חיסון BCG נגד שחפת

בישראל נמצא בשימוש תרכיב אחד נגד שחפת:

תרכיב BCG Vaccine AJV, תוצרת: AJ Vaccines, Denmark

1. <u>טיב התרכיב</u>

התרכיב מורכב מחיידקים חיים-מוחלשים של זן שחפת הפרות. התרכיב נקרא על שמותיהם של שני המדענים אשר הפיקו אותו לראשונה: BCG = Bacillus Calmette Guerin.

2. <u>קבוצות יעד לחיסון</u>

ההחלטה על חיסון BCG מתבססת על ארץ לידת הילד ושל הוריו ומשך השהייה טרם ההגעה לישראל.

<u>את ארץ המוצא של ההורים יש לברר כבר במהלך ההריון</u>.

חיסון BCG מומלץ לילודים ולילדים עד גיל 4 שהם או שהוריהם מגיעים מארצות בהן שכיחות השחפת גבוהה[1] העונים להגדרות הבאות:

2.1 ילודים שאחד מהוריהם נולד במדינה עם שכיחות שחפת גבוהה,

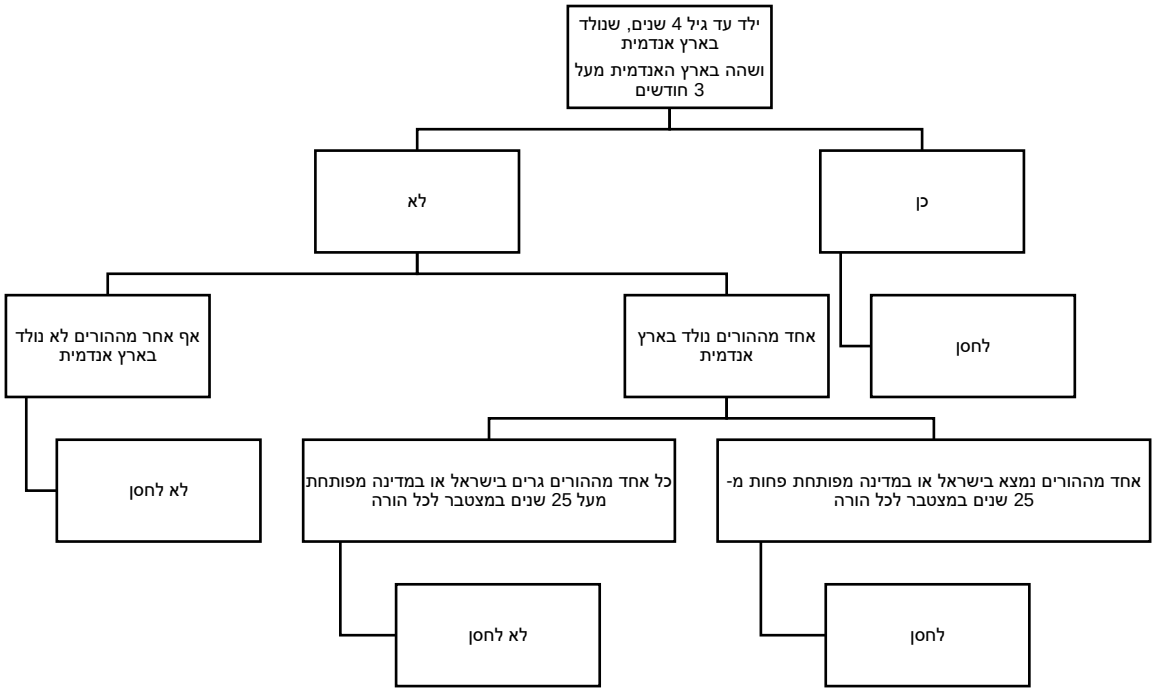
אלא אם בעת לידת הילד ההורים התגוררו בישראל או במדינה מפותחת שאינה אנדמית מעל 25 שנים.

או

ילדים שנולדו במדינה עם שכיחות שחפת גבוהה, ושהו שם לפחות 3 חודשים.

2.2 ילדים שאחד מבני ביתם חלה בשחפת פעילה בעבר (ריאתית או חוץ ריאתית).

תרשים 1: עץ החלטה לגבי חיסון ילוד לשחפת לפי ארץ לידה שלו או של הוריו



[1] מעל 100 מקרי תחלואה חדשים לשנה ל – 100,000 אוכלוסייה.

<u>רשימת המדינות המעודכנת מפורסמת באתר המחלקה לשחפת ואיידס.</u>

3. <u>גיל החיסון</u>

3.1 ילודים מיד אחרי הלידה, עדיף תוך 3 ימים.

3.2 ילדים עד גיל 4 שנים (כולל ילדים <u>שלא</u> חוסנו מיד לאחר הלידה או שאין עדות[2] שחוסנו ב- BCG בעבר), יחוסנו במסגרת השלמת החיסון כמפורט בסעיף 4.2.

4. <u>מיקום מתן החיסון</u>

4.1 בבי״ח: אחריות ביצוע החיסון לילוד שנולד בארץ חלה על מחלקת הילודים בבית החולים בו נולד.

4.2 בקהילה: השלמת החיסון לתינוק שמסיבות שונות לא חוסן בביה״ח לאחר לידתו (עקב בעיה בריאותית או שנולד בחו״ל), תתבצע במסגרת טיפת חלב.

5. <u>תבחין טוברקולין בשיטת מנטו לפני החיסון</u>

5.1 עד גיל 6 חודשים (כולל)- השלמת חיסון BCG תבוצע ללא תבחין מנטו.

5.2 לתינוקות מעל גיל 6 חודשים ועד 4 שנים (כולל) שלא חוסנו- יש לבצע תבחין טוברקולין חד-שלבי <u>טרם מתן חיסון ה-BCG</u>. תינוקות וילדים שבוצע להם תבחין טוברקולין יחוסנו רק אם התגובה לתבחין קטנה מ- 10 מ״מ.

5.3 חיסון BCG יינתן ביום קריאת תוצאת תבחין הטוברקולין או בסמוך לו.

6. <u>זיהום ב-HIV ומתן חיסון BCG</u>

6.1 כאשר האם נבדקה במהלך ההיריון ותוצאת הבדיקה ל-HIV שלילית, ניתן לחסן את הילוד/ילד עד גיל 4.

6.2 כאשר האם נבדקה במהלך ההיריון ותוצאת הבדיקה ל-HIV נמצאה חיובית, יש להימנע ממתן החיסון לילוד/ילד עד גיל 4 עד התייעצות עם מומחה ל-HIV לגבי המשך הבירור.

6.2.1 במידה והילוד/ילד עד גיל 4 שלילי לנגיף – יחוסן באישור מומחה ל-HIV.

6.2.2 במידה והילוד/ילד עד גיל 4 חיובי לנגיף – יטופל כמומלץ ל-HIV, ולאחר מכן ניתן לחסן ב- BCG בהתאם לאישור מומחה ל-HIV.

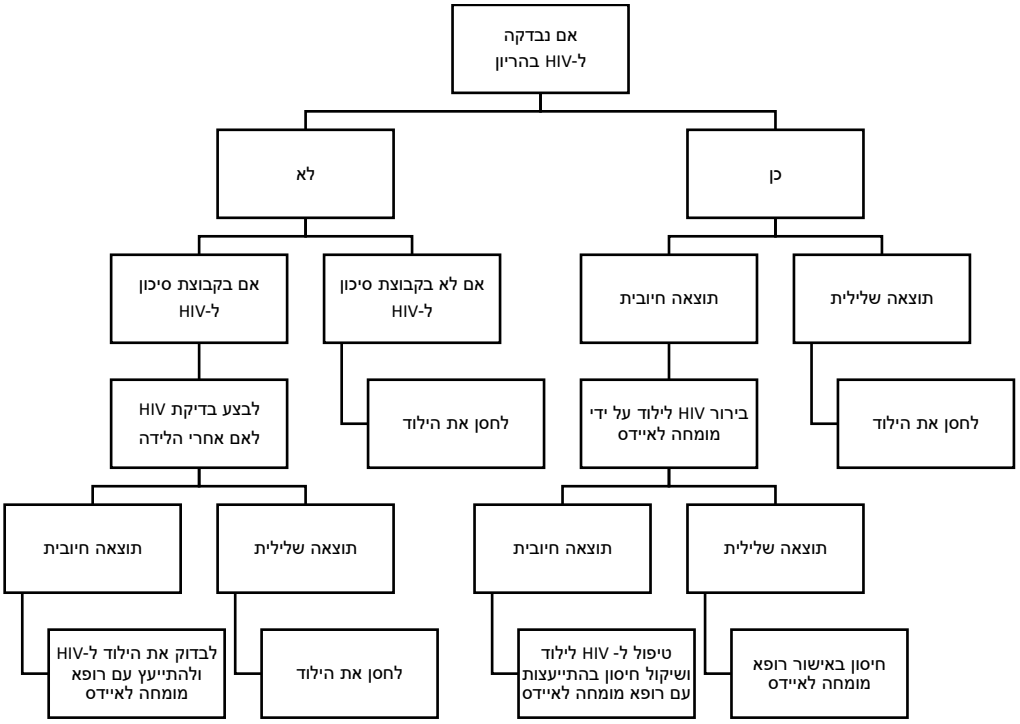
6.3 ילוד/ילד עד גיל 4 לאם שלא ביצעה בדיקה ל-HIV במהלך ההיריון, אך נכללת בקבוצת סיכון* - יש לבצע בדיקת נוגדנים לאם, ולהמתין לתוצאת הבדיקה ל-HIV. יש לפעול כמפורט בסעיף 6.2.

*נשים המשתמשות בסמים בהזרקה, נשים שנולדו במדינות בהן HIV היא מחלה אנדמית (אפריקה דרומית לסהרה, הודו, דרום מזרח אסיה, מזרח אירופה וכדומה), נשים המקיימות יחסי מין עם גברים שמקיימים יחסי מין עם גברים או עם גברים המשתמשים בסמים בהזרקה או אלו שהגיעו ממדינות אנדמיות.

6.4 ילוד/ילד עד גיל 4 לאם שלא ביצעה בדיקה ל-HIV במהלך ההיריון ולא נכללת בקבוצת סיכון כמפורט בסעיף 6.3 – אין צורך בבדיקת HIV לאם, וניתן לחסן את הילוד/ילד בתרכיב BCG.

[2] עדות לחיסון תחשב צלקת אופיינית באזור שריר הדלטואיד או רישום מפורט בפנקס החיסונים.

תרשים 2: עץ החלטה לגבי חיסון הילוד ב- BCG בהתאם לתוצאת בדיקות ה-HIV אצל האם



7. <u>חיסון פגים</u>

אין לחסן פגים במסגרת הפגייה. פג המועבר למחלקת ילודים או משוחרר לביתו, יחוסן במחלקת ילודים לפני שחרורו.

8. <u>אספקת התרכיבים</u>**

תרכיב BCG Vaccine AJV, תוצרת AJ Vaccines Denmark. התרכיב מסופק בצורת אבקה מוקפאת יבשה (Freeze-dried) בבקבוקון, מלווה בנוזל ממיס מיוחד בבקבוקון אחר.

** ספק החיסון יכול להשתנות מעת לעת לפי שיקולים שונים. קיימת רשימת תרכיבים מאושרים לשימוש על ידי WHO, בכל מקרה של שינוי יש לוודא שהתרכיב הקיים מאושר על ידי ה WHO.

9. <u>אחסון התרכיבים והעברתם</u>

יש לאחסן את התרכיבים (אבקה וממיס) בקירור בטמפרטורה של 2 עד 8 מעלות. אין להקפיא את התרכיב ואין להשתמש בתרכיבים שקפאו. יש למנוע חשיפת התרכיב לאור.

10. <u>אופן השימוש</u>

10.1 הכנת התרכיבים להזרקה

10.1.1 לשיחזור תרכיב ה- BCG Vaccine AJV יש להשתמש בנוזל ממיס שסופק יחד עם התרכיב. אין לנגב את פקק הבקבוקון עם חומר אנטיספטי. מוסיפים לבקבוקון עם אבקת התרכיב את כל כמות הנוזל הממיס. יש לנענע את הבקבוקון בעדינות (אין לטלטל בחוזקה) כדי להביא לתמיסה הומוגנית, צלולה וללא צבע.

10.1.2 ניתן להשתמש בתרכיב המשוחזר עד 4 שעות לאחר השחזור כשהוא מוחזק בתנאי קירור ובחושך. לאחר פרק זמן זה, יש להשליך את החומר הנותר למיכל המיועד להשמדת חומר ביולוגי.

10.2 מינון

לאחר שיחזור התרכיב, כל אמפולה/ בקבוקון מכילים 10 מנות של 0.1 מ״ל.

מינון התרכיב המשוחזר הינו:

- עד גיל שנה: 0.05 מ״ל
- מגיל שנה ומעלה: 0.1 מ״ל

10.3 <u>שיטת ההזרקה</u>

את החיסון מבצעים ע״י הזרקה איטית תוך-עורית Intradermal של מנת התרכיב המשוחזר בחלק העליון של הזרוע השמאלית, בין השליש האמצעי לבין השליש העליון של שריר הדלטואיד. הזרקה במקום גבוה מדי על הכתף עלולה לגרום להצטלקות קשה (keloid). ההזרקה תתבצע במזרק של 1 מ״ל (כגון להזרקת Insulin), במחט עדינה בקוטר 25-26G. יש לחטא את העור לפני מתן חיסון בתמיסת אלכוהול (Alcohol 70%) או בתמיסת אלכוהול המכילה כלורהקסידין (gluconate 0.5% Alcohol 70%+Chlorhexidine). חשוב לתת לאזור להתייבש טרם ההזרקה. יש לנעוץ רק את קצה המחט לתוך העור כאשר החלק המשופע (המחורר) פונה כלפי מעלה ולהזריק את התרכיב באיטיות. אם ההזרקה מתבצעת באופן תקין לשכבה התוך עורית, אמורה להופיע בועה במקום ההזרקה. גם אם לא מופיעה בועה, אין לחזור פעם שנייה על הזרקת ה- BCG.

11. <u>מתן תרכיב BCG עם תרכיבים אחרים</u>

11.1 ניתן לתת בו-זמנית תרכיב BCG עם תרכיבים אחרים, חיים-מוחלשים או מומתים במקומות הזרקה שונים בגוף.

11.2 אם התרכיבים <u>לא ניתנו בו-זמנית</u>:

11.2.1 אין צורך בשמירה על רווח זמן בין מתן BCG וחיסונים מומתים (כגון HAV, HBV, Hib, DTaP, IPV, מנינגוקוקים, פנוימוקוקים).

11.2.2 יש לשמור על רווח זמן של 4 שבועות בין BCG לתרכיבים חיים מוחלשים אחרים כגון MMR/MMRV (ואבעבועות רוח).

אין צורך במרווח זמן בין BCG ל-OPV ול-Rota.

11.2.3 אין צורך בשמירה על רווח זמן בין BCG לאימונוגלובולין (סטנדרטי או ספציפי).

11.3 אין להזריק תרכיב כלשהו באותה זרוע בה ניתן BCG בשלושת החודשים האחרונים עקב סיכון לדלקת בבלוטות הלימפה המקומיות.

12. <u>תגובה לאחר מתן חיסון</u>

12.1 תגובה רגילה

אדמומית (Erythema) צפויה להופיע לאחר כשבוע עד שלושה שבועות לאחר ההזרקה, לאחר מכן מופיעה חזזית (Papule), ובהמשך סמט (Pustule) העלולה להתפתח לכיב תוך 3-6 שבועות. כמו כן, יכולה להופיע הגדלה של בלוטות הלימפה האזוריות. תהליך זה נרפא עצמונית ללא טיפול תוך כשלושה חודשים, ומשאיר צלקת בעור. גם אם לא מופיעה חזזית, אין צורך לחזור על החיסון. אין צורך לטפל בכיב. אם יש הפרשה אפשר לכסותו ע״י פד יבש לא סותם, בלי למנוע מגע עם אויר. בעת הרחצה אפשר לחבוש את המקום זמנית בלבד בחבישה המגינה נגד מים.

אם מופיעה תגובה לחיסון, מומלץ להימנע מרחצה בים או בבריכה, על מנת לא לזהם את הכיב.

12.2 תופעות לוואי

תופעות לוואי, כגון תופעות לוואי מקומיות של מורסה תת עורית, לימפאדנופתיה אזורית, הינן נדירות (1-2% מהמחוסנים), ובדרך כלל לא חמורות. סיבוך נדיר הינו דלקת העצם (osteitis), הפוגעת באפיפיזה של עצמות ארוכות, שעלולה להתפתח עד מספר שנים לאחר החיסון.

זיהום מפושט (Disseminated BCGitis) עלול להיות קטלני. מדובר בסיבוך נדיר (כ-2 מקרים למיליון מחוסנים). מדוכאי חיסון, כגון ילדים החיים עם HIV שאינם מאוזנים מבחינה טיפולית עלילים יותר לתופעה.

תגובה אנפילקטית הינה נדירה לאחר מתן התכשיר (כמקרה אחד למיליון מנות חיסון).

במקרים של תגובות יתר או סיבוכים, יש להפנות את המטופל למלש"ח לבירור אפשרות של מתן טיפול מקומי או סיסטמי, וכן לדווח לאגף לאפידמיולוגיה, כמפורט בסעיף 15.

13. <u>אזהרה והוריות נגד</u>

13.1 אזהרות

מחלות חדות מלוות בחום, עד להחלמה.

13.2 הוריות נגד

13.2.1 מחלת עור (כגון זיהום עור מפושט), כוויות.

13.2.2 ליקויים במערכת החיסונית, מולדים או נרכשים (ע"י מחלות כגון לוקמיה, לימפומה, קרצינומטוזיס, מחלת איידס וכו') או טיפול מדכא חיסון (כגון הקרנות, חומרים ציטוטוקסיים, סטרואידים במינון גבוה)[3]

13.2.3 הריון

14. <u>רישום</u>

לאחר מתן חיסון יש לתעד ברשומה הרפואית, לרבות רשומה ממוחשבת ובפנקס החיסונים האישי את תאריך החיסון, שם התרכיב, סוג התרכיב, שם היצרן, מקום ההזרקה, מספר האצווה, שם המוסד בו ניתן החיסון ושם מבצע החיסון. במוסדות מסוימים, כגון במרכזי קליטת עולים, ישנם טפסים מיוחדים למטרת רישום מפורט יותר.

15. <u>מעקב ודיווח</u>

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. הדיווח 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 בחטיבת בריאות הציבור. הדיווח הינו פרטני ללא פרטים מזהים, אך על המדווח לשמור את הפרטים המזהים ברשומות לצורך

[3] במקרה של סיכון גבוה בהדבקה בשחפת, מומלץ על מנת חיסון BCG גם לאנשים החיים עם HIV ללא סימנים קליניים

השלמת מידע רפואי במידת הצורך. את הטופס יש להעביר לאגף לאפידמיולוגיה באמצעות מייל בכתובת: aefi.Israel@moh.gov.il.

במוסדות רפואיים המחוברים 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 בכתובת: firas.hayek@moh.gov.il וכן למייל בכתובת:

aefi.Israel@moh.gov.il

יש לדווח על כיסוי החיסון בקרב המועמדים עד ה-15 בינואר על השנה החולפת. את הנתונים יש למלא ע"ג נספח מס' 1 ולשלוח ללשכת הבריאות הנפתית/מחוזית, שתעביר סיכומים (ע"ג נספח מס' 2) למחלקה לשחפת ואיידס במשרד הבריאות.

נספח מס' 1

אל: לשכת הבריאות

דו"ח מסכם של כיסוי חיסון BCG לשנת_____

שם בית החולים_____

שם אחות אחראית מחלקת ילודים_____

מס׳ התינוקות שהיו מועמדים לחיסון בשנת_____	מס׳ התינוקות שקיבלו לחיסון בשנת_____

נספח מס' 2

אל: המחלקה לשחפת – משרד הבריאות, ירושלים

דו"ח מסכם של כיסוי חיסון BCG לשנת_____

דו"ח לשכה

שם הלשכה_____

שם האחות האפידמיולוגית_____

מס׳ התינוקות והפעוטות שהיו מועמדים לחיסון בשנת_____	מס׳ התינוקות והפעוטות שקיבלו לחיסון בשנת_____