

ISCP\_26092023

יא' תשרי תשפ"ד  
26 ספטמבר 2023

אל:  
רוקחים מחוזיים  
רוקחים ראשיים קופות חולים

**הנדון: אחסון ושינוע חיסוני mRNA ל-COVID-19 מתוצרת חברת MODERNA – גרסה 2  
מסמך זה מעדכן את המסמך בסימוכין ISCP\_19122022 מתאריך 19/12/2022**

1. המסמך מסכם את תנאי האחסון והשינוע העדכניים לחיסון חברת MODERNA העדכני המאושר לשימוש בישראל:  
**Spikevax™ XBB1.5 0.1mg/mL Multidose vial – חיסון רב מנתי, מיועד מגיל 6 חודשים ומעלה, פקק כחול.**
2. **שימו לב:** החיסונים הקודמים של חברת מודרנה:
  - 2.1. Spikevax למבוגרים מגיל 18, פקק אדום
  - 2.2. Spikevax 0.1 mg/ml לילדים מגיל 6 חודשים עד >5 שנים, פקק כחול
  - 2.3. Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.4.5 למבוגרים מעל גיל 18, פקק כחול **אינם מאושרים כיום לשימוש.**
3. להלן העדכונים העיקריים במסמך זה:
  - 3.1. הסרת המידע לגבי החיסונים הקודמים Spikevax 0.1mg/ml ו-Spikevax Bivalent Original/Omicron BA.4.5
  - 3.2. הוספת נתוני אחסון ושינוע לחיסון העדכני כנגד ואריאנט XBB1.5.

#### הנחיות כלליות

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 על ידי ס.ל.א.
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 הפשרה או לאחר תאריך התפוגה.
7. **אין למהול את החיסונים.**
8. **שימו לב:**  
**קיימים 2 סוגי אריזות לאותו החיסון: אריזה עם שולים אדומים ואריזה עם שוליים תכולים. ניתן להשתמש בחיסון משתי האריזות באותו אופן, כמפורט בטבלאות מטה.**
9. קיימים מספר גדלי אריזות המכילים מספר שונה של בקבוקונים: 1, 5 או 10 בקבוקונים.
10. להלן טבלאות המסכמות את הנתונים הכלליים, תנאי האחסון והשינוע המאושרים לחיסון שבשימוש.

ISCP\_26092023

## 10.1. נתונים כלליים

הערות	Spikevax™ XBB1.5 0.1mg/mL Multidose vial	חיסון
	מונוולנטי	סוג החיסון
	0.1 mg/mL	ריכוז
	מגיל 6 חודשים ומעלה	התוויה
	25 מק"ג מגיל 6 חודשים ועד גיל 11 שנים (כולל) או 50 מק"ג מגיל 12 שנים ומעלה	מינון
	10 מנות בנפח 0.25 מ"ל (גיל 6 חודשים ועד גיל 11 שנים (כולל)) או 5 מנות בנפח 0.5 מ"ל (גיל 12 ומעלה)	מספר מנות בבקבוקון
	0.25 מ"ל מגיל 6 חודשים ועד גיל 11 שנים (כולל) או 0.5 מ"ל מגיל 12 שנים ומעלה	נפח הזרקה
	2.5 מ"ל	נפח מילוי
	תכלת או אדומה	צבע מסגרת באריזה חיצונית
	פקק- כחול כיתוב ע"ג הבקבוקון- תכלת או אדום	צבע הבקבוקון

ISCP\_26092023

## 10.2. תנאי אחסון

הערות	Spikevax™ XBB1.5 0.1mg/mL Multidose vial	חיסון
		טמפרטורה
<ul style="list-style-type: none"> <li>• אין לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-<math>-50^{\circ}\text{C}</math></li> <li>• במקרה שחיי המדף הוארכו ל-12 חודשים, משך האחסון בקירור מופחת ל-14 ימים</li> </ul>	9 חודשים או 12 חודשים מתאריך הייצור	הקפאה $-50^{\circ}\text{C}$ - $-15^{\circ}\text{C}$
<ul style="list-style-type: none"> <li>• אין להקפיא בקבוקונים מופשרים</li> <li>• במקרה שחיי המדף הוארכו ל-12 חודשים, משך האחסון בקירור מופחת ל-14 ימים</li> <li>• בכל מקרה תאריך התפוגה הקובע לאחר ההפשרה, בשקלול חיי המדף הכוללים וחיי המדף לאחר ההפשרה, <u>יסומן על גבי האריזה השניונית (הקרטון)</u> של החיסון באמצעות מדבקה מיוחדת על ידי ס.ל.א.</li> </ul>	30 יום או 14 יום, מתוך 9/12 חודשים של חיי מדף בהקפאה	קירור $+2^{\circ}\text{C}$ - $+8^{\circ}\text{C}$
	עד 24 שעות	לפני פתיחה ב- $+8^{\circ}$ - $+25^{\circ}\text{C}$ (במרפאה)
זמן האחסון לאחר פתיחה נכלל ב- 30/14 יום בקירור/ 24 שעות ב- $+8^{\circ}$ - $+25^{\circ}\text{C}$	עד 12 שעות מפתיחה	לאחר פתיחה ב- $+2^{\circ}$ - $+25^{\circ}\text{C}$ (במרפאה)

ISCP\_26092023

## 10.3. תנאי שינוע

הערות	Spikevax™ XBB1.5 0.1mg/mL Multidose vial	חיסון
		טמפרטורה
עדיפות לשינוע בטמפ' זו	ניתן לשנע	שינוע ב- -25°C - - 15°C
<ul style="list-style-type: none"> <li>שינוע בבקבוקון יעשה לפני פתיחה בלבד.</li> <li>זמן השינוע נכלל ב- 30/14 יום של אחסון בטמפ' זאת</li> </ul>	עד 12 שעות	שינוע ב- +2°C - +8°C

בברכה,

ד"ר עפרה אקסלרוד

מנהלת המכון לביקורת ותקנים 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  
 ד"ר הדר אלעד, ראש אגף רפואה קהילתית  
 גבי לימור אייזנברג, מנהלת המחלקה להנחיות מקצועיות, מנהל הסיעוד  
 ד"ר שרון אולשה, מנהלת מערך בטיחות מטופלים  
 ד"ר רועי סינגר, האגף לאפידמיולוגיה  
 ד"ר ליטל גולדברג, אגף לאפידמיולוגיה  
 גבי בלה אלרון, עוזרת מפקחת ארצית בבריאות הציבור - 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  
 גבי לירון זהר, החטיבה לטכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר  
 מר נעם ויצנר  
 רופאים מחוזיים  
 מגר' אריאלה אבן, חטיבת בתי חולים ממשלתיים  
 רוקחים אחראיים בתי חולים  
 עינת בלום, ס.ל.א  
 גל סויסה, משל"ט