

# בטיחות החיסון

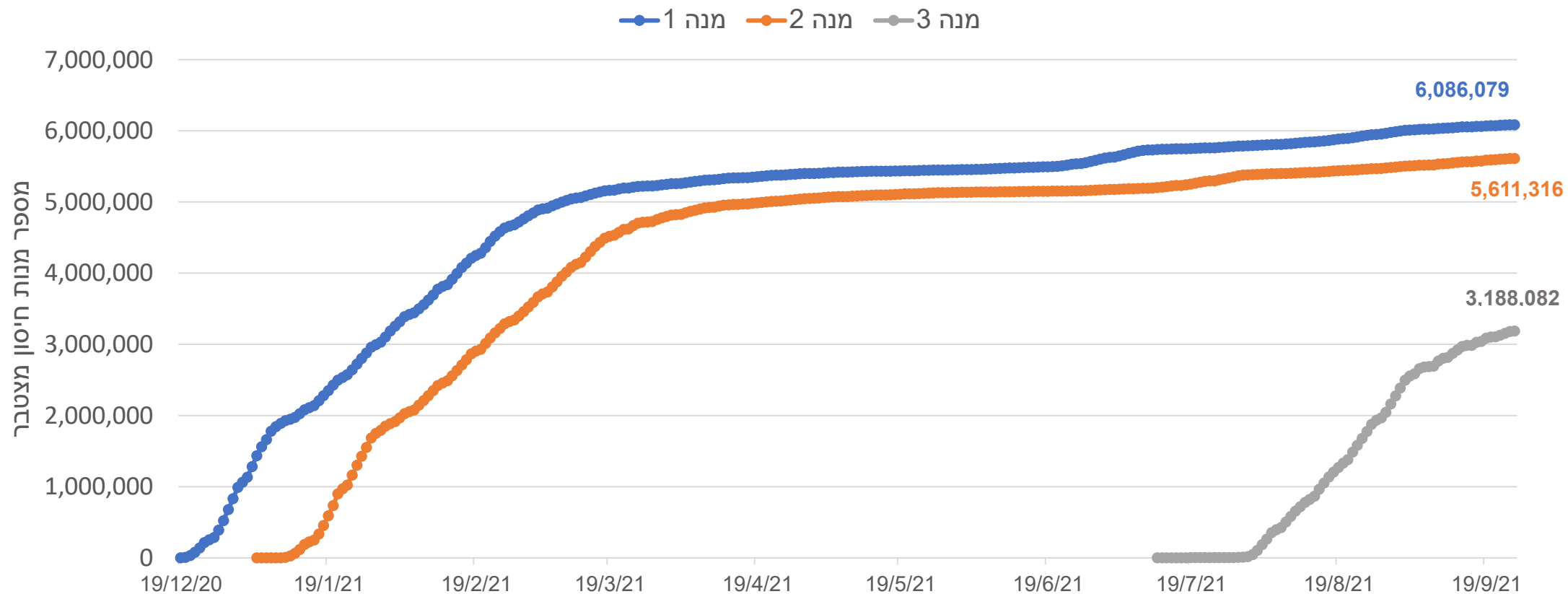
מעודכן ליום 25/09/2021



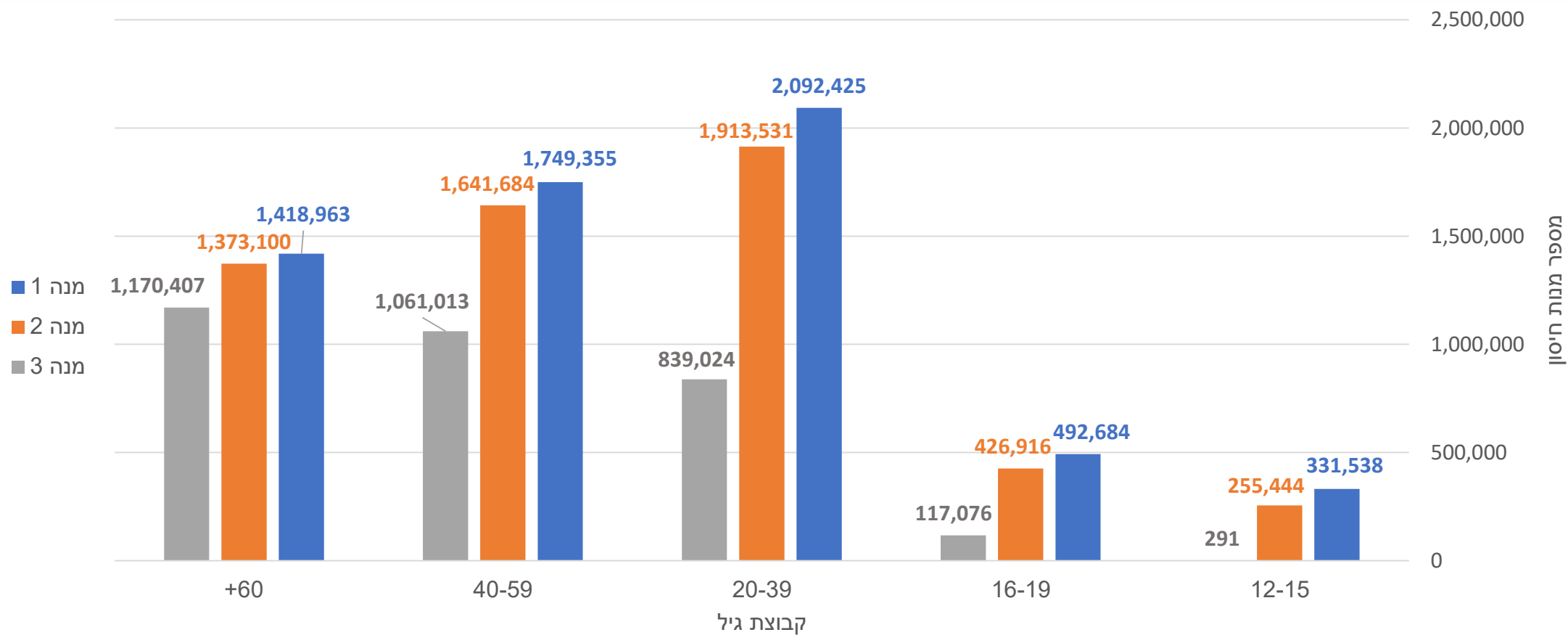
האגף לאפידמיולוגיה  
שירותי בריאות הציבור

# מנות החיסון שניתנו בישראל

מספר מנות החיסון שניתנו בישראל מתחילת מבצע החיסונים במצטבר



# התפלגות מנות החיסון בישראל לפי גיל



# תופעות בסמיכות לקבלת החיסון - הגדרות

## תופעות שהופיעו בסמיכות לקבלת חיסון

כל אירוע רפואי המתרחש סמוך לזמן קבלת החיסון, גם אם אינו קשור בהכרח בקשר סיבתי למתן החיסון.

- סמיכות מתייחס לטווח זמן של עד 30 יום מקבלת החיסון ולגבי תופעות מסוימות כגון תסמונת גיאן ברה עד 60 יום.

**תופעות כלליות -** כגון חולשה כללית, עייפות, חום, כאב ראש, כאב בטן

**תופעות מקומיות -** תופעות שארעו באזור ההזרקה כגון אודם, נפיחות, כאב

**תופעות נוירולוגיות -** כגון נימול (שינוי תחושה על פני העור), פציאליס (פגיעה חולפת בעצב הפנים), פרכוס, אבוד הכרה

**תופעות אלרגיות -** כגון פריחה, גרד, בצקת.

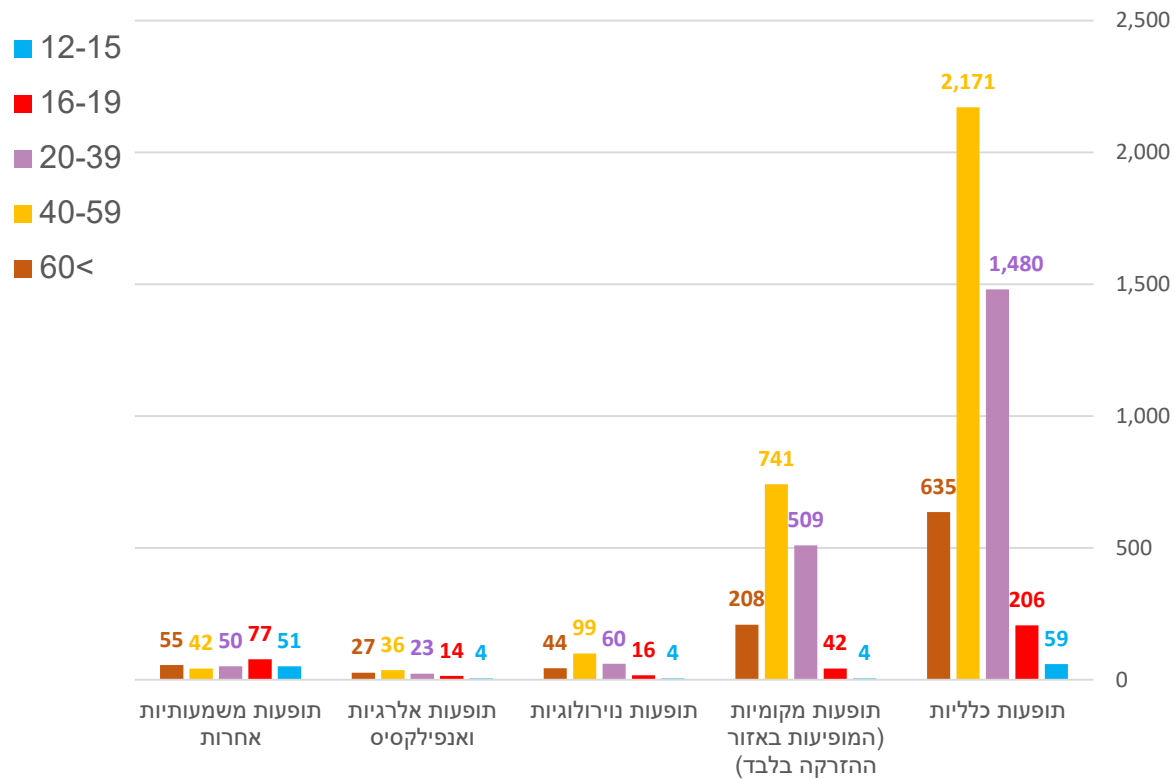
**תופעות משמעותיות אחרות במעקב -** תופעות שמשרד הבריאות בודק שאין בהן עלייה ביחס לשיעור התחלואה

הצפוי באוכלוסייה

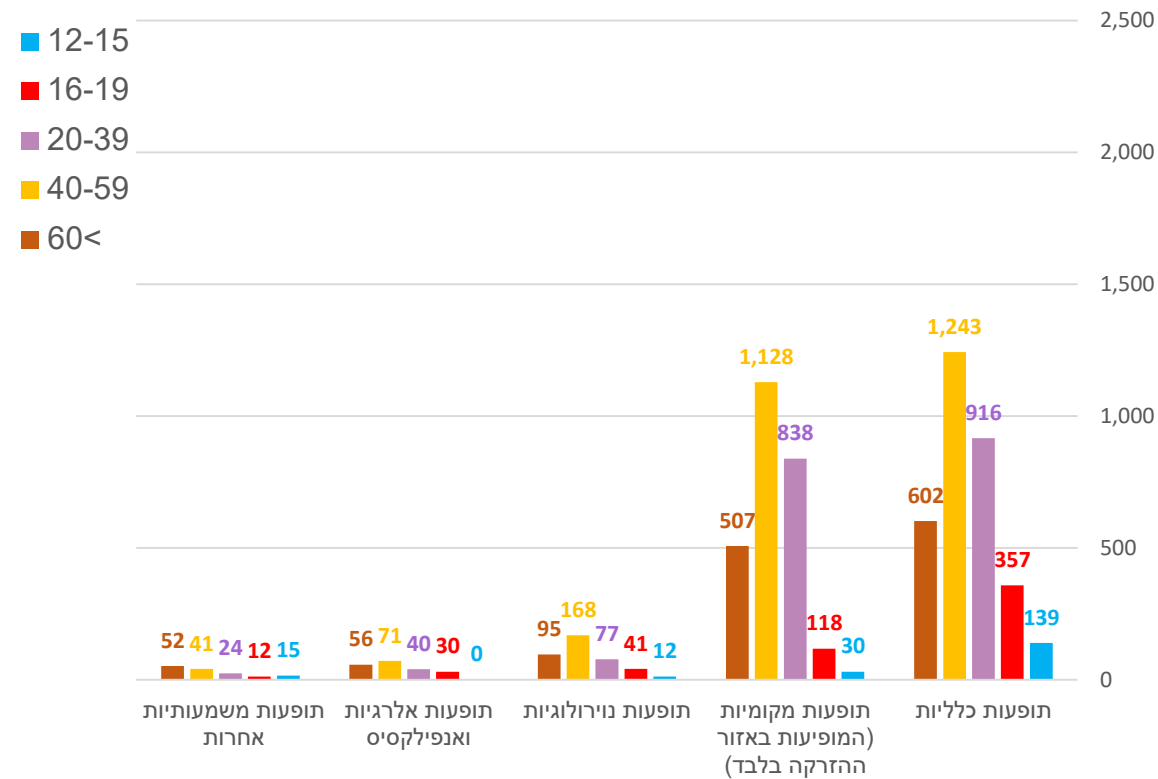
- שיעור הדיווחים על תופעות קלות המופיעים בסמיכות לחיסון נמוך מזה שנצפה בניסויים הקליניים. סביר כי מדובר בתת דיווח של הציבור על תופעות קלות שלא מצריכות מעקב רפואי ולא פוגעות בשגרת החיים.

# שיעור תופעות שדווחו לפי קבוצות גיל

סווג התופעות בסמיכות לקבלת החיסון בהתפלגות לפי קבוצות גיל  
במנה שניה - שיעור למיליון מנות חיסון

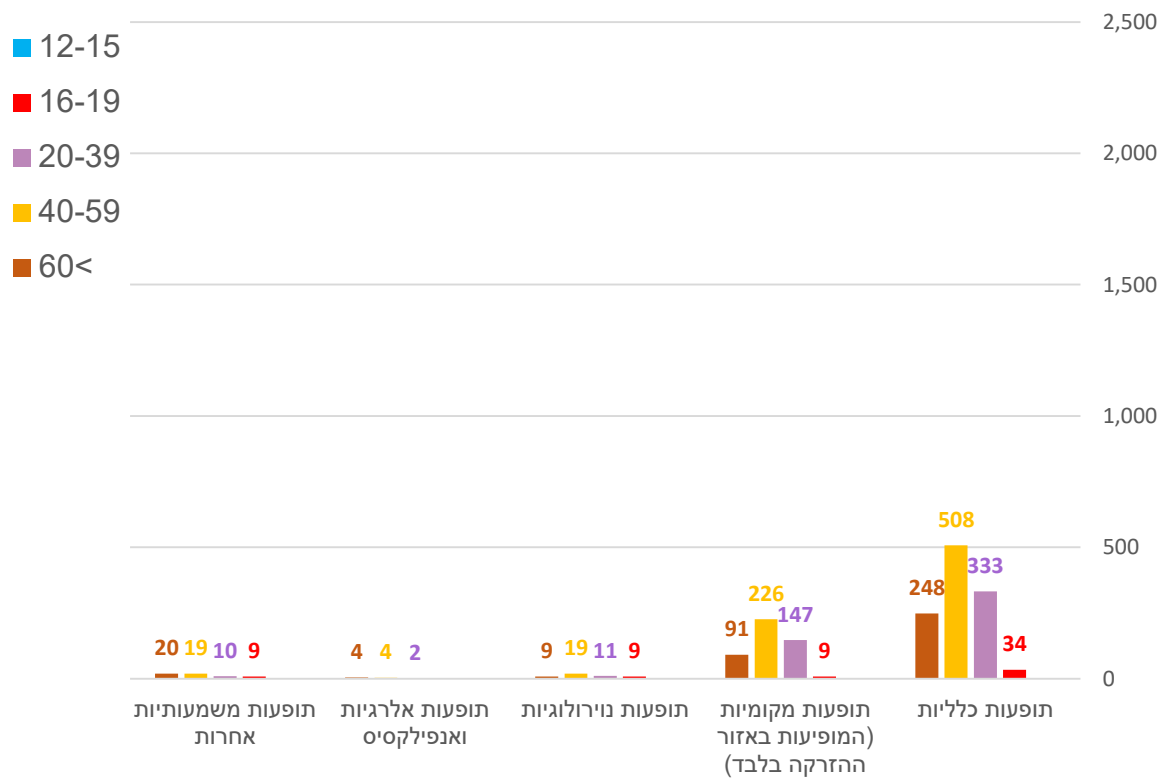


סווג התופעות בסמיכות לקבלת החיסון בהתפלגות לפי קבוצות גיל  
במנה ראשונה - שיעור למיליון מנות חיסון

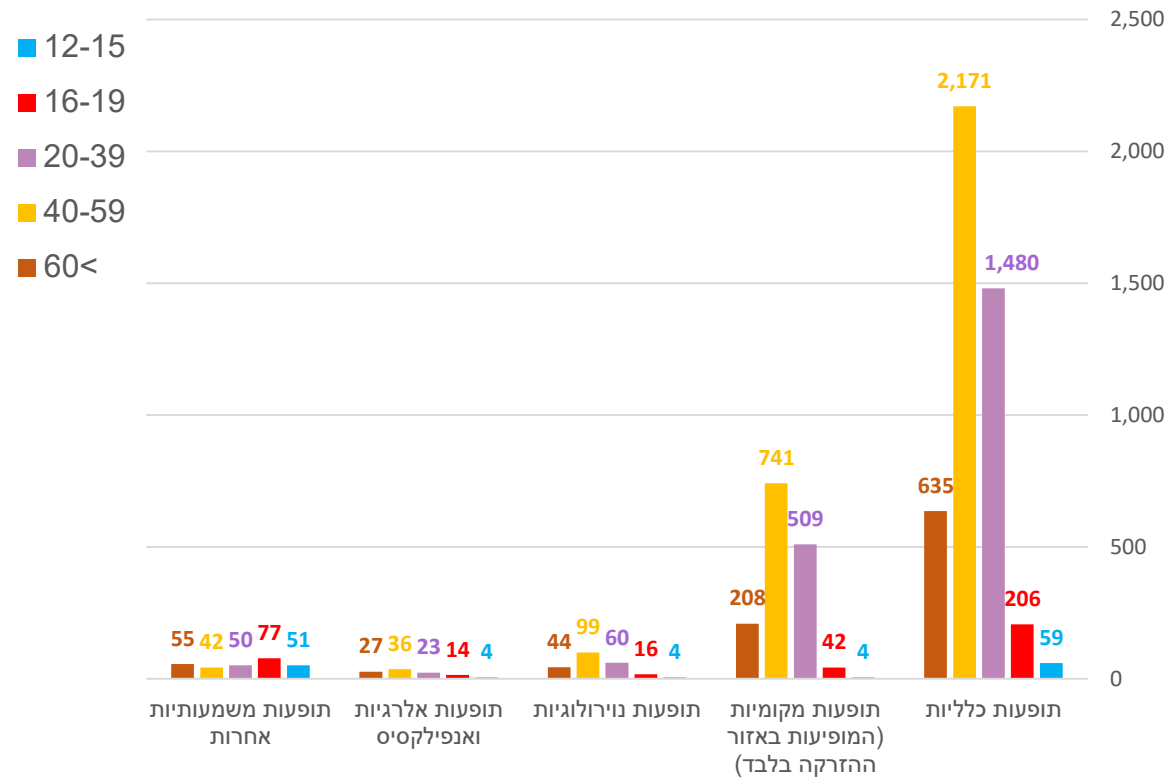


# שיעור תופעות שדווחו לפי קבוצות גיל

סווג התופעות בסמיכות לקבלת החיסון בהתפלגות לפי קבוצות גיל  
במנה שלישית - שיעור למיליון מנות חיסון

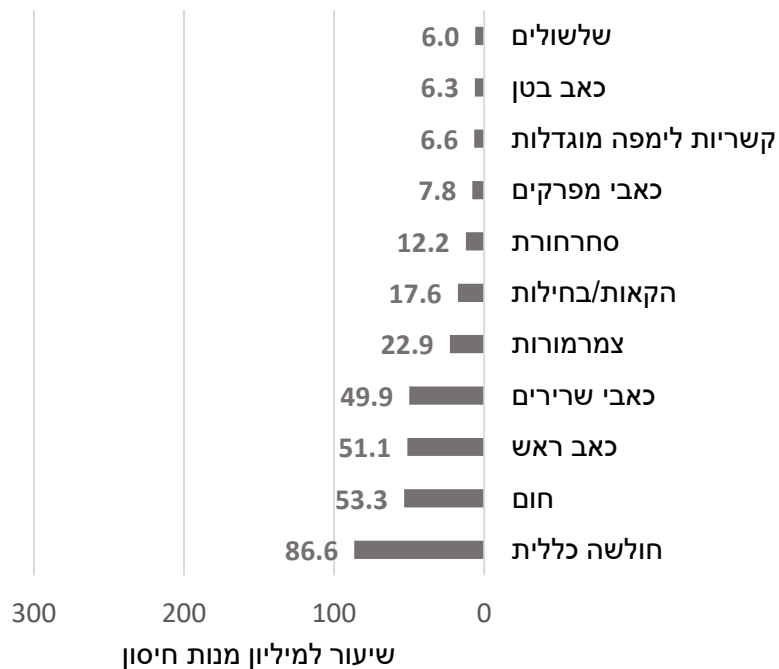


סווג התופעות בסמיכות לקבלת החיסון בהתפלגות לפי קבוצות גיל  
במנה שניה - שיעור למיליון מנות חיסון



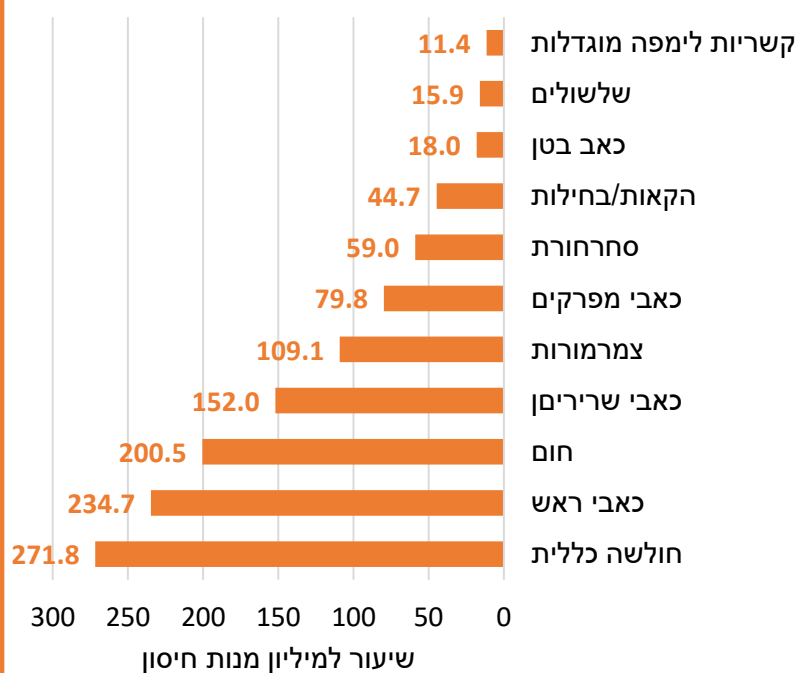
# שיעור תופעות כלליות לפי מנה

פירוט הדיווחים על תופעות כלליות בסמיכות לקבלת חיסון שיעור למיליון מנות חיסון - מנה שלישית



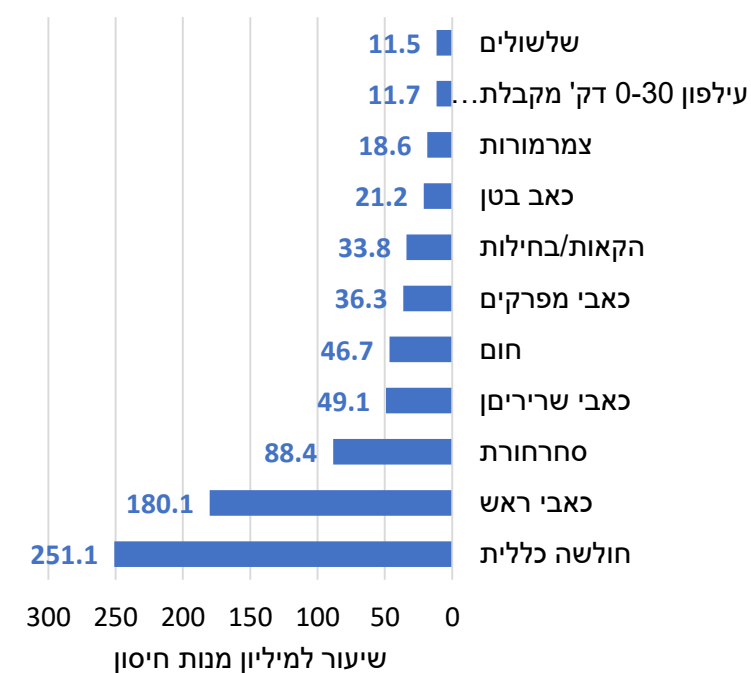
מספר מחוסנים מנה 3 – 3,188,082

פירוט הדיווחים על תופעות כלליות בסמיכות לקבלת חיסון שיעור למיליון מנות חיסון - מנה שניה



מספר מחוסנים מנה 2 – 5,611,316

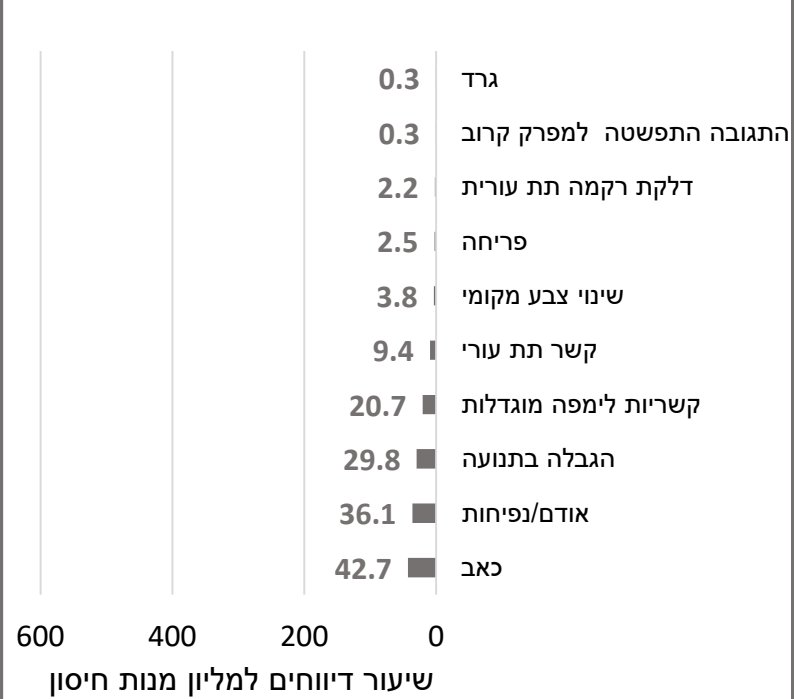
פירוט הדיווחים על תופעות כלליות בסמיכות לקבלת חיסון שיעור למיליון מנות חיסון - מנה ראשונה



מספר מחוסנים מנה 1 – 6,086,079

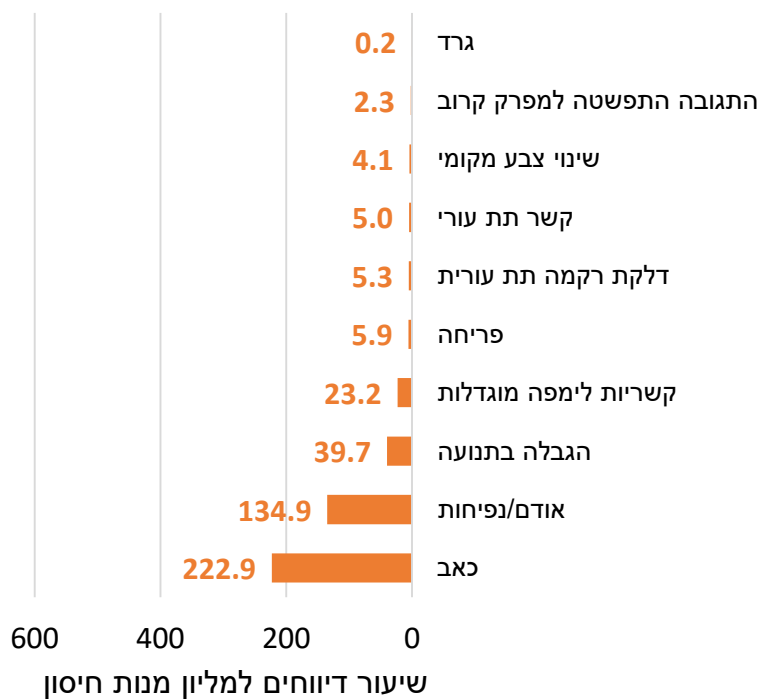
# שיעור תופעות מקומיות לפי מנה

פירוט הדיווחים על תופעות מקומיות (באזור ההזרקה) בסמיכות לקבלת החיסון  
שיעור למיליון מנות חיסון - מנה שלישית



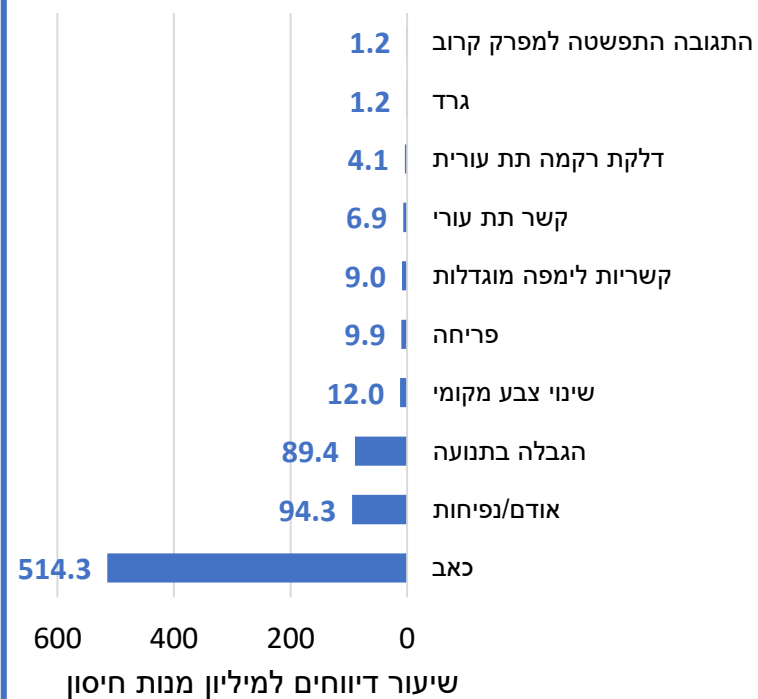
מספר מחוסנים מנה 3 – 3,188,082

פירוט הדיווחים על תופעות מקומיות (באזור ההזרקה) בסמיכות לקבלת החיסון  
שיעור למיליון מנות חיסון - מנה שניה



מספר מחוסנים מנה 2 – 5,611,316

פירוט הדיווחים על תופעות מקומיות (באזור ההזרקה) בסמיכות לקבלת החיסון  
שיעור למיליון מנות חיסון - מנה ראשונה



מספר מחוסנים מנה 1 – 6,086,079

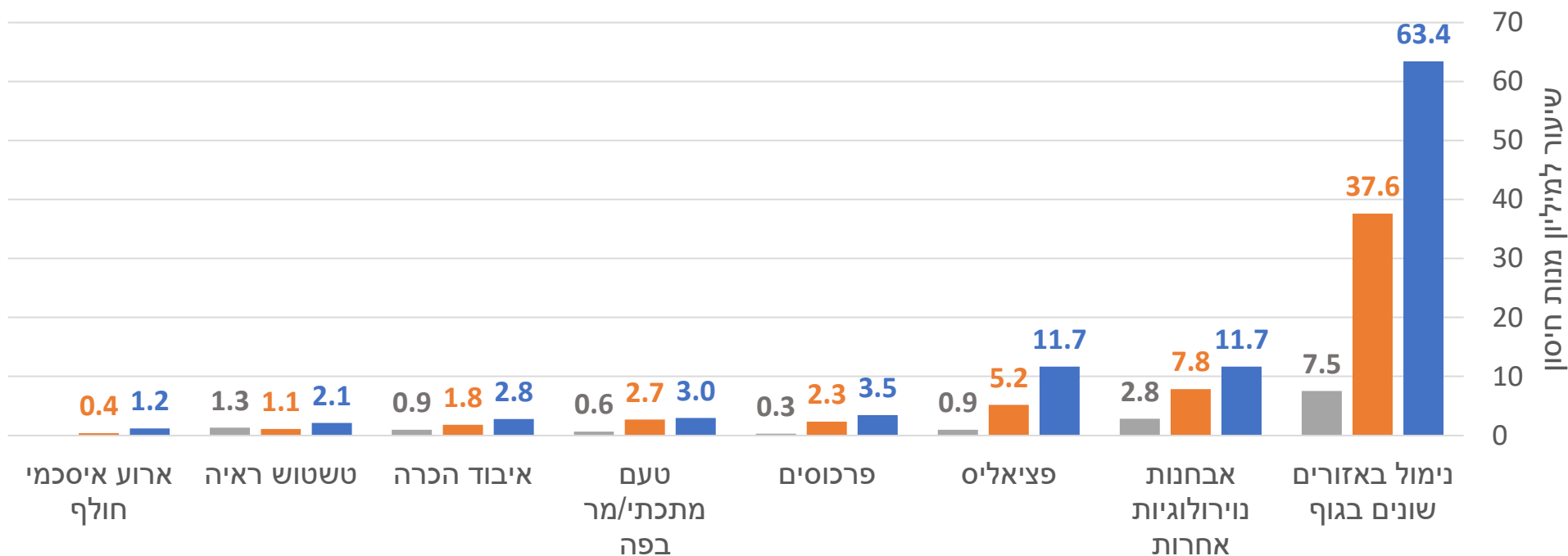


# שיעור תופעות נוירולוגיות לפי מנה



שיעור הדיווחים על תופעות נוירולוגיות (נבחרות) בסמיכות לקבלת החיסון - שיעור למיליון מנות חיסון

- מנה 1
- מנה 2
- מנה 3



הסבר למונחים רפואיים:

**פציאליס (Bell's palsy)** פגיעה חולפת בעצב הפנים.

**נימול או נימלול** שינוי תחושה על פני העור כגון עיקצוץ, דגדוג או "נמלים".

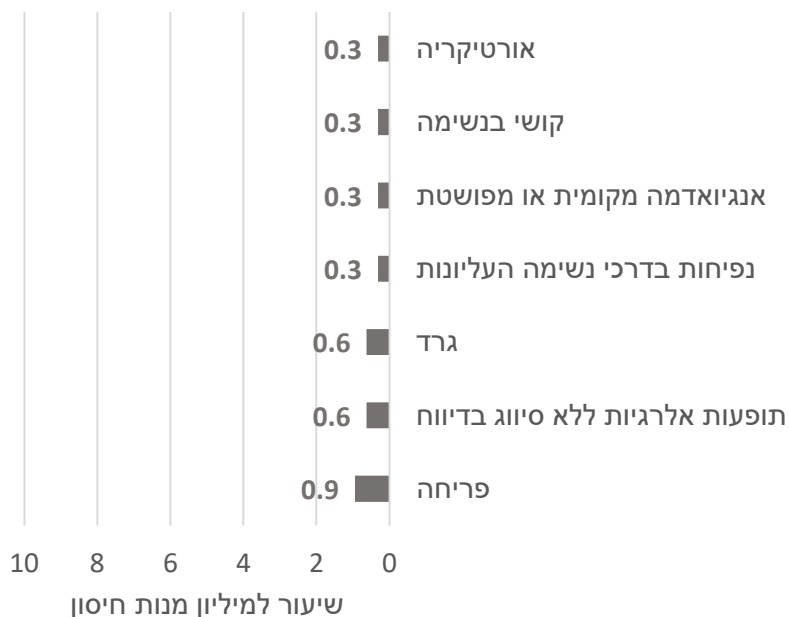
מספר מחוסנים מנה 3 – 3,188,082

מספר מחוסנים מנה 2 – 5,611,316

מספר מחוסנים מנה 1 – 6,086,079

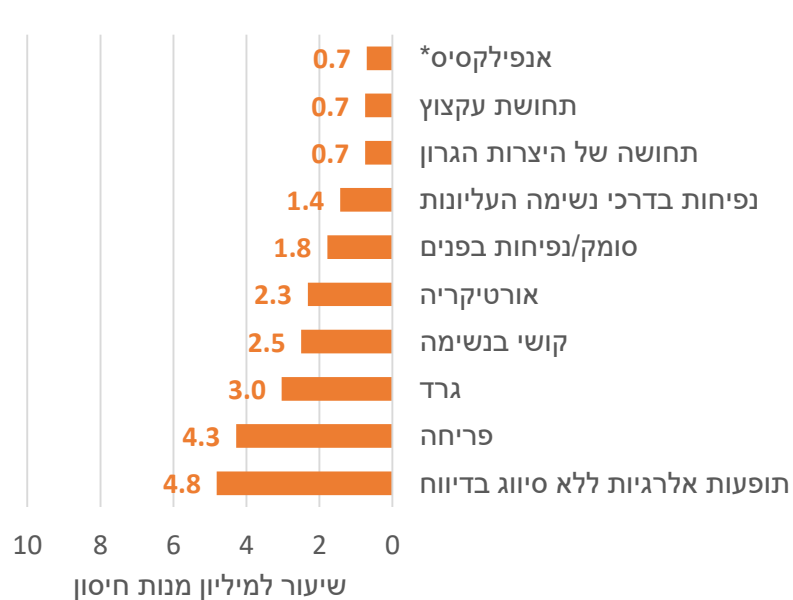
# שיעור תופעות אלרגיות לפי מנה

פירוט הדיווחים על תופעות אלרגיות שהופיעו בסמיכות לקבלת החיסון שיעור למיליון מנות חיסון – מנה שלישית



**מספר מחוסנים מנה 3 – 3,188,082**

פירוט הדיווחים על תופעות אלרגיות שהופיעו בסמיכות לקבלת החיסון שיעור למיליון מנות חיסון – מנה שניה



**מספר מחוסנים מנה 2 – 5,611,316**

פירוט הדיווחים על תופעות אלרגיות שהופיעו בסמיכות לקבלת החיסון שיעור למיליון מנות חיסון – מנה ראשונה



**מספר מחוסנים מנה 1 – 6,086,079**

הסבר למונחים רפואיים:

**אנגיואדמה** בצקת מקומית, קצרה וחולפת.

**אורטיקריה** פריחה אדומה ומגרדת ביותר, קצרה וחולפת.

**אנפילקסיס** תגובה אלרגית מסכנת חיים העלולה להתפתח תוך דקות מחשיפה לגורם האלרגיה. נדירה ביותר.

**\*תוקף בניטור פעיל של איגוד האלרגולוגים**

# ארועים משמעותיים מדווחים לאחר מנת הבוסטר (מנה שלישית)

מספר מחוסנים מנה 3 – 3,188,082

ארועים לא חמורים (Non serious adverse events)	ארועים חמורים (Serious adverse events)
1664	25

הגדרת תופעה משמעותית/חמורה (Serious adverse event\*)

אחד או יותר מהמקרים הבאים:

- מצב מסכן חיים (להערכת הצוות הרפואי) או מצב שהסתיים במוות.
- חייב אשפוז ממושך
- נותרה נכות קבועה
- אובחן מום מולד בתינוק של אישה שחוסנה במהלך ההיריון
- חייב טיפול רפואי דחוף (על פי הערכת הצוות הרפואי)

\*<https://www.fda.gov/safety/reporting-serious-problems-fda/what-serious-adverse-event>

דיווחים על אשפוזים ומקרי פטירה בסמיכות לקבלת החיסון נחקרים על ידי קבוצת עבודה קלינית בלתי תלויה, תוך שימוש בכל המידע הקליני

# תופעות משמעותיות עד 30 ימים מקבלת מנת הבוסטר בגילאים 12-59 מתוך 2,017,404 מחוסנים

מספר מקרה	קבוצת גיל	מין	טווח זמן מקבלת החיסון	פרטי המקרה	פטירה	סיבתיות
1	25-29	ז	1 יום	<b>פקקת ורידים, תסחיף ריאתי</b> מחלת קרישיות גנטית במשפחה, סימפטומים החלו כחודש לפני החיסון		לא
2	30-34	ז	3 ימים	<b>מיוקרדיטיס</b> כאבים בחזה, חום ושינויים באק"ג		משוער*
3	30-34	ז	3 ימים	<b>מיוקרדיטיס</b> כאבים בחזה, חום ושינויים באק"ג		משוער*
4	30-34	ז	3 ימים	<b>מיוקרדיטיס</b> כאבים בחזה, חום ושינויים באק"ג		משוער*
5	35-39	ז	5 ימים	<b>מיוקרדיטיס</b> חום ושינויים באק"ג		משוער*
6	45-49	ז	5 ימים	<b>פרימיוקרדיטיס</b> כאבים בחזה וקושי בנשימה, חום		משוער*

\*טרם נידון בועדה הייעודית

# תופעות משמעותיות עד 30 ימים מקבלת מנת הבוסטר בגילאים 12-59 מתוך 2,017,404 מחוסנים - המשך

מספר מקרה	קבוצת גיל	מין	טווח זמן מקבלת החיסון	פרטי המקרה	פטירה	סיבתיות
7	50-54	ז	17 ימים	<b>מיוקרדיטיס</b> כאבים בחזה, חום ושינויים באק"ג. ברקע ארועי מיוקרדיטיס		משוער*
8	55-59	ז	15 ימים	<b>פרימיוקרדיטיס</b> כאבים בחזה, חום ושינויים באק"ג.		משוער*
9	50-54	נ	שעתיים וחצי	<b>תגובה אלרגית</b> בצקת במיתרי הקול, עברה אינטובציה פרופילקטית (קושי בנשימה ונפיחות בלשון לאחר מנה ראשונה, ללא תגובה לאחר מנה שניה)		כן
10	55-59	נ	מידי	<b>תגובה אלרגית</b> קוצר נשימה, נפיחות בלשון, פלפיטציות. ברקע אלרגיות (נושאת אפיפן)		כן
11	55-59	נ	6 ימים	<b>תסמונת גיאן ברה (Guillian barre syndrome) ופציאליס (Bell's palsy)</b> חולשה בגפיים תחתונות		אפשרי

\*טרם נידון בועדה הייעודית

# תופעות משמעותיות עד 30 ימים מקבלת מנת הבוסטר בגילאים 60 ומעלה מתוך 1,170,407 מחוסנים

מספר מקרה	קבוצת גיל	מין	טווח זמן מקבלת החיסון	פרטי המקרה	פטירה	סיבתיות
1	60-64	נ	מידי	ארוע איסכמי חולף/שבץ CT מח תקין		לא
2	60-64	ז	7 ימים	הפרעת קצב (VT) במהלך בדיקת מאמץ שגרתית ספרטאי, טיפול בחוסמי בטא		לא
3	65-69	ז	24 שעות	דימום בזגוגית העין (Vitreous hemorrhage) טשטוש ראייה בעין שמאל		אפשרי
4	65-69	ז	6 ימים	אלח דם (Sepsis) מושתל ראייה	V	לא
5	70-74	ז	24 שעות	שבץ רגישות לerythromycin	V	עדיין בתהליך חקירה
6	70-74	ז	17 ימים	פרפור פרוזדורים כאבים בחזה וטכיקרדיה.		עדיין בתהליך חקירה
7	75-79	ז	4 ימים	חשד לדלקת מוח (Suspected encephalitis) חום ובלבול, ארוע דומה לאחר מנה ראשונה		אפשרי
8	75-79	ז	7 ימים	מיאלומה, השתלת מח עצם, הפרעת קצב, אבלציה, טיפול בקומדין, מוות פתאומי	V	לא

# תופעות משמעותיות עד 30 ימים מקבלת מנת הבוסטר בגילאים 60 ומעלה מתוך 1,170,407 מחוסנים - המשך

מספר מקרה	קבוצת גיל	מין	טווח זמן מקבלת החיסון	פרטי המקרה	פטירה	סיבתיות
8	75-79	ז	24 שעות	אי ספיקה כלייתית כרונית, מחלת לב איסכמית, אי ספיקת לב כרונית, סכרת, דמנציה	V	לא
9	80-84	נ	2 ימים	<b>תרומבוציטופניה ככל הנראה בעקבות ספסיס</b> מחלימה מקורונה, מחלות רקע רבות		לא
10	80-84	ז	24 שעות	<b>דלקת בדרכי השתן</b> אי ספיקה כלייתית כרונית		לא
11	80-84	נ	24 שעות	<b>דלקת בדרכי השתן</b> מחלות רקע רבות		לא
12	85-89	נ	2 ימים	<b>דלקת בדרכי השתן</b> מחלות רקע רבות		לא
13	85-89	נ	8 ימים	<b>דלקת ריאות</b> מחלו רקע רבות		לא
14	85-89	נ	12-24 שעות	סכרת, שבץ, מחלת פרקינסון, השמנת יתר	V	לא

# תופעות בסמיכות לקבלת חיסון בגילאי 12-15

ארועים חמורים (Serious adverse events)	ארועים לא חמורים (Non serious adverse events)
18	84



# תופעות שדווחו – גילאי 12-15

סכום כולל של מספר דיווחים	שיעור למיליון מנות חיסון - מנה 2	מספר דיווחים מנה 2	שיעור למיליון מנות חיסון - מנה 1	מספר דיווחים מנה 1	סוג התופעה
<b>תופעות נירולוגיות</b>					
1	0.0		3.0	1	איבוד הכרה פתאומי
1	0.0		3.0	1	התכווציות ברגל
1	0.0		3.0	1	פציאליס (Bell's palsy)
1	0.0		3.0	1	פרסטזיות / נימול באזורים שונים בגוף
1	3.9	1	0.0		אבחנה נירולוגית אחרת
<b>תופעות אלרגיות ואנפילקסיס</b>					
1	3.9	1	0.0		אנפילקסיס (anaphylaxis)
<b>תופעות משמעותיות אחרות</b>					
1	3.9	1	0.0		גסטרואנטריטיס
11	39.1	10	3.0	1	דלקת בשריר הלב
1	3.9	1	0.0		דלקת בקרום הלב
1	0.0		3.0	1	הרפס זוסטר (שלבקת חוגרת)
1	0.0		3.0	1	התלקחות תסמונת נפרוטית
1	0.0		3.0	1	Rhabdomyolysis
1	3.9	1	0.0		חולשה כללית עזה ומיילגיות ברגליים
1	3.9	1	0.0		דלקת בחוט השדרה
<b>96</b>	<b>125.3</b>	<b>32</b>	<b>193.0</b>	<b>64</b>	<b>סכום כולל</b>

סכום כולל של מספר דיווחים	שיעור למיליון מנות חיסון - מנה 2	מספר דיווחים מנה 2	שיעור למיליון מנות חיסון - מנה 1	מספר דיווחים מנה 1	סוג התופעה
<b>תופעות כלליות</b>					
1	0.0		3.0	1	בלוטות לימפה מוגדלות (לא סמוך למקום ההזרקה)
6	7.8	2	12.1	4	הקאות 3 ארועים ב-24 שעות
12	11.7	3	27.1	9	חולשה כללית
10	19.6	5	15.1	5	חום מעל 38 ועד 39.9
2	0.0		6.0	2	חיורון
2	0.0		6.0	2	כאבי בטן
1	0.0		3.0	1	כאב גרון
1	0.0		3.0	1	כאבי מפרקים
3	3.9	1	6.0	2	כאבי ראש
2	3.9	1	3.0	1	כאבי שרירים
10	3.9	1	27.1	9	סחרחורת/תחושת עלפון
3	3.9	1	6.0	2	עילפון 0-30 דק מקבלת החיסון
2	3.9	1	3.0	1	פריחה לא אלרגית
2	0.0		6.0	2	קושי בנשימה (לא כתופעה אלרגית)
1	0.0		3.0	1	שלשולים 3 אירועים ב-24 שעות
1	0.0		3.0	1	הזעת יתר
2	0.0		11.8	2	שינויים בוסת (בנות)
<b>תופעות מקומיות (המופיעות באזור ההזרקה בלבד)</b>					
1	0.0		3.0	1	אודם בקוטר מעל 5 ס"מ
1	0.0		3.0	1	הגבלה בתנועה
8	3.9	1	21.1	7	כאב
1	0.0		3.0	1	פריחה

מספר מחוסנים בקבוצת הגיל 12-15:  
**מנה 1 – 331,538**    **מנה 2 – 255,444**

הגדרת תופעה משמעותית/חמורה (Serious adverse event\*)

אחד או יותר מהמקרים הבאים:

- מצב מסכן חיים (להערכת הצוות הרפואי) או מצב שהסתיים במוות.
- חייב אשפוז ממושך
- נותרה נכות קבועה
- אובחן מום מולד בתינוק של אישה שחוסנה במהלך ההיריון
- חייב טיפול רפואי דחוף (על פי הערכת הצוות הרפואי)

\*<https://www.fda.gov/safety/reporting-serious-problems-fda/what-serious-adverse-event>

תגובה אלרגית חריפה (אנפילקסיס):

שעה לאחר קבלת מנה שניה, נפיחות בפנים ובלוע וקוצר נשימה. טופלה במנת אדרנלין וסולמדורול.

פירוק מוגבר של תאי השריר (Rhabdomyolysis):

כשעה לאחר קבלת מנה ראשונה כאבים וחולשה בגפיים תחתונות, במיון נמצא CPK מוגבר. השתפר תחת טיפול בנוזלים.

התלקחות של הפרעה כלייתית:

הפרעה כלייתית מזה מספר שנים, יומיים לאחר קבלת מנה ראשונה, התלקחות שהתבטאה בחולשה כללית וחלבון בשתן. טיפול בסטרואידים עם שיפור. מנה שניה ללא דיווח על תופעות.

הרפס זוסטר (שלבקת חוגרת):

חמישה ימים אחרי מנה ראשונה, הופיעו פצעים בפנים. מנה שניה ללא דיווח על תופעות.

דלקת בקרום הלב (pericarditis)

שלושה שבועות לאחר קבלת מנה שניה, כאבים בחזה. שוחרר מאשפוז להמשך מעקב בקהילה.

דלקת בחוט השדרה (Transverse myelitis)

כשבוע לאחר קבלת מנה שניה, נימול בגפיים עליונות וחולש בגפיים תחתונות. טיפול בסטרואידים וIVIIG עם שיפור. המשך מעקב ושיקום בקהילה.

**בכל המקרים המפורטים המטופלים קיבלו טיפול במיון ושוחררו להמשך מעקב בקהילה**

## דלקת בשריר הלב (מיוקרדיטיס)

נכון ל-25/09/2021 דווחו 12 מקרים של דלקת בשריר הלב בגילאי 12-15 מתוך 331,538 מקבלי מנה ראשונה ו-255,444 מקבלי מנה שניה.

### מנה שניה:

- 11 מקרים, 10 זכרים, 1 נקבה.
- 3-5 ימים לאחר קבלת החיסון
- כולם שוחררו להמשך טיפול בקהילה

### מנה ראשונה:

- מקרה 1, זכר.
- 5 ימים לאחר קבלת החיסון
- שוחרר להמשך טיפול בקהילה

מיוקרדיטיס היא דלקת בשריר הלב היכולה להיגרם ממגוון של נגיפים לרבות נגיף הקורונה, המופיעה לרוב בזכרים צעירים ומאופיינת בתסמינים כגון כאב בחזה, קוצר נשימה או דפיקות לב. ברוב הגדול של המקרים מדובר במחלה קלה וחולפת המחייבת אשפוז קצר. על פי [סיכום והמלצה מיום 31/05/2021](#), ישנו סיכון מוגבר לפתח דלקת בשריר הלב בסמיכות לקבלת מנה שניה של החיסון נגד נגיף קורונה החדש תוצרת פייזר. הסיכון הינו בעיקר בנערים וגברים צעירים. מדובר בתופעה יחסית נדירה. קשר זה הולך ונחלש ככל שגיל המתחסן עולה. כמו כן, רוב המקרים הינם קלים.

# מקרי דלקת שריר הלב (מיוקרדיטיס) בכל קבוצות הגיל

מנה 3*		מנה 2		מנה 1		קבוצת גיל	מין
(0-30 ימים לאחר החיסון)		(0-30 ימים לאחר החיסון)		(0-21 ימים לאחר החיסון)			
מספר מקרי מיוקרדיטיס מדווחים	מספר מנות חיסון	מספר מקרי מיוקרדיטיס מדווחים	מספר מנות חיסון	מספר מקרי מיוקרדיטיס מדווחים	מספר מנות חיסון		
0	148	1	129,898	0	169,371	12-15	נקבה
0	57,865	2	213,483	0	244,077	16-19	
0	100,197	6	242,611	1	269,544	20-24	
0	92,817	1	228,518	0	251,240	25-29	
0	1,371,421	7	2,046,028	3	2,168,192	+30	
0	140	10	121,984	1	157,862	12-15	זכר
1	58,415	35	212,558	3	247,611	16-19	
1	103,909	26	252,127	6	281,233	20-24	
1	94,656	20	238,608	3	261,111	25-29	
6	1,296,830	32	1,914,933	10	2,021,801	+30	

מיוקרדיטיס היא דלקת בשריר הלב היכולה להיגרם ממגוון של נגיפים לרבות נגיף הקורונה, המופיעה לרוב בזכרים צעירים ומאופיינת בתסמינים כגון כאב בחזה, קוצר נשימה או דפיקות לב. ברוב הגדול של המקרים מדובר במחלה קלה וחולפת המחייבת אשפוז קצר. על פי [סיכום והמלצה מיום 31/05/2021](#), ישנו סיכון מוגבר לפתח דלקת בשריר הלב בסמיכות לקבלת מנה שניה של החיסון נגד נגיף קורונה החדש תוצרת פייזר. הסיכון הינו בעיקר בנערים וגברים צעירים. מדובר בתופעה יחסית נדירה. קשר זה הולך ונחלש ככל שגיל המתחסן עולה. כמו כן, רוב המקרים הינם קלים.

האגף לאפידמיולוגיה, שירותי בריאות הציבור

