



מועצת החרום הציבורית למשבר הקורונה

דף מידע: האישור לחיסון כנגד נגיף הקורונה מה ההבדל בין "אישור" ל"היתר לשימוש בחרום", ולמה זה משנה?

מועצת החרום הציבורית למשבר הקורונה פנתה לאחרונה למשרד הבריאות בדרישה לשנות פרסומים שונים של המשרד, בהם נטען כי החיסון אושר ע"י רשות התרופות והמזון האמריקאית (ה-FDA) וכן כי הוא עבר את כל השלבים בדומה לכל תרופה או חיסון אחר.

חברי המועצה עשו זאת לא בשל התנגדותם לחיסונים – רובם ככולם מחוסנים בעצמם. הדבר נבע מעמדתם של חברי המועצה כי דווקא בעת משבר זר, לצורך התנהלות מקצועית ואתית, חשובים עוד יותר השקיפות והאמינות. בהתאם, סברו חברי המועצה כי יש לתת לאזרחים את המידע המדויק לגבי החיסון באופן ברור.

לאחר פנייה משפטית, שינה משרד הבריאות את נוסח הדברים והסיר כתוביות מסרטי הסבר שטענו כי החיסון אושר ע"י ה-FDA, כך שיתאים טוב יותר להגדרות הנדרשות של "היתר לשימוש בחרום". זאת, כי לאמיתו של דבר, **החיסון עדיין לא אושר ע"י ה-FDA, והוא לא השלים את כל ההליכים המקובלים לאישור חיסון הנדרשים ע"י ה-FDA.** על מה בעצם הדין? למה זה משנה אם החיסון אושר ע"י ה-FDA, ומה משמעות היתר החירום?

רשות התרופות והמזון האמריקאית, ה-FDA, אחראית על הרגולציה והאישור (Approval) של תרופות, חיסונים, מכשור רפואי וטיפולים רפואיים. מעבר להיותו גוף פדראלי בארצות הברית, ה-FDA משמש בפועל כגוף מנחה ברמה העולמית, כאשר מדינות רבות ובכלל זה ישראל נסמכות עליו באופן כמעט מוחלט בתהליך האישור ברמה המקומית של המדינה. לשם הדוגמה, ישראל מעולם לא אישרה חיסון שלא אושר קודם ע"י ה-FDA, פרט למקרה אחד (הסייביואק, ה-Sci-B-Vac), שהשימוש בו הופסק ותוצאותיו עדיין **נדונות בבית המשפט**.

למחלת הקורונה אין חיסון מאושר FDA. החיסונים פותחו בזמן שיא ולא ניתן היה להשלים את המחקרים הנדרשים לצורך אישור. ההיתר שניתן לחברת Pfizer ואחרות הינו היתר לשימוש חירום בלבד (**Emergency Use Authorization - EUA**), **והחיסון מוגדר "תחת מחקר" (Investigational).**

היתר זה מגן על חברות התרופות בכך שנקי תופעות לוואי מהחיסון יוגדר משפטית תחת הכותרת המקלה של "חיסון תחת מחקר" ולא "חיסון מאושר". הגנה משפטית זו, היא גם הסיבה שמנכ"ל Pfizer **מדגיש** כי החיסון טרם אושר ב-FDA. ה-FDA מנחה כי במקרה של היתר חרום, יש **ליידע את המתחסנים** על:

- טבעה המחקרי של התרופה (ועל כך שאינה מאושרת למעשה בהליך הרגיל הנדרש)
- התועלת האפשרית והסיכונים האפשריים
- אלטרנטיבות אפשריות לטיפול
- זכותו המלאה של המטופל לסרב לטיפול.

מעבר לכך, על כל אדם לקבל דף מידע מפורט הכולל נתונים שונים על החיסון. **עלון מידע זה** תורגם באתר ה-FDA ל-29 שפות כולל סומלית ואידיש אך למצער (ומסיבה לא ברורה), לא תורגם לעברית.

לסיכום, ההבדל בין אישור מלא (Approval) לבין היתר חרום (EUA), הם אלו: תרופות תחת היתר חרום (EUA), כלומר כלל חיסוני הקורונה הזמינים כעת, טרם השלימו את המחקרים הנדרשים ע"פ הגדרות ה-FDA, כלומר שטרם התקבל כלל המידע הנדרש לשם אישור המלא. כך, ע"פ אתר ה-FDA עצמו.

למעמיקים, החיסונים לקורונה "דילגו" על שלב בהליך פיתוח: הניסוי על חיסון הקורונה יועד להסתיים ב-2023, לאחר שנתיים של מעקב ארוך-טווח אחר המתחסנים, בין השאר בכדי לבחון האם ישנן תופעות-לוואי בטווח הבינוני-ארוך. לאור נתוני המגפה בעולם, ה-FDA נתן את היתר החרום ללא שלב זה. למצער, עם חשיפת תוצאות המחקר הראשוניות, החליט ה-FDA לאשר ל-Pfizer לחסן גם את קבוצת הביקורת במחקר, כך שהיכולת לזהות בעתיד תופעות לוואי ארוכות-טווח, נפגמה באופן משמעותי.

חשוב לציין את ההבדל בין טיפול ניסיוני במחלה, לבין חיסון שטרם הושלמו הליכי המחקר שלו. אדם הסובל ממחלה ובוחר לטול תרופה ניסיונית הינו אדם סובל, המביע נכונות לקחת סיכון מסוים לאור האפשרות של החלמה. אדם המקבל חיסון שטרם אושר הוא אדם בריא לחלוטין, ולכן רמת הבטיחות הנדרשת בחיסונים אמורה להיות הגבוהה ביותר בכדי לא להחמיר את מצב המטופל, זאת בהתאם לכלל הראשון ברפואה – ראשית, אל תזיק (Primum, Non Nocere).

דבר זה חשוב במיוחד, כיוון שהטכנולוגיה המבטיחה של החיסון של Pfizer, חיסוני ה-mRNA, הינה טכנולוגיה חדשנית שטרם שולבה בחיסון. אלו הם חיסונים ראשונים מסוגם בעולם שהותרו לשימוש בבני אדם, ומהווים קטגוריה חדשה של טיפול חיסוני. בהתאם, שאלות רבות יותר עדיין ללא מענה – מיעילות ועד בטיחות. מעבר לכך, בעבר **נפסלו מספר חיסונים לנגיפי קורונה** בשל חשש לתופעות לוואי קשות.

יש צורך להכיר בכך שמשרד הבריאות הינו גוף עצמאי ואינו כפוף ל-FDA. כך למשל, גם החליט משרד הבריאות לעודד חיסון נשים בהיריון בכל השלבים, למרות שבעולם גופים רבים מסתייגים מכך בשל היעדר מידע מבוקר ממחקרים בנושא, והחשש מנזק אפשרי לעובר. כמו כן, המליץ משרד הבריאות על חיסון "בוסטר" אצל מחלימים, זאת למרות שהדבר אינו נכנס כנוהל במקומות אחרים בעולם.

אנו מבקשים להדגיש, שלמרות כל הרשום לעיל - אין משמעות הדבר שהחיסון תחת היתר החרום איננו בטוח בפועל. **משמעות הדבר היא שעל פי הגדרתו, טרם הושלמו כל מבדקי הבטיחות הנדרשים, ולכן לא ניתן להעיד על בטיחות זו במידת המקובלת והנדרשת בכדי לקבל את אישורו של ה-FDA.**