

ISCP_03102022

ח' תשרי תשפ"ג
03/10/2022

אל:
רוקחים מחוזיים
רוקחים ראשיים קופות חולים

הנדון: אחסון ושינוע חיסוני mRNA ל-COVID-19 מתוצרת חברת Pfizer/BioNTech וחברת MODERNA – גרסה 3

מסמך זה מעדכן את מכתבינו בסימוכין ISCP_20092022 מתאריך 20/09/2022

1. בישראל נעשה שימוש בחיסוני mRNA כנגד COVID-19: חיסון COMIRNATY המיוצר על ידי חברת Pfizer/BioNTech וחיסון Spikevax המיוצר על ידי חברת Moderna.
2. המסמך מסכם את תנאי האחסון והשינוע העדכניים לחיסונים שבנדון.
3. להלן העדכונים העיקריים במסמך זה:
 - 3.1 הארכת חיי המדף של חיסוני COMIRNATY עם פקק סגול ל-15 חודשים מתאריך הייצור.
 - 3.2 הוספת נתוני אחסון ושינוע לחיסון Pfizer/BioNTech COVID-19 Vaccine Bivalent ORIGINAL ANDOMICRON BA.4/BA.5
 - 3.3 חידוד בנושא זמן אחסון לאחר פתיחה של חיסון ביוולנטי – פקק אפור (סעיף 9.4)

הנחיות כלליות הרלוונטיות לחיסוני חברת Pfizer/BioNTech ו-Moderna

4. תאריך התפוגה הקובע לאחר ההפשרה, בשקלול חיי המדף הכוללים וחיי המדף לאחר ההפשרה, יסומן על גבי האריזה השניונית (הקרטון) של החיסון באמצעות מדבקה מיוחדת.
5. יש להקטין חשיפה לאור ולהימנע מאור שמש ישיר או מחשיפה לאור אולטרה-סגול. ניתן להשתמש בחיסון בתאורת חדר.
6. יש להשליך את החיסונים להשמדה בפח ירוק (ציטוטוקסיקה), בתום פרק הזמן המאושר לאחסון לאחר מיהול או לאחר תאריך התפוגה.
7. קיימים מספר גדלי אריזות המכילים מספר שונה של בקבוקונים: מבקבוקון אחד ועד למספר הבקבוקונים המקסימלי שנמצא באריזה המקורית (בהתאם לחיסון).

חיסוני חברת Pfizer/BioNTech

8. לחברת Pfizer/BioNTech מספר חיסונים הנמצאים בשימוש בישראל:
 - 8.1 חיסונים מונוולנטים המורכבים מ-mRNA של הזן המקורי (Wuhan) בלבד:
 - (1) **COMIRNATY למתבגרים ומבוגרים מגיל 12 – פקק סגול.**
 - (2) **COMIRNATY 10 לילדים בגילאים 5 – >12 שנים - פקק כתום.**
 - (3) **Pfizer/BioNTech COVID-19 Vaccine לפעוטות בגילאים 6 חודשים - >5 שנים – פקק חום ערמוני.**
 - 8.2 חיסון ביוולנטי המורכב מ-mRNA של הזן המקורי (Wuhan) ו-mRNA של זן OMICRON BA.4/BA.5:

ISCP_03102022

Pfizer/BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent ORIGINAL AND (1

OMICRON BA.4/BA.5 - למתבגרים ומבוגרים מגיל 12 – פקק אפור

9. להלן המידע המסכם את הנתונים הכלליים, תנאי האחסון, השינוע והחריגות המאושרות לחיסוני חברת Pfizer/BioNTech אשר נמצאים בשימוש בישראל. לנוחיותכם, הטבלאות מופרדות לחיסונים מונוולנטים ולחיסונים ביוולנטיים.

9.1. נתונים כלליים – חיסונים מונוולנטיים – זן מקורי

הערות	חום ערמוני - Pfizer/BioNTech COVID-19 Vaccine age 6m to < 5y	כתום – COMIRNATY 10	סגול - COMIRNATY	חיסון/פקק
	Tris/Sucrose	Tris/Sucrose	PBS/Sucrose	פורמולציה
	6 חודשים עד > 5 שנים	5 עד > 12 שנים	מגיל 12 ומעלה	התוויה
	0.4 מ"ל	1.3 מ"ל	0.45 מ"ל	נפח התחלתי
מיהול ב- 0.9% NaCl (סליין)	2.2 מ"ל	1.3 מ"ל	1.8 מ"ל	מהילה ב
	3 מק"ג	10 מק"ג	30 מק"ג	מינון
	0.2 מ"ל	0.2 מ"ל	0.3 מ"ל	נפח מנה להזרקה לאחר מיהול
	10	10	5-6	מנות בבקבוקון

ISCP_03102022

9.2. נתונים כלליים – חיסון ביולנטי BA.4/BA.5 ORIGINAL AND OMICRON

הערות	אפור – Pfizer/BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent ORIGINAL AND OMICRON BA.4/BA.5	חיסון/פקק
	TRIS/Sucrose	פורמולציה
	מגיל 12 ומעלה	התוויה
	2.25 מ"ל	נפח התחלתי
	<u>אין למהול את החיסון</u>	מהילה ב
	30 מק"ג	מינון
	0.3 מ"ל	נפח מנה להזרקה
	6	מנות בבקבוקון

ISCP_03102022

9.3. תנאי אחסון - חיסונים מונוולנטים - זן מקורי

הערות	כתום – 10 COMIRNATY או חום ערמוני Pfizer/BioNTech COVID-19 Vaccine age 6m to < 5y	סגול - COMIRNATY	חיסון/ פקק טמפרטורה
באצוות חיסונים עם פקק סגול בהם נקבעו מראש חיי מדף קצרים יותר, ניתן להשתמש מעבר לתאריך התפוגה המופיע על הבקבוקון, עד לפרק זמן של 15 חודשים מתאריך הייצור ובלבד שנשמרו לאורך כל התקופה תנאי האחסון המאושרים בהקפאה.	12 חודשים מתאריך הייצור המופיע על הבקבוקון / האריזה	15 חודשים מתאריך הייצור	הקפאה עמוקה -90°C - -60°C (בבית המסחר)
	אין לאחסן בטמפרטורה זאת.	14 יום (מתוך 15 חודשים של חיי מדף בהקפאה עמוקה). ניתן להחזיר פעם אחת בלבד בקבוקונים שאוחסנו בטמפרטורה של 15°C - -25°C לטמפרטורה של 60°C - -90°C.	הקפאה 15°C - -25°C (בבית המסחר)
אין להקפיא בקבוקונים מופשרים.	10 שבועות מתוך 12 חודשים של חיי מדף בהקפאה עמוקה	30 יום מתוך 15 חודשים של חיי מדף בהקפאה עמוקה	קירור +2°C - +8°C
אין להחזיר לקירור בקבוקונים שאוחסנו בטמפ' החדר	עד 12 שעות	שעתיים	לפני מיהול בטמפ' החדר (+8°C - +30°C) (במרפאה)
<ul style="list-style-type: none"> אין להקפיא בקבוקונים מהולים. יש להשמיד את החיסון לאחר 12 שעות ממהול 	עד 12 שעות, גם אם מצוין פרק זמן קצר יותר על הבקבוקון או האריזה.	6 שעות	לאחר מיהול (+2°C - +30°C) (במרפאה)

ISCP_03102022

9.4. תנאי אחסון - חיסון ביוונלטי - ORIGINAL AND OMICRON BA.4/BA.5

הערות	אפור – Pfizer/BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent ORIGINAL AND OMICRON BA.4/BA.5	חיסון/ פקד
		טמפרטורה
	12 חודשים מתאריך הייצור המופיע על האריזה / הבקבוקון	הקפאה עמוקה -90°C - -60°C (בבית המסחר)
	אין לאחסן בטמפרטורה זאת.	הקפאה -25°C - -15°C (בבית המסחר)
אין להקפיא בקבוקונים מופשרים.	10 שבועות מתוך 12 חודשים של חיי מדף בהקפאה עמוקה	קירור +2°C - +8°C
אין להחזיר לקירור בקבוקונים שאוחסנו בטמפ' החדר	עד 12 שעות	לפני פתיחה בטמפ' החדר (+8°C - +30°C) (במרפאה)
<ul style="list-style-type: none"> יש להשמיד את החיסון לאחר 12 שעות מפתיחה 12 שעות לאחר פתיחה אינן כלולות בזמן המותר לאחסון בטמפ' החדר לפני פתיחה. 	עד 12 שעות	לאחר פתיחה (+2°C - +30°C) (במרפאה)

ISCP_03102022

9.5. תנאי שינוע - חיסונים מונוולנטיים - זן מקורי

הערות	כתום - 10 COMIRNATY או חום ערמוני Pfizer/BioNTech COVID-19 Vaccine age 6m to < 5y	סגול - COMIRNATY	חיסון/פקק טמפרטורה
עדיפות לשינוע בטמפ' זו.	ניתן לשנע.	ניתן לשנע.	שינוע בהקפאה עמוקה -90°C - -60°C
	אין לשנע בטמפרטורה זאת.	ניתן לשנע. זמן השינוע נכלל ב-14 יום של אחסון בטמפ' זאת.	שינוע בהקפאה -25°C - -15°C
<ul style="list-style-type: none"> זמן השינוע הוא מצטבר ויש לקחת בחשבון את כלל זמני השינוע. באחריות קופות החולים לנהל את משך הזמן המצטבר של השינוע. זמן השינוע נכלל בזמן המותר לאחסון של חיסון מהול/לא מהול. 	חיסון לפני מיהול ניתן לשנע בתוך פרק הזמן הכללי של 10 שבועות.	חיסון לפני מיהול ניתן לשנע עד 12 שעות במצטבר, אך יש להימנע משינוע של יותר מ-4 שעות בכל פעם.	לפני מיהול שינוע בקירור +2°C - +8°C
<ul style="list-style-type: none"> עדיפות לשינוע חיסון לא מהול. חיסונים מהולים במזרק יש לשנע במארז מותאם להפחתת זעזועים ולהימנע מלחץ על בוכנת המזרק. 	<ul style="list-style-type: none"> חיסון מהול בבקבוקון ניתן לשנע עד 6 שעות. חיסון מהול במזרק ניתן לשנע עד 3 שעות. 	<ul style="list-style-type: none"> חיסון מהול בבקבוקון ניתן לשנע עד 6 שעות. חיסון מהול במזרק ניתן לשנע עד 3 שעות. 	אחרי מיהול שינוע בקירור +2°C - +8°C

ISCP_03102022

9.6. תנאי שינוע - חיסון ביוולנטי - ORIGINAL AND OMICRON BA.4/BA.5

הערות	אפור – Pfizer/BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent ORIGINAL AND OMICRON BA.4/BA.5	חיסון/פקק
		טמפרטורה
עדיפות לשינוע בטמפ' זו.	ניתן לשנע.	שינוע בהקפאה עמוקה -90°C - -60°C
	אין לשנע בטמפרטורה זאת.	שינוע בהקפאה -25°C - -15°C
<ul style="list-style-type: none"> זמן השינוע הוא מצטבר ויש לקחת בחשבון את כלל זמני השינוע. באחריות קופות החולים לנהל את משך הזמן המצטבר של השינוע. זמן השינוע נכלל בזמן המותר לאחסון של חיסון לפני/אחרי פתיחה. חיסונים במזרק יש לשנע במארז מותאם להפחתת זעזועים ולהימנע מלחץ על בוכנת המזרק. 	ניתן לשנע חיסון לפני פתיחה בתוך פרק הזמן הכללי של 10 שבועות.	לפני פתיחה שינוע בקירור +2°C - +8°C
	<ul style="list-style-type: none"> חיסון לאחר פתיחה ניתן לשנע בבקבוקן עד 6 שעות. חיסון במזרק ניתן לשנע עד 3 שעות. 	אחרי פתיחה שינוע בקירור +2°C - +8°C

ISCP_03102022

9.7. חריגות מאושרות - חיסונים מונוולנטיים – זן מקורי

הערות	כתום - 10 COMIRNATY או חום ערמוני Pfizer/BioNTech COVID-19 Vaccine age 6m to < 5y	סגול - COMIRNATY	חיסון/ פקק
	<ul style="list-style-type: none"> חריגה: אחסון בטמפרטורה של -2°C - $+2^{\circ}\text{C}$. מותר עד פרק זמן של 10 שבועות, זאת במסגרת 10 השבועות המותרים לאחסון בטמפרטורה של $+2^{\circ}\text{C}$ - $+8^{\circ}\text{C}$. חריגה: אחסון בטמפרטורה של $+8^{\circ}\text{C}$ - $+30^{\circ}\text{C}$ ל- 24 שעות. זמן זה כולל את 12 השעות המותרות לאחסון בטמפרטורה זאת (ראו סעיף 9.3). 	<ul style="list-style-type: none"> חריגה: אחסון בטמפרטורה של -3°C - $+2^{\circ}\text{C}$ ל- 24 שעות. חריגה: אחסון בטמפרטורה של $+8^{\circ}\text{C}$ - $+30^{\circ}\text{C}$ עד ארבע שעות. זמן זה כולל את השעתיים המאושרת בטמפרטורה של עד $+30^{\circ}\text{C}$ (ראו סעיף 9.3). 	חריגות מורשות לפני מיהול

9.8. חריגות מאושרות לחיסון ביולנטי - ORIGINAL AND OMICRON BA.4/BA.5

הערות	אפור – Pfizer/BioNTech COVID-19 Vaccine, Bivalent ORIGINAL AND OMICRON BA.4/BA.5	חיסון/ פקק
	<ul style="list-style-type: none"> חריגה: אחסון בטמפרטורה של -2°C - $+2^{\circ}\text{C}$ מותר עד פרק זמן של 10 שבועות, זאת במסגרת 10 השבועות המותרים לאחסון בטמפרטורה של $+2^{\circ}\text{C}$ - $+8^{\circ}\text{C}$. חריגה: אחסון בטמפרטורה של $+8^{\circ}\text{C}$ - $+30^{\circ}\text{C}$ ל- 24 שעות. זמן זה כולל את 12 השעות המותרות לאחסון בטמפרטורה זאת (ראו סעיף 9.4). 	חריגות מורשות לפני פתיחה

ISCP_03102022

חיסוני חברת Moderna

10. בישראל מאושר השימוש ב-2 חיסונים מתוצרת חברת Moderna.

(1) **SPIKEVAX למבוגרים מגיל 18 – פקק אדום**

(2) **SPIKEVAX 0.1 mg/mL לילדים מגיל 6 חודשים ועד > 5 שנים - פקק כחול.**

11. אין למהול את החיסונים.

12. להלן טבלאות המסכמות את הנתונים הכלליים, תנאי האחסון והשינוע המאושרים לשני החיסונים שבשימוש.

12.1 נתוני כלליים

הערות	כחול – Spikevax 0.1mg/mL	אדום - Spikevax	חיסון/פקק
	6 חודשים עד > 5 שנים	גיל 18 ומעלה	התוויה
	2.5 מ"ל	5 מ"ל	נפח
	25 מק"ג	100 מק"ג (סדרה ראשונית) 50 מק"ג (בוסטר)	מינון
	0.25 מ"ל	0.5 מ"ל (סדרה ראשונית) 0.25 מ"ל (בוסטר)	נפח הזרקה
	10	10 (סדרה ראשונית) 20 (בוסטר)	מנות בבקבוקון

ISCP_03102022

12.2. תנאי אחסון

הערות	כחול – Spikevax 0.1mg/mL	אדום - Spikevax	חיסון/פקק
			טמפרטורה
אין לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-50°C	9 חודשים מתאריך הייצור	9 חודשים מתאריך הייצור	הקפאה -25°C - -15°C
אין להקפיא בקבוקונים מופשרים.	30 יום מתוך 9 חודשים של חיי מדף בהקפאה	30 יום מתוך 9 חודשים של חיי מדף בהקפאה	קירור +2°C - +8°C
	עד 24 שעות	עד 24 שעות	לפני פתיחה ב- +8°C - +25°C (במרפאה)
זמן האחסון נכלל ב- 30 יום בקירור/ 24 שעות ב- +8°C - +25°C	עד 12 שעות מפתחה	עד 12 שעות מפתחה	לאחר פתיחה ב- +2°C - +25°C (במרפאה)

12.3. תנאי שינוע

הערות	כחול – Spikevax 0.1mg/mL	אדום - Spikevax	חיסון/פקק
			טמפרטורה
עדיפות לשינוע בטמפי' זו	ניתן לשנע	ניתן לשנע	שינוע ב- -25°C - -15°C
<ul style="list-style-type: none"> שינוע בבקבוקון יעשה לפני פתיחה בלבד. זמן השינוע נכלל ב- 30 יום של אחסון בטמפי' זאת. 	עד 12 שעות	עד 12 שעות	שינוע ב- +2°C - +8°C

בברכה,

ד"ר עפרה אקסלרוד
מנהלת המכון לביקורת ותקינה של חומרי רפואה

העתקים

ד"ר אסנת לוקסנבורג, מנהלת החטיבה לטכנולוגיות רפואיות מידע ומחקר
ד"ר שרון אלרעי פרייס, ראש שירותי בריאות הציבור משרד הבריאות
ד"ר שושי גולדברג אחות ראשית ארצית וראש מנהל הסיעוד
ד"ר הדר מזרחי, ראש חטיבת רפואה

ISCP_03102022

ד"ר הדר אלעד, ראש אגף רפואה קהילתית
 גב' לימור אייזנברג, מנהלת המחלקה להנחיות מקצועיות, מנהל הסיעוד
 גב' דנה ארד, מנהלת מערך בטיחות מטופלים
 פרופ' אמיליה אניס, מנהלת האגף לאפידמיולוגיה
 ד"ר ליטל גולדברג, אגף לאפידמיולוגיה
 גב' בלה אלרון, עוזרת מפקחת ארצית בבריאות הצבור - בתחום אפידמיולוגיה
 מגר' אלי מרום, סגן מנהל אגף הרוקחות
 ד"ר מיכל הירש-וקסברג, מנהלת המחלקה לרישום תכשירים
 ד"ר ורד בן נעים, מנהלת היחידה לאיכות תכשירים ביולוגיים, המכון לביקורת ותקנים של חומרי
 רפואה
 מגר' רחל שימונוביץ, מפקחת ארצית לתנאי יצור נאותים תכשירים
 ד"ר עינת גורליק, מנהלת המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי
 ד"ר אורי פיינשטין, החטיבה לטכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
 מר נעם ויצנר – משל"ט
 רופאים מחוזיים
 מגר' אריאלה אבן, חטיבת בתי חולים ממשלתיים
 רוקחים אחראיים בתי חולים
 עינת בלום, ס.ל.א.
 גל סויסה, משל"ט