

4 באוגוסט, 2013

**מענה לשאלות בנוגע למבצע החיסון החי המוחלש לפוליו (OPV)**

**מהו חיסון זה?**

החיסון מכיל נגיפי פוליו חיים מוחלשים. החיסון שצפוי להינתן הוא החיסון הביולוגי (bOPV) המכיל 2 זני נגיף בלבד (זנים 1 ו-3). זן מספר 1 תואם את זן נגיף הפוליו שבוודד בדרום הארץ.

**איך ניתן החיסון?**

החיסון ניתן בטיפות דרך הפה.

**מהם יתרונות החיסון החי המוחלש (OPV) לעומת המומת (IPV)?**

יעילותם של שני סוגי החיסונים (החי מוחלש והמומת) במניעת שיתוק גבוהה מאוד ומתקרבת ל-100%. עם זאת, לחיסון החי מוחלש (OPV) מספר יתרונות (מלבד נוחות המתן) שבזכותם נחשב כחיסון כמועדף לבלימת התפרצויות של נגיף הפוליו:

החיסון החי מדמה את פעולת נגיף הפוליו במעי, ותופס את המקום במעי אשר אליו נגיף הפוליו אמור היה להיקשר וחוסם את אחיזתו של נגיף הפוליו במעי. בדרך זו משרה החיסון תגובה חיסונית חזקה במעי המשמשת כקו הגנה ראשון כנגד הדבקה בנגיף הפוליו וחוסמת את המשך הפצתו. בנוסף, החיסון מופרש בצואת המחוסן במשך מספר שבועות, מועבר לסביבה ועל ידי כך עשוי להביא גם לחיסונות של האנשים בסביבתו.

החיסון המומת ניתן בזריקה ולא דרך הפה, ולפיכך אינו מעורר תגובה חיסונית חזקה במעי. במקרה של הדבקה בנגיף הפוליו, האדם שחוסן בנגיף המומת עלול להפיץ את נגיף הפוליו לסביבה במידה וידבק, למרות שהוא לא מראה שום סימני מחלה והוא עצמו מוגן מפני שיתוק.

## מהן תופעות הלוואי האפשריות של החיסון החי מוחלש?

תופעות הלוואי האפשריות כוללות תגובות "רגילות" לאחר חיסונים כמו עליית חום, הקאות, שלשולים ותגובות אלרגיות.

באופן נדיר ביותר (בשיעור של אחד למספר מיליוני מנות) תוארה תופעת לוואי המתבטאת בשיתוק בדומה למחלת הפוליו עצמה אצל המחוסן או מגעיו הקרובים.

סיבוך זה קרוי Vaccine Associated Paralytic Poliomyelitis – VAPP.

חשוב לציין כי סיבוך זה תואר במחוסנים שאצלם החיסון החי ניתן ללא מנה קודמת של החיסון המומת. מדוכאי חיסון, ובעיקר הסובלים מחסר חיסוני מולד, מצויים בסיכון מוגבר משמעותית לפתח סיבוך זה.

פרט למקרה בודד לא דווח בעולם על אף מקרה של שיתוק אשר נגרם על ידי החיסון החי במי שקיבלו לפחות מנה אחת של חיסון מומת קודם למתן החיסון החי. בישראל לא תואר אף מקרה של VAPP במהלך כל שנות השימוש בתכנית החיסונים המשולבת לפוליו שכללה חיסוני IPV בשילוב עם OPV בשנים (1990-2005).

על מנת למזער את הסיכון הזה ככל האפשר ינקטו במהלך מבצע החיסון הפעולות הבאות:

1. יעשה שימוש בחיסון המכיל רק שני זנים מוחלשים של נגיף הפוליו.
2. החיסון יינתן רק לילדים שקבלו בעבר חיסון מומת. פעולה זו תגן על הילדים המחוסנים מפני הופעת סיבוכים מהחיסון שכן מחוסן שקיבל לפחות מנה אחת של חיסון מומת (IPV) מוגן מפני VAPP.
3. החיסון לא יינתן לילדים הסובלים מפגיעה במערכת החיסון או ילדים שחיים עם בני משפחה הסובלים מפגיעה קשה במערכת החיסונית שלהם.

**במידע המופץ ברשת נטען כי מרבית התפרצויות הפוליו בעולם נגרמו על ידי החיסון החי מוחלש, היש אמת בטענה זו?**

באוכלוסיות בעלות שיעור התחסנות נמוך הנגיף החי התרכיבי מופץ מאדם לאדם במשך חודשים ארוכים. ככל שהנגיף שורד זמן רב יותר, ועובר שכפולים רבים יותר במעבר מאדם לאדם עולה הסיכון למוטציות גנטיות שמאפשרות בין היתר לנגיף התרכיבי להפוך לנגיף אלים, בדומה לנגיף הפוליו. תופעה זו נקראת Vaccine-Derived Poliovirus (VDPV).

חשוב לציין שהתופעה תוארה אך ורק באוכלוסיות בעלות שיעור התחסנות נמוך במיוחד ושאפילו באוכלוסיות הללו הסיכון ל-VDPV מחוויר לעומת הסיכון למחלה שיתוקית בעקבות זיהום בנגיף הפוליו הטבעי.

לאור שיעורי ההתחסנות הגבוהים בישראל התופעה הזו לא צפויה להתרחש בארץ בעקבות מתן החיסון המוחלש.

### **מדוע הופסק השימוש בחיסון זה בישראל בשנת 2005 ?**

בהעדר הפצה של נגיף הפוליו בישראל במשך שנים ארוכות (מאז שנת 1988) הפך הסיכון התאורטי מהחיסון החי לגבוה יותר מהסיכון ללקות במחלת הפוליו עצמה. תכנית חיסוני השגרה שונתה בהדרגה. תכנית חיסון הכוללת מתן משולב של חיסון חי וחיסון מומת לפוליו ניתנה בשנים 1990-2004. החל משנת 2005 מבוסס החיסון לפוליו על סדרת מנות של החיסון המומת בלבד.

### **מהם השיקולים למתן המחודש של חיסון זה כעת?**

עד כה לא התגלו בישראל מקרים של תחלואה, מצב אותו ניתן ליחס לשיעור ההתחסנות הגבוה באוכלוסייה. עם זאת, ניטור דגימות השפכים מצביע על המשך הפצת הנגיף באוכלוסייה ואף זליגת הנגיף אל מחוץ לאזור הדרום. בנוסף, סקר דגימות צואה שהושלם לאחרונה בדרום הארץ מעיד כי מספר לא מבוטל של תושבים בדרום (בעיקר ילדים) נושאים את הנגיף.

הנתונים לגבי תפוצת נגיף הפוליו מלמדים כי הסיכון להיחשף לנגיף זה אינם מבוטלים, וכי בוודאי שעדיף שהנגיף המוחלש יחליף את נגיף הפוליו אשר מסתובב כרגע באזור ללא הפרעה או חסימה.

המשך ההפצה של הנגיף עלולה לסכן אנשים שאינם מחוסנים, כולל מבוגרים שההגנה החיסונית שלהם דעכה, למשל, כאלה הסובלים מליקויים במערכת החיסון. בשל הניסיון המוצלח שנצבר בעולם בשימוש בחיסון ה-OPV לבלימת התפשטות התפרצויות פוליו באוכלוסייה, הוחלט על מתן של חיסון חי מוחלש מעבר לשגרת החיסונים המקובלת לשם חסימת הפצת הנגיף.

### **מדוע להשתמש בחיסון המכיל רק שני זנים מוחלשים של נגיף הפוליו?**

החיסון החי המוחלש אשר השתמשו בו כל השנים בישראל כולל את הגרסה המוחלשת של שלושת זני הפוליו: 1,2,3. מאז שנת 1999 לא תוארו בעולם מקרי פוליו על ידי זן פוליו "טבעי" מסוג 2 שלמעשה הוכחד מהעולם. לעומת זאת הזן התרכיבי מסוג 2 אחראי למרבית

המקרים של הופעת מוטציות אלימות של החיסון החי המוחלש (VDPV) וכן גם לחלק ניכר ממקרי השיתוק בעקבות החיסון (VAPP). מאחר שזן הפוליו שבודד בארץ הוא זן 1, הרי הוצאת זן 2 מהחיסון הניתן כעת לא תפגע בהגנה כלפי זן הפוליו שבודד בארץ ואפילו תיצור הגנה יעילה יותר כי התגובה החיסונית לחיסון המכיל שני זנים היא טובה יותר. כמו כן, מתן חיסון המכיל שני זנים יקטין במידה ניכרת את הסיכון לתופעות לוואי חמורות של החיסון.

### **למי יינתן החיסון החי מוחלש לפוליו ?**

החיסון יינתן לילדים צעירים מגיל 9 שנים (ילדים שנולדו מתאריך 1.1.2004 ואילך אשר לא קבלו בעבר מנה של החיסון החי המוחלש לפוליו ואשר קבלו לפחות מנה אחת של IPV). ילדים צעירים מגיל 9 שנים לא קבלו בעבר חיסון חי ועל כן הם נוטים להפריש את הנגיף בצואה למשך זמן רב יותר למרות שהם עצמם אינם מגלים סימני מחלה. באמצעות מתן נגיף חי מוחלש לילדים הללו ניתן יהיה להפסיק בצורה יעילה יותר את הפצת הנגיף לשאר האוכלוסייה ולהקטין את הסיכון להופעת מקרי מחלה.

### **האם בשלב זה שוקלים במשרד הבריאות לחסן את כלל האוכלוסייה? האם המבוגרים מוגנים מפני המחלה ?**

רובה הגדול של האוכלוסייה מחוסנת לפוליו עקב חיסונים בילדות כולל מבצע החיסון ההמוני שנעשה בארץ ב-1988. סקרי נוגדנים שנעשו במהלך השנים בארץ מצביעים כי למעלה מ-95% מהמבוגרים יש רמת נוגדנים מגינה כנגד המחלה. על כן, בשלב זה אין מדובר על חיסון כלל האוכלוסייה, אלא רק על השלמת חיסוני השגרה בילדים ומתן מנת חיסון חי מוחלש בילדים צעירים מגיל 9 שנים (ילדים שנולדו מתאריך 1.1.2004 ואילך) אשר לא קבלו בעבר מנה של החיסון החי המוחלש לפוליו.

### **למי אסור לקבל את החיסון החי מוחלש ?**

- אנשים עם מערכת חיסון לקויה; כגון פגמים תורשתיים במערכת החיסון, מחלות ממאירות (לויקמיה, לימפומה, וממאירויות ממושטות), חולים עם HIV וחולים המקבלים טיפול מדכא חיסון (סטרואידים במינון גבוה, כמותרפיה, הקרנות).
- בני בית של אנשים עם מערכת חיסון לקויה

### **האם ניתן לתת בשילוב עם חיסונים אחרים?**

את חיסון ה-OPV ניתן לתת בו בזמן, או בכל מרווח זמן שהוא, מחיסונים אחרים.

## **מהו הגיל הצעיר ביותר שבו ניתן לחסן בחיסון חי מוחלש?**

אין לחסן בחיסון חי מוחלש תינוקות עד גיל חודשיים. מגיל חודשיים ומעלה יינתן החיסון OPV רק אם ניתן חיסון IPV בעבר ובתנאי שחלפו לפחות 4 שבועות מאז מנת ה- IPV האחרונה.

## **האם יש מניעה למתן החיסון OPV לבני בית של אישה הרה?**

לא. ככלל מומלץ להימנע ממתן חיסונים חיים מוחלשים במהלך ההיריון, אולם ידוע, על בסיס הניסיון שנצבר בעבר בעולם לא הצביע על בעיות בטיחות במתן החיסון בהריון ומכאן שחשיפה סביבתית לחיסון החי אינה צפויה להיות בעייתית. כמובן בגם במקרה כזה חשוב מאד להקפיד על היגיינה.

## **מה מומלץ לעשות במקרה של חשיפת אדם הסובל מדיכוי חיסוני לבן בית שחוסן בטעות ב- OPV?**

למניעת הפצת הנגיף מהמחוסן יש לצמצם עד כמה שניתן את המגע עם המחוסן במשך כ- 6 שבועות ממתן החיסון. בתקופה זו על האדם הסובל מדיכוי חיסוני להימנע מהחלפת חיתולים בילד שחוסן בחיסון החי.

מומלצת הקפדה יתרה על כללי ההיגיינה של בני הבית ובמיוחד של האדם הסובל מדיכוי חיסוני כמו רחיצת ידיים עם מים וסבון במשך כ- 20 שניות לאחר יציאה משירותים, לפני מגע עם מזון, וכן לפני ואחרי החלפת חיתולים.

יש להקפיד כי החולים אשר נזקקים למתן תכשירי גאמא גלובולינים, עקב חסר אימוני הומורלי, יקפידו על טיפול סדיר ובמועד עם התכשירים הללו מכיוון שהמטופלים הללו הם בסיכון הגבוה ביותר לפתח סיבוך של שיתוק ממתן החיסון החי. במידה ומטופל כזה לא קיבל את הטיפול בתכשיר במועד, ונחשף שלא במתכוון לתרכיב OPV בצורה ישירה או עקיפה, מומלץ כי יקבל בהקדם האפשרי את תכשיר האימונוגלובולין.

## **האם מומלץ להמשיך בשגרת החיסונים עם IPV לילד שקיבל OPV?**

כן. ילד שמקבל OPV במסגרת מבצע החיסונים המתקיים כעת ימשיך בשגרת החיסונים של IPV ללא קשר למנת ה- OPV שקיבל במסגרת המבצע.

**המסמך נכתב על ידי ד"ר דיאנה טשר, ד"ר מיכל שטיין ופרופ' אלי סומך מהיחידה למחלות זיהומיות בילדים, המרכז הרפואי "וולפסון" חולון.**