

קריאה לחיסון נרחב נגד נגיף הקורונה באמצעות חיסונים מבוססי mRNA

כותבים

ד"ר טל ברוש
פרופ' אורן צימחוני
פרופ' מירי וינברגר

דצמבר 2020



**פורום מומחים יועצים
למאבק בנגיף הקורונה
של ההסתדרות הרפואית:**

**פורום מומחים יועצים
למאבק בנגיף הקורונה
של ההסתדרות הרפואית:**

יו"ר הפורום
פרופ' ציון חגי

חברי הפורום
פרופ' ליאונד אידלמן
ד"ר צופיה אילת
ד"ר בוריס איסקוביץ'
ד"ר יואב אלקן
פרופ' ארנון אפק
פרופ' שי אשכנזי
ד"ר אריה ביטרמן
ד"ר יוסף בן-ארי
ד"ר ירון בר-לביא
ד"ר אפרת ברוך-הרלב
ד"ר טל ברוש
פרופ' גליה ברקאי
ד"ר רונן ברקת
ד"ר גיורא גוטסמן
פרופ' צבי דוולצקי
פרופ' נדב דוידוביץ'
ד"ר גיא דורי
ד"ר דורון דושניצקי
ד"ר דרור דיקר
פרופ' מייק דרשר
פרופ' מירי וינברגר
ד"ר איתן וירטהיים
ד"ר אפרים זוהב
ד"ר ערן טלאור
ד"ר אלון לאופר-פרץ
ד"ר שאול לב
פרופ' חגי לוין
ד"ר אלכס לוין
ד"ר יסמין מאור
פרופ' דרור מבורך
ד"ר יאן מיסקין
ד"ר ליאון פולס
ד"ר זאב פלדמן
פרופ' אורה פלטיאל
גב' לילי פרלמן
פרופ' אורן צמחוני
ד"ר משה קוסטינר
פרופ' גליה רהב
ד"ר מאיר רוק
ד"ר מיכל שני
עו"ד לאה ופנר

ניירות עמדה מתפרסמים ככלי עזר לרופא/ה
ואינם באים במקום שיקול דעתו/ה בכל מצב נתון

כתבו בשם האיגוד הישראלי למחלות זיהומיות:

ד"ר טל ברוש מזכיר הצט"מ, מנהל היחידה למחלות זיהומיות, בית חולים אסותא אשדוד
פרופ' אורן צמחוני מנהל היחידה למחלות זיהומיות במרכז הרפואי קפלן, חבר בצט"ם
פרופ' מירי וינברגר יו"ר האיגוד הישראלי למחלות זיהומיות, מנהלת היחידה למחלות זיהומיות במרכז הרפואי שמיר (אסף הרופא)

נייר העמדה אושר ע"י פורום מומחים יועצים למאבק בנגיף הקורונה של ההסתדרות הרפואית בישראל בשיבה מיום 30.12.2020



**פורום מומחים יועצים
למאבק בנגיף הקורונה
של ההסתדרות הרפואית:**

**פורום מומחים יועצים
למאבק בנגיף הקורונה
של ההסתדרות הרפואית:**

יו"ר הפורום

פרופ' ציון חגי

חברי הפורום

פרופ' ליאונד אידלמן

ד"ר צופיה אילת

ד"ר בוריס איסקוביץ'

ד"ר יואב אלקן

פרופ' ארנון אפק

פרופ' שי אשכנזי

ד"ר אריה ביטרמן

ד"ר יוסף בן-ארי

ד"ר ירון בר-לביא

ד"ר אפרת ברוך-הרלב

ד"ר טל ברוש

פרופ' גליה ברקאי

ד"ר רונן ברקת

ד"ר גיורא גוטסמן

פרופ' צבי דוולצקי

פרופ' נדב דוידוביץ'

ד"ר גיא דורי

ד"ר דורון דושניצקי

ד"ר דרור דיקר

פרופ' מייק דרשר

פרופ' מירי וינברגר

ד"ר איתן וירטהיים

ד"ר אפרים זוהב

ד"ר ערן טלאור

ד"ר אלון לאופר-פרץ

ד"ר שאול לב

פרופ' חגי לוין

ד"ר אלכס לוין

ד"ר יסמין מאור

פרופ' דרור מבורך

ד"ר יאן מיסקין

ד"ר ליאון פולס

ד"ר זאב פלדמן

פרופ' אורה פלטיאל

גב' לילי פרלמן

פרופ' אורן צמחוני

ד"ר משה קוסטינר

פרופ' גליה רהב

ד"ר מאיר רוק

ד"ר מיכל שני

עו"ד לאה ופנר

מגפת הקורונה קיפחה עד כה את חייהם של למעלה מ-3100 אנשים בישראל וכ-1.7 מיליון ברחבי העולם. נזקים ארוכי טווח של מחלימים, גם ממחלה קלה, הולכים ומתגלים מדי יום.

הצעדים ההכרחיים לרבות סגרים, הגבלות וריחוק חברתי שהושגו כדי לבלום את התפשטות המגיפה גרמו לנזקים כלכליים עצומים ולאבטלה נרחבת, לשיבוש חמור בלימודים וברכישת ההשכלה של קרוב לשני מיליון תלמידים בישראל, וכן לפגיעה בריאותית ומורלית קשה באוכלוסייה. צעדים אפידמיולוגיים אלו, הגם יעילים, קשים מאוד ליישום לאורך זמן. המגיפה, מצידה, אינה מראה שום סימני היחלשות והיא מכה באוכלוסיית ישראל והעולם גל אחרי גל. נהפוך הוא: נגיף הקורונה עובר מוטציות והופכות את התפשטותו ליעילה יותר. עד כה גם לא נמצא טיפול יעיל במחלה והיא ממשיכה לגבות קורבנות בישראל ובעולם. **לכן: הדרך הנכונה ביותר**

להתגבר על המחלה היא מניעתה!

ניסיון העבר ממגיפות כמו אבעבועות שחורות, פוליו וחצבת מלמד שחיסונים הם הכלי היעיל ביותר להתמודדות עם מחלות מידבקות וניתן להעריך שהשימוש הנרחב בהם מנע תחלואה של מאות מליונים ותמותה של עשרות מיליוני אנשים משורה ארוכה של מחלות. מכאן, שהדרך להביא לסיום המגיפה הנוראה הזו ולהשיב את סדרי החיים הקודמים על כנם היא ע"י חיסון נרחב של האוכלוסייה. לא קיים באופק כל אמצעי אחר להשגת מטרה זו.

העולם נרתם ליצירת חיסונים לקורונה תוך שימוש בטכנולוגיות וותיקות וחדשניות, השקעות כספיות אדירות וגיוס חסר תקדים של אנשי המדע למשימה. החיסונים שהגיעו לקו הראשון במרוץ הם החיסונים של פייזר ומודרנה ששניהם עברו את אישורי המקפידים ביותר של הרשות למזון ולתרופות האמריקאית, ה-FDA שאומצו ע"י מדינת ישראל. החיסון של פייזר כבר כאן והוחל בחיסון המוני של האוכלוסייה. החיסון של מודרנה צפוי להגיע בקרוב.

שני החיסונים מבוססים על טכנולוגיית רנ"א נשא, mRNA, טכנולוגיה חדשנית שהגיעה בשנים האחרונות לבשלות המאפשרת ייצור ושימוש בטוח ונרחב. החיסונים מכילים שרשרת mRNA המהווה תבנית גנטית לייצור חלבון הדרבן או חלבון S, המצוי על מעטפת נגיף הקורונה וגורם להפעלת המערכת החיסונית. שרשרת ה-mRNA עטופה בחלקיקי שומן זעירים למניעת פירוקה המידי. לאחר הזרקת החיסון שרשרת ה-mRNA העטופה נבלעות על ידי תאי מערכת החיסון אשר מתרגמים את ה-mRNA לחלבון הדרבן. חלבון זה מוצג על פני תאי מערכת החיסון, מזהה כחלבון זר ומביא ליצירת תגובה חיסונית כאילו הייתה חשיפה לנגיף הקורונה החי, לרבות יצירת נוגדנים מנטרלים, הפעלת התגובה התאית והשראת וזיכרון חיסוני לטווח ארוך. שרשרת ה-mRNA מפורקת תוך ימים ספורים ואין שום אפשרות של חדירתה למידע הגנטי הקבוע של תאי המוחסן.

במידת הצורך טכנולוגיה זו מבטיחה אפשרות לתגובה מהירה לשינוי בנגיף על ידי התאמת שרשרת ה-mRNA בהיקף ייצור המוני תוך זמן קצר. פיתוח חיסונים כה יעילים בזמן קצר והיקף כזה הוא ניצחון מדעי גדול וצפוי להקרין על הדרך שבה נתחסן בעתיד. הטכנולוגיה הזו צפויה להשפיע גם על שיטות הטיפול בסרטן ועל וטיפולים במחלות גנטיות.

שתי החברות המובילות בפיתוח חיסון מסוג זה - פייזר ומודרנה - ערכו ניסויים קליניים בסדר המקובל מבע"ח בהמשך פאזה 1 2 3 תחת פיקוח חיצוני הדוק ובלתי תלוי המבטיח אמינות ושקיפות במעבר מכל שלב לשלב הבא.



**פורום מומחים יועצים
למאבק בנגיף הקורונה
של ההסתדרות הרפואית:**

**פורום מומחים יועצים
למאבק בנגיף הקורונה
של ההסתדרות הרפואית:**

יו"ר הפורום

פרופ' ציון חגי

חברי הפורום

פרופ' ליאונד אידלמן

ד"ר צופיה אילת

ד"ר בוריס איסקוביץ'

ד"ר יואב אלקן

פרופ' ארנון אפק

פרופ' שי אשכנזי

ד"ר אריה ביטרמן

ד"ר יוסף בן-ארי

ד"ר ירון בר-לביא

ד"ר אפרת ברוך-הרלב

ד"ר טל ברוש

פרופ' גליה ברקאי

ד"ר רונן ברקת

ד"ר גיורא גוטסמן

פרופ' צבי דוולצקי

פרופ' נדב דוידוביץ'

ד"ר גיא דורי

ד"ר דורון דושניצקי

ד"ר דרור דיקר

פרופ' מייק דרשר

פרופ' מירי וינברגר

ד"ר איתן וירטהיים

ד"ר אפרים זוהב

ד"ר ערן טלאור

ד"ר אלון לאופר-פרץ

ד"ר שאול לב

פרופ' חגי לוין

ד"ר אלכס לוין

ד"ר יסמין מאור

פרופ' דרור מבורך

ד"ר יאן מיסקין

ד"ר ליאון פולס

ד"ר זאב פלדמן

פרופ' אורה פלטיאל

גב' לילי פרלמן

פרופ' אורן צמחוני

ד"ר משה קוסטינר

פרופ' גליה רהב

ד"ר מאיר רוק

ד"ר מיכל שני

עו"ד לאה ופנר

ניסוי פאזה 2/3 של חיסוני BNT162b2 פייזר עם למעלה מ-43,000 משתתפים שמחציתם קיבלו חיסון ומחציתם קיבלו חיסון דמה (סליין), הראה יעילות מרשימה של כ-95% במניעת מחלה, גם בניתוח בקבוצות שונות של צעירים, מבוגרים, בריאים והסובלים ממחלות רקע. הסיבוכים שנצפו במעקב של חודשיים היו מקומיים לרבות כאב ונפיחות במקום ההזרקה, ובמידה פחותה מערכתיים לרבות עייפות, כאבי שרירים, כאבי ראש וחום כאבי ראש – כולם בעוצמה קלה עד בינונית וכולם חלפו תוך מספר ימים. תופעות אילו אינן שונות מתופעות לוואי לאחר המתוארות לאחר חיסונים אחרים הניתנים בשגרה. ניסוי פאזה 3 של חברת מודרנה BNT162b2 שבו השתתפו למעלה מ-30,000 משתתפים שמחציתם קיבלו חיסון ומחציתם קיבלו חיסון דמה (סליין) הראה יעילות דומה של 94% ופרופיל כמעט זהה של תופעות לוואי. תופעות הלוואי בעשרות אלפי מתחסנים בשני החיסונים הפגינו פרופיל בטיחותי גבוה במיוחד! הממצאים של הפיתוחים הבלתי תלויים מהדהדים זה את זה ומשרים ביטחון רב יותר בממצאיהם.

רשויות הרפואה בבריטניה ורשות המזון והתרופות האמריקאית, ה-FDA, הנחשבת כמחמירה ביותר בעולם, אישרו שימוש חירום בחיסון של חברת פייזר. משרד הבריאות בישראל שבחן את התוצאות בקפדנות רבה הגיע לאותן מסקנות לגבי יעילות ובטיחות החיסון. ה-FDA – אישר גם שימוש חירום בחיסון של חברת מודרנה.

לאור כל אלו אנו מביעים תמיכה בלתי מסוייגת במתן חיסון mRNA של חברת פייזר ובהמשך של חברת מודרנה (בכפוף לאישור משרד הבריאות) למניעת קורונה לכל אזרחי המדינה בהתאם להתוויות של חברות התרופות. אנו תומכים בחיסון נרחב של האוכלוסייה בישראל נגד נגיף הקורונה, עפ"י סדר העדיפויות וההנחיות שנקבעו ע"י הצוות המייעץ שפועל ליד משרד הבריאות, כאשר העדיפות הראשונית היא לצוותים רפואיים, בעלי תפקידים חיוניים ולאנשים בסיכון מוגבר לתחלואה ותמותה.

אין לנו ספק שמדובר בחיסונים יעילים ובטוחים, וכי הסיכון בחיסון נמוך לאין שיעור מן הסיכון הנשקף ממחלת הקורונה ומן ההשלכות הבריאותיות, החברתיות הכלכליות והנפשיות הנלוות למגיפה מתמשכת. אנו קוראים לכולם להגיע ולהתחסן!

אנו רואים בהרחבה מהירה של מבצע ההתחסנות יעד לאומי בעל חשיבות עליונה, אשר יוביל אותנו למיגור המגיפה.





ההסתדרות הרפואית בישראל
המכון לאיכות ברפואה