

חסון – עמותה למתן מידע על חיסונים (ע"ר)

על נחיצות החיסון נגד דלקת כבד נגיפית מסוג B (הפטיטיס B) בישראל - רטוריקה מול עובדות

- מתוך 11,123 תינוקות שאמותיהן נבדקו, 98 נמצאו כנתונים בסכנת הדבקות עקב היותה של האם נשאית ולכן חוסנו, אולם מקרב 83 אחיהם ואחיותיהם הגדולים לא נמצאו מקרים מתועדים של תחלואה, למרות סיכון דומה והיעדר חיסון
- לפני מתן החיסון לכלל הילודים בישראל, לא נמצאו ילדים שנדבקו בנגיף עד גיל שלוש
- אפשר שרוב מקרי המחלה הגיעו מאתיופיה עם ילדים שנדבקו טרם עלייתם לישראל
- לא נבדקה יעילותו הקלינית של החיסון במניעת המחלה, ורמת הנוגדנים ירדה בהדרגה לאחר מתן החיסון
- טרם ביצע המחקר המידע על נשאות בקרב נשים בגיל הפוריות היה מוגבל, ובכל זאת אומצה בישראל מדיניות חיסון גורף של כלל התינוקות
- מהנתונים עולה שאלפי ילדים סובלים מתופעות לוואי מדי שנה בישראל לאחר שקיבלו את החיסון

"הקפידו על חיסון ילדכם במועד המומלץ!"

מתוך [עלון החיסונים של משרד הבריאות](#)

על פי [תכנית החיסונים המומלצת](#), החיסון הראשון שניתן לתינוק הוא המנה הראשונה מתוך שלוש של החיסון נגד דלקת כבד נגיפית מסוג B. על פי [הנחיות משרד הבריאות](#), החיסון ניתן תוך 24 שעות מרגע הלידה, ומאחר ואין מגבלה על פרק הזמן המינימלי שיש להמתין לאחר הלידה הוא עשוי להינתן גם פחות מחצי שעה לאחר צאתו של הוולד לאוויר העולם: מתחת לאפם של ההורים, לא תמיד בידיעתם והסכמתם, ובמקרים מסויימים גם לאחר סירוב מפורש.

יעילות החיסון

מדיניות החיסון הגורף של כלל הילדים בישראל אומצה בשנת 1992. לפני כן, המדיניות היתה [חיסונים של תינוקות בני העדה האתיופית בלבד](#), כאשר כל הנשים יוצאות אתיופיה נבדקו במהלך ההריון, ורק תינוקותיהן של הנשאות חוסנו מיד לאחר הלידה. תינוקות לאמהות אתיופיות שאינן נשאות חוסנו מגיל חודשיים.

הרטוריקה

ראשית, הבה נבחן את טענותיו של הממסד הרפואי, משני מקורות, בשניהם לא מסופקים תימוכין לטענות:

לפי [עלון החיסונים](#) של משרד הבריאות:

"...מחלה הנגרמת על-ידי נגיף שפוגע בכבד. דרכי ההדבקה: מגע הדוק עם נשא/חולה בבית, מגע עם דם מזוהם ומוצרו ומגע מיני עם אדם המודבק בנגיף (חולה או בריא [נשא]). ילוד עלול להידבק במהלך הלידה כאשר אמו היא נשאית. סיכויי הפוך לנשא הם כ-90% אם נדבק מאמו, לעומת פחות מ-10% בגיל מאוחר יותר. מכאן הצורך לחסן את התינוקות מיד לאחר הלידה."

חסון – עמותה למתן מידע על חיסונים (ע"ר)

ואילו הציטוטים הבאים לקוחים מתוך [הדף המוקדש לחיסון זה](#) באתר החיסונים של [פרופ' אלי סומר](#), מנהל חטיבת הילדים והיח' למחלות זיהומיות בילדים, ב"ח וולפסון:

"איך נדבקים בנגיף צהבת B ?

אפשר להידבק בנגיף בדרכים שונות כיון שהנגיף מופרש בנוזלי גוף שונים. הנגיף מצוי בריכוז גבוה בדם אצל נשאי הנגיף, אך הוא מצוי בריכוז בינוני גם ברוק, בנוזל הזרע והנרתיק.

דרך ההדבקה העיקרית לכן היא הדבקה דרך הדם למשל בעירו דם, דקירה ממחט מזוהמת או לידה לאם נשאית. בנוסף, תיתכן הדבקה במגע מיני או בעקבות נשיכה. אפשר להידבק בנגיף גם לאחר מגע אקראי העוקף את העור (כמו בפה, בעיניים או דרך חתכים בעור) עם כמות מזערית של נוזלי גוף מזוהמים כגון דם או רוק, למשל בעקבות שיתוף כלי אוכל, כלי רחצה, סכיני גילוח או מברשות שיניים. הדבקה כזו שכיחה בין מגעים קרובים כגון בני משפחה."

וגם:

"מדוע עלי לחסן את ילדי כבר בחדר לידה למרות שידוע שאינני נשאית של הנגיף?

בהדבקה בינקות יש סיכון גבוה מאד (90%) שהמחלה תהפך לכרונית עם הסיבוכים הנובעים ממנה, אי ספיקת כבד וסרטן כבד. 1 מתוך 4 ילדים שידבקו בינקותם ימותו ממחלה זו. בנוסף, רוב ההדבקה בישראל אינה במעבר ביחסי מין כפי שנהוג לחשוב, אלא בעקבות מגע אקראי עם כמות מזערית של נוזל גוף מזוהם של בן משפחה או חולה אחר. כיון שמרבית הלוקים במחלה אינם יודעים על כך, לא ניתן למנוע מראש מגע כזה. נשיכת ילד אחר בגן וגם דקירה ממחט שהושארה בגן המשחקים או על חוף הים על ידי נרקומן הן אפשרויות נוספות להדבקה.

על כן, מתן החיסון מיד לאחר הלידה מקנה הגנה מוקדמת ביותר, ומונע את כל אפשרויות ההדבקה הבלתי צפויות והבלתי נשלטות."

העובדות

ב-1991 התפרסם [מחקר ישראלי גדול](#) על נשאות הנגיף הגורם לדלקת כבד מסוג B בקרב נשים בהריון. כפי שיפורט בהמשך, זהו המחקר שנעשה על אוכלוסיה בישראל, ואין שני לו: למעלה 11,123 יולדות ירושלמיות נבדקו במהלך ההריון, 98 מהן (0.88%) זוהו כנשאיות של הנגיף ורק ילדיהן חוסנו, מיד לאחר הלידה.

מתוך תקציר המאמר:

"בישראל אין בעת הזאת מדיניות רשמית למניעת הדבקות בהפטיטיס בי בקרב יולדים וילדים בסיכון. מחקר זה עוצב במטרה להעריך את שכיחות הנשאות של הפטיטיס בי בקרב אוכלוסייה של 11,123 נשים בהריון זמן קצר לפני הלידה. בקרב אוכלוסייה זו (גיל ממוצע 29.7) 98 נשים (0.88%) נמצאו כנשאיות ללא סימפטומים של דלקת כבד נגיפית מסוג B ... עדות להדבקה שלא מאם נשאית במהלך הלידה בנגיף ההפטיטיס B נמצאה בקרב 19.3% מ-83 ילדים לא מחוסנים במשפחות של נשאיות הנגיף. מחקר זה קובע את שכיחות הנשאות של נגיף ההפטיטיס B בקרב קבוצות שונות של נשים לפני לידה ומאשר את הצורך במדיניות רשמית לחיסון נגד נגיף ההפטיטיס B בישראל. מאחר ולמעלה מ-50% מהנשים בהריון נכללות בקבוצת הסיכון, חיסון גורף של כל אוכלוסיית הילודים בכל שנה מוצע כמדיניות הרצונית ביותר והנדרשת בישראל."

חסון – עמותה למתן מידע על חיסונים (ע"ר)

מהכתוב בתקציר, ניתן להבין שנשאות הפטיטיס בי אינה דבר נדיר (קרוב לאחוז אחד מהנשים בגיל הפוריות), וכן שכ-20% מילדיהן הלא מחוסנים של הנשאות נדבקים בנגיף. אם כן, מחלת דלקת הכבד הנגיפית מסוג B בילדים הייתה אמורה להיות תופעה שכיחה לפני תחילת החיסון בישראל בשנת 1992. עיון בנתונים אשר בגוף המאמר עצמו עשוי להעמיד רושם זה באור שונה.

בתקציר המאמר מצויינים מקרים של הדבקה כביכול, אך שלא מאם נשאית במהלך הלידה - הסיבה העקרית לחיסון מיד אחרי הלידה ע"פ אנשי משרד הבריאות. לפי מחקר זה:

"במחקר ראשוני קודם נמצא שעור הדבקה של 12% בשנת החיים הראשונה במחוזותיה הדרומיים של ישראל.

[Naggan et al., 1980] במחקר שלנו לא נמצאה כל ראייה לזיהום כה מוקדם בנגיף זה לאחר הדבקה מאם נשאית במהלך הלידה או בכל דרך אחרת. מתוך 83 ילדים (בין הגילאים 1 ו-18) שנולדו לאמהות נשאיות, לא אירע אף מקרה של זיהום בהפטיטיס B בשלוש השנים הראשונות לחייהם."

כמו כן:

"מתוך 83 ילדים שנבדקו, ב-16 (19.3%) נמצאה ראייה לזיהום קודם בנגיף ההפטיטיס B. 10 מתוך 16 הילדים נולדו לארבע נשאות אתיופיות"

ובקרב הילדים שחוסנו במסגרת המחקר מצאו החוקרים כי:

"רמת הנוגדנים הגבוהה ביותר נמצאה בין גילאי 7 ו-12 חודשים, כאשר לאחר מכן נמצאה ירידה קבועה ברמת הנוגדנים..."

השורה התחתונה היא שבקרב הילדים בקבוצת הסיכון העיקרית שלא חוסנו מכיוון שהחיסון לא היה זמין (לפני 1992), בניגוד לאחיהם ואחיותיהם הצעירים שכן חוסנו, לא תועד אף מקרה של מחלה. ומכיוון שתקופת המחקר התפרסה בעיקר על פני השנים שמייד לאחר מבצע משה בסוף 1984, ייתכן שרוב הילדים ממוצא אתיופי בהם נמצאה "ראייה לזיהום קודם בנגיף הפטיטיס B" (גם כאן מדובר רק בבדיקות מעבדה, ולא על סימפטומים) נולדו באתיופיה.

הציטוט הבא מתוך המאמר עוזר להבין את חשיבותו של המחקר ומרכזיותו לצורך גיבוש עמדה ביחס למדיניות הנוכחית וקבלת ההחלטות המתבקשות ממנה:

"כיום (1990) ישנו מעט מידע זמין בנוגע לשכיחות הנשאות של הפטיטיס B בקרב נשים בגיל הפוריות בישראל. המידע הזה הוא חיוני לצורך יישום אסטרטגיה למניעתה של הדבקה מכל סוג שהוא של הפטיטיס B בדורות הבאים."

ובכל זאת, החוקרים ממליצים על מדיניות חיסון גורף לכלל הילדים:

"לממצאי המחקר הנוכחי עשויות להיות השלכות מעשיות לצורך קביעת מדיניות חיסונים נגד [דלקת כבד נגיפית מסוג B] בישראל כמו גם במדינות אחרות במזרח התיכון. אפשר שהגיע הזמן להעריך מחדש את ההמלצה הקיימת לחיסון תינוקות הנולדים לאמהות נשאיות באזור הים התיכון... ניתן אולי להקטין משמעותית את עלות החיסון ע"י זניחה מוחלטת של בדיקת הנשאות במהלך ההריון... תמורת מעבר לחיסון פעיל בלבד של כל אוכלוסיית הילודים במהלך החודשים הראשונים לחייהם. אסטרטגיה זו תספק הגנה נגד דלקת כבד נגיפית B לדור שלם של בערך 100,000 תינוקות ישראלים כל שנה במקום לתינוקות

חסון – עמותה למתן מידע על חיסונים (ע"ר)

ספורים הנולדים לאמהות בסיכון, ובעלות כמעט זהה לעלות של בדיקות סנון במהלך ההריון וחיסון אוכלוסייה קטנה יחסית... אנו סבורים שחיסון גורף נגד דלקת כבד נגיפית B הינו האסטרטגיה המשתלמת ביותר מבחינה כלכלית עבור ישראל ושכנותיה באזור הים התיכון והמזרח התיכון."

בטיחות החיסון

ע"פ [העלון לצרכן](#) של יצרנית החיסון הניתן בארץ מחקר הבטיחות של החיסון שנערך לפני שיווקו לציבור העלה את הממצאים הבאים:

בין 1% ל-10% מהחיסונים גרמו לתופעות הלוואי הבאות: תגובות מקומיות באתר ההזרקה (נוקשות, אדמומיות, נפיחות), חום, כאב ראש, סחרחורת.

עד 1% מהחיסונים גרמו לתופעות לוואי קשות יותר, בהן: חולשה כללית, ירידה בלחץ דם, תסמיני שפעת, מחלות בקני הנשימה העליונות, בחילה, אנורקסיה, כאבי בטן, הקאות, עצירות, שלשולים, בלוטות לימפה מוגדלות, כאבי שרירים, כאבי פרקים וכאבי גב, פריחה, נדודי שינה, ישנוניות, אי שקט ועצבנות.

כמו כן, לאחר שיווק החיסון נרשמו הדיווחים הבאים על תופעות לוואי נוספות: רגישות לחלבונים, דלקת פרקים, דלקת בעור, מחלות עור, שטף דם תת-עורי, האצה בדפיקות לב, תסמיני אסתמה, פגיעה בתפקוד כבד, הפרעות עיכול, מיגרנות, התעלפויות, פגיעה במערכת העצבים המרכזית, תסמונת ג'יליאן-באר, דלקת חוט השדרה, טרשת נפוצה, התקפי התכווצויות, ירידה במספר טסיות הדם, אקזמה, שלבכת חוגרת, התקרחות, דלקת הלחמית, דלקת הקרנית, הפרעות ראייה, ורטיגו, צפצופים וכאבי אזניים, ועוד.

מאחר וכיום מחסנים את כלל התינוקות בישראל נגד דלקת כבד נגיפית מסוג B, כ-150,000 ילדים בכל שנה, עולה שעד 15,000 תינוקות סובלים מתופעות לוואי קלות ועד 1,500 תינוקות סובלים מתופעות לוואי קשות.

ראוי לציין שתרגום לעברית של העלון לצרכן אינו זמין - לא באינטרנט, לא בבי"ח וברוב המקרים גם לא ניתן בטיפת חלב לבקשת ההורה.

בנוסף, העלון לצרכן לא מפרט מה ניתן לקבוצת הביקורת בתור פלסבו. אם לשפוט לפי הפרקטיקה המקובלת בבדיקות קליניות של בטיחות חיסונים, במקום פלסבו נקי, מקבלים בקבוצת הביקורת חיסון אחר, או את אותו החיסון ללא החומר הפעיל. כלומר, גם קבוצת הביקורת מקבלת את החומרים המשמרים והאדג'ובנטים, אותם חומרים האחראיים למרבית תופעות הלוואי הקשות, ולכן, מחקרי הבטיחות אינם חושפים את פרופיל הסיכון האמיתי של החיסון הנבדק.

לפי [תכנית פיצוי נפגעי חיסונים בארה"ב](#), היו מקרים בהם נפסקו פיצויים בשל פגיעה קשה או אף מוות כתוצאה מחיסון זה.

ניגודי אינטרסים

לבסוף, מגלה לנו המחקר מי עומד מאחוריו:

"המחקר מומן בחלקו ע"י הארגון הרפואי הדסה, חברת **Merck, Sharp & Dohme**, Rahway, NJ, Den Danske **Israelsam-ling**, ומענק מיוחד מטעם מר ל. נפטלי."

חסון – עמותה למתן מידע על חיסונים (ע"ר)

החברה ששמה מודגש היא ענקית תרופות המייצרת בין השאר את [אחד החיסונים נגד הפטיטיס B](#) הניתנים לתינוקות, והחיסון שניתן לתינוקות מסויימים בזמן פרסום המאמר היה מתוצרתה (על פי המאמר עצמו). האם ייתכן שהשיקול הכלכלי האמיתי אינו קשור לקופה הציבורית?