

חוות דעת בנוגע להיעדר בסיס מדעי ו/או הצדקה אפידימיולוגית-רפואית להחלה של התו הירוק

תקציר

מעל שנה לתוך המגיפה למדנו שנגיף קורונה מסוכן לאנשים עם מחלות רקע ואנשים קשישים המוגדרים שביריים.

לעומתם, על פי נתונים של המרכז לבקרת מחלות ומניעתן בארצות הברית, הנתמכים במחקרים רחבי היקף מבריטניה ותואמים לנתונים מישראל, הסיכון לתמותה מקורונה של צעירים ובפרט ילדים הוא מזערי. לדוגמא, הסיכון לתמותה של ילדים ונוער מתחת לגיל 18 קטן פי 1300-8700 מזה של אנשים מעל גיל 65.

מאז תחילת מבצע החיסונים מעל ל-90% מבני ה-50 ומעלה (שכבת גיל הכוללת את רובה המוחלט של אוכלוסיית הסיכון) כבר חוסנו. שיעורי ההתחסנות בגילאים הצעירים יותר (49-20) גם הם גבוהים, מעל ל-80%. שיעור ההתחסנות בקרב בני נוער בגילאים 12-19 הינו כ-40 אחוז, לאחר שישראל היתה בין המדינות היחידות הרחיבה את מבצע החיסונים לגילאי 12-15. נכון להיום כ-55 אחוז מהאוכלוסיה בישראל מחוסנת.

הערכות עדכניות של משרד הבריאות מצביעות על כך שיעילות החיסון כנגד הדבקה פחתה מאז תחילת מבצע החיסונים וכיום הינה שולית עד לא קיימת, כלומר מחוסנים מדביקים ומדבקים כמו לא מחוסנים. **לעומת זאת** יעילות החיסון במניעת תחלואה קשה נותרה ברמה של 84%-95% ביחס ללא מחוסנים, גם כנגד הווריאנט החדש יחסית המכונה דלתא. לפיכך, גם כיום, מעל חצי שנה מאז תחילת ההתחסנות, האוכלוסיות בסיכון מוגנות היטב מפני מחלה קשה ותמותה. חשוב לציין שמשך האשפוז של חולי קורונה כשהם במצב קשה ירד מ-8 ימים בגל השלישי לכ-5-6 ימים בגל הנוכחי. מספר המונשמים, נכון לסוף חודש יולי¹, אף הוא נמוך ביותר ועומד על 31.

למרות שיעורי התחסנות גבוהים מאוד בקרב אוכלוסיות הסיכון ופוטנציאל אשפוז נמוך משמעותית מהעבר, בשם שתי המטרות של 'בלימת' כניסה והתפשטות וריאנטים והגעה לחסינות עדר, ולמרות עדויות רבות שמטרות אלה אינן ניתנות להשגה הלכה למעשה, מפעילה המדינה לחץ על האוכלוסיה הלא מחוסנת להתחסן, כולל שורה של צעדים תחת הוראת התו הירוק המבדילים בין מחוסנים ללא מחוסנים באופן המפלה בצורה בוטה את האחרונים.

על רקע הלחץ הגובר על האוכלוסיה להתחסן: אם באופן מילולי, ראה דברי רה"מ בנט בהצהרתו "הם (סרבני החיסונים) מסכנים את החופש שלנו לעבוד, החופש של ילדינו ללמוד, החופש לחגוג שמחות עם המשפחה", או באופן אקטיבי על ידי הגבלות הנובעות מהתו הירוק והבידודים על שבים מחו"ל, מתחדדת חוסר התוחלת האפידימיולוגית של צעדים אלה המפלים באופן בוטה לא מחוסנים לעומת מחוסנים, בשעה שידוע שאין הבדל מהותי ביניהם מבחינת הסיכויים להידבק או להדביק.

ברקע מהדהדים חוסר היעילות של משרד הבריאות בכל הנוגע לאיסוף נתונים על תופעות לוואי הקשורות לחיסון ותת-דיווח חמור שלהן. זאת למרות שבאמור לא רק שהחיסון לא עבר תהליכי אישור מלאים, אלא שגם מדובר בחיסון המתבסס על טכנולוגיה חדשה, וכבר ברור לכל שאין מדובר בחיסון נאיבי או כזה בעל פרופיל בטיחות 'ככל החיסונים' בעלי הותק.

חשוב לציין שהצורך במעקב אחר בטיחות החיסון אינו מבוסס על חששות בעלמא. בתום מספר חודשי התחסנות מסתבר שלצד תופעת יעילות החיסונים, נמצא ששיעור תופעות לוואי קשות גבוה פי עשר מהשיעור המוכר לגבי חיסונים אחרים. בין תופעות הלוואי הרציניות שדווחו נמנות אלרגיות קשות, פגיעות לבביות שונות, שבושים חמורים בלחץ הדם, שיבושים נירולוגיים והופעה של קרישי דם מסכני חיים.

במיוחד מטרידים ממצאים חדשים המבוססים על מספר קריאות למגן דוד אדום בשל דום לב והתקפי לב המצביעות על כך שבחודשים ינואר-מאי 2021 היתה עלייה של 25% (ביחס ל-2019-2020) בקריאות של דום לב והתקפי לב בקרב גילאי 16-29. ניתוח בפילוח של שכבות גיל ומגדר חושף עלייה גבוהה יותר בקרב נשים (לדוגמא מעל 83% בהתקפי לב בקרב נשים בגילאי 20-29). העליה בשיעורי המקרים עולה ככל שהגילאים צעירים יותר. יתר על כן ניתוח סטטיסטי מעלה שקיימת קורלציה מובהקת בין כמות החיסונים שניתנה בתקופה זו לבין העליה במספר הקריאות השבועי של דום לב והתקפי לב בגילאי 16-39. הממצאים נתמכים בנתוני הלמ"ס שמהם עולה כי בחמשת החודשים הראשונים של 2021 עוד לפני האסון שהתרחש במירון נצפית עליה משמעותית בתמותה ובפרט בגילאים הצעירים.

לאור כל הנזכר לעיל, האם יש הגיון בתו הירוק?

ברצונו להחיל את התו הירוק משרד הבריאות מתעלם מהעובדה שאין חולק לגביה גם לשיטתו שמחוסנים יכולים להידבק ולהדביק ולכן גם במרחב סגור של מחוסנים בלבד תיתכן הדבקה. בעשותו כך, עשוי המשרד אף לגרום לעליה בהדבקות, שכן הוא נותן את הרושם שמחוסנים אינם יכולים להדביק, בשעה שלא כך הוא הדבר.

ברצונו להחיל את התו הירוק, משרד הבריאות מתעלם מהעובדה שגם לאחר חיסון של מרבית האוכלוסייה, מיגור הנגיף ובפרט כל וריאנט עתידי שלו, היא שאיפה בלתי סבירה בעליל על רקע תפוצתו בעולם (ובפרט, בסוגים רבים של חיות בר ובית²).

ברצונו להחיל את התו הירוק, משרד הבריאות מתעלם מהעובדה שלהבדיל מהמחוסנים בחיסון המלאכותי, פרטים רבים באוכלוסייה שחלו והחלימו מוגנים מפני הדבקה נוספת ובסבירות גבוהה גם מפני וריאנטים עתידיים. ולכן אלה אשר מבחירה אישית לא התחסנו, והם ממילא אינם בקבוצת סיכון, לא רק שאינם מהווים נטל וסיכון משמעותי לאחרים, אלא שבתרחישים המתקבלים על הדעת מבחינה ביולוגית יתרמו לחסינות העתידית של האוכלוסייה בישראל מפני וריאנטים אשר יתגברו על החיסון המלאכותי.

ברצונו להחיל את התו הירוק, משרד הבריאות מתעלם מהעובדה שהדרישה מהלא מחוסנים, כולל מילדים, להציג בדיקה שלילת בכניסה למרחב בציבורי יכולה להביא לאבחון שגוי של אנשים שאינם נשאים כנשאים ובפרט, אינה מעידה בהכרח על תחלואה או על פוטנציאל להדביק אחרים בנגיף בזמן האירוע. בעיקר מעוררת תמיהה התוכנית לבסס את מימוש התו הירוק באמצעות בדיקות מהירות, שהמשרד עצמו הגדירן כלא אמינות ולא ראויים לבדיקה של אנשים ללא סימפטומים.

אם כן, אין אלא להסיק, שמטרת משרד הבריאות בהחלת התו הירוק, אינה יכולה להיות מניעת הדבקות, והיא מונעת בעיקר, ואולי אך ורק, מרצון להפעיל לחץ על לא מחוסנים להתחסן. יתר על כן, מדיניות זו, נראית לכאורה כמונעת משיקולים לא ענייניים ואף לא אתיים, כאשר גם בפומבי וגם בפורומים סגורים מצהירים בכירים במשרד הבריאות שהתו הירוק מטרתו לגרום לאוכלוסייה להתחסן: מנכ"ל משרד הבריאות, פרופסור נחמן אש, התבטא באופן מפורש בפורום סגור, שהתו הירוק אינו צפוי להועיל מבחינה אפידמיולוגית, ומזכיר צוות הטיפול במגיפות (צט"מ), ד"ר טל ברוש הודה בדיון פנימי שהתו הירוק נועד בעיקרו להפעיל לחץ על הציבור להתחסן, ואף "עשה עבודה טובה בעניין". זאת בניגוד גמור לאופן שבו הוצג.

חוות הדעת המקצועית המצורפת כאן, 'תומכת' בדעה הרווחת במשרד הבריאות שלתו הירוק אין בסיס רפואי או אפידמיולוגי. בניגוד למשרד הבריאות חוות הדעת מתריעה מפני מדיניותו אשר מתעלמת באופן בוטה מהסיכונים הפוטנציאליים המשמעותיים שנשקפים מהחיסון, לעומת התועלת הנמוכה שלו לאוכלוסיות שטרם התחסנו, ובכללן אוכלוסיות צעירות הנמצאות בסיכון נמוך מאד מהנגיף. וזאת, תוך דיווח מוטעה של נתונים לציבור, והתעלמות רשלנית מתופעות לוואי אפשריות של החיסון.

חוות דעת מפורטת

כמו רוב מדינות העולם, לאורך רוב שנת 2020 ותחילת 2021 התמודדה מדינת ישראל עם אתגר מגיפת הקורונה, אשר גבתה קורבנות לא מעטים. יתר על כן, במסגרת ניהול המגיפה ננקטו ע"י משרד הבריאות וממשלת ישראל צעדים קיצוניים וחסרי תקדים, כולל הגבלות על זכויות פרט מהותיות לחופש תנועה ותעסוקה, ובפרט סגרים נוקשים וארוכים, אשר לוּוּ פעמים רבות בשיח של הפחדה ואיומים על הציבור. אין הכוונה במסמך זה להתייחס ליעילות או לחיוניות של צעדים חסרי תקדים אלה, אך הדעה המקובלת היא שהם גרמו לנזקים בריאותיים, כלכליים וחברתיים עצומים, אשר יידרשו שנים רבות כדי להתמודד עימם.

ישראל היתה אחת המדינות הראשונות לחסן את אוכלוסייתה, ובמבצע חיסונים מרשים ומבורך חוסנה מרבית האוכלוסייה הבוגרת בישראל בחיסון לקורונה של חברת פייזר על בסיס היתר לשימוש חירום שניתן ע"י רשות המזון והתרופות בארה"ב (ה-FDA). כיום, מאז תחילת מבצע החיסונים מעל ל-90% מבני ה-50 ומעלה (שכבת גיל הכוללת את רובה המוחלט של אוכלוסיית הסיכון) כבר חוסנו. שיעורי ההתחסנות בגילאים הצעירים יותר (20-49) גם הם גבוהים, מעל ל-80%. שיעור ההתחסנות בקרב בני נוער בגילאים 12-19 הינו כ-40 אחוז, לאחר שישראל היתה בין המדינות היחידות שהרחיבה את מבצע החיסונים לגילאי 12-15. נכון להיום כ-55 אחוז מהאוכלוסייה בישראל מחוסנת.

לכאורה בשלו התנאים לשינוי באסטרטגיה של ההתמודדות עם וירוס הקורונה בישראל, מראיית חירום משברית המבוססת על הפחדת הציבור, לאסטרטגיה המניחה את קיומו של הנגיף לאורך זמן, ונערכת לחיי שגרה נורמליים לצידו כנגיף אנדמי. למרבה הצער, הממשלה ומשרד הבריאות ממשיכים לדגול במדיניות משברית שבמרכז חתירה מוצהרת למיגור הנגיף על ידי 'חסינות עדר', והעצמה 'דמונית' של איום כניסת וריאנטים חדשים של הנגיף לישראל. לדוגמא, ראש הממשלה בהצהרה שנתן לאומה בתאריך 22.7.21 השתמש במונח "מגיפת הדלתא", ביטוי המצביע לכאורה על קיומה של מגיפה חדשה, בשעה שמדובר בוריאנט של קורונה, אשר ככל הנראה

מדבק יותר אבל גם משמעותית פחות קטלני³. מדיניות זו של זריעת פחד נמשכת למרות שבמצב הקיים, העומס על בתי החולים בישראל בשל נגיף הקורונה הוא נמוך ביותר ומהווה פחות מאחוזים בודדים מקיבולת האשפוז הלאומית.

והינה כי כן, למרות שיעורי התחסנות גבוהים מאוד בקרב אוכלוסיות הסיכון ופוטנציאל אשפוז נמוך משמעותית מהעבר, בשם שתי המטרות של 'בלימת' כניסה והתפשטות וריאנטים, והפעלת לחץ על האוכלוסיה הלא מחוסנת להתחסן על מנת להגיע לחסינות עדר, מפעילה המדינה שורה של צעדים המבדילים בין מחוסנים ללא מחוסנים באופן המפלה בצורה בוטה את האחרונים. בפרט, החליטה לאחרונה ממשלת ישראל להחזיר את תקנות ה'תו הירוק' שמתנות כניסה של לא מחוסנים, כולל ילדים מגיל 12 ומעלה, למקומות רבים במרחב הציבורי בהם מתקיימות התכנסויות של מעל 100 איש בחללים סגורים או סגורים ופתוחים, כולל אירועי תרבות, ספורט וחדרי כושר, בהצגת בדיקת קורונה שלילית שבוצעה עד 72 שעות מהאירוע, כאשר עלות הבדיקה מוטלת על האדם הפרטי. זאת בשעה שמחוסנים פטורים לחלוטין מחובה זו, וכל הנדרש מהם הוא הצגה של תעודת תו ירוק שניתנה להם על בסיס התחסנותם או החלמה מקורונה.

גם המדיניות הקיימת לגבי יציאה וכניסה של אזרחי ישראל מהמדינה, מפלה באופן בוטה לא מחוסנים. לפי מדיניות זו, כל אזרח לא מחוסן, כולל ילדים מתחת לגיל 12 שאינם יכולים להתחסן, בשבוע לישראל מנסיעת עסקים או נסיעה פרטית, ללא תלות ביעד בו ביקר, נאלץ לעבור בידוד של 7 ימים לפחות, גם כאשר נבדק עם נחיתתו בשדה התעופה ונמצא שלילי. לעומתו, אדם מחוסן, בהינתן בדיקה שלילית, או לאחר 24 שעות מהנחיתה, מקבל פטור מבידוד זה. יתר על כן, הלא מחוסן נאלץ לשלם מכיסו הפרטי עבור בדיקה נוספת לאחר 6 ימי בידוד כדי להימנע מבידוד ארוך יותר של 14 יום.

חוות הדעת שלהלן, מביאה סימוכין לכך שהמדיניות הקיימת של הממשלה ומשרד הבריאות, ובפרט התו הירוק והבידודים הנדרשים מלא מחוסנים החוזרים מחו"ל, לא רק שהינה משוללת כל יסוד מדעי או הצדקה אפידימיולוגית, אלא גם הנחות המוצא שבבסיס מדיניות זו סותרות באופן מהותי את הנתונים והמידע המגיעים מישראל ומרחבי העולם. יתר על כן, מדיניות זו, נראית על הסף כמונעת משיקולים לא ענייניים ולא אתיים, הראיה דברים שנאמרו על ידי בכירי משרד הבריאות בפומבי ובפורומים סגורים⁴. לדוגמא, מנכ"ל משרד הבריאות, פרופסור נחמן אש, התבטא באופן מפורש בפורום סגור, שהתו הירוק אינו צפוי להועיל אפידימיולוגית, ומזכיר צוות הטיפול במגיפות (צט"מ), ד"ר טל ברוש הודה בדיון פנימי שהתו הירוק נועד בעיקרו להפעיל לחץ על הציבור להתחסן, ואף "עשה עבודה טובה בעניין". זאת בניגוד גמור לאופן שבו הוצגה, ועדיין מוצגת מדיניות התו הירוק לציבור. גם לבית המשפט העליון, מוצגת מדיניות התו הירוק, בחוות דעת רשמיות של בכירים במשרד הבריאות – כמדיניות שנועדה לבלום את התפשטות הנגיף.

יתר על כן, המדיניות הקיימת מתעלמת באופן בוטה מהסיכונים הפוטנציאליים המשמעותיים שמשקפים מהחיסון לעומת התועלת הנמוכה שלו לגבי אוכלוסיות גדולות שאינן מחוסנות כרגע, כולל אוכלוסיות צעירות בגילן הנמצאות בסיכון נמוך עד אפסי להיפגע באופן חמור מוירוס הקורונה. זאת, תוך דיווח מוטה של נתונים לציבור, והתעלמות רשלנית מתופעות לוואי אפשריות של החיסון. להלן יובאו תימוכין למספר טענות יסוד מדעיות התומכות במהות העתירה.

טענה 1: חסינות עדר באמצעות החיסונים אינה אפשרית מאחר וידוע שהחיסון אינו מגן באופן משמעותי מהדבקה של מחוסנים או מונע הדבקות בידי מחוסנים

חסינות עדר מושגת כאשר מספר האנשים אשר פיתחו חסינות לנגיף מגיע לרמה שמצמצמת באופן משמעותי את היכולות של הנגיף לעבור מאדם לאדם, הוא מתקשה להתפשט, וגל המגפה דועך. חסינות קהילתית (עדר) יכולה להתפתח בעקבות חסינות טבעית שמושגת לאחר הדבקה בנגיף עצמו, או בעקבות חיסון מלאכותי. ככלל, חסינות עדר טבעית, דהיינו זו המתפתחת בעקבות חשיפה של אנשים לנגיף עצמו מושגת בהדבקה של מספר אנשים קטן יותר בהשוואה לחסינות עדר המושגת באמצעות חיסון מלאכותי.

כבר בעיצומו של מבצע החיסונים בישראל, הטענה הרווחת בעולם המדעי היתה שככל הנראה לא ניתן יהיה להגיע לחיסון עדר⁵. למרות זאת, אנשי משרד הבריאות ויועציו המשיכו לטעון שמטרתם להגיע לחסינות עדר, ואף טענו בהתבטאויות בתקשורת ופורסומים אקדמאים שיעילות החיסון של פיזור כנגד הדבקה הינה כ- 90 אחוז⁶. גם פניות ישירות לפרופסור בליצר, ראש צוות היועצים של משרד הבריאות, שהביאו לידיעתו שההערכות הנ"ל שגויות ומוטות מעלה באופן משמעותי, מאחר שאינן לוקחות בחשבון את ההבדלים הגדולים במספר הבדיקות היחסי בין מחוסנים (שבוע לאחר המנה השניה) ובין לא מחוסנים (ראה נספח 1), שלא נענו בתשובה.

והינה כי כן, למרבה 'הפלא', תחזיות אלה של משרד הבריאות התנפצו אל מול המציאות. משמספר הבדיקות של מחוסנים עלה, אנו עדים למספר רב של הדבקות בקרבם. ההערכות העדכניות ביותר של משרד הבריאות (מיולי 18) מצביעות על יעילות של פחות מ- 40 אחוז כנגד הדבקה⁷, ואף קרוב לאפס בקרב אנשים שהתחסנו בתחילת מבצע החיסונים (ראה נספח 2). ניתוח המאומתים המחוסנים לעומת הלא מחוסנים בשבועיים הראשונים של יולי עליהם דיווח משרד הבריאות, מראה שבכל שכבות הגיל הרלבנטיות

אחוז המוחסנים במאומתים קרוב אם לא זהה לאחוז שלהם באוכלוסיה, מה שמצביע על כך שיעילות החיסון כנגד הדבקה הינה שולית עד לא קיימת. עוד עולה ממצאי משרד הבריאות שרמת ההגנה של החיסון כנגד הדבקות דועכת זמן קצר יחסית מעת החיסון. נתונים נוספים שפרסם משרד הבריאות לגבי שיעור החיוביים בקרב בדיקות של מוחסנים ולא מוחסנים, מראים ששיעור הבדיקות החיוביות בלא מוחסנים הינו נמוך יותר⁸ מזה שבמוחסנים (נספח 2).

חשוב לציין, שיעילות החיסון נמדדת בשני מישורים. האחד, היא ההגנה האבסולוטית שהוא מספק (מהדבקה וממחלה קשה), והשני, ההגנה היחסית שהוא מספק למוחסנים ביחס ללא מוחסנים. וריאנט הדלתא משפיע על ההגנה האבסולוטית מאחר שהוא מחד מדבק יותר ומאיך פחות קטלני, השינוי בהגנה היחסית של מוחסנים לעומת לא מוחסנים, כנראה אינו תלוי בווריאנט עצמו. את השנוי בהגנה היחסית אפשר לתלות בירידה בתגודת שהחיסון ייצר ולכן המוחסנים כרגע אינם חסנים מהדבקות, אם כי למרבה המזל עדיין מוגנים בצורה טובה ממחלה קשה, ההגנה שהיא כנראה תלויה בזיכרון החיסוני. מכאן מתן חיסון שלישי צפוי לשפר רק באופן זמני את ההגנה היחסית והאבסולוטית של מוחסנים.

מעבר לכך, כיום כבר ברור שממוחסנים לא רק שאינם חסנים מהדבקות, אלא אף מהווים מקור מרכזי להדבקות, ואף חלק ממקרי הדבקה רחבי היקף התרחש בידי מוחסנים⁹. הדבר אושר לאחרונה בידי ראש הסי די סי בארה"ב¹⁰, ואף אנשי משרד הבריאות הודו בכך בקולם¹¹. עובדה היא שמספר המאומתים נמצא כרגע בעליה, ואין אפשרות להסביר עליה זו בלי להניח שממוחסנים אחראים לרוב רובן של ההדבקות. מצערת ביותר הינה העובדה שמשרד הבריאות מנסה לייצר מראית עין שממוחסנים מדביקים פחות, ע"י הפצת 'מחקרים לכאורה' שטוענים ש- 80 אחוז מהמוחסנים שאומתו כחיוביים לקורונה לא הדביקו איש במרחב הציבורי. ראשית, ידוע כי רוב ההדבקות מתרחשות בבתי אב, אשר לא נכללו ב'מחקר'. מעבר לכך, עוד בשלביה הראשונים של המגיפה לפני עידן החיסונים, נמצא ותועד, שרוב הנדבקים בנגיף הקורונה מדביקים כמות מעטה של אנשים, ורק אחוז קטן מהנדבקים, הנקראים 'מפיצי על' אחראים לרוב רובן של ההדבקות¹². גם נמצא שאנשים מוחסנים עדיין עשויים להיות מפיצי על, ואף תועדו אירועים בהם מוחסנים הדביקו מספר רב של אנשים. זוהי דוגמא אחת מיני רבות. שבה משרד הבריאות מציג מצג שווא של עובדות ומסקנות לכאורה, אשר אין להן אחיזה במציאות.

למרבה האירוניה, ועל אף הנתונים שלעיל, מסקנתו של משרד הבריאות היא שה'סיבה' לעליה הנצפית במספר המקרים המאומתים, מקורה בלא מוחסנים שהינם מיעוט קטן באוכלוסיה, ולפיכך, ה'פיתרון' הוא חיסון מלא של כל האוכלוסיה מעל גיל 12 ובעתיד הנראה לעין כל האוכלוסיה, אף במחיר צעדים קיצוניים ומפלים כגון דרישה לבדיקות במימון עצמי ובידודים דרקונים וסלקטיבים של לא מוחסנים. ואם הנתונים הברורים מישאל אינם מספקים, הרי גם בחינה של מדינות אחרות מאששת למעלה מכל ספק שחסינות עדר על בסיס חיסונים אינה אפשרית כרגע. ראו לדוגמא, איסלנד ומלטה¹³ בהן שיעורי ההתחסנות מכלל התושבים הינם מעל 80 אחוז, ולמרות זאת הן חוות עלייה דומה במספר המקרים.

לסיכום, ישנן עדויות חדות וברורות שיעילות החיסון במניעת הידבקות והדבקה הינה נמוכה ו/או דועכת ואף נעלמת כעבור חודשים ספורים מהחיסון, ולכן התפישה של הגעה לחיסון עדר ומיגור הנגיף באמצעות חיסון מלאכותי אינה אפשרית, ואף לא תתאפשר על ידי מתן מנות בוסטר. יתר על כן, ידוע¹⁴ היום שבניגוד למוחסנים אשר עדיין נדבקים בוורוס, אין כמעט הדבקות חוזרות בקרב מחלימים.

טענה 2: לא מוחסנים אינם מגדילים את הסיכון להיווצרות וריאנטים

כפי שכבר הוסבר לעיל, חיסון מלאכותי לא יביא לחסינות עדר ולמיגור הנגיף. אם כן, עיקר תרומתו של החיסון היא בכך שהוא מקנה כרגע הגנה טובה (84-95 אחוז) מפני מחלה קשה, אבל הוא אינו צפוי לצמצם באופן משמעותי או בכלל את כמות ההדבקות. בכל הדבקה נוצרים בגוף הנדבק הרבה מאד וריאנטים, אולם באנשים בריאים, רובם מנוטרל ע"י מערכת החיסון, ובגלל אופי המוטציות, ומאחר ולא נוצרה אפשרות לביררה טבעית (סלקציה), כלומר לאף אחד מהווריאנטים לא היתה עדיפות על פני הנגיף המקורי, הסבירות להיווצרות וריאנט עוקף חיסון היא נמוכה ביותר. כלומר, אדם בריא גם אם לא מחוסן, אמור להיות מסוגל לסלק את הווריאנטים ואת הנגיף המקורי, והסבירות שיווצרו בגופו ווריאנטים עוקפי חיסון היא נמוכה ביותר¹⁵, וזהו לזו של מחוסן בריא. לעומת זאת, באדם עם מערכת חיסונית מדוכאת או מוחלשת, מחוסן או לא מחוסן, הנגיף מזוהה באופן חלקי ואיטי ולכן גם מסולק באופן חלקי ואיטי, המאפשר לנגיף מספר הכפלות רב בטרם יסולק. בתרחיש הזה, במהלך ההכפלות המרובות יכול להיווצר וריאנט שיתחמק מהחיסון. במקרה זה, הסיכוי לווריאנט עוקף חיסון עשוי להיות גבוה יותר בקרב מחוסן, שכן בגופו עשויים להתקיים תנאים שנותנים העדפה לווריאנט ספציפי, וזאת מפני שבגופו נוגדנים כנגד חלבון הנגיף המקורי.

והיה אם נוצרה מוטציה עוקפת חיסון, הסיכוי שלה להתפשט באוכלוסייה יהיה כנראה תלוי בתמהיל החסינות של האוכלוסייה. לווריאנט עוקף חיסון יהיה קל יותר להתפשט באוכלוסייה שחוסנה באותו חיסון, לעומת אוכלוסיה בעלת גיוון חיסוני, המושג ע"י שילוב של חיסונים מלאכותיים מסוגים שונים וחסיות טבעית כזו הנרכשת ע"י החלמה. יש לציין שהחיסון של פיזר מציג למערכת החיסון האנושית רק

חלק של הנגיף (חלבוני הספייק - אותם קוצים מפורסמים שעל מעטפת הנגיף), ואילו בתהליך הדבקה טבעית והחלמה, מערכת החיסון נחשפת לנגיף בשלמותו. מכאן, שחסינות טבעית המתפתחת בעקבות חשיפה לנגיף עצמו מכילה מגוון רחב יותר של נוגדנים, שיאפשרו הגנה טובה יותר ממוטציות עתידיות. והראיה, כנזכר לעיל, מחלימים מוגנים יותר ממחוסנים מפני הדבקה.

לסיכום, המסקנה העולה מהניתוח לעיל, הינה שחסינות עדר באמצעות חיסון לא רק שאינה ניתנת להשגה, אלא שגם השאיפה לחסינות עדר אינה מוצדקת, ואינה דרושה. ההנחה שחיסון כל או רוב הציבור בחיסון הנוכחי, יאפשר מיגור הנגיף ובפרט וריאנטים עתידיים, היא בלתי סבירה בעליל על רקע תפוצתם בעולם. לא רק זאת, היישום של תפישה זו עלול להוביל את מדינת ישראל צעד אחורה מבחינת תחלואה, שכן יותיר אותה פגיעה ביותר לווריאנטים עתידיים. בפרט, אלה אשר מבחירה אישית לא התחסנו, והם ממילא אינם בקבוצת סיכון, לא רק שאינם מהווים נטל וסיכון משמעותי לאחרים או להיווצרות וריאנטים עוקפי חיסון, אלא שבתרחישים מסוימים יתרמו לחסינות העתידית של האוכלוסייה בישראל מפני וריאנטים, אשר יתגברו על החיסון המלאכותי. לפיכך, אין כל הצדקה לנקוט כנגדם סנקציות כפי שנעשה במסגרת התו הירוק ומדיניות הבידודים בנתב"ג.

טענה 3: הלא מחוסנים אינם צפויים להוסיף נטל אשפוז משמעותי על מערכת הבריאות

להבדיל מיעילות החיסון כנגד הדבקה, שמוערכת כרגע כנמוכה ביותר עד לא קיימת¹⁶, נראה על פי הנתונים העדכניים מישראל (מסוף חודש יולי 2021), בריטניה [2] וארה"ב [3] שהיעילות כנגד אשפוז, מחלה קשה ומוות עדיין גבוהים ביותר, ומוערכים בין 82-90 אחוז לכל הפחות, כולל כנגד וריאנט הדלתא.

בהינתן שיעורי ההתחסנות הגבוהים בקרב אוכלוסיות הסיכון, והיעילות הקיימת של החיסון כנגד אשפוז, מחלה קשה ומוות, האיום הנשקף מנגיף הקורונה על מערכת הבריאות האשפוזית קטן בצורה דראמטית, ומכאן שלא קיימת הצדקה אפידמיולוגית להמשיך לנהל את ההתמודדות מולו תחת מצב חירום, אלא לחילופין להיערך לניהולו כנגיף אנדמי. מעבר לכך נתוני משרד הבריאות מעידים על כך שמשך האשפוז של חולים קשים בחודש האחרון, ואחוז החולים הקשים הנזקקים להנשמה ירדו משמעותית ביחס לגלי המגיפה הקודמים.

לדוגמא, מהנתונים עולה שבממוצע, זמן השהות של חולה קשה בסטטוס זה, ירד מ-8 ימים בגל השלישי לכ-5 ימים בחודש האחרון. ניתן לייחס מגמה מבורכת זו לחיסון ו/או לחסינות טבעית בעקבות החלמה מהדבקה קודמת, שיפור ביכולת הטיפולית בחולים, או למאפיינים של וריאנט הדלתא המוערך כפחות קטלני [2]. יהיו הסיבות אשר יהיו, זהו גורם משמעותי נוסף להורדת הנטל האשפוזי הצפוי של נגיף הקורונה (ראה חישוב בנספח 3).

יתר על כן, האוכלוסייה הלא מחוסנת היא צעירה ברובה, וגם ללא חיסון אינה צפויה להביא לעומס משמעותי על בתי החולים [5][6].

על פי טבלה 2 להלן, הסיכון לציבור בגיל 20-49 המונה כ-3.4 מיליון איש ואשה לתמותה מקורונה בשקלול של אחוז ההתחסנות הוא 0.009% כלומר 1/11000. גם בהנחה המחמירה ביותר ש-80% מהאוכלוסייה הזו תדבק בנגיף המשמעות היא תמותה בשיעור נמוך מ-250 איש. כלומר, גם בתרחיש אסוני ולא מציאותי זה של הדבקה רחבה ביותר, פלג האוכלוסייה המהסס להתחסן אינו יכול להביא לקריסת מערכת הבריאות. אשר לשכבת הגיל הצעירה ביותר, הסיכון לתמותה של ילדים עד גיל 19 הוא כ-3 מקרים למיליון ולכן, וודאי שאין מדובר באיום משמעותי על מערכת האישפוז. (לפירוט המתודולוגיה ראה נספח 4).

יש לציין שתוצאת חישוב זה, עומדת בסתירה מלאה להערכות שהוצגו בפני בית משפט זה, במכתבה של הד"ר שרון אלרעי פרייס, מיום 27 לאפריל 2021, אשר צורף לתגובת המדינה בבג"ץ 2249,2254/21 (ראה נספח 5) ובו תואר פוטנציאל עומס על מערכת הבריאות של מאות אלפי חולים קשה ומתים, קרי הערכת יתר של בין פי 100 לפי 1000 יותר מהסביר.

טבלה 1: הסיכון היחסי לתמותה מקורונה בהשוואה לשפעת בשקלול שיעורי התחסנות בישראל		
גיל	שיעור מתחסנים לקורונה	סיכון למות מקורונה בשקלול אחוז ההתחסנות כיום (%)
	29.7.2021	
0 - 19	34%	0.0013%

49 - 20	77%	0.008%
69 - 50	86%	0.1%
79 - 70	93%	0.5%
80 ומעלה	91%	1.7%

הערה: במציאות, ערכי שיעור הקטלניות בקרב הלא מחוסנים אף נמוכים משמעותית מאלה המופיעים בטבלה, שכן, הערכים בטבלה חושבו ללא שקלול העובדה שבין הצעירים בעלי מחלות הרקע, אחוז המתחסנים גבוה בהרבה לעומת אחוז המתחסנים בקרב הצעירים הבריאים

טיעון אחר המושמע על ידי משרד הבריאות הינו שלא מחוסנים, גם אם לא יחלו באופן חמור שדורש אשפוז, עשויים לחוות תסמינים ארוכי טווח הנקראים לפעמים 'לונג קוביד'. אולם, כפי שמסתבר, מחוסנים שנדבקים כיום בהיקפים דומים, גם עשויים לחוות תסמינים זהים לאורך זמן¹⁷. גם החשש מפני תופעות לונג קוביד בילדים, הולך ומסתבר¹⁸, על פי מחקרים עדכניים, כקטן ביותר¹⁹.

לסיכום, הטענה שנשמעת כנגד המהססים להתחסן היא שהם עלולים לגרום לתחלואה קשה, לעומס בלתי ניתן להכלה על-ידי מערכת הבריאות ולתמותה משמעותית אינה עומדת במבחן העובדות, שכן אף לפי החישוב השמרני שמפורט לעיל עולה בבירור שפוטנציאל התמותה והאשפוז בקרב האוכלוסיות שאינן בסיכון הינו מוגבל מאד, ובוודאי לא יוביל לקטסטרופה בריאותית. מאחר ואוכלוסיית הסיכון מחוסנת ברובה המכריע, הרי שגם היא אינה צפויה להביא לעומס חריג על מערכת הבריאות.

טענה 4: שליחה לבידוד של אנשים אסימפטומטיים ובפרט אלה השבים מחו"ל לא תמנע כניסת וריאנטים ולפיכך אין לבידוד הצדקה אפידמיולוגית

למרות מאמצים גדולים, עד כה, לא נמנעה כניסת וריאנטים לשום מדינה, כולל מדינות כגון אוסטרליה וסין המשיטות דרישות בידוד מחמירות בהרבה ממה שנדרש בישראל²⁰. גם מדינות אלה חוו לאחרונה התפרצויות של וריאנט הדלתא. לפיכך, לנוכח העובדה שמחוסנים נדבקים ומדביקים, אין כל הצדקה להבדיל בדרישות בין מחוסנים ללא מחוסנים. יציין שמחקרים מעידים על כך שטיסות, בפרט כאשר הנוסעים עוטים מסיכות הינן בטוחות בהרבה מבחינת הדבקה בקורונה, ביחס לפעילויות אחרות במרחב הציבורי²¹. מכאן, שעיקר הסיכון הפוטנציאלי אינו נובע מטיסות באשר הן טיסות, אלא קיים בשל השהות האפשרית במדינות שבהן רמת ההתפשטות הקיימת של הנגיף הינה גבוהה. למעשה אין כל הצדקה לבודד שבים ממדינות עם רמת מגיפה דומה או נמוכה יותר. באופן כללי ניתן לקבוע שרק אחוזים בודדים של ההדבקות בישראל מקורן בשבים מחו"ל.

מעבר לכך, התפישה שדוגלת בבידוד של אנשים א-סימפטומים, בפרט אלה שנבדקו ונמצאו שליליים לקורונה הינה משוללת כל היגיון אפידמיולוגי. כאשר אדם נמצא שלילי בבדיקה בדיקה שלילית מעידה שהנבדק אינו נושא את הוירוס או שהוא נושא כמות מועטה ביותר, ולכן הסיכוי שידביק אחרים ב- 24 השעות הקרובות (מהבדיקה) הינו זעום. לכן אין כל הצדקה רפואית לבודד אדם שנמצא שלילי בבדיקה, אלא אם כן יש חשד קונקרטי שנחשף ישירות לחולה מאומת עם סימפטומים או שהוא מגלה סימפטומים. כדי לוודא שאדם זה לא הופך למדבק לאחר הבדיקה בבחינה, ניתן לבצע בדיקות נוספות בימים שאחרי, ולהנחותו להימנע מלשהות בהתקהלויות גדולות. בידוד ביתי, כאשר המבודד קרוב לוודאי בא במגע עם בני ביתו, אשר יוצאים ובאים, אין לו כל יעילות במניעת הדבקות. **בכל מקרה, אין כל סיבה להפעיל מדיניות שונה למחוסן וללא מחוסן, שכן הם נדבקים ומדביקים באופן דומה, ובפרט מספר המחוסנים השבים מחו"ל ומאותרים כחיוניים הינו גבוה יותר מהלא מחוסנים, ולמרות זאת הם עשויים להסתובב במרחב הציבורי ולהדביק אחרים. אין זה ברור כלל וכלל, מדוע משרד הבריאות נוקט מדיניות מפלה לגבי לא מחוסנים לגבי חלק מהמדינות ואילו לגבי חלקן מטיל חובת בידוד על מחוסנים ולא מחוסנים.**

טענה 5: הדרישה מהלא מחוסנים כולל ילדים להציג בדיקה שלילית בכניסה למרחב בציבורי בלתי סבירה, מאחר והיא יכולה להביא לאבחון שגוי של אנשים בריאים כחולים ולחילופין אינה מעידה בהכרח על תחלואה / נשאות של וירוס האדם בזמן האירוע

בדיקות הקורונה המולקולריות (PCR) מסתמכות על זיהוי של הגנום של הוירוס. אלא שהזיהוי מצריך הגברה שעוצמתה נמדדת במספר סבבים, כי לא ניתן לזהות אותו באופן ישיר. ככל שהעומס הווירלי גבוה, כלומר כמות הווירוסים גבוהה, הוא מזוהה בתהליך הגברה

קצר ומספר הסבבים נמוך. מאידך, כאשר העומס הווירלי נמוך יש צורך בהגברה גבוהה ומספר סבבים גבוה. יש מחקרים שמוכיחים שבדגימה שעברה הגברה גבוהה מעל 32-34 סבבים, אין²² ווירוס "חי" שיכול להדביק²³. אומנם בגרמניה, בסינגפור ובארה"ב נבדק מוגדר כחיובי כאשר יש זיהוי של הגנום בהגברה של 30, 32, 34, בהתאמה. במדינת ישראל, לעומת זאת, נבדק מוגדר כחיובי עד הגברה של 39.5. כלומר הרבה מעבר לטווח שבו באמת נמצא ווירוס "חי" קומפוטני. לפיכך בדיקות של פרטים ללא סמפטומים תחת סף רגישות לא סביר זה, יכולים להוביל לאבחון שגוי של אנשים נקיים מווירוס כחולים או נשאים, ומדביקים, ולכן חייבים בבידוד ואינם רשאים להסתובב במרחב הציבורי. בנוסף לכך, בחלק מההערכות המשמשות להגברה וזיהוי של הגנום, נעשה שימוש בגן המעטפת של הווירוס שהוא משותף לכל המשפחה של ווירוס הקורונה כולל ווירוסים של קורונה שגורמים לצינון בלבד. תוצאה המסתמכת על גן זה עלולה לזהות ווירוס של צינון בטעות במקום COVID-19, ושוב לגרום לשלילת חופש התנועה מאדם שהינו בריא לחלוטין, ובוודאי אינו חולה בקורונה.

בדיקות נוספות לזהוי קורונה הן הבדיקות המהירות או בדיקות אנטיגן. במסמך של משרד הבריאות בהוראה של ד"ר שרון אלרעי-פרייס נכתב (10.11.20 ראה נספח 6) שלאור הרגישות הנמוכה בקרב נבדקים ללא תסמינים יש לבדוק פרטים עם תסמינים ובכל מקרה "במקרה של תוצאה שלילית, לא ניתן לשלול על בסיס בדיקה זו את קיומו של הנגיף. בנוסף לכך, מחקר המשווה בין שני סוגי הבדיקות point-of-care antigen testing using LFT ובדיקת ה-PCR, תומך בהמלצה של משרד הבריאות שבדיקות מהירות יש לערוך בפרטים עם תסמינים²⁴.

לסיכום, מאחר ומשרד הבריאות אינו מדווח על מספר סבבי ההגברות כמקובל בכל בדיקת אחרת כמו למשל בספירת דם, אין אפשרות לדעת האם ההגדרה של חיובי באמת מעידה על מחלה או נשאות של וירוס אינפלקטיבי, וקיים חשש מהותי ואמיתי של בידודים רחבי היקף של אזרחים, כולל ילדים קטנים, אשר אין להם כל הצדקה רפואית. בנוסף, לנוכח חוות הדעת הברורות של משרד הבריאות עצמו, מתעוררת תמיהה רבת, באשר לתוכניתו הנוכחית לבסס את מימוש התו הירוק על אותן בדיקות מהירות, שהוא עצמו הגדירן כלא אמינות ולא ראויים לבדיקה של אנשים ללא סימפטומים. אם כן, אין אלא להסיק, שמטרת משרד הבריאות בהחלת התו הירוק, אינה יכולה להיות מניעת הדבקות, והיא מונעת בעיקר, ואולי אך ורק מרצון להפעיל לחץ על לא מחוסנים להתחסן.

טענה 6: משרד הבריאות מתרשל במעקב ובדיקה של תופעות לוואי, ומפעיל לחץ בלתי סביר להתחסן על אוכלוסיות שעשויות להיפגע מהחיסון באופן חמור

תוכנית החיסונים במדינת ישראל בנויה ממגוון חיסונים בעלי "וותק" שונה. נתוני משרד הבריאות מלמדים שההיענות לחיסונים הוותיקים הינה גבוהה מאוד, כ-97.6%, וגם החיסונים החדשים יותר זוכים להיענות גבוהה מצד הציבור, ושיעור ההורים המתנגדים לחיסוני השגרה הוא נמוך מאוד (מתחת ל-2% מאז 2014).

היענות גבוהה זו, הושגה ללא כפייה, סנקציות או תמריצים, אלא ע"י מסע הסברה מתמשך על רקע ביטחון הציבור בחיסונים הניתנים שנים רבות ואשר קיבלו את כל האישורים הרגולטוריים הנדרשים. כלומר, למרות שבשיראל אין כל תמריץ חיובי או שלילי להתחסן, שיעורי ההתחסנות בישראל הם מהגבוהים בעולם²⁵.

בניגוד למדיניות הנהוגה לגבי החיסונים האחרים, ובאופן חסר תקדים, סביב החיסון נגד וירוס הקורונה מתנהל מסע לחצים וסנקציות, שהוא הרבה מעבר להסברה או חינוך. כפי שהצהיר במפורש ראש הממשלה בנאומו לאחרונה, מדובר במסע שתכליתו לייצר כפייה עקיפה, תוך פגיעה בלא מחוסנים, לרבות אלה שקבלת החיסון תעמידם בסכנה בריאותית.

מדיניות זו מטרידה במיוחד, מאחר שבניגוד לחיסונים אחרים 'בעלי ותק', אשר אושרו (Approved) ע"י ה-FDA, חיסון הקורונה של פיזר טרם קיבל אישור שכזה, אלא רק היתר לשימוש חירום, כלומר בנהל – EUA Emergency Use Authorization, והניסויים המיועדים לקביעת מידת רעילותו של החיסון, ואשר חיוניים לקבלת אישור, טרם הסתיימו, ואמורים להימשך עוד כשנתיים²⁶. זהו נוהל חריג שניתן להפעילו בארה"ב במקרים חריגים ביותר, כאשר נשקפת לאוכלוסיה המטפלת סכנה בריאותית חמורה, והוא מותנה במעקב צמוד ומורחב אחר תופעות לוואי ובעיות בטיחות אפשריות, וכן במתן זכות סירוב לחולים, לאחר שהסטטוס הנסיוני של החיסון והסיכונים והתועלות הוסברו להם. למרבה הפליאה והצער, בניגוד גמור לעובדה זו, משרד הבריאות מפרסם ברבים כי החיסון אושר (Approved) ע"י ה-FDA, ואינו מספק למתחסנים דף הסבר על תופעות לוואי וסיכונים אפשריים כמתחייב בחיסון שניתן לו היתר חירום בלבד.

מעבר לבעיות הנוהל שלעיל, משרד הבריאות מתרשל באופן מתמשך באיסוף, ניתוח והנגשה שקופה לרופאים מטפלים ולציבור של מידע ונתונים הקשורים לתופעות לוואי של החיסון, למרות שכאמור לא רק שהחיסון לא עבר תהליכי אישור מלאים, אלא שגם מדובר בחיסון המתבסס על טכנולוגיה חדשה, וכבר ברור לכל שאין מדובר בחיסון נאיבי או כזה בעל פרופיל בטיחות 'ככל החיסונים' בעלי הוותק. עדות לגישה מטרידה זו עולה מעיון בהסכם שיתוף הפעולה בין המשרד ופיזר ובו מצוין **שמוסכמת על הצדדים "מטרת הפרויקט" –**

והיא להעריך איזה אחוז מהציבור בישראל יש לחסן על מנת להגיע לחסינות עדר, תוך איסוף מידע פרטני על שיעורי המתחסנים והחולים. באופן מפתיע ביותר, אין בהסכם כל אזכור של איסוף מידע על תופעות הלוואי של החיסון. יתר על כן, הפעלת לחץ עקיף להתחסן תוך הטלת סנקציות, בצד הגדרה של "מטרת הפרויקט" עם פייזר כלהגיע לחסינות עדר, מעלים חששות כבדים לקיומם של שקולים זרים שהקשר בינם לבריאות הציבור רופף.

לנוכח גישה זו של משרד הבריאות, אין זה מפתיע שאיסוף הנתונים על תופעות הלוואי מהחיסון לוקה בחסר רב, עד לא קיים. המערכות הקיימות לדיווח של רופאים אינם ידידותיות, רופאים לא עברו הדרכה מסודרת על השימוש בהן ואין כל עידוד לשימוש במערכות אלו, או לדווח על תופעות לוואי ככלל. לכן, מעבר למגבלות איסוף נתונים וולנטרי, חסמים טכניים ובירוקרטיים מקשים על הצפת תופעות לוואי, ומעצמים את הפער בין שכיחותם בשטח לבין קבלת מידע מסודר במשרד הבריאות.

חשוב להדגיש שכלל וכלל לא מדובר בחששות תיאורטיים, אלא שלחץ על קבוצות מסוימות שמדיניות זו אף עשויה להעמיד פרטים מסוימים באוכלוסיה בסיכון לא מוצדק באם ייכנעו ללחץ המופעל במסגרת התו הירוק, ויחליטו להתחסן. בתוך האוכלוסיה הזו פרטים שגם אם יסתכנו ויתחסנו יעילות החיסון תהיה קטנה עד קטנה מאד, אם בכלל. פרטים אלה בבואם בתוך הקהל הרחב של המחסנים יסכנו את חייהם בשל התחושה המלווה את אשליית ההתחסנות.

כמו שכבר הזכרנו לעיל בציבור הלא מחוסן נמנים בעיקר צעירים מתחת לגיל 30 ובפרט כ-3 מיליון ילדים מתחת לגיל 16, רובם בסיכון נמוך ואף נמוך מאוד מקורונה. בתוך ציבור הבוגרים הלא מחוסנים ניתן לציין לפחות שתי אוכלוסיות שעל בסיס שיקול של תועלת נמוכה (סיכון נמוך מקורונה או אפקטיביות נמוכה של החיסון) ו/או סיכון מוגבר לתופעות לוואי קשות, עשויות לחשוש מהתחסנות: (1) אנשים עם היסטוריה של תגובות אלרגיות ומחלות רקע שמהוות גורם סיכון לחיסון הספציפי כנגד קורונה כמו קרישיות יתר, (2) אנשים עם מערכת חיסון מדוכאת בשל מחלות מולדות, טפולים כימותרפיים או בעקבות השתלות איברים

תופעות לוואי קשות כמו קרישיות יתר תגובות אוטואימוניות קשות ופגיעות לבביות עלולות לפגוע באנשים עם רגישות גבוהה – אלה שהוזכרו למעלה כמו גם באנשים בריאים שלא היו מודעים לרגישות כאלה בריאים.

תופעות לוואי של קרישיות יתר²⁷. החיסון של אסטרזנקה הושעה לשימוש במספר מדינות באירופה על רקע תופעות לוואי של קרישי דם, ולאחרונה רשויות הבריאות בנורבגיה הכריזו עליו כמסוכן יותר מהמחלה. במדינות אחרות באירופה החיסון מותר לשימוש רק באוכלוסיות המבוגרות, אשר כאמור הינן בסיכון גבוהה למחלה קשה ומוות מקורונה. גם החיסון של ג'ונסון אנד ג'ונסון הושעה לשימוש בארה"ב על רקע תופעות דומות. לא ידוע כרגע מה ההסבר לתופעות לוואי אלה, ולשיעורן הגבוהה בקרב צעירים יחסית, אולם קיימים נתונים ועדויות מחקריות שתופעות לוואי אילו אינן מאפיינות רק את שני החיסונים של אסטרזנקה וג'ונסון אנד ג'ונסון אלא מופיעות גם במתחשני פייזר ומודרנה. להלן טבלה שמתבססת על ניתוח נתונים מארה"ב ממערכת (Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)) עדכני ל- לחודש אפריל 2021

Thrombosis/Platelet Dis.				
Age	#cases	#vaccinated	Incidence	~OR
18-29	205	3.2M	0.0064%	4
30-39	194	4.5M	0.0043%	2.8
40-49	165	4.7M	0.0035%	2.2
50-64	318	9.3M	0.0034%	2.2
+65	612	37.2M	0.0016%	1

כפי שניתן לראות מהטבלה, השיעור למיליון עולה בקרב האוכלוסיות הצעירות שהסיכון של רוב רובן למחלה קשה מקורונה הינו נמוך מאוד, ומגיע ל- 64 למיליון בגילאי 18-29. כמובן שלאדם עם גורמי סיכון לתופעה לוואי זו כגון בעיות קרישיות או בעיות אוטו אימוניות, הסיכון גדל משמעותית!

אלרגיות קשות. בנוסף לתופעות הלוואי הקשות שמצוינות לעיל, חיסוני פיזר (ואחרים), עשויים לעיתים להוביל לתגובה אלרגית חריפה (anaphylaxis), אשר דורשת התערבות רפואית מידית, ועשויה לכלול אירועים לבביים ואחרים מסכני חיים. כפי שכבר צוין, תופעות הלוואי ארוכות הטווח של החיסון עדיין לא ידועות, אולם כבר עתה ברור ששיעור ההופעה של תגובות אלרגיות קשות מהחיסון נגד קורונה הינו גבוה פי עשר מתגובות אלרגיות הנובעות מחיסוני שפעת וחיסונים אחרים. הסיכון האבסולוטי מצדיק חיסון של אנשים בקבוצת הסיכון, אבל אין הדבר נכון בהכרח לגבי אדם בריא בשנות ה-20. הערכות ראשוניות של ה- CDC ומחקרים נוספים²⁸. מדברות על שכיחות של 11 עד 250 למיליון, כאשר רוב המקרים (65%-86%) הינם בקרב אנשים עם היסטוריה של תגובות אלרגיות. כלומר, לאלה יש סיכון מוגבר של פי 2 ואולי אף יותר. כמובן ששקלול על תופעות הלוואי המוכרות מגביר את הסיכונים לאין מונים. לכן כשמדובר באדם בריא בשנות ה-20 עם עבר של אלרגיות, אין זה ברור כלל שמטובתו להתחסן ולקחת סיכון של תגובה אלרגית מסכנת חיים, בוודאי לא כאשר תופעות הלוואי של החיסון עדיין נלמדות.

ובאופן ספציפי לגבי החיסון של פיזר. למרות שהמידע לגבי בטיחות החיסונים ובפרט זה של פיזר עדיין נצבר, כבר עתה מסתמן שלחיסון של פיזר תופעות לוואי בשיעורים גבוהים משמעותית מהמוכר בחיסונים אחרים כגון שפעת, ובפרט בקרב אנשים צעירים (נספח 7). כמו כן מצטברות עדויות המעלות חששות מטרידים ביותר לתת אבחון של תופעות לוואי חמורות בקרב צעירים וילדים.

פגיעות לבביות. דו"ח של משרד הבריאות שעסק באיסוף נתונים של פגיעות לבביות אחרי מתן החיסון השני מצא שהסיכון לצעירים לפתח פגיעות מיקרדיטס ופריקרדיטיס הוא 1/3000 עד 1/6000 בגילאים 16-24, ו-1/120000 מתחת לגיל 30 (נספח 8).

הממצאים בדו"ח הנ"ל עשויים לתמוך במחקר עדכני שהועבר למשרד הבריאות, ואף לשר הבריאות, מנתח את קריאות מגן דויד אדום (מד"א) בשנים 2019-2021, ומתמקד בקריאות הקשורות לדום לב והתקפי לב על פי ההגדרות שנקבעו עי ידי צוותי מד"א בשטח. תקופה זו כוללת 14 חודשים ללא מגיפת קורונה וללא חיסונים, 10 חודשים של מגיפה (שני גלים) ו-5.5 חודשים של מגיפה עם חיסונים. הממצאים העולים הינם מטרידים בלשון המעטה.

בחודשים ינואר-מאי 2021 נציפיית עלייה של 25% (ביחס ל-2019-2020) בקריאות של דום לב והתקפי לב בקרב גילאי 16-29. עליות קטנות יותר נצפות בגילאים של מעל 40. ניתוח בפילוח של שכבות גיל ומגדר חושף עלייה אך גבוהה יותר בקרב נשים (לדוגמא מעל 83% בהתקפי לב בקרב נשים בגילאי 20-29). העלייה בשיעורי המקרים עולה ככל שהגילאים צעירים יותר. הממצאים נתמכים בנתוני הלמ"ס שמהם עולה כי בחמשת החודשים הראשונים של 2021 נצפית עליה משמעותית בתמותה ובפרט בגילאים הצעירים (ראה טבלאות להלן).

Cardiac Arrest:

Sex	Age Group	Jan. 1 st to May 31 st : 2019 and 2020, average count	Jan. 1 st to May 31 st : 2021, count	Percent increase in incidence rate from "2019 and 2020" to "2021" (P-value)	Absolute change from "2019 and 2020" to "2021", n
Male	20-29	35	53	51.4 (P<0.05)	18
Male	30-39	64	84	31.3 (P=0.052)	20
Male	40-49	123	143	16.3 (P=0.152)	20
Female	20-29	13.5	13	-3.7 (P=0.917)	-0.5
Female	30-39	21	29	38.1 (P=0.181)	8
Female	40-49	56.5	75	32.7 (P=0.056)	18.5
All*	20-29	49	66	34.7 (P=0.061)	17
All*	30-39	85	113	32.9 (P<0.05)	28
All*	40-49	179.5	218	21.5 (P<0.05)	38.5

*Counts in the "All gender" category includes calls with missing gender variable values.

Acute Coronary Syndrome Events:

Sex	Age Group	Jan. 1 st to May 31 st : 2019 and 2020, average count	Jan. 1 st to May 31 st : 2021, count	Percent increase in incidence rate from "2019 and 2020" to "2021", (P-value)	Absolute change from "2019 and 2020" to "2021", n
Male	20-29	104.5	137	31.1 (P<0.05)	32.5
Male	30-39	336	416	23.8 (P<0.001)	80
Male	40-49	911.5	1066	17.0 (P<0.001)	154.5
Female	20-29	30.5	56	83.6 (P<0.001)	25.5
Female	30-39	99	152	53.5 (P<0.001)	53
Female	40-49	263.5	403	52.9 (P<0.001)	139.5
All*	20-29	135	193	43.0 (P<0.001)	58
All*	30-39	436.5	568	30.1 (P<0.001)	131.5
All*	40-49	1181.5	1469	24.3 (P<0.001)	287.5

*Counts in the "All gender" category includes calls with missing gender variable values.

יתר על כן ניתוח סטטיסטי מעלה שקיימת קורלציה מובהקת בין כמות החיסונים שנתנה בתקופה זו לבין העליה במספר הקריאות השבועי של דום לב והתקפי לב בגילאי 16-39. העליה קשורה למתן המנות השניות של החיסון והמנות הראשונות (והיחידות) של מחלימים. לעומת זאת לא נצפית קורלציה סטטיסטית עם מספר מאומתים לקורונה בשכבת הגיל הרלבנטית.

למרות שאין בממצאים אלה לבסס קשר סיבתי (ניתן להעלות השערות שונות), נתונים אלה הינם מטרידים ביותר, בפרט לנוכח דו"חות של משרד הבריאות (ראה לעיל ונספח 8) והסי די סי, המבססים קשר סיבתי מוכח בין החיסון וסיכון לדלקת לבבית (מיוקרדיטיס). הספרות רפואית מצביעה על כך שמיוקרדיטיס היא מחלה קשה לאבחון שלעיתים קרובות מאובחנת בטעות כהתקף לב, ויש לה מופע סמוי שהוא גורם מרכזי של תמותה לא צפויה מדום לב בקרב צעירים (20-12 אחוז מהמקרים של דום לב לא צפוי בצעירים משויכים למופע סמוי של מיוקרדיטיס). הדברים מעלים חשש אמיתי לתת-אבחון של תופעות לוואי לבביות של החיסון בקרב אוכלוסיות צעירות שהינן בסיכון נמוך עד נמוך מאוד מקורונה. לא לשווא החליטה בריטניה נגד חיסונים של צעירים²⁹, ילדים ונוער בריאים, חיסונים לבני 12-15 יתאפשרו רק לאלה שהם בסיכון. באופן דומה נהגה ממשלת גרמניה³⁰ אשר החליטה לאפשר חיסונים למתבגרים בסיכון בלבד. אין המלצה או אישור כיום לחסן ילדים ונוער בריאים במדינות אלה.

ברור לכל, שלכל הפחות מדרשת בדיקה דחופה ברמה בפרטנית של מקרי דום לב והתקפי לב בחודשים ינואר-מאי 2021 בכדי **לנקות או לבסס** חששות אלה. לצורך זה, יש להנגיש את המידע הפרטני של אנשים אלה כולל, זמן החיסון, האם נדבקו בעבר, מחלות רקע ידועות ומידע מבית החולים באם קיים לגבי סטטוס הטיפול בהם. למרבה התדהמה, לא רק שמשרד הבריאות אינו טורח לבדוק את הדברים במהירות, אלא שהוא ממשיך בהפעלת לחץ על הורים לילדים ובני נוער להתחסן, ומתקין תקנות כדוגמת התו הירוק ודרישות בידוד בנתב"ג.

From: Avi Wohl <aviwohl@tauex.tau.ac.il>
Sent: Sunday, August 1, 2021 2:52 AM
To: Retsef Levi <retsef@mit.edu>
Subject: FW: The publication in the NEJM

From: Avi Wohl
Sent: Saturday, March 6, 2021 11:50 PM
To: Rbalicer@clalit.org.il
Cc: noa.dgn@gmail.com; Noam_Barda@hms.harvard.edu; eldad.kepten@curie.fr; oren_miron@hms.harvard.edu; katzmark@umich.edu; miguel_hernan@post.harvard.edu; mlipsitc@hsph.harvard.edu; Ben.Reis@childrens.harvard.edu; Retsef Levi <retsef@mit.edu>
Subject: The publication in the NEJM

Dear Ran,

Congratulations for you and for your co-authors for the publication in the NEJM.

We read the paper with great interest, and have several questions regarding the methodology, which we were not able to answer ourselves – we hope that you could clarify (Please feel free to share this email with Shay Perchik – we could not find his email ourselves).

The first (and main) issue is related to the asymptomatic infection outcome measure. As far as we can tell, this measure is highly sensitive to the intensity of testing. Moreover, to the best of our knowledge, there is a good reason to believe that there are potential significant differences between the control group and the vaccinated group, especially from a week after the second dose. The reason is the mandated isolation in the scenario of exposure to infected individual, and the ability to shorten the isolation from 14 to 10 days following two negative tests. This situation will very likely motivate individuals in the control group to be tested. In contrast, vaccinated people, a week after the second dose, are exempt from isolation. A potential supporting evidence to this concern may be found by comparing your result to Pfizer's results which are free of this potential bias. In Pfizer's experiment (see their figure 3) the vaccination almost reaches its full effectiveness after 12 days from the first dose. In your results (see Table 2) for the periods "days 14 to 20 after the first dose" and "days 21 to 27 after the first dose" the efficiencies are only 46% and 60%, respectively. The latter number is much smaller than the comparable number if Pfizer's experiment: 90.5%. Although Pfizer's number of observations is small the difference from your results seems significant. The resemblance between Israel and Pfizer appears only from 7 days after the second dose where the efficiency in Israel jumps to 92% (compared to Pfizer's 95%). We think that the jump is potentially the result of above-mentioned bias, in which case, there is a question what the true efficiency of the vaccine is against asymptomatic infections. Moreover, since this is a potential upward bias the actual efficiency could be significantly lower than what is suggested by the analysis in your paper.

The issue described above could also be relevant to the outcome of symptomatic illness without hospitalization, since the symptoms are usually mild and vaccinated individuals are more likely to dismiss them. The magnitude of the bias is probably smaller in “symptomatic” cases than in the “asymptomatic” ones.

We are curious what your thoughts are regarding this issue, and if you have analyzed it and considered the fact that it could introduce a significant upward bias to the assessed efficiency with respect to the protection the vaccine provides against infections.

Additionally, we would also like to mention the following two issues:

- *Another reason for relatively high frequency of testing in the control group could be concerns regarding potential exposure to an infected individual. This is especially true from a week after the second dose because then a vaccinated person gets a “vaccination certificate”.

- *A large number of vaccinated individuals that were not matched. Do you have a sense why they were not matched and if the behavior of this population is similar to the one that was matched?

Looking forward to hearing back from you and happy to engage in discussion. As you can imagine the protection level of the vaccine against infections is central to many policy related decisions, so we hope to hear back relatively soon. (Sorry to add to your extremely busy life another issue to deal with)

Best regards,

Restsef Levi and Avi Wohl

מאומתים לאחר קבלת חיסון בקרב קב' המחסונים הראשונים

נספח 2



• 1,848,568 אנשים שחוסנו ב-2 מנות עד 31/01/2021

• מ-07/02 עד 10/07:

• בוצעו 1,152,914 בדיקות PCR באוכלוסייה זו

• 5,770 אומתו לנגיף (+1,181 משבוע שעבר)

• מתוכם

• 495 אושפזו (+59)

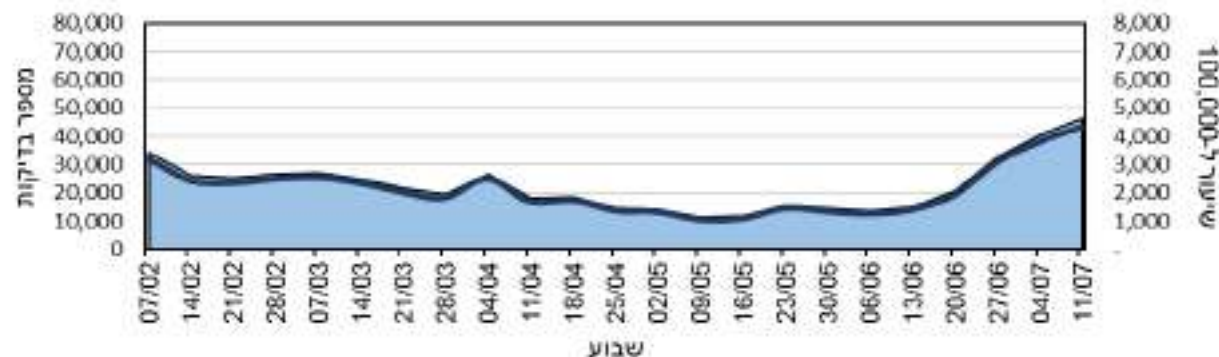
• 334 הגיעו למצב קשה או יותר (+39)

• 123 נפטרו (+6)

מחוסנים בשתי מנות עד 31/01/2021 בדיקות PCR ומאומתים

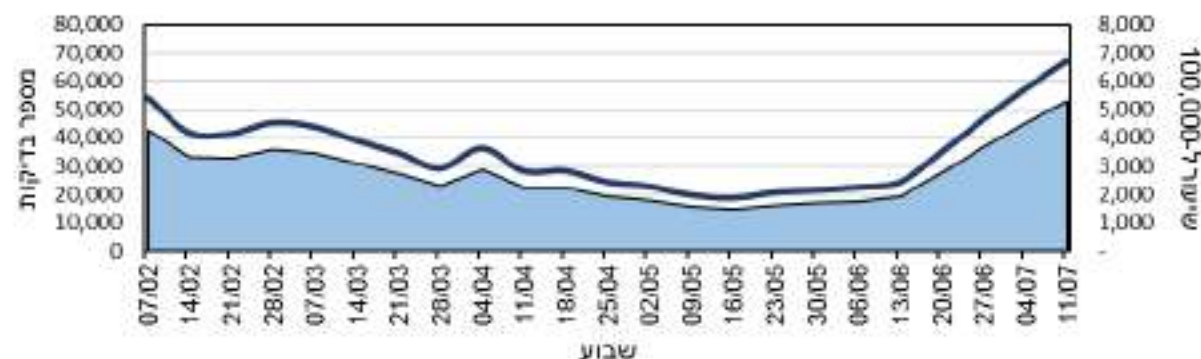
מספר ושיעור בדיקות לפי שבוע, 60+
בקרב אנשים מחוסנים בשתי מנות עד 31/01/2021

מספר בדיקות, 60+ שיעור בדיקות, 60+



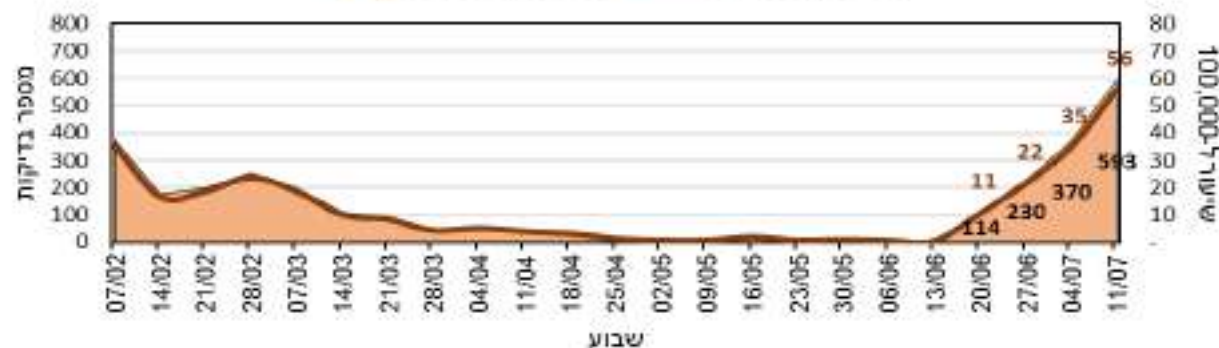
מספר ושיעור בדיקות לפי שבוע, 16-59
בקרב אנשים מחוסנים בשתי מנות עד 31/01/2021

מספר בדיקות, 16-59 שיעור בדיקות, 16-59



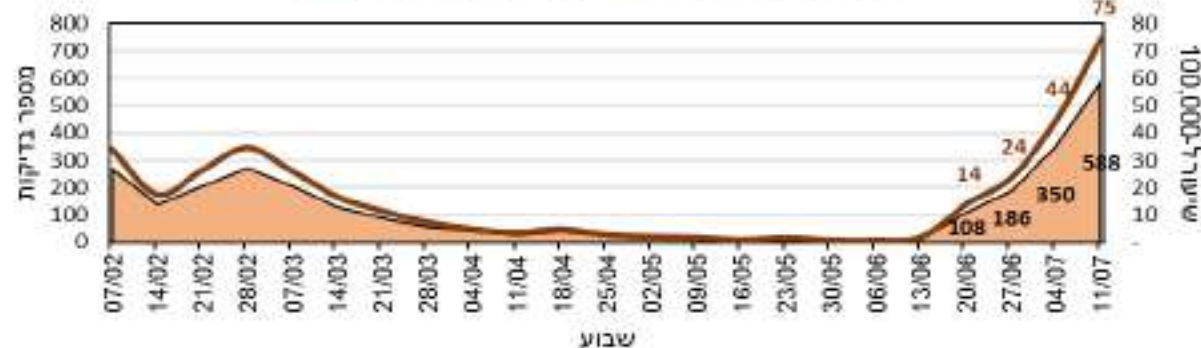
מספר ושיעור מאומתים לפי שבוע, 60+
בקרב אנשים מחוסנים בשתי מנות עד 31/01/2021

מספר מאומתים, 60+ שיעור מאומתים, 60+



מספר ושיעור מאומתים לפי שבוע, 16-59
בקרב אנשים מחוסנים בשתי מנות עד 31/01/2021

מספר מאומתים, 16-59 שיעור מאומתים, 16-59

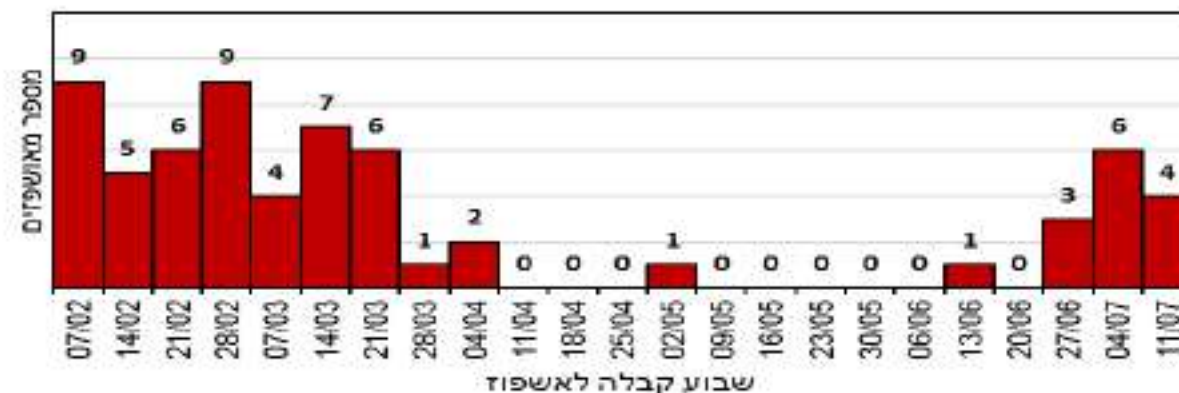


מחוסנים בשתי מנות עד 31/01/2021 אשפוזים, תחלואה קשה ותמותה

מספר מאושפדים, 60+
בקרב מחוסנים בשתי מנות עד 31/01/2021

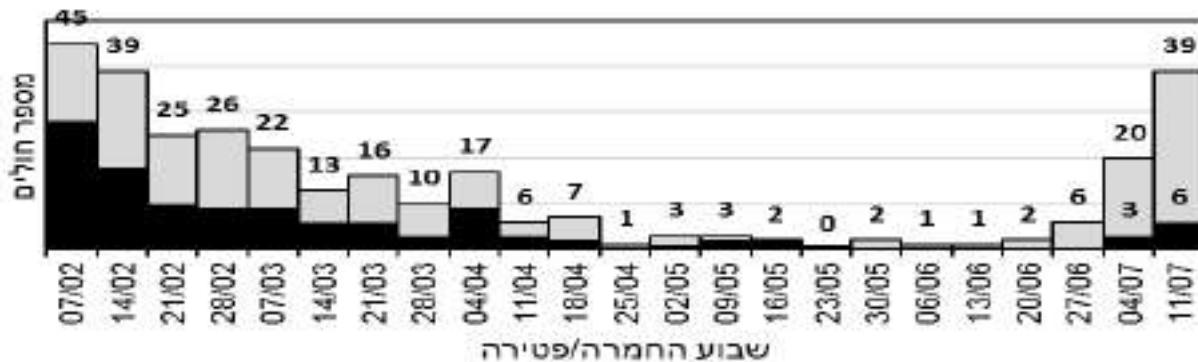


מספר מאושפדים, 16-59
בקרב מחוסנים בשתי מנות עד 31/01/2021



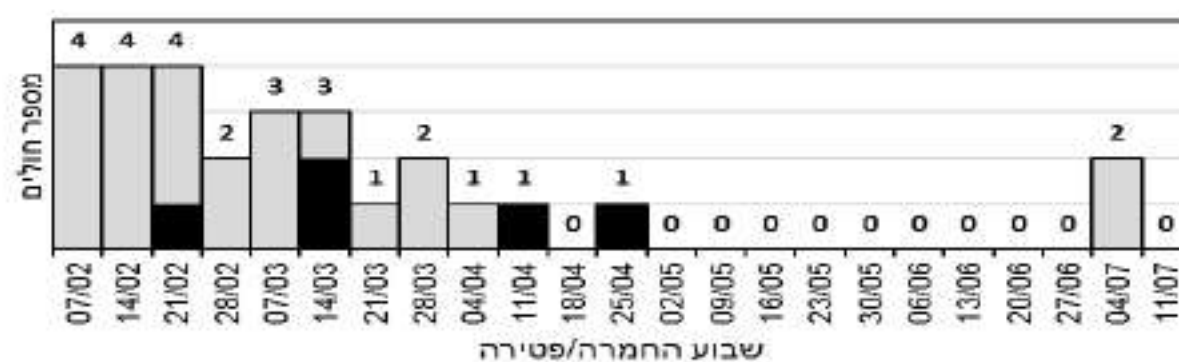
מספר חולים קשה ונפטרים לפי שבוע, 60+
בקרב מחוסנים בשתי מנות עד 31/01/2021

מספר נפטרים 60+ ■ מספר חולים קשה, 60+



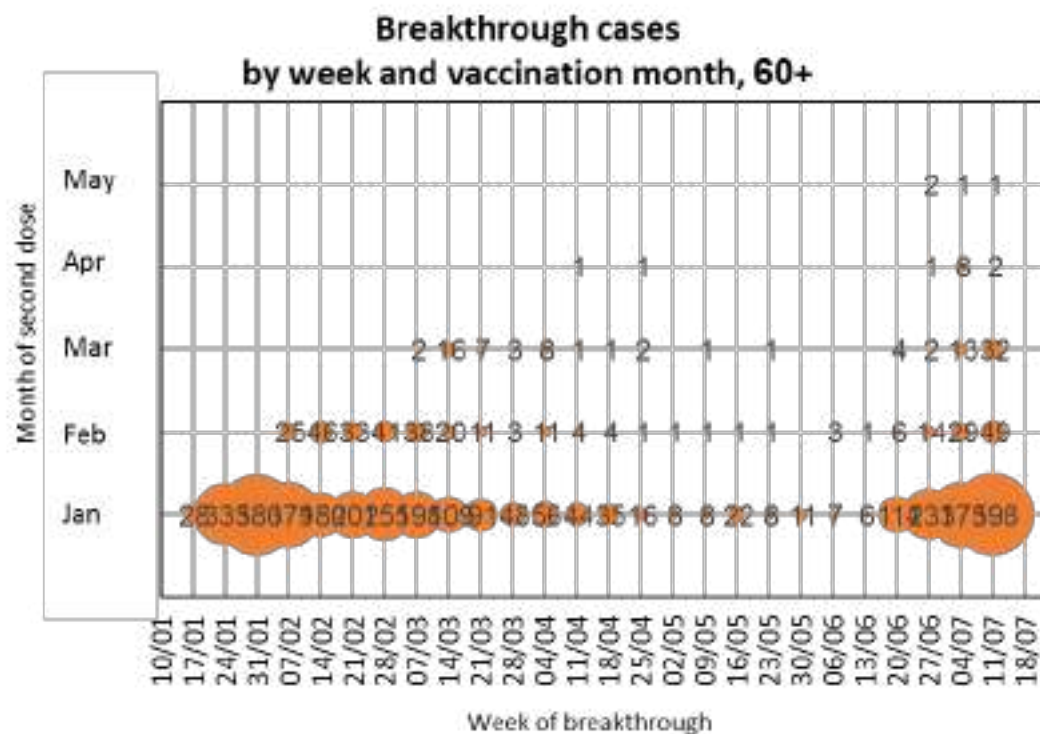
מספר חולים קשה ונפטרים לפי שבוע, 16-59
בקרב מחוסנים בשתי מנות עד 31/01/2021

מספר נפטרים, 16-59 ■ מספר חולים קשה, 16-59

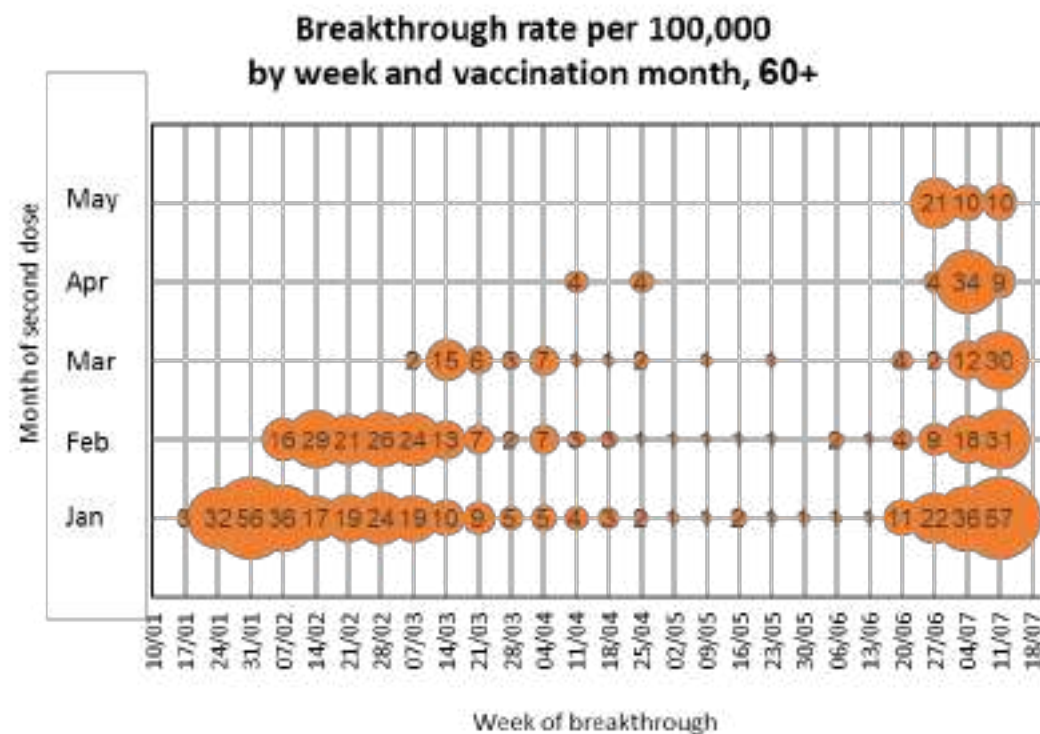


הדבקות בקורונה בקרב מחוסנים באופן מלא שיעור תחלואה לפי מועד חיסון, בני 60+

Breakthrough cases

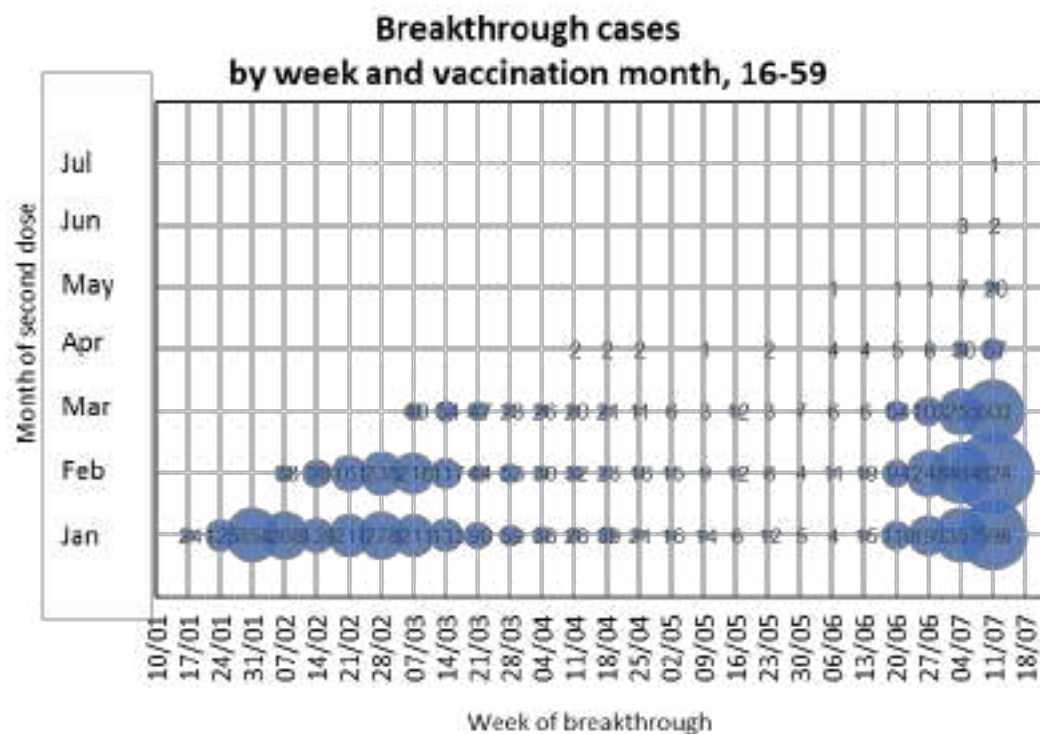


Breakthrough rate per 100,000

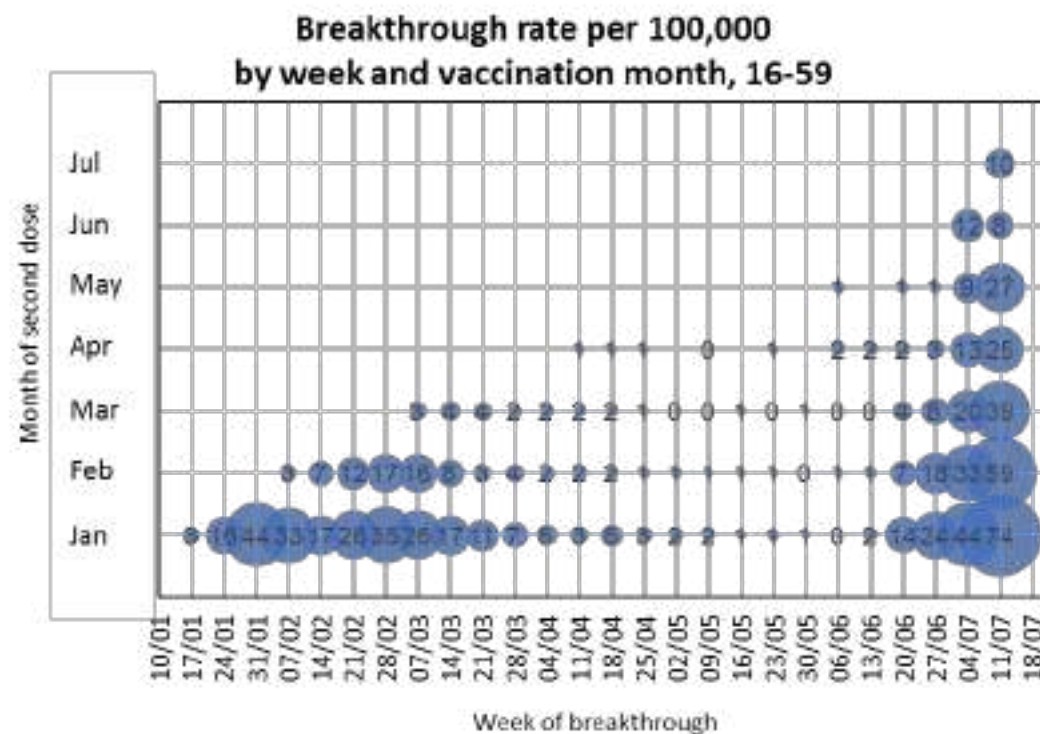


הדבקות בקורונה בקרב מחוסנים באופן מלא שיעור תחלואה לפי מועד חיסון, בני 16-59

Breakthrough cases

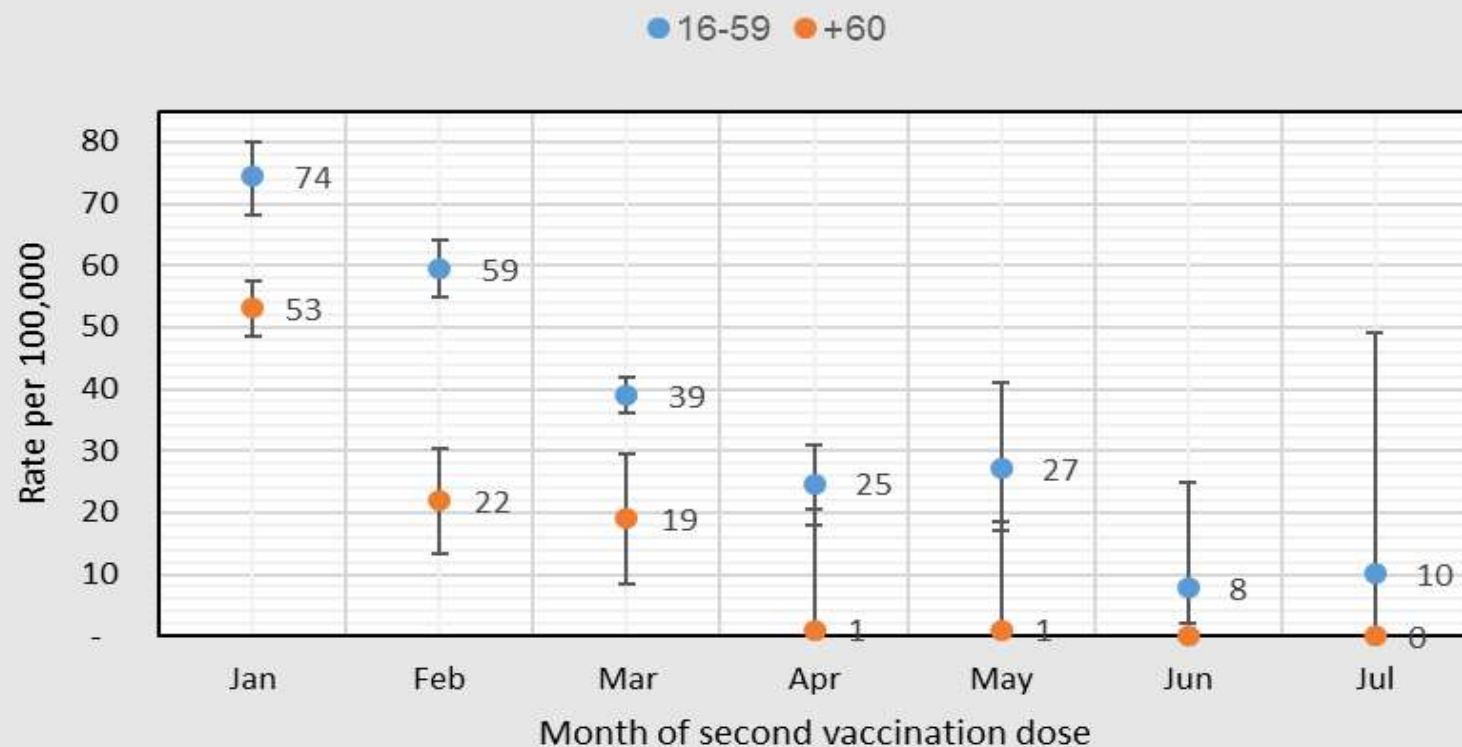


Breakthrough rate per 100,000



הדבקות בקורונה בקרב מחוסנים באופן מלא שיעור תחלואה לפי מועד חיסון

Breakthrough rate by age group and month of second vaccine dose
11/07-17/07/2021



Outcome	20/06-17/07		
	VE	Lower CI	Upper CI
SARS-CoV-2 cases	39.0%	9.0	59.0
Symptomatic COVID-19*	40.5%	8.7	61.2
COVID-19 hospitalization	88.0%	78.9	93.2
Severe COVID-19**	91.4%	82.5	95.7

NOTE: Follow-up period shifted to weeks when delta variant dominated sequenced strains in Israel

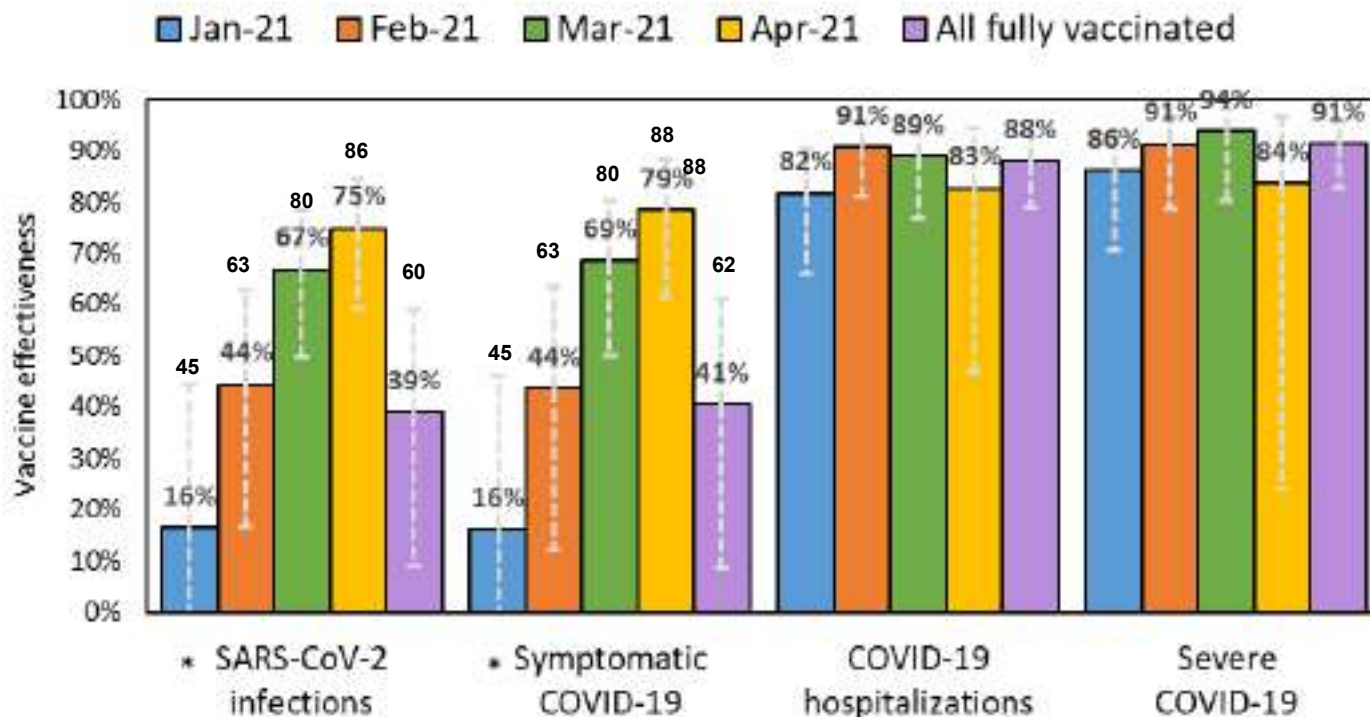
* Fever and/or respiratory symptoms on epidemiologic investigation

** Including severe, critical and deceased COVID-19 (Severe – respiratory rate > 30/minute, oxygen saturation < 94%, and/or PaO₂/FiO₂ < 300; Critical – invasive mechanical ventilation, shock or major organ failure)

[For methods details: Haas, EJ et al. Impact and effectiveness of mRNA BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 infections and COVID-19 cases, hospitalisations, and deaths following a nationwide vaccination campaign in Israel: an observational study using nationwide surveillance data. Lancet, 15 May 2021. 397:1819-29.](#)

מועילות החיסון - לפי תוצאה ומועד החיסון 20.6.21-17.7.21

Vaccine effectiveness[^] by outcome
and month vaccinated with second dose, 20/6 - 17/7/2021



[^]Adjusted for age group, sex and epi-week

* 95% confidence interval crosses 0

מועילות החיסון גבוהה במניעת אשפוז
ותחלואה קשה בקרב כל מקבלי החיסון

מניעת אבחנת קורונה ותחלואה תסמינית-
- עלול להיות מוטה עקב נטייה שונה
לביצוע בדיקות בין הקבוצות השונות
ובהשוואה ללא מחוסנים

- טווח הטעות (Confidence Interval= CI)
חופף בין החודשים השונים ולכן לא
משמעותי סטטיסטית למעט ההשוואה בין
ינואר לאפריל

נספח 3 - חישוב משך אישפוז נוכחי של חולים קשה

מנתוני משרד הבריאות עולה כי חולים קשים שוהים במצב זה מספר ימים קטן יחסית ובפרט קטן משמעותית. מהגלים הקודמים. לדוגמא, לפי נתוני משרד הבריאות, בין ה 25-29 ליולי אובחנו 39, 45, 25, 29 ו- 31 חולים קשים בהתאמה - כלומר בסך הכל 169 חולים. היו בימים אלה עשרה נפטרים. וכרגע סך הכל ישנם 168 חולים קשים. מכאן נובע שהחולים הקשים ברובם אינם נשארים קשים יותר מכמה ימים, בממוצע 5 ימים במצב קשה לעומת כ- 8 ימים בגל הקודם.

החישוב נעשה על ידי חישוב הקצב היומי הממוצע של מספר החולים הקשים החדשים שאובחנו, וממוצע מספר החולים הקשים הכולל שנמצאו בבתי החולים בישראל. על פי חוק ליטל (https://en.m.wikipedia.org/wiki/Little%27s_law), זמן השהות הממוצע של חולים במצב קשה יתקבל מחלוקת ממוצע המספר היומי הכולל החולים הקשים בממוצע היומי של חולים קשים חדשים.

נספח 4 – חישוב שיעור הקטלניות בשקלול החיסונים

ה-IFR, הקרוי גם "שיעור הקטלניות", הוא הסיכוי למוות במקרה של הדבקה. הוא מוגדר כיחס בין מספר האנשים שמתו מהמחלה למספר האנשים שנדבקו בנגיף.

ה- CFR, הוא היחס בין מספר האנשים שמתו מהמחלה למספר האנשים שיצאו חיוביים בבדיקה לנוכחות הנגיף. במקרה של נגיף הקורונה, ה- CFR גבוה יותר בצורה משמעותית, מהסיכון האמיתי למוות, זאת אומרת מה- IFR, מכיוון שהרבה ממקרי ההדבקה אינם מתגלים (למשל בגלל היותם אסימפטומטיים או ללא סימפטומים חריפים, או בגלל מספר בדיקות). מכיוון שמרבית מקרי ההדבקה אינם מתגלים, מספר המאומתים אינו מדד אמין להערכת מספר הנדבקים האמיתי. בדיקות נוגדנים (בדיקות סרולוגיות) מדגמיות, מהווים את הכלי הנפוץ ביותר להערכת מספר הנדבקים האמיתי. בעשרות סקרים סרולוגיים ייצוגיים שבוצעו בעולם, גם בארצות אירופה^[31] בהן התפשט הנגיף באופן נרחב וגם בארצות מזרח אסיה בהן התפשטותו היתה יחסית מצומצמת^[32], התברר שמספר המקרים גבוה בהרבה, לרוב פי 10-2 יותר מאשר מספר המקרים הידועים. עד פברואר 2021, בוצעו בישראל מעט סקרים סרולוגיים, וכולם הצביעו על שיעור נדבקים גבוה פי כמה 10-4 משיעור המקרים הידועים. סקר של קופת חולים כללית^[33]^[34] מפברואר 2021 הצביע על פי ארבעה או יותר נדבקים מאשר מקרים ידועים. סקר נוגדנים בקרב ילדי בישראל שנערך על ידי המרכז הישראלי לבקרת מחלות, לאורך המגפה, והסתיים חודש מרץ 2021 העלה שלפחות 21% מהם נדבקו בנגיף³⁵ דהיינו למעלה מכפליים ממספר המקרים שהתגלו.

חשיפה לנגיף ופיתוח חסינות אליו אינם בהכרח באים לידי ביטוי בתוצאה חיובית בבדיקת הנוגדנים שכן החסינות הנבנית אצל חלק לא מבוטל [] [] מהנחשפים לנגיף מתבטאת בעיקר בקיום תאי טי (תאי דם לבנים היוצעים לזהות, והתוקפים, את תאי הגוף אליהם פלש הנגיף) ופחות בקיום נוגדנים. מכאן שגם סקרי נוגדנים (סקרים סרולוגיים) אמינים ככלל מציגים הערכת-חסר של מספר הנדבקים האמיתי, במיוחד לאחר שעובר זמן ורמת הנוגדנים דועכת.

למרות האמור לעיל נשתמש בהערכה הזehירה, שמספר הנדבקים האמיתי בישראל כפול ממספר הנדבקים הידועים.

נכון לסוף חודש יולי 2021, בישראל^[36], מספר הנדבקים הידועים עד כה הוא כ- 870 אלף³⁷. מספר המתים הוא כ- 6500 איש. מכאן שה- CFR, דהיינו היחס בין מספר המתים ומספר הנדבקים שהתגלו הוא כ- 0.75%. באוכלוסייה הישראלית הכללית, אם כן, שיעור הקטלניות של הקורונה נמוך מ- 0.37%. בצורה דומה, ניתן להעריך את שיעור הקטלניות לפי כל שכבת גיל, בארץ. הערכה זו מעשית יותר מאשר שיעור הקטלניות הכללי מכיוון שקטלניות הנגיף תלויה באופן קיצוני ביותר בגיל הנדבק. בנוסף, גם שיעור המתחסנים בישראל משתנה באופן חד בין שכבות הגיל השונות. התוצאה מובאת בשתי העמודות הימניות בטבלה

1

שאר הערכים המופיעים הטבלאות שלמטה חושבו והתקבלו באופן הבא.

1. שיעור הקטלניות של הקורונה לאחר החיסון נלקח כשיעור הקטלניות ללא חיסון מחולק ב- 10.
2. הנוסחה לחישוב שיעור הקטלניות המשוקלל בשכבת גיל, בישראל, פשוטה: שיעור הקטלניות בגיל מסוים הוא סכום של (שיעור הקטלניות באותו הגיל לפני החיסון) x (אחוז הלא-מתחסנים בגיל זה) ושל (שיעור הקטלניות באותו הגיל לפני החיסון) x (אחוז המתחסנים בגיל זה)

טבלה 1. סיכון לתמותה אצל נדבקים בקורונה – לא מחוסנים ומחוסנים (יולי 2021)		
גיל	סיכון למות מקורונה (לא מחוסנים)	סיכון לתמותה מקורונה (מחוסנים)
0 - 19	0.0018%	0.00018%
20 - 49	0.027%	0.003%
50 - 69	0.5%	0.005%
70 - 79	3.2%	0.32%
80 ומעלה	9.3%	0.9%

טבלה 2: שיעור קטלניות הקורונה בשקלול שיעורי התחסנות בישראל (יולי 2021)		
גיל	שיעור מתחסנים לקורונה (30.7.2021)	סיכון למות מקורונה בשקלול אחוז ההתחסנות כיום (%)
0 - 19	34%	0.0013%
20 - 49	77%	0.008%
50 - 69	86%	0.12%
70 - 79	93%	0.53%
80 ומעלה	91%	1.7%

הערה: בגילאים הנמוכים, ערכי הסיכון לתמותה אצל נדבקים בנגיף, אף קטנים יותר במציאות מהערכים המוצגים בטבלה 2, מכיוון שבגילאים אלה, אומנם אחוז ההתחסנות יחסית נמוך, אך אחוז המתחסנים מבין אותו מיעוט בעל מחלות רקע, הוא גבוה הרבה יותר.



ראש שירותי בריאות הציבור
Director of Public Health Services

משרד
הבריאות
כסיים בריאות ירושלים

ט"ו באייר, התשפ"א
27 אפריל 2021
405069721
(בתשובה נא ציין מספרנו)
מס' תיק – 21

הנדון: חוות דעת אפידמיולוגית לעניין מתווה "תו הירוק"

מתווה התו הירוק

מתווה ה"תו הירוק" נכנס לתוקף ביום 7/03/21, והוא כולל היתר להפעלת עסקים שפעילותם נחשבת "מסוכנת", עבור מחוסנים, מחלימים או נבדקים. מדובר בעסקים אשר הפעלתם נאסרה או צומצמה באופן משמעותי מאז פרוץ מגיפת הקורונה בישראל. המתווה נקבע תוך איזון בין אינטרס הגנה על בריאות הציבור ולבין הצורך הכלכלי והחברתי בהחזרת המשק לפעילות ולשגרה. אפקט ההגנה הכולל במקומות המופעלים בתו ירוק בשל כניסת מחוסנים, מחלימים או נבדקים מייצרת רמת הגנה גבוהה עבור המשתתפים באותן פעילויות והיא אינה מסכנת את בריאות הציבור.

בהתאם לתקנות, היתר להפעלת עסקים באמצעות "תו ירוק" חל על בתי אוכל במבנה, אטרקציות תיירותיות ובריכות שחייה במבנה, חדרי כושר וסטודיו, בתי מלון, אירועים כגון כנסים, אירועי תרבות וספורט המוניים, בתי תפילה בתפילות מרובות משתתפים, ואירועים נוספים מרובי משתתפים (חתונות ואירועים, פסטיבלים, מסיבות ועוד).

"התו הירוק" מוכוון מראש לעסקים המוגדרים כאינם חיוניים, המצויים בתחום פעילות הפנאי, על מנת לאפשר את פתיחתם בצורה מבוקרת. מתווה זה אינו רלוונטי לעסקים המוגדרים כחיוניים, עבורם ברור כי הפרדה בין מחוסנים ללא מחוסנים אינה אפשרית ואינה מידתית.

הפעילויות הנעשות בעסקים הפועלים תחת מתווה התו הירוק, כוללת התקהלויות גדולות, של עד אלפי משתתפים (כגון אירועי תרבות וספורט), כנסים, בתי תפילה לצורך קיום תפילות עם מספר גדול של משתתפים ועוד. חלקם אירועים המתקיימים בתנאים בהם לא נשמר ריחוק חברתי ועל כן הם מצויים בסיכון מוגבר להדבקה כגון, חתונות, מסיבות, פסטיבלים ועוד. כמו כן, מתווה התו הירוק הוחל על עסקים שפעילותם מתקיימת בשטח סגור, שהפעילות בהם כוללת צפיפות רבה או פעילות מסוכנת ללא מסיכות; פעילויות הכוללות התקהלויות מרובות משתתפים, הן פעילויות בסיכון גבוה שעלולות להביא להתפרצות תחלואה אם לא ננקטים אמצעים למניעת כניסה של מי שאינו נבדק, מחוסן או מחלים. כמו כן, קיים צבר רב של מחקרים ותצפיות המעלים כי הסיכון להדבקה בנגיף הקורונה עולה באופן משמעותי בחללים סגורים, בפרט במקומות צפופים עם אוורור מופחת, בהם שוררים



תנאים המסייעים בצבירת ריכוזים גבוהים של נגיפים. כך למשל קיים מחקר לפיו הסיכוי להדבקה בחלל סגור הוא גבוה פי 20 בממוצע מאשר באוויר הפתוח.¹

יש לציין כי מתווה התו הירוק כולל גם אפשרות כניסה עבור מי שאינו מחוסן או מחלים, ככל שמוצבת בכניסה למקום עמדת בדיקה מהירה, שתוצאותיה מתקבלות באופן מיידי, בכפוף להצגת תוצאת בדיקה שלילית. כמו כן, בבתי מלון ניתן להכניס קטינים מתחת לגיל 16 עם הצגת תוצאת בדיקה שלילית בבדיקת PCR (בדיקה שגרתית), וכן קיימת אפשרות להכניס לאירוע המתקיים באולם או גן לשמחות ולאירועים עד 5% מהמשתתפים שאינם מחוסנים או מחלימים בכפוף להצגת תוצאת בדיקת PCR שלילית.

בנוסף, משרד הבריאות מקדם תיקון לתקנות בימים אלה, שיאפשר לקטינים מתחת לגיל 16 ולבגירים שאינם מחוסנים מסיבות רפואיות (בשל התווית נגד רפואית) לקבל אישור תו ירוק, על סמך תוצאת בדיקה שלילית בתוקף ל – 72 שעות. לעניין מבוגרים שאינם מתחסנים מסיבות רפואיות (להלן, "מנועי חיסון") להערכת גורמי המקצוע במשרד הבריאות מדובר במספר קטן מאוד של אנשים בישראל, חלקם בעלי רגישות מוכחת לאחד ממרכיבי החיסון וחלקם מחוסנים במנה הראשונה, שפיתחו תגובה חריגה למנה הראשונה של החיסון, ויוכלו לקבל אישור תו ירוק על סמך בדיקת קורונה שלילית. סטטוס של אדם כ"מנוע חיסון" מסיבה רפואית יהיה כפוף לאישור רפואי מתאים.

בנוגע לחלופת בדיקות עבור בגירים שאינם מנועי חיסון (כלומר, שאינם מחלימים ושאינם מתחסנים מבחירה, ולא בשל מניעה רפואית) – משרד הבריאות מגבש רגולציה שתאפשר להקים מערך בדיקות PCR פרטיות ותחנות בדיקות מהירות פרטיות בפקוח של משרד הבריאות. עם סיום קידום אסדרת הנושא, כולל אישור של הכנסת לתקנות המסדירות את הנושא – ניתן יהיה לאפשר לבגירים לא מחוסנים שאינם מנועי חיסון, להיכנס למקום הפועל בתו ירוק עם תוצאת בדיקה פרטית (בדיקת PCR או בדיקה מהירה), בתשלום. טיוטת תקנות בנושא זה מצויה בשלבים מתקדמים וצפויה להתפרסם בקרוב להערות ציבור ולאישור הכנסת.

חשוב לציין בהקשר זה, שנכון להיום, משרד האוצר מקצה תקציב שמספיק למימון של כ – 50 אלף בדיקות ציבוריות ביום, כאשר הביקוש בתקופה האחרונה לבדיקות אלה עומד על כ – 40-35 אלף ביום, והצפי הוא שהביקושים יעלו בתקופה הקרובה, לאחר קידום ההסדר של חלופת בדיקות לקטינים ולמנועי חיסון. מתן אפשרות לבגירים שאינם מנועי חיסון להיבדק לצורך כניסה למקומות הפועלים בתו ירוק, עשויה בהסתברות גבוהה לעלות את הביקושים מעבר לרף ה – 50 אלף בדיקות.

¹ מידע נוסף ניתן למצוא בדוח מרכז המידע והידע הלאומי למערכה בקורונה בעניין "מאפייני הפעילות האנושית בחללים סגורים המשפיעים על סיכון ההדבקה" הזמין בקישור: https://www.gov.il/BlobFolder/reports/research-report-n177-enclosed-spaces/he/research-report_research-report-n177-enclosed-spaces.pdf

בנוסף, לעמדת משרד הבריאות אין הצדקה כי המדינה תישא בעלויות של מי שאינו מעוניין להתחסן, לצורך כניסה לפעילות פנאי, זאת כאשר מוצעת כיום האפשרות לקבלת חיסון במימון המדינה, עבור כל אדם מעל גיל 16.

בנוסף, יש לציין כי כניסה למקום הפועל בתו ירוק מתאפשרת גם עבור משתתפי ניסוי המכון הביולוגי כולל כ-500 משתתפים בסה"כ, מתוכם כ-10-20% קבוצת הפלצבו. לפי פרוטוקול המחקר, מאחר ומדובר במחקר כפול סמיות, לא ניתן לדעת מי משתייך לקבוצת המחקר ומי לקבוצת הפלצבו, אי לכך כלל המשתתפים נמצאים באותו פרוטוקול מעקב.

ההחלטה שאושרה למשתתפי הניסוי במתן תו ירוק מבוססת על שיקולי דעת של הוגנות כלפי הנחקרים שהתנדבו להשתתף במחקר ובשל כך אינם יכולים לקבל חיסוני פיזור רגילים שייקנו להם זכאות לתו ירוק רגיל (מאחר ומהלך זה ייפגע בהכרח בתוצאות הניסוי), על מחויבות משרד הבריאות כלפי המכון הביולוגי לאפשר לו לסיים את המחקר עפ"י הפרוטוקול המתוכנן שאושר על ידי משרד הבריאות, וכן על סמך הערכת הסיכון הנמוכה מבחינה אפידמיולוגית לתחלואה והדבקה העלולים להיגרם כתוצאה מקבוצת משתתפי הניסוי (קבוצה קטנה בהשוואה לאוכלוסיה, מרביתה קיבלה חיסון ניסיוני בעל אפקט הגנה מסוים שהוכח עד כה במעבדה).

מועילות החיסונים

ב- 20.2.2021 החל בישראל מבצע חיסונים רחב היקף לאחר שחיסון פיזור קיבל אישור ע"י ה-FDA. מאז ישראל הפכה להיות המדינה המובילה בעולם בשיעורי התחסנות במאמץ משולב של קופות החולים, בתי החולים, מד"א ושותפים נוספים, ובהובלת משרד הבריאות. במסגרת המבצע, הצליחה ישראל לתת עד כה קרוב ל-11 מיליון מנות לכ-5.5 מיליון אנשים בגילאי 16 ומעלה. מתוכם, כ-5 מיליון זכאים לתעודת מתחסן. שיעור כיסוי החיסוני בקבוצת הגיל +50 ברמה הארצית הינו מעל 90% (כולל מחלימים).

מועילות החיסון של פיזור עפ"י תוצאות מחקר של משרד הבריאות המתפרסם בימים אלה מוערכת במעל 96% במניעת תחלואה תסמינית, 97.5% במניעת תחלואה קשה ו-96.7% במניעת תמותה. ערכים אלה תואמים מחקרים אחרים שבוצע בתוך ישראל ומחוצה לה.

בנוגע ליעילות החיסון במניעת הדבקה א-תסמינית - בשלב זה לא ניתן להעריך בצורה מדויקת הדבקה א-תסמינית לאחר החיסון מאחר ואנשים מחוסנים שאינם סובלים מתסמינים לרוב אינם הולכים להיבדק. יחד עם זאת, ניתן לציין כי משרד הבריאות מבצע מעקב באופן שוטף באמצעות סקר שבועי בקרב עובדים במוסדות גריאטריים במסגרת פרויקט מגן אבות והמשיך במדיניות זו גם כלפי המוחסנים. תוצאות הסקר (עפ"י חודש מרץ 2021) מעידים על כ-0.014% חולים מאומתים אסימפטומטיים מתוך כלל העובדים המוחסנים. עוד ניתן לציין כי משרד הבריאות מתחקר לעומק כל מקרה של הדבקה חדשה בקרב מחוסנים ומחלימים על מנת ללמוד את התגובה החיסונית לאורך זמן. ניתן לציין כי ממצאי התחקור של כ-1,850,000 מחוסנים שהתחסנו בשתי מנות במהלך חודש נובמבר 2021 וביצעו בדיקת PCR לקורונה מכל סיבה שהיא לאחר מכן (כ-405,000 בדיקות) מעלים כי אחוז

הבדיקות החיוביות בקרב אוכלוסייה זו עומד על כ-0.15%. בחינת חומרת התחלואה בקרב אוכלוסייה זו מציגה גם היא תמונה מעודדת של כ-0.7% חולים שהגיעו לתוצאים חמורים (אשפוז, תחלואה קשה ותמותה). חשוב להדגיש כי האוכלוסייה אשר חוסנה בעדיפות ראשונה בתחילת מבצע החיסון בחודש ינואר הינה אוכלוסייה בסיכון הגבוה ביותר לתחלואה (בני 60+ וכן בעלי גורמי סיכון בריאותיים). לפי הערכות רפואיות והמידע שהצטבר עד כה, יעילות החיסון בקרב אוכלוסיות צעירות ובריאות יותר מסתמנת כגבוהה יותר באופן משמעותי. מקור מידע נוסף אודות בדיקות PCR באוכלוסיית מחוסנים ומחלימים הינו בדיקות המבוצעות בקרב חוזרי חו"ל בכניסה לישראל. עפ"י נתוני מכלול התעופה, היקף החולים המאומתים בקרב אוכלוסייה זו ברבעון ראשון של שנת 2021 עומד על 12 חולים 0.13% בקרב מחלימים ו 40 חולים, כ-0.3% בקרב מחוסנים. לצד היקפי תחלואה נמוכים באוכלוסיות אלה ניתן לציין כי מדד ערכי ה-CT המבטא עומס נגיפי ופוטנציאל הדבקה של חולה מאומת שחוסן או החלים טרם המחלה מצביע על עומס נגיפי נמוך ומכאן גם סיכון נמוך ליצירת הדבקה].

ממצאים אלו נתמכים גם ע"י מחקר שפורסם על ידי קופת חולים מכבי שמצא כי העומס הנגיפי בקרב חולים מחוסנים, היה נמוך פי 4 לפחות בהשוואה לחולים שלא חוסנו טרם מחלתם. ממצאים אלה תומכים בהערכה, ובדיווחי חברת פייזר כי החיסון מוריד גם את פוטנציאל המידבקות בקרב מחוסנים (היינו הסיכוי של מחוסן שנחשף לחולה להדביק אנשים אחרים). יש לציין, שככל שמצטבר מידע רב יותר אודות מועילות החיסון כפי שהוזכר לעיל, ובכלל זה יעילותו בהורדת פוטנציאל המידבקות בקרב מחוסנים, בטיחות מתווה התו הירוק עולה, זאת לאור הסיכון הנמוך להדבקה באירועים מסוג זה, על ידי משתתפים מחוסנים.

מצב התחלואה בישראל בשבועות האחרונים חלה ירידה משמעותית במספר החולים בקורונה בישראל עד לרמה של כ-100 מאומתים ליום בממוצע שבועי עם ירידה במקרים הקשים ובפטירות. מקדם ההדבקה מתחת ל-0.8 ומעיד על כך שהמגיפה בדעיכה. את הירידה הזו במספר החולים יש לייחס להצלחה של מבצע החיסונים עד כה יחד עם הפתיחה הזהירה וההדרגתית של המשק. עם זאת, לא ניתן להניח שהתפרצות הקורונה מאחורינו. עדיין מעל 35% מאזרחי מדינת ישראל אינם מחוסנים (כולל את כלל הילדים מתחת לגיל 16 ועוד כמיליון בגירים שטרם התחסנו). במצב זה יש אפשרות לא מבוטלת לנגיף להתפשט ויש כיום יש עדויות להתפרצויות הכוללות בעיקר אנשים לא מחוסנים, אך נדבקים בהם גם מחוסנים.

תופעת חסינות עדר מוגדרת כאפקט הגנה הנוצר על אנשים לא מחוסנים (כגון ילדים שטרם חוסנו, אנשים עם התוויות נגד רפואיות לקבלת חיסון, אנשים הסובלים מדיכוי חיסוני, קשישים שמערכת החיסון שלהם נחלשה) באמצעות אחוז מחוסנים גבוה באוכלוסייה. כאשר הרוב המכריע של אוכלוסייה מחוסן כנגד גורם המחלה, הסבירות של אדם לא מחוסן להיחשף לאדם חולה ולהידבק נמוכה מאוד.

הידע והניסיון שהצטברו אודות יצירת תופעת חסינות העדר בעת חיסון המוני בפתוגנים השונים מצביעים על הצורך להגיע לשיעורי התחסנות גבוהים בכלל האוכלוסייה, בתלות במידת המידבקות של פתוגן. למשל, עבור

פוליו דרושה רמת התחסנות של 80%-85% להשיג חסינות עדר, בעוד להשגת חסינות עדר נגד החצבת דרושה התחסנות של כ-95% מהאוכלוסייה. בעת השגת האפקט המגן באוכלוסייה ניתן לראות היקפי תחלואה נמוכים עד אפסיים ללא נקיטת כל אמצעי הכלה נוסף.

מאחר ונכון להיום, אין מדינה בעולם בה אחוז ההתחסנות באוכלוסייה גבוה יותר בהשוואה לישראל, אין מקור מידע ונתונים מחקרניים המאפשר לקבוע את אחוז ההתחסנות כנגד נגיף הקורונה הדרוש ליצירת אפקט חסינות עדר. בנוסף, בשל היעדר נתונים מדויקים אודות היקף המחלימים האמיתי בישראל עקב קיום תופעת הדבקה א-תסמינית, בשלב זה לא ניתן לקבוע עד כמה מדינת ישראל קרובה לחסינות עדר בנקודת הזמן הנוכחית.

להערכת משרד הבריאות, חלק ניכר מהירידה בתחלואה מיוחס לשילוב מספר אמצעים להכלת התחלואה, בראש ובראשונה החיסון, לצד הגבלות נוספות המוטלות מכוח תקנות, בהן ההגבלות על קיום אירועים והפעלת עסקים "מסוכנים" עבור אנשים שאינם מחוסנים, מחלימים או נבדקים, במסגרת מתווה ה"תו הירוק". עם הירידה בתחלואה ניתן היה בשלבים לאפשר הרחבה של הפעילות במסגרת התו הירוק ולהגדיל בהדרגה את התפוסות.

כל עוד מדינת ישראל לא הגיעה ליעד "חסינות העדר", ועל מנת לשמר את נתוני התחלואה הנמוכים, נדרשת מדיניות של הגבלות ביחס לפעילויות הנחשבות מסוכנות, וזאת במטרה למנוע עלייה בתחלואה.

משמעויות היעדר הגבלות "תו ירוק" על עלייה בהיקפי התחלואה

על אף שבקרב בני ה-50 ומעלה שיעור הכיסוי החיסוני עומד מעל 90%, כפי שצוין לעיל, עדיין קיימת סכנה לתחלואה קשה ואף תמותה בקרב האוכלוסייה שאיננה מחוסנת ובקרב חלק מהאוכלוסייה המוחסנת. בנוסף, כל עוד אין חסינות עדר, במצב של היעדר הגבלות על התקהלויות גדולות ופעילויות מסוכנות, קיים סיכון להתפרצות תחלואה בהיקף משמעותי.

נכון ליום זה, ישנם כמיליון מבוגרים שאינם מחוסנים, מתוכם כ-230 אלף אנשים מעל גיל 50. בנוסף, כ-2.5 מיליון ילדים מתחת לגיל 16 שאינם מחוסנים, אשר אף אם הסיכוי שיפתחו מחלה קשה נמוך יותר - הם עשויים להפיץ את הנגיף ולהדביק אוכלוסיות נוספות. כמו כן, גם בקרב המוחסנים קיים סיכון להדבקה, תחלואה קשה ותמותה, כפי שהוסבר לעיל. למען הפשטות נניח כי יש בישראל 2.5 מיליון אנשים בקבוצת סיכון (בני 50+) מחוסנים, ונניח יעילות של החיסון של 96% נגד תחלואה קשה ותמותה. משמעות הדבר היא כי, 4% מתוך מחוסנים אלה עלולים לפתח מחלה קשה או למות. לפיכך, 100,000 אנשים מתוך קבוצות הסיכון המוחסנות עדיין בסיכון לתחלואה קשה או תמותה ($2,500,000 \times 4\%$). על כך נוסיף כמיליון לא מחוסנים, אשר לפחות 200,000 מהם משתייכים לקבוצות הגיל בסיכון. על כך נוסיף גם כ-400,000 איש עם דיכוי חיסוני כלשהוא על פי אומדן משרד הבריאות (אמנם חלקם מעל גיל 50, כך שתתיכן ספירה כפולה) שחלקם עלולים לפתח מחלה או מחלה קשה על אף היותם מחוסנים. לא נוכל לתת אומדן מדויק, אך ברור מהאמור לעיל שעל אף שיעורי ההתחסנות הגבוהים בישראל, עדיין מאות אלפי אנשים בקבוצות הסיכון לתחלואה קשה או תמותה. אין מכאן לומר שצפויה התפרצות עם מאות אלפי חולים קשים ונפטרים, ובוודאי שממשלת ישראל ומשרד הבריאות יתערבו



הרבה לפני אסון בקנה מידה כזה, אך כן ניתן לומר שללא מגבלות כלשהן, קיים בישראל פוטנציאל לגל תחלואה משמעותי ביותר. בנוסף, חשוב לזכור את הסיכון שעלול להגיע מתחלואה מיובאת מחו"ל, עם סיכון לוראינטיס שעלולים להיות מדבקים יותר, אלימים יותר או כאלה שהחיסון פחות יעיל עבורם. גם במצבים אלו שמירת תנאי התו הירוק חשובה כדי להפחית התפשטות שלהם בקהילה.

לסיכום, מבצע החיסונים המוצלח איפשר למדינת ישראל להגיע לשליטה במגיפה ולפתוח את המשק בהדרגה ובזכות אמצעי זהירות כגון התו הירוק. מדינת ישראל עדיין אינה נמצאת במצב של "חסינות עדר" וניתן לראות זאת באירועי התפרצויות שעדיין קורות בימים אלו. בהיעדר חסינות עדר קיים סיכון להדבקה, ואף לתחלואה קשה בקרב האוכלוסייה שאיננה מחוסנת, ואף באחוזים מסויימים בקרב האוכלוסייה המחוסנת המצויה בסיכון. מסיבה זו נדרשות עדיין הגבלות על פעילות המשק ופעילות הפרט, בין היתר באמצעות איסור על הפעלה של פעילויות ועסקים "מסוכנים" עבור אוכלוסייה של אנשים שאינם מחוסנים, מחלימים או נבדקים. מתווה התו הירוק מאפשר מחד פתיחה של עסקים אלה באופן בטוח וחזרה של המשק לפעילות, ומאידך מונע את הסיכון לבריאות הציבור שעלול להיווצר מהפעלת מקומות אלה. משרד הבריאות פועל להרחבת האפשרות לכניסה למקומות אלה גם עבור מי שאינו מחוסן או מחלים, זאת באמצעות אסדרת מערך הבדיקות המהירות ומתן אפשרות לביצוע בדיקות PCR ללא עלות עבור קטינים ומנועי חיסון מסיבות רפואיות.

בברכה,

ד"ר שרון אלרעי-פרייס
ראש שירותי בריאות הציבור

כ"ג בחשוון, התשפ"א
10 נובמבר 2020
422478620
(בתשובה נא ציין מספרנו)
מס' תיק – 21

לכבוד

מנהלי בתי החולים הכלליים
מנהלי אגף רפואי בקופות החולים
מר אלי בין, מנכ"ל מד"א
תא"ל ניסן דויד, מפקד מפקדת אלון
פרופ' נמרוד מימון, פרויקטור תכנית מגן אבות ואימהות

הנדון: מכתב נלווה לנוהל הנחיות ביצוע ופרשנות תוצאות בדיקת קורונה במכשיר "סופיה"

מכשירי סופיה לבדיקת אנטיגן הופצו לשטח בספטמבר עם המלצה לשימוש במתאר של חולים תסמיניים, על פי הנחיית היצרן. בבדיקת תיקוף טרום הפצה של המכשיר נמצא שיעור False Positive (FP) נמוך מאד (מקרה אחד מתוך מעל 1000 נבדקים) עם סגוליות של 99.9%. ממצאים אלו הובילו להנחיה שאין צורך לאשר בדיקת סופיה חיובית בבדיקת PCR.

לאחרונה התגלו מספר מקרים של תשובה חיובית כוזבת בשימוש של המכשיר בשטח ולכן עודכנה לאחרונה ההנחיה בדרישה לצורך בתיקוף ע"י PCR גם במקרה של בדיקת סופיה חיובית.

בבדיקה של מקרים אלו ע"י היבואן יתכן והבעיה, או חלקה, היא בתפעול המכשיר. יש לשים דגש על תפעול נכון לפי ההנחיות, כולל וידוא שמפעיל המכשיר עבר הכשרה ע"י החברה. במידת הצורך ניתן להזמין מתקינים של היבואן לתדרוך חוזר.

כדי להבין את היקף התופעה בשימוש במכשיר בשטח – חשוב להמשיך לבצע בדיקות סופיה ובמקביל לתקף ע"י בדיקת PCR עד 15.12.2020. יש להמשיך לדווח את כלל התוצאות למשרד הבריאות. לאחר איסוף נתוני התיקוף נעדכן את ההנחיות בהתאם לממצאים.



ראש שירותי בריאות הציבור
Director of Public Health Services

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

חשוב לציין שהשימוש במכשירים אלו במתווה של דיגום חוזר של אנשים ללא תסמינים (במטרה להעלות את הרגישות) – נמצא עדיין בבדיקה.

בברכה,

ד"ר שרון אלרעי-פרייס
ראש שירותי בריאות הציבור (בפועל)

העתק:

חה"כ יולי (יואל) אדלשטיין, שר הבריאות
חה"כ יואב קיש, סגן שר הבריאות
פרופ' חזי (יחזקאל) לוי, מנכ"ל משרד הבריאות
פרופ' איתמר גרוטו, המשנה למנהל הכללי
פרופ' רוני גמזו, מנהל תכנית קורונה (היוצא)
פרופ' נחמן אש, מנהל תכנית קורונה (הנכנס)
מר קובי צורף, ראש מטה שר הבריאות
ד"ר ורד עזרא, ראש חטיבת הרפואה
חברי הנהלה מצומצמת, משרד הבריאות
ד"ר ארז און, ראש חטיבת המרכזים הרפואיים הממשלתיים
מר נועם ויצנר, עוזר בכיר למנכ"ל משרד הבריאות
גב' מאיה גולן, עוזרת בכירה למנכ"ל משרד הבריאות
ד"ר אודי קלינר, סגן ראש שירותי בריאות הציבור
ד"ר ענת צוראל פרבר, לשכת ראש שירותי בריאות הציבור
רופאי המחוזות והנפות
ד"ר בעז לב, יו"ר הצט"מ / חברי וועדת הצט"מ
גב' עינב שימרון- גרינבוים, סמנכ"לית הסברה ויחסים בינלאומיים
מר אייל בסון, דובר משרד הבריאות
ד"ר סיגל ליברנט-טאוב, ראש האגף לרפואה כללית, משרד הבריאות
ד"ר הדר אלעד, ראש אגף רפואה קהילתית
ד"ר אירית לקסר, מנהלת אגף לגריאטריה
ד"ר אמיליה אניס, מנהלת האגף לאפידמיולוגיה
מנהלי מחלקות בריאות הציבור
מר רון רביע, אחראי על מינהל בריאות הציבור
ד"ר רותי ישי, מנהלת המחלקה למעבדות



ד"ר נועה טיימן ירדן, סגנית מנהלת המחלקה למעבדות
פרופ' אלה מנדלסון, מנהלת המעבדה המרכזית לנגיפים
ד"ר דינה נוף, יועצת בכירה לנושא המעבדות משבר הקורונה
ד"ר מיכל מנדלבויים, מנהלת המרכז הלאומי לשפעת, המעבדה המרכזית לנגיפים
גב' רונה קייזר, מנהלת אגף בריאות דיגיטלית ומחשוב
גב' איילת גרינבאום, מנהלת אגף שירות
גב' טלי דהן, מנהלת תחום מוקד "קול הבריאות"
גב' קרול גולן, מנהלת מחלקת סנכרון מערכות הבריאות, מערכות לאומיות, אגף מערכות מידע ומחשוב
מר קובי וייס, מנהל פרויקטים, אגף מערכות מידע ומחשוב
גב' ליאת שירן, לשכת ראש שירותי בריאות הציבור
ד"ר שגית ארבל אלון, מנהלת אגף מערך שירותי הבריאות, משרד העבודה, הרווחה והשירותים החברתיים
מר עירם אמת, ראש תחום בדיקות במכלול לקטיעת שרשרת ההדבקה
מר יותם ארנובץ, מנהל פרויקטים, המכלול



כ"ג בחשוון, התשפ"א
10 נובמבר 2020
429202120
(בתשובה נא ציין מספרנו)
מס' תיק – 21

לכבוד

מנהלי בתי החולים הכלליים

מנהלי אגף רפואי בקופות החולים

מר אלי בין, מנכ"ל מד"א

תא"ל ניסן דויד, מפקד מפקדת אלון

פרופ' נמרוד מימון, פרויקטור תכנית מגן אבות ואימהות

הנדון: הנחיות ביצוע ופרשנות תוצאות בדיקת קורונה במכשיר "סופיה" - עדכון מיום 10.11.20

מסמך זה **מחליף** את "הנחיות ביצוע ופרשנות תוצאות בדיקת קורונה במכשיר "סופיה" מיום 9.10.20 מס' סימוכין: 386094720.

רקע:

מכשיר מסוג סופיה בודק נוכחות אנטיגן של נגיף קורונה החדש במסגרת Point of Care Testing (POC) מחוץ למעבדה רפואית ומאפשר קבלת תשובה מהירה, כחצי שעה לאחר הדיגום.

בתיקוף של המכשיר בקרב מאומתים בעלי תסמינים ומאומתים חסרי תסמינים בישראל נמצאו הנתונים הבאים בהשוואה לבדיקות PCR:

סגוליות	רגישות	
100%	84%	בעלי תסמינים
99.8%	62%	ללא תסמינים

לאור נתונים אלו, לרבות הרגישות הנמוכה בקרב נבדקים ללא תסמינים ולפי הוראות היצרן, מומלץ בשלב זה להשתמש בבדיקות לצורך קבלת החלטה מהירה במטופלים עם תסמינים בלבד.

הנחיות:

1. הכנה

יש לוודא שהצוות האחראי על הדיגום וביצוע הבדיקה ומסירת מידע לנבדק עבר הדרכה על ידי הספק של מערכת סופיה.

2. דיגום

- א. יש לדגום את הנבדק באמצעות מטוש אחד משני אתרים (לא ניתן לדגום עם שני מטושים בשל מגבלות טכניות): לוע ונחיר (עדיפות לנחיר מפריש)
- ב. ביצוע הבדיקה: בהתאם להוראות היצרן
- ג. במידה ומבוצעת באותו יום בדיקת PCR, יש להקפיד לדגום עבור כל בדיקה מלוע ומנחיר שונה

3. פרשנות לתוצאות הבדיקה

- א. בשל מספר מקרים החשודים כתוצאות חיוביות שגויות במכשיר הסופיה (FP), יש לנקוט משנה זהירות בפרשנות של תוצאות אלו עד לקבלת הנחיות חדשות על ידי משרד הבריאות. במקרה של תוצאה חיובית במכשיר הסופיה, יש צורך לבצע בדיקת PCR נוספת לצורך אימות
- ב. במקרה של תוצאה שלילית, לא ניתן לשלול על בסיס בדיקה זו את קיומו של הנגיף.

1) במידה והבדיקה בוצעה על פי ההתוויות לבדיקת קורונה המוגדרות במסמך מס' סימוכין

[323887220](#) ובפרט עבור נבדקים סימפטומטיים יש לבצע בדיקת אימות ב-PCR.

2) במידה והבדיקה בוצעה שלא על פי ההתוויות שהוזכרו בסעיף הקודם, אלא בשל שיקול דעת אחר של הרופא המטפל או לצרכי סיקור, אין חובה בביצוע בדיקת אימות חוזרת ב-PCR, אך יש להדגיש כי התוצאה השלילית אינה שוללת את קיומו של הנגיף.

3) בכל מקרה, יודגש כי לא ניתן לקבוע העדר מחלה או מצב של החלמה על בסיס בדיקה שלילית בסופיה.



ראש שירותי בריאות הציבור

Director of Public Health Services

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר4. דיווח תוצאות

כלל התוצאות מחויבות בדיווח למשרד הבריאות על ידי הגורם הדוגם באופן ממוחשב ורציף כפי שמוגדר על ידי יחידת המיחשוב במשרד הבריאות.

5. הנחיות בטיחות

Point of הנחיות בטיחות במסגרת דיגום וביצוע בדיקות לנגיף קורונה החדש מחוץ למעבדה הרפואית
care testing (POC) כולל מיקום המכשיר בחדר ייעודי פורסמו על ידי אגף המעבדות במסמך מספר סימוכין 391053220 מתאריך 9.10.2020.

בברכה,

ד"ר שרון אלרעי-פרייס
ראש שירותי בריאות הציבור (בפועל)

העתק:

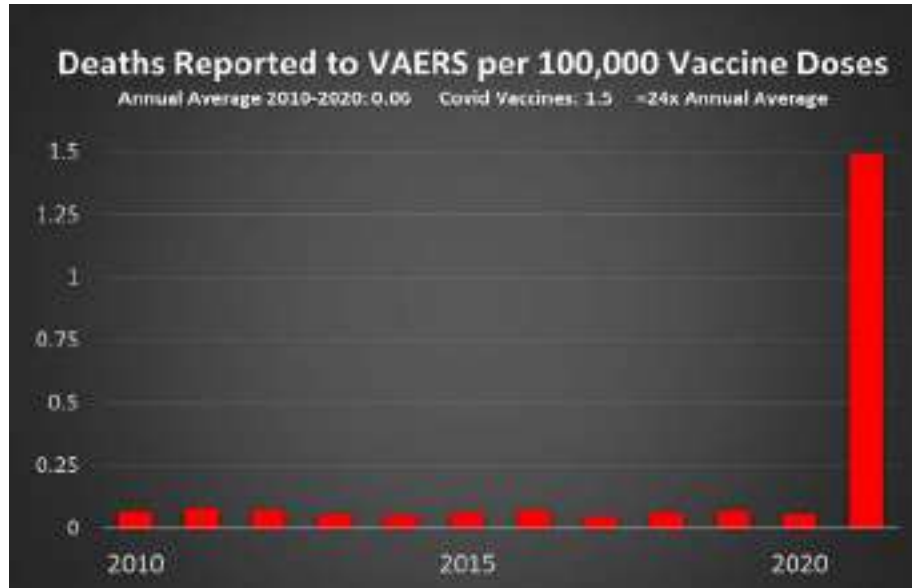
חה"כ יולי (יואל) אדלשטיין, שר הבריאות
חה"כ יואב קיש, סגן שר הבריאות
פרופ' חזי (יחזקאל) לוי, מנכ"ל משרד הבריאות
פרופ' איתמר גרוטו, המשנה למנהל הכללי
פרופ' רוני גמזו, מנהל תכנית קורונה (היוצא)
פרופ' נחמן אש, מנהל תכנית קורונה (הנכנס)
מר קובי צורף, ראש מטה שר הבריאות
ד"ר ורד עזרא, ראש חטיבת הרפואה
חברי הנהלה מצומצמת, משרד הבריאות
ד"ר ארז און, ראש חטיבת המרכזים הרפואיים הממשלתיים
מר נועם ויצנר, עוזר בכיר למנכ"ל משרד הבריאות



גב' מאיה גולן, עוזרת בכירה למנכ"ל משרד הבריאות
ד"ר אודי קלינר, סגן ראש שירותי בריאות הציבור
ד"ר ענת צוראל פרבר, לשכת ראש שירותי בריאות הציבור
רופאי המחוזות והנפות
ד"ר בעז לב, יו"ר הצט"מ / חברי וועדת הצט"מ
גב' עינב שימרון- גרינבוים, סמנכ"לית הסברה ויחסים בינלאומיים
מר אייל בסון, דובר משרד הבריאות
ד"ר סיגל ליברנט-טאוב, ראש האגף לרפואה כללית, משרד הבריאות
ד"ר הדר אלעד, ראש אגף רפואה קהילתית
ד"ר אירית לקסר, מנהלת אגף לגריאטריה
מנהלי מחלקות בריאות הציבור
ד"ר אמיליה אניס, מנהלת האגף לאפידמיולוגיה
מר רון רביע, אחראי על מינהל בריאות הציבור
ד"ר רותי ישי, מנהלת המחלקה למעבדות
ד"ר נועה טיימן ירדן, סגנית מנהלת המחלקה למעבדות
פרופ' אלה מנדלסון, מנהלת המעבדה המרכזית לנגיפים
ד"ר דינה נוף, יועצת בכירה לנושא המעבדות משבר הקורונה
ד"ר מיכל מנדלבוים, מנהלת המרכז הלאומי לשפעת, המעבדה המרכזית לנגיפים
גב' רונה קייזר, מנהלת אגף בריאות דיגיטלית ומחשוב
גב' איילת גרינבאום, מנהלת אגף שירות
גב' טלי דהן, מנהלת תחום מוקד "קול הבריאות"
גב' קרול גולן, מנהלת מחלקת סנכרון מערכות הבריאות, מערכות לאומיות, אגף מערכות מידע ומחשוב
מר קובי וייס, מנהל פרויקטים אגף מערכות מידע ומחשוב
גב' ליאת שירן, לשכת ראש שירותי בריאות הציבור
ד"ר שגית ארבל אלון, מנהלת אגף מערך שירותי הבריאות, משרד העבודה, הרווחה והשירותים החברתיים
מר עירם אמתי, ראש תחום בדיקות במכלול לקטיעת שרשרת ההדבקה
מר יותם ארונוביץ, מנהל פרויקטים, המכלול

REPORT ON VACCINE ADVERSE EVENTS PER VACCINATION DOSE

Prepared by Josh Guetzkow, PhD (joshg99@gmail.com)



The figure above shows the number of deaths reported to VAERS per 100,000 vaccine doses for COVID-19 vaccines is 24x the average annual number of deaths per 100,000 vaccine doses reported for all other vaccines from 2010-2020.

The figure for 2021 includes *only* the 4,812 deaths reported for COVID-19 vaccines that appeared in VAERS as of June 18 and excluding reports from foreign countries. The number of COVID-19 vaccine doses administered in the US was taken from usfacts.org, which reported that the number of doses of COVID-19 vaccination doses used as of June 27 was 323,327,328.

The figures for 2010-2020 include all deaths that appeared in each year in the VAERS database from all vaccines, excluding reports from foreign countries. The number of vaccine doses administered is based on flu vaccination doses distributed each year in the US (from CDC data [here](#)) and an estimate of the number of childhood vaccine doses administered each year.

That number was calculated as follows: children of a particular age X number of vaccine doses on the CDC schedule for that age X .9 assuming a 90% vaccination rate. Notes on these figures:

- Children of a particular age was based on the number of children born in 2017: 3.85 million (the birth rate has been declining for over a decade so the number was a bit larger in earlier years, so this method of estimation is conservative and will tend to underestimate the number of vaccinations, producing a lower estimated death reporting rate).
- Number of vaccine doses (not including influenza) on [the CDC schedule](#): 1st year of life: 16; Second year: 8; 4-6 year olds: 4

- A 90% vaccination coverage rate (which is lower than what the [CDC says](#) the coverage rate is, so again this method of estimation is conservative).
- Assuming the same number of children in each age category based on 2017 birth cohort (3.85 million), we would expect over 100 million childhood vaccinations/year:
 - $16 \times 3.85 \text{ million} + 8 \times 3.85 \text{ million} + 4 \times 3.85 \text{ million} = 107 \text{ million}$ but the figure used is 100,000 (again to be conservative)
 - Plus flu vaccination for each year (average over this period was 153.2 million)
- This number does not take into account teenagers who now routinely get TDAP and HPV vaccinations, as well as adults who get other vaccinations beside influenza. So it is once again a conservative estimate. In any case, the number of vaccinations is so large relative to the number of reported deaths that changes of tens of millions in any direction has little effect on the estimates of deaths per vaccine dose.

**Adverse Events Reported to VAERS per Vaccine Dose:
COVID-19 vs. Flu Vaccines**

	Per 100,000 Doses		Relative
	COVID-19	Flu	Difference
Serious	9.1	0.3	30x
Not Serious	109	5.8	19x
Death	1.5	0.02	82x
Disability	1.5	0.08	19x
Emergency Room	16	1.1	14x
Hospitalized	6.6	0.22	30x
Life Threatening	1.9	0.06	31x
Blood Clot Related Events	0.3	0.04	7x
Myocardial Infarction	0.7	0.06	12x

Note: Adverse events and doses for flu vaccines based on 2016, 2017 & 2018 flu seasons.

The table above shows the number of several different categories of adverse events reported to VAERS per 100,000 vaccine doses, comparing COVID-19 vaccines to influenza vaccinations from the 2016, 2017 and 2018 flu seasons combined.

The numbers for COVID vaccines all reports that appeared in VAERS as of June 18 and excluding reports from foreign countries. The number of COVID-19 vaccine doses administered in the US was taken from [usfacts.org](#), which reported that the number of doses of COVID-19 vaccination doses used as of June 27 was 323,327,328.

To select a comparable sample of influenza vaccination adverse event reports, I examined reports submitted to VAERS for all influenza vaccines that appeared in the system for the 6-month period from September through February, which is the flu season when most people get vaccinated for flu. I chose a 6-month period to match with the 6+ months since COVID-19 vaccines first became available until June 18.

I included all reports that appeared in VAERS from Sept. – Feb. for three of the most recent influenza seasons 2016-2017, 2017-2018 and 2018-2019. I did not include 2019-2020 because I did not want the data to be contaminated in some way with the appearance of COVID-19. I combined all those reports for my comparison. The number of flu vaccinations was estimated at 160 million/year. According to CDC data, the average number of doses distributed over these three seasons was 157 million.

Although a different or longer time period could have been chosen, the small number of reports in comparison to the very large number of inoculations renders even relatively large differences in the numerator or denominator virtually meaningless.

The number of blood clots reported was calculated by cross-reference adverse events (at the 'preferred term' level) with the [Standardized MedDRA Query](#) (SMQ) code "embolic and thrombotic events," which produced a list of 294 associated AE's that are definitely or probably related to blood clots (or technically, embolisms or thromboses).

I then calculated how many VAERS reports matching any of those 294 categories appeared in for the relevant vaccine types in the relevant time periods. For influenza vaccines across all 3 seasons, there was a total of 26 different types of adverse events. For COVID-19 vaccines, there was a total of 80 different types of adverse events.

ANALYSIS STRATIFIED BY AGE

However, a direct comparison between flu and COVID-19 vaccines does not take into account the fact that the age distribution of people inoculated against flu is very different than the age distribution of people who have been inoculated against COVID-19. The tables below compare adverse event reports by age group. The first table shows the relative difference (ratio) of the COVID-19 adverse event reporting rate per 100,000 doses to the reporting rate for flu vaccinations per 100,000 doses. The next table shows the proportion of all adverse event reports (cases) that are serious and resulted in death, comparing COVID-19 vaccines versus flu vaccines. For both of these tables, the estimates for flu vaccines represent the average reporting to VAERS across the 2015-2019 influenza seasons.

Note that the 84:1 figure for deaths among 10-17 years old does not provide the full picture. Across all five flu seasons there was only 1 death reported among 10-17 year olds following influenza vaccinations, out of a total of 83,402,513 vaccination doses received by this group over that period. That is compared to 13 deaths out of 13,870,224 COVID-19 vaccinations for that age group.

COVID-19 vs. Flu Vaccines: Adverse Events Reported per 100,000 Vaccine Doses

Ages	ALL EVENTS			SERIOUS EVENTS			DEATHS		
	COVID-19	Flu	Relative Difference	COVID-19	Flu	Relative Difference	COVID-19	Flu	Relative Difference
Age 10-17	92.77	3.10	30x	5.01	0.11	47x	0.09	0.001	84x
Age 18-49	140.69	4.93	29x	6.05	0.23	27x	0.27	0.004	62x
Age 50-64	122.14	4.36	28x	8.66	0.20	43x	0.93	0.005	197x
Age 65+	99.43	8.62	12x	16.25	0.41	40x	4.17	0.028	149x
All Ages	122.37	5.43	23x	9.48	0.25	38x	1.51	0.010	154x

Note: Flu reporting rates represent the average reporting rate to VAERS across the 2015-2019 flu seasons for each age group. Covid-19 reporting rates include all reports to VAERS for COVID-19 vaccines for each age group. Annual vaccine doses estimated using data from the CDC and the US Census Bureau. Relative difference is the ratio of COVID-19 reporting rates to the average flu reporting rate across the 2015-2019 flu seasons.

COVID-19 vs. Flu Vaccines: Proportion of Serious Adverse Events and Deaths

Ages	Reports (N)		SERIOUS EVENTS			DEATHS		
	COVID-19	Flu	Proportion		Relative Difference	Proportion		Relative Difference
			COVID-19	Flu		COVID-19	Flu	
Age 10-17	12,868	519	0.054	0.035	1.5x	0.0010	0.0004	2.8x
Age 18-49	18,2533	2,219	0.043	0.046	0.9x	0.0019	0.0009	2.1x
Age 50-64	98,759	1,789	0.071	0.046	1.6x	0.0076	0.0011	6.8x
Age 65+	84,384	2,816	0.163	0.046	3.4x	0.0419	0.0034	12.5x
All Ages	36,5676	7,342	0.077	0.048	1.6x	0.0123	0.0033	3.71x

Note: Flu estimates represent the average reporting rate to VAERS across the 2015-2019 flu seasons for each age group. Covid-19 reporting rates include all reports to VAERS for COVID-19 vaccines for each age group. Vaccine doses estimated using CDC and the US Census data.

These two tables were calculated using the following data and procedures:

Data on the population in each age group and year was calculated from the US Census Bureau's American Community Survey in [Census Table S0101](#) based on 1-year estimates for each year.¹

Data on the total number of flu vaccinations distributed annually comes from [CDC estimates](#).

Data on proportion in each age group vaccinated against influenza in each year comes from [CDC FluVaxView data](#) compiled [here](#). Data on number of COVID-19 vaccine doses given in each age group as of June 30, 2021 comes from [usfacts.org](#).

Data on adverse events for each age group for COVID-19 and all influenza vaccines were collected from VAERS data updated as of June 25, 2021. For COVID-19, I counted all adverse events that had been submitted to and processed by VAERS excluding reports from foreign countries.

¹ Due to incompatibility across all the datasets in age categories, I was not able to restrict the teen population categories to ages 12-17, which is the youngest age group for which COVID-19 vaccinations are currently recommended. Therefore, the adverse events data, population and flu vaccine doses include 10-17 year-olds, but the COVID-19 vaccination doses represents 12-17 year-olds. There were 0 serious or death reports for COVID-19 vaccines in VAERS for 10-11 year olds, and only a few hundred non-serious reports for 10-11 year olds.

For influenza vaccines, I followed [Velozzi et al. 2010](#) and restricted reports in each season to reports submitted from July 1 – March 31 in the following year² where vaccination date was reported between July 1 – January 31 in the following year. The calculations below were done for 5 influenza seasons beginning with the 2015-2016 season through the 2019-2020 season. The rates reported in the tables represent the average across all 5 seasons.

Calculation Procedures:

I estimated the number of people in each age group for each year by multiplying the total population by the proportion in each age group.

- Total population per age group = Proportion in age group*Total population

In order to estimate the number of people in each age group who received an influenza vaccination, I multiplied the number of people in each age group by the proportion estimated to have received influenza vaccination in each age group in each year.

- Number of influenza vaccine doses per age group = Proportion inoculated for each group*Population in each age group

To estimate rates of adverse events per 100,000 doses, I divided the number of adverse events by the number of doses received for each age group and multiplied the result by 100,000.

- Rate of adverse events per 100,000 doses for each age group = (Number of adverse events for age group/number of doses received for age group)*100,000

To estimate the rates of serious adverse events and deaths per report (case), I divided the number of adverse events or deaths by the number of reports received for each age group.

- Proportion of serious adverse events and deaths = Number of adverse events or deaths / the number reports each age group

For flu vaccines, the table represents the average reporting rates of adverse events across all 5 flu seasons (2015-2019).

To estimate the relative differences (ratio), I divided the reporting rate for COVID-19 vaccines by the average reporting rate for flu vaccines from all 5 seasons for each age group.

- Relative differences = COVID-19 reporting rates for each age group / Average reporting rate across all flu seasons for each age group

² Velozzi et al. 2010 use a cut-off of reports received by March 15th, but I was only able to restrict the date to March 31st using the on-line VAERS data extraction portal at <https://wonder.cdc.gov/vaers.html>.

נספח 8

סיכום ארועי דלקת בשריר הלב [מיוקרדיטיס]

מדצמבר 2020 ועד מאי 2021

האגף לאפידמיולוגיה, שירותי בריאות הציבור



בעקבות דיווחים על ארועי דלקת בשריר הלב (מיוקרדיטיס)
מינה המשרד צוות אפידמיולוגי מורחב לבחינת קשר אפשרי בין
הארועים לחיסון.

הצוות הוקם לאחר שועדת בקרה ואיכות העלתה חשד לקשר
והציגה את מסקנותיה למנכל משרד הבריאות.

הצוות האפידמיולוגי המורחב כלל 3 צוותים מקצועיים:

צוות 1 מומחי בריאות הציבור מהאגף לאפידמיולוגיה

צוות 2 מומחים מהמרכז לבקרת מחלות

צוות 3 מומחים מהאקדמיה - צוות חיצוני בלתי תלוי

שלושת צוותי המומחים ביצעו בדיקה אפידמיולוגית מעמיקה ועבדו במשולב,
במסגרת תהליך ניתוח נתוני המעקב אחר התחלואה והממצאים.

סיכום ארועי
דלקת בשריר הלב
(מיוקרדיטיס)

מדצמבר 2020 ועד מאי 2021

האגף לאפידמיולוגיה, שירותי בריאות הציבור

הגדרת מקרה	שקף 4-5
דיווחי מיוקרדיטים	שקף 6
מיוקרדיטים בסמיכות לקבלת החיסון	שקף 7-8
מיוקרדיטים בסמיכות לקבלת החיסון : טווח הימים מקבלת החיסון ועד לאשפוז	שקף 9
מיוקרדיטים בסמיכות לקבלת החיסון: גיל ומין	שקף 10
מיוקרדיטים בסמיכות לקבלת החיסון: ימי אשפוז	שקף 11
תחלואה בנגיף הקורונה בבני 12-15 מתחילת המגפה	שקף 12
חישוב הסיכון למיוקרדיטים בכלל המתחסנים	שקף 13
סיכום והמלצה נכון לתאריך 31.05.21	שקף 14

סיכום ארועי
דלקת בשריר הלב
(מיוקרדיטים)

מדצמבר 2020 ועד מאי 2021

האגף לאפידמיולוגיה, שירותי בריאות הציבור

מיוקרדיטיס היא דלקת בשריר הלב היכולה להיגרם ממגוון של נגיפים לרבות נגיף הקורונה, המופיעה לרוב בגברים צעירים ומאופיינת בתסמינים כגון כאב בחזה, קוצר נשימה או דפיקות לב. ברוב הגדול של המקרים מדובר במחלה קלה וחולפת אשר לעתים דורשת אשפוז קצר לרוב, לצורך ביצוע בדיקות ולהשגחה.

סיכום ארועי
דלקת בשריר הלב
(מיוקרדיטיס)

מדצמבר 2020 ועד מאי 2021

האגף לאפידמיולוגיה, שירותי בריאות הציבור



תנאים להגדרת אירוע רפואי כמיוקרדיטים, אם ארע תוך 30 ימים מקבלת החיסון

מאומת [Confirmed]

קיום ארבעת הקריטריונים + תוצאת
ביופסיה אופיינית.

משוער [Probable]

קיום ארבעת הקריטריונים.

חשוד [Suspected]

קיום קריטריונים 1+2 לפחות.

4 קריטריונים לאבחנת מיוקרדיטים:

1. קליניקה שיכולה להיות כאבי חזה, קוצר נשימה או דפיקות לב.
2. עלית טרופונין בדם ללא סיבה אחרת [אוטם שריר הלב, הפרעה בתפקוד כיליתי]
3. שינויי אק"ג.
4. הפרעת התכווצות באקו או MRI.

סיכום ארועי
דלקת בשריר הלב
(מיוקרדיטים)

מדצמבר 2020 ועד מאי 2021

האגף לאפידמיולוגיה, שירותי בריאות הציבור



בין התאריכים 01/12/2020 ועד ה- 01/06/2021
התקבלו 275 דיווחים שאומתו כמיוקרדיטים

מחוסנים	בסמיכות לחיסון (תוך 30 ימים)	148
לא מחוסנים	מעל 30 ימים מקבלת החיסון	31
	לא מחוסנים	67
	פוסט קורונה (תוך 30 ימים מבדיקה חיובית)	11
	פוסט קורונה (מעל 30 ימים ועד 12 חודשים)	18
	סה"כ	275

המצגת מתמקדת בנתוני מיוקרדיטים
שארעו בסמיכות לקבלת החיסון (N=148)

סיכום ארועי
דלקת בשריר הלב
(מיוקרדיטים)

מדצמבר 2020 ועד מאי 2021

האגף לאפידמיולוגיה, שירותי בריאות הציבור

מיוקרדיטים בסמיכות לקבלת החיסון

דיווחים לפי חודש תחילת מחלה

סה"כ מאומתים לקורונה במהלך התקופה	סה"כ מקרים שדווחו בסמיכות לקבלת החיסון	מנה 2		מנה 1		
		מספר מנות חיסון שניתנו	מספר מקרים שדווחו בסמיכות לקבלת החיסון	מספר מנות חיסון שניתנו	מספר מקרים שדווחו בסמיכות לקבלת החיסון	
88,583	0	0	0	989,597	0	דצמבר
220,047	21	1,849,278	15	2,112,407	6	ינואר
131,416	56	1,547,058	48	1,615,399	8	פברואר
56,110	54	1,398,529	45	530,758	9	מרץ
4,946	15	254,559	13	152,989	2	אפריל
962	2	81,189	0	49,391	2	מאי
502,064	148	5,049,424	121	5,401,150	27	סה"כ

מיוקרדיטים עלול להיגרם מסיבות שונות, כגון מחלות זיהומיות שונות, הדבקה קודמת בנגיף הקורונה ונטילת תרופות מסויימות

סיכום ארועי
דלקת בשריר הלב
(מיוקרדיטים)

מדצמבר 2020 ועד מאי 2021

האגף לאפידמיולוגיה, שירותי בריאות הציבור

מיוקרדיטים בסמיכות לקבלת החיסון

נכון לתאריך 01/06/21 דווחו 148 מקרים של מיוקרדיטים שארעו בסמיכות לקבלת החיסון

מיוקרדיטים בסמיכות לקבלת מנה שניה (N = 121)

- 106 גברים, 15 נשים
- 63 מיוקרדיטים, 58 מיוקרדיטים עם מעורבות של קרום הלב
- 96 מקרים ארעו תוך 7 ימים מקבלת החיסון, 8 ארעו תוך שבועיים, 6 ארעו תוך שלושה שבועות ו-11 מקרים ארעו תוך 4 שבועות מקבלת החיסון
- 60 מקרים עם מחלות רקע (יתר לחץ דם, עישון, אסתמה, הפרעות ברמות השומנים בדם, סכרת, מיוקרדיטים, פריקרדיטים, תסמונת המעי הרגיז, שיתוק מוחין, הפרעת דחק פוסט טראומטית, חוסר באנזים G6PD)
- 120 מקרים שוחררו מאשפוז והופנו להמשך מעקב בקהילה.
- מקרה פטירה אחד - מקרה קשה מאוד של דלקת בשריר הלב בצעירה בשנות ה-20 לחייה.
- בכל המקרים, לא דווחו תופעות בסמיכות לקבלת המנה הראשונה

מיוקרדיטים בסמיכות לקבלת מנה ראשונה (N = 27)

- 23 גברים, 4 נשים
- 12 מיוקרדיטים, 15 מיוקרדיטים עם מעורבות של קרום הלב
- 8 מקרים ארעו תוך 7 ימים מקבלת החיסון, 5 ארעו תוך שבועיים, 10 ארעו תוך שלושה שבועות, 4 ארעו תוך ארבעה שבועות מקבלת החיסון.
- 11 מקרים עם מחלות רקע (יתר לחץ דם, עישון, הפרעות ברמות השומנים בדם, השמנת יתר, מיוקרדיטים בעבר, דלקת פרקים, מחלת לב תורשתית)
- 26 מקרים שוחררו מאשפוז והופנו להמשך מעקב בקהילה.
- מקרה פטירה אחד - אדם בן מעל ל-70, אובחן עם COVID-19 קשה 14 ימים לאחר קבלת החיסון.
- 9 מקרים השלימו מנה 2 של החיסון ולא דיווחו על תופעות בסמיכות לקבלת מנה זו.

סיכום ארועי
דלקת בשריר הלב
(מיוקרדיטים)

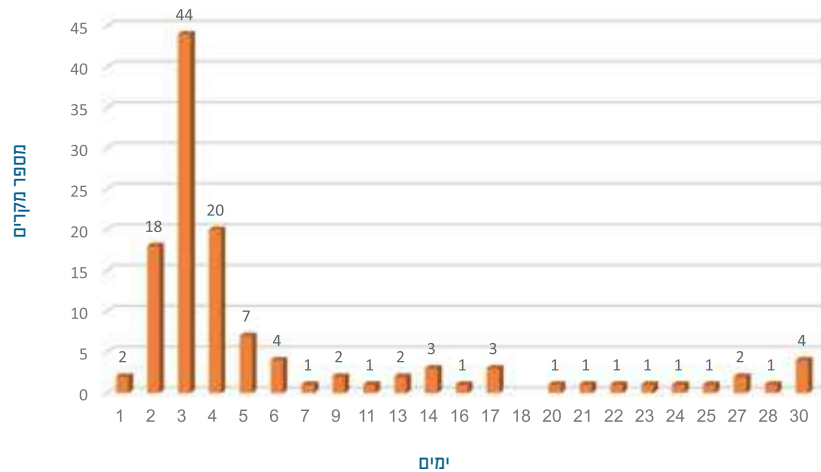
מדצמבר 2020 ועד מאי 2021

האגף לאפידמיולוגיה, שירותי בריאות הציבור

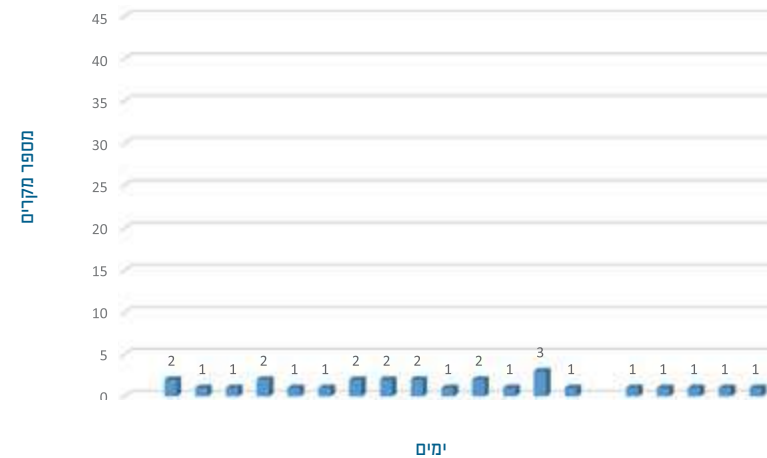
הערה: הנתונים הינם על פי הדיווחים למשרד הבריאות

מיוקרדיטים בסמיכות לקבלת החיסון טווח הימים מקבלת החיסון ועד לאשפוז

טווח הימים מקבלת מנת חיסון שניה לאשפוז
עקב מיוקרדיטים (N=121)



טווח הימים מקבלת מנת חיסון ראשונה לאשפוז
עקב מיוקרדיטים (N=27)



ברובם המוחלט של המקרים האירוע התרחש מספר ימים לאחר קבלת המנה השניה

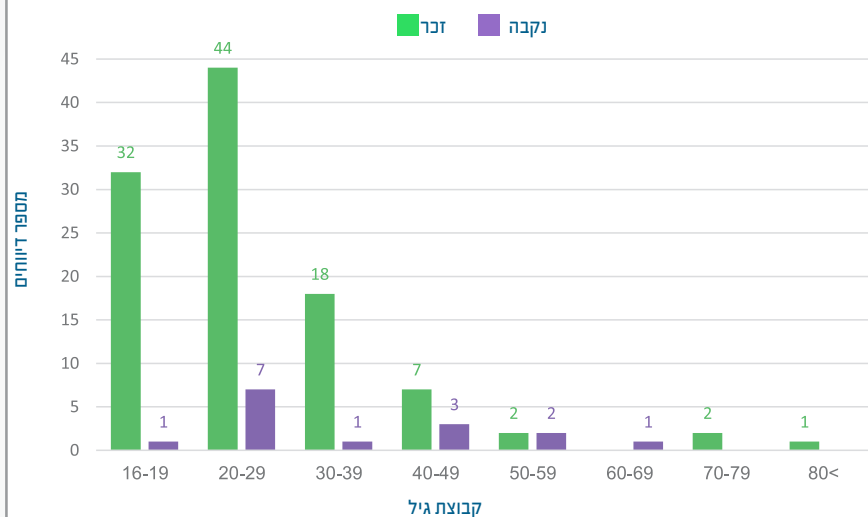
סיכום ארועי
דלקת בשריר הלב
(מיוקרדיטים)

מדצמבר 2020 ועד מאי 2021

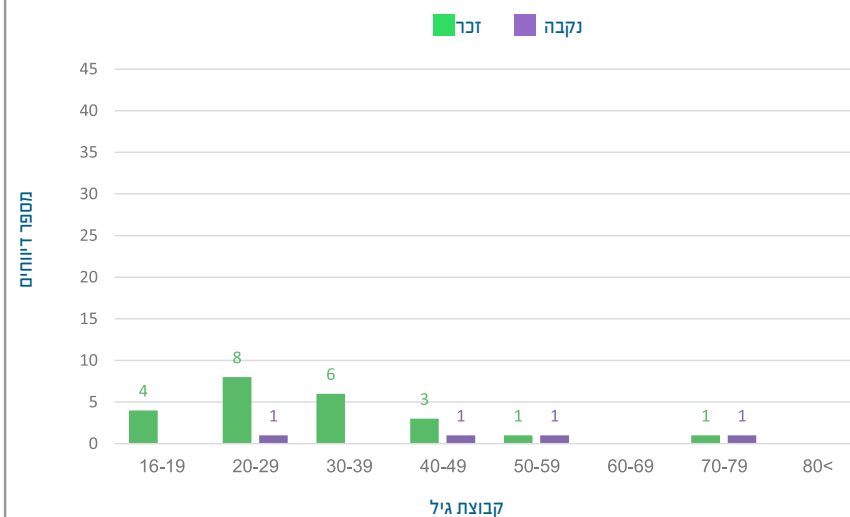
האגף לאפידמיולוגיה, שירותי בריאות הציבור

מיוקרדיטים בסמיכות לקבלת החיסון גיל ומין

מספר דיווחים על מיוקרדיטים בסמיכות לקבלת מנה
שניה לפי התפלגות לקבוצת גיל ומין (N=121)



מספר דיווחים על מיוקרדיטים בסמיכות לקבלת מנה
ראשונה לפי התפלגות לקבוצת גיל ומין (N=27)

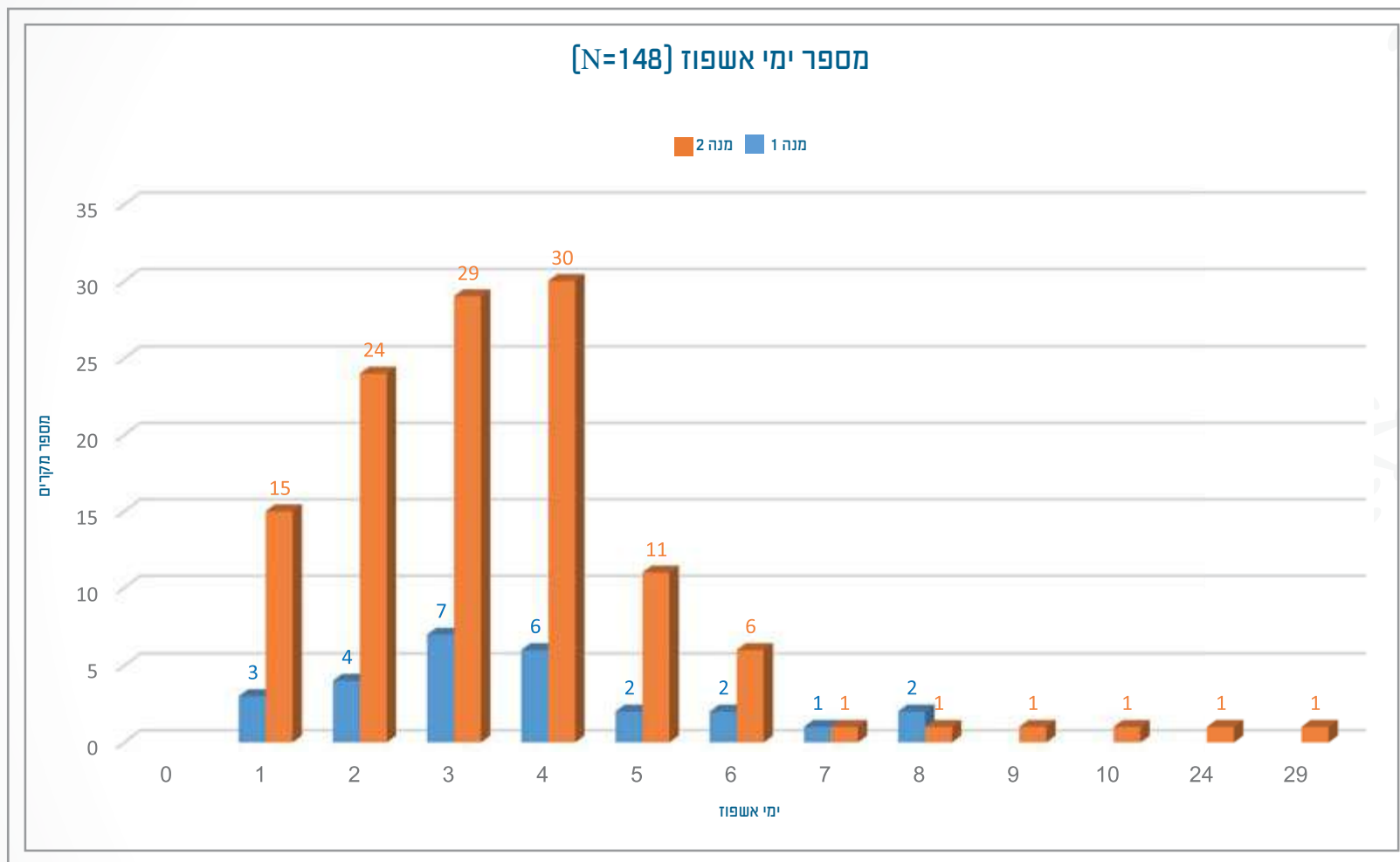


סיכום ארועי
דלקת בשריר הלב
(מיוקרדיטים)

מדצמבר 2020 ועד מאי 2021

האגף לאפידמיולוגיה, שירותי בריאות הציבור

מיוקרדיטים בסמיכות לקבלת החיסון ימי אישפוז



מרבית המקרים אושפזו לתקופה קצרה - מספר ימים בודדים

סיכום ארועי
דלקת בשריר הלב
(מיוקרדיטים)

מדצמבר 2020 ועד מאי 2021

האגף לאפידימולוגיה, שירותי בריאות הציבור

תחלואה בנגיף הקורונה בבני 12-15 מתחילת המגפה

תחלואה בנגיף הקורונה בבני 12-15
מתחילת המגפה

סה"כ	אשפוז					קהילה	גיל (שנים)
	נפטר	קריטי	קשה	בינוני	קל		
15,462	0	1	3	2	35	15,421	12
15,663	1	0	2	4	51	15,605	13
16,664	2	3	6	6	37	16,610	14
18,118	0	4	4	7	53	18,050	15
65,907	3	8	15	19	176	63,686	סה"כ
הסיכון לתחלואה קשה וקריטית מקורונה בגילאי 12-15 הינו 1:2500							

סיכום ארועי
דלקת בשריר הלב
(מיוקרדיטיס)

מדצמבר 2020 ועד מאי 2021

האגף לאפידמיולוגיה, שירותי בריאות הציבור

חישוב הסיכון למיוקרדיטים בכלל המתחסנים

חישוב הסיכון למיוקרדיטים בכלל המתחסנים

מנה שניה מקרה אחד ל.... מתחסנים	מנה ראשונה מקרה אחד ל... מתחסנים	קבוצת גיל ומין	
6,230	90,511	זכר	16-19
לא דווחו מקרים בקבוצה זו	לא דווחו מקרים בקבוצה זו	נקבה	
10,463	132,724	זכר	20-24
58,385	לא דווחו מקרים בקבוצה זו	נקבה	
25,304	לא דווחו מקרים בקבוצה זו	זכר	25-29
218,014	לא דווחו מקרים בקבוצה זו	נקבה	
71,785	393,9418	זכר	30+

סיכום ארועי
דלקת בשריר הלב
(מיוקרדיטים)

מדצמבר 2020 ועד מאי 2021

האגף לאפידמיולוגיה, שירותי בריאות הציבור

עודכן ל-30/05/2021

סיכום
והמלצה
נכון לתאריך
31.05.21

ישנה סבירות לקשר בין מנת החיסון השנייה
לדלקת בשריר הלב, בעיקר בגברים צעירים.
מדובר בתופעה יחסית נדירה*
וקשר זה הולך ונחלש ככל שגיל המתחסן עולה.
כמו כן, רוב המקרים הינם קלים.

בעת קבלת ההחלטה על קבלת החיסון,
אל מול הסיכון לחלות בדלקת שריר הלב,
נכון לשקול את הסיכון להידבקות בנגיף בהתאם
לרמת תחלואה בציבור ולסיכון האישי במקרה של מחלה.

<https://www.gov.il/he/departments/news/02062021-01>

*ארגון הבריאות העולמי מגדיר תופעה בסמיכות לחיסון כתופעה נדירה כאשר היא נצפית
בהארעות בין ל-1 ל-1,000 ל-1 ל-10,000 מחוסנים.

סיכום ארועי
דלקת בשריר הלב
(מיוקרדיטיס)

מדצמבר 2020 ועד מאי 2021

האגף לאפידמיולוגיה, שירותי בריאות הציבור

האגף לאפידמיולוגיה, שירותי בריאות הציבור



- 1 <https://datadashboard.health.gov.il/COVID-19/general>
- 2 <https://www.sciencemag.org/news/2021/03/major-coronavirus-variant-found-pets-first-time>
<https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.09.22.307751v1>
<https://www.aphis.usda.gov/aphis/dashboards/tableau/sars-dashboard>
- 3 https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/994839/Variants_of_Concern_VOC_Technical_Briefing_16.pdf
- 4 https://mobile.mako.co.il/news-lifestyle/2021_q3/Article-81b5dfb0d78ea71027.htm
- 5 <https://media.nature.com/original/magazine-assets/d41586-021-00728-2/d41586-021-00728-2.pdf>
- 6 <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa2101765>
[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(21\)00947-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(21)00947-8/fulltext)
- 7 <https://www.ynet.co.il/news/article/hkok4qpad>
- 8 <https://www.facebook.com/674663961/posts/10158809242018962/?sfnsn=mo>
- 9 <https://swprs.org/covid-vaccines-the-good-the-bad-the-ugly/>
- 10 <https://www.washingtonpost.com/health/2021/07/27/cdc-masks-guidance-indoors/>
- 11 <https://www.globes.co.il/news/article.aspx?did=1001377392>
- 12 https://www.mako.co.il/news-lifestyle/2021_q3/Article-bbee3afba99da71027.htm
<https://www.pnas.org/content/118/21/e210454711>
- 13 <https://fortune.com/2021/07/01/malta-worlds-highest-vaccination-rate-covid-vaccines/>
<https://www.covid.is/data>
- 14 [https://www.cell.com/cell-reports-medicine/fulltext/S2666-3791\(21\)00203-2](https://www.cell.com/cell-reports-medicine/fulltext/S2666-3791(21)00203-2)
- 15 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33545711/>
<https://www.nature.com/articles/s41579-021-00573-0>
<https://science.sciencemag.org/content/371/6534/1139>
- 16 https://www.gov.il/BlobFolder/reports/vaccine-efficacy-safety-follow-up-committee/he/files_publications_corona_two-dose-vaccination-data.pdf

-
- 17 <https://www.timesofisrael.com/vaccine-downgrades-disease-but-many-still-suffer-long-covid-israeli-study/>
- 18 <https://nymag.com/intelligencer/2021/07/the-kids-were-safe-from-covid-the-whole-time.html>
- 19 <https://www.bristol.ac.uk/news/2021/july/ncmd-covidrisks.html>
[https://www.thelancet.com/journals/lanchi/article/PIIS2352-4642\(21\)00124-3/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanchi/article/PIIS2352-4642(21)00124-3/fulltext)
<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2782164>
<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.05.11.21257037v1.full>
- 20 <https://www.rfa.org/english/news/china/covid-guangzhou-06212021083908.html>
<https://www.abc.net.au/news/2021-07-26/australia-covid-19-vaccination-targets-hit-by-delta-variant/100308194>
- 21 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7655026/>
<https://www.nature.com/articles/s41467-020-19802-w>
- 22 <https://academic.oup.com/cid/article/72/11/e921/5912603>
- 23 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32342252/>
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32442256/>
- 24 [https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370\(21\)00291-1/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/eclinm/article/PIIS2589-5370(21)00291-1/fulltext)
- 25 <https://ourworldindata.org/vaccination>
- 26 https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf
- 27 <https://vaccineimpact.com/2021/6662-dead-299065-injuries-european-database-of-adverse-drug-reactions-for-covid-19-vaccines>
<https://www.bloomberg.com/news/articles/2021-04-12/eu-urged-to-agree-to-bloc-wide-age-curbs-on-astrazeneca-vaccine>
<https://edition.cnn.com/2021/04/13/health/johnson-vaccine-pause-cdc-fda/index.html>
<https://www.dailymail.co.uk/news/article-9366963/Coronavirus-Pfizers-Covid-vaccine-linked-blood-clots-AstraZenecas-UK.html>
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33835768/>
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33835769/>
<https://www.texastribune.org/2021/04/13/texas-johnson-johnson-vaccine/>
<https://www.medicalnewstoday.com/articles/oxford-astrazeneca-vaccine-what-to-know-about-side-effects#Controversy-regarding-blood-clots>
- 28 <https://www.nature.com/articles/d41586-021-00290-x>

<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7002e1.htm>

<https://www.cidrap.umn.edu/news-perspective/2021/03/very-few-severe-allergic-reactions-tied-mrna-covid-vaccines>

<https://www.sciencemag.org/news/2020/12/suspicious-grow-nanoparticles-pfizer-s-covid-19-vaccine-trigger-rare-allergic-reactions>

<https://www.sciencemag.org/news/2020/12/suspicious-grow-nanoparticles-pfizer-s-covid-19-vaccine-trigger-rare-allergic-reactions>

29 <https://www.reuters.com/world/uk/british-ministers-decide-against-mass-vaccination-teenagers-telegraph-2021-07-17/>

30 <https://www.reuters.com/world/europe/german-panel-gives-limited-approval-covid-19-shot-adolescents-2021-06-10/>

31 <http://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioNotizieNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=5012>

32 <https://serotracker.com/en/Explore>

33 <https://www.calcalist.co.il/local/articles/0,7340,L-3895132,00.html>

34 <https://www.haaretz.co.il/news/health/.premium-1.8888445>

35 https://www.gov.it/BlobFolder/reports/icdc-402/he/files_publications_units_ICDC_ICDC_402.pdf

36 <https://datadashboard.health.gov.il/COVID-19/general>

37 <https://datadashboard.health.gov.il/COVID-19/>