



כ"ה בתמוז, התשפ"ב  
24/07/2022  
סימוכין : 846412922

לכבוד

רופאי המחוזות והנפות  
מנהלים רפואיים קופות החולים  
מנהלי בתי חולים כלליים

**הנדון: הנחיות לחיסון נגד נגיף אבעבועות הקוף (Monkey pox)**

סימוכין : התפרצות אבעבועות הקוף (Monkey pox) בעולם מיום 14.7.22 מספר סימוכין : 834348622 [ראה כאן](#)

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

נגיפי אבעבועות שחורות ואבעבועות הקוף שייכים למשפחת האורתופוקס (orthopoxvirus). בישראל הפסיקו לחסן את האוכלוסייה נגד אבעבועות שחורות ב-1980 ובצה"ל הפסיקו לחסן מתגייסים חדשים ב-1996.

נושא	Bavarian Nordic מתוצרת MVA-BN
שם מסחרי : Jynneos	
נפח הבקבוקון	0.5 מ"ל
טמפ' האיחסון (מעלות צלזיוס)	$-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ לאחר הפשרה $2-8^{\circ}\text{C}$ אין להקפיא שנית
נפח המנה	0.5 מ"ל
מספר מנות בבקבוקון	1
תוקף אחרי ההפשרה	2-8 שבועות בטמפ' $2-8^{\circ}\text{C}$ מעל האפס
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 שנייה



## 1. שם התרכיב ומרכיביו

MVA-BN הוא תרכיב מוחלש מדור שלישי הכולל modified vaccinia Ankara מתוצרת Bavarian Nordic. התרכיב מכיל נגיף שאינו מתרבה, אך שומר על תכונותיו האימונוגניות. הנגיף מיוצר בתאים פיברובלסטים של עובר עוף ומסוגל להשרות תגובה חיסונית יעילה נגד נגיפים ממשפחת ה- orthopoxviruses. 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 ויינתן על פי תקנה 29 לתקנות רוקחים (תכשירים).

בקבוקון אחד מכיל תרחיף של 0.5 מ"ל למנה יחידה להזרקה.

## חומרים נוספים:

INGREDIENT
VIRAL DNA
TROMETHAMINE
SODIUM CHLORIDE
PROTEIN
BENZONASE
GENTAMICIN
CIPROFLOXACIN
WATER FOR INJECTIONS



## 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.

יש מידע מוגבל על יעילות החיסון לאורך זמן. נמצא כי שנתיים לאחר מתן שתי מנות חיסון שיעור המחוסנים שאצלם נמצאו נוגדנים ירד ל- 5.4%. מתן מנת דחף לאחר שנתיים ממנת החיסון הראשונה העלתה את שיעור בעלי הנוגדנים ל-68.8%.

## 3. אחסון התרכיבים

נדרש לאחסן את התרכיב ב-15°C ועד 25°C מעלות מתחת לאפס, כשהוא מוגן מפני אור באריזה המקורית. לאחר הפשרה, ניתן לשמור את הבקבוקון בטמפרטורה של 2°C עד 8°C מעלות מעל האפס למשך 12 שבועות. אין להקפיא שנית בקבוקון לאחר ההפשרה.

## 4. פרזנטציה

4.1. הכנת התרכיב והזרקה

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, ולהזריקו תחת העור לאחר חיטוי המקום לזרוע העליונה.

**הערה:** אם לא ניתן להזריק את התרכיבים לתוך הזרוע העליונה, ניתן להזריק לתוך השריר הצידי-חיצוני של הירך, על פי [תדריך להזרקות חיסונים, 2014](#).

4.2 משטר מתן החיסון

נוכח מלאי החיסונים המוגבל, ולאחר התייעצות עם מומחים בתחומים הרלבנטיים, הוחלט בשלב זה על מתן מנה אחת של 0.5 מ"ל. במקרים מיוחדים ובאישור באגף לאפידמיולוגיה, תינתן מנה שניה לאחר 4 שבועות.



## 5. התוויות

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

- גברים שנולדו החל משנת 1980 המקבלים HIV PrEP

או

- גברים שנולדו החל משנת 1980 המאובחנים עם HIV וגם

אובחנו באחת ממחלות המין\* הבאות לאחר 1.1.22\*\* : עגבת פעילה (כייל VDRL גדול מ- 1:4), כלמידיה או

זיבה

הערות:

\* אבחנת המחוללים של מחלות המין יכול שיהיה בכל איבר.

\*\* אבחנת מחלות המין צריכה להיות מתועדת ברשומה הרפואית של המועמד לחיסון.

במקרים מיוחדים, בהתאם לנסיבות ניתן לשקול מתן חיסון שלא בהתוויה לאחר חשיפה משמעותית בהתייעצות עם האגף לאפידמיולוגיה.

## 6. 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 Vivofit-Ty21a הניתן דך 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. במקרה של חשיפה, אין צורך להשהות מתן חיסון MVA-BN לאחר חיסון mRNA נגד נגיף הקורונה.

כאשר נותנים יותר מתרכיב אחד בו זמנית, יש לתת את התרכיבים באתרי הזרקה ע"פ [תדריך להזרקות חיסונים, 2014](#).



## 7. 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 המתחסנת, הסיכון שהנגיף יופרש דרך חלב האם הוא תיאורטי. ניתן לשקול חיסון נשים מניקות לאחר חשיפה משמעותית לנגיף אבעבועות הקוף.

## 8. חיסון ילדים

החיסון אינו מותווה לילדים מתחת גיל 18 שנים. מחקרים קליניים שנעשו בילדים עם תרכיבים דומים (MVA85A), המכילים כמות גדולה יותר של הנגיף התרכיבי, הציגו פרופיל בטיחותי מקובל ומניח את הדעת. נוכח תחלואה שעלולה להיות חמורה בילדים, ניתן לשקול מתן חיסון שלא בהתוויה לאחר חשיפה משמעותית בהתייעצות עם האגף לאפידמיולוגיה. מינון החיסון בילדים זהה לזה של מבוגרים.

## 9. 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 תהיה 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.

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 היתה 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"מ<sup>3</sup>. במקרים אלה, יש לחסן בשתי מנות. ניתן לשקול את הצורך במנת חיסון נוספת בהתייחס לסיכון לחשיפה עתידית בהתייעצות עם האגף לאפידמיולוגיה.

## 10. הוריות נגד

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



### 11. 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.

### 12. אירועים חריגים בסמיכות לקבלת התרכיבים

ממחקרים קליניים עולה כי שיעור תופעות הלוואי מחיסון 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:

מקומיות: כאב (85%), אודם (61%), נפיחות (52%), התקשות (45%), גרד (43%).  
סיסטמיות: כאבי שרירים (43%), כאבי ראש (35%), עייפות (30%), בחילות (17%), צמרמורות (10%).  
למידע נוסף על אירועים חריגים פוטנציאליים בסמיכות לקבלת התרכיב, יש לעיין בעלון היצרן.

### 13. 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 החיסון נגד אבעבועות הקוף 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 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. את הטופס יש להעביר לאגף לאפידמיולוגיה באמצעות מייל:

[AEFI.Israel@moh.gov.il](mailto:AEFI.Israel@moh.gov.il)



שרותי בריאות הציבור  
אגף לאפידמיולוגיה  
Division of Epidemiology

משרד  
הבריאות  
לחיים בריאים יותר

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 מיידית 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)

הואילו להעביר הנחיות אלה לכל הנוגעים בדבר במוסדכם.

בברכה,  
אמי'סיה אן'ס  
פרופ' אמיליה אניס  
מנהלת האגף לאפידמיולוגיה



שרותי בריאות הציבור  
אגף לאפידמיולוגיה  
Division of Epidemiology

משרד  
הבריאות  
לחיים בריאים יותר

העתקים:

פרופ' נ. אש, מנכ"ל  
ד"ר ס. מנדלוביץ, משנה למנכ"ל  
ד"ר ש. אלרעי פרייס, ראש שרותי בריאות הציבור  
ד"ר ה. מזרחי, ראש חטיבת הרפואה  
חברי הנהלה מורחבת, משרד הבריאות  
מר ע. קול, מ"מ סמנכ"ל הסברה ויחסים בינלאומיים  
ד"ר ש. גולדברג, אחות ראשית ארצית וראש מנהל הסיעוד  
ד"ר ד. צימרמן, מנהלת המחלקה לאם, לילד ולמתבגר  
מר א. שלזינגר, ראש מטה בריאות הציבור  
גב' א. גנס, אחות מפקחת ארצית, בריאות הציבור  
גב' א. סטולרמן, מ"מ מפקחת ארצית בבריאות הציבור  
ד"ר ר. ישי, מנהלת המחלקה למעבדות, בריאות הציבור  
פרופ' א. מנדלסון, מנהלת המעבדה המרכזית לנגיפים, בריאות הציבור  
ד"ר נ. טיימן ירדן, סגנית מנהלת המחלקה למעבדות, בריאות הציבור  
ד"ר ד. נוף, יועצת בכירה, המחלקה למעבדות בריאות הציבור  
ד"ר א. מור, המעבדה המרכזית לנגיפים  
מר ר. רביע, ממונה מנהל שרותי בריאות הציבור  
גב' ב. אלרן, ע/ מפקחת ארצית בבריאות הציבור  
גב' ר. ברוך, עוזרת מפקחת ארצית  
גב' י. יצחקי, אחראית ארצית תחום בקרה בריאות התלמיד  
מגר' א. מרום, מ"מ מנהל אגף הרוקחות  
מפקחות מחוזיות ונפתיות, לשכות הבריאות  
אחיות אפידמיולוגיות, לשכות הבריאות  
פרופ' י. כרמלי, מנהל המרכז הארצי למניעת זיהומים ועמידות לאנטיביוטיקה  
פרופ' מ. שוובר, מנהל היחידה הארצית למניעת זיהומים  
ועדה מייעצת בנושא התפרצות פוליו 2022  
ועדה מייעצת למחלות זיהומיות וחיסונים  
מרכזי אם וילד, לשכות הבריאות  
דובר  
גב' ט. דהן, מנהלת "קול הבריאות"  
גב' ג. שמחוני, מנהלת חטיבת התרופות, שראל  
מנהלות השירות המונע, קופות החולים  
גב' נ. רון, אחות מפקחת ראשית, אגף לרפואה ציבורית עיריית ת"א  
גב' א. מני בן יוסף, מנהלת אגף שרותי בריאות הציבור, עיריית ירושלים  
מנהלות השירות המונע, עיריות ירושלים ותל-אביב  
ד"ר ש. ארבל אלון, רופאה ראשית, משרד הרווחה  
מר ד. סקאלנסקי, מנהל מרפאת פליטים  
ד"ר א. צוואנג, מנהל רפואי, מרפאת פליטים





שרותי בריאות הציבור  
אגף לאפידמיולוגיה  
Division of Epidemiology

משרד  
הבריאות  
לחיים בריאים יותר

חברי האיגוד למחלות זיהומיות  
ד"ר ב. לב, יו"ר הצט"מ  
פרופ' ע. קליין קרמר, יו"ר החברה הישראלית לפדיאטריה קלינית (חיפ"ק)  
ד"ר ש. ברק, יו"ר חיפ"א לפדיאטריה אמבולטורית  
פרופ' צ. גרוסמן, יו"ר איגוד רופאי הילדים  
ד"ר מ. שני, יו"ר איגוד רופאי משפחה  
פרופ' ג. רהב, יו"ר האיגוד הישראלי למחלות זיהומיות  
פרופ' א. אליס, יו"ר האיגוד לרפואה פנימית  
פרופ' ר. מימון, יו"ר האיגוד למיילדות וגניקולוגיה  
פרופ' נ. דוידוביץ, יו"ר פורום בריאות הציבור, הר"י  
פרופ' ח. לוין, יו"ר איגוד רופאי בריאות הציבור  
ד"ר ח. ציון, יו"ר ההסתדרות הרפואית  
פרופ' י. מאירוביץ, רופא ראשי, חטיבת בריאות חינוך והדרכה של נטלי  
מר ד. קוטלר, סמנכ"ל תפעול רפואה, נטלי  
גב' ר. סגל, אחות אפידמיולוגית, חטיבת בריאות חינוך והדרכה של נטלי  
גב' ב. דר, אחות ראשית, חברת נטלי  
גב' ק. גליק, אחות אפידמיולוגית, חברת נטלי  
גב' מ. תשובה, מנהלת שרותי בריאות התלמיד, פמי  
גב' ר. אורן, פמי בריאות, אחות ראשית, שרותי בריאות התלמיד  
גב' צ. לאור, פמי בריאות, אחות אפידמיולוגית, שרותי בריאות התלמיד  
תת אלוף פרופ' אילון גלזברג, קצין רפואה ראשי  
סא"ל ד"ר יוסי בן מיכאל, ראש ענף בריאות הצבא  
אל"מ ד"ר תומר קולר, מר"פ העורף  
ד"ר לימור פרידנזון צוק, ראש מדור אפידמיולוגיה  
ד"ר בוריס זיו, מ"מ קרפ"ר משטרת ישראל  
גנ"מ ליאב גולדשטיין, קרפ"ר שירות בתי הסוהר  
ארכיון המדינה