



שיקולים בקביעת מדיניות חיסוני השגרה של גיל הילדות, כנס הדורות, ביה"ס לבריאות הציבור, ירושלים, 22.10.15



פרופ' שמואל רשפון, רופא המחוז,

לשכת הבריאות חיפה

יו"ר הועדה המיעצת למחלות זיהומיות
ולחיסונים של משרד הבריאות, ירושלים
ראש מגמת בריאות הקהילה, בית הספר
לבריאות הציבור, אוניברסיטת חיפה



תפקיד הועדות המיעצות לחיסונים הוא
לנסח **מדיניות חיסונים מבוססת מידע:**

**א. למקבלי ההחלטות ברמה
הלאומית.**

ב. למנהלי תכניות החיסון.

מאפיינים רצויים של ועדות מיעצות*



- עליהן לנסח מדיניות מבוססת מדע שהיא חופשית מהשפעות פוליטיות או מקבוצות אינטרסים.
- על הועדה לקיים תהליכים שיטתיים ושקופים של פיתוח מדיניות.
- אחד מיעדיהן הוא להבטיח את אמון הציבור במדיניות. הדבר מושג בזכות חברותם בועדה של מומחים מוערכים, עצמאותן ושקיפות דיוניהן. האמון חשוב במיוחד בעידן הנוכחי בו נפוץ מידע מוטעה על יעילות חיסונים ובטיחותם.
- על המדיניות להתאים את המדיניות ליחוד של המדינה.

תרגום מדע למדיניות חיסונים



- אחד מאתגרי הועדות הנו לאזן בין המידע המדעי המורכב לבין מעשיות ופשטות הביצוע.





ועדה רב מקצועית

- רופאי בריאות הציבור ורופאים מומחים במחלות זיהומיות בילדים. אחיות בריאות הציבור. בקטריולוגים. וירולוגים. רוקחת. כלכלן. איש מינהל. משפטנית.

ועדה רב ארגונית

- אקדמיה, קופות החולים, בתי החולים, משרד הבריאות וענף בריאות הצבא.

חסרון הועדה



גאווה לביה"ס לברה"צ



משרד
הבריאות



- 8/19 (41%) מחברי הועדה המיעצת למחלות זיהומיות ולחיסונים של משרד הבריאות הם בוגרי ביה"ס לבריאות הציבור של האוניברסיטה העברית ו"הדסה" בירושלים.





1. מידע תקף ומהימן

א. מידע אפידמיולוגי.

ב. המקובל בעולם.

ג. שיקולים כלכליים.





קבלת החלטות מדיניות חיסונים

**2. שיקולים פוליטיים, ערכיים,
תרבותיים, אתיים וחוקיים.**

3. מסורת קודמת.

4. משוגעים לדבר ו"חלונות הזדמנות".



המידע האפידמיולוגי הראשוני הדרוש להכללת חיסון בתכנית חיסון שגרתית

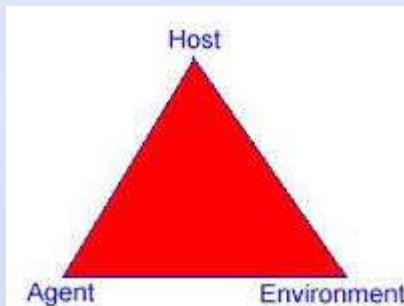
- קבלת החלטה **עקרונית** על הכללת חיסון חדש בתכנית חיסוני השגרה נעשית באופן ראשוני על בסיס **עומס תחלואה**, **יעילות החיסון (efficacy)** ובטיחותו. מקורם בניסויים הקליניים שלו.
- כדי לבצע **תיעדוף** בין חיסונים שונים יש צורך במידע נוסף.



א. מידע אפידמיולוגי:

- רצוי מידע מהמדינה שלנו.

- מידע אפידמיולוגי על עומס התחלואה במחלה הנדונה: שיעורים גולמיים ושיעורים סגוליים לפחות לפי גיל: שיעורי הארעות, שיעורי קטלניות, שיעורי אשפוז, שיעורי סיבוכים, שיעורי תמותה.



1. מידע תקף ומהימן



ב. המקובל בעולם:

המלצות WHO.

המלצות מדינות מפותחות:

CDC

HEALTH CANADA

ECDC

JCVI

משרד הבריאות של אוסטרליה

ויישומן בארץ.





WHO מקדם שיתוף פעולה בין ועדות
מיעצות לאומיות לחיסונים.

- הוא מתמקד בהערכת העדות הקיימת על
היעילות והבטיחות של חיסון.



- סוגיות יחודיות למדינה, כמו ערכים,
העדפות ועלויות, צריכות להשקל באופן
פרטני על ידי כל ועדה מיעצת.



1.מידע תקף ומהימן: ג. שיקולים כלכליים

4 מדדים: עלויות, חישובי עלות/יעילות, עלות/תועלת ועלות/מועילות.

- לפי אב"ע התערבות תחשב חיובית לאימוץ מבחינת "עלות מועילות" אם העלות של QALY נמוכה מ"תל"ג לנפש 3X".

- היא "חיובית מאוד" אם QALY עולה פחות מתל"ג לנפש. 97,621 ₪ לתל"ג לנפש בישראל.

- בועדה בישראל: לעיתים קרובות

המידע הנ"ל חסר. אם הוא קיים,

יש לו מעמד של שיקול אחד מני רבים.





יחוד הגישה של UK

תנאי הכרחי להמלצה על חיסון שגרתי הוא יחס עלות/מועילות מתחת 20-30 אלף אירו ל-QALY אחת.

גישה זו הגבירה את התחרותיות בשוק והצליחה להוריד את מחירי החיסונים.



א. שיוויון.

ב. צדק חברתי.

ג. אוטונומיה של המטופל.

ד. סולידריות חברתית.

ה. פטרנליזם.





Td א. הוספת מנת דחף (שלישית) של חיסון בכתה ח' ב-1999



- האזור האירופי של ארגון הבריאות העולמי המליץ ב-1999 להוסיף מנת דחף שלישית של החיסון Td לקראת סיום בית הספר התיכון (כתה י"ב).

• הרקע:

(1) נמצא במדינות המפותחות בשנות השמונים שבקרוב בני 30-50 שנה שיעור חסרי כייל נוגדנים מחסן נגד דיפתריה הוא % 50-70. בגלל מתן החיסון בילדים הופסק הדחף הטבעי של חסינות נגד דיפתריה.



1. הוספת מנת דחף (שלישית) של חיסון בכתה ח' ב-1999



(2) התפרצות הדיפתריה בברה"מ לשעבר בשנים 1990-1995, ומקרי דיפתריה שארעו במערב אירופה בעקבותיה, הבהירו שקיימת סכנה של העברת החידק מברה"מ אל המדינות המפותחות בהן חסינות המבוגרים נגד דיפתריה היא נמוכה.





1. משרד האוצר שואל: כמה מקרי דיפתריה תמנע מנת החיסון שעליה ממליץ WHO?



2. משרד הבריאות שואל: האם יש צורך במנה שלישית של Td בישראל? הרי היא ניתנת ביום הגיוס!

אין מידע על שאלה 1. כנראה היא תמנע 0 מקרים. עשרים שנים לא היתה דיפתריה בישראל. בעת צורך למנוע טטנוס עקב פציעה נקבעה כבר מדיניות של מתן Td במקום TT.

מה התשובה לשאלה 2? המידע (המועט) הקיים מכוון לכך שאין צורך להוסיף מנה שלישית בבתי הספר.

ערך השוויון: Dd בכתה ח'



**רק בגלל ערך השוויון נכלל החיסון בתכנית חיסוני
השגרה בבתי הספר בכתה ח'.**

**אם חיסון מומלץ בכתה י"ב הוא תמיד "יורד"
לכתה ח' (י"ב<ט'<ח').**

תשתית קיימת בכתה ח':

מסורת קודמת



משרד
הבריאות



לחיים בריאים יותר

- החל מ-2008 הוחלף Td בחיסון דיפתריה-טטנוס-שעלת, Tdap.

BOOSTRIX®

*Tetanus Toxoid, Reduced Diphtheria Toxoid
and Acellular Pertussis Vaccine, Adsorbed*

- החל מ-2013 חיסון בנות נגד HPV.
- החל מ-2015 חיסון בנים נגד HPV.

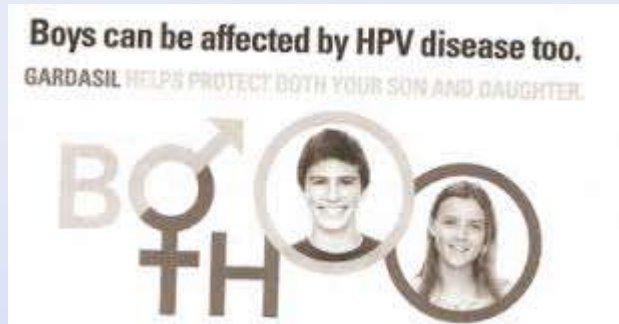


GARDASIL®
Humaan Papillomavirusvaccin
typen 6,11,16,18
recombinant, geadsorbeerd

ערך השוויון: החיסון נגד HPV בבנים



- 73 מדינות כבר הכלילו עד 2015 חיסון נגד HPV בתכנית חיסוני השגרה של בנות: 41% מהמדינות המפותחות ו-15% מהמתפתחות.
- WHO ממליץ על חיסון בנות מתבגרות בלבד נגד HPV.
- רק 6 מדינות הכלילו גם חיסון בבנים.





א. ערך השוויון: HPV בבנים

חיסון בנים נגד HPV בכתה ח' בנוסף לבנות, 2015

היעד המקורי לחיסון בנים בעולם היה למנוע העברת הנגיף לנשים למניעת סרטן צוואר

הרחם:

הגשמת ערך הסולידריות החברתית



כיום מטרתו הראשונית היא כמו בבנות: להגן על הגברים מאותן מחלות ממאירות ויבלות אברי המין.

הועדה נימקה: חיסון הבנים תלמידי כתות ח' מומלץ בישראל גם משיקולי שוויון מגדרי.



תכנית ההוספה של חיסונים לתכנית חיסוני השגרה, 2007



• החיסון נגד אבעבועות רוח והחיסון נגד שעלת בכיתה ח'

2008

• החיסון המצומד נגד פנאומוקוקים

2009

• החיסון נגד נגיף רוטה

2010

• החיסון נגד נגיף פפילומה

2011-
2012



עדיפות להמלצות שניתנו זה מכבר

במקום הראשון להכללה בשנת 2008, נמצאו
שני החיסונים עליהם המליצה הועדה 4-6
שנים קודם לכן:



1. החיסון נגד אבעבועות רוח.
2. החיסון נגד שעלת בכיתה ח'.





החיסון נגד אבעבועות רוח

א. קל יותר להכלילו בתכנית החיסון
הקיימת מאשר את שאר החיסונים כי אין הוא
דורש כוח אדם נוסף אלא רק החלפת
חיסונים קיימים בקומבינציה חדשה:
החלפת חיסון MMR ב- MMRV





ב. קיימת עדיפות גבוהה למתן החיסון
נגד אבעבועות רוח בגלל שיעור קבלתו
באופן פרטי, 30-40%, מצב שמוביל
ליצירת אוכלוסיה מבוגרת לא מחוסנת,
אשר עלולה לחלות במחלה בצורתה
הקשה.

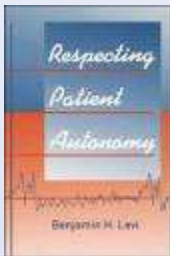




על פי חוק זכויות החולה: חיסון הנו טיפול הדורש הסכמה. אין לכפות חיסון.

חיסון חובה יתכן בישראל רק במצבים מיוחדים של התפרצות מחלה. חובת חיסון קימת כתנאי לכניסה לבתי ספר בארה"ב.

ומה בישראל?



חובת חיסון בכניסה למערכת החינוך



1. אין Case for action:

לא ירד שיעור כיסוי החיסון הממוצע. הוא ירד בקבוצות מיוחדות. לקבוצות אלו מתאימות תכניות יחודיות ולא תכנית אוניברסלית.

2. מידתיות

גם אם ימצא שקיים צורך להעלות את שיעור כיסוי החיסון הממוצע בילדים, הרי יש למצות דרכים אחרות פחות מגבילות לפני שפונים לחקיקה.

3. יעילות

צפוי שחקיקת חוק בנושא זה לא תהיה יעילה ולא תעלה את שיעור כיסוי החיסון בשל קשיי אכיפתו וריבוי פטורים מחיסון שיקבלו הורי הילדים המתנגדים לחיסונים.



ד. סולידריות חברתית

1. חיסון בנים נגד אדמת כדי להגן על נשים הרות.

2. א. קבלת חיסון OPV בתכנית IPV+OPV בישראל בשנים 1999-2004.

ב. מבצע חיסון bOPV בישראל ב-2013 ומאז כחיסון שגרה בגיל חצי שנה ובגיל שנה וחצי.



3. חיסון מבוגרים בארה"ב (ובעתיד בישראל) נגד שעלת כדי להגן על התינוקות



4. הגנה על קשישים:

א. חיסון מצומד נגד פנאומוקוקים.

ב. חיסון נגד שפעת.

5. כללי:

תרומת חיסון הפרט

ל"חסינות העדר".



הסיבות לקבלת bOPV

במבצע ב-2013



משרד
הבריאות



לחיים בריאים יותר

- **"האינטרס האישי"** הווה את המרכיב העיקרי בהחלטה לחסן. אך גם **נימוקים חברתיים** (הרצון להגן על הציבור בישראל בכלל ועל ילדי הגן בפרט) היוו מרכיב חשוב בהחלטה.
- **40% מהציבור בחר להתנהג בצורה חברתית/אלטרואיסטית.** התנהגות זו נצפתה בכל חלקי האוכלוסייה.

סולדריות חברתית אכן קיימת בישראל



- אין לחשוש משקיפות מלאה בדיון במרכיב החברתי/האלטרואיסטי של תוכניות חיסון. התנהלות כזאת היא נכונה מבחינה אתית, ונראה שהיא לא תביא לפגיעה בשיעור קבלת החיסון.



"בועדות מיעצות לחיסונים שולטים כיום שיקולים טכניים וכלכליים והם גוברים על השיקולים האתיים.

הגיע הזמן ששיקולים אתיים בועדות מיעצות ובמשלות יוצגו במפורש ובבהירות, בשילוב עם הערכת עדות מדעית ונתונים כלכליים".

הועדה בישראל פועלת כך כבר שנים רבות;.



Crowcroft NS et al BMJ, 30.1.15*