



חיסון נשים המתכננות הריון/ הרות / מניקות

בתרכיב חיסון COVID 19

קיום מנחים מטעם האיגוד למיילדות וגינקולוגיה

עדכונים לגבי נגיף הקורונה והחיסונים מתקבלים על בסיס יומי ממשרד הבריאות ויש לעקוב אחר השינויים העדכניים בהנחיות.

יש ליידע את המטופלות ואת הצוות הרפואי שהחומר המובא במסמך זה נכון לעת הזאת.

בעקבות התפתחות מהירה של המידע, עמדת האיגוד עשויה להשתנות בעתיד בהתאם להנחיות משרד הבריאות ולמידע שיתווסף.

הקורונה משתייכת למשפחת וירוס SARS ונטרול חלבון ה-spike מונע את חיבור הוירוס לממברנת תאי המארח ובכך מונע מהוירוס את התרבותו.

הוכח שנוגדנים כנגד חלבון ה-spike מנטרלים את הנגיף.

משרד הבריאות רכש בתקופה האחרונה חיסונים נגד מחלת ה-COVID 19. קיימים סוגים שונים של חיסונים המתבססים על טכנולוגיות שונות:

1. חיסוני **mRNA** מבוססים על שרשראות קצרות של חומצה גרעינית (RNA), אינם כוללים וירוס ואינם יכולים לגרום למחלה.

בטכנולוגיה חדשה זו, החיסון "משתמש" במערכת ייצור החלבונים של הגוף על מנת ליצר את החלבון שבאמצעותו הגוף מפתח את החיסונית. החיסון אינו חודר לגרעין התא או ל-DNA ועל כן אינו גורם לשינויים גנטיים במתחסן.

בקבוצה זו נכללים החיסון של חברת פיזר **BNT162b2** (החיסון ניתן בהזרקה לשריר בשתי מנות בהפרש של 21 יום ביניהן), ושל חברת מודרנה (החיסון ניתן בהזרקה לשריר בשתי מנות בהפרש של 28 יום ביניהן).

2. תרכיבים המכילים חלבון של הוירוס, המיוצר באופן מלאכותי – החיסון אינו כולל שימוש בוירוס או בחלקי וירוס הקורונה ולכן אין סכנת הדבקה מהחיסון. החיסון המתקדם ביותר בפיתוחו מקבוצה זו הוא של חברת **Novavax**.

3. תרכיבים המבוססים על וירוס מומת - חיסונים אלה מכילים זן מוחלש של הוירוס, בעל דמיון רב לוירוס המקורי, אך עם יכולת מופחתת מאוד לגרום למחלה משמעותית. כעת לא קיימים חיסונים חיים-מוחלשים נגד וירוס הקורונה בשלבים מתקדמים של פיתוח.

4. תרכיבים מבוססים על וירוס חי-מוחלש – כעת לא קיימים חיסונים חיים-מוחלשים בשלבים מתקדמים של פיתוח.

5. תרכיבים מבוססים על וירוס נשא – מתבססים על החדרת גן המקודד לחלבון הוירוס (באמצעות הנדסה גנטית) בעזרת שימוש בוירוס נשא, כלומר וירוס שונה מהוירוס כנגדו מחסנים ואשר אינו מסוגל לגרום למחלה משמעותית בבני אדם. קיימים מספר חיסונים חשובים מקבוצה זו: החיסון הישראלי (Brilife), החיסון הרוסי (Sputnik) והחיסון של חברת אסטרה-זנקה ואוניברסיטת אוקספורד.

נכון להיום, משרד הבריאות רכש חיסונים של חברת פייזר והאמור לעיל מתייחס רק לחיסון זה.

לחיסון mRNA יש מס' יתרונות:

1. לא משפיע על הגנטיקה התאית כיוון שלא חודר לגרעין (מהווה "הוראה זמנית" לייצור חלבון).
2. ניתן ליצר את החיסון במעבדה - אין שימוש בנגיף עצמו = תרכיב "מומת".
3. גמישות רבה - מאפשר התאמה של החיסון כנגד החלבון במידה והוירוס יוצר מוטציות לאורך הזמן.
4. חיסון בטוח - ניתן לתת את החיסון למדוכאי חיסון ולנשאי HIV.

האם אין חשש מתגובה אימונולוגית כ"כ חזקה שתגרום למחלה אוטואימונית?

הקשר בין חיסונים למחלות אוטואימוניות נחקר במחקרים רבים מאוד. במחקרים תצפיתיים על מספרים עצומים של מתחסנים שהושאו ללא מתחסנים - לא מצאו שיש יותר מחלות אוטואימוניות. לא נצפה גל של מחלות אוטואימוניות במהלך השנה האחרונה.

האם יש השפעה על ה-DNA של המתחסן?

אין היגיון ביולוגי להשפעה כיוון ש-mRNA נשאר בציטופלסמה ולא בגרעין התא. כעבור עד 24 שעות אין לו כל זכר בתא. התרכיב אינו מכיל חומר משמר.

חברת פייזר ערכה את הניסוי על מעל ל-43000 נבדקים. הניסוי כלל: חולים כרוניים, נשאי HIV, נשאי הפטיטיס B, C ומדוכאי חיסון. החיסון נבדק על קבוצות אתניות שונות, על קבוצות גיל שונות - מעל גיל 16 ועד קשישים ובאנשים עם BMI גבוה - התגלתה חסינות דומה בכל הקבוצות.

הודגמה גם חסינות תאית (משך החסינות לאחר 2 מנות לא ידוע). נראה שיהיה צורך במנות דחף כל כמה שנים.

בניסוי לא נכללו נשים הרות ומניקות וילדים מתחת לגיל 12.

תופעות לוואי של החיסון:

מקומיות - כאב במקום ההזרקה.

סיסטמיות - חום, עייפות, כאבי ראש (שכיחות יותר בקשישים).

תופעות הלוואי יופיעו לרוב ביום השני לאחר החיסון וימשכו בדרך כלל כיממה. כלומר, החיסון בטוח לשימוש, עם פרופיל שלא חורג מזה של חיסונים אחרים שמשתמשים בהם כעת.

מה לגבי מהירות הפיתוח?

מדובר בשילוב של מספר גורמים שקיצרו משמעותית את תהליך פיתוח החיסון:

- * שיתוף ידע בין מספר חברות - דבר שלרוב לא קורה בשגרה.
- * נתקבל מימון אדיר של משקיעים ומדינות, שייתר את שלב גיוס הכספים, האורך בדרך כלל שנים.
- * אישור לאחד פאזה ראשונה ושניה (ללא צורך להגיש סיכום מחקר ואישור נפרד עבור כל שלב ושלב).
- * גיוס נסיינים: היענות אדירה של עשרות אלפי נסיינים מתנדבים.
- * היארעות גבוהה של המחלה באוכלוסייה - אפשרה להגיע לסיכום מחקר בזמן קצר.
- * קידום לראש התור בסדר העדיפות של אישור מחקרים וטכנולוגיות חדשות ברשויות המפקחות, כמו ה-FDA.

האם לחסן נשים הרות ?

כאמור, הניסויים שנערכו על חיסון פייזר לא תוכננו לכלול נשים הרות ועל כן המידע על קבוצה זו מוגבל. בארה"ב, שם הוחל לאחרונה לחסן, קבעו הארגונים המקצועיים המובילים דוגמת ה-CDC, ACOG וארגונים אחרים ברפואת נשים ומיילדות, כי לאור מנגנון הפעולה של החיסון (שאינו גורם למחלה ואינו משנה את הקוד הגנטי של המאחסן) ובעקבות רמת התחלואה הגבוהה עם הסיכון לנשים הרות מהמחלה, אין מניעה מחיסון נשים המתכננות הריון, נשים הרות או מניקות.

בבריטניה ובקנדה, בהעדר מידע מספק על נשים הרות/ מניקות, ההמלצה הינה שלא לחסן בתקופת ההיריון. במדינת ישראל, בשלב זה, ההמלצה הינה לאפשר לנשים הרות בסיכון גבוה להדבקה, דוגמת עובדות מערכת הרפואה ואחרות הנמצאות בסיכון גבוה למחלה קשה והחפצות בכך כמו נשים סוכרתיות, להתחסן תוך הכרת המגבלות שפורטו לעיל ובראשן המגבלות שהחיסון טרם נוסע על נשים הרות.

האם לחסן נשים מניקות ?

הניסויים שנערכו על חיסון פייזר לא תוכננו לכלול נשים מניקות ועל כן המידע על קבוצה זו אף הוא מוגבל. בארצות הברית, כאמור, אין מניעה מחיסון נשים מניקות.

בבריטניה ובקנדה, בהעדר מידע מספק על נשים הרות/ מניקות ההמלצה הינה שלא לחסן בתקופת ההנקה.

המלצתנו הינה לחסן נשים מניקות.

יש לציין, כי בקרב נשים חולות ההמלצה היא להמשיך ולהניק.

האם נדרשת בדיקת הריון לפני חיסון ?

לא נדרשת בדיקת הריון טרם החיסון.

האם ניתן לחסן נשים המתכננות הריון ?

לאור רמת התחלואה והסיכון במחלת COVID 19 והעדר הוכחה לפגיעה, אין מניעה מחיסון נשים המתכננות הריון כמו זוגות המיועדים לטיפול הפרייה חוץ גופית.

מה עושים במידה וניתן חיסון והתברר כי האישה בהריון ?

היות ואין צפי לפגיעה מהחיסון לאם ו/או לעובר בעקבות החיסון, הוא אינו מהווה התוויה להפסקת הריון.

מה עושים במידה ולאחר המנה הראשונה של החיסון התברר הריון ?

להמשיך את שרשרת החיסון

האם החיסון יכול לגרום להפלות ?

נטען שיש דמיון מולקולרי בין חלבון הספייק, שכנגדו מכוון החיסון, לבין חלבונים העושים קישור של הסינסיציטרופובלסט לקיר הרחם ובכך יכול לגרום לפגיעה בהתפתחות ותפקוד השיליה ולגרום להפלות. אבל - המבנה של החלבונים הללו אינו דומה כלל. בנוסף, לפחות אלפי נשים הרות חלו בקורונה ולא סבלו מהפלות.

בשל חומרת מחלת הקורונה ופגיעתה הקשה, אנחנו חוזרים וממליצים לכלל האוכלוסייה, ובמיוחד לנשים בגיל הפוריות, לנשים הרות ולנשים מניקות להמשיך ולהקפיד על שמירת כללי הריחוק החברתי ועל עטית מסכה ובכך להקטין את סיכון החשיפה והדבקות במחלה.

American Society for Reproductive Medicine (ASRM) Patient Management and Clinical Recommendations during the Coronavirus (covid-19) pandemic
UPDATE No. 11 – COVID-19 Vaccination, *December 16, 2020*

Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine (BNT162, PF-07302048). Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee briefing document. Available at: <https://www.fda.gov/media/144246/download>.

Vaccinating Pregnant and Lactating Patients Against COVID-19. ACOG practice advisory. Available at: <https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-advisory/articles/2020/12/vaccinating-pregnant-and-lactating-patients-against-covid-19>

COVID-19 vaccination: a guide for women of childbearing age, pregnant, planning a pregnancy or breastfeeding. Published 6 December 20. Available at: <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-vaccination-women-of-childbearing-age-currently-pregnant-planning-a-pregnancy-or-breastfeeding/covid-19-vaccination-a-guide-for-women-of-childbearing-age-pregnant-planning-a-pregnancy-or-breastfeeding>.

Recommendations on the use of COVID-19 vaccine(s). Published December 12, 2020. Available at: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines.html>

פרופ' אדריאן שולמן, יו"ר

פרופ' רוני מימון, יו"ר

פרופ' יואב ינון, יו"ר, ד"ר רינת גבאי בן זיו,

וחברי ועד אילה

וחברי ועד האיגוד למיילדות וגינקולוגיה

וחברי ועד החברה לרפואת האם והעובר,