



האיגוד הישראלי ללידות וגניקולוגיה

עדכון הנחיות – COVID 19 והנקה
של החברה לרפואת הנקה בישראל
דצמבר 2020

חלק א: הנחיות הנקה בקרב אימהות מאומתות ולאו חשודות ל- Cov2 SARS-

הספרות שהצטברה עד כה בארץ ובעולם מחזקת את הקונצנזוס העולמי בנושא המשך הנקה ועידוד הנקה בקרב אימהות מאומתות ולאו חשודות בתקופה המגפה ללא הפרדה, לרבות ההנחיות של החברה לרפואת הנקה בישראל, החברה לרפואת האם והעובר, האיגוד הישראלי למיילדות וגניקולוגיה, האיגוד הישראלי לנאונטולוגיה (2) ומשרד הבריאות (3).

ביולי 2020, פורסם מחקרם של Salvatore CM ועמיתיה (4) אשר בחן את השפעת ביות מלא והנקה על תחלואת יילודים מהנגיף, כאשר מתוך 120 יילודים, אף יילוד לא נדבק במהלך שבועיים לאחר הלידה. בנובמבר 2020 פרסמו Popofsky S. ועמיתיה (5) את מחקרם אשר בחן את השפעת הפרדת אימהות מאומתות מתינוקותיהם, מיד לאחר הלידה בקרב 85 זוגות של אימהות ויילודים. הפרדת אימהות מאומתות מיד לאחר הלידה, הפחית שיעורי הנקה במהלך האשפוז וכן לאחר הלידה באופן משמעותי ומובהק סטטיסטית, ללא קשר לתסמיני האם. זאת ועוד, ההדבקה בנגיף הקורונה היוותה סיבה משמעותית לשינוי הזנת היילוד המתוכננת בקרב האימהות שהופרדו מתינוקן.

מחקרים אלו מאמתים את הסיכונים הממשיים שבהפרדת אימהות מאומתות מתינוקן, כמפורט במאמר של Stuebe A (6) אל מול הסיכונים התיאורטיים שאימהות מאומתות ידביקו את תינוקן.



המלצות החברה לרפואת הנקה בישראל, נותרו ללא שינוי מאפריל 2020-

התועלת בהנקה עולה על הסיכון ומהווה את ההזנה הנורמטיבית, הבטוחה והמומלצת גם במהלך מגפת הקורונה למרות החששות והספרות המוגבלת.

ההדבקה במחלת הקורונה הינה טיפית בעיקרה, על כן חשיבות עליונה לנקיטת מירב אמצעי זהירות למניעת הדבקה כמפורט בהתאם לתנאים בבית החולים ולאו הקהילה.

מתן מידע לאם ומשפחתה ע"י צוות רב מקצועי לגבי מכלול השיקולים, תועלת לעומת סיכון, תנאי בית החולים, מצבם הקליני של האם ותינוקה בבחירת אופן ההזנה וכן אופן אשפוז (ביות מלא או הפרדה בין האם ותינוקה) על מנת לאפשר החלטה מדעת.

יש לבצע מעקב אחר היילוד היונק מיד לאחר לידתו בבית החולים ולאחר שחרורו בקהילה על פי הנחיות משרד הבריאות ללא שינוי ובפרט במקרים של שחרור מוקדם, פגות וצהבת. תחנות טיפת חלב פועלות לעניין זה ללא שינוי.

יולדת בבידוד חשודה או מאומתת הבוחרת להניק, יש לעודדה להנקה מוצלחת על פי הנחיות משרד הבריאות, תוך נקיטת מירב אמצעי הזהירות למניעת הדבקה והמשך מעקב קליני של האם ותינוקה באשפוז ולאו בקהילה.

מניקה בבידוד חשודה או מאומתת הבוחרת להמשיך להניק, יש לעודד ולתמוך בהמשך ההנקה תוך נקיטת מירב אמצעי הזהירות למניעת הדבקה והמשך מעקב קליני של האם ותינוקה באשפוז ולאו בקהילה.

אם מניקה, לרבות יולדת סובלת ממצב קליני קשה, שאים מאפשר הנקה, על הצוות הרפואי להתייחס להנקה, על מנת למנוע דלקת בשד.

חלק ב- הנחיות לגבי חיסון קורונה מסוג mRNA לנשים מניקות

רקע:

חיסון כנגד נגיף SARS-CoV-2, לא נבדק במסגרת המחקרים על נשים מניקות להדגמת יעילות ולאו בטיחות.

חיסוני הקורונה המאושרים לטפול בארץ של חברות BioNTech Pfizer- ו ModernaTX- אושרו בדצמבר 2020 לשימוש על ידי ה-FDA (Food and Drug Administration) (7,8) וכן לשימוש בארץ (9). חיסונים אלו מבוססים על רכיב מסוג messenger RNA (mRNA) ולא על נגיף מומת או מוחלש, ועל כן אינם יכולים לגרום להדבקה במחלה. החיסונים הוכחו יעילים בקרב אוכלוסיות המחקר מגיל 16 שנה ומעלה (חיסון BioNTech- Pfizer) או מגיל 18 שנה ומעלה (חיסון ModernaTX) (10,11). החיסונים פועלים באמצעות mRNA, המקודד לייצור חלבוני ה-"Spike" של נגיף הקורונה בתאי השריר, אליו מזריקים את החיסון. חשיפת מערכת החיסון לחלבונים אלו מביאה להתפתחות וייצור נוגדנים לחלבון זה, ומכאן להגנה החיסונית מפני מחלה. בזכות



תכונות mRNA, החלק הפעיל של החיסון ה-mRNA לא חודר לגרעין התא ועל כן אינו בעל השפעה על הגנום האנושי. רכיב זה מתפרק תוך מספר שעות, ולאחר יממה לא ניתן לאתרו בגוף. החיסון אינו חושף לנגיף הקורונה ואינו יכול לגרום למחלת הקורונה, ובזה יתרונו.

המלצות מארגונים מובילים בעולם-

ה-FDA פרסם באישור החיסונים (7,8) כי אין מידע לגבי השפעתם על יונקים ולא ייצור חלב אם. עם זאת, הוסיף כי אין הורית נגד למתן החיסון לנשים מניקות וכי עליהן לשקול תועלת לעומת סיכונים עם הרופא המטפל.

ה-CDC (Centers for Disease Control and Prevention) (12), פרסם גם הוא כי אין מידע על בטיחות החיסונים בנשים מניקות, או על השפעותיו על היונקים ולא ייצור החלב. יחד עם זאת, הוסיפו כי אין סיבה לחשוב כי החיסון מסכן את היונק, וכי אין מניעה לחסן אם מניקה במידה ונכללת באחת מקבוצות הסיכון לתחלואה מוגברת (כגון: צוותים רפואיים).

ארגון רופאי הנשים האמריקאי (13) בהמלצותיו קבע כי לא רק שאין למנוע מאישה מניקה את חיסון הקורונה, יש להציע לנשים מניקות את החיסון בדומה לנשים שאינן מניקות. זאת ועוד, למרות העובדה שנשים מניקות לא נכללו במחקרים הקליניים של החיסונים, הסיכונים התאורטיים באשר לבטיחות החיסונים בנשים מניקות אינם גוברים על התועלת הצפויה מהחיסון. לבסוף קבעו כי אין להימנע מהנקה או להפסיקה בשל נטילת החיסון.

ה-ABM (Academy of Breastfeeding Medicine) (14) ממליצה על קבלת החלטה משותפת של המניקות עם הצוות הרפואי באשר לחיסון, בדיון על התועלת במניעת מחלת הקורונה וסיבוכיה אל מול הסיכונים למניקות ותינוקן. האקדמיה מוסיפה כי למרות העדר מידע קליני באשר לבטיחות החיסונים במניקות, הסבירות לגרימת נזק היא קטנה וכי יתכן כי התפתחות נוגדנים בקרב האם המניקה אף יגן על היונק. האקדמיה גורסת כי לא סביר שרכיבי החיסון המוזרקים לתאי השריר של המניקה יכנסו למחזור הדם של המניקה ולרקמת השד. במקרה הלא סביר שמרכיבי החיסון יגיעו למחזור הדם ורקמת השד, לא סביר כי אלו יעברו לחלב האם, אבל במקרה התיאורטי שרכיבי חיסון יגיעו לחלב האם, הם יעברו פירוק ועיכול במערכת העיכול של היונק, ללא סבירות להשפעה ביולוגית עליו. לצד סיכון תיאורטי קטן ליונק, תתכן תועלת ליונק באמצעות קבלת נוגדנים מהאם המניקה המחוסנת, ובכך הגנה עליו מהדבקה בנגיף.

מחיסונים אחרים ידוע כי ניתן להדגים נוגדנים תוך 5-7 ימים. זאת ועוד, במבט על חיסונים עד כה לפי ה-CDC, למעט Small pox ו-Yellow fever כל החיסונים במהלך ההנקה נמצאו בטוחים לאם המניקה ולתינוק היונק. עמדה חשובה שננקטה ע"י האקדמיה כי "יש להגן על נשים בהריון ומניקות באמצעות מחקרים ולא מפני מחקרים" ובכך קוראים ליצרני החיסונים והחוקרים בתחום לכלול נשים מניקות ויונקים.

מתוך המרכז הטרטולוגי "Infant Risk Center" (15) "באשר להנקה, מעט אם בכלל מרכיבי החיסון יגיעו לחלב האם המניקה. גם אם רכיבים אלו יגיעו לחלב, הם יעוכלו ע"י התינוק כמו כל חלבון אחר... סביר כי החיסונים הקיימים יהיו בטוחים למדי לנשים



מניקות. יתכן אף שהיונק יקבל באמצעות חלב האם המניקה שהתחסנה נוגדנים אשר עשויים להגן עליו".

המלצות והנחיות בארץ-

עם הגעת החיסונים למדינת ישראל, מדיניות משרד הבריאות הישראלי הותאמה לזו בבריטניה, ולכן הומלץ שלא לחסן נשים הרות ומניקות. בעקבות שינוי עמדה בקרב איגודים מובילים ברחבי העולם, התקיים דיון של צוות החיסונים של משרד הבריאות ב-20 לדצמבר 2020. בדיון השתתפו גם פרופ' אליעזר שלו, יו"ר המועצה הלאומית לרפואת נשים, נאונטולוגיה וגנטיקה, פרופ' רוני מימון, יו"ר האיגוד הישראלי למיילדות וגניקולוגיה ופרופ' אורנה דיאב ציטרין, הרופאה האחראית על המרכז הארצי לייעוץ טרטולוגי (16,17).

מסקנות הדיון:

- החיסון מבוסס mRNA לא כלל נשים מניקות ועל כן המידע על קבוצה זו מוגבל.
- בבריטניה ובקנדה אין מחסנים בשלב זה נשים מניקות, ואילו בארה"ב אין מניעה מחיסון נשים מניקות.
- לאור העובדה ש-mRNA נשאר בציטופלסמה ולא בגרעין התא, אין הגיון ביולוגי להשפעה, כאשר תוך 24 שעות אין כל זכר לרכיב זה בתא.
- אין מניעה מחיסון נשים המתכננות הריון, נשים הרות או מניקות שכן לאור מנגנון הפעולה של החיסון (שאינו גורם למחלה ואינו משנה את הקוד הגנטי של המאחסן) ובעקבות רמת התחלואה הגבוהה עם הסיכון לנשים הרות מהמחלה, אין מניעה מחיסון.
- המלצת הצוות היא לחסן נשים מיניקות ובקרב נשים חולות בקורונה להמשיך להניק.

בתאריך 21 בדצמבר 2020 משרד הבריאות (18) עדכן את תדריך החיסונים וקבע אין כל מניעה מלחסן נשים מניקות.

בתאריך 30 בדצמבר 2020, בהודעה לתקשורת צוות החיסונים ה-JCVI בבריטניה (Joint Committee on Vaccination and Immunization) שינו גם הם (19), את המלצתם בנוגע לנשים הרות ומניקות. נכון ליום פרסום הודעה זו לתקשורת המלצתם כי ניתן להציע לנשים מניקות את החיסון לאחר שיקולי הצורך הקליני.



עמדת החברה לרפואת הנקה

מגפת הקורונה הינה בעלת השלכות על הפרט והציבור ובתוך כך המניקות והיונקים וחיסון מהווה מרכיב חשוב במיגור המגפה.

חיסון הקורונה מסוג mRNA נמצא יעיל ובטוח בקרב אוכלוסיות המחקר, אולם במחקרים לא נכללו נשים מניקות.

בהתחשב במנגנון הפעולה הייחודי של החיסון, לא צפוי סיכון משמעותי למניקות או ליונקים.

החברה לרפואת הנקה תומכת בהמלצת משרד הבריאות ושאר האיגודים כי אין כל מניעה לחיסון נשים מניקות.

בדיון לצורך קבלת החלטה משותפת של הצוות הרפואי עם האישה המניקה על מתן החיסון יש לשקול את תועלת החיסון, הסיכון ללקות במחלת הקורונה וסיבוכיה והסיכון האישי של האם המניקה ללקות בסיבוכים הן ממחלת הקורונה והן מתופעות לוואי מהחיסון.

החברה לרפואת הנקה בישראל מחזקת את האקדמיה לרפואת הנקה (ABM) בהמלצתה: "יש להגן על נשים בהריון ומניקות באמצעות מחקרים ולא מפני מחקרים" ולכן קוראת ליצרני החיסונים והחוקרים בתחום לכלול נשים מניקות ויונקים.

נכתב ונערך ע"י: ד"ר מורן פרידמן, ד"ר דינה צימרמן, ד"ר נועה גור אריה, ד"ר מירה ליבוביץ, ד"ר דינה הרבט, ד"ר אילנה צלמון קורן, ד"ר מיכל מנסובסקי.

אושר ע"י וועד החברה לרפואת הנקה ובתמיכת:

איגוד רופאי בריאות הציבור, איגוד רופאי המשפחה בישראל, האיגוד הישראלי למיילדות וגינקולוגיה

האיגוד הישראלי לפרמקולוגיה קלינית, האיגוד הישראלי לרפואת ילדים, החברה הישראלית לטוקסולוגיה, חיפ"א



מקורות

1. <https://www.ima.org.il/userfiles/image/CoronaUnionStand31.pdf>
2. <https://www.ima.org.il/userfiles/image/CoronaUnionStand24.pdf>
3. https://govextra.gov.il/media/17976/coronavirus_med_guidelines.pdf
4. Salvatore CM, Han J-Y, Acker KP, Tiwari P, Jin J, Brandler M, et al. Neonatal management and outcomes during the COVID-19 pandemic: an observation cohort study. Lancet Child Adolesc Health. 2020 Jul 23;
5. Popofsky S, Noor A, Leavens-Maurer J, Quintos-Alagheband ML, Mock A, Vinci A, et al. Impact of maternal severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 detection on breastfeeding due to infant separation at birth. J Pediatr. 2020 Aug 10;
6. Stuebe A. Should Infants Be Separated from Mothers with COVID-19? First, Do No Harm. Breastfeed Med. 2020 Apr 9;15(5):351–352.
7. <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/pfizer-biontech-covid-19-vaccine>
8. <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/moderna-covid-19-vaccine>
9. https://www.health.gov.il/UnitsOffice/HD/PH/epidemiology/td/docs/365_Corona.pdf
10. Jackson LA, Anderson EJ, Roupheal NG, Roberts PC, Makhene M, Coler RN, et al. An mRNA Vaccine against SARS-CoV-2 - Preliminary Report. N Engl J Med. 2020 Nov 12;383(20):1920–1931
11. Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S et al. Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. N Engl J Med. 2020 Dec 10; DOI: 10.1056/NEJMoa2034577
12. <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>
13. <https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-advisory/articles/2020/12/vaccinating-pregnant-and-lactating-patients-against-covid-19>
14. https://abm.memberclicks.net/index.php?option=com_content&view=article&id=162:abm-statement-considerations-for-covid-19-vaccination-in-lactation&catid=20:site-content
15. <https://www.infantrisk.com/covid-19-vaccine-pregnancy-and-breastfeeding>
16. <https://govextra.gov.il/media/30092/priorities-summary-19122020.pdf>
17. <https://cdn.mednet.co.il/2020/12/%D7%97%D7%99%D7%A1%D7%95%D7%9F-%D7%A0%D7%A9%D7%99%D7%9D-%D7%94%D7%A8%D7%95%D7%AA-%D7%A2%D7%9E%D7%93%D7%AA-%D7%94%D7%90%D7%99%D7%92%D7%95%D7%93-20.12.20.pdf>
18. <https://govextra.gov.il/media/30109/magen-vaccination-22122020-vaccination.pdf>
19. <https://www.gov.uk/government/news/statement-from-the-uk-chief-medical-officers-on-the-prioritisation-of-first-doses-of-covid-19-vaccines>

