



24/12/2020

## יש להגיע לחיסון עם דף התשאל מלא ותעודת זהות

### דף מידע למתחסן בחיסון קורונה BNT162b2 תוצרת Pfizer BioNTech

בית החולים איכילוב, המרכז הרפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי, מנהל בימים אלו מבצע חיסון כנגד נגיף הקורונה (SARS-COV-2) בקרב אוכלוסיית סיכון שהוגדרה על ידי משרד הבריאות. אישור החיסון על ידי רשויות הבריאות בעולם ובישראל מהווה אבן דרך במאבק למיגור COVID19.

#### מהו חיסון BNT162b2?

תרכיב החיסון כנגד COVID-19 ( BNT162b2 תוצרת Pfizer BioNTech) הוא חיסון בשיטת RNA שליח (nucleoside modified messenger RNA vaccine). החיסון מכיל שרשרת קצרה של חומצות גרעין mRNA, המשמשת תבנית ליצור חלבון הדורבן (Spike) של נגיף הקורונה. בניסויים קליניים, החיסון הוכיח יעילות גבוהה בהשריית נוגדנים מנטרלים וחסניות תאית כנגד הנגיף, ויעילות של 95% במניעת המחלה COVID-19. החיסון אינו מכיל את נגיף ה- SARS-COV-2 ואינו מסוגל לגרום למתחסן לחלות ב- COVID-19. חלקיקי החיסון מתפרקים ונעלמים מהגוף זמן קצר לאחר חדירתם לתא, ואינם משפיעים על הקוד הגנטי של הגוף.

#### למי מתאים החיסון?

- אוכלוסיית הסיכון מוגדרת כגברים ונשים בגילאי 60 ומעלה.
- החיסון בטוח ומומלץ גם עבור אנשים עם מחלות כרוניות, כולל סכרת, יתר לחץ דם, מחלות לב וכלי דם וכן לאנשים עם מערכת חיסון מוחלשת.
- אנשים הסובלים מהפרעות דימום: מטופל המקבל טיפול להפחתת דימום, כגון טיפול להמופיליה - יש לקבוע תור לחיסון תוך זמן קצר לאחר הטיפול. מטופלים בנוגדני קרישה – ניתן לקבל חיסון במידה ובדיקות הקרישה (INR) מאוזנות. יש ללחוץ חזק על אזור ההזרקה במשך שתי דקות לאחר החיסון מבלי לעסות.

## למי לא מומלץ להתחסן?

- החיסון לא מומלץ לילדים מתחת לגיל 16 שנים
- אין לתת את התרכיב למטופלים שהגיבו בתגובה אלרגית חמורה מיידית (אנפילקסיס) למנה קודמת של תרכיב נגד נגיף הקורונה או לכל אחד ממרכיביו, כולל Polyethylene Glycol (PEG)
- אין לתת את התרכיב למטופלים הסובלים מאחד המצבים הבאים: אנפילקסיס למספר תרופות מוזרקות (Multiple Injection Drug Allergy) אנפילקסיס אידיופטי (ללא גורם מוגדר) תסמונת שפעול תאי פיטום - Mast Cell Activation Syndrome
- אנשים הסובלים ממחלה חדה (למשל שיעול, קוצר נשימה, כאב גרון, כאב שרירים, חום גבוה שהופיעו לאחרונה). במקרים אלו יש לדחות את מתן החיסון עד להחלמה.
- קבלת חיסון אחר בשבועיים האחרונים - יש להמתין שבועיים לפחות ממועד החיסון האחרון.
- **אנשים הנמצאים בבידוד לאחר חשיפה לחולה קורונה מאומת או חזרה מחו"ל - יש לדחות את קבלת החיסון עד לאחר סיום תקופת הבידוד.**

## תגובות אלרגיות שאינן מונעות חיסון

- מטופל שסבל מתגובה קשה (אנפילקטית) לתרופה מוזרקת בודדת, יכול להתחסן בכפוף לאישור רופא מומחה באלרגיה.
- מטופל שהגיב בעבר בתגובה אלרגית בכל דרגה לאלרגן ספציפי ידוע, שאינו ממרכיבי התרכיב: כגון מזון, תרופות בבליעה, חומר ניגוד רנטגני, עקיצות חרקים, אלרגנים נשאפים, לטקס, וכיוצא בזה – יכול להתחסן.
- במקרים של אנפילקסיס לאחד מהאלרגנים הללו או שהמטופל הונחה על ידי גורם רפואי לשאת מזרק אפינפרין (אפיפן) מומלצת השגחה למשך 30 דקות לאחר מתן התרכיב.

## חיסון בזמן הריון או הנקה

- אין סיכון ידוע ממתן החיסון בנשים הרות או בזמן הנקה.
- החיסון אינו מכיל נגיף חי, ואינו יכול לגרום לזיהום באם, בעובר או בתינוק. עם זאת, החיסון לא נבדק בנשים הרות בניסויים קליניים מבוקרים.
- אין מניעה לחסן אשה הרה בתרכיב נגד קורונה אם היא מעוניינת בכך, במיוחד אם קיימים גורמי סיכון לחשיפה לנגיף (למשל עובדי בריאות) או לתחלואה קשה. נשים הרות המעוניינות בקבלת החיסון נדרשות לחתום על טופס הסכמה.
- אישה המתכננת הריון: אין המלצה על פרק זמן של המתנה עד הכניסה להריון אחרי קבלת החיסון.
- אין כל מניעה לחסן אישה מניקה.

## מחלימים מקורונה

אנשים שחלו בעבר ב-COVID19 מוגנים מהדבקה חוזרת בעקבות חיסון טבעי, ואולם, משך ההגנה אינו ידוע. יתכן שקיימת תועלת בחיסון מחלימים, אך הם אינם נמצאים בעדיפות ראשונה בשלב זה.

## כיצד ניתן החיסון?

החיסון ניתן בזריקה לשריר הזרוע. החיסון ניתן ב-2 מנות, כאשר המנה השנייה ניתנת 21 יום אחרי המנה הראשונה. יעילות מנה אחת של חיסון היא כ-50% בלבד, על כן ישנה חשיבות לקבל את שתי המנות. מי שפספס את התור למנה השנייה של החיסון, מומלץ לקבל את מנת החיסון השנייה בהקדם האפשרי.

## השגחה לאחר קבלת החיסון

יש להישאר להשגחה בת 15 דקות לאחר קבלת החיסון. באם יש היסטוריה של תגובה אלרגית קלה או בינונית, יש צורך בהשגחה של 30 דקות.

## תופעות לוואי

תופעות הלוואי מהחיסון הן קלות ברובן, מופיעות ב-3 ימים הראשונים לאחר החיסון, וחולפות בתוך 1-2 ימים. תופעות הלוואי השכיחות הן כאב, אודם, ונפיחות באזור ההזרקה, עייפות, כאב ראש, כאב שרירים, כאב מפרקים, צמרור, חום, בחילה, והגדלת קשריות למפה.

קיים סיכון נדיר מאוד להתפתחות תגובה אלרגית מיידית חמורה. תגובה כזו לרוב תופיע דקות ספורות עד שעה מקבלת התרכיב. סימנים לתגובה אלרגית חמורה כוללים הופעה מהירה של אחד או יותר מהתסמינים הבאים:

- קשיי נשימה
- צרידות או נפיחות באזור הפנים / הלוע.
- הופעה של סחרחורות / עילפון כביטוי לירידת לחץ דם
- שלשולים או הקאות
- פריחה ממושטת

## להתייעצות ודיווח על תופעות לוואי

במידת הצורך יש לפנות לרופא המטפל בקופת החולים.

## מתי צריך לפנות לבדיקה רפואית?

- תופעות לוואי קלות הן צפויות ואינן מחייבות פניה לבדיקה רפואית. ניתן להשתמש במשככי כאב כגון paracetamol (אקמול) או תרופות נוגדות דלקת (כגון ibuprofen). לא מומלץ לקחת תרופות אלו מראש למניעת תופעות לוואי.
- יש לפנות לבדיקה רפואית (רופא מטפל או מיון בהתאם לחומרה) במצבים הבאים:
  - חום מעל 40 מעלות צלזיוס
  - הקאה בלתי פוסקת
  - שלשול מרובה
  - אודם או נפיחות חמורים באתר ההזרקה (מעל 10 ס"מ)
  - כאב קשה באתר ההזרקה המפריע בתפקוד.
  - תופעות לוואי של שעול, קוצר נשימה, כאב גרון, נזלת, אובדן חוש הטעם או הריח אינן אופייניות לאחר חיסון ויכולות לבטא הדבקה

ב- COVID-19. במקרים אלו יש להשאר בבידוד ולבצע בדיקה לשלילת הדבקה בקורונה בהקדם האפשרי.

אם מתפתחות תופעות לוואי קלות או בינוניות לאחר המנה הראשונה של החיסון, אין מניעה לקבל את המנה השנייה. יש להיוועץ ברופא באם מתפתחות תופעות לוואי חמורות או תגובה אלרגית לאחר המנה הראשונה של החיסון.

### **היכן מתועדת קבלת החיסון?**

קבלת החיסון מתועדת במערכת החיסון הלאומית של משרד הבריאות.

### **'פנקס ירוק' למתחסנים!**

למקבלי המנה השנייה של החיסון, תינתן תעודה על קבלתו - "פנקס ירוק". למחזיק בתעודה זו יהיה מעמד הדומה למי שמוגדר כמחלים, לרבות פטור מבידוד וכניסה למקומות המוגדרים כ"אי ירוק". סטטוס זה ייכנס לתוקף לאחר 7 ימים מקבלת המנה השנייה.

### **האם יש עדיין צורך במיגון לאחר קבלת החיסון?**

על המתחסנים להמשיך להקפיד על הנחיות בריאות הציבור והנחיות המיגון כולל עטית מסיכה, שמירת מרחק, והימנעות מהתקהלויות (בדומה למחלימים).

## יש להגיע לחיסון עם דף התשאל מלא ותעודת זהות

### תשאל למתחסן לקראת מתן תרכיב BNT162B2 תוצרת חברת PFIZER

שם פרטי ושם משפחה: \_\_\_\_\_

מס' ת.ז.: \_\_\_\_\_

סמן V	שאלות למתחסן / מתחסנת	
<input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	האם גילך מתחת לגיל 16?	1
<input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	האם את בהריון? *	2
<input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	האם הנך סובל/ת ממחלה חדה (למשל שיעול, קוצר נשימה, כאב גרון, כאב שרירים, חום גבוה שהופיעו לאחרונה)? * אם כן, יש לדחות את מתן החיסון עד להחלמה	3
<input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	האם קיים רקע של תגובה אלרגית חמורה מידית (אנפילקסיס) בעברך לחיסון, תרופה או מזון כלשהו? ** אם כן, פרט _____	4
<input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	האם יש לך אלרגיה חמורה מידית (אנפילקסיס) לאחד ממרכיבי החיסון (לרבות Polyethylene glycol)?	5
<input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	האם פיתחת תגובה אלרגית לאחר קבלת מנה קודמת של חיסון כנגד קורונה (מנת החיסון הראשונה)?	6
<input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	האם את/ה מחזיק/ה מזרק אפינפרין (אפיפן) עקב מקרה של תגובה אלרגית חמורה מידית (אנפילקסיס) בעברך לחיסון, תרופה או מזון כלשהם?	7
<input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	האם קיבלת הנחיה ממשרד הבריאות לשהות בבידוד עקב חשיפה לחולה קורונה מאומת או חזרה מחו"ל?	8
<input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	האם חלית בעבר בקורונה?	9
<input type="checkbox"/> כן <input type="checkbox"/> לא	האם קיבלת חיסון כלשהו בשבועיים האחרונים?	10

\* אין מניעה לחסן אישה הרה בחיסון כנגד קורונה אם היא מעוניינת בכך, במיוחד אם קיימים גורמי סיכון לחשיפה לנגיף או לתחלואה קשה, אך טרם בוצעו ניסויים קליניים על חיסונים בטכנולוגיית mRNA בקרב נשים הרות. אישה הרה המעוניינת בחיסון תידרש לחתום על טופס בקשה.

\*\* במידה שאת/ה סובל/ת מתגובה אלרגית מידית מסוג אנפילקסיס **לתרופה מוזרקת בודדת** יש להיוועץ במומחה אלרגיה לפני קבלת חיסון. אם פיתחת תגובה אנפילקטית **למספר תרופות מוזרקות** או אנפילקסיס **ללא גורם ידוע**, לא תוכלי להתחסן בתרכיב BNT162B2.  
\*\*\*מתחסנים עם רקע של תגובה אלרגית חמורה נדרשים להישאר בהשגחה רפואית 30 דקות אחרי קבלת החיסון.

תאריך \_\_\_\_\_ חתימת המתחסן: \_\_\_\_\_