

MPOX1

Mpox vaccine

חיסון נגד זיהום הנגרם על-ידי נגיף אבעבועות הקוף

1. שם התרכיב ומרכיביו:

MVA-BN הוא תרכיב מוחלש מדור שלישי הכולל modified vaccinia Ankara מתוצרת Bavarian Nordic. התרכיב מכיל נגיף שאינו מתרבה בגוף, אך יוצר תגובה חיסונית יעילה. הנגיף מיוצר בתאים פיברובלסטים של עובר עוף ומסוגל להשרות תגובה חיסונית יעילה נגד נגיפים ממשפחת ה- *Orthopoxvirus*. התגובה החיסונית כוללת מעורבות של הזרוע ההומרלית והזרוע התאית.

MVA-BN מאושר ע"י רשויות הרישוי האירופאיות נגד אבעבועות שחורות, ומשווק תחת השם המסחרי Imvanex. התרכיב מאושר ע"י מנהל התרופות האמריקאי נגד אבעבועות שחורות ואבעבועות הקוף, ומשווק תחת השם המסחרי Jynneos. התרכיב אינו רשום בישראל וייתכן על פי תקנה 29ג לתקנות רוקחים - נספח מספר 1.

בבקבוקן אחד מכיל תרחיף של 0.5 מ"ל למנה יחידה להזרקה במתן תת עורי או למתן של עד חמש מנות להזרקה תוך עורית.

נפח הבקבוקון	0.5 מ"ל
טמפ' האחסון	בטמפ' מינוס 20 מ"צ (טווח בין מינוס 25 מ"צ למינוס 15 מ"צ) לאחר ההפשרה: בטמפ' 4 מ"צ (טווח של 2-8 מ"צ) אין להקפיא שנית
נפח המנה	0.5 מ"ל
מספר מנות בבקבוקון	3-4 מנות מכל בקבוקון במתן תוך עורי 1 במתן תת עורי
תוקף אחרי ההפשרה	8 שבועות בקירור בטמפ' 4 מ"צ (טווח של 2-8 מ"צ)
התווית גיל*	מגיל 18 שנים
משך הזמן בין מנת החיסון הראשונה לשנייה**	4 שבועות

* ניתן לשקול מתן חיסון שלא בהתוויה לאחר חשיפה משמעותית בהתייעצות עם האגף לאפידמיולוגיה

** במקרים בהם יוחלט על מתן מנה שניה

INGREDIANT
Tris. Buffer
NaCl
Sterile water
Residual benzonase
Residual gentamicin
Residual ciprofloxacin
Residual host cell DNA and protein

MPOX2

2. יעילות התרכיבים

מחקרים קליניים בשלב ראשון ושני זיהו נוגדנים מנטרלים יעילים נגד אבעבועות שחורות במקבלי חיסון לאחר שתי מנות. ההערכה היא שהנוגדנים יעילים גם נגד אבעבועות הקוף. במחקר קליני שלב שלישי דווח כי חיסון MVA-BN הוביל ליצירת נוגדנים יעילים לאחר שבועיים, כששיא הייצור לאחר 6 שבועות. קיים מידע מוגבל על יעילות החיסון במניעת זיהום בנגיף אבעבועות הקוף או בהקלת תסמיני המחלה אם ניתן לאחר חשיפה. החוקרים משערים כי מתן חיסון במועד סמוך לחשיפה עשוי להקל על התסמינים במקרים בהם תקופת הדגירה של הנגיף ארוכה.

ממחקר שפורסם בארצות הברית בשנת 2023, נמצא כי היעילות המתוקנת של מנת חיסון יחיד היא 75.2% (רווח בר סמך של 95%: 61.2-84.2%), ויעילות מנת חיסון שניה היא 85.9% (רווח בר סמך של 95%: 73.8-92.4%). גם אם אדם מחוסן נדבק בנגיף, המופע הקליני קל יותר בהשוואה למי שלא חוסן כלל.

3. אחסון התרכיבים

התרכיב מאוחסן לטווח ארוך בהקפאה בטמפרטורה 15°C - 25°C כשהוא מוגן מפני אור באריזה המקורית. לאחר הפשרה, יש לשמור את הבקבוקון בקירור בטמפרטורה 8°C - 2°C למשך 8 שבועות. אין להקפיא שנית בקבוקון לאחר ההפשרה.

חיי מדף חיסון MVA-BN למניעת אבעבועות הקוף והנחיות לשמירת התרכיב לאחר ההפשרה, כפי שהוכן ע"י המכון לביקורת ותקינה של חומרי רפואה מפורטות בנספח מספר 2.

4. אופן השימוש

החיסון ניתן בהזרקה תוך עורית או תת עורית. מתן החיסון המומלץ בישראל הוא לתוך העור כפי שמפורט להלן:

4.1 הכנת התרכיב והזרקה לתוך העור (intradermal)

יש להפשיר את התרכיב טרם ההזרקה. לאחר ההפשרה, נוזל התרכיב מקבל צבע חלבי או צהבהב-חיוור ללא חלקיקים. יש לנער בעדינות את הנוזל למשך 30 שניות, ולהזריק לתוך העור (intradermal) לאחר חיטוי המקום לחלק הפנימי של האמה. הערה: אם לא ניתן להזריק את התרכיב לחלק הפנימי של האמה, ניתן להזריק גם לאזור הזרוע העליונה.

טרם השאיבה יש לחטא את פקק הגומי של הבקבוקון ולשאוב כמות של 0.1 מ"ל לתוך מזרק של 1 מ"ל. לאחר השאיבה הראשונה, יש להשתמש בתרכיב תוך 8 שעות, כל עוד הוא נמצא בקירור בטמפרטורה של 2-8 מעלות. אין להשאיר מחט קבועה בתוך הבקבוקון לצורך שאיבה חוזרת. אין לשאוב את חומר התרכיב ממספר בקבוקונים לאותו המזרק. אין להכין מזרקים מראש, יש לשאוב את נוזל התרכיב סמוך למועד ההזרקה.

MPOX3

4.2 מקום ההזרקה:

יש לחטא את המקום לפני ההזרקה ולהמתין לייבוש העור.

ההזרקה התוך עורית תעשה במחט בגודל 26-27G. ראו [תדריך להזרקת חיסונים](#).

ההזרקה תעשה לחלק הפנימי של מרכז האמה, כאשר זרוע המטופל נשענת על משטח יציב. על איש הצוות המחסן להחזיק את אמת מקבל החיסון, ולמתוח את העור של החלק הפנימי של האמה ביד הלא דומיננטית בעזרת האגודל או האצבע. ההזרקה מתבצעת כשחוד המחט (הצד המשופע) מופנה כלפי מעלה, והמחט מוחדרת לתוך הרקמה בזווית 10-15 מעלות, בצמוד לעור המטופל, עד שכל חוד המחט נמצא מתחת לעור. השיפוע חייב לחדור במדויק לתוך שכבת הדרמיס כדי למנוע דליפת החומר מעל פני העור.

החדרת החומר תיעשה באיטיות, תוך מספר שניות, ויש לוודא הופעה של שלפוחית קטנה באזור ההזרקה המכילה את התרכיב. הופעת השלפוחית מעידה שההזרקה נעשתה לרקמה התוך-עורית. לאחר הזרקת החומר יש לשלוף את המחט במהירות תוך שמירה על אותה הזווית בכדי למנוע נזק לרקמות ותחושת אי-נוחות. אין לבצע עיסוי לאחר ההזרקה. השלפוחית יכולה להעלם תוך מספר דקות לאחר ההזרקה.

ניתן להשתמש להזרקה לתוך העור גם במחט מסוג MicronJet, אפשר למצוא תדריך מפורט כפי שהוכן ע"י היצרן [בנספח מספר 3](#).

הערה: אם לא ניתן להזריק את התרכיבים לתוך הזרוע העליונה, או בתינוקות עד גיל 11 חודשים (כולל), ניתן להזריק לתוך השריר הצדי-חיצוני של הירך, על פי [תדריך להזרקת חיסונים](#).

5. מקרים ותגובות:

מקרה	תגובה
הזרקה לתוך העור באתר אחר בגוף שאינו האמה, בטכניקה נכונה	אין צורך לחזור על המנה.
לא רואים את הבועית. הדבר נגרם בד"כ עקב החדרת החומר לשכבת התת עור במקום לתוך העור	לחסן באותו המפגש במנה נוספת לתוך העור במינון 0.1 מ"ל במרחק של 5 ס"מ לפחות ממקום ההזרקה הראשון.
הזרקת מנה במינון גדול מ-0.1 מ"ל לתוך העור	אין צורך לחזור על המנה.
הזרקת מנה במינון 0.1 מ"ל שניתנה תת עורי (SC) או לתוך השריר (IM)	לחסן באותו המפגש במנה נוספת לתוך העור במינון 0.1 מ"ל במרחק של 5 ס"מ לפחות ממקום ההזרקה הראשון.
הזרקה של כמות חומר נמוכה מתכולת המזרק של 0.1 מ"ל (לדוגמא, אם המתחסן הזיז את היד או שהתרחשה דליפה מהמזרק)	לחסן באותו המפגש במנה נוספת לתוך העור במינון 0.1 מ"ל במרחק של 5 ס"מ לפחות ממקום הזרקה הראשון. הערה: אם חצי מהמנה הוזרקה לתוך העור, יש לתת חצי מנה נוספת במרחק 5 ס"מ מהראשונה באותו המפגש, כך ששני חלקי הכמות יספרו כמנה אחת.

MPOX4

6. משטר מתן החיסון

מנת חיסון שניה ניתנת לאחר 4 שבועות לפחות מהראשונה.

7. התוויות

מניעת אבעבועות שחורות או אבעבועות הקוף מגיל 18 שנים לפני חשיפה בקרב הנמצאים בסיכון גבוה להיחשף לנגיפים אלו, כפי שמפורט להלן:

1. גברים* המקיימים יחסי מין עם גברים שיש להם שותפים מיניים חדשים או מרובים.
2. עובדי מעבדה המטפלים באופן שגרתי בנגיף חי של אבעבועות הקוף.
3. עובדי בריאות הנמצאים בסיכון לחשיפה תעסוקתית, בהתאם להחלטת היחידה למחלות זיהומיות במוסד.

* כולל אנשים על הקשת הטרונסית

הערות:

- א. אנשים שחלו באבעבועות הקוף אינם נכללים בהתוויה לחיסון.
- ב. במקרים מיוחדים, ובהתאם לנסיבות ניתן לשקול מתן חיסון לאחר חשיפה משמעותית לנגיף אבעבועות הקוף לילדים מתחת לגיל 18 שנים או לאנשים מבוגרים בסיכון גבוה לתחלואה קשה כמפורט בנספח מספר 4. לצורך מתן חיסון לאחר החשיפה לנגיף אבעבועות הקוף יש למלא טופס בקשה לדיון ולשלוח לאגף לאפידמיולוגיה - מצורף כנספח מספר 4א'.
- ג. מתן החיסון לאחר החשיפה לנגיף אבעבועות הקוף הינו באחריות קופות החולים.

8. מתן התרכיב יחד עם תרכיבים אחרים

ניתן לחסן בו-זמנית עם תרכיבים אחרים, לרבות תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית, טוקסואידים, ותרכיבים א-צלולרים נגד שעלת (HAV, HBV, Hib-IPV, DTaP) או עם תרכיבים חיים מוחלשים (MMR, MMRV, אבעבועות רוח, BCG, תרכיב נגד זיהום הנגרם מנגיף הרוטה, נגד טיפואיד Vivotif-Ty21a הניתן דרך הפה ותרכיב נגד שפעת הניתן דרך האף).

אם תרכיב MVA-BN לא ניתן בו זמנית עם תרכיב מומת, אין צורך לשמור על רווח זמן בין התרכיבים. אם תרכיב MVA-BN לא ניתן בו זמנית עם תרכיב חי מוחלש, יש לשמור על רווח זמן של 4 שבועות לפחות בין מתן MVA-BN לבין תרכיב חי מוחלש אחר. אם התרכיב MVA-BN ניתן ברווח זמן פחות מ-4 שבועות מתרכיב חי מוחלש אחר, יש לחזור על מתן התרכיב שניתן אחרון 4 שבועות מהמועד השגוי.

על אף האמור לעיל, מומלץ לשקול מרווח של 4 שבועות בין מתן חיסון MVA-BN לבין חיסון נגד mRNA נגד נגיף הקורונה, במיוחד במתבגרים ובגברים צעירים, וזה בגלל הסיכון הנצפה לפתח מיקרודיטיס או פריקרדיטיס. במקרה של חשיפה או תחלואה קשה, אין צורך להשהות מתן חיסון MVA-BN לאחר מתן חיסון mRNA נגד נגיף הקורונה.

כאשר נותנים יותר מתרכיב אחד בו זמנית, יש לתת את התרכיבים באתרי הזרקה על פי [תדריך](#)

[להזרקת חיסונים](#).

MPOX5

9. הריון והנקה

הריון אינו מהווה התווית נגד לחיסון. יש מידע על 300 נשים הרות שחוסנו בתרכיב, ולא נרשמו אצלן תופעות לוואי חריגות לאחר קבלת חיסון MVA-BN בהריון. מכיוון שהתרכיב מכיל נגיף חי מוחלש שאינו מתרבה, החשש בקבלת החיסון בהריון הוא תיאורטי, ושיעור תופעות הלוואי בנשים הרות צפוי להיות זהה לזה של נשים שאינן בהריון. יש לשקול את הסיכון התיאורטי של קבלת החיסון בהריון אל מול התועלת למניעת מחלה לאשה הרה או לפגיעה בעובר.

אין התווית נגד לחיסון MVA-BN בהנקה. לא ידוע אם MVA-BN מופרש מחלב אם, אך לפי שמדובר בנגיף שאינו יכול להתרבות בגוף המתחנסת, הסיכון שהנגיף יופרש דרך חלב האם הוא תיאורטי. ניתן לשקול חיסון נשים מניקות לאחר חשיפה משמעותית לנגיף אבעבועות הקוף.

10. חיסון ילדים

ה-FDA פרסם בתאריך 9.8.22 אישור חירום לשימוש בחיסון כנגד אבעבועות הקוף לילדים מתחת לגיל 18 שנים בקרב הנמצאים בסיכון גבוה להידבקות בנגיף. מחקרים קליניים שנעשו בילדים עם תרכיבים דומים (MVA85A, BCG), המכילים כמות גדולה יותר של הנגיף התרכיבי, הציגו פרופיל בטיחותי מקובל ומניח את הדעת. נוכח תחלואה שעלולה להיות חמורה בילדים, ניתן לשקול מתן החיסון לאחר החשיפה בהתייעצות עם האגף לאפידמיולוגיה כמפורט בפרק התוויות. בדיקת רופא ילדים לשלילת מחלה פעילה ומתן מנת החיסון לילדים לאחר חשיפה ממושכת או משמעותית (ראו נספח מספר 4) הינם באחריות קופת החולים.

מינון החיסון בילדים זהה לזה של מבוגרים (0.5 מ"ל בהזרקה תת עורית S.C.).

11. מצבים מיוחדים

אנשים הסובלים מאטופיק דרמטיטיס נמצאים בסיכון מוגבר לפתח תופעות לוואי מקומיות או סיסטמיות לאחר חיסון MVA-BN בהשוואה לאנשים ללא אטופיק דרמטיטיס. צפוי ששכיחות תופעות הלוואי בקרב אנשים עם אטופיק דרמטיטיס המקבלים חיסון MVA-BN תהייה נמוכה מזו של אנשים עם אטופיק דרמטיטיס המקבלים חיסון בתרכיב מדור ראשון או שני נגד אבעבועות שחורות. לאנשים עם אטופיק דרמטיטיס שחוסנו בעבר בתרכיב דור ראשון או שני נגד אבעבועות שחורות מומלץ לקבל רק מנת חיסון אחת של MVA-BN, ולא שתיים.

חולים הסובלים ממחלת קלואיד KELOID SCARING: מומלץ לתת מנה אחת של חיסון ה-MVA-BN במינון של 0.5 מ"ל תת עורי.

במחקרים קליניים לגבי חיסון MVA-BN באנשים הסובלים מדיכוי חיסוני, כולל HIV, לא נצפו יותר תופעות לוואי בהשוואה לאנשים שחוסנו בתרכיב MVA-BN שמערכת החיסון שלהם הייתה תקינה. המרכז לבקרת מחלות האמריקאי ממליץ לחסן ב-MVA-BN גם אנשים החיים עם איידס שמספר תאי ה-CD4 שלהם נמוך, או מטופלים לאחר השתלת תאי גזע. יחד עם זאת, יתכן שהתגובה החיסונית שלהם תהייה חלשה יותר, במיוחד אם כמות תאי ה-CD4 נמוכה מ-100 תאים/מ"מ³. במקרים אלה, יש לחסן בשתי מנות. ניתן לשקול את הצורך במנת חיסון נוספת בהתייחס לסיכון לחשיפה עתידית בהתייעצות עם האגף לאפידמיולוגיה.

MPOX6

12. הוריות נגד

אנשים שפיתחו בעבר תגובה אלרגית חמורה לאחר חיסון בתרכיב MVA-BN או לאחד ממרכיביו.

13. אמצעי זהירות

היעילות של התרכיב MVA-BN באנשים הסובלים מדיכוי חיסוני או המקבלים טיפול תרופתי המדכא חיסון יכולה להיות נמוכה בהשוואה לאנשים עם מערכת חיסון תקינה. לשים לב לחולים עם מצבים מיוחדים (כמו אטופיק דרמטיטיס, או מחלות מדכאות חיסון) כפי שצוין לעיל. לשים לב אם קיימת הוריות נגד למתן החיסון כמו שצוין מעלה.

14. אירועים חריגים בסמיכות לקבלת התרכיבים

ממחקרים קליניים עולה כי שיעור התופעות בסמיכות לחיסון MVA-BN נמוך מאלו שדווחו לאחר חיסונים בתרכיבים מדור ראשון או שני נגד אבעבועות שחורות. הסיכון לפתח תופעות לוואי לאחר חיסון MVA-BN בקרב אלה שחוסנו בעבר בתרכיבים מדור ראשון או שני נגד אבעבועות שחורות אינו שונה משמעותית מאלה שחוסנו בתרכיב MVA-BN לראשונה בעבר. תופעות לוואי אפשריות:

1. מקומיות: כאב (85%), אודם (61%), נפיחות (52%), התקשות (45%), גרד (43%).
2. סיסטמיות: כאבי שרירים (43%), כאבי ראש (35%), עייפות (30%), בחילות (17%), צמרמורות (10%).

החיסון התוך עורי גורם לסימני דלקת מקומית כחלק מהתגובה החיסונית הנורמלית, ולכן התגובה בולטת יותר מאשר במקרים של הזרקה תת עורית או לתוך השריר. תופעות הלוואי המקומיות להזרקה לתוך העור כוללות אודם מקומי (מעל 3 ס"מ) וגרד בכמעט בכל המתחסנים. כ- 67% מהם גם לאחר חודש ממועד ההזרקה. לא היה הבדל בין תופעות הלוואי שהפריעו לתפקוד יומיומי בין המתחסנים לתוך העור לבין אלו שקיבלו את החיסון לתת עור, ולא היה הבדל בין שיעור תופעות הלוואי הסיסטמיות.

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

15. מעקב, דיווח ורישום

ראו פרקים מעקב אחר מגעים ודיווח.

יש לתת למתחסנים את דף המידע שבנספח 5, להדריך אותם לעקוב אחר תופעות בסמיכות לקבלת החיסון. אם מופיעות תופעות לוואי, המטופל יכול לדווח באופן אלקטרוני בקישורית [כאן](#), ולפנות לרופא המשפחה להערכה במידת הצורך.

על הגורם המקצועי להיות ער לאפשרות של תופעות בסמיכות לקבלת החיסון נגד אבעבועות הקוף ולדווח עליהן למשרד הבריאות. הדיווח על אירועים בסמיכות לקבלת החיסון נגד אבעבועות הקוף 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 השלמת מידע רפואי במידת הצורך.

MPOX7

את הטופס יש להעביר לאגף לאפידמיולוגיה באמצעות מייל בכתובת:

AEFI.Israel@moh.gov.il

מוסדות 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.

טופס הוראת רופא לשימוש בתכשיר שאינו רשום במוסד רפואי – למטופל פרטי

שם המטופל: _____

מספר תעודת זהות |____| |____| |____| |____| |____| |____| |____| |____| |____| גיל: _____ מין: _____

שם המוסד הרפואי: _____ מחלקה: _____

שם התכשיר, צורת ודרך המתן: _____

הרכב (חומרים פעילים כמות/ריכוז): _____

שם היצרן וארץ הייצור: _____

ההתוויה המבוקשת: _____

הנימוקים לכך: _____

יש לצרף האסמכתאות הרפואיות ספרות, מאמרים וכיו"ב

מנה: _____ תדירות מתן התכשיר: _____ משך הטיפול: _____

כמות כוללת דרושה (שלא תעלה על כמות צריכה ל- 6 חודשים)

הצהרת הרופא:

אני הח"מ מצהיר ומתחייב כדלקמן:

- הטיפול בתכשיר הוא חיוני ולא קיים תכשיר חלופי מתאים הרשום ומשווק בישראל לאותה מטרה, או שהתכשיר החלופי המשווק איננו מתאים למטופל/לטיפול (ככל שנדרש לפי ההוראה הנוגעת לעניין בהודעה).
- התועלת בשימוש בתכשיר עולה על הסיכון הכרוך בו.
- הסברתי למטופל את משמעות הטיפול בתכשיר/התוויה שאינה רשומה, והוא נתן, בכתב, מרצונו החופשי, את הסכמתו לטיפול.
- ההוראה לשימוש בתכשיר הנ"ל ולהתוויה המבוקשת היא באחריותי הרפואית.

כמו כן, אני מצהיר ומתחייב כדלקמן (סמן את המתאים):

- ☐ התכשיר איננו רשום בפנקס התכשירים הרפואיים בישראל.
- ☐ התכשיר רשום בפנקס התכשירים הרפואיים בישראל אך לא להתוויה המבוקשת (Off Labe).
- ☐ התכשיר רשום במשרד הבריאות של אחת מהמדינות המוכרות המפורטות להלן ומקובל בה

להתוויה המבוקשת:

☐ מערב אירופה (שם הארץ: _____) ☐ ארה"ב ☐ קנדה ☐ אוסטרליה ☐ יפן ☐ אחר (שם הארץ: _____)

שם הרופא: מספר טלפון לבירורים:

מספר רישיון: מומחיות:

חתימת הרופא: _____
תאריך: _____

אישורי המוסד הרפואי:

יושב ראש ועדת התרופות מנהל או מוסמך מטעמו מנהל שירותי הרוקחות

שם המאשר וחתימתו: _____

תאריך:

תוקף האישור לא יעלה על 6 חודשים
מגיש האישור יזין את הטופס במערכת המקוונת לתכשירי 29 (בכפוף לאמור בהודעה להסכמת המנהל)

אישור זה איננו אישור לשחרור התכשיר מהמכס

MPOX9

נספח מספר 2

חיי מדף חיסון MVA למניעת אבעבועות קוף

מסמך זה נכתב בשיתוף עם אגף הרוקחות במשרד הבריאות

1. חיסון MVA-BN[®], ובשמו המסחרי JYNNEOS, הינו חיסון דור שלישי למניעת אבעבועות שחורות ואבעבועות קוף ומכיל וירוס חי מוחלש שאינו מתרבה.
2. החיסון מיובא למדינת ישראל על בסיס אישור יבוא ושימוש בהתאם לסעיף 29 לתקנות הרוקחים (תכשירים), תשמ"ו-1986.
3. יש לאחסן ולקבוע את תאריך חיי המדף של החיסון בהתאם למידע המופיע בטבלה 1.

טבלה 1:

דרך המתן	תת עורי Subcutaneous	תוך עורי Intradermal	הערות
נפח בקבוקון	0.5 מ"ל	0.5 מ"ל	
נפח מנה	0.5 מ"ל	0.1 מ"ל	
כמות מנות	חד מנתי	רב מנתי – בין 3 ל-4 מנות	
הקפאה $-20 \pm 5^{\circ}C$ אחסון ארוך טווח בבית המסחר	שלוש שנים מתאריך הייצור	שלוש שנים מתאריך הייצור	
קירור $+2^{\circ}C - +8^{\circ}C$ אחסון קצר טווח בבתי המרקחת ומרפאות לפני פתיחה	8 שבועות מהפשרה	8 שבועות מהפשרה	אין להקפיא לאחר ההפשרה
קירור $+2^{\circ}C - +8^{\circ}C$ לאחר פתיחה	אין לשאוב יותר ממנה אחת. יש להשליך את הבקבוקון לאחר שאיבת המנה.	ניתן לשאוב 3-4 מנות. עד 8 שעות מפתחה ראשונה	

4. על אריזות החיסונים מוטבע תאריך התוקף באחסון בטמפרטורה של $-20^{\circ}C$.
- לאחר הפשרת החיסון, יתועד תאריך התוקף באחסון בקירור בטמפרטורה של $8^{\circ}C - 2$ באמצעות מדבקה שתודבק על מארז החיסונים.
- תאריך התוקף בקירור יקבע בהתאם להנחיות אלו.
5. אין לאחסן את החיסון בטמפרטורת החדר.
6. יש להקטין חשיפה לאור ולהימנע מאור שמש ישיר או מחשיפה לאור אולטרה-סגול. ניתן להשתמש בחיסון בתאורת חדר.
7. יש להשליך את החיסונים להשמדה בפח פסולת ביולוגית, בתום פרק הזמן המאושר לאחסון לאחר הפשרתו. או לאחר תאריך התפוגה.
8. אנא העבירו מידע זה לכל הגורמים הרלוונטיים.

בברכה,

ד"ר עפרה אקסלרוד - מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה

MPOX10

נספח מספר 3

אופן השימוש במחט ייעודית MicronJet להזרקה תוך-עורית של חיסון אבעבועות הקוף

מסמך זה נכתב בשיתוף עם אגף הרוקחות במשרד הבריאות

תמונה	הוראות
הציוד הנדרש למתן החיסון 	הציוד הנדרש למתן החיסון: • מזרק בגודל 1 מ"ל עם בוכנה למיצוי מלא • בקבוקון חיסון אבעבועות הקוף • מחט MicronJet • מחט שאיבה 27G או G26 • פד אלוהול
	יש לעבוד על משטח נקי ולחטא ידיים לפני השימוש.
יש להכין את הבקבוקון לקראת החיסון בהתאם להוראות היצרן.	
	יש לחטא את פקק הגומי (של בקבוקון החיסון) עם פד אלוהול לפני כל שאיבת מנה.

MPOX11

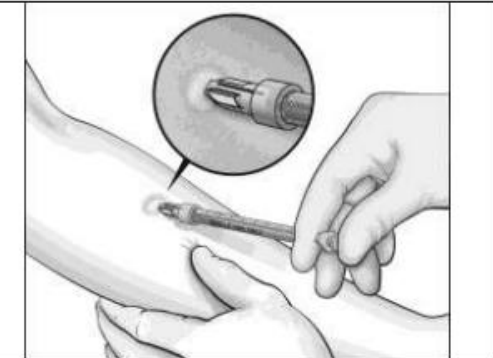
	יש לפתוח את מזרק 1 מ"ל עם בוכנה למיצוי מלא ולחבר אליו את מחט השאיבה.
	שאיבת החיסון מתבצעת בשני שלבים: בשלב הראשון: יש לשאוב 0.13 מ"ל נוזל מהבקבוקון, ולהוציא את המזרק יחד עם מחט השאיבה מהבקבוקון.
	יש לשאוב את הנוזל שנותר במחט לתוך המזרק.
	יש לנתק את מחט השאיבה מהמזרק בזהירות ולהשליכה לפח ייעודי.

MPOX12

	יש לפתוח את MicronJet ולחבר אותו עם המכסה בחוזקה אל המזרק.
	יש לחטא את אתר ההזרקה (האמה) עם פד אלכוהול ולהמתין עד לייבוש.

	את כנפי המזרק נחזיק בין האגודל והאצבעות כך שהפס הכחול יפנה אל המשתמש. יש להשאיר את האגודל על כנף המזרק עד לתחילת ההזרקה.
	יש למתוח את העור מתחת לאזור ההזרקה למשך כל ההזרקה ולהחדיר את מחט ה MicronJet בזווית של 45 מעלות. ההזרקה תתבצע באיטיות.

MPOX13

	תורגש התנגדות חזקה, יש להמשיך ולהזריק. ניתן לראות כי נוצרת שלפוחית לבנה באזור ההזרקה המעידה על חדירת החומר לשכבת הדרמיס. בסיום ההזרקה יש להמתין 3 שניות, להוציא את מחט MicronJet ולזרוק לפח הייעודי.
	תורגש התנגדות חזקה, יש להמשיך ולהזריק. ניתן לראות כי נוצרת שלפוחית לבנה באזור ההזרקה המעידה על חדירת החומר לשכבת הדרמיס. בסיום ההזרקה יש להמתין 3 שניות, להוציא את מחט MicronJet ולזרוק לפח הייעודי.
במקרה שלא ניתן להזריק את החיסון באזור האמה ניתן להזריק גם על בכתף (דלטואיד) באופן הבא:	
	את כנפי המזרק נחזיק בין האגודל והאצבעות כך שהפס הכחול יפנה אל המשתמש. יש להשאיר את האגודל על כנף המזרק עד לתחילת ההזרקה.
	יש למתוח את העור מתחת לאזור ההזרקה למשך כל ההזרקה ולהחזיר את מחט ה MicronJet בזווית של 45 מעלות. ההזרקה תתבצע באיטיות.

MPOX14

נספח מספר 4

מתן חיסון לילדים או לאנשים הנמצאים בסיכון גבוה לתחלואה קשה לאחר חשיפה ממושכת או משמעותית לנגיף אבעבועות הקוף

במקרים בהם נודע על חשיפה ממושכת ו/או משמעותית של ילד או אדם הנמצא בסיכון גבוה לתחלואה קשה באבעבועות הקוף (מדוכאי חיסון, נשים הרות, וחולים עם אטופיק דרמטיטיס) ניתן לשקול להציע חיסון לאחר חשיפה. טרם מתן החיסון תיערך התייעצות יחד עם האגף לאפידמיולוגיה תוך התייחסות למשך החשיפה, להתבטאות המחלה, ולסיכון הרפואי בלפתח מחלה קשה. כמו כן, יש לשקול את האפשרות לפתל תופעות לוואי בסמיכות לקבלת החיסון. כל זאת, תוך התבססות על הידע העדכני שנצבר בעולם.

לצורך עריכת התייעצות כאמור, איש צוות רפואי ימלא ויעביר את טופס הבקשה לדיון במתן חיסון לאחר חשיפה לנגיף אבעבועות הקוף (מצורף כנספח 4 א) לאגף לאפידמיולוגיה באמצעות לשכת הבריאות.

יובהר, כי מנכ"ל משרד הבריאות אישר את השימוש בחיסון לאנשים שלא בהתוויה בכפוף לביצוע התייעצות עם האגף לאפידמיולוגיה (מצורף כנספח 4ב).

לאחר ההתייעצות, ובמידה שהרופא במוסד הרפואי מקבל את ההחלטה, הוא יחתום על טופס הוראת רופא לשימוש בתכשיר שאינו רשום במוסד רפואי למטופל פרטני (מצורף כנספח מספר 5). את הטופס יחתום יש לשמור בתיק המתחסן.

טרם מתן החיסון לאחר החשיפה, על הרופא המחסן לבדוק את המועמד לחיסון ולוודא שאין עליו נגעים המעידים על הדבקה בנגיף.

מעקב אחר תופעות בסמיכות לקבלת החיסון יעשה על-ידי הצוות המחסן ו/או הצוות הרפואי המטפל פעמיים בשבוע הראשון שלאחר מתן החיסון, ולאחר מכן פעם בשבוע במהלך שלושת השבועות שלאחר מכן. יש לדווח על תופעות בסמיכות לקבלת החיסון. ראו פרק מעקב, דיווח ורישום.

נספח 4 א'

בקשה לדיון על צורך במתן חיסון לאחר חשיפה לנגיף אבעבועות הקופ

יש למלא בכתב קריא וברור

פרטי הנחשף:

שם משפחה _____ שם פרטי _____ תאריך לידה: _____
ת.ז./דרכון _____ טלפון נייד: _____

פרטי חולה מקור החשיפה:

שם משפחה _____ שם פרטי _____ ת.ז./דרכון _____
טלפון נייד: _____

תאריך תחילת החשיפה: _____ תאריך אחרון לחשיפה: _____

פרטי החשיפה: ☐ בן בית ☐ חשיפה מקצועית ☐ יחסי מין ☐ מקום העבודה:

☐ אחר, פרט: _____

מחלות רקע של הנחשף: _____

תרופות קבועות שמקבל הנחשף: _____

אלרגיות ידועות של הנחשף: _____

הערות ופרטים נוספים על אודות החשיפה:

פרטי איש הצוות הרפואי: שם משפחה _____ שם פרטי _____

מוסד רפואי: _____ תאריך מילוי הטופס: _____

פרטי קשר של ממלא הטופס: טלפון נייד: _____

דוא"ל: _____

יש להעביר טופס זה לאגף לאפידמיולוגיה באמצעות לשכת הבריאות

MPOX16

נספח 4ב'

אישור ייבוא ושימוש של חיסון JYNNEOS לטיפול באבעבועות הקוף

www.health.gov.il



המנהל הכללי

Director General

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

כ"ה בתמוז, התשפ"ב
24 יולי 2022
סימוכין : 846931522
(במענה : ציין סימוכין)

הנדון: אישור יבוא ושימוש לחיסון JYNNEOS (של חברת Bavarian Nordic) לטיפול באבעבועות הקוף על ידי חיסון ומניעת מחלה בהתאם לתקנה 29(א)(9) לתקנות הרוקחים (תכשירים) וההודעה בדבר הסכמת המנהל

בתוקף סמכותי לפי תקנה 29(א) לתקנות הרוקחים (תכשירים), התשמ"ו-1986, ובהתאם להודעה בדבר הסכמת המנהל לפי תקנות הרוקחים (תכשירים), אני נותן בזאת את הסכמתי לייבוא ושימוש בתכשיר שבנדון (חיסון של חברת Bavarian Nordic) לנגיף אבעבועות הקוף.

1. במאי 2022 החלה התפרצות של המחלה אבעבועות הקוף, מחלה אנדמית לאזורים מסוימים באפריקה. מחלת אבעבועות הקוף היא מחלה ויראלית הנגרמת על ידי נגיף אבעבועות הקוף (MPV). נגיף אבעבועות הקוף קרוב מבחינה גנטית לנגיף האבעבועות השחורות.
2. סעיף 47א(ב) לפקודת הרוקחים [נוסח חדש], התשמ"א-1981, קובע כי לא ייצר אדם ולא ישווק תכשיר, ולא יורה על שימוש בו, אלא אם כן הוא תכשיר רשום ובהתאם לרישום ולפקודה. על אף האמור בסעיף זה, לאור התפרצות המחלה והצהרת WHO של התפרצות גלובלית, החלטתי לעשות שימוש בסמכות המוקנית לי מכוח תקנה 29(א) לתקנות הרוקחים (תכשירים), ולתת את הסכמתי לייבוא, שיווק ושימוש בתכשיר האמור בהתאם להוראות תקנה 29(א)(9) לתקנות הרוקחים (תכשירים) וסעיף 9 לחלק ב' בהודעה בדבר הסכמת המנהל "תכשיר המיועד לטיפול תרופתי להגנת תושבי המדינה במקרה של מחלה אפידמית או מדבקת".
3. החלטתי זו מתבססת על נתונים שהתפרסמו עד כה בספרות מקצועית ועל בסיס החלטות ומידע של רשויות רגולטוריות אחרות, לרבות האישורים שניתנו לשימוש בחיסון במנהל התרופות והמזון האמריקאי (FDA), ותחת שמות מסחריים אחרים בסוכנות התרופות האירופית (EMA), רשות התרופות הקנדית (Health Canada) ורשות התרופות הבריטית (MHRA).

Director General
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
mankal@moh.health.gov.il
Tel: 02-5080000 Fax: 02-5655966

המנהל הכללי
משרד הבריאות
ת.ד. 1176 ירושלים 91010
mankal@moh.health.gov.il
טל: 02-5080000 פקס: 02-5655966

MPOX17

www.health.gov.il

המנהל הכללי

Director General



משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

4. השימוש בחיסון יעשה למתחסנים בגילאי 18 ומעלה, בהתאם להתוויה הרשומה ב FDA :

JYNNEOS is a vaccine Indicated for prevention of smallpox and monkey pox disease in adults 18 years of age and older determined to be at high risk for smallpox or monkey pox infection.

<https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/jynneos>

5. ניתן לשקול מתן חיסון שלא בהתוויה, לרבות בגיל צעיר מ-18, לאחר חשיפה משמעותית בהתייעצות עם האגף לאפידמיולוגיה. בנוסף, אני מורה על ביצוע ניטור ומעקב אחר המטופלים על ידי המוסדות הרפואיים בהתאם להנחיות שירותי בריאות הציבור.

בברכה,

פרופ' נחמניאש

Director General
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010
mankal@moh.health.gov.il
Tel: 02-5080000 Fax: 02-5655966

המנהל הכללי
משרד הבריאות
ת.ד. 1176 ירושלים 91010
mankal@moh.health.gov.il
טל: 02-5080000 פקס: 02-5655966

נספח מספר 5

חיסון נגד אבעבועות הקוף - דף מידע למתחסן

מהו החיסון נגד נגיף אבעבועות הקוף?

החיסון בתרכיב MVA-BN, המכיל נגיף חי מוחלש של נגיף vaccinia Ankara, המיוצר על ידי חברת Bavarian Nordic. חיסון זה פותח בתחילה לשימוש למניעת אבעבועות שחורות. לאחר הזרקת התרכיב, מערכת החיסון (מערכת ההגנה הטבעית של הגוף) מפתחת נוגדנים המגנים בפני נגיף האבעבועות השחורות. נוגדנים אלה יעילים גם נגד אבעבועות הקוף. הנגיף שבתרכיב אינו מתרבה, אבל שומר על יכולותיו להשרות תגובה חיסונית יעילה. חיסון בתרכיב MVA-BN נחשב יעיל בהפחתת חומרת המחלה הנגרמת על ידי נגיף אבעבועות הקוף או במניעתה.

החיסון ניתן בשתי מנות בהפרש זמנים של 28 יום לפחות בין המנה הראשונה לבין המנה השנייה.

מה צריך לדעת לפני קבלת חיסון בתרכיב MVA-BN?

הורית נגד: תגובה אלרגית בעבר מסכנת חיים לכל מרכיב של MVA-BN (כולל חלבון עוף, בנזואז, גנטמיצין או ציפרופלוקסצין).

אזהרות ואמצעי זהירות:

- במקרה של חום גבוה, יש לפנות לרופא מטפל על מנת לשלול סימנים מוקדמים של אבעבועות הקוף. אם ההערכה היא שהחום אינו קשור לאבעבועות הקוף, ייתכן שבכל זאת יוצע לך החיסון.
- מחלה קלה ללא חום או עם חום לא גבוה (מתחת ל-38°C), כגון זיהום קל בדרכי הנשימה העליונות, שלשול קל או זיהום מקומי בדרך כלל אינה סיבה לדחיית החיסון.
- אנא ציין בפני הרופא או האחיות לפני קבלת חיסון בתרכיב MVA-BN במידה ויש ברקע:

- אטופיק דרמטיטיס
- זיהום ב-HIV או כל מצב או טיפול אחר העלול להוביל להחלשת פעילות מערכת החיסון.

כיצד ניתן החיסון בתרכיב MVA-BN?

ניתן להזריק את התרכיב לשכבת התת עור או לתוך העור. המינון הנחוץ להזרקה לתוך העור נמוך מזה שניתן בהזרקה לתת העור, אך היעילות בשתי טכניקות ההזרקה היא זהה. ההזרקה לתת עור ניתנת באזור הזרוע העליונה. ההזרקה לתוך העור ניתנת באזור האמה או הזרוע העליונה.

האם יש הבדל בין הזרקת התרכיב לתוך העור לבין הזרקת התרכיב לתת עור?

רקמת העור עשירה בתאים של מערכת החיסון, ועל כן הזרקת התרכיב לתוך העור נחשבת יעילה מבחינת היכולת שלה להפעיל את מערכת החיסון ולעודד יצירת נוגדנים נגד נגיף אבעבועות הקוף. לכן, ניתן להשתמש במינון נמוך יותר בהזרקה לתוך העור בהשוואה להזרקת התת עור, ולהגיע לאותה רמת יעילות מבחינת התגובה החיסונית. שיטה הזרקת זו נמצאה יעילה גם ביצירת תגובה חיסונית לאחר הזרקת של תרכיבים נגד מחוללים אחרים. לאחר ההזרקת תופיע בועה שקופה קטנה המכילה את התרכיב. הבועה תעלם תוך מספר דקות.

MPOX19

מי שחוסן לשכבת התת עור במנה הראשונה, יכול לקבל את מנת החיסון השנייה לתוך העור לאחר 4 שבועות מהמנה הראשונה תוך שמירה על יעילות התגובה החיסונית לאורך זמן. החיסון התוך עורי גורם לדלקת מקומית כחלק מהתגובה החיסונית הנורמלית והצפויה ברקמת העור. מאחר ושכבת העור היא שטחית, התגובה בולטת יותר בהזרקה לתוך העור בהשוואה לתגובה הנראית לאחר חיסון הניתן בהזרקה לשכבת התת עור. חיסון לתוך העור עלול לגרום לאודם, להתקשות או לחוסר נוחות באזור ההזרקה לתקופה ממושכת יותר בהשוואה לחיסון לתת העור. תופעות אלה לא אמורות לפגוע בתפקוד היומיומי. לא נמצאו הבדלים בשיעור הופעת תופעות הלואי הסיסטמיות בין אנשים שהתחסנו בהזרקה לתוך העור לבין אלו שהתחסנו בהזרקה לשכבת התת עורית.

מה הן תופעות הלואי העיקריות של החיסון בתרכיב MVA-BN?

כמו כל תרופה, חיסון זה עלול לגרום לתופעות לוואי, אם כי לא כולם מפתחים אותן. התופעות השכיחות כוללות:

מקומיות: כאב (85%), אודם (61%), נפיחות (52%), התקשות (45%), גרד (43%).
סיסטמיות: כאבי שרירים (43%), כאבי ראש (35%), עייפות (30%), בחילות (17%), צמרמורות (10%).

במידה ויש לך ברקע אטופיק דרמטיטיס, עלולות להיות תגובות עור מקומיות חזקות יותר (כגון אדמומיות, נפיחות וגרד) ובנוסף, תסמינים כלליים אחרים (כגון כאב ראש, כאבי שרירים, תחושת בחילה או עייפות) והחמרה במצב העור הבסיסי.

תופעות הלואי השכיחות ביותר שדווחו היו באתר ההזרקה, ורובן חלפו ללא כל טיפול תוך 7 ימים.

תופעות לוואי חמורות נדירות, אך אם הן מופיעות יש לפנות למיון בדחיפות: קשיי נשימה, סחרחורת, נפיחות של הפנים והצוואר. תסמינים אלה עלולים להיות סימן לתגובה אלרגית חמורה. אם מופיעות תופעות לוואי, ניתן לדווח באופן אלקטרוני בקישורית [כאן](#) או בסריקת הברקוד המצ"ב, ולפנות לגורם מקצועי להערכה במידת הצורך.



האם החיסון MVA-BN מגן עלי באופן מלא כנגד אבעבועות הקוף?

חשוב לדעת כי טרם בוצעה הערכה ארוכת טווח של יעילות החיסון בבני אדם במניעת אבעבועות הקוף או אבעבועות שחורות. ייתכן ו-MVA-BN לא מגן באופן מלא על כל האנשים המחוסנים, אך המחלה באנשים מוסנים היא קלה יותר בהשוואה למחלה באנשים שלא חוסנו נגד הנגיף. כמו כן החיסון אינו מגן בפני מחלות מין אחרות. לפיכך, רצוי לצמצם את מספר השותפים המיניים ולהשתמש בקונדום במגע מיני.