
ד"ר ארז גרטי, נעם לויתן

15 בדצמבר, 2020

שאל את המומחה 7 ד'

הבטיחות, היעילות, תופעות הלוואי והטכנולוגיה החדשנית. כל מה שצריך לדעת על החיסון הראשון שאושר נגד הנגיף הקטלני

איך החיסון עובד?

החיסונים של החברות פייזר וביונטק ושל חברת מודרנה מכילים מולקולה בשם RNA, שבה מוצפנות הוראות ההפעלה לבניית חלבון נגיפי בשם spike – אותו חלבון שנותן לנגיף הקורונה את מראהו הקוצני וגם מאפשר לו לחדור לתאים של בני אדם ולהדביק אותם. את ה-RNA מזריקים לשריר, הוא נכנס לתוך התאים שם וגורם להם לייצר עותקים רבים של החלבון הנגיפי. בניגוד להדבקה בנגיף אמיתי כאן התאים מייצרים חלבון אחד, ולא את הנגיף כולו.

תוך זמן לא רב, מערכת החיסון שלנו מזהה שמשהו לא כשורה – היא מגלה שהתאים שקלטו את החיסון מייצרים חלבון שהם לא אמורים לייצר ולומדת את המבנה שלו. בבוא היום, כשהאדם המחוסן ייחשף לנגיף האמיתי, מערכת החיסון שלו תזהה אותו מיד ותפעל נגדו. כך אנחנו מדלגים על תהליך למידה ארוך, של שבועיים בערך מרגע ההדבקה, ומאפשרים לגופנו ללמוד את הנגיף בלי להתמודד באותה עת עם מתקפה אמיתית.

מה ההבדל בין החיסון של פייזר למודרנה?

שני החיסונים מבוססים על טכנולוגיה דומה, יעילותם דומה והם ניתנים בשתי מנות. הפרש הזמנים בין מתן שתי המנות הוא שלושה שבועות בחיסון של פייזר וארבעה שבועות בזה של מודרנה.

ההבדל העיקרי בין החיסונים הוא באחסון שלהם. את החיסון של מודרנה הרבה יותר פשוט לאחסן ולהפיץ. את החיסון של פייזר צריך להחזיק בטמפרטורה של 70 מעלות צלזיוס מתחת לאפס והחברה הודיעה שהיא פיתחה אריזות מיוחדות שמאפשרות לשמור את הטמפרטורה הזאת ל**משך 30 יום**, כל עוד מקפידים למלא אותן בקרח יבש. אפשר לשמור את החיסון במקרר, בטמפרטורות של 2-8 מעלות צלזיוס, למשך חמישה ימים, ומחוץ למקרר במשך כשעתיים. החיסון גם דורש מיהול, כלומר הוספת תמיסת מלח (סלין), לפני השימוש.

לעומת זאת, את החיסון של מודרנה **אפשר לשמור בהקפאה רגילה** של 20 מעלות צלזיוס מתחת לאפס, למשך חצי שנה לפחות. אפשר גם לשמור אותו במקרר למשך 30 יום, ובטמפרטורת החדר עד 12 שעות. הוא לא דורש מיהול לפני השימוש.

האם החיסונים צפויים למגר את המגפה?

סביר מאוד להניח שהחיסונים ימגרו בסופו של דבר את המגפה, אך אישור החיסון לא אומר שנחזור לשגרה בקרוב. לשם כך ידרשו לפחות כמה חודשים. המכשול הראשון שעומד בדרך לחזרה לשגרה הוא זמינות החיסונים. יעבור זמן עד שיהיו די חיסונים לכלל האוכלוסייה, בארץ ובעולם. בהתחלה החיסונים יעזרו להגן בעיקר על האנשים הפגיעים ביותר באוכלוסייה ועל עובדים חיוניים במערכת הבריאות. עד שיחוסן רוב הציבור, ניאלץ להמשיך להתגונן מפני הנגיף בדרכים המוכרות – ריחוק פיזי ועטיית מסכות.

עיכוב נוסף נובע מכך שדרוש זמן לכל מחוסן לפתח חסינות לנגיף. החיסון ניתן בשתי מנות, שביניהן יש פער של קרוב לחודש. אחרי המנה השנייה יחלפו עוד כשבועיים לפני שניחשב מחוסנים.

בנוסף, לא ידוע לכמה זמן החיסון מגן מפני המחלה. ייתכן שהחסינות תדעך עם הזמן ויהיה צורך בזריקות דחף כדי לשמר את הזיכרון החיסוני של גופנו ולוודא שנישאר מוגנים מפני הנגיף. כמו כן, ידוע שהחיסון מגן ממחלה, אך לא ברור עדיין אם הוא מונע גם את עצם ההדבקה בנגיף, ולכן את האפשרות שמחוסנים יידבקו, יישארו בריאים אך יעבירו את מחולל המחלה לאחרים. כל עוד לא נדע במידה גבוהה של ודאות שהחיסון מונע הדבקה של בני אדם, גם מחוסנים יצטרכו להמשיך לנקוט צעדים כדי לוודא שלא יידבקו בנגיף וידביקו אחרים. עם זאת, סביר מאוד להניח שחיסון אכן מונע הדבקה בנגיף או לפחות מקטין את הסיכון להידבק בו: ניסויים שנעשו על חיות הראו שקופים שחוסנו היו עמידים בפני הדבקה בנגיף ולכן גם לא יכלו להפיץ אותו הלאה.

בכל מקרה, קשה להאמין שהחיסונים יכחידו בעתיד הקרוב נגיף כה נפוץ, שהתפשט כבר בכל רחבי העולם. נראה שנגיף הקורונה SARS-CoV-2 כאן כדי להישאר, ושנצטרך להמשיך לחסן נגדו, כפי שאנו עושים עם נגיפים אחרים.

איך יודעים שהחיסון יעיל?

לפני שהחלו הניסויים בבני אדם, החיסון נבדק על חיות, ובמיוחד על קופים, ונמצא שכאשר ניסו להדביק קופים מחוסנים בנגיף הקורונה – הם לא נדבקו. בשלב השני של הניסויים הקליניים בבני אדם נבדקו מדדים שבוחנים את יעילות החיסון – רמות הנוגדנים בדם לאורך זמן (ארבעה חודשים נכון לעכשיו), היכולת של הנוגדנים שנוצרו בדמם של המוחסנים לנטרל את הנגיף בתנאי מעבדה ומדדים נוספים המעידים על זיכרון חיסוני.

בנוסף, בשלב השלישי והמקיף ביותר של הניסויים נערך מעקב אחר 44 אלף בני אדם שקיבלו את החיסון האמיתי או את חיסון הדמה (פלצבו) שקיבלה קבוצת הביקורת. בהמשך איתרו את כל מי שחלו בקורונה אחרי קבלת הטיפול ובדקו מי מהם קיבל איזה חיסון. נמצא כי הרוב המכריע של החולים היו מהקבוצה שקיבלה חיסון דמה. מכל הממצאים הללו עולה שהחיסון יעיל במניעת תחלואה בקורונה. בחודשים הקרובים נראה אם הוא גם מונע נשאות של הנגיף – סביר מאוד להניח שכן.

לכמה זמן הוא יעיל?

היות שהניסוי בחיסון החל לפני חודשים ספורים בלבד, אי אפשר לדעת בדיוק כמה זמן הוא נשאר יעיל. עם זאת, ממצאי הניסויים שנעשו על בני אדם ובעלי חיים אחרים מעלים שרמות הנוגדנים בדם נשארות גבוהות גם אחרי ארבעה חודשים ממתן החיסון, דבר שמעיד על תגובה חיסונית חזקה. קיים סיכוי שכעבור שנה נצטרך לקבל מנה נוספת, בדומה לחיסונים אחרים, אבל מוקדם מדי לדעת.

איך יודעים שהחיסון בטוח?

החיסון של פיזר ניתן לכ-22 אלף בני אדם בחודשים האחרונים ולא נמצאו שום תופעות לוואי חמורות. האישור לחיסון ניתן חודשיים אחרי שמחצית ממשלת תפי הניסוי הקליני קיבלו את מנת החיסון השנייה שלהם – די והותר זמן כדי לזהות תופעות לוואי חריגות. המעקב אחרי משתתפי הניסוי נמשך גם כעת, על מנת לוודא שלא יוצאו בהמשך תופעות לוואי בלתי צפויות.

למי לא מומלץ לקבל את החיסון?

החיסון של חברת פיזר אושר לשימוש מגיל 16 ומעלה. הוא לא מיועד כרגע לילדים צעירים יותר, מאחר שהניסוי לא כלל את קבוצת הגיל הזאת. כמו כן, אף על פי שלא ידוע על סיבה לחשוש ממתן החיסון לנשים הרות או מיניקות, הוא לא נבדק עדיין על הקבוצות הללו ולכן ממליצים לא לחסן אותן עדיין. עקב שני מקרים של תגובות אלרגיות לחיסון בבריטניה, ממליצים כרגע לאנשים עם היסטוריה של תגובות אלרגיות חמורות (אנפילקסיס) להימנע מהחיסון, כאקט של זהירות מונעת.

מהן תופעות הלוואי הידועות?

תופעת הלוואי הנפוצה ביותר היא כאב במקום הזריקה (84 אחוז). תופעות לוואי לא נדירות אחרות כוללות סחרחורות (62 אחוז), כאבי ראש (55 אחוז), צמרמורות (38 אחוז), כאבי פרקים (23 אחוז) וחום (14 אחוז). הסיכון לתופעות לוואי חמורות יותר עומד על פחות מחצי אחוז, ולא תועדו במהלך הניסוי הענקי בחיסון שום תופעות לוואי מסכנות חיים.

רוב הנסיינים דיווחו על תופעות לוואי שנמשכו יום-יומיים לכל היותר, בעיקר אחרי קבלת מנת החיסון השנייה. תופעות הלוואי היו שכיחות פחות אצל אנשים מעל גיל 55.

ותופעות לוואי נדירות או ארוכות טווח?

ככל הידוע לנו לא אמורות להיות תופעות כאלה, שכן נדיר מאוד שלחיסון יש תופעת לוואי מעבר לתקופה הקצרה שאחרי קבלתו. עם זאת, במדע משתדלים להניח כמה שפחות ולבדוק כמה שיותר. לפיכך הניסויים הקליניים נמשכים והמתנדבים שקיבלו את החיסונים נשארים במעקב רציף אחרי כל תופעת לוואי או סיבוכן שעלולים לצוץ.

אז למה לא מחכים שנה או שנתיים כדי לדעת בוודאות? הסיבה פשוטה – המחיר יהיה הרבה יותר מדי גבוה. זה אומנם החיסון הראשון בטכנולוגיה הזאת שמאושר לשימוש, אך בניסויים קליניים שנערכו בשנים האחרונות בטכנולוגיית ה-RNA לא נמצאו תופעות לוואי ארוכות טווח שאמורות לעורר חשש. מעבר לכך, הנגיף עצמו גורם שלל סיבוכים קצרי טווח, ועכשיו מתחילים לראות גם סיבוכים ארוכי טווח שהוא מעורר, כך שנראה שהסיכון הפוטנציאלי שעלול להיות לחיסון הוא כאין וכאפס לעומת הסכנה הנשקפת מהמחלה עצמה.

שמעתי שמועה מפחידה על החיסון, איך אפשר לדעת אם להאמין לה?

בתקופה הקרובה נראה בוודאי הרבה שמועות מסתובבות על החיסון ברשתות החברתיות באפליקציות המסרים ובכלי התקשורת. חשוב קודם כול לא להילחץ. ככל שהשמועה קיצונית יותר, סביר יותר להניח שהיא חסרת בסיס. בידקו במקורות מהימנים, התייעצו עם אנשי רפואה מוסמכים, ובשום אופן אל תקבלו החלטה לכאן או לכאן על סמך מידע לא מאומת. וזיכרו, אם ההזהרה חשובה באמת, תיתקלו בה בהמון מקומות, כגון מהדורות החדשות, אתרי מדע, פרסומי משרד הבריאות ועוד – לא רק בהודעות עלומות בווטסאפ.

זה באמת עדיף על פני המחלה?

כן! בהחלט! החיסון יעיל, יש לו תופעות לוואי מעטות, וגם אם יתברר שהזיכרון החיסוני שלו קצר יחסית, נוכל לקבל מנת דחף כעבור שנה. המחלה, לעומת זאת, עלולה להידרדר לדלקת ריאות, אשפוז ממושך בטיפול נמרץ ואפילו מוות – ולא רק של קשישים. לאחר מכן רבים מהחולים חשים חולשה וזקוקים לזמן רב כדי לחזור לעצמם. ואם לא די בזה, גם לא ברור עדיין אם הדבקה בנגיף מונעת הדבקה חוזרת. הנגיף צץ בעולם לפני כשנה, כך שאיננו יודעים עדיין מספיק על ההשפעות ארוכות הטווח שלו. ניסויים על עשרות אלפי בני אדם מראים שהחיסון עדיף בכל מדד על פני הדבקה בנגיף הפראי.

כשפיתחו את החיסון לא עשו כל מיני קיצורי דרך?

פיתוח של חיסון נמשך בדרך כלל כמה שנים. חלק ניכר מהזמן הזה מתבזבז על בירוקרטיה, גיוס משאבים, גיוס מתנדבים והמתנה לתור בגופי פיקוח כמו מינהל המזון והתרופות בארצות הברית (FDA) לבדיקת כל שלב ושלב בניסויים.

כבר בתחילת המגפה היה ברור שכדי לצאת ממנה נזדקק לחיסון. לכן הוחלט לקצץ כל מה שלא יפגע ביעילות ובבטיחות. ממשלות רבות, וארצות הברית בראשן, השקיעו מיליארדי דולרים בחברות שהראו פוטנציאל להגיע לחיסון בזמן סביר. בנוסף, חלק משלבי הניסויים נעשו בחפיפה קלה לשלב שקדם להם, בלי לחכות לסיומו, וכמובן גיוס המתנדבים היה פשוט – אנשים עמדו בתור להצטרף לניסויים הקליניים.

יתר על כן, אחד מהגורמים שנוטים לעכב ניסויים בחיסונים חדשים הוא הצורך לחכות עד שמספיק ממשותפי הניסוי יידבקו במחלה, כדי שיהיה אפשר לבדוק כמה מהם קיבלו את החיסון וכמה היו בקבוצת הביקורת. היות שאנחנו נמצאים בעיצומה של מגפה שנגרמת בידי נגיף מידבק מאוד, הגיעו ליעד בתוך חודשים ספורים.

הנושא היחיד שבו לקחו סיכון מסוים היה במתן אישור החירום. ניסוי קליני אמור להימשך כשנתיים על מנת לזהות תופעות לוואי ארוכות טווח. היות שלהמתנה כזאת יהיה מחיר גבוה מאוד בחיי אדם ובסבל, הוחלט להסתפק בהמתנה של חודשיים ממתן המנה השנייה למשתתפי הניסוי ועד להגשת החיסון לאישור חירום. הניסוי לא נגמר, והמתנדבים עדיין מנוטרים, אבל הוחלט לאשר כבר את מתן החיסון כדי להציל חיים. הסיכון אינו גבוה, ובוודאי נופל בהרבה מהסכנות הכרוכות במחלה עצמה.

שמעתי שהחיסון פוגע בפוריות של נשים. זה נכון?

ממש לא. אין כל סיבה ביולוגית הגיונית לדבר כזה. החיסון גורם לגוף ליצור נוגדנים נגד חלק אחד קטן של נגיף הקורונה והם מסוגלים לפגוע רק בו. זאת ועוד, הדבקה בנגיף עצמו גורמת למחלה וכן ליצירת

נוגדנים אצל הנדבקים. אילו היה בסיס כלשהו לשמועה היינו רואים כבר פגיעה בפוריות של נשים שחלו בקורונה. זה לא קרה כלל.

מה בנוגע לחיסון הרוסי?

החיסון ספוטניק 5, שפותח ברוסיה, עבר שני שלבים של הניסויים הקליניים ואושר לשימוש ברוסיה בלי שעבר את השלב השלישי. כיום נערך גם השלב הזה בכמה מדינות ברחבי העולם, אבל עוד לא התפרסמו ממצאים ונבדקו בידי גורם בלתי תלוי, כך שקשה לדעת אם הוא בטוח ויעיל.

החיסון עצמו מבוסס על מנגנון של "וקטור נגיפי" כלומר לקחו נגיף שאינו מסוכן לבני אדם ושיבטו לתוכו את הוראות הבנייה של אחד החלבונים של נגיף הקורונה. הנגיף המהונדס אמור להדביק תאים בגופם של הממוסנים ולגרום להם לייצר את החלבון. זוהי שיטה מוכרת שכבר אושרה לשימוש על בני אדם ונחשבת בטוחה. עם זאת, כל עוד החיסון לא עבר את שלושת שלבי הניסויים הקליניים ותוצאותיו נבחנו בידי רשות בריאות אובייקטיבית, אין דרך לדעת אם הוא אכן בטוח ויעיל.

והחיסון של המכון הביולוגי?

החיסון של המכון הביולוגי החל לאחרונה את השלב הראשון של הניסויים הקליניים, שנועד לבדוק את בטיחותו. מהצהרות אנשי המכון עולה שבקרוב יתחיל השלב השני, שנועד לבחון את יעילותו. גם החיסון הזה מבוסס על נגיף שאינו מסוכן לבני אדם ומכיל את ההוראות לבניית אותו חלבון נגיפי. נצטרך להתאזר בסבלנות ולראות אם החיסון יעבור בהצלחה את הניסויים הקליניים.

13 תגובות

האם החיסון יהיה אפקטיבי על

אנונימי

האם החיסון יהיה אפקטיבי על המוטציה החדשה?

ב', 12/21/2020 - 15:00

השב