



שרותי בריאות הציבור
אגף לאפידמיולוגיה
Division of Epidemiology

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

י"ד באדר א', התשפ"ב
15/02/2022
סימוכין : 244990522

לכבוד

רופאי המחוזות והנפות

מנהלים רפואיים, קופות חולים

מנהלי בתי החולים הכלליים

מנהלי בתי חולים גריאטריים

מנהלי בתי חולים פסיכיאטריים

הנדון: תכשיר Evusheld מתוצרת אסטרזהזניקה – הנחיות שימוש

סימוכין: [חוזר חטיבת הרפואה, ניהול מערך החיאה במוסדות ו/או מתקנים רפואיים, מיום 12/2/19, מס' 3/2019](#)

[פרק 'כללי' בתדריך החיסונים, יוני 2016](#)

1. רקע

תכשיר Evusheld הינו חיסון סביל כנגד נגיף קורונה החדש. התכשיר מכיל שני נוגדנים מונוקלונליים ארוכי טווח (cilgavimab ו-tixagevimab), כנגד חלבון הספייק של נגיף SARS-CoV-2. הנוגדנים נקשרים לחלבון ומנטרלים את כניסת הנגיף לתאים ובכך מפחיתים את הסיכון לפתח מחלה סימפטומטית. התכשיר ניתן בשתי זריקות תוך שריריות נפרדות, אחת לאחר השניה. התכשיר הוכח כמפחית תחלואה חמורה ותמותה ממחלת הקורונה ב-83%. התכשיר אושר לשימוש באישור חירום על ידי ה-FDA כטיפול טרום חשיפה למניעת מחלת הקורונה עבור מדוכאי חיסון שאינם מפתחים תגובה חיסונית מספקת לאחר קבלת החיסונים הפעילים.

התכשיר אינו מיועד לטיפול במחלת הקורונה או למניעת מחלה לאחר חשיפה לנגיף הקורונה.

2. שם התכשיר ומרכיביו

אבושלד™ (EVUSHELD™ [tixagevimab co-packaged with cilgavimab])



3. פרזנטציה

התרכיב מגיע במארז המכיל שני בקבוקונים לשימוש חד פעמי.

בבקבוקון שני המכיל:	בבקבוקון אחד המכיל:
סילגבימאב (cilgavimab) 150 מ"ג / 1.5 מ"ל (100 מ"ג / מ"ל)	טיקסאגבימב (tixagevimab) 150 מ"ג / 1.5 מ"ל (100 מ"ג / מ"ל)

4. אחסון

לפני השימוש יש לשמור את הבקבוקונים בקירור בטמפי של 2-8 מעלות צלזיוס באריזתם המקורית ולהגן מאור. אין להקפיא או לנער את הבקבוקונים. הבקבוקונים הינם לשימוש חד פעמי ויש להשמיד שארית בתום השימוש.

5. אופן המתן

- 5.1 התכשיר יינתן רק במתקן רפואי בו ישנו צוות החייאה זמין ומצויד, בהתאם לחוזר חטיבת הרפואה מס' 3/2019.
- 5.2 התכשיר ניתן בשתי זריקות נפרדות הניתנות בזו אחר זו.
- 5.3 יש לשאוב למזרק 1.5 מ"ל מתמיסת Tixagevimab ולמזרק אחר 1.5 מ"ל מתמיסת Cilgavima. יש להזריק מיידית לאחר הכנה. במידה ואין אפשרות למתן מידי, ניתן לשמור עד 4 שעות מרגע דקירת הבקבוקון ב-2 עד 25 מעלות.
- 5.4 כל אחת מהזריקות ניתנת לתוך השריר (IM). ניתן להזריק לשריר הזרוע, הירך או העכוז ובלבד שכל זריקה תנתן בצד אחר.
- 5.5 לאחר ההזרקה יש להשאר בקרבת מקום תחת השגחת הצוות רפואי למשך שעה.



6. מינון

Tixagevimab – 150 מ"ג ב-1.5 מ"ל בזריקת IM

Cilgavimab - 150 מ"ג ב-1.5 מ"ל בזריקת IM

7. התוויות

7.1 בני 12 שנים ומעלה, השוקלים לפחות 40 ק"ג, אשר אינם מאומתים לנגיף SARS-CoV-2 ולא נחשפו לאחרונה לאדם המאומת לנגיף זה. למען הסר ספק, במידה ולא ידוע סטטוס חשיפה, אין צורך לברר זאת וניתן לתת את התכשיר.

7.2 אדם עם דיכוי חיסוני בינוני – חמור מאחת או יותר מהסיבות המפורטות להלן, על פי המלצת רופא מטפל מומחה בתחום:

- חולי היפוגמאגלובולינמיה המטופלים באופן קבוע באימונגלובולינים
- חולי CLL הנזקקים לטיפול או עם היפוגמאגלובולינמיה
- חולים המטופלים ב- B cell depleting therapy (כולל לדוגמא anti-CD20 כמו rituximab, מחלה ממארת, עד חצי שנה ממתן הטיפול. ocrelizumab, obinatuzumab, ofatumumab, veltuzumab, Y-ibritumomab tiuxetan) גם ללא
- מושתלי מח עצם מתורם זר עד שנה מההשתלה, או עם GVHD בדרגת חומרה 3-4
- מושתלי מח עצם בהשתלה עצמית עד חצי שנה מההשתלה
- חולים לאחר טיפול CAR-T (chimeric antigen receptor T-cell therapy) - עד חצי שנה מהטיפול
- מושתלי ריאות
- מושתלים שקיבלו ATG (anti thymocyte globulin) בחצי השנה האחרונה

התוויות נוספות תידונה בהמשך.

7.3 למען הסר ספק, התכשיר יינתן על פי ההתוויות לעיל ללא קשר להחלמה בעבר ממחלת הקורונה או לקבלת מנות חיסון קודמות נגד נגיף קורונה, בהתאם למרווח הזמנים המפורט בסעיף 9.1 להלן.



8. התוויות נגד

8.1. רגישות ידועה לתרכיב או לאחד ממרכיביו.

9. אמצעי זהירות

- 9.1. במקרה של מחלות עם סכנה לדמם כגון המופיליה, תרומבוציטופניה וכד' יש לחסן תוך שימת לב לטכניקת הזרקה מתאימה (הזרקות בנפח קטן לתוך השריר, שימוש במחט דקה G23 או G25, לחיצה בחוזקה על אזור ההזרקה למשך 2 דקות מבלי לעסות). יש ליידע את המטופל על הסיכון להיווצרות המטומה מקומית מההזרקה. במידת הצורך ניתן להתייעץ עם המטולוג מטפל על דרך ומקום ההזרקה.
- 9.2. ניתן לחסן מטופלים עם מחלות קלות ללא חום (> 38 מעלות צלזיוס). במקרה של מחלה חדה, יש לדחות את מתן התכשיר עד ההחלמה.
- 9.3. במקרים של תגובה אלרגית שהתפתחה לאחר קבלת נוגדנים אחרים בעבר, יש להתייעץ עם אלרגולוג לפני קבלת התכשיר.

10. מתן התרכיב יחד עם תרכיבים אחרים:

- 10.1. במידה וניתן לאחרונה חיסון פעיל נגד נגיף הקורונה, יש להמתין שבועיים לפחות ממועד המתן עד להזרקת EVUSHELD.
- 10.2. ניתן לתת את התכשיר יחד עם חיסון כנגד שפעת או בכל זמן לפניו או אחריו.
- 10.3. פרט לאמור לעיל, ניתן לתת את התכשיר בו זמנית עם חיסונים אחרים או בכל פרק זמן לפניהם או אחריהם.

11. הריון והנקה

מותר לתת את התכשיר לנשים הרות העונות על ההתוויות הרשומות לעיל.

אין מידע אודות המצאות התכשיר בחלב אם. לנוגדנים יש פוטנציאל למעבר בחלב אם, אך מותר לתת אותו לנשים מיניקות, העונות על ההתוויות הרשומות לעיל.



12. אירועים חריגים בסמיכות לקבלת התכשיר

אירועים חריגים שדווחו במחקרים היו ברובם ברמת חומרה קלה עד בינונית. האירועים החריגים העיקריים שדווחו היו: כאב ראש (6%), עייפות (4%), שיעול (3%).

תגובות רגישות יתר הכוללות אנפילקסיס נצפו לאחר מתן תכשירי אימונוגלובולינים אחרים. יש להפסיק מידית טיפול במידה ומופיעים תסמינים וסימנים של תגובות רגישות יתר או אנפילקסיס במהלך המתן ולתת טיפול בהתאם, כמפורט בתדריך החיסונים.

13. מעקב, דיווח ורישום

יש לתעד את מתן התכשיר במערכת נחליאלי, בדומה לחיסונים האחרים כנגד נגיף קורונה החדש.

להנחיות נוספות בנושא ראה פרק 'כללי', עמודים 6-7.

יש להדריך מטופלים לעקוב אחר תופעות בסמיכות לקבלת התכשיר ולפנות לגורם מקצועי להערכה במידת הצורך.

על הגורם המקצועי להיות ער לאפשרות של תופעות בסמיכות לקבלת התכשיר ולדווח עליהן למשרד הבריאות. הדיווח על אירועים בסמיכות לקבלת התכשיר יתבצע על ידי הצוות המחסן ו/או הצוות הרפואי המטפל, ויכלול את המידע המפורט בטופס הדיווח הייעודי לחיסונים נגד נגיף הקורונה 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. לטופס הוספו מספר אבחנות להמשך מעקב ודיווח בהתאם להמלצת ה-FDA בארצות הברית.

הטופס נמצא בקישור הבא:

https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/PH/epidemiology/td/docs/236_AdverseEventsCorona.pdf

את הטופס יש להעביר לאגף לאפידמיולוגיה באמצעות מייל: AEFI.Israel@moh.gov.il

לאירועים חמורים אשר גרמו למתן טיפול דחוף במסגרת הקהילה, לפינוי למיון, לאשפוז או לפטירה, יש לדווח מידית בכתובים וגם טלפונית לאחראי מערך אירועים מיוחדים – עו"ד פיראס חאיק,

מס' נייד 050-6242380, דוא"ל: AEFI.Israel@moh.gov.il ול- firmas.hayek@moh.gov.il

ההנחיות תצורפנה לתדריך החיסונים.

הואילו להעביר הנחיות אלה לכל הנוגעים בדבר במוסדכם.

בברכה,

אמיליה אנים

פרופ' אמיליה אנים
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 ספי מנדלוביץ, המשנה למנכ"ל
ד"ר שרון אלרעי-פרייס, ראש שרותי בריאות הציבור
ראש מטה לשכת שר הבריאות
ד"ר הגר מזרחי, ראש חטיבת הרפואה
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
ד"ר נעה טריקי, ראש מטה מנכ"ל משרד הבריאות
גב' שני שרביט, 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 טל ברוש, מזכיר הצט"מ
ד"ר אשר שלמון, מנהל המחלקה ליחסים בינלאומיים
סמנכ"ל הסברה ויחסים בינלאומיים
גב' ענת דניאלי, דוברת משרד הבריאות
מר חיים הופרט, מ"מ סמנכ"ל תכנון, תקצוב ותמחור
עו"ד דנה נויפלד, היועצת 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
ד"ר שגית ארבל אלון, רופאה ראשית, משרד העבודה הרווחה והשירותים החברתיים
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
מר רון רביעי, אחראי על מנהל בריאות הציבור, משרד הבריאות
גב' אילנה סטולרמן, סגנית אחות מפקחת ארצית בבריאות הציבור
גב' בלה אלרון, עוזרת מפקחת ארצית בבריאות הציבור בתחום אפידמיולוגיה
ד"ר שושי גולדברג, אחות ראשית ארצית וראש מנהל הסיעוד
מגר' הדס רותם, מנהלת אגף הרוקחות
מר רפי גולני, מנהל אגף בכיר לשעת חירום
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 ראש 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

Division of Epidemiology
Ministry of Health

P.O.B 1176 Jerusalem

epidemdiv@moh.health.gov.il

Tel: 972-2-5080522 Fax: 972-2-5655950

אגף לאפידמיולוגיה

משרד הבריאות

ת.ד. 1176 ירושלים

epidemdiv@moh.health.gov.il

טל: 02-5080522 פקס: 02-5655950



ד"ר אורלי וויינשטיין, סמנכ"לית וראש חטיבת בתי חולים, שירותי בריאות כללית
ד"ר אבינעם פירוגובסקי, ראש אגף הרפואה, חטיבת בתי החולים בכללית, שירותי בריאות כללית
גב' שרית יערי, מנהלת המחלקה לבקרה על שירותים רפואיים בקהילה, מנהל רפואה אגף קהילה
מר יאיר חברוני, מנהל תחום בכיר שירותי חירום והצלה, אגף רפואה כללית
מנהלי מוקדי רפואה דחופה
מנהלי מעבדות בריאות הציבור
מעבדות רפואיות פרטיות
מעבדות לבדיקת נגיף הקורונה
מנהלי חברות אמבולנסים פרטיים
מר רפי גולני, מנהל אגף בכיר לשעת חירום
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 כוח אדם בשעת חירום
גב' איילת גרינבאום, סמנכ"ל תכנון אסטרטגי-כלכלי
גב' טלי דהן, מנהלת תחום מוקד "קול הבריאות"
מר אלי פולק, מנכ"ל איחוד הצלה
ד"ר טוביה בן גל, יו"ר החברה הישראלית להשתלות
פרופ' דפנה פארן, יו"ר האיגוד הישראלי לראומטולוגיה
פרופ' מרטין אליס, יו"ר האיגוד הישראלי להמטולוגיה ולרפואת עירוים
פרופ' גליה רהב, יו"ר האיגוד הישראלי למחלות זיהומיות
פרופ' נדב דוידוביץ, יו"ר פורום בריאות הציבור, הר"י
פרופ' חגי לוין, יו"ר איגוד רופאי 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
נצ"מ ד"ר בוריס זיו, קרפ"ר משטרת ישראל
גנ"מ ליאב גולדשטיין, קרפ"ר שירות בתי הסוהר
פרופ' אלון גלזברג, קרפ"ר צה"ל
סא"ל ד"ר יוסי בן מיכאל, ראש ענף בריאות הצבא
ד"ר נועה טיימן ירדן, סגנית מנהלת המחלקה למעבדות, משרד הבריאות
מנהלי אגפי מעבדות רפואיות בבתי חולים
מנהלי אגפי מעבדות רפואיות בקופות החולים
פרופ' ציון חגי, יו"ר ההסתדרות הרפואית
חמ"ל מערכת הבריאות
חברי צוות מייעץ חיסון קורונה
חברי וועדה מייעצת למחלות זיהומיות וחיסונים
תא"ל רלי מרגלית, מפקד מפקדת אלון
אלי"מ (מיל') ערן זליגמן, מנהל המכלול
רס"ן (מיל') עירם אמת, צוות המכלול
ד"ר איל חולתא, ראש המלל
גב' דלית שטאובר, מנכ"לית משרד החינוך
מר חיים ביבס