



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף הרוקחות | המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
The Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

ISCP_14082022

כ"א/תשפ"ב

17/08/2022

לכבוד
מנהלים רפואיים בקופות החולים
מנהלי הסיעוד בקופות החולים

הנדון: צבעי אריזות של חיסוני מודרנה SpikeVax 0.1mg/ml לפעוטות- הבהרה

בישראל משווק חיסון מודרנה SpikeVax 0.1 mg/ml המיועד לחיסון פעוטות בגיל 6 חודשים- 5 שנים.
קיימות 2 אריזות לחיסון בריכוז 0.1 mg/ml:

- אריזה המכילה תווית על גבי הבקבוקון עם כיתוב בצבע ורוד, פקק כחול, ואריזה שניונית עם שוליים בצבע ורוד
- אריזה המכילה תווית על גבי הבקבוקון עם כיתוב בצבע סגול, פקק כחול, ואריזה שניונית עם שוליים בצבע סגול

אין הבדל בחיסון ובמרכיביו בין אריזות אלו, והצבעים נועדו להבדיל בין נפח ההזרקה המיועד לפעוטות (0.25 ml) לבין נפח ההזרקה המיועד לילדים בגילאים 6-11 שנה (0.5 ml).
בשלב זה לא אושר לחסן ילדים (6-11 שנים) בישראל בחיסון SpikeVax 0.1 mg/ml.
ניתן לעשות שימוש בשתי האריזות לצורך חיסון פעוטות (6 חודשים- 5 שנים). נפח ההזרקה משתי האריזות עבור פעוטות הינו 0.25 ml.
לידיעתכם.

בברכה,

ד"ר עפרה אקסלרוד,
מנהלת המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה.

העתקים:

ד"ר שרון אלרעי פרייס, ראש שירותי בריאות הציבור
פרופ' אמיליה אניס, מנהלת האגף לאפידמיולוגיה
ד"ר ליטל גולדברג, אגף לאפידמיולוגיה
הגב' בלה אלרון, עוזרת מפקחת ארצית בבריאות הציבור
רוקחים מחוזיים
רוקחים ראשיים בקופות החולים.



חטיבת טכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר
אגף הרוקחות | המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
The Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals

**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

ISCP_14082022

ד"ר אורי פיינשטיין, החטיבה לטכנולוגיות רפואיות, מידע ומחקר

מר נעם ויצנר – משל"ט

גל סויסה, משל"ט

עינת בלום, ס.ל.א

ד"ר ורד בן נעים, מנהלת היחידה לאיכות תכשירים ביולוגיים, המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
מגרי רחל שימונוביץ, מפקחת ארצית לתנאי יצור נאותים תכשירים
ד"ר עינת גורליק, מנהלת המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי
מגרי אלי מרום, סגן מנהל אגף הרוקחות