



# תופעות אשר דווחו על ידי הציבור בסמיכות לקבלת חיסון נגד נגיף הקורונה

דוח מסכם לתקופה 09/12/2021-31/05/2022



## תוכן עניינים

3.....	רקע
3.....	מטרות המעקב
3.....	חשיבות הדיווח מהציבור
3.....	הצוות המקצועי
4.....	עיקרי הדברים
5.....	תיאור כללי של המערכת
5.....	הגדרות
6.....	אופן הדיווח
7.....	נתוני התחסנות
8.....	פירוט התופעות שדווחו בטופס מקוון בשדות קבועים מראש
9.....	סיכום הממצאים כללי
	תופעות שדווחו בטופס מקוון (בשדות קבועים מראש) בסמיכות למנה הראשונה של החיסון בקבוצות הגיל
10.....	השונות
	תופעות שדווחו בטופס מקוון (בשדות קבועים מראש) בסמיכות למנה השנייה של החיסון בקבוצות הגיל
15.....	השונות
	תופעות שדווחו בטופס מקוון (בשדות קבועים מראש) בסמיכות למנה השלישית של החיסון בקבוצות הגיל
20.....	השונות
	תופעות שדווחו בטופס מקוון (בשדות קבועים מראש) בסמיכות למנה הרביעית של החיסון בקבוצות הגיל
23.....	השונות
26.....	פירוט התופעות שדווחו בטופס מקוון בשדות קבועים מראש בהתפלגות לפי מגדר*
28.....	פירוט התופעות שדווחו בטופס מקוון בשדות של טקסט חופשי
30.....	סיכום הממצאים כללי
34.....	בעיות נוירולוגיות המדווחות כטקסט חופשי
36.....	הפרעות במחזור החודשי המדווחות כטקסט חופשי
38.....	מערכת שריר ושלד המדווחות כטקסט חופשי
40.....	תופעות כלליות המדווחות כטקסט חופשי
42.....	מערכות העיכול, הכליה והשתן המדווחות כטקסט חופשי
43.....	סיכום



## רקע

עם התחלת חיסוני הקורונה בדצמבר 2020 פעל משרד הבריאות לאיסוף נתונים על בטיחות החיסונים בשתי דרכים:

1. דיווחי תופעות המופיעות בסמיכות לקבלת חיסון ע"י צוות רפואי, כמקובל.
2. אפשרות לציבור הרחב לדווח תופעות לוואי באתר המשרד – מנגנון שנוצר באופן ייעודי למבצע החיסונים הנוכחי.

ככל שחלף הזמן התברר שאופן הדיווח באתר המשרד, שהיה דיווח אנונימי ובטקסט חופשי, הקשה על בדיקת מהימנות הנתונים ומשמעותם, ניתוח מקצועי שלהם והסקת מסקנות. במקביל, התחדדה ההבנה שיתכן ויש תופעות לוואי שאינן דורשות טיפול רפואי ונדרש לטייב את אופן דיווח הציבור באתר מתוך החשיבות הגדולה במידע אמין ומלא. באוקטובר 2021 החל לבנות משרד הבריאות שאלון מזוהה המאפשר למתחסן למלא בקלות תופעות לוואי ע"י סימון בשדות מובנים מראש, בנוסף על פירוט בטקסט חופשי. בנוסף גייס המשרד צוות ייעודי לנטר ולנתח את הנתונים בשיתוף האגף לאפידמיולוגיה כדי לוודא שמתבצע מעקב רציף ומקצועי על התוכן העולה בדיווחים. הטופס עלה לאוויר בדצמבר 2021 עם התחלת חיסון ילדים גילאי 5-11 ונשלח ע"י קופות החולים למתחסנים. במהלך כל התקופה עוקב הצוות אחר דיווחי הציבור ודו"ח זה מסכם את הדיווחים שהתקבלו עד מאי 2022. אופן דיווח זה משלים את דיווחי הצוותים רפואיים, אחריהם עוקב האגף לאפידמיולוגיה, המפורסמים באופן עיתי לציבור באתר משרד הבריאות.

## מטרות המעקב

1. איתור וניטור תופעות שבעטין לא בהכרח פונים לקבלת טיפול רפואי.
2. הגברת הרגישות של ניטור ארועים בסמיכות לקבלת החיסון ע"י שיתוף הציבור
3. תרומה להבנת ההיבטים השונים של בטיחות החיסון

## חשיבות הדיווח מהציבור

איתור תופעות בקרב הציבור הרחב שבגינן לא תמיד פונים לגורם רפואי איתור תופעות שלא היו מוכרות בהקשר לחיסונים או תופעות נדירות מעקב אחר עליה בשיעור תופעות מוכרות השלמת המידע המתקבל מצוותים רפואיים לאפשר דיווח עצמי בטקסט חופשי ולתאר את התופעה באופן מפורט

## הצוות המקצועי

צוות היחידה לפרמקולוגיה קלינית וטוקסיקולוגיה מהמרכז הרפואי "שמיר" (אסף הרופא), קיבל מינוי ממנכ"ל משרד הבריאות להקים קבוצת עבודה מתגברת. צוות היחידה לפרמקולוגיה קלינית מורכב מרופאים, רוקחים, חוקרים וצוות אדמיניסטרטיבי אשר מיומנים באיסוף, עיבוד, וניתוח תופעות המופיעות בסמיכות לקבלת טיפול תרופתי כבר שנים רבות.



## עיקרי הדברים

הדו"ח מבוסס על ניתוח של דיווחים ספונטניים של ציבור המתחסנים ו/או הורי ילדים מתחסנים בטופס מקוון. הטופס כלל אפשרות לסימון תופעות בשדות קבועים מראש וטקסט חופשי.

הדו"ח מציג את כלל המקרים שדווחו בסמיכות לקבלת החיסון נגד נגיף הקורונה, ואינו בהכרח מעיד על קשר סיבתי בין קבלת החיסון לבין התופעה המדווחת.

בישראל ניתנו סה"כ 18,134,973 מנות חיסון נגד נגיף הקורונה. במערכת המקוונת התקבלו סה"כ 8054 דיווחים, מתוכם 6259 דיווחים תקפים – כלומר, מזוהים, לא כפולים שהכילו מידע אודות התופעה.

**בכל קבוצות הגיל** מרבית התופעות המדווחות (70-90% מכלל הדיווחים) היו **תופעות כלליות** (כגון חולשה כללית, עייפות, חום, כאב ראש) או **תופעות מקומיות** (כגון אודם, נפיחות, כאב באזור ההזרקה) שהופיעו בסמוך להתחסנות בכל אחת ממנות החיסון.

### **תופעות נוספות שדווחו:**

**בילדים בגילאי 5-11 שנים**, כ-10% מהדיווחים היו על **תופעות במערכת העיכול**.

כמין כן, דווחו סה"כ **24 תופעות הקשורות למערכת הלב וכלי הדם**,

המהוות **0.004%** מתוך 565,809 מנות חיסון שניתנו.

**בבני נוער בגילאי 12-17 שנים**, 7-10% מהדיווחים היו על **תופעות במערכת העיכול**.

כמו כן דווחו סה"כ **58 מקרים של שינויים במחזור הווסת**, המהווים **0.008%** מתוך 718,097 מנות חיסון שניתנו למחוסנות בקבוצת הגיל הזאת.

דווחו סה"כ **31 תופעות הקשורות למערכת הלב וכלי הדם**, המהוות **0.002%** מתוך 1,480,450 מנות חיסון שניתנו.

**במבוגרים בני 18 שנים ומעלה**, 8-12% מהדיווחים היו על **שינויים במחזור הווסת**, המהווים **0.03%** מתוך 4,620,349 מנות חיסון שניתנו למחוסנות בגילאי 18-50 שנים (הגיל המבוגר ביותר בו דווח על אישה עם שינויים בווסת – גיל 50 שנים).

כמין כן, דווחו סה"כ **830 תופעות הקשורות למערכת הלב וכלי הדם**, המהוות **0.005%** מתוך 16,088,714 מנות חיסון שניתנו.

דיווחים על דלקת שריר הלב בכל קבוצות הגיל (שהתקבלו ממקורות שונים), מתוארים ב [במצגת בטיחות](#) של משרד הבריאות מתאריך 31.05.2022.

### **לסיכום,**

**התופעות שדווחו הינן תופעות מוכרות בספרות המקצועית ונמצאו גם בדוחות הקודמים של משרד הבריאות, ולא נצפתה עליה בתופעה חדשה (סיגנל חדש).**



## תיאור כללי של המערכת

המערכת לדיווח עצמי של תופעות בסמוך למתן החיסון החלה לפעול בדצמבר 2021. המערכת נועדה לאסוף דיווחים מהציבור הרחב בכל הנוגע לתופעות שהופיעו בסמיכות לקבלת החיסון נגד נגיף קורונה החדש. המערכת מאפשרת זיהוי של תופעות לוואי חדשות אשר אינן ידועות (סיגנלים)<sup>1</sup>. חשוב לציין כי התופעות המדווחות אינן בהכרח בעלות קשר סיבתי מוכח לחיסון. ייתכן כי תופעות מסוימות היו מתרחשות בכל מקרה וללא קשר לחיסון. הדבר בולט במיוחד במקרה בו מחוסנת אוכלוסייה רחבה הכוללת גם מקבלי חיסון הסובלים מתחלואה נלווית.

## הגדרות

- **תופעות שהופיעו בסמיכות לקבלת חיסון** - כל אירוע רפואי המתרחש סמוך לזמן קבלת החיסון, גם אם אינו קשור בהכרח בקשר סיבתי למתן החיסון.
- **סמיכות מתייחס לטווח זמן של עד 30 יום מקבלת החיסון ולגבי תופעות מסוימות כגון תסמונת גליאן ברה עד 60 יום.**
- **תופעות כלליות** - כגון חולשה כללית, עייפות, חום, כאב ראש, כאב בטן
- **תופעות מקומיות** - תופעות שאירעו באזור ההזרקה כגון אודם, נפיחות, כאב
- **תופעות אלרגיות** – כגון פריחה, גרד, בצקת
- **תופעות נוירולוגיות** - כגון נימול (שינוי תחושה על פני העור), פציאליס (פגיעה חולפת בעצב הפנים), פרכוס, איבוד הכרה
- **תופעות במערכת העיכול** – כאבי בטן, הקאות/בחילות, שלשולים
- **שינויים בווסת** – הארכה של דימום, דימום מוגבר, הפסקה של ווסת, שינויים בווסת
- **תופעות הקשורות למערכת הלב וכלי הדם** – לחץ דם גבוה, כאבים בחזה
- **איבוד חוש טעם וריח**
- **תופעה משמעותית או חמורה (Serious adverse event)** – תופעה שכוללת את אחד או יותר מהמצבים הבאים:
  - מצב מסכן חיים (להערכת הצוות הרפואי) או מצב שהסתיים במוות
  - מצב המחייב אשפוז או הארכת משך האשפוז
  - גרימת נכות קבועה
  - אובחן מום מולד בתינוק של אישה שחוסנה במהלך ההיריון
  - מצב המחייב טיפול רפואי דחוף (על פי הערכת הצוות הרפואי)
- הדיווחים שהתקבלו כטקסט חופשי נותחו ע"י איש צוות מתחום הפרמקולוגיה שהמיר את הטקסט החופשי בטופס למינוח רפואי שיטתי ומתוקף, בשיטת:
  - [MedDRA](#) - Medical Dictionary for Regulatory Activities
 זהו מילון המשמש את הרשויות הרגולטוריות ותעשיית התרופות בסיווג, הערכה והצגה של תופעות לוואי ומידע בטיחותי שנאסף במהלך הפעילות הפרה/ הפוסט שיווק.

<sup>1</sup> "סיגנל" (איתות) הינו השערה לגבי סיכון בתכשיר רפואי, והנתונים וההוכחות התומכות בה. מקור הנתונים יכול להיות מגוון. הראיות ב"איתות" אינן חותכות, ומהוות אינדיקציה מקדימה בלבד, מאחר והיא עשויה להשתנות באופן מהותי ככל שיצטבר מידע נוסף.



## אופן הדיווח

מנגנון הדיווח באמצעות הטופס המקוון מהווה חלק מפעילות הניטור של תופעות בסמוך לקבלת החיסון נגד נגיף קורונה. ניתן לגשת לטופס השאלון באמצעות הקישור הבא:

<https://corona.health.gov.il/symptoms/>

אפיון הדיווח ידידותי למשתמש והזמן הנדרש להשלמתו הינו כ-3 דקות. לצורך השלמת הדיווח נדרש למסור פרטי זיהוי לצורך אימות פרטים והצהרת ממלא הטופס על אישור שיתוף מידע.

הטופס מיועד לדיווח לאדם אחד. בסיום הדיווח ניתן למלא את הטופס שוב על אנשים נוספים (כגון ילדים מתחת לגיל 18 שנים). האפשרות לדווח אינה מוגבלת בזמן כלומר, ניתן לדווח רטרואקטיבית. בנוסף, אדם יכול לדווח יותר מפעם אחת ומלבד שהדיווח לא יהיה זהה למה שכבר דווח. בהמשך, מופיעות שאלות על מגוון תופעות שהופיעו מיום קבלת החיסון ועד 30 ימים לאחריו. בטופס מציינים את המנה אליה מתייחסות התופעות המדווחות.

השאלון מאפשר דיווח על מגוון רחב של תופעות בשאלות מובנות מראש ובנוסף, קיימת אפשרות לדיווח בטקסט חופשי וזאת על מנת לאפשר תיאור הארוע מעבר לשאלות המובנות או לדווח על ארוע שאינו מופיע בשאלון.

חשוב לציין שדיווח אחד יכול להכיל יותר מתופעה אחת. בנוסף, השאלון מאפשר דיווח על תרופות וטיפולים רפואיים, שניטלו בגין התופעה, בפרק זמן של 30 ימים מקבלת החיסון וכן תיאור משך התופעה.

תחילת השימוש בטופס (דצמבר 2021) לוותה בהודעה מטעם משרד הבריאות על האפשרות לדווח בדרך זו.

יצוין שהכנסת הטופס בשלב זה מהווה חלק מהפקת לקחים מהניסיון שנצבר בישראל. מתחילת מבצע החיסונים התקבלו דיווחים מצוותים רפואיים על פי ההנחיות בתדריך החיסונים. בנוסף, עלה הצורך לאפשר לציבור הרחב לדווח ישירות על תופעות בסמיכות לקבלת החיסון ללא צורך בפניה לגורם רפואי כפי שנהוג בארה"ב ומדינות נוספות. בהתאם לכך, הושק טופס מקוון אנונימי המאפשר לכל אדם לדווח על תופעות. ככל שמבצע החיסונים התקדם התקבלו נתונים מהטופס המקוון האנונימי, אך ללא יכולת עיבוד ותיקוף מקצועי של הנתונים. עלו סוגיות כגון: דיווחים כפולים, חוסר יכולת לחזור למדווח לבירור מידע חסר או לצורך ביצוע מעקב, לא היה אימות עם נתוני התחסנות של המדווח. בעקבות זאת הוחלט להפסיק את השימוש בטופס המקוון הקודם ולהחליפו בטופס מחודש. הטופס המחודש שאינו אנונימי נכנס לשימוש לקראת תחילת מבצע החיסונים לגילאי 5-11.

המידע נאסף, רוכז ועבר הערכה שוטפת על-ידי צוות ייעודי מטעם היחידה לפרמקולוגיה קלינית וטוקסיקולוגיה, מרכז רפואי שמיר (אסף הרופא) על פי מינוי של משרד הבריאות. הצוות ניתח את המידע שהתקבל באמצעות טופס לדיווח מקוון באתר משרד הבריאות שנכנס לתוקף במהלך חודש דצמבר 2021.

הדיווחים שהתקבלו עברו תהליך אימות והצלבה עם נתוני קופ"ח ומשרד הבריאות. הנתונים עברו טיוב כגון הסרת דיווחים ריקים ודיווחים כפולים. **הדיווחים נבדקו וסוכמו על בסיס יומי**, שבועי ומצטבר לכל התקופה, סיכומים אלו נשלחו לאגף לאפידימולוגיה.

בוצעו עיבוד וניתוח נפרד לדיווחים שהתקבלו בשדות הסגורים (קבועים מראש) ולדיווחים שהתקבלו כטקסט חופשי בשדה המיועד לכך. דיווחים אשר הכילו תופעות המתוארות בטקסט החופשי הומרו לדיווחים לפי קטגוריות

על בסיס הסיווג של [MedDRA](#).

**תופעות בילדים (גילאי 5-17) אשר חייבו פניה למיון ו/או אשפוז נדונו בוועדה מיוחדת של רופאי ילדים שמונתה מטעם משרד הבריאות.** צוות המומחים בחן כל מקרה של פניה לחדר המיון או אשפוז בביה"ח בילדים ובני נוער ובחן את האפשרות של קיום קשר סיבתי לחיסון. הוועדה כללה רופאי ילדים מומחים בתחומים שונים (כגון: מחלות זיהומיות, קרדיולוגיה, נוירולוגיה, ראומטולוגיה, אנדוקרינולוגיה, אלרגיה, פרמקולוגיה קלינית וטוקסיקולוגיה).

**פירוט הממצאים של כלל התופעות המשמעותיות שדווחו בילדים נמצא במצגת בטיחות של משרד הבריאות מתאריך 31.05.2022.**



## נתוני התחסנות

חלק חשוב בניטור תופעות בסמיכות לחיסונים הינו בדיקת שיעור התופעות מתוך סך כל החיסונים שניתנו. לכן, התקבלו ממשרד הבריאות נתוני ההתחסנות עד לתאריך 31/05/2022. סה"כ ניתנו בישראל 18,134,973 מנות חיסון נגד וירוס הקורונה.

**טבלה מס' 1:** התפלגות סך מנות החיסון לפי יצרן ומס' מנה עד לתאריך 31/05/2022.

סך מנות	מנה 4	מנה 3	מנה 2	מנה 1	יצרן
17,902,081	811,284	4,486,220	6,071,762	6,532,815	Pfizer
227,071	837	6,416	61,129	158,689	Moderna
5,821	64	695	2,367	2,695	AstraZeneca

החיסונים של חברות מודרנה ואסטר-זנקה ניתנו רק למבוגרים (מעל גיל 18 שנים). החיסון של פיזר ניתן גם לילדים ונוער.

מצורפת טבלה מס' 2 המסכמת את מספר מנות החיסון של חבי פיזר שניתנו לפי גיל ומס' מנה.

**טבלה מס' 2:** התפלגות סך מנות חיסון חברת פיזר על-פי קבוצות גיל ומספר מנה עד לתאריך 31/05/2022

סך מנות	מנה 4	מנה 3	מנה 2	מנה 1	קבוצות גיל
565,809	-	-	236,868	328,941	5-11 שנים
1,480,535	85	206,470	584,776	689,204	12-17 שנים
15,855,737	811,199	4,279,750	5,250,118	5,514,670	18 שנים ומעלה



משרד  
הבריאות  
לחיים בריאים יותר



## פירוט התופעות שדווחו בטופס מקוון בשדות קבועים מראש





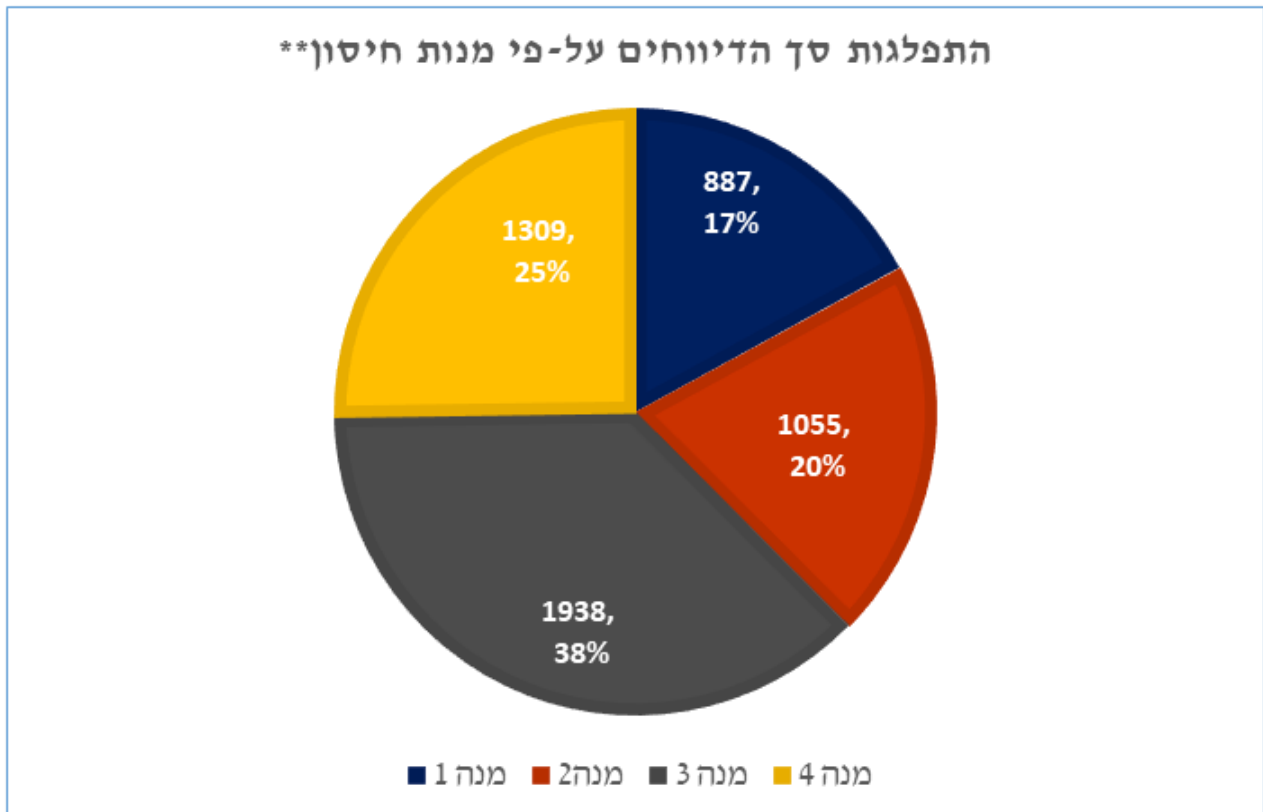
## סיכום הממצאים כללי

בין התאריכים 09/12/2021-31/05/2022 (כולל), התקבלו 8054 דיווחים, מתוכם 6259 היו תקפים – כלומר, דיווחים מזוהים, לא כפולים, שהכילו מידע על התופעה.

חשוב לציין, שדיווח אחד יכול להכיל יותר מתופעה אחת וחלק מהדיווחים מתייחסים לתופעות שהתרחשו לפני טווח התאריכים הנ"ל.

כ-61% מהדיווחים היו של נשים (או בנות) ו-39% של גברים (בנים).

**תרשים 1:** התפלגות הדיווחים שדווחו בטופס מקוון בשדות קבועים מראש לפי מנת חיסון



\*\* לאלו שדווחה להם מנת חיסון

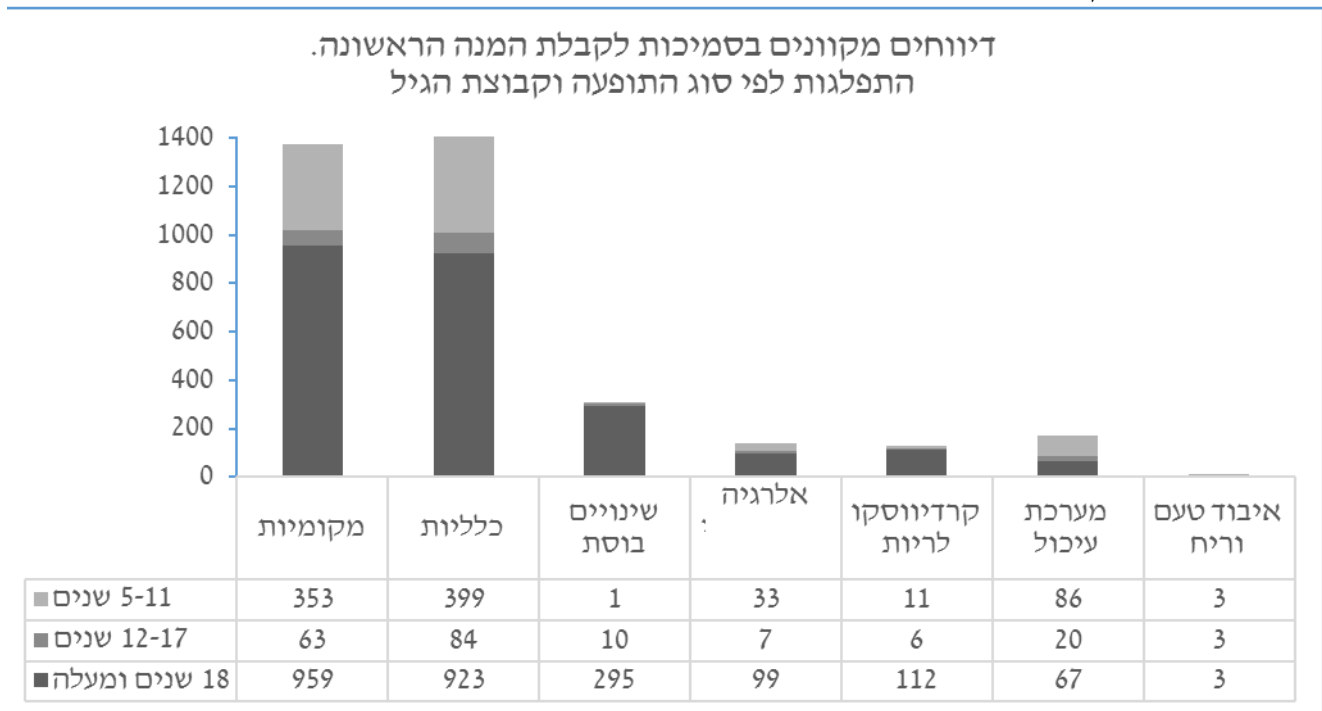


## תופעות שדווחו בטופס מקוון (בשדות קבועים מראש) בסמיכות למנה הראשונה של החיסון בקבוצות הגיל השונות

כאמור, עד לתאריך 31/05/2022 ניתנו סה"כ 6,694,199 מנות חיסון ראשונות (של כל היצרנים). בין התאריכים 09/12/2021-31/05/2022 (כולל), בטופס המקוון לדיווח עצמי דווחו 3,823 תופעות בסמוך למנה הראשונה בכל קבוצות הגיל (בשדות קבועים מראש).

כ-79% מהתופעות סווגו כתופעות כלליות (כגון חולשה כללית, עייפות, חום, כאב ראש) או תופעות מקומיות (כגון אודם, נפיחות, כאב באזור ההזרקה).

**תרשים 2:** התפלגות הדיווחים המקוונים (בשדות קבועים מראש) בסמיכות לקבלת המנה הראשונה לפי סוג התופעה וקבוצות גיל



**בגילאי 5-11 שנים**, עד לתאריך 31/05/2022 ניתנו סה"כ 328,941 מנות חיסון ראשונות (חברת פיזר בלבד).

דווחו 898 תופעות בטופס מקוון בשדות קבועים מראש, בסמיכות למנה הראשונה.

מספר הדיווחים בקבוצת גיל זו מהווה כ-23% מכלל הדיווחים למנה הראשונה.

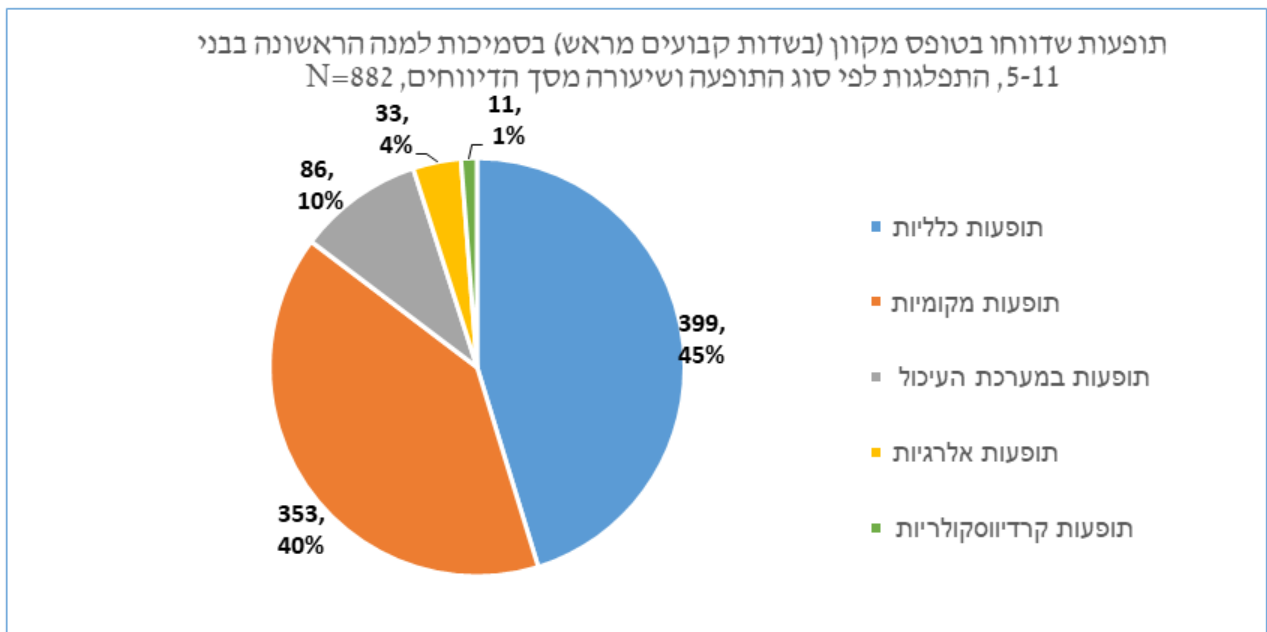
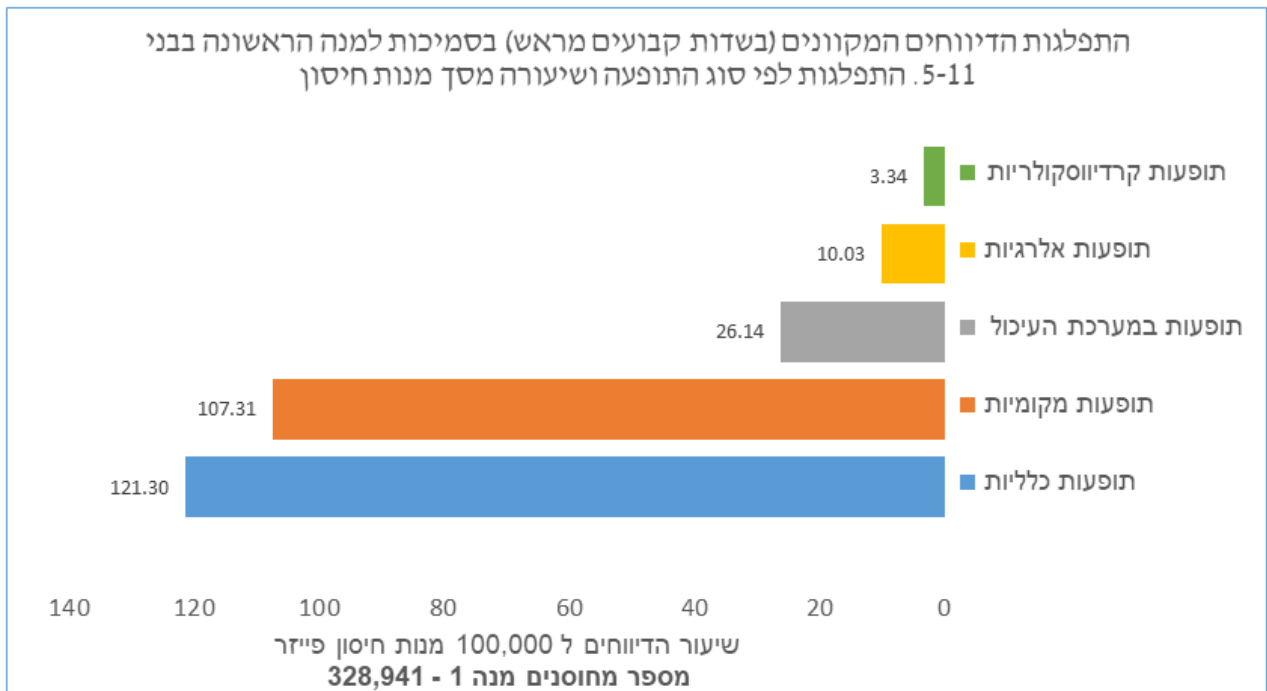
כ-85% מהתופעות שדווחו בקבוצת גיל זו, סווגו כתופעות כלליות (כגון חולשה כללית, עייפות, חום, כאב ראש) – הן מהוות 0.12% מתוך 328,941 מנות החיסון שניתנו, או תופעות מקומיות (כגון אודם, נפיחות, כאב באזור ההזרקה) – המהוות 0.11% מתוך 328,941 מנות החיסון שניתנו.

כ-10% מהתופעות שדווחו בקבוצת גיל זו, סווגו כתופעות במערכת העיכול (כאבי בטן, הקאות/בחילות, שלשולים) – והן מהוות 0.03% מתוך 328,941 מנות החיסון שניתנו.

4% נוספים מהתופעות שדווחו בקבוצת גיל זו, סווגו כתופעות אלרגיה (כגון פריחה, גרד, בצקת) – הן מהוות 0.01% מתוך 328,941 מנות החיסון שניתנו.

כ-1% (11 תופעות מתוך סך 898 תופעות שדווחו בקבוצת גיל זו, מהוות 0.003% מתוך 328,941 מנות החיסון שניתנו), סווגו כתופעות הקשורות למערכת הלב וכלי הדם (לחץ דם גבוה, כאבים בחזה).

**תרשים 3:** תופעות שדווחו בטופס מקוון (בשדות קבועים מראש) בסמיכות למנה הראשונה בבני 5-11. התפלגות לפי סוג התופעה ושיעורה (מספר ל-100,000 מנות חיסון)





בגילאי 12-17 שנים, עד לתאריך 31/05/2022 ניתנו סה"כ 689,204 מנות חיסון ראשונות (חברת פיזר בלבד).  
דווחו 197 תופעות בטופס מקוון בשדות קבועים מראש, בסמיכות למנה הראשונה (המהוות 5% מכלל התופעות שדווחו למנה זו).

76% מהתופעות שדווחו בקבוצת גיל זו, סווגו כתופעות כלליות (כגון חולשה כללית, עייפות, חום, כאב ראש) – הן מהוות 0.01% מתוך 689,204 מנות החיסון שניתנו, או תופעות מקומיות (כגון אודם, נפיחות, כאב באזור ההזרקה) - המהוות 0.009% מתוך 689,204 מנות החיסון שניתנו.

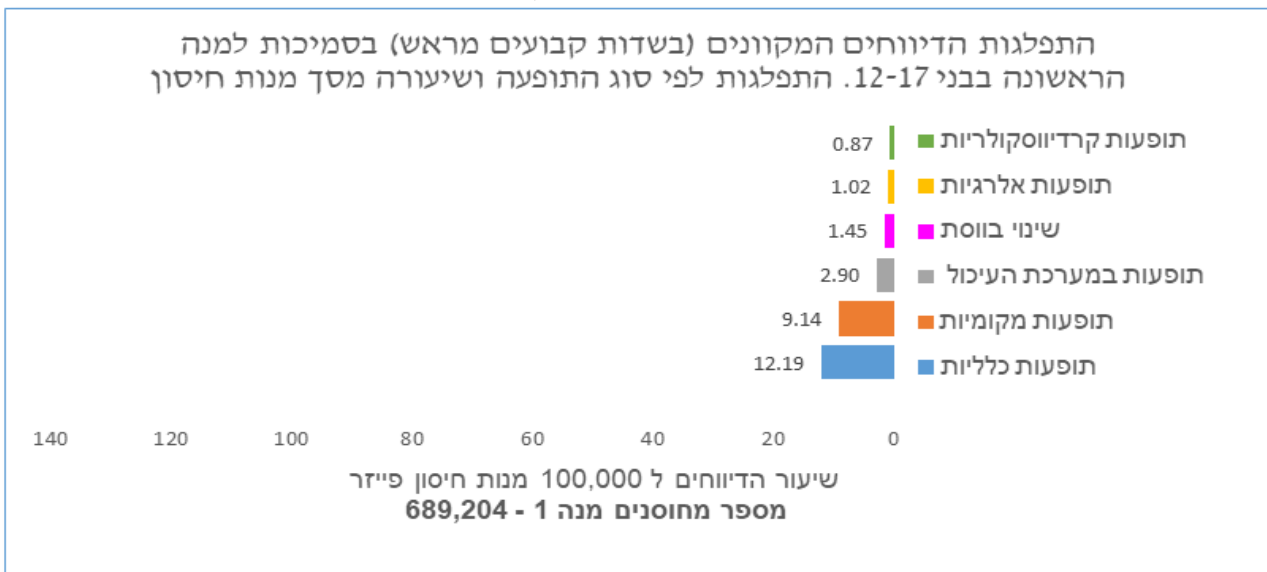
10% מהתופעות שדווחו בקבוצת גיל זו, סווגו כתופעות במערכת העיכול (כאבי בטן, הקאות/בחילות, שלשולים) - מהוות 0.003% מתוך 689,204 מנות החיסון שניתנו.

כ-5% מכלל התופעות שדווחו בקבוצת גיל זו, סווגו כשינויים בווסת (הארכה של דימום, דימום מוגבר, הפסקה של ווסת, שינויים בווסת). שיעור הופעת שינויים בווסת חושב מתוך מספר מנות החיסון שניתנו למחוסנות. – הן מהוות 0.003% מתוך 334,523 מנות החיסון שניתנו.

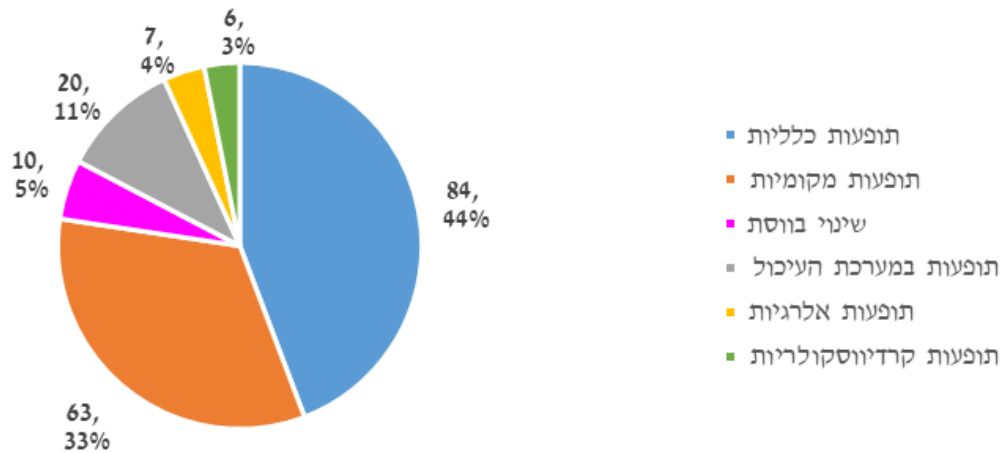
כ-4% מכלל התופעות שדווחו בקבוצת גיל זו, סווגו כתופעות אלרגיה (כגון פריחה, גרד, בצקת) - מהוות 0.001% מתוך 689,204 מנות החיסון שניתנו.

כ-3% מהתופעות שדווחו בקבוצת גיל זו, סווגו כתופעות הקשורות למערכת הלב וכלי הדם - מהוות 0.0009% מתוך 689,204 מנות החיסון שניתנו.

**תרשים 4:** תופעות שדווחו בטופס מקוון (בשדות קבועים מראש) בסמיכות למנה הראשונה בבני 12-17. התפלגות לפי סוג התופעה ושיעורה (מספר ל-100,000 מנות חיסון)



תופעות שדווחו בטופס מקוון (בשדות קבועים מראש) בסמיכות למנה הראשונה  
בבני 12-17, התפלגות לפי סוג התופעה ושיעורה מסך הדיווחים, N=190



בבני 18 שנים ומעלה, עד לתאריך 31/05/2022 ניתנו סה"כ 5,676,054 מנות חיסון ראשונות (כל החברות). דווחו 2,728 תופעות בטופס מקוון בשדות קבועים מראש, בסמיכות למנה הראשונה (המהוות 71% מכלל התופעות שדווחו למנה זו).

76% מהתופעות שדווחו בקבוצת גיל זו, סווגו כתופעות כלליות (כגון חולשה כללית, עייפות, חום, כאב ראש) והן מהוות 0.02% מתוך 5,676,054 מנות החיסון שניתנו, או תופעות מקומיות (כגון אודם, נפיחות, כאב באזור ההזרקה) המהוות 0.02% מתוך 5,676,054 מנות החיסון שניתנו.

כ-12% מכלל התופעות שדווחו בקבוצת גיל זו, סווגו כשינויים בווסת (הארכה של דימום, דימום מוגבר, הפסקה של ווסת, שינויים בווסת). שיעור הופעת שינויים בווסת חושב מתוך מספר מנות החיסון שניתנו למחוסנות בגילאי 18-50 (הגיל המבוגר ביותר בו דווח על אישה עם שינויים בווסת- גיל 50 שנה) – והן מהוות 0.02% מתוך 1,767,393 מנות החיסון שניתנו.

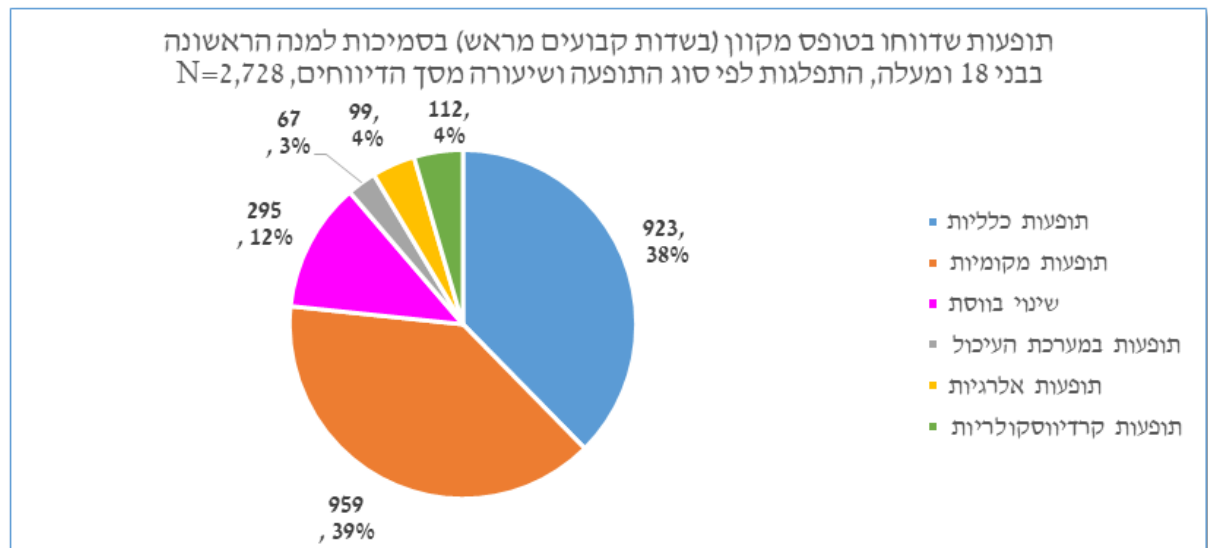
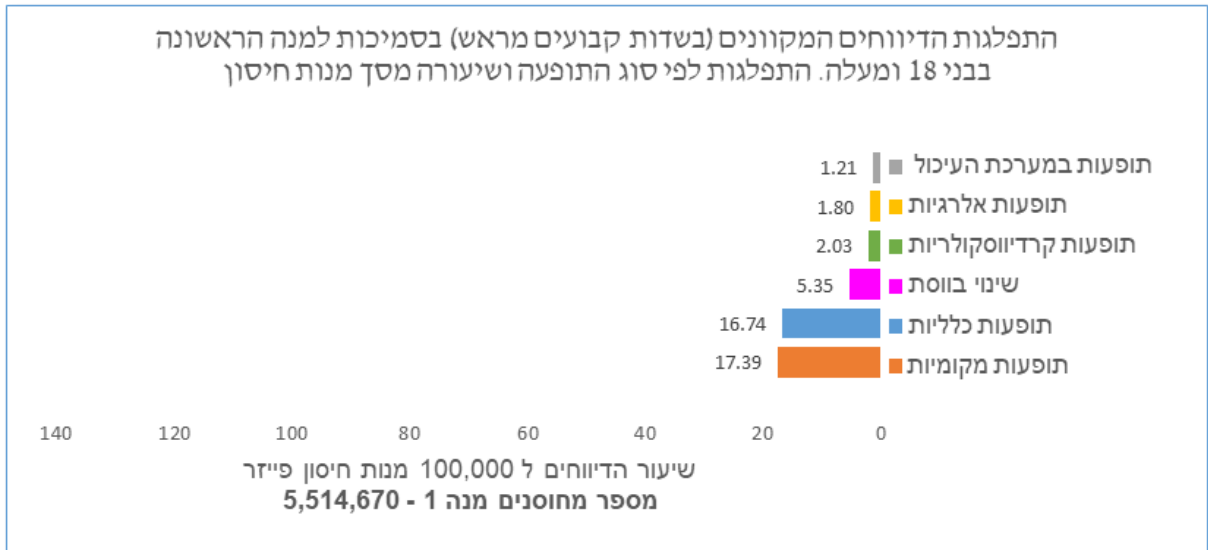
כ-5% מהתופעות שדווחו בקבוצת גיל זו, סווגו כתופעות הקשורות למערכת הלב וכלי הדם - מהוות 0.002% מתוך 5,676,054 מנות החיסון שניתנו.

כ-4% מכלל התופעות שדווחו בקבוצת גיל זו, סווגו כתופעות אלרגיה (כגון פריחה, גרד, בצקת) - מהוות 0.002% מתוך 5,676,054 מנות החיסון שניתנו.

כ-3% מכלל התופעות שדווחו בקבוצת גיל זו, סווגו כתופעות במערכת העיכול (כאבי בטן, הקאות/בחילות, שלשולים) - מהוות 0.001% מתוך 5,676,054 מנות החיסון שניתנו.



**תרשים 5:** תופעות שדווחו בטופס מקוון (בשדות קבועים מראש) בסמיכות למנה הראשונה בבני 18 ומעלה. התפלגות לפי סוג התופעה ושיעורה (מספר ל-100,000 מנות חיסון)





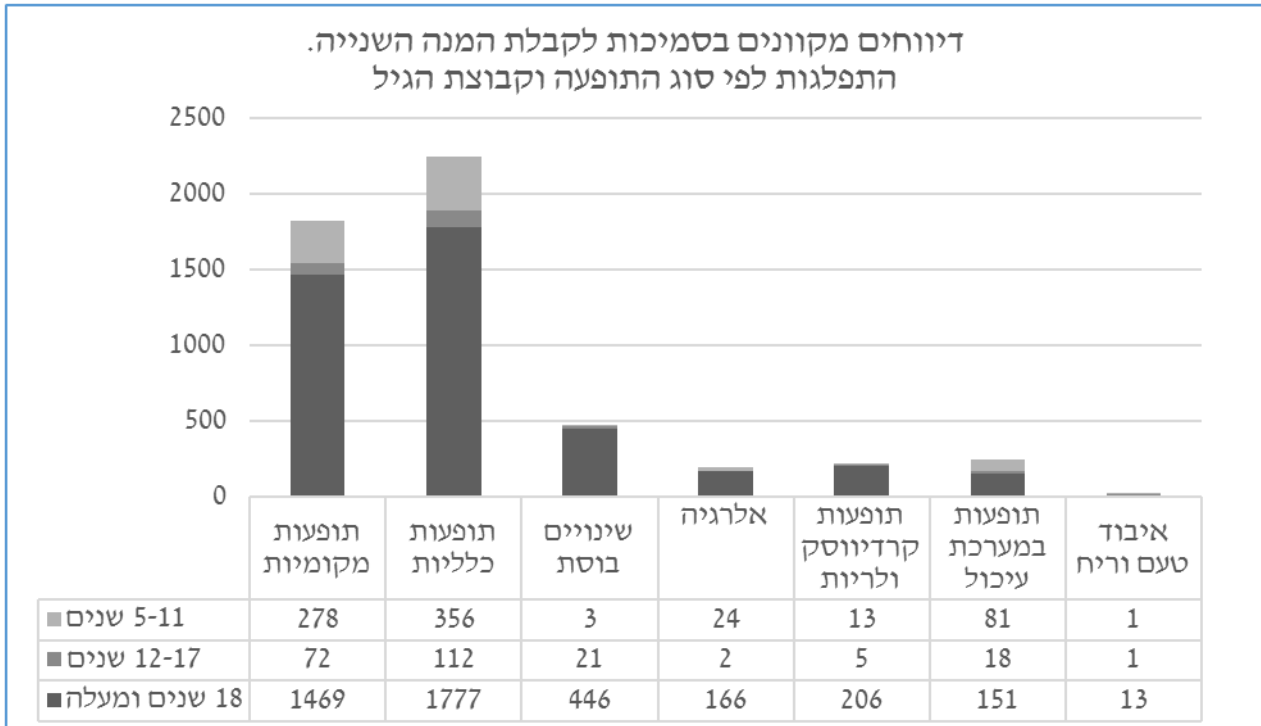
תופעות שדווחו בטופס מקוון (בשדות קבועים מראש) בסמיכות למנה השנייה של החיסון בקבוצות הגיל השונות

עד לתאריך 31/05/2022 ניתנו סה"כ 6,135,258 מנות חיסון שני (כל החברות).

5,215 תופעות דווחו בסמוך למנה השנייה בכל קבוצות הגיל, בשדות קבועים מראש.

בדומה לתופעות מהמנה הראשונה, גם בחיסון השני כ-78% מתופעות סווגו כ"כלליות" או "מקומיות" ו-9% מהדיווחים היו על שינויים בווסת.

**תרשים 6:** התפלגות הדיווחים המקוונים (בשדות קבועים מראש) בסמיכות לקבלת המנה השנייה לפי סוג התופעה וקבוצות גיל



בקבוצת גיל 5-11 שנים, עד לתאריך 31/05/2022 ניתנו סה"כ 236,868 מנות חיסון שני (חברת פיזר בלבד).

דווחו 756 תופעות בטופס מקוון בשדות קבועים מראש, בסמיכות למנה השנייה (המהוות 14% מכלל התופעות שדווחו למנה זו).

84% מהתופעות שדווחו בקבוצת גיל זו, סווגו כתופעות כלליות (כגון חולשה כללית, עייפות, חום, כאב ראש) – והן מהוות 0.15% מתוך 236,868 מנות החיסון שניתנו, או תופעות מקומיות (כגון אודם, נפיחות, כאב באזור ההזרקה) - המהוות 0.12% מתוך 236,868 מנות החיסון שניתנו.

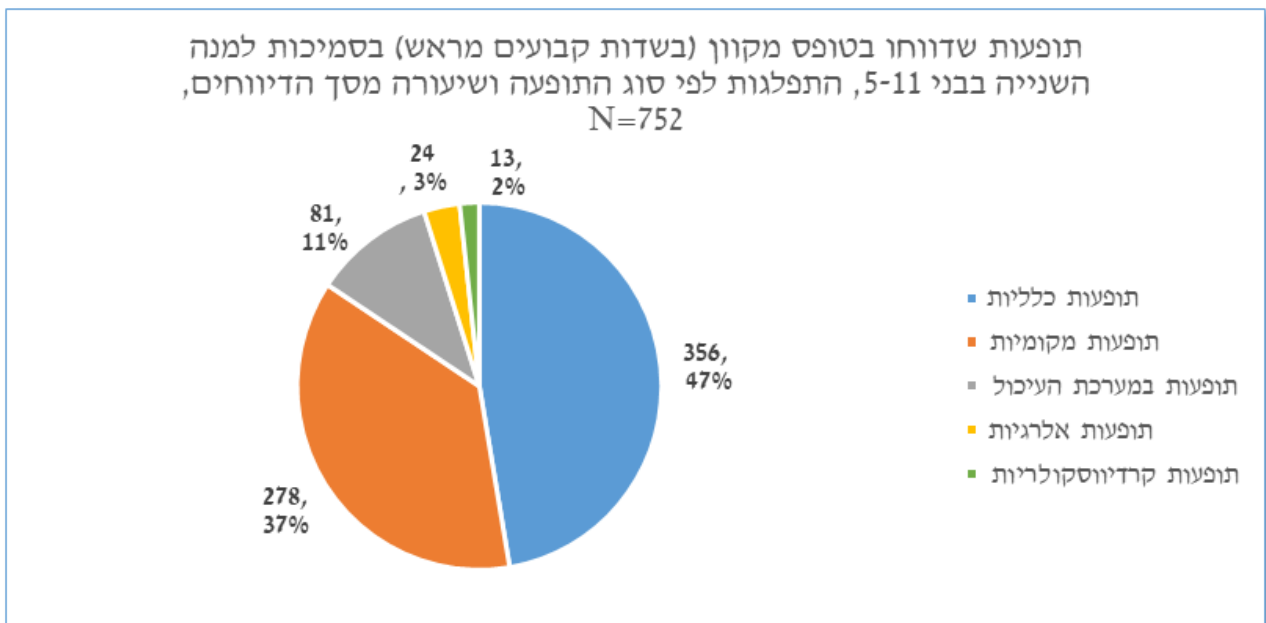
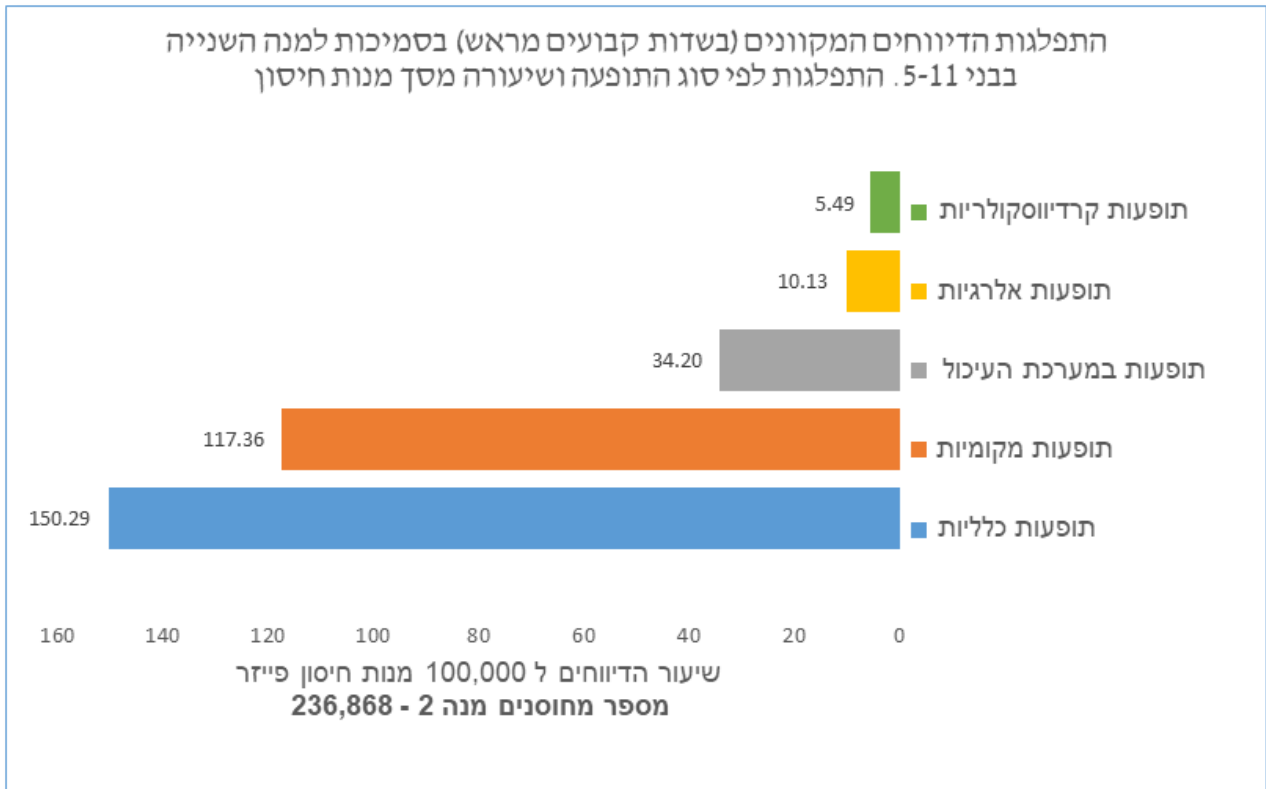
כ-11% מהתופעות שדווחו בקבוצת גיל זו, סווגו כתופעות במערכת העיכול (כאבי בטן, הקאות/בחילות, שלשולים) - מהוות 0.03% מתוך 236,868 מנות החיסון שניתנו.

3% מהתופעות שדווחו בקבוצת גיל זו, סווגו כתופעות אלרגיה (כגון פריחה, גרד, בצקת) - מהוות 0.01% מתוך 236,868 מנות החיסון שניתנו.

כ-2% מהתופעות שדווחו בקבוצת גיל זו, סווגו כתופעות הקשורות למערכת הלב וכלי הדם - מהוות 0.005% מתוך 236,868 מנות החיסון שניתנו.



**תרשים 7:** תופעות שדווחו בטופס מקוון (בשדות קבועים מראש) בסמיכות למנה השנייה בבני 5-11. התפלגות לפי סוג התופעה ושיעורה (מספר ל-100,000 מנות חיסון)







בקבוצת גיל 17-12 שנים, עד לתאריך 31/05/2022 ניתנו סה"כ 584,776 מנות חיסון שני (חברת פייזר בלבד).  
דווחו 231 תופעות בטופס מקוון בשדות קבועים מראש, בסמיכות למנה השנייה (המהוות 4% מכלל התופעות שדווחו למנה זו).

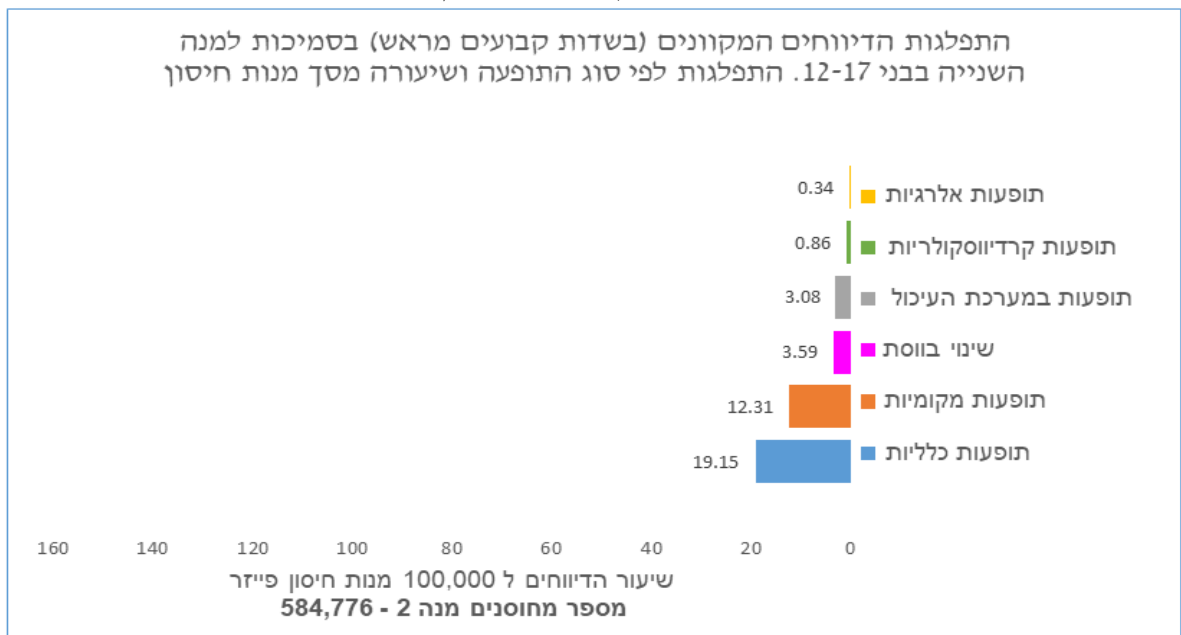
80% מהתופעות שדווחו בקבוצת גיל זו, סווגו כתופעות כלליות (כגון חולשה כללית, עייפות, חום, כאב ראש) – והן מהוות 0.02% מתוך 584,776 מנות החיסון שניתנו, או תופעות מקומיות (כגון אודם, נפיחות, כאב באזור ההזרקה) - המהוות 0.01% מתוך 584,776 מנות החיסון שניתנו.

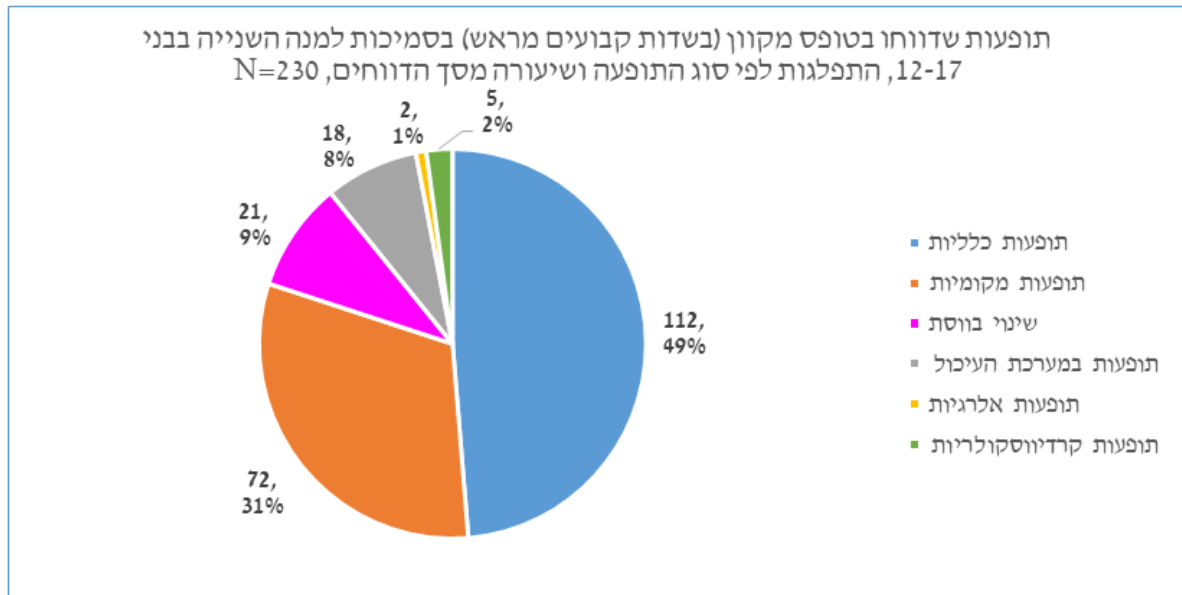
9% מהתופעות שדווחו בקבוצת גיל זו, סווגו כשינויים בווסת (הארכה של דימום, דימום מוגבר, הפסקה של ווסת, שינויים בווסת). שיעור הופעת שינויים בווסת חושב מתוך מספר מנות החיסון שניתנו למחוסנות – והן מהוות 0.007% מתוך 284,088 מנות החיסון שניתנו.

כ- 8% מהתופעות שדווחו בקבוצת גיל זו, סווגו כתופעות במערכת העיכול (כאבי בטן, הקאות/בחילות, שלשולים) - מהוות 0.003% מתוך 584,776 מנות החיסון שניתנו.

כ-2% מהתופעות שדווחו בקבוצת גיל זו, סווגו כתופעות הקשורות למערכת הלב וכלי הדם - מהוות 0.0008% מתוך 584,776 מנות החיסון שניתנו.

**תרשים 8:** תופעות שדווחו בטופס מקוון (בשדות קבועים מראש) בסמיכות למנה השנייה בבני 17-12. התפלגות לפי סוג התופעה ושיעורה (מספר ל-100,000 מנות חיסון)





**בקבוצת גיל 18 שנים ומעלה, עד לתאריך 31/05/2022 ניתנו סה"כ 5,313,614 מנות חיסון שני (כל החברות). דווחו 4,228 תופעות בטופס מקוון בשדות קבועים מראש, בסמיכות למנה השנייה (המהוות 81% מכלל התופעות שדווחו למנה זו).**

**כ- 77% מהתופעות שדווחו בקבוצת גיל זו, סווגו כתופעות כלליות (כגון חולשה כללית, עייפות, חום, כאב ראש) – והן מהוות 0.03% מתוך 5,313,614 מנות החיסון שניתנו, או תופעות מקומיות (כגון אודם, נפיחות, כאב באזור ההזרקה) - המהוות 0.03% מתוך 5,313,614 מנות החיסון שניתנו.**

**כ-11% מכלל התופעות שדווחו בקבוצת גיל זו, סווגו כשינויים בווסת (הארכה של דימום, דימום מוגבר, הפסקה של ווסת, שינויים בווסת). שיעור הופעת שינויים בווסת חושב מתוך מספר מנות החיסון שניתנו למחוסנות בגילאי 18-50 (הגיל המבוגר ביותר בו דווח על אישה עם שינויים בווסת- גיל 50 שנה) - מהוות 0.03% מתוך 1,613,898 מנות החיסון שניתנו.**

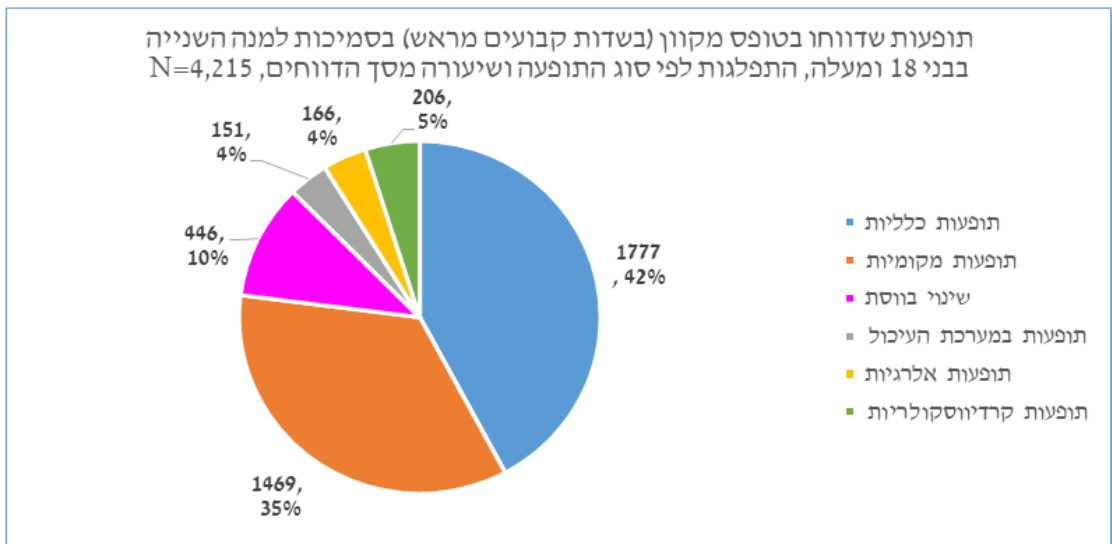
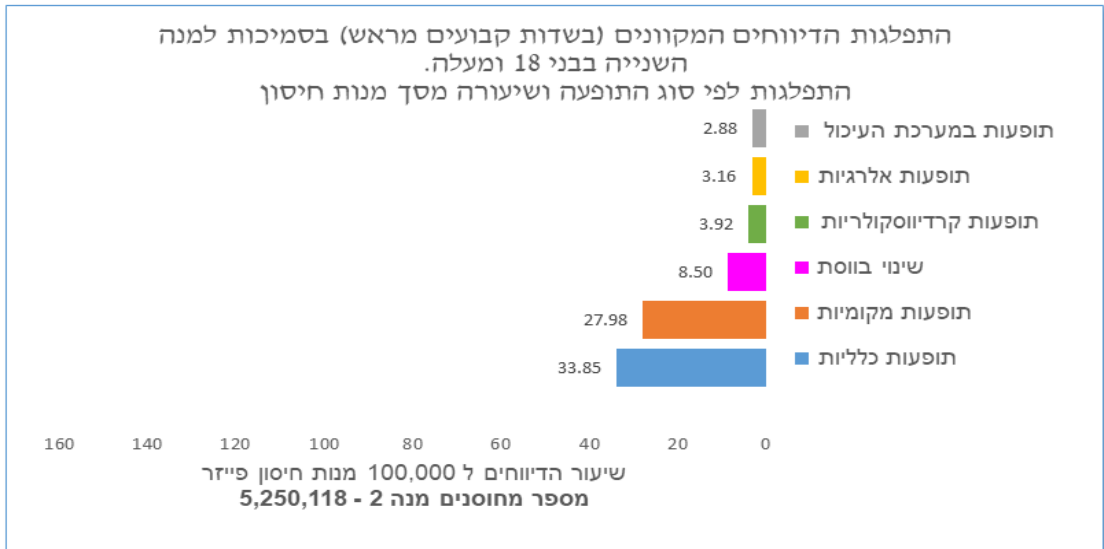
**כ-5% מהתופעות שדווחו בקבוצת גיל זו, סווגו כתופעות הקשורות למערכת הלב וכלי הדם - מהוות 0.004% מתוך 5,313,614 מנות החיסון שניתנו.**

**כ-4% מכלל התופעות שדווחו בקבוצת גיל זו, סווגו כתופעות אלרגיה (כגון פריחה, גרד, בצקת) - מהוות 0.003% מתוך 5,313,614 מנות החיסון שניתנו.**

**כ-4% מכלל התופעות שדווחו בקבוצת גיל זו, סווגו כתופעות במערכת העיכול (כאבי בטן, הקאות/בחילות, שלשולים) - מהוות 0.003% מתוך 5,313,614 מנות החיסון שניתנו.**



**תרשים 9:** תופעות שדווחו בטופס מקוון (בשדות קבועים מראש) בסמיכות למנה השנייה בבני 18 ומעלה. התפלגות לפי סוג התופעה ושיעורה (מספר ל-100,000 מנות חיסון)



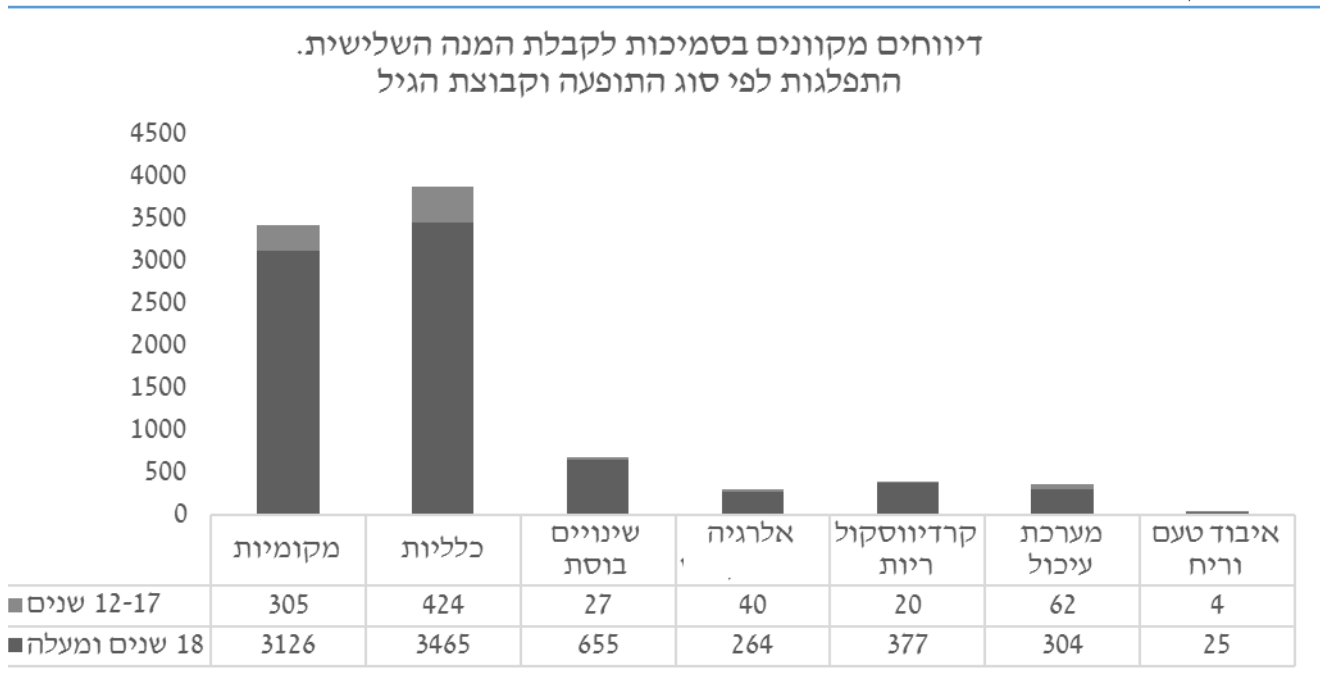


## תופעות שדווחו בטופס מקוון (בשדות קבועים מראש) בסמיכות למנה השלישית של החיסון בקבוצות הגיל השונות

עד לתאריך 31/05/2022 ניתנו סה"כ 4,493,331 מנות חיסון שלישי (כל החברות).

דווחו 9,098 תופעות בטופס מקוון בשדות קבועים מראש, בסמוך למנה השלישית במבוגרים ובני-נוער. בדומה לתופעות שדווחו במנה הראשונה והשנייה, גם במנה השלישית כ-81% מהתופעות סווגו כ"כלליות" או "מקומיות" ו-8% מהדיווחים היו על שינויים בווסת.

**תרשים 10:** התפלגות הדיווחים המקוונים (בשדות קבועים מראש) בסמיכות לקבלת המנה השלישית לפי סוג התופעה וקבוצות גיל



**בקבוצת גיל 12-17 שנים**, עד לתאריך 31/05/2022 ניתנו סה"כ 206,470 מנות חיסון שלישי (חברת פייזר בלבד). דווחו 882 תופעות בטופס מקוון בשדות קבועים מראש, בסמיכות למנה השלישית (המהוות כ-10% מכלל התופעות שדווחו למנה זו).

83% מהתופעות שדווחו בקבוצת גיל זו, סווגו כתופעות כלליות (כגון חולשה כללית, עייפות, חום, כאב ראש) והן מהוות 0.2% מתוך 206,470 מנות החיסון שניתנו, או תופעות מקומיות (כגון אודם, נפיחות, כאב באזור ההזרקה) - המהוות 0.15% מתוך 206,470 מנות החיסון שניתנו.

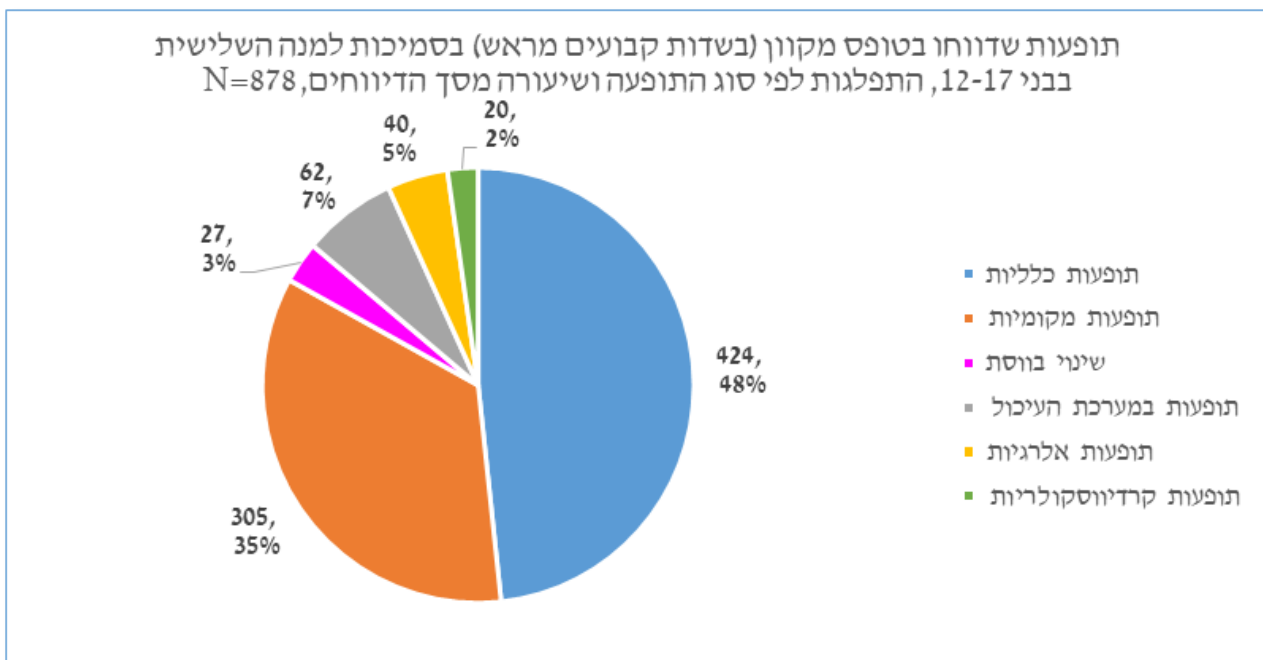
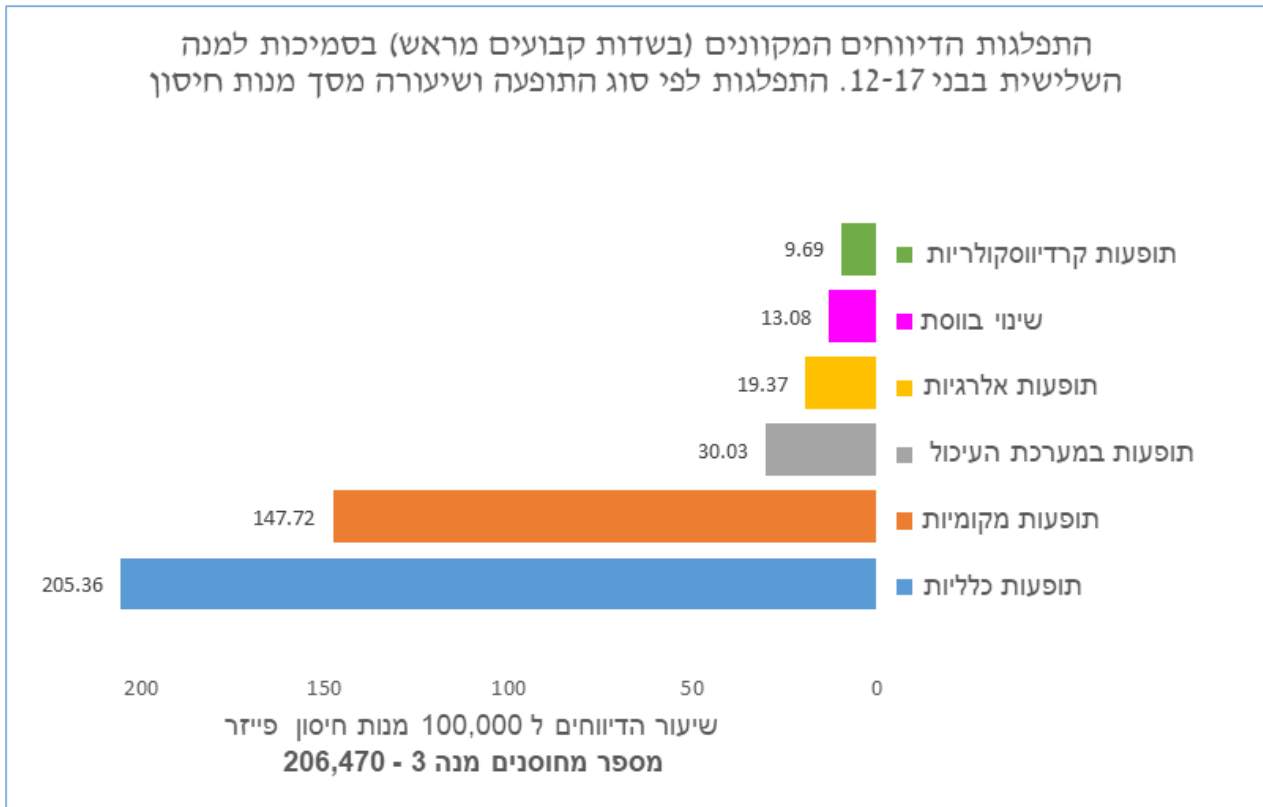
כ-7% מהתופעות שדווחו בקבוצת גיל זו, סווגו כתופעות במערכת העיכול (כאבי בטן, הקאות/בחילות, שלשולים) - מהוות 0.03% מתוך 206,470 מנות החיסון שניתנו.

כ-4% מכלל התופעות שדווחו בקבוצת גיל זו, סווגו כתופעות אלרגיה (כגון פריחה, גרד, בצקת) - מהוות 0.02% מתוך 206,470 מנות החיסון שניתנו.

3% מהתופעות שדווחו בקבוצת גיל זו, סווגו כשינויים בווסת (הארכה של דימום, דימום מוגבר, הפסקה של ווסת, שינויים בווסת). שיעור התופעות שינויים בווסת חושב מתוך מספר מנות החיסון שניתנו למחוסנות - מהוות 0.03% מתוך 99,447 מנות החיסון שניתנו.

כ-2% מהתופעות שדווחו בקבוצת גיל זו, סווגו כתופעות הקשורות למערכת הלב וכלי הדם - מהוות 0.009% מתוך 206,470 מנות החיסון שניתנו.

**תרשים 11:** תופעות שדווחו בטופס מקוון (בשדות קבועים מראש) בסמיכות למנה השלישית בבני 12-17. התפלגות לפי סוג התופעה ושיעורה (מספר ל-100,000 מנות חיסון)



בקבוצת גיל 18 שנים ומעלה, עד לתאריך 31/05/2022 ניתנו סה"כ 4,286,861 מנות חיסון שלישי (כל החברות). דווחו 8,216 תופעות בטופס מקוון בשדות קבועים מראש, בסמיכות למנה השלישית (המהוות 90% מכלל התופעות שדווחו למנה זו).

80% מהתופעות שדווחו בקבוצת גיל זו, סווגו כתופעות כלליות (כגון חולשה כללית, עייפות, חום, כאב ראש) – והן מהוות 0.08% מתוך 4,286,861 מנות החיסון שניתנו, או תופעות מקומיות (כגון אודם, נפיחות, כאב באזור ההזרקה) - המהוות 0.07% מתוך 4,286,861 מנות החיסון שניתנו.



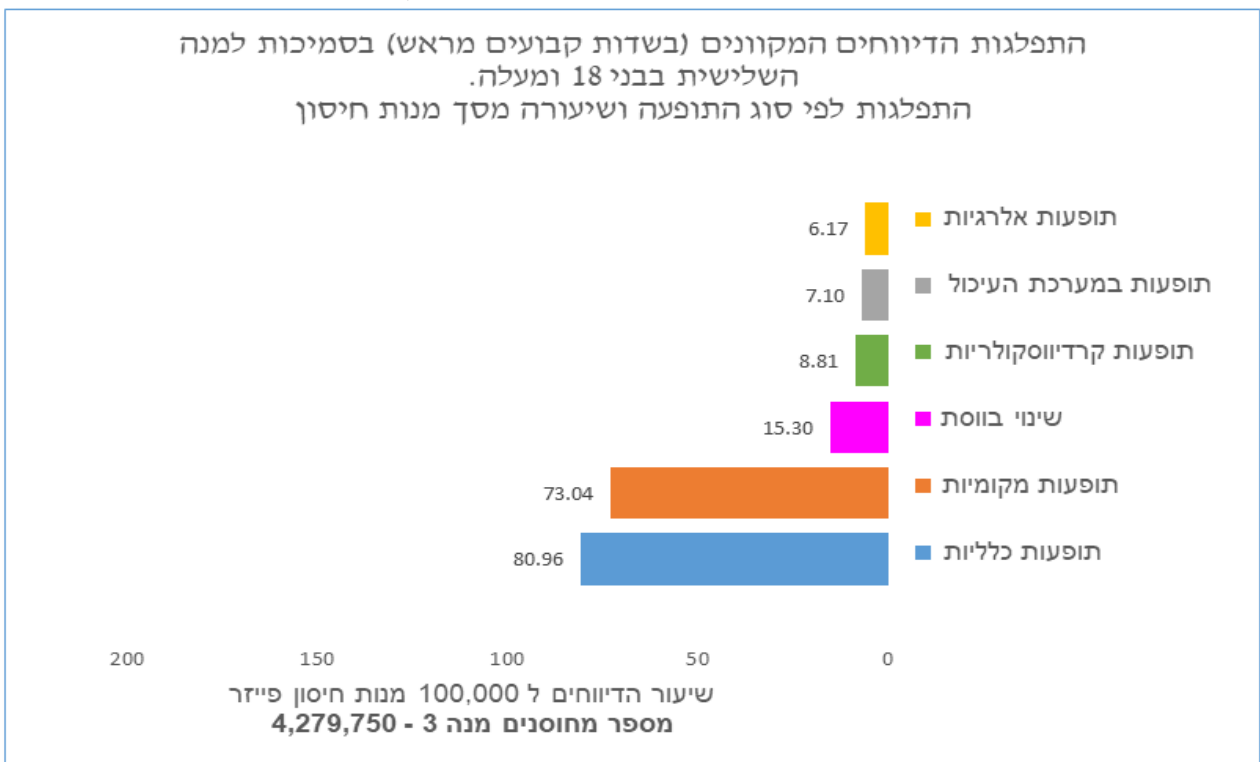
כ-8% מכלל התופעות שדווחו בקבוצת גיל זו, סווגו כשינויים בווסת (הארכה של דימום, דימום מוגבר, הפסקה של ווסת, שינויים בווסת). שיעור הופעת שינויים בווסת חושב מתוך מספר מנות החיסון שניתנו למחוסנות בגילאי 18-50 (הגיל המבוגר ביותר בו דווח על אישה עם שינויים בווסת- גיל 50 שנה) - **מהוות 0.05% מתוך 1,202,119 מנות החיסון שניתנו.**

כ-5% מהתופעות שדווחו בקבוצת גיל זו, סווגו כתופעות הקשורות למערכת הלב וכלי הדם - **מהוות 0.009% מתוך 4,286,861 מנות החיסון שניתנו.**

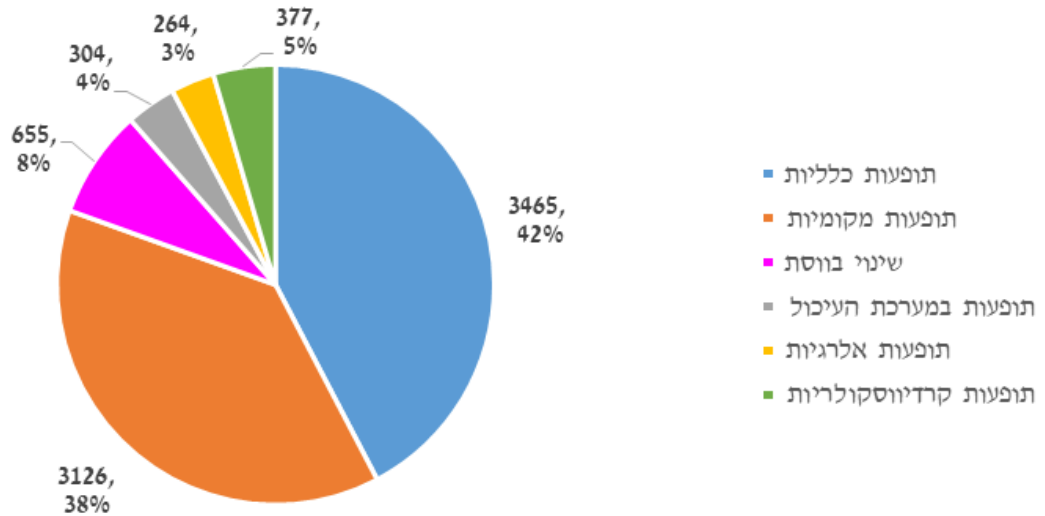
כ-4% מכלל התופעות שדווחו בקבוצת גיל זו, סווגו כתופעות במערכת העיכול (כאבי בטן, הקאות/בחילות, שלשולים) - **מהוות 0.007% מתוך 4,286,861 מנות החיסון שניתנו.**

כ-3% מכלל התופעות שדווחו בקבוצת גיל זו, סווגו כתופעות אלרגיה (כגון פריחה, גרד, בצקת) - **מהוות 0.006% מתוך 4,286,861 מנות החיסון שניתנו.**

**תרשים 12:** תופעות שדווחו בטופס מקוון (בשדות קבועים מראש) בסמיכות למנה השלישית בבני 18 ומעלה. התפלגות לפי סוג התופעה ושיעורה (מספר ל-100,000 מנות חיסון)



תופעות שדווחו בטופס מקוון (בשדות קבועים מראש) בסמיכות למנה השלישית  
בבני 18 ומעלה, התפלגות לפי סוג התופעה ושיעורה מסך הדיווחים, N=8,191



### תופעות שדווחו בטופס מקוון (בשדות קבועים מראש) בסמיכות למנה הרביעית של החיסון בקבוצות הגיל השונות

עד לתאריך 31/05/2022 ניתנו סה"כ 812,185 מנות חיסון רביעי (כל החברות).

דווחו 4,723 תופעות בטופס מקוון בשדות קבועים מראש, בסמוך למנה הרביעית, שניתנה למבוגרים בלבד.

כ-90% מהתופעות שדווחו בקבוצת גיל זו, סווגו כתופעות כלליות (כגון חולשה כללית, עייפות, חום, כאב ראש) – והן מהוות 0.25% מתוך 812,185 מנות החיסון שניתנו, או תופעות מקומיות (כגון אודם, נפיחות, כאב באזור ההזרקה) - המהוות 0.26% מתוך 812,185 מנות החיסון שניתנו.

כ-4% מכלל התופעות שדווחו בקבוצת גיל זו, סווגו כתופעות במערכת העיכול (כאבי בטן, הקאות/בחילות, שלשולים) - מהוות 0.03% מתוך 812,185 מנות החיסון שניתנו.

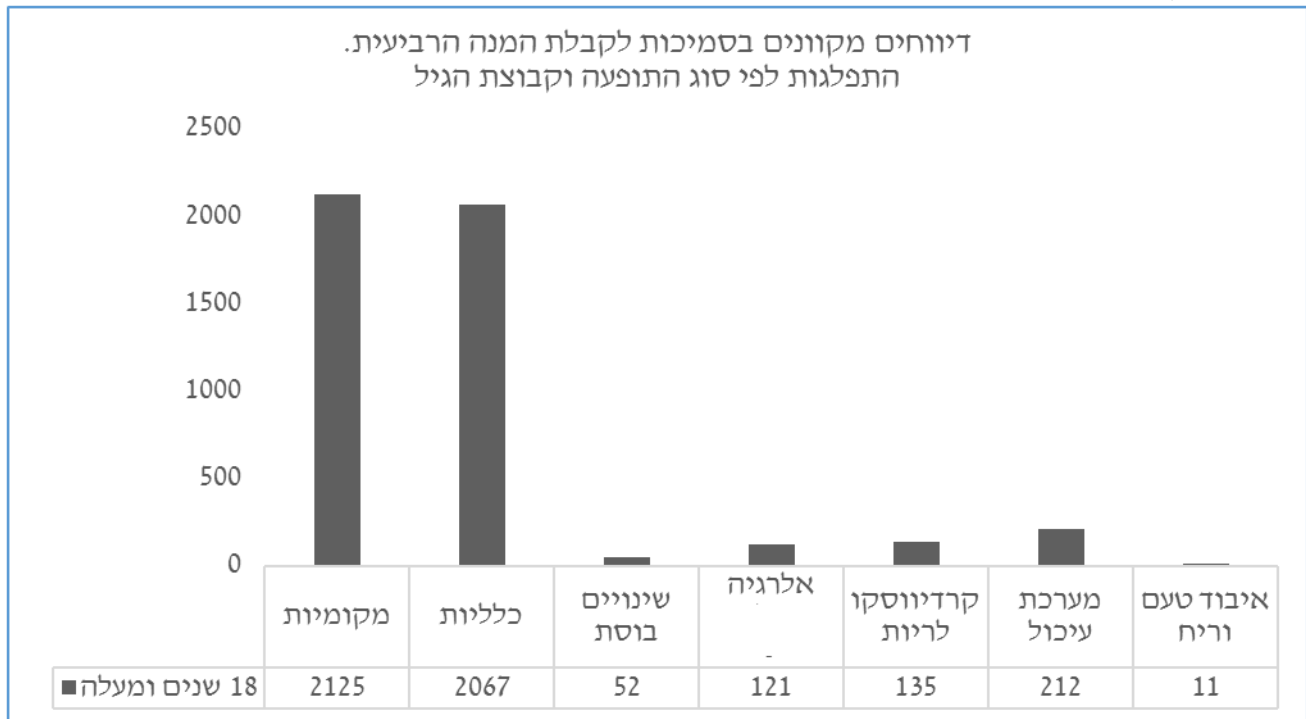
כ-3% מהתופעות שדווחו בקבוצת גיל זו, סווגו כתופעות הקשורות למערכת לב וכלי הדם - מהוות 0.02% מתוך 812,185 מנות החיסון שניתנו.

כ-3% מכלל התופעות שדווחו בקבוצת גיל זו, סווגו כתופעות אלרגיה (כגון פריחה, גרד, בצקת) - מהוות 0.014% מתוך 812,185 מנות החיסון שניתנו.

כ-1% מכלל התופעות שדווחו בקבוצת גיל זו, סווגו כשינויים בווסת (הארכה של דימום, דימום מוגבר, הפסקה של ווסת, שינויים בווסת). שיעור הופעת שינויים בווסת חושב מתוך מספר מנות החיסון שניתנו למחוסנות בגילאי 18-50 (הגיל המבוגר ביותר בו דווח על אישה עם שינויים בווסת- גיל 50 שנה) - מהוות 0.14% מתוך 36,939 מנות החיסון שניתנו.



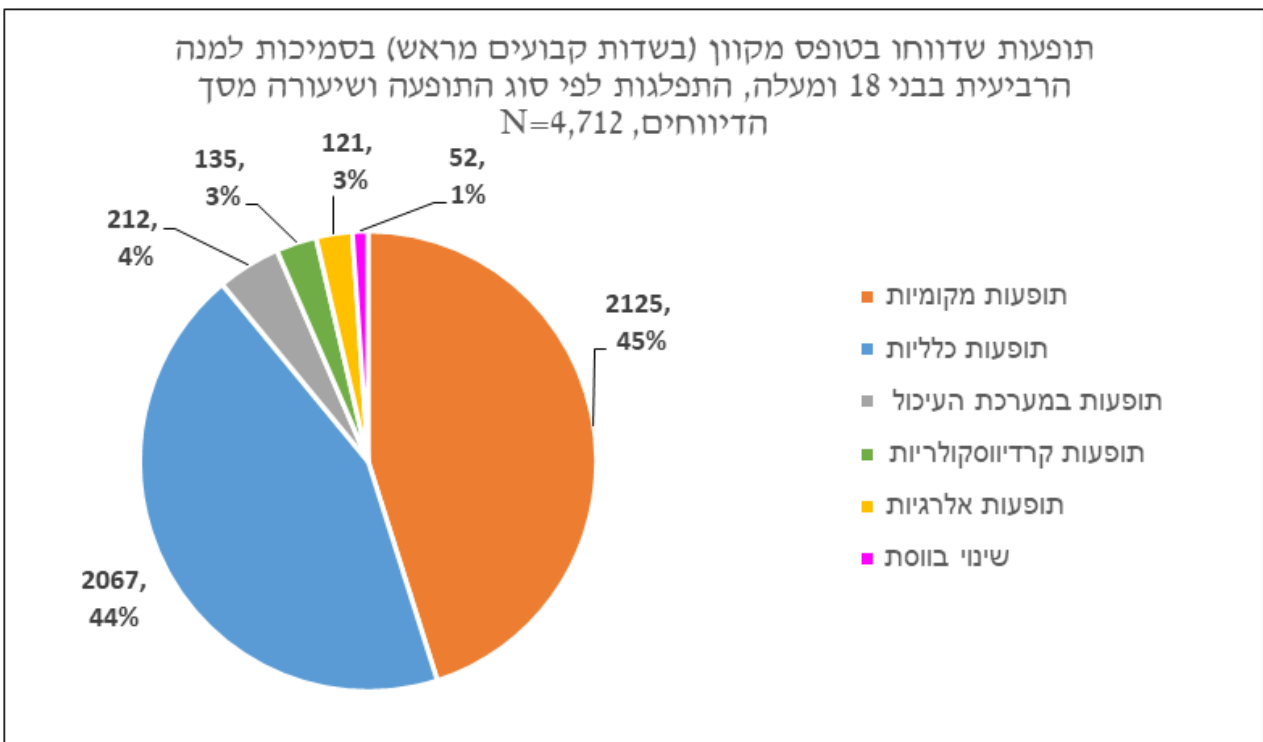
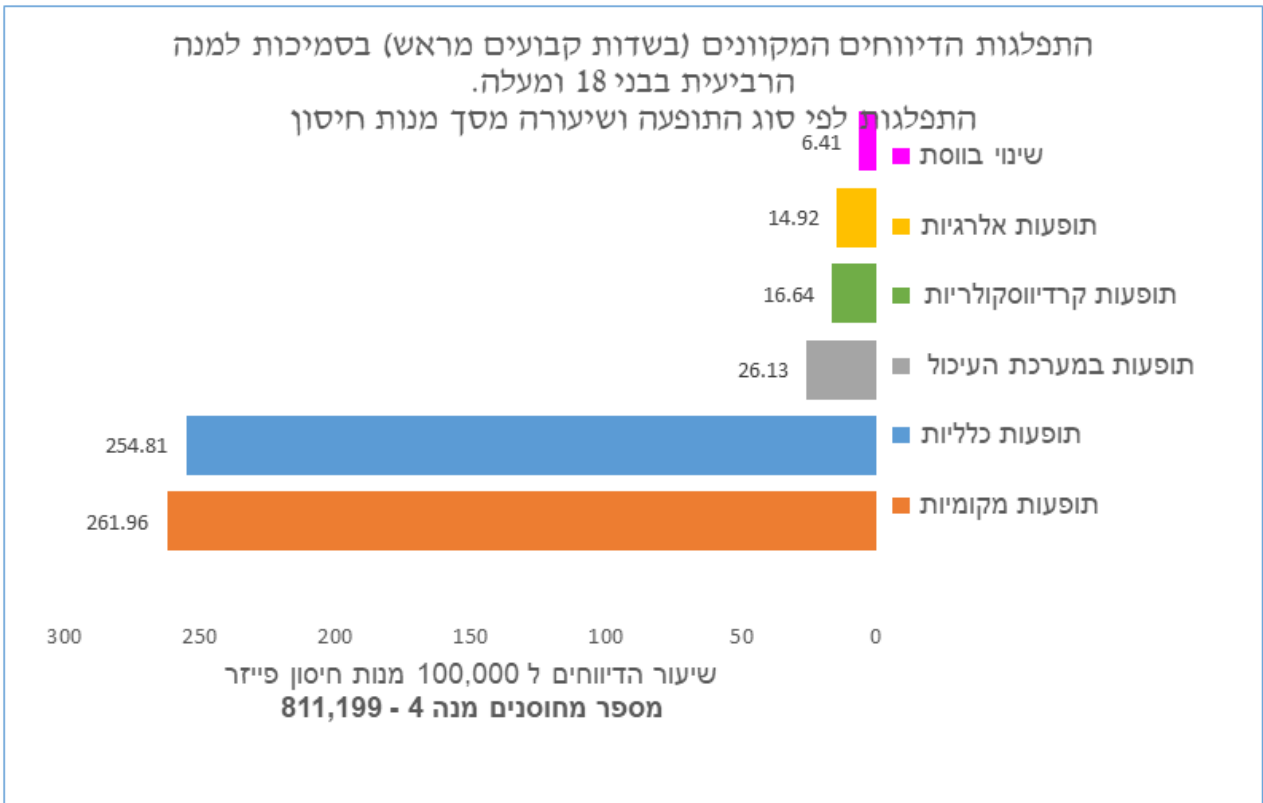
**תרשים 13:** התפלגות הדיווחים המקוונים (בשדות קבועים מראש) בסמיכות לקבלת המנה הרביעית לפי סוג התופעה וקבוצת גיל







**תרשים 14:** תופעות שדווחו בטופס מקוון (בשדות קבועים מראש) בסמיכות למנה הרביעית בבני 18 ומעלה. התפלגות לפי סוג התופעה ושיעורה (מספר ל-100,000 מנות חיסון)



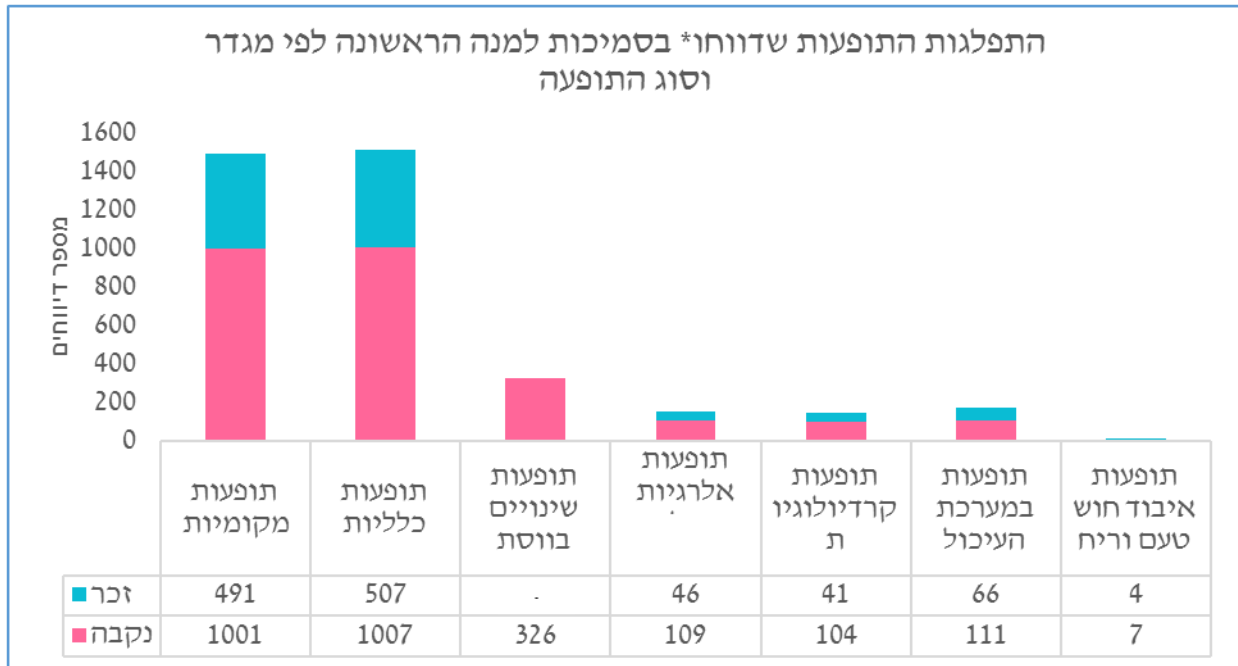


**פירוט התופעות שדווחו בטופס מקוון בשדות קבועים מראש בהתפלגות לפי מגדר\***

\* לדיווחים לגביהם דווח המגדר.

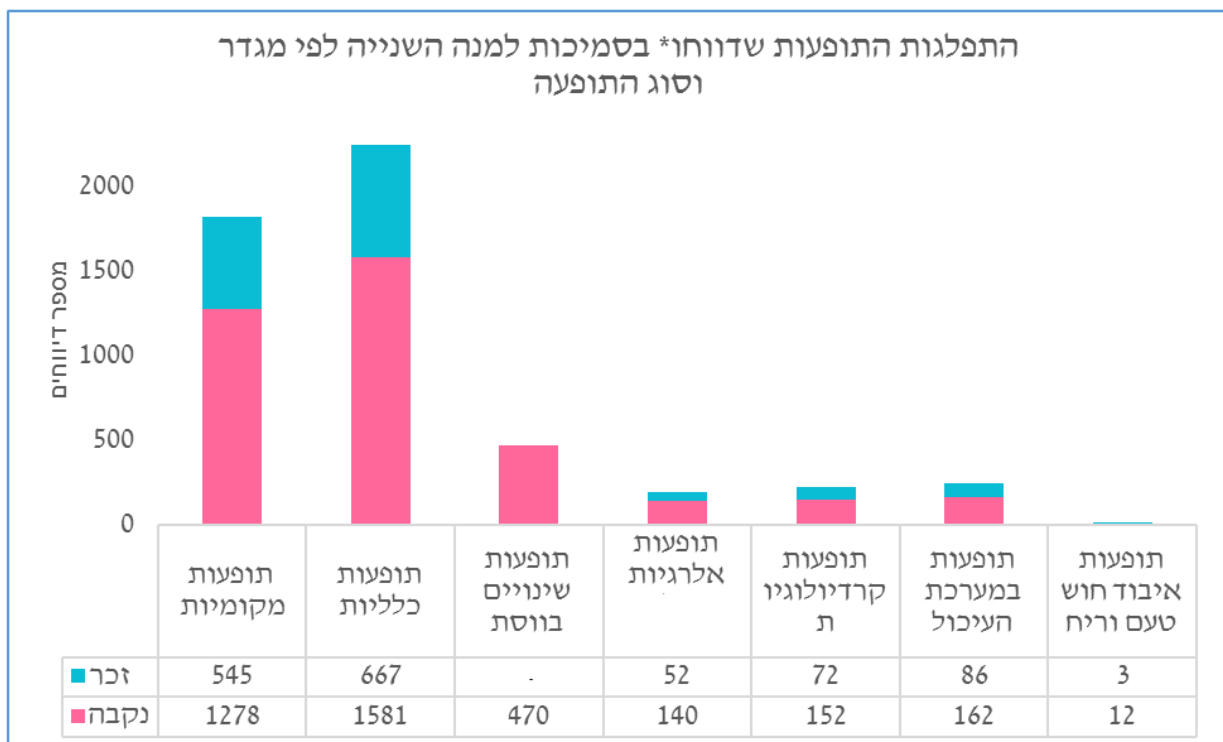
בין התאריכים 09/12/2021-31/05/2022 (כולל), התקבלו סך של 828 דיווחים\* (317 זכר, 511 נקבה) בסמיכות למנה הראשונה, אשר כללו 3,820 תופעות.

**תרשים 15:** התפלגות לפי מגדר של סוגי התופעות שדווחו בטופס מקוון (בשדות קבועים מראש) בסמיכות למנה הראשונה



981 דיווחים\* (336 זכר, 645 נקבה) בסמיכות למנה השנייה, אשר כללו 5,220 תופעות.

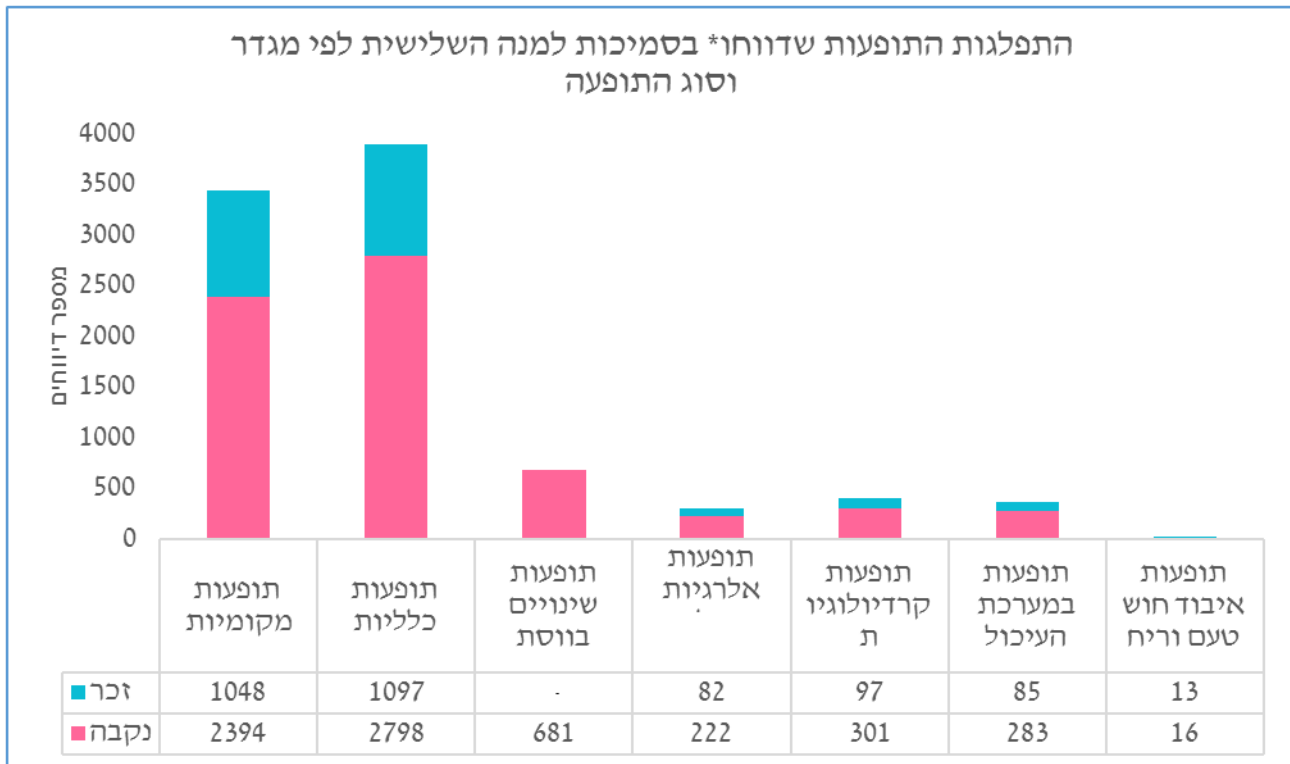
**תרשים 16:** התפלגות לפי מגדר של סוגי התופעות שדווחו בטופס מקוון (בשדות קבועים מראש) בסמיכות למנה השנייה



1854 דיווחים\* (685 זכר, 1169 נקבה) בסמיכות למנה השלישית, אשר כללו 9,117 תופעות.

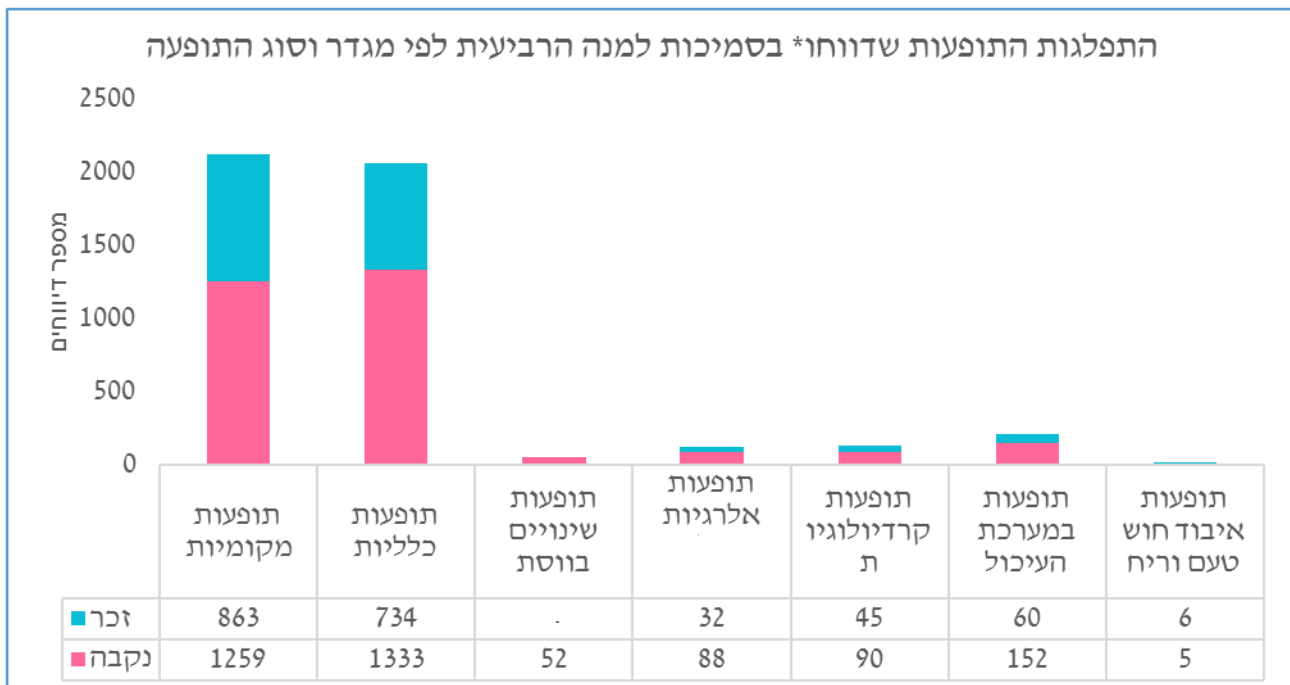


**תרשים 17:** התפלגות לפי מגדר של סוגי התופעות שדווחו בטופס מקוון (בשדות קבועים מראש) בסמיכות למנה השלישית



1289 דיווחים\* (619 זכר, 670 נקבה) בסמיכות למנה הרביעית, אשר כללו 4,719 תופעות.

**תרשים 18:** התפלגות לפי מגדר של סוגי התופעות שדווחו בטופס מקוון (בשדות קבועים מראש) בסמיכות למנה הרביעית





משרד  
הבריאות  
לחיים בריאים יותר



## פירוט התופעות שדווחו בטופס מקוון בשדות של טקסט חופשי



בנוסף לדיווח על תופעות בשדות קבועים מראש, ישנו בטופס המקוון שדה לדיווח על תופעות כטקסט חופשי (מלל). הדיווחים שהתקבלו כטקסט חופשי נותחו ע"י איש צוות מתחום הפרמקולוגיה וכללו המרה של הטקסט החופשי בטופס למינוח רפואי שיטתי ומתוקף, בשיטת MedDRA- Medical Dictionary for Regulatory Activities. לאחר המרת הטקסט החופשי למינוח רפואי, המידע סווג לקטגוריות רפואיות. התופעות אשר דווחו כטקסט חופשי סווגו ל-22 קטגוריות (מסודרות עפ"י סדר הא'–ב'):

1. תופעות אונקולוגיות - אבחון/ החמרה במחלה אונקולוגית
2. תופעות אלרגיות - פריחה אלרגית, אנפילקסיס וכד'.
3. תופעות אנדוקרינולוגיות - היפו/היפר תירואידיזם, תירואידיטיס, מחלת השימוטו וכד'.
4. תופעות במחזור הווסת - אי-סדירות במחזור הווסת, עיכוב/ הקדמת הווסת, דימום ווסתי כבד וכד'.
5. תופעות במערכת המין והרבייה - אין אונות
6. תופעות במערכת העיכול/כליה ומערכת השתן - בחילה, כאבי בטן, שלשול, כאבים בדרכי השתן וכד'.
7. תופעות במערכת שריר-שלד - כאבי בשרירים/מפרקים וכד'.
8. תופעות בשמיעה ושיווי משקל – טנטון, איבוד שמיעה וכד'.
9. תופעות גינקולוגיות - כאבי ואגינליים, ציסטות שחלתיות, אנדומטריאוזיס וכד'.
10. תופעות המטולוגיות - אנמיה, לויקוציטוזיס וכד'.
11. תופעות ווסקולריות - דימום, קרישיות יתר וכד'.
12. תופעות זיהומיות-דלקתיות - הרפס, דלקת גרון המערבת סטרפטוקוקוס, מסטיטיס וכד'.
13. תופעות כלליות - עייפות, ירידה בתאבון, חולשה וכד'.
14. תופעות מטבוליות - היפו/ היפר גליקמיה וכד'.
15. תופעות מיילדותיות - הפלה, מום מולד, עיכוב גדילה ביילוד וכד'.
16. תופעות מעבדתיות - ממצאים בבדיקות הדם/שתן כגון שינוי בהמוגלובין, CRP, פקטורי קרישה וכד'.
17. תופעות נוירולוגיות - סחרחורת, תחושת נימול, איבוד הכרה וכד'.
18. תופעות עוריות - התקרחות, הזעות ליליות, פסוריאזיס וכד'.
19. תופעות עיניות - טשטוש ראייה, דלקת בעין, נפיחות בעין וכד'.
20. תופעות פסיכיאטריות - חוסר יציבות רגשית, דכאון, אי-שקט וכד'.
21. תופעות קרדיווסקולריות - לחץ דם גבוה/נמוך, הפרעות קצב, פריקרדיטיס וכד'.
22. תופעות ראתיות - אסטמה, קשיי נשימה, שיעול וכד'.



## סיכום הממצאים כללי

בין התאריכים 09/12/2021-31/05/2022 (כולל), סווגו 2075 תופעות שדווחו בטקסט החופשי.

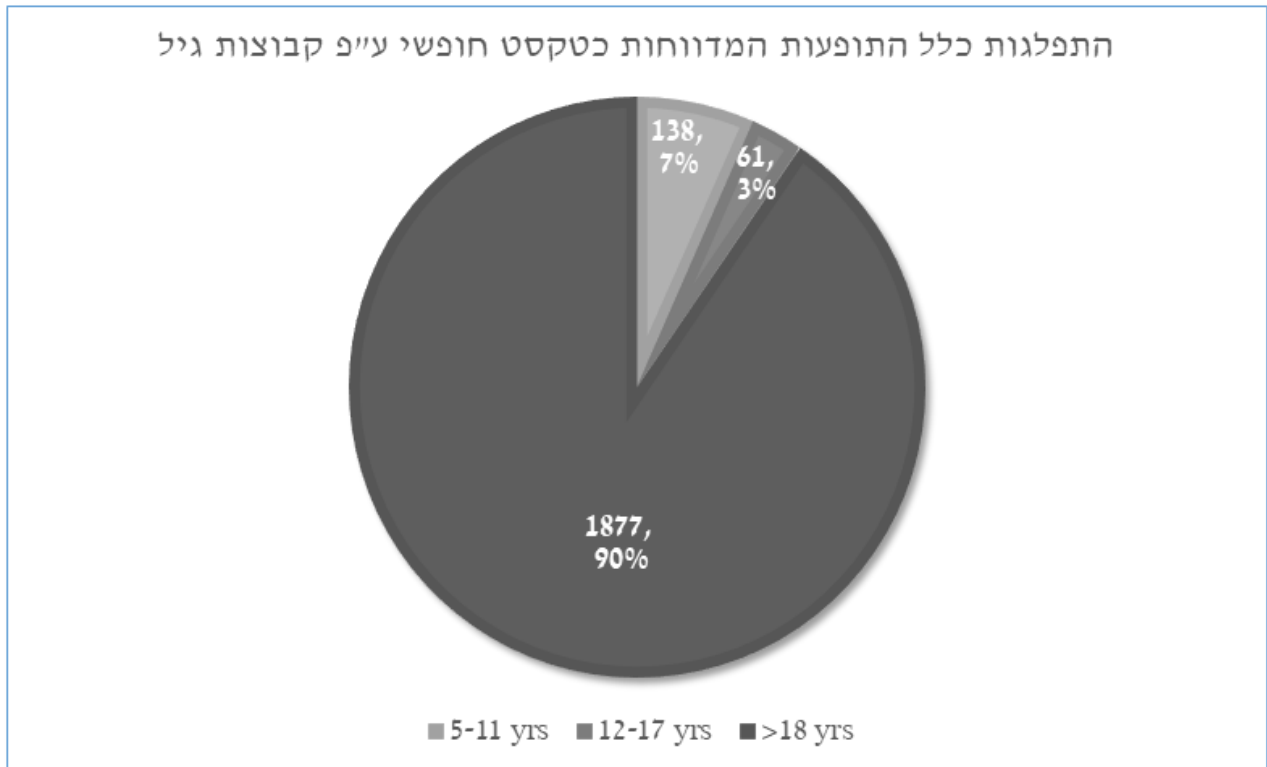
כ-90% מהתופעות שדווחו בטקסט החופשי היו של מתחסנים בני 18 שנים ומעלה.

כ-7% נוספים היו של קבוצת גיל 5-11 שנים.

כ-3% הנתרים מתייחסים לקבוצת גילאים של 12-17 שנים.

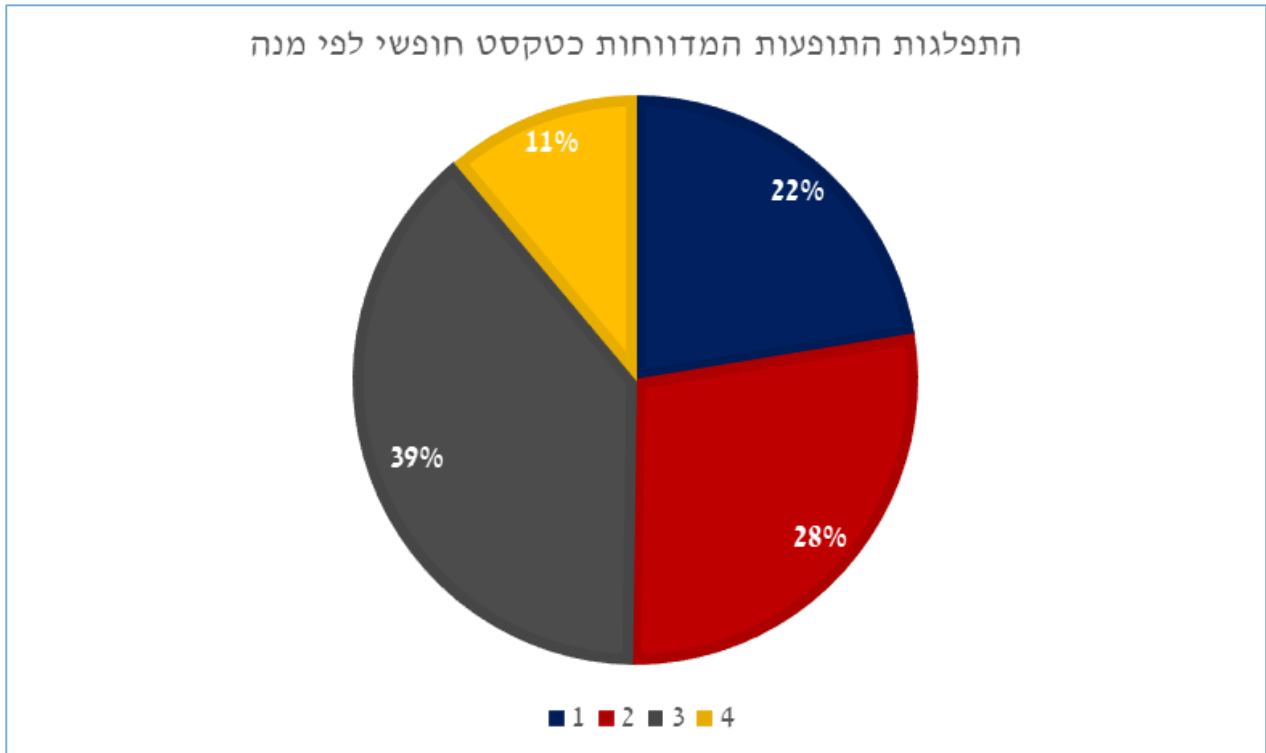
בחלוקה לפי מגדר, 73% מהדיווחים (1505 דיווחים) בטקסט חופשי היו של נשים ו-27% (570 דיווחים) של גברים.

**תרשים 19:** התפלגות כלל התופעות המדווחות בטקסט חופשי על פי קבוצות הגיל



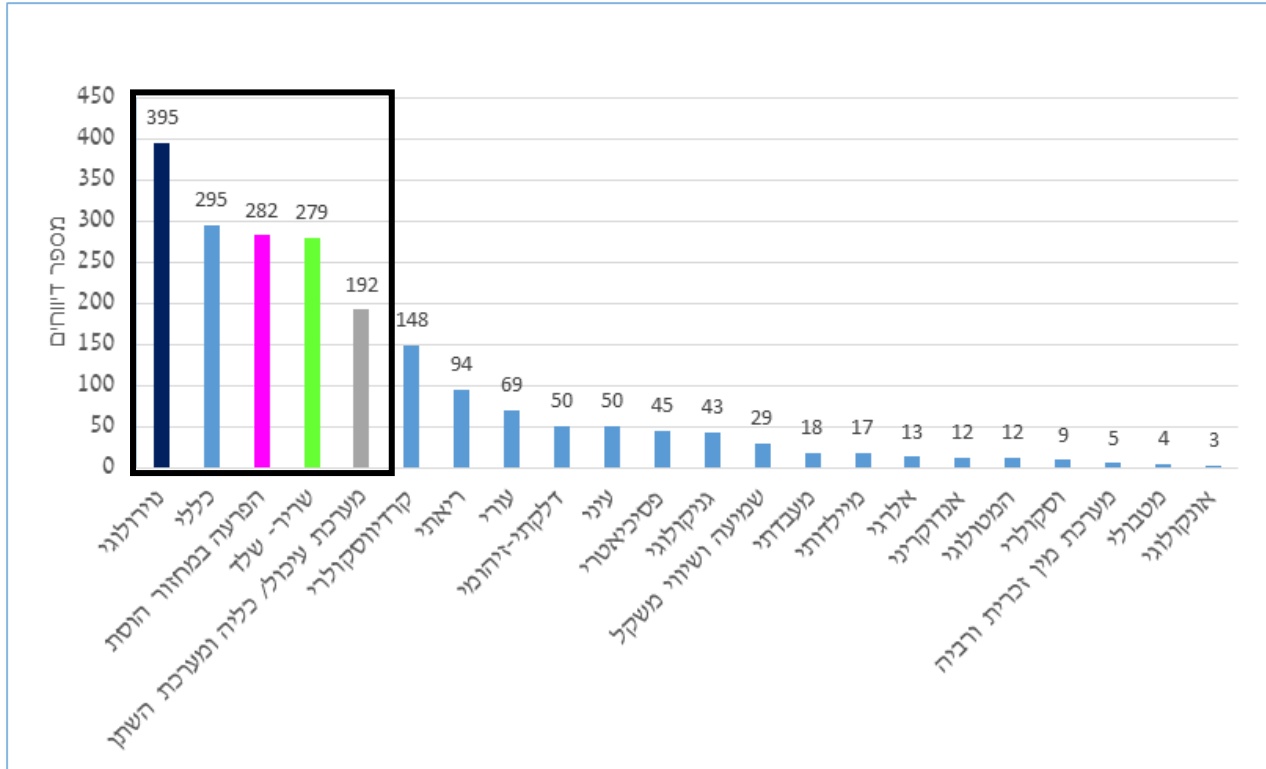
בחלוקה לפי מספר מנה, 22% מהדיווחים התייחסו לתופעות בסמיכות למנה הראשונה, 28% בסמיכות למנה השנייה, 39% בסמיכות למנה השלישית ו-11% בסמיכות למנה הרביעית.

**תרשים 20:** התפלגות התופעות המדווחות כטקסט חופשי על פי מנות



חמש הקטגוריות השכיחות אשר דווחו בטקסט החופשי היו **נוירולוגי** (395 דיווחים, 19%), **תופעות כלליות** (295, 14%), **הפרעה במחזור הווסת** (282, 13%), **שריר-שלד** (279, 13%) ו**מערכת העיכול, כליה ושתן** (192, 9%).  
חמש קטגוריות אלו יחד היו כ-70% מכלל התופעות שדווחו בטקסט חופשי. מצורף תרשים הכולל את כל הקטגוריות שדווחו.  
חשוב לציין, שדיווח אחד יכול להכיל יותר מתופעה אחת וחלק מהדיווחים מתייחסים לתופעות שהתרחשו לפני טווח התאריכים של הדו"ח

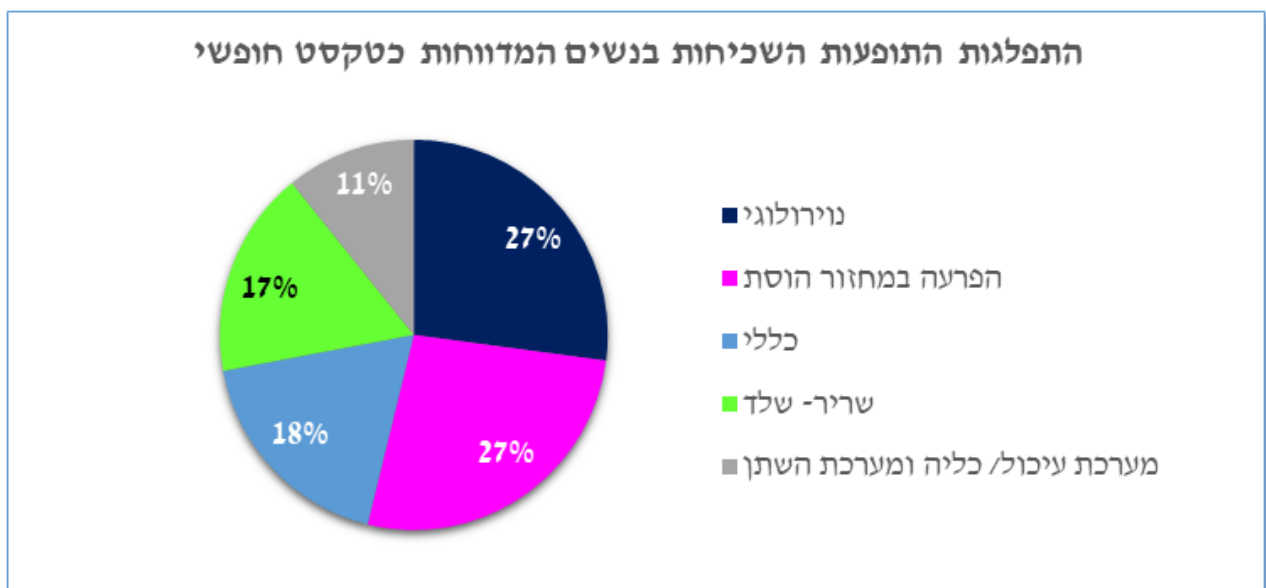
**תרשים 21:** התפלגות התופעות המדווחות כטקסט חופשי לקטגוריות (פירוט תופעות במסגרת בתרשימים 24-33)



בחלוקה לפי מגדר, אצל נשים, כ-54% מהתופעות המדווחות ה**שכיחות** סווגו כנירולוגיות (27%) או הפרעות במחזור הוסת (27%), 18% סווגו ככלליות, 17% כשריר-שלד, 11% נוספים סווגו כשייכות למערכת עיכול/ כליה ומערכת שתן.

אצל גברים, מבין מהתופעות המדווחות ה**שכיחות**, 24% סווגו כנירולוגיות, 23% סווגו ככלליות, 22% שריר-שלד, 17% כבעיות עיכול, כליה ומערכת השתן ו-14% קרדיוסקולריות.

**תרשים 22:** התפלגות התופעות השכיחות בנשים המדווחות כטקסט חופשי

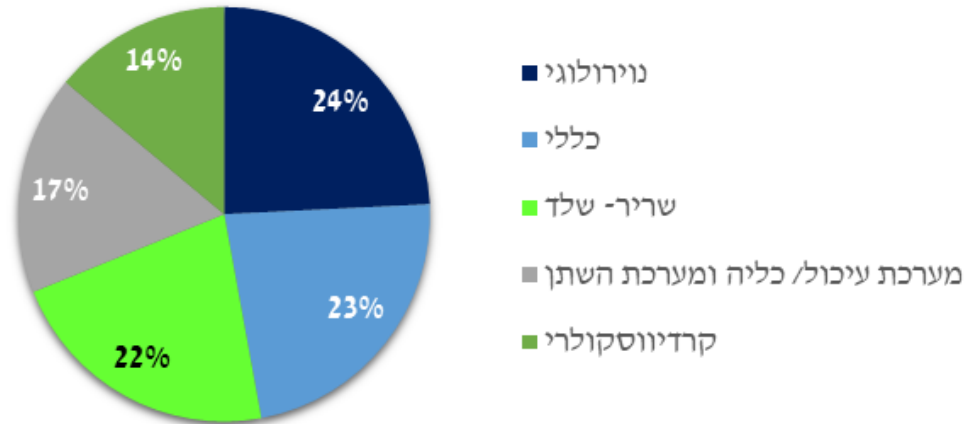






**תרשים 23:** התפלגות התופעות השכיחות בגברים המדווחות כטקסט חופשי

התפלגות התופעות השכיחות בגברים המדווחות כטקסט חופשי





## בעיות נוירולוגיות המדווחות כטקסט חופשי

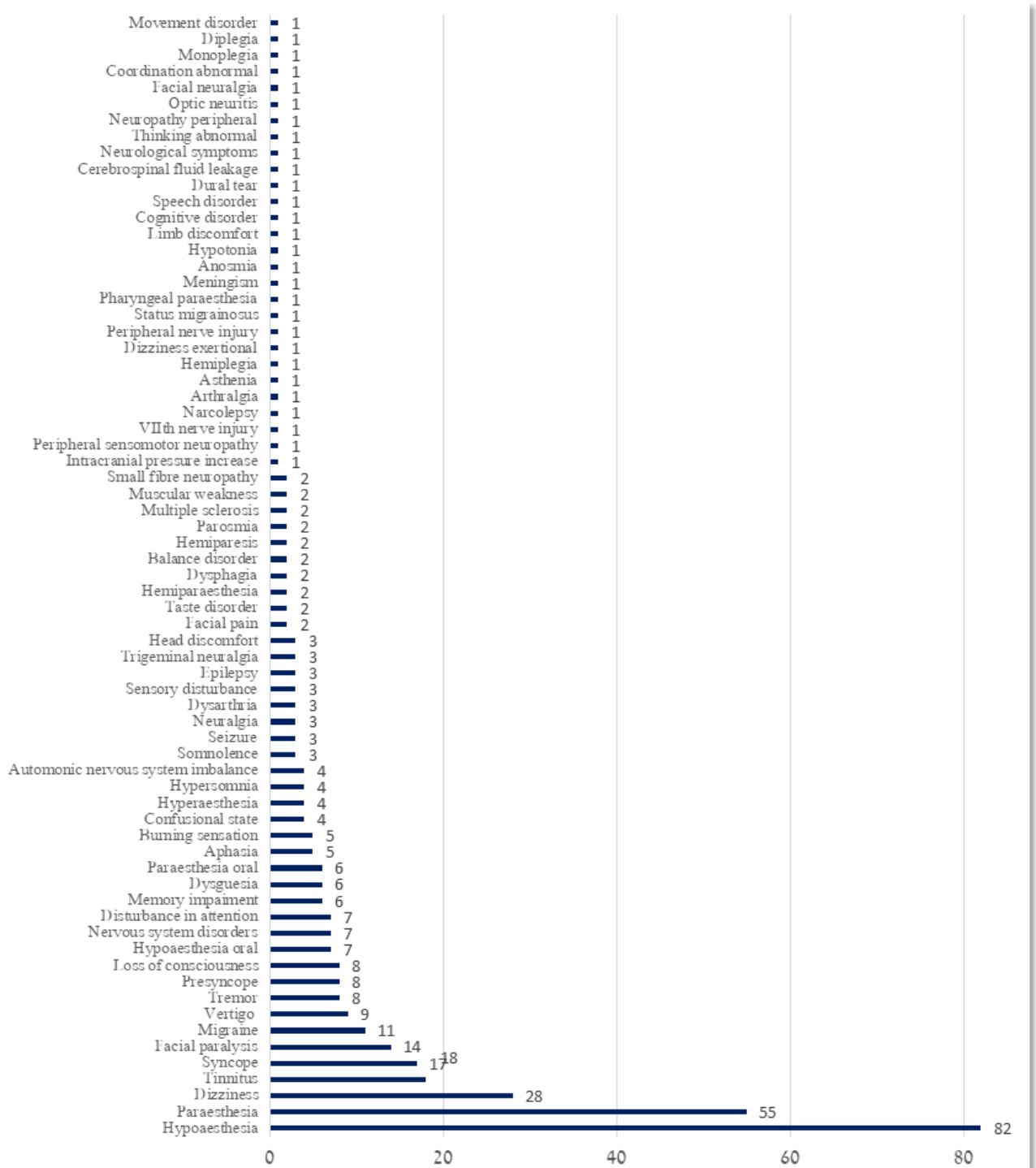
בין התאריכים 09/12/2021-31/05/2022 (כולל), דווחו 395 תופעות נוירולוגיות כטקסט חופשי (המהוות 20% מכלל התופעות שדווחו כטקסט חופשי), ראה פירוט בתרשים מס' 24.

72% דווחו ע"י נשים ו-28% דווחו ע"י גברים.

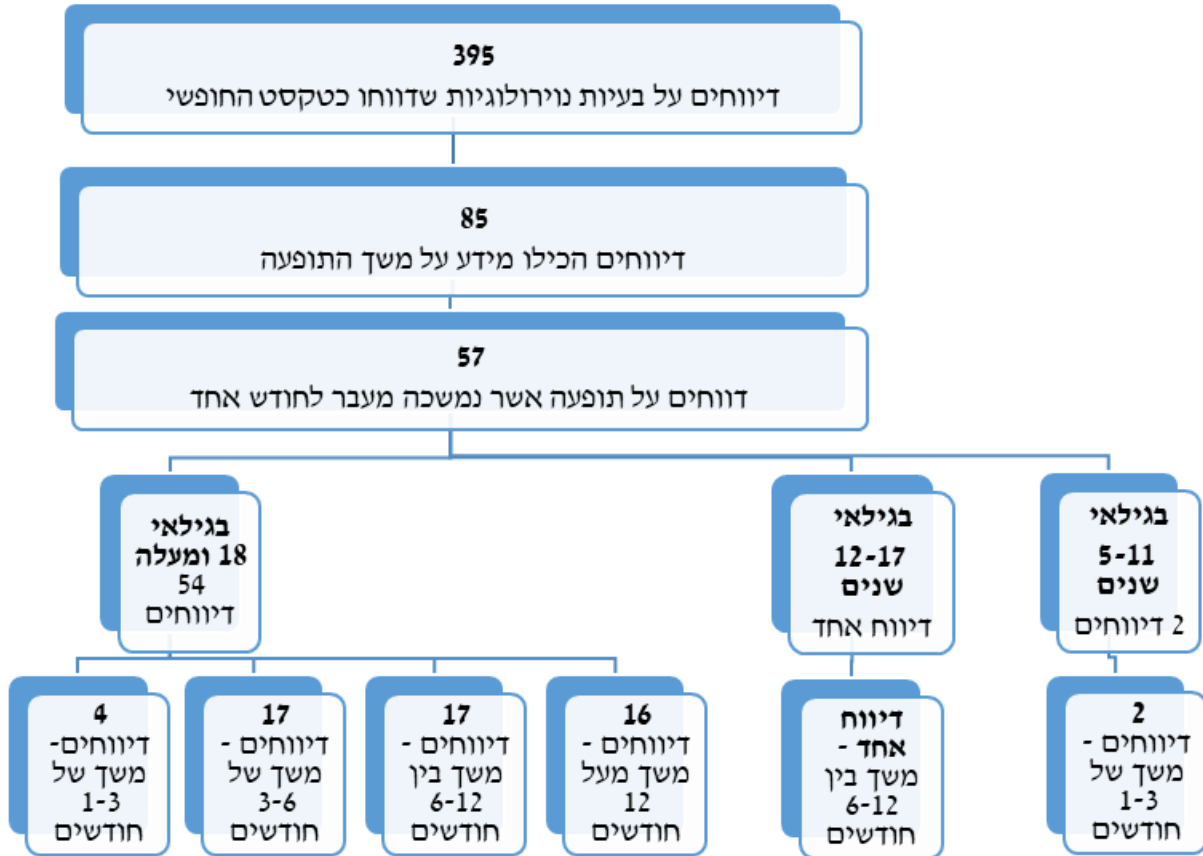
92% (365 מקרים) מהתופעות דווחו ע"י מבוגרים, 2% (8 מקרים) ע"י בני-נוער (12-17 שנים) ו-6% (22 מקרים) דווחו בילדים (5-11 שנים).

ההתפלגות לפי מנות החיסון היתה 26% (79 מקרים) בסמוך למנה הראשונה, 27% (80 מקרים) בסמוך למנה השנייה, 36% (106 מקרים) בסמוך למנה השלישית ו-11% (32 מקרים) בסמוך למנה הרביעית.

**תרשים 24:** התפלגות התופעות נוירולוגיות המדווחות כטקסט חופשי מסווגות עפ"י MedDRA



הגרף הבא מציג את התפלגותן (לתת קטגוריות) ע"פ MedDRA. פילוח זה מאפשר זיהוי של התופעות הספציפיות ושכיחותן מבין כלל התופעות השייכות לקטגוריה זו. בדיווחים בטקסט חופשי על בעיות נוירולוגיות, 85 מתוך 395 (22%) דיווחים הכילו מידע על משך התופעה. ב- 57 (67%) מקרים מתוך ה- 85, דווח על תופעה אשר נמשכה מעבר לחודש אחד. **תרשים 25:** התפלגות משך התופעות הנוירולוגיות שנמשכו מעבר לחודש המדווחות כטקסט חופשי



**בגילאי 5-11 שנים** דווחו שתי תופעות עם משך של 1-3 חודשים: ישנוניות ורעד.

**בגילאי 12-17 שנים** דווחה תופעה אחת, נוירלגיה (כאב עצבי), עם משך של 6-12 חודשים

**במבוגרים גיל 18 ומעלה** דווחו 4 תופעות שנמשכו 1-3 חודשים: דיווח אחד על נרקולפסיה ו-3 על נימול.

במבוגרים דווחו 17 תופעות עם משך של 3-6 חודשים: 3 מקרי היפואסטזיה (נימול), 2 מקרי פאראסטזיה, 2 מקרי טנטון, 2 מקרי שיתוק בעצב הפנים, 2 מקרי סחרחורת, ודיווחים בודדים על אפאזיה, בלבול, לחץ בראש, היפראסטזיה, ורטיגו ורעד.

במבוגרים דווחו 17 תופעות עם משך של 6-12 חודשים: 5 מקרי היפואסטזיה (נימול), 2 מקרי פאראסטזיה, 3 מקרי טנטון, 2 מקרי אפאזיה ודיווחים בודדים על סחרחורת, שיתוק בעצב הפנים, עלפון, בעיות זיכרון ובעיות כלליות במערכת העצבים.

במבוגרים דווחו 16 תופעות עם משך של 12 חודשים ומעלה: 7 מקרי היפואסטזיה (נימול), ודיווחים בודדים על סחרחורת, טנטון, אפאזיה, שיתוק בעצב הפנים, בעיות שיווי משקל, נוירלגיה (כאב עצבי), כאב ניורופתי ותחושת בעירה.

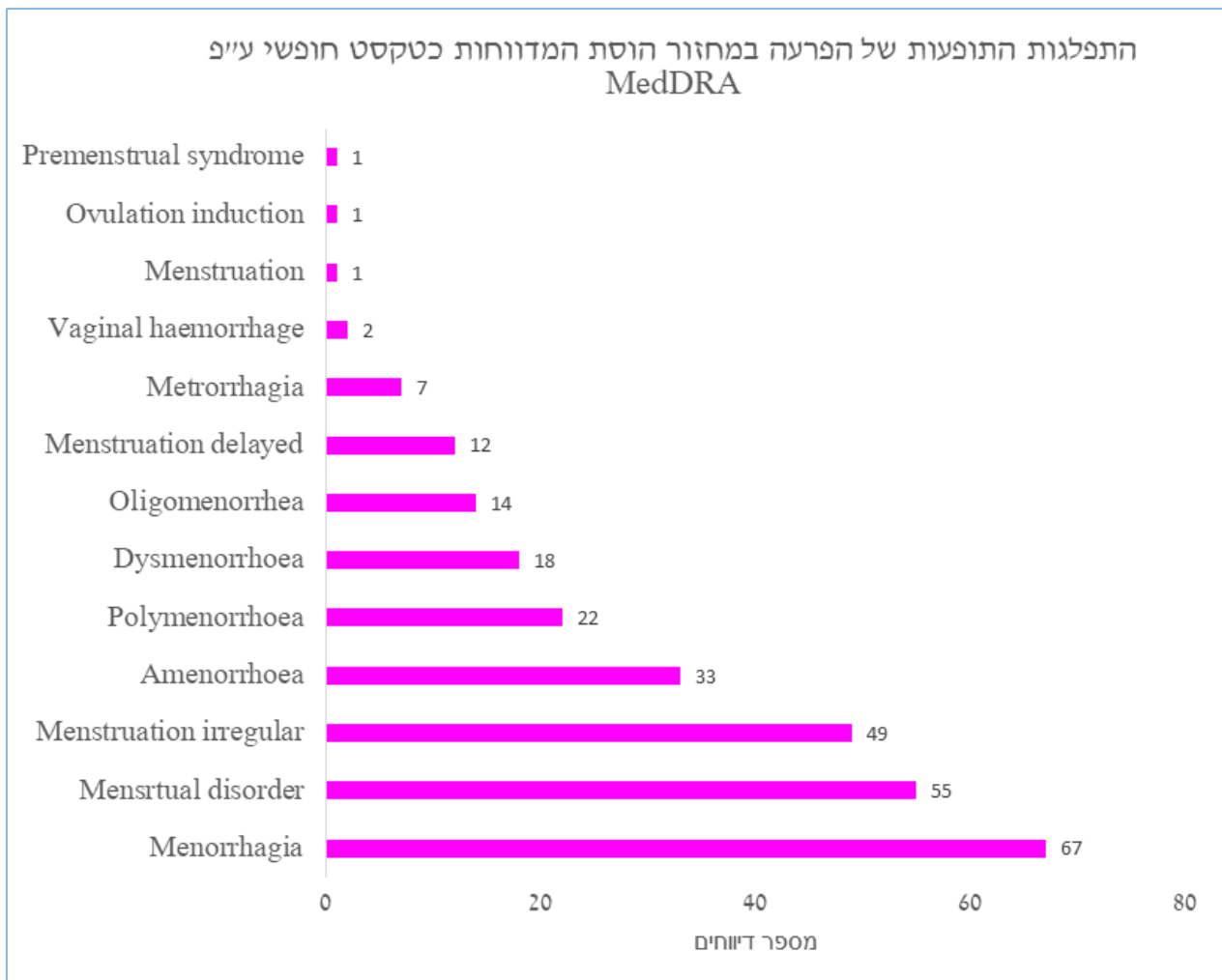
## הפרעות במחזור החודשי המדווחות כטקסט חופשי

בין התאריכים 09/12/2021-31/05/2022 (כולל), דווחו 282 הפרעות במחזור החודשי כטקסט חופשי (המהוות 18% מכלל התופעות שדווחו כטקסט חופשי בנשים).

96% (271 נשים) מהתופעות דווחו ע"י נשים בוגרות (מעל 18), 3% (9 מקרים) ע"י נערות (12-17 שנים) ו-1% (2 מקרים) דווחו בילדות (5-11 שנים).

ההתפלגות לפי מנות החיסון היתה 51 מקרים (21%) בסמוך למנה הראשונה, 80 מקרים (23%) בסמוך למנה השנייה, 100 מקרים (41%) בסמוך למנה השלישית ו-11 מקרים (5%) בסמוך למנה הרביעית.

**תרשים 26:** התפלגות התופעות של הפרעה במחזור הוסת המדווחות כטקסט חופשי מסווגות עפ"י MedDRA



בדיווחים בטקסט חופשי על שינויים במחזור החודשי, 88 מתוך 282 (31%) דיווחים הכילו מידע על משך התופעה. ב-83 מקרים מתוך ה-88 (94%), דווח על תופעה אשר נמשכה מעבר לשבוע אחד.

**תרשים 27:** התפלגות משך הפרעות במחזור החודשי שנמשכו מעבר לשבוע המדווחות כטקסט חופשי



**בקבוצת הגיל 5-11 שנים** היו שני דיווחים (לא הכילו מידע אודות משך התופעה). דיווח אחד על הופעת וסת ראשונה אצל ילדה בת 10 ודיווח אחד על שיבוש במחזור אצל ילדה בת 11.

**בקבוצת הגיל 12-17 שנים** היה דיווח אחד עם ציון משך התופעה, על הפסקה במחזור אצל נערה בת 14.

**בנשים מבוגרות**, היו 11 דיווחים על תופעות שנמשכו בין שבוע לחודש. 5 דיווחים על דימום מוגבר, 2 דיווחים על כאבי מחזור, 2 דיווחים על תקופת ווסת קצרה, דיווח אחד על דימום וגינלי ודיווח אחד על איחור במחזור.

בנשים מבוגרות, היו 11 דיווחים על תופעות שנמשכו בין 1-6 חודשים. 16 דיווחים היו על הפסקת ווסת, 13 על שיבושים במחזור או מחזור לא סדיר, 6 על דימום מוגבר, 2 דיווחים על איחור במחזור, 2 דיווחים על מיעוט בעצמת או משך המחזור, ודיווח אחד על כאבי מחזור.

בנשים מבוגרות, היו 7 דיווחים על תופעות שנמשכו מעל ל-12 חודשים. 4 דיווחים על שיבושים במחזור ובסדירות, דיווח אחד על מחזור מוגבר, דיווח אחד על ירידה במספר ימי המחזור ודיווח אחד על הפסקת הווסת.



## מערכת שריר ושלד המדווחות כטקסט חופשי

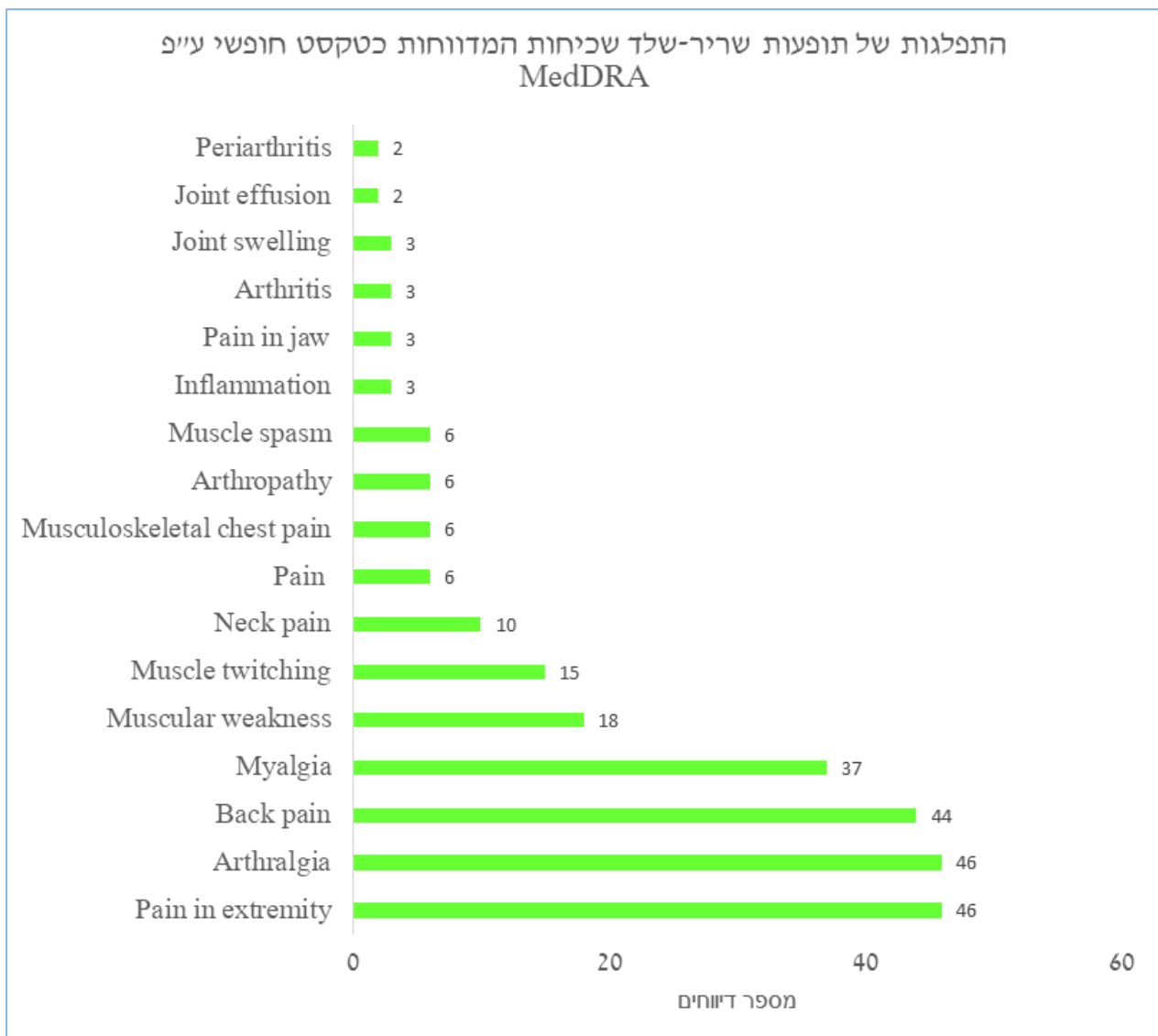
בין התאריכים 09/12/2021-31/05/2022 (כולל), דווחו 279 תופעות שריר ושלד כטקסט חופשי (המהוות 13% מכלל התופעות שדווחו כטקסט חופשי).

65% דווחו ע"י נשים ו-35% דווחו ע"י גברים.

93% (261 מקרים) מהתופעות דווחו ע"י מבוגרים, 3% (8 מקרים) ע"י בני-נוער (12-17 שנים) ו-4% (10 מקרים) דווחו בילדים (5-11 שנים).

ההתפלגות לפי מנות החיסון היתה 19% (44 מקרים) בסמוך למנה הראשונה, 24% (56 מקרים) בסמוך למנה השנייה, 45% (104 מקרים) בסמוך למנה השלישית ו-12% (27 מקרים) בסמוך למנה הרביעית.

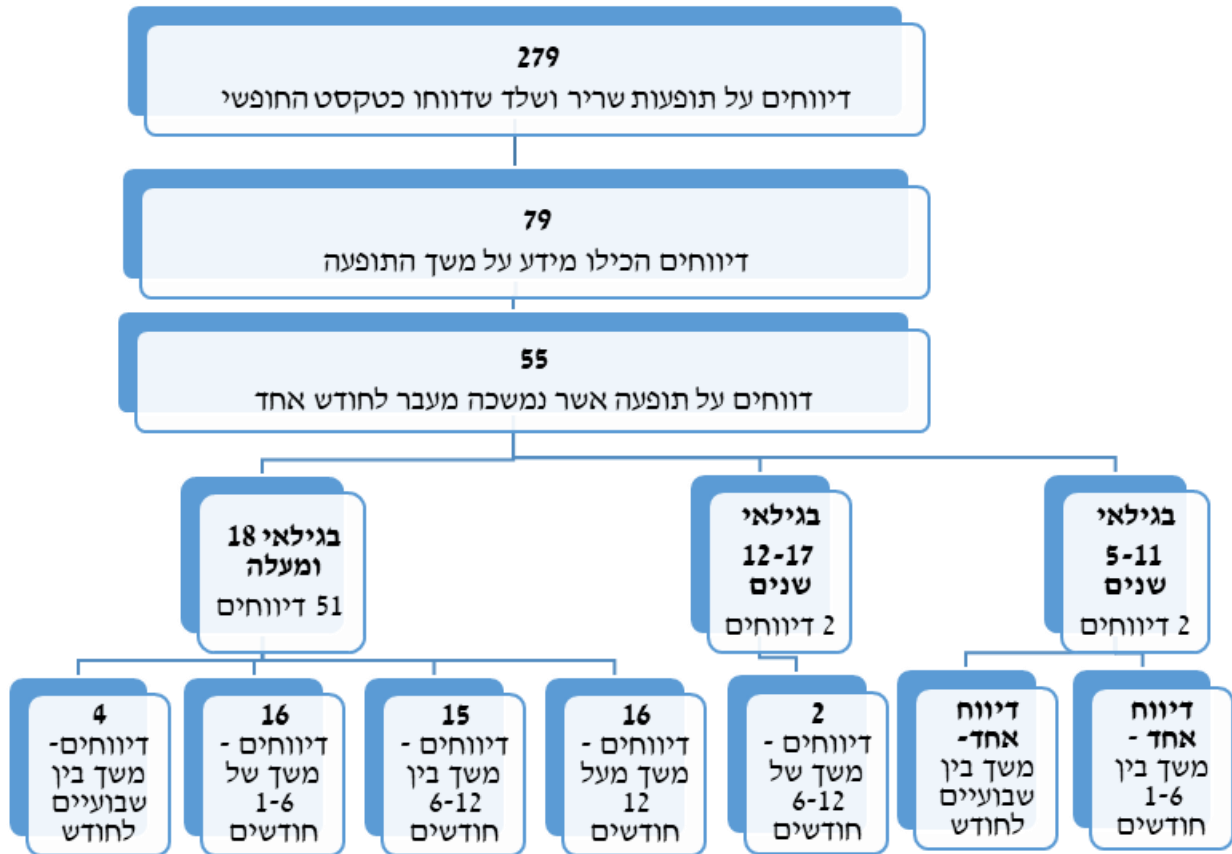
**תרשים 28:** התפלגות התופעות של מערכת שריר ושלד המדווחות כטקסט חופשי מסווגות עפ"י MedDRA



בדיווחים בטקסט חופשי על בעיות שריר ושלד, 79 מתוך 279 (28%) דיווחים הכילו מידע על משך התופעה. 55-70% (70%) מקרים מתוך ה-79, דווח על תופעה אשר נמשכה מעבר לשבועיים.



**תרשים 29:** התפלגות משך תופעות שריר ושלד שנמשכו מעבר לשבועיים המדווחות כטקסט חופשי



בקבוצת הגיל 5-11 שנים היה דיווח אחד במשך של בין שבועיים לחודש על כאב ביד ודיווח אחד עם משך של בין 1-6 חודשים על כאבי גפיים.

בקבוצת הגיל 12-17 שנים היו שני דיווחים עם משך של 6-12 חודשים, אחד כאבי עצמות ואחד כאבי שרירים ורגליים.

במבוגרים, כ-57% (29 מקרים) מהתופעות השכיחות, שדווח לגביהן על משך מעל שבועיים, סווגו ככאב בגפה או מפרק, כ-20% (10 מקרים) נוספים סווגו ככאב בשריר, 8% נוספים סווגו כהתכווציות בשריר (4 מקרים) ו-16% הנותרים (8 מקרים) התפלגו בין כאב צוואר, פגיעה בלתי ספציפית במפרק, נפיחות במפרק, כאבי עצמות ועוד.



## תופעות כלליות המדווחות כטקסט חופשי

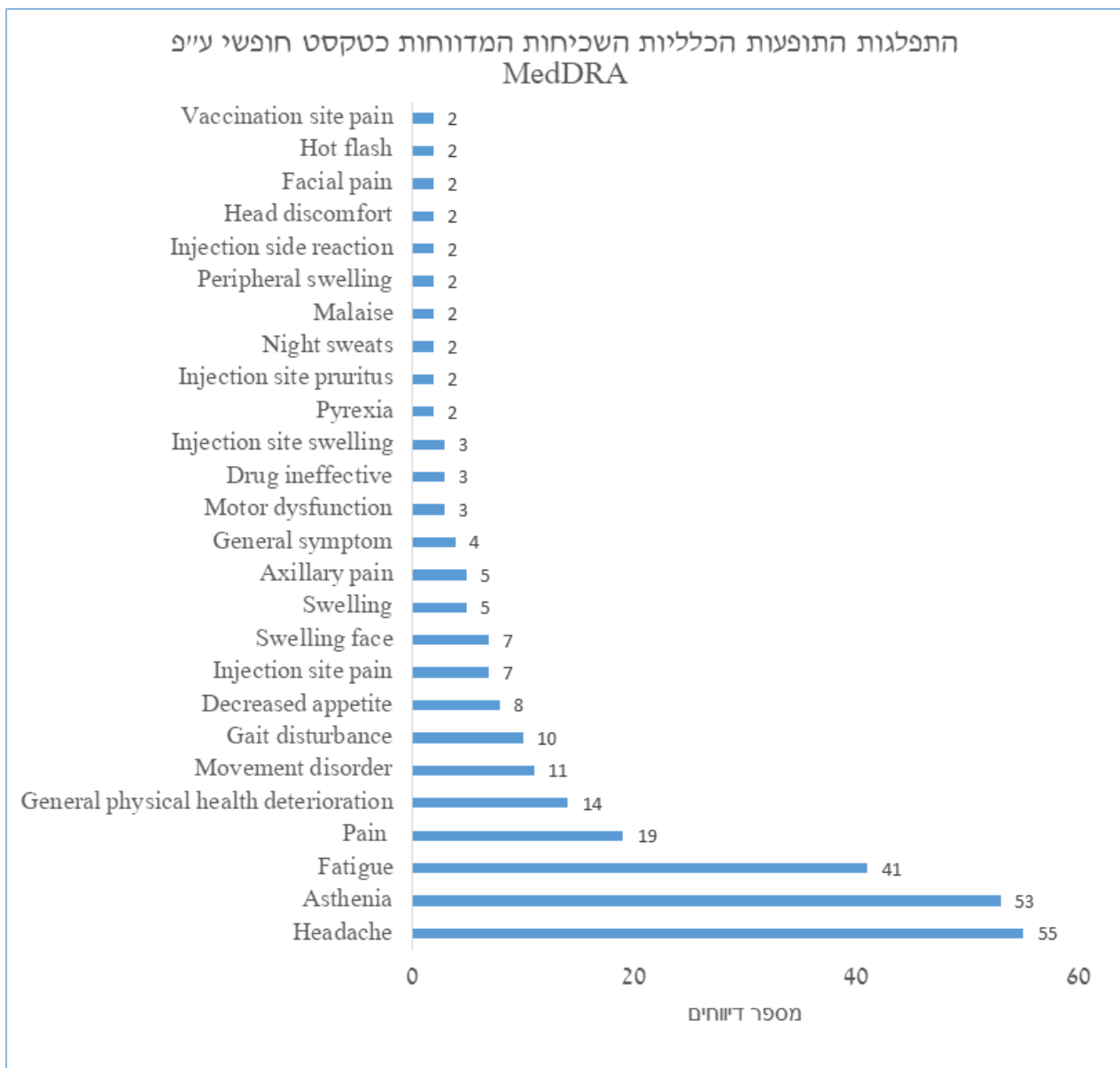
בין התאריכים 09/12/2021-31/05/2022 (כולל), דווחו 295 תופעות כלליות כטקסט חופשי (המהוות 14% מכלל התופעות שדווחו כטקסט חופשי).

65% דווחו ע"י נשים ו-35% דווחו ע"י גברים.

92% (272 דיווחים) מהתופעות דווחו ע"י מבוגרים, 4% (11 דיווחים) ע"י בני-נוער (12-17 שנים) ו-4% (12 דיווחים) דווחו בילדים (5-11 שנים).

ההתפלגות לפי מנות החיסון היתה 19% (42 דיווחים) בסמוך למנה הראשונה, 26% (60 דיווחים) בסמוך למנה השנייה, 40% (91 דיווחים) בסמוך למנה השלישית ו-15% (35 דיווחים) בסמוך למנה הרביעית.

**תרשים 30:** התפלגות תופעות כלליות המדווחות כטקסט חופשי מסווגות עפ"י MedDRA

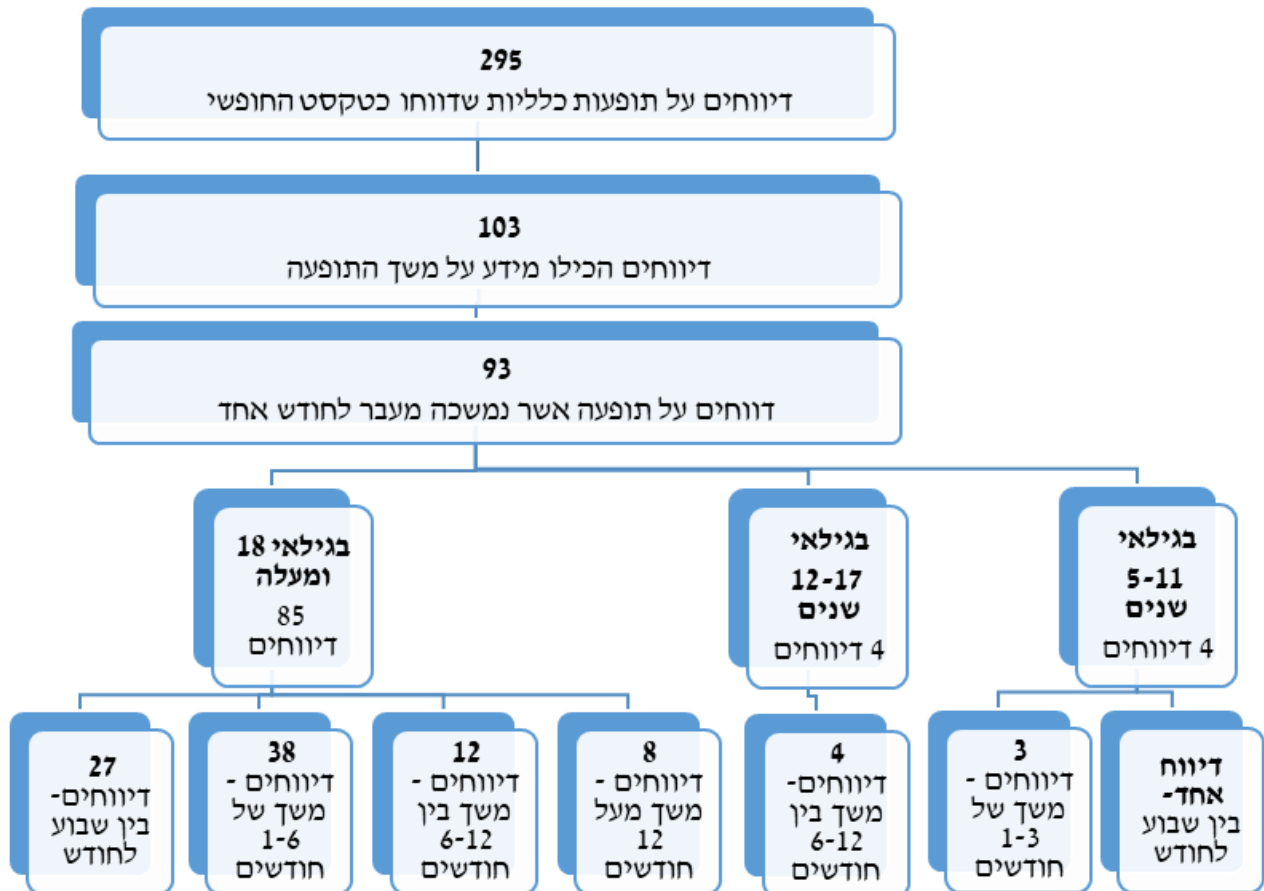


בדיווחים בטקסט חופשי על תופעות כלליות, 103 מתוך 295 (35%) דיווחים הכילו מידע על משך התופעה. ב-93 (90%) מקרים מתוך ה-103, דווח על תופעה אשר נמשכה מעבר לשבוע.





**תרשים 31:** התפלגות משך תופעות כלליות שנמשכו מעבר לשבוע המדווחות כטקסט חופשי



**בקבוצת הגיל 5-11 שנים** דווחה תופעה אחת על כאב ראש שנמשכה בין שבוע לחודש ושלושה דיווחים בודדים על תופעות שנמשכו 1-3 חודשים: חולשה, עייפות ונפילות.

**בקבוצת הגיל 12-17 שנים** היו 4 דיווחים על תופעות שנמשכו 6-12 חודשים: חולשה, עייפות, כאבי ראש וירידה כללית בתפקוד.

**במבוגרים**, כ- 55% מהתופעות השכיחות (47 מקרים), שדווח לגביהן על משך מעל לשבוע, סווגו כחולשה, עייפות או כאב ראש. כ- 19% (16 מקרים) נוספים סווגו ככאב, ירידה כללית בתפקוד הפיזי ופגיעה בכושר התנועה. כ- 25% הנתרים (22 מקרים) התפלגו בין מגוון של תופעות כגון תחושת חולי, נפילות, נפיחות, גלי חום ועוד.



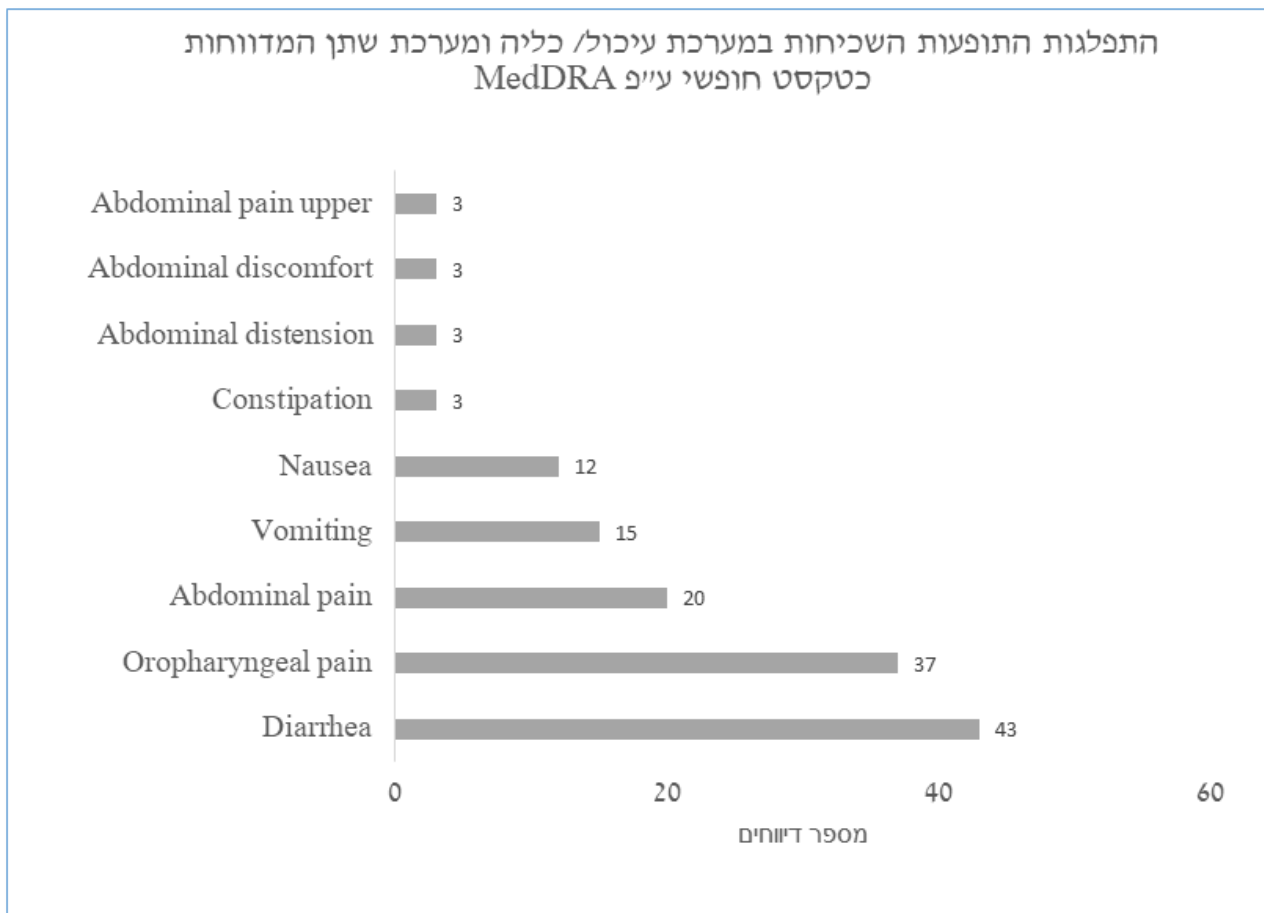
## מערכות העיכול, הכליה והשתן המדווחות כטקסט חופשי

בין התאריכים 09/12/2021-31/05/2022 (כולל), דווחו 192 תופעות במערכת העיכול, הכליה והשתן כטקסט חופשי (המהוות 9% מכלל התופעות שדווחו כטקסט חופשי).

60% דווחו ע"י נשים ו-40% דווחו ע"י גברים.

76% (146) מהתופעות דווחו ע"י מבוגרים, 5% (9) ע"י בני-נוער (12-17 שנים) ו-19% (37) דווחו בילדים (5-11 שנים). ההתפלגות לפי מנות החיסון היתה 20% בסמוך למנה הראשונה (31 מקרים), 22% בסמוך למנה השנייה (35 מקרים), 38% בסמוך למנה השלישית (60 מקרים) ו-20% בסמוך למנה הרביעית (32 מקרים).

**תרשים 32:** התפלגות תופעות מערכות העיכול, הכליה והשתן המדווחות כטקסט חופשי מסווגות עפ"י MedDRA



בדיווחים בטקסט חופשי על בעיות במערכת העיכול, הכליה והשתן, 23 דיווחים מתוך 192 (12%) הכילו מידע על משך התופעה. ב-18 (78%) מקרים מתוך ה-23, דווח על תופעה אשר נמשכה מעבר לשבוע אחד.

מתוך התופעות שניתן לקבוע שנמשכו מעל לשבוע, 22% (4) מהדיווחים ציינו משך של בין שבוע לחודש, מעל ל-44% (8) מהדיווחים ציינו משך של 1-6 חודשים, 28% (5) נוספים מהדיווחים ציינו משך בין 6-12 חודשים וכ-6% (1) נוספים מהדיווחים ציינו משך העולה על 12 חודשים.

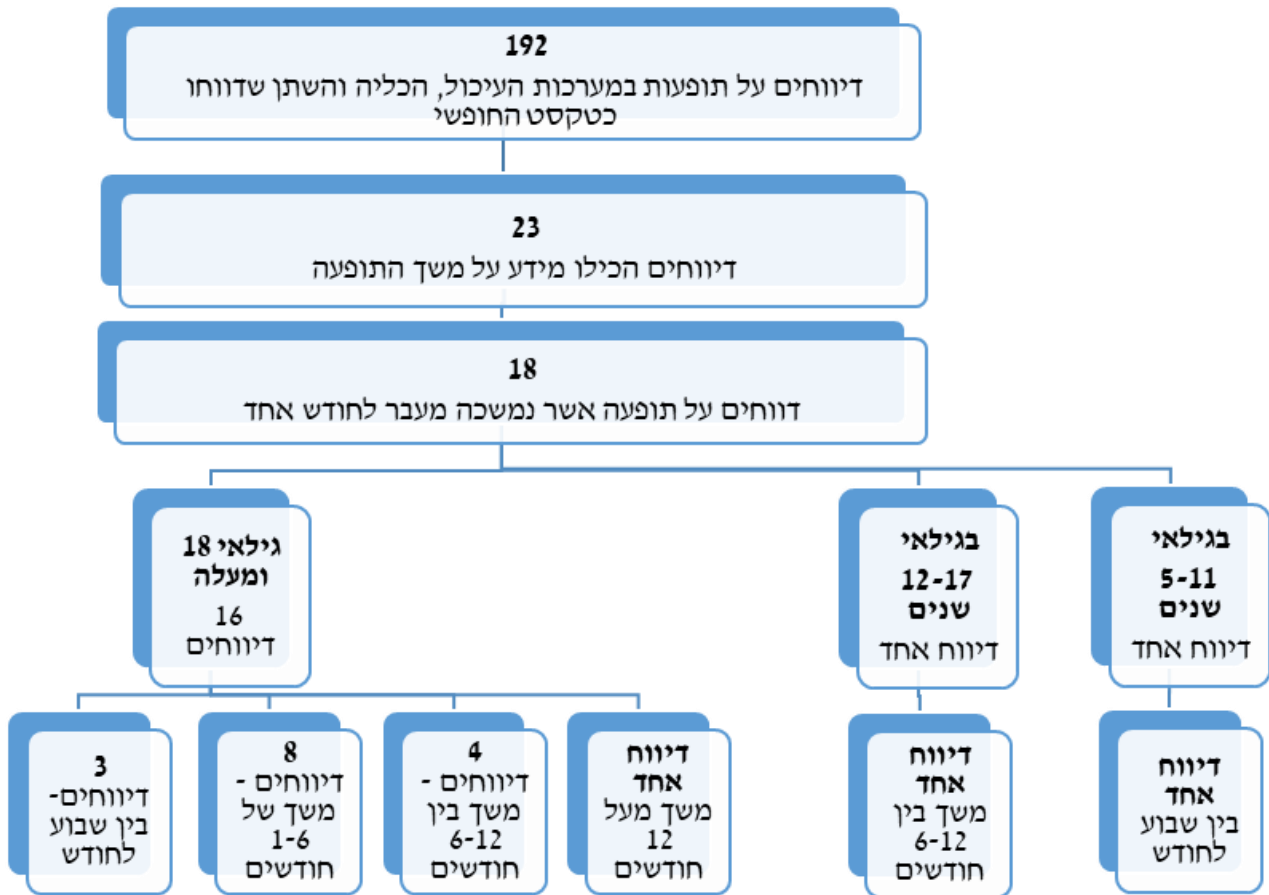
**בקבוצת הגיל 5-11 שנים** היה דיווח אחד על תכיפות במתן שתן, תופעה שנמשכה בין שבוע לחודש.

**בקבוצת הגיל 12-17 שנים** היה דיווח אחד על בחילות שנמשכו 6-12 חודשים.

**במבוגרים**, 8 מקרים מתופעות במערכת עיכול/כליה ומערכת שתן השכיחות, שדווח לגביהן על משך מעל לשבוע, סווגו ככאב בטן או שלשול, 1 נוספים סווגו כבחילה, 7 מקרים הנותרים התפלגו בין מגוון של תופעות כגון השתנה מרובה, עצירות, בחילה, יובש בפה ועוד.



**תרשים 33:** התפלגות משך תופעות מערכות העיכול, הכליה והשתן שנמשכו מעבר לשבוע המדווחות כטקסט חופשי



### סיכום

כאמור, התופעות שדווחו הינן תופעות מוכרות בספרות המקצועית ונמצאו גם בדוחות הקודמים של משרד הבריאות, ולא נצפתה עליה בתופעה חדשה (סיגנל חדש).

משרד הבריאות רואה חשיבות גדולה למעקב רציף אחר בטיחות החיסונים במדינת ישראל, ניתוח הנתונים, ומתן מידע מלא ואמין לציבור בשקיפות. המערכת החדשה שנוצרה לצורך קבלת דיווחים מהציבור נמצאה יעילה וממשיכה לשמש את המשרד במבצע החיסונים לקורונה ומבצעי חיסונים נוספים.

המשרד מחויב להמשיך לבחון דרכים לשפר את השיח השוטף עם הציבור, לרבות טיוב רציף של טופס הדיווח כדי לדייק את איסוף הנתונים וניתוחם עבור הציבור.