

נייר עמדה – חיסון קורונה לילדים

תקציר

1. רשות המזון והתרופות בארה"ב (ה-FDA) העניקה היתר שימוש בחרום לחיסון פייזר כנגד קורונה בילדים. מצב זה מחייב דיון מעמיק בתועלות האפשריות המצויות בחיסון אל מול הסיכונים האפשריים הטמונים בו, כמו גם בחינת שאלת מצב החירום העומד בבסיס היתר זה.
2. תפקידו של החיסון מוצג, לעיתים בפרסומים מדעיים ולעיתים בתקשורת, כבעל 3 מרכיבי תועלת: הפחתת תחלואה קשה ותמותה בקרב ילדים, מניעת תופעות לוואי מאוחרות של הנגיף (PIMS ו-"לונג קוביד"), והגנה סביבתית ע"י מניעת הדבקה ויצירת חסינות עדר.
3. תחלואה קשה ותמותה בילדים בשל מחלת הקורונה היא נדירה, ובילדים בריאים ללא גורמי סיכון - נדירה עוד יותר. **הסיכון למחלה קשה מקורונה בילדים בריאים אינו שונה מהסיכון למחלה קשה מנגיפי חורף רגילים**, ואף פחות ממנו (כולל וריאנט דלתא).
4. **אין כל עדות כי החיסון יעיל במניעת תופעות מאוחרות של קורונה (PIMS או לונג-קוביד)**, כיוון שע"פ הפרסומים המדעיים, תופעות אלו יכולות להופיע גם לאחר זיהום א-סימפטומטי במחלה (כאשר יכולת החיסון למנוע זיהום א-סימפטומטי לא נבדקה במחקרי פייזר, ונראה כי יעילותו בנושא זה נמוכה וקצרת מועד). מעבר לכך, קיימים תיאורי מקרה, הן מהספרות המדעית והן מהתקשורת, של **הופעת תסמונת דמוית PIMS לאחר חיסון (MIS-V)** כמו גם מקרי PIMS שהופיעו לאחר הידבקות בקורונה גם בקרב מחוסנים.
5. נתוני מבצעי החיסון בעולם עד כה מלמדים, כי **החיסון אינו יעיל ביצירת חיסוניות עדר**, וכי יכולתו להפחית את הפצת הנגיף מוגבלת מאוד וקצרת מועד.
6. החיסון כנגד נגיף הקורונה גורם לתופעות לוואי שונות, רובן קלות ומיעוטן חמורות, אך בשיעורים שלא היו כמותם בחיסונים קודמים. מעבר לכך, **עדיין קיימים פערי ידע משמעותיים לגבי תופעות הלוואי של החיסון**, ובמיוחד לגבי תופעות לוואי ארוכות טווח.
7. לאור מאזן התועלת והסיכונים, ובמיוחד לאור נדירות התחלואה הקשה בילדים בעת הזו ואל מול המידע הקיים לגבי תופעות הלוואי של החיסון, **המועצה אינה רואה מקום לחיסון גורף של כלל הילדים**.
- עם זאת, המועצה ממליצה על עידוד החיסון בילדים הנמצאים בקבוצות סיכון: ילדים אלו מהווים קבוצה קטנה בקרב הילדים אך אחראית על אחוז משמעותי מהתחלואה הקשה בילדים בקורונה.
- בנוסף, שבה ומזכירה המועצה את חשיבות החיסון באוכלוסיות הסיכון המבוגרות, שכן רבות העדויות על מועילות החיסון במניעת תחלואת קורונה קשה בקבוצה זו. חיסון אוכלוסיות הסיכון, יפחית משמעותית תחלואה קשה ותמותה הנובעים מהקורונה, גם במקרה של גלי מגפה נוספים, ובכך ימנעו עומסים חריגים על מערכת הבריאות.
8. **המועצה מתנגדת לכל אמצעי לחץ, סנקציות או תמריצים (ובכללם התו הירוק)**, אשר מיועדים להוביל אדם לקבל החלטה רפואית שלא מתוך שיקולים בריאותיים בלבד.
9. על אף האכזבה מיכולתו של החיסון למנוע את הפצת הנגיף, על ישראל והעולם לכוון מחדש את הציפיות מהחיסון ואת מטרותיו, **ולאמץ מדיניות אשר מופנמת בה הידיעה כי הקורונה תלווה אותנו עוד שנים**, ויש להתייחס אליה - אפידמיולוגית, רפואית וחברתית - כפי שאנו מתייחסים למחלות נגיפיות אחרות. למועצה תוכנית סדורה לניהול משבר הקורונה, המתייחסת לבריאות הציבור במובנה הרחב של המילה.

הקדמה

בימים אלה נתנה רשות התרופות והמזון בארה"ב (ה-FDA) היתר לשימוש חירום בתרכיב פייזר לחיסון ילדים כנגד נגיף הקורונה בגיל 11-5. היתר זה מצטרף להיתר החירום שניתן קודם לכן לגיל 12-15, ולאישור שניתן לגיל 16 ומעלה. המחקר המדעי בנושא, כמו גם העיסוק התקשורתי, מביאים לציבור מידע רב, מציף ולעיתים סותר. מעבר לכך, לתוך מערכת השיקולים הרפואיים על-פיהם אמור אדם להחליט האם להתחסן או לחסן את ילדיו נכנסו שיקולים טכניים הקשורים ל"תו הירוק", כך שאנשים נדחפים באופן חסר תקדים לביצוע פעולה רפואית מתוך לחץ ממשלתי ישיר ועקיף. במסמך זה נבחן את הנתונים הרלוונטיים לנושא חיסון הילדים, במטרה להנגיש את המידע העדכני והמאוזן ביותר. המסמך יסקור את הסיכונים לילדים מנגיף הקורונה, ויבחן את משמעותו של החיסון בהתמודדות עימם. ננסה לענות על 4 שאלות בסיסיות הדורשות מענה בעת קבלת החלטה על חיסון ילד כנגד קורונה:

1. האם החיסון מגן על הילדים מקורונה, ובמיוחד ממחלה קשה ותמותה?
2. האם החיסון מונע תופעות מאוחרות של הקורונה, PIMS ולונג-קוביד?
3. האם החיסון נדרש בכדי להגן על הסביבה ("סבתא וסבא")?
4. האם החיסון בטוח לילדים?

מתוך התשובות לשאלות אלו, ומתוך מאזן התועלות והסיכונים העולה מכך, יוכל כל אזרח לקבל החלטה לגבי ילדיו ולהסכים - או לסרב - מתוך דעת וידיעה.
לבסוף, נציג את המלצת חברי המועצה בנושא חיסון הילדים, לאור הנתונים הקיימים.

פרק א' - תפקיד החיסון במניעת תחלואה ותמותת ילדים

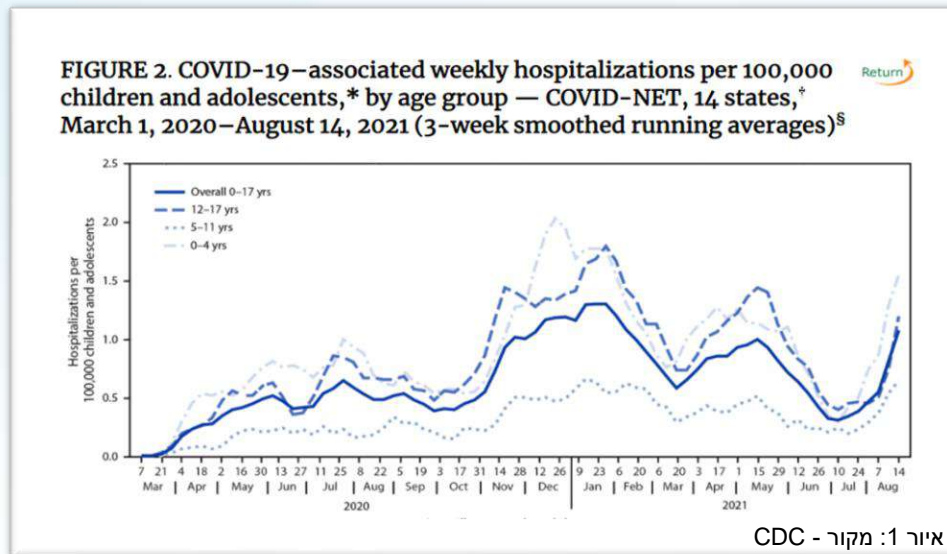
אחת התכונות החשובות של נגיף הקורונה החדש היא השפעתו המשתנה בהתאם לגיל ותחלואת הרקע של הנדבק שהם גורמי הסיכון המרכזיים לתחלואה משמעותית ותמותה מהנגיף.^{1,2} בהתאם, ילדים נמצאים בקבוצת הסיכון הנמוכה ביותר: הן בשל גילם, והן בשל מיעוט מחלות הרקע באוכלוסייה צעירה. **למעשה, סיכויי של ילד בריא להגיע לכדי מצב קשה בשל קורונה נמוכים לפחות פי 1000 מסיכויי של קשיש מעל גיל 70**³⁻⁵. סקירה רחבת היקף שפורסמה בכתב העת המוביל Nature והתבססה על נתוני ממשלת בריטניה שכללו את כלל מקרי תמותת הילדים באנגליה בין מרץ 2020 לפברואר 2021, מצאה כי בכלל אנגליה, בה חיים כ-13 מיליון ילדים, הקורונה היוותה גורם תורם למותם של 25 ילדים. מתוכם, 15 היו עם מחלות רקע קשות ומסכנות חיים, ו-4 נוספים עם מחלות כרוניות, כלומר - מתוך 13 מיליון ילדים, נפטרו 6 ילדים בריאים - 1 מתוך 2 מיליון ילדים בריאים. בנוסף, מצאה הסקירה כי המיעוטים האתניים (ממוצא אפריקאי או אסייתי) היו מיוצגים פי 2.5 יותר מחלקם באוכלוסייה, ולכן בסיכון גבוה יותר מאוכלוסיית הילדים הכללית.⁶

ידוע ומוסכם כי קורונה בבסיסה איננה מחלת ילדים, וכי רובם המכריע של הילדים עוברים את המחלה ללא קושי. מחקר שנערך בארץ במשך שנה ועקב אחרי אשפוזי ילדים ופניות לחדרי מיון, מצא כי קורונה היא לרוב מחלה קלה בילדים, גם באלו המאושפזים בגינה: מעל 80% מאוכלוסיית הילדים המאושפזים על רקע קורונה היו עם מחלה קלה. כל הילדים במחקר זה, כולל מקרי המחלה שהוגדרו כקשים - החלימו באופן מלא.⁷

עם זאת, אין ספק, כי באופן נדיר, ישנם ילדים הנפגעים מהמחלה בצורה קשה. כאשר עוסקים בהערכת התחלואה הקשה בקרב ילדים, יש להתחשב במספר מרכיבים. הנתונים בעולם משתנים בשל הגדרות שונות, שיטות דגימה שונות, ושונות בתזמון ביחס לגלי המגפה וההפוגה. מרכיב נוסף המסבך את קבלת התמונה האמיתית של עומס התחלואה, כפי שכבר עלה בפרסומים מדעיים ותקשורתיים בישראל⁷⁻⁹ ובעולם¹⁰, היא כי **רבים מהילדים שאושפזו והוגדרו כחולי קורונה, לא אושפזו בגלל מחלת הקורונה**, וגילוייה היה כתוצאה מבדיקת PCR שנעשתה לכל מתאשפז, ללא קשר לסיבת האשפוז.¹¹

במעקב אחר כלל אשפוזי הילדים, שערך משרד הבריאות עד סוף אוקטובר 2021, דווח על כ-200 ילדים שהגיעו לכדי מצב קשה או קריטי. בחלקם כאמור, לא היה המצב הקשה קשור כלל לקורונה¹². הנתונים בעולם, כפי שגם הציגה חברת פייזר, מראים כי רוב משמעותי של ילדים אלו, המגיעים לכדי אשפוז ומחלה קשה, הינם ילדים הסובלים ממחלות רקע^{13,14}. כך, סיכויי של ילד להידבק ולהגיע לכדי מצב קשה בישראל נמוכים מ-1 ל-15,000 (0.006%, כ-200 מתוך 3 מיליון ילדים)⁵, ואם מדובר בילד בריא, סיכויי לכך נמוכים עוד הרבה יותר. מעבר לכך, ע"פ נתוני משרד הבריאות שפורסמו במהלך דיון צוות הטיפול במגיפות¹⁵, דווקא בקבוצת הגיל המיועדת לחיסון **כעת, בגיל 11-5, הסיכון השנתי למחלה קשה נמוך מ-1:40,000** (42 מתוך 1.1 מיליון במשך 18 חודשים) ואם מדובר בילד ללא מחלות רקע, ככל הנראה עוד נמוך מכך משמעותית.

גם בארה"ב מהווה פלח אוכלוסייה זה, של גיל 5-11, את הפלח ה"עמיד" ביותר לקורונה, עם שיעורי אשפוז נמוכים ביחד לשאר גילי הילדים¹⁶ (איור 1).



סקירה רחבה נוספת שהתבססה על נתוני ממשלת בריטניה, מצאה כי הסיכון של ילדים להדבק ולהתאשפז ביחידת טיפול נמרץ בשל מחלת קורונה עמד בשנת 2020 על כ-1 ל-48,000 ילדים¹⁷.

בחודשים האחרונים עלו בתקשורת דיווחים רבים על עלייה בסיכון לילדים למחלה קשה בעקבות וריאנט הדלתא¹⁸. נתוני הרשות לבריאות הציבור באנגליה (PHE) ונתונים מהמרכז למחקר ומעקב אחר חיסונים באוסטרליה מראים כי המצב שונה בתכלית - שיעורי הנזקקים לחדרי מיון ולאשפוז נמוכים בקרב חולים הנדבקים בזן דלתא לעומת אלו של הזן הבריטי^{19,20}.

לא ייפלא איפה, כי בשני מחקרים של חברת פייזר שבחנו את השפעת החיסון על ילדים (גיל 12-15 וגיל 5-11)^{21,22} אשר כללו יחדיו כ-4500 ילדים, **לא אירע ולו מקרה יחיד של תחלואה קשה או תמותה - הן בקבוצה שקיבלה את החיסון, והן בקבוצת הביקורת, שלא חוסנה**. שני מחקרים אלו של פייזר בדקו את הילדים המשתתפים לקורונה רק כאשר התלוננו על סימפטומים מחשידים, ולכן המחקר לא בדק את הפצת הנגיף או הדבקה א-סימפטומטית. המחקר הצליח להראות יעילות בכך שמספר נמוך יותר של ילדים פיתחו תסמינים כלשהם בעת הידבקות לקורונה, לאחר קבלת החיסון. סביר, גם אם לא הוכח, שהחיסון יפחית תחלואה חמורה ישירה בקבוצת גיל זו, אך לאור נדירות התחלואה הקשה בילדים, לא ברורה משמעותו (באיזו מידה ולאורך כמה זמן) במניעת מצבי חולי קשים בילדים²³.

בשל הבולטות התקשורתית של מגפת הקורונה, מתקבלת בציבור תמונה קשה של השפעות הקורונה בילדים. מהנתונים האובייקטיביים, **עולה בבירור כי הסיכון לילדים ממחלת הקורונה נמוך מהסיכון הנובע להם ממחלות החורף הרגילות**²⁴, המעמיסות על מערכת הבריאות באופן משמעותי הרבה יותר²⁵, וגובות את חייהם של כ-10 ילדים בישראל מדי שנה²⁶.

פרק ב' - תפקיד החיסון במניעת סיבוכים לטווח ארוך כתוצאה מהידבקות בנגיף

שתי תסמונות שונות מתוארות לעיתים כ"פוסט-קורונה": הראשונה היא Long Covid ("לונג קוביד") והשנייה היא דלקת רב-מערכתית (PIMS), ראשי תיבות של Pediatric Inflammatory Multisystem Syndrome, או MIS-C, כפי שמכונה בארה"ב, ראשי תיבות של Multisystem Inflammatory Syndrome in Children).

בכדי להבין את משמעותו ותפקידו של החיסון בתסמונות אלו, יש לפרט מעט את הידוע עליהן היום.

Long Covid – לונג קוביד

מרבית הילדים ובני הנוער הנדבקים בנגיף הקורונה אינם חווים תסמינים כלל או שחווים תסמינים קלים בלבד. מהלכה הטבעי של המחלה בילדים ובמבוגרים מסתיים, **על פי רוב, בהחלמה מלאה תוך 2-6 שבועות**²⁷. בחלק מהמקרים, מדווחים מטופלים על תסמינים שנמשכים שבועות או חודשים לאחר תום המחלה. לתופעה זו מתייחסים במושג "לונג קוביד" (או "פוסט קוביד")²⁸.



התסמינים אינם תלויים בהכרח בחומרת המחלה הראשונית, **ועלולים להופיע גם אחרי זיהום א-סימפטומטי**^{15,29}. למרות שאין מדובר בתסמינים מסכני חיים, מחקר רב מופנה לנושא בשל השלכה אפשרית על איכות החיים. התסמונת, אשר ההגדרות שלה עדיין במחלוקת, יכולה להקיף קשת רחבה של תסמינים לא -ספציפיים, כגון עייפות, כאבי ראש או שרירים, קשיי ריכוז, אובדן חוש טעם וריח, קוצר נשימה, שלשולים וכאבי בטן, פריחות או חום^{30,31}. אין להקל ראש במידת הסבל האישי שיכול להיגרם למטופלים לעתים לתקופה ממושכת.

עם זאת, מצבים אלו מוכרים היטב ברפואה ואינם ייחודיים לנגיף הקורונה: תסמונות פוסט-ויראליות (כלומר, המופיעות לאחר מחלה נגיפית) נצפות וחולפות גם לאחר מחלות חורף רגילות – כאשר המפורסמת בהם היא מחלת הנשיקה הנגרמת ע"י נגיף ה-EBV ו-CMV, אך הדבר מתרחש לעיתים גם אחרי זיהומים נגיפיים שכיחים, כגון אנטרווירוס³². למעשה, **לא ברור עד כמה קיים הבדל בין לונג-קוביד לתסמונות דומות מנגיפים אחרים**³³, מעבר לתשומת לב ציבורית ומדעית רבה³⁴. המכון הלאומי למחקרי בריאות בבריטניה (NIHR) סקר את הספרות המדעית בנושא ומצא כי **מחקרים רבים שנערכו על התסמונת חשופים להטיות רבות** בשל התבססות על דיווח עצמי ושאלונים מקוונים, משך מעקב קצר וגודל מדגם קטן. יתר על כן, רבים מהמחקרים (אשר חלקם זוכים לתהודה רבה בתקשורת) כלל לא עברו ביקורת עמיתים ולא פורסמו בכתב עת מדעי^{31,33}.

לכן, לא ייפלא כי למרות ההשקעה הגדולה, עדיין קיים קושי רב להסיק מסקנות ברורות לגבי שכיחות התסמונת ומשמעותה הקלינית, כפי שגם עלה בדיון צוות הטיפול במגיפות³⁵. מספר מחקרים עדכניים מראים כי שכיחותה ומשמעותה פחותות בהרבה מכפי שחששו תחילה רשויות הבריאות **ובמיוחד בילדים, בהם שכיחות התסמינים נמוכה מאשר מבוגרים**³⁶. מחקרים נוספים מצאו שכיחות נמוכה מאוד (2%) של תסמינים קלים (כגון כאבי ראש ועייפות) שנמשכו לרוב מספר שבועות אחרי ההידבקות בנגיף³⁷. מעבר לכך, מחקרים אחרים שעקבו במשך חודשים רבים אחר תסמינים ממושכים בילדים לא מצאו הבדלים מובהקים בין ילדים שאומתו לנגיף וילדים שלא נדבקו^{38,39}. אחד מהמחקרים העלה את האפשרות כי גורמים פסיכולוגיים, משניים לסגרים ולבידוד, עשויים לגרום להופעת הסימפטומים³⁹. מחקר שפורסם ב-JAMA (כתב העת של האיגוד הרפואי האמריקאי) מצא כי עצם האמונה של אדם בכך שנדבק מנבאת תסמיני לונג-קוביד - גם במקרים בהם כלל לא נדבק. במחקר זה, התסמין היחיד שנמצא באופן מובהק שונה בין אלו שנמצא כי חלו לפי בדיקה סרולוגית לבין אלו שהאמינו כי חלו אך לא נדבקו, היה פגיעה בחוש הריח⁴⁰.

תסמונת דלקת רב-מערכתית - MIS-C/PIMS

תסמונת הדלקת הרב-מערכתית, PIMS או MIS-C, היא תסמונת המופיעה באופן נדיר מספר שבועות לאחר ההחלמה מהנגיף, ומזכירה בחלק ממאפייניה תסמונות דלקתיות רב-מערכתיות אחרות המוכרות לעולם הרפואה וניתנות לטיפול, כגון מחלת קוואסאקי⁴¹. במצב זה, נוצרת פעילות יתר סוערת של מערכת החיסון המתבטאת בדלקת רב מערכתית שעלולה לפגוע בין היתר במערכת העיכול, מערכת העצבים, הלב, כלי הדם, ומערכת הנשימה⁴².

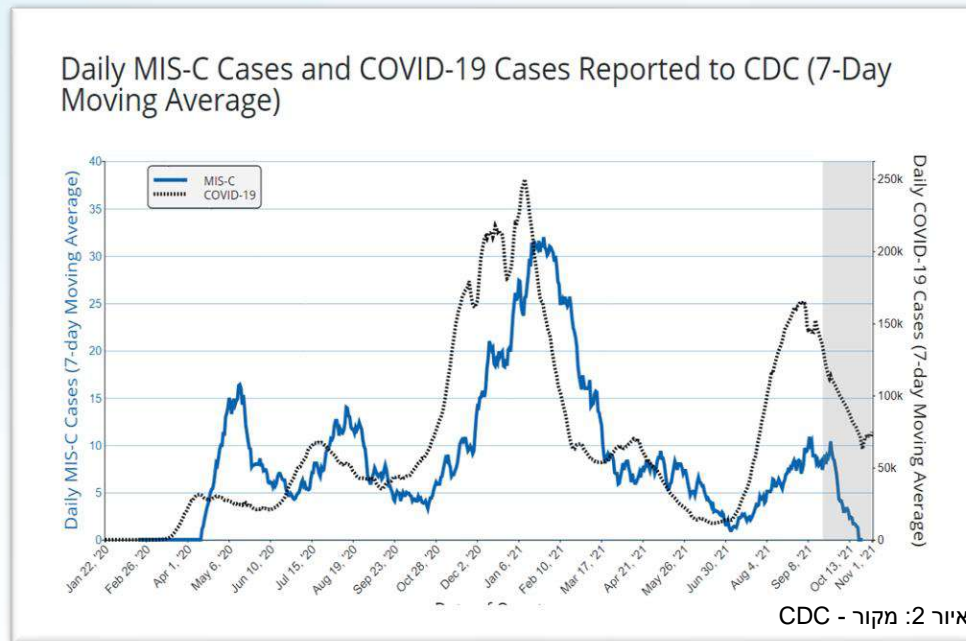
כמו בלונג-קוביד, קיים קושי לדעת את השכיחות האמיתית של PIMS באוכלוסייה, וזאת ממגוון סיבות: סיבה אחת היא שקריטריוני האבחנה אינם אחידים וקיימת מחלוקת האם עדות להידבקות קודמת בקורונה היא קריטריון ספציפי דיו, כאשר מאות-מיליוני אנשים כבר נדבקו בנגיף⁴¹. סיבה נוספת נובעת מהקושי הרב לדעת את מספר המאומתים האמיתיים באוכלוסייה, ולכן את שכיחות התסמונת בקרב מחלימים (בישראל, למשל, העלה סקר סרולוגי של המרכז לבקרת מחלות במשרד הבריאות שנערך ביוני, כי נדבקו בקורונה פי 2 ויותר ילדים מכפי שהוערך קודם לכן, מה שמקטין עוד יותר את השכיחות⁴³); סיבה שלישית לקושי בהבנת שכיחות התסמונת נובעת מכך שקבוצות מסוימות של ילדים נמצאות בסיכון מוגבר לתופעה (למשל מוצא אתני מסוים, כגון מוצא אפרו-אמריקאי או היספני, או עודף משקל)⁴⁴⁻⁴⁶.

בהתחשב במגבלות אלו, ניתן להתרשם מהמספרים המתפרסמים בארץ ובעולם: בארצות-הברית הוערך כי שכיחות התופעה היא כ-1 ל-3200 ילדים מאומתים, אך קבוצת מחקר זו כללה ייצוג יתר משמעותי של ילדים היספנים ואפרו-אמריקאים (62%), להם סיכון מוגבר ל-PIMS⁴⁴, כפי שצוין. בבריטניה, הסיכון לילד מאומת לקורונה ללקות ב-PIMS עומד על 1 ל-5000⁴⁷. נתוני משרד הבריאות¹⁵ מלמדים על שכיחות של כ-1 ל-3,500. לאור נתונים אלו, **הסיכון לילד להידבק בקורונה וגם לפתח בעקבות כך PIMS קטן מ-1 ל-20,000**⁵, וכפי הנראה אף נמוך מכך משמעותית, כאשר הדיווחים בעולם מצביעים על שיעורים של 1 ל-40,000-50,000 ילדים^{17,45}.

בדומה לתסמונות דלקתיות אחרות המוכרות לעולם הרפואה, גם PIMS ניתנת לטיפול יעיל, **ובטיפול מוקדם ונכון - תוצאות ההחלמה ממנה הן מצוינות ברוב המקרים**^{7,46}.

חשוב להוסיף, כי למרות דיווחים חוזרים בתקשורת על עליית שכיחות מקרי PIMS בעקבות וריאנט הדלתא⁴⁸, הנתונים אינם מראים כל עלייה: בישראל, מרכז מידע והידע הלאומי דיווח על 120 מקרי PIMS ממרץ 2020 עד סוף מאי 2021 (טרם וריאנט הדלתא)⁴⁹. בתחילת נובמבר 2021 דווח על 30 מקרים נוספים⁵⁰, המלמדים על אותו קצב היארעות גם במהלך גל ה"דלתא" הרביעי.

מנתוני המרכז לבקרת מחלות בארה"ב וכן מהתבטאויות של חוקרים בכירים בתחום, נראה כי שכיחות התופעה אף פוחתת^{51,52} (איור 2).



תפקידו ומשמעותו של החיסון במניעת Long Covid ו-PIMS

בהתייחס למקומו של החיסון אל מול תסמונות אלו, יש חשיבות רבה לציין כי הן לונג קוביד והן תסמונת PIMS עלולות להתרחש גם בקרב ילדים שנמצאו חיובים לנגיף אך היו ללא סימפטומים^{15,38,42}. מאחר שהחיסון לא נועד למנוע זיהום א-סימפטומטי, הניסוי של פייזר לא חקר עניין זה (כפי שיפורט בפרק הבא) ונראה שהחיסון אינו מונע הדבקה/זיהום אסימפטומטי בצורה יעילה. לפיכך, **אין כל גיבוי מחקרי לכך שהחיסון יסייע במניעת PIMS או לונג קוביד**⁵³, כפי שגם צוין בדיון צוות הטיפול במגפות¹⁵. מעבר לכך, קיימים דיווחים הן מהספרות המדעית והן מהתקשורת, על התפתחות של PIMS בסמיכות לקבלת חיסון לקורונה (MIS-V) וכן על התפתחות PIMS במחוסנים שנדבקו בקורונה לאחר חיסונם⁵⁴⁻⁵⁸. כיוון שנצפו מקרים דמויי PIMS גם לאחר החיסון, יש מקום למשנה זהירות בחיסון הילדים, עד שיתברר המנגנון המדויק של תופעה זו⁵⁹.

מאחר שהחיסון לא נועד למנוע מחלה א-סימפטומטית, הוא לא נחקר לצורך זה וככל הנראה גם אינו מונע זאת בצורה יעילה. לפיכך, אין כל גיבוי מחקרי לכך שהחיסון יסייע במניעת PIMS או לונג קוביד. קיימים דיווחים על התפתחות של PIMS במחוסנים, אם בסמיכות לחיסון (גם ללא הדבקה) ואם לאחר הדבקה, למרות החיסון.

פרק ג' - תרומת חיסון הילדים לחסינות העדר ולהגנה על הסביבה

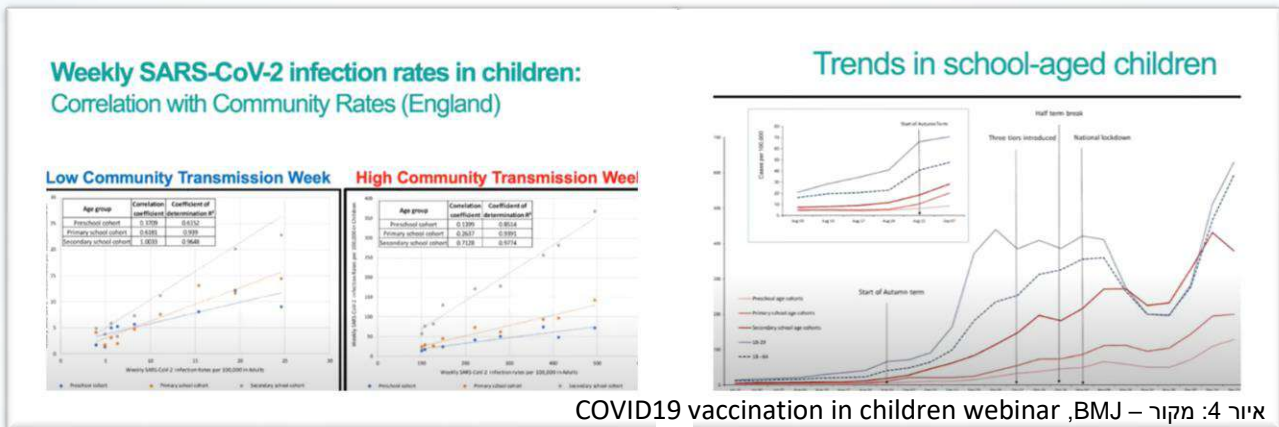
בתחילת המגפה, היה חשש כי ילדים מהווים את הווקטור המשמעותי דרכו מופץ הנגיף (כפי שקורה במחלת השפעת⁶⁰), ובהתאם השביתו מדינות רבות בעולם את מערכות החינוך לפרק זמן. בתוך חודשים ספורים התברר כי ילדים אינם מנוע הפצה משמעותי של המגפה, זאת באמצעות ניתוח חקירות אפידמיולוגיות ומידע אפידמיולוגי. התוצאות, בישראל ובעולם, מראות כי ילדים פחות מדבקים ממבוגרים^{45,61}. מנתונים שפרסם האיגוד לרפואת ילדים עולה כי רק כ-10% ממקרי הדבקה בקשישים (מעל גיל 65) נבעו מילדים⁶² (איור 3). בנוסף, מחקרים שבחנו את הנושא, כולל סקירה שבחנה 191 מדינות, לא מצאו קשר בין פתיחת מערכת החינוך לבין התגברות בתחלואה^{63,64}. גם בבריטניה, התמונה שעולה היא כי **הדבקות בקרב ילדים הן "תמונת מראה" לתחלואת הרקע בקהילה**⁶⁵ (איור 4). נתוני משרד הבריאות מראים בבירור, כי כאשר התחלואה יורדת בכלל האוכלוסייה, היא יורדת גם בקרב קבוצות הגיל הצעירות מאוד, שטרם חוסנו⁵.

18.06.2021-20.10.2021 ונתונים הבדיקה

גיל המאומת												
לא ידוע	75+	65-74	55-64	45-54	35-44	25-34	18-24	13-17	9-12	5-8	0-4	
0	29	138	198	361	2460	2656	310	363	1085	2606	3598	0-4
4	45	190	286	1241	4686	2444	322	1232	4237	10823	4363	5-8
2	68	203	263	2168	4881	1329	681	2727	12328	5549	2559	9-12
3	60	130	364	2062	2407	376	1147	4746	2861	1703	851	13-17
3	57	152	885	1714	551	1083	3100	1115	656	401	593	18-24
7	156	577	1517	923	1409	5475	1309	552	1770	3848	5715	25-34
5	315	904	728	1344	4565	1589	769	2921	5697	6545	4808	35-44
4	539	478	914	2900	1299	940	2028	2395	2541	1786	861	45-54
3	381	659	2012	901	519	1231	880	433	305	355	389	55-64
2	496	1440	626	290	521	416	125	117	144	191	191	65-74
9	1062	479	356	343	212	104	42	42	58	55	31	75+
1	6	6	2	7	8	15	4	2	7	6	7	לא ידוע
43	2344	5256	8154	14254	22549	17559	10747	16545	21699	22859	22055	

גיל מקור ההדבקה

איור 3: מקור – נייר עמדה, האיגוד לרפואת ילדים



גם אם ברור כי ילדים אינם "פצצות מתקתקות", כפי שהתבטא רופא בכיר בכלי התקשורת⁶⁶, מובן כי הם עדיין מהווים חלק ממעגלי ההפצה, ועלולים להידבק ולהדביק. כאן יש לברר את יעילותו של החיסון בהיבט זה. ראשית, יש להבדיל בין שני מושגים אשר לעיתים קרובות נוצר ביניהם בלבול בכלי התקשורת ואף בקרב הגורמים הרשמיים, דבר המביא לדיון ציבורי שאינו נסמך-ראיות: המושג הראשון הוא הידבקות, או באנגלית **Infection**, והוא מתאר מצב שבו פרט מסוים נדבק בנגיף, בין אם פיתח מחלה סימפטומטית או לא. המושג השני מכונה בתקשורת "הדבקה", אך בעצם משמעותו הפצת הנגיף (כלומר העברתו) או באנגלית **Transmission**, והוא מתאר מצב שבו פרט מסוים, שכבר נדבק בנגיף, מפיץ אותו באוכלוסייה - כלומר מדביק אחרים. שני המושגים האלו אינם זהים, והדרך המחקרית לבדוק אותן גם היא שונה: בעוד שעל מנת לבדוק הידבקות די בנתונים על כמות מאומתים (סימפטומטיים או א-סימפטומטיים), הדרך הנכונה לבחון את הפצת הנגיף היא לבצע מעקב אחרי מאומתים ואיתור המגעים שלהם (אשר מהווה את "מדד הזהב" לבדיקת הפצת הנגיף)⁶⁷. ההבחנה בין שני המושגים האלו חשובה, כיוון שאף אחד משלושת מחקרי פיזור בילדים, בני נוער ומבוגרים אשר היוו את הבסיס לאישור החיסון לקורונה לא בדק את נושא הפצת הנגיף. מחקרי פיזור ביצעו בדיקת קורונה רק לנבדקים אשר פיתחו סימפטומים, כך שנבדק רק נושא הידבקות (Infection) ובאופן חלקי בלבד (כאמור, רק בנבדקים שפיתחו סימפטומים)^{21,22,68}.

נושא ההדבקה (הפצת הנגיף - Transmission) לא נבדק במחקרים המבוקרים (Randomized Controlled) שהיוו את הבסיס להיתר החירום, כפי שנדרש על-ידי מנהל המזון והתרופות האמריקאי⁶⁹. בהתאם, **האמירה שהחיסון מונע הדבקה חסרת תוקף מדעי**. לראייה, מחקרים רבים שבוצעו לאחר מתן החיסון באוכלוסיות גדולות סתרו את ההנחה שהחיסון מונע הדבקה, ומרבים מהם עולה כי מחוסנים עלולים להפיץ את הנגיף בשיעור שאינו שונה משמעותית מלא מחוסנים, ואף לשאת את אותו עומס ויראלי כמו לא מחוסנים⁷⁰⁻⁷³, מדד המשמש להערכת פוטנציאל ההפצה של הנגיף⁷⁴. בהקשר זה, חשוב להסביר כי המחקרים רחבי ההיקף שנערכו בישראל לאחר מבצע החיסונים, אשר דווחו בתקשורת כמוכיחים ירידה בהדבקה (כלומר, הפצה)⁷⁵, כלל לא מדדו זאת, אלא מדדו הידבקות (Infection)⁷⁶⁻⁷⁸.



באופן תיאורטי, ניתן להשתמש בחלק היחסי של מאומתים מחוסנים מכלל המאומתים, כמדד מקורב לנושא ההפצה. עם זאת, בשל מדיניות התו הירוק בישראל נבדקת אוכלוסיית הלא-מחוסנים בהיקף גבוה משמעותית ממחוסנים שאינם נדרשים לבדיקות שגרה (כפי שמצוין גם בחלק מהמחקרים של משרד הבריאות עצמם⁷⁶). **משום כך, הנתונים והמחקרים שפורסמו ע"י משרד הבריאות אינם יכולים להיות מדד אמין לנושא ההפצה.**

לעומת זאת, מחקר רחב היקף שבדק הידבקות א-סימפטוטית בקטאר, בה גם מחוסנים נבדקים באופן שגרתי (בניגוד לישראל), מצא שיעילות חיסון פייזר כנגד הידבקות אסימפטוטית דועכת תוך 3 חודשים בקירוב, בעוד שהמוגנות ממחלה קשה נמשכת זמן ארוך יותר⁷⁹. במחקר גדול שבחן 68 מדינות, **לא נמצא קשר בין רמת ההתחסנות באוכלוסייה לבין מספר המקרים המופיעים בה**⁸⁰. הדבר משתקף גם במידע המגיע ממדינות בהן רמת ההתחסנות גבוהה מאוד (כגון איסלנד, גיברלטר, סינגפור ועוד), בהן עדיין מתרחשי גלי מגיפה⁸¹.

כך, למרות שהנושא טרם נחקר בילדים בגיל 5-11, מהמידע שנאסף בקבוצות הגיל האחרות ומנתוני שטח (Real-World Data), **עולה כי יעילות החיסון במניעת הפצת הנגיף היא נמוכה וקצרת טווח**, ולכן אינו בעל ערך בהגנה על הסביבה. במילים אחרות, כוחו של החיסון בייעודו המקורי: מניעת מחלה תסמינית או קשה, כלומר - הגנה אישית על המתחם.

משמעות הדברים היא כי **החיסון אינו יוצר חסינות עדר**. למרבה הצער, ההגנה שהחיסון מספק אינה חזקה דיה על מנת למנוע התפרצויות (בניגוד לחיסון החצבת, למשל). אם כן, מעבר לכך שהילדים אינם מהווים סיכון משמעותי לסביבתם ובמיוחד לאוכלוסיות הסיכון המבוגרות המוחסנות כראוי, חיסון הילדים לא יהווה שכבת הגנה אמיתית נוספת לקשישים באוכלוסיית הסיכון מעבר להגנה האישית שמספק להם החיסון שהם עצמם קיבלו.

באופן כללי יש לציין, כי ברפואה לא מקובל להעניק טיפול רפואי לאדם לצורך תועלתו של אחר, והדבר נחשב חריג מבחינת כללי האתיקה. גם עניין זה אף עלה בדיון צוות הטיפול במגפות שדן בחיסון הילדים¹⁵.

המידע שנאסף מלמד כי החיסון בעל יעילות נמוכה וקצרת טווח למניעת הפצת הנגיף. בשל כך, אין ביכולתו של החיסון ליצור חסינות עדר או להקנות שכבת הגנה אמיתית נוספת לאוכלוסיות הסיכון. כוחו של החיסון בייעודו המקורי: מניעת מחלה קשה, כלומר: הגנה אישית על המתחם.

פרק ד' - בטיחות החיסון לילדים

בראשית הדיון בנושא הבטיחות, חשוב לציין את חוסר הוודאות ופערי הידע הגדולים הקיימים לגבי החיסון, תרופה שפותחה ושווקה בזמן חסר תקדים. למרות הטענות הרווחות בתקשורת על כך שהחיסון "בטוח מעל כל ספק"⁸²; שתופעות הלוואי מתגלות רק בשבועות הראשונים אחרי החיסון^{83,84} וש-"אין שום סיבה שהחיסון יעבוד באופן שונה מחיסונים אחרים שאנחנו משתמשים בהם מאז המאה ה-18"⁸⁵, בעלון למתחם שהנפיקה חברת פייזר עצמה מצוין במפורש כי: **חיסון פייזר לקורונה בילדים טרם עבר את כל שלבי המחקר הקליני הנוגעים לאיסוף תופעות הלוואי, ותיתכנה תופעות לוואי חמורות ובלתי צפויות שטרם התגלו**⁸⁶. בנוסף, החיסון אושר בהיתר לשימוש חירום בלבד בגיל 16 ומטה או כמנה שלישית בכל הגילים⁸⁷, והאישור הקבוע שניתן לשתי מנות חיסון בגיל 16 ומעלה הותנה באופן חריג (כפי שמציין כתב ההיתר שניתן ע"י ה-FDA) בביצוע מספר מחקרי בטיחות מתמשכים. מחקרים אלו צפויים להימשך מספר שנים, במטרה לבחון את השכיחות והמשמעות הקלינית של תופעת הלוואי של דלקת בקרום או שריר הלב (פרי-מיוקרדיטיס), ומעקב אחרי נשים הרות ויילודים שימשך עד 2025⁸⁸. ראוי להזכיר, כי דלקת בשריר הלב התווספה לתופעות הלוואי של החיסון רק ביוני 2021, חצי שנה לאחר שהחיסון כבר ניתן למיליוני אזרחי ישראל⁸⁹.

מיוקרדיטיס

תופעה זו, שהתגלתה כאמור רק לאחר אישור החיסון להפצה, נחקרה ע"י ועדת בדיקה מיוחדת שהקים משרד הבריאות, וממצאיה העלו כי שכיחותה עולה בצעירים, בעיקר בזכרים בגיל 16-19 שהתחסנו במנה השנייה^{90,91}.

על פי ממצאי ועדת הבדיקה, מדובר במקרה אחד לכל 6,600 מתחסנים בגילם אלו, כלומר **שכיחות מוגברת של פי 13.6 מהצפוי בגילאים אלו**, על פי נתוני השנים הקודמות. גם מספר משמעותי זה הינו ככל הנראה הערכת חסר, כפי שצוין ראש ועדת הבדיקה עצמו, וכן מקורות אחרים שתיארו שכיחות של כ-1 ל-3,000 עד 1 ל-6,000^{92,93}. נתוני ה-CDC מלמדים כי בארה"ב נצפתה עלייה בשכיחות אירועי מיוקרדיטיס פי 40-20 בקרב מחוסנים צעירים מהשכיחות הצפויה באוכלוסייה⁹⁴.



בעוד שמצבי מיוקרדיטיס שאירעו היו לעיתים קלים וחולפים, מדובר בתופעה משמעותית המחייבת מעקב הדוק ויכולה להוביל לתוצאות חמורות, כפי שציין דו"ח מרכז המידע והידע הלאומי⁹⁵. על כך אף יעיד מקרה הפטירה של צעירה בשנות ה-20 לחייה, שנכלל בממצאי ועדת הבדיקה של משרד הבריאות⁹¹. גם מנתוני ה-CDC עולה כי **במעקב של 3 חודשים אחרי ילדים שלקו במיוקרדיטיס בעקבות החיסון של פיזור, רק 30% מהילדים (12-17) החלימו לגמרי**, כאשר ה-70% האחרים עודם חווים סימפטומים או נמצאים תחת הגבלת פעילות גופנית¹⁴. מעבר לסיכונים המיידים, אין דרך לקבוע את ההשלכות ארוכות הטווח של מיוקרדיטיס, לצורך שלילת נזק שארי לשריר הלב⁹⁶, כפי שצוין גם בדיון צוות הטיפול במגפות⁹⁷.

תופעות לוואי נוספות

דלקת שריר הלב אמנם נסקרה בתקשורת בהרחבה, אך היא איננה תופעת הלוואי החשודה היחידה. מאחר שאיסוף מידע לגבי תופעות הלוואי במחקר הקליני של פיזור טרם הסתיים, יתכן ויתגלו תופעות לוואי נוספות. כבר כעת, קיימות מספר תופעות משמעותיות אשר לגביהן קיים חשד כי הן קשורות לחיסון:

1. לאחר דיווחים בארץ ובעולם בנוגע לקשר בין החיסון והפרעות ווסת^{98,99}, הודיע המכון הלאומי לבריאות בארה"ב (ה-NIH) כי יממן 5 מחקרים רבי היקף לחקר נושא זה¹⁰⁰. מאחר שיתכן קשר בין הפרעות בווסת לבין הפרעות בפרייון, יהיה זה בלתי אחראי להאשים נשים בכך שדיווחיהן יוצרים "הטיית פרסום" ברשתות החברתיות¹⁰¹, כשם שבלתי-אחראי לקבוע כי "אין שום בדל של ראיה" שהחיסון משפיע על פוריות האישה, כפי שנטען בתקשורת⁸⁵.
2. תופעות אימוניות ודלקתיות שונות שהופיעו לאחר החיסון דווחו באופן חוזר בספרות המדעית. ביניהן, הופעה של הפרעה המטולוגית נדירה ומסכנת חיים (TTP) שנתגלתה בהיארעות מוגברת באופן משמעותי מהצפוי^{102,103}, מחלה דלקתית של העין (Uveitis)¹⁰⁴, דחיית שתל קרנית (ואף הוצע להמתין מספר חודשים בין החיסון להשתלת קרנית)^{105,106}, התפרצויות הרפס-זוסטר^{107,108}, הפרעות דלקתיות ואוטואימוניות של מערכת העצבים^{109,110}, שיתוק עצב הפנים¹¹¹ ותסמונת גיליאן-ברה¹¹²⁻¹¹⁴.
3. עלייה באירועי קרישיות יתר, מצבים כגון חסימות עורקיות ו-ורידיות, תסחיפים ריאתיים ועוד^{115,116}.
4. תיאורי מקרה חוזרים של פגיעות כליתיות¹¹⁷⁻¹²³, אשר הובילו את סוכנות התרופות האירופית (ה-EMA) לצאת בהצהרה כי תעמיק בנושא¹²⁴, כמו גם את משרד הבריאות לציין שהנושא נמצא בבדיקה¹⁵.
5. קיימות אינדיקציות כי קבלת החיסון לאחר החלמה מובילה לתופעות לוואי משמעותיות יותר¹²⁵. לכך יש חשיבות רבה, לאור כך שסקרי הנוגדנים שבוצעו מצביעים על כך שילדים רבים חלו מבלי לדעת⁴³, ולכן חיסונם ללא זיהוי ההחלמה מגביר את הסיכון לתופעות לוואי.

יש לציין, כי באתר של משרד הבריאות עצמו ניתן למצוא חוזר מנכ"ל ממאי 2021 המגדיר מספר התוויות-נגד למתן מנת חיסון נוספת בשל החשש כי הן קשורות לחיסון או עלולות להחמיר בעקבותיו, ביניהן תופעות קרדיו-וסקולריות, המטולוגיות ונירולוגיות חמורות⁹⁷, כגון תסמונת גיליאן ברה, דלקת מוחית חריפה, דלקת המוח (אנצפליטיס) או קרום המוח (מנינגיטיס), אירועי קרישיות כגון שבץ, פקקת ורידים עמוקה (DVT) ותסחיף ריאתי (PE). ראוי לציין, כי תופעות אלו אינן מפורטות בעלון למתחסן באתר משרד הבריאות¹²⁶, כפי שנהוג לעשות כדרך שגרה בתרופות. יש חשיבות רבה לציין שחלק מהתופעות הללו נדירות ושכיחותן של אחרות אינה ידועה, אך הדבר רק מדגיש את פערי המידע הקיימים, ואת ההכרח להמשיך לעקוב באופן יסודי ומסודר אחרי תופעות לוואי וכמובן לבחור בגישה זהירה, צנועה ובעיקר שקופה.

חשיבות רבה קיימת גם לצורך להכיר בכך שקיים תת-דיווח של תופעות לוואי מחיסון קורונה, הן בישראל - כפי שמוצג גם במצגות של משרד הבריאות עצמו¹²⁷, והן בעולם¹²⁸. מערכת איסוף תופעות הלוואי בארה"ב, VAERS, היא אמנם מערכת פסיבית הסובלת מתת-דיווח משמעותי, אך היא מאפשרת דיווח שקוף ומפורט. בישראל, סובלת מערכת הדיווח מסרבול וחוסר שקיפות. הדבר בא לידי ביטוי בדו"חות הוועדה למעקב חיסונים, בהם עלתה תמונה משונה לפיה מספר התופעות החשודות כתופעת לוואי של החיסון נמצא בירידה משמעותית בהשוואה לתקופה מקבילה בשנים שלפני החיסון, כגון ירידה של פי 1000 במספר אוטמי הלב¹²⁹. המשמעות לכאורה, על פי דו"חות אלו, שהחיסון מגן לא רק מנגיף הקורונה, אלא גם כנגד עשרות מצבים רפואיים חמורים אחרים שאין להם כל קשר לקורונה. כיוון שהדבר נמצא מחוץ לגבולות הסביר מבחינה רפואית, הוא מעלה ספקות משמעותיים לגבי מהימנותם של הדו"חות, בין אם בשל צורת איסוף הנתונים או המתודולוגיה של ניתוחם.

לנוכח תת-הדיווח הקיים בנוגע לתופעות שהתגלו בסמיכות למתן החיסון, ובמיוחד לאור גילויין של תופעות חמורות (כגון מיוקרדיטיס) תקופה ממושכת לאחר תחילת מבצע החיסונים, ברור כי יש צורך במשנה זהירות ויתר תשומת לב לתופעות לוואי אפשריות אחרות. חשוב לציין כי בשל שכיחות נמוכה והיותן בלתי-צפויות, ההכרה בכך שתופעות לוואי נגרמו מהחיסון עשויה לקחת זמן רב, כפי שארע במקרה של גילוי הקשר בין נרקולפסיה ובין מתן החיסון כנגד שפעת החזירים¹³⁰.

כאשר דנים בהיתר החירום הנוכחי לחיסון ילדים בגיל 5-11, יש לזכור כי במחקר שהגישה פיזר ל-FDA השתתפו רק 1,500 ילדים שקיבלו את החיסון, ומשך המעקב אחריהם היה כחודשיים²¹. נתונים אלו אינם מאפשרים קבלת תמונה כלשהיא לגבי הסיכון לתופעות לוואי חמורות, כגון מיוקרדיטיס, שעלולות להופיע בשכיחות נמוכה מ-1 ל-1,500 ולאחר למעלה מחודשיים אחרי קבלת החיסון, כפי שצוין גם בפרוטוקול שהוגש לוועדה המייעצת של ה-FDA ע"י חברת פיזר עצמה¹³¹.

שאלות רבות עודנה פתוחות סביב בטיחות החיסון, והדבר ניכר בדרישת ה-FDA לקיים מספר מחקרי אורך לצורך העמקת הידע סביב תופעות לוואי מסוימות. תת-דיווח של תופעות אלו מקשה אף הוא על קבלת התמונה המלאה של בטיחות החיסון. מעבר לנושא דלקת שריר הלב, עלו מספר חששות לגבי הפרעות במערכת ההורמונאלית, החיסונית, העצבית המרכזית והפריפרית, בכלי הדם ובקרישה, הכליות והעור. קיימים פערי ידע לגבי שכיחות התופעות ומשמעותן, אך דבר זה מדגיש את הצורך לבחור בגישה זהירה, צנועה, ובעיקר שקופה.

פרק ה' - סיכום מאזן תועלת מול סיכון בחיסון הילדים לקורונה

הבחירה לשימוש בחיסון שאושר בהליך חרום אינה החלטה של מה-בכך. השימוש בכל תרופה, ובוודאי בחיסון שעדיין נמצא בהליכי בדיקה, ושכבר נהיר כי הוא טומן בחובו פוטנציאל תופעות לוואי משמעותיות שאינן מוכרות בחיסונים אחרים, מחייב בחינה מעמיקה וקפדנית של מאזן הסיכון-תועלת במתן החיסון. שלוש שאלות של תועלת החיסון ניצבות אל מול שאלת הבטיחות:

- 1. האם החיסון יפחית תמותה ותחלואה קשה בילדים?** תחלואה קשה היא נדירה בילדים, ובילדים בריאים - נדירה עוד הרבה יותר. התמותה ממנה של ילדים ללא גורמי סיכון הינה נמוכה מהתמותה ממחלות החורף הרגילות. בכדי למנוע מקרה בודד של תחלואה קשה או תמותה יש לחסן עשרות-אלפים רבים של ילדים, דבר שמציב באופן ברור את שאלת הבטיחות בדרגה העליונה.
- 2. האם החיסון ימנע תופעות ארוכות טווח?** התשובה הכנה, הברורה וההחלטית בנושא זה - אין איש יודע. בשל העובדה כי תופעות אלה אפשריות גם לאחר זיהום א-סימפטומטי, וכי יכולתו של החיסון למנוע זיהומים אסימפטומטיים ככל הנראה נמוכה - אין כל עדות שהחיסון יהיה יעיל בכך.
- 3. האם חיסון הילדים יסייע להגן על הסביבה וישרת את חיסון העדר?** הנתונים העולים ממחקרים בנושא חיסון שאר שכבות הגיל (מגיל 12 ומעלה) במדינות רבות בעולם, מלמדים כי החיסון לא ימנע את הפצת המחלה באופן משמעותי ולא יצור אפקט של חיסוניות עדר. "סבא וסבתא" מחוסנים ב-3 מנות, ובכך מקבלים מעטפת הגנה טובה כנגד תחלואה קשה ותמותה בקורונה. תרומת חיסון הילדים להגנה זו, באותו חיסון שיכולתו למניעת הפצה מועטה וחולפת, הינה שולית.
- 4. האם החיסון בטוח לילדים?** לשאלות רבות באשר לבטיחות החיסון בכלל ובוודאי בטיחותו לילדים, עדיין אין מענה, אך כבר כעת אנו יודעים על שכיחות תופעות לוואי משמעותיות בשיעור גבוה הרבה יותר מחיסונים אחרים¹³², כאשר הבולט בהם הוא המיוקרדיטיס. תופעות אחרות כגון הפרעות במחזור החודשי ותופעות לוואי נויורולוגיות עדיין דורשות אישוש ופירוש.

דוגמא למאזן התועלות והסיכונים בחיסון ניתן לראות בהשוואה הבאה: עומס התחלואה ממיוקרדיטיס בעקבות חיסון הוא משמעותי במידה כזו, שבניתוח תועלת-סיכון שערך ה-CDC, נמצא כי במידה ויחסנו מיליון ילדים בגיל 5-11, **יחסו 67 אשפוזי ילדים בטיפול נמרץ בשל קורונה, אך 57 ילדים יגיעו לטיפול נמרץ - בשל מיוקרדיטיס**²³. וזאת, מבלי להתחשב באשפוזים הנובעים מתופעות לוואי אחרות. משמעות הדבר היא שעל כל 100,000 ילדים שיקבלו את החיסון, צפוי להיחסך אשפוז אחד בודד בטיפול נמרץ, וזאת כאמור עוד בטרם שוקללו הסיכונים מתופעות לוואי אחרות וכן העובדה כי גם ילד שהתחסן יכול, בסופו של דבר, לסבול מתופעות לוואי של החיסון - וגם להידבק (שכן החיסון אינו ערובה מוחלטת נגד הדבקה) ואולי בעקבות כך לחלות קשה ואולי גם לסבול מ-Long Covid או PIMS.

מחקרים נוספים העלו סדר גודל דומה של מאזן הסיכונים – על מנת למנוע מחלה קשה של ילד אחד, יש לחסן ובכך לחשוף עשרות-אלפי ואולי אף מאות-אלפי ילדים לתופעות הלוואי האפשריות של החיסון¹³³. דוגמא נוספת לבחינת מאזן החיסון, עולה גם היא מתוך מחקר פייזר עצמו בילדים 5-11, אשר ממנו עולה כי אמנם היו פחות תסמיני קורונה בקבוצת הילדים שחוסנה לעומת אלו שלא חוסנו, אך כאשר בוחנים את כלל הסימפטומים שהופיעו, ללא קשר למקורם, מתברר **כי הילדים בקבוצת החיסון סבלו מאחוזים גבוהים יותר משמעותית של תסמינים**, כגון כאבי ראש, חום, ועייפות²¹. כיוון שקורונה היא מחלה קלה ברוב המוחלט של הילדים, גם התופעות אינן שונות משמעותית מאלו של החיסון ברוב המקרים. וכך יוצא ממחקר פייזר, שאל מול 13 ילדים שנדבקו בקורונה בקבוצת הבקרה (שלא חוסנה) וסבלו מתסמינים כגון חום, כאבי ראש ועייפות, מעל 200 ילדים סבלו מחום, כאבי ראש ועייפות בעקבות החיסון.

מספר רשויות בריאות במדינות שונות בעולם מצאו את מאזן התועלת-סיכון שבחיסון לא מספק, ולכן מנסות להטות את מאזן התועלות-סיכון של החיסון הרחק מהסיכון באופנים שונים: **בריטניה, הונג קונג וטיוואן, לדוגמא, נותנות רק מנה אחת מהחיסון לצעירים בגיל 12-15**¹³⁶⁻¹³⁴. מספר רב של מדינות באירופה כבר **עצרו את חיסוני מודרנה מתחת לגיל 30** בגלל הסיכונים הכרוכים בחיסון בצעירים¹³⁷. ה-FDA מדווח על שיעור תופעות לוואי דומה בין מודרנה לפייזר⁹⁴, אם כי יש מחקרים אחרים שמראים כי במודרנה הסיכון גבוה יותר. כך או כך, בוודאי שאם ננקטת זהירות בחיסון צעירים מתחת לגיל 30, נדרשת זהירות כפולה ומכופלת כאשר עוסקים בילדים מתחת לגיל 12, לאור הנתונים כי במבצע החיסונים הראשוני (מגיל 16 ומעלה), הפגיעים ביותר היו הצעירים ביותר⁹¹.

בבואנו לסכם את מאזן התועלת והסיכון, יש לומר כי תמונת הבטיחות של החיסון עדיין אינה ברורה דיה, ובמיוחד בנוגע לאוכלוסיית הילדים. יש לנקוט משנה זהירות בבואנו לחשב את התועלת הצפויה מהחיסון אל מול הנזק האפשרי שעלול להיגרם ממנו, בטווח הקצר או הארוך. יש לציין, שגם תוצאות פוטנציאליות של המחלה עצמה בטווח הארוך אינן ידועות אבל נכון להיום, הנתונים מראים כי הסיכון לתופעות לוואי חמורות מוכרות מחיסון הקורונה בטווח הבינוני אינו שונה משמעותית מהסיכון לילד ללא גורמי סיכון לפתח מחלה קשה. בילדים, הוכח החיסון כמונע תחלואה תסמינית קלה, אך לא במניעת הדבקה, הידבקות א-סימפטומטיים, או סיבוכים (כגון PIMS).

ראוי גם להזכיר כי בחירה להמתין עם חיסוני הילדים נושאת בחובה גם יתרונות לאותם 99.9% ילדים שיעברו את המחלה בצורה לא-קשה, אשר יפתחו חיסון טבעי ויזכו בהגנה רחבה וארוכת טווח יותר מהדבקה חוזרת, הכוללת מעטפת רחבה יותר כנגד וריאנטים חדשים¹⁴⁰⁻¹³⁸.

תמונת הבטיחות של החיסון טרם ברורה דיה, ובמיוחד בנוגע לילדים. משנה זהירות נדרש בחישוב התועלת הצפויה מהחיסון אל מול הנזק האפשרי שעלול להיגרם ממנו, בטווח הקצר והארוך.

נכון להיום, הנתונים מלמדים כי הסיכון לתופעות לוואי חמורות מחיסון הקורונה לילדים אינו שונה משמעותית מהסיכון כי ילד ללא גורמי סיכון יפתח מחלה קשה, אינם מבטיחים הגנה מ-PIMS או לונג-קוביד, ואינם תורמים לחסינות העדר והגנה על אוכלוסיות הסיכון.

המלצת המועצה

קרוב לשנה אל תוך מבצע החיסונים, ניתן לומר כי נראה שהחיסון יעיל בהפחתת תמותה ותחלואה קשה מקורונה בקרב אוכלוסיית המבוגרים. הנתונים לגבי יכולתו למנוע הדבקה וביצירת חסינות עדר - מאכזבים.

לנוכח שיעורי התמותה והתחלואה הקשה הנמוכים-מאוד ממילא בילדים, ולאור היעדר נתוני בטיחות של החיסון בקבוצת גיל זו, **מאזן הסיכון-תועלת אינו מצדיק חיסון גורף של כלל אוכלוסיית הילדים.**

מבחינה אתית, משמעות הציווי הראשון שבשבעת היפוקרטס "ראשית, אל תזיק" היא כי אם איננו בטוחים כי טיפול חדש יוצר מאזן סיכונים אשר משמעותו הקלינית נוטה בבירור לטובת הטיפול - עלינו להימנע מלתת טיפול זה.

המועצה מתנגדת נמרצות לאופן האגרסיבי אשר בו מופעל מבצע החיסונים כלפי אוכלוסיית הילדים. מסע הלחצים המופעל על ההורים והילדים לרבות התו הירוק הינו פוגעני ולא מוסרי.

לא ניתן להדגיש זאת ביתר שאת: **אנו מוקיעים כל אלמנט של כפייה סביב החיסון**, ישירה או עקיפה. בניגוד לנאמר ע"י דוברים שונים, התו הירוק הוא אמצעי כפייה שאינו מוצדק רפואית או אפידמיולוגית, פסול מוסרית, פוגע בערכי יסוד של הרפואה, מוביל להתנגדות דווקא בשל הפעלת הכוח, ובמקביל - מייצר מצג שווא של סביבה בטוחה כי גם מחוסנים יכולים להידבק ולהדביק. יחד עם הדאגה לבריאות, יש לשמר במדינה דמוקרטית זכויות אדם, אתיקה ומוסר.

הנתונים מלמדים כי רוב מקרי התחלואה הקשה התרחש בילדים באוכלוסיות בסיכון רפואי. בהתאם, **המועצה סבורה כי יש להמליץ על חיסון ילדים בקבוצת המחלות המוגדרות כגורם סיכון למחלת קורונה קשה.**

מתוך הגישה של קבלת החלטת משותפת עם המטופל (Shared Decision Making), המועצה מאמינה כי יש לאפשר להורים המעוניינים בכך לחסן את ילדיהם, זאת לאחר שקיבלו הסבר מלא, מהימן ושקוף כמקובל על התועלות מול בטיחות החיסון.

מעבר לכך, המועצה קוראת לשינוי הנהלים היוצרים מצב בו ילד בן 12 מקבל מינון גבוה פי 3 מילד בן 11, מצב שאינו מקובל כלל בעולם רפואת הילדים.

ככל שיצטבר מידע נוסף על יעילות החיסון ועל פרופיל תופעות הלוואי, תבחן שוב המועצה את עמדתה בנושא.

המועצה מדגישה כי על פי כללי האתיקה של הרפואה המודרנית, החלטה להתחסן היא החלטה אישית של הילד והוריו, ואין מקום להפעיל עליהם לחץ ישיר או עקיף, בין אם באמצעות סנקציות או תמריצים.

המועצה שבה ומדגישה, כי הקריאה לחסן את אוכלוסיית הילדים למען בריאותם של אחרים היא למצער שנויה במחלוקת, וכפיית התחסנות לצורך זה היא חסרת תקדים. קריאה כזו היא תחילתו של מדרון חלקלק, אינה עולה בקנה אחד עם הפרקטיקה המקובלת ברפואה ומהווה חריגה מכללי האתיקה המנחים את הטיפול הרפואי.

בהסתמך על הנתונים הידועים היום, מאזן הסיכון-תועלת אינו מצדיק חיסון גורף של כלל אוכלוסיית הילדים. אין כך הדבר בילדים באוכלוסיות סיכון, החשופים יותר למחלה קשה, ואותם מומלץ לחסן.

אין להשתמש בכל אמצעי כפייה או לחץ, ישירים או עקיפים, בכדי להניע הורה לקבל החלטה רפואית לגבי חיסון ילדיו, שלא בהתבסס על שיקולים בריאותיים בלבד.

1. Risk for COVID-19 Infection, Hospitalization, and Death By Age Group. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/covid-data/investigations-discovery/hospitalization-death-by-age.html>.
2. People with Certain Medical Conditions. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/people-with-medical-conditions.html>.
3. Underlying Medical Conditions Associated With Severe COVID-19 Illness Among Children. <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2780706>.
4. Severe COVID-19 Infection and Pediatric Comorbidities: A Systematic Review and Meta-Analysis. [https://www.ijidonline.com/article/S1201-9712\(20\)32475-9/fulltext](https://www.ijidonline.com/article/S1201-9712(20)32475-9/fulltext).
5. ישראל נגיף הקורונה בישראל. תמונת מצב כללית. <https://datadashboard.health.gov.il/COVID-19/general>.
6. Deaths in children and young people in England after SARS-CoV-2 infection during the first pandemic year. <https://www.nature.com/articles/s41591-021-01578-1>.
7. COVID-19 in a Subset of Hospitalized Children in Israel. <https://academic.oup.com/jpids/article/10/7/757/6299653>.
8. מהילדים במחלקות הקורונה מאושפדים בגלל מחלות אחרות 70%-כ: פרסום ראשון https://www.mako.co.il/news-israel/2021_q1/Article-dfd48f8210ad771026.htm.
9. 13 חדשות, הילה אלרואי. <https://rumble.com/vpjh93-hila-alroii-13-news.html>.
10. The COVID-19 Hospitalization Metric in the Pre- and Post-vaccination Eras as a Measure of Pandemic Severity: A Retrospective, Nationwide Cohort Study. <https://www.researchsquare.com/article/rs-898254/v1>.
11. טוויטר, יאיר קראוס. https://twitter.com/yair_kraus/status/1418133652119162883.
12. זה יכול למנוע סגר. יואב אבן חשף ניפוח מלאכותי של מספר החולים הקשים. <https://www.haaretz.co.il/gallery/television/tv-review/.premium-1.8978301>.
13. Characteristics and Disease Severity of US Children and Adolescents Diagnosed With COVID-19. <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2778347>.
14. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting. <https://www.fda.gov/media/153514/download>.
15. שירותי בריאות הציבור, 11-5 דיון חיסוני קורונה. https://www.gov.il/BlobFolder/reports/vaccine-efficacy-safety-follow-up-committee/he/files_publications_corona_pres-children-16112021.pdf.
16. Hospitalizations Associated with COVID-19 Among Children and Adolescents — COVID-NET, 14 States, March 1, 2020–August 14, 2021. <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7036e2.htm>.
17. Risk factors for intensive care admission and death amongst children and young people admitted to hospital with COVID-19 and PIMS-TS in England during the first pandemic year. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.07.01.21259785v1.full.pdf>.
18. זינוק במספר הילדים החולים קשה מסיבובי קורונה. <https://www.ynet.co.il/health/article/rjp2folnt>.

19. SARS-CoV-2 variants of concern and variants under investigation in England Technical briefing 22.
20. COVID-19 Delta variant in schools and early childhood education and care services in NSW, Australia: 16 June to 31 July 2021. <https://ncirs.org.au/covid-19-delta-variant-schools-and-early-childhood-education-and-care-services-nsw-australia-16>.
21. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2116298>.
22. Safety, Immunogenicity, and Efficacy of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Adolescents. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2107456>.
23. Benefits-Risks of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for Ages 5 to 11 Years. <https://www.fda.gov/media/153507/download>.
24. Epidemiology of COVID-19 in Children Aged 5 – 11 years. <https://www.fda.gov/media/153508/download>.
25. חולים במצב קשה ל-216 ל-133 מ: השפעת לא נבלמת <https://www.ynet.co.il/articles/0,7340,L-5656119,00.html>.
26. סיבות המוות המובילות בישראל, 2018. https://www.health.gov.il/PublicationsFiles/Leading_Causes_2018.pdf.
27. Clinical Long Term Effects of COVID19, WHO. https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/risk-comms-updates/update54_clinical_long_term_effects.pdf?sfvrsn=3e63eee5_8.
28. COVID19 - Rapid guideline managing the longterm effects of COVID19, NICE. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng188/resources/covid19-rapid-guideline-managing-the-longterm-effects-of-covid19-pdf-51035515742>.
29. Post-COVID Conditions. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/long-term-effects/index.html>.
30. A clinical case definition of post COVID-19 condition by a Delphi consensus, 6 October 2021. https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Post_COVID-19_condition-Clinical_case_definition-2021.1.
31. COVID-19 rapid evidence review: Case definition. https://files.magicapp.org/guideline/08d10c67-1331-4146-9471-b15d1d93e707/files/Case_definition_evidence_review_Final_r400911.pdf.
32. Follow-up of COVID-19 Recovered Patients with Mild Disease. <https://www.researchsquare.com/article/rs-120819/v1>.
33. Living with Covid19 – Second review, NIHR. <https://evidence.nihr.ac.uk/themedreview/living-with-covid19-second-review/>.
34. £19.6 million awarded to new research studies to help diagnose and treat long COVID. <https://www.nihr.ac.uk/news/196-million-awarded-to-new-research-studies-to-help-diagnose-and-treat-long-covid/28205>.
35. דיוני צוות הטיפול במגיפות, 2021 נובמבר. https://www.gov.il/BlobFolder/reports/vpb-10112021/he/files_publications_corona_vaccine-priorities-board-10112021.pdf.

36. Prevalence of ongoing symptoms following coronavirus (COVID-19) infection in the UK: 4 November 2021.
<https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/healthandsocialcare/conditionsanddiseases/bulletins/prevalenceofongoingsymptomsfollowingcoronaviruscovid19infectionintheuk/4november2021>.
37. Illness duration and symptom profile in symptomatic UK school-aged children tested for SARS-CoV-2. <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S2352-4642%2821%2900198-X>.
38. Long-term Symptoms After SARS-CoV-2 Infection in Children and Adolescents.
<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2782164>.
39. Mental health of Adolescents in the Pandemic: Long-COVID19 or Long-Pandemic Syndrome?
<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.05.11.21257037v1.full>.
40. Association of Self-reported COVID-19 Infection and SARS-CoV-2 Serology Test Results With Persistent Physical Symptoms Among French Adults During the COVID-19 Pandemic.
<https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/2785832>.
41. Call for a universal PIMS-TS/ MIS-C case definition.
<https://adc.bmj.com/content/archdischild/early/2021/10/08/archdischild-2021-322829.full.pdf>.
42. Multisystem Inflammatory Syndrome in Children in New York State.
<https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2021756?articleTools=true>.
43. 2020מרץ - סקר סרולוגי להמצאות נוגדנים כנגד קורונה בילדים ינואר 2021.
<https://www.gov.il/he/departments/publications/reports/icdc-402>.
44. Incidence of Multisystem Inflammatory Syndrome in Children Among US Persons Infected With SARS-CoV-2. <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/article-abstract/2780861>.
45. Pediatric COVID-19: Immunopathogenesis, Transmission and Prevention.
<https://www.mdpi.com/2076-393X/9/9/1002>.
46. Multisystem inflammatory syndrome in children related to COVID-19: a systematic review.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33599835/>.
47. RCPCH responds to reporting on numbers of cases Paediatric Multisystem Inflammatory Syndrome (PIMS). <https://www.rcpch.ac.uk/news-events/news/rcpch-responds-reporting-numbers-cases-paediatric-multisystem-inflammatory>.
48. עלייה במקרי התסמונת שאחרי הקורונה בילדים: וגורמת לבעיות בלב 4-5 נפוצה בגיל.
<https://news.walla.co.il/item/3464139>.
49. דיון בנושא חיסון הילדים, הוועדה לזכויות הילד.
<https://www.youtube.com/watch?v=N4aB344TCmQ&t=115s>.
50. תמונת מצב, 03.11.21. https://www.gov.il/BlobFolder/reports/daily-report-20211103/he/daily-report_daily-report-20211103.pdf.
51. COVID Data Tracker. <https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#mis-national-surveillance>.
52. Pediatric Infectious Diseases Society, Tweet.
<https://mobile.twitter.com/PIDSociety/status/1443940420585676811>.

53. JCVI statement on COVID-19 vaccination of children and young people aged 12 to 17 years: 4 August 2021. <https://www.gov.uk/government/publications/jcvi-statement-august-2021-covid-19-vaccination-of-children-and-young-people-aged-12-to-17-years/jcvi-statement-on-covid-19-vaccination-of-children-and-young-people-aged-12-to-17-years-4-august-2021>.
54. Multisystem Inflammatory Syndrome after SARS-CoV-2 Infection and COVID-19 Vaccination. https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/27/7/21-0594_article.
55. Danish Medicines Agency investigates a case of inflammatory condition reported after COVID-19 vaccination. <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/news/2021/danish-medicines-agency-investigates-a-case-of-inflammatory-condition-reported-after-covid-19-vaccination/>.
56. Multisystem inflammatory syndrome in an adult following the SARS-CoV-2 vaccine (MIS-V). <https://casereports.bmj.com/content/bmjcr/14/7/e243888.full.pdf>.
57. Multisystem inflammatory syndrome in a male adolescent after his second Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/apa.16141>.
58. 10 מערכתית לאחר קבלת חיסון קורונה-מקרי תחלואה בדלקת רב. https://www.mako.co.il/news-lifestyle/2021_q1/Article-f7baa698166a771027.htm.
59. Complexities of the COVID-19 vaccine and multisystem inflammatory syndrome in children. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ped4.12232>.
60. Demographic and ecological risk factors for human influenza A virus infections in rural Indonesia. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/irv.12468>.
61. A Meta-analysis on the Role of Children in Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 in Household Transmission Clusters. <https://academic.oup.com/cid/article/72/12/e1146/6024998>.
62. 11 שנים עד 5 נייר עמדה מטעם האיגוד לרפואת ילדים והחוג הישראלי למחלות זיהומיות בילדים חיסון ילדים בגיל BNT162b2 BioNTech-Pfizer COVID-19 כנגד. https://www.gov.il/BlobFolder/reports/vpb-10112021/he/files_publications_corona_children-vaccine-position-paper-112021.pdf.
63. COVID-19 & SCHOOLS: 6 MONTHS OF CLOSURE AND REOPENING. <https://education.org/facts-and-insights#f09a6e46-8c5f-4d01-8297-d2a3f6c8f873>.
64. COVID-19 Cases and Transmission in 17 K–12 Schools — Wood County, Wisconsin, August 31–November 29, 2020. <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7004e3.htm>.
65. COVID19 vaccination in children: evidence, ethics, and equity. <https://www.youtube.com/watch?v=y6l9w3TlpyM&t=3374s>.
66. הילדים הלא מחוסנים הם פצצה מתקתקת: פרופ יהודה אדלר. <https://www.youtube.com/watch?v=I7YmsuaRlFw>.
67. Can COVID vaccines stop transmission? Scientists race to find answers. <https://www.nature.com/articles/d41586-021-00450-z>.
68. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa2034577>.
69. Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19 Guidance for Industry: Section C - Trial Design. 15 <https://www.fda.gov/media/139638/download?fbclid=IwAR0od-VcUoAJoe4XG63KrsFTYSBeV2N4ayOE5W9fpsSLQHtGn5BwzVu4eGU>.

70. DANE COUNTY COVID-19 DATA July 29, 2021 Data from July 12—July 25.
https://publichealthmdc.com/documents/2021-07-29_data_snapshot.pdf?fbclid=IwAR0bBEcqCw5-X4xdzquPZhVXqydCRUBNPu2LRKaWUc4IllsnWVCj6sPMPdA.
71. Vaccinated and unvaccinated individuals have similar viral loads in communities with a high prevalence of the SARS-CoV-2 delta variant.
https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.07.31.21261387v1.full.pdf?fbclid=IwAR1gFd892WKsv7iAAciAZcatidILZrJv-JxKlbBt5E1QyIRW_wPj0hvp3YI.
72. Community transmission and viral load kinetics of the SARS-CoV-2 delta (B.1.617.2) variant in vaccinated and unvaccinated individuals in the UK: a prospective, longitudinal, cohort study.
[https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(21\)00648-4/fulltext?fbclid=IwAR0RgINhJcgG7nBHyZ0x9TJ_6aCdHxOhOmWXhL_pktXg6WZiR7MsAFI_eU](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(21)00648-4/fulltext?fbclid=IwAR0RgINhJcgG7nBHyZ0x9TJ_6aCdHxOhOmWXhL_pktXg6WZiR7MsAFI_eU).
73. Effectiveness of Covid-19 Vaccination Against Risk of Symptomatic Infection, Hospitalization, and Death Up to 9 Months: A Swedish Total-Population Cohort Study.
https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3949410.
74. Transmission of COVID-19 in 282 clusters in Catalonia, Spain: a cohort study.
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1473309920309853?via%3Dihub>.
75. לראשונה בעולם עדות לירידה בהדבקה: נתוני המתחסנים בישראל.
<https://www.ynet.co.il/news/article/Hy2tLSiAP>.
76. Effectiveness of a third dose of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine for preventing severe outcomes in Israel: an observational study.
[https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(21\)02249-2.pdf](https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(21)02249-2.pdf).
77. Protection of BNT162b2 Vaccine Booster against Covid-19 in Israel.
<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2114255>.
78. BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Mass Vaccination Setting.
<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa2101765>.
79. Waning of BNT162b2 Vaccine Protection against SARS-CoV-2 Infection in Qatar.
https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2114114?fbclid=IwAR1Y64p9d_XfO4J9OwRSJwiJ5mArLoK2MT6S5eTwBzJZ8Kiyrf2vAkNp_LQ.
80. Increases in COVID-19 are unrelated to levels of vaccination across 68 countries and 2947 counties in the United States. <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs10654-021-00808-7>.
81. Our World In Data. <https://ourworldindata.org/covid-cases>.
82. משרד הבריאות - הרופאים עונים, אתם שואלים: חיסוני קורונה
https://www.facebook.com/Health.gov.il/videos/238196471635074/?extid=NS-UNK-UNK-UNK-IOS_GK0T-GK1C&ref=sharing.
83. פאנל בנושא חיסון הילדים, 12 ערוץ
<https://rumble.com/vpjc9d-5-11-years-old-vaccination.-is-it-safe-.html>.
84. אלה כל תופעות הלוואי מהחיסון לקורונה: פרטוקול פיזר נחשף
<https://www.ynet.co.il/health/article/SkoD9c42P>.
85. מהצד השני עם גיא זהר | 19.08.2021. <https://www.kan.org.il/item/?itemid=111225>.

86. VACCINE INFORMATION FACT SHEET FOR RECIPIENTS AND CAREGIVERS ABOUT THE PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE TO PREVENT CORONAVIRUS DISEASE 2019 (COVID-19) FOR USE IN INDIVIDUALS 5 THROUGH 11 YEARS OF AGE. <https://www.fda.gov/media/153717/download>.
87. Comirnaty and Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/comirnaty-and-pfizer-biontech-covid-19-vaccine>.
88. August 23, 2021 Approval Letter - Comirnaty. <https://www.fda.gov/media/151710/download?fbclid=IwAR0lrAO3BvS9YiDCna08vOLmFxU2cY0VBVkKCbLYI9UZD3fkqG4ViBOiwv8>.
89. Coronavirus (COVID-19) Update: June 25, 2021. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-june-25-2021>.
90. Myocarditis after BNT162b2 mRNA Vaccine against Covid-19 in Israel. <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2109730?fbclid=IwAR3MXfL6YEU2fviTeGfVgJqSgZnr1RhZlY5HmlTRGMtBjgXVOxrCI9gn38>.
91. סיכום מקרי דלקת שריר הלב, דוח האגף לאפידמיולוגיה. https://www.gov.il/BlobFolder/reports/vaccine-efficacy-safety-follow-up-committee/he/files_publications_corona_myocarditis-12.20-05.21.pdf.
92. Israel reports link between rare cases of heart inflammation and COVID-19 vaccination in young men. <https://www.science.org/content/article/israel-reports-link-between-rare-cases-heart-inflammation-and-covid-19-vaccination>.
93. הצוות לטיפול במגפות, 03.06.2021. https://www.gov.il/BlobFolder/reports/vaccine-priorities-board/he/files_publications_corona_vaccine-priorities-board-101062021.pdf.
94. Myopericarditis following COVID-19 vaccination: Updates from the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) Aug 30, 2021. <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-08-30/03-COVID-Su-508.pdf>.
95. research-report_research-report-n156-persistent-symptoms. https://www.gov.il/BlobFolder/reports/research-report-n156-persistent-symptoms/he/research-report_research-report-n156-persistent-symptoms.pdf.
96. Transient Cardiac Injury in Adolescents Receiving the BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine. https://journals.lww.com/pidj/Fulltext/2021/10000/Transient_Cardiac_Injury_in_Adolescents_Receiving.1.aspx.
97. לעניין מטופלים שקיימת לגביהם מניעה רפואית 1940, לפקודת בריאות העם (201) הוראת מנהל לפי סעיף 1. להתחסן. https://www.gov.il/BlobFolder/legalinfo/mr-633734921/he/files_regulation_mr_633734921.pdf.
98. Covid vaccine: Period changes could be a short-term side effect. <https://www.bbc.com/news/health-56901353>.
99. גם בישראל בוחנים קשר בין חיסוני הקורונה לשינויים במחזור, בעקבות ריבוי תלונות. <https://www.haaretz.co.il/health/corona/.premium.HIGHLIGHT-1.10253022>.
100. COVID-19 Vaccines and the Menstrual Cycle. <https://covid19.nih.gov/news-and-stories/covid-19-vaccines-and-menstrual-cycle>.
101. שינויים במחזור החודשי לאחר חיסון נגד נגיף קורונה של חברת פיזר. <https://www.midaat.org.il/articles/diseases/covid19/pfizer-covid-vaccine-menstrual-changes/>.
102. Acquired thrombotic thrombocytopenic purpura: A rare disease associated with BNT162b2 vaccine.

103. Vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia: what we know and do not know. <https://ashpublications.org/blood/article/138/4/293/476045/Vaccine-induced-immune-thrombotic-thrombocytopenia>.
104. Uveitis following the BNT162b2 mRNA vaccination against SARS-CoV-2 infection: a possible association. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34369440/>.
105. Characteristics of endothelial corneal transplant rejection following immunisation with SARS-CoV-2 messenger RNA vaccine. <https://bjo.bmj.com/content/105/7/893>.
106. Corneal graft rejection following COVID-19 vaccine. <https://www.nature.com/articles/s41433-021-01671-2>.
107. Varicella Zoster Virus Reactivation Following COVID-19 Vaccination: A Systematic Review of Case Reports. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34579250/>.
108. Can SARS-CoV-2 vaccine increase the risk of reactivation of Varicella zoster? A systematic review. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jocd.14521>.
109. Neurological autoimmune diseases following vaccinations against SARS-CoV-2: a case series. Neurological autoimmune diseases following vaccinations against SARS-CoV-2: a case series.
110. COVID-19 mRNA vaccination leading to CNS inflammation: a case series. <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00415-021-10780-7>.
111. Association between vaccination with the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine and Bell's palsy: a population-based study. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2666776221002222?via%3Dihub>.
112. Guillain-Barré Syndrome Associated with COVID-19 Vaccination. https://wwwnc.cdc.gov/eid/article/27/12/21-1634_article.
113. Post SARS-CoV-2 vaccination Guillain-Barre syndrome in 19 patients. <https://www.scielo.br/j/clin/a/fdLF9wWj3y8KJ9RvLgCd4NJ/?lang=en>.
114. Neurological side effects of SARS-CoV-2 vaccinations. <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/ane.13550>.
115. Thrombotic Adverse Events Reported for Moderna, Pfizer and Oxford-AstraZeneca COVID-19 Vaccines: Comparison of Occurrence and Clinical Outcomes in the EudraVigilance Database. <https://www.mdpi.com/2076-393X/9/11/1326>.
116. Vaccination against COVID-19: insight from arterial and venous thrombosis occurrence using data from VigiBase. <https://erj.ersjournals.com/content/early/2021/04/08/13993003.00956-2021.figures-only>.
117. Anti-GBM nephritis with mesangial IgA deposits after SARS-CoV-2 mRNA vaccination. [https://www.kidney-international.org/article/S0085-2538\(21\)00586-X/fulltext](https://www.kidney-international.org/article/S0085-2538(21)00586-X/fulltext).
118. Relapse of class V lupus nephritis after vaccination with COVID-19 mRNA vaccine. [https://www.kidney-international.org/article/S0085-2538\(21\)00738-9/fulltext](https://www.kidney-international.org/article/S0085-2538(21)00738-9/fulltext).
119. Gross hematuria following vaccination for severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 in 2 patients with IgA nephropathy. [https://www.kidney-international.org/article/S0085-2538\(21\)00286-6/fulltext](https://www.kidney-international.org/article/S0085-2538(21)00286-6/fulltext).

120. Is COVID-19 vaccination unmasking glomerulonephritis? [https://www.kidney-international.org/article/S0085-2538\(21\)00504-4/fulltext](https://www.kidney-international.org/article/S0085-2538(21)00504-4/fulltext).
121. An Additional Case of Minimal Change Disease Following the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. [https://www.ajkd.org/article/S0272-6386\(21\)00602-8/fulltext](https://www.ajkd.org/article/S0272-6386(21)00602-8/fulltext).
122. Minimal change disease and acute kidney injury following the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine. [https://www.kidney-international.org/article/S0085-2538\(21\)00493-2/fulltext](https://www.kidney-international.org/article/S0085-2538(21)00493-2/fulltext).
123. Minimal Change Disease Following the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. [https://www.ajkd.org/article/S0272-6386\(21\)00509-6/fulltext](https://www.ajkd.org/article/S0272-6386(21)00509-6/fulltext).
124. COVID-19 vaccine safety update. https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-11-august-2021_en.pdf?fbclid=IwAR0UUU0FbLwHi95aV3vQl1CNpjW74jriBCkzqBf8OLjUQbqV6gMkvsNtmPk.
125. Previous COVID-19 infection, but not Long-COVID, is associated with increased adverse events following BNT162b2/Pfizer vaccination. [https://www.journalofinfection.com/article/S0163-4453\(21\)00277-2/fulltext](https://www.journalofinfection.com/article/S0163-4453(21)00277-2/fulltext).
126. משך החדש נגיף קורונה נגד. https://www.gov.il/BlobFolder/reports/bz-521007221/he/files_publications_corona_bz_521007221.pdf.
127. Informed Policies in Covid Protection - Data, Analysis and implications of the third ("booster") Vaccine. https://www.gov.il/BlobFolder/reports/vaccine-efficacy-safety-follow-up-committee/he/files_publications_corona_booster-il-de-28102021.pdf.
128. Guide to Interpreting VAERS Data. <https://vaers.hhs.gov/data/dataguide.html>.
129. משרד הבריאות, תופעות שהופיעו בסמיכות לקבלת חיסון נגד קורונה. https://www.gov.il/BlobFolder/reports/vaccine-efficacy-safety-follow-up-committee/he/files_publications_corona_side-effects-after-vaccination-01032021.pdf.
130. AS03 Adjuvanted AH1N1 Vaccine Associated with an Abrupt Increase in the Incidence of Childhood Narcolepsy in Finland. <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0033536>.
131. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee October 26, 2021 Meeting Document. <https://www.fda.gov/media/153409/download?fbclid=IwAR0od-VcUoAJoe4XG63KrsFTYSBeV2N4ayOE5W9fpsSLQHtGn5BwzVu4eGU>.
132. VAERS. <https://vaers.hhs.gov/>.
133. COVID-19 vaccine efficacy and effectiveness—the elephant (not) in the room. [https://www.thelancet.com/journals/lanmic/article/PIIS2666-5247\(21\)00069-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanmic/article/PIIS2666-5247(21)00069-0/fulltext).
134. Coronavirus (COVID-19) vaccine for children aged 12 to 15. <https://www.nhs.uk/conditions/coronavirus-covid-19/coronavirus-vaccination/coronavirus-vaccine-for-children-aged-12-to-15/>.
135. Hong Kong panel advises single dose of BioNTech COVID shot for teens. <https://news.yahoo.com/hong-kong-panel-recommends-single-032847818.html>.
136. Taiwan halts 2nd-dose BioNTech vaccinations for ages 12-17 amid concerns of myocarditis. <https://www.taiwannews.com.tw/en/news/4340862?s=08>.

137. Germany, France Restrict Moderna's Covid Vaccine For Under-30s Over Rare Heart Risk—Despite Surging Cases. <https://www.forbes.com/sites/roberthart/2021/11/10/germany-france-restrict-modernas-covid-vaccine-for-under-30s-over-rare-heart-risk-despite-surging-cases/?sh=5376da302a8a>.
138. Comparing SARS-CoV-2 natural immunity to vaccine-induced immunity: reinfections versus breakthrough infections. <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.08.24.21262415v1.full>.
139. Should COVID-19 be a vaccine disease or a childhood disease?
140. Vaccinating children against SARS-CoV-2. <https://www.bmj.com/content/373/bmj.n1197>.