

הארכת הכרזה על מצב חירום בשל נגיף הקורונה לפי סעיף 2(ד) לחוק סמכויות מיוחדות להתמודדות עם נגיף הקורונה החדש (הוראת שעה), התש"ף - 2020

הצעה להחלטה

מחליטים:

א. בתוקף סמכותה לפי סעיף 2(ד) לחוק סמכויות מיוחדות להתמודדות עם נגיף הקורונה החדש (הוראת שעה), התש"ף-2020 (להלן: "החוק"), לאחר ששוכנעה כי יש סיכון ממשי להתפשטות רחבה של נגיף הקורונה ולפגיעה משמעותית בבריאות הציבור ובשל כך מתחייב לנקוט פעולות מכוח הסמכויות הקבועות בחוק, לאחר שהובאו בפניה עמדת שר הבריאות וחוות דעת מקצועית מטעם משרד הבריאות בעניין, להאריך את ההכרזה על מצב חירום בשל נגיף הקורונה ב-60 ימים, עד י"ט באדר א' התשפ"ב (20 בפברואר 2022) או עד לסיום תקופת תוקפו של החוק, לפי המוקדם מביניהם.

ב. לבקש מוועדת החוקה, חוק ומשפט של הכנסת (להלן - הוועדה) לאשר את הארכת תוקפה של ההכרזה על מצב חירום בשל נגיף הקורונה כאמור בסעיף א.

להלן נוסח ההכרזה:

הארכת הכרזה על מצב חירום בשל נגיף הקורונה

לפי חוק סמכויות מיוחדות להתמודדות עם נגיף הקורונה החדש (הוראת שעה), התש"ף-2020

בתוקף סמכותה לפי סעיף 2(ד)(2) לחוק סמכויות מיוחדות להתמודדות עם נגיף הקורונה החדש (הוראת שעה), התש"ף-2020¹ (להלן - החוק), לאחר ששוכנעה כי יש סיכון ממשי להתפשטות רחבה של נגיף הקורונה ולפגיעה משמעותית בבריאות הציבור ובשל כך מתחייב לנקוט פעולות מכוח הסמכויות הקבועות בחוק, לא שהובאו בפניה עמדת שר הבריאות וחוות דעת מקצועית מטעם משרד הבריאות בעניין [ולאחר שהתקבל אישור ועדת החוקה, חוק ומשפט של הכנסת / לאחר שהכנסת אישרה לפי סעיף 2(ד)(4) לחוק], מאריכה הממשלה את תוקפה ההכרזה על מצב חירום בשל נגיף הקורונה לתקופה נוספת² עד יום י"ט באדר התשפ"ב (20 בפברואר 2022) או עד לסיום תקופת תוקפו של החוק, לפי המוקדם מביניהם.

_____ ב' התשפ"ב (____ ב' _____ 2021)

(חמ 6107-3)

נפתי בנט
ראש הממשלה

¹ ס"ח התש"ף, עמ' 266 ועמ' 378.

² י"פ התש"ף, עמ' 8630; התשפ"א, עמ' 920, עמ' 2702, עמ' 3980, עמ' 5762, עמ' 10702; התשפ"ב, עמ' 760.

דברי הסבר

כידוע, העולם וישראל כחלק ממנו, נמצא כעת בעיצומה של פנדמיה כתוצאה מהתפרצות והתפשטות נגיף SARS-CoV-2 (להלן: "נגיף קורונה" או "הנגיף" או "המחלה"). הנגיף התגלה בחודש דצמבר 2019, בעיר ווהאן אשר במחוז חוביי בסין וגרם לצבר תחלואה בדלקת ריאות ממקור נגיפי. הנגיף התפשט לכל מחוזות סין, לשאר יבשת אסיה, ובהמשך לכל אזורי העולם.

צורת ההעברה של הנגיף היא טיפתית בעיקרה, אך קשה למיגור באמצעי בריאות הציבור המקובלים (בידוד חולים ומגעם, מניעת התקהלויות מסכות וריחוק חברתי), זאת, מאחר שרבים מהנדבקים אינם מראים תסמינים, או שהם מפתחים תסמינים רק מספר ימים לאחר שהם הופכים למדביקים. במצב זה, כל מקרה עשוי להדביק מספר רב של אנשים טרם קבלת אבחון וכניסת החולה לבידוד. אין טיפול יעיל ספציפי למחלה למעט טיפולים ניסיוניים עד להשגת כיסוי חיסוני משמעותי, לכן, הדרך היחידה להתמודד עם הפנדמיה היא לקטוע שרשראות הדבקה על ידי איתור מגעים.

מתחילת התחלואה במרץ 2020, מגפת הקורונה גבתה את חייהם של 8199 ישראלים. מדינת ישראל חוותה עד כה ארבעה גלי תחלואה, כל אחד חמור מקודמו, וכעת נמצאת בדעיכתו של גל רביעי, אשר למרות המאמץ הגדול לצמצום התחלואה בו, זו התייצבה סביב 500 מאומתים חדשים בממוצע שבועי נע, בניגוד לכ-15 מאומתים חדשים ביום שהיו בתקופת הרגיעה בין הגל השלישי לגל הרביעי.

גל התחלואה האחרון התאפיין בעיקר בהדבקה ותחלואה משמעותית בקרב קבוצת הלא מחוסנים, כ-50% מכלל המאומתים החדשים היו ילדים, היתר – מבוגרים.

כלל גלי התחלואה ובמיוחד השלישי והרביעי, נבעו מכניסת וריאנטים בעלי פוטנציאל מידבקות גבוה יותר בהשוואה לקודמיהם. זן דלתא אף התאפיין בירידה מסוימת במועילות החיסון כפי שנצפתה, זאת לצד הדעיכה החיסונית.

למרות המאמצים הרבים שנקטו על מנת לעצור או להאט את קצב התפשטות התחלואה שכללו מסיכות, שמירת מרחק והיגיינה, מניעת התקהלויות, הגבלות תנועה וסגרים, השינוי האמיתי בבלימת התחלואה נבע כתוצאה מתחילתו של מבצע החיסונים בישראל. ביום 20.12.2020 החלה מדינת ישראל במבצע חיסונים רחב היקף לאחר שהחיסון שפיתחה חברת פייזר קיבל אישור לשימוש חירום ע"י ה-FDA. בהמשך, לאור זיהוי מגמת הדעיכה החיסונית, מדינת ישראל החלה במבצע של נתינת מנת דחף שלישית (חיסון "בוסטר") בה חוסנו עד כה מעל 4 מיליון אזרחים. החל מתאריך 22.11.2021, משרד הבריאות הרחיב את מבצע החיסון לקבוצת הילדים בגילאי 5-11. נכון להיום – כשבועיים לאחר מכן, כ-81,000 ילדים קיבלו את מנת החיסון הראשונה. קבוצת בני הנוער בגילאי 12-15 הגיעה כמעט ל-69% מחוסנים ומחלימים, כאשר כ-3% מהם זכאים למנת "בוסטר" וטרם מימשו את זכאותם. גם בקבוצת בני הנוער הבוגרים יותר (16-19) שיעור המוחסנים עומד על כ-70%, מתוכם 35% מחוסנים גם במנת ה"בוסטר". 19% מבני הנוער בגילאים 16-18 זכאיים למנת בוסטר, אך טרם מימשו את זכאותם. עליה בהיענות לחיסונים בקבוצות אלה מיוחסת בעיקר לעליה בהיקפי התחלואה בילדים ואירועי התפרצות משמעותיים במוסדות החינוך שנראו בתחילת גל התחלואה הרביעי.

גל התחלואה הנוכחי שהחל באמצע חודש יוני דעך בהדרגה החל מהמחצית השנייה של חודש ספטמבר, זאת לאחר שבשבוע הראשון של ספטמבר נשברו שיאים חדשים במספר המאומתים היומי אשר הגיע ל-11,400 חולים חדשים. גל זה התאפיין תחילה באירועי תחלואה ממוקדים במוסדות חינוך בקרב אוכלוסיית הילדים שאינה מחוסנת ואף אינה ברת חיסון בשלב זה. מרבית אירועי ההתפרצות היו מקושרים לתחלואה מיובאת מחו"ל, זאת על-פי חקירות אפידמיולוגיות וכן מעורבותו של וריאנט הדלתא שהאיץ את קצב ההדבקה. בהמשך, נצפתה התפשטות מקרי תחלואה לערים רבות אחרות כחלק מהדבקה קהילתית רחבה יותר. התפשטות מהירה זו מוסברת בעיקר בעקבות מעורבותו של זן הדלתא, שהוא בעל פוטנציאל מידבקות גבוה יותר בהשוואה לזנים קודמים, דעיכת המוגנות החיסונית וכן היעדר הגבלות משמעותיות, אשר גרם לריבוי מגעים ומקומות חשיפה. גם קצב העלייה בתחלואה הקשה והתמותה היה מהיר מאוד והפעם התאפיין בתחלואה קשה ותמותה גם בקרב אוכלוסייה צעירה יחסית בגילאי 40-60, מרביתה אינה מחוסנת. למרות שבהשוואה לגל התחלואה הקודם, מספר החולים קשה היה מעט נמוך יותר, ההבדלים במאפייני החולים (גיל צעיר יותר, פחות מחלות רקע ועוד), גרמו למשך אשפוז ממושך יותר בעיקר בחולים הקריטיים. נתוני התמותה בגל הנוכחי היו גבוהים ובלטו במיוחד בקצב העלייה המהיר בתמותה כולל בקבוצת גילאים צעירות. כך, בחודש יוני, מספר הנפטרים עמד על 8 חולים, ביולי מספרם עלה ל-55, באוגוסט 631 ובספטמבר 667. אחת התובנות המשמעותיות ביותר בניהול המגיפה עד כה היא ההבנה כי הסרה מלאה של כלל ההגבלות בתום הגל השלישי, היוותה קושי עיקרי בבלימת גל התחלואה הרביעי.

מזה כחודשיים, עקומת התחלואה היומית נעה סביב כ-500 מקרים מאומתים ביום, מעל מחצים – ילדים שאינם מחוסנים, אך גם מבוגרים בטווח גילאים רחב. גם בקבוצת המבוגרים, הרוב המכריע של הנדבקים החדשים אינם מחוסנים. תמונת מצב התחלואה הקשה והאשפוזים בבתי החולים, התייצבה על כ-150 מאושפזים ביום עם קרוב ל-100 חולים במצב קשה וקריטי. בשבועיים אחרונים נצפית עלייה במגמת התחלואה עם מקדם הדבקה שעלה מ-0.75 למעל 1. מרבית התחלואה מתמקדת במוסדות חינוך ומהווה 60-70% מכלל המאומתים. לצד מאמץ מרבי לקטיעת שרשראות הדבקה, אין ירידה נוספת בתחלואה.

בנוסף לכך, וריאנט B.1.1.529 (המכונה ע"י ארגון הבריאות העולמי - "אומיקרון" (omicron)) התגלה לראשונה בתאריך 23.11.2021 בסריקת רצפים ע"י חוקר מ-Imperial college בלונדון. הווריאנט זוהה ברצפים מדרום אפריקה, בוטסואנה והונג קונג. **מבחינה ביולוגית** הווריאנט מכיל מספר רב במיוחד של מוטציות, אשר מהוות מקור לחשש, כפי שפורט בהרחבה בחוות הדעת המקצועית. בשל הזמן הקצר שחלף מאז זיהוי וריאנט זה, טרם התבררו ההשפעות האפידמיולוגיות והקליניות שלו לעומק, אך קיימים סימנים מדאיגים, ובכללם קצב התפשטותו הגבוה בדרום אפריקה, כולל דחיקה מהירה של זן הדלתא, שהיה הזן הנפוץ לאורך זמן, וגל תחלואה משמעותי במדינה.

נכון לתאריך 5.12.2021, זוהו בישראל 21 חולים מאומתים וודאיים לווריאנט זה. מצב התחלואה בישראל כפי שתואר לעיל, לצד כניסת וריאנט חדש המתפשט בקצב מהיר במרבית מדינות העולם, מייצרים תובנות משמעותיות באשר להמשך התמודדות עם המגיפה ובעיקר לגבי ההבנה כי צפויים להיות גלי תחלואה חוזרים, התפתחות מוטציות חדשות שצפויות להיות בהכרח מדבקות יותר, ואף ייתכן שיהיו אלימות יותר או מסוגלות לעקוף את מנגנון ההגנה החיסוני שנוצר בקרב מחוסנים ומחלימים. הבנה זו משפיעה באופן ישיר גם על הצעדים שנכון יהיה לנקוט בפעמים הבאות כאשר התחלואה תרד על מנת לצמצם את הגלים הבאים שיבואו בהמשך בזכות הפעולות שיינקטו. על מנת להמשיך לשמור על מגמת הירידה בתחלואה ובהמשך גם לשמר רמת תחלואה נמוכה, יידרשו נקיטת צעדים בהתאם לסמכויות לפי

החוק, הכוללים הגבלות שונות שתכליתן האטת קצב התפשטות התחלואה וצמצום העומס על מערכת הבריאות על מנת לאפשר הענקת טיפול רפואי בסטנדרטים מקובלים

ישנם גורמים נוספים אשר משפיעים כעת וימשיכו להשפיע בעתיד על תמונת המצב האפידמיולוגית במדינת ישראל, והם:

1. אי הגעה לחסינות עדר - 26% מאוכלוסיית מדינת ישראל שעדיין אינה מוגנת כלל (אינה מחוסנת או אינה מחלימה). בתוך כך, נכללים 2 מיליון ילדים מתחת לגיל 12 כאשר ילדים בגילאי 5-11 רק התחילו להתחסן (כ-82 אלף קיבלו מנה ראשונה בלבד) וכ-800 אלף ילדים מתחת לגיל 5 שעדיין אינם ברי חיסון, אליהם מתווספת קבוצה של כמיליון אזרחים שטרם קיבלו את מנת הבוסטר לאחר שחלפו 5 חודשים לפחות ממועד קבלת מנת החיסון השנייה, ולכן מוגנים באופן חלקי בלבד, כאשר גם המוגנות החלקית תמשיך לדעוך.
2. המשך ירידה במועילות החיסון / דעיכה חיסונית, כפי שפורט בחוות הדעת המקצועית.
3. המשך פנדמיה עולמית – רוב מדינות העולם חוו או ממשיכים לחוות גל תחלואה משמעותי על רקע המשך התפשטות זן הדלתא ולתתי הווריאנטים שלו, בדומה לישראל. למרות שחלה עליה בקצב ההתחסנות במדינות עולם רבות, עדיין לפי הערכות WHO, רק כ-50% מאוכלוסיית העולם מחוסנת או מחלימה נכון לסוף חודש ספטמבר 2021. התפשטות מהירה של וריאנט האומיקרון שמקורה ככל הנראה במדינות דרום אפריקה הינה אחת הדוגמאות לווריאנט מוטאנטי חשוד אשר מתפשט במהירות בכל העולם.
4. סכנה מכניסת וריאנטים נוספים שהחיסון פחות יעיל בפניהם – אחד החששות המרכזיים בניהול המגיפה כעת, הוא כניסה של וריאנט חדש של הנגיף/הרחבת תפוצה של וריאנטים שהצליחו להיכנס לישראל ונעשה מאמץ לצמצם את קצב התפשטותם – וריאנטים שפוגעים במנגנון ההגנה שמקנה החלמה או חיסון (באופן מלא או חלקי). סיכון נוסף הוא כמובן וריאנט מדבק או אלים שעדיין יכול לפגוע באוכלוסייה שאינה מחוסנת. כך לדוגמא, וריאנט האומיקרון המתפשט כעת גם במדינות עם אחוזי התחסנות והחלמה גבוהים, מעלה חשד כי בזכות המוטציות הרבות שיש לו, בדגש על מוטציות בחלבון ה-RBD, הוא מסוגל לעקוף את ההגנה החיסונית בקרב מחוסנים ומחלימים.

בהתאם לעמדת גורמי המקצוע ובשל המשך התפשטות התחלואה, עדיין קיים סיכון ממשי להתפשטות רחבה של נגיף הקורונה ולפגיעה משמעותית בבריאות הציבור ובשל כך מתחייב לנקוט פעולות מכוח סמכויות החוק. כמפורט בחוות הדעת, לעמדת גורמי המקצוע במשרד הבריאות יש צורך בקיומה של תשתית משפטית שתאפשר הטלת מגבלות שימנעו את החמרת מצב התחלואה בישראל וכן יהיה צורך בהגבלות לפי החוק בחודשיים הקרובים, ביניהן: הפעלת מקום ציבורי ועסקי בתו ירוק, הגבלות ותו ירוק במוסדות חינוך, תו ירוק לעובדים, בידוד בפקוח טכנולוגי, חובת ביצוע בדיקה טרם עלייה למטוס ולאחר הנחיתה בישראל וכן הגבלות על הפעלת שדות תעופה וטיסות.

על כן, נדרשת הארכה של ההכרזה לתקופה של 60 ימים נוספים.

מצ"ב חוות דעת אפידמיולוגית בעניין הסכנה של נגיף הקורונה לבריאות הציבור, כמתחייב על פי החוק. חוק סמכויות מיוחדות להתמודדות עם נגיף הקורונה החדש (הוראת שעה), התש"ף-2020 (להלן: החוק) קובע בסעיף 4 כי בתקופת תוקפה של הכרזה על מצב חירום בשל נגיף הקורונה רשאית הממשלה להתקין תקנות בעניינים המפורטים בסעיפים 6 עד 12 לחוק, לשם מניעת ההדבקה וצמצום התפשטות הנגיף. סעיף 2(א) לחוק סמכויות מיוחדות להתמודדות עם נגיף הקורונה החדש (הוראת שעה), תש"ף-2020 (להלן: החוק) קובע כי אם שוכנעה הממשלה כי יש סיכון ממשי להתפשטות רחבה של נגיף הקורונה ולפגיעה

משמעותית בבריאות הציבור ובשל כך מתחייב לנקוט פעולות מכוח הסמכויות הקבועות בחוק, רשאית היא להכריז על מצב חירום בשל נגיף הקורונה. עוד נקבע בסעיף 2(ד)1 כי הכרזה כאמור תעמוד בתוקפה לתקופה שלא תעלה על 45 ימים. כן נקבע בפסקה (2) לסעיף קטן 2(ד) האמור, כי הממשלה רשאית, לאחר שקיבלה את אישור ועדת חוקה, חוק ומשפט של הכנסת, להאריך את תוקפה של ההכרזה לתקופות נוספות שלא יעלו על 60 ימים כל אחת. כמו כן, אם הוועדה לא קיבלה החלטה עד תום תקופת ההכרזה, יביא יושב ראש הכנסת את הבקשה האמורה להצבעה בכנסת בהקדם האפשרי, ולכל המאוחר עד תום שבעה ימים מתום תקופת ההכרזה, וההכרזה תוארך עד תום התקופה האמורה או עד למועד ההצבעה בכנסת, לפי המוקדם.

לפי סעיף 51 לחוק, במועד התחילה של החוק יראו כאילו ניתנה הכרזה על מצב חירום בשל נגיף הקורונה. הכרזה זו על מצב החירום הוארכה שמונה פעמים: מיום 6 בספטמבר 2020 עד יום 5 בנובמבר 2020, מיום 5 בנובמבר 2020 עד ליום 3 בינואר 2021, מיום 3 במרס 2021, מיום 3 במרס 2021 עד ליום 1 במאי 2021, מיום 1 במאי 2021 עד ליום 29 ביוני 2021, מיום 29 ביוני 2021 עד ליום 27 באוגוסט 2021, מיום 27 באוגוסט 2021 עד ליום 25 באוקטובר 2021 ומיום 25 באוקטובר 2021 עד ליום 23 בדצמבר 2021. נוכח פקיעת הצפוייה של ההכרזה על מצב חירום בשל נגיף הקורונה ביום 23 בדצמבר 2021 ולנוכח העובדה שעדיין ישנו סיכון ממשי להתפשטות רחבה של נגיף הקורונה ולפגיעה משמעותית בבריאות הציבור, המחייב המשך נקיטת פעולות מכוח הסמכויות הקבועות בחוק, כפי שעולה מחוות הדעת המצורפת ומההסברים בפסקאות הקודמות, מוצע להאריך את תוקפה של ההכרזה על מצב חירום בשל נגיף הקורונה ב-60 ימים נוספים, החל מיום 23 בדצמבר 2021 עד ליום 20 בפברואר 2022 ולפנות לוועדה על מנת שתאשר את הארכת תוקפה של ההכרזה כאמור לפחות חמישה ימים לפני תום תקופת ההכרזה. יובהר, כי החוק, המהווה את המסגרת המשפטית להארכת ההכרזה, עתיד לפקוע ביום 31.1.2022 וככל שלא יוארך תוקפו – תהא תקופת ההכרזה על מצב חירום בשל נגיף הקורונה עד ליום פקיעת החוק.

תקציב

השפעת ההצעה על מצבת כח האדם

אין

עמדת שרים אחרים שההצעה נוגעת לתחום סמכותם

אין

החלטות קודמות של הממשלה בנושא

- החלטה מספר 342 של הממשלה מיום 30.08.2020.
- החלטה מספר 484 של הממשלה מיום 29.10.20.
- החלטה מספר 672 של הממשלה מיום 23.12.20.
- החלטה מספר 820 של הממשלה מיום 22.02.21.
- החלטה מספר 960 של הממשלה מיום 26.04.21.
- החלטה מספר 13 של הממשלה מיום 20.6.21.
- החלטה מספר 367 של הממשלה מיום 22.8.21.
- החלטה מספר 503 של הממשלה מיום 17.10.21.

עמדת היועץ המשפטי של המשרד יוזם ההצעה

אין מניעה משפטית לאישור ההצעה - מצורפת חוות דעת משפטית.

סיווגים

סיווג ראשי : 07חקיקה ממשלתית.

תחום פעולה עיקרי : 09אחר

מוגש על ידי שר הבריאות

**ד' בטבת התשפ"ב
08 בדצמבר 2021**

חוות דעת משפטית הנלווית להצעת החלטה לממשלה

נושא הצעת ההחלטה:

הארכת הכרזה על מצב חירום בשל נגיף הקורונה.

תמצית ההצעה בהתייחס להיבטיה המשפטיים:

מוצע כי הממשלה תאשר הארכת ההכרזה על מצב חירום בשל נגיף הקורונה ולבקש מוועדת חוקה, חוק ומשפט של הכנסת, לאשר הארכה נוספת להכרזה על מצב חירום בשל נגיף הקורונה ב-60 ימים נוספים עד יום י"ט באדר א' התשפ"ב (20 בפברואר 2022), בהתאם לסעיף 2(ד) לחוק סמכויות מיוחדות להתמודדות עם נגיף הקורונה החדש (הוראת שעה), תש"ף-2020 (להלן: "חוק סמכויות מיוחדות" או "החוק").

קשיים משפטיים, ככל שישנם, ודרכי פתרונם:

חוק סמכויות מיוחדות קובע בסעיף 4 כי בתקופת תקפה של הכרזה על מצב חירום בשל נגיף הקורונה רשאית הממשלה להתקין תקנות בעניינים המפורטים בסעיפים 6 עד 12 לחוק, לשם מניעת ההדבקה וצמצום התפשטות הנגיף. לפי סעיפים אלה, בתקופת תוקפה של ההכרזה האמורה מאפשר החוק להתקין תקנות שעניינן הגבלת פעילות במרחב הפרטי, במרחב הציבורי, בבתי עסק ובמקומות עבודה, הגבלת אירועים, מוסדות חינוך ומסגרות רווחה וכן הגבלת הכניסה והיציאה מהארץ. בהתאם להוראות אלה, הותקנו, בין השאר, תקנות בעניין הגבלת פעילות במרחב הציבורי והעסקי, בידוד בפיקוח טכנולוגי, הגבלת פעילות במוסדות חינוך, חובת בדיקה בכניסה לישראל והגבלות תעופה.

הערכת הסיכונים במשרד הבריאות, לנוכח העלייה במגמת התחלואה, לצד כניסת ווריאנט "אומיקרון" (OMICRON) המתפשט בקצב מהיר במרבית מדינות העולם, העובדה כי 26% מאוכלוסיית מדינת ישראל אינה מוגנת כלל, המשך פנדמיה עולמית והמשך הירידה במועילות החיסון - מחייבים לאפשר את קיומה של תשתית משפטית שתאפשר המשך הטלת מגבלות, ביניהן: חיוב בדיקות, הגבלת היציאה מישראל למדינות בסיכון מוגבר, הגבלת התקהלות ופעילות במרחב הציבורי והעסקי, בידוד בפיקוח טכנולוגי, תו ירוק לעובדים והגבלת פעילות במוסדות החינוך, זאת על מנת למנוע את החמרת התחלואה הקיימת ולשמור על בריאות הציבור.

סעיף 2(א) לחוק סמכויות מיוחדות קובע כי אם שוכנעה הממשלה כי יש סיכון ממשי להתפשטות רחבה של נגיף הקורונה ולפגיעה משמעותית בבריאות הציבור ובשל כך מתחייב לנקוט פעולות מכוח הסמכויות הקבועות בחוק, רשאית היא להכריז על מצב חירום בשל נגיף הקורונה. עוד נקבע בסעיף 2(ד)(1) כי הכרזה כאמור תעמוד

בתוקפה לתקופה שלא תעלה על 45 ימים. כן נקבע בפסקה (2) לסעיף קטן 2(ד) האמור, כי הממשלה רשאית, לאחר שקיבלה את אישור ועדת חוקה, חוק ומשפט של הכנסת, להאריך את תוקפה של ההכרזה לתקופות נוספות שלא יעלו על 60 ימים כל אחת.

בסעיף 51 לחוק סמכויות מיוחדות נקבע כי "ביום תחילתו של חוק זה יראו כאילו ניתנה הכרזה על מצב חירום בשל נגיף הקורונה לפי סעיף 2(א), שתוקפה 45 ימים". מהוראת המעבר האמורה עולה, כי יראו כאילו ניתנה הכרזה על מצב חירום ביום תחילת החוק – 23 ביולי 2020, שתוקפה 45 ימים – עד יום 6 בספטמבר 2020.

נוכח מצב התחלואה, אשר התבטא בחוות הדעת האפידמיולוגית המלמדת על סיכון ממשי להתפשטות רחבה של נגיף הקורונה ולפגיעה משמעותית בבריאות הציבור, הוארכה ההכרזה בדבר מצב חרום שמונה פעמים: מיום 6 בספטמבר 2020 עד ליום 5 בנובמבר 2020, מיום 5 בנובמבר 2020 עד ליום 3 בינואר 2021, מיום 3 בינואר 2021 עד ליום 3 במרס 2021, מיום 3 במרס 2021 עד ליום 1 במאי 2021, מיום 1 במאי 2021 עד ליום 29 ביוני 2021, מיום 29 ביוני עד ליום 27 באוגוסט 2021; מיום 27 באוגוסט 2021 עד ליום 25 באוקטובר 2021 ומיום 25 באוקטובר 2021 עד ליום 23 בדצמבר 2021.

נוכח פקיעתה הצפויה של ההכרזה על מצב חירום בשל נגיף הקורונה ביום 23 בדצמבר 2021, ולנוכח העובדה שעדיין ישנו סיכון ממשי להתפשטות רחבה של נגיף הקורונה ולפגיעה משמעותית בבריאות הציבור, המחייב המשך נקיטת פעולות מכוח הסמכויות הקבועות בחוק, כפי שעולה מחוות הדעת האפידמיולוגית המצורפת להצעת ההחלטה, מוצע לבקש מועדת חוקה, חוק ומשפט של הכנסת לאשר את הארכת תוקפה של ההכרזה על מצב חירום בשל נגיף הקורונה בשישים (60) ימים נוספים, החל מיום 23 בדצמבר 2021 עד ליום 20 בפברואר 2022, או עד לסיום תקופת תוקפו של החוק, לפי המוקדם מביניהם.

עמדת היועצים המשפטיים של משרדים אחרים שהצעת ההחלטה נוגעת להם:
ההצעה על דעת היועץ המשפטי לממשלה.

עמדת היועץ המשפטי של המשרד שהשר העומד בראשו מגיש את ההצעה:
אין מניעה משפטית לקבל את ההחלטה המוצעת.

היועצת המשפטית
תפקיד

דנה נויפלד
שם

יניב ויטל
חתימה



ראש שירותי בריאות הציבור
Director of Public Health Services

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

ג' בטבת, התשפ"ב
07 דצמבר 2021
1252743321
(בתשובה נא ציין מספרנו)
מס' תיק - 21

הנדון: חוות דעת אפידמיולוגית – הארכת ההכרזה על מצב חירום לפי חוק סמכויות מיוחדות להתמודדות עם נגיף הקורונה החדש (הוראת שעה), התש"ף-2020

רקע

העולם, וישראל כחלק ממנו, נמצא עדיין בעיצומה של פנדמיה כתוצאה מהתפרצות והתפשטות הנגיף SARS-CoV-2 הגורם למחלה COVID-19 (להלן: "המחלה" או "הנגיף").

מתחילת התחלואה במרץ 2020, מגפת הקורונה גבתה את חייהם של 8199 ישראלים. מדינת ישראל חוותה עד כה ארבעה גלי תחלואה, כל אחד חמור מקודמו, וכעת נמצאת בדעיכה של גל רביעי, אשר למרות המאמץ הגדול לצמצם את התחלואה בגל זה, זו התייצבה סביב 500 מאומתים חדשים בממוצע שבועי נע, בניגוד לכ-15 מאומתים חדשים ביום שהיו בתקופת הרגיעה בין הגל השלישי לגל הרביעי.

גל התחלואה האחרון התאפיין בעיקר בהדבקה ותחלואה משמעותית בקרב קבוצת הלא מחוסנים, כ-50-60% מכלל המאומתים החדשים היו ילדים, היתר – מבוגרים.

כלל גלי התחלואה ובמיוחד השלישי והרביעי, נבעו מכניסת ווריאנטים בעלי פוטנציאל מידבקות גבוה יותר בהשוואה לקודמיהם. זן דלתא אף התאפיין בירידה מסוימת במועילות החיסון כפי שנצפתה, זאת לצד הדעיכה החיסונית.

למרות המאמצים הרבים שננקטו על מנת לעצור או להאט את קצב התפשטות התחלואה שכללו מסיכות, שמירת מרחק והיגיינה, מניעת התקהלויות, הגבלות תנועה וסגרים, השינוי האמיתי בבלימת התחלואה נבע כתוצאה מחיסונים שהגיעו לישראל. ביום 20.12.2020 החלה מדינת ישראל במבצע חיסונים רחב היקף לאחר שהחיסון שפיתחה חברת פייזר קיבל אישור לשימוש חירום ע"י ה-FDA. בהמשך, לאור זיהוי מגמת הדעיכה החיסונית, מדינת ישראל החלה במבצע של נתינת מנת דחף שלישית (חיסון "בוסטר") בה חוסנו עד כה מעל 4 מיליון אזרחים. גל התחלואה האחרון החל בעקבות כניסת ווריאנט דלתא מחו"ל, אשר הצליח להתפשט במהרה גם בישראל בדומה למדינות עולם רבות, ותוך פחות מחודשיים דחק את הזן הבריטי כמעט באופן



ראש שירותי בריאות הציבור
Director of Public Health Services

משרד
הבריאות
נחיים בריאים יותר

מוחלט. העליה המהירה בקצב התפשטות התחלואה נבעה ממספר גורמים: פוטנציאל המידבקות של ווריאנט דלתא ביחס לווריאנטים קודמים המוערך כ-פי 2.5 בהשוואה לזן אלפא, ירידה במועילות החיסונים על רקע זן הדלתא בהשוואה לאלפא שהודגמה במחקרים מדעיים רבים ולבסוף, מגמת הדעיכה החיסונית במחוסנים ומחלימים שבאה לידי ביטוי באחוזי הדבקה גבוהים בקרב מחוסנים שחלפו מעל 5 חודשים ממועד קבלת מנת החיסון השניה שלהם וכן במחלימים, ככל שעבר זמן רב יותר ממועד החלמתם.

החל מתאריך 22/11/2021, משרד הבריאות הרחיב את מבצע החיסון לקבוצת הילדים בגילאי 5-11. נכון להיום – כשבועיים לאחר מכן, כ-81,000 ילדים קיבלו את מנת החיסון הראשונה. קבוצת בני הנוער בגילאי 12-15 הגיעה כמעט ל-69% מחוסנים ומחלימים, כאשר כ-3% מהם זכאים למנת "בוסטר" וטרם מימשו את זכאותם. גם בקבוצת בני הנוער הבוגרים יותר (16-19) שיעור המחוסנים עומד על כ-70%, מתוכם 35% מחוסנים גם במנת ה"בוסטר". 19% מבני הנוער בגילאים 16-18 זכאיים למנת בוסטר, אך טרם מימשו את זכאותם. עליה בהיענות לחיסונים בקבוצות אלה מיוחסת בעיקר לעליה בהיקפי התחלואה בילדים ואירועי התפרצות משמעותיים במוסדות החינוך שנראו בתחילת גל התחלואה הרביעי.

בכל גלי התחלואה, הירידה בתחלואה הושגה ע"י שילוב מספר אמצעים לצמצום התחלואה: מבצע החיסונים, הגבלות המוטלות לפי תקנות מכוח חוק סמכויות מיוחדות להתמודדות עם נגיף הקורונה החדש (הוראת שעה), תש"ף-2020 (להלן: "החוק"), שמירה על המעברים (חובת ביצוע בדיקות קורונה בכניסה לישראל, הגבלות על שדות התעופה והטיסות, הגבלות על יציאה למדינות בסיכון מרבי, הגבלות פעילות במקום ציבורי או עסקי ועוד), וכן פעילות יזומה ונרחבת לדיגום וקטיעת שרשראות הדבקה בעת גילוי מאומתים. בהקשר זה חשוב לציין שככל שמספר המאומתים החדשים היומי נמוך יותר – הדבר מאפשר מהירות, אפקטיביות, איכות ומיקוד מיידי בתגובה לצמצום התפשטות התחלואה וקטיעת הדבקה יעילה.

תמונת מצב תחלואה עדכנית

גל התחלואה הנוכחי שהחל באמצע חודש יוני דעך בהדרגה החל מהמחצית השנייה של חודש ספטמבר, זאת לאחר שבשבוע הראשון של ספטמבר נשברו שיאים חדשים במספר המאומתים היומי אשר הגיע ל-11400 חולים חדשים. גל זה התאפיין תחילה באירועי תחלואה ממוקדים במוסדות חינוך בקרב אוכלוסיית הילדים שאינה מחוסנת ואף אינה ברת חיסון בשלב זה. מרבית אירועי ההתפרצות היו מקושרים לתחלואה מיובאת מחו"ל, זאת על-פי חקירות אפידמיולוגיות וכן מעורבותו של ווריאנט הדלתא שהאיץ את קצב ההדבקה. בהמשך, נצפתה התפשטות מקרי תחלואה לערים רבות אחרות כחלק מהדבקה קהילתית רחבה יותר. התפשטות מהירה זו מוסברת בעיקר בעקבות מעורבותו של זן הדלתא, שהוא בעל פוטנציאל מידבקות גבוה



יותר בהשוואה לזנים קודמים, דעיכת המוגנות החיסונית וכן היעדר הגבלות משמעותיות, אשר גרם לריבוי מגעים ומקומות חשיפה. גם קצב העלייה בתחלואה הקשה והתמותה היה מהיר מאוד והפעם התאפיין בתחלואה קשה ותמותה גם בקרב אוכלוסייה צעירה יחסית בגילאי 40-60, מרביתה אינה מחוסנת. למרות שבהשוואה לגל התחלואה הקודם, מספר החולים קשה היה מעט נמוך יותר, ההבדלים במאפייני החולים (גיל צעיר יותר, פחות מחלות רקע ועוד), גרמו למשך אשפוז ממושך יותר בעיקר בחולים הקריטיים. המורכבות הרפואית הגבוהה של חולים אלה כוללת אחוז גבוה של נזקים להנשמה ואף לחיבור למכשיר אקמו (חליף לעבודת לב-ריאה המיועד למצבי קריסה רב מערכתית) הם אלה שיצרו עומס רב, חריג וממושך על מערך האשפוז בדגש על טיפולים נמרצים. גם מגמת הירידה בתחלואה קשה החלה בעיכוב משמעותי ביחס לירידה במספר המאומתים היומי מהסיבות שפורטו קודם לכן.

נתוני התמותה בגל הנוכחי היו גבוהים ובלטו במיוחד בקצב העלייה המהיר בתמותה כולל בקבוצת גילאים צעירות. כך, בחודש יוני, מספר הנפטרים עמד על 8 חולים, ביולי מספרם עלה ל-55, באוגוסט 1631 ובספטמבר 667.

אחת התובנות המשמעותיות ביותר בניהול המגיפה עד כה היא ההבנה כי הסרה מלאה של כלל ההגבלות בתום הגל השלישי, היותה קושי עיקרי בבלימת גל התחלואה הרביעי.

מזה כחודשיים, עקומת התחלואה היומית נעה סביב כ-500 מקרים מאומתים ביום, מעל מחצים – ילדים שאינם מחוסנים, אך גם מבוגרים בטווח גילאים רחב. גם בקבוצת המבוגרים, הרוב המכריע של הנדבקים החדשים אינם מחוסנים. תמונת מצב התחלואה הקשה והאשפוזים בבתי החולים, התייצבה על כ-150 מאושפזים ביום עם קרוב ל-100 חולים במצב קשה וקריטי. בשבועיים אחרונים נצפית עלייה במגמת התחלואה עם מקדם הדבקה שעלה מ-0.75 למעל 1. מרבית התחלואה מתמקדת במוסדות חינוך ומהווה כ-60% מכלל המאומתים. לצד מאמץ מרבי לקטיעת שרשראות הדבקה, אין ירידה נוספת בתחלואה.

בנוסף לכך, וריאנט B.1.1.529 (המכונה ע"י ארגון הבריאות העולמי - "אומיקרון" (omicron)) התגלה לראשונה בתאריך 23/11/2021 בסריקת רצפים ע"י חוקר מ-Imperial college בלונדון. הווריאנט זוהה ברצפים מדרום אפריקה, בוטסואנה והונג קונג. **מבחינה ביולוגית** הווריאנט מכיל מספר רב במיוחד של מוטציות, כאשר המספר המדאיג ביותר הוא של מוטציות בחלבון הספייק, כ-38, עד כדי שינוי ביכולת זיהוי אחד הגנים (גן S) בחלק משיטות הבדיקה. מתוך המוטציות המדאיות בספייק, המדאיות ביותר הן אלו באיזור ה-RBD-Receptor Binding Domain. זהו האיזור האחראי על הקישור עם הקולטן האנושי (זה מנגנון הכניסה של הנגיף לתאים האנושיים) וגם המוקד לפעילות רוב הנוגדנים המנטרלים.



ראש שירותי בריאות הציבור
Director of Public Health Services

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

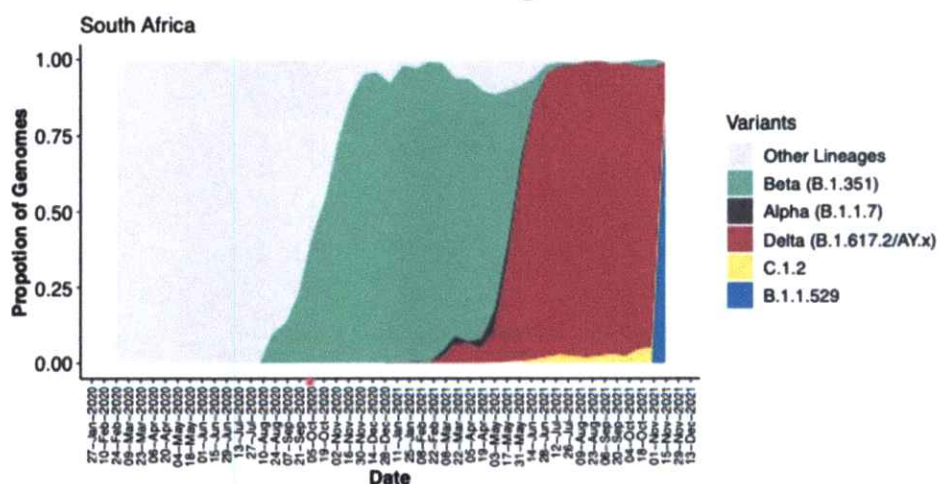
בווריאנט אלפא (הזן המקורי) יש מוטציה אחת ב-RBD, בווריאנט דלתא יש שתי מוטציות ובווריאנטים גמא ובטא שלוש. בווריאנט חדש זה יש **15 מוטציות** ב-RBD. ה-15 הללו כוללות גם את ה-3 שקיימות בבטא וגמא, שבגללן נטען שלווריאנטים אלו נמדדה יכולת ניטרול נמוכה ביותר של סרום מחוסנים (אשר מעידה על ירידה במועילות החיסון כנגד הווריאנט). כאמור, בנוסף ל-3 אלו יש עוד 12 מוטציות נוספות ב-RBD במוטציה זו, שחלק ניכר מהן כבר מופיע בווריאנטים מדאיגים אחרים.

שינויים גנטיים אלה, כפי שתוארו, עלולים להגביר את פוטנציאל המידבקות של הנגיף, את אלימות הנגיף ואף לפגוע באופן משמעותי ביעילות ההגנה החיסונית כנגדו, הנוצרת בעקבות התחסנות ו/או החלמה, ועשוי אף לעקוף אותה לחלוטין.

בשל הזמן הקצר שחלף מאז זיהוי וריאנט זה, טרם התבררו ההשפעות האפידמיולוגיות והקליניות שלו, אך קיימים סימנים מדאיגים, ובכללם קצב התפשטותו הגבוה בדרום אפריקה, כולל דחיקה מהירה של זן הדלתא, שהיה הזן הנפוץ לאורך זמן (כפי שניתן לראות באיור), וגל תחלואה משמעותי במדינה.

במהלך מספר ימים אחרונים גדל מספר המקרים המאומתים בדרום אפריקה פי שבעה (מ-5 מקרים מאומתים למיליון ב-13.11.21 ל-35 מאומתים למיליון ב-29.11.21); וחלה עליה של פי ארבעה בתמותה (מ-0.15 מקרי תמותה בכל מיליון איש ל-0.57 מקרי תמותה למיליון), וכן גדל מספר המאושפזים במחוז שבו קיימת ההתפרצות בדרום אפריקה ב-330%, וכל זאת בתוך שבועיים בלבד.

B.1.1.529 becoming dominant



Director of public health services
Ministry of Health
P.O.B 1176 Jerusalem 91010

ראש שירותי בריאות הציבור
משרד הבריאות
ת.ד. 1176 ירושלים 91010



אשר לשאר מדינות העולם, לפני 6 ימים בלבד היה ידוע על שתי מדינות בהן רוצף הווריאנט החדש (דרום אפריקה ובוטסואנה וכן ריצופים בהונג קונג בחוזרים מדרום אפריקה) ומאז התפשט הווריאנט לקרוב ל-70 מדינות מחוץ לדרום אפריקה, כולל ישראל. עד כה דווחו בעולם 370 מקרים מאומתים לנגיף בכל היבשות, כולל ארה"ב, קנדה, ברזיל, אוסטרליה, הונג קונג, יפן, דרום קוראה, הודו, 8 מדינות בדרום-מרכז אפריקה וכן מדינות אירופה רבות כולל בריטניה, גרמניה, פורטוגל, נורבגיה, הולנד, בלגיה, צ'כיה, איטליה, צרפת, אירלנד, איסלנד. מרביתם המכריע מדווח בהקשר לחוזרים מחו"ל, אך יחד עם זאת ישנם לא מעט דיווחים המעידים על הדבקה קהילתית גם כאשר לא נמצאה עדות לחזרה מחו"ל או מגע עם חוזר מחו"ל.

בחלק מהמדינות דווח על אירועי הדבקה משמעותיים: פורטוגל – הדבקה של 100% מגעים הדוקים של חולה מאומת, הולנד – 10-15% חולים מאומתים על מספר מטוסים שחזרו מדרום אפריקה, בריטניה – מספר אירועים עם הדבקה של כ-50% מהמגעים.

מאפייני השינויים הגנטיים של וריאנט האומיקרון מצביעים על כך שמדובר **בזן חדש**, ולכן, נקיטת צעדים מהירים לצמצום הסיכון לכניסתו ולמניעת התפשטותו היא קריטית ויכולה לשנות את תמונת המצב האפידמיולוגית במדינת ישראל לאורך זמן.

לאור מאפיינים גנטיים חריגים של הווריאנט העלולים להצביע על סיכון מוגבר לפגיעתו במועילות החיסון ועד למצב של עקיפתו המלאה וקצב התפשטות מהיר של הווריאנט כפי שדווח בדרום אפריקה, עד להשלמת המידע המלא על משמעותיות האפידמיולוגיות והקליניות, הוחלט על הגבלות יציאה של ישראלים למדינות אדומות על מנת לצמצם ככל שניתן את הסיכון להדבקה וכניסת תחלואה של וריאנט זה לישראל.

נכון לתאריך 5.12.2021, זוהו בישראל 10 חולים מאומתים וודאיים לווריאנט ועוד כ-24 נוספים בחשד גבוה.

הערכת הסיכונים העדכנית

מצב התחלואה בישראל כפי שתואר קודם לכן, לצד כניסת ווריאנט חדש המתפשט בקצב מהיר במרבית מדינות העולם, מייצרים תובנות משמעותיות באשר להמשך התמודדות עם המגיפה ובעיקר לגבי ההבנה כי צפויים להיות גלי תחלואה חוזרים, התפתחות מוטציות חדשות שצפויות להיות בהכרח מדבקות יותר, ואף ייתכן שיהיו אלימות יותר או מסוגלות לעקוף את מנגנון ההגנה החיסוני שנוצר בקרב מחוסנים ומחלימים. הבנה זו משפיעה באופן ישיר גם על הצעדים שנכון יהיה לנקוט בפעמים הבאות כאשר התחלואה תרד על מנת לצמצם את הגלים הבאים שיבואו בהמשך בזכות הפעולות שיינקטו. על מנת להמשיך לשמור על מגמת הירידה בתחלואה ובהמשך גם לשמר רמת תחלואה נמוכה, יידרשו נקיטת צעדים בהתאם לסמכויות לפי



ראש שירותי בריאות הציבור
Director of Public Health Services

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

החוק, הכוללים הגבלות שונות שתכליתן האטת קצב התפשטות התחלואה וצמצום העומס על מערכת הבריאות על מנת לאפשר הענקת טיפול רפואי בסטנדרטים מקובלים.

ישנם גורמים נוספים אשר משפיעים כעת וימשיכו להשפיע בעתיד על תמונת המצב האפידמיולוגית במדינת ישראל, והם:

1. 26% מאוכלוסיית מדינת ישראל שעדיין אינה מוגנת כלל (אינה מחוסנת או אינה מחלימה). בתוך כך, נכללים 2 מיליון ילדים מתחת לגיל 12 כאשר ילדים בגילאי 5-11 רק התחילו להתחסן (כ-82 אלף קיבלו מנה ראשונה בלבד) וכ-800 אלף ילדים מתחת לגיל 5 שעדיין אינם ברי חיסון, אליהם מתווספת קבוצה של כמיליון אזרחים שטרם קיבלו את מנת הבוסטר לאחר שחלפו 5 חודשים לפחות ממועד קבלת מנת החיסון השנייה, ולכן מוגנים באופן חלקי בלבד, כאשר גם המוגנות החלקית תמשיך לדעוך.

2. המשך ירידה במועילות החיסון / דעיכה חיסונית, כפי שיפורט בהמשך.

3. המשך פנדמיה עולמית – רוב מדינות העולם חוו או ממשיכות לחוות גל תחלואה משמעותי על רקע המשך התפשטות זן הדלתא. גם לזן הדלתא עצמו נוצרו מספר תתי-ווריאנטים משמעותיים הקלינית והאפידמיולוגית טרם ברורה דיה. ריבוי מוטציות שונות של נגיף הקורונה בא לידי ביטוי במדינות אשר ממשיכות לחוות גלי תחלואה משמעותיים עם אחוזים משמעותיים של תחלואה חוזרת (כדוגמת ברזיל ומקסיקו). למרות שחלה עליה בקצב ההתחסנות במדינות עולם רבות, עדיין לפי הערכות WHO, רק כ-50% מאוכלוסיית העולם מחוסנת או מחלימה נכון לסוף חודש ספטמבר 2021. התפשטות מהירה של ווריאנט האומיקרון שמקורה ככל הנראה במדינות דרום אפריקה הינה אחת הדוגמאות לווריאנט מוטאנטי חשוד אשר מתפשט במהירות בכל העולם.

4. סכנה מכניסת וריאנטים נוספים שהחיסון פחות יעיל בפניהם –

המינוח "וריאנט של נגיף" מתייחס לתופעת יצירת מוטציות בגנום של הזן המקורי של הנגיף, אשר יוצרת וריאנטים מוטאנטיים של הנגיף, חלקם ידועים כבר עכשיו כבעלי פוטנציאל הדבקה גבוה יותר, או חשודים כאלימים יותר. אחד החששות המרכזיים בניהול המגיפה כעת, הוא כניסה של וריאנט חדש של הנגיף/הרחבת תפוצה של וריאנטים שהצליחו להיכנס לישראל ונעשה מאמץ לצמצם את קצב התפשטותם – וריאנטים שפוגעים במנגנון ההגנה שמקנה החלמה או חיסון (באופן מלא או חלקי). סיכון נוסף הוא כמובן ווריאנט מדבק או אלים שעדיין יכול לפגוע באוכלוסייה שאינה מחוסנת. כך לדוגמא, ווריאנט האומיקרון המתפשט כעת גם במדינות עם אחוזי התחסנות



והחלמה גבוהים, מעלה חשד כי בזכות המוטציות הרבות שיש לו, בדגש על מוטציות בחלבון ה-RBD, הוא מסוגל לעקוף את ההגנה החיסונית בקרב מחוסנים ומחלימים.

ירידה במועילות החיסונים ורמת ההגנה במחלימים לאורך זמן

מספר רב של פרסומים מדעיים אודות מועילות החיסונים (מרבית המחקרים מתייחסים לחיסוני mRNA שהם פייזר ומודרנה) פורסמו בכתבי עת מובילים בעולם הרפואה. למרות שנראה כי יש שוני בנתונים בין המחקרים השונים, הוא נובע ברובו מבחינת סוגי חיסונים שונים, מספר המנות הניתנות (שינויי פרוטוקול החיסון או שיקולי זמינות) וכן ווריאנטים שונים של הנגיף שגם להם השפעה משמעותית על מועילות החיסון. עד חודש יוני מחקרים אלה הדגימו נתונים דומים לממצאי מועילות כפי שהיו בישראל לפיהם מועילות החיסון הייתה סביב 90-95% כנגד זן אלפא. מחקרים רבים גם תיקפו את פרוטוקול החיסונים של פייזר והדגימו מוגנות מיטבית אחרי 2 מנות שמגיעה לסף מוגנות קלינית של מניעת הדבקה כ-28 ימים לאחר מנת החיסון הראשונה (קרי, הפרוטוקול הקיים של מנה 1, 21 ימים לאחר מכן מנה שנייה ושבעה לאחר המנה השנייה הגעה למוגנות קלינית גבוהה). אחד המחקרים הגדולים שבוצע בסקוטלנד על מועילות החיסון ופורסם בכתב העת LANCET (1) ביוני 2021 פרסם נתוני מועילות אלה על כ-5.4 מיליון תושבים שחוסנו בחיסון פייזר במהלך חודשים אפריל עד יוני 2021. מחקר זה גם מדגים מועילות נמוכה יותר של חיסון אסטרס זניקה בהשוואה לחיסונים מתוצרת פייזר, פער זה אף מודגם בצורה משמעותית יותר כנגד זן הדלתא. ממצאי המחקר גם מראים את מגמת הירידה במועילות החיסון כנגד זן הדלתא בהשוואה לזן אלפא שהיה הזן הנפוץ ביותר בסקוטלנד, לפיהם 92% רמות מוגנות כנגד אלפא ירדה ל-79% מוגנות בחודש יוני לזן הדלתא שהפך לשכיח בסקוטלנד. מחקרים בבריטניה וארה"ב שהחלו במבצעי חיסון מסוג פייזר בדומה לישראל מראים גם הן נתוני מועילות דומים אחרי שתי מנות חיסון, בבריטניה מדיניות החיסונים הייתה שונה בהשוואה לישראל, מרבית האוכלוסייה שחוסנה הייתה אוכלוסייה מבוגרת או עם מחלות רקע אשר חוסנה במנת חיסון אחת בלבד ורק כעבור מספר חודשים עם תחילת גל תחלואה על רקע התפשטות זן הדלתא בחודש מאי השלימה מנת חיסון שניה בשל נתוני מועילות נמוכים של מנת חיסון אחת, במיוחד כנגד זן הדלתא שהוערכה סביב כ-30% בלבד. מחקר גדול שפורסם באוגוסט 2021 בכתב העת New England journal of medicine (2), מציג נתוני מועילות החיסון כולל את הירידה במועילות בעקבות התפשטות זן הדלתא בבריטניה. לפיו מנת חיסון אחת מתוצרת פייזר נותנת הגנה של 30.7% בלבד, מועילות שתי מנות כנגד זן דלתא נאמדת על 88% (לעומת 93% לזן אלפא). מועילות חיסון מתוצרת אסטרס זניקה יורדת מ-74.5% כנגד אלפא ל-67% כנגד דלתא.



ראש שירותי בריאות הציבור
Director of Public Health Services

משרד
הבריאות
נחיים בריאים יותר

מחקר בריטי נוסף שהתפרסם באוגוסט 2021 ע"י המרכז הבריטי לבקרת מחלות (3), מציג סיכום נתונים אפידמיולוגיים בבריטניה אודות תחלואה בין חודשים מאי עד יולי, המתמקד בעלייה חדה בקצב התחלואה למרות ההגבלות במדינה, שינויים במועילות החיסון על רקע הרחבת תפוצת זן הדלתא. ממצאים עיקריים שניתן ללמוד מהם שהינם בעלי רלוונטיות לישראל הינם: גל התפשטות מהיר ומסיבי של תחלואה התפתח למרות אחוזי התחסנות גבוהים באוכלוסייה המבוגרת ואוכלוסייה בסיכון מוגבר לתחלואה, כולל השפעה על תחלואה הקשה והתמותה בכל קבוצות הגיל. עוד צויין בממצאי המחקר כי ככל שהיו יותר הדבקות באוכלוסייה הלא מחוסנת, נצפתה עלייה הדרגתית בהדבקות של מחוסנים על רקע עליה בסיכון להידבק. גם במחקר זה בדומה למחקרים רבים אחרים, למרות הירידה במוגנות בפני הדבקה ותחלואה קלה במחוסנים, נראה כי נשמרה רמת הגנה של כ-90% בפני התחלואה הקשה בקרב מחוסנים גם לאחר התפשטות זן הדלתא.

תופעת הירידה באפקט ההגנה לאורך זמן מוכרת בספרות הרפואית גם בקשר לחיסונים השונים וגם בקשר לאוכלוסיית המחלימים. בשני המצבים, כעבור פרק זמן מסוים תיתכן עליה בקצב ההדבקה או התחלואה החוזרת (לדוגמה במחלות חצבת, שעלת, אבעבועות רוח ועוד). התפשטות זן הדלתא בישראל ובעולם מקושרת לירידה במועילות החיסונים כפי שתוארה בפרק המבוא אשר ממחישה היטב את ההשפעה המשולבת של יכולת ווריאנט לעקוף את מנגנון ההגנה החיסונית לצד דעיכה חיסונית המתרחשת עם הזמן.

בשלב זה, טרם ידוע מה משך הזמן בו נשמרת מוגנות לאחר קבלת בוסטר ומתבצע מעקב קפדני אחרי נתוני תחלואה גם בקבוצת מחוסני בוסטר.

תמונת מצב חסינות במדינת ישראל

למרות אחוז ההתחסנות הגבוה, נכון ל-5/12/2021, כ-2.7 מיליון אזרחים עדיין אינם מחוסנים, מתוכם כ-2 מיליון ילדים מתחת לגיל 12 (גילאי 5-11 מתחילים להתחסן בימים אלה בקצב איטי יחסית), כ-800 אלף ילדים מתחת גיל 5. כ-670 אלפי אזרחים שטרם התחסנו כלל וכמיליון נוספים הזכאים למנת הבוסטר שטרם השלימו את התחסנותם.

המשך פנדמיה עולמית

לפי הערכות WHO - ארגון הבריאות העולמי, הפנדמיה העולמית רחוקה מלהסתיים. במדינות רבות התחלואה גבוהה וקצב ההתחסנות נמוך (כולל בחיסונים שלא עברו רגולציה ולכן יעילותם אינה ידועה



בוודאות) המשך העליה בסוגי הווריאנטים לצד הרחבת תפוצתם בעולם – כל אלה מביאים להבנה שהפנדמיה תעסיק את מדינות העולם עד סוף שנת 2022 לפחות, בדגש על מדינות עולם שלישי.¹

הערכות נוספות המבוססות על ניסיון ממחלות וירליות באירועי פנדמיה קודמים, מדברות על מספר שנים נוספות שיידרשו על מנת להגיע לחסינות עדר ברמה עולמית שבה נראה היקפי תחלואה נמוכים מאוד עם הסתמנות קלינית קלה עד בינונית שתתייצב לאורך השנים. על מנת להגיע למצב זה נדרש מאמץ להגדיל את אחוז המתחסנים במיוחד בקבוצות בסיכון מוגבר (מבוגרים מעל גיל 70 ואנשים עם מחלות רקע רלוונטיות לתחלואה). לפי כל המודלים הדרך היעילה לטווח ארוך להורדת תחלואה משמעותית הינה באמצעות חיסון, לצד נקיטת אמצעים נוספים שיכולים לצמצם את התחלואה בציבור: מסיכות, ריחוק, היגיינה, סגרים (כשהדבר נדרש) ועוד.² נכון לתחילת חודש אוקטובר, לפי הערכת WHO, רק כ-50% מאוכלוסיית העולם התחסנה או החלימה מקורונה.

השונוות הרבה במצב התחלואה והדינמיקה במדינות שונות בעולם קשורים, בין היתר, לריבוי סוגי החיסונים בעלי מועילות שונה, בעיקר בהקשר לרמת החסינות בפני ווריאנטים מסוכנים.

לנוכח הצפי לפרק זמן ארוך שיידרש לצמצום ומיגור התחלואה בעולם, הסרת הגבלות הקשורות ביציאה והכניסה לארץ מהווים גורם סיכון משמעותי לגל תחלואה נוסף במדינת ישראל, בדגש על כניסת ווריאנטים למרות מבצע החיסונים. בנוסף, לאור עלייה ניכרת בתחלואה בעולם בדגש על מדינות אירופה אל מול תמונת מצב התחלואה בישראל שהשתפרה מאוד, הסיכון לכניסת תחלואה מחו"ל משמעותי אף יותר.

כניסת ווריאנטים

תופעת יצירת מוטציות בגנום של הזן המקורי של הנגיף, אשר יוצרת וריאנטים מוטאנטיים של הנגיף, מעסיקה את גורמי בריאות הציבור בכלל מערכות הבריאות בעולם. ההבנה כי המשך המגיפה קשור באופן

¹ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33317389/>

² <https://www.nature.com/articles/s>

<https://www.nature.com/articles/s41418-020-00720-9>

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0140673620323187?via%3Dihub>



ישיר ליצירת מוטציות חדשות, אלימות יותר / מדבקות יותר / מסוגלות לעקוף את מנגנון ההגנה החיסוני שנוצר במחלימים ו/או מחוסנים מהווה אתגר משמעותי להתמודדות.

הצפי לתחלואה מיובאת מחו"ל כולל גם הבאת ווריאנטים חדשים שעדיין לא נפוצים בישראל עומד בעינו, במיוחד לאור כניסת ווריאנט האומיקרון ממדינות אפריקה ובהמשך גם ממדינות עולם נוספות. גם אם בעת הזאת ברוב מדינות העולם ממשיך גל התחלואה על רקע המשך התפשטות זן הדלתא, נדרשים המשך מאמצים לעקוב אחר תמונת מצב ווריאנטים בעולם, ריצוף גנומי של כלל החולים הנכנסים מחו"ל לישראל ובעיקר הקפדה יתרה על בידוד של חוזרי חו"ל שעלולים להביא ווריאנטים אלה לישראל. החוזרים מחו"ל המחויבים בבידוד הם אלו שאינם מוגדרים על ידי משרד הבריאות כמחלימים או מחוסנים, ועל כן הם בעלי מוגנות נמוכה יחסית מפני הידבקות והדבקה של אחרים, או לחלופין חוזרים ממדינות שיש בהן סיכון מיוחד בשל תחלואה רבה בווריאנטים או בכלל (על אף שכעת רשימת המדינות המסוכנות במיוחד ריקה). אוכלוסייה זו היא בעלת סיכוי גבוה יותר להיבדק ולהדביק בכלל וגם בווריאנטים מסוכנים. ככל שתהיה הקפדה משמעותית על בידוד חוזרי חו"ל, כך יהיה ניתן לדחות או לעכב כניסת ווריאנטים חדשים ולשפר את דרכי ההתמודדות על ידי הבנת פוטנציאל ההדבקה והתחלואה ותכנון מענה מטבי ככל שניתן.

הערכת סיכוני הווריאנטים המבוצעת באופן שוטף ע"י צוות מקצועי ייעודי מתבססת על ניתוח מאגרי מידע מבוססי GISAID במרכז המידע והידע, הערכות מומחים של המעבדה המרכזית לנגיפים, מחקרים מדעיים המפורסמים בכתבי עת מובילים, תוצאות מבחני ניטרול מעבדתי המבוצעות בארץ ובעולם וכן הערכות המבוצעות על ידי ארגוני בריאות בעולם.

ישנם מספר ווריאנטים המוגדרים כווריאנטים מדאיגים (VOC) אשר נמצאים תחת מעקב אחר קצב התפשטותם, כאשר המיקוד המרבי הינו על וריאנט האומיקרון שצפוי להיות הווריאנט השולט ברוב מדינות העולם תוך מספר חודשים במידה וקצב התפשטותו יהיה דומה לזה שבדרום אפריקה.

חשיבות המשך קיום תשתית משפטית

תמונת המצב בישראל שתוארה קודם לכן, מציגה רמת תחלואה גבוהה יחסית לאורך זמן רב, עם מאות חולים חדשים מאומתים מדי יום למרות מגמת הירידה שנצפתה קודם לכן. בנוסף, מדינת ישראל מתמודדת עם כניסת ווריאנט חדש בעל מאפיינים גנטיים חריגים המעידים על פוטנציאל מוגבר לפגיעה במועילות החיסון ואף עקיפתו.



מאמץ רב ממשיך להיות מושקע בצמצום תחלואה מיובאת מחו"ל ומניעת התפשטותה בישראל ע"י קטיעת שרשראות הדבקה מהירה ויעילה במיוחד. היעדר מצב של "חסינות עדר" לצד ההבנה כי האתגר המרכזי בשימור תחלואה נמוכה הוא מניעת ייבוא תחלואה ווריאנטים מחו"ל - המחייב המשך הטלת מגבלות ספציפיות המכוונות לאיומים שפורטו ובפרט לאור ווריאנט האומיקרון (ובכלל זה חובת ביצוע בדיקת קורונה טרם עלייה למטוס לישראל, חובת בדיקה בעת הנחיתה בישראל, איסור יציאה למדינה שהוגבלה היציאה אליה והכרזה אשר מחייבת, במקרים המתאימים, שהייה בבידוד במקום לבידוד מטעם המדינה, צמצום מגבלת ההתקהלות המותרת בתוך מבנה מ-100 אנשים ל-50 אנשים בכל מקום שהוראות התו הירוק אינן חלות עליו ובידוד בפקוח טכנולוגי לחייבים בבידוד הנכנסים ממדינות מסוימות). כמו כן, כפי שפורט לעיל, קיים סיכון להמשך התפרצות תחלואה בהיקף שעלול להביא לעומסים כבדים על מערך האשפוז ופגיעה ביכולתו לספק טיפול נאות לחולים ועל כן נדרשת תשתית משפטית שתקנה סמכות ותאפשר הטלת מגבלות בהתאם למצב התחלואה, בין השאר, בתחום הציבורי והעסקי, הגבלות תעופה והגבלות בחינוך, ככל שהדבר יידרש.

סיכום והמלצות

המגמות המשתנות בתחלואה, המאופיינות בגלי תחלואה חוזרים, משמעותיים יותר בהיקפי ההדבקה, התחלואה הקשה ותמותה מקודמיהם, לצד הערכת מצב התחלואה בעולם שלא צפוי להשתפר בצורה דרמטית לפחות בשנה הקרובה, מציבים אתגר משמעותי למאמץ לצמצם את היקפי התחלואה במדינת ישראל ולהאט את קצב התפשטותה. מגמת העלייה בתחלואה במדינות עולם רבות כפי שמתקיימת לאחרונה והמשך הופעת ווריאנטים חדשים, צפויים להימשך בחודשים הקרובים והשגת השליטה בתחלואה תלויה בהיקף הצעדים שיינקטו ע"י מדינות אלו, במיוחד לאור התפשטותו המדאיגה של ווריאנט האומיקרון בעולם, כפי שנצפית כיום.

על פי הערכות ה-WHO וארגוני בריאות מובילים בעולם, הפנדמיה העולמית צפויה להימשך לפחות בשנה הקרובה ומאפייניה יהיו תלויים בהתנהגות אוכלוסייה, החלטות הממשלה בדבר מדיניות ההתמודדות עם המגפה, קצב ייצור החיסונים, הרחבת הכיסוי החיסוני והתאמות החיסונים לווריאנטים השונים. החיסונים צפויים לספק מענה הגנה ארוך טווח, אך משך הזמן שיידרש עד שמרבית מדינות העולם יגיעו לכיסוי חיסוני נרחב שייצר חסינות עדר הוא ארוך. גם היווצרות מוטציות של הנגיף עלולה לפגוע ביעילות החיסונים ורמת ההגנה המוקנית גם לאחר השגת כיסוי חיסוני רחב.



בהינתן תמונת המצב הקיימת של התחלואה בעולם, ההערכה בדבר המשך הפנדמיה בשנתיים הקרובות, וכן קצב התפשטות של וריאנטים מסוכנים שחלקם חשודים כעוקפי מגננוני הגנה שהחיסון מייצר, חדירתם והתפשטותם בישראל, ולאור חיסוניות חלקית באוכלוסייה (70%), כפי שפורט לעיל – יש חשש סביר להמשך מגמת העלייה בתחלואה עד למצב של חשש מאי-ספיקה של מערכת הבריאות וכן הופעת גלי תחלואה נוספים, כאשר כל גל יותר משמעותי מקודמו.

בכדי לאפשר את קיומה של תשתית משפטית מכח החוק ותיקון של תקנות לשמירה על בריאות הציבור בכללן הגבלות פעילות במקום ציבורי ועסקי וכן הגבלת פעילות במוסדות חינוך, חובת בדיקה בכניסה לישראל והגבלות תחבורה ותעופה, נדרש להאריך את ההכרזה על מצב חירום למשך 60 יום, עד ליום 20 בפברואר 2022. זאת, על מנת למנוע סיכון ממשי להתפשטות רחבה של נגיף הקורונה בישראל ולפגיעה משמעותית בבריאות הציבור אם לא ינקטו ההגבלות והצעדים לצמצום התפשטות התחלואה, כפי שעולה מחוות דעת זו.

בברכה,

ד"ר עפרה חבקין
סגנית ראש שירותי בריאות הציבור