

בהמשך להודעת משרד הבריאות בנושא חיסוני SCI B VAC מפרסם איגוד רופאי הילדים מענה לשאלות אפשריות של הציבור :

מהו חיסון SCI- B- VAC ?

זהו חיסון דור שלישי למניעת הפטיטיס B. החיסון מיוצר על ידי חברת SciVac Ltd (SCI-GEN) במפעל הממוקם ברחובות בשיטה של הנדסה גנטית ומופק מתרביות תאים של יונק ומכיל גם אלומיניום הידרוקסיד כאדג'ובנט. יחודו של החיסון בזה שהוא מכיל פרט לאנטיגן השטח ( S Antigen ) גם שני אנטיגנים נוספים ( PreS2 , PresS1 ). החיסון משרה יצירת רמת נוגדנים מגינה בשיעור גבוה מאד בילודים (קרוב ל-100 אחוז על פי הנתונים מהמחקרים הקליניים), והינו בעל פוטנציאל ליצור תגובה טובה גם באוכלוסיות שלא הגיבו לחיסון הסטנדרטי.

מדוע היה צורך בחיסון נוסף להפטיטיס B בנוסף לחיסון ENGERIX B הקיים בשוק?

המטרה ברישום חיסון נוסף הייתה כפולה : האחת לגוון את מקורות האספקה של חיסוני השגרה כדי שניתן יהיה להתגבר על בעיה של מחסור באחד מהתכשירים כפי שקורה מדי פעם. הסיבה השנייה הייתה לנצל את היתרונות של SCI B VAC בהשראת תגובה חיסונית טובה יותר בעיקר באוכלוסיות שנוטות ליצור תגובת נוגדנים נמוכה מדי לחיסון הסטנדרטי כמו חולי דיאליזה, השמנת יתר, ילודים לאמהות נשאות, עובדי בריאות ועוד.

מדוע הוחזרו אצוות של החיסון?

כפי שהוסבר בהודעת משרד הבריאות מדובר בחשש בלבד לפגיעה בשלמות של חלק מהבקבוקים בתהליך האריזה של החיסון. הסיכון הפוטנציאלי (אשר הינו תיאורטי בלבד ככל הידוע) הוא של זיהום חיצוני של תמיסות החיסון.

מה הסיכון הצפוי במקרים של זיהום של תמיסת החיסון?

הסיכון הוא במרבית המקרים של זיהום באזור מתן החיסון ולעתים רחוקות בזיהום ממושט יותר.

האם יש מקום לדאגה לילדים שחוסנו בעבר?

באם היה זיהום בבקבוקון מסוים, הוא היה בא לידי ביטוי בין היתר בצורה של סימני זיהום באזור ההזרקה, ומשאלה לא הופיעו - אין כאמור סיבה לדאגה. לא צפוי נזק מתמשך או נזק לטווח ארוך.

האם צפויה פגיעה ביעילות החיסון?

לא צפויה פגיעה שכזו ועל כן מנות החיסון שניתנו עד כה הינן תקפות ונחשבות.

האם ידוע על נזק שנגרם לילדים שחוסנו בתרכיב?

על פי נתוני משרד הבריאות נופקו עד כה מעל מיליון מנות של החיסון לילדים בישראל ולא דווח עד כה על תופעות לוואי חריגות או בלתי צפויות.

מתי נרשם החיסון בישראל?

החיסון נרשם בשנת 2000 לאחר בדיקת נתוני הבטיחות והאימונווגניות שלו על בסיס של מחקרים קליניים שכללו מעל 1000 נבדקים (מצורפת רשימת המחקרים הקליניים) ולאחר דיונים בוועדה לרישום תכשירים רפואיים ובוועדה המייעצת לחיסונים של משרד הבריאות. נמצא כי בשל ההרכב האנטיגני שלו (הכולל פרט לאנטיגן השטח גם את האנטיגנים PresS1, PreS2) הוא עשוי ליצור תגובה חיסונית טובה לא רק במקרים השגרתיים אלא גם במטופלים שלא הגיבו לחיסון ה"סטנדרטי" לצהבת B.

כיצד ניתן להשלים את תכנית החיסונים לילדים שהחלו את סדרת החיסונים לצהבת B בתכשיר SCI B VAC ?

ניתן להשלים את החיסון בתכשיר חליפי הקיים בשוק. במקרים מסוימים בהם יוחלט להמשיך בחיסון רק עם התכשיר הספציפי הזה ניתן גם לדחות את מתן המנה/ המנות הבאות עד שתחודש אספקת החיסון.

נכתב על ידי : פרופ' אלי סומך, ד"ר צחי גרוסמן, ד"ר דיאנה טשר

Yerushalmi B1, Raz R, Blondheim O, Shumov E, Koren R, Dagan R. Safety and immunogenicity of a novel mammalian cell-derived recombinant hepatitis B vaccine containing Pre-S1 and Pre-S2 antigens in neonates. *Pediatr Infect Dis J.* 1997; 16:587-92.

Rendi-Wagner P1, Shouval D, Genton B, et al. Comparative immunogenicity of a PreS/S hepatitis B vaccine in non- and low responders to conventional vaccine. *Vaccine.* 2006;24:2781-9.

Hellström UB, Madalinski K, Sylvan SP. PreS1 epitope recognition in newborns after vaccination with the third generation Sci-B-Vac vaccine and their relation to the antibody response to hepatitis B surface antigen. *Virology.* 2009; 6:7.

Krawczyk A, Ludwig C, Jochum C, et al. Induction of a robust T- and B-cell immune response in non- and low-responders to conventional vaccination against hepatitis B by using a third generation PreS/S vaccine. *Vaccine.* 2014:5077-82.

Shouval D, Roggendorf H, Roggendorf M. Enhanced immune response to hepatitis B vaccination through immunization with a Pre-S1/Pre-S2/S Vaccine. *Med Microbiol Immunol.* 2015; 204: 57–68.