

שאלות ותשובות לסגלי רפואה על חיסון Pfizer כנגד נגיף הקורונה COVID-19

סגלי רפואה יקרים,

מגפת הקורונה נמשכת וממשיכה להוות גורם סיכון משמעותי, הן לבריאות המשרתים והן למבצעי היחידות. חיסון כנגד המחלה מהווה כרגע את ההגנה הטובה ביותר כנגד ההדבקה בנגיף. להלן דף שאלות ותשובות בנוגע לחיסון ה X של חברת פייזר, כנגד נגיף הקורונה COVID-19, הגורם למחלה ב-SARS-CoV-2:

למה להתחסן כנגד מחלת הקורונה?

מחלת הקורונה אינה מחלה קלה ולה תופעות לוואי וסיבוכים קשים, היא אף גורמת למוות, יותר ממחלת השפעת. רוב החולים הקשים הם מבוגרים יחסית או עם מחלות רקע שיש גם בצעירים - סוכרת, יתר לחץ דם והשמנת יתר. כלומר, חייל שלא יתחסן, יסכן את בני משפחתו, את חבריו וכמובן - גם הוא עצמו.

מהו תרכיב החיסון של חברת Pfizer כנגד נגיף הקורונה?

התרכיב של Pfizer נקרא BNT162B2, והוא ניתן כתמיסה להזרקה לשריר. לווירוס הקורונה יש "spikes" חלבוניים על המעטפת החיצונית שלו (המעניקה לו את מראה הכתר, ומכאן שם הווירוס, "קורונה"). מטרת החיסון הייתה לחקות את ה spikes הנ"ל ולגרום בכך לתגובה חיסונית כנגד הווירוס. התרכיב מורכב מ mRNA המקודד לאותם spikes של וירוס הקורונה. על כן, הוא אינו משתייך לקבוצות החיסון הקלאסיות - מומת/חי מוחלש וכו'. התרכיב אינו מכיל חומר משמר או adjuvant אלא רק "חומרים בלתי פעילים" (excipients).

כיצד פועל החיסון BNT162B2?

ה mRNA נמצא בין חלקיקים ליפידים המאפשרים את כניסת ה mRNA לתא המאכסן. בתא המאכסן, מבוצע התרגום ויצירת החלבון של ה spikes. כלומר, תאי השריר של המחוסן הם אלו שמייצרים את האנטיגן ל SAR-CoV-2S עצמו. החיסון גורם הן ליצירת נוגדנים מנטרלים והן ליצירת תגובה תאית לאנטיגן.

כיצד מחסנים ב BNT162B2?

החיסון ניתן לאחר הפשרה, בשתי מנות (0.3 מ"ל לאחר דילול), IM לשריר ה deltoid, במרווח של 21 יום בניהן.

יש להפוך את החיסון בעדינות כ 10 פעמים לפני הדילול. אין לנער. לפני הדילול, התמיסה תהיה בצבע "off-white", ללא חלקיקים נראים לעין. אין לחסן בחיסון בעל גוון אחר או בעל חלקיקים.

הדילול יבוצע באמפולת החיסון המקורית. לאמפולה יש להוסיף 1.8 מ"ל של תמיסת סליין 0.9%, ע"י שימוש במחט GG21 או קטנה יותר בצורה אספטיית. יש לזכור לייצב את לחץ האויר באמפולה לפני הסרת המחט (ע"י שאיבת 1.8 מ"ל של אויר).

יש להפוך את החיסון בעדינות כ 10 פעמים. אין לנער. לאחר מכן תמיסת החיסון תהיה בצבע off white, ללא חלקיקים נראים לעין.

יש להשתמש בחיסון עד 6 שעות מדילולו.

לאחר הדילול, אמפולה אחת מכילה 5 מנות של 0.3 מ"ל של חיסון.

האם חיסון ה BNT162B2 יעיל במניעת הדבקה בנגיף ה SARS-CoV-2?

החיסון יחשב "מגן" 7 ימים לאחר מתן המנה השניה של החיסון.

יעילות החיסון נבדקה על משתתפים מעל גיל 16 בשני מחקרים קליניים שבוצעו בארה"ב, אירופה, טורקיה, דרום אמריקה, דרום אפריקה. המחקר הראשון כלל 60 משתתפים מגיל 18 עד 55. המחקר השני היה אקראי מבוקר ע"י פלצבו שכלל 44 אלף משתתפים מגיל 12 ומעלה. הרנדומיזציה בוצעה בהתאם לגיל (12-15; 16-55; 56 ומעלה). בקבוצה של גיל 56 ומעלה היו מעל 40% מהמשתתפים. במחקר לא השתתפו חולים מוחלשי חיסון וכאלו שאובחנו בעבר כחולים ב COVID-19. חולים כרוניים יציבים (= שלא בוצע שינוי באחת מהתרופות ו/או אושפזו במהלך 6 שבועות לפני המחקר) הורשו להשתתף במחקר וגם חולים מאובחנים ב HIV, HCV, HBV. קבלת חיסון שפעת ניתנה עד 14 ימים לפני ההשתתפות במחקר.

המשתתפים קיבלו שתי מנות חיסון/פלצבו במרווח של 21 יום בין המנות. אותו מחקר מתוכנן לבצע follow-up למשך 24 חודשים לבדיקת יעילות ובטיחות החיסון כנגד מחלת הקורונה.

בקבוצת המחסונים, היו 8 אבחונים של חולי קורונה, לעומת 162 בקבוצת הפלצבו. **יעילות החיסון BNT162B2 בהשוואה לקבוצת הפלצבו, הינה 95%.**

לא נמצאו הבדלים קלינים משמעותיים ביעילות החיסון בין משתתפים בעלי סיכון מוגבר לתחלואה קשה בקורונה (אוכלוסיות בסיכון כגון בעלי BMI גבוה, חולי אסתמה, COPD, DM, ויתר ל"ד).

האם החיסון בטוח לשימוש? מה הן תופעות הלוואי הנפוצות לחיסון?

בטיחות החיסון BNT162B2 כנגד נגיף הקורונה, של חברת פייזר, נבדקה על משתתפים בני 16 ומעלה בשני מחקרים קליניים בארה"ב, אירופה, טורקיה, דרום אפריקה ודרום אמריקה. במחקר הראשון השתתפו 60 איש מגיל 18 ומעלה ובשני 44 אלף איש מגיל 12 ומעלה. במחקר השני, חצי מהמשתתפים קיבלו את החיסון והחצי השני קיבל פלצבו. הבטיחות של החיסון נבדקה עד חודשיים לאחר מתן החיסון בכ 20 אלף משתתפים.

תופעות הלוואי הנפוצות ביותר לאחר מתן החיסון היו:

- א. כאב במקום ההזרקה (מעל 80%)
- ב. עייפות (מעל 60%)
- ג. כאב ראש (מעל 50%)
- ד. מיאלגיה (מעל 30%)
- ה. צמרמורות (מעל 30%)
- ו. כאבי פרקים (מעל 20%)
- ז. חום (מעל 10%)
- ח. בחילות (פחות מ 1/100)

כל אלה היו ברמה קלה עד בינונית ועברו לאחר מספר ימים מהחיסון. ניתן להמליץ על שימוש במשככי כאבים במידת הצורך.

מתי נשקול לא לחסן?

- א. כאשר ידועה רגישות לאחד ממרכיבי החיסון.
- ב. כאשר מטופל סובל ממחלת חום אקוטית.
- ג. כאשר למטופל ישנה קונרטא אינדיקציה למתן זריקות IM (למשל חולים המטופלים בנוגדי קרישה).

מה לגבי נשים בהריון/בטיפולי פוריות?

כרגע ישנם מחקרים בתהליך לגבי טוקסיות החיסון לרבייה בבעלי חיים. אין מידע לגבי השימוש בחיסון בנשים הרות ולכן ההמלצה כיום היא לא לחסן אוכלוסייה זו. מומלץ לשלול הריון בנשים לפני מתן החיסון. נשים המתכננות הריון – יש לדחות את ההריון לפחות חודשיים לאחר מתן מנת החיסון השניה. לא ידועה השפעה של חיסון BNT162B2 על הפוריות.

ולגבי נשים מניקות?

אין מידע באשר להפרשת BNT162B2 בחלב אם ועל כן לא ניתן לשלול סיכון ליונק. על כן, אין לחסן אוכלוסייה זו.

מה לגבי אוכלוסיות אחרות?

החיסון טרם נבדק על אנשים מתחת לגיל 16.

מטופלים הסובלים ממחלות אוטואימוניות ו/או מקבלים טיפול אימונוסופרסיבי – באלו תיתכן חוסר תגובה אימונית לחיסון. אוכלוסייה זו לא נבדקה ואין כיום מידע מספק על השימוש במקביל לחיסון בתרופות אימונוסופרסיביות.

אוכלוסיות שקיבלו חיסון אחר כנגד מחלת הקורונה – אין מידע לגבי מתן חיסון חלקי/מלא בחיסון של Pfizer לאחר קבלת חיסון אחר.

האם ידועה אינטראקציה עם תרופות אחרות?

לא בוצעו מחקרים על אינטראקציות עם תרופות נוספות. אין לערבב בין החיסון BNT162B2 לבין חיסונים אחרים באותו המזרק.

כיצד מאוחסן החיסון?

על החיסון להישמר בהקפאה (בין מינוס 60 למינוס 80 מעלות), אך יש להפשירו לפני המתן. על מנת להפשיר את החיסון ניתן להוציאו לטמפ' חדר (עד 25 מעלות), כ 30 דק' לפני מתן החיסון. לאחר ההפשרה, התמיסה (לפני הדילול) יכולה להישמר ב 2-8 מעלות עד 5 ימים או כשעתיים בטמפ' חדר. יש להשתמש בחיסון מיד לאחר הדילול. יש לצמצם חשיפה של החיסון לאור (תאורת חדר, אור שמש ישיר UVI). יש לאחסן את החיסון בין 2 ל 25 מעלות ולהשתמש עד 6 שעות מדילול התמיסה. מאחר והחיסון אינו מכיל חומרים משמרים, יש להשליך כל חיסון שלא נעשה בו שימוש. מומלץ לסמן שעה ותאריך על כל חיסון שעבר דילול. אין להקפיא מחדש.

למה לא להסתמך על "חיסון העדר" במקום להתחסן?

החיסון יעיל ב 95% מה שמשאיר עד 5% מהאוכלוסיה המוחסנת - רגישה להדבקה בנגיף. כמו כן, ישנן לא מעט אוכלוסיות שלא יכולות להתחסן כמו ילדים, נשים בהריון, מניקות, מדוכאי חיסון וכדומה ואלו עדיין ימצאו בסיכון להדבקה במחלה! הדרך היחידה להגן על עצמך ועל סביבתך – היא להתחסן, כלומר, לקחת אחריות אישית על עצמי ועל היקרים לי.

האם החיסון יכול לגרום לשינויים ב DNA של המתחסן?

ה-DNA שלנו נמצא בתוך הגרעין, חיסון mRNA אינו נכנס לגרעין התא. הגוף שלנו מייצר כל הזמן mRNA וגם הוא לא הופך ל-DNA ולא נכנס לתא. החיסון עובר תרגום לחלבון בתוך התא מחוץ לגרעין ומתפרק אחרי זמן קצר. למעשה אין הבדל בין להזריק חלבון אחר או להזריק mRNA.

אז למה להיות ראשונים בעצם ולא לחכות שאנשים אחרים יתחסנו קודם?

אנחנו לא ראשונים! עשרות אלפי אנשים בעולם כבר התחסנו!

המתנה = המשך התפשטות התחלואה בקורונה והמשך הסיכון להדבקה! כנראה שהדרך היחידה לעצור את התפשטות המחלה היא חיסון מהיר של כמה שיותר אנשים מהאוכלוסיה.