

יום ראשון 20 בדצמבר 2020

נייר עמדה בנושא חיסון מטופלים עם מחלת כליה כרונית כנגד נגיף הקורונה החדש

SARS-CoV2

רקע:

חולים עם מחלת כליה כרונית (Chronic Kidney Disease-CKD), בדומה לשאר האוכלוסייה בישראל, חשופים לנגיף SARS-CoV2 מאז התפרצות המגיפה בתחילת 2020.

המרכז לבקרת מחלות בארה"ב הגדיר אנשים עם CKD, כקבוצה בסיכון גבוה למחלה קשה (1). מנתונים שנאספו באירופה ובארה"ב עולה כי בקרב מטופלי דיאליזה שיעור התחלואה

גבוה יותר מאשר באוכלוסייה הכללית וכך גם שיעור התמותה (2).

מטופלים בהמודיאלזה נדרשים לרוב להגיע לשלושה טיפולים בשבוע למכוני דיאליזה בבתי חולים ובקהילה. בתנאי הטיפול הקיימים שמונעים ריחוק חברתי מלא ובנוכחות מקדם הדבקה גבוה באוכלוסייה הכללית, הסיכון להדבקה ומחלה תסמינית הינו משמעותי.

לאחר חשיפת המבנה הגנטי של הנגיף בינואר 2020, חוקרים וחברות עמלו על פיתוח חיסונים בטכנולוגיות שונות, במטרה להקטין את היקפי התחלואה והתמותה ולחזור לשגרת החיים. קיימים בעת הזאת, עשרות חיסונים בשלבי מחקר ופיתוח שונים בעולם.

בתאריכים 10/12/2020 ו-17/12/2020, ה-FDA אישר את השימוש בחיסון BNT162b2 של חברת Pfizer-BioNTech וחיסון mRNA-1273 של חברת Moderna, בהתאמה. החיסונים מבוססים על טכנולוגיה חדשה של החדרת mRNA של חלבון המעטפת של הנגיף, האישורים ניתנו במסגרת אישורי חירום.

האיגוד הישראלי לנפרולוגיה ויתר ל"ד רואה חשיבות גדולה בקידום בריאות מטופלי CKD לרבות מטופלי דיאליזה ומושילי כליה. עמדת האיגוד תומכת במתן חיסון כנגד נגיף SARS-CoV2 ומניעת תחלואה ב-COVID-19. מתן חיסון יעיל ובטוח, הן למטופלים והן לאנשי

הצוות הרפואי, יקטין את שיעור ההדבקות בנגיף ויפחית את הסיכון להדבקה בתוך יחידות הדיאליזה בין המטופלים לבין עצמם ובין אנשי הצוות והמטופלים.

לאחר בחינת הספרות המקצועית, עמדות האיגודים המקצועיים בעולם, ודיון של צוות מקצועי של האיגוד בשיתוף מומחה למחלות זיהומיות, נכתבו הקווים המנחים הבאים:

1. המלצת האיגוד לגבי מתן חיסון למטופלי CKD:

- א. מתן קדימות לחיסון מטופלי דיאליזה. אנו ממליצים להגדירם בקדימות גבוהה ביותר בדומה לדיירי בתי אבות.
- ב. מטופלים עם CKD דרגה 4-5 שאינם מטופלים בדיאליזה מוגדרים בסיכון גבוה ומומלץ לחסנם בעדיפות גבוהה.
- ג. החיסון יינתן בעדיפות למטופלים שלא חלו ב COVID-19 בדומה לכלל האוכלוסייה.
- ד. מינון וצורת המתן: בדומה לאוכלוסייה הכללית ולפי הנחיות משרד הבריאות.
- ה. לסובלים מאלרגיות קשות מומלץ להתייעץ עם הרופא המטפל טרם קבלת החיסון.
- ו. המשך עטיית מסכות, כללי היגיינה וריחוק חברתי גם לאחר ביצוע החיסון.
- ז. קבלת החיסון הוא מתוך רצון חופשי.
- ח. הנחיות לחיסון מושתלי כליה, מועמדים להשתלה, ומועמדים לתרום כליה מן החי – בהתאם לנייר עמדה של החברה להשתלות אשר יופץ בנפרד.

2. נכון לעכשיו קיימים פערים בידע לגבי חולים עם מחלות כליה, החשובים שביניהם:

- א. החיסון של Pfizer-Biontech: ידוע כי במחקר הציר נכללו 265 מטופלים עם מחלת כליה, אולם אין פילוח לפי שלבי CKD ואין נתונים לגבי יעילות ובטיחות באוכלוסייה זאת.
- ב. יעילות ובטיחות החיסון לטווח ארוך עדיין אינן ידועות.
- ג. משך ההגנה והאם יש צורך בחיסון חוזר, עדיין נחקר.
- ד. מינון החיסון הנדרש במטופלים עם CKD בדרגה מתקדמת.

3. מטופלים עם CKD שהינם מדוכאי חיסון ו/או על רקע מחלה אוטואימונית:

- א. קבוצה זאת לא נכללה במחקרים הקליניים ולכן אין מידע לגביה.
- ב. לאור הסיכון הגבוה לתחלואה קשה במטופלים אלה, ובהתאם להנחיות משרד הבריאות, אנו מצטרפים להמלצה על חיסונם.

ג. אנו ממליצים כי ההחלטה על מתן החיסון ומועדו תתקבל לאחר דיון משותף

בין המטופל והרופא המטפל.

4. הוריות נגד למתן החיסון: על פי הנחיות משרד הבריאות.

5. האיגוד ממליץ ליזום מחקר רב מרכזי ארצי לבדיקת היעילות והבטיחות של

חיסונים כנגד COVID-19 במטופלי דיאליזה.

לסיכום:

בבחינת התועלת לעומת הסיכון והנתונים הקיימים נכון להיום, האיגוד ממליץ על מתן החיסונים שעברו את האישורים הרגולטורים. המלצה זאת תקפה הן למטופלים והן לצוותים הרפואיים הרב מקצועיים.

על החתום חברי הועדה:

ד"ר סוהיר אסדי, מרכז רפואי רמב"ם

ד"ר ויקטור פרחוויקי, מרכז רפואי כרמל

ד"ר אורית קלוק בן בסט, מרכז רפואי תל-אביב ע"ש סוראסקי

ד"ר נעה ברר-ינאי, מרכז רפואי הלל-יפה

References:

1. People Who Are at Higher Risk for Severe Illness (Centers for Disease Control and Prevention) <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/people-at-higherrisk>
2. Hsu and Weiner. COVID-19 in dialysis patients: outlasting and outsmarting a pandemic. *Kidney Int* 2020 Dec;98(6):1402-1404.

מזכ"ל: **ד"ר גבריאל מורדוכוביץ** | המכון לנפרולוגיה, מרכז רפואי רבין, קמפוס בילינסון
General Secretary: **Dr. Gabriel Morduchowicz** | Department of Nephrology
Rabin Medical Center
Tel. 972-3- 9377111 | Fax 972-3- 9377168 | gmrielM@clalit.org.il

חברי הנהלה: **ד"ר ויקטור פרחוויקי** | יו"ר יוצא
פרופ' טליה ויינשטיין | **ד"ר אלי גולן** | **ד"ר בניה רוזן-צבי** | **ד"ר פזית בקרמן**
Executive Board: **Dr. Victor Frajewicki** | Past President
Prof. Talia Weinstein | **Dr. Eli Golan** | **Dr. Benaya Rozen-Zvi** | **Dr. Pazit Beckerman**

יו"ר: **ד"ר גיל צ'רנין** | המכון לנפרולוגיה ויליד, מרכז רפואי קפלן
President: **Dr. Gil Chernin** | Department of Nephrology and
Hypertension, Kaplan Medical Center, Rehovot
Tel. 972-8-9441388 | Fax 972-8-941104 | gilch@clalit.org.il

גברית: **ד"ר יעל אינבינדר** | המחלקה הנפרולוגית, מרכז רפואי מאיר
Treasurer: **Dr. Yael Einbinder** | Department of Nephrology,
Meir Medical Center, Kfar-Saba

