

פרופ' אליהו איזנברג

חיסון נגד קורונה – סיכונים וסיכויים¹

ראשי פרקים:

- א. מבוא
- ב. לא נבדקה האפשרות לנזק ארוך טווח
- ג. האם לא כדאי להמתין כמה שבועות ליתר בטחון?
- ד. אני צעיר ובריא ולא בקבוצת סיכון, האם יש סיבה שאתחסן?
- ה. סיכום
- ו. אחרית דבר
- נספח

א. מבוא

עם פתיחת מבצע החיסון נגד קורונה התעוררו בציבור חששות והיסוסים מפני הטכנולוגיה החדשה. בפרט, נפוצו שמועות שונות, שחלקן אף גובו בידי רופאים ידועים, על סכנות כביכול שבגללן מוטב שלא להתחסן.

ראשית יש להדגיש כי האנשים המוכשרים להעריך יעילות וסיכון של תרופה או טיפול רפואי על סמך טכנולוגיה חדשה (כמו החיסון המבוסס על רנ"א שאנו עוסקים בו²) הם אלה שיש להם נסיון בפיתוח תרופות באופן כללי, או נסיון בטכנולוגיה החדשה עצמה, או נסיון בסטטיסטיקה והערכת סיכונים. בנוסף, כדי להעריך את התועלת הצפויה מן החיסון ולשקול אותו כנגד הסיכון, צריך ידע והבנה בדינמיקה של מגפות. אנשי צוותים רפואיים, ואפילו יהיו רופאים בכירים, מנהלי מחלקה או בכירים במשרד הבריאות, בדרך כלל אינם בעלי המומחיות להעריך את הסיכון לעומת התועלת. בלי לפגוע בכבודם ובמקצועיותם, על פי רוב אין להם הכשרה יסודית בסטטיסטיקה ולא נסיון בעיבוד מחקרים רבי משתתפים. הנסיון הרב שמקנה להם הטיפול היומיומי בחולים אינו רלבנטי כאשר באים להעריך גישה חדשה לחלוטין.

אין פלא שיש רופאים המביעים חשש כללי מפני הלא-נודע, כפי שיש חוששים בקרב הציבור הרחב. כל עוד הם אינם אנשי מקצוע בתחומי המומחיות הנ"ל, אין לחששותיהם משקל רב מעבר לאלה של האדם הרגיל. אין בהם כדי להכריע דעת המומחים ברחבי העולם, אותם שעיקר עיסוקם הוא בדיקה ואישור של יעילות תרופות ובטיחותן.

למען הסר ספק, גם כותב השורות אינו מתיימר להיות מומחה. הנסיון המקצועי שלי משיק לחלק מתחומי הידע הנ"ל, אבל בהחלט איננו מספיק

¹ הדברים נכתבו בראשית חודש טבת תשפ"א, עם פתיחת מבצע החיסונים בישראל.

² על החיסון החדש ראה לעיל עמ' 81-84.

כדי לחוות דעה מקצועית. בסופו של דבר האנשים המומחים והמוסמכים לקבוע אם החיסון יעיל, בטוח וכדאי הם אנשי המקצוע: אנשי רשות התרופות שזה תפקידם, וכל העולם כולו סומך עליהם ומשתמש בתרופות ובטיפולים רפואיים שונים על סמך חוות דעתם. הדברים הבאים אינם מתיימרים להחליף את הדיון המקצועי של הגופים המוסמכים הללו, אלא אך ורק להנגיש את המידע ולתת תשובות (כפי יכולתי) לשאלות שנשאלו, עד שיימצא האדם המתאים לחוות דעה מוסמכת יותר.

ב. לא נבדקה האפשרות לנזק ארוך טווח

לגופו של ענין, שני החיסונים המוצעים בארצנו (של חברות פייזר ומודרנה), המבוססים על טכנולוגיה דומה מאד, עברו את אותם מנגנוני אישור כמו כל תרופה או חיסון. לא נבדקה האפשרות לתופעות לוואי בטווח רחוק, אבל אותו הדבר נכון גם לתרופות וחיסונים אחרים. כל תרופה העומדת בפני אישור, מקבלת אותו מיד כשרואים שהיא מועילה ולא גורמת נזק, ובלבד שאין לנו סיבה מיוחדת לחשוש לנזק בעתיד הרחוק. זאת משום שאין הצדקה למנוע את השימוש בתרופה שיכולה להציל חיים תכף ומיד, מחמת חשש ערטיילאי, רחוק, ולא-מבוסס לנזק ארוך טווח.

האם במקרה זה יש סיבה מיוחדת לחשש לנזקים ארוכי-טווח?

כאמור, אמנם אף אחד לא בדק את השפעת החיסונים הללו לאורך שנים רבות, אבל לאור הבנתנו את המנגנון בו עובד החיסון, יש כמה וכמה סיבות טובות להניח שהחשש הזה אינו משמעותי ביחס לסיכונים אחרים שאנו לוקחים דרך קבע. ובודאי שהוא קטן משמעותית ביחס לסיכון בהידבקות בנגיף.

● ראשית, הטכנולוגיה חדשה, אבל לא בלתי-מוכרת. הרעיון היסודי הועלה כבר לפני כ-25 שנה, ואחרי שהתגברו על כמה מכשולים ותקלות בדרך, החלו לבחון את השימוש בטכנולוגיה הזו לצרכים רפואיים. חיסונים למחלות אחרות המבוססים על אותה טכנולוגיה בדיוק (חלקיקי שומן המכילים רנ"א) נחקרים כבר מעל עשר שנים, ונמצאים בניסויי בטיחות קליניים כבר משנת 2013³. עד כה לא נמצאה שום השפעה שלילית ארוכת טווח.

● שנית, מבחינת הידע המדעי על מנגנון החיסון צריך לחשוש הרבה יותר דווקא מחיסונים מן הסוג המוכר, הנמצא בשימוש כבר יותר ממאתיים שנה, שאותם נותנים דרך קבע לילדים ולמבוגרים. בחיסונים המוכרים מכניסים לגוף וירוס חי מוחלש או וירוס מומת, שמכילים הרבה יותר רנ"א-זר וכן חלבונים-זרים של הוירוס, שעלולים לכאורה לגרום לתוצאות לא רצויות.

³ ראו למשל על ניסוי קליני בחיסון מסוג זה כנגד כלבת כאן: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02241135>

בהשוואה לאלה, החיסונים מן הדור החדש מחדירים לגוף אך ורק מולקולת רנ"א מסוג אחד, שעל ידה גוף האדם מייצר בעצמו חלבון שדומה לאחד מחלבוני וירוס הקורונה, ואפילו לא לגירסה המלאה שלו אלא רק לחלק ממנו שמספיק כדי לעורר את הגוף לתגובה חיסונית נגד הנגיף. חשוב להדגיש, **החיסון נגד קורונה איננו מכיל את הוירוס**, לא מוחלש ולא מומת, ולכן אין שום סכנה שהמחוסן או סביבתו יחלו בקורונה כתוצאה מהחיסון עצמו.

בנוסף, החיסונים מן הסוג הישן והמוכר דורשים שימוש בחומר נוסף שיעורר את מערכת החיסון (מתכות שונות, או וירוס חי מסוג לא מזיק). ידוע לנו בודאות כי חומרים אלה מעוררים במקרים נדירים תגובות לא רצויות. לעומת זאת, בחיסון מן הסוג החדש אין בהם צורך. החיסון איננו מכיל דבר מלבד אותו רנ"א ומעטפת שומנית שמגנה עליו מהתפרקות מהירה-מדי.

כלומר, החיסון החדש משתמש באותו מנגנון כמו החיסונים המוכרים, אבל דורש הכנסת הרבה פחות חומרים זרים לגוף, בכמות ובאיכות.

על כך יש להוסיף שחלקיקי הרנ"א עליהם מתבסס החיסון החדש הם לא-יציבים (ולכן דורשים הקפאה בטמפרטורה נמוכה מאד). בתוך הגוף הם מתפרקים ונעלמים תוך שעות או ימים ספורים, ולכן פוטנציאל הנזק שלהם, ובמיוחד הפוטנציאל לנזק ארוך טווח שלא יבוא לידי ביטוי בבדיקות שכבר נעשו עד היום, קטן בהרבה מזה של חומרים אחרים בהם משתמשים בחיסונים ובתרופות אחרות.

לפיכך, לא רק שאין כאן סיבה מיוחדת לחשש, אלא שיש סיבות טובות מאד לחשוב שהחיסון החדש יהיה יותר בטוח מהחיסונים מן הדור הישן, ובפרט ככל שמדובר בתופעות לוואי ארוכות טווח. על כן, בהעדר סיבה מוגדרת לעורר חשש, מוצדקת ההחלטה שלא לחכות לבדיקת תופעות לוואי כאלה, כפי שלא חיכו לבדוק תופעות כאלה בשום תרופה אחרת שאושרה עד היום.

• עדיין, יאמר האומר, גם אם הטכנולוגיה הזו בשימוש כבר יותר מעשור ללא תופעות לוואי משמעותיות תמיד נותר מקום לחשש כלשהו בשימוש בטכנולוגיה חדשה. זה נכון מאד, אבל צריך לשקול את החשש הזה מול המשמעות של אי-התחסנות. האלטרנטיבה לשימוש בחיסון היא המשך קיומה של המגפה עוד חדשים ושנים. במקרה כזה, אין ספק כי במוקדם או במאוחר מרבית האוכלוסייה תידבק בנגיף הקורונה. לכן, הברירה שעומדת בפנינו היא לא אם להתחסן או לא להתחסן. **השאלה הנכונה היא מה מסוכן יותר, להתחסן או להידבק בנגיף.**

כאשר ההשוואה היא בין שתי החלופות הללו, הרי שבניגוד לחיסון שהחששות מפניו מבוססים על הלא-נודע, אנחנו כבר יודעים היטב, לצערנו, את משמעות ההדבקה בנגיף הקורונה. כאמור, אין צריך לומר שלמבוגרים ושאר אנשים בקבוצות הסיכון, הדבקה בקורונה משמעותה סכנה לא-

מבוטלת למוות ח"ו, אלא אפילו לאנשים בגילאי הביניים יש סיכון למוות שהוא נמוך אך לא מבוטל. להמחשה, לפי נתונים שנאספו מרחבי העולם, הסיכוי למות כתוצאה מהידבקות בקורונה בגיל 40 הוא בערך אחד ל-1,500. זה לא סיכוי גבוה, אבל עדיין סכנה לא מבוטלת. בגיל 50, מדובר כבר על אחד לחמש-מאות, וכך הלאה⁴. מעבר לזה, אצל צעירים נצפו תוצאות לוואי ארוכות-טווח של הידבקות בקורונה, שאמנם היקפן עדיין אינו ידוע לאשורו אבל הן מופיעות בשכיחות לא-מבוטלת, ויש כבר עדויות חלקיות שנותנות סיבות טובות לחשוש מהן. מגוון תופעות לוואי נצפו אצל מחלימי קורונה החל בחולשה מתמשכת ועד תופעות חמורות כמו פגיעה בתפקוד שריר הלב, פגיעה בזכרון ובבריאות הנפש⁵.

לכן, הסיכון שאינו-מבוורר בחיסון אינו בר-השוואה לסכנה הידועה בהידבקות, לא רק לאנשים מבוגרים אלא גם לצעירים.

יש הטוענים: אין סיבה להזדרז ולהתחסן, שהרי האנשים בקבוצת הסיכון יכולים להמשיך ולהשמר מהדבקה. על כך יש לומר: ראשית, עינינו הרואות שאפילו אנשים שנשמרו ככל יכולתם שלא להדבק לא תמיד הצליחו בכך, וחלקם אף נפטרו מן הנגיף. אם כן, קשה מאד לסמוך על כך שכל אנשי קבוצת הסיכון ייזהרו. מה עוד שככל שהמגפה מתמשכת, הולכת ופוחתת היכולת הנפשית של הציבור לעמוד במעמסה של בדידות וריחוק חברתי ולכן מתרופפת ההקפדה והזהירות כפי שאנו יודעים ורואים מול עינינו. שנית, כאמור, גם לאנשים שאינם מוגדרים בקבוצת סיכון, יש סיכון לא מבוטל בתחלואה מקורונה. על כך יש להוסיף, כמובן, את המחירים הכלכליים, נפשיים, חברתיים וגם רוחניים של המשך מדיניות הריחוק החברתי, שגם הם עלולים להיות קרובים לפיקוח נפש.

יש לציין כי מסתובבות בציבור טענות ושמעות על סיכונים הקשורים בחיסון, שלכאורה מתבססות על טענות מדעיות מוגדרות. ככל הידוע לנו, כל אלה כבר נלקחו בחשבון על ידי הרשויות המוסמכות, נבדקו ונמצא שאין בהם ממש. לחלק מן הטענות הללו אתייחס בנספח למסמך זה.

אם כן, למיטב ידיעתנו אין שום סיבה מסויימת להטיל ספק בבטיחותו של החיסון לטווח ארוך, מלבד החשש הכללי מפני הלא-נודע. בנסיבות אלה, החשש המוחשי והקרוב מפני המשמעות החמורה של אי-התחסנות שתוצאותיה כבר ידועות לנו, צריך לגבור על צד הספק הרחוק שאין לנו סיבה מוחשית להסתפק בו.

מקור: <https://link.springer.com/article/10.1007/s10654-020-00698-1> ⁴

ראו למשל דיווחים באתר המרכז האמריקאי למעקב אחר מחלות: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/long-term-effects.html> ⁵

ג. האם לא כדאי להמתין כמה שבועות ליתר בטחון?

גם כאן, יש לשקול את הרווח שבהמתנה מול הנזק האפשרי.

מבחינת התועלת, מה נלמד על החיסון בכמה שבועות? ברור שבשבועות ספורים לא נוכל ללמוד שום דבר על נזקים ארוכי-טווח. אבל חשוב להבין שגם מבחינת התופעות קצרות-הטווח לא יתווסף הרבה על מה שידוע היום, משתי סיבות:

- מלבד האנשים שכבר התחסנו במסגרת הניסוי בשני החיסונים (כארבעים אלף איש), כבר התחסנו ברחבי העולם, בעיקר בארה"ב ובריטניה, עוד כמיליון איש עד היום (ח' טבת תשפ"א). למעט מקרים בודדים של תגובה אלרגית לחיסון שטופלה מיד ללא כל נזק, לא נודע על שום בעיה מיוחדת. לכן, כבר עכשיו ברור שאין חשש משמעותי לתגובה חריפה ומסוכנת בטווח הקצר.

יש להדגיש כי חלק משמעותי מאותם כמיליון מחוסנים בשלב הראשון הם אנשים מבוגרים וחולים, שמטבע הדברים מקדימים לחסן אותם לפני שאר האוכלוסייה.

- סיבה שניה היא שגם אם תמצא תופעה חריגה בקרב מאות האלפים המחסנים, לא יהיה פשוט להכריע אם היא אכן קשורה לניסוי. כידוע, בכל ניסוי בטיפול רפואי יש קושי להבחין בין תגובה אמיתית לטיפול לבין תגובות שארעו בלי שום קשר לחיסון או כתוצאה מאפקט פסיכולוגי וכדומה, שנכללות תחת השם הכללי "פלסבו". כפי שמוסכם על כל המומחים, הדרך המהימנה להשתכנע שתופעת לוואי היא אכן בעקבות הטיפול, היא השוואה לקבוצת ביקורת שקבלה טיפול-למראית-עין, בלי שהרופא המטפל או המטופל יודעים אם יש או אין כאן טיפול אמיתי. כמובן שהשוואה כזו ניתן לעשות רק במסגרת ניסוי קליני (כפי שנעשה בשלב אישור החיסון), שהרי אף אחד לא מתכוון לתת לאנשים חיסון-דמה רק כדי לברר את תופעות הלוואי של החיסון האמיתי. לכן, יהיה קשה הרבה יותר להגיע למסקנות על תופעות לוואי בשלב החיסון ללא קבוצת-ביקורת. כמו כן, בניגוד לניסוי הקליני בו נעשה רישום מדוקדק של כל תופעות הלוואי, קשה מאד לעקוב בקפידה אחר מיליוני המחסנים. לכן גם התייעוד של מה שיקרה להם יהיה חלקי בלבד, לעומת מה שקורה בניסוי קליני קפדני.

לכן, למעשה בטווח הקצר של שבועות או חודשים בודדים ניתן יהיה ללמוד אך ורק על תופעות לוואי קיצוניות וחד-משמעיות, שמשום מה לא נתגלו בשלב הניסוי. לפיכך, תוספת המידע הצפויה להתקבל בשבועות הקרובים לא תהיה משמעותית ביחס למה שכבר נלמד במהלך אישור החיסונים, וכפי שהוכח ממיליון האנשים שקבלו את החיסון מאז תחילת

מתן החיסון באנגליה. לכל היותר תתגלינה תופעות נדירות מאד, שקורות לפחות מאשר אחד למאה-אלף. שאם לא כן כבר היו מבחינים בהן עד היום.

מבחינת הנזק, מה המשמעות של דחיית ההתחסנות בשבועיים? לצערנו, ישראל עומדת כעת בפתחו של גל שלישי. שיעור התחלואה גבוה, וגם קצב ההדבקה גבוה כך שאנו עלולים לראות רמות תחלואה גבוהות מאד בחודש הקרוב. למעשה, מצב התחלואה כעת דומה מאד למה שהיה באמצע אלול, וכולנו זוכרים איך זה עלול להמשיך, חלילה.

במצב התחלואה הנוכחי **בתחילת** הגל השלישי, יש כבר קרוב ל-3000 חולים חדשים ליום בממוצע. גם בלי להתחשב בגידול המהיר בקצב התחלואה⁶, דחיה של שבועיים פירושה לפחות עוד 40 אלף חולים שמחלתם היתה יכולה להמנע. לכן, על סמך הסטטיסטיקה עד כה, עיכוב של שבועיים בהתחסנות (ובמיוחד בהתחסנות קבוצות הסיכון) עלול לעלות במאות חי אדם חלילה.

בציבור החרדי בפרט, מקדם ההדבקה הגיע השבוע לערכים גבוהים במיוחד, הן מבחינת קצב הגידול והן מבחינת היקף התחלואה. אנו נמצאים במצב דומה לזה שראינו שבועיים לפני ראש השנה, ולכן סיבה מוחשית לפנינו לחשש כבד מפני הבאות. בימים האחרונים מספר המאומתים במגזר החרדי **מוכפל כל 4-5 ימים**. בקצב זה, דחיה של שבועיים בהתחסנות פירושה הגדלת ממדי התחלואה (ולכן גם התחלואה הקשה והמתות, חלילה) עד כדי **פי שמונה**.

לכן, כאשר כבר יש לנו מידע מניסוי קליני קפדני, שנערך לפי כל הכללים בהם משתמשים לאישורי תרופות וחיסונים אחרים שאנו נוטלים דרך קבע, וכמו כן כבר התחסנו ברחבי העולם כמיליון נפש ואין שום דיווחים על תקלות משמעותיות, התועלת שבהמתנה קצרה תהיה מינימלית, ומנגד, הנזק שעלול להגרם מהמתנה כזו הוא משמעותי מאד, אפילו אם מסתכלים על הציבור החרדי לבדו.

ד. אני צעיר ובריא ולא בקבוצת סיכון, האם יש סיבה שאתחסן?

יש שתי סיבות חשובות לחסן כל מי שיכול להתחסן. ראשית, מבחינת האדם עצמו. כבר הזכרנו שאפילו לאנשים צעירים ובריאם יש סיכון לא מבוטל למות מקורונה (כאמור, בגיל 40 בערך אחד ל-1,500; בגיל 50, כאחד ל-500 וכו'). מלבד זאת יש כבר תיעוד נרחב של **תופעות לוואי שנצפו אצל מחלימים**, החל בתופעות קלות יחסית כמו חולשה שנמשכת שבועות ארוכים, דרך ממצאים מטרידים כמו MRI קרדיו-וסקולרי לא-תקין או

⁶ בשיאו של הגל השלישי הגענו לכ-10,000 חולים חדשים ליום.

פגיעה בפוריות, ועד תופעות פחות שכיחות אך חמורות מאד כמו פגיעה בשריר הלב, השפעות קוגניטיביות ונפשיות ועוד.

בנוסף, מי שמעלה חשש לתופעות לוואי ארוכות טווח מן החיסון שתתבררנה רק בעתיד, צריך לחשוש הרבה יותר מתופעות לוואי ארוכות טווח ממחלת הקורונה עצמה שאנו עלולים ללמוד עליהם רק בשנים הבאות, אפילו אצל מחלימים שלכאורה לא נותר אצלם סימן למחלה. לכן, על אף שהסיכון לצעירים במקרה שחלו בקורונה אכן קטן יותר מזה של אנשים בקבוצת הסיכון, הוא עדיין חמור יותר ומוחשי יותר מאשר הסיכון הבלתי-מבורר מפני החיסון. בנוסף, החיסון של הצעירים הבריאים נועד לא רק עבור עצמם אלא גם כדי להגן על אוכלוסיות הסיכון. לא כל אנשי קבוצות הסיכון יכולים מבחינה רפואית להתחסן, ובנוסף יעילות החיסון אמנם גבוהה אך לא מושלמת ולכן גם אלה שיתחסנו עלולים לחלות. כדי לחזור לשגרת החיים הרגילה עלינו להגיע למצב של חסינות עדר, כלומר שיעור מתחסנים באוכלוסיה שיהיה גבוה מספיק כדי שהמחלה לא תוכל להתפרץ, וכך גם אם יידבקו פה ושם אנשים לא תיווצר מכך הדבקה המונית.

על סמך הידוע לנו, מעריכים כי כדי להגיע לחסינות עדר בציבור הכללי דרושה חסינות של כ-70% מהאוכלוסיה. בציבור החרדי יש יותר מגעים חברתיים ופוטנציאל ההדבקה גדול יותר. לכן, גם שיעור החסינות הנדרש לחסינות עדר גבוה יותר, אולי עד כדי 80%. אמנם רבים בציבור החרדי כבר חלו והחלימו, ולכן יש חסינות חלקית, אבל עינינו הרואות שהמחלה עדיין מתפרצת. אכן, הערכות המומחים הן שכ-20-30% מהציבור החרדי כבר החלימו מן המחלה, כלומר אפילו בציבור החרדי עצמו אנחנו עדיין רחוקים מחסינות עדר מלאה שתגן על כלל האוכלוסיה. אתגר נוסף המקשה על הגעה לחסינות עדר בציבור החרדי הוא הריבוי המבורך של הילדים. לפי הנהוג כעת לא מחסנים ילדים (כי טרם בדקו עליהם את החיסון) ולכן מראש חלק נרחב של האוכלוסיה לא יחוסן.

לכן, כדי להגיע לשיעור חסינות גבוה, שיאפשר הגנה על אוכלוסיות הסיכון וכן חזרה לחיים נורמליים על כל המשתמע מכך, נדרשים כל המבוגרים שיכולים להתחסן לפי הכללים לעשות כן. גם אם לא תושג חסינות עדר מלאה, חיסון של אחוז גבוה ככל שניתן מן האוכלוסיה יוכל לאפשר הקלה משמעותית בדרישות הריחוק החברתי.

ה. סיכום

יש סיכון מסויים בשימוש בכל תרופה חדשה. המומחים שיש להם היכולת להעריך את הסיכון מול התועלת הם לאו דווקא רופאים קליניים, אלא אנשי רשות התרופות שאנו סומכים עליהם ביחס לכל תרופה אחרת. **עד**

כה, שלש רשויות שונות כבר החליטו לאשר את השימוש בחיסון (הרשויות באנגליה ובארה"ב, והרשות האירופאית).

החיסונים המוצעים כעת לציבור משתמשים בטכנולוגיה חדשה יחסית, אבל בשימוש בה יש כבר נסיון של עשר שנים, והיא נמצאת בניסויים קליניים הבודקים את הבטיחות כבר יותר משבע שנים.

ככל שידענו מגעת, אין שום סיבה ידועה לחשוש מתופעות לוואי ארוכות טווח, למרות שכמו בכל תרופה או טיפול אי אפשר לשלול זאת בוודאות מוחלטת עד שיעברו עשרות שנים. מול הסיכון הערטילאי הזה, עומדת לפנינו סכנה מוחשית וקרובה לתחלואה גבוהה, ובכלל זה תחלואה קשה ומוות. הנסיון המר מן הגל השני מלמד אותנו מה עלולות להיות ההשלכות של המתנה, ואפילו המתנה קצרה של שבועיים-שלושה. השוואת הסיכון מתופעות לוואי בלתי-ידועות, ללא בסיס-מדעי ידוע, מול הנזק באי-התחסנות שהוא ודאי ככל שניתן לחזות את העתיד על סמך נסיון העבר, מלמדת כי ליתר בטחון מוטב להקדים את מתן החיסון ככל הניתן.

ו. אחרית דבר

הדברים לעיל נכתבו עם תחילת מבצע החיסון, ועברו מאז כשבעה שבועות. מה למדנו מאז? ראשית, מספר המתחסנים (בחיסונים המבוססים על mRNA) ברחבי העולם הגיע לעשרות מיליונים, וכבר ניתן לומר בבטחון שבטווח של שבועות מן החיסון שכיחות תופעות הלוואי המשמעותיות הוא מזערי. שנית, מצטברות עוד ועוד עדויות על כך שהחיסון עובד ביעילות גבוהה מאוד, ונותן הגנה משמעותית לא רק מפני תחלואה קשה אלא גם מקטין משמעותית את הסיכון להידבקות בנגיף ואת האפשרות להדביק אחרים במידה והאדם כבר נדבק. ניתן כבר להעריך כי בישראל לבדה, מבצע החיסון הציל מאות חיי אדם בשבועות אלה בלבד. שלישית, התפשטות הזן הבריטי העלתה משמעותית את קצב התפשטות המגפה, וככל הנראה גם את מידת הקטלניות שלה, גם לצעירים. זנים נוספים של הנגיף כבר תועדו ברחבי העולם, ויש להניח שלא יהיה ניתן למנוע באופן מוחלט את התפשטותם בישראל. לכן, הסיכון באי-התחסנות גבוה עוד יותר. מאידך, הממצאים הראשוניים מראים כי החיסון יעיל גם כנגד הזנים החדשים הללו.

במקביל, חוונו בתקופה זו גל שלישי אלים וקטלני, עם יותר מאלפיים נפטרים. גם בשבועיים האחרונים, רוב הנפטרים הם בני ששים ומעלה, אנשים שהיו יכולים להיות מחוסנים חיסון מלא שבהסתברות גבוהה היה מונע את פטירתם. חבל על דאבדין, ויש לעשות כל מאמץ להרחיב את מעגל המחסונים ככל שניתן כדי למנוע אובדן נוסף בשבועות ובחדשים הבעל"ט.

נספח: תשובות לשאלות והערות שונות⁷

- כבר בשלב הניסוי הקליני נפטרו 2 אנשים שקבלו את החיסון, כאשר ע"פ הנתונים שהוגשו ל-FDA אחד מהם מת 3 ימים אחרי קבלת המנה הראשונה:

זה נכון. מצד שני, מקרב אלה שלא קבלו את החיסון מתו **ארבעה אנשים**, ביניהם אחד שמת 8 ימים אחרי קבלת המנה הראשונה. זו הדגמה מצויינת לעקרון שתואר לעיל: קשה מאד להסיק מסקנות על סכנות-לכאורה מתוך מקרים בודדים, טרגיים ככל שיהיו. רק השוואה סטטיסטית-קפדנית לקבוצת ביקורת יכולה ללמד אם מדובר בסכנה הקשורה לחיסון. במקרה זה ברור כי כיוון שבקבוצת הביקורת שלא קבלה חיסון כלל נפטרו יותר בני אדם, אין שום הגיון לייחס את המוות לחיסון. מעבר לזה, כל אחד ממקרי המוות הללו נבדק בצורה פרטנית-יסודית, כדי להשתכנע שאין שום קשר ידוע לחיסון. כמובן, באופן כללי, אין שום הפתעה בכך שיהיו ששה מקרי מוות במשך חדשיים מתוך קבוצה של 44,000 בני אדם, שרבים מהם מבוגרים (מחצית מקבוצת הניסוי היו בני 52 ומעלה).

- 439 מטופלים עזבו את המחקר ומתוכם 166 פשוט נעלמו מהמעקב ללא סיבה ברורה.

זה נראה מעורר חשד רק למי שלא מכיר מחקרים קליניים. לפי כללי האתיקה, מודיעים מראש לנחקרים שהם רשאים לעזוב את המחקר בכל שלב שירצו, וללא שיידרש מהם שום נימוק או הסבר. מדובר במדינה דמוקרטית וחפשית, ולא מקובל לכפות על הנסיינים להודיע אם הם פשוט "נעלמים" ומפסיקים להגיב לפניות של חברת התרופות. חשוב גם לומר שמספר דומה של אנשים "נעלמו" מקבוצת המחקר ומקבוצת הביקורת (80 מהמחקר, 86 מהביקורת), כך שאין שום בסיס לחשד כאילו ההעלמות הזו קשורה בתופעות לוואי. מכל מקום, מי שמכיר מחקרים קליניים יודע ששיעור עזיבה כזה הוא מקובל, ניתן למצוא כמותו בכל אישור תרופה רגיל, והוא בהחלט **לא משמעותי** גם כשמדובר במחקר חשוב כזה.

- כל הנתונים על הניסוי סופקו ע"י חברת התרופות בלבד, לא היתה בקרה של גוף חיצוני בלתי תלוי.

גם זה נכון, וכך בדיוק נעשה בכל הליך אישור של איזו שהיא תרופה שאושרה לשימוש בעשרות השנים האחרונות. התהליך הרגיל, עליו סומכים כל הרופאים בעולם כשהם רושמים למטופליהם מרשם לתרופה או נותנים

⁷ מאז נכתבו הדברים, הופיעו כמה וכמה מקורות מידע טובים המסכמים את התשובות לרבות מן הטענות הנפוצות כנגד החיסון, ומומלץ לעיין בהם. למשל, אתר עמותת מדעת: <https://www.midaat.org.il/articles/diseases/covid19/mrna-corona-vaccines/>

חיסון, הוא מחקר שנערך ביוזמת חברת התרופות, שאת הנתונים המסכמים שלו מגישים לאישור ה-FDA. כך בדיוק נעשה גם כאן.

הרבה מן הטענות על מנגנונים בהם החיסון עלול לגרום לנזק מסתמכים על דעתו של וולפגאנג וודארג (Wolfgang Wodarg), רופא ואפידמיולוג גרמני. מדובר באדם הידוע לשמצה בכך שהכחיש את עצם קיומה של מגפת הקורונה וקרא להתעלם ממנה לחלוטין (וכבר הוחזק בזה, כשלפני עשור טען כנגד עצם קיומה של מגפת שפעת החזירים). אפשר לעיין בויקיפדיה בערכו כדי ללמוד על פעלו המפוקפק בנושא הקורונה, ובכלל זה על מידע-השווא שהוא מפיץ ועל מספר רב של מאמרי תגובה שנכתבו בידי עמיתיו הרופאים. אלה לא רק חולקים על דעתו אלא מאשימים אותו בזיוף ובהפצת מידע שקרי במכוון. שותפו לדעה, מייקל יידון (Michael Yeadon), הכריז רק לפני כחודשיים (16/10/2020) שמגפת הקורונה באנגליה "הסתיימה", ומה קרה מאז כל אחד יכול לבדוק. נזכיר עוד כי למרות שהחיסונים באנגליה בעיצומם, המדינה כולה נכנסת עכשיו לסגר הדוק במיוחד כדי לעצור את ההתפרצות, ועדיין הצפי שם הוא לאלפי מתים מקורונה בתקופה הקרובה.

לפני התיחסות ספציפית לטענות השווא של וודארג ויידון, יש ענין פשוט אחד שצריך לקחת בחשבון. מדעני פיזור ואנשי רשות התרופות הם בני אדם, ויכולים לטעות מתוך חוסר ידיעה. אבל המחשבה כאילו גם אחרי שהם שמעו את הביקורת, הם פשוט מתעלמים מכך שהחיסון יהרוג את המחסונים או יגרום לעקרות ושאר מרעין בישין היא פשוט מופרכת. החיסון הזה יוזק בשנה הקרובה לעשרות או מאות מיליונים בעולם, והשפעותיו עתידות להבדק במחקרים באופן קפדני, כמעט ללא תקדים. כל תופעת לוואי הכי קטנה בסופו של דבר תמצא, וכל מי שיתברר בדיעבד כי ידע על קיומה של תופעה חמורה כזו ולא דיווח על כך, או לא-בדק כפי שהיה צריך לבדוק, ייענש חמורות, הן הוא באופן אישי והן החברה/הגוף בה הוא מועסק. בפרט, מה האינטרס של אנשי רשות התרופות, שאין להם שום תמריץ כלכלי לאשר את החיסון, לעשות כן מתוך ידיעה שיש חשש משמעותי לתופעות לוואי חמורות כל כך, ובאופן שקלונם יתגלה בקרוב מאד ואף הם יועמדו לדין ויענשו אם אכן יתממשו החששות?

לכן, עוד לפני שדנים בטענות לגופן, ברור מראש שכל הטענות של וודארג ויידון, שהתפרסמו לפני שבועות, כבר נלקחו בחשבון בידי המומחים האמונים על כך והם החליטו שאין בהן ממש. חשוב להדגיש כי השניים הללו פנו במכתב רשמי לרשות התרופות האירופאית (EMA). בתאריך 21 בדצמבר החליטה גם רשות התרופות האירופאית לאשר את החיסון, אחרי שעמדו בפניה הטענות של וודארג ויידון.

לגופן של טענות, לא רק שאין להן בסיס בממצא העובדתי, יש ראיות חזקות לכך שהן אינן נכונות. אזכיר כאן את ראשי הפרקים, כאשר מקורות נוספים ניתן למצוא, למשל, באתר <https://fullfact.org> הדן בכל טענה לגופה בהרחבה.

• **חשש מהגברה תלוית-נוגדן ADE:** התופעה הזו נצפתה במחלה אחת אחרת, אבל בדרך כלל איננה קיימת. כמו לגבי רוב המחלות, גם ביחס לנגיף הקורונה באופן ספציפי התופעה לא נצפתה עד כה בכל שלבי הפיתוח של החיסונים לקורונה (שני החיסונים שאושרו ועוד רבים אחרים שבשלבי פיתוח). בפרט, תוצאות שני הניסויים הקליניים מוכיחות ללא ספק כי החיסון מגן מפני התחלואה (ולא מגביר את החשש לתחלואה חמורה) ושומטות את הבסיס לטענה הזו.

בנוסף, לו היה ממש בחשש הזה, היתה סכנה במתן נוגדנים שנוצרו בגופו של אדם אחר לחולי קורונה. לעומת זאת, כידוע, מתן פלזמה ממחלימים הוא שיטת טיפול נפוצה בקורונה וידועה כמועילה במידת מה. מעולם לא נמצא כי הנוגדנים הללו (שנוצרו בגופו של אדם אחר) גורמים להגברת המחלה. על אחת כמה וכמה שאין לחשוש שנוגדנים שנוצרו בגופו של אותו האדם עצמו בתגובה לחיסון יביאו להגברה תלוית-נוגדן. כך, איננו חוששים לכך שהמחלימים מקורונה ייפגעו ממנה בשנית באורח קשה יותר, וברור לכל העולם הרפואי כי הנוגדנים מחסנים את הגוף מפני המחלה ולא להפך⁸.

• **בענין הטענה כאילו יש לחיסון אפשרות לגרום לעקרות.** הטענה הזו מבוססת על דמיון קלוש בין חלבון הסינטיצין האנושי, הדרוש לבניית השליה, לחלבון הספייק של וירוס הקורונה "שלנו". למעשה בדיקה באמצעות הכלי המקובל בכל העולם להשוואת רצפי חלבונים, BLASTP, מראה כי אין שום התאמה משמעותית בין הספייק של הקורונה "שלנו" לסינטיצין האנושי (מלבד רצף קצר של חמש חומצות אמינו, התאמה שאין לה משמעות סטטיסטית).

מידת הדמיון כה נמוכה עד שאין שום בסיס למחשבה שנוגדנים כנגד חלבון הספייק יפגעו ביצירת השליה. מעבר לכך, הלא אותם הנוגדנים לחלבון הספייק נוצרים גם בתהליך ההחלמה ממחלת הקורונה, ולכן אם היה ממש בטענה זו החשש לפגיעה בפוריות היה קיים בה במידה ואף יותר מכך כאשר מוותרים על החיסון ובכך גורמים לחלק ניכר של האוכלוסיה לחלות בקורונה.

⁸ להרחבה בנושא זה:

<http://davidson.weizmann.ac.il/online/reasonabledoubt/ade-%D7%95%D7%97%D7%99%D7%A1%D7%95%D7%A0%D7%99-%D7%94%D7%A7%D7%95%D7%A8%D7%95%D7%A0%D7%94>

זאת ועוד, אם חלילה היה ממש בדברים הללו, היינו צריכים לראות פגיעה חמורה בפוריות אצל מיליוני הנשים שהחלימו מקורונה ברחבי העולם. לשמחתנו, לא זה המצב. לא דוברים ולא יער.⁹

• **תרכיב החיסון של פיזר מכיל פוליאטילן גליקול (PEG) שהוא**

חומר מסוכן – PEG הוא רכיב המשמש בחיסונים רבים, למשל חיסון לשפעת, וכן בתרופות נפוצות אחרות כמו תרופות משלשלות. יתרה מזו, זהו תוסף מזון מוכר (המסומן E 1521) המוכנס דרך קבע למוצרי מזון וקוסמטיקה, למשל למשחת שיניים. כפי שניתן לצפות ביחס לחומר המצוי בשימוש כה נרחב, הטענה ש-70% מהאנשים מפתחים נוגדן לחומר זה היא פשוט שקרית. נכון שיש מקרים נדירים מאד של תגובה אלרגית ל-PEG, וגם ביחס לחיסון המדובר כאן אכן דווח על מקרים בודדים כאלה מתוך כמיליון מחוסנים.¹⁰ זה חשש רחוק, ואף על פי כן מומלץ כי אנשים בעלי אלרגיות חריפות לא יתחסנו, או שיתחסנו בנוכחות רופא שיוכל לטפל בתגובה האלרגית אם תקרה.¹¹

• **בחיסונים אחרים כבר נמצאו תופעות לוואי ארוכות טווח** כאמור

לעיל, מי שייקח ברצינות את החשש הזה לא יוכל להשתמש בשום תרופה או טיפול חדש עד שיעברו עשרות שנים מאישורו. במקרה שלנו, כשהאלטרנטיבה היא תחלואה נרחבת בקורונה עם קרוב לאחוז אחד תמותה, הסיכון הבלתי-מבוסס הזה איננו משתווה לתועלת. אגב, הדוגמא הספציפית שמביא וודארג, נרקולפסיה (כלומר הפרעות שינה) שנגרמה באחד מתוך 20,000 מחוסנים כנגד שפעת החזירים, היא דוגמת כזב. היתה טענה כי החיסון גורם (במקרים נדירים) להפרעות שינה, אולם טענה זו נבדקה לעומק ונשללה.¹²

• **עדיין לא ברור לכמה זמן החיסון יעיל.**

אכן, לאף אחד לא ברור לכמה זמן החיסון יעיל, כמו שאין לנו מידע מלא על השאלה לכמה זמן מוגנים המחלימים מקורונה מהדבקות נוספת. מכל מקום, ריכוז הנוגדנים בדם בעקבות החיסון גבוה יותר ממה שנמצא בדמם של מחלימי קורונה. לכן, אם החיסון אינו יעיל אחרי חצי שנה או שנה, כך גם ההחלמה אינה מגנה על המחלים אחרי זמן זה. זה רק מחזק את

⁹ להרחבה נוספת: <https://fullfact.org/health/vaccine-covid-fertility/>

¹⁰ לפרטים נוספים: <https://fullfact.org/health/pfizer-vaccine-peg-ade/>

¹¹ לאור הצטברות הידע ומיעוט מקרי התגובה האלרגית מאז נכתבו הדברים, ההמלצה המעודכנת של האיגוד הישראלי לאלרגיה ולאימונולוגיה (שבט תשפ"א) היא להפנות לחיסון גם אנשים בעלי רגישות לאלרגנים נשאפים, מזון, תרופות וכו'. ראו כאן:

https://www.gov.il/BlobFolder/news/21012021-02/he/NEWS_Corona_covid-19-vaccine-allergic-reaction.pdf

¹² ראו <https://www.cdc.gov/vaccinesafety/concerns/history/narcolepsy-flu.html>

הצורך לחסן את כל האוכלוסיה, כדי להגן לא רק על אלה שעדיין לא נדבקו אלא גם על אלה שכבר נדבקו ועלולים לחלות שוב. אם יהיה צורך לקבל את החיסון מחדש כל שנה או כל חצי שנה, עדיין יהיה זה מחיר כדאי כדי לעצור את המוות מקורונה וכן להשיב את החיים למסלולם.

• **יש כבר חסינות עדר בציבור החרדי, ולכן אין טעם להסתכן ולהתחסן.**

טענות על חסינות עדר (בציבור בכלל, ובציבור החרדי בפרט) נשמעות כמעט מאז פרוץ המגפה בחודש אדר שעבר. לצער כולנו, אין להן שום יסוד פרט לאשליות ותקוות-שווא. הנה כי כן, מקדם ההדבקה בציבור החרדי היום (ה' טבת תשפ"א) הוא 1.9 (הכפלה של מספר הנדבקים בתוך ארבעה-חמשה ימים!). זהו **מקדם הדבקה גבוה מאד**, שמלבד שהוא שולל לחלוטין את התקוות לחסינות עדר קרובה של הציבור החרדי הוא גם מדגיש את הסכנה הרובצת לפתחנו לחוות שוב, חלילה, את מה שעבר על הציבור החרדי סביב תקופת החגים.

נקודה חשובה שיש לקחת בחשבון היא שמקדם ההדבקה ה"טבעי" (כלומר, ללא אמצעי מיגון, ללא חסינות, ובהנחה של אורח חיים רגיל) **גבוה יותר, משמעותית, בציבור החרדי** בגלל אורחות חייו (משפחות גדולות, צפיפות דיוור, ומגעים חברתיים מרובים). זו אחת הסיבות למחיר הכבד ששילם הציבור החרדי עד כה, לצערנו, וזו גם סיבה לכך שדווקא **בציבור החרדי נדרשת רמה גבוהה יותר של חסינות** כדי להגיע למצב בו המגפה תדעך ונוכל לחזור לשגרת החיים הרגילה.

• **לא נבדק האם החיסון מגן כנגד הדבקה של אחרים, ולכן יתכן כי אדם שקיבל חיסן ידביק אחרים בלא יודעין**

אכן, במסגרת הניסוי הקליני לא נבדק אם החיסון מגן מפני הדבקה של אחרים. ידוע כי החיסון גורם לרמה גבוהה של נוגדנים-מנטרלים בדם, מה שנחשב היום, לפחות באופן מעשי, כהוכחה לכך שהאדם מוגן מהידבקות, אם כי עדיין לא ידוע אם מחוסן שיחשף לחולה עלול להדבק ממנו בלי סימפטומים ואז גם להדביק אחרים אחר כך. בכל מקרה, החיסון עצמו אינו מכניס לגוף את הנגיף, ולכן לא קבלת החיסון היא זו שתגרום הדבקה של אחרים, אלא חוסר זהירות של האדם, בין אם התחסן ובין אם לאו. לכן נכון להזהיר את המתחסנים שלא להקל ראש בהוראות הריחוק גם לאחר החיסון.

• **מה ההשלכות קצרות הטווח לתופעות לוואי ככל שתהיינה כאלו בחודשים הקרובים?**

תופעות לוואי קצרות טווח תוארו בהרחבה במסמכים שהוגשו לרשות התרופות. מעבר לתופעות הקשורות בעירור המערכת החיסונית (חום, כאבי

שרירים, כאבי ראש וכדומה) שנמשכו זמן קצר לאחר המנה הראשונה או השניה ומופיעות באופן דומה גם בחיסונים אחרים (כמו חיסון לשפעת), לא נמצאה עד כה שום תופעת לוואי שמופיעה באופן מובהק בקבוצת החיסון לעומת קבוצת הביקורת.

- **יש סכנה שהחיסון הגורם לתאי השריר האנושיים לבטא חלבון נגיפי, גורם בהמשך לנוגדנים שיחקפו גם תאי שריר נורמליים** (רעיון המופץ בעיקר על ידי ד"ר מיכל הרץ).

חשוב להבין כי לא רק החיסון מביא לביטוי חלבון נגיפי בתא אנושי, אלא בכל מקרה של הדבקה בוירוס, קורונה או נגיף אחר, הוירוס חודר לתא האנושי ומבטא בו את החלבון הנגיפי. לו החשש המתואר היה משמעותי, היינו צריכים לראות מחלות אוטואימוניות בעקבות כל הדבקה בוירוס, החל משפעת ועד קורונה, או אפילו בעקבות חיסון באמצעות וירוס חי מוחלש כמו חיסון לפוליו. מחלות ויראליות הן דבר שכיח מאד. כל אחד מאיתנו כבר נדבק פעמים רבות באיזו שהיא מחלה ויראלית, ורבים מאיתנו אף מארחים בגופם וירוסים בלתי-מזיקים או רדומים במשך שנים רבות. מכיוון שעד כה לא נודע על קשר משמעותי להווצרות מחלה אוטואימונית, אפשר להבין שהסיכון המדובר הוא זעיר, אם בכלל.

מאידך, אם היה ממש בטענה הזו, הרי שהסכנה למחלה אוטו-אימונית גדולה הרבה יותר אצל מי שחלה בקורונה, הוירוס התפרץ אצלו, והרבה מאד תאים בגופו ביטאו חלבונים נגיפיים. לכן, אפילו לפי טענתה של ד"ר הרץ, הרי זו רק עוד סיבה לרוץ ולהתחסן.

המקורות שמצטטת ד"ר הרץ כדוגמא לחשש מתגובה אוטו-אימונית מתייחסים לסיטואציה שונה לחלוטין, והיא טיפול אימונו-תרפי כנגד סרטן. במקרה זה, מנסים לגרום למערכת החיסון לתקוף את התא הסרטני המבטא חלבונים אנושיים תקינים. לכן יש מקום לחשש שבעתיד המערכת החיסונית תתקוף תאים אנושיים בריאים המבטאים את אותם החלבונים שנמצאים בתא הסרטני (גם במקרה זה יש דרכים להתמודד עם החשש הזה, ותחום האימונו-תרפיה לסרטן לא נרתע ממנו).

אגב, ד"ר הרץ מזכירה (כדוגמא למחלה אוטואימונית שעלולה להתפרץ אחרי שנים) את מחלת ניוון שרירים על שם דושן. זו טעות. מחלת דושן היא מחלה גנטית, שאיננה קשורה לנושא בכלל.