

הודעת החוג למחלות מעי דלקתי בהקשר לחיסוני וירוס הקורונה - עדכון 21 דצמבר 2020

עיקרי העידכון

1. RNA שמשמש בחיסוני פייזר ומודרנה אינו נקשר לגרעין, אינו משנה המטען הגנטי, ומתפרק בגוף במהירות
2. חיסונים באמצעות RNA ניתנו במחקרים של חולים במחלות אחרות החל מ-2017. במחקרים אלו שכללו מספר מאות חולים לא נצפו תופעות לוואי ארוכות טווח במשך עד שלוש שנות מעקב.
3. בימים לאחר העירוי עשוי להופיע חום/כאבי פרקים/הרגשה כללית רעה, בדומה לחיסון שפעת.
4. עקב מקרים בודדים מאוד של אלרגיה קשה יש לעקוב אחר הנחיות משרד הבריאות לגבי האם מותר לחסן חולים עם רקע של אלרגיה קשה (ארוע אנפילקסיס) בעבר

לגבי חולים בקרוהן וקוליטיס:

1. החיסונים לא נבדקו בחולי קרוהן/קוליטיס ולא נבדקו בחולים במחלות אוטואימוניות
 2. עם זאת, החיסון אינו כולל וירוס חי מוחלש ולכן אינו מדבק מבחינה זיהומית. כלומר אין שום סיכוי ליצירת מחלת קורונה במדוכאי חיסון או מטופלים בתרופות ביולוגיות
 3. לכאורה קיים סיכון להגברת מערכת החיסון והחמרת מחלת הבסיס או מחלות אימוניות אחרות. אולם סיכון זה הינו תאורטי בלבד בשלב זה, ולדעת רוב המומחים נמוך לעומת הסיכון הטמון במחלת הקורונה וסיבוכיה המידיים והמאחרים.
- לפיכך אנו סבורים כי התועלת בחיסון עבור חולים בקרוהן או קוליטיס עולה משמעותית על הסיכון (התיאורטי) שבו, במיוחד עבור חולי קרוהן וקוליטיס עם גורמי סיכון נוספים למחלת קורונה קשה (גיל מבוגר, מחלות רקע נוספות, משקל עודף, וכו'), ובכל מקרה יש להיצמד להנחיות משרד הבריאות כפי שמתפרסמות.

פירוט העידכון:

בימים אלו מגיעים חיסוני RNA ראשונים לישראל של חברות פייזר ומודרנה. בהקשר זה ידוע כי:

חולים בקרוהן וקוליטיס באופן כללי, ובכלל זה חולים מטופלים במדכאי חיסון ו/או תרופות ביולוגיות אינם נמצאים בסיכון מוגבר להדבקות בנגיף קורונה או למחלה קשה יותר במידה ונדבקו. יוצאים מהכלל הינם חולים עם מחלת מעי פעילה שאינה בשליטה או חולים המטופלים בסטרואידים – אלו נמצאו במספר מחקרים כבעלי סיכון יותר גבוה ללקות במחלת קורונה קשה.

יתרונות החיסונים ועובדות שכדאי לדעת

1. חיסוני RNA של חברת מודרנה (ושל חברה נוספת בשם CureVac) נבדקו בבני אדם לראשונה בשנת 2017 (אלו חיסוני RNA שלא היו מיועדים לוירוס הקורונה). במסגרת מחקרים אלו חוסנו סהכ כמה מאות של אנשים ובמעקב של 3 שנים עד כה לא דווחו על תופעות לוואי ארוכות טווח חדשות מחיסון RNA.
2. בדומה למולקולות חלבון בחיסונים רגילים, מולקולת RNA שמוזרקת לגוף, אינה יכולה להיכנס לגרעין התאים, ולכן אינה נקשרת ואינה משבשת את המטען הגנטי של התאים (אינה משנה את ה-DNA). יתרה מכך, RNA הינו מולקולה לא יציבה שמתפרקת במהירות בגוף.
3. במחקרים שבוצעו בחיסוני RNA של חברת פייזר וחברת מודרנה שכללו למעלה מ-30,000 נבדקים בכל אחד מהמחקרים, נמצאו החיסונים בעלי יעילות רבה במניעת הדבקה בקורונה, ובמניעת מחלה קשה.
4. בדומה לתופעות שקורות לאחר חיסונים אחרים כגון חיסון השפעת, גם בקרב מתחסנים בחיסוני RNA לקורונה נצפו תופעות לוואי שכללו חום, כאבי פרקים, כאב מקומי באזור ההזרקה. תופעות אלו נמשכו שעות עד ימים בודדים ונחשבים כחלק מהפעלת מערכת החיסון שהינה חלק ממנגנון רצוי של החיסון

5. נצפו מקרים בודדים של אלרגיה קשה, ולכן המלצת משרד הבריאות הייתה להימנע מהתחסנות ממי שסובלים מאלרגיה קשה (ארוע אנפילקסיס בעבר), אך החיסון מותר יהיה למי שסובלים מאלרגיות קלות, תוך מתן החיסון בהשגחה. גם הנחיות אלו משתנות ככל שנצבר נסיון מיום ליום ולכן יש לעקוב אחר הנחיות משרד הבריאות

מגבלות החיסונים

1. נשים בהריון וילדים לא נבדקו במחקר. יש לעקוב אחר הנחיות משרד הבריאות לגביהם.
2. מחקרי חיסון RNA לא כללו חולים מטופלים בתרופות מדכאות חיסון או ביולוגיות. עם זאת, צריך לזכור ששני חיסונים אלו אינם מכילים וירוס חי מוחלש ולכן אין להם יכולת הדבקה זיהומית ומבחינה זו הינם בטוחים גם עבור מדוכאי חיסון
3. חולים במחלות אוטו-אימוניות וחולים במחלות קרוהן/קוליטיס לא נבדקו במחקרים אלו ולא ידוע האם החיסון עשוי להגביר את פעילות מערכת החיסון עד כדי החמרת המחלה הבסיסית או עירור מחלות אוטואימוניות. עם זאת, לדעת רוב המומחים הסיכון לכך הינו קטן ביותר או תיאורטי בלבד
4. המעקב אחרי החולים במחקר הינו בן מספר חודשים. עם זאת, הסיכוי לגילוי תופעות לוואי מאוחרות ממולקולת RNA שמתפרקת במהירות תוך דקות/שעות, הינו קטן ביותר. יש גם לזכור שלאחרונה מתברר כי למחלת קורונה עצמה ישנם בחלק מהחולים סיבוכים מאוחרים שמופיעים לאחר שבועות/חודשים, ומניעה של סיבוכים אלו עשויה להיות יתרון נוסף של החיסון.

לפיכך אנו סבורים כי התועלת בחיסון עבור חולים בקרוהן או קוליטיס עולה על הסיכון (התיאורטי) שבו, בפרט בחולי קרוהן וקוליטיס עם גורמי סיכון נוספים למחלת קורונה קשה (גיל מבוגר, מחלות רקע נוספות, משקל עודף, וכו'), ובכל מקרה יש להיצמד להנחיות משרד הבריאות כפי שמתפרסמות.

חברי ועד החוג למחלות מעי דלקתיות
פר' שומרון בן-חורין, ד"ר הנית ינאי, פר אורי קופילוב וד"ר אריאלה שטרית
וביעוץ פר' גילי רגב, מנהלת היחידה למניעת זיהומים, מרכז רפואי שיבא תל השומר