

Coronavirus (COVID-19) vaccines

תרכיבים נגד נגיף קורונה החדש

פרק זה נחלק לשלושה חלקים:

- חלק א: הנחיות כלליות למתן חיסונים נגד נגיף קורונה החדש.
- חלק ב: הנחיות ספציפיות למתן חיסון Spikevax JN.1 מתוצרת מודרנה.
- חלק ג: הנחיות ספציפיות למתן חיסון Nuvaxovid JN.1 מתוצרת נובהווקס.

חלק א: הנחיות כלליות

- 1. כללי**
 - 1.1 החל מעונת 2025-2026, משרד הבריאות ממליץ על מתן חיסון נגד נגיף קורונה החדש לבני 65 שנים ומעלה וכן לבני 6 חודשים עד 64 שנים, המשתייכים לאחת מקבוצות הסיכון המפורטות להלן.
 - 1.2 על אף האמור לעיל, ניתן לחסן אנשים שאינם משתייכים לקבוצות הסיכון, המעוניינים להפחית את הסיכון להדבקה ולתחלואה מהנגיף.
 - 1.3 ההנחה המקובלת היא כי מרבית האוכלוסייה נחשפה בעבר לנגיף קורונה החדש, בין אם באמצעות הדבקה (ידועה או לא ידועה) ובין אם באמצעות חיסון. הנחה זו אינה חלה על ילדים בגילאי 6 חודשים עד גיל 4 שנים.

2. התרכיבים הזמינים בישראל בעונת 2025-2026

- נכון למועד פרסום פרק זה, צפויים להיות זמינים בישראל שני תרכיבים נגד נגיף קורונה החדש:
- תרכיב **Spikevax JN.1** מתוצרת **מודרנה**: רשום מגיל 6 חודשים ומעלה. התרכיב זמין בישראל עד תחילת חודש נובמבר 2025.¹
 - תרכיב **Nuvaxovid JN.1** מתוצרת **נובהווקס**: רשום לבני 12 שנים ומעלה. התרכיב יהיה זמין בישראל החל מחודש נובמבר 2025.
- החיסונים לעיל הינם נגד זן JN.1, וצפויים להיות יעילים נגד הזנים שסביר שישתובבו בישראל בעונת 2025-2026, זאת על פי ארגונים בינלאומיים והועדה המייעצת למחלות זיהומיות ולחיסונים.

3. המלצות למתן החיסון

- 3.1 בעונת השפעת 2025-2026, מומלץ לחסן את כלל האנשים המשתייכים לקבוצות סיכון לתחלואה קשה ולתמותה מ-COVID-19, בין אם חוסנו בעברם ובין אם לא חוסנו, ובין אם חלו בעברם ובין אם לא חלו.
- 3.2 מומלץ לתת את החיסון בחודשי הסתיו, ובמידת האפשר במקביל למתן החיסון נגד השפעת. חולים להם מומלצת סדרת חיסון בסיסית ו/או מנות דחף נוספות יחוסנו לפי ההנחיות הספציפיות המפורטות בפרק זה.

¹ נכון למועד פרסום פרק זה, משרד הבריאות בוחן אפשרויות לאבטחת אספקת חיסוני קורונה לכלל קבוצות היעד, לרבות חיסונים מסוג mRNA לילדים בסיכון. ככל שיהיה עדכון בזמינות התרכיבים, יפורסמו הודעות לצוותים המקצועיים ולציבור.

COVID19-2

3.3 קבוצות הסיכון להן מומלץ החיסון כוללות:

- א. בני 65 שנים ומעלה
- ב. דיירים במוסדות גריאטריים, בתי אבות ודיור מוגן
- ג. בני 6 חודשים ומעלה הסובלים מאחד המצבים רפואיים / מחלות רקע הבאים:
 - ממאירות פעילה, סולידית או המטולוגית
 - מחלת ריאות כרונית, כולל אסתמה (בינונית עד קשה)
 - ציסטיק פיברוזיס
 - מחלת כליות כרונית
 - מחלת כבד כרונית
 - מחלה צרברו-ווסקולרית
 - מחלת לב כרונית (כגון אי ספיקת לב, מחלת לב איסכמית, קרדיומיופתיה)
 - סוכרת (מכל סוג)
 - השמנה ($BMI \geq 30$ או משקל מעל אחוזון 95 בילדים)
 - עישון (כעת או בעבר)
 - מחלות נוירולוגיות כרוניות כולל דמנציה
 - מצב אחרי השתלת איבר סולידי
 - מצב אחרי השתלת מוח עצם או CAR-T (תוך שנתיים מההשתלה או קבלת טיפול מדכא מערכת חיסון)
 - דיכוי חיסוני ראשוני (כגון severe combined immunodeficiency)
 - דיכוי חיסוני משני לטיפול מדכא מערכת חיסון (כגון כימותרפיה, הקרנות, סטרואידים, טיפול ביולוגי ועוד)
 - זיהום HIV
 - שחפת
 - אנמיה חרמשית
 - המופיליה
 - מחלות מטבוליות
 - מוגבלויות שונות (כולל תסמונות דאון ושיתוק מוחין)
 - מחלות נפש כגון סכיזופרניה
 - התמכרות לחומרים (כמו סמים או אלכוהול)

3.4 תכנית החיסון המומלצת נגד נגיף הקורונה לעונת 2025-2026

- מספר מנות החיסון המומלץ תלוי בין היתר בגיל מקבל החיסון, המסגרת בה הוא שוהה ואם הוא סובל מדיכוי חיסוני חמור.
- יש להדגיש כי למעט במקרים שבהם צוין במפורש אחרת, ההמלצות שלהלן אינן תלויות בהיסטוריה החיסונית או תחלואת עבר ב- COVID-19.

3.4.1 תכנית החיסון לאנשים ללא דיכוי חיסוני חמור

3.4.1.1 גילאי 6 חודשים עד 4 שנים:

COVID19-3

- לא חלו ולא חוסנו בעבר: סדרת חיסון בסיסית (2 מנות חיסון Spikevax JN.1 במרווח של 4-8 שבועות ביניהן)
- חוסנו או חלו בעבר: מנת חיסון אחת (Spikevax JN.1).
- 3.4.1.2 גילאי 5 שנים ועד 74 שנים: מנת חיסון אחת (Spikevax JN.1), או Nuvaxovid JN.1 מגיל 12 שנים ומעלה). לבני 65 ומעלה השוהים במוסדות גריאטריים, בתי אבות או דיור מוגן מומלצת מנת חיסון נוספת לאחר 6 חודשים (שתי מנות לשנה).
- 3.4.1.3 מגיל 75 שנים ומעלה: מומלצת מנת חיסון אחת (Spikevax JN.1 או Nuvaxovid JN.1) ומנה נוספת 6 חודשים אחריה (שתי מנות לשנה).

3.4.2 תכנית החיסון לאנשים עם דיכוי חיסוני חמור²:

- 3.4.2.1 מושתלי מח עצם ומטופלי CAR-T, נדרשים לקבל סדרת חיסון בסיסית החל מ- 3 עד 6 חודשים לאחר ההשתלה או טיפול CAR-T (3 מנות Spikevax JN.1 במרווח 4-8 שבועות ביניהן או 2 מנות Nuvaxovid JN.1 מגיל 12 שנים ומעלה במרווח 3-8 שבועות ביניהן). בשני המקרים, מומלצת מנת דחף 6 חודשים לאחר סיום סדרת הבסיס. מנות דחף נוספות בהמשך, יינתנו לפי חומרת הדיכוי החיסוני או השתייכות לקבוצות סיכון אחרות (לפי ההגדרה המחמירה יותר).
- 3.4.2.2 יתר המצבים של דיכוי חיסוני חמור
- מומלץ על מתן מנת חיסון אחת (Spikevax JN.1), או Nuvaxovid JN.1 מגיל 12 שנים ומעלה) ומנה נוספת 6 חודשים אחריה.
- ככל שהדיכוי החיסוני חמור יותר, גובר החשש כי המנה הראשונה לא תעורר תגובה חיסונית מספקת. לפיכך, במקרים אלה ניתן לשקול להקדים את מועד מתן המנה השנייה החל מחודשיים לאחר המנה הראשונה.
- קביעת המועד האופטימלי למתן המנה השנייה וכן האפשרות למתן מנות נוספות נתונות לשיקול דעתו של הרופא המטפל/הרופא המטפל המומחה בתחום.
- 3.4.3 אנשים שאינם משתייכים לקבוצות סיכון, אשר יבקשו להתחסן נגד נגיף קורונה החדש, יחוסנו בהתאם לתוכנית המפורטת בסעיף 3.4.1.

3.4.4 מרווחים מינימליים

- 3.4.4.1 הרווח המינימלי בין מנות בסדרת הבסיס הוא 4 שבועות עבור Spikevax JN.1 ו- 3 שבועות עבור Nuvaxovid JN.1.

² דיכוי חיסוני חמור:

אנשים עם ליקוי ראשוני חמור במערכת החיסון, חולי HIV עם דיכוי חיסוני חמור (ספירת CD4 פחות מ-200 לימפוציטים/mm³ מעל גיל 5 שנים או אחוז CD4 פחות מ-15% בכל גיל), מושתלי מח עצם אלוגנאי עד 24 חודשים לפחות ומושתלי מח עצם אוטולוגי או מטופלי CAR-T cell עד 12 חודשים לאחר סיום הטיפול או יותר מאוחר אם יש GVHD או המשך דיכוי חיסוני, מטופלים בכימותרפיה עד 6 חודשים אחרי סיום הטיפול, סובלים מ-ALL (Acute Lymphoblastic Leukemia) עד 6 חודשים אחרי סיום הטיפול מדכא החיסון, מושתלי איברים סולידיים תחת טיפול מדכא חיסון עד 12 חודשים לאחר ההשתלה (מעבר לתקופה זו מומלצת התייעצות עם הרופא המטפל המומחה בתחום), מטופלים המקבלים סטרואידים סיסטמיים באופן קבוע במינון אקוויולנטי ל- 20 מ"ג פרדניזון ליום או יותר, מטופלים המקבלים טיפול ביולוגי מסוג נוגדנים נגד תאי B עד 12 חודשים מסיום הטיפול (לגבי תרופות ביולוגיות אחרות מומלצת התייעצות עם רופא מומחה בתחום לצורך הערכת מידת הדיכוי החיסוני). הרשימה אינה בהכרח מקיפה. במצבים של דיכוי חיסוני שאינם נכללים לעיל מומלצת התייעצות עם הרופא המומחה המטפל בתחום.

COVID19-4

- 3.4.4.2 הרווח המינימלי בין המנה האחרונה בסדרת הבסיס לבין מנת הדחף הוא 8 שבועות בשני סוגי החיסונים.
 3.4.4.3 באנשים שחוסנו בעבר יש לשמור על מרווח זמן של 3 חודשים ממנות חיסון שניתנו לפני העונה הנוכחית.
 3.4.4.4 מחלים מקורונה יוכל לקבל מנת דחף החל מ-3 חודשים לאחר החלמה.

4. חיסון במהלך הריון והנקה:

- 4.1 מומלץ לחסן נשים הרות ומניקות **המשתייכות לקבוצות הסיכון** בהתאם לעקרונות מתן החיסון שפורטו לעיל.
 4.2 שני התרכיבים Nuvaxovid JN.1 ו-Spikevax JN.1, ניתנים לשימוש בקרב נשים הרות ומניקות. עבור חיסוני mRNA, לרבות Spikevax JN.1, קיימים נתוני בטיחות נרחבים יותר בהשוואה לחיסון Nuvaxovid JN.1, שלגביו המידע בנשים הרות עדיין מוגבל. עם זאת, אין חשש תיאורטי לפגיעה בבטיחות, שכן מדובר בחיסון שאינו חי. בהתאם לכך, ניתן להציע את החיסון לנשים הרות ומניקות, ובפרט במקרים בהם קיימת הורית נגד לחיסוני mRNA או כאשר אלו אינם זמינים. בכל מקרה, מתן החיסון יתבצע לאחר מתן הסבר על פרופיל הבטיחות של החיסונים, כמפורט לעיל.

5. מתן התרכיב יחד עם תרכיבים אחרים:

- 5.1 ניתן לתת תרכיבים נגד נגיף הקורונה בו-זמנית עם תרכיבים אחרים, לרבות חיסון נגד שפעת ו-Nirsevimab, ובכל רווח זמן לפנייהם או אחריהם. כאשר ניתנים יותר מתרכיב אחד בו-זמנית, יש להקפיד על מתן התרכיבים באתרי הזרקה שונים.
 5.2 על אף האמור לעיל, מומלץ לשקול מרווח של 4 שבועות בין התרכיבים נגד נגיף הקורונה החדש לבין החיסון נגד אבעבועות הקוף (MVA-BN) במיוחד במתבגרים ובגברים צעירים. זאת בשל הסיכון הנצפה למיוקרדיטיס או פריקרדיטיס לאחר החיסונים נגד נגיף קורונה החדש והסיכון ההיפותטי לאחר החיסון MVA-BN. עם זאת, במקרה של חשיפה לאבעבועות הקוף, אין לעכב מתן חיסון MVA-BN גם אם התקבל קודם לכן חיסון נגד נגיף קורונה החדש.
 5.3 לאנשים המקבלים טיפול בנוגדנים, כגון Anti- Rho(D), Intravenous immunoglobulin (IGIV), Human rabies immunoglobulin (HRIG) או Tetanus immunoglobulin (TIG), אין צורך במרווח מינימלי לפני או אחרי מתן התרכיבים נגד נגיף קורונה החדש.
 5.4 ניתן לבצע תבחין לאבחון שחפת חביונית (מנטו או IGRA-interferon gamma release assay) בו זמנית עם מתן חיסון נגד נגיף הקורונה החדש, או בכל פרק זמן לפני קבלת החיסון או אחריו.
 5.5 מתן טיפול אנטי-ויראלי בכל רווח זמן לפני מתן חיסון נגד נגיף קורונה החדש או אחריו, אינו צפוי להשפיע על התפתחות תגובה חיסונית מגינה.

6. חליפיות בין תרכיבים (interchangeability):

במידת האפשר, מומלץ להשתמש באותו סוג תרכיב ומאותו היצרן, בכל המנות בסדרת החיסון. עם זאת, במקרה שהתרכיב הרצוי אינו זמין במועד הביקור במרפאה, ניתן לחסן בתרכיב אחר המתאים לגיל מקבל החיסון.

7. רישום, מעקב ודיווח:

- 7.1 רישום החיסון יתבצע כמפורט בפרק [חיסונים – הוראות כלליות](#).

COVID19-5

- 7.2 יש להדריך את המטופל או המטפל בו לעקוב אחר תופעות בסמיכות לקבלת החיסון ולפנות לגורם מקצועי להערכה במידת הצורך.
- 7.3 על הגורם המקצועי להיות ער לאפשרות של תופעות בסמיכות לקבלת החיסון ולדווח עליהן למשרד הבריאות.
- 7.4 הדיווח על אירועים בסמיכות לקבלת החיסון יתבצע על ידי הצוות המחסן ו/או הצוות הרפואי המטפל, ויכלול את המידע המפורט בטופס הדיווח הייעודי של האגף לאפידמיולוגיה בשירותי בריאות הציבור, ראו [כאן](#). 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 לכתובת: AEFI.Israel@moh.gov.il
- 7.5 מוסדות רפואיים המחוברים למערכת "נחליאלי" של משרד הבריאות ידווחו ישירות במערכת.
- 7.6 על אירועים חמורים אשר גרמו למתן טיפול דחוף במסגרת הקהילה, לפינוי למחלקה לרפואה דחופה (מלר"ד), לאשפוז או לפטירה יש לדווח מידית בכתובים וגם טלפונית לאחראי מערך אירועים מיוחדים - עו"ד פיראס חאיק, מס' נייד 050-6242380, בדוא"ל: firmas.hayek@moh.gov.il וכן למייל: AEFI.Israel@moh.gov.il

COVID19-6

חלק ב: תרכיב נגד נגיף קורונה החדש מתוצרת מודרנה – Spikevax JN.1

1. שם התרכיב ומרכיביו:

- 1.1 שם התרכיב: Spikevax JN.1 0.1 mg/mL dispersion for injection
- 1.2 סוג התרכיב והחומר הפעיל: חיסון mRNA. התרכיב מכיל mRNA בריכוז 0.1 mg/ml, המקודד לחלבון הספייק של זן קורונה אומיקרון JN.1.
- 1.3 מרכיבים:

Sucrose, SM-102 (lipid nanoparticles) [contains: SM-102, Cholesterol, DSPC (1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine), PEG2000 DMG (1,2-Dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylene glycol-2000)], Trometamol hydrochloride (Tris-HCl), Trometamol (Tris), Sodium acetate trihydrate, Acetic acid (Glacial), Water for injections

2. אחסון התרכיב:

- 2.1 התרכיב המיועד למרפאות מסופק לאחר הפשרה, ומסומן עם מדבקה המציינת את תאריך תפוגתו. יש לאחסן את התרכיב בקירור בטמפרטורה של $2-8^{\circ}\text{C}$.
- 2.2 אין להקפיא מחדש את התרכיב לאחר הפשרתו.
- 2.3 לאחר פתיחת הבקבוקון, ניתן להשתמש בו עד 12 שעות, בתנאי שנשמר בטמפרטורה של $2-25^{\circ}\text{C}$.

3. פרונטציה:

- 3.1 התרכיב מגיע בבקבוקון רב מנתי (multidose) עם פקק בצבע כחול ותווית בצבע סגול בהיר.



- 3.2 כל בקבוקון מכיל 2.5 מ"ל, ויכול לשמש לעד 5 מנות של 0.5 מ"ל לבני 12 שנים ומעלה או עד 10 מנות של 0.25 מ"ל לבני 6 חודשים עד 11 שנים (כולל).
- 3.3 הכנת התרכיב להזרקה:
 - 3.3.1 התרכיב נראה בצבע לבן או Off-white. ייתכנו חלקיקים לבנים או שקופים, הקשורים למוצר עצמו. במקרה של שינוי צבע או הופעת חלקיקים אחרים, אין להשתמש בתרכיב.
 - 3.3.2 אין לנער את התרכיב. יש לערבב את הבקבוקון בעדינות לפני כל שאיבת מנה.
 - 3.3.3 אין למהול את התרכיב. יש לחטא את פקק הבקבוקון לפני השאיבה.

4. מקום ההזרקה:

התרכיב ניתן לתוך השריר בלבד (IM). הנחיות נוספות להזרקה ניתן למצוא ב[תדריך החיסונים – פרק הוראות כלליות](#).

COVID19-7

5. מינון:

המינון תלוי בגיל המתחשן:

5.1. בגיל 6 חודשים עד 11 שנים (כולל): מינון כל מנה הינו 0.25 מ"ל (מכיל 25 מק"ג mRNA המקודד לחלבון הספייק של זן קורונה אומיקרון JN.1)

5.2. מגיל 12 שנים ומעלה: מינון כל מנה הינו 0.5 מ"ל (מכיל 50 מק"ג mRNA המקודד לחלבון הספייק של זן קורונה אומיקרון JN.1)

6. הוריות נגד ואזהרות

6.1. הוריות נגד:

6.1.1. אין לתת את התרכיב למטופלים שפיתחו תגובה אלרגית קשה (כגון אנפילקסיס) לאחר מנה קודמת של התרכיב או לכל אחד ממרכיביו, לרבות polyethylene glycol (PEG).

6.1.2. אין לתת את התרכיב למטופלים שסבלו ממיוקרדיטיס או מפריקרדיטיס בתוך 3 שבועות מקבלת מנת חיסון קודמת (ראה פירוט בסעיף "תופעות לוואי").

6.2. אזהרות:

6.2.1. במקרה של מחלה חדה בינונית או קשה, עם או בלי חום, יש לדחות את מתן התרכיב עד להחלמה.

6.2.2. מטופלים עם היסטוריה של תגובה אלרגית לא קשה למנה קודמת של החיסון או עם אלרגיה ידועה לא קשה לאחד ממרכיביו לרבות polyethylene glycol (PEG): יש להתייעץ עם הרופא המטפל/אלרגולוג לפני קבלת החיסון.

7. תופעות לוואי בסמיכות לקבלת התרכיב:

7.1. תופעות הלוואי לאחר החיסון הן בד"כ קלות וחולפות בתוך מספר ימים. תופעות לוואי חמורות הן נדירות ביותר.

7.1.1. תופעות לוואי מקומיות: כאב, אודם, נפיחות וגרד באזור ההזרקה.

7.1.2. תופעות לוואי כלליות: לימפאדנופטיה, כאב ראש, סחרחורת, בחילה, הקאה, כאבי שרירים, כאב מפרקים, עייפות, חום, צמרמורת, אי שקט (בילדים), שלשול, פריחה, אורטיקריה.

7.1.3. תופעות נדירות מאוד:

- אנפילקסיס: כ-5 מקרים למיליון מנות.

- דלקת בשריר הלב (מיוקרדיטיס) ו/או דלקת בכפורת הלב (פריקרדיטיס):

מיוקרדיטיס עם או בלי פריקרדיטיס אירעה במקרים נדירים לאחר קבלת החיסון. התופעה אירעה בשיעור מירבי של 1:6,537 אצל נערים או גברים צעירים בגילאי 16-19, בעיקר בסמיכות לקבלת המנה השנייה, ובדרך כלל עם הסתמנות קלינית קלה.

מתוך זהירות, אנשים שפיתחו מיוקרדיטיס, עם או בלי פריקרדיטיס, תוך 3 שבועות ממועד קבלת מנת חיסון קודמת נגד נגיף קורונה החדש, לא יחוסנו בתרכיב זה³.

³ ככלל מומלץ להימנע ממתן מנות חיסון נוספות לאנשים שפיתחו מיוקרדיטיס או פריקרדיטיס לאחר מנה קודמת, אך ניתן לשקול זאת במצבים מסוימים של סיכון גבוה לתחלואה קשה. החלטה זו תתקבל אך ורק לאחר דיון פרטני עם הרופא המטפל, ובכפוף לשקילת הסיכון מול התועלת.

COVID19-8

היסטוריה של מיוקרדיטיס ו/או פריקרדיטיס שהתפתחה ללא קשר לחיסון נגד נגיף קורונה החדש, אינה מהווה התוויית נגד לחיסון. במקרים אלה ניתן לשקול מתן חיסון לאחר התייעצות עם הרופא המטפל. על הצוותים הרפואיים להיות ערים לאפשרות של התפתחות מיוקרדיטיס ו/או פריקרדיטיס לאחר מתן החיסון, ולהנחות את המטופלים כי במידה ומתפתחים תסמינים של כאב חזה, קוצר נשימה או דפיקות לב לאחר קבלת החיסון – עליהם לפנות מיידית לטיפול רפואי.

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

COVID19-9

חלק ג: תרכיב נגד נגיף קורונה החדש מתוצרת נובהוקס – Nuvaxovid JN.1

1. **שם התרכיב, סוגו ומרכיביו:**
 - 1.1 שם התרכיב: Nuvaxovid JN.1 dispersion for injection
 - 1.2 סוג התרכיב והחומר הפעיל: חיסון תת-יחידת חלבון (Protein Subunit Vaccine). מנה אחת של התרכיב (0.5 מ"ל) מכילה 5 מיקרוגרם של SARS-CoV-2 spike protein (Omicron JN.1).
 - 1.3 בנוסף מכיל החיסון אדג'ובנט מסוג Matrix-M. בכל מנת תרכיב (0.5 מ"ל) יש: Fraction-A (42.5 µg) and Fraction-C (7.5 µg) of Quillaja saponaria Molina extract.
 - 1.4 מרכיבים נוספים: Disodium hydrogen phosphate heptahydrate, Sodium dihydrogen phosphate monohydrate, Disodium hydrogen phosphate dihydrate, Sodium chloride, Polysorbate 80, Cholesterol, Phosphatidylcholine (including all-rac- α -Tocopherol), Potassium dihydrogen phosphate, Potassium chloride, Sodium hydroxide (for the adjustment of pH), Hydrochloric acid (for the adjustment of pH), Water for injections.
2. **אחסון התרכיב:**
 - 2.1 יש לאחסן את אריזות התרכיב במקרר, בטמפרטורה בין 2°C ל-8°C, ולהימנע מחשיפת התרכיב לאור (עדיף באריזתו המקורית). אין להקפיא את התרכיב.
 - 2.2 לאחר פתיחת המזרק יש להשתמש בו מיד או להשמידו.
3. **פרזנטציה ואופן השימוש:**
 - 3.1 התרכיב מסופק במזרקים מוכנים להזרקה. כל מזרק מכיל מנה אחת, 0.5 מ"ל תמיסה, עם פקק בוכנה ומכסה. האריזה אינה מכילה מחט.
 - 3.2 התמיסה חסרת צבע עד צהובה בהירה, צלולה או במראה מעט חלבי.
 - 3.3 לפני ההזרקה יש לוודא כי התמיסה אינה מכילה חלקיקים נראים לעין ולא שינתה צבע, שמכסה המזרק תקין, ושאינן דליפה או שבר.
 - 3.4 יש להחזיק את המזרק כאשר המכסה בקצהו זקוף מעלה, ולהסיר את המכסה בתנועה סיבובית, נגד כיוון השעון, עד שחרורו. יש להימנע ממשיכה של המכסה תוך כדי סיבוב.
 - 3.5 לאחר הסרת המכסה, יש לחבר את המחט להזרקה (21g או פחות) ולהזריק לשריר את מלוא כמות התרכיב.

COVID19-10



4. מקום ההזרקה

התרכיב ניתן לתוך השריר בלבד (IM). הנחיות נוספות להזרקה ניתן למצוא ב[תדריך החיסונים – פרק הוראות כלליות](#)

5. מינון

המינון של כל מנה הינו 0.5 מ"ל.

מודגש, כי החיסון אינו מיועד לילדים מתחת לגיל 12 שנים, ואין לתת אותו בגילאים אלה.

6. הוריות נגד ואזהרות

6.1. הוריות נגד:

6.1.1 אין לתת את התרכיב למטופלים עם **תגובה אלרגית קשה** למנה קודמת של התרכיב או לכל אחד ממרכיביו.

6.1.2 אין לתת את התרכיב למטופלים שסבלו ממיוקרדיטיס או מפריקרדיטיס בתוך 3 שבועות מקבלת מנת

חיסון קודמת (ראה פירוט בסעיף "תופעות לוואי").

6.2. אזהרות:

במקרה של מחלה חדה בחומרה בינונית או קשה, עם או בלי חום, יש לדחות את מתן התרכיב עד להחלמה.

7. תופעות לוואי בסמיכות לקבלת התרכיב

7.1.1 תופעות הלוואי לאחר החיסון הן בד"כ קלות וחולפות בתוך מספר ימים. תופעות לוואי חמורות הן נדירות ביותר.

7.1.2 תופעות לוואי מקומיות: כאב, רגישות, אודם, נפיחות באזור ההזרקה.

7.1.3 תופעות לוואי כלליות: כאב ראש, בחילה או הקאה, כאבי שרירים או מפרקים, עייפות או חולשה, יל"ד,

חום, סחרחורת, לימפאדנופטיה, פריחה, שלשול, גרד, אורטיקריה.

7.1.4 תופעות לוואי נדירות ביותר:

- אנאפילקסיס

- דלקת בשריר הלב (מיוקרדיטיס) ו/או דלקת בכפורת הלב (פריקרדיטיס):

COVID19-11

קיים סיכון מזערי למיוקרדיטיס ו/או פריקרדיטיס לאחר קבלת החיסון. מתוך זהירות, אנשים שפיתחו מיוקרדיטיס עם או בלי דלקת פריקרדיטיס בתוך 3 שבועות ממועד קבלת מנת חיסון קודמת נגד נגיף קורונה החדש, **לא יחוסנו בתרכיב זה**⁴.

היסטוריה של מיוקרדיטיס ו/או פריקרדיטיס שהתפתחה ללא קשר לחיסון נגד נגיף קורונה החדש, אינה מהווה התוויית נגד לחיסון. במקרים אלה ניתן לשקול מתן חיסון לאחר התייעצות עם הרופא המטפל. על הצוותים הרפואיים להיות ערים לאפשרות של התפתחות מיוקרדיטיס ו/או פריקרדיטיס לאחר קבלת החיסון, ולהנחות את המטופלים כי במידה ומתפתחים תסמינים של כאב חזה, קוצר נשימה או דפיקות לב לאחר קבלת החיסון – עליהם לפנות מידית לטיפול רפואי.

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

⁴ ככלל מומלץ להימנע ממתן מנות חיסון נוספות לאנשים שפיתחו מיוקרדיטיס או פריקרדיטיס לאחר מנה קודמת, אך ניתן לשקול זאת במצבים מסוימים של סיכון גבוה לתחלואה קשה. החלטה זו תתקבל אך ורק לאחר דיון פרטני עם הרופא המטפל, ובכפוף לשקילת הסיכון מול התועלת.