



ה' באלול, התשפ"א
13/08/2021
סימוכין: 673757221

לכבוד

רופאי המחוזות והנפות
מנהלי האגפים הרפואיים, קופות החולים
מנהלי בתי החולים הכלליים
מנהלי בתי החולים הפסיכיאטריים
מנהלי בתי החולים הגריאטריים
מר אלי בין, מנכ"ל מד"א

הנדון: התוויות למתן מנה שלישית של תרכיבי mRNA נגד COVID-19 – עדכון מס' 2

סימוכין:

התוויות למתן מנה שלישית של תרכיבי mRNA נגד COVID-19 – סימוכין 656728921 מתאריך 10.8.21

עדכונים עיקריים:

1. גיל ההתוויה למתן מנה שלישית באוכלוסייה הכללית השתנה והינו כעת מגיל 50 שנה ומעלה.
2. נוספה התוויה לחסן סגלים רפואיים מגיל 30 שנים ומעלה, הבאים במגע עם מטופלים.
3. נוספה התוויה לחסן אסירים וסוהרים בשירות ביתי הסוהר מגיל 40 שנים ומעלה.
כל אלה בתנאי שעברו 5 חודשים לפחות מקבלת המנה השנייה.

מצ"ב עדכון ההנחיות למתן מנה שלישית של תרכיבי mRNA נגד COVID-19. הנוהל מחליף את הנוהל שבסימוכין.
להלן ההתוויות למתן מנה שלישית של חיסון, נכון לזמן זה:



1. חולים עם דיכוי חיסוני:

1.1 בני 18 שנים ומעלה השייכים לאחת או יותר מהקבוצות הבאות:

- מושתלי לב, ריאה, כליות, כבד
- חולים במחלות ראומטולוגיות או אוטו-אימוניות המטופלים באחת או יותר מהתרופות הבאות:
 - טיפול anti-CD20 כגון rituximab או obinutuzumab
 - Mycophenolate mofetil (MMF)
 - Abatacept
 - Prednisone במינון של 20 מ"ג ליום באופן קבוע
- חולים עם טרשת נפוצה המטופלים ב-fingolimod או ocrelizumab
- חולים הסובלים מליקוי ראשוני במערכת החיסון (primary immunodeficiency).
- **חולים בממאירויות המטולוגיות:**

סקרים שבוצעו בחולים אלה בישראל מצאו כי בחלק מהממאירויות ההמטולוגיות פחות ממחצית החולים פיתחו נוגדנים. לאור זאת המלצתנו היא לאפשר מתן מנה שלישית במצבים מסוימים, בהתאם להחלטת רופא מקצועי תחומי המטפל במחלה.

- א. חולים עם לאוקמיה לימפוציטית כרונית
 - ב. חולים עם מיאלומה נפוצה המקבלים טיפול למחלתם
 - ג. חולים עם לימפומה אינדולנטית שאינה הודג'קין
 - ד. חולים עם לימפומה אגרסיבית שאינה הודג'קין עד 3 שנים אחרי סיום הטיפול
 - ה. חולים שעברו השתלת תאי אב עצמי וקיבלו את שני החיסונים הראשונים טרם ההשתלה
 - ו. חולים שעברו השתלת תאי אב מתורם - על פי המלצת הרופא המשתיל
 - ז. חולים שקיבלו טיפול מסוג CAR-T
- בכל מקרה, לא יינתן חיסון שלישי תוך 6 חודשים מטיפול מסוג anti-CD20 כגון rituximab או obinutuzumab.



1.2 על הרופאים המקצועיים התחומיים המטפלים במחלה לסייע באיתור מטופלים, העונים על ההתוויות המומלצות למתן מנת חיסון שלישית ולהפנותם לקופה המבטחת לצורך קבלת החיסון.

1.3 עיתוי המנה – המרווח המומלץ בין המנה השנייה ל שלישית הינו 8 שבועות לפחות. בנסיבות מיוחדות, ניתן להשתמש במרווח מינימום של 4 שבועות. אין גבול עליון למתן המנה השלישית לאחר המנה השנייה.

1.4 ניתן לחסן מדוכא חיסון שחוסן ב-2 מנות ואומת לנגיף לפני המנה השנייה או אחריה במנה שלישית על פי החלטת רופא מקצועי תחומי המטפל במחלה ובהתאם להנחיות לחיסון מחלימים.

1.5 הדיווח על מתן המנה יהיה כמקובל. בהמשך יהיה צורך בדיווח על ההתוויה לפיה ניתנה מנה זו.

2. בני 50 שנה ומעלה שחוסנו בשתי מנות של חיסון mRNA ועברו 5 חודשים לפחות מקבלת המנה השנייה.

3. סגלים רפואיים מגיל 30 ומעלה - כל מי שבא במגע עם מטופלים: בתי חולים כלליים, גריאטריים ופסיכיאטריים, קופות חולים, מגן אבות, מסגרות חוץ ביתיות של מנהל מוגבלויות במשרד הרווחה, מרפאות פרטיות, מרפאות שיניים, סטודנטים למקצועות הבריאות בסבבים קליניים, מד"א וארגוני הצלה כל אלה, ובתנאי שעברו 5 חודשים לפחות מקבלת המנה השנייה.

4. בתי חולים גריאטריים ומגן אבות

4.1 כל הדיירים בבתי חולים גריאטריים בכל סוגי האשפוז (סיעודי וגריאטריה פעיל) מגיל 18 ומעלה שעברו לפחות 5 חודשים מקבלת המנה השנייה.

4.2 דיירי מסגרות חוץ ביתיות של מנהל מוגבלויות במשרד הרווחה מגיל 40 שנה ומעלה,

וכן דיירים מבני 18 ומעלה המשתייכים לקבוצת סיכון גבוה לתחלואה קשה מנגיף קורונה החדש: סיעודיים, נתמכי נשימה ומי שהוגדרו כקבוצה אדומה על פי הגדרות משרד הבריאות בנוהל "הנחיות בנושא המעבר המדורג בעת שיגרת קורונה", סימוכין 214453920 מתאריך 30.4.2020, בהתאמה לאוכלוסיית מנהל מוגבלויות, ועברו לפחות 5 חודשים מקבלת המנה השנייה.

5. מערך בריאות הנפש



יחוסנו **מטופלים במערך בריאות הנפש בני 40 שנה ומעלה**, המטופלים בבתי החולים הפסיכיאטריים, ובמחלקות הפסיכיאטריות בבתי החולים הכלליים ברזילאי, הדסה, הרצוג, איכילוב, שיב"א, זיו, העמק, נהריה, הלל יפה ובית החולים האנגלי בנצרת. וכן מסגרות מגורים אקולוגיים ומגורים טיפוליים, ובתנאי שעברו 5 חודשים לפחות מקבלת המנה השנייה.

6. חולים אונקולוגיים

6.1 חולים אונקולוגיים (גידולים מוצקים דוגמת סרטן שד, ריאה או מעי גס): בהתייעצות חוזרת עם המועצה הלאומית למניעה אבחון וטיפול במחלות ממאירות והאיגוד הישראלי לאונקולוגיה קלינית, חולים אונקולוגיים יחוסנו במנה שלישית על פי ההנחיות לגילם, בדומה להמלצות משרד הבריאות ליתר האוכלוסייה, לכל הפחות 5 חודשים לאחר המנה השנייה.

6.2 במכתב קודם צוין שמתן חיסון לאוכלוסייה זו עלול לגרום להגדלת בלוטות הלימפה או לעלייה באנזימי כבד. הרינו להבהיר ששיקולים אלה אינם מהווים עילה לאי מתן המנה השלישית על פי ההנחיות, ועליהם להתחסן בהתאם להנחיות הנוגעות לכלל האוכלוסייה.

7. **אסירים וסוהרים בשירות בתי הסוהר מגיל 40 שנה ומעלה**, ובתנאי שעברו 5 חודשים לפחות מקבלת המנה השנייה.

8. בחירת התרכיב

תרכיב מודרנה אינו מורשה למתן מנה שלישית. על כן, עד להודעה חדשה המנה השלישית תינתן רק באמצעות תרכיב פייזר. במידה ותרכיבים תוצרת פייזר לא יהיו זמינים בישראל, משרד הבריאות יודיע על אופן המשך מתן מנה שלישית.

9. מתן המנה השלישית

- 9.1 מתן המנה השלישית ניתן על פי תקנה 29 (א) לתקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו-1986
- 9.2 ההנחיות לאופן מתן המנה השלישית זהות להנחיות של מתן המנה הראשונה והשנייה.
- 9.3 הוריות הנגד ואמצעי הזהירות למנה השלישית זהות למנות הקודמות.



10. מעקב לאחר מתן המנה השלישית

10.1 יש להדריך מטופלים לעקוב אחרי תופעות בסמיכות למנה השלישית ולפנות לגורם מקצועי להערכה במידת הצורך.

10.2 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.

11. קבלת המנה השלישית (או אי-קבלתה) אינה משפיעה על תוקף תעודת המתחסן.

12. הנחיות נוספות

- 12.1 בשלב זה, אין לתת מנות נוספות של התרכיב אחרי המנה השלישית. כמו כן, אין לחסן אנשים שהחלימו מהנגיף במנה שלישית, למעט מדוכאי חיסון כפי המפורט בסעיף 1.1 לעיל.
- 12.2 מומלץ להקפיד על אמצעי מניעה לא-פרמקולוגיים כגון עטית מסכת פה-אף, שמירה על היגיינה והימנעות ממגע עם אנשים חולים ו/או לא מחוסנים נגד נגיף הקורונה, והימנעות מלהשתתף בהתקהלויות בנוסף לקבלת חיסונים על פי ההנחיות.
- 12.3 בנוסף למתן המנה השלישית על פי הנ"ל, משרד הבריאות ממשיך לנקוט באמצעים נוספים לצמצום התפשטות הנגיף והתחלואה הנגרמת ממנו.



שרותי בריאות הציבור
אגף לאפידמיולוגיה
Division of Epidemiology

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

תדריך החיסונים יעודכן בהתאם.

הואילו להעביר הנחיות אלו לכל הנוגעים בדבר במוסדכם.

בברכה,

אמי'ס'ה אני'ס

ד"ר אמיליה אניס

מנהלת האגף לאפידמיולוגיה

העתקים:

חה"כ ניצן הורוביץ, שר הבריאות
פרופ' נחמן אש, מנכ"ל משרד הבריאות
ד"ר שרון אלרעי-פרייס, ראש שרותי בריאות הציבור
חברי הנהלה מורחבת, משרד הבריאות
פרופ' 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
סמנכ"ל בכיר למנהל ומשאבי אנוש
גב' שרה שטרייספלד, מנהלת תחום בכיר מנהל 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 ט. בן גל, יו"ר החברה הישראלית להשתלות
פרופ' ד. פארן, יו"ר האיגוד הישראלי לראומטולוגיה
פרופ' מ. אליס, יו"ר האיגוד הישראלי להמטולוגיה ולרפואת עירוניים
פרופ' גליה רהב, יו"ר האיגוד הישראלי למחלות זיהומיות
ד"ר טל ברוש, מזכיר הצט"מ
גב' עינב שימרון-גרינבוים, 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



שרותי בריאות הציבור
אגף לאפידמיולוגיה
Division of Epidemiology

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

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
ד"ר שגית ארבל אלון, רופאה ראשית משרד הרווחה
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, 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 מוקד "קול הבריאות"
סא"ל ד"ר יוסי בן מיכאל, ראש ענף בריאות הצבא
מר אלי בין, מנכ"ל מד"א
יו"ר האיגוד לרופאי בריאות הציבור
ד"ר מיכל שני, יו"ר האיגוד לרופאת המשפחה
פרופ' אבישי אליס, יו"ר האיגוד לרפואה פנימית
פרופ' צחי גרוסמן, יו"ר האיגוד הישראלי לרפואת ילדים
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



שרותי בריאות הציבור
אגף לאפידמיולוגיה
Division of Epidemiology

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

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 המל"ל
מר עמית אדרי, מנכ"ל משרד החינוך
מר חיים ביבס, יו"ר השלטון המקומי