

הצוות לטיפול במגיפות וועדת החיסונים נגד קורונה

ר' סיון תשפ"א
17 מאי 2021

לכבוד,
פרופ' חזי לוי
מנכ"ל משרד הבריאות

שלום רב,

הנדון: ישיבה 20 – צט"מ + ועדת החיסונים נגד קורונה – 13.5.2021

המלצות הצוותים:

1. ברישא של הסיכום ברצוננו להסתייג מצורות הביטוי שמצאו דרכן לרשתות החברתיות המתבססות על הבעת דעות מקצועיות ראויות כחלק מדיון. הפצת הקלטות והכיוון האישי כנגד אנשים שהביעו דעתם הכנה והמקצועית גורמת להתלהמות ואולי להסתה. תוצאות של תקשורת מסוג זה מוצאות את ביטויו בציבור בימים טרופים אלה לצערנו. ביקשנו ממשרד הבריאות לבחון כל דרך חוקית כדי לטפל בתוצאות הנפסדות של דיון שאמור היה להיות מקצועי וענייני.
2. הוצגו נתוני הניסוי הקליני בחיסון ילדים בגילאי 12-15 על ידי נציגי חברת פייזר. הנתונים מציגים יעילות גבוהה ברמה טובה של וודאות ובמספר מקובל של נבדקים. הבטיחות, כפי שמתבטאת בריאקטוגניות ובתופעות בסמיכות לקבלת החיסון, דומה לזו של מבוגרים צעירים (זאת במגבלת גודל המחקר לבחינת תופעות שהן פחות שכיחות שבדרך כלל אינן מתגלות לפני שימוש נרחב בתרכיב). מצורף קישור למידע שהוצג בדיון ACIP ב-CDC <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/slides-2021-05-12.html>. לציין, כי נציגי חברת פייזר נכחו אך ורק בשלב הצגת המחקר ולא בהמשך הדיון.
3. מתן החיסון לילדים ונוער בגילאי 12-15 אושר על ידי ה-FDA באישור חירום (EUA) תוספת ההתוויה בנוער הוגשה לרישום ונמצאת בבחינה באגף הרוקחות. דיון בוועדת החיסונים המייעצת צפוי בשבוע הבא.
4. יש להשלים את הבדיקה האם יש קשר סיבתי בין החיסון למקרי דלקת קרום הלב ושריר הלב, פריקרדיטיס ומיוקרדיטיס במיוחד בקרב צעירים בגלל השלכות אפשריות על חיסון בני 12-15.
5. **האם להמליץ או לאפשר לציבור להתחסן** – ראשית, עיקרי הבסיס המקצועי כפי שעלה בדיון על ידי הדוברים.
מרבית האוכלוסייה בסיכון בישראל מחוסנת (חיסון או הדבקה) ונשמרת מגמת ירידת התחלואה במקביל לחזרה כמעט מלאה לשגרה ולמרות קיומם של אירועי התקהלות המוניים. החיסוניות הגבוהה במבוגרים כנראה משפיעה על יכולת ההפצה של המחלה על ידי הילדים.
הוצגה הריאקטוגניות של החיסון שהתבטאה בעיקר בכאב מקומי, חום וסימנים נוספים (ראה במצגת).
בנקודת הזמן הזאת, לא ניתן להסיק מסקנות על קיום תופעות לוואי ששכיחותן אינה גבוהה בשל גודלה של קבוצת הניסוי. בנתונים שהוצגו לא נצפו תופעות לוואי מדאיגות במהלך המעקב בקבוצה זו. לא מוכרות

בלמ"ס

תופעות לוואי משמעותיות לחיסון זה לאחר שימוש במאות מיליוני מנות בעולם, גם לא בצעירים בני 16-25, קבוצה קרובה בגיל לבני 15-12. בנוסף לא קיימת סיבה פיזיולוגית לחשוש שתופעות בסמיכות לקבלת החיסון תהיינה קשות, שכיחות או שונות יותר יחסית לקבוצות בהן החיסון ניתן כעת.

התחלואה בילדים לרוב קלה. שיעור סיבוכי המחלה בילדים נמצא במעקב. אין בידנו שיעורים של תחלואה ארוכת טווח אך יש הודעות על סיבוכים המופיעים כבר בטווח הקצר (ובכללם Long COVID). אשפוז ילדים דווח בשיעור של כ-1 לכל 2,000 ילדים חולים, מקרים של MIS-C ואף תמותה נדירה. התמותה המצטברת מקורונה הפכה לאחד מעשרת גורמי התמותה העיקרים בילדים בארה"ב בשנה האחרונה. ישנה עלייה משמעותית בילדים בבעיות בתחום בריאות הנפש, כתוצאה מהתחלואה. שליש מהאוכלוסיה הכוללת בישראל אינו מחוסן.

בישראל ערים לתחלואה הגבוהה באזורים שונים בעולם, אשר עלולות להביא להתפתחות וריאנטים שעלולים לפגוע בחיסוניות. העלאת שיעור האוכלוסיה המחוסנת בישראל תקטין את הסיכון להתפשטות וריאנט שיאתגר את מועילות החיסון. חיסון הילדים יגדיל את שיעור האוכלוסיה המחוסנת. על בסיס התמצית המדעית והמקצועית שהוצגה לעיל להלן המלצות ועדת החיסונים והצוות לטיפול במגיפות:

5.1. המטרה העיקרית המוסכמת על כל משתתפי הדיון היא בריאות הילדים ובכלל זה למנוע תחלואה וסיבוכיה בילדים. חשוב להגן גם על סביבתם הקרובה של הילדים במיוחד במקרים בהם חיים בני משפחה המצויים בסיכון (קשישים, השמנת יתר, מדוכאי חיסון...). לכל ילד ואפטרופסיו זכות להחליט אם להתחסן אם לאו. אי-אישור השימוש בחיסון משמעו מניעת חופש ההחלטה בתחום זה ואינו אתי.

5.2. מרחב הדיון לגבי חיסון ילדים בגילאי 12-15 הוא כדלקמן:

5.2.1. לאפשר.

5.2.2. להמליץ.

5.2.3. לחייב.

5.3. על פניו ברור שהמניעה הקטגורית של חיסון בני 12-15 אינה סבירה לאור הנתונים והאישורים שהוצגו.

5.4. מרחב הדיון התרכז בשאלה האם יש **לאפשר** את חיסון בני 12-15 על פי הכרעתו של המטופל ומשפחתו בלי להביע עמדה נחרצת לגבי החיסון. לחילופין, האם **להמליץ** על החיסון כחיוני למניעת תחלואה עתידית וסיבוכיה של הילדים בגילאים אלה.

5.5. הדעות בשאלה האם **להמליץ** או **לאפשר** חיסון ילדים היו חלוקות. חלק מחברי הצוותים סבורים כי יש **להמליץ** ולהניע את הציבור לחסן את הילדים מגיל 12 ומעלה תוך מתן המידע הקיים כולל מגבלותיו. אחרים סברו כי יש **לאפשר** חיסון ילדים מגיל 12 ומעלה ולהסתפק בהצגת הנתונים ושיקוף הידע הקיים ולהותיר את ההחלטה לילדים ולהוריהם, כמובן עם אפשרות להיוועץ בסגל הרפואי. רוב חברי הוועדה תמכו בגישה להמליץ על החיסון, אך בלי דחיפות בזמן ובלי ללחוץ על ההורים, כולל מבצעים נרחבים במוסדות חינוך.

5.6. הנימוקים המרכזיים שעלו במהלך הדיון הם כדלקמן:

בלמ"ס

בעד לאפשר חיסון ללא הנעה פעילה של הציבור לחסן ילדים – בד"כ בני 12-15 חולים במחלה קלה או נדבקים בלי תסמינים כלשהם, התחלואה בארץ כיום נמוכה ובמגמת ירידה, מצב התחלואה אינו מחייב חיסון מהיר של אוכלוסיה זו כדי להשתלט על המגפה וניתן להמתין להצטרבות ידע נוסף על בטיחות החיסון וזאת לאור העובדה שקבוצת הניסוי בגיל זה הייתה יחסית מצומצמת במספר המשתתפים. ברמת התחלואה היום, ייתכן שבקבוצת גיל זו, הסיכון מתופעות נדירות בסמיכות לקבלת החיסון שטרם תוארו עלול להיות דומה להסיכוי לחלות ולהסתבך.

בעד המלצה ברורה לחסן ילדים – לחיסון פרופיל בטיחות ויעילות גבוהים ודומים לשל חיסוני השגרה של ילדים, והיחס סיכון-תועלת דומה לחיסונים נגד שפעת. הסבירות לתחלואה וסיבוכים מהנניף גבוהה בהרבה מאלה של החיסון. חיסונים בעבר אושרו על סמך קבוצות ניסוי מצומצמות יותר ואף ניתנו גם הם בחלקם באישורי חירום. החיסון ניתן כדי למנוע התפרצויות בעתיד והעובדה שכיום התחלואה נמוכה היא שעת כושר לחסן בצורה מסודרת ומבוקרת תוך הסברה ושקיפות לציבור. הפנדמיה בעולם נמשכת ווריאנטים עלולים להיות game changers והחיסון יצמצם אפשרות לווריאנטים לגרום להתפרצות מחודשת בישראל. המשמעויות של Long COVID עלולות להיות חמורות.

5.7. יש להנגיש את המידע המקצועי לציבור הרופאים והאחיות בדגש על רופאי הילדים והמשפחה בין השאר בכדי שיוכלו להעביר גם בכתב מידע זה לציבור ולייעץ למטופליהם.

5.8. יש לשקף לציבור את המידע הקיים בשלב זה וגם את מה שאינו ידוע ולנהוג בשקיפות מלאה.

5.9. יש מקום לבחון בשיקול דעת את התלות בין התו הירוק לבין התחסנות ילדים. יצירת התו הירוק היתה צעד מוצדק מבחינה אפידמיולוגית להגנה על הציבור ולעידוד חיסון. הצוות יקיים דיון ייעודי בהמשך נחיצות התו הירוק בתנאים הנוכחיים, ובכלל זה מתן תו ירוק לילדים שיתחסנו.

דברים בשם אומרם:

1. מתן חיסון פייזר לבני 12-15 שנים בעקבות מתן אישור חירום ע"י ה-FDA

1.1. ד"ר ג'והן פרז (פייזר) – בליווי מצגת (מצ"ב), להלן עיקרי ההצגה:

1.1.1. מוצגים ממצאי מחקר קליני שבוצע בקרב 2,260 ילדים בני 12-15 בארה"ב.

1.1.2. הילדים חולקו לקב' מחקר ($n=1,131$) וקב' ביקורת. קב' המחקר קיבלו 2 מנות חיסון פייזר במינון 0.3 מ"ל.

1.1.3. בוצע מעקב עד 3 חודשים לאחר מתן המנה השנייה והממצאים נותחו לגבי מועילות ובטיחות מתן החיסון, בפילוחים של מגדר, גזע, קבוצת גיל וקבועי זמן לאחר קבלת מנה ראשונה ושנייה.

1.1.4. תופעות הלוואי דווחו באמצעים אלקטרוניים.

1.1.5. ממצאים הושוו גם לממצאי מעקב בטיחות ויעילות בקרב בני 16-25.

1.1.6. ממצאי בטיחות נותחו לפי תופעות מקומיות ומערכתיות:

בלמ"ס

- עיקר התופעות המקומיות שדווחו היו כאב במקום הזריקה (86% לאחר מנה ראשונה ו-79% לאחר מנה שניה) ואודם מקומי (5.8% לאחר מנה ראשונה ו-5% לאחר מנה שניה).
 - עיקר התופעות המערכתיות שדווחו, בדומה לבני 16 ומעלה, היו חום (10%), עייפות (60% לאחר מנה ראשונה ו-40% לאחר מנה שנייה), צמרמורת (27% לאחר מנה ראשונה ו-10% לאחר מנה שנייה) וכאב ראש (55% מנה ראשונה לעומת 35% מנה שנייה), כאבי שרירים (24% לאחר מנה ראשונה ו-13% לאחר מנה שניה).
 - בניתוח תופעות מערכתיות לפי מערכות (תופעות גסטרו, זיהומיות, מערכת העצבים ופסיכיאטריות), נראה ששכיחות התופעות עוד יותר נמוכה מזו שנצפתה בקרב בני ה-16-25. כל התופעות טופלו ופחתו עם הזמן.
 - לא דווחו תופעות חמורות ולא דווח אף מקרה מוות.
- 1.1.2. ממצאי יעילות –
- אפס מקרי תחלואה בקרב מקבלי החיסון – ולכן היעילות המחושבת היא $VE=100\%$.
 - מבוססים על ניתוח מקרי תחלואה ב-COVID-19 ועל מעקב סרולוגיה עד 3 חודשים לאחר המנה השנייה.
 - ביום ה-52 לאחר מנה שניה תגובתיות ניטרול היתה עדיין גבוהה.
- 1.1.7. מסקנות המחקר
- פרופיל תופעות לוואי דומה לזה של בני 16-25 (תופעות מקומיות ומערכתיות).
 - תגובתיות מנטרלת בקרב בני 12-15 לא נפלה מזו של בני 16 ומעלה והיתה אף טובה יותר.
 - נמצאה יעילות של 100% במניעת מחלה במהלך תקופת המחקר (עד 3 חודשים לאחר מנה שנייה).
- 1.1. ד"ר טל ברוש – האם דווחו מקרי מיוקרדיטיס?
- תשובת פיזר: אין לנו ידע על דיווחים בנוגע לאירועי מיוקרדיטיס בעקבות החיסון ממדינות נוספות בעולם מלבד הדיווחים מישראל.
- 1.2. כמה נזקקו לטיפול תרופתי לתופעות הלוואי? –
- 1.3. ד"ר ג'והן פרוז –
- 1.3.1. 36.6% נדרשו לטיפול תרופתי
- 1.3.2. כל המקרים שנמצאו חיוביים היו עם סימפטומים. לא נמצאו חיוביים ללא סימפטומים.
2. דיון בשאלת הרחבת החיסון לילדים בני 12-15
- 2.1. פרופ' נחמן אש – דיון חשוב. קיימת ירידה בתחלואה. המגמה נשמרת במקביל לחזרה כמעט מלאה לשגרה והתקהלויות גדולות מאוד. אנו ערים להתרחשויות בעולם ולהתפרצויות מקומיות. שליש מסה"כ

בלמ"ס

האוכלוסיה בישראל אינו מחוסן, ורובם ילדים. סוגיית הוריאנטים מטרידה אותנו. חיסון הילדים הוא שאלה מרכזית כעת.

2.2. ד"ר בעז לב – ערים לרגישות, לחשיבות ולמגוון הדעות בנושא. ביקשנו מכמה גורמים נוספים להצטרף לדיון כדי לשמוע דעות.

2.3. ד"ר אורנה בלונדהיים – עיקרי מצגת שהוצגה (מצורפת):

2.3.1. 300,000 ילדים מאומתים מתוך אוכלוסיה של 3 מיליון. 99.6% עברו מחלה קלה או ללא סימפטומים. אושפזו כ- 1,000 ילדים. 163 במצב בינוני עד קשה. תמותה הייתה בקרב ילדים עם מחלות רקע משמעותיות ולידות שקטות.

2.3.2. אנתוני פאוצ'י – חשוב לחסן ילדים כדי להשתלט על הקורונה – המענה: בארץ כבר השתלטנו. נכון בחלק מהעולם בו המגיפה עדיין משתוללת.

2.3.3. מתי כן לחסן - יכול להיות מאוד חשוב אם הוירוס ישתנה ויהיה אליס בילדים, אחרי שתוכח בטיחות החיסון בכמות גדולה ולאורך זמן. מקווה שנסיעות לחו"ל לא יהיו השיקול הדומיננטי

2.3.4. בטיחות החיסון – 1,100 ילדים ללא התאמת מינון, זמן מעקב קצר 0.4%, תופעות לוואי רציניות לעומת 0.1% בקבוצת ביקורת.

2.3.5. מה דחוף לחסן ילדים? - המגיפה בארץ נבלמה, ילדים מדביקים פחות, אוכלוסיה בסיכון מחוסנת ומוגנת, המגיפה בארץ בבלימה מרשימה.

2.4. ד"ר מאיר עזרא – הוצגה עמדת "מחוסגן" לגבי סוגיית הבטיחות במענה לחששות (מצורפת מצגת). עיקרי ההצגה:

2.4.1. לפי עמדת מועצת החירום הציבורית (מח"צ) גודל המדגם אינו מספק כדי לקבל תמונה ברורה על תופעות הלוואי ולא קיים ידע מספיק על בטיחות החיסון לטווח ארוך.

2.4.2. כל מי ששותף לדיון בעד חיסוני שגרה לילדים. נבדק מידע על חיסונים שניתנו למבוגרים ושימושם הורחב לבני נוער וילדים לא **באישור חירום** אלא בפרוצדורה הרגילה (מתוך מאגרי המידע של ה-FDA).

2.4.3. גודל המדגם של האוכלוסיה הנבדקת לצורך אישור החיסון למבוגרים וילדים:

2.4.4. חיסון Vaqta הפטיטיס A – מבוגרים 8,000 ילדים 1,087

2.4.5. חיסון HEP A Havrix – מבוגרים 30,000 ילדים 1,100

2.4.6. מנינגוקוק (group B) – מבוגרים 6,000 ילדים 2,000

כפי שניתן לראות, בכל המחלות הללו הרחבת החיסון נבדקה על קבוצות קטנות יותר מאלו שנבדקו במקרה של החיסון לקורונה (גם בילדים וגם במבוגרים) ובהליך רגיל ולא בחירום.

2.4.7. לגבי תקופת מעקב תופעות הלוואי – תמונה דומה:

1.1.1.1. חיסון Vaqta הפטיטיס A – עד 14 יום

1.1.1.2. חיסון HEP A Havrix - סיסטמיות עד 3 ימים

בלמ"ס

- 1.1.2.1. מנינגוקוק (group B) – סיסטמיות עד 7 ימים, תופעות לוואי אחרות עד 31 ימים, תופעות לוואי מאוחרות – עד 6 חודשים.
- כפי שניתן לראות, בכל המחלות זמן המעקב שנבדק במרבית החיסונים הוא עוד פחות ממה שבדקו את חיסון הקורונה.
- 1.1.3. במאמר של שפורסם על ידי ד"ר נועם טאו ובדק תופעות לוואי שפורסמו אחרי שיווק החיסון והמסקנה ממנו הינה כי אין תופעות לוואי שהתבררו מאוחר יותר.
- 1.1.4. בנוגע לסוגיית התאמת המינון מבוצע רק ב- 2 חיסונים ולרוב אין התאמה של המינון.
- 1.1.5. לסיכום – הטעונויים שהצגתי מבוססים על מדע ואילו טיעוני הנגד הם בגדר השערות נעדרות ביסוס מדעי מספק.
- 1.2. פרופ' רון דגן –
- 1.2.1. כאשר מדובר על בטיחות צריך להבחין בין ריאקטוגניות לבין safety. הריאקטוגניות הינה חלק מה-safety, שעוסקת באיך האדם הגיב מיידית לחיסון. למשל - חיסון חצבת הוא לא ריאקטוגני, לעומת חיסון שעלת שהוא הרבה יותר ריאקטוגני. לעומתו, הבטיחות (safety) כוללת גם מעקב ארוך טווח על תופעות יותר נדירות ולשם כך צריך הרבה יותר נבדקים ואורך זמן, כל מה שנמדד בתוך ה-2000 ילדים שנבדקו ע"י פיזר הוא מדידות של ריאקטוגניות והחיסון הזה הוא בספקטרום הריאקטוגני הנסבל. זה נפוץ וזה מה שציפינו.
- 1.2.2. בשביל ללמוד safety צריך מספרים גדולים. לא תפקידו של מחקר שבדק כמות כזו של ילדים לבדוק את ה-safety והוא לא יכול לבדוק אספקטים אלה. חלק מנתוני ה-safety נלמד רק לאחר מספרים מאוד גדולים. אין לנו ולא היה לנו גם עם המבוגרים כאשר החיסון נכנס לראשונה למבוגרים.
- 1.2.3. את המועילות יש לנו בסדר גודל. המועילות בחיסונים אלה הולכת וגוברת ככל שהמחלה יותר חמורה – ולכן המועילות שהייתה גבוהה בילדים במחקר של פיזר מצביעה גם על מה יקרה עם מקרים חמורים והיא מצוינת.
- 1.2.4. בני 12-15 אינם "ילדים" – הם "מתבגרים" שקרובים יותר מבחינה גופנית לבני 16-18 מאשר לילדים רכים או תינוקות.
- 1.2.5. איננו יכולים לדבר על זה שאין תופעות לוואי חמורות נדירות לאור הנתונים עד כה – גם אם לא נמצאו וגם אם לא היו כאלו במבוגרים – אך הגיוני לחשוב שאם יהיו – הן נדירות.
- 1.2.6. ככל שהחיסון יאושר בישראל, יש למסור לציבור אינפורמציה זו כדי שיוכל לקבל החלטה.
- 1.2.7. האם ממליצים לילדים לקבל את החיסון? האם אנחנו נמצאים באותה דחיפות כמו במדינות אחרות? התקדמנו בידע. למשל שיש הגנה של חיסוניות עדר ממבוגרים לילדים.
- 1.2.8. יש מצבים בהם אושרו חיסונים לילדים ולא המלצנו אותם גורף לילדים – למשל מנינגוקוק C – מחלה יותר קשה. אישרנו את החיסון. לא נותנים באופן גורף לכולם.

בלמ"ס

1.2.9. חושב שצריך לאשר חיסון למתבגרים 12-15 שנה כדי שהורים יוכלו להחליט על חיסון ילדיהם ולכן חיוני להביא את הידע להורים. באווירה הקיימת ובמצב האפידמיולוגי הקיים אני לא חושב שיש לצאת למבצעים. נוכל ללמוד מארצות אחרות ששם זה דחוף יותר

1.3. ד"ר טל ברוש

1.3.1. מהדיון ב-CDC אתמול (ACIP) ניתן לצאת עם כמה תובנות:

1.3.2. סיכונים מול יתרונות –

1.3.2.1. בטיחות חיסון – למדים מחיסון בני 16-18 וקשה להאמין שיהיה הבדל. הביולוגיה לא מאוד שונה.

1.3.2.2. סיגנל של מיו- ופריקדיטיס: טרם ראינו סיכום עם התייחסות אפידמיולוגית (בשלב זה לכאורה רק בישראל). מהמספרים שהוצגו רואים שיעור של 8 ל-100,000 וזה בהנחה שכולם נגרמו כתוצאה מהחיסון. ברוב המקרים המחלה מאוד קלה, אם כי טרם התקבלו נתונים לטווח הארוך. המשמעות היא שזה מאוד נדיר. רובם החלימו והתוצאה לכן לא מאוד משמעותית.

1.3.2.3. אשפוז מ-COVID-19 בערך ב-1 ל-2,000 ילדים. ה-CDC הציג בארה"ב נתונים דומים. בעיקר בקרב ילדים עם גורמי סיכון ובעיקר בילדים בגילאי 12-16 כי אלו ילדים עם גורמי סיכון למשל השמנת יתר.

1.3.2.4. שיעור האשפוז המצטבר של ילדים בתקופת קורונה לעומת שיעור האשפוז המצטבר בשל שפעת בשנים קודמות גדול הרבה יותר.

1.3.2.5. התמותה המצטברת מקורונה הפכה לאחד מעשרת גורמי התמותה העיקרים בילדים בארה"ב.

1.3.2.6. ממליץ לאשר את החיסון בישראל. מאידך, המצב האפידמיולוגי בישראל הוא כזה שהסיכון לחלות הוא לא גדול. יכול להיות שבהמשך המצב ישתנה. אין מקום לצאת במבצע פעיל להנעת ילדים להתחסן.

1.3.2.7. בכל הנוגע לתו הירוק לא נוכל להפריד את הילדים ואין היגיון שנהג עימם בשונה מיתר האוכלוסייה. הסיכון מקורונה בגילאים 12-15 אינו שונה מהותית מהסיכון בנוער מבוגר יותר או מבוגרים צעירים, ולכן מה שהמלצנו בגילאים אלו צריך לחול גם על אוכלוסיית הילדים הצעירים יותר.

1.3.2.8. התו הירוק היה חשוב מאוד מבחינה אפידמיולוגית בתור גורם מניע להתחסנות. כעת, לאור התחלואה שירדה, מתחילה להיות בעיה אתית בהמשך הפעלתו ולכן אני סבור שיש לשקול לבטלו בעתיד הקרוב.

1.4. פרופ' אורן צמחוני

1.4.1. נוטה להסכים לאשר ואין מקום לצאת למבצע רחב ואגרסיבי.

בלמ"ס

- 1.4.2. צריכים להיות ערוכים לרגע שהמצב האפידמיולוגי ישתנה. החיסון יכול לסייע בצמצום הסיכוי להתפתחות המגיפה מחדש בישראל. יש לילדים אלה משפחה מבוגרת שהם לעיתים מדוכאי חיסון והם עלולים לחשוף אותם לנגיף.
- 1.4.3. לא ניתן להפריד את אוכלוסיית הילדים מאישורי התו הירוק ולכן צריך להמשיך בזה גם כלפי הילדים.
- 1.4.4. סבור מהמידע שהוצג וההיכרות שלנו עם המחלה שזה חיסון די בטוח. להערכתנו, המשתנה של מינון החיסון לא היה משנה באופן כלשהו.
- 1.5. פרופ' רבקה כרמי –
- 1.5.1. ככל שאישור החיסון יאפשר לגורמים שונים להמליץ לילדים להתחסן מתנגדת לאישור. בעד להגדיר קבוצות ילדים בסיכון או כאלו שבני משפחותיהם בסיכון רב ולהם לאשר את החיסון.
- 1.5.2. תומכת בחיסוני שגרה וקורונה באוכלוסייה. קורונה מחלה מסוכנת למי שבעלי גורמי סיכון. מחלה קלה בילדים.
- 1.5.3. מבקשת להביע דאגה לנוכח אינדיקציות שמסתובבות בשטח. עבודה באוקספורד הראתה מקרי קרישיות בחיסוני פיזר ומודרנה יחסית לאסטר-זניקה. פרימיוקרדיטיס מפורסם גם ב-VAERS בארה"ב. עצם האינדיקציה שיש משהו בקורלציה כלשהי אותי זה מדאיג.
- 1.5.4. בואו נחכה ונראה שהחיסון יותר בטוח ממה שידוע היום.
- 1.5.5. וריאנטים בוא יבואו (עניין של זמן) אז נחסן את הילדים ולא בטוח שחיסון הילדים יסייע למנוע זאת.
- 1.5.6. צריכה להיות הסכמה מדעת מפורטת ובכתב.
- 1.5.7. מצפה שהמידע על תופעות הלוואי יהיה זמין לציבור. יש הרבה שאלות ויש רבדים של אי אמון במערכת. צריך להביא לידיעת הציבור.
- 1.6. פרופ אמנון להד
- 1.6.1. אני תומך במתן האישור ולהימנע משאר המהלכים.
- 1.6.2. החיסון הוכיח את היעילות שלו ובטיחות בטווח הקצר על 1,129 ילדים.
- 1.6.3. לאור המצב בישראל, יש לנו את הפריווילגיה לשבת על הגדר ולחכות ולראות את השפעות החיסון בטווח הארוך בחיסון שהוא ייחודי. קבוצות הסיכון מחוסנות.
- 1.6.4. חשוב שיאושר בתנאי שלא יופעל לחץ על הציבור. מבקשים להמנע מכל מסע לחצים שבפועל יגרור לחץ של בני הנוער על הוריהם כאשר ההורים אינם בטוחים בכך. להעביר את כל המידע להורים ולאפשר להם להחליט לבד.
- 1.6.5. האם להחתים על הסכמה מדעת זו שאלה מעניינת. לא עשינו זאת במבוגרים.

בלמ"ס

1.7. ד"ר מיכל שטיין -

1.7.1. מבחינת נחיצות – קיים סיכון מ COVID-19 גם בגיל זה, ואנו ממליצים על חיסון בראש ובראשונה כדי למנוע סיבוכים של המחלה אצל בני הנוער עצמם. 1 מכל 2000 ילדים שיחלו יגיע לאשפוז, כ 20% מהמאושפזים יהיו עם מחלה בינונית /קשה/ PIMS. מרבית הילדים שחלו במחלה קשה/ PIMS אין להם מחלות רקע, כך שלא ניתן לחזות בברור, מי מהילדים יחלה באופן קשה.

1.7.2. לגבי תחלואה רגשית והחוויה הקשה של בני נוער בשנה האחרונה – הייתה עליה דרמטית בשנה האחרונה לפניות לעזרה נפשית. לבני הנוער מגיע להנות מאותה תחושת חופש ויכולת חזרה לשיגרה שחווים בני 16-18 והמבוגרים, ולאפשר לאלה שלא רוצים להידבק להמנע מכך.

1.7.3. ישנם הורים רבים הרוצים להגן על הילד מלחלות. ישנם מצבים בהם רוצים להגן על סביבתו הקרובה של הילד.

1.7.4. בני 12-15 נדבקים ומדביקים בדיוק כמו מבוגרים. בשבועות האחרונים יש מגמת עליה בתחלואה בקבוצת גיל זו.

1.7.5. גודל המדגם ומשך המעקב הם קבילים ורגילים לגמרי. פרוטוקול הניסוי של פייזר בשלב המחקר הראשון כלל גם בני 12-15, (200 לעומת כ 300 בני 16-18)

1.7.6. אין הבדל בין הנחיצות בגילאי 12-15 לבין זו של גילאי 16-29.

1.7.7. הריאקטוגניות בגיל 12-15 דומה לזו של בני 16-18 ומבוגרים צעירים.

1.7.8. סבורה שלא אתי למנוע מבני 12-15 להתחסן.

1.7.9. אין חובת התחסנות וכל אחד יעשה כרצונו.

1.8. ד"ר שרון אלרועי-פרייס

1.8.1. מתבצע תהליך מאוד מסודר ושיטתי של בחינת הנתונים לגבי מיו ופרי קרדיטיס ואין עדיין תוצאות סופיות שניתן להציג מאחר ומחכים לנתונים סופיים מבתי החולים. עם קבלתם תושלם הבדיקה המלאה והנתונים יוצגו לציבור.

1.8.2. Long COVID – מתחילות להיות עדויות על לונג קוביד בקרב ילדים עייפות, תשישות חוסר ריכוז בשיעור לא מבוטל (אחד לכל 7-8 ילדים לפי בריטניה)... אנו מקדמים בדיקה של הנושא בארץ. חשוב לקחת את זה בחשבון מבחינת המשמעות של המחלה עצמה על ילדים.

1.8.3. הפגיעה באמון מקורה בין היתר בהפצת מידע שגוי לציבור כמו בסרטון שהוצג ע"י הקבוצה שמתנגדת לחיסון הילדים – מי שנחשף למאומת חייב להיות בבידוד, חיסון אינו מהווה הגנה מלאה- מתחילת השנה עד כה היו 4303 מחוסנים באופן מלא שאומתו לקורונה, מתוכם 141 חלו באופן קריטי ו- 90 נוספים נפטרו (סה"כ תחלואה קריטית ותמותה ב- שחיסון אמנם מפחית את הסיכון אך ילד שנחשף לחולה מאומת בהחלט עלול לסכן סבא וסבתא מחוסנים).

1.8.4. מבקשת להימנע מהפצת דברים שאינם מדויקים ועלולים להטעות את הציבור. יש לכולנו אחריות. חובה להיות מדויקים במידע שמעבירים לציבור.

בלמ"ס

- 1.8.5. אנחנו בודקים בימים אלה את עתיד התו הירוק. ייתכן ובהמשך נשקול את המשך השימוש בו. בכל מקרה המשך השימוש יוכרע בהתאם למצב האפידמיולוגי. לא יהיה שימוש בתו ירוק רק כדי לעודד חיסון ילדים.
- 1.9. פרופ' רבקה כרמי – משרד הבריאות עשה שימוש בנתונים באופן מגמתי ללא הצדקה.
- 1.10. פרופ' צחי גרוסמן –
- 1.10.1. הדיווחים על אירועי מיוקרדיטיס ממתנינים לבחינה וידווח לציבור ברגע שהמידע יהיה מבוסס.
- 1.10.2. חשוב לתת לילדים להיות מוגנים. לאפשר להם לחזור להיות כמו כולם. לא מבין מדוע לחכות עם חיסון הילדים כאשר במחלות אחרות פחות שכיחות אנו מחסנים כדי למנוע תחלואה וסיכון. להערכתי ה-safety יוכח כ-safety אמיתי וזאת בהתבסס על ניסיון עם שאר חיסוני השגרה.
- 1.10.3. אנחנו חושבים באיגוד שצריך להמליץ ולא רק לאפשר. אנחנו פוגשים ילדים והוריהם כל יום. אם ההמלצה תהיה רק לאפשר התרגום בשטח של המלצה כזו היא לא לחסן. זה יצור ספקות אצל ההורה והוא יחשוב שהמערכת לא בטוחה או לא רגועה.
- 1.10.4. אנחנו לא מנהלים קמפיינים. אנחנו גוף מקצועי שבוחן האם להמליץ או לא. לא נרדוף ולא נחייב אף אחד.
- 1.10.5. בשבועיים האחרונים הפכנו לדמון של חיסון הילדים. לפני יומיים תכננו הפגנה מול מרפאתנו. המסמך שהופץ הפך להיות דלק בקרב תומכי החיסון וזה הגיע להשמצות ופגיעה במנכ"ל משרד הבריאות כאילו הם לא רוצים בטובת הילדים.
- 1.11. ד"ר בעז לב – השיח המתלהם משקף ודומה למה שאנחנו רואים ברחובות. ההתלהמות אינה במקומה.
- 1.12. ד"ר יסמין מאור –
- 1.12.1. לא ניתן לבטל את המשמעות של תחלואה בילדים. יותר ויותר ילדים יידבקו לאורך זמן. בסוף נגיע לדעתי למספרים משמעותיים.
- 1.12.2. כל התערבות ברפואה מכילה בתוכה סיכונים אבל גם לא לעשות כלום יכול להזיק לא פחות ולעיתים אף יותר. לכן אין להשתמש במונח "ראשית אל תזיק לחולה" בהקשר זה. אם נבחן את ההחלטות שלנו לגבי חיסון נשים בהריון, חוסר הרצון להמליץ במקום לאפשר לנשים בהריון להתחסן וההסתייגות מחיסון נשים בטרימסטר ראשון, יתכן ותרמו לתחלואה ותמותה של נשים. מצב דומה יכול להיווצר בילדים עם כניסה של וריאנטים אלימים יותר. סביר כי כניסת וריאנטים נוספים היא עניין של זמן.
- 1.12.3. בגלל הלחץ הציבורי וחשש מפגיעה באמון הציבור יש שחושבים שיש לאפשר ולא להמליץ. זו גישה שגויה בעיני. אנחנו מנהלים דיון מקצועי וצריך להמליץ על מה שאנחנו סבורים שהוא הנכון ביותר למטופלים. את אמון הציבור ניתן להשיג על ידי אמירה ברורה.

בלמ"ס

1.13 פרופ' גליה רהב –

- 1.13.1. ההתלהמות והאמירות אינן במקומן. ההתנהגות הזו היא חסרת אחריות. גם אני נפגעת מעליהם על דעותיי. צריך להפסיק עם ההתנהגות הזו שדומה למה שאנחנו רואים ברחובות.
- 1.13.2. לגופו של עניין – אנחנו לא באטרף לחסן ילדים אבל שואלת את עצמי מתי יגיע הרגע שבו נחשוב שאז חייבים. לא חושבת שצריך להגיע למצב שהתחלואה תהיה גבוהה כדי לחסן את הילדים.
- 1.13.3. צריך להיות עירניים לתופעות לוואי, לעקוב ולהביא את המידע לציבור.
- 1.13.4. על איזה טווח ארוך אנחנו מדברים? האם חושבים שזה יעשה תופעות לוואי קשות? אנחנו לא מכירים כאלו בחיסונים אחרים?
- 1.13.5. לא מבינה מה החשש? לא נכון שהצוות כאן יעביר מסר של חשש. עוקבים אחר החיסון לאורך זמן.

1.14 פרופ' אלי סומך –

- 1.14.1. הפורום הולך ומתכנס לגיבוש הסכמות וכדאי להשתדל למנוע חידוד של הקצוות אלא לסכם דברים רבים שמקובלים על הרוב הגדול של חברי הפורום. יש כמובן לאשר את החיסון כי לא יתכן למנוע ממתבגרים בקבוצות סיכון, מהורים וגם מילדים המעוניינים בכך להתחסן על מנת להגן על עצמם.
- 1.14.2. לגבי המועילות משוכנע שזה יהיה יעיל לפחות באותה מידה שזה יעיל במבוגרים אם לא יותר. צריך לזכור כי נתוני הבטיחות נשענים לא רק על המחקר של פיזור במתבגרים אל גם על היקף עצום של מתחסנים בארץ ובעולם עם החיסון של פיזור.
- 1.14.3. שמחתי לשמוע שלא מתוכננים אקטים של הפעלת לחץ על הורים כדי לחסן את הילדים – אקטים כאלו עלולים לגרום לתגובות נגד שיפגעו בהתחסנות.
- 1.14.4. המלצה של איגוד רופאי הילדים זה מהלך טוב שיביא לתודעת ההורים את האפשרות והצורך להתחסן.
- 1.14.5. ממליץ להמנע מלחצים. מקווה ששיעור ההתחסנות יעלה בהדרגה. מבקש להזהר משימוש באינפורמציה לא לגמרי בדוקה וכמובן לשמור על שקיפות..

1.15 פרופ' מנפרד גרין –

- 1.15.1. בעד באופן עקרוני אבל יש כאן תהליך שקצת שונה מבעבר. בעבר הייתה ועדת אישור תרכיבים שבדקה את הבטיחות והמועילות.
- 1.15.2. ועדת החיסונים הייתה בודקת את החשיבות למדינת ישראל.
- 1.15.3. טרם הושלם השלב הראשון של בדיקת התרכיב. מציע לדחות את ההחלטה של היום. לאפשר לנו לעכל את הנתונים ולקבל את ההחלטה.
- 1.15.4. אני לא חושש מהחיסון ואישית הייתי מחסן ילדי ונכדיי. כתהליך מסודר הייתי מחכה קצת לעבור על עוד חומר ואז לקבל את ההחלטה על האישור של התרכיב.

בלמ"ס

- 1.15.5. אני חושב שלא יכול להיות משהו באמצע. צריכה להיות המלצה ברורה לציבור. זה לא נשמע טוב. אבל אחרי שנדע את הנתונים שהמשרד בדק נוכל לקבל החלטה.
- 1.16. פרופ' שמוליק רשפון
- 1.16.1. יש צורך לקבל הסכמת הורים כמו לגבי שאר החיסונים הניתנים בבתי הספר.
- 1.16.2. הניסוח צריך להיות "המלצה" של משרד הבריאות ולא "אפשר" לחסן ("אפשר" נקרא ב-ACIP "החלטה משותפת של ההורה עם הרופא המטפל", shared decision). יש מספיק מידע כדי לקבל את ההחלטה עוד היום. איכות המידע דומה לשל המידע שהיה קיים כשהמלצנו על שאר חיסוני השגרה של גיל הילדות.
- 1.16.3. אין מקום ללחוץ על ההורים לקבל את החיסון. אין דחיפות בגלל שיעורי התחלואה הנמוכים. לחץ עלול לחזק התנגדות לחסן.
- 1.17. ד"ר יאן מיסקין –
- 1.17.1. צריך לאשר את החיסון כדי שיהיה נגיש ויאפשר להורים להגן על ילדיהם. ההצגה של פיזור לא חידשה אל מול מה שידענו. צריך לאפשר חיסון של הילדים כמה שיותר מהר.
- 1.17.2. אסור לחייב את הילדים בשום צורה. צריך למנוע את הכפייה כנגד מי שמסרב להתחסן.
- 1.18. פרופ' אביגדור שפרמן
- 1.18.1. הפנדמיה בהיקף עולמי רחב ומצבנו טוב למרות שלא חוסנו עדיין ילדים 15-12. מצטבר מידע על מכלול הדברים (בטיחות ואימונוגניות ויעילות) ולא מוכרות תופעות לוואי משמעותיות לחיסון זה לאחר שימוש במאות מיליוני מנות בעולם כולל בצעירים. צריך להמליץ ללא זיקה לתו ירוק על מנת שלא לעורר אנטגוניזם.
- 1.19. ד"ר מיכל שטיין
- 1.19.1. לא ברור לי איזה ידע נוסף אנחנו רוצים לקבל על הבטיחות והיעילות של החיסון כדי לאשר אותו לילדים
- 1.20. ד"ר אריק האס –
- 1.20.1. מציע לכתוב שהחיסון מומלץ מגיל 12 ומעלה
- 1.21. פרופ' מיכאל גדלביץ'
- 1.21.1. אני בדעה שאין בסיס קליני או אפידמיולוגי להמלצה. בנוסף הבעיה היא שלא מבין איך נמליץ על חיסון ילדים ללא מבצע חיסון. אם משרד הבריאות ממליץ, עליו להציע דרך לחסן את כולם והדבר אינו סביר כיום. בשלב זה מציע רק לאפשר ולא להמליץ וללא יציאה במבצע חיסונים.
- 1.22. ד"ר הדס רותם-רבינוביץ - אין רישום "באישור חירום" בישראל. יש רישום דרך אגף הרוקחות ו"אישור חירום" במסלול 29 א9 בהמלצת הצט"מ, בכפוף לאישור המנכל.
- 1.23. פרופ' מיטש שוואבר - בעד המלצה לחסן, מגיל 12 ומעלה.

בלמ"ס

- 1.24. ד"ר בעז לב –
- 1.24.1. צר לי על חילופי הדברים ואופיים. רובנו מתכנסים למרחב החלטות קטן.
- 1.24.2. אנחנו לא מאשרים את החיסון. ניתן לפנות לד"ר עפרה אקסלרוד ולבחון את הנתונים. האישור הוא מקצועי על ידי המכון לבקרה ותקנים במשרד הבריאות.
- 1.24.3. הסוגיה שדנים בה היא האם רוצים להכליל לגיל 12 ומעלה.
- 1.24.4. הדעות חלוקות בנוגע להחלטה אם לאפשר או להמליץ.
- 1.24.5. חלק גדול מהדיון יערך בליבו של כל הורה וההגעה אליהם היא על ידי שקיפות לגבי המידע שיודעים והמידע שלא יודעים.
- 1.24.6. אני תומך אישית בחיסון הילדים ומאמין שהחיסון בטיחותי ויעיל.
- 1.24.7. קשה להסביר זאת לציבור אבל צריך למצוא את הדרך לעשות זאת.
- 1.24.8. בחלק לא קטן מהקמפינים יש פופוליזם טהור ולא בסיס מדעי.
- 1.24.9. הרופאים והאחיות הם השליחים שלנו ואנחנו צריכים להציג להם את המידע שיש לנו.
- 1.24.10. צריך להיות שקופים לחלוטין.
- 1.25. פרופ' נחמן אש –
- 1.25.1. היה דיון מעניין ומקצועי. האמירה צריכה להיות בעיני ברורה.
- 1.25.2. דעתי האישית שצריך להמליץ על החיסון, המחלה אינה זניחה.
- 1.25.3. הרבה אנשים אומרים שהם אישית היו מחסנים את ילדיהם אבל ציבורית מהססים.
- 1.25.4. במקרה זה אין כוונה ללחוץ או להפעיל כלים כאלה או אחרים. הכוונה היא לשכנע.
- 1.25.5. החיבור לתו הירוק לא קשור לדיון הזה. אם התו הירוק קיים יחול גם על גיל 12
- 1.25.6. התחלואה הנמוכה היא מתעתעת. לא נכונה הגישה לחכות שהתחלואה תעלה ואז נמליץ לחסן. צריך למנוע מהתחלואה לעלות בכל הגילאים.
- 1.25.7. מצטער על דברים לא נעימים שנאמרו.
- 1.25.8. לא ראוי לקשור בין מדיניות החיסון לבין האישור הרגולטורי.

ב ב ר כ ה,

ד"ר בעז לב
פרופ' שמואל רשפון
ד"ר טל ברוש

נספחים

1. מצגת פיזר
2. מצגת ד"ר אורנה בלונדהיים
3. מצגת עזרא מאיר עזרא

מדינת ישראל
STATE OF ISRAEL

צט"מ – צוות טיפול מגפות
Management Team of Epidemics – MTE

משרד הבריאות
Ministry of Health

בלמ"ס

העתקים:

חברי הנהלת המשרד

חברי צט"מ

חברי הצוות המייעץ

פרופ' נחמן אש – פרויקטור קורונה

תיק: תל אביב: שעח-הנהלה: תיקי הנהלת האגף: ועדות: צט"מ: צט"מ (קורונה)