

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

החיסון נגד וירוס הרוטה

- וירוס הרוטה גורם בעיקר אי נוחות מקרי מוות כתוצאה מהמחלה מדווחים בעיקר במדינות מתפתחות בישראל מקרי מוות נדירים ביותר
- וירוס הרוטה אחראי לפחות מחמישית מהאשפוזים בגין דלקות מעיים בישראל
- החיסונים נגד וירוס הרוטה חדשים יחסית. החיסונים מכילים וירוס חי-מוחלש וניתנים בטיפות דרך הפה
- ההערכה היא שחיסון גורף של כלל הפעוטות בישראל יחסוך כ-1,200 אשפוזים בשנה
- לחיסונים תופעות לוואי הכוללות את תסמיני המחלה עצמה: שלשולים, הקאות וחום. במקרים נדירים תופעות לוואי קשות העלולות להסתיים במוות

וירוס הרוטה¹

וירוס הרוטה התגלה לראשונה אצל ילדים באוסטרליה, בשנת 1973. וירוס הרוטה הינו אחד הגורמים לדלקת מעיים (גסטרואנטריטיס). לאחר תקופת דגירה של יומיים, יופיעו הסימנים הכוללים הקאות, שלשולים וחום. המחלה עלולה לגרום לאיבוד נוזלים רב ולעיתים הטיפול יכלול עירוי נוזלים. אחת הסכנות כתוצאה ממחלה זו הינה התייבשות.

שכיחות, תחלואה ומקרי מוות²

התחלואה כתוצאה מוירוס הרוטה נפוצה בכל העולם, אולם מקרי מוות כתוצאה מהוירוס נצפים בעיקר במדינות מתפתחות. כ-85% ממקרי המוות בכל העולם קורים במדינות בהן רמת ההכנסה נמוכה, באסיה ובאפריקה.

מחקר שנערך בשנות השמונים בדרום ישראל הראה נוכחות של וירוס הרוטה בקרב 14% מהילדים עם שלשולים בקהילה.³ מחקר אחר, המקיף ביותר שנעשה עד כה, סרק תיקים רפואיים של ילדים שאושפזו ומצא שמתוך כלל האשפוזים של ילדים עד גיל 18 בגין דלקות מעיים, וירוס הרוטה היה אחראי לכ-18.4% אשפוזים בלבד.⁴

המחקר הנדון (מוחסן ושות') מצא נוכחות של וירוס הרוטה בקרב 35% מהילדים עד גיל חמש שאושפזו בשל דלקת מעיים (גסטרואנטריטיס) בתקופת המחקר, כאשר בקרב 3.4% נוספים נמצא, בנוסף לוירוס הרוטה, פתוגן אחר, אחד לפחות, העשוי לגרום לדלקות מעיים (סלמונלה, שיגלה, קמפילובקטר). החוקרים מצינים כי "מקרי מוות ביישראל כל כך נדירים מכדי לבסס הערכות אמינות ברמה הלאומית".

עיקר האשפוזים בגין וירוס הרוטה נרשמים בחודשי החורף (72% בחודשים נובמבר 2007 – ינואר 2008). 87% מהחולים עם וירוס הרוטה הינם פעוטות עד גיל שנתיים, בעיקר בגילאי 6 חודשים עד שנתיים (72.6%). המחקר מצא שכיחות אשפוזים בגין וירוס הרוטה בישראל של 5.7 לכל 1,000 ילדים, סה"כ 4,099 ילדים מדי שנה.

חיסונים נגד וירוס הרוטה⁵

בשנת 1998 זכה חיסון הרוטה של חברת Wyeth, RotaShield, ברשיון שיווק בארה"ב. למרות שמסקנות המחקרים טרום אישורי הצביעו עליו כעל חיסון יעיל ובטוח, החיסון הורד מהשוק כבר בשנת 1999 לאחר שנמצא אחראי לשיעור גבוה של תופעת לוואי הגורמת להשתפלות המעיים.

בשנת 2006 קיבלו שני חיסונים חדשים רשיון שיווק בארה"ב: Rotarix של חברת GlaxoSmithKline וחיסון ה RotaTaq של חברת Merck. חיסונים אלו ניתנים באמצעות טיפות לפה. חיסון ה RotaTaq ניתן בשלוש מנות בין

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

הגילאים חודשיים עד שמונה חודשים. חיסון ה RotaRix ניתן בשתי מנות בין הגילאים שישה שבועות עד 24 שבועות.

יעילות החיסונים נגד וירוס הרוטה⁶

יצרן חיסון ה RotaTeq מדווח⁶ שהחיסון לא בהכרח מעניק הגנה מפני וירוס הרוטה.

ההערכה היא כי החיסונים הללו יביאו להפחתה של כ-45% ממקרי המוות הנגרמים כתוצאה מוירוס הרוטה בעולם.

יעילות חיסון ה RotaTeq במניעת אשפוז מוערכת בכ-92% כאשר היעילות במניעת מקרים קלים הדורשים ביקור אצל רופא בלבד מוערכת בכ-73%. יעילות חיסון ה RotaRix במניעת מקרים קלים ואשפוזים מוערכת בכ-85%. ההערכה היא כי הכללתם בתכנית החיסונים לכלל הפעוטות בישראל תביא להפחתת מספר האשפוזים השנתיים בכ-1,200 ואת מספר הביקורים אצל רופא בכ-31,000⁷.

מה מכילים החיסונים נגד וירוס הרוטה⁸

שני החיסונים הניתנים בישראל מכילים וירוס חי-מוחלש, ובנוסף:

RotaTeq	Cell Culture Media, Fetal Bovine Serum, Sodium Citrate, Sodium Phosphate Monobasic Monohydrate, Sodium Hydroxide Sucrose, Polysorbate 80
RotaRix	Amino Acids, Calcium Carbonate, Calcium Chloride, D-glucose, Dextran, Ferric (III) Nitrate, L-cystine, L-tyrosine, Magnesium Sulfate, Phenol Red, Potassium Chloride, Sodium Hydrogenocarbonate, Sodium Phosphate, Sodium L-glutamine, Sodium Pyruvate, Sorbitol, Sucrose, Vitamins, Xanthan

בטיחות החיסונים נגד וירוס הרוטה

אין לחסן ילדים האלרגיים לאחד המרכיבים של החיסון או לילדים הסובלים מכשל חמור של המערכת החיסונית (SCID).

תופעות הלוואי השכיחות ביותר כוללות שלשול, הקאות, חום, נזלת, דלקת בגרון, שיעול ודלקת אזניים. תופעות לוואי נוספות כוללות: חרלת (מחלת עור), מחלת קוואסאקי (מחלה חמורה העלולה לפגוע בלב ולסכן חיים. תסמינים כוללים: חום, פריחה, אדמומיות בפה ובעיניים, בלוטות נפוחות וכן נפיחות בגפיים).

החיסון עלול לגרום להשתפלות המעיין, המלווה בסימנים הבאים: הקאות, שלשולים, כאבי בטן, דימום בצואה. מחלה זו עלולה לסכן חיים – היה ערני לתופעות אלו ופנה לעזרה רפואית באופן מיידי.

יצרן חיסון ה RotaRix מדווח⁹ שהחיסון לא נבדק על ילדים עם הפרעות מעיין כרוניות או ילדים עם כשלים במערכת החיסונית. כמו כן, החיסון לא נבדק בקרב ילדים שנחשפו לוירוס הרוטה לפני קבלת החיסון אין לחסן ילדים האלרגיים לאחד המרכיבים של החיסון או לגומי הלטיקס. ילדים הסובלים מכשל חמור של המערכת החיסונית (SCID) או ילדים עם מום מולד במעי. יש לדחות מתן החיסון לילדים הסובלים משלשולים או הקאות.

תופעות הלוואי השכיחות ביותר כוללות אי-שקט ועצבנות, נזלת, שיעול, חום, חוסר תיאבון והקאות. תופעות לוואי נוספות כוללות: מוות, השתפלות המעיין, הפרעות מעיין שונות, הפרעות במערכת הלימפה והדם, מחלת קוואסאקי (מחלה חמורה העלולה לפגוע בלב ולסכן חיים. תסמינים כוללים: חום, פריחה, אדמומיות בפה ובעיניים, בלוטות נפוחות וכן נפיחות בגפיים).

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

מאז תחילת שיווק החיסונים נגד וירוס הרוטה הוגשו 34 תביעות לפיצויים בגין פגיעות חמורות בארה"ב, במסגרת תכנית הפיצויים הלאומית לנפגעי חיסונים. 20 תביעות הסתיימו בפיצויים.¹⁰

¹ <http://en.wikipedia.org/wiki/Rotavirus>

² Muhsen et al, The Journal of Infectious Diseases 2009; 200:S254–63

³ Dagan R, Bar-David Y, Sarov B, et al. Rotavirus diarrhea in Jewish and Bedouin children in the Negev region of Israel: epidemiology, clinical aspects and possible role of malnutrition in severity of illness. Pediatr Infect Dis J 1990; 9:314–21

⁴ Grisaru-Soen G, Engelhard D, Pearl S, Schlesinger Y, Shtein M, Ashkenazi S. Hospitalizations associated with rotavirus gastroenteritis in Israel—a retrospective study. Harefuah 2008; 147:8–11, 96

⁵ http://en.wikipedia.org/wiki/Rotavirus_vaccine

⁶ <http://www.rotateq.com/>

⁷ Chodick et al, European Journal of Public Health, 2009; Vol. 19, No. 3, 254–259

⁸ <http://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/downloads/appendices/B/excipient-table-2.pdf>

⁹ http://us.gsk.com/products/assets/us_rotarix.pdf

¹⁰ <http://www.hisunim.com/compensation3.htm>