

בלמ"ס

צוות מייעץ לחיסון קורונה

כ"ז שבט תשפ"א
09 פברואר 2021

לכבוד,
פרופ' חזי לוי
מנכ"ל משרד הבריאות

שלום רב,

הנדון: ישיבה 11 - סיכום המלצות צט"מ והצוות המייעץ לתעדוף חיסונים נגד קורונה – 4.2.2021

בתאריך 4.2.2021 התקיים דיון משותף של הצט"מ והצוות המייעץ לתעדוף חיסוני קורונה.

להלן עיקרי המלצות:

1. מצורפת הצעה **לצמצום כניסת וריאנטים למגיעים מחוץ לישראל** שהוכנה על ידי פרופ' גליה רהב, יו"ר האיגוד הישראלי למחלות זיהומיות ובשיתוף איגוד רופאי בריאות הציבור. רוב משתתפי הדיון שהביעו דעתם תמכו בהצעה על פי העקרונות הבאים (פרטי ההצעה במסמך המצורף):
 - 1.1 יש חשיבות לצמצום כמות הווריאנטים והיקפם שיחדרו לישראל, דבר שעשוי לאפשר זמן לניטור ואיתור מהיר של הווריאנטים וניסיון להכלתם. לכן היעד צריך להיות הקטנת כמות נגיפי SARS CoV2 שנכנסים לישראל, כך גם יקטן הסיכוי לכניסת הווריאנטים.
 - 1.2 הסיכוי הסטטיסטי שיתפתח וריאנט בישראל הוא קטן יותר מהסיכוי שיכנס לישראל מחו"ל.
 - 1.3 יש לוודא פיקוח על כל דרכי הכניסה לישראל – נתב"ג, כניסות מן הים, וכל מעברי הגבול היבשתיים (כולל מאוי"ש ורצועת עזה).
 - 1.4 ההמלצה לפטור מבידוד בעלי דרכון ירוק (מתחסנים ומחלימים) החוזרים מחו"ל:
 - 1.4.1 דרישה לביצוע בדיקת PCR 72 שעות לפני העליה למטוס ועליה למטוס רק לאחר הצגת תוצאה שלילית.
 - 1.4.2 מומלץ לבצע בידוק בכניסה לישראל באמצעות בדיקת אנטיגן + בדיקת PCR.
 - 1.4.2.1 ככל שתתקבל תוצאה שלילית - יוכל החוזר מחו"ל לחזור לביתו ופטור מבידוד.
 - 1.4.2.2 ככל שתתקבל תוצאה חיובית, החוזר נחשב למאומת ויש לחייב אותו החוזר להיכנס לבידוד (בבית או במלונית על פי החלטת שירותי בריאות הציבור) עד קביעת החלמה על פי נוהל מחלים.
 - 1.4.3 מיעוט מחברי הצט"מ סברו שיש להיכנס לבידוד עד קבלת תשובה שלילית של ה-PCR.

בלמ"ס

- 1.5. ההמלצה לגבי מי שאינו בעל דרכון ירוק היא –
 - 1.5.1. בדיקות בכניסה לארץ כנ"ל וכניסה לבידוד (שאורכו יוחלט על ידי בריאות הציבור) ובדיקה חוזרת.
 - 1.5.2. מומלץ לבחון את משך הזמן הנדרש לבידוד לאחר חזרה לארץ ולבדיקה חוזרת ע"י הערכת סיכון מסודרת לפי ימים - ולהציג לצוות לדיון חוזר.
 - 1.5.3. חיוביים - בידוד במלונית עד שיוגדר מחלים.
2. כל המשתתפים תמכו בחשיבות של חיסון האוכלוסייה הפלסטינאית שכן מבחינה אפידמיולוגית מדובר בשטח גיאוגרפי אחד שממנו מעבר ניכר של אוכלוסייה מדי יום.
3. הוצג המערך לריצוף גנומי של פתוגנים ו-SARS CoV 2 ופעולות הריצוף שנעשות במעבדה המרכזית (פרופ' אלה מנדלסון וד"ר נטע צוקרמן). חברי הצוות התרשמו מאוד מעבודה חשובה ומקצועית ורואים חשיבות רבה בהמשך פיתוח יכולות המערך לניטור וזיהוי מוטציות גנטיות ווריאנטים של הנגיף.
4. חיסון ילדים מעל ומתחת לגיל 16 – חיסון ילדים בגילאים אלה אינו מופיע בהתוויה של החיסון של פיזור לאור מיעוט הנתונים מהניסוי בחיסון. במקרים חריגים, בהם ביחס לילד מתחת לגיל 16 שעקב מצבו הבריאותי קיים סיכון מוגבר שאם ידבק בקורונה יפתח מחלה קשה ביותר, עם סיכון מהותי לאשפוז ואף למוות - יש לשקול את חיסונו באישור אישי חריג שינתן בהתאם להוראות תקנה 29 לתקנות הרוקחים. הוצגה המלצה לקווים מנחים להחלטה על חיסון ילדים כאלה. חשוב לציין שבניסוי החיסון של חברת פיזר הייתה קבוצה קטנה של גילאי 12-15 ותוצאות החיסון והאירועים החריגים היו דומים לתוצאות של גילאי 16-18 (מספר מתחסנים דומה בשתי הקבוצות). המתווה גובש על ידי איגוד רופאי הילדים והחוג למחלות זיהומיות בילדים, בתיאום עם משרד הבריאות, ולפיו:
 - 4.1. ילד מעל גיל 12 העונה לקריטריונים שהוצגו - תבחן האפשרות לחסנו באופן פרטני לאחר שקופת החולים תבחן בוועדת החריגים שלה, את דחיפות ונחיצות החיסון, ותעביר את המלצתה למשרד הבריאות לאישור טופס 29 כמתחייב.
 - 4.2. דעת רוב המשתתפים הייתה שלא לאשר חיסון ילדים מתחת לגיל 12, כיוון שלא בוצע עדיין כל ניסוי קליני בקבוצה זו (במקרים נדירים ביותר תדרש התייחסות מיוחדת לאפשרות החיסון).
5. חיסון מחלימים –
 - 5.1. הוצגו נתונים עדכניים לגבי הסיכון להדבקה חוזרת של מחלימים, לגבי אפקט חיסון מחלימים במנה אחת ולגבי תופעות לוואי מחיסון מחלימים.
 - 5.2. מרבית המשתתפים לא תמכו בחיסון מחלימים בשלב זה של מבצע החיסון לאור שיעור נמוך יחסית של תחלואה חוזרת ולאור הצורך לנצל את החיסונים למי שאיננו מחוסן (לציין כי היתה תמימות דעים שאין מניעה בטיחותית לחסן מחלימים). בעתיד תבחן המלצה זו לאור מצאי החיסונים ולאור בחינת היקף התחלואה החוזרת.

בלמ"ס

- 5.3. באוכלוסיות פגיעות במיוחד (דוגמת 'מגן אבות') ניתן לחסן גם מחלימים.
- 5.4. נחלקו הדעות לגבי ההמלצה לביצוע מבחנים סרולוגיים ולהחליט לפיהם על חיסון מחלימים שלא ימצאו אצלם נוגדנים. רוב המשתתפים אינם תומכים בביצוע בדיקות סרולוגיות.
- 5.5. הוצע שהאגף לאפידמיולוגיה יכין הצעה איך לפתוח בהמשך את מבצע החיסונים למחלימים.

6. מגן אבות – עובדים ודיירים שהם בגדר מחלימים או מחוסנים

- הועלו על ידי נציגי האגף לגריאטריה מספר שאלות ביחס לעובדי ודיירי מוסדות ומסגרות לקשישים ("מגן אבות"), שהם מחלימים ומחוסנים, במקרה של תחלואה או חשיפה לחולים. הומלץ:
- 6.1. אין לחייב בידוד של מחוסנים ומחלימים מקרב עובדי ודיירי מגן אבות במקרה של חשיפה לחולה.
- 6.2. הוצע לבצע בדיקות PCR או אנטיגן מהירות (בשאיפה ל-2 בדיקות במהלך 10 ימים) – ולבודד את מי שימצאו חיוביים. על מגן אבות להכין נוהל ישים לביצוע בדיקות לאחר חשיפה במוסדות שיאושר על ידי שירותי בריאות הציבור.
- 6.3. מומלץ לרצף את הדגימות של מי שימצאו חיוביים לפי הנחיית משהב"ר לשם איתור ואריאנטים.
- 6.4. מומלץ שמבקרים במוסדות 'מגן אבות' יהיו בעלי 'דרכון ירוק' (מחוסנים, מחלימים, נבדקים שליליים).

דברים בשם אומרם :

1. צמצום כניסת וריאנטים למגיעים מחוץ לישראל – פרופ' גליה רהב

- 1.1. מצורפת ההצעה כפי שנשלחה לחברי הועדה להתייחסות טרם הדיון. ההתייחסות היא לכלל המעברים והכניסות לישראל – נתב"ג, כניסות ימיות, מעברי גבול יבשתיים וחסיון פלסטינאים.
- 1.2. ד"ר טל ברוש –
- מה התכלית? בעליה לטיסות בעולם צריך לסנן אנשים לא מחוסנים על מנת שלא יעלו על הטיסה ללא בדיקה כדי שלא תהיה הדבקה במהלך הטיסה. לא מתחבר לסגירת מדינת ישראל לכניסת וריאנטים. הם יכנסו. זו אופרציה ענקית ובסוף הווריאנטים ייכנסו וככל הנראה יתפשטו. למנוע מעבר של וריאנטים בעולם ממקום למקום זה בלתי אפשרי. חוץ מזה יופיעו ווריאנטים מקומיים בשל העברה מקומית נרחבת במקביל לאוכלוסייה מחוסנת גדולה.
 - לא ברור לפי מה נקבע זמן הבידוד והבדיקה החוזרת לנוסעים - ניתן לקבל הערכת סיכון מסודרת לפי ימים.
 - יהיה מאד קשה למנוע כניסה של פלסטינאים חולים.
- 1.3. ד"ר אהרונה פרידמן – תומכת בהצעה שהועלתה. צריך מעכשיו לעשות סקירה לכל מי שמבקש להכנס לישראל. גם אם לא ניתן לחסום לחלוטין כניסת תחלואה לישראל, ראוי לעשות מאמץ מיטבי.
- 1.4. ד"ר יאן מיסקין –

בלמ"ס

- אני סבור שכן נכון לעשות בידוד מקוצר עד PCR. מי שלא יהיה מחוסן לא יוכל לצאת ולעבור בעולם כי זה יהיה הסטנדרט. בדומה לסטנדרט הקיים לגבי חיסונים שונים לנוסעים - אנשים יתרגלו שמי שרוצה לעבור ממדינה למדינה צריך להיות מחוסן.
- לגבי מי שלא יכול להתחסן – כגון ילדים - תומך בגישה שפרופ' רהב הציגה לפיו תשובה שלילית לפני עליה למטוס, PCR בחזרה ובידוד עד לקבלת התשובה.
- לגבי הפלסטינאים הדרך היחידה היא לדאוג שכולם יחוסנו.
- 1.5. ד"ר רמי שגיא – האם התוכנית מבחינה בין מחוסנים, ללא מחוסנים?
1.6. ד"ר יסמין מאור –
- מסכימה עם ד"ר ברוש. לא חושבת שזה ריאלי למנוע כניסה של הווריאנטים לישראל. היה רלוונטי בשלב של הגל הראשון. אנשים צריכים להיבדק לפני שהטסים וחושבת שלגיטימי לדרוש שאנשים יגיעו לישראל כשהם מחוסנים.
- צריך לאפשר חיסונים של הפלסטינאים ולא לסגור גבולות.
1.7. פרופ' מנפרד גרין –
- מסכים עם ד"ר ברוש. צריך להגדיר מה המטרה לטווח ארוך לגבי הטיפול מניעה ומה שרוצים להגיד על המגיפה. מה ניתן ומה לא.
- אנחנו צריכים לדאוג לחסן את כל הפלסטינאים שבאים לעבוד בישראל.
1.8. ד"ר עדי שטרן –
- מסתייגת מהדברים של ד"ר ברוש. רואה בחשש כניסה של ווריאנטים - יש הבדל מבחינת כמות של נגיפים ווריאנטים. זה משנה דינמיות של הדבקה. אם יש בודדים זה שונה מאשר אם ייכנסו מאות או אלפים. רואה בזה יעד שיש לו משמעות בפני עצמו.
- הסיכוי שיתפתחו בישראל הוא נמוך. יש סיכוי שיתפתח בחו"ל ויש חשיבות להוריד את הכמות שהוא נכנס לישראל.
1.9. פרופ' אורן צמחוני –
- היעד בניהול המגיפה צריך להיות מניעת כניסת SARS COV 2 לישראל ולא בהכרח למנוע כניסת מוטנטים. כל הקטנה של הכנסת הנגיף לישראל גם תקטין את כניסת הווריאנטים. לא נמנע כניסה מוחלטת אבל נקטין את הכמויות ונוכל לשלוט בזה.
- לא היה מכניס אנשים לבידוד לאחר הכניסה לארץ אלא מבצע דיגום לאחר 72 שעות.
1.10. פרופ' שלמה מעין –
- ההגיון אומר שככל שנעשה בדיקות דיגום רבות בגבולות, נוכל לתפוס את הווריאנטים בכניסתם לארץ.
- חייבים לחסן את הפלסטינאים כי אין באמת הפרדה ובכל יום נכנסים לארץ בין 30-40 אלף לעבודה.

בלמ"ס

1.11. פרופ' אלי סומך –

- עקרונית מסכים שאי אפשר לחסום לגמרי את הווריאנטים. אבל, זה לא הכל או לא כלום ויש עניין להקטין ככל האפשר את כמות הנגיפים החודרים לארץ.. יש השפעה למבצעי ההתחסנות והקטנת חדירת הנגיף תקנה זמן נוסף להגדיל את שיעור ההתחסנות האוכלוסייה לשם התמודדות טובה יותר עם וריאנטים חדשים.. על כן צריך להקטין את הכניסה שלהם.
- מסכים עם העקרונות של פרופ' רהב. תומך בתוכנית פשוטה לוגיסטית מתוך תפיסה של הקטנה ואשר תהיה ידידותית, קלה לביצוע ותעורר הכי פחות בעיות ושאלות.
- חשוב למצוא דרך לחסן את העובדים בארץ ביניהם הפלסטינאים.

1.12. פרופ' רון דגן –

- הייתי רוצה לראות מודל של השקעה מול תועלת של האופרציה הזו בנתב"ג כי זה כי קצת קשה להגיע למושלמות. מאד יתכן שההשקעה לפרפקציה של חסימה כמעט הרמטית של נמלי התעופה במצב בן לא נוכל למנוע מוטנטים מאזורים אחרים (למשל פנימי בישראל או דרך הגדר עם הפלשת'נאים) יכולה להיות גדולה מדי ולא מוצדקת ואז כדאי להשקיע יותר בפיקוח נכון על שמירת החוק ומיגונים והגברת חיסונים, למשל.
- לגבי עשרות האלפים שנכנסים מהרשות לא ניתן לקבל החלטות עד שהעניין הזה לא נפתר. איך עוצרים ובודקים אותם בכניסה?

1.13. פרופ' גליה רהב –

- יש הרבה מערכות שצריכות להתארגן. בראש ובראשונה זה חינוך. הילדים לא מחוסנים וצריך להשקיע במבצעי חיסון שם. לא ברור עד היום מה יתבצע במערכת החינוך מבחינת בדיקות. לא ברור מה צריך יותר מבחינת עלות מול השקעה – חינוך או מבצע בידוק בגבולות.
- הגבולות הם מקום מאוד חשוב. חשוב לשים פיקוח הדוק על הגבולות כדי להקטין.
- כולנו אומרים שעד עכשיו לא היה וזה לא בסדר – מוטב מאוחר מאשר לא בכלל וזה לא מאוחר כי עוד יגיעו ווריאנטים. אין כאן ממש סגירת גבולות אלא פיקוח והידוק.
- מי שמחוסן בשלב זה לא יצטרכו לעבור את כל הדבר הזה.
- לשאלה לגבי הרציונל לתזמון ה-PCR לחוזרים מחו"ל, אם לוקחים 72 שעות לפני שעלו למטוס ועוד אנטיגן כשהגיעו אז אחרי 3 ימים אחרי שהגיעו וזה נשמע סביר.
- קריטי לחסן את הפלסטינאים.

1.14. פרופ' אביגדור שפרמן –

- לא מסכים עם פרופ' רהב וכן תומך בדעה של ד"ר שטרן. לא נמנע את הכניסה אבל חייבים לדעת. ההצעה נראית הגיונית.
- לא צריך לוותר על ה-PCR בכניסה. בדיקת אנטיגן לא יתן מספיק מידע.
- הפלסטינאים מתערבבים איתנו וצריך לדאוג לחסנם.

בלמ"ס

1.15. פרופי דנה וולף – תומכת בגישה של ד"ר עדי שטרן ופרופי אביגדור שפרמן לגבי חשיבות קבלת המידע לגבי נגיפים שחודרים לארץ. כולנו יודעים שמסתובבים ווריאנטים בעולם אשר יכולים להיות עמידים לחיסון וצריך לעשות screening בשדה התעופה. גם לפני העליה למטוס בחו"ל וגם בהגעה.

1.16. ד"ר בעז לב – הדעה הכללית רוצים להפחית את כמות הכניסות הלא מבוקרות. בסיטואציה שיש כל כך הרבה נדבקים זו סיטואציה שונה מאשר מעטים ואז כל אחד יכול להיות מאוד משמעותי. 72 שעות לפני ובכניסה כדאי לבדוק את כולם כי אנחנו לא יודעים לגבי מידבקות.

2. מערך ריצוף גנומי של פתוגנים ו- SARS CoV 2 - פרופי אלה מנדלסון

2.1. הוצגה עבודת המערך. מצורפת המצגת. עיקריה:

2.2. התהליך – קדם ריצוף, זיהוי דגימות חיוביות ואיסופן, Ct פחות מ-30, תהליך רישום והקלדה (דמוגרפים, אפידמיולוגיים), ריצוף מתבצע במקבצים של דגימות.

2.3. שליחת דגימה חיובית, הפקת חומצות גרעין, הוצאה והגברה של גנום הנגיף, הכנה + ריצוף גנומי, ניתוח הנתונים. יש מכשירים לריצוף גנומי מהיר.

2.4. ריצוף חלקי ומהיר – מוכוון לווריאנטים מסוימים, ריצוף סגור של גן ספציפי (ספייק למשל) – "חיפוש מתחת לפנס".

2.5. מטרת המערך לריצוף גנומי – לספק מידע למקבלי ההחלטות על הימצאות והתפשטות של הווריאנטים, וזיהוי מאפיינים ייחודיים.

2.6. מבצעים בשני מתארים – ריצוף מדגם כלל ארצי מייצג וריצוף דגימות ספציפיות העונות לתרחיש ממוקד.

2.7. בטווח הזמן המידי ריצוף מדגם מייצג לצד מתן מענה נקודתי על פי הצורך על ידי בדיקת PCR ייעודיות במעבדות נגיפים והקונסורציום.

2.8. הווריאנטים (Cal, Manaus, Brazil, SA, UK) על הכוונת שנבדקות מוטציות עיקריות שמעניינות אותנו - DEL 69/70, Y501, K484 (ראו פירוט במצגת לגבי המוטציות שנמצאות בווריאנטים שנבחנו).

2.9. הוריאנט הברזילאי כולל המון מוטציות

2.10. תוצרי הריצוף הגנומי של SARS - ד"ר נטע צוקרמן –

• יש לנו כיום עץ פילוגנטי של התפתחות המוטציות השונות בישראל והופעת הווריאנטים החדשים מחו"ל.

• עד היום ריצפנו 2500 רצפים מתחילת ההתפרצות. ממשיכים לרצף עוד כ-450 כל שבוע. המאמצים הולכים וגדלים באמצעות המכשור החדש.

• ניתן לראות את ההשתנות של הווירוס בארץ וכמה מוטנטים עברנו בישראל.

• אנחנו מרצפים את הרצפים המלאים של כל הווריאנטים, רואים כל עמדה ועמדה שעברה שינוי.

בלמ"ס

- יש מיפוי מוטציות לכל ווריאנט וגובשו המאפיינים העיקריים לכל אחד מהעיקריים:
 - הבריטי – מידבקות גבוהה יותר וחשש לעליה בסיכון לתמותה.
 - הדרום אפריקאי – אין ראיות להשפעה על חומרת התחלואה, ראיות ליכולת נטרול מופחת.
 - הברזילאי (מנאוס) – ראיות לגבי מידבקות גבוהה יותר ויכולת נטרול מופחת.
- עושים ריצוף גם בשפכים מאזורים מכל הארץ – לקחנו דוגמה ממט"שים מכל הארץ בכל חודש מחודש אוגוסט ועד היום. איתרנו מוטציות גם בשפכים. נעשה בשיתוף פעולה עם מדור סביבה. ניתן לראות שכיחות של הוריאנט הבריטי בשפכים במספר מקומות בארץ החל מדצמבר – שפכי "שפדן" וצפת.
- החל מינואר מועברים רצפים כיום גם מהרשות הפלסטינאית.
- בעץ הפילוגנטי ניתן לשקף כל מידע שרוצים. ניתן לראות את המעברים מזן מסוים לאחר.
- אנחנו מגדלים נגיפים ועושים בדיקות ניטרול לכל מוטציה שמדאיגה אותנו. אנחנו נעלה לחקירה כל זן שמטריד אותנו.
- 2.11. ד"ר בעז לב – יישר כוח – כלי חזק ויעיל.
- 2.12. פרופ' אביגדור שפרמן –
- נכון שמוטציה מורידה נטרול אך זה לא מוחלט וצריך לזכור זאת. לא חייבים להכניס את כולם ללחץ.
- 2.13. ד"ר דן דויד – האם יש תמונה לגבי הוריאנטים הגנטיים שגרמו לתחלואה אחרי חיסון שני. האם זה זן מסויים או מספר זנים?
- 2.14. פרופ' שלמה מעין – מה החשיבות של רמת הנוגדנים המנטרלים והאם במצב של חיסון ראשון בלבד האם כרגע המצב יוצר של זרזות להתפתחות של מוטציות?
- 2.15. ד"ר נטע צוקרמן – מסכימה עם פרופ' שפרמן - חשוב לבדוק את רמת הנטרול ביחס לווריאנט שלם ולא למוטציה בודדת. כאשר מנטרלים בודקים את כל הגנום ולא מוטציה בודדת. מאוד מעוניינים לרצף – מעוניינים לבדוק אם יש לחץ סלקטיבי ונבדוק היווצרות מוטציות.

3. חיסון ילדים מתחת לגיל 16

- 3.1. ד"ר בעז לב - ילדים צעירים שהידע הקליני לגבי מחלתם אומר שחשוב מאוד לחסן אותם. האיגוד למחלות ילדים והזיהומים בילדים, וד"ר דודי גרינברג הכינו את היבטי הסוגיה ואבקש התייחסות חברי הצוותים.
- 3.2. ד"ר מיכל שטיין + ד"ר צחי גרוסמן –
- הוצגו עיקרי הסיכום של הצוות שעסק בנושא. מצורפת המצגת.
- ניסינו להגדיר קווים כלליים וכל מקרה צריך להבחן לגופו. חשבנו שנכון לאפשר בין חיסון בגילאי

בלמ"ס

- 12-16 במקרים פרטניים. התבססנו על מספר עבודות מישראל ומחו"ל שנעשו על ילדים שאושפזו עם מחלות רקע מסוימות. בעבודה ישראלית נקבע שילדים עם מחלות רקע – גנטיות, השמנה וסכרת – אושפזו במצב קשה. ריכוז נתונים במקומות אחרים בעולם כללו גם אסטמה, גם קשורים בהופעת מחלה קשה.
- מרגע שהאפשרות נפתחה על ידי משרד הבריאות המלצנו על חיסון מתבגרים מעל גיל 12 בין היתר במצבים הבאים - בני בית עם דיכוי חיסוני חמור, מתבגרים הסובלים ממחלה משמעותית – השמנת יתר BMI באחוזון 99, סכרת, מחלת ריאות כרונית (לא כולל אסתמה), עם רזרבה ריאתית נמוכה, אנמיה חרמשית, מצבי דיכוי חיסוני, מצבי ממאירות, אי ספיקת לב או יתר לחץ דם, מחלות ממאירות ועוד (הרשימה המלאה במצגת).
 - הקרקע לאישור היא הניסוי של פיזור – גודל הקבוצה של גילאי 12-15 זהה בגודלה לקבוצה של 16-18. הפרופיל הבטיחותי של 12-15 לא שונה משאר קבוצות הגיל.
 - בדקנו ילדים עם מחלות גסטרו' – איגוד גסטרו' ילדים סבר שלא מוצאים לנכון לחסן מטופלים מתחת לגיל 16 כל עוד לא יצטבר מידע מחקרי.
 - איגוד אנדו' ילדים – הם סבורים שאין מקום להכניס את הילדים חולי סכרת TYPE 1 לרשימת הילדים הזכאים לחיסון.
 - באופן בסיסי הפרופיל הבטיחותי לא שונה ונותן לנו די בטחון שאפשר לתת את החיסון לקבוצת הגיל הזאת ומחלות הרקע.
- 3.3. ד"ר בעז לב – הדלת נפתחה כדי לאפשר לרופא המטפל להחליט לחסן ילד שיש לו את אחת ממחלות הרקע המעמידות את הילד בסכנה לתחלואה קשה. זה לא ניתן באופן גורף אלא באופן מאוד פרטני. הקופות ידונו בכל אחד מהמקרים באופן פרטני וילכו במסלול של 29ג. מבקש התייחסותכם גם לילדים מעל גיל 12 וגם לילדים מתחת לגיל 12.
- 3.4. פרופ' דוד גרינברג –
- הסירקולציה של הנגיף היא מאוד גדולה. אם נפתח את מערכות החינוך להערכתי שיעורי ההדבקה בקרב הילדים יעלה.
 - ילדים מעל גיל 12 מאוד דומה מבחינה חיסונית לילד מעל גיל 16. גם בנתונים של פיזור אין הבדל גדול בין הקבוצות.
 - לגבי מתחת לגיל 12 – נצטרך לדון על זה האם יכולים לאשר ללא מחקר.
- 3.5. ד"ר יאן מיסקין –
- מבחינה מספרית אלה מספרים גדולים יחסית וזה לא מתאים למסלול של אישור פרטני. צריך מנגנון יותר גורף.
 - שאלה נוספת מה הבייס ליין. ברור שיש ילדים שרצוי מאוד לחסנם.
 - צריך לרדת מתחת לגיל 12 אבל יש להפעיל מנגנון פרטני.

בלמ"ס

3.6. ד"ר טל ברוש –

• גם במבוגרים אנחנו לא יודעים האם הסובלים מ- IBD יותר בסיכון ממי שלא. יש חשש מהתלקחות של המחלה בגלל החיסון. לא שמענו על התלקחות של IBD ככה שאני לא רואה בעיה.

• צריך גוף שיאסוף נתונים על הילדים האלה שמתחסנים כי בכל זאת עושים בכמות גדולה 3.7. פרופ' אורן צמחוני – לא בטוח שיש הצדקה אפידמיולוגית - לא מדברים על משהו שישנה באופן דרמטי את התחלואה בכל המדינה. צריך מהר מאוד לחשוב על הצעד הבא. ברגע שנסיים לחסן קבוצת סיכון צריך לחשוב על הרחבה ניכרת כיוון שזו שכבת גיל שמסכנת ומדביקה.

3.8. ד"ר בעז לב – אנחנו מנסים להגן על ילדים בצורה פרטנית

3.9. ד"ר מיכל שטיין –

• לגבי IBD לא נכון בעיני לא לתת לילדים כאשר להורים אנחנו כן נותנים במצבים דומים.

• לגבי מתחת לגיל 12 אני חושבת שאנחנו לא צריכים ללכת לשם בשלב זה שטרם נוסה מחקרית.

3.10. פרופ' גליה רהב –

• מברכת וחושבת שזה חשוב. בלי חיסון ילדים לא נתגבר על זה. ראוי להציע לפייזר לעשות את הניסוי בילדים בישראל.

• תופעות לוואי אנפילקטיות יותר שכיחות בילדים. היתה לנו לפני יומיים תופעת אנפילקסיס קשה בילדה בת 16. יש לחסן ילדים אלרגיים – אבל לעשות זאת במרפאה אלרגית בהשגחה.

• לא ברור איזה מינון נותנים לילדים מעל גיל 12 האם זה לא תלוי משקל?

3.11. ד"ר בעז לב – תשובת פייזר הייתה שזה אותו מינון כמו מבוגרים.

3.12. פרופ' אלי סומך – יש ערפל מידע מה קורה בילדים. אין הסכמה בסדרות השונות לגבי קבוצות הסיכון מאחר שמרבית הילדים, כולל אלו מקבוצות הסיכון עוברים את המחלה בשלום. צריך להיערך למספרים גדולים של הורים שיבקשו לחסן ילדיהם ולא יסתפקו בקוים המנחים שהוצגו לפנינו. צריך להחליט האם פותחים את הדלת למספר רב של ילדים עם מחלות כרוניות. לא נעמוד במסגרת הזו. צריך להיערך לזה לוגיסטית. צריך להחליט איך ומתי אנו מעוניינים בכך.

3.13. פרופ' רון דגן – כאשר יוצרים מגבלות זה נכון ולהרחיבו לאט לאט בהתאם לנתונים והניסיון שיצטברו ובהמשך נרחיב את הפתח לעוד ועוד. למנוע מילדים זה דבר לא נכון וגם לפתוח לכולם זה גם לא נכון. חייבים עתה לפתוח לילדים מתחת לגיל 16, סביב ההגדרות שהוצעו ואני תומך לגמרי. ברור שעם הזמן חריץ קטן זה יורחב – זה טבעי כי נלמד יותר, נקבל בטחון יותר וגם תוצאות מהעולם יחד עם תובנות. זה טבעי ומומלץ.

3.14. ד"ר בעז לב – זה אירוע פרטני. 29 פרטני. אלה קווים מנחים לאותם מקרים בודדים בשלב זה כדי שנאשר ונחשוב שרמת הסיכון היא מאוד גבוהה והמצפון לא נותן לנו שלא לחסן אותם. נקבל חיש קל אינפורמציה ונוכל להחליט לגבי ההמשך. ילד עם סיטואציות מאוד מורכבות מתחת לגיל 12 רוב הדעות היו נגד לתת להם. ילדים עם בעיות התפתחותיות מתחת לגיל 12 הם בסיכון גדול ועוד נדון בכך בעתיד.

בלמ"ס

4. מחלימים סיכון להדבקה חוזרת וחיסון מחלימים – ד"ר טל ברוש

- 4.1. הדיווחים האנקדוטליים לא מעניינים, כי קשה ללמוד מהם.
- 4.2. הוצגו המחקרים שבוצעו על הדבקה חוזרת באוקספורד ובקרב הנחתים בטירונות בצבא ארה"ב, ושני מחקרים קטנים שבוצעו על חיסון מחלימים בארה"ב.
- 4.3. מסקנות שניתן בשלב זה להסיק מהמחקרים:

• סיכון להדבקה חוזרת – בקליניקה רואים מעט מאוד בפועל. במתאר שהוצג של חשיפה אינטנסיבית הודגמה הדבקה פי 6 פחות מסרו-חיוביים. העומס הנגיפי של הנדבקים היה קטן פי 10 ורובם א-תסמיניים. לא ברור האם הם מדבקים או לא וכמה. אם העומס הנגיפי קטן פי 10 הם כנראה מדבקים אבל פחות. במעקב עובדי בריאות באוקספורד, הסרו-חיוביים נדבקו פי 9 פחות, והיו א-תסמיניים. בשני המאמרים מראים קורלציה בין רמת הנוגדנים לבין הסיכון להדבקה.

• חיסון מחלימים – אחרי מנה אחת יש תגובת בוסטר חזקה יותר, עם עליית כויל נוגדנים גבוהה מאשר אחרי המנה השניה במי שאינם מחלימים ('נאיביים'). יש עליה בריאקטוגניות. אלה מספרים קטנים והמחקרים לא מאוד מבוססים.

• השאלות בעיני –

- האם לדעתנו כדאי לחסן מחלימים?
- אם כן האם יש סיכון יותר גבוה ויש להזהיר?
- האם לבצע בדיקת נוגדנים לפני חיסון מחלימים?
- כמה מנות חיסון לתת למחלימים?

4.4. פרופ' גליה רהב – במחלימים יש רמת נוגדנים יפה מאוד גם אחרי 8 חודשים. חושבת שמרבית העבודות כן מראות קשר בין הנוגדנים לבין הגנה. חושבת שכרגע כדאי להיות עקביים אלא אם יש מידע חדש. אני לא חושבת שחיסון מחלימים מסוכן. רואה בשטח מספר מקרים של מיוקרדיטיס בארץ. לא אומרת שזה קשור אבל לא בטוחה שחייבים לרוץ לזה. ניתן לחכות. יש הגנה ככל הנראה של מחלימים. לעשות בדיקות נוגדנים לפני ברמה ארצית לא נעמוד בזה. ברמה פרטנית לא ניתן להגיד שאין בזה היגיון. ממליצה לא לשנות מדיניות.

4.5. פרופ' אלה מנדלסון – לגבי חיסון המחלימים חושבת שצריך חלק לחסן והקריטריון הוא כמה זמן אחרי מחלה? כמה ודאי האבחון כחולים? לבצע להם בדיקה סרולוגית לפני ולתת למי שרמת הנוגדנים ירדה או אפס. לדעתי מספיקה מנת חיסון אחת.

4.6. פרופ' דנה וולף – בדעה שלא למנוע ממחלימים חיסון. ככל שעובר הזמן אנחנו רואים שיש קשר בין רמות הנוגדנים ל-S לבין יכולת ניטרול והגנה. לא הייתי מונעת בדיקות סרולוגיות ממחלימים לפני חיסון, במיוחד ממחלימים "ותיקים" שנדבקו בתחילת המגפה. סבירות גבוהה שנראה עם הזמן יותר זיהומים חוזרים. בעד חיסון מחלימים וחושבת שאפשר להשתמש בכלי הסרולוגי.

בלמ"ס

- 4.7. ד"ר יניב לוסטיג – חושב כמו דנה ואלה שאין שום סיבה למנוע ממחלימים להתחסן. צריך להבחין בין מחלימים בין זמן ארוך לזמן קצר. יכול להיות שכאלו שהתחסנו במרץ רמת הנוגדנים שלהם נמוכה. לא מבין את המניעים של אנשים כאלה להתחסן.
- 4.8. פרופ' אורן צמחוני – הסיטואציה היא כרגע זו שאלה של סדרי עדיפויות והם לא בעדיפות גבוהה יותר. בקשישים, במגן אבות ובמקומות הפגיעים אין שאלה וצריך לחסן אבל לא הייתי מחסן במסות את הרוב המוחלט של המחלימים.
- 4.9. ד"ר יאן מיסקין – האמריקאים כבר קבעו שמחסנים מחלימים. הורדנו אותם מלכתחילה בגלל חשש ממחסור בחיסונים. חושב שלא נעשה טעויות גדולות כי כבר חוסנו הרבה מאוד בעולם וגם בארץ. ברגע שיהיה מספיק אני חושב שנכון יהיה לפתוח לכולם ברגע שאין בעיית תעדוף.
- 4.10. ד"ר יסמין מאור – גם חושבת שצריך לחסן מחלימים. המחקרים עסקו באוכלוסייה צעירה עם פחות מחלות רקע. ההחלטה כרגע היא החלטה של תעדוף אבל לטווח ארוך כן חושבת שזה נדרש. מוטרדת מאנשים מבוגרים שיש להם בדיקות חיוביות אבל לא ברור האם באמת מוגנים. הייתי מחכה 3 חודשים במקרים של מחלה אקוטית.
- 4.11. ד"ר דויד דביר – הנושא צריך להבחן כרגע. כבר עכשיו עושים אלפי בדיקות כל שבוע. אנחנו בשיא הגל השלישי. המעבדות לא מסוגלות לקחת את הנושא הזה. הרופאים לא יעמדו בעומס. קודם כל נגמור את השלב הראשון של חיסון כל האוכלוסייה ואז נתחיל עם המחלימים ונוכל לטפל בזה נקודתית.
- 4.12. פרופ' אלי סומך – ההחלטה בעיני היא טקטית. לא רואה התנגדות עקרונית לחסן מחלימים אבל השאלה הנשאלת היא האם מחלימים הם כרגע בסכנה לתחלואה קשה ולמיטב ידיעתי זה לא המצב. שאלה נוספת היא האם מחלימים מהווים גורם אפידמיולוגי משמעותי להפצת המחלה והתשובה לכך גם היא שלילית למיטב ידיעתי. על כן איני רואה שיש כרגע מקום לחסנם אלא יש עדיפות ברורה לחיסון אוכלוסיות שלא חלו ולא חוסנו. מתחבר למה שפרופ' רהב אמרה שלא צריך לשנות מדי יום את המדיניות על סמך מאמר אחד כזה או אחר אלא אם יש מידע מבוסס שמצדיק את שינוי ההחלטה. צריך לזכור שחיסון מחלימים על בסיס הבדיקות הסרולוגיות שלהם יגרום למהלך שיחייב הרבה אינטראקציות עם רופאים ומעבדות וזה לא הזמן לכך. בהמשך זה יגיע. כרגע המטרה היא לקטוע את התפשטות הנגיף והמחלימים כאמור הם לא גורם משמעותי.
- 4.13. ד"ר דרור דיקר – אנחנו עוקבים אחרי מחלימים ואנחנו מזהים חיסוניות תאית. חושב שכרגע אין צורך לחסן את המחלימים. הייתי מרחיב את ה-3 חודשים לחצי שנה כדי להרחיק מהמחלה.
- 4.14. ד"ר טל ברוש –
- לא ברור אם יש הוכחה שצריך לחסן. הרוב חושבים שאין מניעה. לא לבצע בדיקות סרולוגיות המוניות לכל המחלימים.
 - מציע לדיון הבא שהאגף לאפידמיולוגיה יכין הצעה איך לפתוח את מבצע החיסונים למחלימים.
- 4.15. ד"ר בעז לב – צריכים להיות עם יד על הדופק. אין אינדיקציה כרגע לחסן מחלימים. אם יש ספק אפשר לחסן, אבל אם אין ספק אז אין צורך. השאלה בעיני היא פחות רפואית ויותר לוגיסטית.

בלמ"ס

5. ד"ר איריס רסולי – סוגיות בנושא חיסונים במסגרת מגן אבות
- 5.1. יש בעיה עם נתוני החיסונים במגן אבות ויש התפרצויות – גיבשו מספר שאלות:
- 5.2. האם להמשיך דיגום במגן אבות – איש צוות מחוסן שנמצא מאומת – האם לחזור על הבדיקה? במידה והבדיקה השניה שלילית – לאיזו בדיקה להתייחס?
- פרופ' רהב גליה – רק עם Ct נמוך.
 - ד"ר טל ברוש – סקרי דיגום כן להמשיך לתקופת זמן מוגבלת כי זאת אחת הדרכים היחידות לדעת האם החיסון יעיל נגד הדבקות אסימפטומטיות.
 - ד"ר מיכל שטיין – תומכת בהמשך הדיגום עד שיהיה יותר מידע. איש צוות מחוסן לא זקוק לבידוד.
- 5.3. איש צוות שחוסן והיה במגע עם מאומת – האם פטור מבידוד האם יקוצר מבידוד?
- פרופ' גליה רהב – בעד לבדוק אותו. לא לבדוד.
 - ד"ר טל ברוש – מסכים. כל מחוסן לא צריך להיות בבידוד. צריך לקבוע מדיניות בדיקות על ידי משרד הבריאות. בסיטואציה נוכחית לא לבדוק ולא לבדוד.
- 5.4. אם עובד הפטור מבידוד צריך להימנע מלהגיע לעבודה במוסד לאחר שנחשף למאומת
- 5.5. דיירים מחוסנים – שנחשפו לחולה מאומת - האם על הדיירים המחוסנים להיכנס לבידוד?
- פרופ' גליה רהב - לא מכניסים לבידוד. כן לבצע בדיקות.
 - אם יצאו למסגרת רפואית האם חייבים בידוד דיגום בחזרה כניסה למסד?
 - פרופ' אורן צמחוני - מי שמחוסן ונחשף – משך החשיפה, התמגנות, לא מכניס לבידוד, מבצע בדיקה ביום 5 וביום 10 ולא מוציא לבידוד
- 5.6. דייר מחוסן שנבדק ונמצא מאומת – האם לבדוק סרולוגיה או ריצוף? האם להעביר למחלקת קורונה – או להעביר למסגרת ייעודית
- פרופ' גליה רהב – לבדוק ריצוף. ממליצה על סרולוגיה. ממליצה לבצע אנטיגן טסט. אם יצא חיובי הייתי מעבירה למחלקת קורונה.
 - ד"ר טל ברוש – מסכים עם בדיקת אנטיגן
 - פרופ' אורן צמחוני - מי שמאומת הוא מאומת וחייב בבידוד.
- 5.7. מדיניות ביקורים לגבי מבקרים מחוסנים - האם לשנות מדיניות ? האם להמשיך לבקש מהם בדיקות למרות שחוסנו?
- פרופ' גליה רהב – מי שמבקר צריך להיות מחוסן.
 - פרופ' אורן צמחוני - מאפשר למחוסנים תוך שמירה על כל הכללים הרגילים.
 - ד"ר מיכל שטיין – לחייב את המבקרים להתחסנות מלאה.
- 5.8. ד"ר טל ברוש – נסייע לאגף לגריאטריה ולחטיבת הרפואה בניסוח ההנחיות.

בלמ"ס

שאלון סקר זום:

5.9. האם יש לבצע בדיקות מעקב לשבים מחו"ל בעלי תו ירוק?

- א. כן, ביום הכניסה לארץ ותשובה שלילית תהווה תנאי לפטור מבידוד – 46%
- ב. כן, ביום החמישי לכניסה לארץ ותשובה שלילית תהווה תנאי לשחרור מהבידוד – 31%
- ג. לא – 23%

5.10. האם כדאי לחסן מחלימים?

- א. כן, באופן גורף – 29%
- ב. רק מחלימים סרו-שליליים בבדיקת נוגדנים לספייק –
- ג. רק אם יש חשד לאבחנה חיובית-כוזבת 37%
- ד. לא – 17%

5.11. בכמה מנות מומלץ לחסן מחלימים?

- א. לא מומלץ בכלל לחסן מחלימים – 29%
- ב. מנה אחת – 49%
- ג. שתי מנות – 23%

ב ב ר כ ה ,

ד"ר בעז לב

פרופ' שמואל רשפון

ד"ר טל ברוש

נספחים:

1. מצגת – פרופ' אלה מנדלסון + ד"ר נטע צוקרמן
2. הצעה לצמצום כניסת וריאנטים למגיעים מחוץ לישראל – פרופ' גליה רהב
3. סוגיות התחסנות לקורונה - מגן אבות – ד"ר איריס רסולי

העתקים:

חברי הצוות המייעץ לחיסוני קורונה
חברי צט"מ
פרופ' נחמן אש – פרויקטור קורונה
תיק: תל אביב: שעח-הנהלה: תיקי הנהלת האגף: ועדות: צט"מ: צוות חיסונים