



נייר עמדה: נגיף מחלת הקורונה והחיסון נגד המחלה – הקשר האפשרי לפגיעה בפריון

לאור שאלות של נשים וזוגות צעירים על בטיחות החיסון עם חשש לפגיעה בפוריות, ונתונים רבים שהצטברו מאז תחילת המגיפה, מפרסמת המועצה הלאומית לרפואת נשים, ילודים וגנטיקה, את עמדתה לגבי הקשר בין מחלת הקורונה החיסונים ופוריות האישה והגבר.

עמדה זו משקפת את דעת המועצה הלאומית, האיגוד הגינקולוגי והאיגוד הישראלי לחקר הפוריות.

- הנתונים הרבים שהצטברו מאז תחילת המגיפה מצביעים על כך שאין כל פגיעה לא בהריון ולא בפוריות כתוצאה מהשימוש בחיסונים המקובלים בישראל.
 - מאידך, ברור לחלוטין כי מחלת ה-Covid 19 עלולה לפגוע ביולדת במהלך ההריון, לגרום למחלה חמורה יותר בנשים בהריון ולגרום ללידה מוקדמת.
 - על כן, חשוב ביותר להתחסן כדי למנוע את התחלואה בקורונה.
- להלן עמדתנו המפורטת והמנומקת:

מהו החיסון נגד נגיף הקורונה?

חיסוני mRNA מבוססים על שרשראות קצרות של חומצה גרעינית (RNA), אינם כוללים וירוס או חלקי וירוס ואינם יכולים לגרום למחלה. בטכנולוגיה חדשה זו, החיסון "משתמש" במערכת ייצור החלבונים של הגוף על מנת ליצר את החלבון מולו הגוף מפתח את החיסון. החיסון אינו חודר לגרעין התא או ל-DNA ועל כן אינו גורם לשינויים גנטיים במתחסן. יתר על כן, תוך מספר ימים מועט הוא מתפנה ונעלם מהגוף.

בקבוצה זו נכללים החיסון של חברת פייזר BNT162b2 (החיסון ניתן בהזרקה לשריר בשתי מנות בהפרש של 21 יום ביניהן), ושל חברת מודרנה (החיסון ניתן בהזרקה לשריר בשתי מנות בהפרש של 28 יום ביניהן).

מה ידוע על קשר אפשרי בין החיסון נגד נגיף הקורונה לפגיעה בפריון?

עד כה הצטבר מידע רב ואמין שמראה שאין קשר בין החיסון כנגד הנגיף לפגיעה בפוריות.

נשים:

נשים שהשתתפו במחקרים הראשוניים בחיסונים התבקשו לא להרות, ואולם 65 הריונות בלתי מתוכננים דווחו, שיעורם היה שווה בין הקבוצה שחוסנה לקבוצת הביקורת. כלומר, מתן החיסון לא פגע באפשרות להרות. מאז דווח ה-CDC האמריקאי על למעלה מ-6000 הריונות ספונטניים אחרי החיסון ולא דווח על עליה בפניה לטיפול פריון בנשים שחוסנו.

גם בנשים שזקוקות לטיפול פריון לא נמצאה פגיעה בתוצאות הטיפול. כמה מחקרים – מארצות הברית, בריטניה וישראל השוו תוצאות טיפולי הפריה חוץ גופית (IVF) בנשים שחוסנו לעומת כאלה שלא חוסנו – לא נמצאו כל הבדלים בתגובה השחלתית ובשיעורי ההריונות.

גברים:

במחקר שבוצע בישראל נבדק זרע של 75 גברים פוריים שחוסנו (פיזור), חודש עד חודשיים אחרי החיסון השני. אצל 74 מהם כל המדדים (ריכוז, תנועה ומורפולוגיה) נמצאו בטווח הנורמה (WHO). כלומר, החיסון לא גרם לפגיעה כלשהיא במדדי הזרע.

במחקר אחר מישראל השוו בדיקות זרע של 60 מטופלים בהפריה חוץ גופית (חלקם עם זרע תקין וחלקם עם הפרעה תחילית במדדי הזרע) לפני ואחרי החיסון, כאשר כל מטופל הושווה לעצמו. לא נמצאו הבדלים באף אחד ממדדי הזרע: נפח, ריכוז ותנועה בין התקופה שלפני החיסון לזו שאחריו. מכאן שהחיסון אינו משפיע לרעה על מדדי הזרע לא רק בגברים עם זרע תקין, אלא גם בגברים עם בעיות פוריות.

לעת הזאת, לאחר שניתנו כבר מיליוני חיסונים בעולם, אין כל תיאור ואף לא טענה אחת בספרות המדעית לפגיעה בפריון בעקבות החיסון לא של נשים ולא של גברים ובוודאי שאין הוכחה לפגיעה וירידה בפריון של זוגות המנסים להרות.

שינויים במחזור הווסת:

לאחרונה התקבלו דיווחים מנשים שחוו שינויים במחזור הווסת לאחר קבלת החיסון. דווחו שינויים בתדירות המחזור משכו ועוצמתו. נשים תארו דימום תכוף יותר מהרגיל או רב יותר.

מה ידוע עד כה?

במאגר תופעות הלוואי לחיסון ה-mRNA כנגד מחלת הקורונה דווח דם רחמי בלתי סדיר, כמו גם ברשתות החברתיות ובאמצעי התקשורת. שינוי במחזור הווסת היא אחת התלונות השכיחות ברפואת נשים. עד כה, למרות הדיווחים, לא התפרסם בספרות המקצועית מחקר הקושר עליה בשכיחות של התלונה בקרב נשים שחוסנו לעומת נשים שלא חוסנו. ישנם מספר מחקרים הפועלים כעת והמנסים לתת תשובה לשאלה זו אך עדיין אין מענה ברור.

ידוע כי שינויים במחזור הווסת קשורים בין היתר למצבי מתח וחרדה, אשר נמצאו קשורים לתקופה זו של מגפת ה-SARS-CoV-2.

תגובת מערכת החיסון לתרכיב החיסון יכולה לגרום לשיבושים חולפים במחזור הווסת, כפי שדווח בעבר בהקשר לחיסון הפפילומה.

ידוע כי נשים שחלו ב SARS-CoV-2 פתחו אף הן תסמינים הקשורים באי סדירות או דימום רב מהרגיל עבורן. בין אם יש קשר לחיסון ובין אם לאו, התופעה המתוארת חולפת בתוך מספר שבועות ולא נותר כל נזק לפוריות או לסדירות המחזור בטווח הארוך.

מה ידוע על בטיחות ויעילות החיסון בהיריון?

1. האם בהיריון יש יותר תופעות לוואי אחרי החיסון?
בטיחות החיסון נבדקה אף בנשים בהיריון, על אף שלא נכללו במחקרי הבטיחות המקוריים, ונמצאה כמספקת. פרופיל תופעות הלוואי בהיריון דומה לתופעות הלוואי באוכלוסייה הכללית וכולל בעיקר כאב ונפיחות מקומית. פחות מ-10% מהנשים בהיריון פיתחו חום בעקבות החיסון ופחות מ-1% פיתחו חום מעל 39 מעלות. בנוסף, החיסון לא גורם לתופעות מיילדותיות כגון צירים, דימום או ירידת מים.
2. האם החיסון מעלה את הסיכון להפלות או מוות תוך רחמי של העובר (לידה שקטה)? האם יש עליה בסיכון לסיבוכי היריון אחרים בעקבות החיסון?
ממידע שהצטבר בעולם על מאות אלפי נשים הרות שהתחסנו, אין עדויות לעליה בסיכון להפלות או למוות תוך רחמי של העובר בעקבות החיסון. במחקר מקרה-ביקורת סקנדינבי שכלל קרוב ל-20,000 נשים לא נמצא שהחיסון מעלה את הסיכון להפלות בשליש ראשון של ההיריון. ממצאים דומים נמצאו במחקר אמריקאי שכלל 2456 נשים שחוסנו בשליש ראשון של ההיריון. בנוסף, לא נמצא כי החיסון מעלה את הסיכון לסיבוכי היריון כולל לידה מוקדמת, הפרדות שליה, רעלת היריון והאטה בגדילה התוך רחמית של העובר.
3. האם החיסון יעיל בהיריון?
נשים בהיריון מפתחות תגובה חיסונית טובה בעקבות החיסון עם עליה ברמת הנוגדנים. בנוסף, מחקר גדול של קופ"ח כללית הראה שהחיסון בהיריון הוריד את שיעור ההדבקה בנגיף הקורונה ב-96% ואת שיעור האשפוזים בעקבות הדבקה בנגיף ב-89%.
וכן נמצאו נוגדנים כנגד SARS-CoV-2 גם בחבל הטבור וגם בדם ילודים, מה שמסביר המשך הגנה חיסונית גם לעוברים וגם לילודים של נשים שהתחסנו.

לסיכום :

- א. אין כל הוכחה שהחיסון גורם לירידה בפרייון של הזוג.**
ההפך הוא הנכון, יתכן והחיסון אפילו עשוי להגן על ירידה בפוריות הגבר שעלולה להיות עקב פגיעה **דלקתית** של הנגיף במערכת המין של הגבר.
- ב.** החיסון בהיריון אינו מעלה את הסיכון להפלה או למווות תוך רחמי של העובר (לידה שקטה) וכן לא מעלה סיכון לסיבוכי היריון אחרים ומקטין משמעותית את הסיכון להזדבקה בהיריון ולילוד.
- ג. יתר על כן, המועצה ממליצה על חיסון נשים וזוגות הנמצאים ו/ או נזקקים לטיפול פרייון וכן לנשים בהיריון, זאת בעקבות הסיכון למחלה קשה יותר אצל נשים הרות עם סיכון יתר ללידות מוקדמות ופגיעה בילוד מחד, והעדר כאמור עדויות או מנגנון ביולוגי אפשרי לפגיעה של החיסון בפרייון.**
- בשל חומרת מחלת הקורונה ופגיעתה הקשה, אנחנו חוזרים וממליצים לכלל האוכלוסייה, ובמיוחד לנשים בגיל הפוריות, לנשים הרות, ולנשים מניקות להתחסן ולהמשיך ולהקפיד על שמירת כללי הריחוק החברתי ועל עטית מסכה ובכך להקטין את סיכון החשיפה והזדבקות במחלה.**

פרופ' אליעזר שלו

יו"ר המועצה הלאומית לרפואת נשים, נאונטולוגיה וגנטיקה

פרופ' טליה אלדר גבע יועצת משה"ב בנושאי פרייון והולדה

פרופ' רוני מימון, יו"ר,
פרופ' יואב יינון, ד"ר שיר דר
האיגוד הישראלי למיילדות וגניקולוגיה,

העתקים :

גב' גרסיאלה ביל, מנהלת תחום בכיר, מועצות לאומיות

National Councils for Health

Ministry of Health

119, Yigal Alon St. Tel Aviv 6744325

moatzot@moh.health.gov.il

Tel: 03-6932309/47 Fax: 02-5655980

המועצות הלאומיות לבריאות

משרד הבריאות

רח' יגאל אלון 119, תל אביב 6744325

moatzot@moh.health.gov.il

טל: 03-6932309/47 פקס: 02-5655980

REFERENCES

- Allotey J, Stallings E, Bonet M, Yap M, Chatterjee S, Kew T, Debenham L, Llavall AC, Dixit A, Zhou D et al. (2021) Clinical manifestations, risk factors, and maternal and perinatal outcomes of coronavirus disease 2019 in pregnancy: living systematic review and meta-analysis. *BMJ* 370, m3320.
- Bentov Y, Beharier O, Moav-Zafir A, et al. Ovarian follicular function is not altered by SARS-Cov-2 infection or BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccination. *medRxiv* 2021:2021.04.09.21255195. [Preprint.] doi: 10.1101/2021.04.09.21255195 6
- Bookstein Peretz S, Regev N, Novick L, Nachshol M, Goffer E, Ben-David A, et al. Short-term outcome of pregnant women vaccinated with BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*. 2021;58(3):450–6.
- Chen F, Zhu S, Dai Z, Hao L, Luan C, Guo Q, Meng C, Zhang Y. Effects of COVID-19 and mRNA vaccines on human fertility. *Hum Reprod*. 2021 Nov 3:deab238. doi: 10.1093/humrep/deab238.
- Dagan N, Barda N, Biron-Shental T, Makov-Assif M, Key C, Kohane IS, et al. Effectiveness of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine in pregnancy. *Nat Med*. 2021 Oct;27(10):1693–5.
- FDA (2021) Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting February 26, 2021. <https://www.fda.gov/media/146217/download>
- Kezhen Li,a, Ge Chen,a, Hongyan Hou,b Qiuyue Liao,a Jing Chen,a Hualin Bai,a Shiyeow Lee,a Cheng Wang,a Huijun Li,b,, Liming Cheng,b, and Jihui A iAnalysis of sex hormones and menstruation in COVID-19 women of child-bearing age [Reprod Biomed Online](#). 2021 Jan;
- Khan SM, Shilen A, Heslin KM, Ishimwe P, Allen AM, Jacobs ET, Farland LV. [SARS-CoV-2 infection and subsequent changes in the menstrual cycle among participants in the Arizona CoVHORT study](#). *Am J Obstet Gynecol*. 2021 Sep 20:S0002-9378(21)01044-9. doi: 10.1016/j.ajog.2021.09.016.
- Lifshitz D, Haas J, Lebovitz O, Raviv G, Orvieto R, Aizer A. Does mRNA SARS-CoV-2 vaccine detrimentally affect male fertility, as reflected by semen analysis? *Reprod Biomed Online* 2021 Oct 4;S1472-6483(21)00480-6. doi: 10.1016/j.rbmo.2021.09.021.

National Councils for Health

המועצות הלאומיות לבריאות

Ministry of Health

משרד הבריאות

119, Yigal Alon St. Tel Aviv 6744325

רח' יגאל אלון 119, תל אביב 6744325

moatzot@moh.health.gov.il

moatzot@moh.health.gov.il

Tel: 03-6932309/47 Fax: 02-5655980

טל: 03-6932309/47 פקס: 02-5655980

- Magnus MC, Gjessing HK, Eide HN, Wilcox AJ, Fell DB, Håberg SE. Covid-19 Vaccination during Pregnancy and First-Trimester Miscarriage. *N Engl J Med* 2021 Nov 18;385(21):2008-2010
- Male V (2021). Are COVID-19 vaccines safe in pregnancy? *Nat Rev Immunol* 21, 200–201.
- Male V (2021). Menstrual changes after covid-19 vaccination. *BMJ*. 2021 Sep 15;374:n2211. doi: 10.1136/bmj.n2211.
- Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. Coronavirus vaccine—weekly summary of yellow card reporting. 2021. <https://www.gov.uk/government/publications/coronavirus-covid-19-vaccine-adverse-reactions/coronavirus-vaccine-summary-of-yellow-card-reporting#annex-1-vaccine-analysis-print>.
- Morris RS (2021) SARS-CoV-2 spike protein seropositivity from vaccination or infection does not cause sterility. *F S Rep*. <https://doi.org/10.1016/j.xfre>. 2021.05.010.
- Orvieto R, Noach-Hirsh M, Segev-Zahav A, Haas J, Nahum R, Aizer A. Does mRNA SARS-CoV-2 vaccine influence patients' performance during IVF-ET cycle? *Reprod Biol Endocrinol* 2021;19:69. doi: 10.1186/s12958-021-00757-6 pmid: 33985514
- Ozimek N, Velez K, Anvari H, Butler L, Goldman KN, Waitowich NC. Impact of Stress on Menstrual Cyclicity During the Covid-19 Pandemic: A Survey Study. *J Womens Health (Larchmt)*. 2021 Sep 28. doi: 10.1089/jwh.2021.0158
- Sadao Suzuki* and Akihiro Hosono ,No association between HPV vaccine and reported post-vaccination symptoms in Japanese young women: Results of the Nagoya study. *Papillomavirus Res*. 2018
- Safrai M, Rottenstreich A, Herzberg S, Imbar T, Reubinoff B, Ben-Meir A. Stopping the misinformation: BNT162b2 COVID-19 vaccine has no negative effect on women's fertility. *medRxiv* 2021:2021.05.30.21258079 [Preprint.] doi: 10.1101/2021.05.30.21258079
- Shimabukuro TT, Kim SY, Myers TR, Moro PL, Oduyebo T, Panagiotakopoulos L, Marquez PL, Olson CK, Liu R, Chang KT et al. (2021) Preliminary findings of mRNA Covid-19 vaccine safety in pregnant persons. *N Engl J Med* 384, 2273–2282.

National Councils for Health

Ministry of Health

119, Yigal Alon St. Tel Aviv 6744325

moatzot@moh.health.gov.il

Tel: 03-6932309/47 Fax: 02-5655980

המועצות הלאומיות לבריאות

משרד הבריאות

רח' יגאל אלון 119, תל אביב 6744325

moatzot@moh.health.gov.il

טל: 03-6932309/47 פקס: 02-5655980



www.health.gov.il



**משרד
הבריאות**
לחיים בריאים יותר

חטיבת הבריאות

המועצה הלאומית לרפואת נשים, נאונטולוגיה וגנטיקה

The National Council for Obstetrics & Gynecology, Neonatology and Genetics

Suzuki S, Hosono A. No association between HPV vaccine and reported post-vaccination symptoms in Japanese young women: Results of the Nagoya study. Papillomavirus Res. 2018 Jun;5:96-103. doi: 10.1016/j.pvr.2018.02.002. Epub 2018 Feb 23. PMID: 29481964; PMCID: PMC5887012.

Zauche LH, Wallace B, Smoots AN, Olson CK, Oduyabo T, Kim SY, et al. Receipt of mRNA Covid-19 Vaccines and Risk of Spontaneous Abortion. N Engl J Med. 2021 Oct 14;385(16):1533–5.

National Councils for Health

Ministry of Health

119, Yigal Alon St. Tel Aviv 6744325

moatzot@moh.health.gov.il

Tel: 03-6932309/47 Fax: 02-5655980

המועצות הלאומיות לבריאות

משרד הבריאות

רח' יגאל אלון 119, תל אביב 6744325

moatzot@moh.health.gov.il

טל: 03-6932309/47 פקס: 02-5655980