

צט"מ + הצוות המייעץ לחיסוני קורונה

30 יוני 2022
א' תמוז תשפ"ב

לכבוד,
פרופ' נחמן אש
מנכ"ל משרד הבריאות

שלום רב,

הנדון: דיון 51 + 52 – צט"מ + הוועדה המייעצת לחיסוני קורונה – 21.6.2022 + 29.6.2022

עיקרי ההמלצות:

1. חיסון ילדים גילאי 6 חודשים – 5 שנים.

- 1.1. הוצגו נתוני המחקר שערכה חברת פייזר בחיסון הילדים בגילים אלו. מצורפת המצגת.
- 1.2. הוצגו נתוני מועילות החיסון בילדים של חברת מודרנה. מצורפת מצגת.
- 1.3. הוצג על ידי מרכז המידע והידע הסטטוס הרגולטורי של חיסוני הילדים בעולם. מצורפת מצגת.
- 1.4. הוצגו נתונים אפידמיולוגיים של סטטוס חיסוני בילדי ישראל והיקפי התחלואה, האשפוזים והתמותה הידועים. מצורפת מצגת.
- 1.5. הוצגו נתוני המחקר שנערך על ידי שירותי בריאות כללית בנוגע למועילות החיסון בילדים בגילאי 5-11. מצורפת מצגת.
- 1.6. הוצגו על ידי בריאות הציבור עיקרי הדיון שהתקיים ברשויות הרגולטוריות בארה"ב. מצורפת מצגת.

2. חברי הצוותים ביקשו להתייחס בדיון לסוגיות הבאות:

- 2.1. האם להמליץ למשרד הבריאות לאשר את חיסון הילדים בני חצי שנה עד 5 שנים?
- 2.2. האם "לאפשר" או "להמליץ" על חיסון הילדים בני חצי שנה עד 5 שנים?
- 2.3. האם יש להמליץ המלצה נפרדת לילדים מחלימים?

3. אישור החיסון - כל הדוברים בצוות תמכו באישור החיסון. רובם סבורים כי בטיחותו הגבוהה, הדגמת אימונוגניות non-inferior ב-bridging studies, תוצאות ראשוניות לגבי יעילותו, והעובדה שהחיסון אושר על ידי ה-FDA.

בלמ"ס

4. "לאפשר" או "להמליץ" –

4.1. מהדעות שנשמעו בדיון כמו גם מתוצאות השאלון שהוצג לחברי הצוותים עולה כי קיימת הסכמה גורפת שיש לאפשר את מתן החיסון למי שמעוניין בכך.

4.2. בכל הנוגע לשאלה האם "לאפשר" או "להמליץ" הדעות נחלקו.

- חלק מהדוברים סבר שאין דחיפות בשלב זה להמליץ על חיסון הילדים בגילאים אלה. הנימוקים לכך הם כי אין די בנתונים הקיימים על מועילות החיסון, הנתונים הקיימים מראים בשלב זה מועילות בינונית וקצרת-טווח ותחלואת הילדים לרוב היא קלה כאשר קיים שיעור נמוך של תחלואה קשה, MIS-C, Long COVID או תמותה. עוד נאמר כי המלצה בנתונים שכאלה עלולה לפגוע בהיענות הציבור גם לחיסוני השגרה.

- חלק אחר מהדוברים סבר שיש להמליץ על חיסון הילדים כבר כעת. הנימוקים לכך הם נתוני הבטיחות של החיסון טובים מאוד הגם שהוא יחסית חיסון ריאקטוגני והמועילות אמנם אינה גבוהה כמו שצפינו בתחילת מבצע החיסונים בזנים הקודמים אולם זו תופעה מוכרת בחיסונים לאורך זמן במחלות אחרות (דוגמת שפעת).

נתוני ההדבקה הכלליים הנמצאים שוב במגמת עליה לא מבוטלת ובעקבותיהם נתוני התחלואה הקשה המצטברת והאשפוזים.

מהנתונים שהוצגו על תמותת ילדים בארה"ב עולה כי התמותה בקרב ילדים בני חצי שנה עד 4 (שאינם מחוסנים) עומדת על 86 מקרים בשנה במוצע, מספר גבוה בהשוואה לתמותה שנגרמה ממחוללי מחלה אחרים בשנים שבהן עדיין לא אושר חיסון עבור אותן מחלות.

מאז תחילת המגיפה נפטרו מעל 200 ילדים מקורונה וכעת ניכרת העלייה בשיעור התמותה בארה"ב בעקבות הקורונה והעליה בתופעות Long COVID ו-MIS-C. התומכים סברו שנדרשת אמירה נחרצת לכיוון המלצה על החיסון כדי לשפר את החיסוניות לקראת וריאנטים אפשריים נוספים כמו גם הגברת האמון בחיסון.

- רוב מוחלט סבור שיש להמליץ על חיסון הילדים עם גורמי סיכון.

5. חיסון ילדים מחלימים –

5.1. רוב הדוברים, וכן על פי הסקר שהועבר בין הצוותים, סבור כי יש לחסן מחלימים הן בהסתמך על אישור ה-FDA והרשויות הרגולטוריות האחרות והן לאור הניסיון שנצבר במדינות אלו אשר מחסנות מחלימים כמדיניות כבר מתחילת השימוש בחיסון. מיעוט סבר כי יש להמנע מחיסון מחלימים וזאת בשל העדר מידע מספק על תועלת מהחיסון בקרב אוכלוסיה זו. מאידך, אין בעייה לחסן מחלימים מבחינת בטיחות.

6. בנוגע לשאלה האם יש להעדיף חיסון מסויים לילדים (פייזר, מודרנה) - הוחלט בשלב זה כי יש לאסוף מידע נוסף ולאחר שיוצג הצוותים ידונו בכך.

בלמ"ס

7. שאלון שהוצג לחברי הצוותים – N=38.

7.1. האם יש לאשר חיסון לילדים בני חצי שנה עד 5 שנים?

- כן – 100%

7.2. אם ענית כן לשאלה הראשונה, האם יש לאפשר או להמליץ על מתן חיסון לבני חצי שנה עד 5 שנים?

- להמליץ – 13%
- לאפשר – 13%
- להמליץ רק לילדים עם גורמי סיכון – 16%
- להמליץ לילדים עם גורמי סיכון ולאפשר לשאר הילדים – 58%

7.3. האם יש להמליץ המלצה נפרדת לילדים מחלימים בני 6 חודשים עד 5 שנים?

- לא, ההמלצה לחסן אינה שונה בין מחלימים לכאלו שלא חלו – 61%
- כן, אין מניעה לחסן מחלימים אבל אין המלצה לחסן מחלימים – 26%
- כן, אין לחסן מחלימים – 13%

דברים בשם אומרם – 21.6.2022:

1. ד"ר בעז לב –

- 1.1. כבכל דיון, נבקשכם ממי שנתקל במהלך הדיון בסוגיה שעלולה לעורר אצלו ניגוד עניינים שיצהיר על כך וימנע מלהשתתף בחלק זה.
- 1.2. הדלפות והקלטות – לאחר הדיון הקודם הופצה הקלטה של חלק מהדיון. זה גורם לתחושה לא נוחה ויש בהתנהגות זו חוסר הגינות ויושר כלפי העמיתים.
- 1.3. העניין העיקרי בדיון זה הוא להציג את נתוני חיסוני הילדים בחברות פיזור ומודרנה עם החיסון המשודרג, מרכז המידע והידע ובריאות הציבור יציגו נתונים אפידמיולוגיים.
2. חברת פיזור - הוצגו נתוני המחקר שערכה חברת פיזור בחיסון הילדים בגילים אלו. מצורפת המצגת.
3. חברת מודרנה - הוצגו נתוני מועילות החיסון בילדים של חברת מודרנה. מצורפת מצגת.
4. מרכז המידע והידע הציג את הסטטוס הרגולטורי של חיסוני הילדים בעולם. מצורפת מצגת.
5. שירותי בריאות הציבור - הוצגו נתונים אפידמיולוגיים של סטטוס חיסוני בילדי ישראל והיקפי התחלואה, האשפוזים והתמותה הידועים. מצורפת מצגת.
6. פרופ' טלי קינן בוקר – המלב"מ עשה סקר וגם אנחנו מצאנו שבערך מחצית דיווחו על תופעות כלליות או מקומיות, חלק נעדרו מבי"ס וכולן חלפו.

בלמ"ס

7. ד"ר מיכל שטיין – לגבי תופעות הלוואי – מספר המקרים של אירועים חריגים חמורים שדווח הוא מזערי. יש אירועים משמעותיים בודדים שלגביהם לא ניתן לשלול קשר לחיסון. כאמור – מדובר במקרים בודדים.
8. פרופ' טלי קינן בוקר –
- 8.1. התבקשו להפעיל את מרפאות הסנטינלים. זה מסייע להבין את התמונה הכללית. זה דרש פניה למרפאות ולהאריך בשנה נוספת. אחד הדברים היה המיגון שהם צריכים כדי לדגום חשודים בקורונה. השאלה היא האם ניתן להקל על המיגון לאנשי הצוות הדוגמים?
9. ד"ר טל ברוש – לדעתי הגיע הזמן להפחית את המיגון. צריך להגן על הצוות, כפפות מסיכה ומשקף והיגיינה. זה לדעתי מגן בצורה טובה ומספיקה. אפשר לדון על סוג המסיכה אבל מעבר לזה זה מיותר. לא בעד להעמיד בפניהם את האלטרנטיבה כי זה מבלבל.
10. פרופ' מיטש שוואבר – המיגון הנדרש במרפאות הסנטינלים הוא מסיכה כירורגית, מגן פנים/עיניים, כפפות, ומדי עבודה. מדגיש כי שימוש באותו זוג כפפות ליותר ממטופל/נדגם אחד – לרבות שימוש בכפפות כפולות והורדת הכפפה החיצונית בלבד – הוא נוהל פסול שנוגד הנחיות היגיינת ידיים. בין מטופל למטופל יש להוריד כפפות, לחטא ידיים, ולעטות זוג כפפות חדש.
11. פרופ' רון דגן – הדעות די דומות והאנשים בשטח צריכים משהו מאוד מובנה וברור שהמשרד מנחה. צריך לצאת משהו מאושר ממשרד הבריאות.

המשך הדיון ב- 29.6.2022:

12. ד"ר בעז לב - קיבלנו והפצנו לכולם את המסמך שנכתב על ידי מח"צ. הוצע להם להציג את העמדות שלהם בדיון.
13. ד"ר אורי מגן (שירותי בריאות כללית) - הוצגו נתוני המחקר שנערך על ידי שירותי בריאות כללית בנוגע למעקב מועילות החיסון בילדים בגילאי 5-11 בין נובמבר 2021 לינואר 2022. מצורפת מצגת. עיקרי המסר של המחקר:
- 13.1. נראה כי יעילות החיסון גבוהה יותר בקרב ילדים בני 6-5 מאשר ילדים בני 11-10.
- 13.2. הודגמה מועילות בינונית של החיסון בקרב ילדים בני 11-5 לטווח הקצר שנמדד במחקר.
14. ד"ר ליאור הכט (שירותי בריאות הציבור) - הוצגו על ידי בריאות הציבור עיקרי הדיון שהתקיים ברשויות הרגולטוריות בארה"ב. מצורפת מצגת. עיקרי המסרים שהוצגו:
- 14.1. יעילות במניעת מחלה תסמינית בין המנה השנייה לשלישית היא נמוכה (33%) אך עולה (מעל 80%, עם רווח בר-סמך רחב מאוד) לאחר קבלת המנה השלישית.
- 14.2. יש שכיחות של תופעות מקומיות לאחר חיסון, ללא דיווחים על מיוקרדיטיס.
- 14.3. ברציונל לאישור רגולטורי של החיסון לבני 5 ומטה – ילדים בני 5 ומטה נדבקים בקורונה (בארה"ב מעל 2 מיליון), מתאשפזים עקב תופעות הקשורות בקורונה (בארה"ב מעל 20 אלף בני חצי שנה עד 4 שנים) עם מקרים של תחלואה קשה (24% מהמאושפזים) ואף מגיעים להנשמה מכנית (6% מהמאושפזים). יותר מ-50% מקרב המונשמים לא סבלו ממחלות רקע.

בלמ"ס

- 14.4. מחקרים מראים כי ילדים שחוסנו בשתי מנות מייצרים נוגדנים מנטרלים כנגד ווריאנטים שונים כולל אומיקרון, וזאת בטיטרים גבוהים יותר מאשר ילדים מחלימים לא מחוסנים.
- 14.5. פרופיל הבטיחות של החיסון הוא טוב וללא אירועים חריגים ומסוכנים כגון מיוקרדיטיס.
15. ד"ר טל ברוש – הציג את השאלות לדיון
- 15.1. האם לאשר חיסון לילדים בני חצי שנה עד 5 שנים
- 15.2. האם לאפשר או להמליץ
- 15.3. האם יש להעדיף חיסון מסוים לילדים חצי שנה עד 5 שנים (פיזור, מודרנה, לא)
- 15.4. האם יש להמליץ הפרדה נפרדת לילדים מחלימים

דברים בשם אמרם – 29.6.2022 :

16. ד"ר מיכל שטיין –
- 16.1. בימים האחרונים התחלנו באיסוף הנתונים לגבי עומס התחלואה כדי לבדוק את הצורך בחיסון ילדים מתחת לגיל 5 שנים. רק היום התחילו להגיע נתונים כך שלא מוצגים כעת. יש מקרי אשפוז רבים – באומיקרון הרבה יותר מגלים קודמים. דורש עיבוד. על פניו נראה שמרבית האשפוזים הם בקרב לא מחוסנים.. תופעה נוספת המסתמנת בדומה למדווח מהעולם שהתחלואה הקשה מתמקדת באוכלוסיית הילדים שלא חוסנה. המידע בשלב זה מאוד ראשוני, ונציג אותו לאחר עיבוד.
- 16.2. משרד הבריאות אוסף את הנתונים על ה-PIMS והנתונים יוצגו בעתיד הקרוב.
- 16.3. בסיוע של האגף לאפידמיולוגיה אנחנו צפויים לקבל מידע על האשפוזים עקב מחלה נוירולוגית / הסתמנות נוירולוגית של קורונה בילדים. התצפית שלנו כקלינאים במחלקות ילדים היא שיש שיעור לא מבוטל של אשפוזי קורונה בילדים על רקע הסתמנות נוירולוגית (דוגמת אנצפליטיס, אנצפלופתיה, פרכוסים). נציג בהמשך.
- 16.4. חושבת שהחיסון צריך להיות מאושר, אסור למנוע אותו וצריך להיות זמין למי שמעוניין, במיוחד ילדים עלילים.
- 16.5. יחד עם זאת, מבחינת היקף ההמלצה, מבקשת נתונים נוספים לפני מתן המלצה גורפת לקבוצת הגיל.
17. פרופי צחי גרוסמן –
- 17.1. הנתונים מהארץ בגילאי חצי שנה עד חמש שנים: 54 אשפוזים קשים, 21 קריטי ו-7 פטירות. אלה נתונים משמעותיים בעיני.
- 17.2. מבחינת מועילות אין ספק שהמועילות נמוכה יותר בזן האחרון וככל הנראה כך גם בבאים. זה דומה לחיסונים אחרים שאלו המספרים הידועים (דוגמת שפעת הניתנת בכל שנה למרות מועילות של 60%).
- 17.3. ממליץ על החיסון. בהינתן שמדובר בתחלואה שיש בה אשפוזים והורים אינם מעוניינים שילדים יהיו חולים או חלילה מעבר לכך יש לכלל הפחות לאפשר למי שמעוניין בכך.

בלמ"ס

- 17.4. המועילות מול הסיכונים - שני החיסונים עומדים בקריטריון הבוחן הזה ולכן אני חושב שיש להמליץ ולא להסתפק בלאפשר. הציבור ממתין לאמירה ברורה שלנו ושנחננו בטוחים בחיסון. דהיינו להמליץ.
- 17.5. שני החיסונים אינם מושלמים ולא חושב שיש עדיפות מסוימת. יש להותיר להנהלת המשרד לבחור על פי שיקולים נוספים שהם נדרשים לשקול.
18. פרופ' מיכאל גדלביץ –
- 18.1. נדמה לי שכל ה-7 ילדים שנפטרו הם עם מחלות רקע.
- 18.2. עקבתי אחר דיוני ה-FDA ואחר נימוקי מח"צ.
- 18.3. יעילות החיסון זו הסוגיה החשובה כאן, לדעתי ולא האימונווגניות, כי ברור שהחיסון גורם יצירת נוגדנים. אמנם לא ברור הערך של נוגדנים הללו כנגד וריאנט WUHAN בבואנו להתמודד מול BA5 ומה שיבוא אחריו. קשה להשתכנע מהיעילות הלא גבוהה וזה כבר בטווח הקצר. סביר שיפחת עוד יורת בטווח ארוך. מאוד מסובך להגיד מה המשמעות של היעילות שכלל איננה מובהקת סטטיסטית במחקר שהוצג.
- 18.4. לא הייתה התייחסות לילדים שכבר חלו ולא ברור כיצד החיסון משפיע במצב זה.
- 18.5. לא הייתה התייחסות לשילוב החיסונים עם תרכיבים אחרים בתינוק (co-administration) ותופעות לוואי אפשריות.
- 18.6. הבעיה העיקרית בעיני היא הפגיעה בתדמית המערכת בגלל סוגיית אי ההיענות. זה פוגע בהיענות לחיסוני השגרה וצריך לתת את הדעת על זה. לכן, לדעתי, אסור להמליץ!
- 18.7. לדעתי יש לאשר רק לילדים עם מחלות רקע.
19. פרופ' מנפרד גרין –
- 19.1. אני חושב שבאופן כללי הנתונים על היעילות הם ראשוניים, טובים וזה מצטרף לנתונים על הגילאים היותר מבוגרים אבל היינו רוצים יותר. אם החיסון הוא דבר דחוף ורוצים למנוע תחלואה ותמותה אז זה בסדר, אבל כרגע בעיני לא דחוף.
- 19.2. מודאג שחיסון הקורונה יהיה "עוד חיסון" לילדים ותינוקות. יש לנו בעיה עם חיסונים אחרים. אלה לא תועפות לוואי קשות אבל החיסון הוא ריאקטוגני יחסית לחיסוני שגרה אחרים. אנחנו מוסיפים לחיסוני השגרה חיסון ריאקטוגני ולא מאוד יעיל.
- 19.3. ממליץ לחסן כאלו עם מחלות רקע ולמי שממש מעוניין אבל עדיין לא להכניס לשגרת החיסונים.
20. ניר פארן –
- 20.1. לגבי ה-immunobridging – אמנם הניסוי מראה Non-inferiority אבל כייל הנוגדנים כנגד אומיקרון נמוך. רואים את התוצאה של זה במועילות. החיסון איבד מהאפקטיביות בנטרול ועל כן המועילות פחתה.

בלמ"ס

- 20.2. עד כמה האומיקרון מהווה מחלה קשה בילדים? האם התחלואה באומיקרון היא קשה? הנושא של הסיכון מהאומיקרון לא גבוה ועל פי המחקר מדנמרק שהוצג על ידי דר' ליאור הכט שכיחות PIMS בילדים בעידן האומיקרון נמוכה בכ 88% מבווריאנטים קודמים.
21. ד"ר אהרונה פרידמן - פורסמה לאחרונה עבודה של ה-CDC ב-JAMA על מועילות החיסון כנגד מחלה סימפטומטית בגילאי 5-11 שנים. העבודה שלהם הראתה שלעומת מועילות חיסון 2-4 שבי' לאחר החיסון השני שהייתה 60%, כעבור חודשיים המועילות ירדה ל-29%.
22. ד"ר יאן מיסקין –
- 22.1. לא לאפשר זה לא סביר. עבור חיסון שעבר אישור של ה-FDA זה לא נכון.
- 22.2. כשנחליט מציע שנחליט על חיסון אחד (פיזר או מודרנה), ונשתמש רק בו ונעקוב. צריך לדאוג לוגיסטית לפיזור טוב של עמדות החיסון כדי שאנשים לא ייאלצו לנסוע רחוק כדי לחסן אחרת לא יעשו זאת.
- 22.3. מציע לא להפריד בין מחלימים ללא מחלימים.
23. פרופ' אורן צמחוני -
- 23.1. במצב הדברים הנוכחי לא ניתן שלא לאפשר לכל הפחות.
- 23.2. המועילות היא צנועה יחסית, בינונית. ברמה הפרקטית לא צריך יותר מלאפשר. באוכלוסיה יש תגובות הנעות בין אדישות, לעיתים ציניות ואולי בהתנגדות מסוימת. צריך לשמור את ההיענות למקרים שבהם לחיסון יהיה אפקט משמעותי על מניעת מחלה.
- 23.3. התוספת שנקבל היא קטנה ויתכן שהנוק רב על התועלת ולכן חושב שיש לאשר לאוכלוסיות עם גורמי סיכון וזהו. לשמור את המאמץ למקומות שהאימפקט יהיה יותר גבוה.
24. פרופ' דנה וולף –
- 24.1. ממליצה לאשר. מצטרפת לדעת רב קודמי.
- 24.2. מועילות בינונית אבל בטיחות גבוהה של החיסון. יש נתוני מועילות של ה-CDC בגילאי 5-11 יש 68% מועילות כנגד אשפוז ו-78% מועילות כנגד MISC גם בעידן האומיקרון.
- 24.3. בעד להמליץ
- 24.4. האם להעדיף מי משני החיסונים – לדעתי תכנית המשתמשת בשתי חיסונים במקום שלושה היא פשוט יותר נוחה אם היעילות זהה.
25. פרופ' אלי סומך –
- 25.1. אני לא יכול שלא לחשוב מזווית הראיה שלי. אני לא רואה את התחלואה הקשה המתוארת בנתונים שהוצגו ב-FDA, יתכן ובשל המקום בו אני פועל (בני ברק) עם המאפיינים הייחודיים לתחלואה שם. גם ההשוואה לתחלואה ב-ROTAVIRUS ולשפעת שונה אצלנו מהמתואר ב-FDA, כאשר הנטל משתי המחלות הללו בילדים אצלנו גבוה משמעותית מאשר בקורונה.

בלמ"ס

- 25.2. בהשפעה על המיקרו, התועלת שתצמח לילד היא שזה יגן עליו, ונראה כי החיסון הוא בטוח. אולם צריך לקחת בחשבון שעד שהילד יהיה מוגן על ידי החיסון יחלפו כ- 3 חודשים ועד אז סביר להניח כי חלק גדול מהילדים שעדיין לא חלו בקורונה יחלו עד אז בנגיף הנוכחי. בנוסף, אנו מחסנים בנגיף ההיסטורי המקורי ולא ברור מה הזן שישלוט עוד 3 חודשים. צריך לדעתי להציע לאוכלוסייה את החיסון עם כל השיקולים בעד ובנגד, ובמיוחד לאוכלוסיות בסיכון ואולי לצאת בצורה הזו מהמלכודת של לאפשר או להמליץ.
26. פרופ' רון דגן –
- 26.1. אני ממליץ לאשר בצורה ברורה את החיסון.
- 26.2. המועילות בינונית כאשר הילד מחוסן בשתי מנות. אנמי מאמין שבסוף כולם יקבלו בכל הגילים 3 מנות (פיזור). החיסונים בטוחים.
- 26.3. בסקירה ששמענו יש המון סיכונים בקורונה. אחד הדברים שאנחנו עומדים בפניהם זה האופוזיציה המפיצה דיסאינפורמציה שמולה צריך להתמודד, ובצורה מדויקת. האמינות שלנו היא הנשק העיקרי כאשר אנו מנסים לשכנע אוכלוסייה להתחסן.
- 26.4. אם בודקים בצורה מדוקדקת פרוספקטיבית תחלואת קורונה בילדים צעירים מגלים שבאה עם הרבה תחלואה אקוטית נלווית, וניתן לבודד בזמן גל האומיקרון ששם היו רב מקרי הילדים נגיפים אחרים שבמקרים רבים מסבירים את המחלה – ודי מרשים אותי שברב המקרים שראיתי בילדים קטנים לא נראה שהקורונה היא שהביאה את הילד לבית החולים – אך הם נרשמים כמקרי קורונה. לכן קשה מאד להתרשם ברמת ממספר מקרי הקורונה האמתיים שבהם הקורונה היא הגורם לאשפוז.
- 26.5. עד שלא נדייק במידע הקיים לא נוכל לבוא לאוכלוסייה עם דברים נחרצים והיום הדברים אינם נחרצים.
- 26.6. קשה לבוא לאוכלוסייה עם תכנית סדורה לחסון המוני נגד קורונה בילדים מגיל 6 חשים עד 4 שמים כיום, כאשר שפעת מומלצת על ידינו ובמקרה הטוב ההיענות היא כ-14% וחיסוני פוליו אורלי לא תופסים בכלל, את זה ניתן יהיה לעשות רק אם יהיו לנו נתונים חזקים וברורים שמראים על תחלואה נכרת מקורונה. זה לא אומר שהחיסונים לקורונה אינם מועילים או בטוחים – מה שאמרתי מנבא אני חושב שכן חשוב לתת את החיסון לילדים עם מחלות רקע. צריך להקשיב לאוכלוסייה שכן מקשיבה לנו.
27. פרופ' גליה רהב –
- 27.1. צריך לאשר – כן
- 27.2. האם החיסון בטוח – כן
- 27.3. האם החיסון יעיל – רואה התפרצויות של זנים BA5,BA2 אצל מחוסנים מנה רביעית אפילו חודש אחרי החיסון, אז לא ברור כמה זה יעיל נגד הזנים הנוכחיים. קשה לא להמליץ אבל קשה גם להמליץ.

בלמ"ס

28. ד"ר ארנון שחר –
- 28.1. אני לא רואה את החולים הקשים המתוארים בנתונים בארה"ב. האם המחקר הזה מתאים לאוכלוסייה בישראל? לא ברור.
- 28.2. תופעות הלוואי הן גם ציבורית – האוכלוסייה לא לגמרי בהיענות אז כדאי לחשוב מה ההמלצה.
- 28.3. צריך להתרכז בקבוצות הסיכון. יש לנו זמן.
- 28.4. תמיד אמרנו שצריך לחשוב מה יקרה אם לא נחסן וכך קבענו גם ניהול סיכון – כיום אין לחץ היסטרי או סיכון כמו בפעמים קודמות. עדיף להתרכז במשאבים וללכת על חיסון ילדים שהם בקבוצות הסיכון. עם השאר כרגע להמתין.
29. גב' אדוה לוטן –
- 29.1. מאוד מופתעת שנותנים כזה משקל משמעותי לעמדות שהושמעו על ידי קבוצות מתנגדות. המסמך של מח"צ שהוצג לקראת הדיון רצוף הטעויות, למשל שהחיסונים מעלים את השכיחות למחלה. בחודשיים האחרונים הם יצאו נגד חיסוני פוליו. הם מובלים על ידי קבוצה של מתנגדי חיסונים.
- 29.2. הירידה בחיסוני השגרה זה משהו שראינו גם בעבר, מזכירה למשל את התפרצויות החצבת בשנים 2017-2019, וזו ירידה שנובעת מפעילות של מתנגדי חיסונים. מה שצריך להנחות את המשרד זה השיקול המקצועי וההסברתי. האימוץ של הטרמינולוגיה של מתנגדי החיסונים פוגעת בהליך הראוי והמקצועי שנערך.
- 29.3. להמליץ לאו דווקא אומר לנהל קמפיין, זה אומר לתת את ההמלצה המקצועית המתאימה. הורים שמתלבטים מוזמנים לדבר עם רופאי הילדים אבל לא לתת המלצה זו שגיאה לדעת.
30. ד"ר יסמין מאור –
- 30.1. אינני מסכימה עם הכיוון שהדיון הולך אליו. חושבת שבנתונים שיש בידנו שהחיסון בטוח ולא מסכן את הילדים לא מבינה כיצד ניתן לחשוב להימנע מלחסנם.
- 30.2. צריך להמליץ ולא לאפשר. אפשר כן לשקול על אופי הקמפיין והלחץ שמפעילים על האוכלוסייה כדי להתחסן. לאפשר מעיד על היסוס.
- 30.3. לגבי המועילות על וריאנטים – הווריאנטים כל הזמן משתנים והחיסונים תמיד יפגרו אחריהם. עד שיגיעו האישורים לחיסון מעודכן זה גם לא יהיה רלוונטי. בניגוד לשפעת, אי אפשר לצפות מראש את הווריאנטים שיגיעו אלינו ולכן גם הנימוק הזה לא רלוונטי.
31. פרופ' נטליה בילנקו -
- 31.1. להמליץ על החיסון באופן גורף עם הנתונים שיש בידנו כרגע זו תהיה טעות. הנתונים אינם מספקים, אין לחץ לקבל החלטה בנתונים הקיימים. ההבדל הוא שכשאתה ממליץ צריך לבנות תשתית מתאימה. זה מוקדם מדי.
- 31.2. תומכת בלאפשר לחסן ילדים בסיכון.

בלמ"ס

32. ד"ר טל ברוש –
- 32.1. מחלימים – להערכתי רוב הילדים בגילאים אלה הם מחלימים. כל פעם שעושים דיון כולנו מתבקשים לייעץ במקרים ספציפיים. אני לא בטוח מה ילד שיחוסן ירוויח מהחיסון כאשר מלכתחילה ההגנה לנאיביים היא מסוימת ולטווח קצר. הסיכון לתוצאים קשים לא גדול.
- 32.2. במצב שרב הילדים כבר נחשפו, לא ברור לי מה נרוויח מזה.
- 32.3. אין ספק שצריך לאפשר את החיסון למי שמעוניין.
- 32.4. להמליץ בצורה גורפת לא מרגיש בנח בשלב זה.
33. ד"ר ליאור הכט –
- 33.1. מחזקת את דבריה של גבי' לוטן לגבי הקבוצה שמוצגת כ"אופוזיציה"
34. פרופ' ליטל קינן בוקר –
- 34.1. מסכימה עם שיקוליהם של פרופ' גרין, צמחוני וגדלביץ.
- 34.2. אין מספיק נתונים על מניעת תחלואה קשה כי לא היו חולים קשים. נכון להגיד שזה חיסון בטוח עם מועילות בינונית ומטה ומשך מועילות קצר. הגנה מסוימת נגד מחלה קשה.
- 34.3. החיסון מאושר ומי שמעוניין יש לאפשר לו.
35. פרופ' מיכאל גדלביץ –
- 35.1. לדעתי זה לא הוגן לגמרי לצאת בדברים מול גוף שלא נמצא כאן בדיון ולכנותם "מתנגדי חיסונים". צריך לאפשר לקבוצת מח"צ להגיב.
36. ד"ר בעז לב –
- 36.1. ברמת הבטיחות שלה, אני מאמין לגמרי בחיסון ומרגיש חופש להמליץ.
- 36.2. בנוגע למועילות – אין מספיק נתונים אך מנגד, קיבלנו כבר כל מיני החלטות במהלך המגפה גם עם נתונים חסרים.
- 36.3. ההשפעה על החיסונים האחרים וברמת האמון הציבורי צריך לקחת את זה בחשבון.
37. שאלון שהוצג לחברי הצוותים – N=38.
- 37.1. האם יש לאשר חיסון לילדים בני חצי שנה עד 5 שנים?
- 37.1.1. כן – 100%
- 37.1.2. לא – 0%
- 37.2. אם ענית כן לשאלה הראשונה, האם יש לאפשר או להמליץ על מתן חיסון לבני חצי שנה עד 5 שנים?
- 37.2.1. להמליץ – 13%
- 37.2.2. לאפשר – 13%

בלמ"ס

- 37.2.3. להמליץ רק לילדים עם גורמי סיכון – 16%
- 37.2.4. להמליץ לילדים עם גורמי סיכון ולאפשר לשאר הילדים - 58%
- 37.3. האם יש להמליץ המלצה נפרדת לילדים מחלימים בני 6 חודשים עד 5 שנים?**
- 37.3.1. לא, ההמלצה לחסן אינה שונה בין מחלימים לכאלו שלא חלו – 61%
- 37.3.2. כן, אין מניעה לחסן מחלימים אבל אין המלצה לחסן מחלימים – 26%
- 37.3.3. כן, אין לחסן מחלימים – 13%

בברכה,

ד"ר בעז לב
ד"ר טל ברוש
עו"ד גדעון צוריאלי
ד"ר חנה צפריר

נערך על ידי: עו"ד גדעון צוריאלי וד"ר חנה צפריר

נספחים

1. מצגת נתוני המחקר - חברת פיזר.
2. מצגת נתוני מועילות החיסון בילדים - חברת מודרנה.
3. הסטטוס הרגולטורי של חיסוני הילדים בעולם - מרכז המידע והידע.
4. בריאות הציבור - נתונים אפידמיולוגיים של סטטוס חיסוני בילדי ישראל והיקפי התחלואה, האשפוזים והתמותה הידועים.
5. שירותי בריאות כללית - נתוני המחקר בנוגע למועילות החיסון בילדים בגילאי 5-11.
6. בריאות הציבור - עיקרי הדיון שהתקיים ברשויות הרגולטוריות בארה"ב.

העתקים:

חברי הצוותים
פרופ' סלמאן זרקא – פרויקטור קורונה
תיק: תל אביב: שעח-הנהלה: תיקי הנהלת האגף: ועדות: צט"מ: צוות חיסונים