

מדינת ישראל
משרד הבריאות
לשכת הבריאות המחוזית חיפה

State of Israel
Ministry of Health
Haifa District Health Office
05/12/2011
ט' כסלו, תשע"ב

دولة إسرائيل
وزارة الصحة
دائرة الصحة اللوائية حيفا

אל: פרופ' איתמר גרוטו, ראש שירותי בריאות הציבור

הנדון: סיכום ישיבת הועדה המיעצת למחלות זיהומיות ולחיסונים מיום 3.3.11

ביום 3.3.11 התקיימה ישיבת הועדה המיעצת למחלות זיהומיות ולחיסונים במסגרת שיחת ועידה טלפונית. השתתפו כל חברי הועדה פרט לד"ר מייקל הרטל, ד"ר משה אפרת, פרופ' מנפרד גרין, מירה חונוביץ', פרופ' אלה מנדלסון ופרופ' תמי שוחט. כן השתתפו שני החברים המשקיפים בועדה, ד"ר אמנון קירו מלשכת הבריאות תל אביב וכן ד"ר אליעזר חפר וד"ר וליד סליבא מלשכת הבריאות חיפה. בחלק השני של הדיון השתתף דוד גבאי, סמנכ"ל "ישראל". להלן סיכום הדיון והמלצות הועדה.

תקציר מנהלים

א. חיסון נגד שפעת

הועדה המיעצת למחלות זיהומיות ולחיסונים מביעה את דעתה שהחיסון העונתי השנתי נגד שפעת הוא בטוח ויעיל ורצוי שיקבל אותו שיעור גבוה ככל שניתן של תושבי המדינה. הועדה דנה באיסטרטגיה המתאימה ביותר להגעה לשיעור זה. שתי האיסטרטגיות שנדונו היו: 1. מיקוד מאמץ חיסון בקבוצות הסיכון כולל בילדים בריאים מגיל חצי שנה עד חמש שנים. 2. חיסון כל תושבי המדינה. הועדה ממליצה על האיסטרטגיה השניה: מתן החיסון נגד שפעת עונתית כל שנה לכל בני 6 חודשים ומעלה שאין להם הורית נגד לקבלת החיסון. הגישה האוניברסלית הזו הנה פשוטה ובכך מגדילה את הסיכוי ליישם את ההמלצות. ההמלצה תיצר תהליך שיביא לעליה הדרגתית בשיעור כיסוי החיסון. יישום המדיניות צריך לתת דגש על קבוצות הסיכון הגבוה יותר, כולל בני חצי שנה עד 5 שנים שלגביהם הציעה קבוצת עבודה שמינה ראש שירותי בריאות הציבור תכנית מפורטת מנומקת. הועדה ממליצה ליישם את המלצותיה של קבוצת העבודה כחלק מתכנית ישום ההמלצה הכללית על חיסון שנתי של כל האוכלוסיה.

ב. השימוש בחיסון Td בקבוצות גיל בהן לא נרשם במדינת הרישום

הועדה דנה בשאלת השימוש בתכשיר Td היחיד שניתן היה לרכוש במכרז. תרכיב החיסון היחיד הרשום שהצליחה "ישראל" לרכוש הוא Imovax Td, תוצרת חברת Sanofi Pasteur. הוא רשום במדינת

מדינת ישראל
משרד הבריאות
לשכת הבריאות המחוזית חיפה

State of Israel
Ministry of Health
Haifa District Health Office

دولة إسرائيل
وزارة الصحة
دائرة الصحة اللوائية حيفا

הרישום כמנת דחף מגיל 10 שנים ומעלה וכחיסון ראשוני מגיל 18 שנים ומעלה. מכיוון שחיסון DTaP רשום בישראל עד גיל 7 שנים, אין בישראל כיום חיסון הרשום עבור סדרת חיסון ראשוני לבני 7-18 שנים וכמנת דחף לבני 7-10 שנים. חיסון זה זהה מבחינת הרכבו ל-Td שרשום לכל בני 7 שנים ומעלה. ההבדל ברישום לפי גיל בינו לאחרים נובע רק משיטת הרישום במדינת הרישום ולא מבעית יעילות או בטיחות החיסון בגילאים בהם לא נרשם. לפיכך סבורה הועדה שאפשר להשתמש בחיסון הקיים בארץ לכל בני 7 שנים ומעלה כחיסון ראשוני וכמת דחף.

סיכום הדיון

א. חיסון לכל נגד שפעת

פרופ' ש. רשפון: הדיון היום יתמקד באיסטרטגית מניעת השפעת המועדפת בישראל. ההמלצה הקיימת של הועדה הנה מ-2008.27.4. אז המליצה הועדה על תכנית רב שנתית להרחבת ההוריות לחיסון נגד שפעת בקרב ילדים בריאים. הועדה המליצה לראש שירותי בריאות הציבור למנות קבוצת עבודה שתציע את מרכיבי התכנית ושלביה, כולל השיטות להגברת הידע של הרופאים והציבור בחשיבות החיסון נגד שפעת, ביעילותו ובבטיחותו. היעד הסופי של התכנית היה חיסון בני 6 חודשים עד 18 שנים. כשלב ראשון של התכנית המליצה הועדה להוסיף להוריות החיסון נגד שפעת בחורף 2008-9 ילדים בריאים בני 5-2 שנים. בראש קבוצת העבודה עמד ד"ר רן בליצר. בישיבה מיום 6.6.2010 קבעה הועדה המיעצת כי בעדיפות ראשונה להוספה לתכנית חיסוני השגרה (במקביל להוספת החיסון נגד HPV) נמצא החיסון השנתי נגד שפעת עונתית לילדים מגיל 6 חודשים עד 5 שנים. הדיון היום מתקיים על פי הצעת ד"ר פאול סלייטר.

ד"ר פ. סלייטר: מדי שנה חולים בשפעת בישראל 5-10% מן האוכלוסיה. זה אומדן מינימום. מכאן שכל חורף חולים 350,000-750,000 איש. זה עומס תחלואה כבד ביותר. שפעת אינה מחלה קלה, אלא מחלה רצינית שגורמת שעור גבוה של העדרויות מעבודה ומבתי ספר וכן סבל ותמותה. המדיניות הקיימת בישראל כיום של מניעת השפעת מתמקדת בחיסון הקבוצות הנמצאות בסיכון גבוה לסבול מסיבוכי השפעת. אולם, למדיניות זו יש מגבלות. לפחות חצי מהתחלואה ומהתמותה קורות באנשים שאין להם אף גורם סיכון. לאחרים מהחולים והנפטרים יש גורמי סיכון אך הם אינם מודעים להם ולכן אינם יודעים שיש צורך שיקבלו חיסון. לכן אני מציע את המדיניות של חיסון לכל: כל בני 6 חודשים ומעלה, שעשויה לצמצם תחלואה זו. המדיניות המוצעת גם תמנע תחלואה בקרב קבוצות הסיכון בזכות חיסון מגעיהם. התכנית המוצעת עשויה ליצר "חסינות עדר".

פרופ' ש. רשפון: מעט מדינות בחרו בגישה שמציע ד"ר סלייטר, בהן ארה"ב ואונטריו בקנדה. רוב המדינות עדין נוקטות בגישת חיסון קבוצות הסיכון. ACIP המליץ על חיסון לכל מן הטעמים הבאים: גישת "קבוצות הסיכון" כסתה עד לאחרונה 87% מאוכלוסית ארה"ב, אך ההנחיות היו מסובכות: 16 הוריות שונות, ובתוכן תתי קבוצות. למעשה נותרו מחוץ לקבוצות להן מומלץ החיסון רק בני 49-18 שנים בריאים שאין להם מגע עם קבוצות הסיכון. נמצא בארה"ב שהוריות כה רבות מביאות לבלבול ולקושי ביישום. ההמלצה על חיסון לכל מפשטת את ההוריות ומקלה על הבנתן בציבור הרחב ובקרב עובדי הבריאות. חסרונה הוא פיזור מאמץ על קבוצות שבסיכון פחות גבוה לפני שמצינו את המאמצים לחסן את

מדינת ישראל
משרד הבריאות
לשכת הבריאות המחוזית חיפה

State of Israel
Ministry of Health
Haifa District Health Office

دولة إسرائيل
وزارة الصحة
دائرة الصحة اللوائية حيفا

קבוצות הסיכון. גישות חדשות למיצוי המאמצים תגיש בקרוב קבוצת העבודה שמונתה על ידי פרופ' גרוטו בהמלצת הועדה המיעצת למחלות זיהומיות וחיסונים. בראש הקבוצה עמד ד"ר רן בליצר.

ד"ר ר. בליצר: קבוצת העבודה עומדת להפיץ את המלצותיה בקרוב. דעתה היא באופן חד משמעי נגד הרחבת ההוריות לחיסון מבני חצי שנה עד 5 שנים בריאים לבני 6-18 שנים. היא המליצה על דרכים להגברת שיעור כיסוי החיסון בילדים בריאים עד גיל 5 שנים. גישה זו נובעת משיקולים פרקטיים וציבוריים. ההיגיון להגביל את ההמלצה לילדים עד גיל 5 שנים עדיין קיים. עד היום נכשלת מערכת הבריאות בחיסון ילדים בריאים וחולים. גם בקרב ילדים שקבלו את החיסון רק מיעוט קבלו 2 מנות בשנה הראשונה לקבלת החיסון כפי שנדרש כדי שהחיסון יועיל. מנה אחת בשנה הראשונה אינה מגנה כלל על ילדים מתחת לגיל 9 שנים. קבוצת העבודה דנה בדרכים להגדיל את שיעור כיסוי החיסון בקבוצות הסיכון הקימות. בתינוקות קיימות מודעות לסיכון של שפעת, אך כבר לגבי בני 5-2 שנים קיים קושי להסביר את חשיבות החיסון. באירופה ההוריות לחיסון מצומצמות. לדעת קבוצת העבודה פיזור המאמץ עד גיל 18 שנים הנו מוקדם מדי. לפני שנעשה זאת יש להגיע לשיעור כיסוי חיסון סביר בקבוצות הסיכון. קימת גם בעיית רכש חיסון לכל האוכלוסייה. קורה כבר כיום שהחיסונים נגמרים לפני שחוסנו קבוצות הסיכון.

פרופ' ר. זגן: אני בעד חיסוני השפעת, אך קיימת בעיה בישראל כמו ברוב מדינות העולם להביא את האנשים לקבל חיסון. הבעיה קימת גם לגבי חיסון ילדים קטנים, נשים הרות וקשישים. ריבוי קבוצות סיכון עם נימוקים שונים לחיסון גורם לקושי לזכור את כל ההוריות. קל יותר לזכור שכל המשפחה צריכה לקבל חיסון. כאשר יש הנחיות סבוכות קיימת נטיה לזלזל בהן. החיסון האוניברסלי פשוט להבנה, ולכן אני תומך בו. כל מקבלי החיסון ירוויחו ממנו, מי יותר ומי פחות. פשוט יותר לחסן משפחות שלמות וכתות שלמות.

ד"ר ר. בליצר: קבוצת העבודה קבעה שמבצע חיסון נגד שפעת עשוי להצליח אם הוא לא יהיה "בן חורג" של מבצע לא מסודר. היא ממליצה על מבצע ממוקד בילדים. גם אם יורחבו ההוריות, לא צפויה הענות לקריאה "בואו להתחסן". הרחבת ההוריות עלולה לפגוע בגישה הממוקדת.

פרופ' ר. זגן: לא מדובר במבצע חד פעמי אלא בתכנית מסודרת רב שנתית. הלוגיסטיקה של החיסון האוניברסלי פשוטה יותר. כיום ההמלצה צריכה לבוא לבני אותה משפחה בנפרד מרופא המשפחה, מרופא הנשים ומרופא הילדים. זה פוגע בהענות. בתכנית האוניברסלית אפשר לדבר בשפה פשוטה ופחות מבלבלת.

פרופ' ש. רשפון: הנימוקים שהציגו פרופ' זגן וד"ר סלייטר הם הנימוקים העיקריים של ACIP בעד החיסון האוניברסלי. ההחלטה התקבלה ב-ACIP מתוך ידיעה ששיעור כיסוי החיסון לא יהיה גבוה בשנים הראשונות, אלא שההמלצה תיצר תהליך שיביא לעליה הדרגתית בשיעור כיסוי החיסון. אני בעד גישה זו.

פרופ' א. שליט: הדיון הוא על פסיכולוגיה של אוכלוסיות. אף אחד בועדה לא אמר שהחיסון נגד שפעת אינו מוצדק ואינו נחוץ לכל אדם, אלא דעת כל חברי הועדה היא שהחיסון חשוב לכל האוכלוסייה אם כי התועלות שונות בקבוצות השונות. יש הסכמה שחשוב להגדיל את אחוז מקבלי החיסון. לא עסקנו בשאלה איך לתורגם ההצעה של ד"ר סלייטר להעלאת אחוז כיסוי החיסון, והאם תצליח יותר גישת קבוצת העבודה שהציג ד"ר בליצר. אין לנו תשובה מדעית לשאלות אלו. לי נראה שאכן באופן פרדוקסלי, "החיסון לכל" עשוי להצליח בכך יותר מחיסון ממוקד, גם אם בגלל הגישה האוניברסלית יתחסנו הקבוצות להן

מדינת ישראל
משרד הבריאות
לשכת הבריאות המחוזית חיפה

State of Israel
Ministry of Health
Haifa District Health Office

دولة إسرائيل
وزارة الصحة
دائرة الصحة اللوائية حيفا

החיסון חשוב פחות. הדבר יפחית תחלואה בקרב עובדים, בקרב הורים ובאוניברסיטאות, ויגן בכך על ילדיהם. חיסון המוני אינו בעיה לוגיסטית כמו החיסון הממוקד.

פרופ' ד. וולף: הלוגיקה שהציג ד"ר בליצר היא: לא הצלחנו להרחיב את שיעור כיסוי החיסון בקבוצות הסיכון ולכן אין הצדקה להרחיב את ההוריות. הגדלת מספר קבוצות היעד, לפי טיעוניו, תגביל את ההצלחה של המבצעים הממוקדים. אבל, גישת מיקוד המאמץ לא הוכיחה את עצמה. גם בגישה שמציע ד"ר בליצר יש ניחוש כמו שיש ניחוש על יעילות החיסון האוניברסלי. אני נוטה להצטרף לגישה שהציגו ד"ר סלייטר, פרופ' דגן ופרופ' שליט. זו אכן תחושה ולא עמדה מבוססת מידע. יישום הגישה החדשה יחייב מענה לשאלות פרקטיות של רכש ומחיר.

ד"ר א. קירו: אני מרכז את חקר השפעת בלשכת הבריאות תל-אביב. החיסון האוניברסלי יוסיף לקבוצת היעד חיסון עובדים צעירים אשר כיום תורמים את רב ימי העבודה ההולכים לאיבוד. החיסון האוניברסלי יאפשר פתיחת מוקדי קבלת חיסון במקומות העבודה וחיסון משפחות שלמות יחד.

ד"ר ר. בליצר: איני טוען שהמשך המצב הקיים יביא להעלאת כיסוי החיסון אלא להפך: קבוצת העבודה מציעה לא להמשיך במצב הקיים. היא מציעה מבצע משמעותי ומורכב שעשוי להביא לשינוי גדול בשיעור כיסוי החיסון בילדים. הרחבת ההוריות עלולה לפגוע ביכולת ליצר מבצע זה. חיסון כל האוכלוסיה לא יאפשר מבצעים ממוקדים אני מציע שהועדה תאמץ את המלצות קבוצת העבודה לכשיפורסמו ותתן להן הזדמנות. אם יישומם לא יצליח רק אז סביר יהיה לקבל החלטה אחרת.

פרופ' ש. רשפון: ד"ר בליצר עצמו אומר שקבוצת העבודה מציעה מבצע מורכב. אני נוטה לא להאמין ביכולתו של מבצע מורכב להעלות באופן משמעותי את שיעור מקבלי החיסון.

ב. אלרון: אני בעד חיסון לכל מן הטעמים שהוצגו. הדבר יאפשר להציג את החיסון כממוקד משפחה.

ד"ר א. אניס: אני בעד ההמלצה על חיסון לכל.

ד"ר ע. חבקין: אני חברת קבוצת העבודה שאת המלצותיה הציג ד"ר בליצר. בועדה השתתפו נציגי קופות החולים. הם תארו את הקשיים בהשגת שיעור כיסוי חיסון גבוה. אני חושבת שיש להגיע בסופו של דבר לחיסון האוניברסלי, אך בשלבים ותוך יישום קודם של המלצות קבוצת העבודה.

פרופ' ש. רשפון: איני סבור שנחוצים שלבים. הוספת הוריה מס' 17 לא תגביר שיעור כיסוי גם אם תלווה מאמצים בקבוצות מסוימות. קבוצות העבודה ממליצה לעשות more of the same, בעשיה שלא הצליחה עד היום.

פרופ' ר. זגן: מסכים שמדובר בדיון על סוגיה חברתית. הועדה קבעה בעבר שבני חצי שנה עד שנתיים נמצאים בעדיפות הגבוהה ביותר, אך זו קבוצה שקשה לחסן כי מוצעים לה חיסונים רבים, והרופאים מתקשים לתמרן ביניהם במיוחד כשיש חששות מחיסונים. ישום המלצותינו מוטל כיום על הרופא המטפל. זה לא מעשי. בגלל שהדבר מסובך הרופאים פשוט לא ממליצים. היישום צריך להיות לא על ידי הרופא המטפל אשר מתקשה ליטול אחריות כאשר היום הוא צריך לחסן נגד שפעת ובשבוע הבא מיועד חיסון נגד פנאומוקוקים. חיסון לכל ישחרר את הרופא המטפל מעול זה. מה שאמר ד"ר בליצר הינו הגיוני אך לא ברור אם נתן לביצוע.

פרופ' ש. רשפון: חלפו שנים מאז ההמלצה לחסן תינוקות ופעוטות ועל אף זאת שיעור כיסוי החיסון לא עלה. איני רואה סיכון בחיסון לכל, אולי רק מחסור אפשרי בחיסונים.

מדינת ישראל
משרד הבריאות
לשכת הבריאות המחוזית חיפה

State of Israel
Ministry of Health
Haifa District Health Office

دولة إسرائيل
وزارة الصحة
دائرة الصحة اللوائية حيفا

פרופ' ר. דגן: מה בעצם שאל ד"ר סלייטר? אנו ועדת מומחים, ואם הוא שאל את הועדה האם החיסון רצוי לכל אזרח, תשובת הועדה הנה חיובית. אך אם בקש ד"ר סלייטר שהועדה תתן עצות איך לישים את החיסון האוניברסלי, הרי שאין אנו הועדה המתאימה לכך.

פרופ' ש. רשפון: אין חילוקי דעות בועדה שהחיסון נגד שפעת הנו יעיל ובטוח ולכן רצוי לכל האוכלוסיה. השאלה עליה נחלקו הדעות היא איזו גישה מעשית יותר בהשגת יעד העלאת שיעור מקבלי החיסון. נכון שזו שאלה בתחום של פסיכולוגיה חברתית, אך אין ועדה אחרת מתאימה יותר לדון בכך. הועדה אינה מבינה בפסיכולוגיה אך היא כן מבינה בחיסונים ובמתן חיסונים. דעת רוב הועדה היא שהגישות לחיסון קבוצת סיכון לא הצליחה בילדים. דעת רוב חברי הועדה היא שיש לנסות גישה אחרת לגמרי.

ד"ר ר. בליצר: מתוך הכרות עם המערכות המספקות שרותים אני חושש מ"גל הדף" של החלטה על חיסון לכל. אם הועדה ממליצה שכל אחד יתחסן ואין צורך למקד מאמץ בקבוצות מיוחדות, עלול הדבר להביא לרפיון ידיים בעשייה. השטח עלול לפרש לא נכון את ההמלצה.

פרופ' ר. דגן: אתה צודק, אך הועדה אינה מיעצת לקהל הרחב אלא למשרד הבריאות. הועדה סבורה: **א.** שכל אדם יכול להרוויח מהחיסון. **ב.** יש קבוצות בהן החיסון חשוב במיוחד. אלו שני מסרים שאינם מבטלים זה את זה. אם תתקבל הגישה המוצעת המסר עשוי להיות "גם אם החיסון מומלץ לכל המשפחה, לפחות קחו את ילדיכם לחיסון" בעוד היום המסר הוא: "לא צריך לקחת ילדים אחרים לחיסון, חסנו רק את הקטן מהם".

פרופ' א. שליט: אני חלק מהנהלת שירותי בריאות כללית. אני רואה במקרה הנדון דווקא סוג של הזדמנות ולא של תקלה. ההמלצה תגיע למשל לאותה קופה שאומרת "יש קופה אחת גדולה שהיא הכי טובה למשפחה". טבעי שיחברו מסר זה לחיסון של כל המשפחה. זו הזדמנות שיווקית ומעשית. כאשר בשירותי בריאות כללית החליטו שחיסון נגד פנאומוקוקים הינו מדד איכות עלה שיעור כיסוי החיסון מ-30% ל-60% בבני 65 שנים ומעלה. המלצת הועדה על חיסון לכל עשויה לאפשר קביעת מדד קופתי או לאומי.

ד"ר ר. בליצר: כללית כבר הכניסה מדד איכות על חיסון נגד שפעת בילדים, ללא הצלחה.

פרופ' ר. דגן: המדד שצינת אינו לאומי.

ד"ר ר. בליצר: הגישה שיש לחסן את כלם קימת בכללית כבר היום. לא חיכו להמלצות משרד הבריאות. **פרופ' א. שליט:** הכללת הנושא כמדד איכות לאומי תביא להשוואת איכות בין הקופות ותיצור תחרות שהיא חזקה יותר ממדד של הקופה בלבד. להמלצה על יעד לאומי של חיסון עשויה להוות דינמיקה המביאה יצירתיות בקופות.

ד"ר ר. בליצר: פרופ' רשפון אמר שהמלצות קבוצת העבודה הן more of the same, אך הועדה עוד לא קראה אותן. מציע שהועדה תמליץ רק אחרי שתקרא אותן.

ד"ר א. קירו: חיסון נגד שפעת של בני 5-2 שנים אינו נכלל כמדד איכות באף קופה.

פרופ' ר. דגן: איני מסכים עם דברי פרופ' רשפון שקבוצות העבודה מציעה more of the same. דעתי היא שהיא מציעה פיתוח בכיוונים מוכרים. אין אף מדינה שהיא מודל לנו שיש לה הצלחה בחיסון המבוססת עדות מדעית. לכן על הועדה להמליץ על פי הגיונה והבנתה את מה שקורה במדינה בקשר לחיסונים.

פרופ' ד. וולף: יש בארץ חשש מפני החיסון נגד שפעת. המלצה אוניברסלית עשויה לתת לו הכשר.

מדינת ישראל
משרד הבריאות
לשכת הבריאות המחוזית חיפה

State of Israel
Ministry of Health
Haifa District Health Office

دولة إسرائيل
وزارة الصحة
دائرة الصحة اللوائية حيفا

פרופ' ד. גרינברג: אנו דנים בשני נושאים שונים. האחד המלצה מדעית על החיסון. על כך יש הסכמה בין כל חברי הוועדה. השני הוא לוגיסטי – פסיכולוגי-רגשי. בשנה שעברה למדנו שחיסון גורף אינו מבטיח שמירה על המוניטין.

ד"ר מ. שטיין: חיסון לכל הנו הבעת אמון בחיסון. רצוי שיהיה מגובה בחובת חיסון צוותי הבריאות.
פרופ' ש. רשפון: אני חוזר בי מאמירתי שקבוצת העבודה הציעה more of the same. אני מסכים עם פרופ' דגן שזה more in the same direction. יש "קבלות" בארה"ב לנושא פישוט המלצות במגמה להעלות שיעור קבוצות הסיכון מקבלות החיסון והיא הצלחת ההמלצה לחסן את בני 50 שנה ומעלה במקום את בני 65 שנים ומעלה. יעד ההמלצה היה חיסון קבוצות הסיכון שבקרב בני 50-64 שנים (כשליש מבני קבוצה זו) לאחר שלא הצליחו להגיע לשיעור כיסוי חיסון גבוה שלהם לפי קבוצות הסיכון. ההמלצה על חיסון לפי גיל נחשבה פשוטה יותר ולכן מעשית יותר.

אני מסכם שרוב חברי הוועדה היום (כל המשתתפים פרט לד"ר בליצר ולד"ר חבקין) ממליצים על חיסון נגד שפעת עונתית לכל בני 6 חודשים ומעלה שאין להם הורית נגד לקבלת החיסון. אני מבקש את דעת חברי הוועדה האם לקבל המלצה זו כעת, או רק אחרי שתקרא הוועדה את דוח קבוצת העבודה שבראשות ד"ר בליצר.

הצבעה: בעד קבלת החלטה היום: 4 (ב. אלרן, ד"ר אניס, ד"ר סלייטר ופרופ' שליט). בעד קבלת החלטה אחרי קריאה דוח קבוצת העבודה: 4 (ד"ר בליצר, פרופ' וולף, ד"ר חבקין ופרופ' דגן).

לאור זאת ומכיוון שאין דחיפות בהחלטה, נדחתה ההמלצה הסופית של הוועדה לאחר קריאת דוח קבוצת העבודה, אשר השקיעה הרבה זמן ומחשבה. רצ"ב הדוח. אחרי הפצתו בוצעה הצבעה בדואר האלקטרוני בה נשאלו חברי הוועדה האם הם משנים עמדתם בעקבותיו. השיבו כל חברי הוועדה פרט לד"ר מייקל הרטל ופרופ' תמי שוחט. חברי הוועדה שהשיבו מסרו שלא שינו את עמדתם. דעות נוספות שהובעו:

ד"ר ע. חבקין: אני בעד המלצה על חיסון אוניברסאלי, יחד עם זאת, יש להכין תכניות יישום לאוכלוסיות שונות ובצורה זו להכניס גם את המלצות כוח המשימה.

ד"ר פ. סלייטר: תומך בגישה זו.

פרופ' מ. גרין: באופן עקרוני חיסון אוניברסלי נראה הגיוני אבל השאלה היא האם ניתן ליישם אותו.
ד"ר ר. בליצר: אכן, גם להבנתי מהות הדיון איננה עקרונית. כולם, כולל אותי כמובן, בעד חיסון אוניברסלי ברמה העקרונית. כך גם כתבנו בסיכום קבוצת העבודה. הסתייגנו מההשלכות הלוגיסטיות והמשמעות להתחסנות בקבוצות היעד הקיימות (האם יוותרו להם חיסונים כעבור חודשיים? האם ימקדו בהם מאמץ? האם אין סיכון שזה יביא ליותר מראש על מאמצים ממוקדים קיימים ומתוכננים? - שכן ליעדים סבירים על כל האוכלוסייה כנראה לא ניתן להתקרב בשנים הקרובות). להבנתי גם אם ההמלצה של הוועדה לחיסון אוניברסלי תצא לדרך בעת הזו, צריך למצוא דרך להדגיש שהאוכלוסיות בסיכון נותרו בעינן, והצורך לתת להן מענה בקדימות גבוהה לא השתנה ואף מודגש עוד יותר. זה בדומה למה שד"ר חבקין ציינה, רק בדגש מעט אחר. אני חושב שנוכח שנגדיר מה אנחנו בעצם מבקשים לגזור על משרד הבריאות אם יבחר לאמץ את המלצת הוועדה, ולאור זאת עלינו לדעת לנסח את ההמלצה בפירוט המתאים, כדי שיהיו לה השלכות מעשיות וישימות. האם זה רק דגש להסברה לציבור, או שממש מתכוונים לכך שהמשרד צריך לפעול להביא לחיסון של 7.5 מיליון איש מדי חורף? לוגיסטית, הסברתית, תקציבית...

מדינת ישראל
משרד הבריאות
לשכת הבריאות המחוזית חיפה

State of Israel
Ministry of Health

Haifa District Health Office

מדובר בתוכנית לאומית של ממש, יותר נרחבת מכל תוכנית אחרת שמיושמת כיום – מחייב כנראה הכנסה לתכנית החיסון בבתי הספר, טיפות החלב, לכל חיילי צה"ל גם הלא-קרביים, חיסון בתיכונים, ועוד. ובפן של תיעדוף - עד כה, כאשר הוועדה המליצה על הרחבת סל החיסונים, היא המליצה על חיסונים שהמשרד נתן דרך טיפות החלב, ולכן היה ברור שההמלצה למשרד היא להרחיב את מסגרת התוספת השלישית כדי לאפשר הכנסת חיסון חדש. אני לא בטוח שאני מבין מה אמור לקרות כאשר אנו ממליצים למשרד לפעול להרחיב אוכלוסיות יעד לחיסון קיים פי 4 ויותר.

בעבר כשהמלצנו על שינוי בתכנית החיסונים, ציינו את הקדימות (מבחינת הקצאת מקורות ותיזמון) מול שאר המלצות הוועדה. האם הרחבת הכיסוי בשפעת מצוי בקדימות לפני או אחרי הכנסת חיסון ה-HPV, וחיסונים נוספים שהוועדה המליצה להרחיב להם התוויות? אולי כדאי לדון בזה ולקבוע תיעדוף, כדי להתחבר לפן היישומי.

פרופ' ד. כהן: לא השתתפתי בדיון אבל אחרי קריאת הפרוטוקול, הסיכומים ודו"ח כח המשימה אני בעד חיסון שפעת לכל האוכלוסייה. יחד עם זאת אני ממליץ להוסיף את ההדגשים של ד"ר חבקין וד"ר בליצר בהקשר ליישום התוכנית לאוכלוסיות השונות ואת הצורך בבחינה והערכה מעמיקה של צעד משמעותי זה. **פרופ' ש. רשפון, סיכום:** כל חברי הוועדה הביעו תמיכתם העקרונית בחיסון שנתי נגד שפעת עונתית לכל האוכלוסייה. יישום המדיניות צריך לתת דגש על קבוצות הסיכון הגבוה יותר, כולל בני חצי שנה עד 5 שנים שלגביהם הציעה קבוצת העבודה תכנית מפורטת מנומקת. מדובר בהטמעה הדרגתית שתארך מספר שנים. ההמלצה תיצר תהליך שיביא לעליה הדרגתית בשיעור כיסוי החיסון.

ב. השימוש בחיסון Td בקבוצות גיל בהן לא נרשם במדינת הרישום

פרופ' ש. רשפון: הנושא לדיון הנו חיסון Td המתאים לבני 7-18 שנים. תרכיב החיסון היחיד הרשום שהצליחה "ישראל" לרכוש הוא Imovax Td, תוצרת חברת Sanofi Pasteur. הוא רשום במדינת הרישום כמנת דחף מגיל 10 שנים בישראל ומעלה, וכחיסון ראשוני מגיל 18 שנים ומעלה. מכיוון שחיסון DTaP רשום בישראל עד גיל 7 שנים, אין בישראל כיום חיסון הרשום כמנה ראשונה לבני 7-18 שנים וכמנת דחף לבני 7-10 שנים.

ד"ר ל. מורדמן: חיסון Td אשר הצלחנו לרכוש דומה מכל בחינה לחיסון "Td למבוגר" הרשום לכל קבוצות הגיל מגיל 7 שנים ומעלה. מאז חדלה חברת "רפא" ליצר Td לא רשמה אף חברה חיסון Td אחר בישראל. התרכיב הקיים כיום הוא Td vax מתוצרת GSK. החיסון הקיים אינו רשום בישראל, כי לא נמצא יצרן שמעונין לרשום חיסון Td. במדינת הרישום לפי גיל נרשם החיסון בהתאם לתכנית חיסוני השגרה באותה מדינה. המחלקה לאפידמיולוגיה סבורה שאפשר להשתמש בחיסון הקיים בארץ לכל בני 7 שנים ומעלה.

ד. גבאי: חיסון זה זהה מבחינת הרכב ל-Td שרשום לכל בני 7 שנים ומעלה. ההבדל נובע רק משיטת הרישום במדינות הרישום.

פרופ' ר. זגן: גם אם החיסון הנמצא אינו רשום לבני 7-10 שנים כמנת דחף, איני רואה בעיה בשימוש כזה כי הוא ניתן בפציעה ולא יעלה על הדעת שבגלל סוג הרישום לא נחסן נגד טטנוס אחרי פציעה. אך לגבי

מדינת ישראל
משרד הבריאות
לשכת הבריאות המחוזית חיפה

State of Israel
Ministry of Health
Haifa District Health Office

دولة إسرائيل
وزارة الصحة
دائرة الصحة اللوائية حيفا

חיסון ראשוני של בני 7-18 שנים נוכל להחליט אם נדע מדוע החיסון הנדון לא נרשם לגיל זה: האם בגלל שהיו תופעות לוואי בניסוי הקליני בגיל זה או שגיל זה לא נכלל בניסוי הקליני.

פרופ' ש. רשפון: הועדה תוכל להביע תמיכה בשימוש בחיסון הנדון בקרב 7-18 שנים אם תשובת היצרן לשאלתנו תהיה שהחיסון לא נרשם בגיל הנדון רק מכיוון שלא נבדק בגיל במידה המספיקה לרישום. מכיוון שלא ניתן להשיג Td אחר הרי נוכל להמליץ כך. ההחלטה במקרה זה תתקבל בדיון בדואר אלקטרוני. אם החיסון לא נרשם בגילאים הנדונים בגלל ממצאים בעייתיים שהתגלו בניסוי הקליני בגיל הנדון נצטרך לדון בממצאים אלו ובמשמעותם לגבי השימוש בחיסון במסגרת דיון מסודר.

לאחר הישיבה התקבלה תשובת נציגת Sanofi Pasteur כלהלן: Td vaccine (Imovax DT, as it is known in Israel) is indicated for booster vaccination only in adolescents and adults \geq 10 years of age because, at the time of registration of this vaccine many years ago, no data were generated in children 6-9 years of age.

Thereafter, during the development of Td-IPV vaccine, one study was conducted to compare the immunogenicity and safety data between Td-IPV and Td vaccines in this age range of 6-9 years. This study (Stojanov, PIDJ2000 attached) was mentioned in the explanation letter I prepared for the Israeli MOH last year at time of registration of Td vaccine there. Obviously, data provided by this study could support the possible use of Td vaccine before the age of 10 years. However, it is clearly not the objective of Sanofi Pasteur to update its Td vaccine license; instead, the company proposes currently other combination vaccines for booster dosing in school-age children.

Regarding your third point Td vaccine is indeed indicated for primary immunization against diphtheria and tetanus in persons 10-18 years of age.

לאור תשובה זו קובעת הועדה כי ניתן להשתמש בתרכיב זה כחיסון ראשוני וכחיסון דחף בקרב בני 7 שנים ומעלה.

ב ב ר כ ה,

פרופ' שמואל רשפון
יו"ר הועדה המיעצת למחלות
זיהומיות ולחיסונים.

מדינת ישראל
משרד הבריאות
לשכת הבריאות המחוזית חיפה

State of Israel
Ministry of Health
Haifa District Health Office

دولة إسرائيل
وزارة الصحة
دائرة الصحة اللوائية حيفا
העתק:

חברי הועדה המיעצת למחלות זיהומיות ולחיסונים:

בלה אלרון, עוזרת האחות המפקחת הארצית, שירותי בריאות הציבור, משרד הבריאות, ירושלים
ד"ר אמיליה אניס, מנהלת המחלקה למחלות זיהומיות, משרד הבריאות, ירושלים
ד"ר מייקל הרטל, ראש ענף בריאות הצבא, ד"ר צ' 02149, צה"ל
ד"ר משה אפרת, מחלקת ילדים, המרכז הרפואי "כרמל", רחוב מיכ"ל 7, חיפה
ד"ר רן בליצר, מנהל המחלקה לתכנון מדיניות בריאות, אגף תכנון, שרותי בריאות כללית, רחוב
ארלוזורוב 101, תל אביב
פרופ' מנפרד גרין, מנהל בית הספר לבריאות הציבור, אוניברסיטת חיפה
פרופ' רון דגן, מנהל היחידה למחלות זיהומיות בילדים, המרכז הרפואי "סורוקה", באר שבע
פרופ' דנה 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, המחלקה לרפואה מונעת ואפידמיולוגיה, הפקולטה לרפואה, אוניברסיטת תל אביב.
פרופ' אלה מנדלסון, מנהלת המעבדה המרכזית לנגיפים, המרכז הרפואי שיבא, תל השומר
ד"ר פאול סלייטר, מנהל המחלקה לאפידמיולוגיה, משרד הבריאות, ירושלים
פרופ' תמי שוחט, מנהלת המרכז הלאומי לבקרת מחלות, המרכז הרפואי "שיבא", תל השומר.
פרופ' איתמר שליט, מנהל היחידה למחלות זיהומיות, מרכז שניידר לרפואת ילדים, פתח תקווה
המשקיפים בועדה המיעצת למחלות זיהומיות ולחיסונים:
ד"ר מיכל שטיין, היחידה למחלות זיהומיות בילדים, בית החולים וולפסון, חולון.
פרופ' דוד גרינברג, היחידה למחלות זיהומיות בילדים, המרכז הרפואי "סורוקה", באר שבע.

פרופ' רוני גמזו, מנכ"ל משרד הבריאות.

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

ד"ר חזי לוי, ראש מינהל הרפואה.

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

פרופ' דני אנגלהרד, ראש הצוות לטיפול במחלות מדבקות.

דוד גבאי, סמנכ"ל "שראלי".

רופאי המחוזות.

DrRishpon\C:\הועדה המיעצת למחלות זיהומיות ולחיסונים\פגישות\2011\שפעת Td March11.docx