

כ"ד בתשרי, התשפ"א
12 אוקטובר 2020
390863320
(בתשובה נא ציין מספרנו)
מס' תיק – 21

הנדון: הוראת מנהל לפי סעיף 20(1) לפקודת בריאות העם, 1940 וולעניין סעיף 2ב(ג) והגדרת "מחלים" לצו בריאות העם (נגיף הקורונה החדש)(בידוד בית והוראות שונות)(הוראת שעה), התש"ף-2020 - עדכון 12.10.20

סימוכין: מסמך זה מחליף את הוראת מנהל מיום 12.8.20 מס' סימוכין: 327095120
ואת הוראת המנהל מיום 9.7.20 מס' סימוכין 292584620

שינויים עיקריים מנוהל קודם:

1. אחידות בזמן המינימלי להחלמה בין חולים עם תסמינים וחסרי תסמינים
2. הרחבת הגדרת החלמה לפי זמן לקבוצות נוספות
3. אישור מחלים יכול להינתן ע"י רופא או אחות מוסמכת ללא קשר להימצאות תסמינים
4. ביטול הצורך בביצוע בדיקות PCR להחלמת עובדים במוסדות בריאות
5. משמעות בדיקות סרולוגיות להחלמה, כולל עבור חוזרים מחו"ל
6. תהליך הבירור במחלים עם חשד לתחלואה חוזרת ב-COVID 19

1. הגדרות:

- 1.1. **היום הקובע** - התאריך בו בוצע דיגום הבדיקה החיובית או החיובית-גבולית הראשונה להמצאות נגיף COVID-19 במי שמוגדר בעקבות זאת, ותוך פחות מ-7 ימים, כחולה מאומת.
- 1.2. **תסמינים המונעים הגדרת החלמה** – חום ≤ 38 מעלות צלזיוס, קשיים בנשימה או קוצר נשימה (על פי הערכה רפואית), שיעול או כל תסמין נשימתי אחר שאינו משתפר (למעט נזלת כתסמין יחיד), הקאות או שלשולים. למען הסר ספק, אובדן של חוש הטעם או חוש הריח ושיעול מתמשך אינם מונעים הגדרת החלמה.

2. אישור החלמה לחולה מאומת

בהתאם לצו בריאות העם (נגיף הקורונה החדש) (בידוד בית והוראות שונות) (הוראת שעה), התש"ף-2020 (להלן: "הצו") מקרה COVID-19 מאומת חייב בבידוד. בהתאם לסעיף 2ב(ג) לצו, הבידוד ימשך עד קבלת אישור מרופא או אחות מוסמכת לסיום תקופת הבידוד, האישור יינתן לפי הוראות המנהל (להלן – "אישור" או "אישור החלמה"); להלן הוראות המנהל למתן אישור לסיום הבידוד לפי סעיף 2ב(ג) לצו: האישור למחלים (בין אם תסמיני ובין אם שאינו כזה) יינתן ע"י רופא או אחות מוסמכת בהתאם להגדרות ולתנאים המפורטים במסמך זה; אופן מתן האישור כאמור יהיה בהתאם להוראות ראש חטיבת הרפואה. הגדרות המחלים להלן חלות גם על מחלימים שהינם עובדי מערכת הבריאות ועובדים במוסדות עם אוכלוסייה בסיכון לתחלואה קשה ב-COVID-19.

2.1. בהתאם ליידע המדעי העדכני בנוגע לנגיף, הסיכון להידבק ממקרה מאומת ברוב החולים, אחרי 9 ימים מתחילת התסמינים, הינו נמוך. בהתאם לכך, ארגונים בינלאומיים עדכנו את המלצותיהם למשך בידוד של מקרה מאומת. לפיכך, כל עוד לא הוגדר אחרת, **חולה מאומת יוגדר כמחלים כאשר עברו לכל הפחות 10 ימים מהיום הקובע, ובתנאי ששלושת הימים האחרונים הם ללא תסמינים המונעים הגדרת החלמה, ללא צורך בבדיקות החלמה לנגיף, גם בהעברה למוסד אחר.** הגדרת מחלים זו תחול על החולים הבאים:

2.1.1. חולים בקורונה שלא אושפזו במהלך מחלתם.

2.1.2. חולים בקורונה שאושפזו בשל סיבה שאיננה קורונה.

2.1.3. חולה בקורונה שאושפזו עקב תחלואה בנגיף קורונה החדש, במצב קל עד בינוני.

2.2. עבור האוכלוסיות הבאות, **חולה מאומת יוגדר כמחלים כאשר עברו לכל הפחות 20 ימים מהיום הקובע, ובתנאי ששלושת הימים האחרונים הם ללא תסמינים המונעים הגדרת החלמה, ללא צורך בבדיקות החלמה לנגיף, גם בהעברה למוסד אחר:**

2.2.1. מי שאושפזו עקב תחלואה בנגיף קורונה החדש, והוגדר כחולה קשה או קריטי בכל שלב במהלך מחלתו. בחולים, אשר עדיין מאושפזים בחלוף 20 הימים, תוחלף הדרישה להיעדר תסמינים המונעים הגדרת החלמה בחוות דעת מתועדת של מומחה למחלות זיהומיות במוסד, ובדיקות החלמה יבוצעו על פי שיקול דעתו.

2.2.2. **זיירים** במוסדות עם אוכלוסייה בסיכון לתחלואה קשה בקורונה, כולל בתי אבות, בתי חולים שיקומיים, סיעודיים וגריאטריים, מעונות לקשישים, דיור מוגן ומקבצי דיור (במידה ונדרש

ניתן לקצר את משך הבידוד עד להחלמה בעזרת שתי תוצאות PCR שליליות רצופות בהפרש של לפחות 24 שעות, כאשר הראשונה תילקח לאחר לפחות 10 ימים מהיום הקובע, ובתנאי ששלושת הימים האחרונים הם ללא תסמינים המונעים הגדרת החלמה).

2.2.3. חולים המטופלים בדיאליזה

(במידה ונדרש ניתן לקצר את משך הבידוד עד להחלמה בעזרת שתי תוצאות PCR שליליות רצופות בהפרש של לפחות 24 שעות, כאשר הראשונה תילקח לאחר לפחות 10 ימים מהיום הקובע, ובתנאי ששלושת הימים האחרונים הם ללא תסמינים המונעים הגדרת החלמה).

2.3. חולים בעלי **דיכוי חיסוני משמעותי**¹ יוגדרו כמחלימים, כאשר תתקבלנה שתי תוצאות PCR שליליות רצופות בהפרש של לפחות 24 שעות, כאשר הבדיקה הראשונה תילקח לאחר לפחות 20 ימים מהיום הקובע, ובתנאי ששלושת הימים האחרונים הם ללא תסמינים המונעים הגדרת החלמה. במקרים **פרטניים** ניתן יהיה להגדיר מדוכא חיסון כמחלים גם ללא בדיקות, אך ורק **בכפוף לאישור ממומחה למחלות זיהומיות**.

3. אישור החלמה על פי בדיקה סרולוגית

תוצאה סרולוגית חיובית, אשר התקבלה רק **בהתאם לפרוטוקול הבדיקה הנדרש ע"י משרד הבריאות**, תיחשב כתקפה לצורך הגדרת הנבדק כמחלים בתנאים הבאים:

3.1 **נבדק שלא ידוע על אבחנת COVID-19 בעבר**. ניתן לבדוק בדיקה סרולוגית לצורך הגדרת החלמה רק **במידה ואינו תסמיני** בעת הבדיקה.

ההתוויות לנטילת בדיקה סרולוגית ומועד נטילתן הינן:

3.1.1. בן בית של חולה מאומת, אשר השלים בידוד ונשלל בבדיקת PCR או שלא נדגם – בדיקת

הסרולוגיה תילקח לפחות 30 יום לאחר היום הקובע של בן הבית המאומת האחרון.

3.1.2. דיגוס במחלקות של מוסדות הכלולים בתוכנית "מגן אבות ואימהות", אשר בהן אובחן **ונתר**

מחולה מאומת אחד (דייר או צוות) – בדיקת הסרולוגיה תילקח לאחר לפחות 14 יום בהן לא אובחן חולה מאומת חדש במחלקה.

¹ לדוגמא - מושתלי אברים עד שנה מההשתלה, מושתלי מח עצם עד שנה מההשתלה או עם GVHD, חולים אונקולוגיים עד 3 חודשים מטיפול כמותרפי, חולים עם מחלות המטואונקולוגיות פעילות כמו CLL או MIM, טיפול בתרופות מדכאות חיסון כולל סטרואידים במינון 20 מ"ג ליום ומעלה במשך יותר מ-14 ימים, נוגדנים כנגד CD20 עד שנה ממתן הטיפול, כשל חיסוני ראשוני כולל היפוגאמאגלובלינימיה או כשל משולב, אספלניה, זיהום כרוני ב-HIV עם CD4 < 200, תרופות ביולוגיות אימונומודולטוריות לפי שיקול דעת הרופא המטפל

3.1.3. סיקור של אוכלוסיות ייעודיות : בהתאם להחלטת ראש שירותי בריאות הציבור במשרד הבריאות, או מי שהוסמך לכך מטעם בריאות הציבור או רופא המחוז של משרד הבריאות.

3.2. **מחלים תסמיני** – יש לבדוק בדיקה סרולוגית רק במידה והמחלים הינו תסמיני בעת הבדיקה ועולה חשד לתחלואה חוזרת. ראה פירוט בסעיף 4.

3.3. יש להימנע משימוש בלתי מבוקר בבדיקות הסרולוגיה, על כן :

3.3.1. אין לבצע בדיקה שאינה על פי ההתוויות כדלהלן, אלא בנסיבות מיוחדות ורק בהמלצת מומחה למחלות זיהומיות.

3.3.2. גם בהינתן התאמה לאחת או יותר מבין ההתוויות, אין לאשר לנבדק יותר מבדיקה סרולוגית אחת ברבעון. בדיקה נוספת תאושר רק לאחר קבלת אישור מהנהלת הגורם המבטח או מומחה במחלות זיהומיות.

4. חשד לתחלואה חוזרת - בדיקת PCR חיובית אצל מי שהוגדר קודם לכן כמחלים :

מקובל בעולם כי עד 3 חודשים מתאריך התוצאה הראשונה, תוצאה חיובית חוזרת נגרמת עקב שאריות חומצה גרעינית של הנגיף ולא הדבקה חוזרת (re-positive). מעבר למשך זמן זה, עדיין לא ברור האם קיים פוטנציאל הדבקה מאנשים אלו.

4.1. ככלל, אין לדגום אדם שמוגדר כמחלים בבדיקת PCR ל-COVID-19, אלא אם קיים חשד קליני לתחלואה חוזרת בנגיף, ולאחר שיקול דעת פרטני. לפיכך, אין לדגום מחלים בבדיקת PCR במסגרת סיקורים או לאחר חשיפה חוזרת לחולה מאומת, אם אינו סימפטומטי.

4.2. במקרים בהם בוצעה בדיקת PCR והתקבלה תוצאה חיובית, תיקבע ההתנהלות על פי ההסתמנות הקלינית ועל פי משך הזמן שחלף מהתאריך הקובע של האבחנה הקודמת, כדלקמן :

4.2.1. במידה והבדיקה נלקחה ללא הסתמנות קלינית המתאימה להגדרת המקרה, ולא חלפו שלושה חודשים, ימשיך להיות מוגדר כמחלים.

4.2.2. במידה והבדיקה נלקחה עם הסתמנות קלינית מתאימה או לאחר 3 חודשים ויותר מתאריך ההחלמה – יש לבדוד את המטופל, לקחת בדיקה סרולוגית, להתייעץ עם מומחה למחלות

זיהומיות ולדווח על המקרה לאגף לאפידמיולוגיה במייל - epidemdiv@moh.gov.il

5. **אישור החלמה על בסיס בדיקות מחו"ל** - אדם המגיע לישראל מחוץ לה, ומחויב בבידוד לפי הצו בשל כך (להלן: "חוזר") ובידוד תיעוד מחלה ממדינה זרה (תיעוד תוצאה חיובית בבדיקת PCR או אנטגן או סרולוגיה ל-COVID-19) המעיד על מחלה 10 ימים ומעלה טרם ההגעה לישראל, ייבדק עם הגעתו לישראל בבדיקה סרולוגית לצורך אישוש האבחנה. **יובהר כי בכל מקרה לפי הצו "חוזר" נדרש לשהות בבידוד עד שהוגדר כ"מחלים"** כמפורט לעיל. במידה והתיעוד שבידי המגיע מחו"ל מעיד על מחלה במהלך 10 הימים טרם ההגעה, יופנה האדם לבידוד וישוחרר רק לאחר קבלת אישור החלמה לחולה מאומת, מבלי לגרוע מחובתו שלא לעלות לטיסה כשהוא חולה מאומת, וטרם הוגדר כמחלים –.

6. **ההנחיות למחלים ולמטפל:**

- 6.1. מידע אודות היות אדם מחלים מ-COVID-19 יישמר במערכת הממוחשבת של משרד הבריאות וקופת החולים המבטחת.
- 6.2. מחלים מ-COVID-19 אינו חייב בבידוד במקרה של מגע הדוק עם חולה או בעת חזרה מחו"ל, אך הוא חייב בכל ההוראות האחרות ובכלל זה:
 - 6.2.1. מסכה - חובת עטיית מסכה במרחב הציבורי.
 - 6.2.2. ריחוק חברתי – על מחלים לשמור על כללי הריחוק החברתי במרחב הציבורי הנהוגים באותה העת (בכלל זה שמירת מרחק 2 מ', קיום פעילות מחוץ לבית וכדומה).
 - 6.2.3. עובדי בריאות מחלימים יתמגנו כפי הנדרש על פי עיסוקם ומקום עבודתם.
- 6.3. אין לבצע בדיקות סקר במחלים, כאמור בסעיף 4.1.

הואילו להביא תוכן הנחייה זו לידיעת העוסקים בנושא במוסדכם.



ד"ר שרון אלרעי-פרייס
ראש שרותי בריאות הציבור (בפועל)