



י"ח אב תשפ"א
27 יולי 2021
סימוכין: 548562821

לכבוד
רופאי המחוזות והנפות
מנהלי אגף רפואי בקופות חולים
מנהלי בתי חולים כלליים
מנהלי בתי חולים גריאטריים
מנהלי בתי חולים פסיכיאטריים

הנדון: חיסון בני 5-11 שנים נגד נגיף קורונה החדש – החרגה למקרים פרטניים
סימוכין: תרכיבים נגד נגיף קורונה החדש, תדריך החיסונים, עדכון 5 מ-24.6.2021 מס' 507342021
חיסון בני 12-15 שנים נגד נגיף קורונה החדש מ-11.2.2021 מס' 166847121

עדכונים עיקריים

- בעקבות אישור למתן חיסון נגד נגיף קורונה החדש לבני 12-15 שנים, הנחיות ההחרגה הפרטנית מתייחסות לבני 5-11 שנים
- הוסרו ההתוויות "סכרת" "אי ספיקת כליות"
- הוסרה ההתוויה לבני בית של אדם עם דיכוי חיסוני חמור
- לגבי ילדים המטופלים בתרופות מדכאות חיסון, מומלץ על ייעוץ פרטני של הרופא המטפל במחלה הגורמת לדיכוי חיסוני לגבי המועד האופטימאלי לקבלת החיסון.
- על פי נתונים שהתקבלו מחברת פייזר, המינון לקבוצת גיל זו הינו **10 מק"ג (0.1 מ"ל)** במקום 30 מק"ג (0.3 מ"ל).
- נדרש ניטור פעיל אחר תופעות בסמיכות לקבלת החיסון

חיסון ילדים בני 5-11 שנים אינו בהתוויה בעת הזו. קיימים מצבים מיוחדים, בהם ניתן לשקול מתן חיסון בגילאים אלה. זאת כאשר קיימת סבירות גבוהה לתחלואה קשה ואף תמותה בעקבות הדבקה בנגיף קורונה החדש. יודגש, שהמדיניות בשלב זה היא לצמצם אישורים להתוויות פרטניות בבני 5-11 שנים ולהגבילן לאלה הנמצאים בסיכון מרבי.



המסמך מתווה קווים קליניים מנחים למצבים בהם הילדים בקבוצת גיל זו עלולים להיות בסיכון מרבי כמצוין לעיל. להלן מצבים בהם ניתן לשקול את מתן החיסון.

בני 5-11 שנים הסובלים תחלואה **משמעותית** במצבים הבאים:

- השמנת יתר חמורה עם BMI מעל אחוזון 99% לגיל ומין
- הפרעה נוירו-התפתחותית כולל פרכוסים ותסמונות מולדות
- מחלת ריאות כרונית קשה
- מצב דיכוי חיסוני חמור*
- מצבי ממאירות פעילה*
- אי-ספיקת לב או יתר לחץ דם ריאתי
- מחלת אנמיה חרמשית

*הגדרת דיכוי חיסוני חמור כולל:

- חסך חיסוני משולב של תאי B ו-T (כגון SCID)
- במהלך טיפול כימותרפי לסרטן.
- טיפול ב-cyclophosphamide, mycophenolate
- זיהום ב-HIV כאשר ספירת CD4+ נמוכה מ-15%
- קבלת טיפול בסטרואידים, פרדניזון במינון 20 מ"ג ליממה למשך שבועיים לפחות (או טיפול סטרואידים אקוויבלנטי)
- טיפול ב-methotrexate במינון < 0.4 מ"ג לק"ג לשבוע
- טיפול ב-azothiaprine במינון < 1.5 מ"ג/ק"ג ליממה
- קבלת טיפול אימונומודולטורי לדוגמא:
 - נוגדני TNF-a (כגון golimumab ,adalimumab ,certolizumab ,infliximab ,etanrecept)
 - anti-B monoclonal antibodies (כגון rituximab)
 - anti-T lymphocyte monoclonal antibodies (כגון alemtuzumab)
- שלושה חדשים לפחות מהשתלת איבר סולידי
- שלושה חדשים לפחות מהשתלת מח עצם

*לגבי ילדים המטופלים בתרופות מדכאות חיסון, מומלץ על ייעוץ פרטני של הרופא המטפל במחלה הגורמת לדיכוי חיסוני לגבי המועד האופטימאלי לקבלת החיסון.



ההמלצה לאישור היא פרטנית ומתייחסת למטופל ספציפי, לפי נסיבותיו הרפואיות והאישיות, ולא חלה אוטומטית על כל קבוצת הסיכון אליה הוא שייך.

על קופת החולים לבחון שהמטופל עומד בקריטריונים הנ"ל, ובמקרה בהם נמצא שנכון לחסן אותו, נדרש למלא בעניינו **טופס 3** - אישור פרטני לפי תקנה 29(א)(10) לתקנות הרוקחים (תכשירים), ובהתאם לתנאים המפורטים בהודעה בדבר הסכמת המנהל לפי תקנות אלה, כמקובל. בשלב זה, ניתן לפעול בדרך זו לגבי תרכיבים מתוצרת פייזר בלבד.

לאחר מכן הקופה תעביר את המלצתה לאשרור משרד הבריאות, תוך ציון ההתוויה.

יש להסביר להורי הילד את השיקולים על סמך המידע הקיים באותה העת ולתעד זאת. במקרים בהם ניתן אישור ההחלטה הסופית אם לחסן היא בידי ההורים.

מתן החיסון כולל רישום ומעקב עפ"י המפורט ב**תדריך החיסונים**. על פי נתונים שהתקבלו מחברת פייזר, המינון לקבוצת גיל זו הינו **10 מק"ג (0.1 מ"ל)** במקום 30 מק"ג (0.3 מ"ל).

לאור מיעוט הנתונים לגבי חיסון קבוצת גיל 5-11 שנים, אנו מבקשים שקופת החולים המבטחת תקיים ניטור פעיל אחר תופעות בסמיכות לקבלת החיסון.

חלות ההנחיה מ-1.8.21.

הואילו להעביר עדכון זה לכל הנוגעים בדבר במוסדכם.

בברכה,

אמייליה אניס

ד"ר אמיליה אניס
מנהלת האגף לאפידמיולוגיה



שרותי בריאות הציבור
אגף לאפידמיולוגיה
Division of Epidemiology

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

העתקים:

חה"כ ניצן הורוביץ, שר הבריאות
פרופ' נחמן אש, מנכ"ל משרד הבריאות
ד"ר שרון אלרעי-פרייס, ראש שרותי בריאות הציבור
ראש מטה לשכת שר הבריאות
חברי הנהלה מורחבת, משרד הבריאות
ד"ר סלמאן זרקא, מנהל תכנית הקורונה
ד"ר דודו דגן, ראש חטיבת המרכזים הרפואיים הממשלתיים
ד"ר אסנת לוקסנבורג, מנהלת החטיבה לטכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
גב' מאיה גולן, עוזרת בכירה למנכ"ל משרד הבריאות
מר נעם ויצנר, יועץ בכיר למנכ"ל משרד הבריאות
גב' שני שרביט, סמנכ"ל בכיר למנהל ומשאבי אנוש
גב' שרה שטרייספלד, מנהלת תחום בכיר ומשאבי אנוש
פרופ' ליטל קינן-בוקר, מנהלת המרכז הלאומי לבקרת מחלות
ד"ר בעז לב, יו"ר הצט"מ / חברי וועדת הצט"מ
ד"ר טל ברוש, מזכיר הצט"מ
גב' עינב שימרון-גרינבוים, סמנכ"לית הסברה ויחסים בינלאומיים
דובר משרד הבריאות
עו"ד ש. אברמוביץ, הלשכה המשפטית, משרד הבריאות
עו"ד מיכל גולדברג, סגנית בכירה ליועץ המשפטי
ד"ר סיגל ליברנט-טאוב, ראש האגף לרפואה כללית, משרד הבריאות
ד"ר הדר אלעד, ראש אגף רפואה קהילתית, משרד הבריאות
ד"ר אירית לקסר, ראש האגף לגריאטריה
ד"ר טל ברגמן, ראש האגף לבריאות הנפש
מנהלי מחלקות שירותי בריאות הציבור
ד"ר רותי ישי, מנהלת המחלקה למעבדות, משרד הבריאות
ד"ר דינה נוף, יועצת בכירה לנושא המעבדות, משבר הקורונה
פרופ' אלה מנדלסון, מנהלת המעבדה המרכזית לנגיפים, משרד הבריאות
מנהלי מעבדות בריאות הציבור
מנהלי המעבדות המבצעות בדיקות קורונה
מר רון רביע, אחראי על מנהל בריאות הציבור, משרד הבריאות
גב' בלה אלרן, עוזרת מפקחת ארצית בבריאות הציבור בתחום אפידמיולוגיה
ד"ר שושי גולדברג, אחות ראשית ארצית וראש מנהל הסיעוד
מגר' הדס רותם, מנהלת אגף הרוקחות
גב' נועה חסדאי, מנהלת חמ"ל הבריאות הלאומי, האגף לשעת חירום
מר רן אדלשטיין, מנהל המערך הלוגיסטי, האגף לשעת חירום
גב' רונית רינגל, מנהלת תחום הערכות רפואה בקהילה ותכנון פריסת כח אדם בשעת חירום
גב' חן וונדרסמן, מנהלת אגף השירות, אגף להבטחת איכות



פרופ' מיטשל שוואבר, מנהל היחידה הארצית למניעת זיהומים
פרופ' יהודה כרמלי, מנהל המרכז הארצי למניעת זיהומים ועמידות לאנטיביוטיקה
מנכ"ל קופות חולים
ד"ר אורלי וויינשטיין, סמנכ"לית וראש חטיבת בתי חולים, שירותי בריאות כללית
ד"ר יוסי נגה, ראש אגף הרפואה, חטיבת בתי החולים בכללית, שירותי בריאות כללית
גב' שרית יערי מנהלת המחלקה לבקרה על שירותים רפואיים בקהילה, מינהל רפואה אגף קהילה
מר יאיר חברוני, מנהל תחום בכיר שירותי חירום והצלה, אגף רפואה כללית
מנהלים רפואיים, מוקדי רפואה דחופה
מנהלי חברות אמבולנסים פרטיים
גב' טלי דהן, מנהלת תחם מוקד "קול הבריאות" ד"ר אווה אברמוביץ, ראש ענף בריאות הצבא
סא"ל ד"ר יוסי בן מיכאל, ראש ענף בריאות הצבא
מר אלי בין, מנכ"ל מד"א
ד"ר ט. בן גל, יו"ר החברה הישראלית להשתלות
פרופ' ד. פארן, יו"ר האיגוד הישראלי לראומטולוגיה
פרופ' מ. אליס, יו"ר האיגוד הישראלי לרפואה פנימית
פרופ' גליה רהב, יו"ר האיגוד הישראלי למחלות זיהומיות
יו"ר האיגוד לרופאי בריאות הציבור
ד"ר מיכל שני, יו"ר האיגוד לרופאת המשפחה
פרופ' צחי גרוסמן, יו"ר האיגוד הישראלי לרפואת ילדים
פרופ' מירי וינברגר, יו"ר האיגוד הישראלי למחלות זיהומיות
ד"ר אבי פרץ, יו"ר האיגוד הישראלי למדעי המעבדה הרפואית
ד"ר שמעון ברק, יו"ר החברה הישראלית לפדיאטריה אמבולטורית
ד"ר עדי קליין, יו"ר החברה הישראלית לפדיאטריה קלינית
סנ"צ בוריס זיו, מ"מ קרפ"ר משטרת ישראל
גנ"מ ליאב גולדשטיין, קרפ"ר שירות בתי הסוהר
ד"ר נועה טיימן ירדן, סגנית מנהלת המחלקה למעבדות, משרד הבריאות
מנהלי אגפי מעבדות רפואיות בבתי חולים
מנהלי אגפי מעבדות רפואיות בקופות החולים
מנהלי מעבדות רפואיות פרטיות
פרופ' ציון חגי, יו"ר ההסתדרות הרפואית
חמ"ל מערכת הבריאות
חברי צוות מייעץ חיסון קורונה
תא"ל רלי מרגלית, מפקד מפקדת אלון
אל"מ (מיל") ערן זליגמן, מנהל המכלול
רס"ן (מיל") עירם אמת, צוות המכלול
מר איל חולתא, ראש המל"ל
מר עמית אדרי, מנכ"ל משרד החינוך
מר חיים ביבס, יו"ר השלטון המקומי