



שרותי בריאות הציבור
אגף לאפידמיולוגיה
Division of Epidemiology

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

כ"א באב, התשפ"א
30/07/2021
סימוכין: 601274421

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

**הנדון: מתן מנה שלישית של תרכיבים נגד נגיף קורונה החדש
ושימוש בתרכיב תוצרת מודרנה**

סימוכין: פרק בתדריך החיסונים – תרכיבים נגד נגיף קורונה החדש – COVID-19 Vaccines
עדכון 5, מ-24 יוני 2021, מס' 507342021
פרוטוקול למתן מנה שלישית של תרכיבי mRNA נגד COVID-19 למדוכאי חיסון
עדכון 1, מ-18 יולי 2021, מס' 546587421

מתן מנה שלישית של תרכיבים נגד נגיף קורונה החדש .1

א. רקע

בחודשי יוני ויולי 2021, נרשמה עלייה מחודשת של תחלואה בנגיף קורונה החדש המהווה גל רביעי. מעיבוד וניתוח הנתונים, מתברר שעלייה זו קשורה לכניסת ווריאנט דלתא מחו"ל, התפשטותו בישראל והשתלטותו על ווריאנטים אחרים. התחלואה מתאפיינת בעלייה מעריכית במספר המאומתים ובמספר החולים הקשים. כמחצית מהמאומתים בתקופה זו הם ילדים שרובם המכריע אינם מחוסנים, אך מסתמנת תחלואה גוברת גם בקרב מחוסנים בשתי מנות, כולל תחלואה קשה במיוחד בקרב מבוגרים בני 60 שנה ומעלה.

על פי הערכות של משרד הבריאות, ההדבקות והתחלואה הקשה נובעות משני גורמים עיקריים:

1. החיסון מקנה פחות מוגנות נגד ווריאנט דלתא יחסית לווריאנטים שהיו שכיחים בישראל בגל השלישי;
2. דעיכה של התגובה החיסונית במהלך הזמן שחלף מהמנה השנייה.



דעיכה זו נתמכת בתוצאות של בדיקות כמותיות ואיכותיות של נוגדנים בקרב מחוסנים לאורך זמן; שיעורי תחלואה מתפרצת גבוהים יותר עם מובהקות סטטיסטית בקרב אנשים שחוסנו בינואר לעומת אנשים שחוסנו במרץ (הן בבני 16-59 שנים והן בבני 60 ומעלה) ומועילות החיסון נמוכה מזו שנמדדה בגל השלישי. ההערכה הינה שקיימת השפעה מצטברת בין ווריאנט דלתא לתופעת הדעיכה. לאור האמור לעיל, הוחלט להמליץ על מתן מנה שלישית של חיסון לאוכלוסיות יעד מוגדרות הנמצאות בסיכון גבוה לתחלואה קשה ואף תמותה אם תידבקנה בנגיף.

התועלת הצפויה ממתן המנה השלישית מבוססת על מחקרים שבוצעו על ידי יצרני התרכיב וגורמים אחרים בעולם שמתן מנה שלישית לאחר מנות הבסיס גורם לתופעת דחף (booster) המקפיצה הן את רמת הנוגדנים הן את איכותם (משפר את יכולתם לנטרל את הנגיף) והן את משך הישארותם בגוף. כתוצאה מכך, ישנה עלייה ביכולתם להגן מפני הנגיף.

הצורך במתן מנות דחף מוכר גם מחיסונים אחרים. מכיוון שמדובר בחיסון חדש, המידע הקיים על תופעות בסמיכות לקבלת המנה השלישית הינו מוגבל. המידע הקיים מראה שהתופעות דומות באופיין לאלה שדווחו לאחר המנה השנייה.

ב. אוכלוסיית היעד

1. בעת הזו, המנה השלישית מותווית לאוכלוסיות הבאות בלבד:
 - 1.1 בני 60 שנה ומעלה שחוסנו בשתי מנות של חיסון mRNA ועברו לפחות 5 חודשים מקבלת המנה השנייה.
 - 1.2 כל הדיירים בבתי חולים גריאטריים בכל סוגי האשפוז (סיעודי וגריאטריה פעיל) ועברו לפחות 5 חודשים מקבלת המנה השנייה.
 - 1.3 מדוכאי חיסון בני 18 שנים ומעלה יחוסנו על פי הפרוטוקול מ-18 יולי, 2021 שבסימוכין.
2. בשלב זה, אין לחסן אנשים שהחלימו מהנגיף במנה שלישית.
3. קבוצות סיכון נוספות בקרב בני פחות מ-60 שנה תעודכנה בהמשך.

ג. בחירת התרכיב

1. יש עדיפות לחסן אנשים במנה שלישית בתרכיב מאותו יצרן של המנות הקודמות.
2. לאנשים שחוסנו בתרכיבי mRNA שונים, יש עדיפות לחסן אנשים במנה שלישית בתרכיב שניתן **אחרון**.
3. אם התרכיב המועדף על פי סעיפי 1 ו-2 אינו זמין, ניתן לחסן אנשים במנה שלישית בתרכיב הזמין.



ד. מתן המנה השלישית

1. ההנחיות לאופן מתן המנה השלישית זהות להנחיות של מתן המנה הראשונה והשנייה.
2. הוריות הנגד ואמצעי הזהירות למנה השלישית זהות למנות הקודמות.

ה. מעקב לאחר מתן המנה השלישית

1. יש להדריך מטופלים לעקוב אחרי תופעות בסמיכות למנה השלישית ולפנות לגורם מקצועי להערכה במידת הצורך.
 2. על הגורם המקצועי להיות ער לאפשרות של תופעות בסמיכות לקבלת המנה השלישית ולדווח עליהן למשרד הבריאות על פי תדריך החיסונים. **יש להקפיד לדווח על כל תופעה בהתאם לטופס דיווח על אירועים בסמיכות לקבלת חיסונים.** דיווח על תופעות אלה הינו חיוני לניטור בטיחות, אך אינו מהווה קביעה שקיים קשר סיבתי ביניהן לקבלת החיסון.
 3. קבלת המנה השלישית (או אי-קבלתה) אינה משפיעה על תוקף תעודת המתחסן.
 4. יש להקפיד על יתר הנחיות משרד הבריאות למניעת הדבקה כולל עטית מסכה, שמירה על היגיינה וריחוק פיזי.
- בנוסף למתן המנה השלישית על פי הנ"ל, משרד הבריאות ממשיך לנקוט באמצעים נוספים לצמצום התפשטות הנגיף והתחלואה הנגרמת ממנו.

ii. שימוש בתרכיב מודרנה

א. רקע

החל מחודש אוגוסט 2021, תרכיב mRNA-1273, תוצרת מודרנה ייכנס לשימוש נרחב בישראל. יש לחסן בתרכיב זה ולדווח על תופעות בסמיכות לקבלתו על פי ההנחיות בפרק המעודכן בתדריך החיסונים שבסימוכין. בתקופה זו, יינתנו בישראל תרכיבים הן תוצרת מודרנה והן תוצרת פייזר על פי הפירוט כדלהלן.

ב. בחירת התרכיב

1. בני 18 שנים ומעלה שטרם חוסנו במנה של תרכיב BNT162b2 תוצרת פייזר יחוסנו בשתי מנות של תרכיב תוצרת מודרנה במרווח של 28 ימים לפחות.



2. בני 18 שנים ומעלה שחוסנו במנה קודמת של תרכיב תוצרת פיזר ישלימו מנה שניה (ושלישית למי שיש התוויה לקבל מנה זו על פי ההנחיות הנ"ל) בתרכיב של פיזר.
3. בני 18 שנים ומעלה שחוסנו במנה אחת של תרכיב מודרנה (בארץ או בחו"ל) יחוסנו במנה שנייה של תרכיב זה.
4. בני 12-17 שנים יחוסנו במנות של תרכיב תוצרת פיזר בלבד.
5. במידה והתרכיב בסעיפים 1-3 אינו זמין, ניתן לחסן בתרכיב הזמין, במרווח זמן של **28 ימים** בין המנה הראשונה לשנייה. המרווח בין המנה השנייה לשלישית ייקבע על פי ההתוויה למתן מנה זו.

ג. שינויים בין התרכיבים

קיימים שינויים בהנחיות בין התרכיבים. יש לבדוק באיזה תרכיב מחסנים ולחסן על פי הנחיות הספציפיות בלבד!

נושא	BNT162B2, תוצרת PFIZER	MRNA-1273, תוצרת MODERNA
נפח הבקבוקון	0.45 מ"ל	5.0 מ"ל
טמפ' ההקפאה (מעלות צלזיוס)	מינוס 70	מינוס 15 עד מינוס 25
מיהול התרכיב	1.8 מ"ל של 0.9% NaCl	אין למהול את התרכיב!
נפח המנה	0.3 מ"ל	0.5 מ"ל
מספר מנות בבקבוקון	5 או 6	10
תוקף אחרי המיהול	6 שעות	לא רלוונטי
תוקף אחרי הדקירה הראשונה של הבקבוקון הרב-מנתי	לא רלוונטי	6 שעות
התווית גיל	12 שנים ומעלה	18 שנים ומעלה
ימים לאחר קבלת המנה השנייה שנחשב מחוסן	7 ימים	14 ימים

פרק בתדריך החיסונים יעודכן בהתאם להנחיות אלה.
הואילו להעביר הנחיות אלה לכל הנוגעים בדבר במוסדכם.

בברכה,
אמי'יה 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 שטרייטפלד, 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-גריןבוים, 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, מ"מ 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 לרפואה פנימית
פרופ' גליה רהב, יו"ר האיגוד הישראלי למחלות זיהומיות
יו"ר האיגוד לרפואי 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
ד"ר איל חולתא, ראש המלל
מר עמית אדרי, מנכ"ל משרד החינוך
מר חיים ביבס, יו"ר השלטון המקומי