

אל: פרופ' איתמר גרוטו, ראש שירותי בריאות הציבור.

**הנדון: סיכום הדיון של הועדה המיעצת למחלות זיהומיות ולחיסונים בבקשה לעכב את התחלת תכנית**

**החיסון נגד נגיף פפילומה עקב טענות על בטיחות החיסון**

ב-26.8.13 פנתה ד"ר דיאנה פלשר אל ד"ר בעז לב המשנה למנכ"ל משרד הבריאות ואל פרופ' איתמר גרוטו, ראש שירותי בריאות הציבור, בבקשה לעכב מיד את התחלת חיסון תלמידות כתות ח' נגד נגיף פפילומה (HPV). התחלת החיסון צפויה אחרי סוכות. ד"ר פלשר הנה מומחית ברפואה פנימית, עוסקת בבריאות האשה וחברה במועצה הלאומית לבריאות האשה. פניתה נכללת בסיכום זה כנספח 1. היא התבססה על 2 מאמרים שפורסמו לאחרונה על ידי פרופ' יהודה שינפלד על קשר זמנים בין קבלת חיסון נגד HPV לבין תופעות בריאות משמעותיות:

א. תיאור מקרים של 6 חולות בזאבת אדמנתית מערכתית (SLE).

ב. תיאור מקרים של 3 חולות באי ספיקת שחלות אוטואימונית.

המאמר האחד התפרסם על ידי ד"ר מריאל גאטו, פרופ' יהודה שינפלד וחבריהם מאוניברסיטת פדובה באיטליה בכתב העת Clinical Rheumatology ב-28.4.13. המאמר דן בברור שנערך בקרב 6 חולות SLE. הודגם קשר זמנים בין קבלת חיסון נגד HPV לבין הופעת ספקטרום של מצבים דמויי SLE. בכל הנבדקות היתה אנמנוזה אישית או משפחתית של מצבים אוטואימוניים. החוקרים מסכמים שרצויים מחקרים נוספים כדי להעריך את בטיחות חיסון HPV בקרב אנשים עם מחלות אוטואימוניות-ראומטיות.

המאמר השני פורסם ב-2013 ע"י Serena Colafrancesco בכתב העת American Journal of Reproductive Immunology יחד עם פרופ' יהודה שינפלד. במאמר נסקרה ההיסטוריה הרפואית של 3 נשים צעירות שסבלו מאנמנוזא משנית לאחר קבלת חיסון נגד HPV. בשני מקרים זוהו נוגדנים סגוליים נגד שחלות ותירואיד. הועלתה האפשרות שהחיסון עורר תגובת חיסון עצמי. החוקרים מסכמים שהיו דיווחים דומים בעבר, ולאור אי הביטחון על היעילות הקלינית של החיסון נגד HPV יש צורך במחקר נוסף.

כן נדונו שני מאמרים של פרופ' שינפלד על תסמונות ASIA, תסמונת אוטואימונית המתעוררת עקב אדג'ובנטים של חיסונים. 4 המאמרים רצי"ב.

ב-1.9.13 הציגה ד"ר פלשר את טיעוניה בדיון שערך ד"ר בעז לב יחד עם פרופ' אליעזר שלו, יו"ר המועצה לגינקולוגיה, מילדות וציטוגנטיקה ופרופ' עוזי בלר, מנהל היחידה לגניקואונקולוגיה בבית החולים שערי צדק. כן השתתפו: פרופ' יעקב בורנשטיין מנהל המחלקה לרפואת נשים ויולדות בבית החולים לגליל המערבי בנהריה, ד"ר אפרים סיגלר, רופא נשים של שירותי בריאות כללית, פרופ' איתמר גרוטו, ד"ר מיטשל שוואבר, מנהל היחידה הארצית למניעת זיהומים וחבר הועדה המיעצת למחלות זיהומיות ולחיסונים והח"מ. ד"ר פלשר, פרופ' שלו ופרופ' בלר טענו שיש לעכב את התחלת תכנית החיסון נגד HPV עד שיובהרו הסיכונים הבריאותיים הקיימים לכאורה בהקשר לחיסון זה, סיכונים שמצאו את ביטויים במאמרים הנ"ל.

פרופ' בורנשטיין וד"ר סיגלר (לאחר שהצהירו כי יש להם קשר לנושא כחוקרים של החיסון שקבלו מימון מהיצרנים) סברו שאין בפרסומים אלו הוכחה לקשר סיבתי בין החיסון לבין תופעות הלוואי וכי אין סיבה למנוע מתלמידות כיתות ח' את התועלת המשמעותית הנובעת מחיסון זה.

פרופ' רשפון טען שאין הצדקה לעכב את התחלת תכנית החיסון מן הסיבות שלהלן:

א. מדיניות חיסונים קובעים על סמך ניסויים קליניים גדולים מבוקרים היטב ומחקרי מעקב שלאחר הכללת חיסון בתכנית חיסונים השגרה. המחקרים הנדונים הנם שני case series, סדרות מקרים קטנות מאוד של 3 חולות ו-6 חולות, בלי קבוצת בקורת. הן אינן יכולות להעיד על קשר סיבתי אלא רק על צורך להמשיך ולחקור את הנושא.

ב. מדיניות חיסונים מתבססת גם על מידע והחלטות של ארגונים מוכרים בעולם, כמו המרכז לבקרת מחלות של ארה"ב (CDC) ושל ארגון הבריאות העולמי (WHO). הועדה המיעצת לבטיחות של חיסונים של ארגון הבריאות העולמי פרסמה ביוני 2013 בכתב העת של Weekly Epidemiological Record (WER) WHO את מסקנותיה לאחר 7 שנות שימוש בחיסון שגרה במדינות המפותחות בעולם, מסקנותיה: פרופיל הבטיחות של 2 החיסונים נגד HPV טוב מאוד, ודומה לאלו של שאר חיסוני השגרה של גיל הילדות.

המרכז לבקרת מחלות של ארה"ב (CDC), פרסם ב-26.7.13 בכתב העת של המרכז Morbidity and Mortality weekly report (MMWR) את מסקנותיו על בטיחות החיסון נגד HPV והגיע לאותה מסקנה. סיכומים אלו מסתמכים על מחקרים רבים שנעשו בשיטות תקפות בהקשר למיליוני מקבלות חיסון בעולם.

ג. מבין 30 המדינות שהכלילו את החיסון בתכנית חיסוני השגרה של גיל הילדות, רק יפן הפסיקה, את החיסון. הדבר נעשה עקב תופעת הלוואי "תסמונת כאבים באיזור ההזרקה". WHO לא מצא קשר סיבתי בין תסמונת זו לבין קבלת החיסון.

דחית התחלת החיסון, ללא בסיס מדעי ברמה האמורה להשפיע על מדיניות חיסונים, עלולה לפגוע פגיעה קשה במקובלותו של חיסון זה בעתיד בקרב ההורים.

ד"ר שוואבר ציין שעמדתו תואמת את זו של פרופ' רשפון על אף שלא היה חבר בוועדה המיעצת בעת הדיונים שקיימה בנושא החיסון. ציין שמעבר למה שנאמר על היעדר הוכחת קשר במאמרים בין החיסון לתופעות המתוארות, הפריעה לו העובדה שאחד המאמרים נתמך ע"י ה-Dwoskin Family Foundation, ארגון ידוע בהתנגדותו הנחרצת לחיסונים.

ד"ר בעז לב העביר את הסוגיה להחלטת מנכ"ל משרד הבריאות. לשם ביסוס קבלת החלטתו קיימתי דיון בדואר אלקטרוני של כל חברי הועדה המיעצת למחלות זיהומיות ולחיסונים. פה אחד סיכמו חברי הועדה שהמידע הנוסף על בטיחות החיסון המגיע מהמאמרים הנדונים אין בו כדי לערער את הגישה המקובלת כיום בעולם ע"י WHO, CDC וכל המדינות המפותחות האחרות בעולם, פרט ליפן. הגישה שבטיחות החיסונים נגד HPV דומה לבטיחות שאר חיסוני השגרה לכן אין הצדקה לעיכוב תכנית החיסון. סוג המידע הקיים במאמרים שהוצגו גם אינו מצדיק דיון ב"ועדת קונסנסוס".

להלן פירוט עמדות חברי הועדה המיעצת:

### 1. פרופ' רן בליצר:

יש להמשיך להתייחס ולברר כל דיווח על מקרה או צבר מקרים עם קשר זמנים להופעת מחלה לא נפוצה לאחר קבלת חיסון, אולם יש לעשות זאת לפי המתודולוגיה המקובלת בישראל ובעולם לבירור חשדות וסיגנלים מסוג זה. חייב להיות סף בטרם מקיימים דיונים רחבים, ומיידעים (ומטרידים) את הציבור בהעלאת חשד פורמלי. מאמרים ומודלים

בספרות המובילה הדגימו כי לפי מודלים פסיכולוגיים לאחר העלאת חשד מסוג זה (scare) באופן ציבורי כמעט בלתי אפשרי לחזור לשיעורי ההתחסנות הקודמים, גם לאחר שמפוגגים את החשד באופן מדעי.

לדעתי הסף הנדרש להרחיב את מסגרת הדיון מעבר לאגף לאפידמיולוגיה והוועדה הייעודית שלנו הדנה בתופעות לוואי אפשריות של חיסונים, סף הנדרש גם כמובן להבאה לידיעת הציבור את קיומו של דיון באפשרות של שינוי מדיניות, היא רק לאחר שנאסף מידע אפידמיולוגי ודיווחים ספורדיים המייצרים חשש סביר כי נחצה סף מינימלי של שיעורי הרקע הצפויים למחלה באוכלוסייה הנדונה (גיל מין וכו') בשבוע/חודש אקראי.

לשם דיון מעמיק בשני המחקרים שהוצגו יש צורך 2 נתונים – 1. שיעורי היארעות מרביים לאור הדיווחים (מס' הדיווחים לתופעת לוואי נתונה חלקי מסגרת הדגימה המינימלית ממנה נאספו הדיווחים), ו-2. שיעורי היארעות צפויים לאור תחלואת רקע (תוך מסגרת זמן של שבוע, חודש וכו' מהחיסון לפי המסתמן מתיאורי המקרה. במקרה דנן – תוך כ-3 שבועות / חודש).

לא התרשמתי שהוצגו נתונים ולפיהם הסף נחצה בדיווחים הספורדיים הנדונים. באף אחד מהמאמרים לא ראיתי דיון בגודל המכנה ממנו נלקחו דיווחי המקרה (מס' המתחסנות המצטבר/השנתי באותה מדינה/מדינות נכון לעת הדיווח), או בהשוואה לשיעורים הצפויים לגיל ולאוכלוסייה הנדונה.

בחישוב גס שעשיתי, אם השיעור השנתי של SLE הוא לפחות כמצוין ב-UK, (דיווח מלפני 5 שנים הנוגע לתחלואה בשנות ה-90 – ויש לזכור מגמת עליה בהיארעות), הרי שהסיכוי לאירוע של SLE בנשים בקבוצת הגיל הנדונה (15-35) בכל חודש אקראי (החודש לאחר החיסון) הינה אחדים למיליון. מכיוון שמעל 100 מיליון מנות ניתנו ב-42 מדינות, הרי שצפויות להיות בעולם כעת מאות נשים עם סיפור אקראי דומה ל-5 המתוארות במאמר (אירוע מקרי ראשון של SLE בחודש לאחר קבלת מנת חיסון), גם בהיעדר קשר סיבתי בין החיסון למחלה. נתון מספרי מעין זה, לאחר שיתוקף, חשוב להעביר גם לתקשורת שכבר מזינה את החששות.

מה שמחזיר אותנו לשאלה הבלתי פתורה – מהי מסגרת הדגימה של המקרים הספורדיים שתוארו במאמרים. אין טעם לדעתי לקיים דיון בוועדה בטרם יאסף מידע משלים מהחוקר הנדון (פרופ' יהודה שינפלד) בהקשר למכנה לגבי מקרים אלו שפורסמו. בנוסף חשוב לדעתי לקחת בחשבון:

- א. שבנשים המוגדרות בסיכון גבוה, מטבע הדברים, סיכון הרקע האפירורי לאירוע בחודש מקרי נתון גבוה עוד יותר.
- ב. בכל הנוגע לתסמינים חלקיים של מחלה אוטואימונית, או להתלקחות של מחלה מאובחנת (המקרה השישי במאמר) – אין לי מידע על שיעורי הרקע אבל ברור שהם הרבה יותר גבוהים, ולכן הסף הנדרש להעלאת חשש מהותי גבוה עוד יותר. לכן, לסיכום, גם להבנתי עדיין לא קיבלנו די מידע בשלב זה המצדיק דיון בשינוי מדיניות או עצירת תכנית החיסון. לכן, אני מניח, גם שאר מדינות המערב העוקבות אחר הספרות לא עשו זאת.

## 2. פרופ' רון דגן:

מסכים עם עמדת פרופ' בליצר. המאמרים הנדונים הנם חלשים מבחינה מדעית ואינם יכולים להשפיע על ההחלטה בענין החיסון.

## 3. פרופ' מנפרד גרין

ההסבר של פרופ' רן בליצר משכנע. אני מצטרף לדעותיו. גם לדעתי אין סיבה לשנות את המדיניות הקיימת ואין לשנות את ההמלצה לחסן. רצוי להוציא מסמך ברוח מכתבו של פרופ' בליצר בשם הוועדה, כדי להראות שאנחנו בדקנו את הטענות של אלה שרוצים לעכב את מתן החיסון ויש לנו תשובה מנומקת.

## 4. ד"ר מיטשל שוואבר

אין כל מידע חדש שמצדיק התלבטות מחודשת במדיניות שנקבעה. בימים האחרונים קבלתי התייחסויות למאמרים בנדון מעמיתים בעלי שם בעולם ה HPV vaccination בארה"ב (מסינסינטי ומה CDC). הם תמימי דעים שאין במאמרים

שום מידע שמצדיק רוויזיה של מדיניות החיסון שנקבעה. כמו-כן, ב-4.9 קבלתי תשובה מ- Theresa Harrington מ-

CAPT, US Public Health Service

Medical Officer, Surveillance and Clinical Immunization Safety Assessment (CISA) Team, Immunization

Safety Office, Division of Healthcare Quality Promotion (DHQP)

בעקבות פניה שהופנה אליה לאחר פרסום מאמרים אלה ואחרים, היא וצוותה סקרו מספר מקורות מידע אודות בטיחות החיסון. להלן הנקודות העיקריות בתשובתה:

1. The June 2006 Biological Licensure Application located on the FDA website... noted no statistically significant difference in amenorrhea between recipients of Gardasil as compared to those receiving placebo. Premature ovarian failure was not a noted outcome.
2. Temporal association of symptoms does not imply causation, and we were not able to identify evidence in these articles to support the authors' hypotheses that HPV4 vaccine caused an autoimmune or other syndrome in these young women that resulted in the diagnosis of POF.
3. In addition, our review of published literature has revealed no evidence that human papillomavirus (HPV) vaccine is playing a causal role in the pathogenesis of premature ovarian failure.
4. (In Chao et. al's 2012 study on HPV4 vaccine safety in women published in JIM..) Among 189,629 women who received  $\geq 1$  dose of HPV4 between 08/2006 and 03/2008, no autoimmune safety signal was found in women vaccinated with HPV4.
5. Since licensure in 2006, over 56 million doses of Gardasil have been distributed for use in the US. In summary, we have found no concerning patterns in VAERS (the national Vaccine Adverse Event Reporting System) for premature ovarian failure or similar diagnoses following Gardasil® vaccination .

#### 5. ד"ר מיכל שטיין

סינדרום אסיה אותו מתאר שיינפלד הוא סינדרום תאורטי בו נכלל כל מי שנחשף לגורם חיצוני כלשהו ובכלל זה חיסונים ואדג'ובנטים, אך גם מחלות זיהומיות, ופיתח במרווח זמן כלשהו לאחר מכן מחלה אוטואימונית כלשהי אם: כי למעט קשר כרונולוגי רופף מאד, אין שום הוכחת קשר. לגבי המאמרים הספציפיים לגבי חיסון מגד נגיף פפילומה: מתארים אלה אלו קבוצות קטנות מאד (3 ו 6) של נערות ונשים שפיתחו תופעות אוטואימוניות. אין במאמרים שום הוכחה מדעית או אפידמיולוגית לגבי קשר בין קבלת החיסון לבין המחלה המתוארת. פרופ' שיינפלד עצמו מציין זאת במאמריו ומציין שהדגים "קשר זמנים". אין שום הוכחה שיש עליה בסיכון של נשים עם פרדיספוזייה גנטית המקבלות חיסון לעומת נשים עם פרהדיספוזייה גנטית שלא מקבלות. ביטול ההמלצה ביפן בא על רקע פוליטי בשל "חששות הציבור", ללא בסיס אפידמיולוגי ברור. לדעתי אין שום בסיס מדעי לשינוי ההחלטה שהתקבלה ע"י הוועדה המיעצת לגבי הכללת החיסון בתכנית השגרה.

אני מסכים דבריה של ד"ר מיכל שטיין ושל הכותבים הקודמים. זה דיון שמעלה ומתייחס ל"תיאורי מקרה" בלבד ללא כל הוכחה מדעית לקשר אמיתי לחיסונים.

#### 6. פרופ' איתמר שליט

מאמרים אלו אינם יכולים להשפיע מעל ההחלטה על השימוש בחיסונים נגד HPV. כלם הנם של קבוצת מחקר שבראשה חוקר אחד. המידע במוצהר אנקדוטלי ללא קבוצות ביקורת וללא מידע אפידמיולוגי על ההארעות של תופעות אלה באוכלוסיה מקבילה שלא חוסנה. לעומת זאת פורסמה עבודה אפידמיולוגית חשובה של הוקסינולוגית פרופ' קלייר אן סיגריסט שהראתה ששכיחות הרקע של הארעות מחלות בעלות אופי אוטואימוני באוכלוסיה שהיא אוכלוסית היעד לחיסון אינה שונה מזו שבאוכלוסיות הנערות/נשים שקיבלו את החיסון. קיימים הרבה מאגרי מידע בארה"ב ואירופה על תופעות לוואי של החיסון ויש שם ניסיון בהיקף עצום של מקבלות חיסון. יש לבחון נתונים אלה בהיותם רלבנטיים הרבה יותר מאשר דיווחים אנקדוטליים. יש לציין שאף המחברים עצמם זהירים מאד בפרשנות של ממצאיהם ויש להתייחס לנושא כולו באותה גישה ולא לקפוץ למסקנות קיצוניות ללא ביסוס.

#### 7. פרופ' דני כהן

מסכים עם עמדתם של החברים ועם דברי פרופ' שליט.

#### 8. ד"ר אמיליה אניס

אני מצטרפת לכל מה שכבר נכתב.

#### 9. פרופ' אלה מנדלסון

אני מסכימה לגמרי גם עם פרופ' רון דגן ועם פרופ' איתמר שליט.

#### 10. פרופ' דנה וולף

גם אני מסכימה. אלה מאמרים על מקרים בודדים ע"י אותו כותב שלא צריכים לשנות את ההמלצות הקיימות

#### 11. פרופ' משה אפרת

מסכים לעמדות שהוצגו.

#### 12. פרופ' תמי שוחט

מסכימה עם העמדה שהובעה על ידי חברי הועדה. אין בפרסומים עדות לקשר סיבתי עם החיסון. אני חושבת גם שלא תפקיד הועדה לבדוק האם יש קשר כזה אלא לבחון את הספרות הקימת ולחוות דעה האם יש סיבה לדחות את ההחלטה שהתקבלה. לפי מה שקיים כיום אין סיבה לשינוי.

#### 13. ד"ר עפרה חבקין

אין בידינו כרגע מידע אשר תומך בדיון מחודש בנושא מתן החיסון.

#### 14. ד"ר חן שטיין-זמיר

המאמרים והדיווחים מתארים מקרים ספורדיים ללא קשר מוכח למתן החיסון למעט קשר של זמנים. לפי נתוני VAERS אין תמיכה בעודף דיווחים על תופעות של כשלון שחלתי ושל תסמונות אוטואימוניות. עם זאת יתכן ויש מצבי בסיס מסוימים כמו תסמונת רנו שמצריכים זהירות יתר ונדרש המשך מעקב. מהמאמרים אני מבינה שיש גם ניטור שמקיימים יצרני 2 החיסונים לגבי אירועים חריגים ותופעות לוואי. לדעתי, כדאי לפנות גם ליצרני החיסון אם זה טרם נעשה. אני מצטרפת לדעה לפיה לפי שעה אין בסיס לדיון מחודש לגבי הכללת החיסון. משרד הבריאות יצטרך להיערך להתמודדות עם הנושאים שעלו בשבוע האחרון בתקשורת לגבי בטיחות החיסון.





**15. מירה חונביץ'**

מצטרפת לדברי קודמי.

**16. בלה אלרן**

מצטרפת לעמדתם של חברי הועדה.

**17. ד"ר עפרה אקסלרוד**

הסוגיה אינה נמצאת בתחום מומחיותי.

**18. ד"ר ורד מולינה חזן**

מצטרפת לעמדת שאר חברי הועדה. בכל חיסון יש תופעות לוואי ומקום הדיון הוא הועדה לבחינת תופעות לוואי הקשורות או עלולות להיות קשורות לחיסונים לא בהסרת חיסון שנלחמו שנים להכניסו לסל. ביפן שבה הוצא החיסון מהסל הסירו לפני שנים אחדות גם את החיסון כנגד המופילוס אינפלואנזה בי משגרת החיסונים. מאידך אנגליה וארה"ב לא הסירו את חיסון הפפילומה חרף הפירסומים הגלויים.

**19. ד"ר ליזה רובין**

מסכימה שאין במאמרים שהוצגו הוכחה על קשר סיבתי ניתן התופעות לבין החיסון. כפי שציין פרופ' רן בליצר, יש להמשיך להתחסן ולברר כל דווח על תופעה לאחר החיסון, בהתאם למתודולוגיה המקובלת בישראל ובעולם.

**20. ד"ר מייקל הרטל**

כמו יתר חברי הועדה, גם אני סבור שאין בידי הטענות שהועלו והמאמרים שהוצגו לשנות את ההחלטות שנתקבלו לגבי מדיניות החיסון בישראל

**פרופ' אלי סומך, חבר משקיף בוועדה:**

מסכים שאין בחומר שהובא בכדי לעכב את חיסון השגרה כנגד פפילומה הנימוקים שבוטאו במיילים הקודמים היום מקובלים גם עלי.

**המלצת הועדה:**

הועדה דנה בבקשה של רופאים בכירים מאוד בבריאות האשה לעכב את התחלת חיסון תלמידות כתות ח' נגד נגיף פפילומה (HPV). הבקשה התבססה על 2 מאמרים שפורסמו לאחרונה על ידי פרופ' יהודה שינפלד על קשר זמנים בין קבלת חיסון נגד HPV לבין תופעות בריאות משמעותיות:

א. תיאור מקרים של 6 חולות בזאבת אדמנתית מערכתית (SLE).

ב. תיאור מקרים של 3 חולות באי ספיקת שחלות אוטואימונית.

וכן על שני מאמרים שפרסם פרופ' שינפלד על תסמונת אוטואימונית שנגרמת על ידי אדג'ובנטים של חיסונים. פה אחד סיכמו חברי הועדה שהמידע הנוסף על בטיחות החיסון המגיע מהמאמרים הנדונים אין בו כדי לערער את העמדה המקובלת כיום בעולם ע"י WHO, CDC וכל המדינות המפותחות האחרות בעולם לגבי החיסון נגד HPV, פרט ליפן. העמדה היא שבטיחות החיסונים נגד HPV דומה לבטיחות שאר חיסוני השגרה לכן אין הצדקה לעיכוב תכנית החיסון.

בברכה,

פרופ' שמואל רשפון

יו"ר הועדה המיעצת למחלות

זיהומיות ולחיסונים



**העתק: חברי הועדה המיעצת למחלות זיהומיות ולחיסונים :**

בלה אלרן, עוזרת האחות המפקחת הארצית, שירותי בריאות הציבור, משרד הבריאות, ירושלים

ד"ר אמיליה אניס, מנהלת האגף לאפידמיולוגיה, משרד הבריאות, ירושלים

ד"ר עפרה אקסלרוד, סגנית מנהלת המכון לביקורת ולתקנים של חומרי רפואה, משרד הבריאות, ירושלים.

פרופ' דוד גרינברג, היחידה למחלות זיהומיות בילדים, המרכז הרפואי "סורוקה", באר שבע.

ד"ר מייקל הרטל, ראש ענף בריאות הצבא, ד"צ 02149, צה"ל

פרופ' משה אפרת, מחלקת ילדים, המרכז הרפואי "כרמל", רחוב מיכל 7, חיפה

פרופ' רן בליצר, מנהל המחלקה לתכנון מדיניות בריאות, אגף תכנון, שירותי בריאות כללית, רחוב ארלוזורוב 101, ת"א

פרופ' מנפרד גרין, מנהל בית הספר לבריאות הציבור, אוניברסיטת חיפה

פרופ' רון דגן, מנהל היחידה למחלות זיהומיות בילדים, המרכז הרפואי "סורוקה", באר שבע

פרופ' פרופ' ד. וולף, מנהלת המעבדה לוירולוגיה, המרכז הרפואי "הדסה", עין כרם, ירושלים

ד"ר עפרה חבקין, רופאת המחוז, לשכת הבריאות מחוז המרכז, רחוב הרצל 91, קרית הממשלה, רמלה

מירה חונוביץ', האחות המפקחת הארצית, שירותי בריאות הציבור, משרד הבריאות, ירושלים

פרופ' דניאל כהן, מנהל בית הספר לבריאות הציבור, הפקולטה לרפואה, אוניברסיטת תל אביב

פרופ' אלה מנדלסון, מנהלת המעבדה המרכזית לנגיפים, המרכז הרפואי שיבא, תל השומר

ד"ר ורד מולינה-חזן, ראש מדור אפידמיולוגיה, מפקדת קצין רפואה ראשי, צה"ל

ד"ר ליהה רובין, מנהלת המחלקה לאם, לילד ולמתבגר, משרד הבריאות, ירושלים

פרופ' מיטש שוואבר, מנהל היחידה הארצית למניעת זיהומים, משרד הבריאות

פרופ' תמי שוחט, מנהלת המרכז הלאומי לבקרת מחלות, המרכז הרפואי "שיבא", תל השומר

ד"ר מיכל שטיין, היחידה למחלות זיהומיות בילדים, בית החולים וולפסון, חולון

ד"ר חן שטיין-זמיר, רופאת מחוז ירושלים

פרופ' איתמר שליט, מומחה למחלות זיהומיות בילדים

**המשקיפים בוועדה המיעצת למחלות זיהומיות ולחיסונים :**

ד"ר ניצה אברמסון, סגנית רופאת מחוז ירושלים

ד"ר זיוה אמיתי, סגנית רופאת מחוז תל אביב

פרופ' אלי סומך, מנהל היחידה למחלות זיהומיות בילדים, בית החולים וולפסון, חולון

**הנהלת משרד הבריאות:**

פרופ' רוני גמזו, מנכ"ל משרד הבריאות.

ד"ר בעז לב, המשנה למנכ"ל משרד הבריאות.

פרופ' ארנון אפק, ראש מינהל הרפואה.

**רופאי המחוזות והנפות**



Sent: Monday, August 26, 2013 4:51 PM

To: Prof Shmuel Rishpon

Subject: HPV vaccine-urgent

Importance: High

Dear Prof. Rishpon,

I am a founding member of the National Council on Women's Health and chair of the Implementation Committee on Women's Health (regarding education, services, and policy). I have been active in public policy regarding women's health for the past 20 years in Israel. I contacted Boaz Lev (in Florence at a conference) about my concerns regarding the HPV vaccination program, especially the

Upcoming plan to vaccinate 8th grade girls. I want to call for a halt to the program until a re-evaluation of safety concerns, risk-benefit and even cost-effectiveness is carried out.

I suggested to Boaz that a professional meeting be held, similar to

What Shuki Shemer held in 1999 regarding the introduction of Fosalan to the basket of services. Boaz recommended I speak with you first to hear your opinion. I think it is wise, in terms of the public

trust, that the initiative of re-evaluation come from the Ministry

Itself, rather than from public pressure, which is bound to follow.

Please call or email me as soon as you can.

My secretary is on vacation, and my Hebrew typing is too slow, so

forgive the English. Feel free to answer in Hebrew.

Diana Flescher, M.D.

Internal Medicine/Women's Health

פרופ' גרוטו שלום,

אני פונה אליך לא כחברה במועצה לבריאות האישה אלה כרופאה שסמכה על ההחלטות של משרד הבריאות. אני מגלה מחדלים בצורה שבה התקבלה ההחלטה <להכניס את חיסון ה-HPV לסל הבריאות. גליתי את הדברים אחרי

שקראתי מאמרים על תופעות לוואי לגרדסיל של Premature Ovarian Failure ו-Lupus

(SLE) בנשים צעירות. אני פונה אליך בבקשה להפסיק מיד את התוכנית לילדות כיתה ח' ואת מתן החיסון בכלל עד הערכה מקצועית של הנתונים החדשים. מצורפים שני המאמרים של פרופסור שונפלד. אני רוצה לציין שאין שום קשר בין חשש הציבור לגבי מתן חיסון נגד פוליו והפניה שלי, ואני מצטערת על התזמון הלא מוצלח, אבל כבר שלחתי מכתבים למטופלות שלי ולכן זה יצא החוצה ממילא. אני לא רוצה להיות אחראית על פגיעה של אף אחת מהמטופלות שלי. גיליתי את הדברים לפני שבוע בזמן שעשיתי סקירת ספרות לגבי המלצות לנשים מעל גיל 26. מאז דברתי עם מספר





קולגות המובילים בתחום של אפידמיולוגיה וגם אונקולוגיה שמשכימים עם הצעתי. הם אולי פחות עצמאיים ממני ולכן מוגבלים ביכולתם להביע את עמדתם בפומבי.

בברכה

ד"ר דיאנה פלשר

docx.13090:DrRishpon\הועדה המיעצת למחלות זיהומיות ולחיסונים\פגישות\2013\נגיף פפילומה 13090.docx