל
10	10 מנות	5 או 6	5 או 6
לא רלוונטי	12 שעות	6 שעות	6 שעות
6 שעות	לא רלוונטי	לא רלוונטי	לא רלוונטי
לא רלוונטי	לא רלוונטי	לא רלוונטי	לא רלוונטי

## קורונה 2

שם התרכיב	נושא	שם מסחרי: Comirnaty למבוגרים	שם מסחרי: Comirnaty 10 לילדים	שם מסחרי: Spikevax Moderna
מספר ימים בין מנת החיסון הראשונה לשניה	21	21	28	28
ימים לאחר קבלת המנה השנייה/השלישית שנחשב מחוסן	7	7	14	14

### 1. שמות התרכיבים ומרכיביהם

פרק זה כולל מידע על התרכיב מתוצרת Pfizer BioNTech (Comirnaty) ועל התרכיב מתוצרת Moderna mRNA-1273 (Spikevax).

### 1.1 תרכיב נגד COVID-19 (BNT162b2, תוצרת Pfizer BioNTech) למבוגרים מגיל 12 ומעלה

שם התרכיב ומרכיביו

COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 concentrate for dispersion for injection (Comirnaty)

הבקבוקון הינו רב-מנתי עם מכסה סגול, ויש למהול את החומר לפני השימוש. בקבוקון אחד של 0.45 מ"ל מכיל 5 מנות של 30 מק"ג BNT162b2 RNA לאחר מיהול, בתוך lipid nanoparticles. ניתן לשאוב מנה שישית אם קיים לכך נפח בכמות מספקת. התרכיב אינו מכיל חומר משמר.

### 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

### קורונה 3

#### 1.2 תרכיב נגד COVID-19 (BNT162b2, תוצרת Pfizer BioNTech) לילדים בגילאי 5 עד 11 שנים (כולל)

שם התרכיב ומרכיביו

COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 concentrate for dispersion for injection (Comirnaty10)

הבקבוקון הינו רב-מנתי עם מכסה כתום ויש למהול את החומר לפני השימוש. בקבוקון אחד של 1.3 מ"ל מכיל 10 מנות של 10 מק"ג BNT162b2 RNA לאחר מיהול, בתוך lipid nanoparticles. התרכיב אינו מכיל חומר משמר.

#### חומרים נוספים:

<b>INGREDIENT</b>
<b>[(4-HYDROXYBUTYL) AZANEDIYL] BIS (HEXANE-6, 1-DIYL)BIS(2-HEXYLDECONATE)</b>
<b>2-[(POLYETHYLENE GLYCOL)-2000]-N,N-DITETRADECYLACETAMIDE</b>
<b>1,2-DISTEAROYL-SN-GLYCERO-3-PHOSPHOCHOLINE</b>
<b>CHOLESTEROL</b>
<b>SUCROSE</b>
<b>TROMETHAMINE</b>
<b>TROMETHAMINE HYDROCHLORIDE</b>
<b>WATER FOR INJECTIONS</b>

#### קורונה 4

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

שם התרכיב ומרכיביו

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

הבקבוקון הינו רב-מנתי. אין למהול את החומר לפני השימוש. בקבוקון אחד של 5.0 מ"ל מכיל 10 מנות של 0.5 מ"ל. התרחיף מכיל mRNA (CX-024414) המקודד את החלבון 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

#### 1.4 תיאור התרכיבים

התרכיבים הם מסוג nucleoside-modified messenger RNA vaccine (mRNA). תרכיבי חומצת הגרעין משתמשים בקוד הגנטי של המחולל כחיסון. התרכיבים מהונדסים במעבדה ומוכנסים לתוך חלקיקי שומן הנספגים על ידי תאי המארח. עם כניסתם לתא המארח, התרכיבים גורמים לתרגום הגן ומובילים לייצור חלבון הדורבן. הנוגדנים שהגוף מייצר מנטרלים את החיבור בין הנגיף לדופן התא המארח. בנוסף, התרכיבים משרים תגובה חיסונית תאית נגד אנטיגן הדורבן (S) spike. חומצת הגרעין מתפרקת תוך ימים ספורים.

#### 2. יעילות התרכיבים

קבלת שתי מנות של התרכיבים מובילה ליצירת נוגדנים מנטרלים בכייל גבוה, ולתגובה של לימפוציטים מסוג T, ובכך מקנה הגנה בפני הדבקה בנגיף SARS-CoV-2. יעילות התרכיבים יכולה להשתנות בהתאם למשך הזמן שחלף מהחיסון ובהתאם לזן הנגיף. בהתאם למידע שהצטבר עד כה, מנת דחף מעלה את יעילות החיסון.

## קורונה 5

### 3. אחסון התרכיבים

#### 3.1 תרכיב נגד COVID-19 (BNT162b2, תוצרת Pfizer BioNTech) למבוגרים מגיל 12 ומעלה

התרכיב דורש אחסון ב-70 מעלות מתחת לאפס (בטווח טמפרטורות של בין 90-60 מעלות מתחת לאפס). אורך חיי המדף במצב קפוא הינו 9 חודשים. ניתן לאחסן בהקפאה בטמפרטורה שבין 25-15 מעלות מתחת לאפס למשך שבועיים, ואז להפשיר ולהשתמש, או להחזיר להקפאה עמוקה בטווח טמפרטורות של -60 90 מעלות מתחת לאפס. יש להפשיר את התרכיב לפני השימוש, וניתן לאחסנו עד 30 יום בקירור בטמפרטורה של 2-8 מעלות צלזיוס מעל האפס. טרם המהילה, ניתן לאחסנו עד שעתיים בטמפרטורה של עד 25 מעלות צלזיוס. לאחר מיהול החיסון, התרכיב יציב למשך 6 שעות בטמפרטורת החדר ועד 25 מעלות מעל האפס.

#### 3.2 תרכיב נגד COVID-19 (BNT162b2, תוצרת Pfizer BioNTech) לילדים בגילאי 5 עד 11 שנים (כולל)

התרכיב דורש אחסון ב-70 מעלות מתחת לאפס (בטווח טמפרטורות של בין 90-60 מעלות מתחת לאפס). אורך חיי המדף במצב קפוא הינו 6 חודשים מתאריך הייצור המופיע על הבקבוקון. אין לאחסן בהקפאה בטמפרטורה שבין 25-15 מעלות.

יש להפשיר את התרכיב לפני השימוש, וניתן לאחסנו עד 10 שבועות בקירור בטמפרטורה של 2-8 מעלות צלזיוס מעל האפס.

לאחר מיהול החיסון, התרכיב יציב למשך 12 שעות בטמפרטורת החדר ועד 25 מעלות מעל האפס.

#### 3.3 תרכיב mRNA-1273, תוצרת Moderna

הבקבוקון הרב מנתי דורש אחסון בין 15-25 מעלות צלזיוס מתחת לאפס. אורך חיי המדף שלו במצב קפוא הינו 7 חודשים. אחרי ההפשרה, ניתן לאחסנו עד 30 יום בקירור בטמפרטורה של 2-8 מעלות צלזיוס מעל האפס במקום מוגן מאור. כמו כן, ניתן לאחסן בטמפרטורת החדר, עד 25 מעלות צלזיוס מעל האפס, למשך 24 שעות. עם פתיחת הבקבוקון ושאיבת ההזרקה הראשונה, תוקף התרכיב ל-6 שעות בטמפרטורה 2-25 מעלות מעל האפס.

### 4. פרזנטציה

#### 4.1 תרכיב נגד COVID-19 (BNT162b2, תוצרת Pfizer BioNTech) למבוגרים מגיל 12 ומעלה

כל מגש מכיל 195 בקבוקונים עם 5 מנות לכל בקבוקון (ובסך הכל 975 מנות למגש). התרכיב מסופק ללא מדלל. הבקבוקון הרב-מנתי עם מכסה בצבע סגול מאוחסן בהקפאה ומחייב הפשרה בטמפ' החדר למשך 30 דקות לפני המיהול. אין להקפיא שוב לאחר הפשרה.

**הערה:** ניתן לחסן מנה שישית מאותו בקבוקון אם קיים לכך נפח בכמות מספקת.

## קורונה 6

### 4.1.1 הכנת התרכיב להזרקה:

טרם השימוש, יש להפוך את הבקבוקון 10 פעמים (אין לנער אותו), לחטא את פקק הבקבוקון ולמהול את התרכיב בבקבוקון המקורי עם 1.8 מ"ל של 0.9% NaCl תמיסה להזרקה ללא חומר משמר. אין להשתמש במי מלח בריכוז אחר. לאחר המיהול, יש להפוך את הבקבוקון עם התמיסה המהולה 10 פעמים נוספות, אך אין לנער אותה. התרכיב המהול נראה בצבע לבן או OFF-WHITE צלול וללא חלקיקים. אם נראים חלקיקים או שינויי בצבע הנוזל, אין להשתמש בנוזל שבבקבוקון. אחרי מיהול התרכיב, יש להשתמש בתמיסה תוך 6 שעות.

### 4.2 תרכיב נגד COVID-19 (BNT162b2, תוצרת Pfizer BioNTech) לילדים בגילאי 5 עד 11 שנים (כולל)

כל אריזה מכילה 10 בקבוקונים עם 10 מנות לכל בקבוקון (ובסך הכל 100 מנות לאריזה). התרכיב מסופק ללא מדלל. הבקבוקון הרב-מנתי עם מכסה בצבע כתום מאוחסן בהקפאה עמוקה ומחייב הפשרה בטמפ' החדר למשך 30 דקות לפני המיהול. אין להקפיא שוב לאחר הפשרה.

**הערה:** אין לחסן מעבר ל 10 מנות לבקבוקון גם אם קיים לכך נפח בכמות מספקת.

#### 4.2.1 הכנת התרכיב להזרקה:

טרם השימוש, יש להפוך את הבקבוקון 10 פעמים (אין לנער אותו), לחטא את פקק הבקבוקון ולמהול את התרכיב בבקבוקון המקורי עם 1.3 מ"ל של 0.9% NaCl תמיסה להזרקה ללא חומר משמר. אין להשתמש במי מלח בריכוז אחר. לאחר המיהול, יש להפוך את הבקבוקון עם התמיסה המהולה 10 פעמים נוספות, אך אין לנער אותה. התרכיב המהול נראה בצבע לבן או OFF-WHITE צלול וללא חלקיקים. אם נראים חלקיקים או שינויי בצבע הנוזל, אין להשתמש בנוזל שבבקבוקון. אחרי מיהול התרכיב, יש להשתמש בתמיסה תוך 12 שעות.

### 4.3 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 2-8 מעלות צלזיוס במשך שעתיים וחצי או בטמפרטורה בין 15-25 מעלות במשך שעה. אין להקפיא את התרכיב לאחר ההפשרה. אחרי פתיחת הבקבוקון יש לחטא את הפקק ולשאוב את הנוזל להזרקה. לאחר השאיבה הראשונה, יש להשתמש בתרכיב תוך 6 שעות.

#### 4.3.1 הכנת התרכיב

**אין למהול את התרכיב.** יש לחטא את פקק הבקבוקון לפני השאיבה.

התרכיב נראה בצבע לבן או OFF-WHITE. הוא יכול להכיל חלקיקים לבנים או שקופים, הקשורים למוצר עצמו. אם יש שינויי צבע או חלקיקים אחרים, אין להשתמש בנוזל שבבקבוקון. יש לערבב את הבקבוקון בעדינות אחרי ההפשרה ואחרי כל שאיבת מנה. אין לנער אותו.

## קורונה 7

### 4.4 משטר מינון

#### 4.4.1 תרכיב נגד COVID-19 (BNT162b2, תוצרת Pfizer BioNTech) למבוגרים מגיל 12 ומעלה

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** בין שתי ההזרקות. בדיעבד, מנה שנייה שניתנה לפחות 17 ימים אחרי המנה הראשונה נחשבת תקפה.

#### 4.4.2 תרכיב נגד COVID-19 (BNT162b2, תוצרת Pfizer BioNTech) לילדים בגילאי 5 עד 11 שנים (כולל)

המינון של תרכיב זה הינו 10 מק"ג ב-0.2 מ"ל של תרכיב מהול. יש לתת את התרכיב בשתי מנות, במרווח של **21 ימים** בין שתי ההזרקות. בדיעבד, מנה שנייה שניתנה לפחות 17 ימים אחרי המנה הראשונה נחשבת תקפה.

ילד שקיבל מנת החיסון הראשונה לפני שמלאו לו 12 שנים, ישלים את המנה השנייה באותו מינון (10 מק"ג ב-0.2 מ"ל של תרכיב מהול).

#### 4.4.3 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** בין שתי ההזרקות. בדיעבד, מנה שנייה שניתנה לפחות 24 ימים אחרי המנה הראשונה נחשבת תקפה. מנת הדחף (מנה שלישית) של תרכיב זה תינתן במינון שהינו מחצית מזה של שתי המנות הראשונות, דהיינו 50 מק"ג ב-0.25 מ"ל של תרכיב.

#### 4.4.4 מרווח ארוך יותר מהמומלץ – לשני התרכיבים

אם חלף פרק זמן ארוך מהמומלץ בין שתי המנות, ניתן לחסן במנה השנייה, ואין צורך להתחיל את סדרת החיסון מההתחלה. אם התרכיב הניתן במנה הראשונה אינו זמין או אינו ידוע, יש לפעול על פי המפורט בסעיף 6.

#### 4.5 מקום ההזרקה – לשני התרכיבים

יש לחטא את המקום לפני ההזרקה ולהמתין 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 הצידי-חיצוני של הירך, על פי [תדריך להזרקות חיסונים, 2014](#).

## קורונה 8

### 4.6 הפרעות דימום - לשני התרכיבים

ניתן לחסן מטופלים הסובלים מהפרעות דימום, בהתאם לשיקול הדעת של הרופא המטפל, המכיר את הסיכון לדמם אצל המטופל. במקרה זה, ניתן לתת הזרקות בנפח קטן לתוך השריר. אם המטופל מקבל טיפול להפחתת הדימום, כגון טיפול להמופיליה, ניתן להזריק תוך זמן קצר אחרי הטיפול.

מטופלים המאוזנים תחת טיפול נוגד קרישה יכולים לקבל חיסון דרך השריר. יש להשתמש במחט דקה (23g או 25g), וללחוץ בחוזקה על אזור ההזרקה למשך 2 דקות לאתר הזריקה מבלי לעסות. יש ליידע את המטופל ו/או המטפלים שלו על הסיכון להיווצרות המטומה מקומית מההזרקה.

### 4.7 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 התווית גיל

5.1.1 תרכיב BNT162b2, תוצרת Pfizer BioNTech למבוגרים מגיל 12 שנים ומעלה

5.1.2 תרכיב BNT162b2, תוצרת Pfizer BioNTech לילדים בגילאי 5 עד 11 שנים (כולל)

5.1.3 תרכיב mRNA-1273, תוצרת Moderna

התרכיב אושר לשימוש לגילאי 18 שנים ומעלה.

5.2 מתן התרכיב למטופל שהוגדר כמחלים ע"י הרופא המטפל מגיל 12 שנים ומעלה.

5.2.1 מחלים שטרם חוסן – מומלץ לחסנו במנה אחת של חיסון 3 חודשים לפחות ממועד הגדרתו כמחלים.

5.2.2 מטופל שאומת לנגיף אחרי קבלת מנה אחת של החיסון – ניתן לחסנו במנה אחת של חיסון 3 חודשים לפחות ממועד הגדרתו כמחלים.

5.2.3 למרות ההמלצה למתן החיסון 3 חודשים לפחות ממועד ההחלמה, מנה שניתנה לפני שחלפו 3 חודשים במצבים המפורטים לעיל תיספר כתקפה, אם ניתנה במרווח תקין מהמנה הקודמת.

5.2.4 מחלים שאובחן על פי בדיקה סרולוגית – מומלץ לחסנו במנת חיסון אחת בכל פרק זמן ממועד ביצוע הבדיקה.

5.2.5 מחלים שאינו מדוכא חיסון ושאומת לנגיף אחרי קבלת שתי מנות חיסון – אינו זקוק למנות חיסון נוספות.

5.2.6 אין לבצע בדיקה סרולוגית כדי להחליט על הצורך במתן חיסון למי שהוגדר כמחלים. אם בכל זאת בוצעה, יש לפעול על פי הסעיפים לעיל ללא קשר לתוצאת הבדיקה.

5.2.7 הנחיות לחיסון מחלימים מדוכאי חיסון במנה שלישית – ראו סעיף 7 להלן.



## קורונה 9

5.2.8 אין צורך רפואי בשלב זה לחסן מחלימים בשתי מנות או יותר, אם כי אין בכך סיכון חריג מעבר למפורט בתדריך זה. על פי בקשת המטופל, ניתן לאפשר מתן מנה שניה או שלישית של החיסון ללא צורך באישור מיוחד.

5.3 חיסון מחלימים בני 5 עד 11 שנים (כולל) – ההחלטה תתקבל במועד מאוחר יותר.

5.4 חיסון אנשים השוהים בבידוד

אין לצאת מבידוד כדי לקבל מנה של חיסון. סידרת החיסונים תמשך לאחר השחרור מבידוד.

**הערה:** ניתן לחסן דיירים במוסדות 'מגן אבות ואימהות' או מוסדות רווחה (מוסדות לטיפול ממושך) השוהים בבידוד, אם אין הורייית נגד לכך.

5.5 הגדרה כמחוסן

5.5.1 **תרכיב BNT162b2, תוצרת Pfizer BioNTech** מגיל 5 שנים ומעלה

אדם שקיבל שתי מנות חיסון נחשב כמחוסן בחלוף 7 ימים מקבלת המנה השניה (לא כולל יום מתן התרכיב), ועד ל-6 חודשים מיום קבלת המנה השניה. דוגמה: אדם שקיבל את המנה השניה ב-1.2.21, נחשב כמחוסן החל מה-8.2.21 ועד 31.7.21.

אדם שקיבל מנת חיסון שלישית נחשב כמחוסן 7 ימים לאחר קבלתה (לא כולל יום מתן התרכיב). בשלב זה, ולנוכח המידע המוגבל לגבי משך ההגנה לאחר המנה השלישית, מקבל החיסון ייחשב כמחוסן עד לחלוף 6 חודשים מיום קבלת המנה השלישית. דוגמה: מי שקיבל את המנה השלישית ב-1.8.21, נחשב כמחוסן החל מה-8.8.21 ועד 31.1.22.

5.5.2 **תרכיב mRNA-1273, תוצרת Moderna**

מטופל שקיבל את המנה השניה נחשב כמחוסן 14 ימים לאחר קבלתה (לא כולל את יום מתן התרכיב) ועד ל-6 חודשים מיום קבלת המנה השניה. לדוגמה, מי שקיבל את המנה השנייה ב-1.2.2021 נחשב כמחוסן ב-15.2.2021.

## 6. השלמת תרכיבים וחליפיות

מבוגרים מגיל 18 שנים: אם יש הפסקה או איחור במתן המנה השנייה, יש להשלים את מתן המנה השניה עם אותו תרכיב. אין צורך לחזור על המנה הראשונה. המידע על חליפיות (interchangeability) בין התרכיבים עדיין מוגבל. לכן, יש לעשות כל מאמץ לברר איזה תרכיב ניתן במנה הראשונה, ולהשלים את מתן המנה השניה עם אותו התרכיב. למחוסנים שקיבלו מנה אחת בתרכיב מסוים שאינו זמין בישראל במועד מתן המנה השנייה, או אם אין אפשרות לדעת איזה תרכיב ניתן במנה הראשונה אך חלפו 28 ימים לפחות ממתן מנה זו, יש לתת מנה אחת של התרכיב הזמין.

סביר להניח שהמנה השנייה תגביר את התגובה למנה הראשונה. מסיבה זו, ועד שיתקבל מידע נוסף, אין צורך במנות נוספות.

## קורונה 10

בני 5 עד 11 שנים (כולל) יחוסנו בתכשיר היעודי של פיזר המיועד לילדים בקבוצת גיל זו בלבד.

בני 12 עד 17 שנים (כולל) יחוסנו בתכשיר של פיזר המיועד למבוגרים בלבד.

### **7. מנה שלישית (דחף)**

7.1 אוכלוסיית היעד:

7.1.1 באוכלוסייה הכללית, מנה שלישית (דחף) של חיסון נגד נגיף קורונה החדש מומלצת לבני 12 ומעלה שחוסנו בכל תרכיב המוכר על-ידי ארגון הבריאות העולמי וחלפו חמישה חודשים לפחות ממועד קבלת המנה השניה. פירוט התרכיבים המוכרים ע"י ארגון הבריאות העולמי מופיע בנספח לנוהל "הוראות מנהל לפי סעיף 20(1) לפקודת בריאות העם, 1940 לעניין הגדרת "מחלים" לצו בריאות העם (נגיף קורונה החדש) (בידוד בית והוראות שונות) (הוראת שעה), תש"ף-2020 (עדכון 30/9/21)

בקישור הבא - [https://www.gov.il/BlobFolder/legalinfo/bz-306963420-1/he/files\\_publications\\_corona\\_bz-306963420.pdf](https://www.gov.il/BlobFolder/legalinfo/bz-306963420-1/he/files_publications_corona_bz-306963420.pdf).

7.1.2 במדוכאי חיסון שהחלימו מהנגיף:

7.1.2.1 ניתן לחסן במנה שלישית מדוכאי חיסון שחוסן ב-2 מנות ואומת לנגיף לפני קבלת המנה השניה או אחריה, וזאת על פי החלטת הרופא התחומי המטפל.

7.2 עיתוי התרכיב: יש לתת את המנה השלישית 5 חודשים לפחות לאחר המנה השניה.

7.3 התרכיב למתן המנה השלישית: ככלל, יש להעדיף מתן המנה השלישית עם אותו תרכיב. במידה ולא מתאפשר לחסן עם אותו תרכיב, מומלץ לחסן עם אותו סוג תרכיב (כלומר מי שקיבל סדרת חיסוני בסיס מסוג mRNA, מומלץ שיקבל גם מנת חיסון שלישית מסוג mRNA). במידה ולא מתאפשר לחסן עם אותו סוג תרכיב, ניתן לחסן בתרכיב חיסון אחר נגד נגיף קורונה החדש. כל זאת בהתאם להתוויות, ובתנאי שאין הורייית נגד לקבלת התרכיב.

7.3.1 מינון:

סוג התרכיב	גיל התוויה (בשנים)	נפח – מנה שלישית (דחף)
Pfizer BioNTech, מתוצרת BNT162b2 למבוגרים	12 ומעלה	0.3 מ"ל
mRNA-1273, מתוצרת Moderna	18 ומעלה	0.25 מ"ל

7.4 דיווח: הדיווח על מתן המנה יהיה כמקובל.

7.5 אופן מתן: ההנחיות לאופן מתן המנה השלישית זהות להנחיות של מתן המנה הראשונה והמנה השניה (ראה סעיף 4).

7.6 מתן מנה שלישית לנשים הרות ומיניקות: ההנחיות זהות לאלו המופיעות בסעיף 9 (הריון והנקה).

7.7 הוריות הנגד ואמצעי הזהירות: זהות להוריות הנגד ואמצעי הזהירות של מתן המנה הראשונה והשניה (ראה סעיפים 11, 12).

7.8 בשלב זה, אין לתת מנות נוספות של התרכיב אחרי המנה השלישית.

## קורונה 11

### **8. מתן התרכיב יחד עם תרכיבים אחרים**

ניתן לתת תרכיבים נגד נגיף הקורונה בו-זמנית עם תרכיבים אחרים או בכל רווח זמן לפניהם או אחריהם. כאשר נותנים יותר מתרכיב אחד בו-זמנית, יש לתת את התרכיבים באתרי הזרקה שונים על פי [התדריך להזרקת חיסונים, 2014](#).

לאנשים המקבלים טיפול של נוגדנים כגון Intravenous immunoglobulin (IGIV), Anti-Rh<sub>0</sub>(D), Tetanus immunoglobulin (TIG) או Human rabies immunoglobulin (HRIG): אין צורך במרווח מינימום לפני מתן התרכיבים נגד נגיף קורונה החדש או אחרי קבלתם. לאחר מתן תכשיר נוגדנים מונוקלונלי או פוליקלונלי ספציפי כנגד SARS-CoV-2 יש להמנע מקבלת החיסון למשך 90 ימים לפחות.

ניתן לבצע תבחין לאבחון שחפת חביונית (בשיטת המנטו או interferon gamma release) בו זמנית עם מתן התרכיבים נגד נגיף הקורונה, או בכל פרק זמן לפני קבלת החיסון או אחרי.

מתן טיפול אנטי-ויראלי בכל רווח זמן לפני מתן התרכיב על בסיס mRNA או אחריו אינו צפוי להשפיע על פיתוח תגובה אימונית הגנתית.

### **9. הריון והנקה**

אמנם טרם בוצעו ניסויים קליניים נרחבים על חיסונים בטכנולוגיות mRNA בקרב נשים הרות או מניקות, אך לא ידוע על סיכון במתן תרכיב מומת, רקומביננטי, או טוקסואיד בעת הריון או הנקה. ניתוח נתונים משלושה מאגרי מידע על בטיחות חיסונים בארה"ב לא זיהה שיש מידע המעלה חשש הנוגע לבטיחות התרכיבים בנשים הרות או באלה המתכננות הריון. מכיוון שתרכיבים מומתים אינם מתרבים, הם לא גורמים לזיהום באם, בעובר או ביילוד.

#### 9.1 אשה הרה

אין מניעה לחסן אשה הרה בתרכיב נגד נגיף קורונה החדש בכל שלבי ההריון.

מותר לתת תרכיבים נגד נגיף קורונה החדש בו זמנית עם תרכיבים המומלצים לנשים הרות כגון תרכיב נגד שעלת או נגד שפעת או בכל פרק זמן לפני תרכיבים אלה או אחריהם.

#### 9.2 אשה המתכננת הריון

אין עדויות לכך שמתן התרכיב לאשה לפני הכניסה להריון יכול להשפיע על העובר או על הפוריות. לכן אין צורך בפרק זמן של המתנה עד הכניסה להריון אחרי קבלת התרכיב. לנשים אשר מתכננות הריון או שנמצאות בטיפול פוריות, מומלץ להתחסן ע"פ ההנחיות בתדריך זה. אין להמליץ על הפסקת הריון לאשה שחוסנה במהלך ההריון או לפניו.

9.3 אישה אשר קיבלה מנה ראשונה של החיסון והרתה – מומלץ שתשלים את המנה השניה והשלישית של החיסון לפי לוח הזמנים המקובל.

9.4 אשה מניקה- אין כל מניעה לחסן נשים מניקות.

## קורונה 12

### 10. דיכוי חיסוני

#### 10.1 סוגי דיכוי חיסוני

10.1.1 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.

10.1.2 ניתן לחסן מטופלים עם ליקוי ראשוני במערכת החיסון, כולל אלה 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.

10.1.3 ניתן לחסן אנשים החיים עם נגיף האיידס (נשאי HIV וחולי איידס).

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

10.1.5 מועד מתן התרכיב ייקבע על ידי הרופא המטפל בהתאם לטיפול הצפוי, מומלץ לתזמן את מתן החיסון לתקופה בה צפוי דיכוי חיסוני מינימלי (למשל שבועיים לפחות לפני השתלה מתוכננת). מומלץ לחכות לפחות 4 שבועות אחרי השתלת אבר סולידי למתן חיסונים.

10.1.6 מושתלי מח עצם או תאי גזע אשר חוסנו טרם ההשתלה, מומלץ לחסנם בסדרת חיסון חדשה 12 שבועות אחרי ההשתלה, לאחר ייעוץ עם הרופא המטפל.

10.1.7 מטופלים ב-checkpoint inhibitors, rituximab וטיפול דומה המכיל נוגדנים נגד CD20, antithymocyte globulin (ATG): יש להתייעץ עם הרופא המטפל לגבי העיתוי המיטבי לקבלת החיסון.

10.1.8 להנחיות על מתן מנה שלישית למדוכאי חיסון – ראו סעיף 7.1.1, 7.1.2.

#### 10.2 מועד מתן התרכיב

ייקבע על ידי הרופא המטפל בהתאם לטיפול הצפוי, מומלץ לתזמן את מתן החיסון לתקופה בה צפוי דיכוי חיסוני מינימלי (למשל שבועיים לפחות לפני השתלה מתוכננת). מומלץ לחכות לפחות 4 שבועות אחרי השתלת אבר סולידי למתן חיסונים. מושתלי מח עצם או תאי גזע אשר חוסנו טרם ההשתלה, מומלץ לחסנם בסדרת חיסון חדשה 12 שבועות אחרי ההשתלה בכפוף להתייעצות עם הרופא המקצועי המטפל.

#### 10.3 בטיחות התרכיב

מכיוון שתרכיבים נגד קורונה אינם מכילים נגיף חי מוחלש, לא צפויות בעיות בטיחות בקרב מדוכאי חיסון בהשוואה ליתר האוכלוסייה.

#### 10.4 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.

10.5 מומלץ לחסן גם בני ביתם של מדוכאי חיסון כדי לספק "הגנה היקפית" מרבית.

## קורונה 13

### 11. הוריות נגד

11.1 אין לתת את התרכיב למטופלים שהגיבו באנפילקסיס למנה קודמת של תרכיב נגד נגיף הקורונה או לכל אחד ממרכיביו, כולל polyethylene glycol (PEG).

### 12. אמצעי זהירות

12.1 אין מניעה לחסן מטופלים שהגיבו בעבר בתגובה אלרגית שלא הוגדרה כקשה (קוצר נשימה, התעלפות, ירידת לחץ דם) מאלרגן ספציפי ידוע, אם אינו ממרכיבי התרכיב, כגון: מזון, תרופות בבליעה (כדורים, סירופ), חומר ניגוד רנטגני (בבליעה או בהזרקה), עקיצות דבורניים, אלרגנים נשאפים, לטקס, וכיוצא בזה. מומלצת השגחה למשך **15 דקות** לפחות לאחר מתן התרכיב. כמו כן, אין מניעה לחסן אנשים הסובלים מאורטיקריה כרונית ספונטנית ללא גורם אלרגי ידוע, אך על פי המלצת האיגוד הישראלי לאלרגיה ואימונולוגיה קלינית רצוי להשתמש בתכשיר אנטי היסטמיני החל מיום קבלת החיסון ולמשך 7 ימים או פחות, לפי החלטת הרופא המטפל.

12.2 למטופלים שידוע על אלרגיה שאינה מסוג אנפילקסיס לפוליאיתילן גליקול (PEG), מומלץ ייעוץ אלרגולוג לפני קבלת החיסון.

12.3 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 תחלואה בקורונה) לאירועים חריגים בסמיכות לקבלת התרכיב.

12.4 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.

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

12.6 אין מניעה לחסן מטופלים הסובלים מחוסר G6PD.

## קורונה 14

### 13. חיסון אנשים שפיתחו דלקת בשריר הלב (מיוקרדיטיס) בעבר

מתוך זהירות, אנשים שפיתחו דלקת בשריר הלב (מיוקרדיטיס), עם או בלי דלקת בכיפורת הלב (פרימיוקרדיטיס), בסמיכות לקבלת מנת חיסון קודמת מסוג m-RNA או ללא קשר לחיסון נגד נגיף קורונה החדש, או לתחלואה בקורונה, יחוסנו בחיסון מתרכיב שונה, לדוגמה מתוצרת אסטרזהניקה.

### 14. אירועים חריגים בסמיכות לקבלת התרכיבים

14.1 ככלל, תופעות לוואי דווחו יותר בצעירים מאשר במבוגרים.

14.2 אירועים שדווחו לאחר ההזרקה: כאב באיזור ההזרקה (מעל 90%-80), עייפות (מעל 70%-60), כאבי שרירים (מעל 60%-40), צמרמורות (מעל 40%-30), כאבי פרקים (מעל 20%-10), חום ונפיחות באיזור ההזרקה (מעל 10%), כאב ראש (מעל 60%-50), לימפאדנופתיה (עד מעל 10%), חולשה (מתחת ל-1%), בחילה (מעל 10%-1), שלשול (עד מעל 10%). תופעות הלוואי שנצפו בילדים דומות לאלו שנצפו במבוגרים.

14.3 דלקת בשריר הלב (מיוקרדיטיס) עם או בלי דלקת בכיפורת הלב (פריקרדיטיס) נצפתה במקרים נדירים, בדרך כלל עם הסתמנות קלינית קלה, יותר בנערים ובגברים צעירים. התופעה אירעה בשכיחות מירבית של 1:6,637 נערים או גברים צעירים בגילאי 16-19, בסמיכות לקבלת המנה השניה מתוצרת פייזר. קשר זה הולך ונחלש ככל שגיל המתחסן עולה. על פי הספרות, ממצאים דומים דווחו ממדינות אחרות גם לאחר קבלת החיסון בתרכיב מתוצרת מודרנה.

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

### 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.

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 החיסונים נגד נגיף קורונה החדש ולדווח עליהן למשרד הבריאות. 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 בשירותי בריאות הציבור. הדיווח ינו פרטני ללא פרטים מזהים, אך על המדווח לשמור את הפרטים המזהים ברשומות לצורך השלמת מידע רפואי במידת הצורך. לטופס הוספו מספר אבחנות להמשך מעקב ודיווח בהתאם להמלצת ה-FDA בארצות הברית.

## קורונה 15

הטופס נמצא בקישור הבא:

[https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/PH/epidemiology/td/docs/236\\_AdverseEventsCorona.pdf](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](mailto: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 – עו"ד פראס חאיק, מס' נייד 050-6242380, דוא"ל: [firas.hayek@moh.gov.il](mailto:firas.hayek@moh.gov.il) ול-[AEFI.Israel@moh.gov.il](mailto:AEFI.Israel@moh.gov.il).

בנוסף לניטור הקיים, יבוצע ניטור פעיל בקרב ילדים בני 5-11 שנים (כולל).

### **נספח: טעויות וחריגות במתן חיסונים בטכנולוגית mRNA**

טעות במתן חיסון מוגדרת ככל אירוע שעלול להוביל לשימוש בלתי נאות בחיסון או לגרום לנזק למטופל. נספח זה מספק מידע על מניעת טעויות במתן החיסון והדיווח עליהן, והפעולות לביצוע לאחר טעות. הנספח כולל גם התייחסות לחריגות במתן החיסון, שהינן שונות מהמלצות משרד הבריאות אך אינן מוגדרות כטעויות. הנספח מיועד למתן הנחיות לגבי מקרים בהם היתה טעות או חריגה ויעודכן ככל שיהיה מידע נוסף.

לכל טעות במתן חיסון:

- יש ליידע את מקבל החיסון על הטעות.
- יש לדווח על הטעות במערכת הממוחשבת.
- יש לדווח על הטעות למערך בטיחות המטופל במשרד הבריאות.
- יש לבצע תחקיר וליישם אסטרטגיות למנוע אירועים דומים בעתיד.

הנחיות להתנהלות במקרים של טעות/חריגה במתן החיסון, מופיעות בקישור הבא:

[https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/PH/epidemiology/td/docs/365\\_Table1\\_Corona.pdf](https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/PH/epidemiology/td/docs/365_Table1_Corona.pdf)

קורונה 16

**ב. תרכיב המבוסס על נגיף נשא**

שם התרכיב: Vaxzervia, COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])

תוצרת: AstraZeneca

להלן טבלה המרכזת את תכולת התרכיב:

נושא	AstraZeneca ChAdOx1 S, תוצרת Vaxzervia שם מסחרי:
נפח הבקבוקון	4 מ"ל או 5 מ"ל
טמפ' האיחסון (מעלות צלזוס)	2-8 מעל האפס
מיהול התרכיב	לא
נפח המנה	0.5 מ"ל
מספר מנות בבקבוקון	8 או 10
תוקף אחרי המיהול	-
תוקף אחרי הדקירה הראשונה של הבקבוקון הרב-מנתי	6 שעות בטמפ' עד 30 מעלות, או 48 שעות בטמפ' 2-8 מעלות
התווית גיל	18 שנים ומעלה
ימים לאחר קבלת המנה השנייה שנחשב מחוסן	14 ימים
מספר ימים בין מנת החיסון הראשונה לשנייה	8 שבועות

**1. שמות התרכיב ומרכיביו**

בתדריך זה כלול מידע על התרכיב Vaxzervia מתוצרת AstraZeneca

**תרכיב Vaxzervia נגד COVID-19 (ChAdOx1 S, תוצרת AstraZeneca)**

1.1 שם התרכיב COVID-19 Vaccine AstraZeneca ChAdOx1-S recombinant (Vaxzervia) המגיע בבקבוקון רב-מנתי. אין צורך למהול את החומר לפני השימוש. בקבוקון אחד (בנפח של 4 או 5 מ"ל) מכיל 8 או 10 מנות. כל מנה בנפח של 0.5 מ"ל כוללת לפחות  $2.5 \times 10^8$  יחידות מדבקות של הנגיף המוחלש המקודד ליצירת חלבון הדורבן SARS-CoV-2 (ChAdOx1).



## קורונה 17

### חומרים נוספים:

<b>INGREDIENT</b>
<b>L-HISTIDINE</b>
<b>L-HISTIDINE HYDROCHLORIDE MONOHYDRATE</b>
<b>MAGNESIUM CHLORIDE HEXAHYDRATE</b>
<b>POLYSORBATE 80</b>
<b>ETHANOL</b>
<b>SUCROSE</b>
<b>SODIUM CHLORIDE</b>
<b>DISODIUM EDTATE DIHYDRATE</b>
<b>WATER FOR INJECTIONS</b>

### 1.2 תיאור התרכיב

התרכיב הרקומביננטי נישא על גבי וקטור (אדנווירוס מוחלש) מעובד שמקורו בוירוס שימפנזה (ChAdOx1), וללא יכולות התרבות. לאחר ההזרקה לתוך השריר, הנגיף המוחלש חודר לתאי הגוף וגורם להם לבטא את חלבון הדורבן spike (S). תאי מערכת החיסון של מקבל החיסון מזהים את החלבון הזר, ובתגובה מייצרים נוגדנים מנטרלים ומשרים תגובה חיסונית תאית נגד נגיף הקורונה.

### 2. יעילות התרכיב

קבלת שתי מנות של התרכיב מובילה ליצירת נוגדנים מנטרלים בכייל גבוה, ולתגובה חיסונית תאית ובכך מקנה הגנה בפני הדבקה בנגיף SARS-CoV-2. יעילות התרכיבים יכולה להשתנות בהתאם למשך הזמן שחלף מהחיסון ובהתאם לזן הנגיף.

### 3. אחסון התרכיב

התרכיב דורש אחסון בטמפרטורה שבין 2-8 מעלות מעל האפס בתוך אריזת הקרטון בכדי למנוע חשיפה לאור. חיי המדף במצב זה הינם 6 חודשים. אין להקפיא את התרכיב. לאחר הוצאת התרכיב מהקירור ופתיחת הבקבוקון, ניתן לשמור אותו במשך 6 שעות בטמפרטורת החדר עד 30 מעלות. אם מחזירים את הבקבוקון לקירור מיד לאחר כל שאיבה, ניתן לשמור את הבקבוקון בטמפרטורה שבין 2-8 מעלות מעל האפס למשך 48 שעות.

### 4. פרזנטציה

התרכיב מגיע באריזה של 10 בקבוקונים. הבקבוקונים הם רב מנתיים בנפח של 4 מ"ל, המכילים 8 מנות, או בנפח של 5 מ"ל, המכילים 10 מנות.

#### 4.1 הכנת התרכיב להזרקה:

לשאוב 0.5 מ"ל להזרקה תוך שרירית באופן אספטי. אין צורך למהול את התרכיב או לערבלו. צבע התרכיב הוא OFF-WHITE צלול וללא חלקיקים. אם נראים חלקיקים או שינויי בצבע התמיסה, אין להשתמש בנוזל שבבקבוקון.

## קורונה 18

### 4.2 משטר מינון

מינון התרכיב הוא 0.5 מ"ל. המנה השניה ניתנת 8 שבועות לאחר הראשונה (רווח מינימלי 4 שבועות).

### 4.3 מרווח ארוך יותר מהמומלץ

אם חלף פרק זמן ארוך מהמומלץ בין שתי המנות, ניתן לחסן במנה שנייה, ואין צורך להתחיל את סדרת החיסון מההתחלה. אם התרכיב הניתן במנה הראשונה אינו זמין או אינו ידוע, יש לפעול על פי המפורט בסעיף 6 להלן.

### 4.4 מקום ההזרקה

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

**הערה:** אם לא ניתן להזריק את התרכיב לתוך שריר הדלטואיד, ניתן להזריק לתוך השריר הצידי-החיצוני של הירך, על פי [תדריך להזרקות חיסונים, 2014](#).

### 4.5 הפרעות דימום

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 הדימום, כגון טיפול להמופיליה, ניתן להזריק תוך זמן קצר אחרי הטיפול. מטופלים המאוזנים תחת טיפול נוגד קרישה יכולים לקבל חיסון דרך השריר. יש להשתמש במחט דקה (23g או 25g), וללחוץ בחוזקה על אזור ההזרקה למשך 2 דקות לאתר הזריקה מבלי לעסות. יש ליידע את המטופל ו/או המטפלים שלו על הסיכון להיווצרות המטומה מקומית מההזרקה.

### 4.6 פסולת רפואית

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

## 5. התוויות לתרכיב

5.1 התרכיב אושר לשימוש לגילאי 18 שנים ומעלה ובהתאם להתוויות שלהלן:

5.1.1 לאדם שיש לו הורייית נגד לחיסון או אזהרה לשימוש בתרכיב המבוסס על טכנולוגיה של mRNA או שאובחן עם מיוקרדיטיס, על פי המפורט לעיל בסעיפים 13-15 ו-בתדריך לחיסונים המבוססים על חומצת גרעין, כמנה ראשונה או כמנה שנייה או שלישית לאחר מתן מנות קודמות של חיסון mRNA.

5.1.2 השלמת סדרת החיסון למי שהתחיל את סדרת החיסון בתרכיב זה, כולל מנה שלישית.

5.1.3 מתן התרכיב למטופל שהוגדר כמחלים וסבל ממיוקרדיטיס עם או בלי פריקרדיטיס ו/או כל תופעה אחרת שבגינה מוגדר כמנוע חיסון בתרכיבי m-RNA:

5.1.4 חיסון מחלימים מנגיף הקורונה:

5.1.4.1 מחלים שטרם חוסן – מומלץ לחסנו במנה אחת של חיסון 3 חודשים לפחות ממועד הגדרתו כמחלים.

## קורונה 19

- 5.1.4.2 מטופל שאומת לנגיף אחרי קבלת מנה אחת של החיסון – ניתן להשלים את המנה השנייה 3 חודשים לפחות אחרי מועד הגדרתו כמחלים.
- 5.1.4.3 למרות ההמלצה למתן החיסון 3 חודשים לפחות ממועד ההחלמה, מנה שניתנה לפני שחלפו 3 חודשים במצבים המפורטים לעיל תיספר כתקפה, אם ניתנה במרווח תקין מהמנה הקודמת.
- 5.1.4.4 מחלים שאובחן על פי בדיקה סרולוגית – ניתן לחסנו במנת חיסון אחת בכל פרק זמן ממועד ביצוע הבדיקה.
- 5.1.4.5 מטופל שאינו מדוכא חיסון ושואמת לנגיף אחרי קבלת שתי מנות חיסון – אינו זקוק למנות חיסון נוספות.
- 5.1.4.6 אין לבצע בדיקה סרולוגית כדי להחליט על הצורך במתן חיסון למי שהוגדר כמחלים. אם בכל זאת בוצעה, יש לפעול על פי הסעיפים לעיל ללא קשר לתוצאת הבדיקה.
- 5.1.4.7 אין צורך רפואי בשלב זה לחסן מחלימים בשתי מנות או יותר, אם כי אין בכך סיכון חריג מעבר למפורט בתדריך זה. על פי בקשת המטופל, ניתן לאפשר מתן מנה שניה או שלישית של החיסון ללא צורך באישור מיוחד.
- 5.2 ניתן לחסן בתרכיב אנשים מגיל 18 ומעלה המעוניינים באופן ספציפי בתרכיב זה ללא צורך בהפנייה מהרופא המטפל. זאת בהעדר הורייית נגד או אזהרה המחייבת התייעצות עם הרופא המטפל.
- 5.3 חיסון אנשים השוהים בבידוד
- אין לצאת מבידוד כדי לקבל מנה של חיסון. סידרת החיסונים תמשך לאחר השחרור מבידוד.
- הערה:** ניתן לחסן דיירים במוסדות 'מגן אבות ואימהות' או מוסדות רווחה (מוסדות לטיפול ממושך) השוהים בבידוד, אם אין הורייית נגד לכך.
- 5.4 הגדרה כמחוסן
- אדם שקיבל שתי מנות חיסון נחשב כמחוסן בחלוף 14 ימים מקבלת המנה השניה (לא כולל יום מתן התרכיב), ועד ל-6 חודשים מיום קבלת המנה השניה. דוגמה: אדם שקיבל את המנה השניה ב-1.2.21, נחשב כמחוסן החל מה-15.2.21 ועד 31.7.21.

## 6. השלמת תרכיבים וחליפיות

אם יש הפסקה או איחור במתן המנה השנייה, יש להשלים את מתן המנה השניה עם אותו תרכיב. אין צורך לחזור על המנה הראשונה. המידע על חליפיות (interchangeability) בין התרכיבים עדיין מוגבל. לכן, יש לעשות כל מאמץ לברר איזה תרכיב ניתן במנה הראשונה ולהשלים את מתן המנה השניה עם אותו תרכיב. למחוסנים שקיבלו מנה אחת בתרכיב מסוים שאינו זמין בישראל במועד מתן המנה השנייה, או אם אין אפשרות לדעת איזה תרכיב ניתן במנה הראשונה אך חלפו 28 ימים לפחות ממתן מנה זו, יש לתת מנה אחת של התרכיב הזמין. סביר להניח שהמנה השנייה תגביר את התגובה למנה הראשונה. מסיבה זו, ועד שיתקבל מידע נוסף, אין צורך במנות נוספות.

## קורונה 20

### 7. מנה שלישית (דחף)

7.1 אוכלוסיית היעד:

7.1.1 באוכלוסייה הכללית, מנה שלישית (דחף) של חיסון נגד נגיף קורונה החדש מומלצת לבני 12 ומעלה שחוסנו בכל תרכיב המוכר על-ידי ארגון הבריאות העולמי וחלפו חמישה חודשים לפחות ממועד קבלת המנה השניה. פירוט התרכיבים המוכרים ע"י ארגון הבריאות העולמי מופיע בספח לנהל "הוראות מנהל לפי סעיף 20(1) לפקודת בריאות העם, 1940 לעניין הגדרת "מחלים" לצו בריאות העם (נגיף קורונה החדש) (בידוד בית והוראות שונות) (הוראת שעה), תש"ף-2020 (עדכון 30/9/21) בקישור הבא - [https://www.gov.il/BlobFolder/legalinfo/bz-306963420-1/he/files\\_publications\\_corona\\_bz-306963420.pdf](https://www.gov.il/BlobFolder/legalinfo/bz-306963420-1/he/files_publications_corona_bz-306963420.pdf).

7.1.2 במדוכאי חיסון שהחלימו מהנגיף:

7.1.2.1 ניתן לחסן במנה שלישית מדוכאי חיסון שחוסן ב-2 מנות ואומת לנגיף לפני קבלת המנה השניה או אחריה, וזאת על פי החלטת הרופא התחומי המטפל.

7.2 עיתוי התרכיב: יש לתת את המנה השלישית 5 חודשים לפחות לאחר המנה השניה.

7.3 התרכיב למתן המנה השלישית: ככלל, יש להעדיף מתן המנה השלישית עם אותו תרכיב. במידה ולא מתאפשר לחסן עם אותו תרכיב, מומלץ לחסן עם אותו סוג תרכיב (כלומר מי שקיבל סדרת חיסוני בסיס מסוג mRNA, מומלץ שיקבל גם מנת חיסון שלישית מסוג mRNA). במידה ולא מתאפשר לחסן עם אותו סוג תרכיב, ניתן לחסן בתרכיב חיסון אחר נגד נגיף קורונה החדש. כל זאת בהתאם להתוויות, ובתנאי שאין הוריית נגד לקבלת התרכיב.

7.3.1 מינון:

סוג התרכיב	גיל התוויה (בשנים)	נפח – מנה שלישית (דחף)
ChAdOx1-S [recombinant], מתוצרת AstraZeneca	18 ומעלה	0.5 מ"ל

7.4 דיווח: הדיווח על מתן המנה יהיה כמקובל.

7.5 אופן מתן: ההנחיות לאופן מתן המנה השלישית זהות להנחיות של מתן המנה הראשונה והמנה השניה (ראה סעיף 4).

7.6 מתן מנה שלישית לנשים הרות ומיניקות: ההנחיות זהות לאלו המופיעות בסעיף 11 (הריון והנקה).

7.7 הוריות הנגד ואמצעי הזהירות: זהות להוריות הנגד ואמצעי הזהירות של מתן המנה הראשונה והשניה (ראה סעיפים 13, 14).

7.8 בשלב זה, אין לתת מנות נוספות של התרכיב אחרי המנה השלישית.

7.9 בשלב זה, אין לחסן במנה השלישית אנשים שהחלימו מקורונה, למעט מדוכאי חיסון כפי שמפורט בסעיף 7.1.2 לעיל, ובהתאם להמלצת הרופא המטפל.

## קורונה 21

### 8. מתן התרכיב יחד עם תרכיבים אחרים

ניתן לתת תרכיבים נגד נגיף הקורונה בו-זמנית עם תרכיבים אחרים או בכל רווח זמן לפנייהם או אחריהם. כאשר נותנים יותר מתרכיב אחד בו-זמנית, יש לתת את התרכיבים באתרי הזרקה שונים על פי [התדריך להזרקת חיסונים, 2014](#).

לאנשים המקבלים טיפול של נוגדנים כגון Intravenous immunoglobulin (IVIG), Anti-Rh<sub>0</sub>(D), Tetanus immunoglobulin (TIG) או Human rabies immunoglobulin (HRIG): אין צורך במרווח מינימום לפני מתן התרכיבים נגד נגיף קורונה החדש או אחרי קבלתם. לאחר מתן תכשיר נוגדנים מונוקלונלי או פוליקלונלי ספציפי כנגד SARS-CoV-2 יש להמנע מקבלת החיסון למשך 90 ימים לפחות. ניתן לבצע תבחין לאבחון שחפת חביונית (בשיטת המנטו או interferon gamma release) בו זמנית עם מתן התרכיבים נגד נגיף הקורונה, או בכל פרק זמן לפני קבלת החיסון או אחריו.

### 9. הריון והנקה

בניסיונות בבעלי חיים לא נצפו סיכונים הקשורים להריון, לידה והתפתחות עוברית. לא קיימים נתונים מספיקים לגבי השימוש בחיסון זה בהריון, ויש לשקול את היתרונות בחיסון נשים הרות כנגד סיכונים שאינם ידועים בשלב זה. בשלב זה יש לתעדף חיסוני mRNA בנשים הרות. במידה וניתן תרכיב המבוסס על נגיף נשא, אין צורך לשקול הפסקת הריון באשה שחוסנה בתרכיב במהלך ההריון או בכל פרק זמן לפני הכניסה להריון. לא ידוע האם החיסון מועבר בחלב אם, אולם אין מניעה במתן החיסון לנשים מניקות.

### 10. דיכוי חיסוני

10.1 מטופלים אשר סובלים מדיכוי חיסוני מכל סיבה שהיא, לרבות לאחר טיפול אונקולוגי או המטולוגי; כתוצאה מתרופות כגון טיפול בסטרואידים או antimetabolites, azathioprine (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.

10.2 ניתן לחסן מטופלים עם ליקוי ראשוני במערכת החיסון, כולל אלה 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.

10.3 ניתן לחסן אנשים החיים עם נגיף האיידס (נשאי HIV וחולי איידס).

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

## קורונה 22

- 10.5 מטופלים ב-checkpoint inhibitors, rituximab וטיפול דומה המכיל נוגדנים נגד CD20, (ATG) antithymocyte globulin: יש להתייעץ עם הרופא המטפל לגבי העיתוי המיטבי לקבלת החיסון.
- 10.6 מועד מתן התרכיב ייקבע על ידי הרופא המטפל בהתאם לטיפול הצפוי, מומלץ לתזמן את מתן החיסון לתקופה בה צפוי דיכוי חיסוני מינימלי (למשל שבועיים לפחות לפני השתלה מתוכננת). מומלץ לחכות לפחות 4 שבועות אחרי השתלת אבר סולידי למתן חיסונים.
- 10.7 מושתלי מח עצם או תאי גזע אשר חוסנו טרם ההשתלה, מומלץ לחסנם בסדרת חיסון חדשה 12 שבועות אחרי ההשתלה, לאחר ייעוץ עם הרופא המטפל.
- 10.8 בטיחות התרכיב - על פי המידע הקיים היום, לא צפויות סוגיות בטיחות מיוחדות במתן לאנשים עם דיכוי במערכת החיסון.
- 10.9 יעילות התרכיב עלולה להיות נמוכה יותר בקרב מדוכאי חיסון בהשוואה למטופלים ללא הפרעה במערכת החיסון. בכל מקרה, מתן החיסון עשוי להקנות הגנה חלקית.
- 10.10 מומלץ לחסן גם בני ביתם של מדוכאי החיסון כדי לספק "הגנה היקפית" מרבית.

### 11. הוריות נגד

- 11.1 רגישות יתר מסוג אנפילקטי לאחד ממרכיבי התרכיב.
- 11.2 תגובה חמורה לאחר מתן מנה קודמת של התרכיב.
- 11.3 אבחנה של של תסמונת תרומבוציטופניה ופקקת Thrombocytopenia with Thrombosis Syndrome (TTS), שהתפתחה לאחר קבלת מנה קודמת של חיסון המבוסס על נגיף נשא.
- 11.4 אבחנה ידועה בעבר של תסמונת הדליפה הנימית (Capillary Leak Syndrome), לאחר מנת חיסון קודמת או ללא קשר לחיסון.

### 12. אמצעי זהירות

- 12.1 אין מניעה לחסן מטופלים שהגיבו בעבר בתגובה אלרגית שלא הוגדרה כקשה (קוצר נשימה, התעלפות, ירידת לחץ דם) מאלרגן ספציפי ידוע, אם אינו ממרכיבי התרכיב: כגון מזון, תרופות בבליעה (כדורים, סירופ), חומר ניגוד רנטגני (בבליעה או בהזרקה), עקיצות דבורניים, אלרגנים נשאפים, לטקס, וכיוצא בזה. מומלצת השגחה למשך 15 דקות לפחות לאחר מתן התרכיב. כמו כן, אין מניעה לחסן אנשים הסובלים מאורטיקריה כרונית ספונטנית ללא גורם אלרגי ידוע, אך על פי המלצת האיגוד הישראלי לאלרגיה ואימונולוגיה קלינית רצוי להשתמש בתכשיר אנטי היסטמיני החל מיום קבלת החיסון ולמשך 7 ימים או פחות, לפי החלטת הרופא המטפל.
- 12.2 על פי עמדת האיגוד הישראלי לאלרגיה ואימונולוגיה קלינית, תוארה בספרות רגישות צולבת בין פוליאתילן גליקול (PEG) לבין פוליסורבאט, הנשענת בעיקר על מבנה כימי דומה וללא תיעוד קליני משמעותי. לכן, במקרים נדירים של חשד לאלרגיה (כולל תגובה אנפילקטית) לאחד החומרים הנ"ל, מומלץ להימנע ברופא מומחה לאלרגיה לפני מתן החיסון.

## קורונה 23

12.3 אבחנה של heparin induced thrombocytopenia with thrombosis syndrome (TTS) או thrombocytopenia with thrombosis (HIT) ללא קשר לחיסון קודם - יש לשקול את התועלת מול הסיכון האפשרי ומומלץ להעדיף חיסון מסוג שונה כמו mRNA.

12.4 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 תחלואה בקורונה) לאירועים חריגים בסמיכות לקבלת התרכיב.

12.5 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:

- ה. מערכת העור – פריחה, גרד, חרלת (urticaria), אודם בפנים
- ו. מערכת הנשימה - קוצר נשימה, שיעול טורדני, צפצופים
- ז. מערכת הלב וכלי הדם – דופק מהיר או ירידה בלחץ דם
- ח. 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.

12.6 ניתן לחסן במנה שנייה אנשים שסבלו מכל תופעה אחרת (למעט אנפילקסיס) בסמיכות לקבלת המנה הראשונה, כולל תגובה אלרגית שהופיעה 4 שעות ויותר אחרי קבלת המנה,

12.7 אין מניעה לחסן מטופלים הסובלים מחוסר מ-G6PD.

## 13. אירועים חריגים בסמיכות לקבלת התרכיב

תגובות מקומיות הינן שכיחות יחסית, במיוחד רגישות וכאב באזור ההזרקה. אירועים סיסטמיים ברובם המכריע הינם קלים וקצרים. תופעות שכיחות שדווחו היו רגישות באזור ההזרקה (63.8%), כאב במקום ההזרקה (54.3%), כאבי ראש (52.7%), עייפות (53%), כאב שרירים (43.9%), חולשה (44.4%), כאב מפרקים (26.6%), חום (33.5%), צמרמורות (32.2%), טרומבוציטופניה קלה חולפת (10-1%). התופעות המקומיות והסיסטמיות שדווחו חלפו תוך מספר ימים מקבלת חיסון.

לאחר שימוש נרחב בחיסון זה בבריטניה דווח על מצב נדיר הכולל אירועים טרומבואמבוליים חמורים המלווים בטרומבוציטופניה בשיעור המדווח בבריטניה של 15 מקרים למיליון מתחסנים במנה הראשונה, ובשכיחות יחסית גבוהה יותר אצל נשים צעירות מגיל 60. שכיחות התופעה נמוכה באופן משמעותי לאחר קבלת המנה השנייה.

תסמונת הדליפה הנימית (Capillary Leak Syndrome) - כמחצית מהאנשים שסבלו מהתסמונת אובחנו טרם קבלת החיסון.

## קורונה 24

תסמונת גיליאן ברה – נצפו מקרים נדירים מאד של התסמונת בסמיכות לקבלת החיסון. בשלב זה לא ניתן לדעת האם ישנו קשר סיבתי.

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

### 14. 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.

### 15. מעקב, דיווח ורישום

ראה פרק 'כללי', עמודים 6-7.

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 החיסונים נגד נגיף קורונה החדש, ולדווח עליהן למשרד הבריאות. 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 בשירותי בריאות הציבור. הדיווח הינו פרטני ללא פרטים מזהים, אך על המדווח לשמור את הפרטים המזהים ברשומות 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](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](mailto: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 – עו"ד פיראס חאיק, מס' נייד 050-6242380, דוא"ל: [firas.hayek@moh.gov.il](mailto:firas.hayek@moh.gov.il) ול- [AEFI.Israel@moh.gov.il](mailto:AEFI.Israel@moh.gov.il).



## קורונה 25

### **נספח: טעויות וחריגות במתן התרכיב המבוסס על נגיף נשא מתוצרת אסטרזניקה**

טעות במתן חיסון מוגדרת ככל אירוע שעלול להוביל לשימוש בלתי נאות בחיסון או לגרום לנזק למטופל. נספח זה מספק מידע על מניעת טעויות במתן החיסון והדיווח עליהן, והפעולות לביצוע לאחר טעות. הנספח כולל גם התייחסות לחריגות במתן החיסון, שהינן שונות מהמלצות משרד הבריאות אך אינן מוגדרות כטעויות. הנספח מיועד לטיפול במקרים בהם היתה טעות או חריגה ויעודכן ככל שיהיה מידע נוסף.

לכל טעות במתן חיסון:

- יש ליידע את מקבל החיסון על הטעות.
- יש לדווח על הטעות במערכת הממוחשבת.
- יש לדווח על הטעות למערך בטיחות המטופל במשרד הבריאות.
- יש לבצע תחקיר וליישם אסטרטגיות למנוע אירועים דומים בעתיד.

הנחיות להתנהלות במקרים של טעות/חריגה במתן החיסון, מופיעות בקישור הבא:

[https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/PH/epidemiology/td/docs/365\\_Table2\\_Corona.pdf](https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/PH/epidemiology/td/docs/365_Table2_Corona.pdf)