

חיסונים ללא צנזורה

"בטוחים ויעילים"

חלק ראשון – מחקרים קליניים



חיסונים -
בחירה
מושכלת

עמותת "חיסונים – בחירה מושכלת"

חיסונים - בחירה מושכלת – ע"ר hisunim@educated-choice.com

עמותת חיסונים – בחירה מושכלת



- educated-choice.co.il - עמוד הבית - עמותת חיסונים - בחירה מושכלת
- [עמותת חיסונים - בחירה מושכלת | Facebook](#)
- [חיסונים - מדברים על בחירה מושכלת \(הקבוצה\) | Facebook](#)
- [חיסונים - בחירה מושכלת @4EducatedChoice / Twitter](#)
- [ערוץ חיסונים - בחירה מושכלת @hisunim Telegram](#)



אז איך זה עובד?

- שולחים שאלות
- נרשמים לזום
- מדברים על הנושא החם
- פספסתם? חפשו את ההקלטה באתר



Get started with v-safe

Enroll in **v-safe** and tell CDC how you, or your dependent, feel after getting a COVID-19 vaccine.

[Learn more](#)

v-safeSM after vaccination health checker




The United States currently has the safest vaccine supply in its history. The nation's long-standing vaccine safety system ensures that vaccines are as safe as possible.

As vaccines are developed and become available, the public's knowledge of their safety, both initially and during extended use, is an important part of a successful national vaccination effort.

CDC's Immunization Safety Office works to communicate timely and transparent information about the safety of vaccines to public health officials, healthcare providers, and the public. The office conducts vaccine safety monitoring and clinical research to help keep vaccines safe.

Report a Possible Health Problem following Vaccination to VAERS

Everyone is encouraged to report possible health problems (adverse events) after vaccination to the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). Healthcare providers and vaccine manufacturers are required to report certain health events.

[Learn More](#) 

Request a COVID-19 CISA Clinical Consultation

Healthcare providers or health departments in the United States can request a consultation for complex COVID-19 vaccine safety questions from **CISA COVIDvax**.

[Learn More](#)



חיסונים -
בחירה
מושכלת

בטיחות

בשטח

- עדויות הורים
- עליה בתחלואה אוטואימונית
- עליה באוטיזם והפרעות קשב
- עליה באלרגיות מסכנות חיים

טענה ממסדית

- חום ואדמומיות
- תופעות חולפות
- אחד למיליון
- צרופי מקרים

Are vaccines safe?

FDA licenses the vaccine only if:

- It's safe and effective
- Benefits outweigh risks



בטיחות

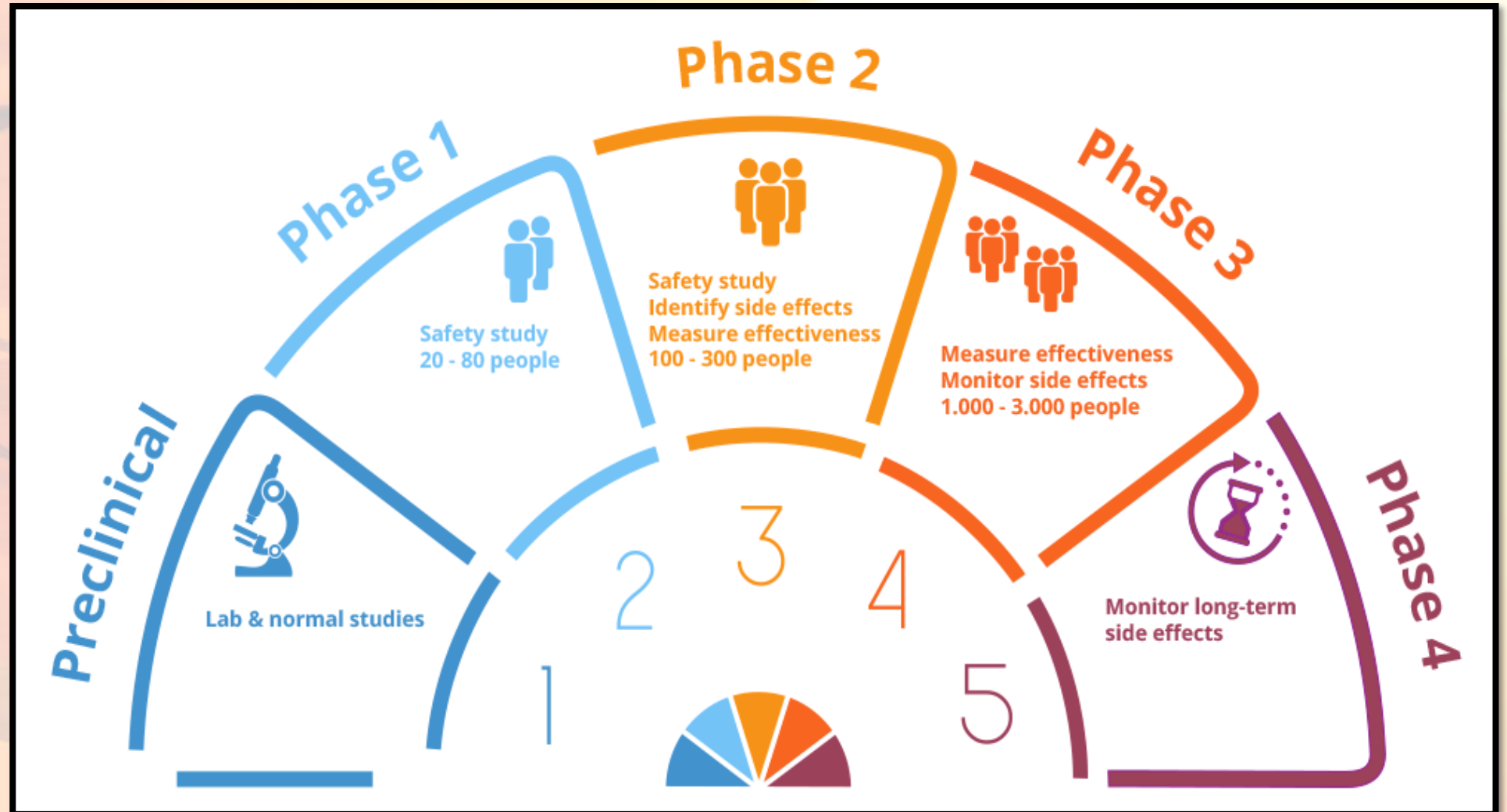
מחקרים
אפידמיולוגיים

מערכות
לדיווח

מחקרים
קליניים



מחקרים קליניים



חיסונים -
בחירה
מושכלת

מחקרים קליניים

• שלב 1

- מספר קטן של מתנדבים בריאים
- בטיחות – תופעות קשות
- מינון

• שלב 2

- מאות מתנדבים
- תופעות לוואי טווח קצר
- תגובה חיסונית

• שלב 3

חיסונים -
בחירה
מושכלת

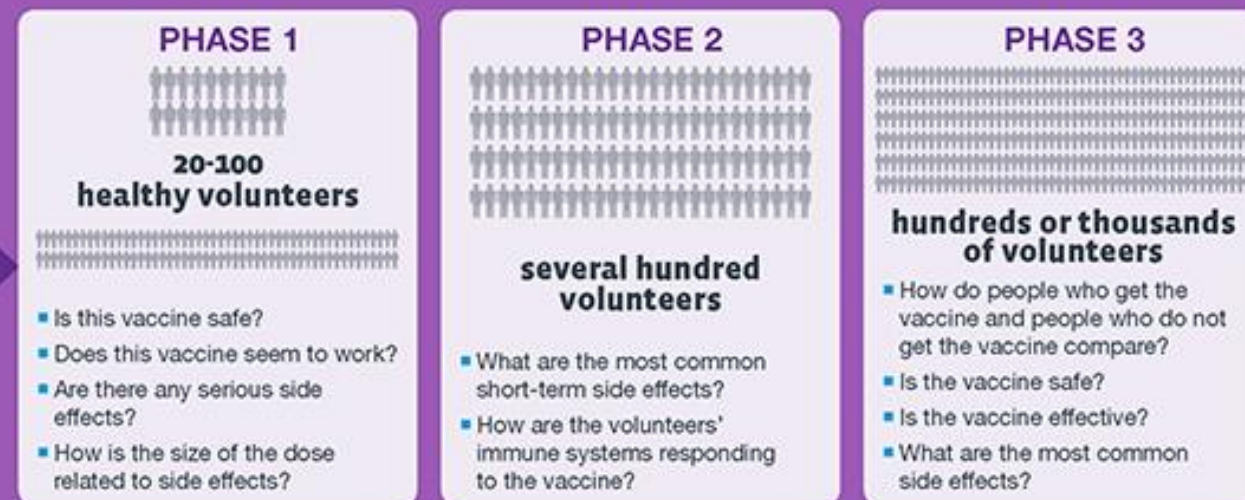


The Journey of Your Child's Vaccine

Before a new vaccine is ever given to people, extensive lab testing is done that can take several years. Once testing in people begins, it can take several more years before clinical studies are complete and the vaccine is licensed.

How a new vaccine is developed, approved and manufactured

The Food and Drug Administration (FDA) sets rules for the three phases of clinical trials to ensure the safety of the volunteers. Researchers test vaccines with adults first.



FDA licenses the vaccine only if:

- It's safe and effective
- Benefits outweigh risks

Vaccines are made in batches called lots.

Manufacturers must test all lots to make sure they are safe, pure and potent. The lots can only be released once FDA reviews their safety and quality.

The FDA inspects manufacturing facilities regularly to ensure quality and safety.

FOR MORE INFORMATION, VISIT [HTTPS://WWW.FDA.GOV/CBER](https://www.fda.gov/cber)

If the FDA licenses a vaccine, experts may consider adding it to the recommended immunization schedule.

המחקרים הקליניים - שלב 3

- השלב החשוב בבדיקת בטיחות הוא שלב III – עליו מתבססים הנתונים בעלון היצרן
 - סטנדרט הזהב – RCT DB
 - לשם הערכת תופעות הלוואי של החיסון, קבוצת הבקרה צריכה לקבל תרכיב **נטרלי** או תרכיב שבטיחותו **ידועה ברמה טובה**
- אף חיסון מחיסוני השגרה בישראל לא נבדק מול פלסיבו אמיתי!**

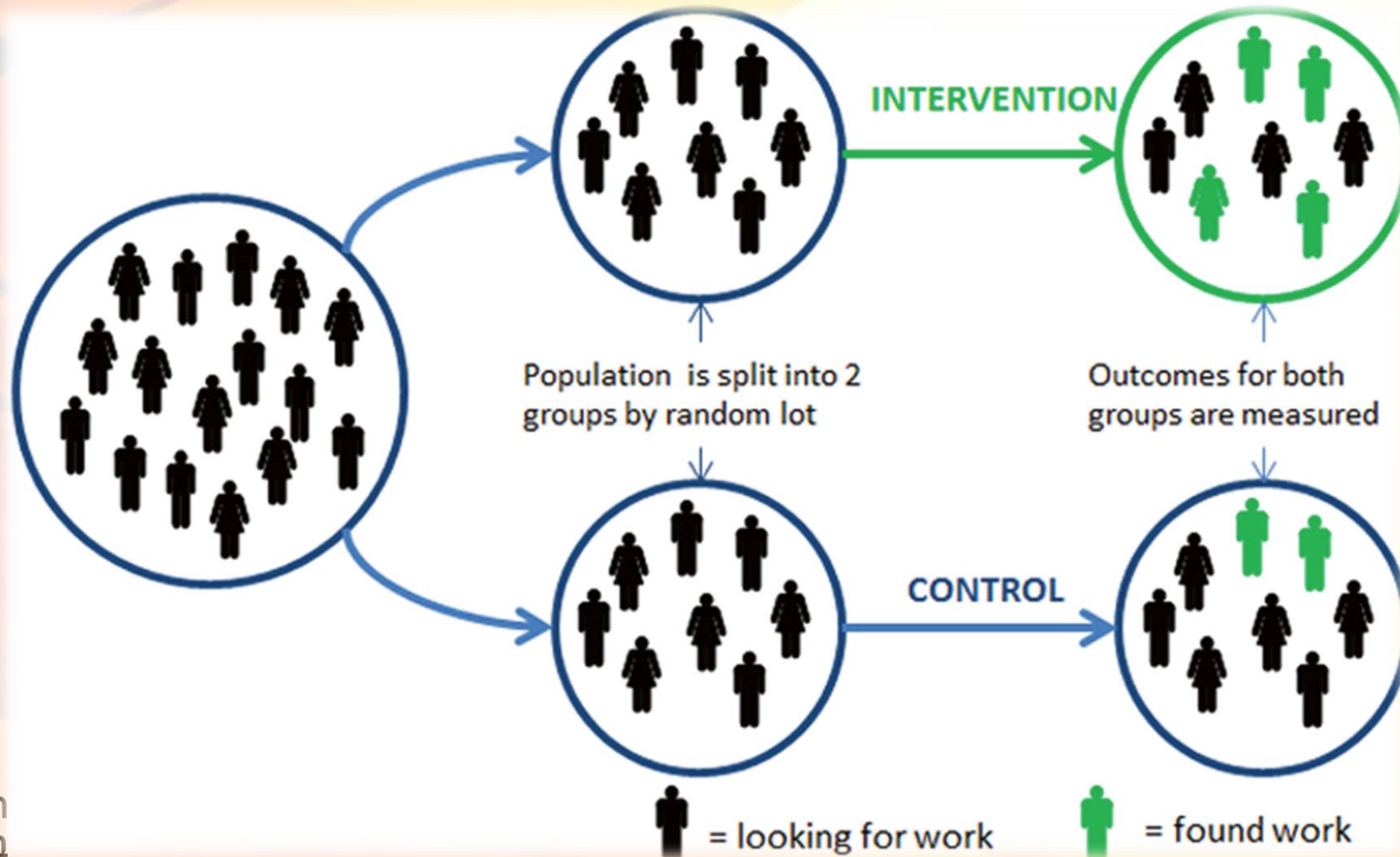
PHASE 3

hundreds or thousands of volunteers

- How do people who get the vaccine and people who do not get the vaccine compare?
- Is the vaccine safe?
- Is the vaccine effective?
- What are the most common side effects?



RCT



פלסיבו

- טיפול אינרטי (ללא השפעה) המשמש בניסויים קליניים לקביעת השפעת הטיפול
- פלסיבו אינו מכיל רכיבים פעילים ואין לו השפעה טיפולית

חיסונים -
בחירה
מושכלת



FDA's Guidance on Placebos

Sep 4, 2019



The FDA finalized guidance regarding the use of placebos and blinding during randomized cancer trials. The guidance finalizes a draft made in 2018 and clarifies scenarios where placebo designs and blindings should be justified.

THE IMPORTANCE OF THE GUIDANCE

A placebo is an inert treatment or procedure used in clinical trials to determine whether changes to participants result from an actual treatment or occur by chance. Placebos do not contain any active ingredients or have any therapeutic value, but are used to deceive participants. In clinical trials, they are randomly assigned to participants of a control group and are compared to a test group receiving an experimental treatment or procedure. Often times, both the patients and investigators are blinded and unaware of which group gets the treatment, placebo, or another intervention.


פלסיבו אמיתי

הנחיות רגולטריות לניסויים קליניים של חיסונים לפי ארגון הבריאות העולמי –

- פלסיבו אמיתי – תרכיב שאין לו כל השפעה פרמקולוגית, למשל סיילין
- לפלסיבו אמיתי יש יתרון בקביעת פרופיל בטיחות

In these cases the control group may receive:

- A true placebo (that is, material without any pharmacological activity, such as normal saline). This has the advantage of providing safety data against a control that has no pharmacologically active components. The use of an injectable placebo may not be acceptable to all NRAs, ethics committees, investigators, trial subjects or their caregivers in some age groups (for example, particular objections may be raised against true placebo injections in infants). In contrast, there is usually no objection to the use of a true placebo when the candidate vaccine is administered orally or by nasal instillation.



חיסונים -
בחירה
מושכלת

חיסונים דורשים התייחסות מיוחדת (WHO)

All clinical trials should adhere to the standards described for good clinical practice. The general principles of the WHO guidelines for good clinical practice already in place for trials of pharmaceutical products, also apply to vaccine studies. However, vaccines demand special consideration because:

- Vaccines are given to healthy individuals, mostly children and infants.
- Vaccines are given to prevent disease; this limits tolerability of adverse events.
- Vaccines are biological products which are highly complex substances derived from living materials, and sometimes comprising living organisms. They require specialized assays and testing to assure their quality and safety on a lot-to-lot basis.

Consistency of manufacturing for the vaccine lots used in clinical trials should be demonstrated and well documented. These lots should be adequately representative of the formulation intended for marketing. Clinical data may be required to help to demonstrate manufacturing consistency.



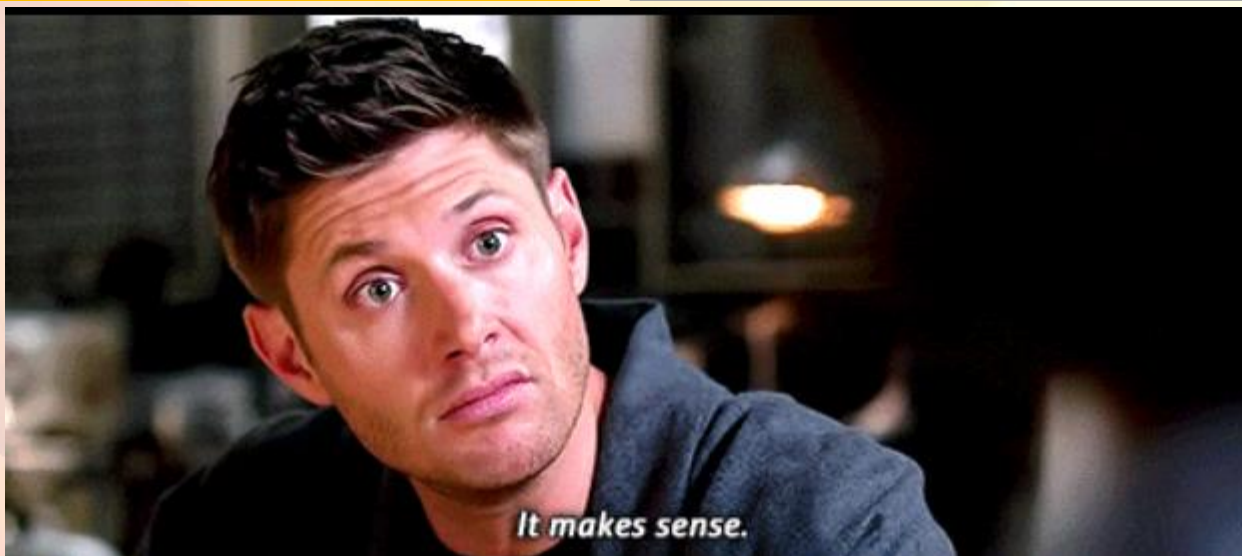
קבוצת הביקורת – האידיאל (ההיגיון)

חיסון חדש (לא קיים חיסון למחלה)

• קבוצת הביקורת תקבל פלסבו –
תרכיב שאינו משפיע על הפרמטר
הנבדק

קיים חיסון קודם למחלה

• קבוצת הביקורת תקבל חיסון קיים
שפרופיל הבטיחות שלו ידוע



חיסונים -
בחירה
מושכלת



פליסיבו בחיסונים (2013)

- במקום פליסיבו – חיסון נגד משהו אחר לגמרי...
שבטיחותו ידועה!
- הסיבה – אתיקה...
- אבל – מספק בקרה "פחות ממושלמת", מקשה על הערכת הבטיחות ותופעות הלוואי של התרכיב הנבדק

Box 3: Control Vaccines

In place of a placebo, a vaccine against a disease that is not the focus of the trial is given to participants who do not receive the trial vaccine. Typically the control vaccine is a licensed vaccine for which efficacy has been demonstrated and the safety profile is well characterized. The motivation for using active rather than inert "placebos" is to fulfil the ethical duty of beneficence and, sometimes, to avoid giving an injection with an inert substance. A methodological disadvantage, however, is that trials using these types of placebos provide a less perfect control. It may be difficult or impossible to assess fully the safety and reactogenicity of the trial vaccine, although its efficacy can usually be assessed satisfac-





העקרונות הבסיסיים

לשם הערכת הבטיחות –
קבוצת הבקרה צריכה לקבל משהו
שפרופיל הבטיחות שלו ידוע היטב!!!



חיסונים -
בחירה
מושכלת

Pevnar13

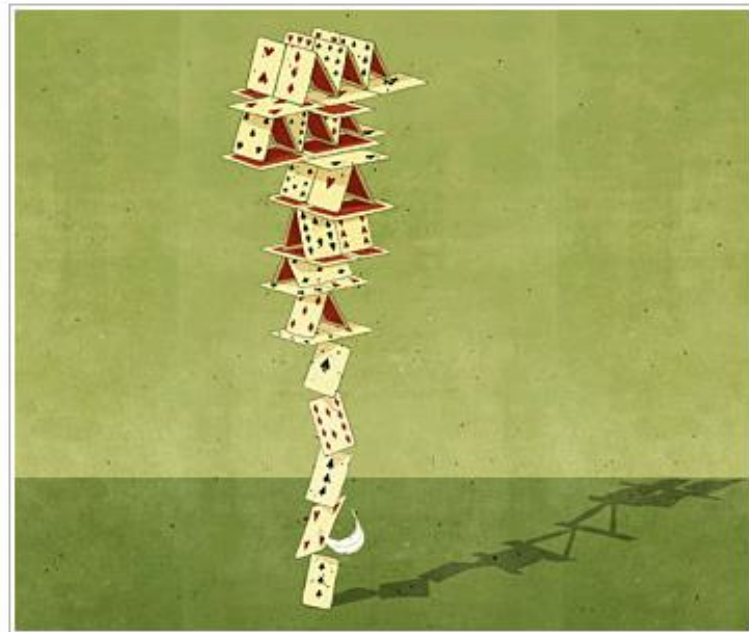
HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION

These highlights do not include all the information needed to use **PREVNAR 13** safely and effectively. See full prescribing information for PREVNAR 13.

PREVNAR 13 (Pneumococcal 13-valent Conjugate Vaccine [Diphtheria CRM₁₉₇ Protein])

Suspension for intramuscular injection

Initial US Approval: 2010



6.1 Clinical Trials Experience With Pevnar 13 in Children 6 Weeks Through 17 Years of Age

The safety of Pevnar 13 was evaluated in **13 clinical trials** in which **4,729 infants** (6 weeks through 11 months of age) **and toddlers** (12 months through 15 months of age) received at least **one dose of Pevnar 13** and **2,760 infants and toddlers** received at least one dose of **Pevnar active control**. Safety data for the first three doses are available for all 13 infant studies; dose 4 data are available for 10 studies; and data for the 6-month follow-up are available for 7 studies.

There were **3 (0.063%) deaths among Pevnar 13 recipients**, and **1 (0.036%) death in Pevnar recipients**, all as a result of sudden infant death syndrome (SIDS). These SIDS rates are consistent with published age specific background rates of SIDS from the year 2000.

חיסונים -
בחירה
מושכלת

Prevnar13

קבוצת הבקרה	קבוצת הניסוי	מספר משתתפים	שלב	לינק	מס'
		249	1,2	NCT00205803	1
Prev7+Pediarix + ActHIB +ProQuad, PedvaxHIB, VAQTA	Prev13 + Pediarix + ActHIB + ProQuad, PedvaxHIB, and VAQTA	666	3	NCT00373958	2
Prev7 + Given With Routine Pediatric Vaccinations in the United States	Prev13 + Given With Routine Pediatric Vaccinations in the United States	1712	3	NCT00444457	3
NO CONTROL	Prev13 + Given With Routine Pediatric Vaccinations in the United States	355	3	NCT00452452	4
NO CONTROL	Prev13 + Given With Routine Pediatric Vaccinations in the United States	1200	3	NCT00761631	5



Prevnar13

מס'	לינק	שלב	מספר משתתפים	קבוצת הניסוי	קבוצת הבקרה
6	NCT00427895	3	2141	ניסוי על גילאי 18 עד 64 שנים! פרבנר 13 מול פרבנר 23	
7	NCT00546572	3	938	ניסוי על גילאי +70 שנים! פרבנר 13 מול פרבנר 23	
8	NCT00574548	3	720	ניסוי על גילאי 60-64 שנים! פרבנר 13 מול פרבנר 23	
9	NCT00500266	3	1053	ניסוי על גילאי +68 שנים!	NO CONTROL
10	NCT00521586	3	1116	ניסוי על גילאי 50-59 שנים!	NO CONTROL
11	NCT00492557	3	1185	ניסוי על גילאי +65 שנים! פרבנר 13 מול פרבנר 23	
12	NCT00744263	4	84496	Prev13	PLACEBO!!!
13	NCT02124161	4	882	Prev13	Flu or PLACEBO!!!

שלב 4, +65/50, יעילות בלבד...



חיסונים -
בחירה
מושכלת

Prevnar13

מה נשאר?

פחות מ 2400 פעוטות וילדים בריאים שקיבלו את התרכיב הניסויי או תרכיב אחר כחלק מזריקות השגרה

קבוצת הבקרה	קבוצת הניסוי	מספר משתתפים	שלב	לינק	מס'
Prev7+Pediarix + ActHIB +ProQuad, PedvaxHIB, VAQTA	Prev13 + Pediarix + ActHIB + ProQuad, PedvaxHIB, and VAQTA	666	3	NCT00373958	2
Prev7 + Given With Routine Pediatric Vaccinations in the United States	Prev13 + Given With Routine Pediatric Vaccinations in the United States	1712	3	NCT00444457	3





העקרונות הבסיסיים



חיסונים -
בחירה
מושכלת

לשם הערכת הבטיחות –
קבוצת הבקרה צריכה לקבל משהו
שפרופיל הבטיחות שלו ידוע היטב!!!

Pevnar

**Pneumococcal 7-valent Conjugate Vaccine
(Diphtheria CRM₁₉₇ Protein)
Pevnar[®]
FOR PEDIATRIC USE ONLY**

Results of Clinical Evaluations

Efficacy Against Invasive Disease

Efficacy was assessed in a randomized, double-blinded clinical trial in a multiethnic population at Northern California Kaiser Permanente (NCKP) from October 1995 through August 20, 1998, in which 37,816 infants were randomized to receive either Pevnar[®] or a control vaccine (an investigational meningococcal group C conjugate vaccine [MnCC]) at 2, 4, 6, and 12-15 months of age. Pevnar[®] was administered to 18,906 children and the control vaccine to 18,910 children. Routinely recommended vaccines were also administered which changed during the trial to reflect changing AAP and Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) recommendations. A planned interim analysis was performed upon accrual of 17 cases of invasive disease due to vaccine-type *S. pneumoniae* (August 1998). Ancillary endpoints for evaluation of efficacy against pneumococcal disease were also assessed in this trial.

ADVERSE REACTIONS

Pre-Licensure Clinical Trial Experience

The majority of the safety experience with Pevnar[®] comes from the NCKP Efficacy Trial in which 17,066 infants received 55,352 doses of Pevnar[®], along with other routine childhood vaccines through April 1998 (see **CLINICAL PHARMACOLOGY** section). The number of



ניים -
ה
מושכלת



חיסונים -
בחירה
מושכלת

פרק 1

צבים כל הדרך למטה: ניסויים קליניים של חיסונים

- [צבים כל הדרך למטה, חיסונים - מדע ומיתוסים - מראי מקום](#)

צבים כל הדרך למטה
חיסונים - מדע ומיתוסים



- [צבים כל הדרך למטה, חיסונים - מדע ומיתוסים - בטיחות - פרק ראשון: ניסויים קליניים](#)

לאחר שסיים את הרצאתו על מערכת השמש ניגשה למדען המפורסם גברת קשישה.

"התאוריה היפה שלך על כך שכדור הארץ הוא כדור עגול הנע סביב השמש מאוד מעניינת, איש צעיר, רק חבל שהיא לגמרי שגויה. יש לי תאוריה טובה יותר", אמרה לו הגברת.

"ומה היא אותה תאוריה, גבירתי?" ענה לה המדען.

"ובכן, מה שאתה קורא לו 'כדור הארץ' כלל אינו עגול. למעשה, הוא מן מטבע שטוח וגדול העומד על גבם של ארבעה פילים עצומים, המחזיקים אותו".

"ועל מה עומדים אותם ארבעה פילים?" התעניין המדען.

"הם עומדים על גבו של צב ענק", ענתה הגברת הקשישה.

"ועל מה עומד אותו צב?" הקשה עליה המדען.

"על צב אחר – גדול ממנו".

"ועל מה עומד אותו צב שני?"

"ובכן, אדוני הצעיר, אמרה הגברת הקשישה בחיוך ניצחון, "זה צבים כל הדרך למטה!"



MMRV

Study 038 was a phase III study evaluating the consistency post dose 2 of three lots of PRIORIX-TETRA vaccine and non-inferiority of PRIORIX-TETRA vaccine compared to two doses of PRIORIX and one dose of VARILRIX, coadministered with PRIORIX at the first visit. The study continued for 3 years evaluating the persistence of antibodies of each of the vaccine antigens.

Study 043 was a phase III study evaluating the immunogenicity of lots near the end of the shelf life (aged) of PRIORIX-TETRA vaccine. A control group received two doses of PRIORIX and one dose of VARILRIX, coadministered with PRIORIX at the first visit.

Study 044 was a phase III study evaluating the consistency post dose 1 of three lots of PRIORIX-TETRA vaccine. Another study objective was to establish a seroconversion rate for mumps by neutralisation assay of at least 90% or higher. A control group received two doses of PRIORIX and one dose of VARILRIX, coadministered with PRIORIX at the first visit.

- בישראל ניתן החיסון המרובע לחצבת, חזרת, אדמת ואבעבועות רוח של GSK

- לפי [מסמך](#) של משרד הבריאות מאושרים בישראל שני תרכיבים [priorix-tetra](#) | [priorix](#) (שאינו כולל אבעבועות רוח)



MMR

• כיצד נבדקו התרכיבים –

• [Priorix](#) – תרכיב MMR לחצבת, חזרת, אדמת

• [Vailrix](#) – תרכיב נפרד לאבעבועות



MMR – study 1

Study Details

Tabular View

Study Results

Disclaimer

How to Read a Study Record

Study Description

Go to

Brief Summary:

The purpose of this study is to evaluate consistency in terms of the immune response to three different lots of GSK Biologicals' trivalent MMR vaccine manufactured to target potencies, and compare its immunogenicity to Merck & Co., Inc.'s MMR vaccine, which is approved for use in the United States (US).

Condition or disease i	Intervention/treatment i	Phase i
Rubella	Biological: Priorix	Phase 3
Measles	Biological: M-M-R II	
Mumps	Biological: Varivax	
	Biological: Havrix	
	Biological: Prevnar 13	

Detailed Description:

This study will evaluate the consistency of the immune response to three different lots of GSK Biologicals' trivalent investigational MMR vaccine (referred to as INV_MMR vaccine, throughout this document) and compare its immunogenicity to the US standard of care comparator vaccine (M-M-R II, Merck and Co., Inc., referred to as COM_MMR throughout this document) in children during their second year of life. The INV_MMR vaccine will be given as one of three consistency lots manufactured to target potencies designated as INV_MMR_L1, INV_MMR_L2 and INV_MMR_L3. The COM_MMR vaccine will be given as one of two lots designated COM_MMR_L1 and COM_MMR_L2 and will be analysed as pooled lots within the study. The MMR vaccine will be co-administered with Varivax (VV), Havrix (HAV) and (in the US sub-cohort only) Prevnar 13 (PCV-13) which are routinely administered to children of this age in the US.

Study Design

Go to

Study Type [i](#) : Interventional (Clinical Trial)

Actual Enrollment [i](#) : 5016 participants

Allocation: Randomized

Intervention Model: Parallel Assignment

Masking: Triple (Participant, Care Provider, Outcomes Assessor)

Primary Purpose: Prevention

Official Title: Consistency Study of GSK Biologicals' Measles-mumps-rubella (MMR) Vaccine (209762) (Priorix) Comparing Immunogenicity and Safety to Merck & Co., Inc.'s MMR Vaccine (M-M-R II), in Healthy Children 12 to 15 Months of Age

Actual Study Start Date [i](#) : November 9, 2012

Actual Primary Completion Date [i](#) : November 25, 2014

Actual Study Completion Date [i](#) : April 16, 2015



חיסונים -
בחירה
מושכלת

MMR – study 2

Study Details

Tabular View

Study Results

Disclaimer

How to Read a Study Record

Study Description

Go to

Brief Summary:

The purpose of this study is to evaluate end of shelf-life potency in terms of the immunogenicity and safety of GSK Biologicals' trivalent MMR vaccine, by comparing it to Merck & Co., Inc.'s MMR vaccine, which is approved for use in the United States (US).

Condition or disease ¹	Intervention/treatment ¹	Phase ¹
Measles	Biological: Priorix	Phase 3
Mumps	Biological: M-M-R II	
Rubella	Biological: Varivax	
Measles-Mumps-Rubella Vaccine	Biological: Havrix Biological: Prevnar 13	

Detailed Description:

This trial is a Phase IIIA, randomized, observer-blind, controlled, multi-center, multi-country study with four parallel groups. This study will evaluate the immunogenicity and safety of GSK Biologicals' trivalent investigational MMR vaccine (referred to as Inv_MMR vaccine, throughout this document) in contrast to the US standard of care comparator vaccine (M-M-R II, Merck and Co., Inc., referred to as Com_MMR throughout this document) in children during their second year of life. The first dose of this two-dose study is designed to establish the end of shelf-life potency of Inv_MMR vaccine. The Inv_MMR vaccine will be given as one of two lots; one of a minimum potency, designated Inv_MMR_Min; and the other at a mid-range or medium potency designated Inv_MMR_Med to two groups. The second dose for both of these Inv_MMR groups will have a potency within the release range of the marketed vaccine. The Com_MMR vaccine will consist of two lots designated Com_MMR_L1 and Com_MMR_L2 and will be analyzed as pooled lots within the study. The first MMR vaccine dose will be co-administered with Varivax, Havrix and (in the US sub-cohort only) Prevnar 13 which are routinely administered to children of this age in the US.

Study Design

Go to

Study Type ¹: Interventional (Clinical Trial)
Actual Enrollment ¹: 4538 participants
Allocation: Randomized
Intervention Model: Parallel Assignment
Masking: Triple (Participant, Care Provider, Outcomes Assessor)
Primary Purpose: Prevention
Official Title: Immunogenicity and Safety Study of GSK Biologicals' Priorix Vaccine (209762) at an End of Shelf-life Potency Compared to Merck & Co., Inc.'s Measles-mumps-rubella (MMR) Vaccine When Both Are Given on a 2-dose Schedule to Healthy Children in Their 2nd Year of Life
Actual Study Start Date ¹: October 10, 2012
Actual Primary Completion Date ¹: February 3, 2015
Actual Study Completion Date ¹: August 18, 2015



חיסונים -
בחירה
מושכלת

MMR – study 3

Study Details

Tabular View

Study Results

Disclaimer

[? How to Read a Study Record](#)

Study Description

Go to

Brief Summary:

The purpose of this study is to support licensure of GSK Biologicals' MMR vaccine (Priorix®) in the US by generating immunogenicity and safety data in contrast to the US standard of care, Merck's MMR vaccine (M-M-R®II), when given as a second dose to children four to six years of age.

Condition or disease i	Intervention/treatment i	Phase i
Measles-Mumps-Rubella	Biological: Priorix Biological: M-M-R II Biological: Kinrix Biological: ProQuad	Phase 3

Detailed Description:

The GSK Biologicals' MMR vaccine (Priorix®) and Merck's MMR vaccine (M-M-R®II) are referred to as Inv_MMR vaccine and Com_MMR vaccine respectively. 2 lots of the comparator vaccine (Com_MMR_L1 and Com_MMR_L2) will be used, but the 2 lots will be analysed as a pool.

The Inv_MMR vaccine will be administered as a second dose to children who already received a first dose Com_MMR vaccine. Since the second dose of a MMR vaccine in the US is routinely co-administered with DTaP-IPV vaccine (Kinrix®) and varicella vaccine (VV) (ProQuad® or Varivax®), some children will receive one dose of these vaccines along with either of the MMR vaccines.

Study Design

Go to

Study Type [i](#): Interventional (Clinical Trial)
Actual Enrollment [i](#): 4011 participants
Allocation: Randomized
Intervention Model: Parallel Assignment
Masking: Quadruple (Participant, Care Provider, Investigator, Outcomes Assessor)
Primary Purpose: Prevention
Official Title: Immunogenicity and Safety Study of GSK Biologicals' Combined Measles-mumps-rubella Vaccine in Subjects Four to Six Years of Age (209762)
Actual Study Start Date [i](#): June 21, 2012
Actual Primary Completion Date [i](#): July 6, 2015
Actual Study Completion Date [i](#): November 9, 2015



חיסונים -
בחירה
מושכלת

MMR – study 4

Study Details

Tabular View

Study Results

Disclaimer

? How to Read a Study Record

Study Description

Go to

Brief Summary:

The purpose of this study is to evaluate the immunogenicity and safety of GSK's trivalent MMR (Priorix®), comparing it to Merck's MMR vaccine (M-M-R®II), which is approved for use in the US.

Condition or disease ¹	Intervention/treatment ¹	Phase ¹
Rubella	Biological: Priorix®	Phase 3
Mumps	Biological: Merck's M-M-R®II, Measles, Mumps, and Rubella Virus Vaccine	
Measles		

Detailed Description:

This study will evaluate the immunogenicity of GSK's trivalent MMR vaccine (referred to as INV_MMR vaccine) in contrast to the US standard of care (M-M-R®II, Merck and Company, referred to as COM_MMR) when both are used as a second dose in subjects 7 years of age and older. In this study, the INV_MMR vaccine may be administered as a second dose to persons with either a history or formal documentation of at least one dose immunization with any MMR vaccine. This study is intended to support licensure of GSK's MMR vaccine in the US.

Study Design

Go to

Study Type ¹: Interventional (Clinical Trial)
Actual Enrollment ¹: 996 participants
Allocation: Randomized
Intervention Model: Parallel Assignment
Masking: Quadruple (Participant, Care Provider, Investigator, Outcomes Assessor)
Primary Purpose: Prevention
Official Title: Immunogenicity and Safety Study of GSK Biologicals' Combined Measles-mumps-rubella Vaccine in Subjects Seven Years and Older (209762)
Study Start Date ¹: July 1, 2014
Actual Primary Completion Date ¹: May 24, 2015
Actual Study Completion Date ¹: September 17, 2015



חיסונים -
בחירה
מושכלת

איך מחפשים מחקרים

• ClinicalTrials.gov

• פרמטרי חיפוש – שם התרכיב, גילאים, שלב המחקר, סוג המחקר, "מצב"

• MMR-II מול פלסיבו?

• [ProQuad™ Versus M-M-R II™ and VARIVAX™ in Healthy Children \(V221-009\)\(COMPLETED\) - Full Text View - ClinicalTrials.gov](https://ClinicalTrials.gov/ct2/show/study/NCT00000117)



בטיחות MMR

- סקירה של ארגון המחקר קוקריין מראה כי המחקרים הקליניים ופוסט-קליניים של החיסון לא מספקים וכי ניתן להפריד את תפקיד החיסון במניעת מחלות לבין תופעות הלוואי להן הוא גורם.

AUTHORS' CONCLUSIONS: The design and reporting of safety outcomes in MMR vaccine studies, both pre- and post-marketing, are largely inadequate. The evidence of adverse events following immunisation with the MMR vaccine cannot be separated from its role in preventing the target diseases.

- בנוסף, קיימים מחקרים רבים המראים ירידה בתפקוד הלימפוציטים והנויטרופילים לאחר החיסון, סיכוי עולה לדלקות אוזניים, דלקות מוח, פרכוסי חום והלם אנפילקטי. כמו כן קיימים מחקרים המראים סיכון גובר לטרומבוציטופניה, טרשת נפוצה, לוקמיה והפרעות נירולוגיות שונות.





שרותי בריאות הציבור
אגף לאפידמיולוגיה
Division of Epidemiology

כ"ד בסיון, התש"פ
16 יוני 2020
סימוכין: 266942520

לכבוד
מר [redacted]
מייל: [redacted]

הנדון: נגיף הקורונה

תודה על פנייתך.

ככל תכשיר רפואי, החיסונים הניתנים בישראל עברו תהליך רישום מסודר לפני כניסתם לשימוש בישראל.

לכל תרכיב יש תנאי רישום כולל תוצאות ניסויים קליניים כאשר תנאי זה רלבנטי.

ניתן לבדוק את פרטי הרישום והמחקרים שבוצעו כתנאי לרישום לכל תרכיב באתר של מאגר התרופות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

בברכה,

האגף לאפידמיולוגיה

Division of Epidemiology
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem
epidemdiv@moh.health.gov.il
Tel: 972-2-5080522 Fax: 972-2-5655950

אגף לאפידמיולוגיה
משרד הבריאות
ת.ד. 1176 ירושלים
epidemdiv@moh.health.gov.il
טל: 02-5080522 פקס: 02-5655950

אתגר הצבים

אתגר הצבים של דוקטור דניאל מישורי

זו השאלה שהעברתי למכון לאפידמיולוגיה:

שלום רב,

משרד הבריאות הפנה אותי אליכם כדי להציג בפני ד"ר דניאל מישורי מסמך המאשר שכל החיסונים הניתנים בישראל עברו ניסויים קליניים מלאים. ד"ר מישורי טוען בוידאו המצורף שלחיסונים הניתנים בישראל לא נערכו ניסויים קליניים מלאים הכוללים בדיקה מול פלסיבו אמיתי. אשמח אם תוכלו להציג לד"ר מישורי ולציבור מסמך המפריך טענה זו.

תודה,

להלן הוידאו של ד"ר מישורי:

<https://www.facebook.com/watch/?v=822760564880280>

תגובת משרד הבריאות?

לכו חפשו...

חיסונים - בחירה מושכלת - ע"ר hisunim@educated-choice.com

Procedures

Participants were stratified into two age groups (≤ 34 years and ≥ 35 years) and randomly assigned in an approximate 1:1 ratio to receive either amorphous aluminium hydroxyphosphate sulphate adjuvanted quadrivalent HPV (types 6, 11, 16, 18) L1 VLP vaccine (Gardasil/Silgard, Merck, Whitehouse Station, NJ, USA) or visually indistinguishable aluminium-containing placebo at day 1, and months 2 and 6. Details of the composition and production of the quadrivalent HPV vaccine have been published previously.¹¹

HEALTH

משרד
הבריאות



وزارة
الصحة

לשכת הבריאות המחוזית חיפה

רופא המחוז rishpon@lbhaifa.health.gov.il

פרופ' ר. דגן: אנחנו דנים בהמלצות שהן דעת מומחים ולא חצובות בסלע. ההגיון של לפחות 4 שבועות כדי ליצור נוגדנים. לדעתי הגיוני יותר לחסן בין שבוע 27-36 להריון, ששנים אחרות (אחרי שבוע 36) לא נכללות כאן.

ד"ר א. אניס: על פי ההמלצות אפשר לתת Tdap בכל שבועות ההריון.

פרופ' ר. דגן: חשוב שאשה תקבל את החיסון כי חלק ממקרי השעלת בילדים נדבקו מהאמהות. לכן אנחנו יכולים לתת אחרי שבוע 20, ולתחם את ההמלצות **תופעות הלוואי של החיסון הזה רק מקומיות ולא מזיקות.** לא צריכה להיות בעיה לתת בכל הריון. האשה לא תשיג רמת נוגדנים גבוהה ללא החיסון החוזר. אני תומך במתן חיסון אחרי שבוע 20 עם נסיון להגדיר בצורה טובה יותר את הזמן האידיאלי, ולתת בכל הריון.

פרופ' ש. רשפון: ההמלצות היו מבוססות על הגיון קליני, רפואי ואפידמיולוגי, ופחות על מידע. ההשפעה החיובית

שלם על התינוקות הנה צפויה אך לא מוכחת גם ACIP בהמלצתו קבע שהוא משוכנע שההמלצות ישתנו בקרוב לאור

מידע נוסף שיתקבל, כי CDC התחייב לבצע מחקרים נוספים שיעריכו את מועילות ההמלצות האלה. באנגליה הוכרז

מראש שאלו המלצות לתקופת מבצע שבה יש ריבוי מקרי שעלת ולא תוכנית חיסון קבועה. השנה יתקבלו ההמלצות של

ה-ACIP לגבי מתן Tdap חוזר באופן רגיל ולא רק לגבי הריון.



חיסונים -
בחירה
מושכלת



חיסונים -
בחירה
מושכלת



(העדר) בטיחות

- התרכיבים הניתנים בישראל לא נבדקו מעולם מול קבוצת בקרה שקיבלה תרכיב נטרלי - לא ניתן להעריך את היקף תופעות הלוואי שלהם!
- בין תופעות הלוואי המפורטות לפי ה CDC - חרשות, פרכוסים, אבדן הכרה, נזק מוחי ומוות.
- בין המניפולציות -
 - פלסיבו שאינו פלסיבו "אמיתי"
 - שינוי סדר ההזרקות
 - הזרקה של תרכיבים נוספים ושונים במקביל



DEBATE STRATEGY: WIN ARGUMENTS
WITH AD HOMINEM ATTACKS



חיסונים -
בחירה
מושכלת

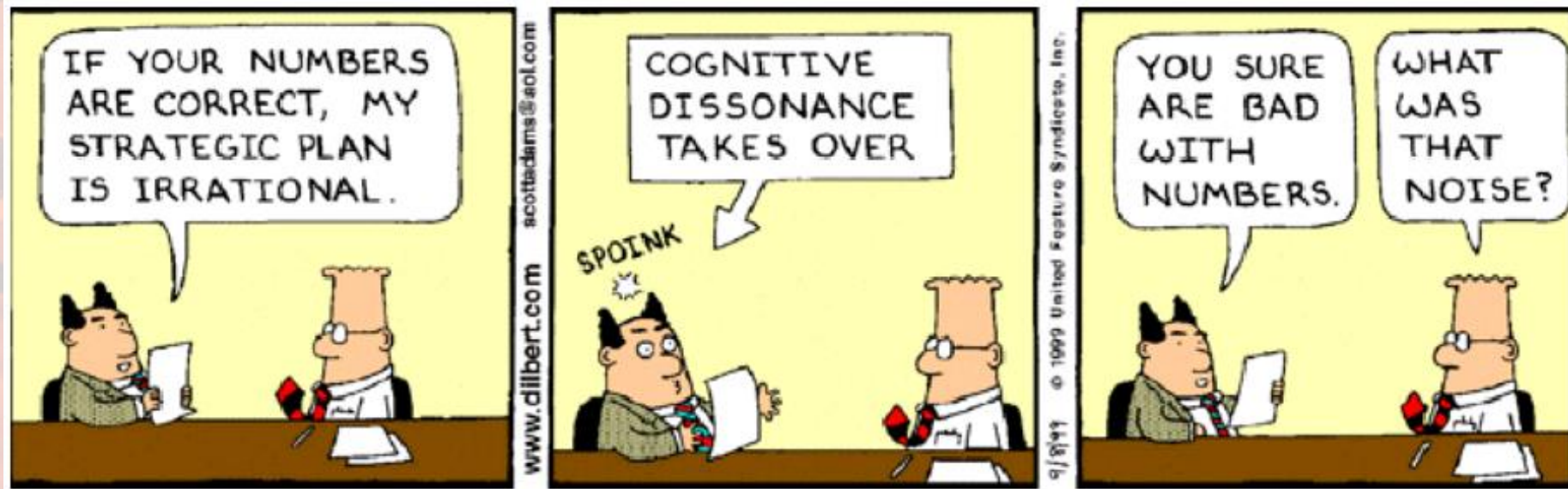


POOF!



חיסונים -
בחירה
מושכלת

Cognitive Dissonance



כבר נתנו למיליוני ילדים ברחבי העולם, והכל בסדר...

• נניח שמערכות הדיווח עובדות באופן תקין ויעיל

יש מחקרים אפידמיולוגים המשווים את
הבריאות של מחוסנים מול לא מחוסנים?



לא

חישוב זה מעולם לא נערך!

בהעדר נתונים אמינים באשר
ל"עלות" של החיסונים לא ניתן
לבצע עבורם ניתוח עלות-תועלת
אמיתי, ומכאן שגם לא ניתן להוכיח
שתועלתם עולה על נזקייהם.



חיסונים -
בחירה
מושכלת

