

1 SciBvac

תרכיב SciBVac נגד דלקת כבד B

התרכיב מיוצר ע"י חברת SciGen IL, רחובות, ורשום בישראל כחיסון פעיל נגד דלקת כבד B החל משנת 2005.

1. טיב התרכיב

1.1. התרכיב מסוג recombinant DNA דור שלישי, המכיל את שלושת האפיוטיפים של האנטיגן HBsAg, S, pre-S1 ו-pre-S2, מנוקה, מיוצר באמצעות תרבית תאי שחלת אוגר ספוגים באלומיניום הידרוקסיד.

1.2. רכיבים נוספים של התרכיב: sodium chloride, potassium chloride, sodium phosphate dibasic dodecahydrate, potassium dihydrogen phosphate, water for injection.

2. הוריות

קבוצות היעד וההוריות לקבלת החיסון זהים לאלו של שאר התרכיבים נגד דלקת כבד B. השימוש בתרכיב זה מקנה תגובה חיסונית מהירה יותר וכייל נוגדנים גבוה יותר בהשוואה לתרכיבי דור שני. לכן עדיף להשתמש בו בקרב מקבלי החיסונים שלא הגיבו תגובה חיסונית מספקת לאחר סדרת החיסון ובקרב מקבלי חיסון שעבורם נדרשת התחסנות מהירה.

3. תוכנית מתן החיסון

3.1. סידרת החיסון הראשוני:

כוללת 2 מנות ברווח זמן של חודש אחד ביניהן ומנת דחף – חמישה חודשים לאחר המנה השנייה.

3.2. מתן חיסון בנסיבות לא שיגרתיות (רווח מינימלי בין המנות ולוחות מזרחים):

על סמך הנתונים הקיימים, כללי השימוש בנסיבות לא שיגרתיות, זהים לכללים הקיימים לגבי חיסון נגד הפטיטיס B בתרכיבים המיוצרים באמצעות תרבית תאי שמרים.

3.3. מנת דחף לאחר חיסון ראשוני: כיום לא מומלץ על מנת דחף לאחר השלמת 3 המנות של

החיסון הראשוני, פרט למדוכאי חיסון וחולים שמטופלים ע"י המודיאליזה בהתאם לרמת נוגדנים (ראה ע"מ HB 6 בתדריך החיסונים).

4. אספקת התרכיב

התרכיב מסופק בבקבוקונים במנות אינדידואליות כתרחיף סטרילי. קיים תרכיב לילדים (Pediatric Formulation) ותרכיב למבוגרים (Adult Formulation).

5. איחסון והובלת התרכיב

יש לאחסן ולהוביל את התרכיב בטמפ' בן 2°C ל-8°C. אין לשמור את התרכיב בתא ההקפאה. אין לחשוף את התרכיב לאור.

2 SciBVac

6. אופן השימוש

6.1. הכנת התרכיב להזרקה

לפני השימוש, יש לבדוק את התרכיב ויזואלית לשלילת שינוי בצבע התרכיב ו/או הופעת חלקיקים. יש לנער את התרכיב עד לקבלת נוזל לבן עכור. אם הנוזל המתקבל בבקבוקון אינו בצבע לבן עכור אין להשתמש בתרכיב.

6.2. מקום ההזרקה

יש להזריק את החיסון לתוך השריר. לילודים ותינוקות – להזריק באזור קדמי צדדי של הירך. לילדים גדולים ולמבוגרים – להזריק באיזור שריר הדלטואיד. ניתן להזריק את התרכיב לשכבה התת עורית באנשים בסיכון גבוה לדימום בשל רומבוציטופניה או הפרעות קרישה. אין להזריק את התרכיב לשריר העכוז (gluteal muscle). אין להזריק את התרכיב לווריד.

6.3. מינון

6.3.1. תרכיב למבוגרים: SciBVac 10µg/ml-Adult Formulation – מכיל HBsAg 10µg/ml. מיועד לבני 10 שנים ומעלה.

6.3.2. תרכיבים לילדים:

6.3.2.1. SciBVac 2.5µg/0.5ml - Pediatric Formulation (option 1) מכיל HBsAg 2.5µg/0.5ml - מיועד לפגים.

6.3.2.2. SciBVac 5µg/0.5ml - Pediatric Formulation (option 2) – מכיל 5µg/0.5ml HBsAg - מיועד לילודים, תינוקות וילדים מתחת לגיל 10.

7. מתן תרכיב SciBVac ותרכיבים אחרים

7.1. ניתן לתת בו זמנית תרכיב SciBVac עם כל תרכיב אחר, מומת¹ או חי-מוחלש במקומות הזרקה נפרדים בגוף.

7.2. במידה ותרכיב SciBVac לא ניתן בו זמנית עם תרכיבים אחרים, אין צורך ברווח זמן ביניהם.

7.3. ניתן לתת אימונוגלובולין (סטנדרטי או ספציפי לסוגיו) בו זמנית (במקומות הזרקה נפרדים בגוף), לפני או אחרי מתן תרכיב SciBVac, בכל רווח זמן בניהם.

8. הריון

לא נערכו ניסויים קליניים מבוקרים בתרכיבים בנשים בהריון, אך אין עדות שלתרכיב SciBVac יש השפעה טרטוגנית על העובר. מכיוון שדלקת כבד B עלולה להיות מחלה קשה ולגרום לזיהום ממושך בילוד, ניתן לתת חיסון נגד דלקת כבד B לנשים הרות כאשר יש התוויה לכך.

¹ לרבות תרכיבים המיוצרים בהנדסה גנטית, טוקסואידים ותרכיבים אסלולריים.

3 SciBvac

9. הנקה

הנקה אינה מהווה הורית-נגד למתן חיסון בתרכיב SciBvac.

10. הוריות נגד

- 10.1 מחלה חום חדה - יש לדחות מתן החיסון עד להחלמה.
- 10.2 תגובה מיידית אנפילקטית לאחר מנה קודמת או ידוע על רגישות מיידית אנפילקטית למרכיבי התרכיב.
- 10.3 תגובה חמורה כלשהי לאחר מנה קודמת.

11. תופעות לוואי

- לא דווח עד כה על תופעות לוואי חמורות בעקבות הזרקת התרכיב בתקופת הניסויים הקליניים.
- 11.1 תופעות לוואי מקומיות: כאב במקום ההזרקה (נרשמו בפחות מ- 1:4 ממקבלי החיסון) אודם, נפיחות, דלקת במקום ההזרקה כאבים ביד (נרשמו ב-1:200-1:500 ממקבלי החיסון).
 - 11.2 תופעות לוואי כלליות: חום (נרשם פחות מ-1:25 ממקבלי החיסון) חולשה, עייפות, כאבי ראש, סחרחורת, hypoesthesia, הפרעות בריכוז, בחילות, כאבי בטן, שלשול, צמרמורות, כאבי שרירים, תפוחות, אורטיקריה, רגישות לשינוי טמפרטורה (נרשמו ב-1:500-1:50 ממקבלי החיסון).
 - 11.3 תופעות לוואי קרדיואסקולריות: יתר לחץ דם, דופק מהיר (נרשמו ב-1:500 ממקבלי החיסון).
 - 11.4 תופעות במערכת הנשימה: ברונכיוליטיס, שיעול (נרשמו בפחות מ-1:500 ממקבלי החיסון).

12. חליפיות (interchangeability) בין התרכיבים

ככלל, ניתן להשלים את סדרת החיסון נגד דלקת כבד B, באמצעות תרכיבים שמיוצרים ע"י יצרנים שונים, מלבד תרכיבים משולבים המכילים מרכיב שעלת אסלולרי.

13. רישום

יש לרשום את תאריך החיסון, שם התרכיב, מספר האצווה, מספר המנה בסדרה, סוג התרכיב, שם תחנה/מרפאה בה ניתן החיסון ושם מבצע החיסון. פרטים אלה יירשמו בפנקס החיסונים האישי, ברשומה הרפואית של הילד וברשומון.

14. מעקב ודיווח

תגובה חריגה (מקומית ו/או כללית) תירשם ברשומה הרפואית של הילד ועל גבי טופס תופעות לוואי לאחר חיסון. על תגובות חריגות יש לדווח ללא דיחוי ללשכת הבריאות, בצירוף מידע על מספר האצווה. לשכת הבריאות תעביר את המידע ללא דיחוי לאגף לאפידמיולוגיה של משרד הבריאות.

סיכום שיחת ועידה בנושא פגם בתכשיר חיסון לצהבת B-סיי-בי-ואק, Sic-B-Vac

משתתפים:

השיחה זומנה עקב קבלת הודעה מחברת סיוואק על חשד לזיהום בויאלים וכן לנפח נמוך יותר בויאלים שנוזלים. בתהליך האריזה נמצא ויאל ריק וקופסת קרטון רטובה. חקירה העלתה כי קיימים ויאלים נוספים כנ"ל גם באצווה שקדמה לה. החברה איתרה את תחנת התווי כגורם פוטנציאלי ליצירת הפגם. חיכוך ולחץ בין ויאלים במסוע גורמים לסדקים בויאלים.

לא ניתן לראות את הסדקים מבלי להסיר מהויאלים את התוויות.

בשיחת הועדה הועלו הנושאים הבאים:

האם היו דיווחים על תופעות לוואי? החברה הודיעה כי לא קיבלה דיווחים, כנ"ל דיווחה בשם [REDACTED], מחר בבוקר [REDACTED] תבדוק אם התקבלו דיווחים עבור האצוות הספציפיות.

נשאלה השאלה האם קיים משמר בתכשיר. התכשיר איננו מכיל משמר.

האם קיים חשש שישתמשו בויאל סדוק? נאמר כי האחות מודדת באמצעות מזרק נפח של 0.5 מ"ל ואם הנפח יהיה קטן מזה לא יעשה שימוש בויאל. טעון זה הובא גם על ידי חברת סיוואק.

הוחלט להוציא הודעה ציבורית מאחר ויש מטופלים הרוכשים מספר ויאלים לצורך חיסון. רצוי כי ההודעה תכלול תיאור לגבי תקלה טכנית שהתרחשה במהלך אריזת האצוות ולא דווח על תופעות לוואי בהקשר זה, ההחזרה נעשית כאמצעי זהירות.

הוחלט כי בחודש הקרוב מטופלים יחוסנו באנג'ריקס עד לטיפול של סיוואק בתקלה מאחר וחייבים להמשיך ולחסן יילודים נגד הפטיטי.

על פי בירור מול [REDACTED] קיימים מלאים מספקים עבור שני המיננים.

חברת סיוואק שלחה נוסח הודעה להחזרה מהשוק. ההודעה תעבור סקירה על ידי [REDACTED] ומחר בבוקר תועבר לצוות הנציגים משיחת הוועידה לאישור.



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
אגף הרוקחות | המכון לביקורת ותקנים של חומרי רפואה
The Institute for Standardization and Control of Pharmaceuticals

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

3.2.16

סיכום בקרת פגם לאחר הדיווח.

בעקבות הודעה על פגם מתאריך 28.7.15 (ראה מצ"ב) בוצעה ביקורת בחברת סיוואק בתאריך 3.9.15. בהודעה על פגם דווח על סדקים בבקבוקונים שנמצאו בבקרה פנימית של החברה על אצוות בשלבי אריזה בחברה. בעקבות הדיווח בוצעה ביקורת על קו המילוי של החיסונים, במהלכה הודגם תהליך האריזה והתיווי, שנמצא כסיבת השורש לליקוי.

הליקוי נבע מחוסר סינכרון בתהליך הזנת הבקבוקונים והתווי במכונת התווי, דבר שגרם לחיכוך בין בקבוקונים וסדיקתם.

טכנאי הוזמן וטיפול בליקוי, המכונה תוקנה והחברה הטמיעה בקרות נוספות..

לאחר הביקורת הותר לחברה לחזור ולייצר.

בבדיקות שנעשו על ידי החברה לאצוות הרלוונטיות (כ-237000 בקבוקונים) נמצאו כ-40 בקבוקונים פגומים, מתוכם כאשר מתוכם 14 בפריטים שהוחזרו מן השוק והשאר התגלו ע"י החברה לפני השיווק.

אל: פרופ' איתמר גרוטו, ראש שירותי בריאות הציבור

הנדון: סיכום ישיבת הועדה המיעצת למחלות זיהומיות ולחיסונים על מדיניות מניעת דלקת כבד B,

4.7.13

ב- 4.7.13 התקיימה ישיבת הועדה המיעצת למחלות זיהומיות ולחיסונים כשיחת ועידה טלפונית. הועדה דנה בעדכון מדיניות מניעת דלקת כבד B. השתתפו בישיבה חברי הועדה המיעצת למחלות זיהומיות ולחיסונים פרט לד"ר עפרה אקסלרוד, פרופ' דוד גרינברג, פרופ' דניאל כהן, ד"ר מייקל הרטל, ד"ר עפרה חבקין, ד"ר ורד מולינה-חזון, מירה חנוביץ, ד"ר חן שטיין-זמיר, פרופ' מנפרד גרין ופרופ' איתמר שליט. כן השתתפו החברים המשקיפים ד"ר זיוה אמיתי ופרופ' אלי סומך, והמוזמנים: פרופ' דניאל שובל, לשעבר מנהל היחידה למחלות כבד במרכז הרפואי "הדסה" עין כרם, ירושלים, ופרופ' ריפעת ספדי, מנהל היחידה למחלות כבד במרכז הרפואי "הדסה" עין כרם, ירושלים. כן השתתפו: ד"ר רועי סינגר, עוזר ראש האגף לאפידמיולוגיה וד"ר לריסה מוירמן וד"ר ערן קופל, רופאי האגף לאפידמיולוגיה וד"ר אליעזר חפר. מלשכת הבריאות חיפה. להלן סיכום הדיון והמלצות הועדה.

תקציר מנהלים

א. בדיקות סינון ל-HBsAg לנשים בהריון

1. הועדה דנה בשאלה האם להמליץ על ביצוע בדיקות סינון ל-HBsAg לכל הנשים ההרות בישראל במקום המדיניות הנוכחית של בדיקות סינון אלו רק בקרב נשים בהריון שבסיכון גבוה. הועדה קבעה שלא הוצג בפניה מידע חדש לגבי המועילות של מתן HBIG לילודים של אמהות נשאיות HBsAg בנוסף למועילות של מתן החיסון הפעיל מיד אחרי הלידה בעולם ובישראל, ועל אומדני עלות/מועילות של תוספת זו בישראל. לכן לא מצאה הועדה הצדקה בשלב זה להמליץ על הרחבת תכנית הסינון.
2. הועדה ממליצה למנות קבוצת עבודה שתגדיר מה המידע הנחוץ לשם דיון נוסף בסוגיה זו כולל שיקולי עלות/מועילות ומה שיטות איסוף הנתונים המתאימות לכך. לקבוצת העבודה הנ"ל נחוץ יעוץ מתאים מכללך בריאות.

3. הועדה ממליצה להגדיר באופן ברור את קבוצות הסיכון בהן יומלץ לבצע בדיקות הסינון בהריון.

ב. רשימת קבוצות האוכלוסיה שבהן בהן יועדף חיסון הדור השלישי

הועדה דנה בעדכון הגדרת קבוצות האוכלוסיה בקרבן יש להעדיף את חיסון הדור השלישי נגד דלקת כבד B (SciBvac) על פני חיסוני הדור השני. הועדה ממליצה בשלב זה להוסיף לרשימה הנוכחית את כל התינוקות שנולדו לאמהות נשאיות HBsAg.

סיכום הדיון

פרופ' ש. רשפון: הרקע לדיון הנו המלצות Viral Hepatitis Prevention Board (VHPB) שביקר במארכ 2013 בישראל כדי להעריך את מדיניות מניעת דלקות הכבד הנגיפיות בה. הוא הוציא 9 המלצות עיקריות.

א. האם להמליץ על ביצוע בדיקות סינון ל-HBsAg לכל הנשים ההרות בישראל כפי שהמליץ VHPB?

ב. מהן קבוצות האוכלוסיה בקרבן יש להעדיף את חיסון הדור השלישי נגד דלקת כבד B (SciBvac) על פני חיסוני הדור השני? על פי תדריך החיסונים כיום הוגדרו 7 קבוצות להן מומלץ להעדיף את SciBvac. בנוסף, לגבי חיסון ילודים ותינוקות חולקה המדינה באופן אקראי לשתיים: מחוזות בהם ניתן SciBvac ומחוזות בהם ניתן EngerixB. השאלה לדיון היא האם רצויה חלוקת 2 סוגי החיסונים נגד דלקת כבד B לפי סיכון, ואם כן, מה הגדרתו.

א. האם להמליץ על ביצוע בדיקות סינון ל-HBsAg לכל הנשים ההרות בישראל?

נכון להיום תדריך משרד הבריאות למעקב אחר האשה ההרה קובע שבדיקת הסינון ל-HBV תבוצע רק בקרב נשים ש"בסיכון גבוה". מטרת הבדיקה: לאתר את הילודים שיחוסנו גם בחיסון הסביל, בנוסף לחיסון הפעיל כמו כל הילודים. הועדה המיעצת החליטה ב-1991 שאין הצדקה לבדיקות סינון אלו.

פרופ' ד. שובל: החלטת הועדה נסמכה על מאמר שהדגים שהסיכון להדבקה מאם נשאית לילוד, כאשר הוא מקבל בלידה את המנה הראשונה של החיסון הפעיל, הוא מאוד קטן.

פרופ' ש. רשפון: ההחלטה נסמכה על ממצאי המאמר הנ"ל ועל העובדה שתכנית סינון לכל הנשים ההרות היתה מכפילה את עלות התכנית. פעמים חוזרות ערערו המומחים למחלות כבד על מדיניות זו. זו הסיבה שבגללה המליצה הועדה ב-1994 על עריכת מחקר שיבדוק את שיעור העברת הנגיף לילודים במסגרת התכנית הנוכחית. ממצאי הסקר שבצעו שטיין-זמיר, שובל ודגן ב-1995 לא הדגימו העברת הנגיף לאף אחד מן הילודים של 24 נשים נשאיות, אשר ילדיהם קבלו רק חיסון פעיל. תוצאות סקר קטן זה הוו חלק מבסיס המידע שהביא את הועדה המיעצת למחלות זיהומיות ולחיסונים לאשרר ב-1996 את ההחלטה לבצע את בדיקות הסינון רק בקבוצות הסיכון. קבוצות אלו אינן מוגדרות בנוהל אשה הרה. פרופ' ספדי, פרופ' שובל ופרופ' צוקרמן סבורים שיש נתונים נוספים שמרמזים שיתכן שגישה זו מחמיצה מספר משמעותי של מקרי העברה ורטיקלית של הנגיף שניתן למנוע על ידי בדיקת סינון לכל הנשים ההרות.

פרופ' ד. שובל: תמיכה נוספת בגישה לא לבצע בדיקות סינון בישראל היתה העובדה שרוב נשאי HBV הם אנטי e (+). יש רק מעט עדות מדעית בנושא זה. בטיוואן בשנות ה-80 הוחלט על מתן HBIG לילודים של אמהות נשאיות כאשר לא היה חיסון פעיל. משהחל שימוש שגרתי בחיסון הפעיל הומלץ ברוב המדינות לחסן בשילוב של החיסון הפעיל והסביל ילדים של אמהות נשאיות. דעת המומחים בענין זה התקבלה בדיון שקיים CDC בו השתתפתי. WHO הצטרף להערכת CDC. דעתם היא שמתן HBIG מפחית בעוד 5% את הסיכון להדבקה הילוד. סיכום מתאילנד העריך שללא בדיקות סינון לכל הנשים ההרות ומתן חיסון פעיל בלבד יכולים להגן מהדבקה על 90% מהילודים. איכות הנתונים של סיכום זה היתה מוגבלת. שיעור מניעת ההדבקה האנכית בילודים לאימהות HBsAg+/anti-HBe- במתן HBIG לילודים הוא 85% עם ירידה ב-6.6% מהדבקה מ-1.0%. הקונצנזוס כיום הוא שילוד של אשה נשאית יש לחסן בלידה בחיסון פעיל וסביל יחד. כך פועלים בישראל במקרה של ילד שנולד לאם שהיא נשאית ידועה.

בפועל רופאי נשים רבים בישראל (ביחוד הפרטיים) כן ממליצים על בדיקת הסינון לכל הנשים, מה שהביא למתן חיסון פעיל+סביל לילדיהן.

א. המצב הדמוגרפי בישראל השתנה מאז התקבלה ההחלטה לא לבצע סינון אוניברסלי עקב העליה הגדולה מבריה"מ בשנות התשעים ועקב העליה מאתיופיה. ב. נמצא בסקרים מאז שיעור גבוה לא צפוי של נשאות בילדים ערבים. מחקריו של פרופ' ספדי בקרב נשים ערביות בגליל הדגים מקרים של כשלון החיסון הפעיל שאולי ניתן היה למנוע אילו היה סינון אוניברסלי. לא ניתן להגדיר היטב את קבוצות הסיכון. הדרך היחידה להתמודדות עם המצב הזה היא סינון אוניברסלי וחיסון מתאים של הילודים של הנשאות. למדנו מניסיון ארה"ב שמדיניות של "קבוצות סיכון" הנה קשה ליישום, ועדיפה מדיניות גורפת.

פרופ' ש. רשפון: אבקש מפרופ' ספדי שיציג את הנתונים של מחקריו. הוא הציג אותם בכנס של VHPB. דעתי לגביהם היא שהם מדגימים בעיקר כישלון לחסן בחיסון פעיל וסביל ילודים של אימהות נשאות ידועות וכן כשלון יחסי גדול יותר של מניעת העברה ורטיקלית של אנג'ריקס B יחסית ל-SciBvac, וכי אין בהם מידע המכוון לנושא הדיון הנוכחי.

פרופ' ר. ספדי: מחקרי בוצעו בירושלים, בנצרת ובדרום. כל השנים ראיתי הדבקות ורטיקליות מן האם לילוד למרות תכנית החיסונים. התבקשה בדיקת היקף התופעה. הסדרות שיש לי לגבי נשאות אימהות הם מהשנים 1998-2003. אספתי אותם בשתי תחנות טיפות חלב בכפר שבנפת נצרת. 1838 נשים הוות נבדקו ל-HBsAg. 3% מהן נמצאו נשאות. הנתון השני הנו משנת 2005 על מבטחי "כללית" בירושלים, 45% ערבים ו-55% יהודים. 20,000 בדיקות של HBsAg נשלחו בשנה זו. שיעור הנשאות הגלמי בכלל הנבדקים היה 2.6% : 3.5% בערבים ו-1.6% ביהודים. מכלל האוכלוסיה נעשתה אנליזה לנשים בגיל הפוריות והיא מצאה במגזר הערבי 2.84% שזה קרוב לממצאים בנצרת. מצאנו שהדבקת ילודים כאשר הם לא קיבלו חיסון סביל (אך גם במקרים בהם הילוד כן קיבל שילוב של חיסון סביל ופעיל) תלויה בעומס הנגיפי האמהי של HBV. ערכנו מחקר שכלל 168 נשים בגיל הפוריות נשאות מבטחות "כללית". בדקנו 188 ילדים של 70 מהן אשר נולדו בעידן החיסון (כלומר משנת 1992 ואילך). סמני הדבקה ורטיקלית, antiHBc(+), נמצאו ב-8.4% מהילדים שהיו מעל גיל שנה. שיעור נשאות HBsAg בקרב ילדים אלו היה 4.4%. מחצית מהם קיבלו שילוב חיסון פעיל וסביל, מחצית קבלו חיסון פעיל בלבד ואחד לא חוסן כלל. כולם קיבלו את החיסונים בזמן.

פרופ' א. סומך: האם יש הבדל בין שיעור ההדבקה ב-HBsAg וב-antiHBc בין ילד שקבל חיסון סביל לבין ילד שלא קבל אותו?

פרופ' ר. ספדי: לא בדקנו כי זה היה מחקר רטרוספקטיבי. לא כל המידע הופיע בתיקים, אכן זה אישר לנו את הצורך לעשות מחקר פרוספקטיבי. אנו מבצעים כיום מחקר בישראל וברשות הפלסטינית יחד עם ד"ר מאייסר אלעזה. המטרה שלו היא להשוות הדבקה בקרב 200 ילדים לאמהות נשאות שילדו בבית חולים המשפחה הקדושה בנצרת שיקבלו את שילוב החיסון הפסיבי והאקטיבי, מחציתם יחד עם אנג'ריקס ומחציתם יחד עם SciBvac. החיסון הראשון ניתן ב-12 השעות הראשונות אחרי הלידה. מינון SciBvac במחקר זה כפול מהמינון שניתן היום כשגרה, על סמך העבודות שהראו שילדים בקבוצות סיכון צריכים מינון כפול. בחלק המחקר שלי אמורים היו להיות 50 ילדים בכל קבוצה והפלסטינים היו אמורים לחקור אותו מספר. אבל אני הגעתי כבר ל-100 ילדים בכל קבוצה.

דם האמהות נשמר בהקפאה. תוצאות ראשוניות: במחקר זה הגיעו לגיל שנה 60 ילדים שחוסנו על ידי אנג'ריקס B ו-38 ילדים שחוסנו על ידי SciBvac. כלם נבדקו ל-HBsAg. ב-10% מקבוצת אנג'ריקס B היו חיוביים, לעומת 0% מקבוצת SciBvac. שיעור anti-HBc 14% בקבוצת SciBvac ו-20% בקבוצת האנג'ריקס. כייל נוגדנים antiHBs מתחת ל-10 mIU/ml לא נצפה ב-13% ממקבלי אנג'ריקס B לעומת כייל גבוה מאוד בכל מקבלי SciBvac.

פרופ' ר. דגן: כל המקרים קבלו רק חיסון פעיל!

פרופ' ר. ספדי: כלם קבלו חיסון פעיל+סביל.

פרופ' א. סומך: מה הגדרת כשלון חיסון?

פרופ' ר. ספדי: כייל של antiHBs פחות מ-10. הדבקה הוגדרה כ anti HBc חיובי בגיל שנה.

פרופ' ר. דגן: האם הקצאת האמהות לכל אחת מזרועות המחקר היתה אקראית?

פרופ' א. סומך: האם אין הבדל אחר בין שתי הקבוצות?

פרופ' ש. רשפון: הסקירה המעניינת של פרופ' ספדי רלבנטית מאוד לנושא השני של הדיון, מהן הקבוצות להן מומלץ

חיסון SciBvac, אך לא מצאתי בה מידע רלבנטי לשאלה הראשונה: בדיקות הסינון לנשים הרות.

פרופ' ר. דגן: בקבוצה שקיבלה חיסון משולב סביל+אנג'ריקס B נמצאו 10% נשאי HBsAg ו-23% עם antiHBc.

נתון זה מלמד מה צפוי אם תבוצע בדיקת סינון בהריון וילודי האמהות הנשאיות יקבלו שילוב של חיסון סביל ואנג'ריקס B. ממצאי פרופ' ספדי מעידים על אחוז כשלון גבוה מאוד של שילוב HBIG + אנג'ריקס B.

פרופ' ש. רשפון: עד עכשיו לא הוצגו בפנינו נתונים ישירים שעשויים לשמש בהחלטה אם קימת הצדקה לבדיקות סינון אוניברסליות, אלא: הנתונים שהוצגו מדגימים הדבקה בשיעור מדאיג של העברה ורטיקלית מאמהות נשאיות לילדים שלהן. לא נעשה מחקר שמשווה שיעורי הדבקה בין ילודים שקיבלו רק חיסון פעיל לבין אלו שקיבלו שילוב של חיסון פעיל+סביל. הנתונים שהציג פרופ' ספדי הנם חדשים לחברי הועדה. הוצג שיעור גבוה של העברה ורטיקלית מאמהות נשאיות כאשר ניתן חיסון סביל יחד עם אנג'ריקס B. הודגמה היעילות הגבוהה בהרבה של SciBvac יחסית לשל אנג'ריקס B כשהם ניתנים בשילוב עם חיסון סביל. היכן פורסמו נתונים אלו?

פרופ' ר. ספדי: בעיתון "הרפואה" השנה. פורסמה השוואה במחקר של שנת 2005 בין ילדים בני שנה ומעלה שקיבלו חיסון אקטיבי בלבד לעומת אלו שקבלו שילוב חיסון אקטיבי+ פסיבי. שיעור antiHBc (+) בקרב הילדים שקבלו חיסון משולב היה 0, לעומת 8% בקרב מי שקיבלו רק חיסון פעיל. אמנם אני חייב לציין שהגענו רק לאוכלוסיה שהיה מידע מתועד לגביה על פיו החיסון הפסיבי לא ניתן. היו אלו רק 8% מתוך 41.

פרופ' ר. דגן: זאת אומרת שאין הבדל מובהק בין שתי הקבוצות.

פרופ' ר. ספדי: בוצע מבחן fisher כדי להתמודד עם המספרים הנמוכים.

פרופ' ר. דגן: בנתונים שהצגת אמנם אין הבדל מובהק, אך חשוב להבין מה משמעותם. בחלק הרטרופקטיבי שפרופ' סומך ואני שואלים עליו, לא היה ממצא שיעיד שחיסון משולב פעיל וסביל עדיף על חיסון פעיל בלבד. בחלק הפרוספקטיבי השוו שני חיסונים, SciBvac ואנג'ריקס B, כאשר שניהם ניתנים יחד עם חיסון פעיל. נמצאו הבדלים מרשימים בתוצאים ביניהם, כולל העדר מוחלט של הדבקה במקבלי SciBvac. ניתן מידע מאוד משמעותי לגבי הקבוצה הספציפית שנבדקה, שבה נמצא

שאתו כשלונות של חיסון פעיל עם אנג'ריקס B יחד עם חיסון סביל היו מעבר למה שאנו מצפים. אני מבקש לדעת האם המחקר בוצע בקבוצה יחודית, שאינה אופיינית לארץ, כזו ששונה ממנה לגמרי. אני מכיר בארץ שיעור נשאים באוכלוסיה הכללית שנותן 5% העברת נשאות בילודים שחוסנו בחיסון פעיל. נראה שהאוכלוסיה שחקרת היא בעלת סיכון גבוה במיוחד.

פרופ' ר. ספדי: איזה נתונים שונים יש בארץ?

פרופ' ר. דגן: ד"ר חן שטיין-זמיר ואני בדקנו 411 ילדים לאמהות עולות מאתיופיה שבקרן שיעור הנשאות היה 6%.

כולם קיבלו רק חיסון פעיל. אף אחד מהילדים לא נמצא נשא. יתכן שיש סיכון אחר אצל האמהות שאתה בדקת. אלה הנתונים בגדול בארץ. כאשר במחקר שהוצג 5 מתוך 40 ילדים לנשאות הופכים להיות חיוביים ל-HBsAg הרי קימת אפשרות שהאוכלוסיה שפרופ' ספדי בדק (בלי להוריד מערך המחקר) הנה בסיכון גבוה קיצוני ייחודי. הממצאים מוסיפים מידע על עדיפות SciBVac אך לא ניתן להכליל מהם על האוכלוסיה הכללית בארץ.

פרופ' ד. שובל: א. יתכן שקיימות אוכלוסיות שונות של נגיפים בקבוצות אתניות שונות. כתוצאה מכך יתכנו הבדלים בין הגנוטיפים ואולי Quasi species בין אתיופים ובין ערבים.

ב. פרופ' ספדי נתן לחלק מהנשים טיפול אנטי ויראלי נגד HBV במהלך ההריון וזה משפיע כי הטיפול מפחית את העומס הנגיפי. הבעיה בניתוח הנתונים הנדונים היא שאין מידע על העומס הנגיפי אצל האמהות, והרי יש קשר ישיר בין עומס נגיפי וסיכון ההדבקה.

פרופ' ר. דגן: אולי אוכלוסיה זו עוד יותר מטופלת.

פרופ' ד. שובל: זה מדליק נורה אדומה משמעותית, אך אי אפשר להוציא ממנה "שורה תחתונה".

פרופ' ש. רשפון: סיכום: בהקשר לנושא של בדיקות סינון לנשים הרות לא הוצגו בפנינו נתונים חדשים שיעזרו להחליט אם נכון להמליץ על תכנית סינון אוניברסלית של נשים הרות. דעתי היא שזו אכן צריכה להיות המלצת הועדה היום מן הנימוקים שלהלן:

1. ביצוע בדיקות סינון לפי קבוצת סיכון הוא תמיד בעייתי מבחינת הגעה לשיעור כיסוי רצוי.
2. כך מקובל ברוב המדינות המפותחות, שבהן שיעור המצאות הנשאות נמוך יותר מאשר בישראל. כך המליץ VHPB.

3. בשונה מן האומדן שניתן בעבר אני צופה שהמלצה זו תכפיל פי 2 את העלויות למערכת הבריאות כי כבר כיום מבוצעות הבדיקות באופן אוניברסלי לעשרות אחוזים מהנשים ההרות. לצערי הן לא הנשים שבקבוצות הסיכון. זה מצב לא מסודר, מקרי ולא צודק.

4. אם תזוהה אשה כנשאית ניתן כיום לתת לה טיפול אנטי נגיפי להורדת העומס הנגיפי ובכך גם להפחית את ההעברה.

מצד שני, אם עד היום לא המלצנו על סינון לכל הנשים הרות, דווקא היום להמליץ כך נראה לא הגיוני בגלל כניסתן ההדרגתית לקבוצת היולדות של נשים שנולדו החל מ-1.1.1992. הן חוסנו נגד דלקת כבד B כחיסון שגרתי. צפוי שיעור המצאות נשאות נמוך מאוד בקרבן. אני מעלה לדיון האם להמשיך בדיון זה או להמשיכו כשיהיה בידנו מידע נוסף.

בדיקות סינון לכל הנשים ההרות תהיינה השקעה במערכת שלא מסוגלת לעמוד במשימותיה הנוכחיות מבחינת יעילות. יהיה זה עומס רציני. לא הוצגו בפנינו נתונים על התועלת של מאמץ זה.

פרופ' ר. דגן: דה פקטו, כל רופא שמבצע מעקב הריון כולל בו סריקה ל-HBV.

ד"ר ז. אמיתי:

1. כדי לקבל החלטה יש צורך בחישוב עלות/תועלת ועלות/מועילות.
2. היו תקופות שהיה מחסור ב-HBIG, צריך לדעת מה המצב היום. חלופה להחלטה על בצוע בדיקות סינון לכל עשויה להיות מתן SciBVac לכל.

פרופ' ש. רשפון: פרופ' תמי שוחט, האם יש ב- ICDC מידע על שיעור נשאי נגיף דלקת כבד B בקרב בני פחות מ-18 שנים, אלה שהם הקהורטות שחוסנו במסגרת תכנית החיסון השגרית?

פרופ' ת. שוחט: את הקבוצה שהיתה שלילית ל-anti HBs או בודקים ל-antiHBc Ab ביצוע בדיקות סינון לכל עלול לגרום להורים מסוימים, כאשר האם תמצא לא נשאת, לא לחסן את ילדיהם בלידה. זו עלול לפגוע בתכנית החיסון. אם נמליץ על חיסון לכל מוצע לשקול שני מסלולי חיסון: לילודים של אמהות שליליות חיסון מושה בגיל חודשיים ולילודים לאמהות החיוביות חיסון בלידה.

פרופ' ש. רשפון: אני מתנגד לשתי תוכניות חיסון לפי נשאות האם. גם כאשר אם אינה נשאת, יש עוד מקורות הדבקה לילוד. בארה"ב, שבה יש סינון אוניברסלי, קימת הקפדה מאוד גדולה על חיסון של כל הילודים בלידה. היום שמענו שיקולים נגד בדיקות סינון לכל סריקה שהציג פרופ' דגן, אני מכבדת את טיעוני פרופ' דגן אך כיום הנשא פרוץ מבחינה זו שאין הוראות ברורות לאלו נשים הרות כן לעשות בדיקות סינון.

פרופ' ש. רשפון: בנוהל אשה הרה אין הגדרה ל"אשה סיכון".
פרופ' ר. דגן: אין לנו מידע מה תוספת המועילות של HBIG. הועלה אומדן של 5% תוספת לא בכלל האוכלוסייה אלא בקרב הנשאים. אין לנו מידע שיצדיק לחיב את המדינה בהוצאות אלו.

פרופ' ד. וולף: טיפול אנטי ויראלי בהריון יכול להיות סיבה להצדקת לבדיקות סינון לכל הנשים ההרות.
פרופ' ר. דגן: צריך לקבל ניתוח כדאיות לטיפול אנטי-ויראלי.

פרופ' ש. רשפון: האם הבדיקה והטיפול האנטי ויראלי נמצאים בסל הבריאות? אם יורחב הסינון והוא יזהה מועמדות לטיפול אנטי-ויראלי עלות התכנית תגבר מאוד.

פרופ' ש. רשפון: מסתמן ש רוב חברי הועדה סבורים שכאשר יהיה מידע מתאים נקיים דיון נוסף על בדיקות הסינון.
פרופ' ר. ספדי: התרופות האנטי-ויראליות נכללות ב"סלי". יש הנחיות לטיפול לפי עומס נגיפי כולל ערך סף.
ד"ר א. אניס: אני מבקשת עוד נתונים לפני החלטה על בדיקות הסינון. אפשר לאסוף אותם תוך זמן סביר. חלופה: ביצוע בדיקות סינון לכל הנשים ההרות למשך שנתיים.

פרופ' ר. דגן: זה מחקר על כל אוכלוסיית ישראל.
פרופ' ש. רשפון: אני נגד מחקר כזה, שלא ניתן יהיה להפסיקו.
פרופ' ר. דגן: צריך מדגם לבדיקת שיעור הנשאות בילדים לפי החיסון שקבלו.
פרופ' ת. שוחט: גם לדעתי יש צורך בעוד מידע לפני החלטה. בנק הנסיונים אינו מזוהה ולכן לא יוכל לשמש למטרה זו.

פרופ' ר. דגן: יש מקורות מידע אצל פרופ' סומך, אצלי, אצל פרופ' אשכנזי ופרופ' אפרת, באוכלוסיות מגוונות. אפשרות אחרת היא לבצע מחקר פרוספקטיבי.

פרופ' מ. אפרת: גם דעתי היא שצריך יותר מידע לפני החלטה על בדיקות הסינון.
פרופ' ד. וולף: מסכימה. ומצטרפת להצעה לפרט את הגדרת קבוצת הסיכון לסינון.

פרופ' ר. דגן: צריך לדעת גם האם יש תועלת בסינון קבוצת הסיכון. אם הסינון הוא למען טיפול תרופתי זה דיון

פרופ' ר. דגן: עד עכשיו אין לנו הוכחה שאנו פועלים יותר גרוע ממה שפועלות מדינות מפותחות אחרות.
פרופ' ד. שובל: State of the Art הוא בדיקות סינון לכל הנשים ההרות ומתן HBIG לילודים של נשים נשיות. יש

ספק אם נכון להמשיך במדיניות הנוכחית. בבריאות הציבור ההתמודדות עם קבוצות סיכון ברמה של חיסון, היא בד"כ כישלון. צריך לקבל database לאומי שיתמוך בקיים או יפסול אותו. אני מציע בשלב זה שחדרי לידה יבדקו HBsAg לכל היולדות.

פרופ' ר. דגן: אני מצטרף להצעה אם היא תוגדר כמחקר לאומי בכל הנשים בהריון.
פרופ' ש. רשפון: הצבעה: מי בעד ההחלטה לבצע בדיקות סינון לכל ההרות מול החלופה להמשיך במדיניות הנוכחית ולהגדיר בצורה ברורה מהן קבוצות הסיכון שבקרוב מומלץ לבצע את בדיקות הסינון. אני עובר על שמות חברי הועדה, לא כולל מוזמנים ומשקיפים. מי בעד שינוי המדיניות הנוכחית ומעבר מבדיקות סינון לפי קבוצות סיכון אל בדיקות סינון לכל הנשים ההרות?

ב. אלרן: נגד.

ד"ר א. אניס: נגד.

פרופ' מ. אפרת: נגד.

פרופ' ר. בליצר: נגד.

פרופ' ר. דגן: נגד.

פרופ' ד. וולף: נגד.

ד"ר ח. חבקין: נגד.

ד"ר ל. רובין: נגד.

ד"ר מ. שטיין: נגד. במרכז זה נעשה בפועל.

ד"ר מיטש: בעד.

שוואבר:

פרופ' ש. רשפון: אני בעד, על אף העדר מידע מספיק. את נימוקי השמעתי בפתיחת הדיון.
הקלינאים בדיון היום הביעו דעתם בעד סינון אוניברסלי, אך הועדה החליטה שיש צורך במידע נוסף כדי לקבל החלטה. המידע יאסף על ידי האגף לאפידמיולוגיה.

פרופ' ר. דגן: פרופ' וולף הציעה שנדגיש מחדש מי קבוצות הסיכון.

פרופ' ש. רשפון: זו גם דעתי: מכיוון שלא הוחלט על סינון אוניברסלי, יש בכך צורך. בנוהל אשה הרה היום רשום לבדוק "קבוצות סיכון" בלי הגדרה שלהן.

פרופ' ד. שובל: יש קונצנזוס בין חברי הועדה על פיו לא סביר הדבר שמאז 20 שנים בארץ אין הגדרות של קבוצות הסיכון.

פרופ' ר. דגן: אנו כאן במצב של לפני 20 שנים כי לא בוצעה ההחלטה הכתובה של הועדה לבצע הערכה של תכנית החיסון שאינה כוללת סינון לכל. קיימת מחויבות לעשות זאת בהקדם.

פרופ' ד. וולף: זה לא מנדט הועדה להציע מחקרים אלא להמליץ להקים ועדה שתציע המלצות ספציפיות.

ד"ר א. אניס: אני מבקשת לכלול בהמלצה יעוץ של כלכלן. יש לדאוג למשאבים המתאימים.

פרופ' ש. רשפון: בהקשר להצעת פרופ' דנה וולף: האם יש חברי ועדה שדעתם הנה שלא כדאי להקים קבוצת עבודה להגדרת המידע הנדרש ושיטת המחקר המתאימות לו? לדעתי ככל שנגדיר המלצות בצורה יותר סגורה גובר סיכוי הביצוע.

פרופ' ר. דגן: אני מסכים איתך.

פרופ' ש. רשפון: האם יש מי שמתנגד לנ"ל? כל הנוכחים מסכימים לו.

הנושא השני לדיון הוא רשימת קבוצות האוכלוסיה אשר להן מועדף חיסון SciBVac על פני חיסון הדור השני, למשל אנגריקס B. נכון להיום מוגדרות בתדריך החיסונים 7 קבוצות סיכון בהן מומלץ להעדיף את SciBVac: א. חולי דיאליזה. ב. מזריקי סמים לוריד. ג. נשאי HIV. ד. מגעים מיניים של נשאי HBsAg. ה. עובדי בריאות שלא פיתחו חסינות אחרי סדרת חיסון אחת באנגריקס B. ו. ילודים לאמהות נשאיות שלא פיתחו חסינות. ז. יוצאים לחו"ל שאין מספיק זמן לתת להם 3 מנות חיסון ברווח זמן קצר. VHPB המליצו להוסיף לרשימה זו את חולי הסוכרת. הועדה המיעצת למחלות זיהומיות ולחיסונים דנה בשנה שעברה בסוגית חיסון חולי סוכרת וקבעה שתוכל להחליט לאחר שיוצג בפניה מידע נוסף מישראל על הסיכון של חולי סוכרת להדבק בנגיף ולסבול מן המחלות שהוא גורם. בהקשר לחיסון ילודים: כיום מחולקים מחוזות המדינה לשתי קבוצות: א. מחוזות שבהם מקבלים כל הילודים אנגריקס B. ב. מחוזות בהם מקבלים כל הילודים SciBVac. הסיבה לחלוקה: יש צורך במכרז לשני החיסונים על אף יתרונות SciBVac שהם: חסינות בשיעור גבוה יותר כבר אחרי מנה ראשונה ושיעור "לא מגיבים" נמוך יותר. הסיבה לצורך בשני החיסונים: במקרה זה לא נכון "לשים את כל הביצים בסל אחד", כי מפעל סייגן אינו יכול להבטיח אספקת כל מנות החיסון הנדרשות. לכן זכו במכרז 2 חברות: GSK וסייגן. בכנס של VHPB על ישראל במארכס 2013 העירו חברי הקבוצה שהחיסון SciBVac אינו מגיע לקבוצת הסיכון הגבוה ביותר. לדבר משמעות גדולה לאור המחקרים שהציג פרופ' ספדי שהראה שאפילו מתן אנגריקס B+HBIG מעניק הגנה נמוכה יותר מאשר HBIG+SciBVac. שיעור המצאות של נשאים בקרב ערבים בישראל הוא 3%, ביהודים הוא נמוך פי 2. במיוחד בקרב ערבים הראה ספדי את יתרונותיו של ה-SciBVac. השאלות: 1. האם לשנות את הקבוצות להן מועדף SciBVac. 2. האם לשנות את החלוקה של הארץ בהקשר לחיסון תינוקות ולהעדיף לתת SciBVac לפי סיכון, למשל במחוזות בהם שיעור גבוה של ערבים: מחוזות דרום, צפון, חיפה וירושלים. כיום ילודי מחוז תל אביב מקבלים SciBVac. האם זה המצב הנכון?

פרופ' ר. דגן: מדיניות של בחירת חיסון לפי אזורי סיכון סותרת עקרון בסיסי של אוניברסליות תכנית החיסון. אין זה אתי, וגם לא מוצדק מבחינה קלינית לקפח אזור שיש בו 3% נשאים ביחס לאזור שיש בו 5% נשאים. אפשר להמליץ על "קבוצות בסיכון", לא על "מחוזות בסיכון".

ד"ר א. אניס: ככל שידוע לי גם כיום כמו בעת שהתקבלה ההחלטה על חלוקת הארץ לשניים, אין מסוגל מפעל SciGen לספק לכל מדינת ישראל את החיסון שהוא מיצר. יש לבדוק זאת עם החברה.

פרופ' ר. ספדי: צריך לדון לא רק בין סוגי החיסונים אלא גם במינונים. חיסון פעיל לילדי אמהות נשאיות צריך להיות SciBVac 5 מיקרוגרם ולא SciBVac 2.5 מיקרוגרם כפי שמיצר המפעל כיום. הנפת שצריך לתת אותו הוא לא גדול מדי. זו אינה תוכנית יקרה בהרבה. אני מציע להשאיר את החלוקה של הארץ כמו שהיא ולהוסיף זיהוי של ילדים בסיכון אותם יומלץ לחסן על ידי SciBVac 5 מיקרוגרם.

פרופ' ש. רשפון: הגדרה תיפעולית להצעתך היא שכאשר אמו של ילוד היא נשאית HBV, הוא יחוסן על ידי SciBVac.

פרופ' ר. דגן: אם יוכיחו ש-SciBVac 5 מק"ג יותר טוב מ-SciBVac 2.5 מק"ג לילדי נשאיות הרי תהיה בכך

תמיכה בסינון אוניברסלי בהריון.

פרופ' ש. רשפון: האם יש מידע מדעי תקף ש-5 מק"ג עדיף ובכמה מ-2.5 מק"ג ומה ההבדל במחיר בין שני המינונים?
פרופ' ד. שובל: עלי להצהיר שהייתי יועץ של החברה ולכן אומר לכם את דברי בהסתייגות לאור המעורבות האישית שלי בעניין.

פרופ' ש. רשפון: זה בסדר כי אינך משתתף בהצבעה.

פרופ' ד. שובל: אני תמכתי בהמלצה לחלק את ישראל לשני אזורים של חיסון תינוקות כי לא ניתן היה לסמוך שהיצרן ייצר את כל המנות הנדרשות. לגבי ההבדל ביעילות בין 5 מיקרוגרם לבין ל-2.5 מיקרוגרם למנת חיסון: רוב הנתונים התקבלו ממדינות לא אנדמיות. GSK משתמשים ב-10 מיקרוגרם, מרק ב-5 מיקרוגרם. כלומר, SciBVac פי 4 יותר אימונוגני. בוויטנאם, מדינה אנדמית שיעור המצאות נשאים הוא 16-18%. שם הודגם יתרון של 5 מיקרוגרם לעומת 2.5 מיקרוגרם ומכאן המלצתו של פרופ' ספדי. אני בקשתי מהחברה ליצר חיסון של 5 מק"ג גם עבור ישראל אבל החברה לא הסכימה.
פרופ' ש. רשפון: דעתי היא שהועדה אינה רשאית לקבל החלטות על חיסון שלא קיים. הדיון יהיה על החיסון הקיים, 2.5 מק"ג.

פרופ' ר. דגן: גם לדעתי אין זה נכון שנדון על חיסון היפותטי. ההמלצה שלנו היא על חיסונים קיימים. במחקר שבוצע במחלקתי על ידי ברוך ירושלמי בילודים נמצא שאחרי מנה ראשונה של SciBVac 2.5 מיקרוגרם אחוז המחסונים גבוה בהרבה מאשר אחרי אנג'ריקס B.

פרופ' ש. רשפון: אבקש את דעת חברי הועדה איך לחלק את החיסון לילודים במדינה.
ד"ר א. אניס: אני בעד השארת המצב הקיים, ולחסן ב- SciBVac במקרים שבהם ידוע שהאם נשאת.
ד"ר ל. רובין: א. מקבלת את עמדת פרופ' דגן.

ב. מציעה לחסן את כל הילודים בבית חולים עם SciBVac ואת שאר המנות בתחנות טיפת חלב לפי החלוקה הקיימת.

פרופ' ר. דגן: האם החיסונים הנם ברי חליפיות?

פרופ' ש. רשפון: כן. יש על כך מחקרים ישירים.

פרופ' ר. דגן: כן, אך צריך לבדוק האם יש מידע שההחלפה שהציעה ד"ר רובין עדיפה על אנג'ריקס 3 מנות.
פרופ' ד. שובל: המידע על כך הנו מוגבל. אין ספק שיהיה זיכרון חיסוני במעבר הזה אך לא ניתן לומר שיהיה לו יתרון. לוגיסטית זה מאוד מפשט את העניין. אני מציע שמי שיהיה בקבוצת סיכון ימשיך לקבל SciBVac.

ד"ר ל. רובין: מציה להמליץ שמתן SciBVac היא החיסון העדיף לילודים של אמהות נשאות.

פרופ' ש. רשפון: כיום זה לא כתוב בתדריך החיסונים. צריך לעדכן את הרשימה כך שכל ילד לאם נשאת יקבל SciBVac.

ד"ר א. אניס: ההצעה ש-SciBVac ינתן לילדים של נשאות מקובלת עלי, אבל ההצעה לתת אותו לכלם בחדרי הלידה היא בעייתית. היא גם סותרת את הכלל המצוי בתדריך החיסונים על פיו יש להעדיף להמשיך את סדרת החיסון באותו החיסון שבו התחילו אותה. אין לנו נתונים לגבי ילדים שקיבלו סדרת חיסון שבה רק המנה הראשונה היתה SciBVac.

ד"ר ח. שטיין-זמיר: גם אין נתונים לגבי תוצאות המדיניות על פיה יש מחוזות שבהם מקבלים התינוקות SciBVac ומחוזות אחרים בהם הם מקבלים אנג'ריקס B. האם יש על כך מידע מבוסס? אני מציעה שימונה

פרופ' ש. רשפון: הוצגו בפנינו נתונים שהדגימו שהחיסון SciBVac יעיל יותר. פרופ' צוקרמן הראה שבערבים שיעור הנשאות גבוה פי 2 מאשר ביהודים, 3% בערבים, 1.5% ביהודים. מ-15% הישובים בהם גבוה ביותר בארץ שיעור הנשאים, 13 הראשונים הם ישובים ערבים. המחקר כלל את מבוטחי "כללית" וסוכס ב-2012.

ד"ר א. אניס: אני מתנגדת להצעה של ד"ר רובין.

ד"ר מ. שטיין: גם אני מתנגדת. היא בעצם מציעה מעין ניסוי בחלוקה הקיימת.

פרופ' ד. וולף: במחוזות שלא ניתן כיום SciBVac צריך לאפשר לתת גם SciBVac.

פרופ' ש. רשפון: החלוקה של החיסון לפי מחוזות נבחרה משיקולים לוגיסטיים. גישה זו מתעלמת מהשונויות אשר באוכלוסיה. היא לא מתאימה למצב בו יש חיסון שהוא במידה מסוימת "יותר טוב" ואנו לא נותנים אותו. בזמנו סברנו שמותר לחלק את הארץ לגבי חיסון ילודים כי המידע היה שהיתרון של SciBVac חשוב במבוגרים ופחות בתינוקות. המידע המוצג היום הנו אחר לאור המחקר של פרופ' ספדי.

ד"ר א. אניס: צריך לתת אותו לקבוצות הסיכון.

ד"ר ע. חבקין: צריך חשיבה אחרת, חסרים נתונים, לא ניתן לקבל החלטה היום.

ד"ר א. אניס: צריך לקבל עוד נתונים ולקיים בהתאם להם דיון נוסף. לגבי ילדים לאמהות נשאות כלם מסכימים שצריך לתת SciBVac.

פרופ' ש. רשפון: דברך הנם החלטת הועדה. החלטה זו התקבלה פה אחד. בעתיד יתקיים דיון על רשימת הקבוצות בקרבן מועדף SciBVac

בברכה,



פרופ' שמואל רשפון

יו"ר הועדה המיעצת למחלות זיהומיות ולחיסונים

העתק:

חברי הועדה המיעצת למחלות זיהומיות ולחיסונים

בלה אלרן, עוזרת האחות המפקחת הארצית, שירותי בריאות הציבור, משרד הבריאות, ירושלים

ד"ר אמיליה אניס, מנהלת האגף לאפידמיולוגיה, משרד הבריאות, ירושלים

ד"ר עפרה אקסלרוד, סגנית מנהלת המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה, משרד הבריאות, ירושלים.

פרופ' דוד גרינברג, היחידה למחלות זיהומיות בילדים, המרכז הרפואי "סורוקה", באר שבע.

ד"ר מייקל הרטל, ראש ענף בריאות הצבא, ד"צ 02149, צה"ל

פרופ' משה אפרת, מחלקת ילדים, המרכז הרפואי "כרמל", רחוב מיכל 7, חיפה

פרופ' רן בליצר, מנהל המחלקה לתכנון מדיניות בריאות, אגף תכנון, שירותי בריאות כללית, רחוב ארלוזורוב 101, תל אביב

פרופ' מנפרד גרין, מנהל בית הספר לבריאות הציבור, אוניברסיטת חיפה

פרופ' רון דגן, מנהל היחידה למחלות זיהומיות בילדים, המרכז הרפואי "סורוקה", באר שבע

פרופ' פרופ' ד. וולף, מנהלת המעבדה לוירולוגיה, המרכז הרפואי "הדסה", עין כרם, ירושלים

ד"ר עפרה חבקין, רופאת המחוז, לשכת הבריאות מחוז המרכז, רחוב הרצל 91, קרית הממשלה, רמלה



מירה חנוכין, האחיות המפקחת הארצית, שירותי בריאות הציבור, משרד הבריאות, ירושלים
פרופ' דניאל כהן, מנהל בית הספר לבריאות הציבור, הפקולטה לרפואה, אוניברסיטת תל אביב

פרופ' אלה מנדלסון, מנהלת המעבדה המרכזית לנגיפים, המרכז הרפואי שיבא, תל השומר

ד"ר פאול סלייטר, סגן ראש האגף לאפידמיולוגיה, משרד הבריאות, ירושלים

ד"ר ורד מולינה-חזן, ראש מדור אפידמיולוגיה, מפקדת קצין רפואה ראשי, צה"ל

ד"ר לויזה רובין, מנהלת המחלקה לאם, לילד ולמתבגר, משרד הבריאות, ירושלים

פרופ' מיטש שוואבר, מנהל היחידה הארצית למניעת זיהומים, משרד הבריאות

פרופ' תמי שוחט, מנהלת המרכז הלאומי לבקרת מחלות, המרכז הרפואי "שיבא", תל השומר

ד"ר מיכל שטיין, היחידה למחלות זיהומיות בילדים, בית החולים וולפסון, חולון

ד"ר חן שטיין-זמיר, רופאת מחוז ירושלים

פרופ' איתמר שליט, מומחה למחלות זיהומיות בילדים

המשקיפים בוועדה המייעצת למחלות זיהומיות ולחיסונים:

ד"ר ניצה אברמסון, סגנית רופאת מחוז ירושלים

ד"ר זיוה אמיתי, סגנית רופאת מחוז תל אביב

פרופ' אלי סומך, מנהל היחידה למחלות זיהומיות בילדים, בית החולים וולפסון, חולון

ד"ר דנית סופר, סגנית מנהלת המעבדה המרכזית לנגיפים, המרכז הרפואי "שיבא", תל השומר

המוזמנים:

פרופ' דניאל שובל, היחידה למחלות כבד במרכז הרפואי "הדסה" עין כרם, ירושלים

פרופ' ריפעת ספדי, מנהל היחידה למחלות כבד במרכז הרפואי "הדסה" עין כרם, ירושלים,

משתתפים נוספים:

ד"ר רועי סינגר, עוזר ראש האגף לאפידמיולוגיה

ד"ר לריסה מוירמן וד"ר ערן קופל, רופאי האגף לאפידמיולוגיה.

הנהלת משרד הבריאות:

פרופ' רוני גמזו, מנכ"ל משרד הבריאות.

ד"ר בעז לב, המשנה למנכ"ל משרד הבריאות.

פרופ' ארנון אפק, ראש מינהל הרפואה.

רופאי המחוזות והנפות



שרותי בריאות הציבור
אגף לאפידמיולוגיה
Division of Epidemiology

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

טבלה 1 - שיעור דיווחים על תופעות לוואי לאחר חיסון נגד HBV לפי סוג תופעה ומספר מנה, 2012-2015

תרכיב	מס מנות חיסון	חום		תופעות אלרגיות		בכי וצרחות		אודם ונפיחות	
		מס דיווחים אחרי 1 מנה	שעור 1000 מנות חיסון	מס דיווחים אחרי 1 מנה	שעור 1000 מנות חיסון	מס דיווחים אחרי 1 מנה	שעור 1000 מנות חיסון	מס דיווחים אחרי 1 מנה	שעור 1000 מנות חיסון
SciBVac	240,386	3	0.04	1	0.01	0	0.00	0	0.00
SciBVac	123,504	1	0.02	1	0.02	0	0.00	0	0.00
Engerix	395,089	1	0.01	1	0.01	2	0.02	1	0.01

תרכיב	מס מנות חיסון	חום		תופעות אלרגיות		בכי וצרחות		אודם ונפיחות	
		מס דיווחים אחרי 2 מנה	שעור 1000 מנות חיסון	מס דיווחים אחרי 2 מנה	שעור 1000 מנות חיסון	מס דיווחים אחרי 2 מנה	שעור 1000 מנות חיסון	מס דיווחים אחרי 2 מנה	שעור 1000 מנות חיסון
SciBVac	240,386	10	0.12	3	0.04	1	0.01	2	0.02
SciBVac	123,504	4	0.10	0	0.00	1	0.02	0	0.00
Engerix	395,089	7	0.05	11	0.08	8	0.06	2	0.02

תרכיב	מס מנות חיסון	חום		תופעות אלרגיות		בכי וצרחות		אודם ונפיחות	
		מס דיווחים אחרי 3 מנה	שעור 1000 מנות חיסון	מס דיווחים אחרי 3 מנה	שעור 1000 מנות חיסון	מס דיווחים אחרי 3 מנה	שעור 1000 מנות חיסון	מס דיווחים אחרי 3 מנה	שעור 1000 מנות חיסון
SciBVac	240,386	49	0.61	3	0.04	4	0.05	0	0.00
SciBVac	123,504	14	0.34	6	0.15	1	0.02	0	0.00
Engerix	395,089	40	0.30	5	0.04	5	0.04	5	0.04

*בהנחה שמספר מקבלי החיסון לפי מספר מנה בסדרה אינו משתנה וילדים קבלו אותו סוג החיסון



טבלה 2 – שיעור דיווחים על תופעות לוואי לאחר חיסון נגד HBV לפי סוג תופעה, בהשוואה לנתוני יצרן ו-CDC האמריקאי, 2012-2015

צפוי לפי היצרן	צפוי לפי CDC	דיווחים שהגיעו לאגף לאפידמיולוגיה								מס מנות חיסון	תרכיב
		אודם ונפוחות במקום ההזרקה		בכי וצרחות		תופעות אלרגיות		חום			
		שעור 10000	מס דיווחים	שעור 10000	מס דיווחים	שעור 10000	מס דיווחים	שעור 10000	מס דיווחים		
חום: 66 מתוך 1000 אנשים	בין 1 ל-1000 עד 10 ל-10000	0.01	2	0.02	6	0.03	7	0.26	62	240,386	SciBVac אצוות שהורדו
		0.00	0	0.02	2	0.06	7	0.15	19	123,504	SciBVac אצוות שלא הורדו
		0.03	8	0.05	15	0.05	17	0.15	48	319,704	Engerix

סיכום

לא דווחו תופעות חמורות, חריגות או בלתי צפויות לאחר תרכיב כלשהו נגד צהבת B.

שעור תופעות הלוואי אחרי מנה ראשונה היה נמוך באופן משמעותי מאשר במנות 2 ו 3. רב החיסונים בכל המנות נתנו בשלוב עם תרכיבים אחרים.

לא היו הבדלים בין שיעורי התופעות בתרכיבים השונים. חום היה מעט שכיח יותר אחרי אצוות סיביוואק אשר הוחזרו.

סך היארעות התופעות היה בסדר גודל פחות לפחות מאשר הצפי על פי עלון היצרן.

על פי הדיווחים שהועברו, לא נמצא סיכון יתר לתופעות בלתי רצויות לאחר מתן תרכיב סיביוואק מאצוות אשר הוחזרו ליצרן.