

## שאלות שלדעת הציבור יש לקבל עליהן תשובה טרם קבלת ההחלטה

### בנוגע לאישור החיסונים לילדים בגילאי 5-11

במסגרת התהליך הציבורי, קודם לקבלת החלטה על חיסוני ילדים בגילאי 5-11 בחיסון נגד נגיף הקורונה, החליט משרד הבריאות לאפשר לציבור הרחב להציג שאלות וסוגיות שיוכלו לסייע לחברי הצט"מ והצוות המייעץ לחיסוני קורונה (ועדת החיסונים) לגבש המלצה בנוגע לחיסון ילדים בגילים אלה. השאלות המוצגות כאן מייצגות את השאלות המרכזיות שעלו.

שאלות אלו יועברו לחברי הצט"מ וועדת החיסונים וישמשו אותם, לשיקולם, בתהליך קבלת ההחלטה.

בחלק מהשאלות מצויינות עובדות. לא בוצע תהליך תיקוף לעובדות אלו.

במסגרת הדיון הציבורי, מרבית השאלות יקבלו תשובות כחלק מההצגה של המומחים או בחלק של מענה על שאלות מרכזיות מהציבור.

### שאלות בדבר אפקטיביות החיסון

1. מהי אפקטיביות החיסון במניעת הידבקות?
2. מהי אפקטיביות החיסון במניעת הדבקת אחרים?
3. מהי אפקטיביות החיסון במניעת תחלואה ותחלואה קשה?
4. האם משתנים כגון היקף התחלואה במדינה, ו/או חדירת וריאנטים עשויים להשפיע על אפקטיביות החיסון, ובאיזו אופן?
5. כיצד צפוי החיסון להשפיע על תסמונת PIMS ומניעת Long Covid?
6. האם נבדקה יעילות החיסון במניעת תחלואה א-סימפטומטית?
7. האם ידוע מה משך הזמן שבו החיסון יהיה אפקטיבי?
8. בהתחשב בכך שיעילות החיסון כנגד הדבקה אינה גבוהה ואף פוחתת במהירות, מה הרלוונטיות של הטיעון להתחסן כנגד PIMS ו- Long Covid?
9. כיצד תיבדק דעיכת החיסון באופן יזום על מנת להעריך את הצורך במנת דחף בעתיד?
10. האם ייקבע אמצעי למעקב אחר בטיחות ויעילות החיסון לטווח הרחוק?

### שאלות בדבר הצורך במתן חיסון לילדים, ושיקולי סיכון מול תועלת

11. מהי ההיתכנות לתחלואה קשה בקרב אוכלוסיית היעד, אל מול ההיתכנות לתופעות לוואי כתוצאה מהחיסון?
12. האם בנקודה זו בזמן, ועל בסיס המידע שנאסף, ניתן לקבוע שתועלתו של החיסון עולה על הסיכונים האפשריים?
13. האם לאור נטייתם הפחותה של ילדים לפתח תחלואה קשה, מטרת החיסון היא מניעת הדבקת מבוגרים?

14. מאחר שישנה נטייה פחותה בקרב ילדים להידבק ולפתח תחלואה קשה, האם נכון לחסנם בחיסון חדש, אשר בוצעו לגביו מעט ניסויים קליניים עד כה?
15. תחלואת הקורונה נמצאת בירידה וישנו סיכוי למניעת חשיפה לנגיף. לאור זאת, מדוע ישנו צורך לחסן?
16. לצד היתרונות שבמתן החיסון, האם ניתן להצביע גם על חסרונות, ומהם?
17. סביר להניח שרמת התחלואה תעלה כשיעילות הבוסטר תרד. האם לא כדאי לחסן את הילדים בנקודה זו?

### שאלות בדבר הסיכון להשפעות ארוכות טווח של החיסון

18. האם ניתן לקבוע בוודאות שאין סכנה לתופעות לוואי ופגיעות בבריאות המתחסנים, שיתגלו רק שנים לאחר מתן החיסון?
19. לאור הטענות בדבר פגיעה במחזור החודשי לנשים בגירות אשר התחסנו, האם אין חשש לפגיעה בהתפתחות מערכת הרבייה או פגיעה הורמונלית בקרב ילדות וילדים שיתחסנו?

### שאלות בדבר תופעות לוואי כתוצאה מקבלת החיסון

20. האם ישנו חשש ללקות בדלקת שריר הלב (מיוקרדיטיס) כתוצאה מהחיסון?
21. האם עלולות להיות תופעות לוואי לקבלת החיסון, שטרם נצפו עד כה?
22. מהן תופעות הלוואי המוכרות, ומה הסיכוי לסבול מהן?
23. אם החיסון ניתן גם לילדים אשר החלימו מקורונה, האם נצפו לגביהם תופעות לוואי שונות?
24. בדוח המחקר של פיזר צוינה תופעת לוואי של הגדלת קשריות לימפה (אדנופטיה) שלא נעלמה עד תום תקופת המעקב המדווחת. מה המשמעות של תופעת לוואי זו? כיצד ניתן לטפל בה? אילו צעדים אפשר לנקוט כדי למנוע אותה? האם ידוע אילו ילדים נמצאים בסיכון מוגבר לתופעת לוואי זו?
25. האם זוהו מקרים של תופעות נוירולוגיות מתמשכות, ותופעות נוירולוגיות שגרמו לנזק קבוע כתוצאה מהחיסון?
26. לאור היעדר הניסיון בעולם בחיסון הילדים, והיעדר פלטפורמה נגישה ויעילה לאיתור תופעות לוואי, האם יש כוונה להקים מערכת מסודרת לניטור תופעות הלוואי בילדים? כיצד ינוהל ניטור אקטיבי של תופעות לוואי של החיסון בקרב ילדים ומי ינהל אותו? האם הופקו לקחים להנגשת מנגנון דיווח על תופעות לוואי על ידי הציבור ועל ידי מערכת הבריאות?

### שאלות בדבר חלופות, אמצעים וטיפולים חליפיים למתן החיסון

27. האם לא ניתן להשתמש באמצעים מוכרים ומתוקפים יותר עבור חיסון ילדים (דוגמת חיסונים המבוססים על נגיף מומת), במקום בחיסון חדשני שטרם עבר ניסויים קליניים נרחבים ולאורך זמן ממושך?
28. האם לא כדאי לבצע בדיקות סרולוגיות לכלל אוכלוסיית היעד טרם מתן החיסון?

29. האם לא עדיף להמתין לחיסונים שיקנו Mucosal Immunity בתרסיס וסביר שיהיו יעילים יותר (כי ייווצרו נוגדנים מסוג Secretory IgA)?

### שאלות בדבר השפעת החיסון על אוכלוסיות ומצבים בריאותיים מסוימים

30. האם החיסון ניתן גם לילדים אשר החלימו מקורונה?
31. האם נבדקה השפעת החיסון על אוכלוסיות ומצבים בריאותיים מיוחדים? אם לא, כיצד תתקבל ההכרעה לגבי מתן חיסונים לאוכלוסיות אלו?
32. האם נבדקה השפעת השייך המגדרי על אפקטיביות החיסון וההיתכנות לתופעות לוואי?
33. מדוע ניתן מינון דומה של חיסון לילדים בטווח גילאים שונה (5-11) ובמשקלים שונים? מדוע ילד מעל גיל 12 ויום יקבל מנת מבוגרים וילד מתחת לגיל 12 יקבל מנת ילדים ללא קשר לגובה ומשקל?
34. כיצד ניתן להסביר את הפער במינון בין ילד בן 11.5 שיקבל 20 מק"ג לעומת ילד בגיל 12.5 שיקבל 90 מק"ג?

### שאלות בדבר תוקפו המדעי של הניסוי שבוצע

35. איך נבדקה יעילות החיסון?
36. האם מדגם של 1500 ילדים שהשתתפו בניסוי של פיזור הוא מדגם מספיק גדול על מנת לשלול תופעות לוואי אפשריות?
37. האם לא כדאי לבצע ניסוי גם בישראל טרם מתן החיסון לאוכלוסייה?
38. מהנתונים שהציגו ל FDA עולה שקבוצת הניסוי כללה 2,258 ילדים. 16 ילדים שנדבקו היו מקבוצת הפלצבו ו-3 היו מקבוצת החיסון. מה לגבי 2239 הילדים הנותרים? לא נדבקו או לא הציגו תסמינים ולכן לא נבדקו?

### בקשות להצגת נתונים ומידעים הנוגעים לחיסון

39. מהם היקפי התחלואה, התחלואה הקשה והתמותה בקרב אוכלוסית היעד לקבלת החיסון, על פי גילאים?
40. מהם היקפי התחלואה, התחלואה הקשה והתמותה בקרב אוכלוסית היעד לקבלת החיסון, בניכוי ילדים עם מצבים רפואיים קודמים?
41. האם במסגרת החקירות האפידמיולוגיות שבוצעו בישראל עלו נתונים ומסקנות לגבי חלקם של ילדים בהדבקת מבוגרים?
42. כמה מנות חיסון יצטרכו לקבל ילדים?
43. מה היה גודל המדגם בניסוי שנערך ע"י חברת פיזור?

44. מה היה שיעור החולים המאומתים מבין המשתתפים בניסוי פיזר (קבוצת ניסוי לעומת קבוצת ביקורת)?

45. מהי שכיחות תופעת PIMS אצל ילדים בארץ ובעולם?

46. מהי שכיחות תופעות הלוואי דמויות לונג קוביד ילדים שחלו בוירוסים שאינם קורונה?

### שונות

47. האם מישהו/י מחברי הצט"מ מקבל מימון או סיוע בפרסום המחקר מחברת פיזר?

48. האם החיסון יאושר במסגרת "אישור חירום"? מה משמעות סוג זה של אישור?