

שגרת קורונה מידעון מטעם המכון הביולוגי

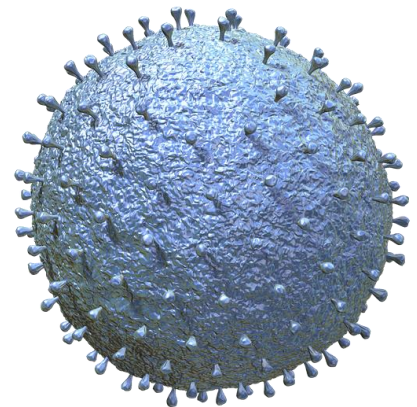
מידעון מס' 3 * כ"א בחשוון תשפ"א * 8.11.2020

תלמידים יקרים,

כולנו מייחלים שימצא כבר חיסון בטוח ויעיל למחלת הקורונה. ישנן הערכות בקרב המומחים כי חיסון יעיל יביא לסיום המגיפה ויאפשר לנו לחזור לחיות את החיים שאליהם היינו רגילים. אז איך בעצם מפתחים חיסון וכיצד הוא עובד? כמה זמן נמשך פיתוח חיסון? האם חיסון יצליח למנוע את המחלה? במידעון זה נדבר על **חיסונים**.

שולחים אליכם איחולי בריאות,

מדעני המכון הביולוגי



הצטרפו אלינו למסע בעולמם של הנגיפים

משתפים אותך בידע שלנו

המכון למחקר ביולוגי בישראל
רחוב ראובן לרר 24, נס ציונה

www.iibr.gov.il

האם חיסונים יכולים להציל את העולם מפני מגפות?

במהלך ההיסטוריה חיסונים היו מצילי חיים ממש. הם הצילו ממוות מיליוני בני אדם ממחלות שונות וקשות ויש הערכה האומרת כי רק בעשורים האחרונים ניצלים ממוות בזכות החיסונים כשני מיליון בני אדם בכל שנה!!! הישג בולט להצלחת החיסונים הוא החיסון כנגד מחלת **האבעבועות השחורות**. אבעבועות שחורות היא מחלה מדבקת וקשה מאד, הרבה מעבר לקורונה. המחלה נגרמת על ידי נגיף הנקרא: Variola ומועברת על ידי טיפות רוק קטנות. לאחר תקופת דגירה של כשבועיים מופיעה המחלה שמאופיינת בתחילה בחום גבוה, אפיסת כוחות, חולשה וכאבים באיברים שונים. לאחר מכן מתפתחת פריחה בצורת נקודות אדומות על העור, שהופכות לשלפוחיות צורבות, מגרדות ודלקתיות. אם החולה מצליח להחלים, נשארות צלקות רבות ומכוערות על העור אך במקרים רבים המחלה מסתיימת במוות (כ- 30% מהחולים נפטרים). רק במאה השנים האחרונות המחלה קטלה כ-300 מיליון איש. אך כבר ב-1796 הצליח רופא בריטי בשם אדוארד ג'נר לבצע ניסוי שהוביל לבסוף לפיתוח החיסון המוכר היום. ב-1966 יזם ארגון הבריאות העולמי (ה-WHO) מבצע עצום להכחדת המחלה, באמצעות חיסון המוני של כלל האוכלוסייה בעולם. המבצע נחל הצלחה רבה כל כך שלבסוף הנגיף הוכחד. ב-1980 המחלה הוכרזה כמחלה הראשונה שהאנושות הצליחה להכחיד מהעולם וחסיון האוכלוסייה כנגדה הופסק בהדרגה. לא כל חיסון מוביל להכחדת הגורם למחלה, אך יש מקום לאופטימיות בהצלחת החיסון במניעת ההדבקה וצמצום ההתפשטות של מגפת הקורונה.

איך פועלים חיסונים?

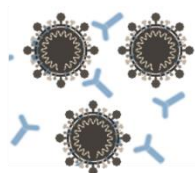
הגוף שלנו הוא מכונה מופלאה ומתוחכמת. אחת המערכות החשובות שבגופנו, שתפקידה להגן עלינו מפולשים זרים, היא מערכת החיסון. המערכת מורכבת מאד, אך בואו ננסה לפשט את הדברים. המערכת בנויה כמעין צבא עם חילות רבים שתפקידם להגן על הגוף מפני פולשים זרים היכולים להזיק לו. במקרה שאנו נדבקים בנגיף שהגוף שלנו מעולם לא פגש, מערכת החיסון מופעלת בשורה ארוכה של תהליכים, חלקם מידיים וחלקם איטיים שתפקידם להוביל להכחדת הנגיף. הבעיה היא שתהליכים אלו נמשכים זמן ממושך (בערך כשבוע-שבועיים) וזה הזמן שבו אנו חולים וסובלים מחום, שיעולים, חולשה וכו'. אם ההגנה החיסונית שלנו מספיקה, אנו לבסוף מבריאים. אך לעיתים המחלה קשה כל כך, שהיא יכולה לפגוע בתפקוד הרקמות והאיברים, ואף לגרום למוות עוד לפני שנוצרה הגנה חיסונית מספיקה. מצד שני, לעיתים תגובת מערכת החיסון מוגזמת מדי ובכך היא יכולה בעצמה לגרום לנזק לגוף.

אחת התכונות המדהימות של מערכת החיסון שלנו היא שכשהיא פוגשת בנגיף היא מפעילה את מערך ההגנה, אך לצידו היא מפעילה גם מנגנון זיכרון לטווח ארוך. כלומר, בפעם הבאה שנידבק באותו הנגיף בדיוק, התהליך יהיה הרבה יותר מהיר ויעיל ויוביל לחיסולו, עוד לפני שיספיק להזיק ואפילו יתכן כי לא נרגיש את המחלה כלל.

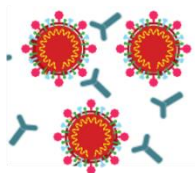
כשאנו נותנים חיסון אנו בעצם מלמדים את מערכת החיסון שלנו להכיר את הנגיף מראש ולהתכונן כנגדו. אנו מחדירים לגוף חיקוי של הנגיף גורם המחלה, אבל בצורה שלא יכולה לגרום באמת למחלה. מערכת החיסון חושבת שחדר נגיף אמיתי והיא מפעילה תאי הגנה שונים (כמו תאים מסוג B-T), יוצרת נוגדנים ומפעילה גם את תאי הזיכרון. כך שבפעם הבאה שנחשף לנגיף האמיתי, הגוף כבר יהיה מוכן בזכות מערכות ההגנה שפיתח, וידע להתמודד איתו במהירות רבה ואנו נהיה מוגנים לגמרי מהמחלה. ארגון הבריאות העולמי מעריך כי כיום נמצאים בפיתוח מעל 200 חיסונים שונים לנגיף הקורונה החדש.

השלבים בתהליך החיסוני

שלב 3:
בעקבות הדבקה בנגיף אמיתי, מערכת החיסון ה"מתורגלת" תופעל ביעילות ובמהירות ותצליח לחסל את הנגיף ולמנוע את המחלה



שלב 2:
בגוף מופעלת מערכת החיסון, כאילו פגשה "נגיף אמיתי" והיא מייצרת נוגדנים כנגדו וכן שומרת את המידע בתאי זיכרון



שלב 1:
מזריקים לגוף נגיף מומת, מוחלש או חלקים של הנגיף ומלמדים את מערכת החיסון לזהות אותו ולפעול כנגדו



Designed by Freepik. www.freepik.com

נתונים עדכניים

(מעודכן לתאריך 8.11.2020)

מספר המאובחנים לנגיף:

בעולם: 50,314,226
בישראל: 319,022

מספר המתים מהמחלה:

בעולם: 1,257,066
בישראל: 2,664

מספר המחלימים מהמחלה:

עולם: 35,585,075
בישראל: 307,720

מספר המאובחנים לנגיף הינו מספרם המצטבר של האנשים שנמצאו עד כה מאומתים לקורונה, כולל המחלימים והמתים.

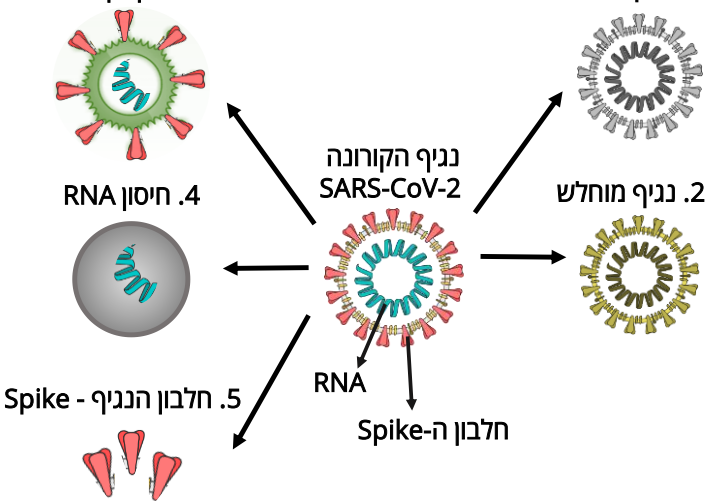
מקור: אתר worldometer

מה מכינים לנו המדענים? ואלו חיסונים נמצאים בפיתוח?

קיימות מספר גישות לגרום לגוף לפתח תגובה חיסונית נגד הנגיף מבלי לגרום באמת למחלה, נציג כמה מהן:

1. **הזרקת נגיף מומת** – נגיף לא נחשב ליצור חי על ידי רבים ולכן הכוונה היא כי הנגיף המוזרק עובר טיפול באמצעות חומרים כימיים, חשיפה לקרינה או הרתחה שפוגע בו והוא אינו יכול להתרבות בגוף או לחולל מחלה. דוגמה לחיסון לקורונה מסוג זה מפותח על ידי חברת סינובק הסינית.
2. **הזרקת נגיף מוחלש** – נגיף פעיל שאנו פוגעים ביכולת האלימות שלו והוא אינו גורם למחלה בקרב אנשים עם מערכת חיסון בריאה. אנשים בעלי מערכת חיסון מוחלשת לא יכולים לקבל חיסון זה, כי הנגיף עלול להתרבות בגופם.

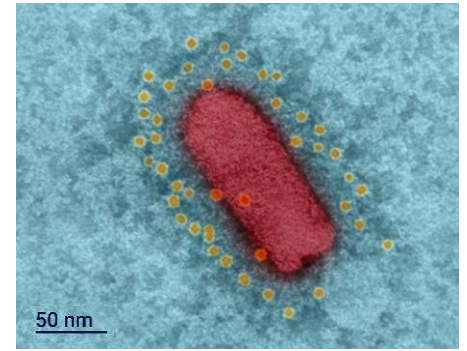
3. **נגיף מהונדס הנושא את הגן לחלבון ה-Spike של נגיף קורונה**



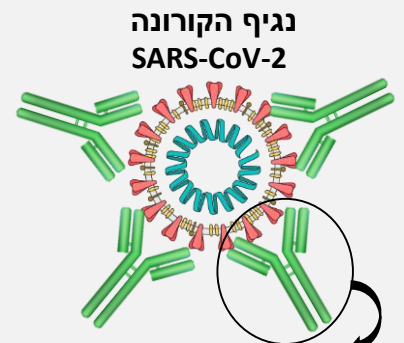
3. **הזרקת נגיף מהונדס** – לוקחים נגיף שאינו פוגע בבני אדם ו"מלבישים" עליו את חלבון ה-Spike של הקורונה. מערכת החיסון יוצרת נוגדנים כנגד החלבון והם צפויים לנטרל בעילות את נגיף הקורונה במקרה של הדבקה. דוגמה לחיסון מסוג זה מפותח אצלנו **במכון למחקר ביולוגי** (פירוט בסוף המידעון) וכן על ידי אוניברסיטת אוקספורד וחברת אסטרר זניקה (חברה בריטית-שוודית).

4. **חיסון RNA** – גישה מדעית חדשה, שעדיין לא יושמה בחיסונים בעבר. חיסונים אלו מכילים גן אחד או יותר של נגיף הקורונה, והחומר הגנטי מוזרק לתוך הגוף. בגוף הוא מתבטא לחלבון הנגיף (כמו חלבון ה-Spike), וגורם להפעלת התגובה החיסונית כנגדו. דוגמה לחיסון מסוג זה מפותח על ידי חברת מודרנה האמריקאית.

5. **הזרקת של מרכיבים בודדים של הנגיף** – אלו בד"כ חלבונים הנמצאים בצד החיצוני של מעטפת הנגיף והכרחיים להתבססותו בגוף (חלבון ה-Spike). במקרה של נגיף הקורונה. הנוגדנים שיווצרו כנגד החלבון ימנעו את יכולת הנגיף להתפשט ולהתרבות בגוף. דוגמה לחיסון מסוג זה מפותח על ידי חברת NOVAVAX האמריקאית.



הנגיף המהונדס המרכיב את החיסון שפותח במכון הביולוגי. צביעה בנוגדנים המסומנים בזהב (צילום מיקרוסקופ אלקטרוני)

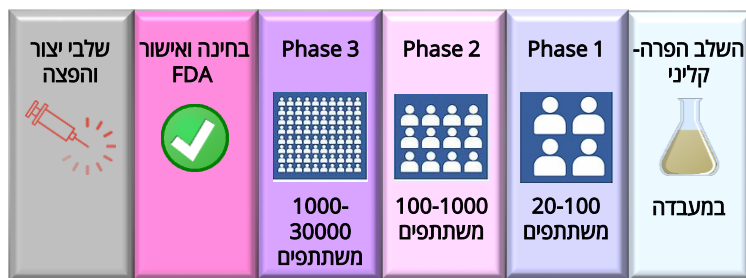


כשמוזרק החיסון לגוף נוצרים נוגדנים כנגד חלבון ה-Spike, חלבון הזיזים שעל פני נגיף הקורונה. נוגדנים אלו נצמדים לנגיף ומביאים בסופו של דבר לנטרולו.

מתי החיסון יהיה כבר מוכן?

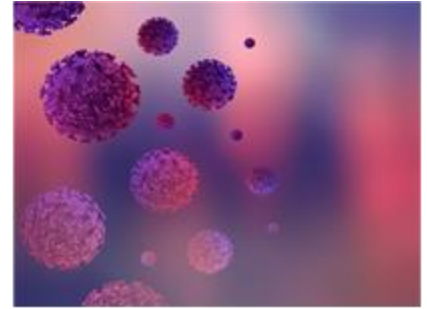
פיתוח חיסון הוא תהליך מורכב ומאתגר ובעיקר נמשך הרבה מאד זמן. בהתבסס על ניסיון העבר, הזמן לפיתוח חיסון חדש נע בין 8 ל- 20 שנים (ובממוצע כ- 10 שנים). היו מקרים בהם החל פיתוח חיסון, אך המגיפה הסתיימה עוד לפני שהחיסון אושר, כמו למשל במגפת ה- SARS (ב-2002). כיום, בגלל ההשפעה הרחבה של מגפת COVID-19 על העולם, תהליך הפיתוח מזוהז הרבה יותר וזאת בזכות הטכנולוגיות החדשות שהתפתחו, העבודה המאומצת וההירתמות האדירה לתהליך הפיתוח. כמו כן, בשל חומרת משבר הקורונה העולמי, מדינות רבות מאפשרות לחברות התרופות לזרז את הליכי האישורים, מבלי להתפשר על בטיחות, בכדי לחסוך בזמן ולהביא לפיתוח ואישור החיסון.

על מנת שחיסון יאושר, צריך לעבור מספר שלבים. ראשית מתבצע כל תהליך המחקר והפיתוח של החיסון במעבדה, שלב ארוך ומאתגר, ולאחריו בוחנים את החיסון במערכות מודל בבעלי חיים. שלב זה נקרא: השלב **הפרה-קליני**. במידה והשלב הפרה-קליני עבר בהצלחה, עוברים לשלב הניסוי בבני אדם הנקרא: **השלב הקליני** (המחולק בעצמו לשלושה שלבים):



שלב 1 (Phase I) - בשלב זה בוחנים האם החיסון בטוח לשימוש והאם הוא גורם לתופעות לוואי. בגלל שזו הפעם הראשונה שהחיסון מוזרק לבני אדם יבוצע שלב זה על מספר קטן של מתנדבים (בד"כ עשרות).
שלב 2 (Phase II) - בשלב זה בוחנים האם החיסון מעורר את מערכת החיסון לפעולה וכן ממשיכים לבחון את בטיחותו. שלב זה מתבצע על קבוצה גדולה יותר של אנשים (בד"כ מאות).

שלב 3 (Phase III) - השלב הזה הוא המסקרן ביותר ובו בודקים האם החיסון יעיל בהגנה בפני המחלה. בשלב זה מקובל לחלק את הנבדקים לשתי קבוצות - קבוצת המחקר (זו המקבלת את החיסון) וקבוצת הביקורת (המקבלת חיסון דמה=פלצבו - נוזל שאינו מכיל חומר פעיל). בשלב זה מחכים לראות כמה מהמחוסנים, יהיו מוגנים מהמחלה (במידה וידבקו) בהשוואה לאלו שקיבלו פלצבו. בשלב זה החיסון ייבדק על מספר גדול מאד של אנשים (אלפים עד עשרות אלפים). מטרתו של שלב זה לקבוע אם החיסון באמת מצליח להגן בפני הנגיף.



Designed by kipargeter www.freepik.com

הידעת?

תהליך פיתוח של חיסון נמשך בממוצע כ-10 שנים, אבל לוחות הזמנים לפיתוח החיסון ל-COVID-19 יצטמצמו, עקב הדחיפות לחיסון בעולם הסובל מהתפשטות המגיפה ובזכות ההתקדמות הטכנולוגית הגדולה.

מומחים מעריכים כי הזמן מתחילת שלבי הפיתוח ועד לחיסון מאושר יצטמצם לכ-12-18 חודשים בלבד.

אישור החיסון- לאחר הצלחת השלב השלישי, מוגש החיסון לאישור הרשויות, כדוגמת משרד הבריאות בישראל או "מנהל המזון והתרופות האמריקאי" ה-FDA, שעורכים את הפיקוח ובוחנים בקפדנות את תוצאות הבטיחות והיעילות של החיסון, וזאת כדי לוודא שאפשר לתת את החיסון לאנשים ללא כל דאגה.

אך חשוב לזכור כי גם אם נצליח לפתח את החיסון היעיל והבטוח לשימוש, יידרש **ייצור המוני** של מנות החיסון, תהליך שבעצמו לוקח זמן. חלק מחברות התרופות כבר החלו בתהליך הייצור של חיסונים הנמצאים עדיין בפיתוח, עוד לפני שאושרו, כדי לקצר את הזמן להפצה במידה ויאושר החיסון. בנוסף לכך, גם תהליך הפצת החיסון **לכלל אוכלוסיית העולם** ימשך זמן רב.

המגיפה אמנם ממשיכה לגרום לנזק במדינות רבות, אולם מדענים רבים ברחבי העולם פועלים במרץ בניסיון להביא חיסון יעיל ומאושר לשימוש בבני אדם. הדרך אמנם ארוכה והשאלה הגדולה היא האם החיסון שיפותח יעורר את התגובה החיסונית המתאימה. חיסון כזה יציל חיים וימנע תחלואה ויאפשר לנו לחזור לשגרת חיינו. אנו תקווה כי השלמת פיתוח החיסון תתרחש בקרוב.

בינתיים, עד שיאושר חיסון, נמשיך להקפיד על ההנחיות ועל הריחוק החברתי ולקוות שבקרוב נתגבר על המגיפה בזכות המדע ועבודת המדענים.



Designed by Freepik. www.freepik.com

הצצה לנעשה במכון הביולוגי

מדעני המכון הביולוגי פיתחו חיסון על בסיס נגיף בשם VSV, נגיף שאינו פוגע בבני אדם ולא גורם למחלה. החוקרים החליפו את החלבון החיצוני המקורי של נגיף ה-VSV בחלבון ה-Spike - חלבון הזיזים של נגיף הקורונה. חלבון זה יעורר את תאי מערכת החיסון שבגוף לייצר נוגדנים, שהם כעין חצים הנצמדים לנגיף ומביאים לנטרולו. החוקרים הדגימו את בטיחות ויעילות החיסון, ששמו BriLife, בניסויים פרה-קליניים בבעלי חיים, ולאחרונה יוצרו במכון מנות החיסון הדרושות לביצוע הניסויים בבני אדם. ממש בימים אלו יצא לדרך השלב הראשון של הניסוי הקליני בתקווה שיצליח ויעזור במיגור המגיפה.

אגרת זו מופצת לבתי ספר על ידי המכון למחקר ביולוגי במסגרת פרויקט חינוכי מדעי וכשירות לקהילה והמידע בה מעודכן לזמן כתיבתה. מגפת הקורונה היא אירוע דינאמי שממשיך להתפתח ולכן הנתונים עשויים להשתנות וחשוב להתעדכן.

אנו עושים את מרב המאמצים לפעול בהתאם להוראות הדין ובכלל זה מכבדים זכויות יוצרים. היה וזיהיתם בתכנים אלו כי בשוגג נעשה שימוש ביצירה שאינה עולה בקנה אחד עם האמור לעיל, אנא פנו אלינו ונחדל מהשימוש בו.



בקבוקון החיסון שפותח ויוצר במכון הביולוגי

נכתב ונערך על ידי

ד"ר אילת זאוברמן

לפניות:

ד"ר אילת זאוברמן

חוקרת בכירה במחלקה לביוכימיה וגנטיקה מולקולרית ומנהלת התוכנית לחינוך מדעי בקהילה המכון למחקר ביולוגי בישראל, נס ציונה

ayeletz@iibr.gov.il