

יום ראשון ט' אדר תשפ"א
21/02/2021
סימוכין : מכ/21022101

לכבוד : שר הבריאות, מנכ"ל משרד הבריאות

העתק : ראש הממשלה, היועץ המשפטי לממשלה,
היועץ המשפטי במשרד הבריאות, הממונה על חוק חופש המידע במשרד הבריאות

באמצעות דוא"ל ופקסימיליה

א.ג.נ.

הנדון: בקשה דחופה לבחון מחדש את רעילות החיסון של פייזר ולעצור את מבצע החיסונים עד

לפרסום נתוני התמותה של המתחסנים

ע"פ סעיפים שונים של חוק העונשין תשל"ז 1977 וביניהם סעיפים 13 ו- 301, 304, 305, 309, ג, 231, 232, 233

וע"פ סעיפים שונים של חוק זכויות החולה תשנ"ו 1996 וביניהם סעיף 13

- בהמשך לאי פרסום נתוני התמותה של המתחסנים ובהמשך לפרסומים המטעים בתקשורת על כביכול יעילות החיסון תוך התעלמות מהנפטרים מקורונה בין המנה הראשונה לשניה ואחריה, ותוך התעלמות מהנפטרים בגין תופעות לוואי כדוגמת שבץ, דום לב ואחרים

בשם ארגון "נקים ישראל" התארגנות אזרחית התנדבותית הפועלת למעלה מ-15 שנה והמונה מאות חברים למען סדרי מינהל תקין בישראל, אני מתכבד לפנות אליכם כדלקמן,

1. מדינת ישראל נמצאת בעיצומו של מסע חיסונים חסר תקדים בהיקפו בחיסון לא בדוק דיו, בטכנולוגיה חדשה על יסוד אר.אן.איי של חברת פייזר אשר קיבל אישור חרום בארה"ב.
2. כידוע חיסון זה טרם השלים שלב 2 ושלב 3 של הפיתוח ונתונים בנדון אמורים להתקבל עד 2023.
3. ברשתות החברתיות מתפרסמים ללא הרף דווחים על נפטרים בסמוך לקבלת החיסונים, כולל אנשים בריאים ללא מחלות רקע. דיווחים רבים כוללים התקפי לב בגין דלקתיות המתפתחת בסמוך למתן החיסון של אנשים אף צעירים ללא מחלות רקע.
4. משרד הבריאות פרסם בתחילת פברואר אחרון דו"ח מיום 22.1.2021 בו פורט כי התמותה של המתחסנים בין החיסון הראשון לחיסון השני הינה של 0.2%. הדו"ח עליו חתומים ד"ר בעז לב, פרופ' שמואל רשפון וד"ר טל ברוש מצורף לכם בזה בקישור כאן ומהווה חלק בלתי נפרד מבקשה זו.

<http://www.nakim.org/israel-forums/download.php?id=612>

2. **עדכון סטטוס חיסונים** – מר מיכאל שטיינמץ (מנהל מכלול חיסונים)
 - 2.1. עד היום חוסנו 3.1 מיליון חיסונים. 2.4 מיליון מתחסנים מנה ראשונה + 700 אלף מחוסנים במנה שניה. 200 אלף איש זכאים לתעודת מתחסן (שבוע לאחר חיסון שני).
 - 2.2. כיום מחוסנים כ- 200 אלף חיסונים ביום – בחלוקה לפי קופות החולים ובתי החולים ומגן אבות
 - 2.3. 69% מגיעים להתחסן כעבור 21 יום. 0.7% טרם התחסנו ללא סיבה מוצדקת לאחר 25 יום (כ- 3000 איש). הקופות מנסות לטייב את המספרים ולהגיע לכולם. 0.2% ננטרו בתקופה שבין החיסון הראשון לחיסון השני. 0.6% בבידוד. 0.4% החלמה.
 - 2.4. החיסון מתבצע ב- 378 אתרי חיסון של קופות החולים, בתי החולים וצה"ל. בנוסף לזה כמה מאות מוקדי חיסון של מגן אבות.

3. פרופ' נחמן אש – קבוצות תעדוף

3.1.1. מודה על העיסוק שלכם בנושא - הוא מאוד חשוב וסייע בקביעת התעדוף, תוך נטרול השפעות

5. באופן תמוה מספר ימים לאחר הפרסום והתגובה הרועשת של הציבור על כך ברשתות החברתיות, שוכתב לדו"ח וערך התמותה של המתחסנים בין החיסון הראשון לשני שונה ל-0.005 מבלי לציין את היחידה. הדבר נעשה ללא הסבר כלשהו וללא שינוי גרסה. מבדיקתנו עולה כי השכתוב הינו דיווח שאינו אמת לכאורה וכי הנתון הראשון של 0.2% תואם יותר את אחוזו המתים בין שתי מנות החיסון מבין האוכלוסייה שחוסנה עד ליום 21.1.21, מועד קיום הישיבה המסוכמת בדו"ח. מצורף לכם בזה קישור לדו"ח המשוכתב המהווה חלק בלתי נפרד מבקשה זו.

2. **עדכון סטטוס חיסונים** – מר מיכאל שטיינמץ (מנהל מכלול חיסונים)

- 2.1. עד היום חוסנו 3.1 מיליון חיסונים. 2.4 מיליון מתחסנים מנה ראשונה + 700 אלף מחוסנים במנה שניה. 200 אלף איש זכאים לתעודת מתחסן (שבוע לאחר חיסון שני).
- 2.2. כיום מחוסנים כ- 200 אלף חיסונים ביום – בחלוקה לפי קופות החולים ובתי החולים ומגן אבות
- 2.3. 69% מגיעים להתחסן בזמן (כעבור 21 יום) ו- 29% מגיעים להתחסן במנה שניה באיחור. 1.85% טרם הגיעו לחיסון מנה שניה לאחר 25 יום, מהם: 0.55% כי היו בבידוד, 0.18% כי היו חולים, 0.41% כי הוכרו מחלימים מקורונה ו- 0.005 כי ננטרו (מסיבות שונות). 0.7% טרם הגיעו לחיסון שני ללא סיבה ברורה. הקופות מנסות לטייב את המספרים ולהגיע לכולם.
- 2.4. החיסון מתבצע ב- 378 אתרי חיסון של קופות החולים, בתי החולים וצה"ל. בנוסף לזה כמה מאות מוקדי חיסון של מגן אבות.

3. פרופ' נחמן אש – קבוצות תעדוף

3.1.1. מודה על העיסוק שלכם בנושא - הוא מאוד חשוב וסייע בקביעת התעדוף, תוך נטרול השפעות

https://www.gov.il/BlobFolder/reports/vaccine-priorities-board/he/files_publications_corona_vaccine-priorities-board-21012021.pdf

6. זאת ועוד, משרד הבריאות עד כה לא נתן תשובה לבקשה הדחופה של הח"מ מיום 9.2.2021 לפרסום שוטף של מספר הנפטרים מבין המתחסנים לקורונה מכוח חוק חופש המידע. מספר פניה אצלכם 252787, ונראה כי משרד הבריאות "גורר רגליים" בנדון ומנסה להרוויח זמן.

7. בהעדר תגובה ולאור דחיפות הענין נאלצנו לפנות למקורות מידע אחרים וביניהם כתבה בYNET הטוענת כי הנתונים המוצגים בה מקורם מאצלכם ועל פיהם נבחן יעילות החיסון.

מצורף לכם בזה קישור לכתבה בYNET מיום 11.2.21 המהווה חלק בלתי נפרד מבקשה זו.

<https://www.ynet.co.il/news/article/rJ9Bs0zW00>

8. בכתבה זו הוצגה טבלה אשר ממנה הופקו על ידכם אחוזי יעילות החיסון של פיזור בישראל. הטבלה מצ"ב.



נפטרים מקורונה

גיל	לא מחוסנים (שיעור ל-100 אלף איש)	מחוסנים לחלוטין (שיעור ל-100 אלף איש)	יעילות
15-44	0.01	אין	-
45-65	0.19	0.0196	89.7%
65+	4.91	0.279	94.3%

9. הואיל ומבצע החיסונים החל ביום 19.12.20 בישראל והואיל ונדרש 5 שבועות להשיג מדגם של מחוסנים לחלוטין, הטבלה לעיל מתייחסת לתקופה שבין ה-24 לינואר לבין ה-11 לפברואר, קרי תקופה של 18 ימים. הדבר גם תואם את אחוזי התמותה ל-מאה אלף איש של הלא מחוסנים המופיעים בטבלה.

10. בכתבה של YNET לעיל הובאה טבלה נוספת, להלן הטבלה השנייה, מאצלכם לחזק את נתוני יעילות החיסון על אוכלוסייה של 43871 איש. הטבלה המצורפת מטה מציגה נתונים על כביכול ירידה בתמותה מקורונה ככל שעובר זמן מאז מתן הזריקה הראשונה של החיסון.

מקרה	קהילה	קל	בינוני	קשה	קריטי	נפטר	סכום כולל
מעל גיל 60	13,075	323	314	865	183	636	15,396
מנה ראשונה	10,724	259	277	742	152	546	12,700
ימים 0-13	6,235	147	166	465	81	344	7,438
14 ימים או יותר	4,489	112	111	277	71	202	5,262
מנה שנייה	2,351	64	37	123	31	90	2,696
ימים 0-6	1,043	24	11	57	13	51	1,199
ימים 7-14	1,037	32	25	56	17	35	1,202
מעל 14 ימים	271	8	1	10	1	4	295
מתחת לגיל 60	28,018	138	92	166	37	24	28,475
מנה ראשונה	25,926	125	87	153	34	22	26,347
ימים 0-13	19,461	96	66	124	29	17	19,793
14 ימים או יותר	6,463	29	21	29	5	5	6,552
אחר	2						2
מנה שנייה	2,092	13	5	13	3	2	2,128
ימים 0-6	1,167	8		4	1	2	1,182
ימים 7-14	761	4	4	8	2		779
מעל 14 ימים	164	1	1	1			167
סכום כולל	41,093	461	406	1,031	220	660	43,871

11. אך במקום ללמוד על יעילות החיסון מטבלאות אלה ניתן ללמוד על רעילות החיסון והתמותה הגבוהה במיוחד שהוא גורם זאת בעיקר בסמוך למתן הזריקה הראשונה והזריקה השנייה.

12. מחישובים של ד"ר הרווה זליגמן (אשר חקר שנים במכון המחקר למיקרוביולוגיה של פרופ' ראולט במרסיליה, מבין המכונים המובילים בעולם היום בתחום האפידמיולוגיה והוירולוגיה) ושל הח"מ הנגזרים מהטבלאות, חישובים אותם המומחים שלכם יוכלו לעשות בקלות, עולה כי 0.042 אחוז מסך המתחסנים לאחר ה-19.1.2020 נפטרו מקורונה בין שתי מנות החיסון. נתון זה מתייחס לאוכלוסייה יחסית צעירה של מתחסנים הואיל ורובם של המתחסנים בני 65 ומעלה חוסנו בחודש ימים בין ה-19.12.20 לבין ה-19.1.21. כמו כן נתון זה אינו לוקח בחשבון את התמותה מהתקפי לב, שבץ ואחרים אשר אינם מדווחים כתמותה מקורונה. נדגיש כי החישובים שלנו פורסמו בכל העולם בעברית, באנגלית ובצרפתית כולל בעיתונים שונים. מאמר המתאר את חישובי התמותה מהחיסון מצ"ב ומהווה חלק בלתי נפרד מבקשה זו.

<http://www.nakim.org/israel-forums/viewtopic.php?t=270811>

13. מחישובים של ד"ר הרווה זליגמן והח"מ הנגזרים מניתוח הנתונים של ה-VAERS בארה"ב עולה כי קיים יחס תמותה חריג של כ-4.4 בין תמותת בני 65 ומטה לעומת בני 65 ומעלה כתוצאה מהחיסון של פייזר. ראו מאמר בנדון כאן המהווה חלק בלתי נפרד מבקשה זו:

<http://www.nakim.org/israel-forums/viewtopic.php?t=270800>

14. קרי שבתקופה שקדמה ל-19.1.2021 אכן נפטרו כ-0.2 אחוז של המתחסנים בממוצע כפי שדווח תחילה על ידי אנשי משרדכם, לכן אבקשכם לבדוק מי ומדוע שיכתב מספר זה. האם היתה הכוונה למנוע מהציבור לדעת, לסרב להתחסן ולמנוע מהם שיקול דעת?

15. זאת ועוד, מניתוח הטבלה השנייה אותה סיפקתם לאתר YNET ובהשוואתה לטבלה הראשונה ממנה הפקתם את יעילות החיסון, עולה כי החיסון עצמו גורם במהלך 3 שבועות בין המנות לתמותה של 35 פעמים גבוהה יותר ממה שהקורונה היתה יכול לגרום בתקופה זו לאותה אוכלוסייה בני 65 ומעלה. הדבר חמור פי כמה יותר לצעירים הואיל ויחס התמותה שלהם מקורונה הינה במאות (אף אלפי פעמים בהתאם לגיל, ראו סעיף הבא) יותר נמוכה מאשר לזקנים, אך כאשר מדובר בחיסון הרעילות עבורם הינה של כמה פעמים בלבד פחותה מאשר אצל בני 65 ומעלה.

הדבר גם חשוב על ידינו ועולה כי בתקופה שבין שתי מנות החיסון הסיכוי של בן 65 ומטה למות בעקבות החיסון הינה גבוהה פי 190 במוצע מאשר הסיכוי למות מקורונה ללא החיסון באותה תקופה, יחס שעולה ככל שהגיל יורד.

הסיכוי של בן 17 לדוגמא למות מקורונה הינה פי 7900 יותר נמוכה מאשר בן 85. ראו טבלה רשמית בנדון מהממשל האמריקאי המציג את יחס סיכויי התמותה מקורונה על פי גיל. מאז שהתחלתם בחיסון צעירים מתרבים הדיווחים על תחלואה עולה אצלם, דבר שמעלה את הסברה על הקורלציה בין החיסון לתמותה, אותה כל העולם היה יכול לחשב אלמלא הנתונים לא היו ניגשים לקהל.

Risk for COVID-19 Infection, Hospitalization, and Death By Age Group									
Rate compared to 5-17-years ¹	0-4 years	5-17 years	18-29 years	30-39 years	40-49 years	50-64 years	65-74 years	75-84 years	85+ years
Cases ²	<1x	Reference group	3x	2x	2x	2x	2x	2x	2x
Hospitalization ³	2x	Reference group	7x	10x	15x	25x	35x	55x	80x
Death ⁴	2x	Reference group	15x	45x	130x	400x	1100x	2800x	7900x

All rates are relative to the 5-17-year age category. Sample interpretation: Compared with 5-17-year-olds, the rate of death is 45 times higher in 30-39-year-olds and 7,900 times higher in 85+-year-olds. Compared with 18-29-year-olds, the rate of hospitalization is 8 times higher in 75-84-year-olds (55 divided by 7 equals 7.9).

<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/covid-data/investigations-discovery/hospitalization-death-by-age.html>

16. יובהר כי בחישובינו התייחסנו לטבלה השניה של YNET כמכילה מתחסנים בשלבים שונים בלבד כפי שכתוב בטבלה שסופקה על ידכם ל-YNET. אך העיתונאי אדיר ינקו מ-YNET התייחס אליה כאל מכילה אוכלוסיה מעורבת של מתחסנים ולא מתחסנים, במקרה זה המצב חמור עוד יותר הואיל ואחוזי התמותה המתוארים בטבלה הינם של 1.5 אחוז קרי חריגים ביותר לאוכלוסיה יחסית צעירה שחוסנה אחרי ה-19.1.21. זאת מבלי לקחת בחשבון כי חלק לא מבוטל של החולים הקשים יעלו בהמשך עוד יותר אחוזי תמותה חריגה זו. כך שמספרים חריגים אלה מגיעים למעלה מפי 3 מנתוני התמותה מקורונה ה-"רגילים", זאת כאשר התמותה החריגה של המתחסנים מדוללת בתוך התמותה ה"רגילה" של הלא מחוסנים על פי הכתב אדיר ינקו, מכאן השאלה האם היה מדובר בתרגיל להסוות את נתוני התמותה האמיתיים של המתחסנים בין המנה הראשונה לשניה ושוב למנוע מהציבור שיקול דעת?

17. הואיל ותקופת ההגנה הניתנת על ידי החיסון אינה ידועה ולדעתכם אף אינה ידועה מעבר לחצי שנה, שכרו של החיסון, אם קיים, יצא בהפסדו בעשרות מונים. הדבר הינו במיוחד חמור לאור העובדה כי אתם מחסנים אוכלוסיה צעירה אשר עבורם רעילות ונזקי החיסון עולים בוודאות במאות פעמים על יעילותו הלכאורית ככל שיורדים בגיל.

18. כל אלה כאמור אינם לוקחים בחשבון את התמותה הפתאומית משבץ התקפי לב ואחרים מהחיסון ותופעות הלוואי החמורות המדווחים לאורכה ולרוחבה של הרשתות החברתיות ואמצעי התקשורת, כמו כן כל אלה אינם לוקחים בחשבון את הנזקים לטווח ארוך המתוארים בתלונה הפלילית אשר הוגשה בצרפת כנגד מקדמי חיסוני ה-אר.אן.איי הכוללים גרימת עקרות אשר עלולים להפוך את מבצע החיסונים ברושתכם לאסון של ממש. התלונה הפלילית המתורגמת לאנגלית מצורפת בזה ומהווה חלק בלתי נפרד מבקשה זו.

<http://www.nakim.org/israel-forums/download.php?id=431>

הנספחים של התלונה נמצאים בקישור כאן :

<https://drive.google.com/file/d/1c12W8Y6UJbqm-nOWTLH49RCNYox2pvH/view?usp=sharing>

19. נבחר כי החומרה של המעשים הפלילים הלכאורים במקרה דנן עולים לאין שיעור מהתלונה שהוגשה בדצמבר 2020 בטרם החל מבצע החיסונים ובטרם הוסתרו נתוני האמת מהציבור ובטרם הופעל לחץ משדל ומאיים עליו לאלץ אותו להתחסן תוך פגיעה בוטה בעקרון ההסכמה מדעת בטרם טיפול רפואי כלשהו כמעוגן בסעיף 13 של חוק זכויות החולה תשנ"ו 1996.

20. יובהר בנוסף כי התלונה הפלילית לעיל גם אינה לוקחת בחשבון המניע הפלילי הלכאורי להסתיר מהציבור טיפול מונע לקורונה עם תרופות בדוקות מדעית, ראו כאן <https://c19study.com>. תרופות כדוגמת איברמקטין, הידרוקסיכלורוקין, ויטמין די, סי ואבץ הניתנים בהצלחה מרובה על ידי מדינות ורופאים שונים בעולם וביניהם אצלנו בארגון חסדי עמרם בבני ברק אשר פרסם כי תמותות מאות מטופליו מקורונה הינה אפס, דבר המייתר לחלוטין הכנסת הציבור לסיכון חיסון נסיוני.

21. לאור האמור אבקשכם לעשות הערכה מחדש של הנתונים שלכם עם המיקוד על רעילות החיסון בטרם תתפארו על יעילותו. גרימת תמותה במהלך תהליך ההתחסנות ואחריו לא מדווחת על ידכם באופן שוטף וככל הנראה לא קיבלה את ההתייחסות הראויה כאשר הצגתם את נתוני היעילות של החיסון.
22. כאמור הדבר מחזק עוד יותר את הצורך כי תפרסמו את נתוני התמותה כפי שהתבקשתם מכוח חוק חופש המידע.
23. עם כל הכבוד הראוי למומחים היושבים במשרד הבריאות ככל שיהיו אין עילה למנוע מכל המומחים מכל העולם הזקוקים לנתוני האמת להביע את דעתם על יעילות מול רעילות של מבצע החיסונים אותו הובלתם.
24. אור השמש הינו המחטא הטוב ביותר לשגיאות מדעיות אשר המומחים מטעמכם יכולים לטעות. וכן אור השמש הינו המחטא הטוב ביותר לחשוף את ניגודי העניינים, באם קיימים, בהם נמצאים בעלי תפקידים ויועצים אצלכם, כולל אצל ראש הממשלה אשר הוביל באופן תמוה הבאת החיסון של פיזר לישראל עוד בטרם אושר לשימוש חרום באופן רשמי במדינה כלשהי, ראו בין היתר התאריך החסוי של ההסכם עם חברת פיזר.
25. כאשר מדובר בבריאות הציבור המידע על חיסון נסיוני זה אינו בבעלותכם וחלה עליכם החובה לפרסם ללא דיחוי כל הנתונים הנוגעים לתמותה של המתחסנים כפי שביקשתי בבקשה שלי מיום 9.2.2021.
26. לא זו גם זו שאם החיסון יעיל כדבריתכם למרות כל האמור לעיל, אזי הסתרת מידע על נתוני התמותה של המתחסנים, על תופעות הלוואי, על הסעיפים הסודיים של ההסכם עם פיזר ועל פרוטוקולי הקורונה החסויים ל-30 שנה רק מעילים לשווא החשדנות של האזרחים הנמנעים בגין כך להתחסן תוך שאתם מסכנים אותם באופן מיותר, זאת אף על פי גרסתכם.
27. לאור האמור אבקשכם לבחון מחדש את הנתונים אשר בידכם ולשקול לעצור במידי את מבצע החיסונים עד לפרסום נתוני התמותה של המתחסנים ומתן זמן סביר לציבור לבחון אותם. חובת הזהירות חלה עליכם על פי חוק העונשין ולאור אי הסבירות הקיצוני בהמשך שימוש בחיסון של פיזר-ביונטק במצב זה אאלץ בלית ברירה לפנות הן בפלילים לגורמים המוסמכים בהעדר מענה, והן לבית המשפט הגבוה לצדק בעתירה ציבורית בבקשה לקבל כל סעד שיידרש.
28. אי מתן מענה באופן מידי, לכל הפחות ראשוני, לבקשה שבכותרת יהווה מעשה שרירותי הסובל מחוסר סבירות קיצוני והפוגע באינטרס הציבורי.
29. אודה לכם בתשובתכם הדחופה ביותר בדוא"ל חוזר.
30. ד"ר זליגמן המכותב בזה ואנוכי עומדים לרשותכם לכל שאלה ועזרה שתידרש לפענוח הנתונים או למתן הסברים על האמור לעיל.

בכבוד רב.

חיים יטיב

דובר ארגון "נקים ישראל"

www.nakim.org



היועץ המשפטי

Office Of The Chief Legal Counsel

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

06 ינואר 2021
כ"ב טבת תשפ"א

לכבוד
עו"ד רונית לירן שקד
Ronit@RLS-law.co.il

הנדון: דרישה להפסקה מיידית של שיווק ושימוש בחיסון של חברת פייזר
סימוכין: מכתבך מיום 23.12.20, מכתבך מיום 3.1.21

שר הבריאות ומנכ"ל משרד הבריאות, מילאו את ידי להשיבך למכתבך שבסימוכין:

1. טענותייך במכתביך שבסימוכין, נבחנו בשיתוף גורמי המקצוע במשרד ולא נמצא כל בסיס לטענותיך על חוסר תקינות של הליכי הניסוי והאישור של חיסון חברת פייזר. החיסון עבר את כל השלבים המחקריים והרגולטוריים לאישור חיסונים ובכלל זה כל שלבי המחקר הטרנס-קליני וניסויים בבני אדם.
2. מנהל המזון והתרופות האמריקאי, ה-FDA הוציא עוד בתחילת התהליך מסמך מנחה ברור ומחייב על פיו ה-FDA יעשה כמיטב יכולתו להביא לאישור מהיר של חיסון, תוך שהודגש וצוין שהאצת התהליך לא תכלול הקלות ברף ההוכחות והמידע הנדרש להוכחת יעילות ובטיחות.
3. החיסון קיבל מה FDA אישור מסוג Emergency Use Authorization - EUA מה FDA -מדובר במסלול אישור הקיים זה שנים רבות, במצבי חירום, וכן קיבל אישור רשויות רגולטוריות נוספות, פרט לישראל ובכלל זה MHRA הבריטי וכן אישור ע"י Health CANADA.
4. הטכנולוגיה שעליה מושתת החיסון אינה חדשה. היכולת להשתמש ב-mRNA לטיפול במחלות תוארה כבר בשנות ה-90 ויש תרכיבים בפיתוח בשיטת mRNA בשני העשורים האחרונים.
5. בניגוד לנטען, אין עדות שהמולקולה נשארת בגוף לטווח ארוך, או משפיעה על החומר הגנטי האנושי.
6. משרד הבריאות הקים וועדה מיוחדת לחיסונים נגד נגיף קורונה החדש, הכולל חברים מהוועדה המייעצת לחיסונים ולמחלות זיהומיות, הצוות לטיפול במגפות (צט"מ), רופאי המחוזות, נציגי קופות החולים, משפטנים ומומחים באתיקה רפואית, הוועדה היתה שותפה בקבלת ההחלטות והאישורים.
7. משניתנו האישורים האמורים, לאחר ביצוע הניסוי הקליני רחב ההיקף ע"י חברת פייזר, מתן החיסון כעת לאוכלוסייה אינו מהווה "ניסוי קליני". בהתאם, יש לדחות את הטענות כי מדובר בניסוי קליני וחלים עליו הדרישות התנאים והכללים של תקנות בריאות העם (ניסויים רפואיים בבני אדם), תשמ"א-1980 והצהרת הלסינקי ובכלל זה הדרישות לעניין הסכמה מדעת הנדרשת משתתף בניסוי קליני.
8. יחד עם זאת, בעת קבלת החיסון מתקבלת הסכמה מדעת לפני מתן החיסון מכל מתחסן, מידע למתחסנים זמין בערוצים שונים, ולכל מתחסן יש האפשרות לשאול שאלות ולקבל מידע נוסף במידת הצורך.

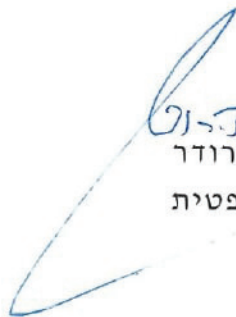


היועץ המשפטי

Office Of The Chief Legal Counsel

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

9. הטענות שצינת במכתבך בדבר כשלים מהותיים בעריכת הניסוי של חברת פיזר נבחנו ע"י גורמי המקצוע במשרד ולא נמצא להם כל בסיס.
10. לעניין ניהול סיכונים ובקרה איכות-הוקס במשרד צוות ייעודי למעקב אחר השפעות והשלכות של מתן החיסונים, על המגיפה ועל המתחסנים גם במקרה של חשש לתופעות לוואי או נזק לאחר קבלת התרכיב. אחד מכלי התחקור העומדים בפני הצוות בעת פטירה הוא בקשה לביצוע נתיחה לאחר המוות. האפשרות לשימוש בכלי זה תעשה בהתאם לנסיבות המקרה (גיל הנפטר, מחלות רקע וכו') ובכפוף לעמידה בתנאים הקבועים בחוק לביצוע נתיחה לאחר המוות.
11. לאור כל האמור לעיל, לאחר שהחיסון של חברת פיזר הראה יעילות גבוהה (95%) במניעת מחלת ויעילות גבוהה במניעת מחלה קשה ולאחר שהחיסון, נמצא בטוח במחקר מבוקר וגדול ניתן לקבוע שהתועלת מקבלת החיסון עולה על כל סיכון אפשרי, בפרט מול ההשלכות החמורות והקשות עקב מחלת הקורונה הידועות עד כה. בהתאם אין כל עילה להפסקת מבצע החיסונים. משרד הבריאות ימשיך לעקוב אחרי מבצע החיסונים, ויפיץ הנחיות עדכניות לציבור במידת הצורך.

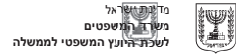

בבנכה ברוך
עו"ד מאיר ברודר
לשכה משפטית

העתק:

ח"כ יואל (יולי) אדלשטיין, שר הבריאות
פרופסור חזי לוי, מנכ"ל משרד הבריאות - מספרכם: 497146520
פרופסור איתמר גרוטו, משנה למנכ"ל משרד הבריאות
ד"ר שרון אלרעי פרייס, ראש שירותי בריאות הציבור



סימון: 78441



טופס פנייה ללשכת היועץ המשפטי לממשלה

פרטי הפונה

שם משפחה
יטיב

שם פרטי
חיים

מען למשלוח דואר

ישוב
הר עמשא

רחוב
הר עמשא

מספר בית
101

תא דואר

מיקוד

טלפון ראשי
054-6253858

טלפון משני

פקס

דואר אלקטרוני

haim@nakim.org

מענה המשרד יישלח בפקס או בדואר בלבד

פרטי הפניה

נושא

בקשה להורות על פתיחה בחקירה כנגד בעלי תפקיד במשרד הבריאות וראש הממשלה

תאור המקרה:

לכבוד היועץ המשפטי לממשלה,
מצ"ב פניה מפורטת לשר הבריאות ולמנכ"ל משרד הבריאות המצביע על זיוף לכאורה של נתוני התמותה של המתחסנים בדו"ח מיום 22.1.2021 וכן על כך כי הדיווחים על יעילות החיסון מסתירים באופן עקבי מספר הנפטרים הגבוה מבין המתחסנים ב-5 השבועות הראשונים וכן מהנפטרים מתופעות הלוואי. לטיפולך אודה

שורה 1

מסמך

prya lahatsor et ahisunim6.pdf

טופס זה מנוסח בלשון זכר אך מיועד לשיני המינים כאחד.
טופס זה מכיל מידע מוגן על פי חוק הגנת הפרטיות.



מאמר זה התפרסם באתר דוקטורס אונלי <https://doctorsonly.co.il>

COVID-19

רופאי בריאות הציבור דורשים ועדת חקירה ממלכתית למשבר הקורונה

לצד הירידה העקבית בתחלואת הקורונה בישראל, דורשים באיגוד רופאי בריאות הציבור: "זה הזמן לזיהוי הכשלים בניהול משבר הקורונה ובפרט בתהליכי קבלת ההחלטות"

מערכת דוקטורס אונלי 12:51, 24.03.2021



קלפי למבודדים. צילום: שיר טורם / פלאש 90

איגוד רופאי בריאות הציבור של ההסתדרות הרפואית קורא להקים ועדת חקירה למשבר הקורונה עכשיו. בהודעה שפרסם הבוקר (ד') הארגון, נכתב: "לאחר למעלה מ-6,000 נפטרים ישירים בשל מגיפת הקורונה, מדיניות סגרים ומעקבים קיצונית, סגירת מערכת החינוך לשנה ועשרות אחוזי אבטלה, ברור כי ישנה חובה לחזק את ההגנה על בריאות הציבור בישראל לטווח ארוך. לפיכך מתחייבת הקמת ועדת חקירה ממלכתית בהקדם האפשרי".

עוד בעניין דומה

מחקר בריטי מדווח על שורת הפרעות בשמיעה בחולי קורונה

מחקר ב"הדסה": שיעור התחלואה בעובדים מחוסנים ירד כמעט לאפס

פוסט חי ומתעדכן לרופאים ולצוות הרפואי - כל מה שחשוב לדעת

דווקא עכשיו, טוענים רופאי בריאות הציבור, "לאחר הבחירות ולאחר הירידה בתחלואה, זה הזמן להתאחד בדרישה להקמת ועדת חקירה ממלכתית, למען בריאות הציבור בישראל. ועדת חקירה ממלכתית תוכל לזהות את הכשלים בניהול משבר הקורונה ובפרט בתהליכי קבלת ההחלטות. הוועדה תוכל לגבש המלצות קריטיות

2/2 נספח ד'

לשיפור המוכנות למצבי חירום ולחזק את אמון הציבור". עוד ציינו באיגוד כי "ועדות ביקורת פנימיות לא יוכלו לראות את התמונה המלאה ולא יוכלו לפעול באופן עצמאי".

בתוך כך, בכל הנתונים שפרסם הבוקר (ד', נכון ל-09:30) משרד הבריאות, נמשכת הצגתה של מגמת הירידה העקבית בתחלואת הקורונה בישראל. אתמול אובחנו 679 מאומתי-נדבקים חדשים ומאז חצות ועד מועד הדיווח הבוקר עוד 78, מה שמביא את מניין החולים והנדבקים בישראל מאז תחילת המגפה ל-829,832.

לצד זה חלה ירידה במספר החולים הפעילים עכשווית - 14,403, כאשר בכל בית החולים בארץ מאושפזים עתה 762 ומהם 500 במצב קשה כאשר בתוכם 252 במצב קריטי ובין אלה 207 מונשמים. עד כה נפטרו מהמחלה בארץ 6,131 - 12 ביום הבחירות אתמול ו-13 ביום שקדם לו.

עד כה חוסנו בישראל במנה הראשונה 5,191,761 - מעל ל-55.8% מכלל האוכלוסיה ומהם גם במנה השנייה 4,608,229. כלומר, מעל 49.5% מאוכלוסיית ישראל.

אתמול בוצעו 41,433 בדיקות ושיעור החיוביים בהן 1.7%. יום קודם הוא היה 1.5%. מקדם ההדבקה הארצי ירד מתחת ל-0.6 והבוקר הוא 0.59.

הדו"ח המקביל של אמ"ן ממשיך להדגיש: "הסיכון מהוריאנטים השונים של נגיף הקורונה דורש מאמץ למניעת כניסתם מחו"ל ולהגבלת תפוצתם בארץ. בחודשים האחרונים נחקרו זנים החשודים כעוקפי חסינות בקרב מחלימים - הוריאנט הדרום אפריקאי וגם הברזילאי. עדויות מדעיות העלו שזנים אלה מגבירים משמעותית את הסיכון להדבקה חוזרת של מחלימים ומוערך שככל שזנים אלה ימשיכו להתפתח ולצבור מוטציות נוספות, הם עלולים לאיים גם על מועילות החיסונים".

באמ"ן ממליצים לצמצם ככל הניתן את מגוון הוריאנטים המיובאים לישראל מחו"ל ואת היקפם. בכלל זאת, זנים המצויים כבר בארץ, דוגמת הוריאנט הדרום אפריקאי, שהיקפם עדיין מוגבל ולפיכך ניתן עוד למנוע התפשטות משמעותית שלהם בישראל. "כניסה מבוקרת לישראל ומאמץ משותף של בדיקות, בידוד והתנהגות אחראית (של הציבור) יסייעו בצמצום הסיכון", צוין. בהקשר זה הומלץ לחוזרים מחו"ל להקפיד באופן מיוחד על צמצום המגעים שלהם עם אחרים בימים שלאחר חזרתם וגם עם יתר בני הבית, ובמקרה של חשד לתסמינים, להיבדק מיידית, גם אם תוצאות הבדיקה בשדה התעופה היו שליליות".

 **הירשמו לקבלת עדכונים בנושאים שעלו בכתבה >**

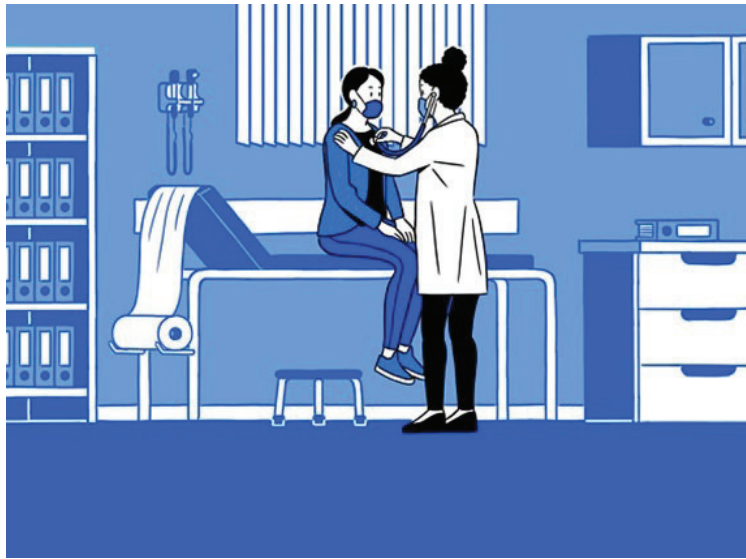


עברית



חיסון נגד נגיף הקורונה

החיסון נגד הקורונה, הוא יעיל ובטוח לשימוש. החיסון אושר על ידי ה-FDA (מנהל התרופות האמריקאי), נבדק על עשרות אלפי בני אדם במגוון קבוצות ומראה אחוזי יעילות מרשימים ביותר.



חיסון נגד נגיף הקורונה

החיסון נגד הקורונה הוא יעיל ובטוח לשימוש. החיסון אושר על ידי ה-FDA (מנהל התרופות האמריקאי), נבדק על עשרות אלפי בני אדם במגוון קבוצות ומראה אחוזי יעילות מרשימים ביותר.

רגע, ממה בכלל עשוי החיסון הזה?

חיסון הקורונה מבוסס על חומצת גרעין (mRNA), שיטה המקנה הגנה נגד מחלות זיהומיות. חיסונים מוכרים גורמים לתגובה חיסונית על ידי הכנסת מחולל מומת או מוחלש לגוף. חיסונים על בסיס חומצת גרעין מלמדים את תאי הגוף לייצר חלבון – או חלק מחלבון – הגורם לתגובה חיסונית בגוף. במהלך תגובה זו מיוצרים נוגדנים המגנים עלינו אם ניחשף לנגיף. כעבור זמן קצר (שעות-ימים) המולקולה נעלמת מהגוף.

איך הוא עובד?

החיסון נותן מידע לתאי הגוף לייצר חלקיק לא מזיק של חלבון הדורבן (Spike protein). חלבון זה נמצא בחלק החיצוני של נגיף הקורונה. כאשר מזריקים את החיסון לשריר, המידע עובר לתא כדי לייצר חלקיק החלבון. לאחר מכן, התא מציג את חלקיק החלבון על החלק החיצוני שלו. מערכת החיסון מזהה שהחלבון אינו שייך לאדם ומייצרת נוגדנים, בדיוק כמו שהגוף עושה אחרי הדבקה בנגיף.

כמה מנות אצטרך לקבל?

רוב החיסונים דורשים שתי מנות כדי לקבל הגנה מרבית.

כולם מקבלים את החיסון?

רוב אוכלוסיית ישראל תקבל את החיסון. ילדים מתחת לגיל 16 וחולים שהחלימו מהנגיף לא יחוסנו, כי אין עדיין מספיק מידע על השימוש בחיסון בקבוצות אלו.

האם יש לי סיכויי לחלות בקורונה בגלל החיסון?

לא. תרכיב החיסון לא מכיל את הנגיף הקורונה או חלק ממנו.

אם חוסנתי, אפשר להפסיק להסתובב עם מסיכה ולשמור על ריחוק חברתי?

לא. בשלב הנוכחי חשוב להמשיך את השימוש בכל האמצעים בידינו: כיסוי פה ואף על ידי מסכה, חיסוי ידיים לעתים



February 25, 2021

Pfizer Inc.
Attention: Ms. Elisa Harkins
500 Arcola Road
Collegeville, PA 19426

Dear Ms. Harkins:

On February 4, 2020, pursuant to Section 564(b)(1)(C) of the Act, the Secretary of the Department of Health and Human Services (HHS) determined that there is a public health emergency that has a significant potential to affect national security or the health and security of United States citizens living abroad, and that involves the virus that causes Coronavirus Disease 2019 (COVID-19).¹ On the basis of such determination, the Secretary of HHS on March 27, 2020, declared that circumstances exist justifying the authorization of emergency use of drugs and biological products during the COVID-19 pandemic, pursuant to Section 564 of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the FD&C Act or the Act) (21 U.S.C. 360bbb-3), subject to terms of any authorization issued under that section.²

On December 11, 2020, the Food and Drug Administration (FDA) issued an Emergency Use Authorization (EUA) for emergency use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for the prevention of COVID-19 for individuals 16 years of age and older pursuant to Section 564 of the Act. On December 23, 2020, FDA reissued the December 11, 2020 letter to, among other revisions, remove reference to the number of doses per vial after dilution.³

On February 25, 2021, again having concluded that revising this EUA is appropriate to protect the public health or safety under section 564(g)(2) of the Act, FDA is reissuing the December 23, 2020, letter in its entirety with revisions incorporated to allow flexibility on the date of submission of monthly periodic safety reports and to revise the requirements for reporting of vaccine administration errors by Pfizer Inc. The Fact Sheet for Health Care Providers

¹ U.S. Department of Health and Human Services, *Determination of a Public Health Emergency and Declaration that Circumstances Exist Justifying Authorizations Pursuant to Section 564(b) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*, 21 U.S.C. § 360bbb-3. February 4, 2020.

² U.S. Department of Health and Human Services, *Declaration that Circumstances Exist Justifying Authorizations Pursuant to Section 564(b) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*, 21 U.S.C. § 360bbb-3, 85 FR 18250 (April 1, 2020).

³ In the December 23, 2020 revision, in addition to removal of the reference to the number of doses per vial after dilution from the letter of authorization, FDA clarified the instructions for vaccination provider reporting to VAERS, and made other technical corrections. FDA also revised the Fact Sheet for Healthcare Providers Administering Vaccine (Vaccination Providers) to clarify the number of doses of vaccine per vial after dilution and the instructions for reporting to VAERS. In addition, the Fact Sheet for Healthcare Providers Administering Vaccine (Vaccination Providers) and the Fact Sheet for Recipients and Caregivers were revised to include additional information on safety monitoring and to clarify information about the availability of other COVID-19 vaccines.

Administering Vaccine (Vaccination Providers) is being revised to provide an update to the storage and transportation temperature for frozen vials, direct the provider to the correct CDC website for information on monitoring vaccine recipients for the occurrence of immediate adverse reactions, to include data from a developmental toxicity study, and add adverse reactions that have been identified during post authorization use. The Fact Sheet for Recipients and Caregivers is being revised to add adverse reactions that have been identified during post authorization use.

Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine is for use for active immunization to prevent COVID-19 caused by severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) in individuals 16 years of age and older. The vaccine contains a nucleoside-modified messenger RNA (modRNA) encoding the viral spike (S) glycoprotein of SARS-CoV-2 formulated in lipid particles. It is an investigational vaccine not licensed for any indication.

FDA reviewed safety and efficacy data from an ongoing phase 1/2/3 trial in approximately 44,000 participants randomized 1:1 to receive Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine or saline control. The trial has enrolled participants 12 years of age and older. FDA's review has considered the safety and effectiveness data as they relate to the request for emergency use authorization in individuals 16 years of age and older. FDA's review of the available safety data from 37,586 of the participants 16 years of age and older, who were followed for a median of two months after receiving the second dose, did not identify specific safety concerns that would preclude issuance of an EUA. FDA's analysis of the available efficacy data from 36,523 participants 12 years of age and older without evidence of SARS-CoV-2 infection prior to 7 days after dose 2 confirm the vaccine was 95% effective (95% credible interval 90.3, 97.6) in preventing COVID-19 occurring at least 7 days after the second dose (with 8 COVID-19 cases in the vaccine group compared to 162 COVID-19 cases in the placebo group). Based on these data, and review of manufacturing information regarding product quality and consistency, it is reasonable to believe that Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine may be effective. Additionally, it is reasonable to conclude, based on the totality of the scientific evidence available, that the known and potential benefits of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine outweigh the known and potential risks of the vaccine, for the prevention of COVID-19 in individuals 16 years of age and older. Finally, on December 10, 2020, the Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee voted in agreement with this conclusion.

Having concluded that the criteria for issuance of this authorization under Section 564(c) of the Act are met, I am authorizing the emergency use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for the prevention of COVID-19, as described in the Scope of Authorization section of this letter (Section II) and subject to the terms of this authorization.

I. Criteria for Issuance of Authorization

I have concluded that the emergency use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for the prevention of COVID-19 when administered as described in the Scope of Authorization (Section II) meets the criteria for issuance of an authorization under Section 564(c) of the Act, because:

1. SARS-CoV-2 can cause a serious or life-threatening disease or condition, including severe respiratory illness, to humans infected by this virus;
2. Based on the totality of scientific evidence available to FDA, it is reasonable to believe that Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine may be effective in preventing COVID-19, and that, when used under the conditions described in this authorization, the known and potential benefits of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine when used to prevent COVID-19 outweigh its known and potential risks; and
3. There is no adequate, approved, and available alternative to the emergency use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine to prevent COVID-19.⁴

II. Scope of Authorization

I have concluded, pursuant to Section 564(d)(1) of the Act, that the scope of this authorization is limited as follows:

- Pfizer Inc. will supply Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine either directly or through authorized distributor(s)⁵, to emergency response stakeholders⁶ as directed by the U.S. government, including the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) and/or other designee, for use consistent with the terms and conditions of this EUA;
- The Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine covered by this authorization will be administered by vaccination providers⁷ and used only to prevent COVID-19 in individuals ages 16 and older; and

⁴ No other criteria of issuance have been prescribed by regulation under Section 564(c)(4) of the Act.

⁵ “Authorized Distributor(s)” are identified by Pfizer Inc. or, if applicable, by a U.S. government entity, such as the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) and/or other designee, as an entity or entities allowed to distribute authorized Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine.

⁶ For purposes of this letter, “emergency response stakeholder” refers to a public health agency and its delegates that have legal responsibility and authority for responding to an incident, based on political or geographical boundary lines (e.g., city, county, tribal, territorial, State, or Federal), or functional (e.g., law enforcement or public health range) or sphere of authority to administer, deliver, or distribute vaccine in an emergency situation. In some cases (e.g., depending on a state or local jurisdiction’s COVID-19 vaccination response organization and plans), there might be overlapping roles and responsibilities among “emergency response stakeholders” and “vaccination providers” (e.g., if a local health department is administering COVID-19 vaccines; if a pharmacy is acting in an official capacity under the authority of the state health department to administer COVID-19 vaccines). In such cases, it is expected that the conditions of authorization that apply to emergency response stakeholders and vaccination providers will all be met.

⁷ For purposes of this letter, “vaccination provider” refers to the facility, organization, or healthcare provider licensed or otherwise authorized by the emergency response stakeholder (e.g., non-physician healthcare professionals, such as nurses and pharmacists pursuant to state law under a standing order issued by the state health officer) to administer or provide vaccination services in accordance with the applicable emergency response stakeholder’s official COVID-19 vaccination and emergency response plan(s) and who is enrolled in the CDC COVID-19 Vaccination Program. For purposes of this letter, “healthcare provider” also refers to a person authorized by the U.S. Department of Health and Human Services (e.g., under the PREP Act Declaration for Medical

- Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine may be administered by a vaccination provider without an individual prescription for each vaccine recipient.

Product Description

The Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine is supplied as a frozen suspension in multiple dose vials; each vial must be diluted with 1.8 mL of sterile 0.9% Sodium Chloride Injection, USP prior to use to form the vaccine. The Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine does not contain a preservative.

Each 0.3 mL dose of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine contains 30 mcg of a nucleoside-modified messenger RNA (modRNA) encoding the viral spike (S) glycoprotein of SARS-CoV-2. Each dose of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine also includes the following ingredients: lipids (0.43 mg (4-hydroxybutyl)azanediyl)bis(hexane-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoate), 0.05 mg 2[(polyethylene glycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide, 0.09 mg 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine, and 0.2 mg cholesterol), 0.01 mg potassium chloride, 0.01 mg monobasic potassium phosphate, 0.36 mg sodium chloride, 0.07 mg dibasic sodium phosphate dihydrate, and 6 mg sucrose. The diluent (0.9% Sodium Chloride Injection) contributes an additional 2.16 mg sodium chloride per dose.

The dosing regimen is two doses of 0.3 mL each, 3 weeks apart.

The manufacture of the authorized Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine is limited to those facilities identified and agreed upon in Pfizer's request for authorization.

The Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine vial label and carton labels are clearly marked for "Emergency Use Authorization." The Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine is authorized to be distributed, stored, further redistributed, and administered by emergency response stakeholders when packaged in the authorized manufacturer packaging (i.e., vials and cartons), despite the fact that the vial and carton labels may not contain information that otherwise would be required under the FD&C Act.

Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine is authorized for emergency use with the following product-specific information required to be made available to vaccination providers and recipients, respectively (referred to as "authorized labeling"):

- Fact Sheet for Healthcare Providers Administering Vaccine (Vaccination Providers): Emergency Use Authorization (EUA) of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine to Prevent Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)

Countermeasures against COVID-19) to administer FDA-authorized COVID-19 vaccine (e.g., qualified pharmacy technicians and State-authorized pharmacy interns acting under the supervision of a qualified pharmacist). See, e.g., HHS. *Fourth Amendment to the Declaration Under the Public Readiness and Emergency Preparedness Act for Medical Countermeasures Against COVID-19 and Republication of the Declaration*. 85 FR 79190 (December 9, 2020).

- Fact Sheet for Recipients and Caregivers: Emergency Use Authorization (EUA) of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine to Prevent Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) in Individuals 16 Years of Age and Older

I have concluded, pursuant to Section 564(d)(2) of the Act, that it is reasonable to believe that the known and potential benefits of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine, when used to prevent COVID-19 and used in accordance with this Scope of Authorization (Section II), outweigh its known and potential risks.

I have concluded, pursuant to Section 564(d)(3) of the Act, based on the totality of scientific evidence available to FDA, that it is reasonable to believe that Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine may be effective in preventing COVID-19 when used in accordance with this Scope of Authorization (Section II), pursuant to Section 564(c)(2)(A) of the Act.

Having reviewed the scientific information available to FDA, including the information supporting the conclusions described in Section I above, I have concluded that Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine (as described in this Scope of Authorization (Section II)) meets the criteria set forth in Section 564(c) of the Act concerning safety and potential effectiveness.

The emergency use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine under this EUA must be consistent with, and may not exceed, the terms of the Authorization, including the Scope of Authorization (Section II) and the Conditions of Authorization (Section III). Subject to the terms of this EUA and under the circumstances set forth in the Secretary of HHS's determination under Section 564(b)(1)(C) described above and the Secretary of HHS's corresponding declaration under Section 564(b)(1), Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine is authorized to prevent COVID-19 in individuals 16 years of age and older as described in the Scope of Authorization (Section II) under this EUA, despite the fact that it does not meet certain requirements otherwise required by applicable federal law.

III. Conditions of Authorization

Pursuant to Section 564 of the Act, I am establishing the following conditions on this authorization:

Pfizer Inc. and Authorized Distributor(s)

- A. Pfizer Inc. and authorized distributor(s) will ensure that the authorized Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine is distributed, as directed by the U.S. government, including CDC and/or other designee, and the authorized labeling (i.e., Fact Sheets) will be made available to vaccination providers, recipients, and caregivers consistent with the terms of this letter.
- B. Pfizer Inc. and authorized distributor(s) will ensure that appropriate storage and cold chain is maintained until delivered to emergency response stakeholders' receipt sites.
- C. Pfizer Inc. will ensure that the terms of this EUA are made available to all relevant stakeholders (e.g., emergency response stakeholders, authorized distributors, and

vaccination providers) involved in distributing or receiving authorized Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. Pfizer Inc. will provide to all relevant stakeholders a copy of this letter of authorization and communicate any subsequent amendments that might be made to this letter of authorization and its authorized labeling.

- D. Pfizer Inc. may develop and disseminate instructional and educational materials (e.g., video regarding vaccine handling, storage/cold-chain management, preparation, disposal) that are consistent with the authorized emergency use of the vaccine as described in the letter of authorization and authorized labeling, without FDA's review and concurrence, when necessary to meet public health needs during an emergency. Any instructional and educational materials that are inconsistent with the authorized labeling are prohibited.
- E. Pfizer Inc. may request changes to this authorization, including to the authorized Fact Sheets for the Pfizer COVID-19 Vaccine. Any request for changes to this EUA must be submitted to Office of Vaccines Research and Review (OVRR)/Center for Biologics Evaluation and Research (CBER). Such changes require appropriate authorization prior to implementation.⁸
- F. Pfizer Inc. will report to Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS):
- Serious adverse events (irrespective of attribution to vaccination);
 - Cases of Multisystem Inflammatory Syndrome in children and adults; and
 - Cases of COVID-19 that result in hospitalization or death, that are reported to Pfizer Inc.
- These reports should be submitted to VAERS as soon as possible but no later than 15 calendar days from initial receipt of the information by Pfizer Inc.
- G. Pfizer Inc. must submit to Investigational New Drug application (IND) number 19736 periodic safety reports at monthly intervals in accordance with a due date agreed upon with the Office of Biostatistics and Epidemiology (OBE)/CBER beginning after the first full calendar month after authorization. Each periodic safety report is required to contain descriptive information which includes:
- A narrative summary and analysis of adverse events submitted during the reporting interval, including interval and cumulative counts by age groups, special populations (e.g., pregnant women), and adverse events of special interest;
 - A narrative summary and analysis of vaccine administration errors, whether or not associated with an adverse event, that were identified since the last reporting interval;

⁸ The following types of revisions may be authorized without reissuing this letter: (1) changes to the authorized labeling; (2) non-substantive editorial corrections to this letter; (3) new types of authorized labeling, including new fact sheets; (4) new carton/container labels; (5) expiration dating extensions; (6) changes to manufacturing processes, including tests or other authorized components of manufacturing; (7) new conditions of authorization to require data collection or study. For changes to the authorization, including the authorized labeling, of the type listed in (3), (6), or (7), review and concurrence is required from the Preparedness and Response Team (PREP)/Office of the Center Director (OD)/CBER and the Office of Counterterrorism and Emerging Threats (OCET)/Office of the Chief Scientist (OCS).

- Newly identified safety concerns in the interval; and
 - Actions taken since the last report because of adverse experiences (for example, changes made to Healthcare Providers Administering Vaccine (Vaccination Providers) Fact Sheet, changes made to studies or studies initiated).
- H. No changes will be implemented to the description of the product, manufacturing process, facilities, or equipment without notification to and concurrence by the Agency.
- I. All manufacturing facilities will comply with Current Good Manufacturing Practice requirements.
- J. Pfizer Inc. will submit to the EUA file Certificates of Analysis (CoA) for each drug product lot at least 48 hours prior to vaccine distribution. The CoA will include the established specifications and specific results for each quality control test performed on the final drug product lot.
- K. Pfizer Inc. will submit to the EUA file quarterly manufacturing reports that include a listing of all Drug Substance and Drug Product lots produced after issuance of this authorization. This report must include lot number, manufacturing site, date of manufacture, and lot disposition, including those lots that were quarantined for investigation or those lots that were rejected. Information on the reasons for lot quarantine or rejection must be included in the report. The first report is due July 2021.
- L. Pfizer Inc. and authorized distributor(s) will maintain records regarding release of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine for distribution (i.e., lot numbers, quantity, release date).
- M. Pfizer Inc. and authorized distributor(s) will make available to FDA upon request any records maintained in connection with this EUA.
- N. Pfizer Inc. will conduct post-authorization observational study(ies) to evaluate the association between Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine and a pre-specified list of adverse events of special interest, along with deaths and hospitalizations, and severe COVID-19. The study population should include individuals administered the authorized Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine under this EUA in the general U.S. population (16 years of age and older), populations of interest such as healthcare workers, pregnant women, immunocompromised individuals, subpopulations with specific comorbidities. The study(ies) should be conducted in large scale databases with an active comparator. Pfizer Inc. will provide protocols and status update reports to the IND 19736 with agreed-upon study designs and milestone dates.

Emergency Response Stakeholders

- O. Emergency response stakeholders will identify vaccination sites to receive authorized Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine and ensure its distribution and administration, consistent with the terms of this letter and CDC's COVID-19 Vaccination Program.

- P. Emergency response stakeholders will ensure that vaccination providers within their jurisdictions are aware of this letter of authorization, and the terms herein and any subsequent amendments that might be made to the letter of authorization, instruct them about the means through which they are to obtain and administer the vaccine under the EUA, and ensure that the authorized labeling [i.e., Fact Sheet for Healthcare Providers Administering Vaccine (Vaccination Providers) and Fact Sheet for Recipients and Caregivers] is made available to vaccination providers through appropriate means (e.g., e-mail, website).
- Q. Emergency response stakeholders receiving authorized Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine will ensure that appropriate storage and cold chain is maintained.

Vaccination Providers

- R. Vaccination providers will administer the vaccine in accordance with the authorization and will participate and comply with the terms and training required by CDC's COVID-19 Vaccination Program.
- S. Vaccination providers will provide the Fact Sheet for Recipients and Caregivers to each individual receiving vaccination and provide the necessary information for receiving their second dose.
- T. Vaccination providers administering Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine must report the following information associated with the administration of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine of which they become aware to VAERS in accordance with the Fact Sheet for Healthcare Providers Administering Vaccine (Vaccination Providers):
- Vaccine administration errors whether or not associated with an adverse event
 - Serious adverse events (irrespective of attribution to vaccination)
 - Cases of Multisystem Inflammatory Syndrome in children and adults
 - Cases of COVID-19 that result in hospitalization or death
- Complete and submit reports to VAERS online at <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. The VAERS reports should include the words "Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine EUA" in the description section of the report. More information is available at vaers.hhs.gov or by calling 1-800-822-7967. To the extent feasible, report to Pfizer Inc. by contacting 1-800-438-1985 or by providing a copy of the VAERS form to Pfizer Inc.; Fax: 1-866-635-8337.
- U. Vaccination providers will conduct any follow-up requested by the U.S government, including CDC, FDA, or other designee, regarding adverse events to the extent feasible given the emergency circumstances.
- V. Vaccination providers will monitor and comply with CDC and/or emergency response stakeholder vaccine management requirements (e.g., requirements

concerning obtaining, tracking, and handling vaccine) and with requirements concerning reporting of vaccine administration data to CDC.

- W. Vaccination providers will ensure that any records associated with this EUA are maintained until notified by FDA. Such records will be made available to CDC, and FDA for inspection upon request.

Conditions Related to Printed Matter, Advertising, and Promotion

- X. All descriptive printed matter, advertising, and promotional material, relating to the use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine shall be consistent with the authorized labeling, as well as the terms set forth in this EUA, and meet the requirements set forth in section 502(a) and (n) of the FD&C Act and FDA implementing regulations.
- Y. All descriptive printed matter, advertising, and promotional material relating to the use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine clearly and conspicuously shall state that:
- This product has not been approved or licensed by FDA, but has been authorized for emergency use by FDA, under an EUA to prevent Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) for use in individuals 16 years of age and older; and
 - The emergency use of this product is only authorized for the duration of the declaration that circumstances exist justifying the authorization of emergency use of the medical product under Section 564(b)(1) of the FD&C Act unless the declaration is terminated or authorization revoked sooner.

IV. Duration of Authorization

This EUA will be effective until the declaration that circumstances exist justifying the authorization of the emergency use of drugs and biological products during the COVID-19 pandemic is terminated under Section 564(b)(2) of the Act or the EUA is revoked under Section 564(g) of the Act.

Sincerely,

--/S/--

RADM Denise M. Hinton
Chief Scientist
Food and Drug Administration

Enclosures

משרד הבריאות יצא לקרב נגד עוד מגפה: הפייק ניוז

אלפי משתמשים בקבוצות פייסבוק מובילים קמפיין מאורגן נגד מבצע חיסוני הקורונה בנסיון לפגוע ביעילותו. במשרד הבריאות פנו למשטרה ולהנהלת פייסבוק, שכבר הסירה את אחת הקבוצות מעמודי מהרשת

עומר כביר 09.02.21 07:01

במשך שבועות התבשלה בקבוצת הפייסבוק "לא לדרכון הירוק" עיסה רעילה של פייק ניוז וקריאות מסוכנות לפעולה סביב חיסוני הקורונה. גם בשעה שמבצע החיסונים התנהל במלוא המרץ ומיליוני ישראלים נענו לקריאה להתחסן, צברה הקבוצה כ-14 אלף אוהדים והמשיכה להפיץ שקרים על החיסון. לפי דיווחים, היא עודדה את חבריה לקבוע תורים לחיסונים ואז לא להגיע אליהם, מתוך כוונה לבזבז מנות חיסון ולמנוע מאנשים שמעוניינים בכך להתחסן.

קראו עוד בכלכליסט:

- [מדד בלומברג: העולם יגיע ל-75% חיסון תוך שבע שנים, ישראל - בתוך חודשיים](#)
- [בריטניה: אוקספורד בוחנת אם אפשר לערבב חיסונים שונים נגד קורונה](#)
- [אחד מחמישה ישראלים התחסן גם במנה שנייה; הרש"פ החלה לחסן](#)

פנייה לפייסבוק ולמשטרה

במשרד הבריאות ראו את זה קורה כמעט בזמן אמת, ופעלו בנידון - וביום ראשון הסירה פייסבוק הסירה את הקבוצה. "הקמנו כבר לפני כמה חודשים חמ"ל פייק ניוז שמורכב מאזרחים שמנטרים את הרשת", אמרה ל"כלכליסט" עינב שימרון גרינבוים, סמנכ"לית הסברה, קשרי חוץ ויחסים בינלאומיים במשרד. "אנחנו גם מקבלים המון פניות מהמון גורמים, כשאנחנו מזהים משהו שהוא פייק ניוז, זיוף של לוגו המשרד, שימוש בחצאי אמיתות או בנתונים לא רלוונטיים. אנחנו פונים עם השקרים האלו למחלקות הסייבר המשרד המשפטים והם פונים לרשתות הרלוונטיות - פייסבוק, יוטיוב, אינסטגרם, כל המקומות שבהם זה מופץ, ומבקשים להוריד את זה. הורדנו ככה כבר כמה עמודים. זיהינו את החשש מפייק ניוז בשלב מוקדם, ולכן נערכנו מבעוד מועד לייצר קשר עם מחלקת הסייבר, פייסבוק וכל הגורמים הרלוונטיים".



חוקרת התפשטות המידע קרין נהון: לא נותנים לאנשים להביע דעות נגד חיסון. אין מנגנון לשיח סובלני. בין הבליל הזה של פייק ניז ואמת, הפייק ניז מנצח"

2/3 נספח ד' צילום: צרורה טישלר

שימרון גרינבוים מספרת שהמשרד לא מסתפק רק בדיווחים לפלטפורמות הגדולות. "יש גם פעמים שאנחנו פונים למשטרה", היא אמרה. "כשהתפרסם שיש גולשים שפרסמו פוסטים בהם הם סיפרו ששהם קובעים תורים ומבטלים בכוונה כדי שייזרקו חיסונים בסוף היום, פנינו למשטרה והיא בודקת את זה. אנחנו משרד ממשלתי ויכולים להשתמש רק באמצעי האכיפה שעומדים לרשותנו".

הפייק משפיע אם נתחסן

"פייק ניז משפיע על ההתנהגות והוא יכול להשפיע על החלטה להתחסן או לא", אמרה פרופ' קרין נהון מהמרכז הבינתחומי בהרצליה, שחוקרת התפשטות מידע ברשתות חברתיות.

במשרד הבריאות גם מתמקדים בקהלים הנכונים ומותאמים אליהם. על מתנגדי החיסונים "הקשים" ויתרו כי את דעתם ככל הנראה לא ניתן יהיה לשנות. "אנחנו מכוונים את ההסברה שלנו למהססים", הסבירה שימרון גרינבוים. "קהל היעד שלנו הוא הציבור הנורמטיבי שמתייעץ עם הצוותים הרפואיים. הם מהססים כי הם שומעים את כל השקרים שמתנגדי החיסונים מפיצים".

במקביל, פועלים במשרד להתאים את המסר ואת המדיום לקהל היעד: "אנחנו רואים פייק לא רק במגזר הכללי, אלא גם באוכלוסיות הערבית והחרדית, ומתמודדים עם זה בכל בערוצים הרלוונטיים, למשל באמצעות פשקווילים וכרזיה ממכוניות ביישובים חרדיים, או סשנים של שאלות ותשובות שאנחנו עושים בערוצי דיגיטל עם רופאים בציבור הרלוונטי".



צילום: שלו שלום

חיסון נגד קורונה. מערך משומן להפצת טענות שקריות על חיסונים רעילים

ובכל זאת יש ירידה בהיקף המתחסנים

"[מבצע החיסונים בישראל](#) הוא הצלחה מוטרכת ביחס לעולם. החיסון לצעירים מ-18 ועד 35 נפתח להרשמה רק בחמישי האחרון. אני בטוחה שהפייק ניז משפיע. אנחנו לא יכולים לעמוד את גודל ההשפעה, אבל אין ספק שצעירים נמצאים יותר ברשתות החברתיות וחשופי יותר למידע השקרי. לכן אנחנו מתכננים קמפיין הסברה שמדבר על איך מזהים את השקרים ומה מאפיין את הפוסטים של הפייק ניז. אחד הדברים החשובים בקמפיין זה שאנחנו מבקשים מהציבור להתייעץ עם הגורמים הרפואיים שהוא סומך עליהם, ולא לקבל עצות רפואיות ברשתות החברתיות".

בפייסבוק גם מבינים את הצורך בפעולה תקיפה נגד פייק ניז סביב חיסונים, והכריזו אמש על הרחבת טענות השווא האסורות בנושא קורונה, חיסוני קורונה וחיסונים באופן כללי - כגון אי-יעילותם, רעילותם ושהם גורמים לאוטיזם - והם

ואולם פרופ' נהון מזהירה מהטייה קיצונית מדי של המטוטלת בשיח סביב החיסונים: "לא נותנים לאנשים להביע דעות נגד חיסון. יש אנשים שאומרים שלא יודעים הרבה על מה החיסון עושה, וזה נכון. כל הסיפור של נשים בהריון, לא יודעים מה החיסון עושה ועדיין מציעים להן את זה. זה לא כזה הזוי, ואנחנו חסרי סבלנות לשמוע את הדברים בשל הטקסטים הקיצוניים משני הצדדים. אין מנגנון לנסות לייצר שיח סובלני שבו אנשים מביעים דעות בין כל הבלייל הזה של פייק ניוז ואמת, מי שמנצח זה הפייק ניוז ואז אתה לא שומע שום דבר אחר ולא מייצר שיח".

**GENERAL PUBLIC EXPERTISE NOTE
ON VACCINES USING GMO TECHNOLOGIES**

●●●●●●●●

September 2020

●●●●●●●●

Christian VÉLOT

Molecular geneticist at Paris-Saclay University

President of the Scientific Council of CRIIGEN

Translation: D^r C. VÉLOT

I. Reminders of some concepts and terminology

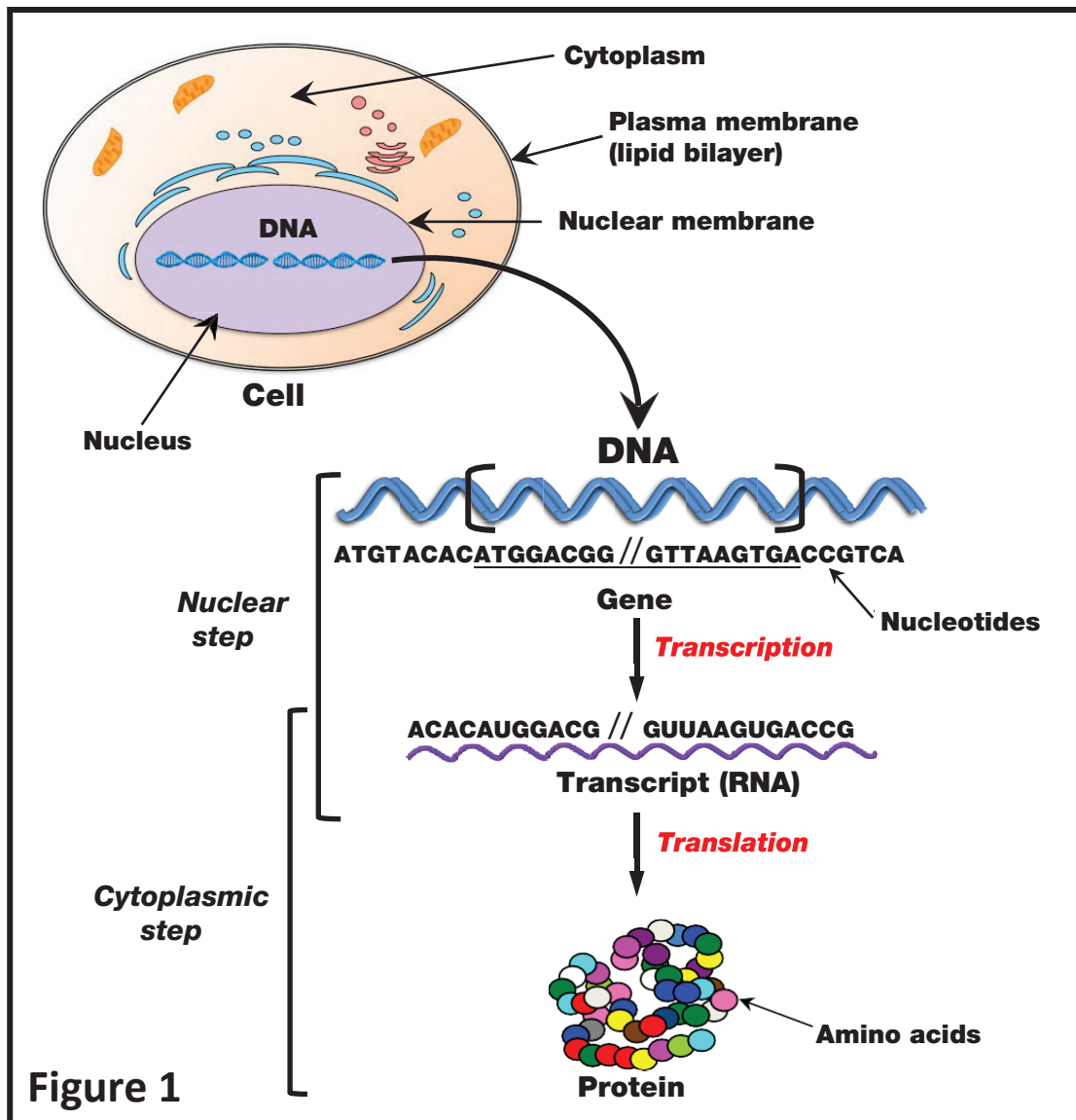
1. The cell, DNA, RNA, proteins

DNA is the carrier of genetic information. It is located in a particular compartment of each cell of the body, the nucleus, which is separated from the rest of the cell (the cytoplasm) by a biological membrane, called the nuclear membrane and containing openings (nuclear pores). Each cell is itself delimited by a biological membrane called the plasma membrane and made up of a bilayer of lipids (Figure 1). Genetic information is the same in all cells in the body of a single individual and is distributed over several entities called chromosomes. In humans, the number of different chromosomes is 23. They are present in duplicate in each cell (with the exception of spermatozoa and ova where they are only in single copy), i.e. 46 chromosomes (23 pairs each comprising one chromosome from the father and the other from the mother). All of the chromosomes in a living organism make up its genome. Each chromosome consists of two parallel strands surrounded around an axis to form a double helix: the DNA double helix. Each of the two strands of this double helix is itself made up of four smaller molecules, the nucleotides, which are designated by their respective initials, that is, four letters: A, G, C, T (Figure 1).

Genes are segments of chromosomes (pieces of four-letter sequences) that hold biological information (s) that allow cells to function. The same gene in the same species can exist in different forms, with slight changes in sequence: these are the different alleles of a gene. The alleles of all of an individual's genes determine his genotype. For most of the genes we know today (and which are only a very small part of a genome), the genes hold the secret to making proteins. Proteins are large molecules made up of, not four, but 20 different molecules: the amino acids (Figure 1). The transition from a gene to a protein therefore corresponds the shift from a four-letter language (A, G, C, T: genetic language) to a 20-letter language (the 20 amino acids: protein language). This process is called translation.

However, the passage from gene to protein is not direct: it requires an intermediate molecule, also made up of a sequence of four nucleotides (genetic language A, G, C, U instead of A, G, C, T) and formed from a single strand (single helix). It is an RNA molecule, also called a transcript because it is the result of a process called transcription (passage from DNA to RNA), that takes place in the nucleus. This RNA molecule will then leave the nucleus, through the nuclear pores, to reach the cytoplasm where it will be translated into protein. The expression of a gene encoding a protein therefore takes place in two steps, the first (nuclear) being transcription and the second (cytoplasmic) translation (Figure 1).

Note that not all genes code for proteins. In other words, gene expression does not always include a translation step, but systematically goes through a transcription step. The transcripts are therefore not always intermediates, but can be the end-products of gene expression.

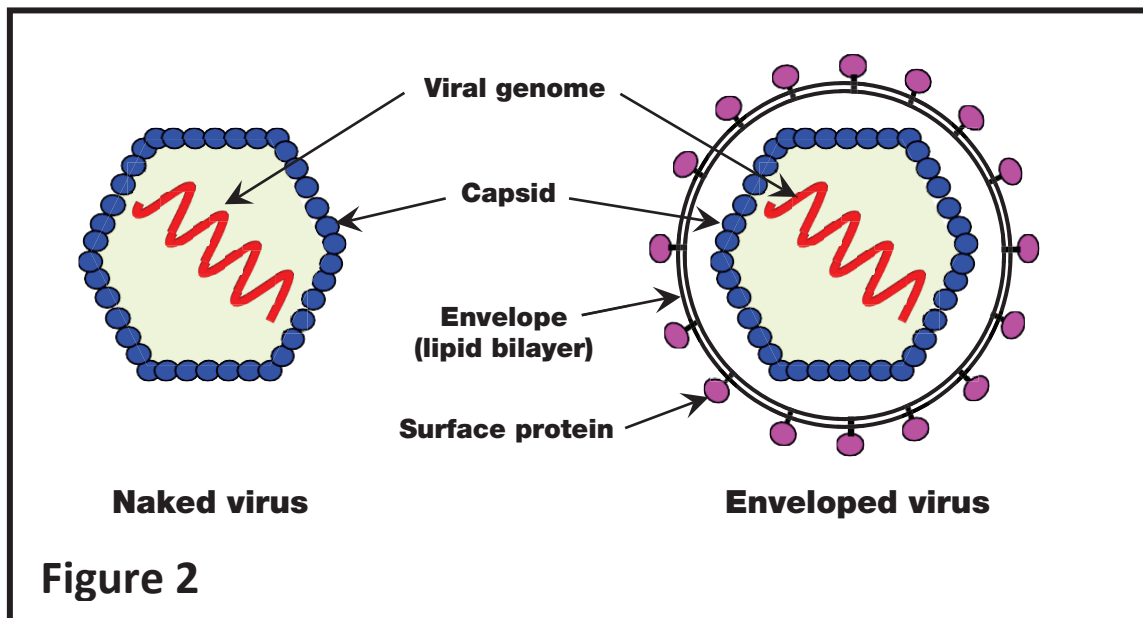


2. Viruses

Viruses are infectious agents made up of a protein shell called a capsid, made up of the juxtaposition of a large number of copies of a viral protein. This capsid contains the genetic material of the virus (Figure 2) which is either DNA or RNA. Many viruses are also surrounded by an envelope which consists of a lipid bilayer corresponding to that of the plasma membrane of their host cells (cells that they infect) and containing embedded proteins: the surface proteins of the virus (Figure 2). Viruses with an envelope are called enveloped viruses; those do not have such an envelope are the naked viruses (Figure 2). The SARS-CoV-2 virus, responsible for Covid-19, is an enveloped virus, as is the influenza virus or HIV, responsible for AIDS.

Viruses do not have the capacity to reproduce on their own and must necessarily infect host cells whose activity they divert for the benefit of their own multiplication. For this, the viruses inject their genetic material into the cells they infect. These cells will then replicate this genetic material and express the viral genes it contains in order to produce viral proteins in large numbers. Many viral particles will then reconstitute themselves inside the infected cell.

For naked viruses, the recognition of the host cells is done through the proteins of the capsid which will interact specifically with one or more protein(s) located in the plasma membrane of the host cells. This interaction allows the virus to anchor to the surface of the plasma membrane and then penetrate into the infected cells. In the case of enveloped viruses, recognition and anchoring is by the surface protein, and penetration of the virus, by fusion between the viral envelope and the plasma membrane of the host cell.



Once inside the infected cell, the viral genetic material will be managed there, according to different mechanisms, depending in particular on its nature: DNA or RNA.

For DNA viruses, viral DNA is taken directly into the machinery of the infected cell, in order to replicate it, and express its genes to produce viral proteins.

In a number of cases, viral DNA can also integrate itself in the genome of infected cells (such as the papillomavirus which causes uterine cancer).

Regarding RNA viruses, there are two main cases.

For some RNA viruses, such as HIV, viral RNA is first transformed into DNA by the action of a viral enzyme, reverse transcriptase, which is injected into the infected cell with viral RNA. This step is therefore the reverse of a transcription, which consists of making RNA from DNA (Figure 1). The resulting viral DNA enters the nucleus through the nuclear pores and then integrates itself in the genome of infected cells. For a great efficiency, this second step again requires a viral enzyme: the integrase. The infected cell can then take over the viral DNA as if it were its own and transcribe it in a large number of copies, some of the transcripts will be translated in order to produce viral proteins.

For other RNA viruses, such as SARS-CoV-2, viral RNA is directly managed by the cellular machinery to translate it and thus manufacture the various viral proteins, including the enzyme required for the replication of this RNA in a large number of copies. In this case, therefore, there is no presence or production of viral DNA, and therefore no integration of the viral genome into the infected cells. This is also the case with the influenza virus, even though its viral RNA cannot be translated directly by the cellular machinery, and must first be replicated as a complementary copy by a viral enzyme released directly into the cell with the RNA.

II. Vaccination

The aim of the vaccination is to stimulate the immune defence of a human or an animal, vis-à-vis an infectious agent, by voluntarily exposing it to this agent (in an attenuated or inactivated form) or to one of its components, called an antigen (usually a protein).

For viruses, most vaccines so far consist of injecting an attenuated ("live vaccines") or inactivated ("inactivated vaccines") form of the whole virus.

The attenuation is obtained mainly by two methods. The first is to cultivate the virus on to cultures of cells of another species: it then remains immunogenic, but can no longer multiply in humans. This is the process used in particular for vaccines against measles, mumps, rubella, chicken pox. The second method consists in using either heat-sensitive mutants of the virus, or viruses adapted to cold, after successive passages in cell cultures at low temperature: these viruses then have a very reduced capacity to multiply at 37 ° C (and therefore in human). This process was used in particular for an old vaccine against the influenza virus, administered by the nasal route (Fluenz[®], today withdrawn) and for respiratory syncytial virus (RSV) vaccine. The main drawbacks are on the one hand the risks of the appearance of virus revertants (wild strain) by recombination between the vaccine strain and a pathogenic strain present in the host vaccinated (i.e. a reacquisition of pathogenicity by the vaccine strain initially attenuated), and on the other hand, a contraindication in immunocompromised people or in pregnant women, due to a risk of insufficient attenuation for these people.

The use of inactivated viruses is therefore safer (but not without risk, however: [see IV.1](#)). Inactivation is either chemical (mainly a formaldehyde treatment) or physical (heat or irradiation). This type of so-called "inactivated" vaccines concerns in particular influenza, hepatitis A, polio, rabies. Their disadvantage is that they elicit a weaker immune response, which requires multiple and repeated injections, as well as the use of adjuvants, such as added aluminium, to potentiate the immunogenic effect of the vaccine. Such adjuvants may cause toxic effects.

Since the 90s, some vaccines have been obtained using biotechnology. Currently, this consists of using laboratory cultured cells (mainly cells of bacteria, yeasts or filamentous fungi) to make them produce a protein of an infectious agent (antigen). These cultured cells are therefore transgenic cells in the genome of which has been inserted the gene of the infectious agent encoding this antigen. The antigen in question is then purified and combined with various adjuvants to develop a vaccine that will be injected into patients. This is particularly the case with the Engerix[™] -B vaccine against hepatitis B, where the surface protein of this virus was produced in cells of a transgenic yeast (baker's yeast), expressing the viral gene in question. The cost of production is relatively high, due in particular to the step of purification of the antigen, from the transgenic cells that produce it.

Finally, new strategies also involving biotechnology have been under development for several years. They involve causing the antigen of the infectious agent, to be produced directly by the cells of the host, (of the person being vaccinated), by injecting him with the DNA or RNA encoding the viral protein in question.

Getting this genetic material into the host's cells requires the use of "vehicles" called vectors. These vectors are either plasmids-based molecules, or lipid nanoparticles, or genetically modified (GM) viruses. Plasmids are bacterial small circular DNA molecules into which the viral DNA encoding the antigenic protein has been introduced. Lipid nanoparticles

are extra-small lipid bilayers in which the RNA encoding this antigen is trapped. or 3) GM viruses are "disarmed" viruses, that is to say, viruses rendered in particular incapable of replicating, by elimination of part of their genetic material (DNA or RNA), which is replaced by the genetic material of interest which has to be introduced into the host's cells. In the latter case, we then use the natural ability of the viruses in question to inject the genetic material they contain, into human cells.

III. Covid-19 vaccine projects

According to the World Health Organization (WHO) list, updated to September 22, 2020 [1], 38 vaccine candidates are undergoing clinical trials (phase I, II or III).

- a) In the case where the vaccine consists of injecting a virus protein, this protein is produced in laboratory by transgenic cells, into which a genetic construct containing the corresponding viral gene has been introduced. The genetic construct allows the production of the viral protein in large amounts in the transgenic cells which are grown on a large scale in fermenters (bioreactors). The protein is extracted from these cells and purified. This concerns 13 of the 38 vaccines, currently being tested.
- b) A virus-like particle (VLP) is in fact the capsid without the viral genome, obtained by the spontaneous assembly of the capsid protein, which is produced in transgenic cell grown in a large scale in laboratory. In this specific case (only 1 of the 38 tested vaccines), it concerns plant cells.
- c) The remaining 18 vaccines therefore consist of introducing viral genetic material into the cells of the person to be vaccinated (administration is essentially intramuscular, or even intradermal in two of the cases). It is either RNA trapped in lipid nanoparticles (6 cases), either DNA inserted into a plasmid (4 cases), or DNA or RNA delivered by a disarmed genetically modified virus (8 cases).

IV. Analysis of the risks associated with each type of candidate vaccine against Covid-19

1. Inactivated vaccines

The fact that a vaccine uses an inactivated virus, does not mean that there is no risk. The immunizing effect of this type of vaccine is less than with an attenuated virus. It therefore requires repeated injections and the addition of adjuvants, potentially exhibiting toxic effects, to potentiate the immunogenic effect (see [part II](#)). A 2004 Swiss study [2] showed that an inactivated influenza vaccine, administered intranasally, caused Bell's palsy (paralysis of all the muscles of the face) in a large number of patients, without however we know the exact reason. This vaccine has since been withdrawn.

In addition, several studies have shown an increased risk of infection (with the same virus or others) following vaccination with inactivated vaccines. This is the case with the influenza vaccines, Vaxigrip and Fluzone. For the first, in 2012 it was shown to increase the risk of infection with other respiratory viruses in children aged 6 to 15 [3]. The second has been shown to increase the risk of influenza infection in obese adults (compared to non-obese people themselves vaccinated) [4]. More recently, in 2019, a study found that an inactivated dengue vaccine increased the rate of infection with the same virus in macaques [5]. This

phenomenon had previously been observed with an attenuated virus, in children not exposed to dengue fever before vaccination [6].

Special precautions must therefore be taken with inactivated vaccines against Covid-19, especially since the virus responsible for it is completely new, and we are far from understanding all the effects.

2. Vaccines containing the antigenic protein and VLP vaccines

In addition to the cost that they represent, due to the more or less cumbersome stage of purification of the viral protein from the transgenic cells which produce it, these vaccines prove to be ineffective and may exhibit toxic effects. Those effects are mainly due to the adjuvants (such as aluminium or formaldehyde for example), added precisely to compensate low efficiency and therefore potentiate the stimulation of the immune system, but also possibly to the antigen itself. The antigenic protein being produced by transgenic cells (which are therefore not those which produce it normally), may present structural or chemical differences which may give it unexpected properties. Indeed, if the genetic message contained in the viral gene (transgene) dictates to the cells that host it (transgenic cells), during the translation process, the nature and sequence of amino acids to make the viral protein (antigen), it is however only very partially responsible for how the protein must fold in space. This folding depends in part on the nature and sequence of amino acids (and therefore of the gene), but mainly on the environment of the cell, in which the protein is made (acidity, salt concentration, etc.). However, the cellular environment can vary considerably from one cell type to another and we can never be sure that the protein of interest (here the viral antigen) is correctly folded, when it is artificially produced by the transgenic cells-- even when this protein retains the biological activity of interest (here, its immunogenic character) [7]. Wrong folding of a protein can have absolutely unpredictable and sometimes very unfortunate consequences. Let's not forget that prion diseases, for example (mad cow disease, Creutzfeldt-Jakob disease, scrapie, etc.), are due to simple folding defects of a particular protein. Certainly, not all folding defects make prions ..., but let us pray that the viral protein folds well.

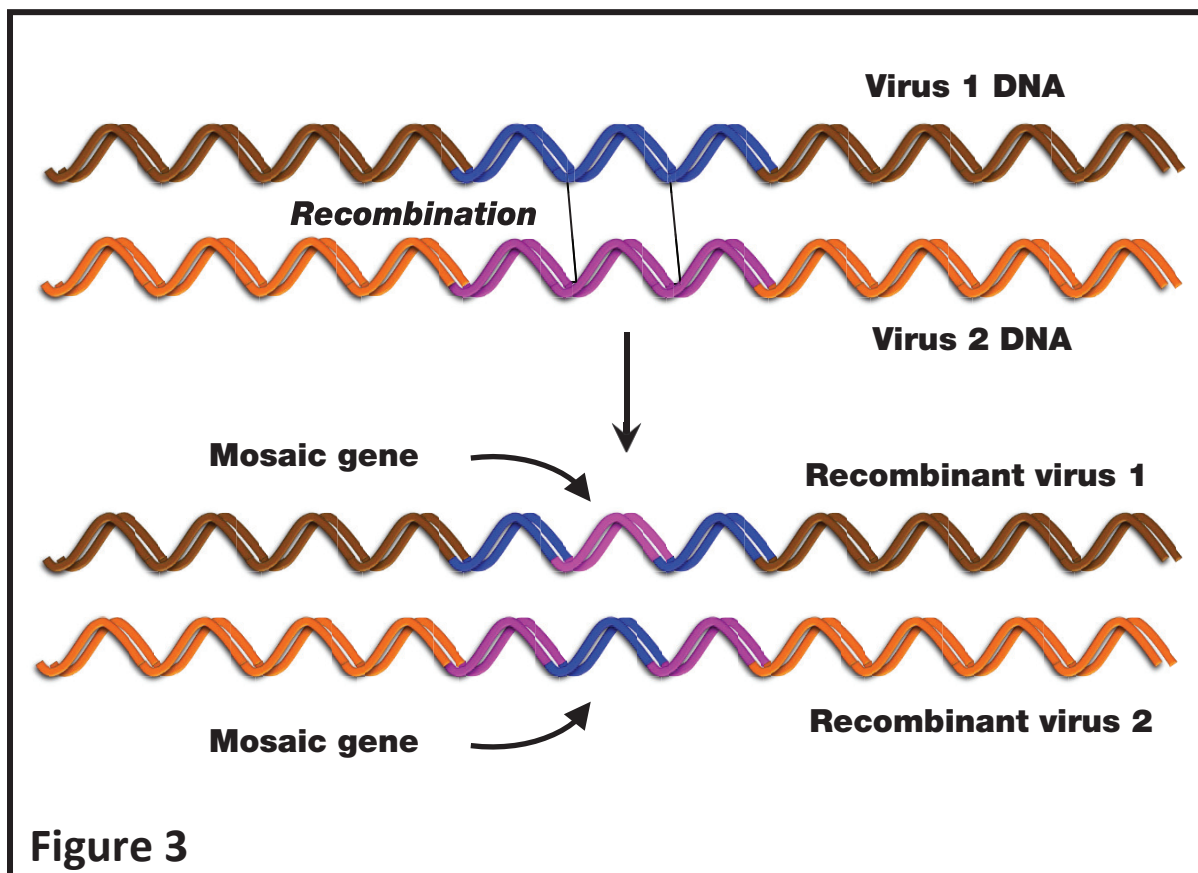
Moreover, once its folding is complete, the protein can be the subject of secondary chemical modifications (called "post-translational") such as additions of sugars, phosphates, which may be necessary for its functionality, its activity, or him confer particular properties such as - precisely - immunogenic properties. Here again, we will never be sure that these post-translational modifications (which are not "dictated" by the gene) put in place in the transgenic cells, are absolutely identical to what they are in the cells which naturally produce the protein (here, cells naturally infected by the virus) [7].

3. Vaccines delivering the RNA or DNA encoding the antigenic protein.

3.1. The risk of the appearance of recombinant viruses

This risk is independent of the vector used to deliver the viral DNA or RNA encoding the protein antigen, into the host cells, whether it is a plasmid vector, a nanoparticle or a genetically modified virus. However, this risk is even greater in the case of the use of genetically modified viruses, because they provide not only the viral DNA or RNA of interest, but also part of their own genome.

Viruses have a great capacity to exchange fragments of their respective genetic material, as long as the viral genomes concerned are of the same nature (either DNA or RNA), and that they share similar sequences (genes). The well-known process that governs these exchanges is called recombination (and when this recombination takes place between DNA or RNA sequences that resemble each other, this is called homologous recombination). This recombination phenomenon is not reserved for DNA or viral RNA, but the viral sequences are known to undergo numerous recombinations (they are said to be very "recombinogenic"). It results from these recombinations — between viral genetic materials — so-called "recombinant" viruses —, of which the genes which have been the site of these exchanges are called "mosaics". This means that they are made up of partly sequences from virus 1 and sequences from virus 2 (Figure 3). Figure 3 illustrates the recombination between DNA viral, but this phenomenon can occur just as well between viral RNAs.



In a number of cases, these recombinant viruses are much more virulent than the original viruses and can therefore cause aggravated viral infections. This phenomenon was widely demonstrated in transgenic plants — in the genome of which a viral gene has been voluntarily

introduced — infected with a virus related to that from which the viral transgene originates [8-16]. A high profile example of a recombinant virus that can cause aggravated viral infections in humans is that of the 2009 H1N1 virus, recombinant between three strains of influenza virus: a pig strain, a human strain and an avian strain [17, 18].

Of course, this phenomenon can only occur if genetic material from at least two viruses is found in the same cells, which is fortunately extremely rare in nature since it implies that the same cells are co-infected with at least two viruses. But under the influence of man, this phenomenon can become much more common. This is of course the case, as mentioned above, with transgenic plants into which a viral transgene has been introduced, where it is sufficient that these plants are infected with a single virus for such recombination events to occur. But it is also the risk that we run in humans, when we generate vaccines delivering viral RNA or DNA, into patients' cells. Covid-19 candidate vaccines of this type — actually tested in clinical trials — are administered intramuscularly or intradermally. The target cells are therefore muscle cells, skin cells, fibroblasts (connective tissue cells, that is to say the supporting tissue that envelops organs, tissues, and in particular muscle bundles), but also circulating blood cells and endothelial cells (which border blood vessels). These cells can also be targets of infection from other viruses. For example enteroviruses (naked RNA viruses) have been detected in muscle cells [19], Zika virus infects skin cells [20], Chikungunya targets satellite muscle cells (stem cells for muscle tissue) [21], but also endothelial cells and fibroblasts [22]. And these are probably just a few examples...

Vaccination against Covid-19, if it becomes a reality, will be mass vaccination across the world. The probability that this kind of event will occur is therefore far from being zero, even if it remains undoubtedly low in terms of frequency. Such mass vaccination with this type of vaccine could become a large-scale factory for new viruses recombinants. Let's not forget that it is enough for a new virus to appear somewhere in the world for the health, environmental and social consequences to be global and colossal.

3.2. The risk of insertional mutagenesis (genotoxicity)

Insertional mutagenesis is a mutation (modification of genetic information) by insertion of a sequence, inside a genome. This insertion can then inactivate or modify the expression of one or more gene (s).

This risk of genotoxicity for the human cells targeted for vaccination (whose genome is of course DNA), therefore only concerns vaccines delivering viral DNA, whether the vector is a plasmid or a genetically modified virus. However, this risk may also concern vaccines delivering RNA, by means of a genetically modified RNA viral vector of the type of the AIDS virus (HIV, widely used as a vector), if this has not been correctly deprived of its reverse transcriptase and its gene encoding it. The viral reverse transcriptase can then convert the delivered RNA into DNA, which will integrate into the genome of the target cells.

Genetically modified viruses are also widely used for gene therapy purposes. In this case, they deliver the normal version of a human gene that turns out to be defective (mutated) in the patient being treated. In 2002, three years after a gene therapy trial (in children with severe immunodeficiency, due to a mutation in a gene on the X chromosome) using a genetically modified RNA virus as a vector, two of the 10 children treated developed leukemia, due to the insertion of repair DNA — delivered by the viral vector — in proximity to a proto-oncogene (cancer gene), causing a severe disruption of its expression [23]. Several studies have shown the effects of insertional mutagenesis caused by different families of RNA viruses (including HIV) [24]. Likewise, several studies carried out in mice have shown that the delivery of genes by vectors derived from the adeno-associated virus (AAV, a small non-pathogenic

DNA virus) results in insertional mutagenesis [25]. In 2016, a study on the genotoxic effects of viral vectors, derived of HIV and AAV, used for gene therapy purposes, concluded that "an in-depth knowledge of viral biology and advances in cell genetics are needed to elucidate the nature of the selection of sites for integration of viral vectors and the risks associated to it" [26].

4. Risks specifically related to the use of modified viral vectors: immunotoxicity

In addition to the risks of the appearance of recombinant viruses and insertional mutagenesis (especially when the genetic material delivered is DNA), the viral vectors are themselves immunogenic. They can cause significant effects of immunotoxicity.

In 2002, a pilot gene therapy experiment, carried out in 18 boys suffering from a severe metabolic disorder, due to a defective gene located on the X chromosome, led to the death of an 18-year-old young man. This death was due to a fatal systemic inflammatory disease, caused by the viral vector (disarmed human DNA virus): DNA sequences of the vector have been found in most of its tissues [27]. The fact that the 17 other individuals, treated absolutely did not show this type of response, shows how difficult it is to predict, and therefore control this risk. In Belgium, several clinical trials of immunotherapy to fight cancer and using a disarmed virus, where more than 15% of its genome has been replaced by two human genes (encoding an antigen present on the surface of cancer cells and an interleukin, a protein communication between immune cells), showed non-specific activation of the immune system, linked to the vector. This resulted into an inflammatory reaction and an autoimmune response [28]. Numerous other studies have shown immunotoxicity effects of various viral vectors used for the purpose of gene therapy or vaccination [29-33]. In the case of viral vectors used for vaccination purposes, anti-vector immunity can also directly interfere with the desired vaccine efficacy (vaccine immunogenicity) [34].

V. General considerations relating to the risk assessment of these vaccines

The use of vaccines delivering viral genetic material (DNA or RNA) is new or recent. The use of genetically modified viruses as vectors, in particular for the purposes of gene therapy or immunotherapy, has shown the extent to which the adverse effects are varied, not mastered and can be serious. If the attempts at immunotherapy are relatively recent, the failures of gene therapy since nearly 35 years are here for us to remind. These failures can be explained in large part by the search for the scoop, at the expense of efficacy and/or biosafety. Such an approach will never meet the expectation and the needs in terms of care.

But, the use of these same vectors for vaccination is yet another dimension. Indeed, gene therapy or immunotherapy affects not only a limited number of people, but also seriously ill people. Therefore, not only the possible side effects concern a small number of individuals, but the seriousness of their state of health and the health emergency, in which they find themselves, no doubt allows them to accept a certain risk-taking. In the case of vaccines, we are in a preventive approach. This therefore concerns a considerable number of people, the vast majority of whom are in good health (in any case with regard to the pathology of which the vaccine is supposed to protect us). Uncontrolled side effects would therefore have considerable consequences, especially in a mass vaccination campaign, such as the one intended to fight Covid-19. These repercussions could be disastrous on the health level of course. But, also on the environmental level (in the case for example of the propagation of

new recombinant viruses: see [section IV.3.1](#)) And, the fact that it is a prevention approach, does not allow any risk taking.

Therefore, these vaccine candidates require a thorough health and environmental assessment, incompatible with the urgency, whatever the origin of this urgency: pressure from decision-making and health authorities, or profits of the pharmaceuticals industry competing for the vaccine. In its framing note of July 23, 2020 on the vaccine strategy against Covid-19 [35], the High Authority of Health (HAS) declares: “In the context of the Covid-19 pandemic, the stake is therefore to design the most effective and safest vaccine possible in record time”. This claim is nonsense and an aberration on the part of an authority, such as HAS.

The dangers associated with the characteristics of genetically modified viral vectors, or their possible dispersion or dissemination, must be addressed in the context of an assessment, extremely restrictive environmental risk.

On the contrary, articles 2 and 3 of the very recent European regulation 2020/1043 state that any clinical trial of medicinal products containing GMOs or consisting of such organisms, and intended to treat or prevent Covid-19, can escape, preliminary assessments on health and the environment. This opens the door to the greatest laxity in terms of assessment and goes completely against the precautionary principle.

In addition, this regulation calls into question, in fact, the containment legislation that applies to genetically modified microorganisms and viruses. This regulation defines 4 levels of containment (identified from 1 to 4: the higher the number, the higher restrictive containment). Handling pathogenic viruses requires a minimum confinement of 2, very often 3, or even 4. The provisions of regulation 2020/1043 open the door to containment zero, even before demonstrating the health and environmental safety of the genetically modified viruses in question.

VI. References

1. Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines
<https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>
2. Mutsch M., Zhou W., Rhodes P., Bopp M., Chen RT., Linder T., Spyr C., Steffen R. (2004). Use of the inactivated intranasal influenza vaccine and the risk of Bell's palsy in Switzerland. *N. Engl. J. Med.* 350, 896-903.
<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa030595>
3. Cowling B.J., Fang, V.J., Nishiura H., Chan K.-H., Ng S., Ip D.K.M., Chiu S.S., Leung G.M., Peiris J.S.M. (2012). Increased risk of noninfluenza respiratory virus infections associated with receipt of inactivated influenza vaccine. *Clin. Infect. Diseases.* 54, 1778- 1783.
<https://doi.org/10.1093/cid/cis307>
4. Neidich S.D., Green W.D., Rebeles J., Karlsson E.A., Schultz-Cherry S., Noah T.L., Chakladar S., Hudgens M.G., Weir S.S., Beck M.A. (2017). Increased risk of influenza among vaccinated adults who are obese. *Int. J. Obes.* 41, 1324-1330. doi: [10.1038/ijo.2017.131](https://doi.org/10.1038/ijo.2017.131)
5. Borges M.B. , Marchevsky R.S. , Carvalho Pereira R., da Silva Mendes Y., Almeida Mendes L.G., Diniz-Mendes L., Cruz M.A., Tahmaoui O., Baudart S., Freire M., Homma A., Schneider-Ohrum K., Vaughn D.W., Vanloubbeeck Y., Lorin C., Malice M.P., Caride E. , Warter L. (2019). Detection of post-vaccination enhanced dengue virus infection in macaques: An improved model for early assessment of dengue vaccines. *PLoS Pathog.* 15, e1007721. <https://doi.org/10.1371/journal.ppat.1007721>
6. Sridhar S., Luedtke A., Langevin E., Zhu M., Bonaparte M., Machabert T., Savarino S., Zambrano B., Moureau A., Khromava A., Moodie Z., Westling T., Mascareñas C., Frago C., Cortés M., Chansinghakul D., Noriega F., Bouckennooghe A., Chen J., Ng S.P., Gilbert P.B., Gurunathan S., DiazGranados C.A. (2018). Effect of Dengue Serostatus on Dengue Vaccine Safety and Efficacy. *N. Engl. J. Med.* 379, 327-340.
<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1800820>
7. Bicycle C. (2009). *GMOs, it all makes sense.* Ed Goutte de Sable. ISBN : 978-2-917904-01-5. https://www.lalibrairie.com/livres/ogm--tout-s-explique_0-510835_9782917904015.html?ctx=a0039e99100f1c8ad38a03ba37c5e38d
8. Latham J. and Steinbrecher R. (2004). Horizontal gene transfer of viral inserts from GM plants to viruses. *EcoNexus* (Technical Paper).
<https://www.econexus.info/publication/gm-gene-flow-b>
9. Lommel S.A. and Xiong Z. (1991). Reconstitution of a functional red clover necrotic mosaic virus by recombinational rescue of the cell-to-cell movement gene expressed in a transgenic plant. *J. Cell. Biochem.* 15A, 151.
https://gmresearch.org/gmo_article/reconstitution-of-a-functional-red-clover-necrotic-mosaic-virus-by-recombinational-rescue-of-the-cell-to-cell-movement-gene-expressed-in-a-transgenic-plant/

10. Gal S., Pisan B., Hohn T., Grimsley N. and Hohn B. (1992). Aginfection of transgenic plants leads to viable cauliflower mosaic virus by intermolecular recombination. *Virology* 187, 525-33. [https://doi.org/10.1016/0042-6822\(92\)90455-X](https://doi.org/10.1016/0042-6822(92)90455-X)
11. Wintermantel W.M. and Schoelz J.E. (1996). Isolation of recombinant viruses between caluiflower mosaic virus and a viral gene in transgenic plants under conditions of moderate selection pressure. *Virology* 223, 156-64. <https://doi.org/10.1006/viro.1996.0464>
12. Green A.E. and Allison R.F. (1994). Recombination between viral RNA and transgenic plant transcripts. *Science* 263, 1423. <https://doi.org/10.1126/science.8128222>
13. Frischmuth T. and Stanley J. (1998). Recombination between viral DNA and the transgenic coat protein gene of African cassava mosaic geminivirus. *J Gen Virol* 79, 1265-71. <https://doi.org/10.1099/0022-1317-79-5-1265>
14. Borja M., Rubio T., Scholthof H.B. and Jackson A.O. (1999). Restoration of wildtype virus by double recombination of tombusvirus mutants with a hosttransgene. *Mol Plant Microbe Interact* 12, 153-162. <https://doi.org/10.1094/mpmi.1999.12.2.153>
15. Adair T. and Kearney C.M. (2000). Recombination between a 3-kilobas tobacco mosaic virus transgene and a hologous viral construct in the restoration of viral and nonviral genes. *Archives of Virology*. <https://doi.org/10.1007/s007050070062>
16. Varrelmann M., Palkovics L. and Maiss E. (2000). Transgenic or plant expression vector-mediated recombination of *plum pox virus*. *Journal of Virology* 74, 7462-7469. <https://doi.org/10.1128/jvi.74.16.7462-7469.2000>
17. Novel Swine-Origin Influenza A (H1N1) virus Investigation Team. (2009). Emergence of a novel swine-origin influenza A (H1N1) virus in humans. *N. Engl. J. Med.* 360 ,25. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa0903810>
18. Garten R.J. , Davis C.T. , Russell C.A. , Shu B., Lindstrom S., Balish A., Sessions W.M., Xu X., Skepner E., Deyde V., Okomo-Adhiambo M., Gubareva L., Barnes J., Smith C.B., Emery S.L., Hillman M.J., Rivaller P., Smagala J., de Graaf M., Burke D.F., Fouchier R.A., Pappas C., Alpuche-Aranda C.M., López-Gatell H., Olivera H., López I., Myers C.A., Faix D., Blair P.J., Yu C., Keene K.M., Dotson P.D. Jr, Boxrud D., Sambol A.R., Abid S.H., St George K., Bannerman T., Moore A.L., Stringer D.J., Blevins P., Demmler- Harrison G.J., Ginsberg M., Kriner P., Waterman S., Smole S., Guevara H.F., Belongia E.A., Clark P.A., Beatrice S.T., Donis R., Katz J., Finelli L., Bridges C.B., Shaw M., Jernigan D.B., Uyeki T.M., Smith D.J., Klimov A.I., Cox N.J. (2009). Antigenic and genetic characteristics of swine-origin 2009 A(H1N1) influenza viruses circulating in humans. *Science*. 325, 197-201. <https://doi.org/10.1126/science.1176225>
19. Douche-Aourik F. , Berlier W., Féasson L., Bourlet T., Harrath R., Omar S., Grattard F., Denis C., Pozzetto B. (2003). Detection of enterovirus in human skeletal muscle from patients with chronic inflammatory muscle disease or fibromyalgia and healthy subjects. *J. Med. Virol.* 71, 540-547. <https://doi.org/10.1002/jmv.10531>

20. Hamel R., Dejarnac O., Wichit S., Ekchariyawat P., Neyret A., Luplertlop N., Perera-Lecoin M., Surasombatpattana P., Talignani L., Thomas F., Cao-Lormeau V.M., Choumet V., Briant L., Desprès P., Amara A., Yssel H., Missé D. (2015). Biology of Zika Virus Infection in Human Skin Cells. *J. Virol.* 89, 8880-8896. <https://doi.org/10.1128/jvi.00354-15>
21. Ozden S., Huerre M., Riviere J.P., Coffey L.L., Afonso P.V., Mouly V., de Monredon J., Roger J.C., El Amrani M., Yvin J.L., Jaffar M.C., Frenkiel M.P., Sourisseau M., Schwartz O., Butler-Browne G., Desprès P., Gessain A., Ceccaldi P.E. (2007). Human muscle satellite cells as targets of Chikungunya virus infection. *PLoS One.* 2, e57. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0000527>
22. Mouse M., Schilte C., Casartelli N., Trouillet C., Guivel-Benhassine F., Rudnicka D., Sol-Foulon N., Le Roux K., Prevost M.C., Fsihi H., Frenkiel M.P., Blanchet F., Afonso P.V., Ceccaldi P.E., Ozden S., Gessain A., Schuffenecker I., Verhasselt B., Zamborlini A., Saïb A., Rey F.A., Arenzana-S. F., Desprès P., Michault A., Albert M.L., Schwartz O. (2007). Characterization of reemerging chikungunya virus. *PLoS Pathog.* 3, e89. <https://doi.org/10.1371/journal.ppat.0030089>
23. Hacein-Bey-Abina S., Von Kalle C., Schmidt M., McCormack M.P., Wulffraat N., Leboulch P., Lim A., Osborne C.S., Pawliuk R., Morillon E., Sorensen R., Forster A., Fraser P., Cohen J.I., de Saint Basile G., Alexander I., Wintergerst U., Frebourg T., Aurias A., Stoppa-Lyonnet D., Romana S., Radford-Weiss I., Gross F., Valensi F., Delabesse E., Macintyre E., Sigaux F., Soulier J., Leiva L.E., Wissler M., Prinz C., Rabbitts T.H., Le Deist F., Fischer A., Cavazzana-Calvo M. (2003). LMO2-associated clonal T cell proliferation in two patients after gene therapy for SCID-X1. *Science.* 302, 415-419. <https://doi.org/10.1126/science.1088547>
24. Nowrouzi A., Glimm H., von Kalle C., Schmidt M. (2011). Retroviral vectors: post entry events and genomic alterations. *Viruses.* 3, 429-455. <https://doi.org/10.3390/v3050429>
25. Chandler R.J. , Sands M.S., Venditti C.P. (2017). Recombinant Adeno-Associated Viral Integration and Genotoxicity: Insights from Animal Models. *Hum. Gene Ther.* 28, 314- 322. <https://doi.org/10.1089/hum.2017.009>
26. Gil-Farina I., Schmidt M. (2016). Interaction of vectors and parental viruses with the host genome. *Curr. Opin. Virol.* 21, 35-40. <https://doi.org/10.1016/j.coviro.2016.07.004>
27. Raper S.E. , Chirmule N. , Lee F.S., Wivel N.A., Bagg A., Gao G.P., Wilson J.M., Batshaw M.L. (2003). Fatal systemic inflammatory response syndrome in a ornithine transcarbamylase deficient patient following adenoviral gene transfer. *Mol. Genet. Metab.* 80, 148-158. <https://doi.org/10.1016/j.ymgme.2003.08.016>
28. Goossens M., Pauwels K. , Willemarck N., Breyer D. (2013). Environmental risk assessment of clinical trials involving modified vaccinia virus Ankara (MVA)-based vectors. *Curr. Gene Ther.* 13,413-420. <https://doi.org/10.2174/156652321306140103221941>

29. Brehm M., Samaniego L.A., Bonneau R.H., DeLuca N.A., Tevethia S.S. (1999). Immunogenicity of herpes simplex virus type 1 mutants containing deletions in one or more alpha-genes: ICP4, ICP27, ICP22, and ICP0. *Virology*. 256, 258-269. <https://doi.org/10.1006/viro.1999.9653>
30. Ramírez J.C. , Gherardi M.M. , Esteban M. (2000). Biology of attenuated modified vaccinia virus Ankara recombinant vector in mice: virus fate and activation of B- and T- cell immune responses in comparison with the Western Reserve strain and advantages as a vaccine. *J. Virol.* 74, 923-933. <https://doi.org/10.1128/jvi.74.2.923-933.2000>
31. Liu Q., Muruve D.A. (2003). Molecular basis of the inflammatory response to adenovirus vectors. *Gene Ther.* 10, 935-940. <https://doi.org/10.1038/sj.gt.3302036>
32. Liu Q. , Zaiss A.K. , Colarusso P., Patel K., Haljan G., Wickham T.J., Muruve D.A. (2003). The role of capsid-endothelial interactions in the innate immune response to adenovirus vectors. *Hum. Gene Ther.* 14, 627-643. <https://doi.org/10.1089/104303403321618146>
33. Sauter S.L. , Rahman A., Muralidhar G. (2005). Non-replicating viral vector-based AIDS vaccines: interplay between viral vectors and the immune system. *Curr HIV Res.* 3, 157-181. <https://doi.org/10.2174/1570162053506900>
34. Pinschewer D.D. (2017). Virally vectored vaccine delivery: medical needs, mechanisms, advantages and challenges. *Swiss Med. Wkly.* 147, w14465. <https://doi.org/10.4414/smw.2017.14465>
35. HAS-Vaccination strategy against covid-19. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-07/note_de_cadrage_strategie_vaccinale_contre_la_covid_19.pdf

'ט נספח 1/4 Luc Montagnier, M D

Paris, France

Courriel : [REDACTED]

21 Mars 2021

Mr. President, Messrs. Judges of the Supreme Court of the State of Israel,

This letter is in support of the petition for suspension of the vaccination against covid-19 presented to you by Messrs Yativ and Seligmann. I am Luc Montagnier, doctor of medicine, Professor emeritus at the Institut Pasteur in Paris, Director of research emeritus at CNRS, Nobel laureate in physiology or medicine for the discovery of the AIDS virus. I am an expert in virology, having devoted a large part of my research to RNA viruses, in particular mouse encephalomyocarditis, Rous sarcoma virus, HIV 1 and HIV2 viruses.

Considerable effort has been devoted to vaccination against the novel coronavirus covid-19 responsible for a global pandemic, in particular the State of Israel has organized a mass vaccination of its population; to date 49 per-

cent of its total population has received two doses of Pfizer vaccine. I would first like to stress the novelty of this type of vaccine. In conventional vaccines, the genetic information carried by the DNA or the viral RNA is inactivated and the proteins of the virus are used to induce the antibodies of the vaccine. In some cases, the virus remains alive but is attenuated by successive passages in vitro. In the case of so-called messenger RNA vaccines, these vaccines are made of an active fraction of the virus RNA which will be injected into the person to be vaccinated. It is therefore the cells of the latter which will manufacture the vaccinating proteins from the code of the injected RNA. We can immediately see that this final step depends a lot for its success on the physiological state of the recipient. I would like to summarize the potential dangers of such vaccines in a mass vaccination policy.

1] Short-term side effects; these are not the normal local reactions in any vaccination, but serious reactions endangering the life of the recipient; anaphylactic shock linked to a component of the vaccine mixture, or severe allergic or auto-immune reaction up to cellular aplasia.

2] lack of vaccine protection;

a] induction of facilitating antibodies; the antibodies induced do not neutralize a viral infection, but on the contrary facilitate it depending on the recipient; the latter may have already been exposed to the virus asymptotically.

A low level of naturally induced antibodies may compete with the antibodies induced by the vaccine.

b] The production of antibodies induced by vaccination in a population highly exposed to the virus will lead to the selection of variants resistant to these antibodies. These variants can be more virulent or more transmissible. This is what we are seeing now. An endless virus-vaccine race could result with always an advantage for the virus.

3] Long-term effects Contrary to the claims of the manufacturers of m-RNA vaccines, there is a risk of integration of the viral RNA into the human genome. Indeed, each of our cells has endogenous retroviruses having the capacity to reverse-transcribe this RNA into DNA. Although this is a rare event, one cannot exclude its passage through the DNA of germ cells and its transmission to future generations. In the face of an unpredictable future it is better to abstain.



Luc Montagnier

Expert evaluation on adverse effects of the Pfizer-COVID-19 vaccination

Institute of Microstructure Technology, Karlsruhe Institute of Technology (KIT)

Hermann-von-Helmholtz-Platz 1, 76344, Eggenstein-Leopoldshafen, Germany;
podarcissicula@gmail.com

I, Hervé Seligmann, am writing this evaluation at the request of Haim Yativ, for submission to the Israel Supreme Court.

I am a biomedical researcher of Israeli and Luxemburgish nationality, with over 100 peer-reviewed international publications. My proven record includes detecting in widely known and publicized data phenomena that escaped previous examinations. This includes the descriptions of two previously unknown types of RNA transcriptions, and of unsuspected structures in the genetic code that link gene and protein structures. I worked 5 years with Professor Didier Raoult at the Institut Hospitalo-Universitaire in Marseille, a first rank microbiology institute in the study of infectious diseases. I am an independent researcher with no conflicts of interest.

A priori, the Israeli RNA-based vaccination has several potential risks. Vaccination works as a prophylactic. Vaccination of individuals while they are exposed to a pandemic has several adverse consequences. 1. Vaccination processes usually imply temporary immune system weakening, before vaccine-induced immunity is acquired. Hence, the vaccinated are fragilized during the vaccination process, and more likely to develop any diseases against which the immune system usually defends the body. This includes any viral and bacterial infections, and individual cancer cells that would escape extermination by the immune system during this period it is weakened. This could cause cancer in the medium- or long-term. 2. In the long-term the antibodies induced by the RNA vaccine will cause autoimmune reactions to the cells producing the viral protein encoded by the vaccine RNA, and to cells with natural human proteins resembling the viral protein encoded by the vaccine RNA. 3. Massive vaccination will select vaccine-resistant viral variants with likely catastrophic effects, especially on the vaccinated. 4. RNA from the vaccine will in some cases integrate chromosomes of the vaccinated, with potentially harmful consequences difficult to evaluate at this point.

Reanalyses of two separate bodies of data, one published by the Israel Ministry of Health (Table 1) and one by the team of Dan Balicer from Clalit (Figure 1, reanalysed from Dagan et al 2021), indicate adverse effects due to the 5-week vaccination process, as compared to the unvaccinated. Eight among ten authors of Dagan et al disclose receiving funds for other projects from Pfizer. Pfizer is also a main funder of the Ministry of Health. Hence, these are not unbiased, neutral and independent bodies, which is required for any study, and especially studies with such crucial consequences.

Tables 1 and 2 show that death rates for each category within and after the vaccination process are greater than for the unvaccinated, as defined by those that did not yet get any vaccine dose, and when accounting for differences in sample sizes and in durations of the different vaccination statuses. This effect might be confounded by differences in ages for the different groups.

Transparency, meaning additional data in relation to age and risk classes, is requested to answer this and other questions. Table 1 are data from the Ministry of Health published in a Ynet article released on February 11. Table 2 is for data released on March 11.

In addition, reanalyses of the data presented in table S7 of the new England Journal of Medicine, published by the team of Dan Balicer (Dagan et al 2021) shows a 3-fold increase in the daily COVID-19 detection rate during the first 7 days after first dose administration. The rate decreases to its initial baseline and stabilises at that rate between days 20 to 28 after first dose administration. It decreases below that rate after that, indicating vaccine protection from day 35 on after first dose

	Community	Low	Mean	Serious	Critical	Died	Total	Days	Died/day/tot	Died/unvacc
>60 years	13075	323	314	865	183	636	15396			
1st	10724	259	277	742	152	546	12700			
0-13d	6235	147	166	465	81	344	7438	14	0.003303	14.60
>13d	4489	112	111	277	71	202	5262	7	0.005484	24.23
2nd	2351	64	37	123	31	90	2696			
0-6d	1043	24	11	57	13	51	1199	7	0.006076	26.85
7-14d	1037	32	25	56	17	35	1202	7	0.00416	18.38
>14d	271	8	1	10	1	4	295	9	0.001507	6.66
<60 years	28018	138	92	166	37	24	28475			
1st	25926	125	87	153	34	22	26347			
0-13d	19461	96	66	124	29	17	19793	14	0.0000613	23.86
>13d	6463	29	21	29	5	5	6552	7	0.000109	42.40
other	2						2			
2nd	2092	13	5	13	3	2	2128			
0-6d	1167	8	0	4	1	2	1182	7	0.0002417	94.00
7-14d	761	4	4	8	2	0	779	7	0	
>14d	164	1	1	1	0	0	167	9	0	
All ages	41093	461	406	1031	220	660	43871			

Unvaccinated, >60 years

0.00022631

Unvaccinated, <60 years

0.00000257

Table 1. COVID-19 state according to vaccination status and according to two age classes, as of February 11. Our additions are highlighted. Death rates per day for unvaccinated are estimated for the 303 days from March 1 to December 20, before vaccination (data from worldometer: 374760 total cases, 3099 deaths). Percentages of cases and deaths for the two age classes (below and above 60 years) are calculated from age-stratified data published by the health insurance company Clalit since the pandemic started until March 22 2021 (Table 3. Table 4.), https://www.clalit.co.il/he/your_health/family/Pages/corona_in_israel.aspx (those above 60 are 11.049% of all COVID19 cases and 91.62% of all COVID19 deaths).

COVID-19 status\ Vacc. status	Unvacc.	1 st dose	2 nd dose < 7 days	2 nd dose > 7 days
Community (asymptomatic)	358454	51571	7675	4622
Light	3257	587	100	106
Medium	1454	466	54	59
Serious	3381	1083	165	149
Critical	714	172	17	37
Deceased	1566	709	84	105
Total	368826	54588	8095	5078
Days	80	21	7	~26 (1-52)
Dead per day/total/10000	0.531	6.18	14.82	7.95 (210-3.98)
Mortality increase vs unvacc.		11.65	27.92	14.99 (390-7.49)
Percent asymptomatic	97.19	94.47	94.81	91.02
Percent/day symptomatic	0.0352	0.2632	0.7412	0.3454 (8.98-0.17)
Increase symptomatic/unvacc.		7.49	21.09	9.83 (255.46-4.91)

Table 2. Table from <https://correctiv.org/faktencheck/2021/03/11/covid-19-in-israel-nein-die-impfung-erzeugt-keine-40-mal-hoehere-sterblichkeit/>. Data from the Health Ministry show the COVID-19 cases for the period from December 20 until March 10. (Screenshot: CORRECTIV.Faktencheck). Translated from the Hebrew into English. Our additions are highlighted. Mortality rate increases are all statistically significant at P < 0.0001.

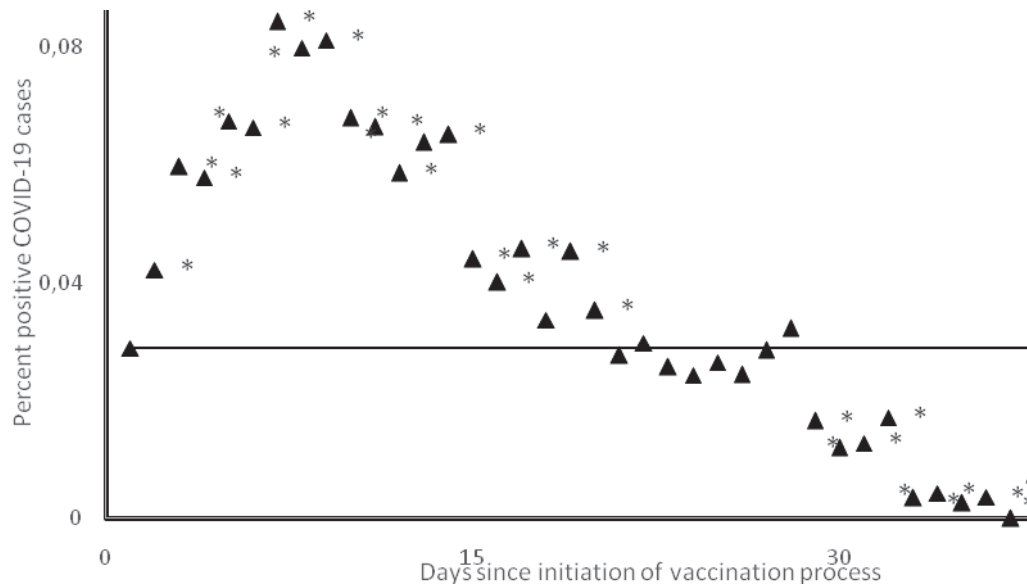


Figure 1. Daily vaccinated COVID-19 incidences vs days since 1st dose. Baseline: day 1 COVID-19 incidence. *: $P < 0.05$ vs baseline. Data from Dagan et al N Eng J Med 2021; 10.1056/NEJMoa2101765

administration, which is 14 days after the second dose. COVID-19 detection is the only adverse event reported by Dagan et al. This suggests an overall weakening of the immune system within the 3 weeks between doses. Figure 1 suggests that if one decides to get vaccinated, a hard 5-week quarantine is essential to avoid any exposure to contamination during the vaccine-induced 3-week immune system fragilization, as well as a 2-week before 1st dose administration, to avoid vaccinating those that are already infected. Because vaccination causes a 3-fold increase in COVID-19 infections in the vaccinated during the first weeks after the first dose, a hard quarantine is required to decrease this effect, and to avoid further contamination of others during that period. Balanced evaluation of short- and long-term vaccine benefits requires cumulating all adverse event types during and after the vaccination process, as compared to before initiating that process.

Both data bodies (Table 1 from the Ministry of Health and the data from Dagan et al in Figure 1) were initially presented as evidence favouring vaccination. However, straightforward analyses of these data highlight adverse effects. They confirm our original suspicion that the vaccination fragilize the immune system of the vaccinated, not only during the vaccination process, but even after full vaccination (in Table 1, the fully vaccinated die 15 times more than the unvaccinated). The raw data on which the Dagan et al publication from Clalit is based are unavailable. These data are required for transparent independent assessment of conclusions of a publication with such consequences. Current circumstances do not live up, even from far, to this basic standard requirement.

Before continuing the massive vaccination project, these adverse effects must be examined and carefully evaluated vs positive effects. The precautionary principle is the first priority of those responsible for public health and its urgent application is required at this point, especially when the whole population of a country, including its youth, is at stake. Re-evaluation of the project requires age- and vaccine-status-specific data for all individuals, including those who died and those who did not die. Such a classical and transparent cost-benefit analysis could prevent catastrophic consequences, especially considering that the data were collected and published by teams that are not absolutely independent of the company that produces and sells the vaccine.

Hervé Seligmann



**מספר מאומתי הקורונה בחלוקה לקבוצות גיל
(לפי 820,621 מקרים)**

שיעור הנדבקים	מספר הנדבקים	קבוצת הגיל
13.22%	108,496	9-0
20.73%	170,128	19-10
19.75%	162,060	29-20
14.27%	117,097	39-30
11.98%	98,270	49-40
9.01%	73,902	59-50
5.88%	48,268	69-60
3.04%	24,934	79-70
1.55%	12,709	89-80
0.58%	4,757	90 ויותר
100%	820,621	סך הכול

כמה אנשים בישראל נמצאים בבידוד בית?

65,361 בני אדם אמורים להיות כעת בבידוד בית בישראל (מאז פברואר 2020: 3,000,002 מקרים שבהם אנשים היו אמורים להיכנס לבידוד בית).

המידע מעודכן ל-22 במרס בבוקר.

Table 3. Percentages of cases for the age classes, data published by the health insurance company Clalit since the pandemic started Feb 2020 until March 22 2021.

From: https://www.clalit.co.il/he/your_health/family/Pages/corona_in_israel.aspx

**מספר המתים מקורונה בחלוקה לקבוצות גיל
(לפי 6,109 מקרים)**

שיעור המתים	מספר המתים	קבוצת הגיל
0.08%	5	9-0
0.07%	4	19-10
0.52%	32	29-20
0.74%	45	39-30
1.72%	105	49-40
5.25%	321	59-50
14.03%	857	69-60
25.13%	1,535	79-70
33.12%	2,023	89-80
19.35%	1,182	+90
100%	6,109	סך הכול

Table 4. Percentages of deaths for the age classes, data published by the health insurance company Clalit since the pandemic started Feb 2020 until March 22 2021.

From: https://www.clalit.co.il/he/your_health/family/Pages/corona_in_israel.aspx



מאמר דעה

משבר הקורונה - מופע של איש אחד

19 במרץ 2020 | מאת: פרופ' עמיחי כהן

בזמן שמדינת ישראל מתמודדת עם אחד האתגרים הקשים מיום הקמתה, ראש הממשלה מקבל החלטות חסרות תקדים לבדו, מבלי לכנס את שרי הקבינט או ועדת חירום פרלמנטרית, בניגוד להסדר החוקתי בישראל



Flash 90

מדינת ישראל מצויה בשבועות האחרונים במאבק מול אויב חדש, נגיף הקורונה. ביממה האחרונה נודע לנו על שני אמצעים נוספים בהם נוקטת הממשלה לצורך המאבק בנגיף – סגירה מוחלטת כמעט של מערכת המשפט, והוראה של ראש הממשלה לשימוש באמצעים דיגיטליים מיוחדים, אמצעים שכפי הנראה מאפשרים למדינה לבצע מעקב על כל אזרח ואזרח, שפותחו לצרכי מאבק בטרור, ואשר עד היום לא נעשה בהם שימוש.

כל אחד מהאמצעים הללו מופעל על ידי חוקים מיוחדים שנועדו להתמודדות עם מצבי חירום, ואשר הסמכות הניתנת בהם לשרים ולפקידי הממשלה היא עצומה, כמעט בלתי מוגבלת.

האמצעים הללו מהווים פגיעה משמעותית ביותר בזכויות אזרחי מדינת ישראל. ההגבלה על חופש התנועה, על חופש העיסוק, על זכות הגישה לערכאות, ובעיקר על פרטיותם של עשרות אלפי אזרחים היא חסרת תקדים בתולדות מדינת ישראל. כל אחד מהאמצעים הללו בנפרד היה מרעיד את אמות הסיפים בתקופה שאיננה תקופת חירום. השימוש בכל האמצעים ביחד הופך את המצב לחסר תקדים בתולדות מדינת ישראל. מגבלות התנועה והתעסוקה, יחד עם הגבלת פעילות בתי המשפט ובצירוף היכולות הטכנולוגיות של המדינה, הולכות ומקרבות את החיים בישראל לתרחיש שעד כה ראינו רק בסרטי מדע בדיוני הוליוודיים לגבי עולם דיסטופי.

אל מול שלילה מסיבית זו של זכויות, הציבורי הישראלי מגלה שקט והבנה יחסיים. מלבד כמה ציורים ופוסטים **2/2 נספח יא'** ברשתות חברתיות, ומחאות מנומסות של ארגוני זכויות האדם לגבי שימוש בסמכות כזו או אחרת, מגלה הציבור משמעת והבנה למצב. אכן, אם המגפה היא סכנה משמעותית, יש לאחוז בכל האמצעים על מנת להתמודד עמה, ולהגן על חיי אדם המצויים בסכנה ברורה ומיידית. זה איננו הזמן לצקצוקי לשון של משפטנים. אלו אינם זמנים רגילים.

אכן, אלו אינם זמנים רגילים. אבל לא רק בגלל הנגיף: הנגיף תקף את מדינת ישראל כאשר זו מצויה במשבר חוקתי שלא היה כמותו מאז קום המדינה. מזה למעלה משנה מכהנת בישראל ממשלת מעבר, שלא זכתה לאמון הכנסת. בשלוש מערכות בחירות רצופות לא הצליח ראש הממשלה לזכות ברוב. שר המשפטים, למשל, אשר התקין תקנות שהרחיבו את סמכותו לסגור את בתי המשפט במקרה של מגפה, ואף עשה בהם שימוש וסגר את בתי המשפט, מעולם לא זכה לאישור הכנסת.

כפי שברור מהתבוננות בכלי התקשורת, ומעדות של כל מי שמעורב בנושא, למעשה מתקבלות ההחלטות החשובות על ידי אדם אחד: ראש ממשלת ישראל בנימין נתניהו. בעת המשבר הנוכחי מחזיק בידיו נתניהו למעשה סמכויות חסרות תקדים במשטרים דמוקרטיים בכלל, ובהיסטוריה של ישראל בפרט. הוא בעצמו יכול להחליט על סגירה או פתיחה מוחלטת של המשק, ועל חייהם של מאות אלפי אזרחים.

מתן סמכויות אלו בידיו של אדם אחד מנוגדת לחלוטין להסדר החוקתי הישראלי. המשטר בישראל אינו משטר נשיאותי. בישראל ההחלטות החשובות צריכות להתקבל על ידי הממשלה, שהיא העומדת בראש הראשות המבצעת, או לכל הפחות הקבינט. אלא שהממשלה בישראל היא ממשלת מעבר, ולמעשה כבר חודשים ארוכים ראש הממשלה מנהל את העניינים בעצמו, גם בהקשר הבטחוני, וגם בהקשר הנוכחי. המשטר בישראל גם מניח פיקוח של הכנסת על החלטות הממשלה, אך בשל השיתוק הפוליטי הכנסת אינה מתפקדת.

הבעיה עוד מחמירה יותר כיוון שראש הממשלה מצוי בניגוד עניינים מובהק. משפטו הפלילי של ראש הממשלה מעלה לפחות את החשש שחלק מהחלטותיו מושפע משיקולים אישיים. דחיית המשפט, הקריאה לממשלת חירום בראשותו, לוחות הזמנים של ההחלטות – על כולם מעיבה השאלה האם ראש הממשלה נקי לחלוטין מכל שיקול אנושי של טובת עצמו?

דווקא בשל ניגוד עניינים זה היה ראוי שראש הממשלה ינקוט בדרך הפוכה בהחלטות הדרמטיות שהוא מקבל. ההחלטות היו צריכות להתקבל על ידי הממשלה או הקבינט. היה צריך ליצור מנגנון דיווח קבוע לאחת מוועדות הכנסת המתפקדות, או ליצור ועדת חירום כזו המורכבת מנציגי כל סיעות הבית. אסור בשום פנים לסגור לחלוטין את דלתות בית המשפט, אשר אין שום בעיה שתתפקד במגבלות המתבקשות מהמצב.

דווקא במצב החירום שבו אנו נמצאים, חשוב עוד יותר שלכל אזרחי המדינה יהיה ברור שההחלטות מתקבלות בתום לב, ולא משיקולים של אינטרסים פוליטיים. רק כך נצליח לשמור על הסולידריות המחויבת מהמצב ולעבור אותו בהצלחה.

פורסם לראשונה בגלובס.



הדפס

בחירות 2020 חדשות

בעקבות משבר הקורונה: הדיון הראשון במשפט נתניהו נדחה ל-24 במאי

בצל התפשטות הווירוס, ההליך המשפטי של ראש הממשלה לא ייערך בשלישי הקרוב כמתוכנן, אלא רק בעוד יותר מחודשיים. ובינתיים, קושי בהגעה להסכמות בהרכב ממשלת החירום

מתן וסרמן | אריק בנדר | **אנה ברסקי** | 08:39 15/03/2020 3 דק' קריאה

תגיות: בנימין נתניהו / קורונה / כחול לבן



אמיר אוחנה ובנימין נתניהו (צילום: הדס פרוש, פלאש 90)

סליטת הקורונה: בצל **משבר הקורונה**, שפוגע גם במערכת המשפט, הוחלט הבוקר (ראשון) על דחיית הדיון בראשון במשפטו של ראש הממשלה, בנימין נתניהו, ל-24 במאי, זאת יומיים בלבד לפני שהיה אמור להתקיים. הבוקר יכנסו לתוקפן ההנחיות החדשות של משרד הבריאות, המגבילות את פעילותם של ענפים רבים במשק הישראלי.

התנועה לאיכות השלטון תעתור היום לבג"ץ בעקבות החלטת שר המשפטים בנוגע לעיכוב דיונים בבתי המשפט המחוזיים. בתנועה אומרים כי "השר אוחנה הוא שר זמני בממשלה זמנית, אשר לא קיבל מעולם את אמון הציבור ומעולם לא אושר על ידי הכנסת".

עוד צוין בהודעת התנועה לאיכות השלטון כי "התנועה מזהירה כי שימוש בתקנות החדשות על מנת לחלץ את נתניהו מעמידה בפני הדיון היא חמורה ומהווה עליית מדרגה ברמיסת רשויות אכיפת החוק במדינת ישראל".

2/3 נספח יב'

אמש, שר המשפטים אמיר אוחנה הודיע על מצב חירום בבתי המשפט ובלשכות ההוצאה לפועל ליממה הקרובה, "כחלק מהמאמץ הלאומי למנוע את התפשטות נגיף הקורונה", לדברי גורמים במשרד המשפטים. עוד נמסר ברקע ההחלטה, כי הוראות אלו התקבלו לאור המלצת הגורמים המקצועיים במשרד הבריאות, זאת תוך "תיאום עם הנהלת בתי המשפט והיועץ המשפטי לממשלה".

כחול לבן מגויסת למיגור נגיף הקורונה, ללא תנאי או שיקול פוליטי. כחול לבן לא יכולה להיות שותפה לחיסול הדמוקרטיה במדינתנו, על ידי נאשם הבורח ממשפט.

— משה 'בוגי' יעלון [March 15, 2020](#) (@bogie_yaalon)

במסגרת צעדי ההיערכות במשרד המשפטים, כל גופי מערכת המשפט ובכללם בתי המשפט השלום והמחוזי (ללא בית המשפט העליון), רשות האכיפה והגבייה, הפרקליטות והסנגוריה הציבורית יעבדו ב"מתכונת חירום", קרי יתקיימו דיונים רק בעניינים הבאים: מעצר ושחרור בערובה, מעצר מנהלי, עתירות דחופות לבג"ץ, עבירות לפי חיקוקים הנוגעים למצב החירום המיוחד וסעדים זמניים דחופים בעניינים אזרחיים.

כמו כן, יטופלו עניינים דחופים בהוצאה לפועל ובהם: בקשת חייב לבטל פקודת מאסר, בקשת חייב לעכב או לבטל פינוי, בקשה לביטול מימוש כספים, בקשת זוכה לנקיטת הליך דחוף לפני המצאת אזוהרה, בקשת זוכה לעכב יציאה מהארץ, בקשת חייב לבטל עיכוב או הגבלת יציאה מהארץ, ביטול הגבלת חייב מקבל דרכון, זאת על פי משרד המשפטים. במהלך היום תתבצע הערכת מצב עם כלל הגורמים המקצועיים הרלוונטיים, לצורך בחינה והיערכות מיטבית של המערכת, לאחריה יוחלט על המשך המדיניות.

בית המשפט המחוזי ירושלים

ת"פ 67104-01-20

לפני כבוד השופטים: רבקה פרידמן-מלדמן, משה בר-עם, עוזד שחם

15 מרץ 2020

בעניין: מדינת ישראל

המאשימה

נגד

1. בנימין נתניהו
2. שאול אלוביץ'
3. איריס אלוביץ'
4. ארנון מזוס

הנאשמים

החלטה

התיק שבכותרת קבוע להקראה ליום 17.3.2020 בשעה 15:00.

נוכח התפתחויות הנוגעות להתפשטות נגיף הקורונה, ובשים לב להנחיות העדכניות שניתנו ולהכרזה על עבודת בתי המשפט במתכונת חירום, החלטנו לבטל את הדין הקבוע.

בשלב זה נקבע להקראה ליום 24.5.2020 בשעה 15:00.

משפט נתניהו נדחה (צילום: ללא)

ההחלטה על דחייתו של משפט נתניהו התקבלה בעת קריטית למגעים המסתמנים להקמת ממשלת אחדות לאומית למצב החירום שהוחל בארץ מאז ההכרזה על התפשטות הקורונה כמגיפה עולמית. על פי דיווחים של מקורבים להתקדמות המגעים בין נתניהו וקברניטי מפלגת כחול לבן, עדיין קיימות מחלוקות רבות באשר לזהות ממשלת-אחדות-חירום, וחלוקת התיקים בין הבכירים בשתי המפלגות הגדולות.

על פי דיווח של בן כספית המתווה שיסוכם הוא כי נתניהו יכהן בשנה הראשונה, לאחריו בני גנץ יכהן כשנתיים, ונתניהו יסיים את הקדנציה בשנתה האחרונה. עוד נמסר בדיווח הוא כי ח"כ גבי אשכנזי יקבל את תיק הביטחון, השר אריה דרעי (ש"ס) ימונה לשר האוצר, וח"כ גנץ יכהן כשר חוץ בעת כהונתו של נתניהו. הדברים עליהם טרם הסכימו הצדדים הם תיק המשפטים, ואיזה תפקיד יקבל ח"כ יאיר לפיד.



יאיר לפיד בעוטף עזה (צילום: אלעד גוטמן)

על פי דיווחים שונים, ישנן אי הסכמות חריפות בין הצדדים בכחול לבן, כאשר גנץ ואשכנזי בעד כניסה לממשלתו של נתניהו, בעוד לפיד וח"כ משה (בוגי) יעלון נגד האפשרות.

CLEAN BEAUTY

NOEL

REVENIR À L'ESSENTIEL

100% GREEN

MISS FRANC

2

L'ACTU > NEWS DE STARS

VIDEO – « C'est un gag ! » : Pascal Praud ironise sur le vaccin contre le Covid

PAS CONVAINCU

Lea Cardinal | vendredi 4 décembre 2020 à 12h10



METTRE EN FAVORI



Dans un nouveau numéro de L'Heure des pros diffusé ce vendredi 4 décembre, Pascal Praud a réagi aux propos tenus la veille par Alain Fischer, le 'Monsieur vaccin du gouvernement', au sujet des vaccins. Il semblerait qu'il n'ait pas été très convaincu...

publicité

Le discours du "Monsieur vaccin du gouvernement" n'a pas vraiment séduit Pascal Praud. Alors qu'il était aux commandes d'un nouveau numéro de *L'Heure des pros*, ce vendredi 5 décembre, le présentateur de CNews a réagi aux propos d'Alain Fischer, professeur d'immunologie, qui a déclaré au sujet des vaccins : *"La solution prendra du temps, c'est de savoir si le vaccin, d'une part, protège l'individu vacciné contre l'infection (...) mais aussi protège contre la transmission (...) Il faudra probablement plusieurs mois pour avoir ce dernier type d'information qui aura un impact sur les politiques de vaccination"*, a-t-il fait savoir lors d'une conférence de presse qui s'est tenue la veille. Un discours qui n'a pas manqué de faire réagir Pascal Praud : *'Je vous assure, c'est un gag!'*, a-t-il ironisé. *"Ce n'est pas un gag!"*, a rebondi Brigitte Milhau, médecin de profession, quant à elle en accord avec ces propos.

"C'est un gag ! On va envoyer les gens se faire vacciner après ce que je viens d'entendre ? Franchement, ce n'est pas sérieux!", s'est emporté le présentateur de *L'Heure des Pros*. Brigitte Milhau, chroniqueuse récurrente de l'émission, a tenté d'expliquer le message qu'Alain Fischer avait souhaité faire passer : *"Ça a été peut-être un peu malhabile mais c'est dans une volonté de transparence totale"*, a-t-elle précisé, avant d'ajouter : *"Ce qui est dit est vrai, nous n'avons eu que des résultats préliminaires. Mais en revanche, les agences qui autorisent la mise sur le marché des vaccins, elles les ont. Et elles les ont eus au fur et à mesure des étanes."*



LONGCHAMP — très paris

Longchamp Très Paris

Découvrez notre film #TresParis. Un Paris à la fois réel et fantasmé où tout peut arriver.

EN SAVOIR PLUS

Inspired by  invibee

publicité

'Vous allez vous faire vacciner après ce que vous venez d'entendre?'

Des propos qui n'ont toutefois **pas suffi à rassurer Pascal Praud** : *"Mais vous allez vous faire vacciner après ce que vous venez d'entendre ?"*, s'est-il interrogé, perplexe. *"Bien sûr"*, a-t-elle assuré. *"Après ce que vous venez d'entendre ? Quelqu'un qui dit qu'on a que deux-trois mois de recul ?"*, s'est étonné le présentateur de CNews. Brigitte Milhau a alors souhaité éclaircir un point : *"**Déjà, on n'a pas deux-trois mois de recul, si je peux me permettre. Les essais, il y a la phase 1, la phase 2, la phase 3 (...)** Après, n'oublions pas que pour chaque médicament, il y a aussi la phase 4, la phase de pharmacovigilance, c'est-à-dire que **c'est toujours surveillé**"*, a-t-elle souligné. Ces précisions suffiront-elles à convaincre les plus réticents ? Rien n'est moins sûr...

Crédits photos : Capture d'écran CNews

**REAL-WORLD EPIDEMIOLOGICAL EVIDENCE
COLLABORATION AGREEMENT**

This REAL-WORLD EPIDEMIOLOGICAL EVIDENCE COLLABORATION AGREEMENT dated as of January 6, 2021 (this “**Agreement**”) by and between the Israeli Ministry of Health, acting on its own behalf and on behalf of the State of Israel (the “**MoH**”), and Pfizer Inc., a Delaware corporation (together with its Affiliates, “**PFIZER**”) (each, a “**Party**” and, collectively, the “**Parties**”).

WHEREAS, PFIZER and BioNTech SE, a company organized and existing under the laws of Germany are collaborating to develop a vaccine to address the global COVID-19 pandemic; and

WHEREAS, the Parties had previously entered into the confidential Manufacturing and Supply Agreement dated [REDACTED] (the “**Manufacturing and Supply Agreement**”), under which MoH agreed to purchase the Product (as defined below) and PFIZER agreed to manufacture and supply the Product, all in accordance with the terms of the Manufacturing and Supply Agreement, and subject to certain conditions precedent, including but not limited to certain regulatory approvals and supply availability; and

WHEREAS, under Section 2.1(f) of the Manufacturing and Supply agreement, the Parties agreed to cooperate on a reasonable basis to share information and data regarding the distribution, administration and use of the Product, including to track its benefits; and

WHEREAS, PFIZER has obtained certain conditional approvals for the Product, including under Regulation 29(a)(9) of the Israeli *Pharmacist Regulations (Medical Preparations)*, 1986, as amended, and analogous emergency use authorizations in other jurisdictions; and

WHEREAS, the Parties agree that it would be highly beneficial from a public health perspective to track pandemic data in accordance with vaccination compliance in a Real-World context to evaluate whether herd immunity protection is observed during the Product vaccination program rollout.

NOW THEREFORE, for and in consideration of the premises and mutual covenants and agreements contained herein and for other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which are hereby acknowledged, the Parties hereto intending to be legally bound, hereby agree as follows:

1. DEFINITIONS

The following terms shall have the meanings assigned to them for all purposes of the Agreement.

1.1 “Affiliate” means, with respect to each Party or, if applicable, BioNTech, any corporation, firm, partnership or other entity or person which directly or indirectly controls or is controlled by or is under common control with the named Party, including but not limited to Pfizer US, or, if applicable, BioNTech. For purposes of this definition, “control” (including, with correlative meaning, the terms “controlled by” and “under common control with”) shall be presumed to exist if one of the following conditions is met: (a) in the case of corporate entities, direct or indirect ownership of at least fifty percent (50%) of the stock or shares having the right to vote for the election of directors of such corporate entity or any direct or indirect parent of such corporate entity, and (b) in the case of non-corporate entities, direct or indirect ownership of at least fifty percent (50%) of the equity interest with the power to direct the management and policies of such non-corporate entities.

1.2 “Global Trade Control Laws” means the U.S. Export Administration Regulations; the U.S. International Traffic in Arms Regulations; the U.S. economic sanctions rules and regulations implemented under statutory authority and/or the President's Executive Orders and administered by the U.S.

Department of the Treasury Office of Foreign Assets Control; European Union (E.U.) Council Regulations on export controls, including Nos.428/2009, 267/2012; other E.U. Council sanctions regulations, as implemented in E.U. Member States; United Nations sanctions policies; all relevant regulations and legislative instruments made under any of the above; other relevant economic sanctions, export and import control laws, and other laws, regulations, legislation, orders and requirements imposed by a relevant governmental entity.

1.3 “Identifiable Health Information” means health information, as such term is defined in the Israeli *Patient’s Rights Law*, which contains details that identify an individual without cross referring to additional information, or health information which does not contain details that identify an individual but that may result in the identification of an individual by either using reasonable means or other information which is available to the general public.

1.4 “Intellectual Property” means on a worldwide basis any and all (a) patents, applications for patents (including, without limitation, divisions, continuations, continuations-in-part and reexamination applications) and any renewals, extensions or reissues thereof; (b) trademarks, service marks, whether or not registered, copyrights and registrations or applications for registration of copyrights, rights associated with works of authorship, including copyrights, moral rights and mask-works; (c) designs, algorithms and other industrial property rights; (d) computer software, including, without limitation, source code, operating systems and specifications, documentation and other written materials related thereto; (e) trade secret rights; (f) data; (g) other ideas, inventions (whether or not patentable), methods, research information and know-how; (h) reagents, kits, chips, microarrays, instrumentation, devices used for genetic tests, compositions, methods, markers and method to direct treatment; (i) other intellectual and industrial property rights of every kind and nature, however designated, whether arising by operation of law, contract, license or otherwise; and (j) registrations, applications, renewals, extensions, continuations, divisions or reissues thereof now or hereafter in force (including, without limitation, any rights in any of the foregoing).

1.5 “Pfizer Data” means aggregated information about the Product in other jurisdictions in the world, which may include scientific, safety and efficacy information collected by PFIZER as may be useful to serve the Project’s objectives which will be provided by PFIZER to the MoH subject to applicable legal requirements and based on PFIZER’s reasonable determination.

1.6 “Product” means all vaccines manufactured in whole or in part, or supplied, directly or indirectly, by or on behalf of PFIZER or BioNTech or any of their Affiliates pursuant to the Manufacturing and Supply Agreement that are intended for the prevention of the human disease COVID-19 or any other human disease, in each case which is caused by any of the virus SARS-CoV-2 and/or any or all related strains, mutation, modifications or derivatives of the foregoing.

1.7 “Project” means the COVID-19 Real-World epidemiological data analyses conducted by the Parties involving data collected during the MoH’s vaccination program using the Product, as described in Section 2 and Exhibit A of this Agreement, including components thereof and enhancements thereto, developed and implemented by the Parties under the terms of this Agreement.

1.8 “Project Data” means any de-identified data provided by the MoH to PFIZER in the framework of the Project.

1.9 “Regulatory Requirements” The requirements of all applicable national, regional, and local laws and regulations and court rulings and consent decrees and all requirements, guidelines, policies and orders of all governmental bodies or agencies having jurisdiction over each of the Parties and their respective employees and agents with respect to activities taken under this Agreement. Regulatory Requirements include, but are not limited to, the following:

- a) the Israeli *Patient’s Rights Law*, 1996, as amended;



- b) The Israeli *Privacy protection law*, 1981, as amended'
- c) the Israeli *Public Health Ordinance*, 1940, as amended;
- d) the Israeli *Pharmacist Regulations (Medical Preparations)*, 1986, as amended;
- e) The Israeli *Freedom of Information law*, 1998, as amended;
- f) anti-bribery laws including the U.S. *Foreign Corrupt Practices Act*, 1977, as amended; and
- g) Global Trade Control Laws.

1.10 “Restricted Party (ies)” means any individual or entity on any of the following: U.S. Government Suspension and Debarment List; HHS OIG Excluded Parties List; FDA OIG Debarment List; and any similar disqualification lists, licensure restrictions, disciplinary sanctions, or enforcement action against scientists, health care providers, or research professionals under the laws of Israel, the U.S. or any other jurisdiction.

1.11 “Results” means : (i) epidemiological reports from Israel generated by MoH; (ii) analyses, that are generated by either Party, independently or jointly with the other Party relating to the Project Data; and (iii) any epidemiological reports from outside Israel related to the Product, provided by Pfizer.

1.12 “Term” As defined in Section 4.1.

2. THE PROJECT

2.1 Objective of the Project.

To measure and analyze epidemiological data arising from the Product rollout, to determine whether herd immunity is achieved after reaching a certain percentage of vaccination coverage in Israel.

2.2 Principles of Collaboration.

The Parties agree that the Project is intended to generate and analyze epidemiological and population-level vaccine effectiveness data, vitally necessary for public health purposes that may inform vaccine technical recommendations globally. The data generated by the Project is aimed at helping end the global COVID-19 pandemic for the benefit of all patients inside and outside of Israel. The Project will be based on the current medical literature, and guidelines adopted by respected medical bodies.

To conduct the Project and measure population level impact of the Product, MoH is relying on receipt of Product doses, in accordance with the terms of the Manufacturing and Supply Agreement, as may be amended from time to time, and on the product delivery rate by PFIZER to allow maintaining vaccination rate sufficient to achieving herd immunity and enough data as soon as possible, and should be agreed by the two parties. Nothing in this Agreement shall modify or amend in any way the terms of the Manufacturing and Supply Agreement. In case of a conflict between the terms of the Manufacturing and Supply Agreement and this Agreement in regard to the manufacturing and supply of the Product, the terms of the Manufacturing and Supply Agreement will control.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

2.3 Collaboration Governance.

During the Term, unless the Parties mutually agree to a different frequency, the Parties shall meet weekly by video conference/tele conference at a mutually convenient time to review and discuss the status of the development and implementation of the Project. Project team members shall be determined by the Parties. Each Party shall be responsible for its own costs associated with any meetings.

3. FUNDING/CONTRIBUTION OF THE PARTIES

No funding will be provided under this Agreement. Project Data is collected on a routine basis by MoH for epidemiological, logistical and oversight purposes to monitor pandemic and vaccination status, including data detailed in Exhibit A. To maintain the viability and relevance of the Project, MoH will use its best efforts to ensure timely reporting to PFIZER in accordance with Exhibit B. Both Parties acknowledge that the viability and success of the Project is dependent on the rate and scope of vaccinations in Israel.

MoH will assure rapid distribution, deployment, and use of the Product, maintaining all Product storage requirements and ensuring patient safety while ensuring timely and accurate collection of epidemiological data, under applicable regulatory requirements.

PFIZER will collaborate with the MoH in the Project by providing, subject to PFIZER'S assessment, qualified PFIZER colleagues and consultants with technical knowledge and subject matter expertise in infectious disease, respiratory disease, vaccines, epidemiology, infectious disease modeling, data analysis and public health, and by providing the MoH with the Pfizer Data, subject to applicable legal requirements and based on PFIZER's reasonable determination.

MoH will share aggregate Project Data with Pfizer and the Parties will jointly analyze such Project Data. MoH reserves the right to continue analyzing and reporting Public Health data collected by the MoH, and information about product safety and efficacy, publicly. MoH and Pfizer will jointly report in submission(s) for publication, to peer-reviewed scientific or medical journals, the results of the Project. PFIZER will provide to MoH the Results of Project analyses conducted by PFIZER or its consultant.

4. TERM AND TERMINATION

4.1 Term.

This Agreement and the obligations of the Parties hereunder shall commence upon its execution, and shall survive until completion of the Project, unless sooner terminated pursuant to the provisions of Section 4.2 (the "Term").

4.2 Events of Termination.

This Agreement shall be terminated upon the first to occur of any of the following events (each, an "Event of Termination"):

- 4.2.1 the expiration of the Term;
- 4.2.2 the written agreement of the Parties hereto to terminate this Agreement;
- 4.2.3 if PFIZER or the MoH determines that a Project is scientifically futile;

[REDACTED]

- 4.2.4 in the event of a catastrophe, such as severe patient safety issue with the Product resulting in a recall of the Product, requiring early termination of the Project;
- 4.2.5 in the event of a material breach of this Agreement, the Party alleging such breach gives written notice thereof to the other Party and such Party fails to cure the breach within thirty (30) days of such written notice;
- 4.2.6 either (i) any law, rule or regulation is amended or promulgated, or any new interpretation is made or given of any law, rule or regulation or (ii) any legal action, including any investigation, is commenced by a governmental agency against either of the Parties hereto or their Affiliates which in the case of either (i) or (ii), (x) can reasonably be expected to have a material adverse effect on such Party's ability to fulfill its obligations under this Agreement or (y) renders illegal or unenforceable material obligations of the other Party under this Agreement; provided, however, that at least 30 days prior to giving notice of termination, the terminating Party has notified the other Party of its intention to give such notice of termination and has made reasonable efforts to work with the other Party to modify this Agreement so as to preserve its essential purpose while at the same time making the effect of the event specified in clause (i) or (ii) of this Section 4.2(d) not materially adverse to the terminating Party or any of its Affiliates;
- 4.2.7 either Party may terminate this Agreement if the other Party breaches any of the Representations and Warranties contained in this Agreement.

4.3 Effect of Termination.

Except as set forth in the next sentence, termination of this Agreement pursuant to Section 4.2 shall terminate all obligations and liabilities of the Parties hereunder (or with respect to the individual Project being terminated, as applicable) except for obligations and liabilities previously accrued. Sections 5, 6, 7, and 8 shall survive any termination of this Agreement. For the avoidance of doubt, Pfizer is not obligated to return or destroy Project Data or Results, including after termination of this Agreement.

5. CONFIDENTIALITY

5.1 "Confidential Information" means, other than Exempt Information (defined below), any and all information, in whatever form or manner presented, and (a) relates to a Party's business/operations or plans thereof, technology, research, finances, or any other confidential or proprietary information that PFIZER or MoH, may disclose through their employees or consultants under this Agreement to the other Party; (b) is or contains Identifiable Health Information; (c) Pfizer Data; or (d) is Project Data or Results, unless such Project Data or Results, in the case of Project Data or Results prepared or compiled by MoH, is considered public health data. "Exempt Information" means information that the receiving Party can demonstrate (a) was lawfully in its possession prior to the time of disclosure; (b) is or becomes public knowledge through no fault, omission, or other act of the receiving Party; (c) is obtained from a third Party lawfully entitled to possession of such information and under no obligation of confidentiality to the disclosing Party; or (d) was independently collected or developed by or for the receiving Party without violating the terms of this Agreement. MoH is entitled to publicly disclose this Agreement, subject to reasonable redaction of any Confidential Information, to be agreed upon by the Parties.

5.2 The Parties, and each of its employees, agents, subcontractors, affiliates and other representatives ("Representatives"), shall not, either during or after the term of this Agreement disclose any Confidential Information to any third Party without the approval of the disclosing Party; or (b) use Confidential Information for its own benefit or advantage, other than in the performance of this Agreement.



Each Party shall safeguard the Confidential Information of the other Party with the same degree of care as it holds its own confidential information of like kind, which shall be no less than a reasonable degree of care. No Identifiable Health Information shall be shared between the Parties and the MoH shall provide the Project Data solely in a form rendered anonymized by MoH in accordance with the Regulatory Requirements such that the Project Data could not reasonably be used to re-identify the identity of an individual. If Identifiable Health Information is inadvertently shared by either Party, it shall be treated as Confidential Information by the receiving Party, immediately returned to the disclosing Party, and destroyed by the receiving Party.

5.3 In the event that a Party is required by applicable law, regulation or legal process to disclose any Confidential Information of the other Party, such receiving Party will: (a) notify the disclosing Party immediately so that the disclosing Party may seek a protective order or other appropriate remedy and cooperate with disclosing Party in such efforts at the expense of the disclosing Party, (b) disclose only that portion of the Confidential Information which its legal counsel determines it is required to disclose, and (c) exercise all reasonable efforts to obtain assurance that confidential treatment will be accorded to such Confidential Information.

5.4 Any and all written Confidential Information received by a Party Pursuant to this Agreement shall be returned to the disclosing Party along with all copies of the same, or shall be destroyed, upon the request and at the option of the disclosing Party.

5.5 MoH will keep and safely maintain, at its expense, the Project Data, for a period determined by Israeli applicable laws and regulations, but no less than fifteen (15) years after Agreement termination, (the "Retention Period").

6. INDEMNIFICATION; LIMITATION OF DAMAGES AND LIABILITY

■ [REDACTED]

■ [REDACTED]

■ [REDACTED]

■ [REDACTED]

■ [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

7. REPRESENTATIONS AND WARRANTIES

7.1 Each Party covenants, represents and warrants to the other Party that such Party has full right, power and authority to enter into this Agreement and there is nothing which will prevent it from performing its obligations under the terms and conditions of this Agreement;

7.2 Each Party covenants, represents and warrants that it shall, in its respective performance of this Agreement and the Project, take all actions necessary and appropriate to assure that it complies with (a) the terms of this Agreement, including any applicable Project plans and other attachments hereto, and (b) the Regulatory Requirements. Each Party warrants and undertakes that it has obtained all necessary regulatory approvals and permits required under law to transfer or receive the Project Data, as applicable, and there is no impediment under any law to execute this Agreement. MoH has determined that no IRB or privacy board approvals are required for the Project.

[REDACTED]

7.3 Each Party covenants that all materials, work product and documentation created pursuant to this Agreement shall not infringe upon any patent, copyright or other intellectual property rights of any third party.

7.4 Each Party covenants, represents and warrants to the other Party that such Party is not debarred by any applicable authority, including under subsections 306(a) or (b) of the federal Food, Drug, and Cosmetic Act, as amended, is not on the U.S. Government Suspension and Debarment List; HHS OIG Excluded Parties List; or any similar disqualification lists, licensure restrictions, disciplinary sanctions, or enforcement action against scientists, health care providers, or research professionals under the laws of Israel, the U.S. or any other jurisdiction and it has not and shall not use in any capacity the services of any person or entity, including any individuals, agents, employees, subcontractors, customers, healthcare providers, hospitals, pharmacies, clinics and any other relevant party that is involved, directly or indirectly, in the activities under this Agreement, that has been debarred by any such applicable authority with respect to this Agreement. Such Party shall immediately notify the other Parties in the event that it, its subcontractors or any of its or their employees becomes debarred or excluded during the Term of this Agreement. Such Party acknowledges that such debarment shall be grounds for termination of this Agreement by the other Parties for cause.

7.5 Each Party represents and warrants that the services performed under this Agreement do not and will not involve the counseling or promotion of a business arrangement or other activity that violates applicable law. Each Party further represents and warrants that it has not and will not in the future directly or indirectly offer or pay, or authorize the offer or payment, of any money or anything of value in an effort to influence any government official or any other person in order for Pfizer to improperly obtain or retain business or to gain an improper business advantage, and, has not accepted, and will not accept in the future, such a payment. Each party further represents and warrants that MOH has been provided with a copy of Pfizer's International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles (attached hereto as Exhibit C) and will communicate such principles to all persons acting on its behalf in connection with the Project, including agents or subcontractors. For the avoidance of doubt, nothing in this Agreement shall be construed to (a) obligate MoH to grant regulatory approval, promote, prescribe, purchase, order or recommend, or arrange for the promotion, prescription, purchase, order or recommendation of any products manufactured and/or marketed by PFIZER, or (b) obligate MoH to place any products manufactured and/or marketed by PFIZER on MoH's formularies (e.g., formularies MoH operates or maintains on behalf of itself) or third parties (such as sick funds) formularies.

7.6 Each Party represents and warrants the services and any transfers of value provided by the respective Party, are in no way based upon the value or volume of purchases or business between the Parties.

7.7 Compliance with Global Trade Controls: The activities covered by this Agreement may be subject to Global Trade Control Laws. Parties will perform their respective obligations under this Agreement in full compliance with all applicable Global Trade Control Laws.

7.7.1 Each Party represents and warrants that such party and its respective owners, directors, and officers are neither a Restricted Party, nor owned or controlled by a Restricted Party. With respect to the activities performed under this Agreement, each Party confirms that Affiliates, agents, employees, or subcontractors directly or indirectly involved in the activities contemplated under this Agreement are not Restricted Parties and that no such Restricted Parties will be engaged in any activities contemplated under this Agreement or delegated any activities contemplated under this Agreement. In the event that any of these representations change during the Term of this Agreement, the Party connected with such a person or entity will immediately inform the other Party and suspend all related activities and payments under this Agreement until the Parties agree to move forward.



Notwithstanding any cure periods set forth herein, the Parties acknowledge that designation as a Restricted Party shall be grounds for immediate termination of this Agreement, in whole or in relevant part, by the other Party, for cause, with no cure period.

7.7.2 Parties must include this and all Global Trade Control Laws provisions above, as well as related definitions, in any contract or agreement necessary to perform, or related to the performance of the discount arrangement under this Agreement.

7.8 PFIZER shall not use the Project Data for any purpose and in any manner which does not serve to improve healthcare, public health, or is discriminatory in respect of insurance or employment or has otherwise an inappropriate social purpose, and (ii) perform or enable to perform in any way, any activity that may result in exposing the identity or identifying data of individual patients, in relation to the Project Data, including de-anonymizing or (re)identifying the Project Data in any way.

7.9 The MoH warrants, represents and covenants that it has obtained all necessary regulatory approvals and permits required under law to transfer and grant the license to the Project Data.

8. OWNERSHIP

8.1 Each Party owns its respective Intellectual Property created or developed outside this collaboration and prior to the date of this Agreement and all modifications, improvements or changes in or to such pre-existing Intellectual Property (the foregoing being referred to as a Party's "**Intellectual Property**"). For the avoidance of doubt, the Project Data (but not Pfizer Data) is owned by the MoH or the respective health organization and its transfer shall not affect the rights therein, other than the licenses granted under this Agreement.

8.2 Unless otherwise agreed to in this Agreement, any Intellectual Property which is jointly developed by MoH and PFIZER ("**Joint Intellectual Property**"), shall be jointly owned by MoH and PFIZER

8.3 As between PFIZER and MoH, PFIZER shall own all right, title and interest in and to the Product, including any Project Intellectual Property included or incorporated into, or useful to, the Product, excluding public health data collected by the MoH

8.4 PFIZER shall have the right to use the Project Data for research and development purposes, for submission to the competent authorities, scientific, publication (subject to the provisions of Section 9) and other legitimate business purposes.

9. PUBLICATIONS AND PUBLICITY

9.1 Publications.

9.1.1 PFIZER and MoH will jointly prepare and publish the Results in submission(s) for publication, to peer-reviewed scientific or medical journals. Nothing in this Agreement shall prevent the MoH from continuing to disseminate Project Data or other data collected by the MoH, other than Results of the Project objective

specified in Section 2.1, to the public on a regular basis or as required for public health reasons and according to Israeli laws, or prevent MoH from possessing and analyzing such data, independent of this agreement and making publications thereof. Nothing in this Agreement shall prevent PFIZER from making publications using publicly available data. All publications involving the Project, will acknowledge the role of MoH and Pfizer in the Project.

Without derogating from the generality of the above, to the extent that PFIZER and MoH cannot agree on a joint publication within a reasonable time, or to the extent that PFIZER or the MoH wishes to make further publications of data and results from this Agreement other than a joint publication, each Party will provide to the other Party with a copy of the publication [REDACTED] days prior to the date of submission for publication or of public disclosure to review such material. During its review period, the other Party may provide input, make factual corrections, and request the deletion of any reference to the other Party's Confidential Information from the proposed disclosure or publication. All disclosures and publications must expressly acknowledge the other Party, unless such Party objects to such acknowledgment. To the extent the Parties cannot resolve disputes regarding publications they shall escalate such matters to a good faith discussion between PFIZER's [REDACTED] and Sharon Alroy-Preis, MD, MPH, MBA.

9.2 Publicity.

9.2.1 The Parties will issue a press release or public announcement, either joint or solo (as agreed), about this Agreement, including, information regarding the Project, its terms and time after the Effective Date; once content of such an announcement is mutually agreed upon. All other public announcements (e.g., press releases) about this Agreement shall be mutually agreed upon and issued at a time mutually agreed by the Parties, except to the extent disclosures are required by law or necessary to respond to requests of state or federal regulators. Timely written notice shall be provided to the other Party if a Party is required to make such disclosures. During the course of this Agreement, if either Party desires to make a public announcement about this Agreement or the program, such Party shall give reasonable prior advance notice, but in no event less than [REDACTED] days notice, of the proposed text to the other Party for its prior review and approval.

9.2.2 Except as authorized in this Section, neither Party shall use the corporate or product name or logo of the other Party in any presentation, including publications, news releases, promotional materials, advertisement, or other public announcement, whether written or oral, without the prior written approval of the other Party.

10. GENERAL

10.1 Relationship of the Parties. PFIZER and MoH acknowledge and agree that nothing herein contained is intended to constitute them as employer/employee, joint ventures or partners, it being their intention that each Party shall have an independent relationship with the other Party. PFIZER and MoH acknowledge and agree that the personnel employed by each Party in connection with any work to be performed pursuant to this Agreement shall remain at all times employees or hired consultants of such Party, and such Party shall remain solely liable for all aspects of the employment of such persons including,

[REDACTED]

recruitment, termination, training, promotion, compensation, benefits, payroll taxes, severance pay, and all other deductions or payments to be made by employers for or on behalf of employees.

10.2 Compliance with Laws. MoH and PFIZER shall, in their respective performance of this Agreement, take all actions necessary and appropriate to assure that they comply with all Regulatory Requirements.

10.3 Hierarchy of Terms. The terms and conditions of this Agreement shall apply to any and all Exhibits or other attachments to this Agreement executed by the Parties that reference this Agreement. In the event that there are any conflicts between the terms of this Agreement and the terms of any such Exhibits or other attachments to this Agreement, the provisions of this Agreement shall control. The terms of this Agreement and the applicable Exhibits and other attachments, to this Agreement shall be controlling over any terms of any sales acknowledgement, invoice or other such documents issued by either Party.

10.4 Non-Exclusivity. Nothing in this Agreement shall be interpreted to impose any obligation of exclusivity of either Party; and either Party shall be free to work with other third Parties subject to the terms of this Agreement, including, but not limited to pharmaceutical companies, in development of programs and services similar to those programs and services set forth in this Agreement.

10.5 Assignment. No Party shall assign any of its rights or any of its duties under this Agreement, without the prior written consent of the other Parties hereto. Any such attempted assignment of rights or delegation of duties without the prior written consent of the other Parties shall be void and ineffective. Any such assignment, or delegation consented to by a Party shall not relieve the other Party of its responsibilities and liabilities hereunder.

10.6

No modification, change or amendment of this Agreement shall be binding upon the Parties unless contained in a writing signed by a duly authorized agent for each respective Party and specifically referring hereto or thereto.

10.7 Notices. Any notice required to be given hereunder shall be in writing and shall be deemed to have been given: (a) when received, if delivered in person, (b) on the third business day following the mailing thereof, if mailed by certified first class mail, postage prepaid, return receipt requested, (c) on the next business day after mailing by overnight courier service, or (d) on the day sent by electronic mail; provided, however, in the case of electronic mail, the sender shall follow-up with a telephone call to confirm receipt unless the recipient acknowledges receipt by return electronic mail, in any such case to the addresses specified below:

Israeli Ministry of Health
Attn: Dr. [REDACTED]
39 Yirmiyahu St.
Jerusalem 9101002
Email: [REDACTED]@moh.gov.il

PFIZER INC.
Dr. [REDACTED]
Pfizer Vaccines Medical
235 East 42nd Street
New York, New York 10017

[REDACTED]

נספח 12/20 ט'ר

cc: PFIZER INC.
Attn: General Counsel
235 East 42nd Street
New York, New York 10017

PFIZER or MoH may, by written notice to the others, change the addresses and names given above.

10.8 Binding Effect. This Agreement shall be binding upon and shall inure to the benefit of PFIZER and MoH their respective successors and permitted assigns.

10.9 Governing Law. All disputes shall be governed by the laws of the State of New York, USA, without regard to conflict of law principles, except that any dispute regarding the arbitrability or the scope and application of this Section shall be governed by the Federal Arbitration Act of the United States.

10.10 Dispute Resolution.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



10.11 Expenses. Each of the Parties hereto shall bear all expenses incurred by it in connection with the negotiation and preparation of this Agreement and the consummation of the transactions contemplated hereby and preparation therefore, including, without limitation, any taxes incurred in connection with the consummation of the transactions contemplated by this Agreement.

10.12 Independent Parties. The Parties hereto are independent contractors engaged in the operation of their own respective businesses. No Party is, or is to be considered as, the agent or employee of the other for any purpose whatsoever. No Party has the authority to enter into contracts or assume any obligations for the other Party or make any warranties or representations on behalf of the other Party. Nothing in this Agreement shall be construed to establish a relationship of co-partners or joint ventures between the Parties.

10.13 Third Party Beneficiaries. None of the provisions of this Agreement shall be for the benefit of or enforceable by any third party, including, without limitation, any creditor of any other party hereto. No such third party shall obtain any right under any provision of this Agreement or shall by reason of any such provision make any claim in respect of any debt, liability or obligation (or otherwise) against any Party hereto.

10.14 Counterparts. This Agreement may be signed in any number of counterparts, each of which for all purposes shall be deemed an original, but all of which together shall constitute one and the same document.

10.15 Severability. Should any part, term or condition hereof be declared illegal or unenforceable, the validity of the remaining portions or provisions of this Agreement shall not be affected thereby and the illegal or unenforceable portions of the Agreement shall be enforceable to the fullest extent allowed by law, while leaving the remaining portions of this Agreement intact.

10.16 Headings. The headings of the Sections of this Agreement are inserted as a matter of convenience and for reference purposes only, are of no binding effect, and in no respect define, limit or describe the scope of this Agreement or the intent of any Section.

10.17 Electronic Delivery and Storage. Delivery of a signed Agreement by reliable electronic means, including facsimile or email (with receipt electronically confirmed), shall be an effective method of delivery of the executed Agreement. This Agreement may be stored by electronic means and either an original or an electronically stored copy of this Agreement can be used for all purposes, including in any proceeding to enforce the rights or obligations of the Parties to this Agreement.

10.18 English Language. This Agreement shall be written and executed in, and all other communications under or in connection with this Agreement shall be in, the English language. Any translation into any other language shall not be an official version thereof, and in the event of any conflict in interpretation between the English version and such translation, the English version shall control.

10.19 Further Documents. Each Party hereto agrees to execute such further documents and take such further steps as may be reasonably necessary or desirable to effectuate the purposes of this Agreement.



14/20 נספח ט'

[THE REMAINDER OF THIS PAGE IS INTENTIONALLY LEFT BLANK]



ת"ר 15/20

IN WITNESS WHEREOF, each of the Parties hereto has caused this Agreement to be duly executed in its name and on its behalf, all on the date first above written.

ISRAELI MINISTRY OF HEALTH

By: _____
Name: Prof. Chezy Levy, M.D., M.H.A.
Title: Director General

PFIZER INC.

By: _____
Name: [REDACTED]
Title: [REDACTED], Pfizer Vaccines

[REDACTED]

Exhibit A

MoH and PFIZER will collaborate on analyses of the data points listed in this Exhibit A. MoH will provide PFIZER with the data specified in Exhibit B.

Endpoints (<i>beginning and ending dates to be mutually agreed by the Parties</i>)
<ul style="list-style-type: none">• Confirmed COVID-19 cases/week• Confirmed COVID-19 hospitalizations/week• Confirmed COVID-19 severe/ critical cases /week• Confirmed COVID-19 ventilator use/week• Confirmed COVID-19 deaths/week• Symptomatic cases/week• Weekly numbers of vaccinees, as total and by age and other demographic subgroups.• Number of cases per week by age groups, and other demographic factors.• Additional subgroup analyses and vaccine effectiveness analyses, as agreed by the Parties
Additional potential analyses: <ul style="list-style-type: none">• Direct medical costs averted based on modeled impact of national vaccination program on outpatient visits, hospitalizations, ICU admissions, etc.



Exhibit B

DATA TRANSFER REQUIREMENTS

MoH will transmit to PFIZER in electronic form aggregate pandemic data as described in this Exhibit. MoH will use a mutually agreeable electronic transmission method that protects the security and integrity of the data.

1. STATUS REPORTS

MoH will provide to PFIZER weekly data transfers that include the following information:

1.1 Epidemiological Data

Each data transfer will include, at a minimum, current counts of the following:

- Confirmed COVID-19 cases/week
- Confirmed COVID-19 hospitalizations/week
- Confirmed COVID-19 severe/ critical cases /week
- Confirmed COVID-19 ventilator use/week
- Confirmed COVID-19 deaths/week
- Symptomatic cases/week
- Weekly numbers of vaccinees, as total and by age and other demographic subgroups.
- Number of cases per week by age groups, and other demographic factors.

2. ANCILLARY DOCUMENTS

Both parties will provide to each other as needed the following Ancillary Documents:

- 2.1 If relevant an electronic "Data Dictionary" consisting of all data variables used, annotated with variable names and corresponding datasets;
- 2.2 documentation of statistical programming algorithms used to create the analysis datasets, methodologies used to convert source data into output (derived) data; and relevant statistical analysis assumptions or plans; if needed to understand the datasets (*e.g.*, Statistical Analysis Plan, List of Tables, programming plan);
- 2.3 any other documentation as may reasonably be requested by either party and mutually agreed upon by both parties.
- 2.4 Transfer Schedule.

MoH will transfer aggregate epidemiological data to PFIZER: (i) weekly; (ii) at the end of 1 year for any residual data both parties mutually agreed upon and other frequency mutually agreed upon. MoH will work with PFIZER if changes are needed in the data formatting or transmission process to ensure data quality and usability. Analysis of the data associated with the vaccination project will be independently or jointly performed by MOH and Pfizer and shared with the other Party. Any analysis/results Pfizer may perform will be shared with the MOH to discuss and finalize jointly.



Exhibit C

PFIZER'S INTERNATIONAL ANTI-BRIBERY AND ANTI-CORRUPTION PRINCIPLES

1. Pfizer's Policy

Pfizer has a long-standing policy forbidding bribery and corruption in the conduct of our business in the United States or abroad. Pfizer is committed to performing business with integrity, and acting ethically and legally in accordance with all applicable laws and regulations. Pfizer expects the same commitment from the collaborators, consultants, agents, representatives or other companies and individuals acting on Pfizer's behalf ("**Business Associates**"), as well as those acting on behalf of Business Associates (*e.g.*, Subcontractors), in connection with work for Pfizer.

2. Bribery of Government Officials

Most countries have laws that forbid making, offering or promising any payment or anything of value (directly or indirectly) to a Government Official when the payment is intended to influence an official act or decision to award or retain business. "**Government Official**" will be interpreted broadly and means: (a) any elected or appointed Government official (*e.g.*, a legislator or a member of a Government ministry); (b) any employee or individual acting for or on behalf of a Government Official, agency or enterprise performing a governmental function, or owned or controlled by, a Government (*e.g.*, a health care professional employed by a Government hospital or researcher employed by a Government university); (c) any political party officer, candidate for public office, officer, or employee or individual acting for or on behalf of a political party or candidate for public office; (d) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization; (e) any member of a royal family or member of the military; and (f) any individual otherwise categorized as a Government Official under law. "**Government**" means all levels and subdivisions of Governments (*i.e.*, local, regional or national and administrative, legislative or executive). Because the definition of Government Official is so broad, it is likely that Business Associates will interact with a Government Official in the ordinary course of their business on behalf of Pfizer. For example, doctors employed by Government-owned hospitals are considered Government Officials.

3. The FCPA

The U.S. Foreign Corrupt Practices Act (the "**FCPA**") prohibits making, promising or authorizing a payment or providing anything of value to a non-U.S. Government Official to improperly or corruptly influence that official to perform any governmental act or make a decision to assist a company in obtaining or retaining business, or to otherwise gain an improper advantage. The FCPA also prohibits a company or person from using another company or individual to engage in any such activities. As a U.S. company, Pfizer must comply with the FCPA and could be held liable as a result of acts committed anywhere in the world by a Business Associate.

4. Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Governments and Government Officials

Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with Governments and Government Officials:

- 4.1 Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly make, promise or authorize the making of a corrupt payment or provide anything of value to any Government Official to induce that Government Official to perform any



governmental act or make a decision to help Pfizer obtain or retain business. Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may never make a payment or offer any item or benefit to a Government Official, regardless of value, as an improper incentive for such Government Official to approve, reimburse, prescribe, or purchase a Pfizer product, to influence the outcome of a clinical trial, or to otherwise benefit Pfizer's business activities improperly.

- 4.2 In conducting their Pfizer-related activities, Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, must understand and comply with any local laws, regulations or operating procedures (including requirements of Government entities, such as Government-owned hospitals or research institutions) that impose limits, restrictions or disclosure obligations on compensation, financial support, donations or gifts that may be provided to Government Officials. If a Business Associate is uncertain as to the meaning or applicability of any identified limits, restrictions or disclosure requirements with respect to interactions with Government Officials, that Business Associate should consult with his or her primary Pfizer contact before engaging in such interactions.
- 4.3 Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, are not permitted to offer facilitation payments. A "facilitation payment" is a nominal payment to a Government Official for the purpose of securing or expediting the performance of a routine, non-discretionary governmental action. Examples of facilitation payments include payments to expedite the processing of licenses, permits or visas for which all paperwork is in order. In the event that a Business Associate, or someone acting on their behalf in connection with work for Pfizer, receives or becomes aware of a request or demand for a facilitation payment or bribe in connection with work for Pfizer, the Business Associate will report such request or demand promptly to his or her primary Pfizer contact before taking any further action.

5. Commercial Bribery

Bribery and corruption also can occur in non-Government, business to business relationships. Most countries have laws that prohibit offering, promising, giving, requesting, receiving, accepting or agreeing to accept money or anything of value in exchange for an improper business advantage. Examples of prohibited conduct include, but are not limited to, providing expensive gifts, lavish hospitality, kickbacks or investment opportunities to induce improperly the purchase of goods or services. Pfizer colleagues are not permitted to offer, give, solicit or accept bribes, and we expect our Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, to abide by the same principles.

6. Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Private Parties and Pfizer Colleagues

Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with private parties and Pfizer colleagues:

- 6.1 Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly make, promise or authorize a corrupt payment or provide anything of value to any person to influence that person to provide an unlawful business advantage for Pfizer.
- 6.2 Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, may not directly or indirectly, solicit, agree to accept or receive a payment or anything of value as an improper incentive in connection with their business activities performed for Pfizer.



נספח 20/20 ט'ר

6.3 Pfizer colleagues are not permitted to receive gifts, services, perks, entertainment or other items of more than token or nominal monetary value from Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer. Moreover, gifts of nominal value are permitted only if they are received on an infrequent basis and only at appropriate gift-giving occasions.

7. Reporting Suspected or Actual Violations

7.1 Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for Pfizer, are expected to raise concerns related to potential violations of these International Anti-Bribery and Anti-Corruption Business Principles or the law. Such reports can be made to a Business Associate's primary point of contact at Pfizer or, if a Business Associate prefers, to Pfizer's Compliance Group by e-mail at corporate.compliance@pfizer.com or by phone at 1-212-733-3026.





משרד הבריאות (MyPortal/MedWorkers/Pages/default.aspx)

< אתר המחקרים הקליניים - mytrial (/CliniTrials/Pages/Home.aspx)

פרטי המחקר:

ניסיון טיפולי בוטמין D למניעת החמרה סימפטומטית במטופלים הסובלים מ-SARS-

CoV-2

אנשי קשר	המשתתפים	המוצר	המחקר
----------	----------	-------	-------

תחום: **מחלות זיהומיות**

מצב רפואי: זיהום בקורונה בגיל מעל 60

קריטריוני הכללה

1. נשים ונברים מעל גיל 60 PCR חיובי ל COVID-19.
 2. מחלת נפש או אי כשירות לחתום על טופס הסכמה.
 3. תחלואה קשה בעת גיוס למחקר לדקה, או מעורבות של מעל 50% מהריואות בצילום חזה.
 4. מחלה תסמינית שהחלה לכל היותר שבוע טרם הגיוס למחקר ושכוללת לפחות אחד התסמינים הבאים: חום, שיעול, כאב גרון, חולשה, כאבי שרירים או אובדן חוש ריח.

קריטריוני אי הכללה

5. מחלת נפש או אי כשירות לחתום על טופס הסכמה.
 6. תחלואה קשה בעת גיוס למחקר לדקה, או מעורבות של מעל 50% מהריואות בצילום חזה.
 7. נטילת ויטמין D באופן קבוע לפני הגיוס למחקר.
 8. הפרעות גנטיות ידועות במטבוליזם של ויטמין D, הפרקלציה יזועה

תנאי הקבלה (קריטריוני הכללה ואי-הכללה) של משתתפים במחקרים הקליניים המפורסמים במאגר הם חלקיים בלבד, וייתכנו הבדלים בתנאי הקבלה בין מרכזים רפואיים שונים.

מספר המשתתפים בארץ

650

מספר המשתתפים בעולם



אזור ניאונרפי:

מרכז



שם המוצר:

VITAMIN D3

-CHOLECALCIFEROL



סוג המוצר:



יזם המחקר:

ד"ר קרן ערמוני דומני

2/2 נספח טד'

הדרישות מהמשתתף במחקר

נטילת ויטמין D פומי במינון של 4000 יחידות ליום או פלצבו לכל אורך תקופת האשפוז ולאחריו עד לפחות שבועיים מהגעתם לבית החולים. החולים בקבוצת הביקורת יקבלו טיפות של תכשיר הפלצבו. חולים שפתחו מחלה קשה השתתפותם במחקר תפסק. הניסוי אחר החולים והמעקב הקליני יתבצע כחלק מהטיפול המקובל בחולים. חודש מתחילת הטיפול יתבצע מעקב טלפוני אחי החולים בו שישאלו נתונים לגבי הימשכות סימפטומים לרבות שיעול, קושי בנשימה, חום או כל מנגלה נופנית אחרת.

תאריך אישור הניסוי:
30/04/2020



סטטוס:
טרם החל ניסוי



מספר משתתפים:
650

מספר המחקר:

מספר המחקר:
MOH_2020-05-26_008976

צור קשר | <http://www.health.gov.il/Pages/SiteMap.aspx> | תפת אתר (אפס) <http://www.health.gov.il/About/Pages/TermsOfUse.aspx>

| <http://www.health.gov.il/PnyotHazibur/Pages/default.aspx>

| <http://www.health.gov.il/Subjects/UninsuredRights/FreedomOfInformation/Pages/default.aspx> | חוק חופש המידע  RSS

| <http://www.gov.il> gov | <http://www.health.gov.il/Pages/RSSPage.aspx> | כל הזכויות שמורות, משרד הבריאות, מדינת ישראל 2021



כ"ג בתשרי, התשפ"א
 11 אוקטובר 2020
 סימוכין: 391339820

לכבוד

מנהלות המחלקות לתזונה של קופות החולים (לעדכון הנהלה ודוברות)
 מנהלי מחלקות רוקחות בקופות
 דוברות משרד הבריאות

הנדון: ויטמין D וקורונה הנחיות לציבור ולמטפלים

חסר ויטמין D נקשר בתצפיות אפידמיולוגיות להשפעה שלילית על הדבקות ותחלואה בזיהומים בדרכי הנשימה, רמה תקינה של ויטמין D קשורה בהפחתת הדבקות ותחלואה ב-COVID 19. טרם בוצעו מחקרים התערבותיים רחבי היקף שמוכיחים יעילות מתן ויטמין D במניעת תחלואה בבני אדם. לאור האמור מעלה מומלץ לשמור על רמה תקינה של ויטמין D על ידי חשפה לשמש או על ידי נטילת תוסף. שימוש במינון יתר של ויטמין D, בעיקר במנות העמסה במינון גבוה הוכח כמגביר נפילות ושברים. קיימת עדיפות ברורה למתן מינון יומי של ויטמין D, בהשפעה על מערכת החיסון, המינון המומלץ 800 עד 1000 יב"ל ביום לאנשים במשקל תקין, 2000 יב"ל לאנשים עם עודף משקל ו- 4000 יב"ל ביום לאנשים עם השמנת יתר קיצונית. לא מומלץ לעבור מינונים אלה. אין להמליץ על מתן מנות העמסה של ויטמין D, כגון שתיית בקבוקון שלם של טיפות ויטמין D אחת לשבוע או אחת לחודש או שימוש בתכשירים במינון גבוה מהאמור מעלה. בעת רכישת תכשיר ויטמין D בטיפות בבית מרקחת יש לשים לב לריכוז ויטמין D בטיפה. היום נמכרים תכשירים בריכוז של 200, 400 ו- 1000 יב"ל לטיפה. על הרוקח להבהיר למטופל כמה טיפות עליו לקחת כדי להגיע למינון המומלץ.

לגבי ילדים יש להקפיד על חשיפה מתונה לשמש או מתן ויטמין D בהתאם לקצובה כלומר: 400 יחידות לתינוקות עד גיל שנה ולילדים 600 יחידות ליום. בזמן הסגר האחרון, המועצה לפדאטריה ואיגוד רופאי הילדים המליצה בזמן סגר עקב מגיפת הקורונה, במידה שאין יציאה מהבית, לתת עד 1000 יחידות ליום למשך 6 שבועות החל מגיל שנה לתקופה מוגבלת זאת. ואחר כך לשוב למינון המומלץ בקצובה.

משרד הבריאות פועל בימים אלו לכתיבת תקנות העשרה בוויטמין D לחלב ומשקה סויה.

מסמך המלצה זה נכתב בשת"פ עם פרופ' צופיה איש שלום ואיגוד רופאי הילדים, החברה לתזונה קלינית ועמותת עתיד מחלקת אם וילד במשרד הבריאות ואגף התזונה.

בברכה

פרופ רונית אנדוולט

מנהלת אגף התזונה שרותי בריאות הציבור

העתק:

פרופ' חזי לוי -מנכל משרד הבריאות



פרופ' שרון אלרועי פרייס – ראש שרותי בריאות הציבור מ"מ

ד"ר אודי קלינר- סגן ראש שרותי בריאות הציבור

ד"ר ורד עזרא- ראש חטיבת הרפואה

ד"ר הדר אלעד- ראש אגף קהילה בחטיבת הרפואה

ד"ר הדס רותם- ראש אגף רוקחות

ד"ר דינה צימרמן- מנהלת המחלקה לאם ולילד

עמית גנור- מנכ"ל"ית עמותת עתיד

איגודי רפואת ילדים באמצעות – ד"ר דורון דושניצקי

פרופ' שאול לב – ראש החברה לתזונה קלינית

1/2 נספח יח'

health **בריאות+**ynet
יריעות אחרונות**רופאי משפחה רשמו "תרופות נגד קורונה" - הקופות עצרו המרשמים**

שלחו להדפסה

בעקבות דיווחים על ריפוי חולי קורונה משילוב של התרופות "הידרוכלורוקווין" נגד מלריה והאנטיביוטיקה אזניל, החלו רופאים בארץ לרשום את התרופות למטופלים החוששים שנדבקו. המלאי החל לאזול, וקופות החולים חסמו את אפשרות המרשם
ד"ר איתי גל

בהלה ל"תרופות נגד קורונה": ל-ynet נודע כי רופאי משפחה החלו בימים האחרונים לרשום למטופלים את שילוב התרופות "הידרוכלורוקווין" ו"אזניל" לטיפול כנגד קורונה, בעקבות מספר דיווחים על חולים שטופלו בשילוב הזה והחלימו.

לחצו כאן
להגדיל הטקסט

ל-ynet נודע כי קופות החולים שהבחינו בתופעה, חסמו את אפשרות מרשם התרופות הללו, ועתה הן ניתנות רק באישור מיוחד.

[התפרצות הקורונה](#) - סיקור נרחב ב-ynet

התופעה החלה בארצות הברית, לאחר פרסומים אודות התרופה נגד מלריה "הידרוכלורוקווין" בה טופלו חולי קורונה, שחלקם החלים. דיווחים נוספים הגיעו גם מסין על הטיפול הזה, אותו קיבל גם [נהג האוטובוס בן ה-38](#) שאושפז בבית החולים פוריה לפני כשלושה שבועות, ומצבו השתפר עד שנותק ממכשיר ההנשמה.

לא להצטרפו פרסומים נוספים, על חולים שטופלו במשולב בתרופה הידרוכלורוקווין, ובאנטיביוטיקה אזניל, הניתנת לרוב לדלקת ריאות. בדיווחים נמצא שבמספר חולים מצומצם שטופל בשילוב הזה, חל שיפור וקיצור משך ההחלמה. אלא שלא בוצעו על כך מחקרים רחבי היקף, ועדיין לא ברור האם ניתן לייחס את השיפור לשילוב התרופות או לגורם אחר.



ההתוויה הנכונה של התרופה (צילום: shutterstock)

כך או כך, בעקבות הדיווחים הללו, החלו רופאים בארה"ב לרשום את התרופות הללו בכמויות עצומות, עד שנרשם מחסור במלאים שם. גם בישראל החלו רופאי משפחה לרשום את שילוב

התרופות הזה, אף שלא אושר על ידי אף ארגון רפואי בעולם וגם לא במשרד הבריאות, לטיפול בקורונה.

2/2 נספח יח'

קופות החולים הבחינו ברישום היתר, ותחקור העלה כי הרופאים אכן רשמו את התרופות שלא בהתוויה שלהם המקורית, אלא כטיפול נגד קורונה. בימים האחרונים החליטו בקופות לחסום את אפשרות רישום התרופות, והוא ניתן מעתה רק באישור חריג ולהתוויה המקורית המאושרת שלהם, שאיננה נגד קורונה.

בתוך כך, אישר משרד הבריאות לפני כשבוע תרופות כטיפול אפשרי נגד קורונה, תחת אישור מיוחד הקרוי טופס 29ג', לחולים קשים המאושפזים בבית החולים. בין התרופות נכללת גם התרופה הידרוכלורוקווין, התרופה האנטי ויראלית רמדסוויר, ותרופות נגד נגיף ה-HIV. עם זאת, הניסויים שבוצעו בתרופות האלה קטני היקף, ואין עדיין הוכחה חותכת כי בכוחן לרפא זיהום בקורונה.

משירותי בריאות כללית נמסר בתגובה: "התרופות ניתנות רק להתוויות המאושרות על ידי משרד הבריאות ולא לקורונה, והן ניתנות באישור רופא מחוזי בלבד".

מקופת חולים לאומית נמסר: "עצרנו את המרשמים".

קופות החולים מכבי ומאוחדת טרם הגיבו.

תגיות: תרופות | קורונה | קורונה | קורונה
חזרה



ד הבריאות < אתר המחקרים הקליניים - mytrial < דף המחקר

טי המחקר:

עילות והבטיחות של הטיפול ב- hydroxychloroquine בשילוב עם azithromycin
שוואה ל- hydroxychloroquine בשילוב עם camostat mesylate ובהשוואה ל"
פול" בחולים מאושפזים שמצבם קל או בינוני הסובלים מזיהום בנגיף SARS-CoV-2

אנשי קשר	המשתתפים	המוצר	המחקר
----------	----------	-------	-------

קריטריוני הכללה

- חולי COVID 19 בני 18 ומעלה
- מחלה קלה (טבלה 1) ואחד מגורמי הסיכון הרשומים בטבלה 2

קריטריוני אי הכללה

- מחלה קשה/קריטית (טבלה 1)
- כשל נשימתי הדורש הנשמה מכנית
- אשפוז בטיפול נמרץ
- נויטרופילים פחות מ- 2000
- אנזימי כבד פי 5 מהנורמה
- הארכת QT מעל 500 msec
- הריון
- קבלת תרופה העושה אינטראקציה עם אחת מתרופות המחקר או מאריכה QT
- קבלת אחת מהתרופות הבאות (ראה חוברת לחוקר): Cisapride, Dronedarone, Mesoridazine, Pimozide, Piperazine, Terfenadine, Ziprasidone, pimozone, Dihydroergotamine, , המשך לקרוא

תנאי הקבלה (קריטריוני הכללה ואי-הכללה) של משתתפים במחקרים הקליניים המפורסמים במאגר הם חלקיים בלבד, וייתכנו הבדלים בתנאי הקבלה בין מרכזים רפואיים שונים.

מספר המשתתפים בארץ

120

מספר המשתתפים בעולם

0

הדרישות מהמשתתף במחקר

COVID-19 PCR, ECG, CXR, WBC, Neutrophils, Absolute Lymphocytes, PLT, AST, ALT, LDH, Creatinine, Ferritin, CPK, CRP, Di-dimer

מחלות זיהומיות

ב רפואי: זיהום בנגיף SARS-CoV-2

איזור גיאוגרפי:
מרכז



שם המוצר:
/ hydroxychloroquin
איתרומיצין / Camostat
mesylate



סוג המוצר:
תכשיר רפואי



יום המחקר:
דרי' יצחק לוי



תאריך אישור הניסוי:
07/04/2020



סטטוס:
מניס



מספר משתתפים:
120



מספר המחקר:
MOH_2020-04-20_008862





Pathophysiological Basis and Rationale for Early Outpatient Treatment of SARS-CoV-2 (COVID-19) Infection

Peter A. McCullough, MD, MPH,^{a,b,c} Ronan J. Kelly, MD,^a Gaetano Ruocco, MD,^d Edgar Lerma, MD,^e James Tumlin, MD,^f Kevin R. Wheelan, MD,^{a,b,c} Nevin Katz, MD,^g Norman E. Lepor, MD,^h Kris Vijay, MD,ⁱ Harvey Carter, MD,^j Bhupinder Singh, MD,^k Sean P. McCullough, BS,^l Brijesh K. Bhambhani, MD,^m Alberto Palazzuoli, MD, PhD,ⁿ Gaetano M. De Ferrari, MD, PhD,^o Gregory P. Milligan, MD, MPH,^a Taimur Safder, MD, MPH,^a Kristen M. Tecson, PhD,^b Dee Dee Wang, MD,^p John E. McKinnon, MD,^p William W. O'Neill, MD,^p Marcus Zervos, MD,^p Harvey A. Risch, MD, PhD^q

^aBaylor University Medical Center, Dallas, Tex; ^bBaylor Heart and Vascular Institute, Dallas, Tex; ^cBaylor Jack and Jane Hamilton Heart and Vascular Hospital, Dallas, Tex; ^dCardiology Division, Regina Montis Regalis Hospital, Mondovì, Cuneo, Italy; ^eChrist Advocate Medical Center, Chicago, Ill; ^fEmory University School of Medicine, Atlanta, Ga; ^gJohns Hopkins School of Medicine, Baltimore, Md; ^hCedars Sinai Medical Center, Los Angeles, Calif; ⁱAbrazo Arizona Heart Hospital, Abrazo Health System, Phoenix, Ariz; ^jCarter Eye Center, Dallas, Tex; ^kCardiorenal Society of America, Phoenix, Ariz; ^lUniversity of Texas McGovern Medical School, Houston, Tex; ^mBakersfield Heart Hospital, Bakersfield, Calif; ⁿUniversity of Siena, Le Scotte Hospital Viale Bracci, Siena, Italy; ^oUniversity of Torino, Torino, Italy; ^pHenry Ford Hospital, Detroit, Mich; ^qYale University School of Public Health, New Haven, Conn.

ABSTRACT

Approximately 9 months of the severe acute respiratory syndrome coronavirus-2 (SARS-CoV-2 [COVID-19]) spreading across the globe has led to widespread COVID-19 acute hospitalizations and death. The rapidity and highly communicable nature of the SARS-CoV-2 outbreak has hampered the design and execution of definitive randomized, controlled trials of therapy outside of the clinic or hospital. In the absence of clinical trial results, physicians must use what has been learned about the pathophysiology of SARS-CoV-2 infection in determining early outpatient treatment of the illness with the aim of preventing hospitalization or death. This article outlines key pathophysiological principles that relate to the patient with early infection treated at home. Therapeutic approaches based on these principles include 1) reduction of reinoculation, 2) combination antiviral therapy, 3) immunomodulation, 4) antiplatelet/antithrombotic therapy, and 5) administration of oxygen, monitoring, and telemedicine. Future randomized trials testing the principles and agents discussed will undoubtedly refine and clarify their individual roles; however, we emphasize the immediate need for management guidance in the setting of widespread hospital resource consumption, morbidity, and mortality.

© 2020 The Authors. Published by Elsevier Inc. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license. (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>) • The American Journal of Medicine (2021) 134:16–22

KEYWORDS: Ambulatory treatment; Anticoagulant; Anti-inflammatory; Antiviral; COVID-19; Critical care; Epidemiology; Hospitalization; Mortality; SARS-CoV-2

Funding: None.

Conflicts of Interest: None.

Authorship: All authors had access to the data and a role in writing this manuscript.

Requests for reprints should be addressed to Peter A. McCullough, MD, MPH, Baylor Heart and Vascular Institute, 621 N. Hall St, H030, Dallas, TX, 75226.

E-mail address: peteramccullough@gmail.com

The pandemic of severe acute respiratory syndrome coronavirus-2 (SARS-CoV-2 [COVID-19]) is rapidly expanding across the world with each country and region developing distinct epidemiologic patterns in terms of frequency, hospitalization, and death. There has been considerable focus on 2 major areas of response to the pandemic: containment of the spread of infection and reducing inpatient mortality.

These efforts, although well-justified, have not addressed the ambulatory patient with COVID-19 who is at risk for hospitalization and death. The current epidemiology of rising COVID-19 hospitalizations serves as a strong impetus for an attempt at treatment in the days or weeks before a hospitalization occurs.¹ Most patients who arrive to the hospital by emergency medical services with COVID-19 do not initially require forms of advanced medical care.² Once hospitalized, approximately 25% require mechanical ventilation, advanced circulatory support, or renal replacement therapy. Hence, it is conceivable that some, if not a majority, of hospitalizations could be avoided with a treat-at-home first approach with appropriate telemedicine monitoring and access to oxygen and therapeutics.³

As in all areas of medicine, the large randomized, placebo-controlled, parallel group clinical trial in appropriate patients at risk with meaningful outcomes is the theoretical gold standard for recommending therapy. These standards are not sufficiently rapid or responsive to the COVID-19 pandemic.⁴ One could argue the results of definitive trials were needed at the outset of the pandemic, and certainly are needed now with more than 1 million cases and 500,000 deaths worldwide.⁵ Because COVID-19 is highly communicable, many ambulatory clinics do not care for patients in face-to-face visits, and these patients are commonly declined by pharmacies, laboratories, and imaging centers. On May 14, 2020, after about 1 million cases and 90,000 deaths in the United States had already occurred, the National Institutes of Health (NIH) announced it was launching an outpatient trial of hydroxychloroquine (HCQ) and azithromycin in the treatment of COVID-19.⁶ A month later, the agency announced it was closing the trial because of the lack of enrollment with only 20 of 2000 patients recruited.⁷ No safety concerns were associated with the trial. This effort serves as the best current working example of the lack of feasibility of outpatient trials for COVID-19. It is also a strong signal that future ambulatory trial results are not imminent or likely to report soon enough to have a significant public health impact on clinical outcomes.⁸

If clinical trials are not feasible or will not deliver timely guidance to clinicians or patients, then other scientific information bearing on medication efficacy and safety needs to be examined. Cited in this article are more than a dozen studies of various designs that have examined a range of existing medications. Thus, in the context of present knowledge, given the severity of the outcomes and the relative

availability, cost, and toxicity of the therapy, each physician and patient must make a choice: watchful waiting in self-quarantine or empiric treatment with the aim of reducing hospitalization and death. Because COVID-19 expresses a wide spectrum of illness progressing from asymptomatic to symptomatic infection to fulminant adult respiratory distress syndrome and multiorgan system failure, there is a need to individualize therapy according to what has been learned about the pathophysiology of human SARS-CoV-2 infection.⁹ It is beyond the scope of this article to review every preclinical and retrospective study of proposed COVID-19 therapy. Hence, the agents proposed are those that have appreciable clinical support and are feasible for administration in the ambulatory setting. SARS-CoV-2 as with many infections may be amenable to therapy early in its course but is probably not responsive to the same treatments very late in the hospitalized and terminal stages of illness.¹⁰

For the ambulatory patient with recognized early signs and symptoms of COVID-19, often with nasal real-time reverse transcription or oral antigen testing pending, the following 4 principles could be

deployed in a layered and escalating manner depending on clinical manifestations of COVID-19-like illness¹¹ and confirmed infection: 1) reduction of reinoculation, 2) combination antiviral therapy, 3) immunomodulation, and 4) antiplatelet/antithrombotic therapy. Because the results of testing could take up to a week to return, treatment can be started before the results are known. For patients with cardinal features of the syndrome (ie, fever, body aches, nasal congestion, loss of taste and smell, etc.) and suspected false-negative testing, treatment can be the same as those with confirmed COVID-19.¹¹ Future randomized trials are expected to confirm, reject, refine, and expand these principles. In this article, they are set forth in emergency response to the growing pandemic as shown in [Figure 1](#).

CLINICAL SIGNIFICANCE

- COVID-19 hospitalizations and death can be reduced with outpatient treatment.
- Principles of COVID-19 outpatient care include: 1) reduction of reinoculation, 2) combination antiviral therapy, 3) immunomodulation, 4) antiplatelet/antithrombotic therapy 5) administration of oxygen, monitoring, and telemedicine.
- Future randomized trials will undoubtedly refine and clarify ambulatory treatment, however we emphasize the immediate need for management guidance in the current crisis of widespread hospital resource consumption, morbidity, and mortality.

CONTROL OF CONTAGION

A major goal of self-quarantine is the control of contagion.¹² Many sources of information suggest the main place of viral transmission occurs in the home.¹³ Facial covering for all contacts within the home as well as frequent use of hand sanitizer and hand washing is mandatory. Sterilizing surfaces such as countertops, door handles, phones, and other devices is advised. When possible, other close contacts can move out of the domicile and temporarily stay with others not ill with SARS-CoV-2. Findings from

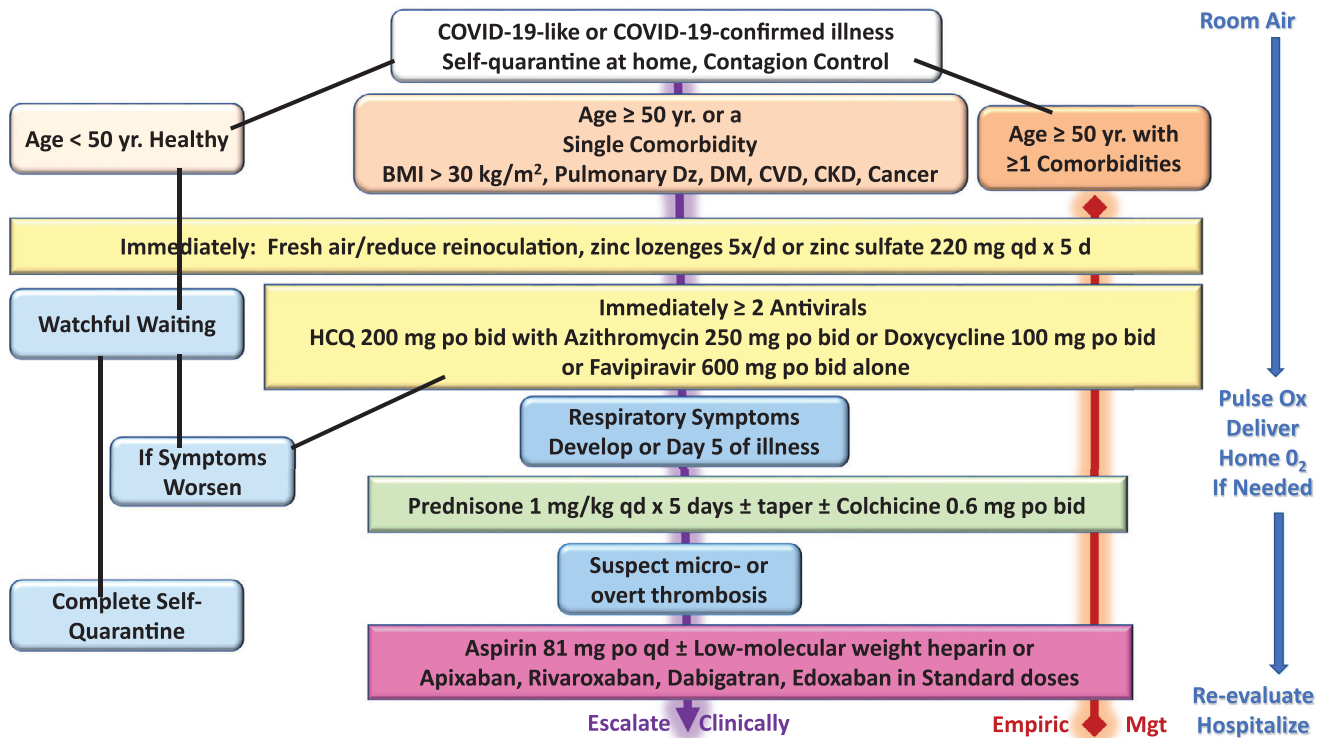


Figure 1 Treatment algorithm for COVID-19-like and confirmed COVID-19 illness in ambulatory patients at home in self-quarantine. BMI = body mass index; CKD = chronic kidney disease; CVD = cardiovascular disease; DM = diabetes mellitus; Dz = disease; HCQ = hydroxychloroquine; Mgt = management; O₂ = oxygen; Ox = oximetry; Yr = year.

multiple studies indicate that policies concerning control of the spread of SARS-CoV-2 are effective and extension into the home as the most frequent site of viral transfer is paramount.¹⁴

REDUCTION OF SELF-REINOCULATION

It is well-recognized that COVID-19 exists outside the human body in a bioaerosol of airborne particles and droplets. Because exhaled air in an infected person is considered to be “loaded” with inoculum, each exhalation and inhalation is effectively reinoculation.¹⁵ In patients who are hospitalized, negative pressure is applied to the room air largely to reduce spread outside of the room. We propose that fresh air could reduce reinoculation and potentially reduce the severity of illness and possibly reduce household spread during quarantine. This calls for open windows, fans for aeration, or spending long periods of time outdoors away from others with no face covering to disperse and not re-inhale the viral bioaerosol.

COMBINATION ANTIVIRAL THERAPY

Rapid and amplified viral replication is the hallmark of most acute viral infections. By reducing the rate, quantity, or duration of viral replication, the degree of direct viral injury to the respiratory epithelium, vasculature, and organs may be lessened.¹⁶ Additionally, secondary processes that depend on viral stimulation, including the activation of inflammatory cells, cytokines, and coagulation, could

potentially be lessened if viral replication is attenuated. Because no form of readily available medication has been designed specifically to inhibit SARS-CoV-2 replication, 2 or more of the nonspecific agents listed here can be entertained. None of the approaches listed have specific regulatory approved advertising labels for their manufacturers; thus all would be appropriately considered acceptable “off-label” use.¹⁷

Zinc Lozenges and Zinc Sulfate

Zinc is a known inhibitor of coronavirus replication. Clinical trials of zinc lozenges in the common cold have demonstrated modest reductions in the duration and or severity of symptoms.¹⁸ By extension, this readily available nontoxic therapy could be deployed at the first signs of COVID-19.¹⁹ Zinc lozenges can be administered 5 times a day for up to 5 days and extended if needed if symptoms persist. The amount of elemental zinc lozenges is <25% of that in a single 220-mg zinc sulfate daily tablet. This dose of zinc sulfate has been effectively used in combination with antimalarials in early treatment of high-risk outpatients with COVID-19.²⁰

Antimalarials

Hydroxychloroquine (HCQ) is an antimalarial/anti-inflammatory drug that impairs endosomal transfer of virions within human cells. HCQ is also a zinc ionophore that

conveys zinc intracellularly to block the SARS-CoV-2 RNA-dependent RNA polymerase, which is the core enzyme of the virus replication.²¹ The currently completed retrospective studies and randomized trials have generally shown these findings: 1) when started late in the hospital course and for short durations of time, antimalarials appear to be ineffective, 2) when started earlier in the hospital course, for progressively longer durations and in outpatients, antimalarials may reduce the progression of disease, prevent hospitalization, and are associated with reduced mortality.^{22–25} In a retrospective inpatient study of 2541 patients hospitalized with COVID-19, therapy associated with an adjusted reduction in mortality was HCQ alone (hazard ratio [HR] = 0.34, 95% confidence interval [CI] 0.25–0.46, $P < 0.001$) and HCQ with azithromycin (HR = 0.29, 95% CI 0.22–0.40, $P < 0.001$).²³ HCQ was approved by the US Food and Drug Administration in 1955, has been used by hundreds of millions of people worldwide since then, is sold over the counter in many countries, and has a well-characterized safety profile that should not raise undue alarm.^{25,26} Although asymptomatic QT prolongation is a well-recognized and infrequent (<1%) complication of HCQ, it is possible that in the setting of acute illness symptomatic arrhythmias could develop. Data safety and monitoring boards have not declared safety concerns in any clinical trial published to date. Rare patients with a personal or family history of prolonged QT syndrome and those on additional QT prolonging, contraindicated drugs (eg, dofetilide, sotalol) should be treated with caution and a plan to monitor the QTc in the ambulatory setting. A typical HCQ regimen is 200 mg bid for 5 days and extended to 30 days for continued symptoms. A minimal sufficient dose of HCQ should be used, because in excessive doses the drug can interfere with early immune response to the virus.

Azithromycin

Azithromycin is a commonly used macrolide antibiotic that has antiviral properties mainly attributed to reduced endosomal transfer of virions as well as established anti-inflammatory effects.²⁷ It has been commonly used in COVID-19 studies initially based on French reports demonstrating markedly reduced durations of viral shedding, fewer hospitalizations, and reduced mortality combination with HCQ as compared to those untreated.^{28,29} In the large inpatient study (n = 2451) discussed previously, those who received azithromycin alone had an adjusted HR for mortality of 1.05, 95% CI 0.68–1.62, and $P = 0.83$.²³ The combination of HCQ and azithromycin has been used as standard of care in other contexts as a standard of care in more than 300,000 older adults with multiple comorbidities.³⁰ This agent is well-tolerated and like HCQ can prolong the QTc in <1% of patients. The same safety precautions for HCQ listed previously could be extended to azithromycin with or without HCQ. Azithromycin provides additional coverage of bacterial upper respiratory pathogens that could potentially play

a role in concurrent or secondary infection. Thus, this agent can serve as a safety net for patients with COVID-19 against clinical failure of the bacterial component of community-acquired pneumonia.^{31,32} The same safety precautions for HCQ could be extended to azithromycin with or without HCQ. Because both HCQ and azithromycin have small but potentially additive risks of QTc prolongation, patients with known or suspected arrhythmias or taking contraindicated medications or should have more thorough workup (eg, review of baseline electrocardiogram, imaging studies, etc.) before receiving these 2 together. One of many dosing schemes is 250 mg po bid for 5 days and may extend to 30 days for persistent symptoms or evidence of bacterial superinfection.

Doxycycline

Doxycycline is another common antibiotic with multiple intracellular effects that may reduce viral replication, cellular damage, and expression of inflammatory factors.^{33,34} This drug has no effect on cardiac conduction and has the main caveat of gastrointestinal upset and esophagitis. As with azithromycin, doxycycline has the advantage of offering antibacterial coverage for superimposed bacterial infection in the upper respiratory tract. Doxycycline has a high degree of activity against many common respiratory pathogens including *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, anaerobes such as *Bacteroides* and anaerobic/microaerophilic streptococci and atypical agents like *Legionella*, *Mycoplasma pneumoniae*, and *Chlamydia pneumoniae*.³⁴ One of many dosing schemes is 200 mg po followed by 100 mg po bid for 5 days and may extend to 30 days for persistent symptoms or evidence of bacterial superinfection. Doxycycline may be useful with HCQ for patients in whom the HCQ–azithromycin combination is not desired.

Favipiravir

Favipiravir, an oral selective inhibitor of RNA-dependent RNA polymerase, is approved for ambulatory use in COVID-19 in Russia, India, and other countries outside of the United States.³⁵ It has been previously used for treatment of some life-threatening infections such as Ebola virus, Lassa virus, and rabies. Its therapeutic efficacy has been proven in these diseases.³⁶ Like the antimalarials and antibiotics, favipiravir has no large-scale randomized trials completed at this time, given the short time frame of the pandemic. A dose administration could be 1600 mg po bid on day 1, following by 600 mg po bid for 14 days.³⁷

IMMUNOMODULATORS

The manifestations of COVID-19 that prompt hospitalization and that may well lead to multiorgan system failure are attributed to a cytokine storm. The characteristic profile of a patient acutely ill with COVID-19 includes leukocytosis with a relative neutropenia. These patients have higher

serum level of cytokines (ie, TNF- α , IFN- γ , IL-1 β , IL-2, IL-4, IL-6, and IL-10) and C-reactive protein than control individuals. Among patients with COVID-19, serum IL-6 and IL-10 levels appear even more elevated in the critically ill.³⁸ As with any acute inflammatory state, early treatment with immunomodulators is expected to impart greater benefit. In COVID-19, some of the first respiratory findings are nasal congestion, cough, and wheezing. These features are due to excess inflammation and cytokine activation. Early use of corticosteroids is a rational intervention for patients with COVID-19 with these features as they would be in acute asthma or reactive airways disease.^{39,40} The RECOVERY trial randomized 6425 hospitalized patients with COVID-19 in a 2:1 ratio to dexamethasone 6 mg po/IV daily for up to 10 days and found dexamethasone reduced mortality (HR = 0.65, 95% CI 0.51-0.82, $P < 0.001$).⁴¹ One potential dosing scheme for outpatients starting on day 5 or the onset of respiratory symptoms is prednisone 1 mg/kg given daily for 5 days with or without a subsequent taper.

Colchicine

Colchicine is a nonsteroidal antimitotic drug that blocks metaphase by binding to the ends of microtubules to prevent the elongation of the microtubule polymer. This agent has proven useful in gout and idiopathic recurrent pericarditis. The GRECCO-19 randomized open-label trial in 105 hospitalized patients with COVID-19 found that colchicine was associated with a reduction in D-dimer levels and improved clinical outcomes.⁴² The clinical primary end point (2-point change in World Health Organization ordinal scale) occurred in 14.0% in the control group (7 of 50 patients) and 1.8% in the colchicine group (1 of 55 patients) (odds ratio, 0.11; 95% CI, 0.01-0.96; $P = 0.02$).⁴³ Because the short-term safety profile is well understood, it is reasonable to consider this agent along with corticosteroids in an attempt to reduce the effects of cytokine storm. A dosing scheme of 1.2 mg po, followed by 0.6 mg po bid for 3 weeks can be considered.

ANTIPLATELET AGENTS AND ANTITHROMBOTICS

Multiple studies have described increased rates of pathological macro- and micro-thrombosis.^{44,45} Patients with COVID-19 have described chest heaviness associated with desaturation that suggests the possibility of pulmonary thrombosis.⁴⁶ Multiple reports have described elevated D-dimer levels in acutely ill patients with COVID-19, which has been consistently associated with increased risk of deep venous thrombosis and pulmonary embolism.⁴⁷⁻⁴⁹ Necropsy studies have described pulmonary microthrombosis in COVID-19.⁵⁰ These observations support the notion that endothelial injury and thrombosis play a role oxygen desaturation, a cardinal reason for hospitalization and supportive care.⁴⁷ Based on this pathophysiologic rationale, aspirin 81 mg daily can be administered as an initial antiplatelet and anti-inflammatory agent.^{51,52} Ambulatory patients can be additionally treated with subcutaneous low-molecular-

weight heparin or with short-acting novel anticoagulant drugs in dosing schemes similar to those used in outpatient thromboprophylaxis. In a retrospective study of 2773 inpatients with COVID-19, 28% received anticoagulant therapy within 2 days of admission, and despite being used in more severe cases, anticoagulant administration was associated with a reduction in mortality (HR = 0.86 per day of therapy, 95% CI: 0.82-0.89; $P < 0.001$). Additional supportive data on the use of anticoagulants reducing mortality has been reported in hospitalized patients with elevated D-dimer levels and higher comorbidity scores.⁵³ Many acutely ill outpatients also have general indications for venous thromboembolism prophylaxis applicable to COVID-19.⁵⁴

DELIVERY OF OXYGEN AND MONITORING

Because ambulatory centers and clinics have been reticent to have face-to-face visits with patients with COVID-19, telemedicine is a reasonable platform for monitoring. Clinical impressions can be gained with audio and video interviews by the physician with the patient. Supplemental information, including vital signs and symptoms, will be important to guide the physician. A significant component of safe outpatient management is maintenance of arterial oxygen saturation on room air or prescribed home oxygen under direct supervision by daily telemedicine with escalation to hospitalization for assisted ventilation if needed. Self-proning could be entertained for confident patients with good at-home monitoring.⁵⁵

Many of the measures discussed in this article could be extended to seniors in COVID-19 treatment units in nursing homes and other nonhospital settings. This would leave the purposes of hospitalization to the administration of intravenous fluid and parenteral medication, assisted pressure or mechanical ventilation, and advanced mechanical circulatory support.

SUMMARY

Acute COVID-19 has a great range of clinical severity from asymptomatic to fatal. In the absence of clinical trials and guidelines, with hospitalizations and mortality mounting, it is prudent to deploy treatment for COVID-19 based on pathophysiological principles. We have proposed an algorithm based on age and comorbidities that allows for a large proportion to be monitored and treated at home during self-isolation with the aim of reducing the risks of hospitalization and death.

References

1. McCullough PA, Eidt J, Rangaswami J, et al. Urgent need for individual mobile phone and institutional reporting of at home, hospitalized, and intensive care unit cases of SARS-CoV-2 (COVID-19) infection. *Rev Cardiovasc Med* 2020;21(1):1-7. <https://doi.org/10.31083/j.rcm.2020.01.42>.
2. Yang BY, Barnard LM, Emert JM, et al. Clinical characteristics of patients with coronavirus disease 2019 (COVID-19) receiving emergency medical services in King County, Washington. *JAMA Netw*

- Open* 2020;3(7):e2014549. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2020.14549>.
3. Argenziano MG, Bruce SL, Slater CL, et al. Characterization and clinical course of 1000 patients with coronavirus disease 2019 in New York: retrospective case series. *BMJ* 2020;369:m1996. <https://doi.org/10.1136/bmj.m1996>.
 4. Severe outcomes among patients with coronavirus disease 2019 (COVID-19) — United States, February 12–March 16, 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2020;69(12):343–6. <https://doi.org/10.15585/mmwr.mm6912e2>.
 5. Worldometer. COVID-19 coronavirus pandemic. Available at: <https://www.worldometers.info/coronavirus/>. Accessed July 3, 2020.
 6. National Institutes of Health. NIH begins clinical trial of hydroxychloroquine and azithromycin to treat COVID-19. Available at: <https://www.nih.gov/news-events/news-releases/nih-begins-clinical-trial-hydroxychloroquine-azithromycin-treat-covid-19>. Accessed July 3, 2020.
 7. National Institute of Allergy and Infectious Diseases. NIH clinical trial evaluating hydroxychloroquine and azithromycin to treat COVID-19 closes early. Available at: <https://www.niaid.nih.gov/news-events/bulletin-nih-clinical-trial-evaluating-hydroxychloroquine-and-azithromycin-covid-19>. Accessed July 3, 2020.
 8. National Institutes of Health/US National Library of Medicine. COVID-19 studies from the World Health Organization database. Available at: https://clinicaltrials.gov/ct2/who_table. Accessed July 3, 2020.
 9. Gopalakrishnan A, Mossaid A, Lo KB, Vasudevan V, McCullough PA, Rangaswami J. Fulminant acute kidney injury in a young patient with novel coronavirus 2019. *Cardiorenal Med* 2020;10(4):217–22. <https://doi.org/10.1159/000508179>.
 10. Vaduganathan M, van Meijgaard J, Mehra MR, Joseph J, O'Donnell CJ, Warraich HJ. Prescription fill patterns for commonly used drugs during the COVID-19 pandemic in the United States. *JAMA* 2020;323(24):2524–6. <https://doi.org/10.1001/jama.2020.9184>.
 11. Centers for Disease Control and Prevention. Available at: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/covid-data/ccovidview/05152020/covid-like-illness.html>. Accessed July 3, 2020.
 12. Nussbaumer-Streit B, Mayr V, Dobrescu AI, et al. Quarantine alone or in combination with other public health measures to control COVID-19: a rapid review. *Cochrane Database Syst Rev* 2020;4(4):CD013574. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD013574> [Published 2020 Apr 8].
 13. Xu XK, Liu XF, Wu Y, Ali ST, Du Z, Bosetti P, Lau EHY, Cowling BJ, Wang L. Reconstruction of Transmission Pairs for novel Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) in mainland China: Estimation of Super-spreading Events, Serial Interval, and Hazard of Infection. *Clin Infect Dis*. 2020 Jun 18;ciaa790. doi: 10.1093/cid/ciaa790. Epub ahead of print. PMID: 32556265; PMCID: PMC7337632.
 14. Hsiang S, Allen D, Annan-Phan S, et al. The effect of large-scale anti-contagion policies on the COVID-19 pandemic. *Nature* 2020;584(7820):262–7. <https://doi.org/10.1038/s41586-020-2404-8>.
 15. Chen LD. Effects of ambient temperature and humidity on droplet lifetime - A perspective of exhalation sneeze droplets with COVID-19 virus transmission. *Int J Hyg Environ Health* 2020;229:113568. <https://doi.org/10.1016/j.ijheh.2020.113568>.
 16. Izzedine H, Jhaveri KD, Perazella MA. COVID-19 therapeutic options for patients with kidney disease. *Kidney Int* 2020;97(6):1297–8. <https://doi.org/10.1016/j.kint.2020.03.015>.
 17. Shojaei A, Salari P. COVID-19 and off label use of drugs: an ethical viewpoint [published online ahead of print, 2020 May 8]. *Daru*. 2020;1-5. <https://doi.org/10.1007/s40199-020-00351-y>
 18. Prasad AS, Fitzgerald JT, Bao B, Beck FW, Chandrasekar PH. Duration of symptoms and plasma cytokine levels in patients with the common cold treated with zinc acetate. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Ann Intern Med* 2000;133(4):245–52. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-133-4-200008150-00006>.
 19. Rahman MT, Idid SZ. Can Zn Be a Critical Element in COVID-19 Treatment? [published online ahead of print, 2020 May 26]. *Biol Trace Elem Res*. 2020;1-9. <https://doi.org/10.1007/s12011-020-02194-9>
 20. Zelenko V. Clinical dx protocol. Available at: <https://docs.google.com/document/d/1pjjHlqI-ZuKOziN3txQsN5zz62v3K043pR3DdhEmcos/edit>. Accessed July 3, 2020.
 21. Te Velthuis AJ, van den Worm SH, Sims AC, Baric RS, Snijder EJ, van Hemert MJ. Zn(2+) inhibits coronavirus and arterivirus RNA polymerase activity in vitro and zinc ionophores block the replication of these viruses in cell culture. *PLoS Pathog* 2010;6(11):e1001176. <https://doi.org/10.1371/journal.ppat.1001176>.
 22. Rosenberg ES, Dufort EM, Udo T, et al. Association of treatment with hydroxychloroquine or azithromycin with in-hospital mortality in patients with COVID-19 in New York State. *JAMA* 2020;323(24):2493–502. <https://doi.org/10.1001/jama.2020.8630>.
 23. Arshad S, Kilgore P, Chaudhry ZS, et al. Treatment with hydroxychloroquine, azithromycin, and combination in patients hospitalized with COVID-19. *Int J Infect Dis* 2020;97:396–403. <https://doi.org/10.1016/j.ijid.2020.06.099>.
 24. Mikami T, Miyashita H, Yamada T, et al. Risk Factors for Mortality in Patients with COVID-19 in New York City [published online ahead of print, 2020 Jun 30]. *J Gen Intern Med*. 2020;1-10. <https://doi.org/10.1007/s11606-020-05983-z>
 25. Schrezenmeier E, Dörner T. Mechanisms of action of hydroxychloroquine and chloroquine: implications for rheumatology. *Nat Rev Rheumatol* 2020;16(3):155–66. <https://doi.org/10.1038/s41584-020-0372-x>.
 26. US Food and Drug Administration. FDA cautions against use of hydroxychloroquine or chloroquine for COVID-19 outside of the hospital setting or a clinical trial due to risk of heart rhythm problems. Available at: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-cautions-against-use-hydroxychloroquine-or-chloroquine-covid-19-outside-hospital-setting-or>. Accessed July 3 2020.
 27. Pani A, Lauriola M, Romandini A, Scaglione F. Macrolides and viral infections: focus on azithromycin in COVID-19 pathology. *Int J Antimicrobial Agents* 2020;56(2):106053. <https://doi.org/10.1016/j.ijantimicag.2020.106053>.
 28. Lagier JC, Million M, Gautret P, et al. Outcomes of 3,737 COVID-19 patients treated with hydroxychloroquine/azithromycin and other regimens in Marseille, France: a retrospective analysis. *Travel Med Infect Dis* 2020;36:101791. <https://doi.org/10.1016/j.tmaid.2020.101791>.
 29. Million M, Lagier JC, Gautret P, et al. Early treatment of COVID-19 patients with hydroxychloroquine and azithromycin: A retrospective analysis of 1061 cases in Marseille, France. *Travel Med Infect Dis* 2020;35:101738. <https://doi.org/10.1016/j.tmaid.2020.101738>.
 30. Risch HA. Early outpatient treatment of symptomatic, high-risk covid-19 patients that should be ramped-up immediately as key to the pandemic crisis [e-pub ahead of print]. *Am J Epidemiol*. Accessed June 29, 2020. <https://doi.org/10.1093/aje/kwaa093>.
 31. Eljaaly K, Alshehri S, Aljabri A, et al. Clinical failure with and without empiric atypical bacteria coverage in hospitalized adults with community-acquired pneumonia: a systematic review and meta-analysis. *BMC Infect Dis* 2017;17(1):385. <https://doi.org/10.1186/s12879-017-2495-5>.
 32. Malek AE, Granwehr BP, Kontoyiannis DP. Doxycycline as a potential partner of COVID-19 therapies. *IDCases* 2020;21:e00864. <https://doi.org/10.1016/j.idcr.2020.e00864>.
 33. Sodhi M, Etmnan M. therapeutic potential for tetracyclines in the treatment of COVID-19 pharmacotherapy. 2020;40(5):487-488. doi: 10.1002/phar.2395.
 34. Ailani RK, Agastya G, Ailani RK, Mukunda BN, Shekar R. Doxycycline is a cost-effective therapy for hospitalized patients with community-acquired pneumonia. *Arch Intern Med* 1999;159(3):266–70. <https://doi.org/10.1001/archinte.159.3.266>.
 35. Coomes EA, Haghbayan H. Favipiravir, an antiviral for COVID-19? *J Antimicrob Chemother* 2020;75(7):2013–4. <https://doi.org/10.1093/jac/dkaa171>.
 36. Pilkington V, Pepperrell T, Hill A. A review of the safety of favipiravir - a potential treatment in the COVID-19 pandemic? *J Virus Erad* 2020;6(2):45–51.

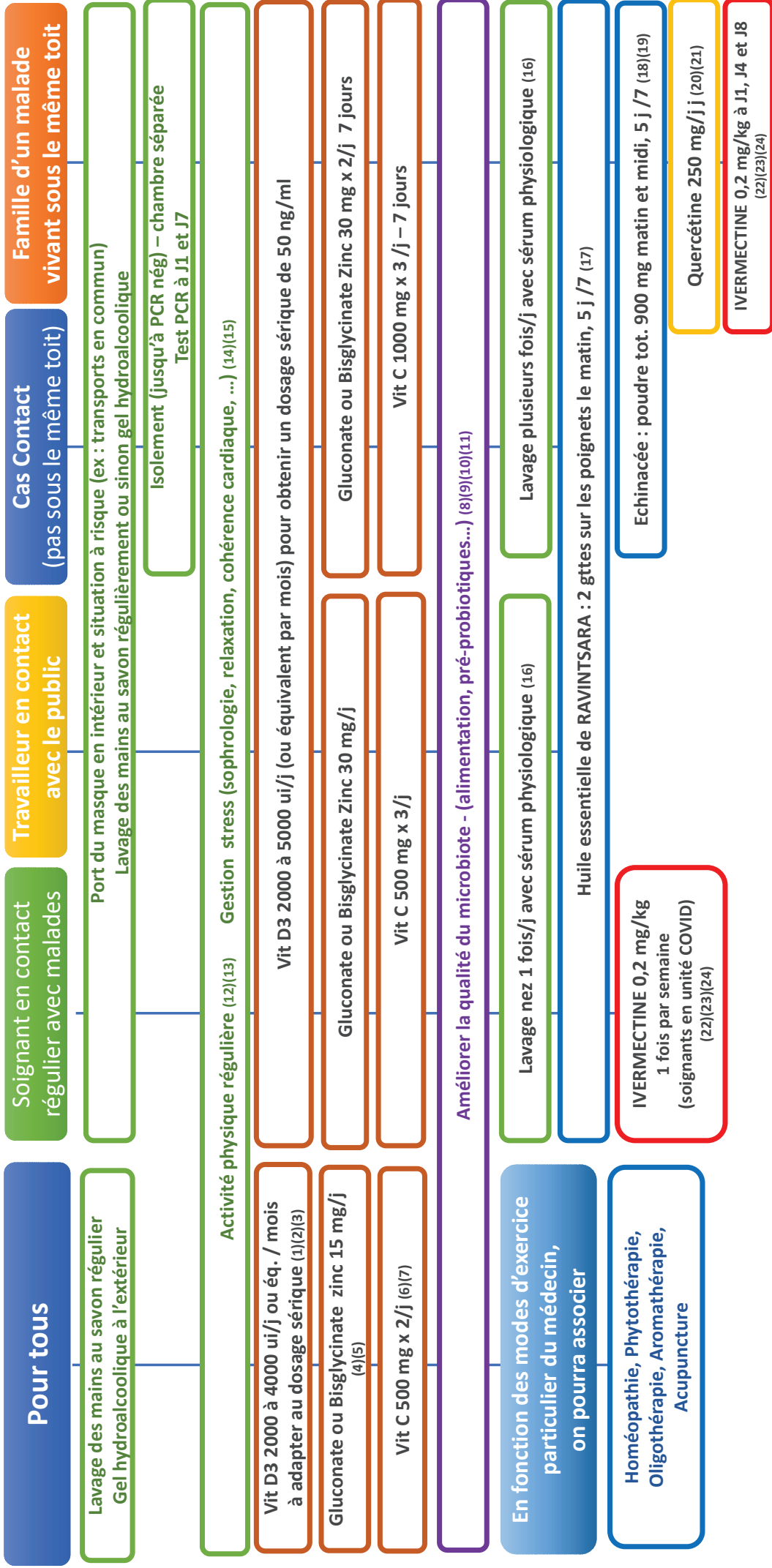
37. Li J, Zhang C, Wu Z, Wang G, Zhao H. The mechanism and clinical outcome of patients with corona virus disease 2019 whose nucleic acid test has changed from negative to positive, and the therapeutic efficacy of favipiravir: a structured summary of a study protocol for a randomised controlled trial. *Trials* 2020;21(1):488. <https://doi.org/10.1186/s13063-020-04430-y>.
38. Han H, Ma Q, Li C, et al. Profiling serum cytokines in COVID-19 patients reveals IL-6 and IL-10 are disease severity predictors. *Emerg Microbes Infect* 2020;9(1):1123–30. <https://doi.org/10.1080/22221751.2020.1770129>.
39. Koliilekas L, Loverdos K, Giannakaki S, et al. Can steroids reverse the severe COVID-19 induced "cytokine storm"? [published online ahead of print, 2020 Jun 12]. *J Med Virol*. 2020. <https://doi.org/10.1002/jmv.26165>
40. Singh AK, Majumdar S, Singh R, Misra A. Role of corticosteroid in the management of COVID-19: a systemic review and a clinician's perspective. *Diabetes Metab Syndr* 2020;14(5):971–8. <https://doi.org/10.1016/j.dsx.2020.06.054>.
41. Randomised Evaluation of COVID-19 Therapy (RECOVERY). Dexamethasone results. Available at: <https://www.recoverytrial.net/results/dexamethasone-results>. Accessed June 29, 2020.
42. Deftereos SG, Giannopoulos G, Vrachatis DA, et al. Effect of colchicine vs standard care on cardiac and inflammatory biomarkers and clinical outcomes in patients hospitalized with coronavirus disease 2019: The GRECCO-19 randomized clinical trial. *JAMA Netw Open* 2020;3(6):e2013136. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2020.13136>.
43. World Health Organization. R&D blueprint and COVID-19. Available at: <https://www.who.int/blueprint/priority-diseases/key-action/novel-coronavirus/en/>. Accessed March 25, 2020.
44. Bösmüller H, Traxler S, Bitzer M, et al. The evolution of pulmonary pathology in fatal COVID-19 disease: an autopsy study with clinical correlation [published online ahead of print, 2020 Jun 30]. *Virchows Arch*. 2020;1-9. <https://doi.org/10.1007/s00428-020-02881-x>
45. McFadyen JD, Stevens H, Peter K. The emerging threat of (micro) thrombosis in COVID-19 and its therapeutic implications:[published online ahead of print, 2020 Jun 26] *Circ Res* 2020;127(4):571–87. <https://doi.org/10.1161/CIRCRESAHA.120.317447>.
46. Bhandari S, Rankawat G, Bagarhatta M, et al. Clinico-radiological evaluation and correlation of CT chest images with progress of disease in COVID-19 patients. *J Assoc Physicians India* 2020;68(7):34–42.
47. Chan KH, Slim J, Shaaban HS. Pulmonary Embolism and Increased Levels of d-Dimer in Patients with Coronavirus Disease [published online ahead of print, 2020 Jul 2]. *Emerg Infect Dis*. 2020;26(10):10.3201/eid2610.202127. <https://doi.org/10.3201/eid2610.202127>
48. Artifoni M, Danic G, Gautier G, et al. Systematic assessment of venous thromboembolism in COVID-19 patients receiving thromboprophylaxis: incidence and role of D-dimer as predictive factors. *J Thromb Thrombolysis* 2020;50(1):211–6. <https://doi.org/10.1007/s11239-020-02146-z>.
49. Mestre-Gómez B, Lorente-Ramos RM, Rogado J, et al. Incidence of pulmonary embolism in non-critically ill COVID-19 patients. Predicting factors for a challenging diagnosis [published online ahead of print, 2020 Jun 29]. *J Thromb Thrombolysis*. 2020;1-7. <https://doi.org/10.1007/s11239-020-02190-9>
50. Ackermann M, Verleden SE, Kuehnel M, et al. Pulmonary vascular endothelialitis, thrombosis, and angiogenesis in covid-19. *N Engl J Med* 2020;383(2):120–8. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2015432>.
51. Turshudzhyan A. Anticoagulation options for coronavirus disease 2019 (COVID-19)-induced coagulopathy. *Cureus* 2020;12(5):e8150. <https://doi.org/10.7759/cureus.8150>.
52. Glatthaar-Saalmüller B, Mair KH, Saalmüller A. Antiviral activity of aspirin against RNA viruses of the respiratory tract-an in vitro study. *Influenza Other Respir Viruses* 2017;11(1):85–92. <https://doi.org/10.1111/irv.12421>.
53. Tang N, Bai H, Chen X, Gong J, Li D, Sun Z. Anticoagulant treatment is associated with decreased mortality in severe coronavirus disease 2019 patients with coagulopathy. *J Thromb Haem* 2020;18(5):1094–9. <https://doi.org/10.1111/jth.14817>.
54. Moores LK, Tritschler T, Brosnahan S, et al. Prevention, Diagnosis, and Treatment of VTE in Patients With Coronavirus Disease 2019: CHEST Guideline and Expert Panel Report [published online ahead of print, 2020 Jun 2]. *Chest*. 2020;S0012-3692(20)31625-1. <https://doi.org/10.1016/j.chest.2020.05.559>
55. Westafer LM, Elia T, Medarametla V, Lagu T. A transdisciplinary COVID-19 early respiratory intervention protocol: an implementation story. *J Hosp Med* 2020;15(6):372–4. <https://doi.org/10.12788/jhm.3456>.

Coordination Santé Libre

Proposition protocole PREVENTION COVID-19

Proposition évolutive en fonction des données des publications et des retours d'expériences de terrain
31/01/2021

PREVENTION COVID-19 – SITUATIONS PRATIQUES – PCR négatives

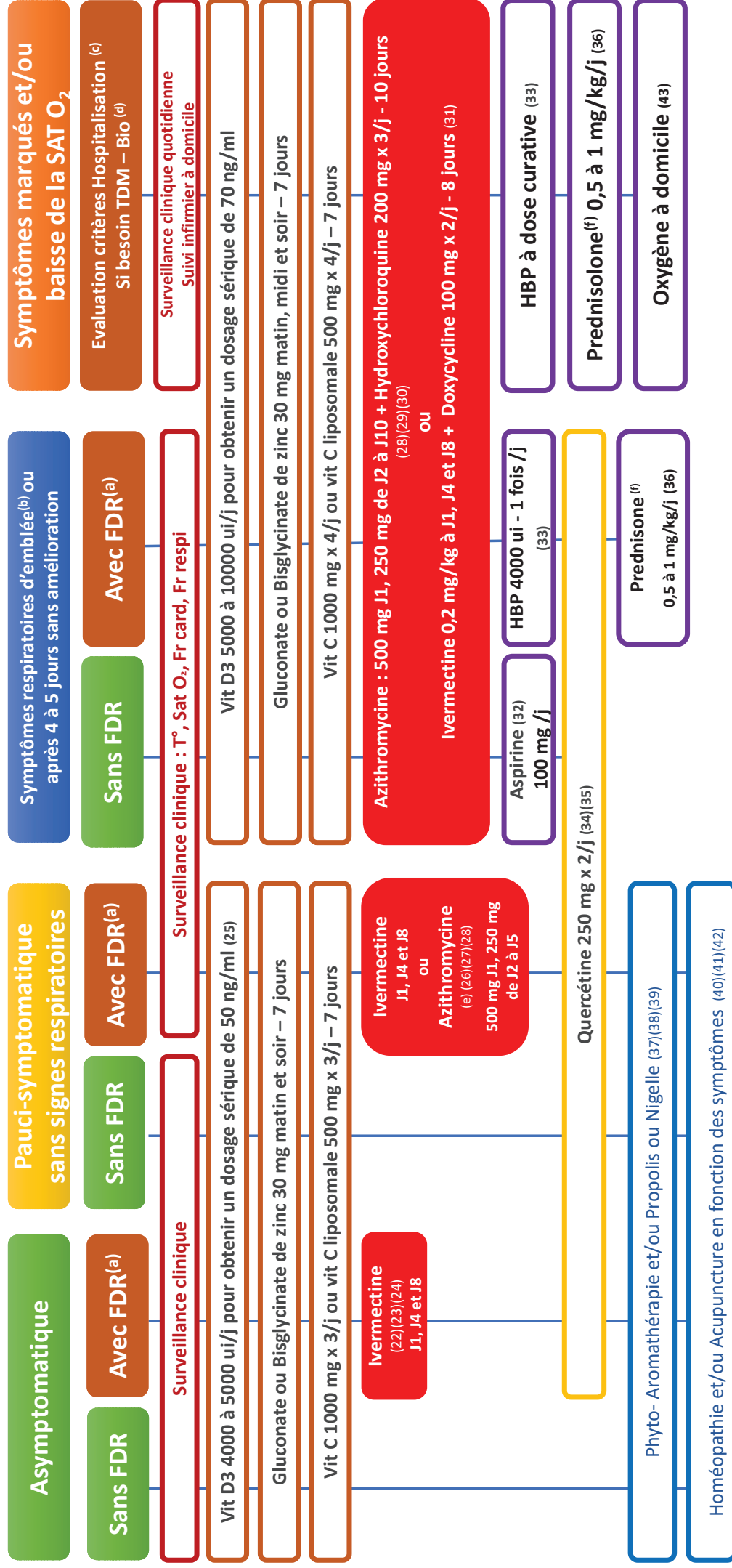


Coordination Santé Libre

Proposition protocole THERAPEUTIQUE COVID-19

Proposition évolutive en fonction des données des publications et des retours d'expériences de terrain
31/01/2021

TRAITEMENT AMBULATOIRE PRECOCE (TAP) COVID-19 - PCR +



Commentaires sur protocoles thérapeutiques

a- FDR : Facteurs de risque de faire une forme grave de Covid-19

Patients atteints de cancers et de maladies hématologiques malignes en cours de traitement par chimiothérapie ; atteints de maladies rénales chroniques sévères, dont les patients dialysés ; transplantés d'organes solides ; transplantés par allogreffe de cellules souches hématopoïétiques ; atteints de polyopathologies chroniques et présentant au moins deux insuffisances d'organes ; atteints de certaines maladies rares et particulièrement à risque en cas d'infection ; atteints de trisomie 21

IMC > 30 – HTA mal équilibrée – Diabétique – Insuffisance respiratoire et BPCO

b- En cas de symptômes respiratoires d'emblée

Une dyspnée d'effort doit être questionnée/recherchée +++ / TDM thoracique précoce si signes auscultatoires
Si lésions radiologiques (traitement jusqu'à normalisation de l'auscultation) + contrôle TDM à 2 mois

c- Critères d'hospitalisation

SAT O₂ < 95 – Fréquence respiratoire > 20 - Altération majeure de l'état général, suivi à domicile précaire ou non assuré ou évolution clinique défavorable
Critères péjoratifs à l'imagerie (radiographie ou scanner)
Critères biologiques de gravité : D-dimères > 1 mg/ml ; CRP > 50 mg/l ; lymphocytes < 1 000/mm³

d- Bilan biologique de surveillance

NFS – CRP – D-dimères – LDH – Fonction rénale avec ionogramme

e- Précautions d'emploi de l'azithromycine et de l'hydroxychloroquine

QT long ou arythmie - Hypokaliémie - remplacer par doxycycline - Patients avec pace-maker ou traitements anti-arythmiques : azithromycine possible si ECG montre un QT normal
Préférer clarithromycine en cas de forme digestive
Contrôle du QT à 48h

f- Utilisation de la prednisone et de la prednisolone

Dose en fonction de la clinique et de l'étendue des lésions à la TDM thoracique - Prednisolone 1/2 à 1 mg/kg pendant 5 jours puis décroissance par pallier de 10 mg en fonction de l'auscultation.
En cas de diabète, la surveillance glycémique est rapprochée.

Bibliographie

- (1) Laird E, Rhodes JM, Kenny RA. Vitamin D and inflammation: potential implications for severity of Covid-19. *Ir Med J*, 2020, 113(5) : 81
- (2) McCartney DM, Byrne D. Optimisation of vitamin D status for enhanced immunoprotection against Covid-19. *Ir Med J*, 2020, 113(4): 58
- (3) Communiqué de l'Académie Nationale de Médecine : Vitamine D et Covid-19, 22 Mai 2020 <https://www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2020/05/Vitamine-D-et-Covid-19.pdf>
- (4) Wessels I, Rolles B, Rink L. The potential impact of zinc supplementation on COVID-19 pathogenesis. *Front Immunol*, 2020, 11, 1712 - doi: 10.3389/fimmu.2020.01712
- (5) Hunter J, Arentz S, Goldenberg J et al. Rapid review protocol: zinc for the prevention or treatment of COVID-19 and other coronavirus-related respiratory tract infections. *Integr Med Res*, 2020, 9(3), 100457
- (6) Colunga Biancatelli RM, Berrill M, Catravas JD et al. Quercetin and vitamin C: An Experimental, synergistic therapy for the prevention and treatment of SARS-CoV-2 related disease (COVID-19). *Front Immunol*, 2020, 11, 1451 - doi: 10.3389/fimmu.2020.01451
- (7) Colunga Biancatelli RM, Berrill M, Marik PE. The antiviral properties of vitamin C. *Expert review of Anti-infective Therapy*, 2020, 18(2), 99-101 - doi: 10.1080/14787210.2020.1706483
- (8) Debojyoti D, Abhishek M. Gut microbiota and Covid-19- possible link and implications. *Virus Res*, 2020, 285, 198018 – doi: 10.1016/j.virusres.2020.198018
- (9) Shinde T, Hansbro PM, Sohal SS et al. Microbiota modulating nutritional approaches to countering the effects of viral respiratory infections including SARS-CoV-2 through promoting metabolic and immune fitness with probiotics and plant bioactives. *Microorganisms*, 2020, 8, 921. - doi: 10.3390/microorganisms8060921
- (10) Wilke J, Mohr L, Tenforde AS et al. Activity and health during the SARS-CoV2 pandemic (ASAP): study protocol for a multi-national network trial. *Front Med (Lausanne)*, 2020, 7, 302 - doi: 10.3389/fmed.2020.00302
- (11) Da Silveira MP, Da Silva Fagundes KK, Bizuti MR, et al. Physical exercise as a tool to help the immune system against COVID-19: an integrative review of the current literature. *Clin Exp Med*, 2020, 1-14 - doi: 10.1007/s10238-020-00650-3
- (12) Galmés S, Serra F, Palou A. Current state of evidence: influence of nutritional and nutrigenetic factors on immunity in the COVID-19 pandemic framework. *Nutrients*, 2020, 12(9) : 2738
- (13) Calder PC. Nutrition, immunity and COVID-19. *BMJ Nutrition Prev Health*, 2020, 3(1)
- (14) Dos Santos RM. Isolation, social stress, low socioeconomic status and its relationship to immune response in Covid-19 pandemic context. *Brain Behav Immunity Health*, 2020, 7, 100103
- (15) Khalil AN, Rahaf RE. (2020). Relationship between stress, immune system, and pandemics of Coronaviruses' COVID19: updates narrative review. *Eur J Mol Clin Med*, 2020, 7(10)
- (16) Radulesco T, Lechien JR, Saussez S et al. Safety and impact of nasal lavages during viral infections such as SARS-CoV-2, *Ear Nose Throat J*, 2020, 145561320950491 - doi: 10.1177/01455561320950491
- (17) Nadjib BM. Effective antiviral activity of essential oils and their characteristic terpenes against coronaviruses: an update. *J Pharmacol Clin Toxicol*, 2020, 8(1), 1138
- (18) Kembuan GJ, Lie W, Tumimomor AH. Potential usage of immune-modulating supplements of the *Echinacea* genus for COVID-19 infection. *Int J Med Rev Case Rep*, 2020, 4(1)
- (19) Signer J, Jonsdottir HR, Albrich WC et al. In vitro virucidal activity of Echinaforce®, an *Echinacea purpurea* preparation, against coronaviruses, including common cold coronavirus 229E and SARS-CoV-2. *Virology*, 2020, 17, 136
- (20) Aucoin M, Cooley K, Saunders PR et al. Effect of quercetin on the prevention or treatment of Covid19 and other respiratory tract infections in humans: a rapid review. *Adv Integr Med*, 2020, 7(4), 247-251
- (21) Derosa G, Maffioli P, d'Angelo A et al. A role for quercetin in coronavirus disease 2019. *Phytother Res*, 2020, oct 9:10.1002/ptr.6887 - doi: 10.1002/ptr.6887
- (22) Shouman W. Prophylactic ivermectin in COVID-19 contacts. *Zagazig University (ClinicalTrials.gov; NCT04422561)*. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04422561>
- (23) Hellwig MD, Maia A. A COVID-19 prophylaxis? Lower incidence associated with prophylactic administration of ivermectin. *Int J Antimicrob Agents*, 2021, 57(1),106248 doi: 10.1016/j.ijantimicag.2020.106248
- (24) Portmann-Baracco A, Bryce-Alberti M, Accinelli RA. Antiviral and anti-inflammatory properties of ivermectin and its potential use in Covid-19, *Arch Bronconeumol*, 2020, 56(12), 831 doi: 10.1016/j.arbr.2020.06.006

- (25) Annweiler C, Souberbielle JC. Vitamin D supplementation and COVID-19: expert consensus and guidelines. *Geriatr Psychol Neuropsychiatr Vieil*, 2020 - doi: 10.1684/pnv.2020.0907
- (26) Lepere P, Escarguel B, Yolartran S et al. The role of macrolide antibiotics in the prevention of severe COVID-19 disease progression via the disruption of bacteria/virus co-operation. 2020 doi: 10.2139/ssrn.3712423
- (27) Schwartz RA, Suskind RM. Azithromycin and COVID-19: prompt early use at first signs of this infection in adults and children, an approach worthy of consideration. *Dermatol Ther*, 2020, 33(4), e13785 doi: 10.1111/dth.13785
- (28) Guérin V, Lévy P, Thomas JL et al. Azithromycin and hydroxychloroquine accelerate recovery of outpatients with mild/moderate COVID-19. *Asian J Med Health*, 2020, 18(7), 45-55 doi: 10.9734/ajmah/2020/v18i730224
- (29) Lagier JC, Million M, Gautret P et al. Outcomes of 3,737 COVID-19 patients treated with hydroxychloroquine/azithromycin and other regimens in Marseille, France: a retrospective analysis. *Travel Med Infect Dis*, 2020, 101791 doi: 10.1016/j.tmaid.2020.101791
- (30) Arshad S, Kilgore P, Chaudhry ZS et al. Treatment with hydroxychloroquine, azithromycin, and combination in patients hospitalized with COVID-19. *Int J Infect Dis*, 2020, 97, 396-403 doi: 10.1016/j.ijid.2020.06.099
- (31) Hashim AH, Maulood MF, Rasheed AM et al. Controlled randomized clinical trial on using Ivermectin with Doxycycline for treating COVID-19 patients in Baghdad, Iraq. 2020 medRxiv 2020.10.26.20219345; doi: 10.1101/2020.10.26.20219345
- (32) Song, JC, Wang, G, Zhang W et al. Chinese expert consensus on diagnosis and treatment of coagulation dysfunction in COVID-19. *Military Med Res*, 2020, 7, 19 doi: 10.1186/s40779-020-00247-7
- (33) Tang N, Bai H, Chen X et al. Anticoagulant treatment is associated with decreased mortality in severe coronavirus disease 2019 patients with coagulopathy. *J Thromb Haemost*, 2020, 18(5), 1094-1099 doi: 10.1111/jth.14817
- (34) Derosa G, Maffioli P, D'Angelo A et al. A role for quercetin in coronavirus disease 2019 (COVID-19). *Phytother Res*, 2020, 1-7
- (35) Bastaminejad S, Bakhtiyari S. Quercetin and its relative therapeutic potential against COVID-19: a retrospective review and prospective overview. *Curr Mol Med*, 2020, 20, 1 doi: 10.2174/1566524020999200918150630
- (36) Saiz-Rodríguez M, Peña T, Lázaro L et al. Outpatient treatment of COVID-19 with steroids in the phase of mild pneumonia without the need for admission as an opportunity to modify the course of the disease: a structured summary of a randomised controlled trial. *Trials*, 2020, 21, 632
- (37) Koshak DAE, Koshak PEA. *Nigella sativa* L as a potential phytotherapy for coronavirus disease 2019: a mini review of in silico studies. *Curr Ther Res Clin Exp*, 2020, 93:100602 doi: 10.1016/j.curtheres.2020.100602
- (38) Siddiqui S, Upadhyay S, Ahmad R, Gupta A, Srivastava A, Trivedi A, Husain I, Ahmad B, Ahamed M, Khan MA. Virtual screening of phytoconstituents from miracle herb *nigella sativa* targeting nucleocapsid protein and papain-like protease of SARS-CoV-2 for COVID-19 treatment. *J Biomol Struct Dyn*, 2020, 1-21 doi: 10.1080/07391102.2020.1852117
- (39) Berretta AA, Silveira MAD, Córdor Capcha JM et al. Propolis and its potential against SARS-CoV-2 infection mechanisms and COVID-19 disease. *Biomed Pharmacother*. 2020, 131:110622
- (40) Zhang B, Zhang K, Tang Q et al. Acupuncture for breathlessness in COVID-19: a protocol for systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*, 2020, 99(27), e20701 doi: 10.1097/MD.00000000000020701
- (41) Sun P, Zhou WS. Acupuncture in the treatment of COVID-19: an exploratory study. *J Chin Med*, 2020, 123
- (42) Kalliantas D, Kallianta M, Karagianni CS. Homeopathy combat against coronavirus disease (Covid-19) [published online ahead of print, 2020 Jun 5]. *Z Gesundh Wiss*, 2020, 1-4 doi: 10.1007/s10389-020-01305-z
- (43) Sardesai I, Grover J, Garg M et al. Short term home oxygen therapy for COVID-19 patients: the COVID-HOT algorithm. *J Family Med Prim Care*, 2020, 9 (7), 3209-3219







משרד הבריאות (/MyPortal/MedWorkers/Pages/default.aspx)
 < אתר המחקרים הקליניים - mytrial (/CliniTrials/Pages/Home.aspx)
 < דף המחקר (/CliniTrials/Pages/MOH_2020-05-04_008914.aspx)

פרטי המחקר:

איברמקטין לעומת פלסבו לטיפול בחולים עם COVID-19 במצב קל עד בינוני למניעת התקדמות המחלה לזיהום קשה ולהפחתת viral shedding - ניסוי מבוקר אקראי כפול סמיות

תחום: מחלות זיהומיות

מצב רפואי: מחלה זיהומית - קורונה (COVID-19)

שם המוצר: איברמקטין		איזור גיאוגרפי: מרכז	
תאריך אישור הניסוי: 28/04/2020		סוג המוצר: תכשיר רפואי	
מספר משתתפים: 100		יזם המחקר: פרופ' אלי שוורץ	
		סטטוס: מגייס	
		מספר המחקר: MOH_2020-05-04_008914	

המחקר

סטטוס המחקר

מגייס

תקציר המחקר

איברמקטין (Ivermectin) היא תרופה מוכרת בעולם לטיפול במחלות פריטוריות ואקסו-פריטוריות. בנוסף ידועה פעילות שלו כחומר אנטי-ויראלי [כיום נמצא במחקר קליני לפעילות כנגד קדחת דנג'י]. עבודות חדשות In vitro הראו פעילות מאד משמעותית כנגד הנגיף SARS-Cov-2 הגדלים בשורת תאים במעבדה. שימוש בתרופה זו (ללא בקרת פלצבו) החל בחולים קשים COVID-19 בארה"ב. מטרת הניסוי שלנו היא לבדוק את יעילות התרופה בקיצור תקופת הפרשת הוירוס בחולים קלים (שאינם מאושפזים בבתי חולים). בנוסף, לבדוק הקלת סימפטומים מהירה יותר בהשוואה למטופלי פלצבו.

התוויה נחקרת

חולים קלים בקורונה (COVID-19)

2/3 נספח כב'

מרכזים רפואיים מגייסים

מרכז רפואי ע"ש ד"ר ח. שיבא, תל-השומר

תאריך אישור הניסוי

28/04/2020

שלב המחקר (פאזה)

מחקר ללא פאזה

סמיות

סמיות כפולה

אקראיות

כן

מספר NID**קישור לאתר NID****זרועות מחקר**

איברמקטין ופלצבו

המוצר

המשתתפים

אנשי קשר



Jerusalem Post > Israel News

Sheba researcher: Antiparasitic drug reduces length of COVID-19 infection

According to his yet to be published data, Schwartz said that the drug was shown to help "cure" people of the virus within just six days.

By MAAYAN JAFFE-HOFFMAN FEBRUARY 14, 2021 20:35



Ivermectin
(photo credit: REUTERS)

Advertisement



An Israeli tropical-disease expert says he has new proof that a drug used to fight parasites in third-world countries could help reduce the length of infection for people who contract coronavirus.

Prof. Eli Schwartz, founder of the Center for Travel Medicine and Tropical Disease at Sheba Medical Center in Tel Hashomer, last week completed a clinical trial of the US Food and Drug Administration-approved drug ivermectin, a broad-spectrum antiparasitic agent that has also been shown to fight viruses.

The double-blind, placebo-controlled study included 100 people with mild to moderate cases of the disease who were not hospitalized for the virus. It tested whether ivermectin could shorten the viral shedding period, allowing them to test negative for coronavirus and leave isolation in only a few days.

According to his still unpublished data, Schwartz said the drug was shown to help “cure” people of the virus within just six days. Moreover, the chances of testing negative for coronavirus were three times higher for the group who received ivermectin than the placebo, he told *The Jerusalem Post*.

“From a public-health point of view, the majority of patients with corona are mild cases, and 90% of these people are isolated outside of the hospital,” Schwartz said. “If you have any kind of drug that can shorten the duration of the [infectiousness](#) of these patients, that would be dramatic, as then they will not infect others.”

Moreover, instead of isolating for a minimum of 10 days and maybe more, this period could be shortened, benefiting the economy.

Finally, although Schwartz’s study did not focus on this, he said the results indicate that it is likely if the drug were given at the beginning of one’s illness, it could prevent deterioration and [hospitalization](#).

Schwartz is currently preparing the data from his study for publication. On Monday, he is scheduled to present his findings to the Health Ministry and will also submit a report to the FDA.

Since April, there have been many trials and analyses suggesting the effectiveness of ivermectin against the novel coronavirus. But only a handful have been conducted effectively as double-blind, placebo-controlled tests such as Schwartz's.

"There is insufficient data for the COVID-19 Treatment Guidelines Panel to recommend either for or against the use of ivermectin for the treatment of COVID-19," the US National Institutes of Health said in a statement last Thursday. "Results from adequately powered, well-designed, and well-conducted clinical trials are needed to provide more specific, evidence-based guidance on the role of ivermectin in the treatment of COVID-19."

However, NIH did verify that for other indications, "ivermectin has been widely used and is generally well tolerated."

"Ivermectin is a chemical therapeutic agent, and it has significant risks associated with it," Hebrew University of Jerusalem Prof. Ya'acov Nahmias told the *Post*.

"We should be very cautious about using this type of medication to treat a viral disease that the vast majority of the public is going to recover from even without this treatment," he said.

When Israel launched its mass vaccination campaign, there were many who believed there would no longer be a need for medication, Schwartz said.

"Now we know that this was an illusion," he said. "Even in Israel, not everyone is taking the vaccine. There is quite a big population of youngsters under the age of 16 for whom it will be at least months until we have a vaccine for them. And if you look worldwide, vaccinating everyone will take a few years."

Because ivermectin is FDA-approved, its safety does not have to be proven, Schwartz said. Rather, approval just needs to be received for its use in this new indication, he said.

Schwartz said he hopes the new study will "be a cornerstone to get this permission."

"The numbers are not high, but they are convincing enough that they should open the gates for more studies and for its preliminary use, especially when we don't have anything else to offer," he said.

Advertisement

Recherche actes de naissance

Cherchez millions d'actes naissance. Entrez un nom pour commencer - Cherchez maintenant !



News for You

Op-Eds

Video

Podcasts

Covid-19

Investor Watch

Top Yale Doctor/Researcher: 'Ivermectin works,' including for long-haul COVID

Top Yale Doctor/Researcher 'Ivermectin works,' including for long-haul

By [Mary Beth Pfeiffer](#) March 22, 2021

[marybethpf](#)

[covid-19](#) [doctor](#) [ivermectin](#) [long covid](#)

[long haulers](#) [researcher](#) [yale](#)

J'aime 586

A Yale University professor and renowned cancer researcher has pored over the COVID-19 literature and treated several dozen patients. He can remain silent no longer.

Dr. Alessandro Santin, a practicing oncologist and scientist who runs a large laboratory at Yale, believes firmly that ivermectin could vastly cut suffering from COVID-19. Santin joins a growing group of doctors committed to using the safe, generic drug both as an early home treatment to prevent hospitalization and alongside inpatient treatments like steroids and oxygen.

Explore Further



The UK's Dr. Tess Lawrie Discusses her Ivermectin Meta-Analysis



Argentina's IVERCAR Ivermectin & Carrageenan Study Shows Positive Results Targeting COVID-19

"The bottom line is that ivermectin works. I've seen that in my patients as well as treating my own family in Italy," Santin said in an interview, referring to his father, 88, who recently suffered a serious bout of COVID. "We must find a way to administer it on a large scale to a lot of people."

Santin's statements carry the prestige of a leadership position at Yale School of Medicine and the gravitas of a top uterine cancer researcher,

[who has authored](#) more than 250 science journal articles and pioneered treatment, used worldwide, for the most aggressive form of uterine cancer. At Yale, he is an OB/GYN professor, team leader in gynecologic oncology at the Smilow Comprehensive Cancer Center, and co-chief of gynecologic oncology.

Improvement Across the Board

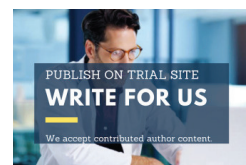
Further Reading



[BIRD—Evidence to Decision Framework Meeting for Ivermectin's Efficacy](#)



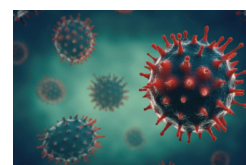
[Slovakia Becomes the First EU Nation to Formally Approve Ivermectin for Both Prophylaxis and Treatment for COVID-19 Patients](#)



[Write for us - we are expanding our list of external authors](#)



[The War on 'Misinformation' Claims Two Victims. Truth. And the Right to Treatment.](#)



[This Doctor has COVID. He has a plan. For all of us.](#)

When COVID came along, Santin began reading about how best he might help his cancer patients, 10 to 20 percent of whom were coming in infected with COVID. He began using ivermectin after the National Institutes of Health changed its advisory in January to allow the drug's use outside of COVID trials.

Santin's endorsement is not only important but broad. He said he has seen ivermectin work at every stage of COVID — preventing it, eliminating early infection, quelling the destructive cytokine storm in late infection, and helping about a dozen patients so far who suffered months after COVID. One of them is an athlete and mother of two, 39, who had been disabled by post-COVID chest pain, shortness of breath and fatigue; she confirmed in an email to me her joy at being able to walk up a hill again and breathing better within 72 hours of her first dose.

"When you have people that can't breathe for five, six, eight, nine months and they tried multiple drugs and supplements with no success, and you give them ivermectin," Dr. Santin said of long-haul patients, "and you see that they start immediately feeling better, this is not placebo. This is real."

The majority of patients improved within one to three days, he said, particularly those with breathing problems, debilitating fatigue and chest pain. [Two draft](#) studies from Peru have reported improvement with ivermectin in long-haul patients; several physicians, like Santin, have also had anecdotal success.

Beyond his outpatients, Santin has treated family members and friends infected with COVID in both his home community in Connecticut and in his native Italy via telemedicine. There, he prescribed ivermectin to more than 15 families, in which parents, children or others had become infected; the goal was both to treat early and prevent severe COVID, as studies have shown ivermectin does.

"I have not a single one that right now had to go to the hospital to receive oxygen," he said. "I have no doubt ivermectin saved my 88-year-old father's life." His father survived COVID despite high blood pressure, cardiac disease that led previously to seven stents and open heart surgery, and lung problems. "If I can save you," he said referring to his father, "I can tell you, I save anybody."

Santin said he has also consulted on inpatient care with a colleague at a hospital in his native Brescia, one of the cities hardest hit by COVID in Italy.

Two Italian newspapers first reported Dr. Santin's experience with ivermectin, on [March 5](#) and [March 18](#). In the first article, he told the newspaper il Fatto Quotidiano, "Ivermectin can really be the game-changer against COVID-19." He reported seeing cancer patients "radically improve their shortness of breath and oxygenation" within 24 to 48 hours of their first dose.

In a subsequent article in Affaritaliani newspaper, he described his surprise after first reading the body of 40 positive ivermectin studies and then using the drug on patients. "I did not expect that

Latest Podcasts

Alan Cannell talks COVID-19: Nobody Likes Cheap Solutions | Podcast S2 E41

Dr. Pierre Kory Talks Covid-19, Ivermectin and the FLCCC | Podcast E43

Dr. Negin Hajizadeh: Researchers Finding A Very Effective Treatment For Covid-19 In New Study

An Interview With Patricia Carter: Patient Engagement and Retention in Clinical Trials

Dr. Jean-Jacques Rajter and Dr. Juliana Cepelowicz Rajter Discuss Ivermectin In Broward County | Podcast S2 E 27

a drug approved over 35 years ago with other indications [namely to treat parasitic worms and lice] could really be so effective and well tolerated in COVID patients," he said.

In both articles and in my interview, Santin pointed to the crucial advocacy of Dr. Pierre Kory, an ICU specialist and perhaps the nation's strongest voice for ivermectin as president of [Frontline COVID-19 Critical Care Alliance](#).

Doctors: Read the Research

Kory said Santin's experience is typical of doctors who take time to scour the new ivermectin [research](#). "I'm just so encouraged that other thoughtful clinicians are able to assess, to investigate, to look at the evidence and make a judgment on the risk-benefit analysis," he said of Santin.

Both physicians faulted doctors who don't read emerging science and instead follow rigid hospital protocols; these notably leave out ivermectin, even though the drug has now been given the same neutral NIH recommendation as monoclonal antibodies and convalescent plasma.

As a result, newly diagnosed COVID patients are typically told, as they have been for a year: Go home, take acetaminophen perhaps, and go to the hospital when breathing gets tough. In other words, get sicker before you get care.

But even hospital care has huge gaps. "When you are an inpatient with severe COVID right now," Santin said, "you give them a steroid, you give them heparin and remdesivir. That's it. If they improve, great. If they get worse, you unfortunately keep on watching them die."

"I was very disappointed, and I'm still very disappointed, about the treatment protocols that we currently are providing to patients," he said. This is why, he told me, he has decided to speak out.

Kory and Santin differ in one respect. Kory believes long-haul syndrome is driven largely by inflammation; Santin sees a significant role for persistent infection, namely live lingering viruses.

In the scheme of things, this is a small issue. The key to halting COVID is to use the drug, both doctors agree. Instead, mainstream medicine, the press and public health officials in the U.S. and Europe ignore it, while India, Bangladesh, Peru, the Czech Republic, and other countries reap its benefits.

Put Focus On Therapies

The Western approach to long-haul COVID is a case in point. Studies at many university centers are focused in general not on treatment therapies but on defining the long-haul syndrome. As a result, Kory said, patients with cognitive issues, pain, breathing and heart problems are referred to specialists with few tools to help them. This may be understandable given that long-haul research is scant and raw.

But for doctors like Santin and Kory, existing safety data and clinical research gives ample reason to try ivermectin at every stage, including in the 10 percent who have what the FLCCC calls “persistent, vexing, and even disabling symptoms after recovery.”

Fred Wagshul, a pulmonologist in Dayton, Ohio, tried ivermectin for five to seven days in what he called “true long-haulers.” Most reported significant improvement in days. Similarly, Peruvian researcher, Gustavo Aguirre-Chang, reported on 33 long-haul patients who were given ivermectin one to three months after resolution; 88 percent got better with two daily doses.

The Story of Sam Dann

Sam Dann is the poster boy for what COVID can do to a muscular, active 41-year-old and regular jogger. Like many other patients, he was sent home after a positive test last July with the advice to “drink Gatorade and take Tylenol.”

Over the next months, “I went through an absolute living hell,” he told me, that was worse than three tours in Iraq.

After the initial bout of infection, he experienced crippling fatigue, anxiety, sleeplessness and nightmares, uncontrollable tremors, a racing heartbeat, and an inability to think straight or recall basic information. He could not work.

Some six months into his grueling odyssey, Dann went to Dr. Bruce Boros, a Key West, Florida, cardiologist and urgent care center owner who, after treating about 200 patients with ivermectin, is now offering it prophylactically. There, Dann got a 10-day prescription for ivermectin.

The vertigo went away almost immediately. The tremors calmed. The nights were difficult but gradually improved. The pain went from 8, on a scale of 10, to 1 to 3. “I still get weird feelings here and there,” he told me, “but I’m nowhere where I used to be.”

Despite stories like this, every day in the United States and elsewhere, we are minting new long-haul patients just like Sam Dann. Said Dann, “There are a lot of dead people because they refused to acknowledge this drug’s usage.”

Santin’s advice to doctors who unquestioningly follow COVID protocols is this:

“Use your brain. If your patient is dying, change something, try to do something more.”

Of ivermectin, he said, “It’s safe, it’s cheap and it works.”

******Mart Beth Pfeiffer is an investigative journalist and regular contributor to Trial Site News. Her website can be found [here](#). Twitter: @marybethpf.***



Follow the TSN Ivermectin Channel



צוות מייעץ לחיסון נגד הקורונה

ט' שבט תשפ"א
22 ינואר 2021

לכבוד,
פרופ' חזי לוי
מנכ"ל משרד הבריאות
שלום רב,

הנדון: ישיבה תשיעית - סיכום המלצות קבוצת העבודה לתעדוף חיסונים נגד קורונה – 21.1.2021

בתאריך 21.12.2021 התקיימה ישיבה תשיעית. להלן עיקרי הדיון:

עיקרי המלצות:

- יש להעמיק את הכיסוי החיסוני בגילאי ה-60+ ובקבוצות הסיכון ולתעדפו על פני כל קבוצה אחרת וזאת במקביל להרחבת מבצע החיסון לחתכי גילאים נמוכים יותר.
- חיסון לנשים הרות –**
 - הוועדה עומדת מאחורי ההמלצה שאישה המעוניינת להתחסן יש לאפשר לה להתחסן.
 - יש להסביר לאישה את העובדה שהחיסון טרם נבדק בצורה מבוקרת בקרב נשים הרות ולכן אין מידע על כך. יחד עם זאת, אין הוכחה או בסיס מדעי להניח נזק.
 - הוצגו דעות התומכות בחיסון מתחילת ההיריון אל מול דעות לחיסון בטרימסטר השני או השלישי של ההיריון. לציין, כי עמדת האיגוד לרפואת נשים אינה מצמצמת את האפשרות לחיסון לסוף ההיריון בלבד. יש לזכור כי הטרימסטר הראשון מתאפיין בכך שיש הרבה נשים שאינן ערות לכך כי הן בהיריון. בנוסף יש לזכור כדי להיות מחוסנים בטרימסטר השני החיסון צריך להתבצע בטרימסטר הראשון, לכן קשה להכווין לחיסון בטרימסטר השני או השלישי.
 - אין מקום להחתמת אישה בהיריון המבקשת להתחסן על טופס הסכמה אך רצוי לתת דף הסבר טרם החיסון (המלצה ברוח זו יצאה לקופות החולים).
- חיסון מחלימים –** בוצע דיון חוזר בנושא. במגבלות המידע הקיים הוועדה ממליצה שלא לחסן בשלב זה מחלימים מהסיבות הבאות:
 - לא מוכרים בעולם אירועי הדבקה חוזרת משמעותיים, למרות חלוף שנה מתחילת המגיפה, ומכאן מסקנה כי בשלב זה החיסון הטבעי לאחר מחלה מקנה הגנה. המלצה זו תמשיך להבחן על סמך פרסומים מבוססים בנושא.



חטיבת הבריאות
האגף לשעת חרום
Emergency and Disaster Management Division

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

- 3.2. אין מידע התומך בתוספת הגנה שמקנה החיסון למחלימים מפני הדבקה.
- 3.3. מרכיבים מדידים של חיסוניות במחלימים, כפי שנמדדו בעבודות מחקר טובות, כולל רמות נוגדנים מנטרלים, רמות של תאי B memory ותגובות תאי T, לרוב יציבות גם חודשים לאחר ההחלמה.
- 3.4. חיסון מחלימים (דיירים ומאושפזים) במוסדות " מגן אבות ואמהות", ידון בדיון נוסף של הוועדה שיתקיים בהקדם.
4. בדיקות סרולוגיות - הוועדה מבקשת להתריע בפני המשרד על ריבוי בדיקות סרולוגיות בקהילה ובבתי החולים, שנעשות ללא התוויה ברורה, ושמשמעות תוצאותיהן בשלב זה אינה ידועה. עד כה לא הוגדרו correlates of protection ו של הגנה בפני הדבקה ב-SARS-CoV-2.
- 4.1. מומלץ לא לחפש עדות להדבקה עבר באמצעות סרולוגיה, אלא לחסן בשלב זה כל מי שאינו מאומת לקורונה
- 4.2. בשלב זה מומלץ לא לבצע בדיקות סרולוגיות למחלימים על מנת להעריך את מידת ההגנה מהדבקה חוזרת, אלא כחלק ממחקר. מחלים נחשב מחוסן בלי קשר לרמת הנוגדנים.
- 4.3. בשלב זה אין לבצע מעקב סרולוגי לאחר חיסון, אלא כחלק ממחקר. מי שקבל שתי מנות חיסון נחשב מחוסן בלי קשר לרמת הנוגדנים.
5. חיסון גילאי 16 – 18 –
- 5.1. הוועדה ממליצה פה אחד לתעדף חיסון בני 16 – 18 הן בשל התרומה שלהם להדבקות והן בשל הצורך להקטין אירועי תחלואה בבתי הספר (ריבוי מגעים, אי הקפדה על הכללים וכיתות צפופות) ופגיעה בשגרת הלימודים בגילאים אלה (לקראת הבגרויות). חלק מחברי הוועדה סבורים כי נכון להמתין עוד כשבועיים על מנת להעמיק את הכיסוי החיסוני בקרב בני 40 – 60 לאור התחלואה הגבוהה והגדלה בגילאים אלה.
- 5.2. חשוב להדגיש, כי חיסון בני הנוער לא יאפשר שגרת לימודים רגילה, מאחר שלא צפוי כיסוי חיסוני מלא בשכבות גיל אלו, לא יהיה כיסוי חיסוני בכלל בשכבות צעירות יותר ועדיין קיימת הדבקה נרחבת בקהילה. אי לכך החיסון לא ישנה בזמן הקרוב את הנחיות עטיית המסיכה, ריחוק חברתי והגיינה.
- 5.3. בהצבעה המליצו רוב חברי הקבוצה על חיסונם בבתי הספר (57%) בשל הצפי להיענות גבוהה יותר לעומת חיסון בקהילה. היתר סברו שיש לחסן בקופות החולים (43%). בהתדיינות קבוצתית נוספת בין חברי הוועדה הדעות עדיין חלוקות בין העדיפות לחסנם בבתי הספר אל מול חיסונם בקופות החולים. ההחלטה היא החלטה שהיא בעיקרה בעלת משמעות לוגיסטית ופחות אפידימיולוגית. הדגשים למשרד בתכנון מבצע החיסון לבני הנוער הם:



5.3.1. אי פגיעה בתעדוף של המשך החיסון של שאר האוכלוסיה, בעיקר בשכבות הגיל המבוגרות יותר.

5.3.2. תחילת חיסון בני נוער בהקדם האפשרי (מיד או עוד כשבועיים)

5.3.3. הפעלת שיקול דעת לגבי אפשרות של לחץ חברתי ופגיעה בפרטיות ובאוטונומיה של בני הנוער, במידה שיחוסנו בתוך בתי הספר.

6. חיסון חסרי מעמד :

6.1. ככלל, מי שמרכז חייו בארץ יש לחסנו לאור העובדה כי הוא תורם לתחלואה ולהדבקה.

6.2. מי שחי בישראל לרבות מבקשי מקלט, מהגרים לא חוקיים, סטודנטים – יש לחסנם על פי התעדוף באוכלוסיה הכללית וזאת בשל השפעתם על התפשטות המגיפה.

6.3. יש צורך לציידם במספר מזהה שיאפשר מעקב אחרי קבלתם את החיסון, ולדאוג למרפאות ייעודיות לחיסונם או לשלבם בחיסוני הקופות

6.4. חברי הוועדה סבורים כי תיירות מרפא של חיסונים איננה ראויה ויש למנעה.

דברים בשם אומרם :

1. כללי

1.1. ד"ר בעז לב –

1.1.1. מבצע החיסונים עד כה היה יעיל ונעשה לרוב על פי המלצות הוועדה.

1.1.2. התעדוף שלנו הוא תעדוף על בסיס רפואי – למשל מחלת רקע ובני 60+ עדיפים על פני כל קבוצה אחרת. לעיתים יש שיקולים נוספים שאינם רפואיים וזו החלטה של הדרג של מקבלי ההחלטות.

1.1.3. אנחנו נמצאים בשלב של המשך התעדוף על פי חתך הגילאים שהולך ויורד כדי למלא את השורות. בשלב זה נכנסים שיקולים נוספים שאינם בהכרח מתפקידה של הוועדה – חינוך, תרבות, בטחון. מתלבט מי הגוף שצריך להחליט על הסולם הערכים הזה. למשל בתעדוף תקציבי יש לגורם מסויים את התפקיד הממלכתי להחליט על השיקולים האלה. עוד מעט מגיעים לקצה גבול התעדוף הרפואי שלנו. אמרנו את האמירה שלנו כמעט לגבי כל הקבוצות.

1.2. ד"ר טל ברוש – יש להרחיב את הכיסוי החיסוני לאוכלוסיה שבסיכון. למשל עלתה הצעה לחסן את בני הנוער. צריכה להאמר אמירה אפידמיולוגית בעניין. זה מייצר מצג שווא שנפתח את מערכת החינוך. מניח שנגיע לכיסוי חיסוני חלקי – יהיו רבים מהילדים שלא יחוסנו (לא ירצו להתחסן או הורים שיסרבו). עדיין זה צריך לעבור את הוועדה.

1.2.1. ד"ר בעז לב – התפקיד שלנו הוא בתחום האפידמיולוגי להמליץ על קבוצות שיקטינו את התחלואה.



1.2.2 תא"ל (במיל) יורם חמו –

1.2.2.1 לא הסתיימה העבודה של הוועדה. קרובים לאמירה שכל מי שרוצה להתחסן שייגש להתחסן.

1.2.2.2 האם חיסון תלמידי תיכון עוזר להתמודד עם התחלואה בארץ – זו שאלה שצריכה להיות נדונה בוועדה.

1.2.2.3 איך נצליח לחסן יותר ויותר אנשים. לא נכון לעשות את זה בדרך אחרת.

1.2.3 פרופ' שמואל רשפון – מדיניות חיסונים היא תמיד שילוב של מספר מרכיבים וערכים ביניהם אפידמיולוגים וחברתיים כשלכל אחד יש משקל אחר. חושב שהוועדה הזו היא המקום לקיים דיון מקצועי. אם הדרג הפוליטי יקבל החלטה שונה מהמלצתנו, זו סמכותו.

1.2.4 ד"ר יסמין מאור –

1.2.4.1 מסכימה עם פרופ' רשפון וד"ר ברוש.

1.2.4.2 יש לי תחושה שלהעמיק את ההתחסנות מדובר בעניין לוגיסטי. המקום של הוועדה הוא תלוי האם יש ערך בבלימת התחלואה.

1.2.5 פרופ' אלי סומך – חושב שצריכים לחשוב מתי אנחנו יכולים לעזור ומתי לא להפריע. עיקר העניין כעת הוא אופרטיבי וצריך לדאוג שכמה שיותר יתחסנו במהירות האפשרית. השיקולים הם לוגיסטיים וזה ישרת את המטרה האפידמיולוגית. להשאיר את התפקיד של הוועדה לדיונים בשאלות מקצועיות.

1.2.6 ד"ר יאן מיסקין –

1.2.6.1 לאור הנאמר על גל אפשרי באפריק, שיעורי החיסון של בני 60+ הוא לא מספיק ויש להעמיק את מבצע החיסון באוכלוסיות בסיכון. יכולת החיסון שיש לנו צריכה להיות מנוצלת גם להעמקה וגם לכיסוי נרחב ככל שניתן.

1.2.6.2 כמעט ואין תרומה מסרולוגיה ולכן לא רואה בזה כל חשיבות בשלב זה. צריך להחליט אם בכלל יש לכך מקום.

1.2.6.3 יש להחליט מתי לחסן את אלה שחלו. יש לזכור שהאמריקאים מאפשרים לחסן מחלימים, אך השאלה מתי חלו.

1.2.6.4 אם צריך לחסן את תלמידי התיכון, אז מציע מוקדם ככל שניתן.

1.2.6.5 חיוני להגיע למרותקי הבית בכל דרך אפשרית.

1.2.6.6 בשלבים הבאים של מבצע החיסון, אך לא אחרי המועד שבו נקבע שמחלימים אינם זכאים ל"דרכון ירוק" יש לבצע חיסון של אוכלוסייה זאת.

1.2.7 פרופ' ליטל קינן בוקר –



- 1.2.7.1. צריך להעמיק את החיסון של בני 60+. לא ירחק היום שצריך לפתוח את זה לכולם. יש הרבה שאלות לגבי מחלימים שהבדיקה הסרולוגית שלילית ויש תחושת קיפוח אצל רבים מהם.
- 1.2.7.2. לדעתה נכון לחסן בני 16-18 בביה"ס ולא במסגרת מתחמי חיסון בקופות.
- 1.2.8. גב' ליאורה ולינסקי – בהתייחס לחיסון בני ה-16-18, הבעיה שאין אפשרות לנבה היענות בקבוצות שונות מבחינת גיל, תרבות, או גיאוגרפיה. יש מקום לדיון ברמת הלוגיסטיקה.
- 1.2.9. ד"ר חיתאם חוסין – לצערי בגלל הזה רואים הרבה חולים קשים מקרב קבוצות הגיל שלא תועדפו. 50% מהחולים הקשים ברמב"ם הם פחות מגיל 60. נשים בהיריון. ההסתכלות שלנו צריכה להיות יותר רחבה ולהתמיד במטרה של מניעת תחלואה קשה.
- 1.2.10. פרופ' גליה רהב – הועדה חשובה לדברים אחרים. יש תחושת אי סדר בתעדוף ואני מקבלת פניות מהאשפוז ומהקהילה. יש לי תחושה שאין יותר מה לעשות תעדוף כי כבר פתוח לכולם.
2. **עדכון סטטוס חיסונים** – מר מיכאל שטיינמץ (מנהל מכלול חיסונים)
- 2.1. עד היום חוסנו 3.1 מיליון חיסונים. 2.4 מיליון מתחסנים מנה ראשונה + 700 אלף מחוסנים במנה שניה. 200 אלף איש זכאים לתעודת מתחסן (שבוע לאחר חיסון שני).
- 2.2. כיום מחוסנים כ-200 אלף חיסונים ביום – בחלוקה לפי קופות החולים ובתי החולים ומגן אבות
- 2.3. 69% מגיעים להתחסן כעבור 21 יום. 0.7% טרם התחסנו ללא סיבה מוצדקת לאחר 25 יום (כ-3000 איש). הקופות מנסות לטייב את המספרים ולהגיע לכולם. 0.2% נפטרו בתקופה שבין החיסון הראשון לחיסון השני. 0.6% בבידוד. 0.4% החלמה.
- 2.4. החיסון מתבצע ב-378 אתרי חיסון של קופות החולים, בתי החולים וצה"ל. בנוסף לזה כמה מאות מוקדי חיסון של מגן אבות.
3. **פרופ' נחמן אש – קבוצות תעדוף**
- 3.1.1. מודה על העיסוק שלכם בנושא - הוא מאוד חשוב וסייע בקביעת התעדוף, תוך נטרול השפעות לא רצויות.
- 3.1.2. בנוגע לתעדוף בעת הזאת – לא בטוח שהגענו לנקודה שמיצינו את אוכלוסיות היעד. יש איזון בין הרצון להעמיק ולהיות מדוייק לעומת הרצון לרוץ וכמה שיותר. הדילמה היא מה אנחנו מעריכים מבחינת יכולת החיסון של אוכלוסיות היעד.
- 3.1.3. לגבי גילאי 16-18 – מבקש מהוועדה להתייחס לזה מבחינה מקצועית וצריכים לקחת שיקולים בהיבט התועלת הרפואית ושיקולים נוספים. יש חשיבות לקיים את מערכת החינוך בצורה יותר סדירה. סבור שזה יפחית את התחלואה בקרב התלמידים למרות שברור שלא תהיה היענות



מלאה. התזמון הנכון בעיני הוא שחשוב להתחיל בשבוע הבא כל עוד יש סגר. יש שיקול לוגיסטי אולי לחסן במערכת החינוך.

3.2. ד"ר אהרונה פרידמן –

3.2.1. למרות שנראה כאילו אנו בסוף עבודת התעדוף, עדיין עולות דילמות רבות. לדוגמא, יתכן

שנידרש בהמשך לענות על שאלות של חיסון ילדים צעירים גם בהעדר מידע.

3.2.2. מוקדם מידי לסיים את עבודת הוועדה. אנחנו צריכים להיות גורם של איזונים מול גורמים

שלא לוקחים בחשבון שיקולים רפואיים ואפידמיולוגיים אלא שיקולים אחרים.

4. חיסון נשים בהיריון

4.1. פרופ' גליה רהב - יש כ- 16 נשים בהיריון במצב לא טוב. רובן מהזן הבריטי. תומכת באפשרות מתן

החיסון לנשים בהיריון במחצית השניה של ההיריון. אין לנו מידע על הבטיחות של החיסון. רואים

תופעות לוואי. התחלואה הקשה היא בסוף ההיריון ולא בהתחלה. מציעה שלא נכון לעשות תעדוף.

4.2. ד"ר בעז לב – אין לנו המלצה לנשים בהיריון להתחסן. האמירה היא שמאפשרים לנשים בהיריון

להתחסן.

4.3. פרופ' ערן דולב – פרופ' אליעזר שלו אמר שלא רואים מניעה שנשים בהיריון תתחסנה. באות נשים

בהיריון ורוצות להתחסן. מדברים על חיסון שאין עליו המלצה ואין אישור של ה-FDA אנחנו חושבים

שעושים טוב אבל האם זה מוצדק? בתנאים ובשיטה זה לא טוב. אישה בהיריון שבאה להתחסן צריך

להסביר לה שאנחנו לא מכירים ולהחתיים אותה. זה על הגבול של ניסוי קליני.

4.4. פרופ' רשפון –

4.4.1. אתמול פורסם התעדוף של נשים בהיריון. לא נכון לדון על כך מחדש היום, זה משגע את הציבור.

4.4. ד"ר טל ברוש –

4.5.1. זה שנכתב בתעדוף זה לא אומר שהם בסיכון כמו בני 60+ אלא בתעדוף, כלומר ניתן לאפשר

לאישה להתחסן. אנחנו לא יצאנו בהמלצה שנשים בהיריון צריכות להתחסן.

4.5.2. הסיכון למחלה קשה בהיריון הוא משמעותי יותר במחצית השניה של ההיריון. אישה בתחילת

ההיריון שרוצה להתחסן לא ראינו סיבה למנוע את זה.

4.5.3. אני נשאל לגבי כמות החיסונים בסוף ההיריון כמו שעלת וצריך לתזמן אותם ולכן היכולת

להתחסן בכל מהלך ההיריון יקל על המרווח בין החיסונים.

4.5.4. לנגיף אין התחשבות בהמלצות שלנו. יש כרגע המון העברה בקהילה ואחות או רופאה שנחשפת

לחולים יהיה בעייתי למנוע ממנה. אפשר להסביר שהסיכון ממחלה יותר גבוה מהסיכונים של

החיסון.

4.5.5. ד"ר אמיליה אניס – יש מכתב מידע שהכוונה שכל אישה הרה תקבל, בין אם תחוסן או לא

(המכתב הוצג).



4.5.6. פרופי שלמה מעין –

4.5.6.1. תמיד הדגשנו שלא נותנים חיסונים בטרימסטר ראשון כדי שלא להסתבך. זה לא נכון

לעשות ניסוי. ממליץ ללכת עם מה שידוע למשל כמו בשפעת או שעלת. האקסיומה לא נותנים אלא אם מוכרחים בטרימסטר ראשון. נגד מתן בטרימסטר ראשון כדי שלא נחשוף עצמנו לתביעות.

4.5.7. עו"ד טליה אגמון –

4.5.7.1. לא בעד טפסי הסכמה במקרים שלא חובה ולא צריך. לא מדובר בניסוי, אלא זו החלטה מקצועית. אם ההחלטה היא שזה אפשרי מקצועית, אז אין מקום לטופס הסכמה בכתב.

4.5.7.2. הסכמתי שצריך לתת קצת יותר מידע, וזה מה שנעשה. לייצר טופס הסכמה דווקא יצטייר כאילו אנחנו ב'שדה' של ניסוי, בשונה מיתר המתחסנים, כאשר מוסכם מקצועית שזהו אינו ניסוי.

4.6. ד"ר מיכל שטיין – אין אקסיומה שלא מחסנים נשים בהיריון בטרימסטר ראשון באופן גורף. מוסכם שלא נותנים וירוס חי-מוחלש. החיסון של פיזר אינו חי-מוחלש.

4.7. ד"ר בעז לב – אם היינו חושבים שצריכים לשנות ומשהו לא נכון צריך לעדכן את ההמלצה. כבר נקטנו כך בעבר בנוגע לנשים מיניקות ומתכננות היריון וככל שיתקבל מידע נוסף ניתן יהיה לשנות המלצות גם בעתיד.

4.8. ד"ר יסמין מאור –

4.8.1. מצטרפת לד"ר שטיין.

4.8.2. צריך להשלים את העובדה שאנחנו בפנדמיה ואין לנו עשייה מבוססת ראיות בנושא.

4.8.3. לגבי הנושא המשפטי רפואי – ייתכן וקיימת חשיפה משפטית אבל זה לא מה שצריך להנחות. צריך לשקול שיקול ענייני. ייתכן שלהיפך, ניתבע על כך שהיו חיסונים זמינים ולא אפשרנו לנשים הרות להתחסן.

4.8.4. המידע המוגבל תומך בהתחסנות שככל הנראה לא מזיקה, התוצאה תהיה שהנשים לא תהיינה מחוסנות בזמן אם לא נאפשר בכל מהלך ההיריון.

4.8.5. ההמלצה היותר נכונה היא לאפשר להתחסן עם הבהרה של מגבלות הידע.

4.8.6. השאלה המקצועית העיקרית היא האם יש קשר בין התופעות הנורולוגיות שנצפו לאחר החיסון לבין נזק לעובר ואנחנו כיום לא יודעים לומר כי אין מידע אולם הניסיון מלמד שאין השפעה.

4.9. פרופי מנפרד גרין –



חטיבת הבריאות
האגף לשעת חרום
Emergency and Disaster Management Division

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

- 4.9.1. לא זכור לי שעשו ניסויים קליניים בנשים בהיריון. בדרי"כ רוכשים ניסיון. בודקים את הצד הביולוגי. כמעט תמיד זה אקסטרפולציה. יש חברה של בריאות האישה והם מנסים לקדם את הרעיון שלהכניס נשים בהיריון לניסויים קליניים. זה מהפכני אבל עוד לא בוצע עד היום.
- 4.9.2. טרימסטר ראשון זו הגדרה לא ברורה. ההחלטה צריכה להיות על הביולוגיה ואת מה שאנחנו מבינים על החיסון.
- 4.10. פרופ' אלי סומך – סבור שהשאלה הנכונה היא מה הזכות האתית שלנו למנוע חיסון מאישה הרה בטרימסטר ראשון אם רוצה בכך? ואני חושב שאין כזו למעט העובדה שצריך לומר בבירור שלא נבדק על נשים בהיריון אז אין מידע. על כן אני תומך במתן האפשרות לנשים בהיריון להתחסן בכל שלב של ההיריון.
- 4.11. ד"ר דוד דביר -
- 4.11.1. מסכים שלא צריך למנוע מנשים שרוצות ומבינות להתחסן. הסיטואציה שנוצרה היא המלצה שלנו בפועל. תעדפנו אותם. לא מבינים את זה בציבור. ההבנה היא שנשים בהיריון הן בסיכון ולמעשה יש המלצה. פה כאילו נתנו המלצה לכל הנשים בהיריון להתחסן. לכן העניין האתי עולה בצורה מאוד חזקה.
- 4.11.2. לדעתי היה צריך לפתוח את זה לכולם ולא צריך לעשות תעדוף במקומות שלא מבוססים. חושב שצריך לפתוח את זה לכולם בלי תעדוף של קבוצה מסויימת.
- 4.12. ד"ר רותי ישי – טל הזכיר שרוב הנשים בהיריון הן צעירות. יש קבוצה גדולה של נשים בטיפולי פוריות וחלקן מבוגרות יותר. לא כולן צעירות. צריך לחשוב על היריון מאוד יקר אל מול מחלה אצל נשים לא צעירות.
- 4.13. ד"ר בעז לב – ההמלצה המתגבשת היא שחשוב שהאישה תבין מה הסיטואציה שהיא נכנסת אליה. חושב שהמסמך שאמיליה הפיצה והיה מקובל על המיילדים והגינקולוגים נותן הסבר. לגבי החתימה כשלעצמה איננה מבטיחה הסכמה מדעת ובמעמד החיסון אין מי שיחתים את האישה, כי ברב המקומות יש אחיות, סטודנטים וחובשים ואלה אינם יכולים להחתים).

5. חיסון מחלימים

- 5.1. ד"ר טל ברוש –
- 5.1.1. החלטנו שלא מחסנים מחלימים – מי שעבר את המחלה, סרולוגיה מוכרת חיובית.
- 5.1.2. יוצא מן הכלל – את "מגן אבות" נחסן מסיבות לוגיסטיות כדי שלא להצריך הגעה פעם נוספת.
- 5.2. פרופ' רשפון –
- 5.2.1. הנימוק לא לחסן מחלימים היה מסיבות של מלאי מוגבל.



- 5.2.2. את ההחלטה אם להמשיך לחסן ב"מגן אבות" יש לבסס גם על המידע על כך שהנגיף עלול ליצור את התסמונת Multisystem Inflammatory Syndrome. עובדה זו מעלה את הצורך לשקול את האפשרות של תגובה דומה בחיסון מחלימים.
- 5.3. ד"ר אודי קלינר – חלק מההחלטה נבע מחסר של מנות חיסונים. עכשיו אנחנו במקום לפחות שונה שיש מספיק חיסונים. תת קבוצה של מחלימים מעל גיל 60+ מגיבים חיסונית באופן חלש יותר. בסיכון גבוה לחלות. האם בכל זאת לאפשר לבני 60+ להתחסן אם חלפו יותר מחצי שנה מהמחלה?
- 5.4. ד"ר יאן מיסקין – המבוגרים שקיבלו מנה אחת צריכים להשלים.
- 5.5. ד"ר טל ברוש –
- 5.5.1. אמביוולנטי בעניין. מצד אחד
- 5.5.1.1. בעד חיסון מחלימים כי: יש בני 60+ שלכאורה מחלימים אך למעשה כוזבים וקיים חשש שיחלו; אין מחסור אמיתי בחיסונים; יש ירידה ברמות נוגדנים.
- 5.5.2. נגד חיסון מחלימים כי: בשום מחלה חוץ משפעת לא נותנים חיסונים בגלל דעיכה; למרות ירידה הדרגתית בנוגדנים קושרים וגם נוגדנים מנטרלים יש תגובה חיסונית טובה על ידי החיסון התאי (B ו-T); מחקר האנגלי מאוקספורד בדקו סיכון לתחלואה חוזרת לאנשים שהם סרופוזיטיב, שמדבר על הגנה טובה מהדבקות חוזרות; יש 2-3 מקרים בהדסה וסורוקה של מחלימים שחוסנו שפיתחו Multisystem Inflammatory Syndrome.
- 5.5.3. הכפ נוטה לכך שלא צריך לחסן מחלימים אבל לא בטוח.
- 5.6. ד"ר יניב לוסיג (מהמעבדה של פרופ' אלה מנדלסון) – תוצאות בדיקות סרולוגיות: יש פי 12 נוגדנים שבוע אחרי המנה השניה לעומת 3 שבועות אחרי המנה הראשונה. משבועיים עד חודשיים ניתן לראות פי 3-4 רמה של נוגדנים מאשר אצל מחוסנים. זה המידע שיש לנו.
- 5.7. פרופ' אלי סומך –
- 5.7.1. אני לא חושב שיש בשלב הזה מקום לחסן מחלימים.
- 5.7.2. יודעים שהגנה של חיסונים הם 95%. המחלה מגנה טוב מהחיסון כי אנחנו לא רואים הדבקה חוזרת במידה משמעותית, בודאי שפחות מ-5%. אם יהיה סיגנל של דעיכה של החיסונית נדון בכך שוב.
- 5.7.3. צריך להיזהר מהתבססות על מספר מאוד קטן של מקרים של Multisystem Inflammatory Syndrome ולא למהר לקשור את החיסון לסיבוך הזה.
- 5.8. ד"ר מירי ויינברגר –
- 5.8.1. חיסנו 33 אנשים שהיו מחלימים – הנתונים אצל ד"ר שי אפרתי שמנהל וירולוגיות בקרב מחלימים.
- 5.8.2. בקבוצה זו היו רמות נוגדנים באלפים ומבין ה-33 ל-2 היו תופעות לוואי קשות של חנק ונפיחות. בבית החולים חששו שאין לחסן ב-2 מנות חולים מחלימים אלא צריך להסתכל על רמות



- הנוגדנים בחיסון הראשון. האם מספיק חיסון אחד במחלימים. אין שום סטנדרטיזציה של רמות הנוגדנים במחלימים או מחוסנים.
- 5.8.3. לפי מחקר דרום אפריקאי, הווריאנט הדרום אפריקאי מתחמק מהחיסון אך זה ללא ביקורת עמיתים.
- 5.9. ד"ר בעז לב – אין להסיק מסקנות ממאמר אחד.
- 5.10. ד"ר אמילה אניס –
- 5.10.1. מצטרפת לדבריו של פרופ' סומך. חושבת שלא צריכים לחסן, צריך לאסוף נתונים. הם ככל הנראה מוגנים.
- 5.10.2. במקביל, חוסנו הרבה במגן אבות ונאסוף נתונים משם ומארה"ב.
- 5.10.3. בשלב זה לא לחסן כהנחיה גורפת אלא בנסיבות מאוד מסויימות
- 5.10.4. לא נוכל לומר אף פעם שהיה false positive ב-PCR.
- 5.11. תא"ל (במיל) יורם חמו – מבין כל החיסונים שביצענו, חיסנו בארץ לפחות כמאה אלף מחלימים ואנחנו כרגע לא יודעים על סיבוכים. אם היו היינו יודעים על כך.
- 5.12. פרופ' שלמה מעיין –
- 5.12.1. היציבות של רמת הנוגדנים שהציג ד"ר לוסטיג מרשימה ולא תומכת במתן חיסון למחלימים.
- 5.12.2. מסכים עם ד"ר ויינברגר שצריכים להסתמך על סרולוגיה. יש הרבה שאלות על כך. נוכל לעזור בהחלטה האם כן לחסן או לא.
- 5.13. פרופ' גליה רהב –
- 5.13.1. יש לנו נתונים מאוד מעניינים מהסרולוגיה שמתבצעת בקרב אנשי הצוות בשיבא. עשינו סרולוגיה לפני חיסון, אחרי מנה ראשונה, ואחרי מנה שניה.
- 5.13.2. יש צורך בהסברה לציבור לגבי סרולוגיה כי יש שיטות שונות עם תוצאות שונות ואנשים לא יודעים לקרוא את התוצאות. יש שאלות שעולות מהשטח כגון, האם לבקש מנה שלישית כאשר אין נוגדנים לאחר שתי המנות.
- 5.14. ד"ר טל ברוש – יש קדחת סרולוגיות באשפוז ובקהילה – גם למטרות מחקר וגם ניסיון של המשרד להשמיש את הקיטים של הסרולוגיה. אנחנו לא יודעים מה המשמעות של נוגדנים. אפילו חב' פייזר לא אומרים את זה שמי שהיה ב-5% שלא התחסנו היו בעלי סרולוגיה שלילית. למשרד צריכה להיות אמירה ברורה יותר בנושא. אם לא יודעים מה לעשות עם התשובה לא צריך לעשות את הבדיקה. זה סתם יוצר לחץ וחרדה.
- 5.15. ד"ר בעז לב – מאד מסכים.
- 5.16. פרופ' רשפון –
- 5.16.1. תומך גם כן. זה נכון גם בחיסונים אחרים כגון חצבת. מי שיש לו תיעוד שחוסן נחשב מוגן ולא צריך לעשות בדיקת סרולוגיה.



- 5.16.2. אם מחליטים שלא מחסנים מחלימים צריך לקבל החלטה נוספת לגבי **חיסונים ב"מגן אבות"**.
- 5.17. ד"ר חיתאם חוסיין – האם מי שחלה באפריל לא דורש חיסון?
- 5.18. ד"ר בעז לב – כרגע הוחלט לפי הידע הקיים שאדם שהחלים הוא מחוסן.
- 5.19. ד"ר מיכל שטיין – מי שקיבל 2 חיסונים מגיע לו תו ירוק.
- 5.20. פרופ' אביגדור שפרמן –
- 5.20.1. יש כל כך הרבה שנדבקו מבין המתחסנים ולא ראינו תופעות שליליות. בין המחלימים יש אחוז לא קטן שלא היו חיוביים בבדיקה סרולוגית. חושב שפייזר חייבים לבצע את הבדיקה הזו ונקבל מהם את המידע. ואז נוכל להתייחס לסוגיה הזו. יש תגובה חיסונית. לא צריך לחסן באופן אקטיבי מחלימים.
- 5.21. ד"ר יאן מיסקין – לא צריכים להתבסס על סרולוגיה. צריך מדיניות של מי שמחוסן הוא מחוסן ומי שחלה הוא מוגן. לרדת מהסרולוגיה וכולם רוצים לבדוק ואנחנו לא יודעים אם זה בכלל מעיד על מצבם החיסוני.
- 5.22. פרופ' מנפרד גרין – אם המסר הוא לא לחסן מחלימים צריך לנסח היטב. שלא יצא הרושם שזה מסוכן. צריך לכתוב שזה מיותר ושאינן צורך.
- 5.23. ד"ר בעז לב –
- 5.23.1. אנחנו מקבלים החלטות על פי מיטב שיקול הדעת. מסרולוגיה אנחנו לא יודעים הרבה. אין לנו שום מידע שתומך שצריך לחסן.
- 5.23.2. מחלימים יוגדרו מי שעבר את המחלה, מי שחוסן, מי שיש לו סרולוגיה חיובית
- 5.23.3. חושבים שלחסן מחלימים זה מיותר. נבחן את ההחלטה הזו לאורך הזמן לגבי התגובה הסרולוגית.
- 5.24. פרופ' גליה רהב – צריך לדייק את הניסוח. לא מחסנים מחלימים.
- 5.25. ד"ר אמיליה אניס – כתוב שניתן לחסן במגן אבות. זה לא מיתר את שיקול הדעת הרפואי כפי שפרופ' רהב הפעילה במקרה של מוסד של קשישים.
- 5.26. ד"ר אורי פיינשטיין –
- 5.26.1. חשוב להדגיש את הסכנה בהנחת היסוד של הנבדקים לסרולוגיה אחרי חיסון ונמצאים כחיוביים ל-ANTI SPIKE שהם מוגנים בפני תחלואה ואינם ה-1 מ-20 שאינם מוגנים.
- 5.26.2. התנהגות מעודדת הדבקה False sense of security הוא בעייתי ביותר.

6. חיסון בני 16-18

- 6.1. תא"ל (במיל) יורם חמו – ממליץ לחסנם לא בגלל הרצון למנוע תחלואה קשה. ישנן כמה מטרות לחיסון גילאים אלה:
- 6.1.1. יפתחו את בתי הספר בקרוב. זה יגביר את התחלואה במדינה. רוצים להקטין את הדבר הזה.



- 6.1.2. יש טיעון שאומר שאם נפתח את בתי הספר יהיו בידודים ואז למה חיסנו אותם.
- 6.1.3. השיקול הראשון יותר חשוב בעיני. הילדים מגבירים במידה מסויימת את התחלואה.
- 6.1.4. אין ספק שחיסון בני 60-50 הוא יותר משמעותי. האם לתעדף אותם לפני בני 35-25 מהסיבות שמניתי נראה שכן.
- 6.1.5. כרגע מצליחים בערך 70 אלף ביום. שכבות הגיל האלה הם כ- 300000 אלף.
- 6.1.6. חיסון בבתי הספר – קל יחסית, ההיענות יותר גדולה מאשר אם צריך להגיע לקופה זה יקטין את ההיענות.
- 6.1.7. חושב שנוון לחסן אותם. לא נכון דווקא השבוע. נכון לארגן במצב מאורגן. לתת אפשרות עדיין לבני 60 ומעלה. בעוד שבוע שבועיים זה ממילא ייפתח. הייתי שמח לראות את התיכונים מתחסנים בבתי הספק במצב מאורגן.
- 6.2. פרופ' אלי סומך –
- 6.2.1. תומך בעמדה של יורם בחיסון גילאי 18-16. יש להקפיד שחיסון התלמידים לא יפגע בחיסון האוכלוסיה הכללית כולל מטופלים עם מחלות רקע ועל כן עדיף לחסנם בבתי הספר. החיסון של בני 18-16 יהווה גם הכנה לחיסון גילאים צעירים יותר בהמשך.
- 6.3. פרופ' ליטל קינן בוקר - מציעה לחסן בבתי הספר בצורה מרוכזת לילדים.
- 6.4. פרופ' רשפון – מצטרף ומוסיף כי בית ספר הוא מקום שיש הרבה מפגשים. להתחשב גם בכך שהם בבחינות בגרות. צריך לצמצם ככל האפשר את הקשיים שלהם לגשת לבחינות עקב בידודים והדבקות.
- 6.5. ד"ר אודי קלינר – מצטרף לנאמר לפניי ומוסיף כי שיעור ההיענות כשהכנסנו את חיסוני השפעת לבתי הספר העליה בהיענות הייתה פי 4.
- 6.6. ד"ר אהרונה פרידמן – תומכת. חיסון בבתי הספר דורש לוגיסטיקה לא פשוטה.
- 6.7. ד"ר טל ברוש – תומך לחסן אותם. צריך להוציא את המסר שזה לא יובן שזה מאפשר לימודים בביטחה ללא קורונה. עדיין חיוני לשמור על כללי הריחוק, מסיכות והגיינה.
- 6.8. ד"ר מיכל שטיין – (מצגת):
- 6.8.1. שיעור הדבקות גבוה בקבוצת הגיל הזו. שיעור ההידבקות דומה למבוגרים בגלל המגעים. כיתות צפופות. מתקשים על שמירת ריחוק.
- 6.8.2. בחינת מתכונת ובגרות – זו יכולה להיות הזדמנות עבורם להבחן כמו שצריך.
- 6.8.3. עד היום חוסנו כ- 10,000 בני נוער בגילאים אלה. לא ידועים תופעות חריגות כלשהן באוכלוסיה זו.
- 6.9. ד"ר אפרת אפללו – השאיפה היא לפתוח את יא' יב' בכפוף לביצוע בדיקות. הכוונה היא לצורך ביצוע בחינות בבית ספר אחרי פסח.



6.10. ד"ר ליאורה ולינסקי –

6.10.1. אין אפשרות לנבא מה תהיה ההיענות באוכלוסייה. ולכן מאחר ואנחנו לא יודעים מה תהיה ההיענות ומה קצב הגעת החיסונים לארץ. נצטרך לקבל החלטה האם לתעדף או לשנע חיסונים. חושבת שכן יש מקום לדיון האם זה נכון לחסן בני נוער בבתי ספר או בקהילה. יש פה נציגות גם של קופות, בתי חולים ובריאות הציבור. זה דיון לגבי עקרונות לוגיסטיים משיקולים רפואיים.

6.10.2. נכון לחסן תלמידים בבתי הספר. ניתן להיערך לכך ואנחנו יודעים לעשות את זה

6.10.3. נתקלנו באוכלוסיות שלא רוצות להתחסן פועלות בצורה שיטתית למשל באי שליחת הילדים לבית הספר.

6.11. ד"ר ארנון שחר –

6.11.1. יש לחשוב מה יהיה דינם של הילדים שלא יתחסנו. איזה לחץ חברתי יהיה עליהם, במיוחד עם הוריהם לא נתנו הסכמה.

6.11.2. האם אין בעיה של פגיעה בפרטיות ושיקולים של תגובות חברתיות.

6.12. ד"ר יסמין מאור - אם באמת רוצים לסייע לילדים לעבור את הברגרות אז התזמון הוא כמה שיותר מוקדם.

6.13. ד"ר אמיליה אניס –

6.13.1. אין שירות בריאות לתלמיד בכיתות אלה.

6.13.2. אם לא נעשה בבית הספר לא נגיע לכיסוי חיסון הנכון.

6.13.3. זה לא יכול לבוא על חשבון כיוסי חיסוני שגרה.

6.13.4. את הילדים ניתן לחסן רק בחיסוני פיזר ולכן יש להיערך ולשמור מספיק חיסונים לקבוצה זו.

6.14. עו"ד טליה אגמון –

6.14.1. זה איננו חיסון שגרה כדוגמת שפעת, ואין להתייחס אליו ככזה מבחינת חיסון התלמידים.

6.14.2. אני נגד חיסון בתוך בתי הספר. עלולה להיות פגיעה בפרטיות של הילדים ועלול להיות לחץ חברתי על תלמידים להתחסן. במצב כזה יותר קשה להסתמך על הסכמה. לכן, בקופות החולים

זה נכון יותר. הסכמה מדעת היא יותר בעייתית במתווה של חיסון חדש, בבתי הספר.

6.15. גבי יפית יצחקי –

6.15.1. במידה ויוחלט אנחנו יודעים לתת את החיסונים כאשר הילדים לא בבתי הספר. אפשר לעשות

את זה במרכזי חיסונים. אנחנו יודעים לתפעל אותם. ניתן יהיה להתגבר על הסכמה ולבקש מההורים להתלוות וגם לקבל הסכמה כתובה מראש.



7. חיסון חסרי מעמד

- 7.1 ד"ר בעז לב – האם יש לחסן חסרי כאלה שהם חברי מעמד וישנן קבוצות שונות.
- 7.2 ד"ר רבקה שפר –
 - 7.2.1 חסרי מעמד אינם מקשה אחת. יש קבוצות בעלות מעמד ודורשות התייחסות שונה. השאלה היא לא רק האם לחסן אלא באיזה תעדוף:
 - 7.2.1.1 שוהים בלתי חוקיים – בעד לחסנם
 - 7.2.1.2 חסרי מעמד – בעד לחסנם
 - 7.2.1.3 בעלי ביטוח רפואי – בדרי"כ לא כולל חיסונים. נגד לחסנם בשלב זה
 - 7.2.1.4 זרים שאינם תושבי הארץ – למשל תיירים. נגד חיסונים
 - 7.2.1.5 סטודנטים, בחורי ישיבה מחו"ל, בנות סמינרים מחו"ל - ?
 - 7.2.1.6 אנשים שמגיעים לטיפול בקשישים – בעד לחסנם
 - 7.3 ד"ר טל ברוש –
 - 7.3.1 אפידמיולוגית אנשים שחיים פה צריכים לחסן. כל עובד זר שהגיע ברישיון ברור שצריך לחסן.
 - 7.3.2 חסר מעמד שהגיע לא חוקית והוא חי כאן - תומך לחסן
 - 7.3.3 תיירים – אסור לאפשר כי זה פתח לפגיעה ביכולת החיסונים לאזרחי המדינה. זו שאלה לא רפואית ופחות לוועדה זו.
 - 7.4 ד"ר יאן מיסקין –
 - 7.4.1 היה מכתב של ד"ר טריף באדר שבדיעבד מבין שבוטל. בינתיים חיסנו במחוז ירושלים כמרים וכל מיני שוהים בארץ, דיפלומטים.
 - 7.4.2 יש נהירה של ישראלים חזרה לארץ לקבל חיסון. צריכה להיות קביעה ברורה של המשרד בעניין.
 - 7.4.3 קשה לנו להיות הגוף המאשר.
 - 7.5 ד"ר יסמין מאור –
 - 7.5.1 ב-HIV הקריטריון הוא חצי שנה בארץ וזה נשמע קריטריון סביר להחיל במקרה זה.
 - 7.6 ד"ר בעז לב –
 - 7.6.1 על פי הקריטריון המקובל בביטוח לאומי – מי שמרכז חייו בארץ.
 - 7.6.2 תיירות "חיסונים" היא לא מקובלת לא ראויה.



חטיבת הבריאות
האגף לשעת חרום

Emergency and Disaster Management Division

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

8. שאלון לגבי מקום מתן החיסון תלמידי יא'-יב' – 57% בעד בתי הספר, 43% בקופות החולים.
9. לישיבה הבאה – בריאות הציבור יכינו מידע על חיסון תושבי הרשות הפלסטינאית.

ב ב ר כ ה,

ד"ר בעז לב

פרופ' שמואל רשפון

ד"ר טל ברוש

העתקים:

חברי הצוות המייעץ

פרופ' נחמן אש – פרויקטור קורונה

תיק: תל אביב: שעח-הנהלה: תיקי הנהלת האגף: ועדות: צט"מ: צוות חיסונים



צוות מייעץ לחיסון נגד הקורונה

ט' שבט תשפ"א
22 ינואר 2021

לכבוד,
פרופ' חזי לוי
מנכ"ל משרד הבריאות
שלום רב,

הנדון: ישיבה תשיעית - סיכום המלצות קבוצת העבודה לתעדוף חיסונים נגד קורונה – 21.1.2021

בתאריך 21.12.2021 התקיימה ישיבה תשיעית. להלן עיקרי הדיון:

עיקרי המלצות:

- יש להעמיק את הכיסוי החיסוני בגילאי ה-60+ ובקבוצות הסיכון ולתעדפו על פני כל קבוצה אחרת וזאת במקביל להרחבת מבצע החיסון לחתכי גילאים נמוכים יותר.
- חיסון לנשים הרות –**
 - הוועדה עומדת מאחורי ההמלצה שאישה המעוניינת להתחסן יש לאפשר לה להתחסן.
 - יש להסביר לאישה את העובדה שהחיסון טרם נבדק בצורה מבוקרת בקרב נשים הרות ולכן אין מידע על כך. יחד עם זאת, אין הוכחה או בסיס מדעי להניח נזק.
 - הוצגו דעות התומכות בחיסון מתחילת ההיריון אל מול דעות לחיסון בטרימסטר השני או השלישי של ההיריון. לציין, כי עמדת האיגוד לרפואת נשים אינה מצמצמת את האפשרות לחיסון לסוף ההיריון בלבד. יש לזכור כי הטרימסטר הראשון מתאפיין בכך שיש הרבה נשים שאינן ערות לכך כי הן בהיריון. בנוסף יש לזכור כדי להיות מחוסנים בטרימסטר השני החיסון צריך להתבצע בטרימסטר הראשון, לכן קשה להכווין לחיסון בטרימסטר השני או השלישי.
 - אין מקום להחתמת אישה בהיריון המבקשת להתחסן על טופס הסכמה אך רצוי לתת דף הסבר טרם החיסון (המלצה ברוח זו יצאה לקופות החולים).
- חיסון מחלימים –** בוצע דיון חוזר בנושא. במגבלות המידע הקיים הוועדה ממליצה שלא לחסן בשלב זה מחלימים מהסיבות הבאות:
 - לא מוכרים בעולם אירועי הדבקה חוזרת משמעותיים, למרות חלוף שנה מתחילת המגיפה, ומכאן מסקנה כי בשלב זה החיסון הטבעי לאחר מחלה מקנה הגנה. המלצה זו תמשיך להבחן על סמך פרסומים מבוססים בנושא.



- 3.2. אין מידע התומך בתוספת הגנה שמקנה החיסון למחלימים מפני הדבקה.
- 3.3. מרכיבים מדידים של חיסוניות במחלימים, כפי שנמדדו בעבודות מחקר טובות, כולל רמות נוגדנים מנטרלים, רמות של תאי B memory ותגובות תאי T, לרוב יציבות גם חודשים לאחר ההחלמה.
- 3.4. חיסון מחלימים (דיירים ומאושפזים) במוסדות " מגן אבות ואמהות", ידון בדיון נוסף של הוועדה שיתקיים בהקדם.
4. בדיקות סרולוגיות - הוועדה מבקשת להתריע בפני המשרד על ריבוי בדיקות סרולוגיות בקהילה ובבתי החולים, שנעשות ללא התוויה ברורה, ושמשמעות תוצאותיהן בשלב זה אינה ידועה. עד כה לא הוגדרו correlates of protection ו של הגנה בפני הדבקה ב-SARS-CoV-2.
- 4.1. מומלץ לא לחפש עדות להדבקה עבר באמצעות סרולוגיה, אלא לחסן בשלב זה כל מי שאינו מאומת לקורונה
- 4.2. בשלב זה מומלץ לא לבצע בדיקות סרולוגיות למחלימים על מנת להעריך את מידת ההגנה מהדבקה חוזרת, אלא כחלק ממחקר. מחלים נחשב מחוסן בלי קשר לרמת הנוגדנים.
- 4.3. בשלב זה אין לבצע מעקב סרולוגי לאחר חיסון, אלא כחלק ממחקר. מי שקבל שתי מנות חיסון נחשב מחוסן בלי קשר לרמת הנוגדנים.
5. חיסון גילאי 16 – 18 –
- 5.1. הוועדה ממליצה פה אחד לתעדף חיסון בני 16 – 18 הן בשל התרומה שלהם להדבקות והן בשל הצורך להקטין אירועי תחלואה בבתי הספר (ריבוי מגעים, אי הקפדה על הכללים וכיתות צפופות) ופגיעה בשגרת הלימודים בגילאים אלה (לקראת הבגרויות). חלק מחברי הוועדה סבורים כי נכון להמתין עוד כשבועיים על מנת להעמיק את הכיסוי החיסוני בקרב בני 40 – 60 לאור התחלואה הגבוהה והגדלה בגילאים אלה.
- 5.2. חשוב להדגיש, כי חיסון בני הנוער לא יאפשר שגרת לימודים רגילה, מאחר שלא צפוי כיסוי חיסוני מלא בשכבות גיל אלו, לא יהיה כיסוי חיסוני בכלל בשכבות צעירות יותר ועדיין קיימת הדבקה נרחבת בקהילה. אי לכך החיסון לא ישנה בזמן הקרוב את הנחיות עטיית המסיכה, ריחוק חברתי והגיינה.
- 5.3. בהצבעה המליצו רוב חברי הקבוצה על חיסונם בבתי הספר (57%) בשל הצפי להיענות גבוהה יותר לעומת חיסון בקהילה. היתר סברו שיש לחסן בקופות החולים (43%). בהתדיינות קבוצתית נוספת בין חברי הוועדה הדעות עדיין חלוקות בין העדיפות לחסנם בבתי הספר אל מול חיסונם בקופות החולים. ההחלטה היא החלטה שהיא בעיקרה בעלת משמעות לוגיסטית ופחות אפידימיולוגית. הדגשים למשרד בתכנון מבצע החיסון לבני הנוער הם:



5.3.1. אי פגיעה בתעדוף של המשך החיסון של שאר האוכלוסיה, בעיקר בשכבות הגיל המבוגרות יותר.

5.3.2. תחילת חיסון בני נוער בהקדם האפשרי (מיד או עוד כשבועיים)

5.3.3. הפעלת שיקול דעת לגבי אפשרות של לחץ חברתי ופגיעה בפרטיות ובאוטונומיה של בני הנוער, במידה שיחוסנו בתוך בתי הספר.

6. חיסון חסרי מעמד :

6.1. ככלל, מי שמרכז חייו בארץ יש לחסנו לאור העובדה כי הוא תורם לתחלואה ולהדבקה.

6.2. מי שחי בישראל לרבות מבקשי מקלט, מהגרים לא חוקיים, סטודנטים – יש לחסנם על פי התעדוף באוכלוסיה הכללית וזאת בשל השפעתם על התפשטות המגיפה.

6.3. יש צורך לציידם במספר מזהה שיאפשר מעקב אחרי קבלתם את החיסון, ולדאוג למרפאות ייעודיות לחיסונם או לשלבם בחיסוני הקופות

6.4. חברי הוועדה סבורים כי תיירות מרפא של חיסונים איננה ראויה ויש למנעה.

דברים בשם אומרם :

1. כללי

1.1. ד"ר בעז לב –

1.1.1. מבצע החיסונים עד כה היה יעיל ונעשה לרוב על פי המלצות הוועדה.

1.1.2. התעדוף שלנו הוא תעדוף על בסיס רפואי – למשל מחלת רקע ובני +60 עדיפים על פני כל קבוצה אחרת. לעיתים יש שיקולים נוספים שאינם רפואיים וזו החלטה של הדרג של מקבלי ההחלטות.

1.1.3. אנחנו נמצאים בשלב של המשך התעדוף על פי חתך הגילאים שהולך ויורד כדי למלא את השורות. בשלב זה נכנסים שיקולים נוספים שאינם בהכרח מתפקידה של הוועדה – חינוך, תרבות, בטחון. מתלבט מי הגוף שצריך להחליט על הסולם הערכים הזה. למשל בתעדוף תקציבי יש לגורם מסויים את התפקיד הממלכתי להחליט על השיקולים האלה. עוד מעט מגיעים לקצה גבול התעדוף הרפואי שלנו. אמרנו את האמירה שלנו כמעט לגבי כל הקבוצות.

1.2. ד"ר טל ברוש – יש להרחיב את הכיסוי החיסוני לאוכלוסיה שבסיכון. למשל עלתה הצעה לחסן את בני הנוער. צריכה להאמר אמירה אפידמיולוגית בעניין. זה מייצר מצג שווא שנפתח את מערכת החינוך. מניח שנגיע לכיסוי חיסוני חלקי – יהיו רבים מהילדים שלא יחוסנו (לא ירצו להתחסן או הורים שיסרבו). עדיין זה צריך לעבור את הוועדה.

1.2.1. ד"ר בעז לב – התפקיד שלנו הוא בתחום האפידמיולוגי להמליץ על קבוצות שיקטינו את התחלואה.



1.2.2 תא"ל (במיל) יורם חמו –

1.2.2.1 לא הסתיימה העבודה של הוועדה. קרובים לאמירה שכל מי שרוצה להתחסן שייגש להתחסן.

1.2.2.2 האם חיסון תלמידי תיכון עוזר להתמודד עם התחלואה בארץ – זו שאלה שצריכה להיות נדונה בוועדה.

1.2.2.3 איך נצליח לחסן יותר ויותר אנשים. לא נכון לעשות את זה בדרך אחרת.

1.2.3 פרופ' שמואל רשפון – מדיניות חיסונים היא תמיד שילוב של מספר מרכיבים וערכים ביניהם אפידמיולוגים וחברתיים כשלכל אחד יש משקל אחר. חושב שהוועדה הזו היא המקום לקיים דיון מקצועי. אם הדרג הפוליטי יקבל החלטה שונה מהמלצתנו, זו סמכותו.

1.2.4 ד"ר יסמין מאור –

1.2.4.1 מסכימה עם פרופ' רשפון וד"ר ברוש.

1.2.4.2 יש לי תחושה שלהעמיק את ההתחסנות מדובר בעניין לוגיסטי. המקום של הוועדה הוא תלוי האם יש ערך בבלימת התחלואה.

1.2.5 פרופ' אלי סומך – חושב שצריכים לחשוב מתי אנחנו יכולים לעזור ומתי לא להפריע. עיקר העניין כעת הוא אופרטיבי וצריך לדאוג שכמה שיותר יתחסנו במהירות האפשרית. השיקולים הם לוגיסטיים וזה ישרת את המטרה האפידמיולוגית. להשאיר את התפקיד של הוועדה לדיונים בשאלות מקצועיות.

1.2.6 ד"ר יאן מיסקין –

1.2.6.1 לאור הנאמר על גל אפשרי באפריק, שיעורי החיסון של בני 60+ הוא לא מספיק ויש להעמיק את מבצע החיסון באוכלוסיות בסיכון. יכולת החיסון שיש לנו צריכה להיות מנוצלת גם להעמקה וגם לכיסוי נרחב ככל שניתן.

1.2.6.2 כמעט ואין תרומה מסרולוגיה ולכן לא רואה בזה כל חשיבות בשלב זה. צריך להחליט אם בכלל יש לכך מקום.

1.2.6.3 יש להחליט מתי לחסן את אלה שחלו. יש לזכור שהאמריקאים מאפשרים לחסן מחלימים, אך השאלה מתי חלו.

1.2.6.4 אם צריך לחסן את תלמידי התיכון, אז מציע מוקדם ככל שניתן.

1.2.6.5 חיוני להגיע למרותקי הבית בכל דרך אפשרית.

1.2.6.6 בשלבים הבאים של מבצע החיסון, אך לא אחרי המועד שבו נקבע שמחלימים אינם זכאים ל"דרכון ירוק" יש לבצע חיסון של אוכלוסייה זאת.

1.2.7 פרופ' ליטל קינן בוקר –



- 1.2.7.1. צריך להעמיק את החיסון של בני 60+. לא ירחק היום שצריך לפתוח את זה לכולם. יש הרבה שאלות לגבי מחלימים שהבדיקה הסרולוגית שלילית ויש תחושת קיפוח אצל רבים מהם.
- 1.2.7.2. לדעתה נכון לחסן בני 16-18 בביה"ס ולא במסגרת מתחמי חיסון בקופות.
- 1.2.8. גב' ליאורה ולינסקי – בהתייחס לחיסון בני ה-16-18, הבעיה שאין אפשרות לנבה היענות בקבוצות שונות מבחינת גיל, תרבות, או גיאורפיה. יש מקום לדיון ברמת הלוגיסטיקה.
- 1.2.9. ד"ר חיתאם חוסין – לצערי בגל הזה רואים הרבה חולים קשים מקרב קבוצות הגיל שלא תועדפו. 50% מהחולים הקשים ברמב"ם הם פחות מגיל 60. נשים בהיריון. ההסתכלות שלנו צריכה להיות יותר רחבה ולהתמיד במטרה של מניעת תחלואה קשה.
- 1.2.10. פרופ' גליה רהב – הועדה חשובה לדברים אחרים. יש תחושת אי סדר בתעדוף ואני מקבלת פניות מהאשפוז ומהקהילה. יש לי תחושה שאין יותר מה לעשות תעדוף כי כבר פתוח לכולם.
2. **עדכון סטטוס חיסונים** – מר מיכאל שטיינמץ (מנהל מכלול חיסונים)
- 2.1. עד היום חוסנו 3.1 מיליון חיסונים. 2.4 מיליון מתחסנים מנה ראשונה + 700 אלף מחוסנים במנה שניה. 200 אלף איש זכאים לתעודת מתחסן (שבוע לאחר חיסון שני).
- 2.2. כיום מחוסנים כ-200 אלף חיסונים ביום – בחלוקה לפי קופות החולים ובתי החולים ומגן אבות
- 2.3. 69% מגיעים להתחסן בזמן (כעבור 21 יום) ו-29% מגיעים להתחסן מנה שניה באיחור. 1.85% טרם הגיעו לחיסון מנה שניה לאחר 25 יום, מהם: 0.55% כי היו בבידוד, 0.18% כי היו חולים, 0.41% כי הוכרזו מחלימים מקורונה ו-0.005 כי נפטרו (מסיבות שונות). 0.7% טרם הגיעו לחיסון שני ללא סיבה ברורה. הקופות מנסות לטייב את המספרים ולהגיע לכולם.
- 2.4. החיסון מתבצע ב-378 אתרי חיסון של קופות החולים, בתי החולים וצה"ל. בנוסף לזה כמה מאות מוקדי חיסון של מגן אבות.
3. **פרופ' נחמן אש – קבוצות תעדוף**
- 3.1.1. מודה על העיסוק שלכם בנושא - הוא מאוד חשוב וסייע בקביעת התעדוף, תוך נטרול השפעות לא רצויות.
- 3.1.2. בנוגע לתעדוף בעת הזאת – לא בטוח שהגענו לנקודה שמיצינו את אוכלוסיות היעד. יש איזון בין הרצון להעמיק ולהיות מדויק לעומת הרצון לרוץ וכמה שיותר. הדילמה היא מה אנחנו מעריכים מבחינת יכולת החיסון של אוכלוסיות היעד.
- 3.1.3. לגבי גילאי 16-18 – מבקש מהוועדה להתייחס לזה מבחינה מקצועית וצריכים לקחת שיקולים בהיבט התועלת הרפואית ושיקולים נוספים. יש חשיבות לקיים את מערכת החינוך בצורה יותר סדירה. סבור שזה יפחית את התחלואה בקרב התלמידים למרות שברור שלא תהיה היענות



מלאה. התזמון הנכון בעיני הוא שחשוב להתחיל בשבוע הבא כל עוד יש סגר. יש שיקול לוגיסטי אולי לחסן במערכת החינוך.

3.2. ד"ר אהרונה פרידמן –

3.2.1. למרות שנראה כאילו אנו בסוף עבודת התעדוף, עדיין עולות דילמות רבות. לדוגמא, יתכן שנידרש בהמשך לענות על שאלות של חיסון ילדים צעירים גם בהעדר מידע.

3.2.2. מוקדם מידי לסיים את עבודת הוועדה. אנחנו צריכים להיות גורם של איזונים מול גורמים שלא לוקחים בחשבון שיקולים רפואיים ואפידמיולוגיים אלא שיקולים אחרים.

4. חיסון נשים בהיריון

4.1. פרופ' גליה רהב - יש כ- 16 נשים בהיריון במצב לא טוב. רובן מהזן הבריטי. תומכת באפשרות מתן החיסון לנשים בהיריון במחצית השניה של ההיריון. אין לנו מידע על הבטיחות של החיסון. רואים תופעות לוואי. התחלואה הקשה היא בסוף ההיריון ולא בהתחלה. מציעה שלא נכון לעשות תעדוף.

4.2. ד"ר בעז לב – אין לנו המלצה לנשים בהיריון להתחסן. האמירה היא שמאפשרים לנשים בהיריון להתחסן.

4.3. פרופ' ערן דולב – פרופ' אליעזר שלו אמר שלא רואים מניעה שנשים בהיריון תתחסנה. באות נשים בהיריון ורוצות להתחסן. מדברים על חיסון שאין עליו המלצה ואין אישור של ה-FDA אנחנו חושבים שעושים טוב אבל האם זה מוצדק? בתנאים ובשיטה זה לא טוב. אישה בהיריון שבאה להתחסן צריך להסביר לה שאנחנו לא מכירים ולהחתיים אותה. זה על הגבול של ניסוי קליני.

4.4. פרופ' רשפון –

4.4.1. אתמול פורסם התעדוף של נשים בהיריון. לא נכון לדון על כך מחדש היום, זה משגע את הציבור.

4.4.2. ד"ר טל ברוש –

4.5.1. זה שנכתב בתעדוף זה לא אומר שהם בסיכון כמו בני 60+ אלא בתעדוף, כלומר ניתן לאפשר לאישה להתחסן. אנחנו לא יצאנו בהמלצה שנשים בהיריון צריכות להתחסן.

4.5.2. הסיכון למחלה קשה בהיריון הוא משמעותי יותר במחצית השניה של ההיריון. אישה בתחילת ההיריון שרוצה להתחסן לא ראינו סיבה למנוע את זה.

4.5.3. אני נשאל לגבי כמות החיסונים בסוף ההיריון כמו שעלת וצריך לתזמן אותם ולכן היכולת להתחסן בכל מהלך ההיריון יקל על המרווח בין החיסונים.

4.5.4. לנגיף אין התחשבות בהמלצות שלנו. יש כרגע המון העברה בקהילה ואחות או רופאה שנחשפת לחולים יהיה בעייתי למנוע ממנה. אפשר להסביר שהסיכון ממחלה יותר גבוה מהסיכונים של החיסון.

4.5.5. ד"ר אמיליה אניס – יש מכתב מידע שהכוונה שכל אישה הרה תקבל, בין אם תחוסן או לא (המכתב הוצג).



4.5.6. פרופי שלמה מעין –

4.5.6.1. תמיד הדגשנו שלא נותנים חיסונים בטרימסטר ראשון כדי שלא להסתבך. זה לא נכון לעשות ניסוי. ממליץ ללכת עם מה שידוע למשל כמו בשפעת או שעלת. האקסיומה לא נותנים אלא אם מוכרחים בטרימסטר ראשון. נגד מתן בטרימסטר ראשון כדי שלא נחשוף עצמנו לתביעות.

4.5.7. עו"ד טליה אגמון –

4.5.7.1. לא בעד טפסי הסכמה במקרים שלא חובה ולא צריך. לא מדובר בניסוי, אלא זו החלטה מקצועית. אם ההחלטה היא שזה אפשרי מקצועית, אז אין מקום לטופס הסכמה בכתב.

4.5.7.2. הסכמתי שצריך לתת קצת יותר מידע, וזה מה שנעשה. לייצר טופס הסכמה דווקא יצטייר כאילו אנחנו ב'שדה' של ניסוי, בשונה מיתר המתחסנים, כאשר מוסכם מקצועית שזהו אינו ניסוי.

4.6. ד"ר מיכל שטיין – אין אקסיומה שלא מחסנים נשים בהיריון בטרימסטר ראשון באופן גורף. מוסכם שלא נותנים וירוס חי-מוחלש. החיסון של פיזר אינו חי-מוחלש.

4.7. ד"ר בעז לב – אם היינו חושבים שצריכים לשנות ומשהו לא נכון צריך לעדכן את ההמלצה. כבר נקטנו כך בעבר בנוגע לנשים מיניקות ומתכננות היריון וככל שיתקבל מידע נוסף ניתן יהיה לשנות המלצות גם בעתיד.

4.8. ד"ר יסמין מאור –

4.8.1. מצטרפת לד"ר שטיין.

4.8.2. צריך להשלים את העובדה שאנחנו בפנדמיה ואין לנו עשייה מבוססת ראיות בנושא.

4.8.3. לגבי הנושא המשפטי רפואי – ייתכן וקיימת חשיפה משפטית אבל זה לא מה שצריך להנחות. צריך לשקול שיקול ענייני. ייתכן שלהיפך, ניתבע על כך שהיו חיסונים זמינים ולא אפשרנו לנשים הרות להתחסן.

4.8.4. המידע המוגבל תומך בהתחסנות שככל הנראה לא מזיקה, התוצאה תהיה שהנשים לא תהיינה מחוסנות בזמן אם לא נאפשר בכל מהלך ההיריון.

4.8.5. ההמלצה היותר נכונה היא לאפשר להתחסן עם הבהרה של מגבלות הידע.

4.8.6. השאלה המקצועית העיקרית היא האם יש קשר בין התופעות הנורולוגיות שנצפו לאחר החיסון לבין נזק לעובר ואנחנו כיום לא יודעים לומר כי אין מידע אולם הניסיון מלמד שאין השפעה.

4.9. פרופי מנפרד גרין –



- 4.9.1. לא זכור לי שעשו ניסויים קליניים בנשים בהיריון. בדרי"כ רוכשים ניסיון. בודקים את הצד הביולוגי. כמעט תמיד זה אקסטרפולציה. יש חברה של בריאות האישה והם מנסים לקדם את הרעיון שלהכניס נשים בהיריון לניסויים קליניים. זה מהפכני אבל עוד לא בוצע עד היום.
- 4.9.2. טרימסטר ראשון זו הגדרה לא ברורה. ההחלטה צריכה להיות על הביולוגיה ואת מה שאנחנו מבינים על החיסון.
- 4.10. פרופ' אלי סומך – סבור שהשאלה הנכונה היא מה הזכות האתית שלנו למנוע חיסון מאישה הרה בטרימסטר ראשון אם רוצה בכך? ואני חושב שאין כזו למעט העובדה שצריך לומר בבירור שלא נבדק על נשים בהיריון אז אין מידע. על כן אני תומך במתן האפשרות לנשים בהיריון להתחסן בכל שלב של ההיריון.
- 4.11. ד"ר דוד דביר -
- 4.11.1. מסכים שלא צריך למנוע מנשים שרוצות ומבינות להתחסן. הסיטואציה שנוצרה היא המלצה שלנו בפועל. תעדפנו אותם. לא מבינים את זה בציבור. ההבנה היא שנשים בהיריון הן בסיכון ולמעשה יש המלצה. פה כאילו נתנו המלצה לכל הנשים בהיריון להתחסן. לכן העניין האתי עולה בצורה מאוד חזקה.
- 4.11.2. לדעתי היה צריך לפתוח את זה לכולם ולא צריך לעשות תעדוף במקומות שלא מבוססים. חושב שצריך לפתוח את זה לכולם בלי תעדוף של קבוצה מסויימת.
- 4.12. ד"ר רותי ישי – טל הזכיר שרוב הנשים בהיריון הן צעירות. יש קבוצה גדולה של נשים בטיפולי פוריות וחלקן מבוגרות יותר. לא כולן צעירות. צריך לחשוב על היריון מאוד יקר אל מול מחלה אצל נשים לא צעירות.
- 4.13. ד"ר בעז לב – ההמלצה המתגבשת היא שחשוב שהאישה תבין מה הסיטואציה שהיא נכנסת אליה. חושב שהמסמך שאמיליה הפיצה והיה מקובל על המיילדים והגינקולוגים נותן הסבר. לגבי החתימה כשלעצמה איננה מבטיחה הסכמה מדעת ובמעמד החיסון אין מי שיחתים את האישה, כי ברוב המקומות יש אחיות, סטודנטים וחובשים ואלה אינם יכולים להחתים).

5. חיסון מחלימים

- 5.1. ד"ר טל ברוש –
- 5.1.1. החלטנו שלא מחסנים מחלימים – מי שעבר את המחלה, סרולוגיה מוכרת חיובית.
- 5.1.2. יוצא מן הכלל – את "מגן אבות" נחסן מסיבות לוגיסטיות כדי שלא להצריך הגעה פעם נוספת.
- 5.2. פרופ' רשפון –
- 5.2.1. הנימוק לא לחסן מחלימים היה מסיבות של מלאי מוגבל.



- 5.2.2. את ההחלטה אם להמשיך לחסן ב"מגן אבות" יש לבסס גם על המידע על כך שהנגיף עלול ליצור את התסמונת Multisystem Inflammatory Syndrome. עובדה זו מעלה את הצורך לשקול את האפשרות של תגובה דומה בחיסון מחלימים.
- 5.3. ד"ר אודי קלינר – חלק מההחלטה נבע מחסר של מנות חיסונים. עכשיו אנחנו במקום לפחות שונה שיש מספיק חיסונים. תת קבוצה של מחלימים מעל גיל 60+ מגיבים חיסונית באופן חלש יותר. בסיכון גבוה לחלות. האם בכל זאת לאפשר לבני 60+ להתחסן אם חלפו יותר מחצי שנה מהמחלה?
- 5.4. ד"ר יאן מיסקין – המבוגרים שקיבלו מנה אחת צריכים להשלים.
- 5.5. ד"ר טל ברוש –
- 5.5.1. אמביוולנטי בעניין. מצד אחד
- 5.5.1.1. בעד חיסון מחלימים כי: יש בני 60+ שלכאורה מחלימים אך למעשה כוזבים וקיים חשש שיחלו; אין מחסור אמיתי בחיסונים; יש ירידה ברמות נוגדנים.
- 5.5.2. נגד חיסון מחלימים כי: בשום מחלה חוץ משפעת לא נותנים חיסונים בגלל דעיכה; למרות ירידה הדרגתית בנוגדנים קושרים וגם נוגדנים מנטרלים יש תגובה חיסונית טובה על ידי החיסון התאי (B ו-T); מחקר האנגלי מאוקספורד בדקו סיכון לתחלואה חוזרת לאנשים שהם סרופוזיטיב, שמדבר על הגנה טובה מהדבקות חוזרות; יש 2-3 מקרים בהדסה וסורוקה של מחלימים שחוסנו שפיתחו Multisystem Inflammatory Syndrome.
- 5.5.3. הכפ נוטה לכך שלא צריך לחסן מחלימים אבל לא בטוח.
- 5.6. ד"ר יניב לוסיג (מהמעבדה של פרופ' אלה מנדלסון) – תוצאות בדיקות סרולוגיות: יש פי 12 נוגדנים שבוע אחרי המנה השניה לעומת 3 שבועות אחרי המנה הראשונה. משבועיים עד חודשיים ניתן לראות פי 3-4 רמה של נוגדנים מאשר אצל מחוסנים. זה המידע שיש לנו.
- 5.7. פרופ' אלי סומך –
- 5.7.1. אני לא חושב שיש בשלב הזה מקום לחסן מחלימים.
- 5.7.2. יודעים שהגנה של חיסונים הם 95%. המחלה מגנה טוב מהחיסון כי אנחנו לא רואים הדבקה חוזרת במידה משמעותית, בודאי שפחות מ-5%. אם יהיה סיגנל של דעיכה של החיסונית נדון בכך שוב.
- 5.7.3. צריך להיזהר מהתבססות על מספר מאוד קטן של מקרים של Multisystem Inflammatory Syndrome ולא למהר לקשור את החיסון לסיבוך הזה.
- 5.8. ד"ר מירי ויינברגר –
- 5.8.1. חיסנו 33 אנשים שהיו מחלימים – הנתונים אצל ד"ר שי אפרתי שמנהל וירולוגיות בקרב מחלימים.
- 5.8.2. בקבוצה זו היו רמות נוגדנים באלפים ומבין ה-33 ל-2 היו תופעות לוואי קשות של חנק ונפיחות. בבית החולים חששו שאין לחסן ב-2 מנות חולים מחלימים אלא צריך להסתכל על רמות



- הנוגדנים בחיסון הראשון. האם מספיק חיסון אחד במחלימים. אין שום סטנדרטיזציה של רמות הנוגדנים במחלימים או מחוסנים.
- 5.8.3. לפי מחקר דרום אפריקאי, הווריאנט הדרום אפריקאי מתחמק מהחיסון אך זה ללא ביקורת עמיתים.
- 5.9. ד"ר בעז לב – אין להסיק מסקנות ממאמר אחד.
- 5.10. ד"ר אמילה אניס –
- 5.10.1. מצטרפת לדבריו של פרופ' סומך. חושבת שלא צריכים לחסן, צריך לאסוף נתונים. הם ככל הנראה מוגנים.
- 5.10.2. במקביל, חוסנו הרבה במגן אבות ונאסוף נתונים משם ומארה"ב.
- 5.10.3. בשלב זה לא לחסן כהנחיה גורפת אלא בנסיבות מאוד מסויימות
- 5.10.4. לא נוכל לומר אף פעם שהיה false positive ב-PCR.
- 5.11. תא"ל (במיל) יורם חמו – מבין כל החיסונים שביצענו, חיסנו בארץ לפחות כמאה אלף מחלימים ואנחנו כרגע לא יודעים על סיבוכים. אם היו היינו יודעים על כך.
- 5.12. פרופ' שלמה מעיין –
- 5.12.1. היציבות של רמת הנוגדנים שהציג ד"ר לוסטיג מרשימה ולא תומכת במתן חיסון למחלימים.
- 5.12.2. מסכים עם ד"ר ויינברגר שצריכים להסתמך על סרולוגיה. יש הרבה שאלות על כך. נוכל לעזור בהחלטה האם כן לחסן או לא.
- 5.13. פרופ' גליה רהב –
- 5.13.1. יש לנו נתונים מאוד מעניינים מהסרולוגיה שמתבצעת בקרב אנשי הצוות בשיבא. עשינו סרולוגיה לפני חיסון, אחרי מנה ראשונה, ואחרי מנה שניה.
- 5.13.2. יש צורך בהסברה לציבור לגבי סרולוגיה כי יש שיטות שונות עם תוצאות שונות ואנשים לא יודעים לקרוא את התוצאות. יש שאלות שעולות מהשטח כגון, האם לבקש מנה שלישית כאשר אין נוגדנים לאחר שתי המנות.
- 5.14. ד"ר טל ברוש – יש קדחת סרולוגיות באשפוז ובקהילה – גם למטרות מחקר וגם ניסיון של המשרד להשמיש את הקיטים של הסרולוגיה. אנחנו לא יודעים מה המשמעות של נוגדנים. אפילו חב' פייזר לא אומרים את זה שמי שהיה ב-5% שלא התחסנו היו בעלי סרולוגיה שלילית. למשרד צריכה להיות אמירה ברורה יותר בנושא. אם לא יודעים מה לעשות עם התשובה לא צריך לעשות את הבדיקה. זה סתם יוצר לחץ וחרדה.
- 5.15. ד"ר בעז לב – מאד מסכים.
- 5.16. פרופ' רשפון –
- 5.16.1. תומך גם כן. זה נכון גם בחיסונים אחרים כגון חצבת. מי שיש לו תיעוד שחוסן נחשב מוגן ולא צריך לעשות בדיקת סרולוגיה.



- 5.16.2. אם מחליטים שלא מחסנים מחלימים צריך לקבל החלטה נוספת לגבי **חיסונים ב"מגן אבות"**.
- 5.17. ד"ר חיתאם חוסיין – האם מי שחלה באפריל לא דורש חיסון?
- 5.18. ד"ר בעז לב – כרגע הוחלט לפי הידע הקיים שאדם שהחלים הוא מחוסן.
- 5.19. ד"ר מיכל שטיין – מי שקיבל 2 חיסונים מגיע לו תו ירוק.
- 5.20. פרופ' אביגדור שפרמן –
- 5.20.1. יש כל כך הרבה שנדבקו מבין המתחסנים ולא ראינו תופעות שליליות. בין המחלימים יש אחוז לא קטן שלא היו חיוביים בבדיקה סרולוגית. חושב שפייזר חייבים לבצע את הבדיקה הזו ונקבל מהם את המידע. ואז נוכל להתייחס לסוגיה הזו. יש תגובה חיסונית. לא צריך לחסן באופן אקטיבי מחלימים.
- 5.21. ד"ר יאן מיסקין – לא צריכים להתבסס על סרולוגיה. צריך מדיניות של מי שמחוסן הוא מחוסן ומי שחלה הוא מוגן. לרדת מהסרולוגיה וכולם רוצים לבדוק ואנחנו לא יודעים אם זה בכלל מעיד על מצבם החיסוני.
- 5.22. פרופ' מנפרד גרין – אם המסר הוא לא לחסן מחלימים צריך לנסח היטב. שלא יצא הרושם שזה מסוכן. צריך לכתוב שזה מיותר ושאינן צורך.
- 5.23. ד"ר בעז לב –
- 5.23.1. אנחנו מקבלים החלטות על פי מיטב שיקול הדעת. מסרולוגיה אנחנו לא יודעים הרבה. אין לנו שום מידע שתומך שצריך לחסן.
- 5.23.2. מחלימים יוגדרו מי שעבר את המחלה, מי שחוסן, מי שיש לו סרולוגיה חיובית
- 5.23.3. חושבים שלחסן מחלימים זה מיותר. נבחן את ההחלטה הזו לאורך הזמן לגבי התגובה הסרולוגית.
- 5.24. פרופ' גליה רהב – צריך לדייק את הניסוח. לא מחסנים מחלימים.
- 5.25. ד"ר אמיליה אניס – כתוב שניתן לחסן במגן אבות. זה לא מיתר את שיקול הדעת הרפואי כפי שפרופ' רהב הפעילה במקרה של מוסד של קשישים.
- 5.26. ד"ר אורי פיינשטיין –
- 5.26.1. חשוב להדגיש את הסכנה בהנחת היסוד של הנבדקים לסרולוגיה אחרי חיסון ונמצאים כחיוביים ל-ANTI SPIKE שהם מוגנים בפני תחלואה ואינם ה-1 מ-20 שאינם מוגנים.
- 5.26.2. התנהגות מעודדת הדבקה False sense of security הוא בעייתי ביותר.

6. חיסון בני 16-18

- 6.1. תא"ל (במיל) יורם חמו – ממליץ לחסנם לא בגלל הרצון למנוע תחלואה קשה. ישנן כמה מטרות לחיסון גילאים אלה:
- 6.1.1. יפתחו את בתי הספר בקרוב. זה יגביר את התחלואה במדינה. רוצים להקטין את הדבר הזה.



- 6.1.2. יש טיעון שאומר שאם נפתח את בתי הספר יהיו בידודים ואז למה חיסנו אותם.
 - 6.1.3. השיקול הראשון יותר חשוב בעיני. הילדים מגבירים במידה מסויימת את התחלואה.
 - 6.1.4. אין ספק שחיסון בני 60-50 הוא יותר משמעותי. האם לתעדף אותם לפני בני 35-25 מהסיבות שמניתי נראה שכן.
 - 6.1.5. כרגע מצליחים בערך 70 אלף ביום. שכבות הגיל האלה הם כ- 300000 אלף.
 - 6.1.6. חיסון בבתי הספר – קל יחסית, ההיענות יותר גדולה מאשר אם צריך להגיע לקופה זה יקטין את ההיענות.
 - 6.1.7. חושב שנוון לחסן אותם. לא נכון דווקא השבוע. נכון לארגן במצב מאורגן. לתת אפשרות עדיין לבני 60 ומעלה. בעוד שבוע שבועיים זה ממילא ייפתח. הייתי שמח לראות את התיכונים מתחסנים בבתי הספק במצב מאורגן.
- 6.2. פרופ' אלי סומך –
- 6.2.1. תומך בעמדה של יורם בחיסון גילאי 18-16. יש להקפיד שחיסון התלמידים לא יפגע בחיסון האוכלוסיה הכללית כולל מטופלים עם מחלות רקע ועל כן עדיף לחסנם בבתי הספר. החיסון של בני 18-16 יהווה גם הכנה לחיסון גילאים צעירים יותר בהמשך.
 - 6.3. פרופ' ליטל קינן בוקר - מציעה לחסן בבתי הספר בצורה מרוכזת לילדים.
 - 6.4. פרופ' רשפון – מצטרף ומוסיף כי בית ספר הוא מקום שיש הרבה מפגשים. להתחשב גם בכך שהם בבחינות בגרות. צריך לצמצם ככל האפשר את הקשיים שלהם לגשת לבחינות עקב בידודים והדבקות.
 - 6.5. ד"ר אודי קלינר – מצטרף לנאמר לפניי ומוסיף כי שיעור ההיענות כשהכנסנו את חיסוני השפעת לבתי הספר העליה בהיענות הייתה פי 4.
 - 6.6. ד"ר אהרונה פרידמן – תומכת. חיסון בבתי הספר דורש לוגיסטיקה לא פשוטה.
 - 6.7. ד"ר טל ברוש – תומך לחסן אותם. צריך להוציא את המסר שזה לא יובן שזה מאפשר לימודים בביטחה ללא קורונה. עדיין חיוני לשמור על כללי הריחוק, מסיכות והגיינה.
 - 6.8. ד"ר מיכל שטיין – (מצגת):
 - 6.8.1. שיעור הדבקות גבוה בקבוצת הגיל הזו. שיעור ההידבקות דומה למבוגרים בגלל המגעים. כיתות צפופות. מתקשים על שמירת ריחוק.
 - 6.8.2. בחינת מתכונת ובגרות – זו יכולה להיות הזדמנות עבורם להבחן כמו שצריך.
 - 6.8.3. עד היום חוסנו כ- 10,000 בני נוער בגילאים אלה. לא ידועים תופעות חריגות כלשהן באוכלוסיה זו.
 - 6.9. ד"ר אפרת אפללו – השאיפה היא לפתוח את יא' יב' בכפוף לביצוע בדיקות. הכוונה היא לצורך ביצוע בחינות בבית ספר אחרי פסח.



חטיבת הבריאות

האגף לשעת חרום

Emergency and Disaster Management Division

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

6.10. ד"ר ליאורה ולינסקי –

6.10.1. אין אפשרות לנבא מה תהיה ההיענות באוכלוסייה. ולכן מאחר ואנחנו לא יודעים מה תהיה ההיענות ומה קצב הגעת החיסונים לארץ. נצטרך לקבל החלטה האם לתעדף או לשנע חיסונים. חושבת שכן יש מקום לדיון האם זה נכון לחסן בני נוער בבתי ספר או בקהילה. יש פה נציגות גם של קופות, בתי חולים ובריאות הציבור. זה דיון לגבי עקרונות לוגיסטיים משיקולים רפואיים.

6.10.2. נכון לחסן תלמידים בבתי הספר. ניתן להיערך לכך ואנחנו יודעים לעשות את זה

6.10.3. נתקלנו באוכלוסיות שלא רוצות להתחסן פועלות בצורה שיטתית למשל באי שליחת הילדים לבית הספר.

6.11. ד"ר ארנון שחר –

6.11.1. יש לחשוב מה יהיה דינם של הילדים שלא יתחסנו. איזה לחץ חברתי יהיה עליהם, במיוחד עם הוריהם לא נתנו הסכמה.

6.11.2. האם אין בעיה של פגיעה בפרטיות ושיקולים של תגובות חברתיות.

6.12. ד"ר יסמין מאור - אם באמת רוצים לסייע לילדים לעבור את הברגרות אז התזמון הוא כמה שיותר מוקדם.

6.13. ד"ר אמיליה אניס –

6.13.1. אין שירות בריאות לתלמיד בכיתות אלה.

6.13.2. אם לא נעשה בבית הספר לא נגיע לכיסוי חיסון הנכון.

6.13.3. זה לא יכול לבוא על חשבון כיוסי חיסוני שגרה.

6.13.4. את הילדים ניתן לחסן רק בחיסוני פיזר ולכן יש להיערך ולשמור מספיק חיסונים לקבוצה זו.

6.14. עו"ד טליה אגמון –

6.14.1. זה איננו חיסון שגרה כדוגמת שפעת, ואין להתייחס אליו ככזה מבחינת חיסון התלמידים.

6.14.2. אני נגד חיסון בתוך בתי הספר. עלולה להיות פגיעה בפרטיות של הילדים ועלול להיות לחץ חברתי על תלמידים להתחסן. במצב כזה יותר קשה להסתמך על הסכמה. לכן, בקופות החולים זה נכון יותר. הסכמה מדעת היא יותר בעייתית במתווה של חיסון חדש, בבתי הספר.

6.15. גבי יפית יצחקי –

6.15.1. במידה ויוחלט אנחנו יודעים לתת את החיסונים כאשר הילדים לא בבתי הספר. אפשר לעשות את זה במרכזי חיסונים. אנחנו יודעים לתפעל אותם. ניתן יהיה להתגבר על הסכמה ולבקש מההורים להתלוות וגם לקבל הסכמה כתובה מראש.



7. חיסון חסרי מעמד

- 7.1 ד"ר בעז לב – האם יש לחסן חסרי כאלה שהם חברי מעמד וישנן קבוצות שונות.
- 7.2 ד"ר רבקה שפר –
 - 7.2.1 חסרי מעמד אינם מקשה אחת. יש קבוצות בעלות מעמד ודורשות התייחסות שונה. השאלה היא לא רק האם לחסן אלא באיזה תעדוף:
 - 7.2.1.1 שוהים בלתי חוקיים – בעד לחסנם
 - 7.2.1.2 חסרי מעמד – בעד לחסנם
 - 7.2.1.3 בעלי ביטוח רפואי – בדרי"כ לא כולל חיסונים. נגד לחסנם בשלב זה
 - 7.2.1.4 זרים שאינם תושבי הארץ – למשל תיירים. נגד חיסונים
 - 7.2.1.5 סטודנטים, בחורי ישיבה מחו"ל, בנות סמינרים מחו"ל - ?
 - 7.2.1.6 אנשים שמגיעים לטיפול בקשישים – בעד לחסנם
 - 7.3 ד"ר טל ברוש –
 - 7.3.1 אפידמיולוגית אנשים שחיים פה צריכים לחסן. כל עובד זר שהגיע ברישיון ברור שצריך לחסן.
 - 7.3.2 חסר מעמד שהגיע לא חוקית והוא חי כאן - תומך לחסן
 - 7.3.3 תיירים – אסור לאפשר כי זה פתח לפגיעה ביכולת החיסונים לאזרחי המדינה. זו שאלה לא רפואית ופחות לוועדה זו.
 - 7.4 ד"ר יאן מיסקין –
 - 7.4.1 היה מכתב של ד"ר טריף באדר שבדיעבד מבין שבוטל. בינתיים חיסנו במחוז ירושלים כמרים וכל מיני שוהים בארץ, דיפלומטים.
 - 7.4.2 יש נהירה של ישראלים חזרה לארץ לקבל חיסון. צריכה להיות קביעה ברורה של המשרד בעניין.
 - 7.4.3 קשה לנו להיות הגוף המאשר.
 - 7.5 ד"ר יסמין מאור –
 - 7.5.1 ב-HIV הקריטריון הוא חצי שנה בארץ וזה נשמע קריטריון סביר להחיל במקרה זה.
 - 7.6 ד"ר בעז לב –
 - 7.6.1 על פי הקריטריון המקובל בביטוח לאומי – מי שמרכז חייו בארץ.
 - 7.6.2 תיירות "חיסונים" היא לא מקובלת לא ראויה.



חטיבת הבריאות
האגף לשעת חרום

Emergency and Disaster Management Division

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

8. שאלון לגבי מקום מתן החיסון תלמידי יא'-יב' – 57% בעד בתי הספר, 43% בקופות החולים.
9. לישיבה הבאה – בריאות הציבור יכינו מידע על חיסון תושבי הרשות הפלסטינאית.

ב ב ר כ ה,

ד"ר בעז לב

פרופ' שמואל רשפון

ד"ר טל ברוש

העתקים:

חברי הצוות המייעץ

פרופ' נחמן אש – פרויקטור קורונה

תיק: תל אביב: שעח-הנהלה: תיקי הנהלת האגף: ועדות: צט"מ: צוות חיסונים