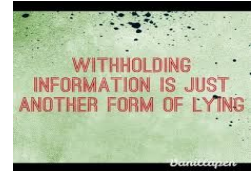


האם משרד הבריאות מסתיר מהרופאים תופעות לוואי קשות הנגרמות מחיסונים?



תשובה לשאלה זו נמצאת במכתב ישיבת הועדה המייעצת לחיסונים של משרד הבריאות.

קישור לפרוטוקול המלא:

<https://www.health.gov.il/Services/Committee/IDAC/Documents/CMV11082011.pdf>

להלן:

- א. **ציטוטים** מתוך ישיבת הועדה המייעצת לחיסונים
- ב. מיהם הרופאים מקבלי ההחלטות היושבים בישיבות הוועדה המייעצת לחיסונים במשרד הבריאות? רשימת הצהרותיהם לגבי ניגוד עניינים.
- ג. אלו תופעות לוואי קשות של חיסונים מצונזרות באתר משרד הבריאות? **דוגמאות לצנזורה**
- ד. האם "הרופא הממוצע אינו מבין בחיסונים" כפי שטוענים במשרד הבריאות?
- ה. שאלות מטרידות העולות מתוך המסמכים שראינו.

א. ציטוטים מתוך מכתב ישיבת הועדה המייעצת בנושא חיסונים של משרד הבריאות.

הציטוטים מגלים כי:

1. **משרד הבריאות מסתיר מידע אודות תופעות לוואי הנגרמות מחיסונים מהרופאים** המטפלים וכן **מהורים**
2. משרד הבריאות טוען כי: "**הרופא המטפל הממוצע**, בין אם הוא רופא משפחה או רופא ילדים, **אינו מבין היטב בחיסונים**"

ציטוטים:

הנדון: סיכום ישיבת הועדה המייעצת למחלות זיהומיות ולחיסונים מיום 11.8.11 על הצגת תופעות לוואי של חיסונים בפרסומי משרד הבריאות

פרופ' ש. רשפון:

... "אין דרך פשוטה להסביר להורים את חילוקי הדעות המורכבים בספרות המדעית.

ציטוט מפסה"ד של בית המשפט העליון מ-1993: "אין ההורים כשירים להחליט ואינם צריכים להחליט, החלטה פרטנית על קבלת החיסון ע"י ילדם. הסיכון של החיסון הוא נדיר, בעוד תועלתו של החיסון אינה מוטלת בספק. חיוב המדינה להתריע על הסיכון של החיסון היה מאלץ את המשפחה לקבל החלטה פרטנית, כשאין לה כלים לקבל החלטה כזו". פס"ד זה שימש את משרד הבריאות פעמים רבות בתביעות נגדו.

גישת חוקי זכויות החולה (שנחקק מאז) ל"הסכמה מדעת" מעמידה שאלה האם קביעת בית המשפט העליון תחול גם היום. "

"למשל לגבי חיסון כל כך בטוח כמו חיסון נגד דלקת כבד B רשם היצרן תופעות לוואי שפורטו בחצי עמוד, מצב שעלול להתיע מטפלים ומטופלים מלהמליץ על החיסון או לקבל אותו."

עו"ד מ. סטוביצקי:

"...הוגשו עשרות רבות של תביעות על סיבוכים נוירולוגיים קשים ממרכיב השעלת שבו, ביניהם נכויות קשות ביותר ופיגור שכלי.

בתביעה אחת על נכות מלאה עקב קבלת DTP נטען שהאחות התרשלה בכך שלא שאלה במפורש את ההורים, לפני מתן המנה השניה של החיסון, אם לילדה היו פרכוסים אחרי קבלת המנה הראשונה. האחות הסבירה שקבלה הדרכה שאין לשאול את השאלה במפורש שמא תהא זו שאלה מנחה. היא שאלה שאלות אחרות על תסמינים אחרי קבלת החיסון. משרד הבריאות טען שהיתה זו התנהלות נכונה, לעומת זאת בית המשפט סבר שעבור מחלה כה קשה יש צורך בברור יותר ספציפי של תופעות הלוואי שאולי ארעו אחרי קבלת מנת חיסון קודמת. "

"...סעיף 11 בפרק על " החיסון המשולש" של תדריך החיסונים של היום קובע: "אם היו תופעות לוואי יש לברר אלו תופעות לוואי ארעו". בסעיף 5 בפרק "כללי" של תדריך החיסונים כתוב: "יש לברר בעזרת שאלות ישירות תגובות לחיסון קודם מאותו סוג". לפי ניסוח זה בית המשפט כנראה לא היה מזכה את משרד הבריאות. "

"...הספרות המדעית במשך השנים בנושא נזק נוירולוגי מ-DTP נעשית הרבה יותר חד משמעית משהיתה בעבר. "

פרופ' ר. דגן:

"... חייבים להציב גבול מסוים למידע הנמסר. עודף הסבר יוצר עיוותים. זה הנושא לדין היום. אין עוררין על כך שיש לספר על תופעות הלוואי של החיסון, אך השאלה מה לעשות ברשימה המצטברת של תופעות הלוואי. FDA מחייב את היצרן להוסיף בעלון המידע על החיסון כל מידע שהתגלה במהלך הניסוי. השאלה האם על משרד הבריאות להעביר להורים את העלון הזה כמו שהוא. "

ד"ר א. אניס:

"...באנגליה יש הבדל בפרוט תופעות הלוואי בין המסמכים המיועדים לאנשי המקצוע, לבין פירוטן לציבור הרחב. לרב מתיחסים בהם לתופעות ששכיחותן עד 100,000 : 1 חלקן אינן מוזכרות כתופעות קשות במסמכים שלנו. גם בארה"ב ניסוח תופעות הלוואי שונה למטפלים מאשר לציבור הרחב, אך מוזכרות אותן תופעות הלוואי בשני סוגי הפרסומים. דלקת מוח אחרי MMR ששיעורה כנראה 1 למיליון, אינה מוזכרת, וגם ITP אינה מוזכרת. "

פרופ' ש. רשפון:

"מתוך המצגת של ד"ר אניס ברור שאין להעתיק את עלון היצרן כמו שהוא, ואין לתת פירוט נפרד לכל חיסון של כל יצרן שונה. "

פרופ' ש. רשפון:

"אני מציע שהדיון יתמקד בעיקר בחיסוני השגרה, שהם "חיסונים ציבוריים". לי ברור שאין להעתיק כמות שהן את עלון היצרן. "

ד"ר א. אניס:

" מסכימה שיש צורך לעבד את עלון היצרן. האם יש להשאיר תופעות נדירות? "

פרופ' ר. דגן:

" אין לרשום את כל התופעות שרשמו כל אחד מיצרני MMR. אחד מתפקידי משרד הבריאות הוא "לשווק" את החיסונים השגרתיים. כדי לא לחבל בתפקיד זה עליו לנסח את המלצותיו, תוך נטילת סיכון משפטי מסוים. סיכון זה הוא

קטן אם ההמלצות מבוססות על דעת מומחים. גם אני סבור שסיכון של 1 למיליון אינו מוכח אף פעם כקשור לחיסון קשר סיבתי וככלל אין להזהיר מפניו. "

פרופ' ר. דגן:

"**הדבר דורש שנסביר למה לא ציינו את התופעות הנדירות ביותר המוזכרות בעלון היצרן.** זה דורש מאיתנו לקבל אחריות על כך. כמו בכל קבלת אחריות, יש סיכון מסויים בכך לתביעות נגד המשרד. "

ד"ר א. אניס:

"**... גם רופאי הילדים לא תמיד יודעים מספיק על חיסונים.** "

פרופ' ר. דגן:

"**הרופא המטפל הממוצע, בין אם הוא רופא משפחה או רופא ילדים, אינו מבין היטב בחיסונים.** לפיכך יש לחלקם נטיה לאמר להורה: אל תחסנו, זו מחלה נדירה, לא ראיתי כמוה. מכאן שהמידע לרופא ולהורה רצוי שיהיה דומה. "

ד"ר מ. פלד-רז:

"**העתקת עלון היצרן כמו שהוא** אינה מעידה על רצינות, **יש בה דווקא יתר סיכון לתביעות.** על משרד הבריאות לכתוב את המידע מתוך פרשנות שלו. "

פרופ' ש. רשפון:

"**חובתנו להגן על החיסונים** מפני המידע המיותר והמטעה הזה. "

פרופ' א. לבנטל:

"... יש שאיפה בעולם לקונסנסוס עולמי. **מספיק מתן מידע מדורג ומתאים להורים ולרופאים,** ומתן אפשרות להם לגשת למידע הבסיסי. "

פרופ' ר. דגן:

"... בצרפת התגלתה בעית מקובלות החיסון נגד דלקת כבד B שלא התעוררה במדינות אחרות. תבעו בה את המדינה על תופעות לוואי שלא קיימות, והפסיקו לחסן. מתוך אווירה יחודית זו מוציאים בצרפת את ההמלצות לחיסון. "

" פרופ' ש. רשפון: משפטי המפתח שנאמרו עד כה בנושא הם:

3. **פרוט תופעות הלוואי ושיעורן אינם צריכים להילקח ישירות כמו שהן מעלון היצרן, אלא יש לעבד אותו.** העיבוד דורש נטילת אחריות מסוימת, שעמה יש סיכון בתהליך הניסוח. אין צורך לכוון עצמנו ליעד ש"לא יהיו תביעות" כי תביעות יהיו תמיד. "

מתוך פרוטוקול ישיבת הועדה המייעצת לחיסונים של משרד הבריאות, למדנו כי :

1. **הרופאים אינם מבינים בחיסונים,** כולל רופאי ילדים ורופאי משפחה .
2. **משרד הבריאות מסתיר מהרופאים את תופעות הלוואי של החיסונים ,** במיוחד את התגובות החמורות.
3. **משרד הבריאות מצנזר את רשימת תופעות הלוואי** המופיעות באתר האינטרנט של משרד הבריאות, זאת במטרה להעלים את התופעות השליליות **מידיעת ההורים והמטפלים .**
4. **אחיות מקבלות הנחיה לא לשאול במפורש** את ההורים האם היו פרכוסים בעקבות חיסון קודם. הנחייה זו מנוגדת להמלצה מפורשת הנמצאת בעלון היצרן כי אין לתת חיסון נוסף לילד אשר הגיב בפרכוסים לחיסון קודם.

עולות השאלות : 

לטענת משרד הבריאות "הרופא אינו מבין היטב בחיסונים", וכן תופעות הלוואי מוסתרות מהרופאים באופן מכוון ע"י משרד הבריאות .

אם כן, למי הציבור יכול לפנות על מנת לקבל חוות דעת רפואית בנושא חיסונים?
 על מי נוכל לסמוך לגבי המלצות חיסונים?
 האם נסמוך רק על קומץ קטן של רופאים במשרד הבריאות, אשר לרובם ניגודי עניינים?

**ב. מיהם הרופאים מקבלי ההחלטות היושבים בישיבות הוועדה המייעצת לחיסונים
 במשרד הבריאות?**

משתתפים בישיבות הוועדות המייעצת לחיסונים במשרד הבריאות:

חבר ועדה	ניגוד עניינים
פרופ' י. בורנשטיין	מרק ו GSK – השתתף בניסויי החיסונים נגד 3, 1 (HPV)
פרופ' ר. דגן	מחברת פייזר- קרנות מחקר, דמי מרצה ודמי ייעוץ. ביצע מחקר על חיסון בפרבנר (2, 5, 6) GSK – קרנות מחקר, דמי מרצה ודמי ייעוץ (1, 5) מרק – דמי ייעוץ (1, 2, 6) נברטיס – ייעוץ (2) Crucell - ייעוץ (2) Medimmune – ביצוע מחקרים (7) WYETH – מימון מחקר (12) ניהול מחקרים קליניים בנושא חיסונים בהיקף של 14.3 מיליון שקל (13)
פרופ' ד. גרינברג	מחברת פייזר- קרנות מחקר, דמי מרצה ודמי ייעוץ (3, 5, 6) GSK – קרנות מחקר, דמי מרצה ודמי ייעוץ (1, 3, 5) מרק – מתן ייעוץ, קרנות מחקר, דמי מרצה (1, 3) אסטרזהניקה – מתן ייעוץ, דמי מרצה (3) Abbvie – מתן ייעוץ, קרנות מחקר, דמי מרצה (3) Enox Biopharma – מתן ייעוץ (3)

פרופ' א. סומך	אסטרזניקה (יצרנית חיסון הפלומיסט) – השתתף במחקר (7)
פרופ' נ. קלר	חברת פייזר- דמי הרצאות ודמי ייעוץ (5) MSD – ייעוץ (8) Medimmune- ייעוץ (7)
פרופ' ד. וולף	חברת מרק – מימון על השתתפות הבכנסים (1) Medimmune- הצהירה על קשרים עם החברה (7)
ד"ר אמיליה אניס	השתתפות במחקר במימון (9 GSK) MSD – השתתפות במחקר (11) סנופי פסטר – השתתפות במחקר (11)
פרופ' מ. אפרת	עבד עם חברת (7 Medimmune)
ד"ר ר. בליצר	עומד בראש מכון כללית למחקר, המכון קיבל מימון למחקר על תחלואה בדלקת ריאות מחברת פייזר. המכון קיבל גם מימון מחברת מרק (6)
פרופ' איתמר שליט	Bayer AG - קרנות מחקר (10) NasVax – חבר הנהלה (12) Therapixbio- ייעוץ (13) שיתופי פעולה במחקר עם: Bayer AG, Smith-Klein-Beecham, Eli Lilly, Glaxo Group (Research and Miles Pharmaceuticals (14
פרופ' אלה מנדלסון	MSD – השתתפות במחקר (11) סנופי פסטר – השתתפות במחקר (11)
ד"ר איתמר גרוטו	MSD – השתתפות במחקר (11) סנופי פסטר – השתתפות במחקר (11)

1. https://www.health.gov.il/Services/Committee/IDAC/Documents/CMV_08062014.pdf
2. <https://www.health.gov.il/Services/Committee/IDAC/Documents/cmv04082013.pdf>
3. <https://www.health.gov.il/Services/Committee/IDAC/Documents/CMV29012015.pdf>
4. <https://www.health.gov.il/Services/Committee/IDAC/Documents/CMV19082015.pdf>
5. <https://www.health.gov.il/Services/Committee/IDAC/Documents/cmv19012016.pdf>
6. https://www.health.gov.il/Services/Committee/IDAC/Documents/CMV_15042015.pdf
7. https://www.health.gov.il/Services/Committee/IDAC/Documents/CMV_14042016.pdf
8. https://www.health.gov.il/Services/Committee/IDAC/Documents/CSV_27072017.pdf
9. <https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/201217>
10. <https://academic.oup.com/jac/article/57/2/230/804615>
11. The authors would like to thank Sanofi Pasteur MSD for an unrestricted educational grant to Health Protection Agency (since April 2013, Public Health England).
<https://www.eurosurveillance.org/images/dynamic/EE/V18N38/V18N38.pdf>
12. <https://academic.oup.com/jid/article/188/12/1865/2191455>
13. <https://www.themarket.com/markets/1.566219>

ג. אלו תופעות לוואי קשות של חיסונים מצומזרות באתר משרד הבריאות? דוגמאות לצנזורה

1. חיסון החצבת (MMR חצבת חזרת אדמת)

מרבית תופעות הלוואי של חיסון החצבת (MMR) המופיעות בעלון היצרן אינן מופיעות באתר משרד הבריאות:

דלקת בכלי הדם (Vasculitis)
דלקת בלבלב (Pancreatitis)
סכרת
תרומבוציטופניה (מיעוט בטסיות דם)- תופעה הרשומה בתדריך החיסונים אך לא באתר משרד הבריאות
ארגמנת (purpura)
לימפדנופתיה (מחלה של מערכת הלימפה)- תופעה הרשומה בתדריך החיסונים אך לא באתר משרד הבריאות
דלקת בעמוד השדרה (transverse myelitis)
תסמונת גיליאן ברה (Guillain Barré syndrome) (דלקת רב-עוצבית עולה חריפה)
ניורופתיה פריפריית (peripheral neuritis)
דלקת המוח (encephalitis)- תופעה הרשומה בתדריך החיסונים אך לא באתר משרד הבריאות
דלקת קרום המוח (meningitis)
תופעות הלוואי האלו מופיעות בשכיחות של: $1/10000 \leq$ ו- $1/1000 >$

2. חיסון צהבת B

תופעות לוואי של חיסון צהבת B המופיעות בעלון היצרן אך אינן מופיעות ברשימה באתר משרד הבריאות :

הפרעות שינה
עקצוצים בגפיים
הפרעות נפשיות
ירידה בלחץ דם
פריחה
אורתיקריה (הופעה פתאומית של חבורות גדולות בעור כביטוי לאלרגיה. עלול להסתיים בהתקף אנפילקטי)
תסמיני שפעת

דלקת קרום המוח
 דלקת במוח
 התפתחות טרשת נפוצה
 תסמונת גיליאן ברה
 שיתוק
 פרכוסים
 דלקת בעמוד השדרה
 ועוד ועוד ועוד.....

אלו 2 דוגמאות המייצגות את הלך הדברים בנוגע לכל החיסונים הניתנים בישראל

**ד. האם "הרופא הממוצע אינו מבין בחיסונים" כפי שטוענים במשרד הבריאות?
 המצב בשטח:**

לצורך בחינת הידע של הרופאים המטפלים בכולנו וממליצים לנו להתחסן, רואיינו 12 רופאים מהתמחויות שונות (רפואת משפחה, ילדים, אנדוקרינולוגיה, נשים, הרדמה) ולהלן תשובותיהם:

לא	כן	
0%	100%	האם אתה ממליץ למטופלים שלך להתחסן עפ"י המלצות משרד הבריאות?
100%	0%	האם קראת את עלוני היצרן של החיסונים עליהם אתה ממליץ?
100%	0%	האם קראת את פרסומי המאמרים המתארים את הניסויים הקליניים של החיסונים עליהם אתה ממליץ?
100%	0%	האם קראת מאמרים בנושא חיסונים בספרות הרפואית מקצועית?
100%	0%	האם אתה יודע כי חיסונים מסוימים מכילים פורמאלדהיד אשר הינו חומר מסרטן?
100%	0%	האם אתה יודע כי חיסון המכיל פוליסורבייט 80, גורם לפתיחת המחסום דם-מח ודם-שלייה?
100%	0%	האם אתה יודע כי החיסונים עליהם אתה ממליץ מעולם לא נבדקו לקרצינוגניות (יכולתם לגרום לסרטן)? (עלון יצרן)
100%	0%	האם אתה יודע שמעולם לא נבדקו חיסוני התינוקות לבטיחות מול פלסבו?
100%	0%	האם אתה יודע שלחיסון החצבת (MMR) תופעת לוואי של דלקת קשה במוח?

מה מקור המידע שלך על חיסונים?	רק משרד הבריאות
-------------------------------	-----------------

הידעת, שהרופא שלך ממליץ לך להתחסן?

- 1) מבלי שקרא את עלון היצרן
- 2) מבלי שקרא ספרות מקצועית בנושא
- 3) רק מתוך אמון במשרד הבריאות אשר מסתיר ממנו את תופעות הלוואי.

ה. שאלות מטרידות העולות מתוך המסמכים שראינו.

פרוטוקול ישיבת הועדה המייעצת לחיסונים של משרד הבריאות מעורר שאלות מטרידות:

- האם זה אתי להסתיר מציבור הרופאים את תופעות הלוואי של החיסונים ?
האם הולכת הרופאים שולל הוא מהלך ראוי?
- האם זה אתי להסתיר מציבור ההורים את תופעות הלוואי של החיסונים ?
כיצד ניתן לעקוב אחר תופעות לוואי של החיסון ? אם הרופאים וההורים לא יודעים מהם, תופעות הלוואי, ובעקבות כך לא מדווחים על תופעת לוואי היכולה להיות קשורה לחיסון?
- כיצד נדע אם התועלת של החיסון עולה על הנזק ?
אם התועלת של החיסונים לבריאות הציבור כל כך גדולה, מדוע מפחד משרד הבריאות לומר את האמת לרופאים לגבי תופעות הלוואי ?
- האם ראוי כי קומץ רופאים, בעלי ניגודי עניינים וקשרים כלכליים עם חברות התרופות המייצרות חיסונים, יחליטו החלטות גורליות לגבי בריאות הילדים בישראל, וישאירו את כל שאר ציבור הרופאים המטפלים בחשיכה לגבי השפעותיהם האמיתיים של החיסונים ?

שתף אותנו , מה דעתך ?

questionsvaxxed@gmail.com