



- נייר עמדה -

מתן חיסון כנגד COVID-19 לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 16

רשות התרופות והמזון האמריקאית (FDA) נתנה לחיסון כנגד COVID-19 (קורונה) של חברת Pfizer [היתר לשימוש חרום](#) (EUA) מגיל 16 שנים ומעלה. משמעות ההיתר היא שבשלב זה, [טרם הושלמו כלל המחקרים](#) ומבדקי הבטיחות הנדרשים לאישור מלא. ניתן לצפות שההיתר יורחב לקבוצות גיל צעירות יותר כבר בשבועות הקרובים, ולכן יש צורך לדון כבר כעת במדיניות מתן החיסון לקבוצות אלה. בקביעת מדיניות זו יש לקחת בחשבון את השיקולים הבאים: הסכנה לילדים עצמם כתוצאה מהקורונה, התועלת האפשרית בחיסון הילדים, והסכנות האפשריות כתוצאה מהחיסון.

1. הסכנה הנשקפת לילדים כתוצאה מקורונה

למרבה השמחה, **הסכנה לילדים ממחלת הקורונה נמוכה ביותר – נמוכה אף מהסכנה ממחלות חורף "רגילות"**. רובם המכריע של הילדים הנדבקים בנגיף נטולי-תסמינים או חולים באופן קל ביותר. הסיכוי של ילד לחלות במחלה קשה ואף למות מקורונה **נמוך פי 2-3 משפעת עונתית רגילה**. אף הסיכוי לאשפוז בשל הקורונה **נמוך משמעותית משל שפעת**. **בבריטניה ובארה"ב** נצפו נתונים דומים, המלמדים כי מחלת הקורונה מסוכנת לילדים פחות משפעת עונתית. להלן נתוני תחלואת הילדים בישראל:

- כ-300,000 ילדים (כ-10% מילדי ישראל) נמצאו חיוביים לנגיף מתחילת המגפה. מתוכם, פנו לבית החולים כ-1000 (0.3%) וכ-600 אושפזו (0.2%). מתוכם, **80% היו במצב קל** וכ-8% (40-60 ילדים) במצב בינוני או קשה. ברובם המוחלט **סיבת האשפוז לא נבעה מקורונה כלל** (כלומר, **גילוי הקורונה היה מקרי** בבדיקת סקר לפני אשפוז). למעשה, **החורף האחרון היה מהקלים ביותר מבחינת הקף התחלואה הנשימתית בילדים**. בישראל, מספר הילדים שאושפזו במצב קשה בשיא גל הקורונה האחרון היה **כרבע ממספר הילדים שאושפזו בשל השפעת** בינואר 2019.
- כ-60 ילדים אובחנו מתסמונת דלקתית רב-מערכתית (PIMS), סיבוך נדיר של קורונה, **והחלימו ממנה**.
- בישראל דווח על 9 ילדים שנפטרו מקורונה. **לגבי חלקם ידוע כי מותם לא היה קשור לקורונה**. מעבר לכך, זהו **מספר נמוך ממספר הילדים שנפטרים**, למרבה הכאב, מדי שנה ממחלות חורף "רגילות".
- הידע לגבי הסיכון לטווח ארוך בילדים (מעבר ל-PIMS, שצוין) הוא אנקדוטלי בלבד. **עשרות בודדות של ילדים** בישראל פנו למרפאות מתמחות בתופעות פוסט-קורונה עם תסמינים כגון עייפות, כאבים וקושי בנשימה. באופן ברור עולה, שהתופעה נדירה בהרבה מהחששות המוקדמים.
- בימים אלה קיימת ירידה בתחלואת ילדים, למרות שלא חוסנו, במקביל לירידת התחלואה במבוגרים. בהתאם, ניתן לצפות שהיקף התחלואה בילדים יהיה נמוך יותר בהמשך, משהיה בשנה הקודמת.
- למרות החשש והפרסומים על "המוטציה הבריטית" (B.1.1.7), לוריאנט זה **לא הייתה השפעה על היקף תחלואה** סימפטומטית, אשפוזים או תמותה בילדים.

לפיכך, **הסיכון לילד שנדבק בקורונה לחלות באופן משמעותי הוא כ-1 ל-2500 (0.04%)**. כיוון ששיעורי ההדבקה היו כ-10%, **הסיכון לילד להדבק ולפתח מחלה משמעותית היה כ-1 ל-25,000 (0.004%)**.

2. התועלת האפשרית מהחיסון עבור הילדים ועבור סביבתם

מספר מקרי התחלואה המשמעותית בקורונה בילדים בישראל (**פחות מ-150**) תחילת המגפה) נמוך בהרבה בהשוואה למחלות אחרות עבורן מחסנים ילדים, כגון וירוס ה-Rota אשר גרם בישראל **לכ-4400 אשפוזים בשנה**, או חיידק הפנאומוקוק אשר **גרם לכ-700 זיהומים חודרניים (כולל מניגיטיס) בשנה**. בימים אלו **התפרסם בתקשורת דו"ח מטעם חברת פיזר** המציג את תוצאות הניסוי שבוצע **בקרוב 1,131 ילדים** בגילאי 12-15 הטוען ליעילות של 100%. במחקר נמצאו רק 18 מקרים חיוביים בילדים בקבוצת הביקורת (ללא פרוט לגבי תסמינים), ולכן לא ניתן לקבוע את מידת יעילותו **הקלינית** לילדים (כלומר, מניעת תחלואה משמעותית). גודל המדגם הקטן בניסוי זה גם אינו מאפשר מענה מהימן לגבי מידת בטיחותו. שיקול נוסף המועלה בנוגע לחיסון הילדים הינו קידום ההגנה על אוכלוסיית המבוגרים. מעבר לבעייתיות האתית הקשה הטמונה בנימוק זה, לא ברורה ההצדקה הרפואית לכך, שכן מחקרים חוזרים בישראל **ובעולם** מראים כי ילדים **מהווים גורם הדבקה שולי עבור מבוגרים**. מעבר לכך, לאור יעילות המדווחת של החיסון (ע"פ נתוני Pfizer **ומשרד הבריאות** בעת כתיבת מסמך זה), חיסון הקורונה מקנה הגנה כמעט מושלמת, והסיכון עבור מבוגרים למחלה משמעותית הופך לקטן ביותר, **קטן אף יותר משל מחלות נשימתיות עונתיות רגילות**.

3. סיכונים אפשריים כתוצאה ממתן החיסון

במחקר Pfizer על החיסון דווח על תופעות לוואי קלות וחולפות, והדיווח על שיתוק עצב הפנים לא יוחס לחיסון. החיסון קיבל היתר חירום (EUA) מה-FDA ומיד עם הפצתו התגלה הסיכון לתגובה אנפילקטית. מאז נאסף מידע רב לגבי תופעות לוואי במערכות הדווח האמריקאיות, האירופאיות ועוד. בישראל, אין נתונים הזמינים לציבור בנוגע לשיעור תופעות הלוואי, והמידע מתבסס בעיקר על **דיווחי תקשורת**. המטריד ביותר, ככל הנראה, הוא דיווח על **עשרות מקרי פריקורדיטיס ומיוקורדיטיס (דלקות בקרום ושריר הלב)** בסמוך לחיסון, כולל **מקרי תמותה**. משרד הבריאות הודיע על בדיקת הנושא אך טרם פרסם את מסקנותיו. **בדו"ח תופעות הלוואי** שפרסם



משרד הבריאות, מצטיירת תמונה משונה: מספר התופעות החשודות כתופעת לוואי נמצא בירידה משמעותית בהשוואה לתקופה מקבילה, כגון הפחתה של אוטמי לב בפקטור של 1000. המשמעות, ע"פ דו"ח זה, שהחיסון עצמו מגן לא רק מגיף הקורונה, אלא גם כנגד עשרות מצבים רפואיים חמורים אחרים. כיוון שהדבר אינו סביר רפואית, הדבר מעלה ספקות משמעותיים לגבי מהימנותו של הדו"ח, בין אם בשל איסוף הנתונים או המתודולוגיה של ניתוחם.

בהתאם, ערך צוות של מועצת החרום ניתוח נתונים במערכת האמריקאית לדיווח תופעות לוואי מחיסונים (VAERS) לנתוני סוף פברואר 2021. הצוות בחן את מספר הדיווחים על מקרי פרי/מיוקרדיטיס בהתאם לקבוצות הגיל השונות. מניתוח הנתונים עולה כי הדיווח על אירועים אלו היה גבוה יותר בקבוצות הגיל הצעירות. ממצא זה מעלה את האפשרות כי ילדים הינם בסיכון רב יותר לתופעות לוואי משמעותיות אלו, שיכולות אף להוביל למוות. על מנת להמחיש את התגובה המתבקשת מהרשויות במצב זה, אפשר לבחון שתי דוגמאות:

1. החיסון לקורונה של חברת AstraZenca, אשר קיבל היתר חרום דומה מרשות הבריאות האירופאית (EMA), נחשד כגורם ל-31 מקרי פקקת בגרמניה, ולכן הושעה לשימוש מתחת לגיל 60 והשימוש בו הוגבל לאוכלוסיות סיכון בלבד. שכיחות הפקקת בגרמניה הייתה מקרה יחיד לכל 87,000 מתחסנים. בישראל ידוע על לפחות 74 מקרי פרי/מיוקרדיטיס (תדירות של 1 ל-70,000), כלומר שיעור הגבוה מזה שהוביל להחלטת ההשעה בגרמניה.
 2. רשויות הבריאות בארה"ב המליצו ב-1999 על השעיית חיסון ה-RotaShield כנגד נגיף ה-Rota לאחר דיווח על עשרות בודדות של מקרי התפשלות מעי בילדים בארה"ב כולה, ואכן השימוש בחיסון הופסק.
- כפי שצוין, גודל מדגם במחקר Pfizer (1,131 ילדים) אינו מספק כדי לקבל תמונה ברורה מספיק לגבי תופעות לוואי בשכיחות נמוכה מ-1 ל-1000. בנוסף, יש להדגיש כי לא קיים כל יידע בשלב זה על בטיחות החיסון לטווח ארוך. עובדה זו משמעותית במיוחד לגבי ילדים הנמצאים בשלב של התפתחות וגדילה.

4. סיכום והמלצות לגבי השימוש בחיסון בילדים

בעוד שלחיסון תפקיד חיוני בהפחתת התחלואה במבוגרים, התחלואה החמורה בילדים הייתה נדירה ביותר אף בשיא התפרצות המחלה ובוודאי כעת, כאשר התחלואה (כולל בילדים) נמצאת בירידה. מול נתון זה, הנתונים מעלים חשש בלתי-מבוטל בנוגע לבטיחות החיסון לטווח הקצר-בינוני (במיוחד בילדים). לגבי הטווח הארוך אין כל מידע לגבי בטיחותו (כמו גם לגבי יעילותו). בהתאם לכל זאת, עמדתנו היא:

- א. על משרד הבריאות לבחון באופן מעמיק את הקשר האפשרי בין החיסון לפרי/מיוקרדיטיס. יש צורך לפרסם את הממצאים, כולל השוואת ההיארעות השבועית של פרי/מיוקרדיטיס בין מחוסנים ללא-מחוסנים (כולל מקרים בהם אובחנה קורונה במקביל לחיסון), בחלוקה לקבוצות גיל. יש לפעול באופן דומה לגבי כל תופעת לוואי משמעותית שמדווחת, כגון שיתוק עצב הפנים ("פציאליס"), ועוד.
- ב. אין לאשר את הרחבת השימוש בחיסון לאוכלוסיית הילדים. זאת, בהינתן התועלת המוגבלת, ולאור השאלות הממשיות והבלתי-פתורות לגבי מידת בטיחותו באוכלוסייה זו. הנמקת החיסון בילדים לטובת הגנה על אוכלוסיות אחרות הינה לא מבוססת מדעית ופסולה מוסרית.
- ג. יש להגדיר אוכלוסיות סיכון לתחלואה קשה מקורונה בקרב הילדים, ולהמליץ לחסנה, תוך הצגת הסיכונים הפוטנציאליים לילד ולהוריו. על אף הנאמר בסעיף ב', לאור הרגישות הציבורית לנושא ומתוך כבוד לרצון ההורים, יש לאפשר להורים המעוניינים בכך לחסן את ילדיהם, אך זאת לאחר הסבר מקיף, מסירת עלון מידע (כפי שמקובל בארצות רבות בעולם) וחתימה על הסכמה מדעת.
- ד. יש להקים מערכת פומבית אמינה לדיווח על תופעות לוואי, בדומה למערכות בארה"ב ובאירופה, תוך עידוד האזרחים לשימוש בה. הדבר יגדיל את הידע על יעילות וסיכוני החיסון. בנוסף, אנו ממליצים על שת"פ עם רשויות בריאות בארצות נוספות המקיימות כבר כיום מערכות דוח מסוג זה.
- ה. יש להמשיך ולקדם את החיסון באוכלוסיות הסיכון, בהם ניכר כי מאזן הסיכון-תועלת נוטה בבירור לכך שלמרות פערי המידע הקיימים, הסיכון במחלת הקורונה משמעותי הרבה יותר. יש לשים דגש על מגזרים בהם נרשמת היענות נמוכה לחיסון, תוך רגישות תרבותית, סובלנות והכלה, והימנעות מוחלטת מכפייה או סנקציות.

השורה התחתונה

כלל נתוני המחקר, מישראל והעולם, מצביעים כי בניגוד למבוגרים, לילדים סיכון נמוך ביותר ממחלת הקורונה, נמוך אף יותר מגיפי החורף השגרתיים. המידע מלמד כי ילדים הם גורם סיכון שולי למבוגרים (בוודאי אלו המחוסנים).

מנגד, קיימים פערי-מידע מהותיים לגבי בטיחות החיסון, במיוחד בטווח ארוך.

לאור כך, עמדתה המקצועית של מועצת החרום הציבורית למשבר הקורונה היא כי אין לאשר את הרחבת השימוש בחיסון לאוכלוסיית הילדים מתחת לגיל 16, לפחות עד להצטברות מידע מבוסס והתבהרות מידת בטיחות החיסון, כולל בטווח הארוך.

יש לנסח נוהל ברור עבור חריגים לכלל זה (כגון ילדים באוכלוסיות סיכון או הורים המעוניינים לחסן את ילדיהם), להם יש להעניק הסבר מקיף ועלון מידע, וכן להחתימם על הסכמה מדעת.



חברי המועצה*

(לפי סדר א-ב)

פרופ' אמנון להד

פרופסור לרפואה, מומחה ברפואת משפחה. מנהל החוג לרפואת משפחה באוני' העברית, ומשמש כיו"ר המועצה הלאומית לבריאות בקהילה. סגן דיקן אקדמיה-רפואת משפחה באוני' העברית. רופא משפחה בירושלים.



פרופ' עמוס אדלר

פרופסור לרפואה בחוג לאפידמיולוגיה ורפואה מונעת, מומחה ברפואת ילדים ומיקרוביולוגיה קלינית. מנהל המעבדה המיקרוביולוגית במרכז הרפואי סוראסקי ת"א, גזבר האיגוד הישראלי למחלות זיהומיות.



פרופ' רצף לוי

פרופסור בב"ס לניהול באוני' MIT בבוסטון, דוקטור בחקר ביצועים מאוני' קורנל. רס"ן (מיל') בתחום המבצעים המיוחדים בחיל מודיעין, מומחה לניהול סיכונים מערכת, פיתוח והטמעת מודלי אנליטיקה לחיזוי סיכונים בגופי ממשל ומע' בריאות. יועץ לגיבוש פרוטוקולים וקבלת החלטות בניהול מגפת הקורונה למספר גופי ממשל בארה"ב.



פרופ' אשר אליחאני

פרופסור לרפואה, מומחה ברפואת משפחה ובמנהל ציבורי. כיהן כמנהל בית חולים "מאיר", מנהל מחוז מרכז ב"כללית", וכן כמנכ"ל קופת-חולים מאוחדת. שימש כיו"ר המועצה הלאומית לבריאות בקהילה. רופא משפחה בנגב.



פרופ' זהבה סולומון

פרופסור לעבודה סוציאלית, כלת פרס ישראל ופרס אמ"ת. סא"ל במיל', חוקרת אפידמיולוגיה פסיכיאטרית, שימשה ראש ב"ס לעבודה סוציאלית באוני' תל-אביב, מומחית בינלאומית בתחום טראומה נפשית, חברת ועדה ב-DSM (ספר האבחנות הפסיכיאטריות).



פרופ' עליאן אלקרינאי

פרופסור לעבודה סוציאלית, שימש כנשיא מכללת אחוה, וראש החוג לעבודה סוציאלית באוני' בן-גוריון וכדיקן בב"ס לעבודה סוציאלית באוני' ממוריאל בקנדה. יו"ר עמותת "ליאלי" לקידום החינוך והרווחה בחברה הבדואית. חתן פרס Killam וממדליקי המשאות בטקס יום העצמאות 2013.



ד"ר יפעת עבדי-קורק

מומחית באפידמיולוגיה וביולוגיה מולקולארית, שימשה כיועצת ועדת סל התרופות בנושא טכנולוגיות רפואיות וכחוקרת בכירה במרכז הישראלי להערכת טכנולוגיות רפואיות במכון גרטנר, מנהלת המחקר והאקדמיה של רשת מרכזים רפואיים.



ד"ר אורנה בלונדהיים

מומחית ברפואת ילדים ונאונטולוגיה וכן למנהל מערכות בריאות. שימשה כמנהלת בית החולים לילדים "שניידר" וכן כמנהלת בית החולים "העמק" בעפולה.



ד"ר ברוריה עדיני

PhD במנהל מערכות בריאות, מכהנת כראש החוג לניהול מצבי חירום ואסון באוניברסיטת תל אביב. לשעבר ראש ענף היערכות לחירום בצה"ל (סא"ל) ויועצת בכירה של האגף לשעת-חרום של משרד הבריאות.



פרופ' צבי בנטואיץ'

פרופסור לרפואה, מומחה לרפואה פנימית, אימונולוגיה ומחלות זיהומיות, שימש כמנהל מחלקה פנימית, חלוץ רפואת האיידס בישראל. ראש המרכז למחלות טרופיות ואיידס באוני' בן-גוריון, נשיא עמותת נאלא למניעת זיהומים בארצות מתפתחות וחבר הנהלת "רופאים לזכויות אדם".



פרופ' איתן פרידמן

פרופסור לרפואה בחוג לגנטיקה וביוכימיה, מומחה ברפואה פנימית ובגנטיקה רפואית, PhD ממכון קרוליןסקה בשבדיה. הקים את היחידה האונקו-גנטית והמרפאה לנשים בסיכון גבוה בבית החולים שיבא, משמש כיו"ר ועדת הלסינקי העליונה של משרד הבריאות.



פרופ' צביקה גרנות

פרופסור לאימונולוגיה ופקולטה לרפואה באוני' העברית. מומחה בינלאומי בתחום מחקר הניוטרופילים, עוסק בפיתוח גישות חדשות לאימונותרפיה.



פרופ' אהרן צ'חנובר

פרופסור לביוכימיה, רופא, חתן פרס נובל לכימיה (והמדען הישראלי הראשון שזכה בפרס), חתן פרס ישראל ופרס אמ"ת. שימש כמנהל מכון המחקר למדעי הרפואה בטכניון, חבר באקדמיה הישראלית והאמריקאית למדעים וכן באקדמיה האפיפיורית למדעים.



פרופ' ערן דולב

פרופסור לרפואה, לרפואה צבאית ולהיסטוריה רפואית, מומחה לרפואה פנימית, מנהל מערכות בריאות וכן לאתיקה ברפואה. שימש כקצין רפואה ראש, כמנהל מחלקה פנימית, וכיו"ר לשכת האתיקה של ההסתדרות הרפואית וראש וועדת האתיקה של אוני' תל-אביב.



פרופ' אודי קימרון

ראש החוג לאימונולוגיה ומיקרוביולוגיה קלינית באוני' תל אביב. מומחה לתאי T, חיסונים רירניים, הנדסה גנטית של נגיפי חיידקים, ו-CRISPR. פרסם מאמרים בעיתוני היוקרה Cell ו-Nature Science. שותף בהקמת מעבדות לבדיקות קורונה.



ד"ר מיכל חמו לוטם

רפואת ילדים המתמחה במנהיגות וניהול, ובחדשנות רפואית. כיהנה כסגנית נשיא לחדשנות במרכז הרפואי שיבא, וכחברה במועצה המייעצת לראש הממשלה לנושאי כלכלה וחברה. ייסדה את ארגון בטרם לבטיחות ילדים, וכן את 'אוישה' - נשים מובילות בריאות'. זוכת פרס ראש הממשלה על תרומה מיוחדת לילדים.



ד"ר אמיר שחר

מומחה לרפואה פנימית, קרדיולוגיה, רפואה דחופה ומנהל רפואי. מג"ד (מיל') בתותחנים, מחלוצי הרפואה הדחופה בארץ. הקים וניהל את המחלקה לרפואה דחופה בב"ח שיבא, היה סגן-מנהל בב"ח מאיר וכיום מנהל מל"ד לניאדו. ממקימי החוג לרפואה דחופה באוני' תל-אביב.



ד"ר יואב יחזקאלי

מומחה לרפואה פנימית ומנהל רפואי. מרצה בחוג לניהול מצבי חרום ואסון באוני' ת"א. סא"ל במיל', ממקימי צוות הטיפול במגיפות ותוכניות הערכות לאירוע ביולוגי חריג. כיהן כסגן מנהל בב"ח, רופא מחוז, מנהל מחוז ומנהל אגף בקופות חולים. מנהל רפואי בחברות הונק, רופא משפחה.



פרופ' מרדכי שני

פרופסור לרפואה, מומחה ברפואה פנימית. חתן פרס ישראל. כיהן כמנכ"ל משרד הבריאות ומנהל בב"ח שיבא, וכן כיו"ר ועדת התרופות. ייסד וניהל את בית הספר לבריאות הציבור באוני' תל-אביב, וכן הקים וניהל את המכון הלאומי לחקר מדיניות הבריאות.



פרופ' רבקה כרמי

פרופסור לרפואה, מומחית ברפואת ילדים, נאונטולוגיה וגנטיקה רפואית. כיהנה כמנהלת המכון הגנטי בב"ח סורוקה, דיקן הפקולטה למדעי הרפואה באוני' בן-גוריון, יו"ר איגוד דיקאני בתי-הספר לרפואה, נשיאת אוני' בן-גוריון וכיו"ר ועד ראשי האוניברסיטאות.



פרופ' אסא כשר

פרופסור אמריטוס לאתיקה ומקצועית ולפילוסופיה. חתן פרס ישראל לפילוסופיה. חבר האקדמיה האירופאית למדעים ואומנויות. כתב עשרות קודים אתיים ממלכתיים וציבוריים, ובניהם את הקוד האתי הצבאי, כמו גם שימש כחבר בוועדות ממלכתיות ציבוריות רבות.

