

עמותה למתן מידע על חיסונים (ע"ר)

15 באוגוסט, 2013

לכבוד: פרופ' איתמר גרוטו, ראש שירותי בריאות הציבור, משרד הבריאות
רחוב ירמיהו 39, ירושלים, מיקוד: 9446724

מאת: מור סגמון, יו"ר העמותה למתן מידע על חיסונים
רח' נחל ערוגות 6 צור יצחק, 45808
hisunim@gmail.com

הנדון: המלצה על החיסונים נגד סרטן צוואר הרחם בישראל

פרופ' גרוטו, שלום רב.

לנוכח הדיווחים הרבים על תופעות לוואי חמורות מהחיסונים הנ"ל מאז אושרו לשיווק בשנת 2006 מחד והתרומה האפשרית הצנועה שלהם בישראל מאידך כפי שיפורט בהמשך, אבקשך:

1. לבטל את ההחלטה לחסן באופן גורף, כחלק מתכנית החיסונים המומלצת, נערוות בכיתות ז'-ח' החל משנה"ל הבאה תשע"ד.

2. לשקול מחדש את אישור שיווק החיסונים בישראל (שני החיסונים Gardasil, Cervarix).

3. לפרסם הודעה לציבור המזהירה מפני תופעות הלוואי החמורות האפשריות מחיסונים אלו ולתאם עם משרד החינוך היערכות לטיפול בנפגעות בבתי הספר.

הצעדים הנ"ל מתבקשים, לאור המידע שהצטבר על חיסונים אלו והנתונים הבאים:

התועלת האפשרית

1. לחיסון פוטנציאל מירבי של מניעת זיהום בכ 130 נשים בשנה בלבד (מאובחנות עם סרטן צוואר הרחם עם נוכחות של זני וירוס הפפילומה המצויים בחיסון).

2. החיסונים עשויים למנוע הדבקה ב- 4 מזני וירוס הפפילומה אך אינם בהכרח מונעים את סרטן צוואר הרחם עצמו.

3. כמות הנוגדנים הנוצרת כתוצאה מהחיסון פוחתת משמעותית לאחר 18 חודשים. לאחר 5 שנים אין כמות נוגדנים אשר ניתנת למדידה^{1,2}. בכמה מאותן 130 נשים ישארו מספיק נוגדנים כאשר תתחלנה בקיום יחסי מין, אמצעי ההדבקה הנפוץ ביותר, לאחר שתתבגרנה?

4. האמצעי האפקטיבי ביותר למניעת סרטן צוואר הרחם במדינות מפותחות כישאל, הוא לקיחת משטח צוואר הרחם באופן תדיר, מה שמבטל את יתרון החיסון במידה משמעותית, כפי שטוענת ד"ר דיאן הארפר, מומחית עולמית בתחום ומי שהייתה שותפה למחקרים שלב III+II של חיסון הגרדאסיל, שותפה למרבית המחקרים המפורסמים על חיסונים אלו ומי שהייתה יועצת ומרצה בתשלום עבור יצרנית החיסון, חברת Merck.

5. שלבי התפתחות סרטן צוואר הרחם הינם איטיים ונמשכים שנים ארוכות. בהיות החיסונים האמורים חדשים יחסית, יחלפו שנים רבות בטרם נדע להעריך את תרומתם הקלינית בהפחתת שיעור סרטן צוואר הרחם.

(המשך בצדו השני של הדף)

1. למערכת הדיווח על תופעות לוואי מחיסונים בארה"ב (VAERS) דווחו מתחילת שנת 2008 ועד היום 76 מקרי מוות מחיסוני HPV, נוסף ליותר מ 25,000 אירועים בדרגות חומרה שונות.
 2. במחקר שנעשה בין השנים 2006-2009 נמצא כי החיסון גורם לעליה של פי 10 בסיכון ללקות בתסמונת גיאן-בארה (תסמונת דלקת רב-עצבית חריפה, הפוגעת במעטפת העצב ודורשת אישפוז מידי). כמו כן, בארה"ב דווח כי לאחר חיסון הגרדסיל היתה עליה של פי 8.5 במספר מקרי החירום שהגיעו למרפאות ופי 12.5 יותר נשים שנזקקו לאשפוזים בהשוואה לנשים שחוסנו כנגד שפעת ונגד דלקת קרום המוח³.
 3. במחקר נוסף אשר עקב אחרי נשים מחוסנות במשך 180 יום ממועד החיסון, דווח על יותר מקרים (29%) של נשים אשר חלו במחלת השימוטו (מחלה אוטואימונית הפוגעת בבלוטת התריס) בהשוואה לנשים לא מחוסנות⁴. ישנם מחקרים הקושרים את חיסון הגרדסיל לתופעות לוואי קשות הכוללות מחלות אוטואימוניות ואף מוות^{5,6}.
 4. תופעות לוואי נוספות שנצפו לאחר חיסון בגרדסיל היו: התקפי עוויתות בנשים בגילאי 9-26, תופעה זו היתה גבוהה יותר מאשר באוכלוסיה הכללית^{7,8}, transverse myelitis, מחלה דלקתית בחוט השדרה⁸, וכן מחלה מוטורית עיצבית⁸. 25% מהנשים אשר היו בהריון בזמן החיסון עברו הפלות ספונטניות לאחר החיסון⁹.
 5. ד"ר דיאן הארפר טוענת כי מספר תופעות הלוואי החמורות אשר דווחו לאחר התחסנות בגרדסיל, רבות מקרי מוות, עולה על מספר תופעות הלוואי החמורות של המחלה עצמה ובכך הופך את החיסון למסוכן יותר מסרטן צוואר הרחם אותו הוא אמור למנוע¹⁰.
 6. יוני 2013: יפן מבטלת את ההמלצה על חיסוני וירוס הפפילומה, חודשיים לאחר שהתווספו לתכנית המומלצת, לאחר דיווחים רבים על תופעות לוואי¹¹.
 7. רשת האינטרנט מוצפת במאות עדויות של נפגעות חיסונים אלו, למשל, באתר sanevax.org
 8. בדומה לעדויות על אפקט החיסונים על שיחלוף זני וירוסים וחיידקים לאחר שנים רבות של התערבות באמצעות חיסונים (שעלת, פנונימוקוק, דלקת עוצבה), קיימת אפשרות דומה בעתיד לעידוד זנים אלימים יותר של וירוסי הפפילומה.
- ד"ר דיאן הארפר יצאה בביקורת פומבית נגד השימוש בחיסון זה במדינות מפותחות. לדבריה, יעילות החיסון פגה לאחר חמש שנים ולכן חיסון נערות צעירות שנים לפני תחילת קיום יחסי מין איננה מדיניות התורמת לבריאות הציבור. סרטן צוואר הרחם ניתן להבראה כמעט בכל המקרים כאשר מאותר מוקדם באמצעות בדיקת משטח צוואר הרחם¹⁰.**
- פרופ' גרוטו, משוואת הסיכון/תועלת במקרה של החיסונים נגד וירוס הפפילומה ברורה וזועקת: החיסונים צפויים לחשוף הרבה יותר נערות לתופעות לוואי חמורות לרבות נכויות קבועות ומוות, בהשוואה לנערות הבודדות שאולי יזכו להגנה מחיסונים אלו בעתיד. **אנא בחינתך המחודשת את אישור השימוש בחיסונים אלו בישראל, ובמיוחד הכנסתם לתכנית החיסונים המומלצת החל משנה"ל הבאה, תשע"ד.**

בברכה,

מור סגמון, יו"ר "חיסון" – עמותה למתן מידע על חיסונים

עמותה למתן מידע על חיסונים (ע"ר)

העתק: הגב' יעל גרמן, שרת הבריאות
פרופ' רוני גמזו, מנכ"ל משרד הבריאות
הגב' דלית שטאובר, מנכ"ל משרד החינוך
חה"כ חיים כץ, יושב-ראש ועדת העבודה, הרווחה והבריאות

¹ Olsson SE, Villa LL, Costa RL, Petta CA, Andrade RP, Malm C, Iversen OE, Høye J, Steinwall M, Riis-Johannessen G, Andersson-Ellstrom A, Elfgren K, von Krogh G, Lehtinen M, Paavonen J, Tamms GM, Giacoletti K, Lupinacci L, Esser MT, Vuocolo SC, Saah AJ, Barr E. Induction of immune memory following administration of a prophylactic quadrivalent human papillomavirus (HPV) types 6/11/16/18 L1 virus-like particle (VLP) vaccine. *Vaccine*. 2007; 25:4931-9

² Harper DM, Williams KB. Prophylactic HPV vaccines: current knowledge of impact on gynecologic premalignancies. *Discov Med*. 2010; 10:7-17

³ Souayah N, Michas-Martin PA, Nasar A, Krivitskaya N, Yacoub HA, Khan H, Qureshi AI. Guillain-Barré syndrome after Gardasil vaccination: data from Vaccine Adverse Event Reporting System 2006-2009. *Vaccine*. 2011; 29:886-9

⁴ Chao C, Klein NP, Velicer CM, Sy LS, Slezak JM, Takhar H, Ackerson B, Cheetham TC, Hansen J, Deosaransingh K, Emery M, Liaw KL, Jacobsen SJ. Surveillance of autoimmune conditions following routine use of quadrivalent human papillomavirus vaccine. *J Intern Med*. 2012; 271:193-203.

⁵ Harper DM, Williams KB. Prophylactic HPV vaccines: current knowledge of impact on gynecologic premalignancies. *Discov Med*. 2010; 10:7-17

⁶ Tomljenovic L, Shaw CA. Human papillomavirus (HPV) vaccine policy and evidence-based medicine: Are they at odds? *Ann Med*. 2011 Dec 22

⁷ Crawford NW, Clothier HJ, Elia S, Lazzaro T, Royle J, Buttery JP. Syncope and seizures following human papillomavirus vaccination: a retrospective case series. *Med J Aust*. 2011;194:16-8

⁸ Álvarez-Soria MJ, Hernández-González A, Carrasco-García de León S, del Real-Francia MÁ, Gallardo-Alcañiz MJ, López-Gómez JL. [Demyelinating disease and vaccination of the human papillomavirus]. *Rev Neurol*. 2011;52:472-6

⁹ Presentation by Nancy Miller, MD, CBER, FDA May 18, 2006, Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting

¹⁰ Sharyl Attkisson, Gardasil Researcher Speaks Out, CBS News, August 29, 2009

¹¹ The Japan Times News, Cervix vaccine issues trigger health notice, June 15, 2013