

# חיסונים ללא צנזורה

"בטוחים ויעילים"

חלק שני – מחקרים אפידמיולוגיים



חיסונים -  
בחירה  
מושכלת

עמותת "חיסונים – בחירה מושכלת"

חיסונים - בחירה מושכלת – ע"ר [hisunim@educated-choice.com](mailto:hisunim@educated-choice.com)

# עמותת חיסונים – בחירה מושכלת



- [educated-choice.co.il](http://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



# 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

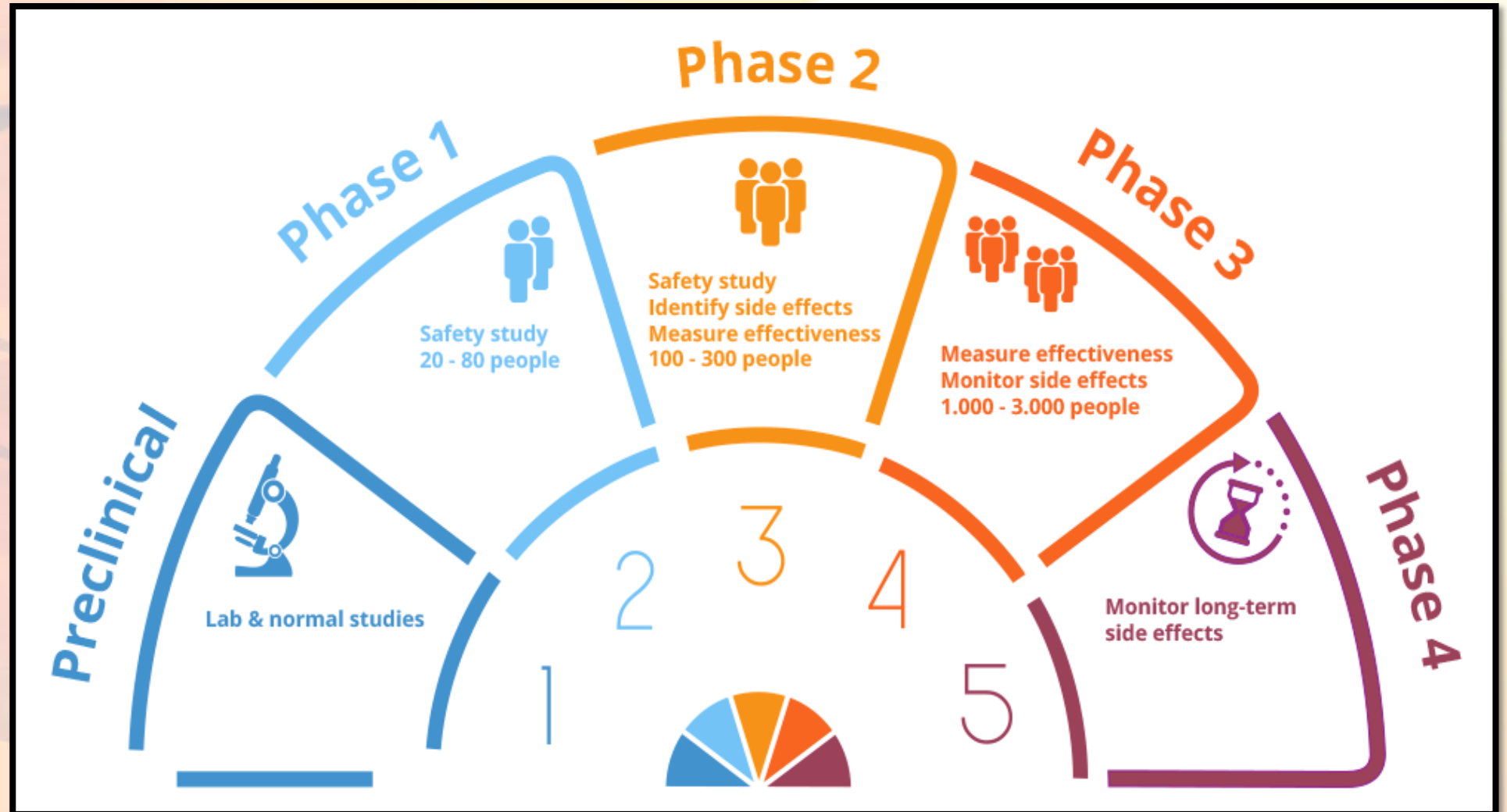
מערכות  
לדיווח

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

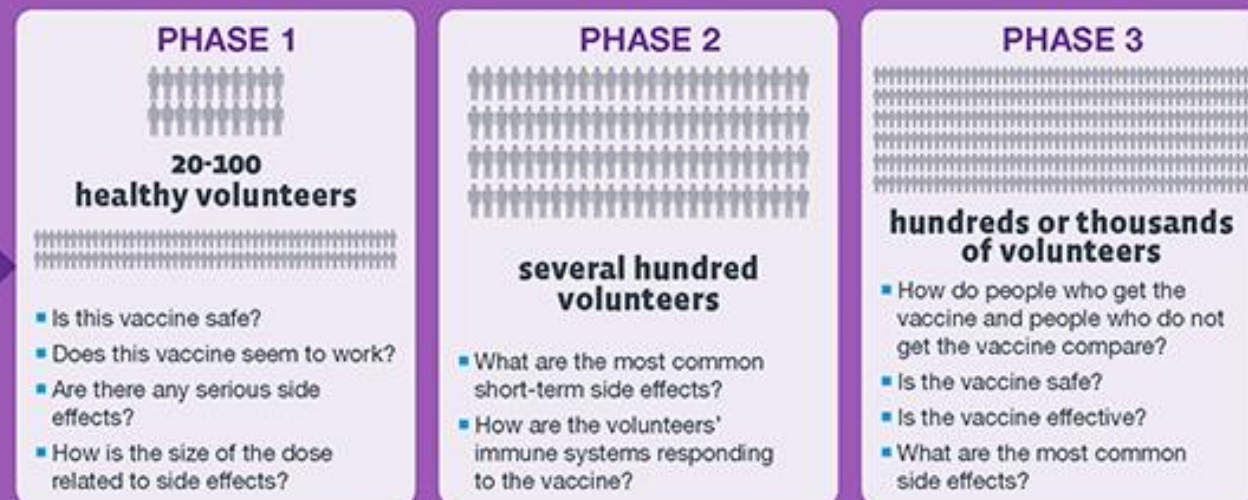


# The Journey of Your Child's Vaccine

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?





# (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



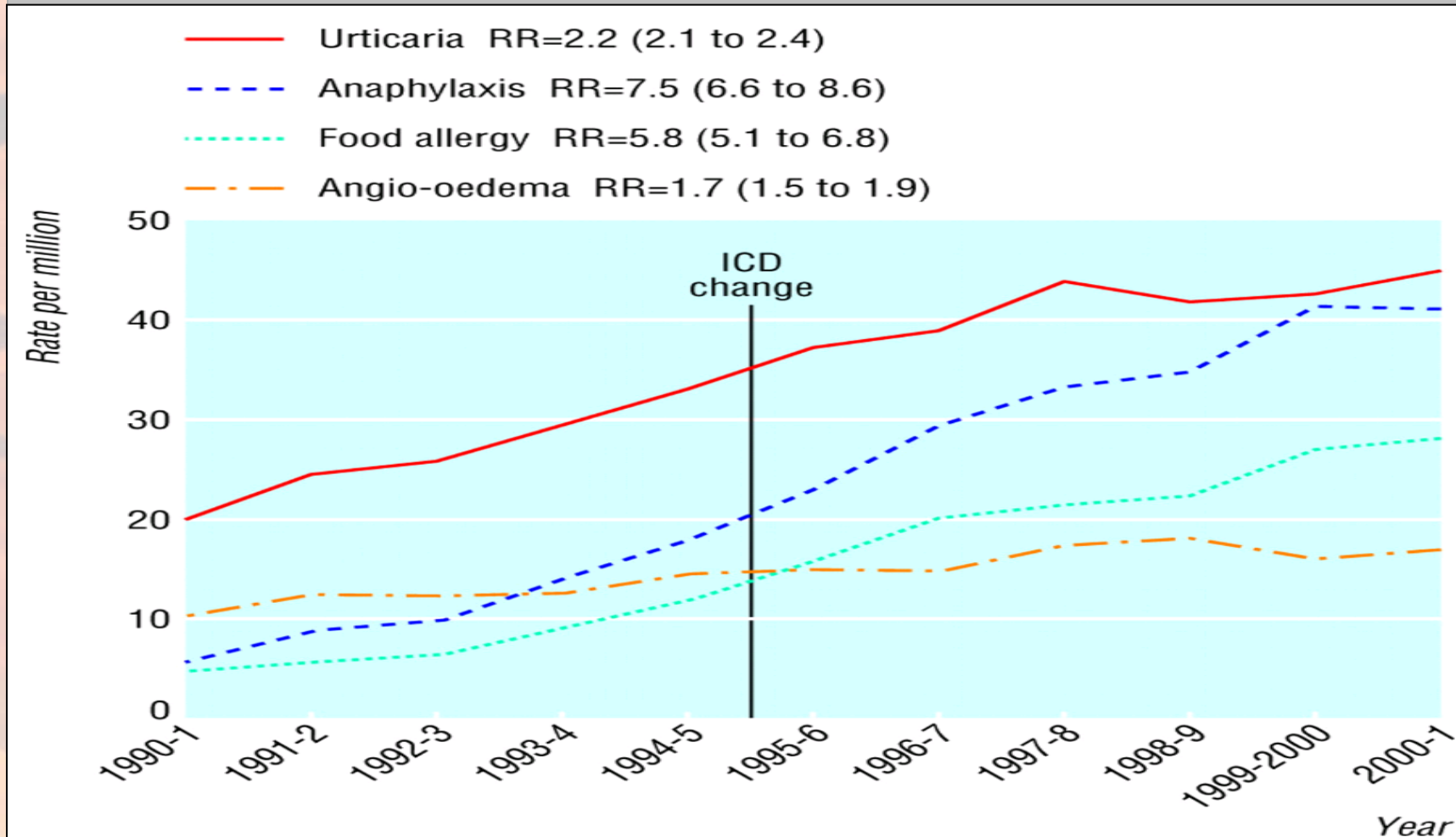


**REALLY!?!?**

**NDUPDATEWEEKENDUPDATI**



# אשפוזים כתוצאה מתגובה אלרגית





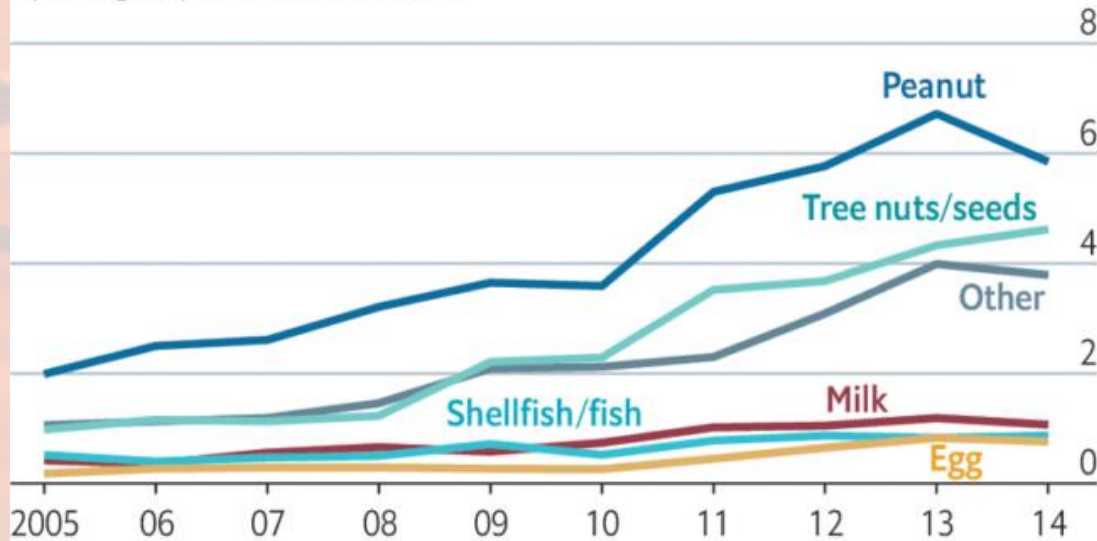
# אשפוזים כתוצאה מתגובה אלרגית

## Shock treatment

United States

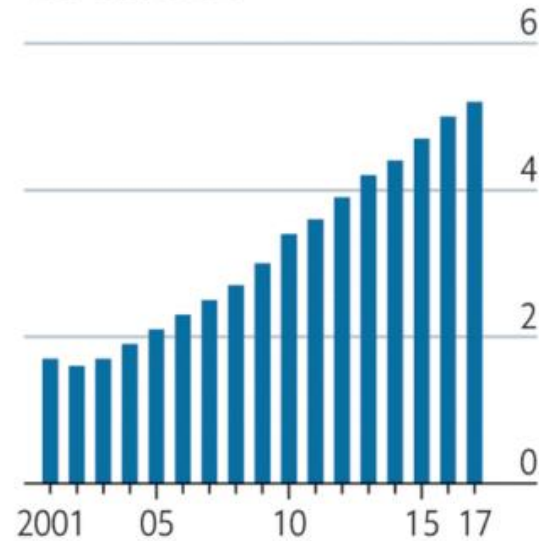
### Emergency-department visits for food-induced anaphylaxis

By allergen, per 100,000 children



### Peanut allergy incidence

% of total births



Sources: "National trends in emergency department visits and hospitalizations for food-induced anaphylaxis in US children" by Motosue et al., *Pediatric Allergy and Immunology* (2018); "Increased incidence and prevalence of peanut allergy in children and adolescents in the United States" by Lieberman et al., *Annals of Allergy, Asthma & Immunology* (2018)

The Economist סונוים -

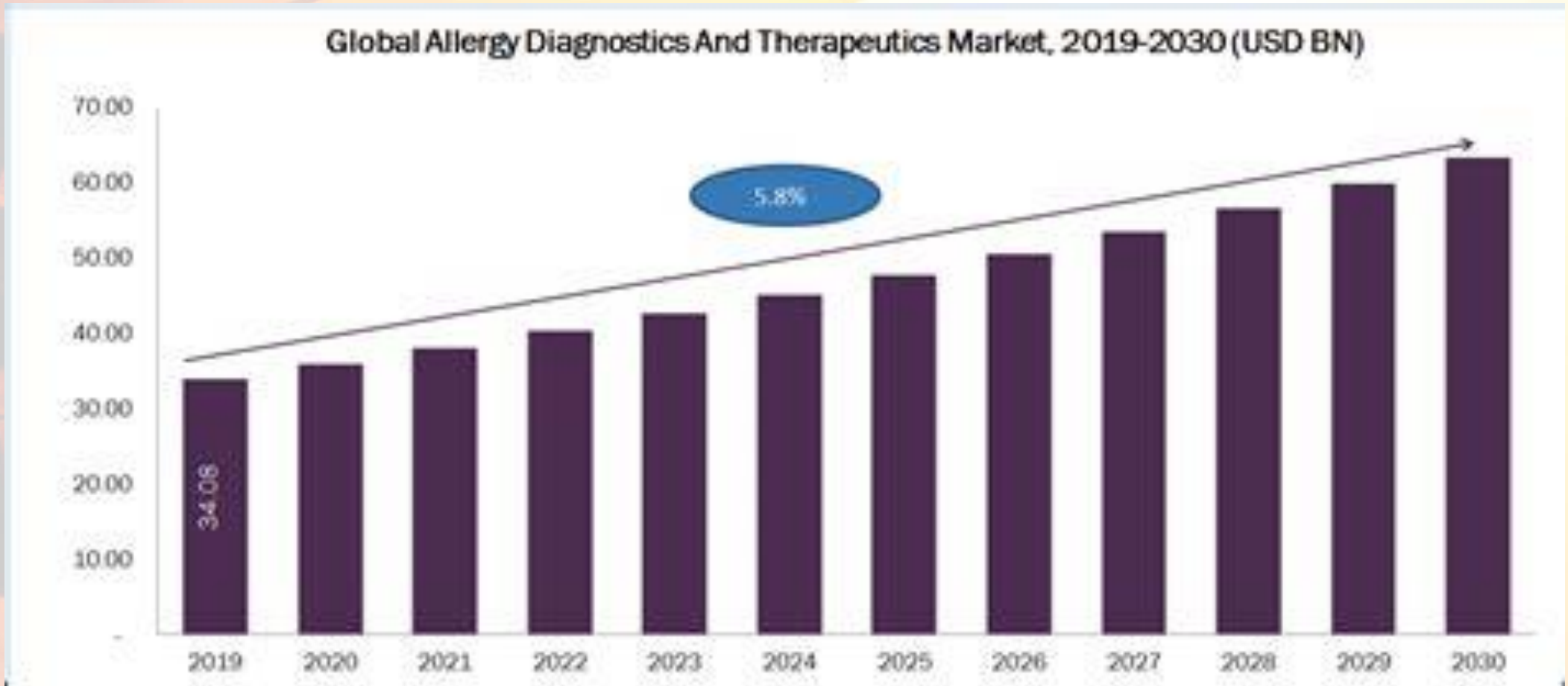
בחירה  
מושכלת





[Allergy Diagnostics and Therapeutics Market Analysis - 2030](https://nextmsc.com)  
([nextmsc.com](https://nextmsc.com))

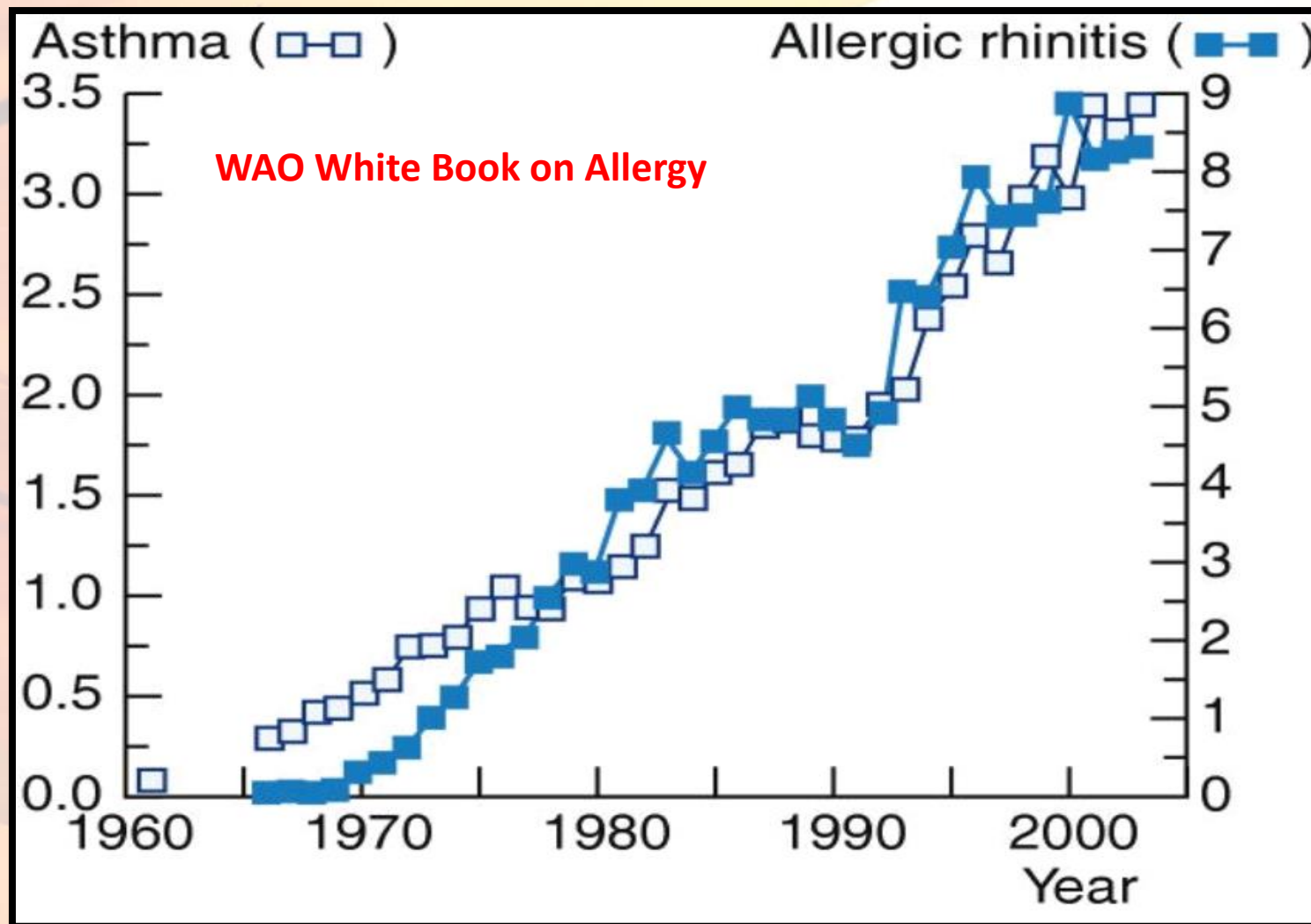
# צפי "צמיחה"



חיסונים -  
בחירה  
מושכלת

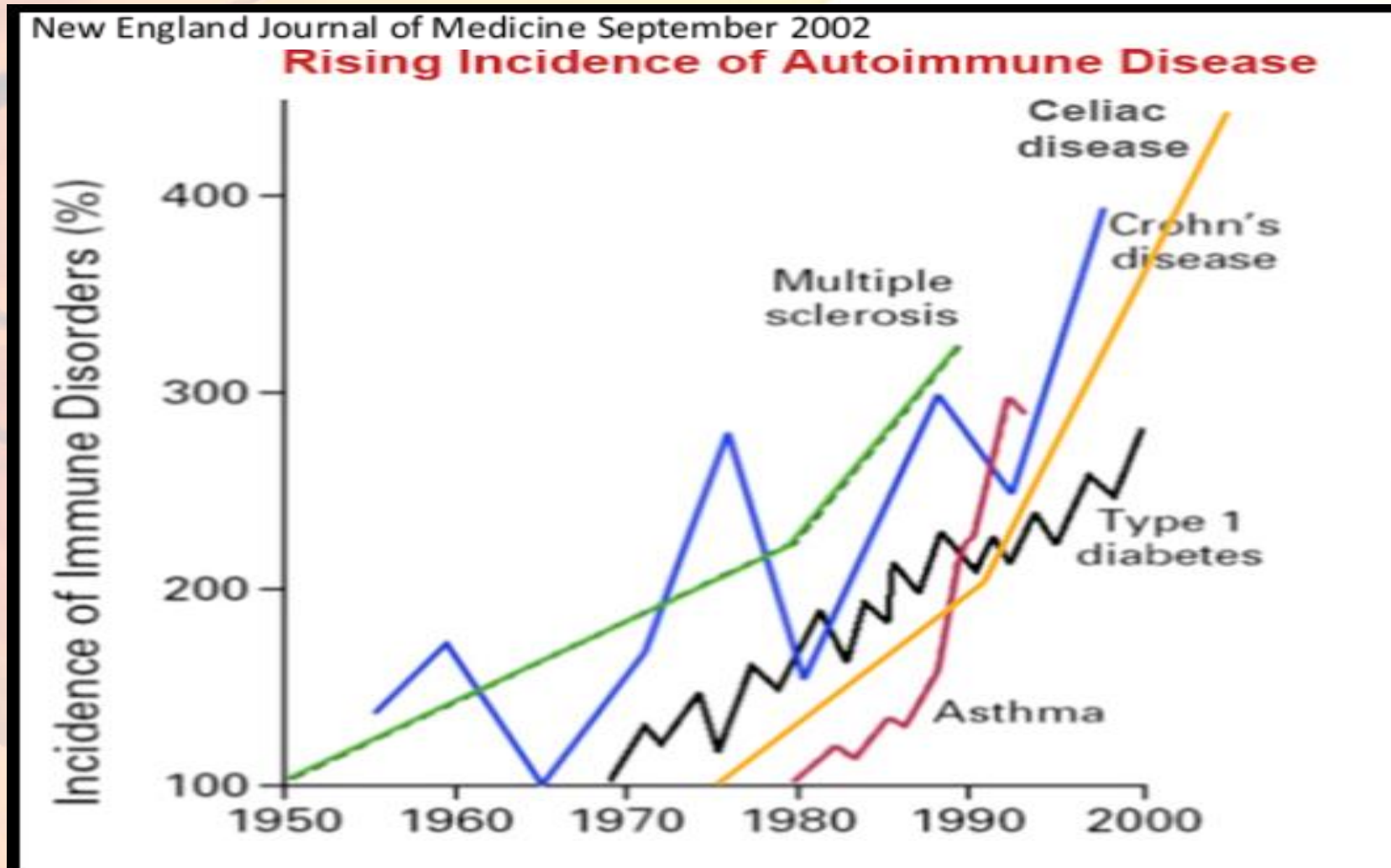


# אסתמה ו"קדחת השחת"



חיסונים -  
בחירה  
מושכלת

# מחלות אוטואימוניות



חיסונים -  
בחירה  
מושכלת

Back J F, (2014), Rising Incidence of autoimmune diseases

חיסונים - בחירה מושכלת - ע"ר [hjsunim@educated-choice.com](mailto:hjsunim@educated-choice.com)

# מחלות אוטואימוניות

[The increasing prevalence of autoimmunity and autoimmune diseases: an urgent call to action for improved understanding, diagnosis, treatment, and prevention - ScienceDirect](#)

[Incidence, prevalence, and co-occurrence of autoimmune disorders over time and by age, sex, and socioeconomic status: a population-based cohort study of 22 million individuals in the UK - The Lancet](#)



חיסונים -  
בחירה  
מושכלת

Back J F, (2014), Rising Incidence of autoimmune diseases

חיסונים - בחירה מושכלת - ע"ר [hjsunim@educated-choice.com](mailto:hjsunim@educated-choice.com)



# אוטיזם

## Estimated Autism Prevalence 2020



\* Centers for Disease Control and Prevention (CDC) prevalence estimates are for 4 years prior to the report date (e.g. 2020 figures are from 2016)



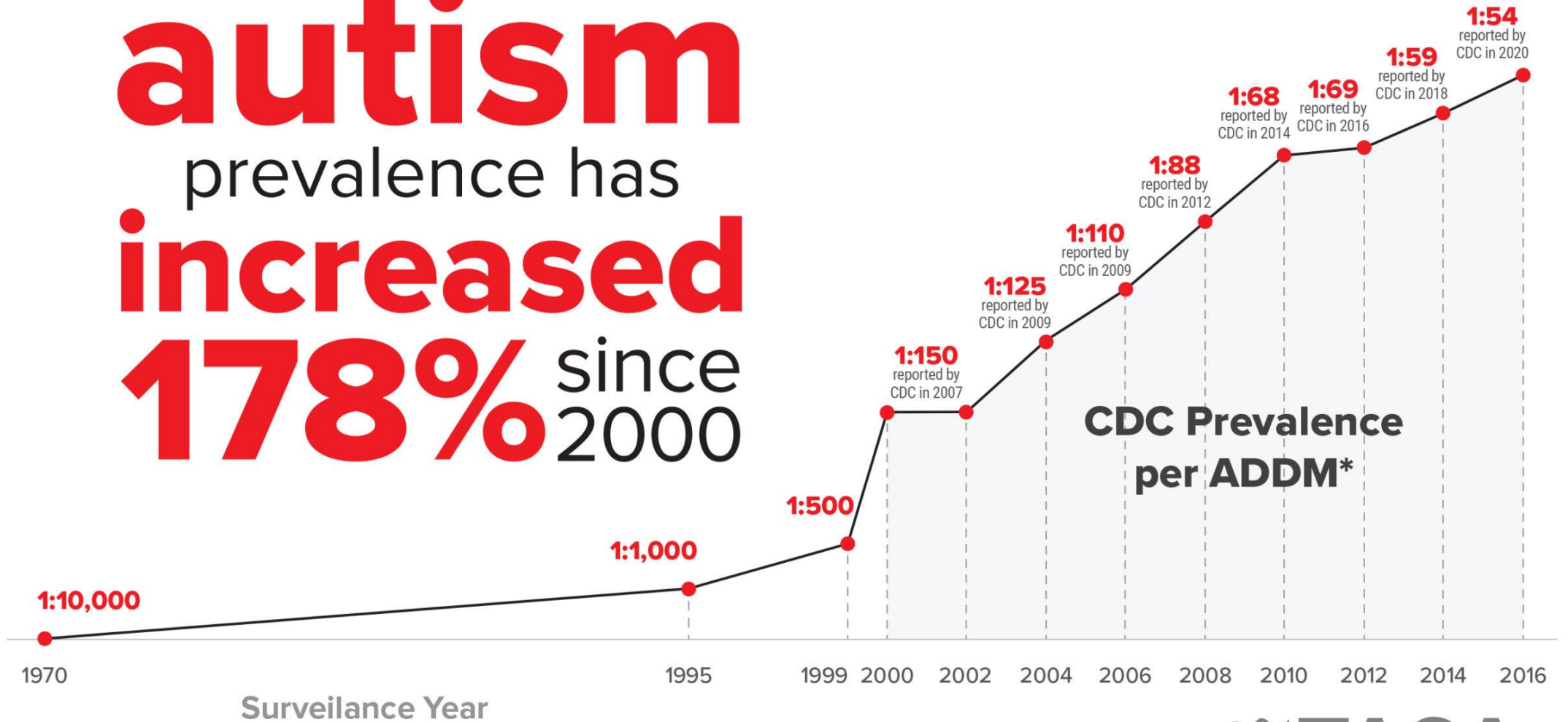
חיסונים -  
בחירה  
מושכלת

[CDC estimate on autism prevalence increases by nearly 10 percent, to 1 in 54 children in the U.S. | Autism Speaks](#)

חיסונים - בחירה מושכלת - ע"ר [hisunim@educated-choice.com](mailto:hisunim@educated-choice.com)



# autism prevalence has increased 178% since 2000



\*ADDM (Autism and Development Disabilities Monitoring Network)



[A comparison of temporal trends in United States autism prevalence to trends in suspected environmental factors | Environmental Health | Full Text \(biomedcentral.com\)](#)

## Results

---

### Temporal trend in U.S. autism

The slope ratios for the California IDEA age-resolved snapshot and constant-age tracking trends suggest that about 80% of the tracked increase in California autism is "real" as opposed to due to better diagnosis, both for birth year intervals 1988 to 1994–1997 and 1993 to 1999–2002 (Figure [1](#)). These results are relatively insensitive to the choice of tracking age, within the



מעקב אחר  
תופעות  
הלוואי



חיסונים -  
בחירה  
מושכלת



An aerial, high-angle photograph of a massive, dense crowd of people at what appears to be a large outdoor festival or concert. The crowd is composed of individuals of various ages and ethnicities, wearing a wide array of colorful clothing. The perspective is from directly above, looking down on the sea of people. The overall atmosphere is one of a large-scale public gathering.

# נחיצות המעקב



# ישראל - 2014

[knesset.gov.il](http://knesset.gov.il)) איסוף מידע על תופעות לוואי שהתרחשו בסמוך לקבלת חיסון ויידוע הציבור בדבר תופעות אלה

ארגון הבריאות העולמי מסווג את הגורמים לתופעות הלוואי מקבלת חיסון לארבע קבוצות, כדלקמן:<sup>23</sup>

- **תופעות לוואי שמקורן בבעיה באחסון לקוי של מנות חיסון וכן בליקוי במתן החיסון**, ובין היתר מינון לא נכון של חיסון, מתן חיסון שפג תוקפו, אחסון לקוי של החיסון, מתן חיסון במועד לא נכון ועוד ;
- **תופעות לוואי שמקורן בחיסון מסוים או רכיביו**, הנגרמות באופן ישיר מהחיסון, כתוצאה ממחלת רקע של מקבל החיסון או בשל תגובה ייחודית של מקבל החיסון לחיסון (למשל, רגישות יתר לחלבונים המצויים בתוך תרכיב החיסון);
- **תופעות המתרחשות באופן מקרי** בסמיכות זמנים לקבלת חיסון, והיו מתרחשות גם אלמלא ניתן חיסון ;
- **תופעות לוואי שמקורן לא ידוע**, שכן העדויות הקיימות אינן מספיקות כדי לשייך אותן לאחת מהקבוצות האמורות לעיל.

בפרסומי הארגון אין מידע על השכיחות של כל אחד מארבעת סוגי תופעות הלוואי שפורטו לעיל.



# ישראל - 2014

## 4. נתונים על הדיווחים בדבר תופעות הלוואי המתרחשות בסמוך לקבלת חיסון בישראל

מרכז המחקר והמידע של הכנסת פנה למשרד הבריאות בבקשה לקבל נתונים על מספר הדיווחים שהגיעו למשרד על כלל תופעות הלוואי שהופיעו בסמיכות לקבלת חיסון בכל אחת מחמש השנים האחרונות, בפילוח לפי גורם מדווח ובפילוח לפי סוג תופעת הלוואי. במענה על פנייתנו השיב משרד הבריאות כי לא ניתן לפלח את הנתונים על תופעות הלוואי לפי גורם מדווח, שכן נכון להיום משרד הבריאות אינו אוסף נתון זה. למרות זאת, ציינו במשרד הבריאות כי רוב הדיווחים מתקבלים מצוות סיעודי (אחים ואחיות בתחנות טיפת חלב, בבתי-ספר ובלשכות הבריאות).<sup>34</sup>

לפי סוג תופעת הלוואי. בטרם נציג את הנתונים נציין כמה הסתייגויות חשובות: ראשית, מדובר בנתונים על מספר הדיווחים שהגיעו למשרד הבריאות; לא ידוע מהו שיעורם של דיווחים אלה בכלל תופעות הלוואי שהתרחשו. לדברי משרד הבריאות, "מקובל בעולם כי דיווח פסיבי מזהה כ-10% מתופעות הלוואי, וגם זה באופן סלקטיבי" – שכן סביר שדיווח על תופעות חמורות יהיה שכיח יותר



# מערכות הדיווח

• ישראל

[דיווח על תופעות לוואי ואירועים חריגים הקשורים בתרופות | משרד הבריאות \(www.gov.il\)](http://www.gov.il)

## דיווח על תופעות לוואי ואירועים חריגים הקשורים בתרופות

שירות זה מאפשר לדווח על תופעות לוואי שהתרחשו כתוצאה מנטילת תרופות וכן אירועים חריגים הקשורים לשימוש בתרופות כמו טעויות במתן תרופות, טעויות בזיהוי תרופות.

חיסונים - בחירה מושכלת - ע"ר [hisunim@educated-choice.com](mailto:hisunim@educated-choice.com)

חיסונים -  
בחירה  
מושכלת





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

- נניח שמערכות הדיווח עובדות באופן תקין ויעיל - מה עושים עם הנתונים?



- מחוסנים מול לא מחוסנים
- בטיחות התוכנית המלאה



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

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

יש מחקרים הבודקים את בטיחות תוכנית  
החיסונים המומלצת במלואה?



# מחוסנים מול לא מחוסנים

• מספר ציטוטים מדו"ח של ה [IOM](#) מ 2013 (מכון הרפואה האמריקאי) שנועד לתת מענה לסוגיית הממל"מ:

- “No studies have compared the differences in health outcomes that some stakeholders questioned between entirely unimmunized populations of children and fully immunized children”
- “Thus, key elements of the entire schedule—the number, frequency, timing, order, and age at administration of vaccines—have not been systematically examined in research studies.”
- “Finally, the committee found that evidence assessing outcomes in subpopulations of children who may be potentially susceptible to adverse reactions to vaccines (such as children with a family history of autoimmune disease or allergies or children born prematurely) was limited and is characterized by uncertainty about the definition of populations of interest and definitions of exposures and outcomes.”



# אין מחקרי בטיחות!

- קנדי ג'וניור בנצחון חסר תקדים על משרד הבריאות האמריקאי - 32 שנים שלא נערכו מחקרים רשמיים הבוחנים את בטיחות חיסוני הילדים!
- [קנדי בראיון על התביעה](#)
- [כתבה על התביעה](#)

## Government not requiring vaccine safety studies

By THE NEWNAN TIMES-HERALD | Aug. 28, 2018 - 2:46 PM

A shocking revelation from the U.S. department of Health and Human Services(HHS): **In the past 32 years absolutely no vaccine safety reports have been filed.**

חיסונים -  
בחירה  
מושכלת





חיסונים -  
בחירה  
מושכלת





# מחקרים אפידמיולוגיים

• [מדסן, 2002](#)

- ניגודי אינטרסים, מתוך 8 החוקרים – 7 מענקי מחקר מה CDC ואחד [פושע נמלט](#)...
- סה"כ 53 ילדים אוטיסטים שלא חוסנו ב MMR!
- בפועל הנתונים הגולמיים מציגים סיכון יחסי גבוה ב 45% למחוסנים ללקות באוטיזם

TABLE 2. ADJUSTED RELATIVE RISK OF AUTISTIC DISORDER AND OF OTHER AUTISTIC-SPECTRUM DISORDERS IN VACCINATED AND UNVACCINATED CHILDREN.\*

VACCINATION	PERSON-YEARS†	AUTISTIC DISORDER		OTHER AUTISTIC-SPECTRUM DISORDERS
		NO. OF CASES	ADJUSTED RELATIVE RISK (95% CI)	
Total	2,129,864	316		422
Vaccination				
No	482,360	53	1.00	77
Yes	1,647,504	263	0.92 (0.68–1.24)	345
Age at vaccination				
Not vaccinated	482,360	53	1.00	77

חיסונים -  
בחירה  
מושכלת

## חישובי החוקרים

MMR Status	Person Years	No. Autistic Kids	Adjusted Relative Risk
Unvaccinated	482,360	53	1.00
Vaccinated	1,647,504	263	<b>0.92</b>
		למי שקיבל את החיסון יש סיכון נמוך יותר לאוטיזם	<b>מסקנה</b>

## החישוב ללא התאמות

MMR Status	Person Years	Autistic Children	Years/Child	Relative Risk
Unvaccinated	482,360	53	9,101	1.00
Vaccinated	1,647,504	263	6,264	<b>1.45</b>

ילדים מחוסנים בסיכון גבוה יותר (45%) לאוטיזם

**מסקנה**



# מחקרים אפידמיולוגיים

מדסן, 2002 •

CHARACTERISTIC	VACCINATED CHILDREN (N=440,655)	UNVACCINATED CHILDREN (N=96,648)	P VALUE*
	number (percent)		
Age at diagnosis of autistic disorder			0.87
≤2 yr	48 (0.01)	9 (0.01)	
3-5 yr	187 (0.04)	31 (0.03)	
≥6 yr	34 (0.01)	7 (0.01)	
Age at diagnosis of another autistic-spectrum disorder			0.19
≤2 yr	32 (0.01)	3 (0.003)	
3-5 yr	202 (0.05)	37 (0.04)	
≥6 yr	118 (0.03)	30 (0.03)	

בחירה  
מושכלת

$$\frac{621}{440,655} \cdot 100 = 0.14\%$$

$$\frac{117}{96,648} \cdot 100 = 0.12\%$$



**Table I.** Number of antibody-stimulating protein and polysaccharide antigens in vaccines and number of vaccine doses administered according to type of vaccine

Vaccine type	Antigens per dose	Doses*
DT/TD	2	14
DTP	3002	235
DTP-Hib	3004	1659
DTaP	4 <sup>†</sup>	1165
DTaP	5 <sup>†</sup>	789
DTaP	6 <sup>†</sup>	492
DTaPHepB	6 <sup>†</sup>	3
Influenza	10	95
Hib	2	2123
HepA	4	22
HepB	1	3085
HepB-Hib	3	215
MMR	24	1093
Measles	10	2
Meningococcus <sup>‡</sup>	2	285
Mumps	9	1
Pneumococcus <sup>§</sup>	8	698
Polio	15	3385
Rabies	5	1
Rotavirus <sup>¶</sup>	14	57
Rubella	5	2
Typhoid	3000	4
Varicella	69	917
Yellow fever	11	1

# מחקרים אפידמיולוגיים

## דה-סטפנו, 2013

- ניגודי אינטרסים – הכותבים הם עובדי CDC, המחקר במימון ה CDC
- "עומס אנטיגנים" – למה? (צהבת בי – אנטיגן בודד, DTP 3000 אנטיגנים, DTaP - 4-6 אנטיגנים)
- ומה עם האדג'וונט?
- השוואה בין ילדים עם אבחנה של אוטיזם לילדים ללא...



חיסונים -  
בחירה  
מושכלת

# מחקרים אפידמיולוגיים

available within  $\pm 3$  or  $\pm 9$  months). For each AD case, only referents with no history of that particular type of AD were selected as potential controls.

גרימלדי, 2014

- חיסון פפילומה ומחלות אוטואימוניות
- ניגודי אינטרסים – מימון של סאנופי ו MSD
- "מקרה ביקורת" – קל להטיה

**Table 1** Description of cases and controls for the six types of ADs combined (including cases of ATDs)

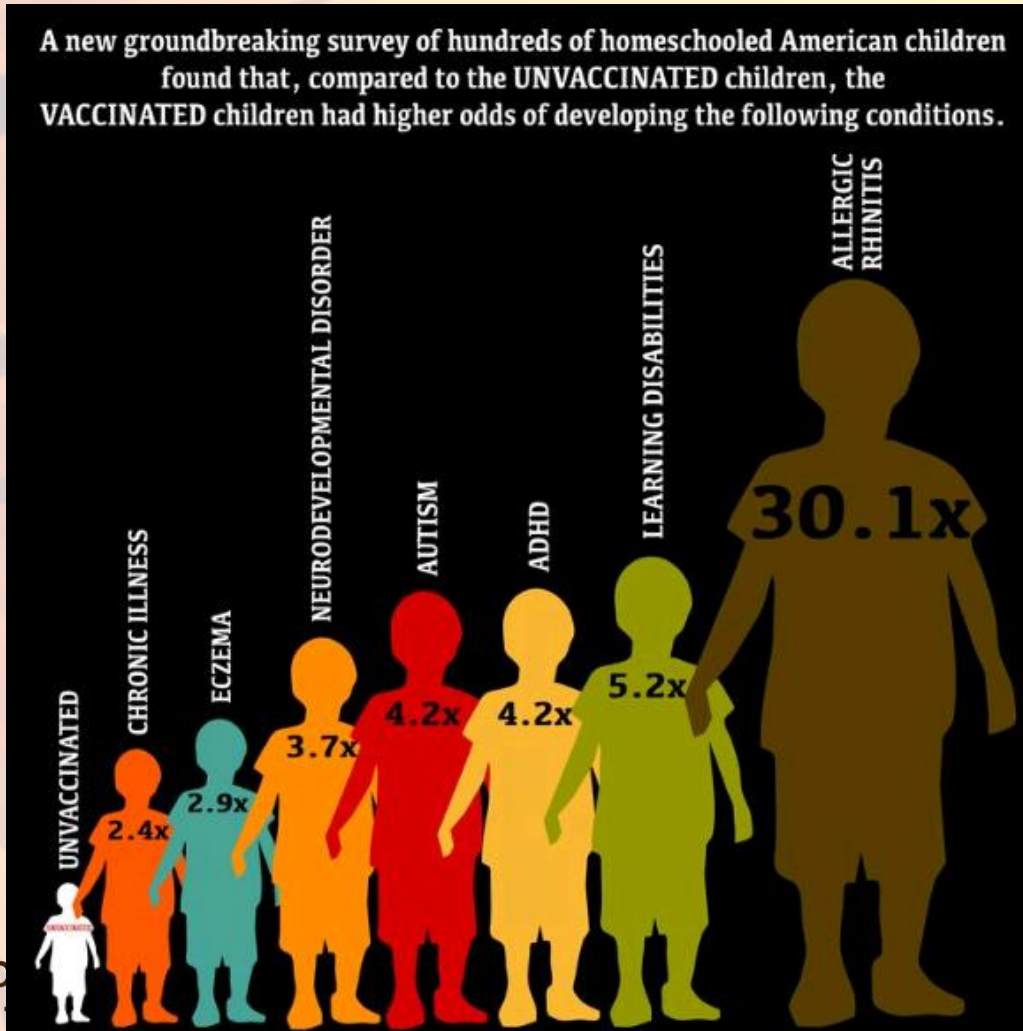
Characteristics <sup>a</sup>	Definite and possible cases (n = 269) (%)	Controls <sup>b</sup> (n = 1096) (%)
Vaccine(s) other than Gardasil received within 24 months before index date		
Yes	31.2	38.2
At least one chronic comorbidity <sup>d</sup>		
Yes	12.6	15.4
Number of medicines (any) taken within 24 months before recruitment date		
0-6	27.5	27.1
7+	72.5	72.9



חיסונים -  
בחירה  
מושכלת

# מחוסנים מול לא מחוסנים

[Pilot comparative study on the health of vaccinated and unvaccinated 6- to 12- year old U.S. children \(oatext.com\)](http://oatext.com)



- פי 2.4 מחלות כרוניות
- פי 2.9 אקזמה
- פי 3.7 ליקויים נוירולוגיים
- פי 3.8 דלקות אוזניים
- פי 4.2 אוטיזם ו ADHD
- פי 5.2 לקויות למידה
- פי 5.9 יותר דלקות ריאות
- פי 7 יותר ניתוחי כפתורים
- פי 22 יותר אלרגיות
- פי 30.1 קדחת השחת



סונונים  
ירה  
מושכלת



# לחיסונים יש תופעות לוואי!

- האם קיימים מחקרים שעוסקים בשאלות קריטיות כמו איך ניתן לאבחן תופעת לוואי מחיסון?
- האם מתבצע פיתוח של כלים אבחנתיים שיעמדו לרשות הרופא בקופה/במיון אליו מגיע ילד עם תופעה לאחר חיסון?
- האם נעשים מחקרים הבוחנים דרכים לאתר מראש את התינוקות הפגיעים יותר לנזקי החיסונים?
- האם יש דרכים להקטין את הסיכוי לפגיעה מחיסון?
- האם קיימים מחקרים על טיפול בנפגעים?
- מה לגבי שילובי חיסונים? האם נבדקת תוכנית החיסונים המלאה?

**לא!**



# 60 שנות חיסון ואף כלי אבחנתי?

לא כל כך הבנתי את הכיוון של הפוסט. תמיד יתכנו תופעות לוואי אחר הזרקת חיסון ואין דרך מעבדתית לחייב או לשלול אותה. רופא יכול להגיד שסבירות רבה יותר שהגורם הוא אחר אך לא ממש לשלול זאת קטגורית. (למען הסר ספק אני רופא ילדים מומחה עם ניסיון בחדר מיון ובקהילה)

אהבתי · 6 · שעה אחת · נערך

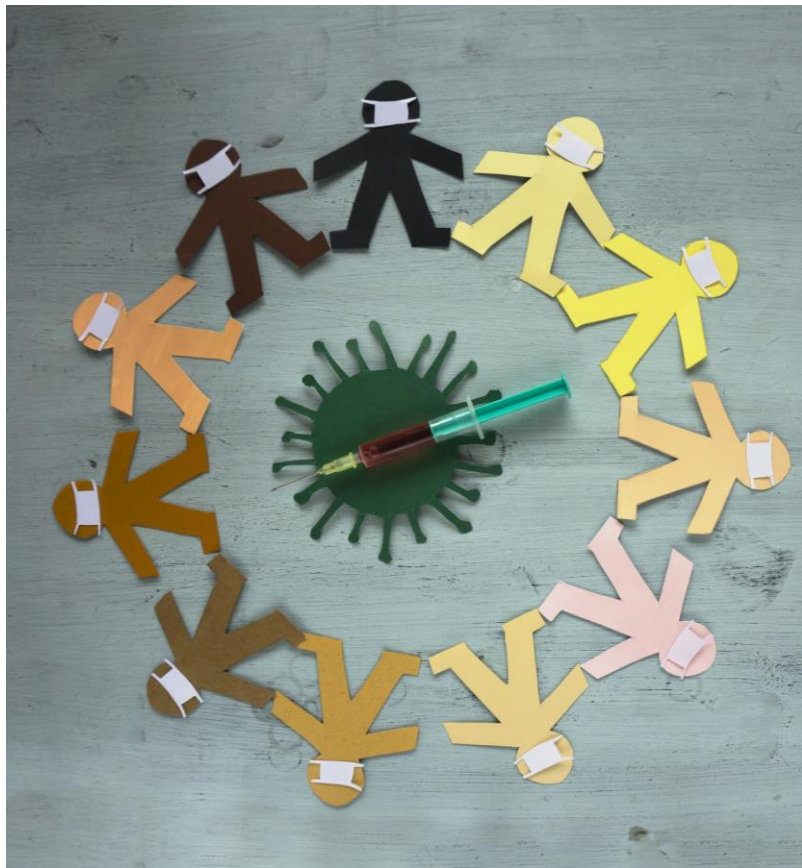








WORSHIP ACTION COALITION  
**DEVELOPING  
VACCINE MESSAGING  
PROGRAMS**



**לא מדע, דת!**

---





תודה!