

Israel Ministry of Health

Survey of reported adverse events after the third Pfizer vaccine shot for Covid-19

(This report was released on February 10th 2022

This translation was done by dedicated volunteers – we apologize for any imperfections you may find, please refer to the original Hebrew document in case of doubt)

Background

On December 20, 2020, a vaccination program was launched in Israel using Pfizer's vaccine for Covid-19. By the end of March 2021, more than half of the population had been vaccinated with two vaccine doses.

The decrease in immunity over time and emergence of new variants led to a renewed increase in morbidity in Israel in the summer of 2021.

By the end of July 2021, a third shot of the vaccine (booster shot) was authorized for everyone who had received two shots and at least five months had passed from the second shot.

Importance of the Survey

From data collection by medical teams or self-reporting by the public of side-effects in temporal proximity (passive monitoring), it appears that there is underreporting; therefore, it is important to identify side-effects in temporal proximity to vaccination with the booster in an active manner via a dedicated survey.

Goals

General goals

To determine the frequency of side-effects which appeared within 21-30 days from vaccination with the third Pfizer shot (booster) against Covid-19 among citizens above 18 years of age.

Specific goals

Examine the prevalence of side-effects in temporal proximity to the third shot grouped according to age and gender.

Examine the time of onset relative to administration of the vaccine and the duration thereof, and to compare it with the side-effects of previous vaccines.

Methods

Survey type: Retrospective cohort

Population segment: Israeli citizens 18+ and vaccinated with the Pfizer booster shot 21-30 days prior to being interviewed.

General criteria:

1. Citizens living in the community
2. Hebrew speakers

Exclusion criteria:

1. Those recovered from Covid-19 (prior to the survey being conducted)
2. Those without a contact phone number
3. Those who showed difficulty comprehending and were incapable of being interviewed

Sampling method: The sample was taken from the Health Ministry's database of vaccinated individuals, which includes data on all individuals who have been vaccinated for Covid-19 and updated on a daily basis. From the database only people with a telephone number were sampled (about 75% of the total database).

The survey sample was random and stratified by gender (male, female) and age group (18-39, 40-59, 60+).

The survey received authorization of the Information Committee and the Supreme Helsinki Committee of the Health Ministry.

Data acquisition:

Telephone interviews by experienced interviewers / research assistants at MALBAM who underwent training, by means of a structured and computerized questionnaire in Hebrew (CATI system).

A follow-up interview was conducted 7-12 weeks after the initial interview, among 45 of the women who had reported menstrual irregularities in the initial interview (N=59) using a structured questionnaire, to gather additional information to identify side effects and duration.

Questionnaire contents:

1. Demographic characteristics: gender, age
2. Symptoms that appeared in close proximity to the vaccine divided into location, generality, neurological, allergic and other, including a breakdown of the symptoms, the date of their onset, the duration and their severity.
3. Background morbidity

Statistical methods:

The reported rates of occurrence were compared between gender groups and age groups (18-39, 40-59, 60+) using an accepted statistical test (for example a Chi-squared test).

Total	
4,945	Total sample drawn
624	Not within the inclusion criteria
4,321	Total effective sample
1,427	Not contacted
347	People contacted but could not be interviewed, and 8 attempts were not made to reconnect
469	Refused to be interviewed
10	Partially interviewed
2,068	Interviewed
2,068/4,321 = 47.8%	1 st calculation of response rate Denominator = effective sample
2,068/2,894 = 71.4%	2 nd calculation of response rate Denominator = effective sample – those not contacted

The survey included 2,068 interviews which were conducted between the 19.09.21 and 25.10.21; 19 interviews were not included in the statistical processing due to missing data. Consequently, 2,049 were included in the study.

Full interviews 51% of the respondents were men (N = 1,044) and 49% were women (N = 1,005). The sample population was evenly distributed among three age groups (18-39, 40-59, 60+)

Chronic morbidity rate and exacerbation throughout the sample

Report of exacerbation of disease* N (%)	Disease frequency N (%)	Condition/disease
18 (6.3)	285 (14.1)	Hypertension
14 (7.0)	201 (9.9)	Lung disease
14 (9.3)	151 (7.5)	Diabetes
6 (5.4)	110 (5.4)	Heart diseases
24 (26.4)	91 (4.5)	Anxiety disorder or depression
15 (24.2)	62 (3.1)	Autoimmune disease (such as joint disease)

* Percentage of respondents who reported exacerbation of the disease in the month after vaccination out of those who reported the existence of the disease

Symptoms reported in close temporal proximity (up to 21-30 days) of receiving the vaccine

Two-thirds (66.4%, 1,360 in total) of the respondents reported that they suffered from at least one side-effect in temporal proximity to receiving the vaccine.

The rate of reporting changed significantly by gender (higher in women) and (higher with a younger respondent age) - similar to the findings of passive monitoring.

	Rate of reporting at least one side-effect	Statistical significance
Gender	Male = 57.7% Female = 75.4%	P<0.05
Age	18-39 = 71.4% 40-59 = 69.9% 60+ = 57.2%	P<0.05

Nearly half (44.1%, 589 in total) of the respondents who reported that they suffered from any side-effect after the vaccination, also reported that as a result they had difficulty performing daily activities (higher in women 50.9%, compared to men 35.4%, P<0.05)

Lone individuals (0.5%, 6 in total) of all respondents who reported suffering from any side-effect after the vaccine, were hospitalized following that same side-effect.

Local side-effects reported in close temporal-proximity (up to 21-30 days) of receiving the vaccine

About half (55.7%, 1,140 in total) of the respondents reported that they suffered from at least one local side-effect in temporal-proximity to vaccination.

The rate of reporting changed significantly by gender (higher in women) and (higher with a younger respondent age) - similar to the findings of passive monitoring.

	Rate of reporting at least one <u>local</u> side-effect	Significance
Gender	Male = 47.9% Female = 63.8%	P<0.05
Age	18-39 = 61.6% 40-59 = 58.9% 60+ = 46.0%	P<0.05

Local injection-site side-effects reported in close temporal-proximity (up to 21-30 days) of receiving the vaccine

About half (55.7%, 1,140 in total) of the respondents reported that they suffered from at least one local injection-site side-effect in temporal-proximity to vaccination.

The rate of reporting changed significantly by gender (higher in women) and (higher with a younger respondent age) - similar to the findings of passive monitoring.

Total n (%)	Female n (%)	Male n (%)	Local AE	Significance	Rate of reporting at least one local side-effect
1,108 (54.2)	626 (62.5)	482 (46.2)	Pain	P<0.05	47.9% = Male 63.8% = Female Sex
473 (23.3)	317 (31.9)	156 (15.0)	Limited arms movement	P<0.05	61.6% = 39-18 58.9% = 59-40 46.0% = +60 Age
257 (12.6)	182 (18.2)	75 (7.2)	Swelling		
185 (9.1)	122 (12.3)	63 (6.1)	Enlarged lymph nodes proximate to the injection site		
131 (7.3)	92 (10.5)	39 (4.2)	Redness Local		
38 (1.9)	19 (1.9)	19 (1.8)	rash		
16 (0.8)	14 (1.4)	2 (0.2)	Abscess		
6 (0.3)	4 (0.4)	2 (0.2)	*Other		

*Including: limited hand movement and numbness at the injection area



General side-effects reported in close temporal-proximity (up to 21-30 days) of receiving the vaccine

About half (48.6%, 995 in total) of the respondents reported that they suffered from at least one general side-effect in temporal-proximity to vaccination.

The rate of reporting changed significantly by gender (higher in women) and (higher with a younger respondent age) - similar to the findings of passive monitoring.

	Rate of reporting at least one <u>general</u> side-effect	Significance
Gender	Male = 38.3% Female = 59.4%	P<0.05
Age	18-39 = 54.5% 40-59 = 53.8% 60+ = 36.6%	P<0.05

General side-effects reported in close temporal-proximity (up to 21-30 days) of receiving the vaccine

Total n (%)	Female n (%)	Male n (%)	General AE
856 (42.5)	523 (52.9)	333 (32.4)	Weakness / tiredness
529 (26.3)	345 (34.9)	184 (17.9)	Head ache
520 (25.7)	336 (33.9)	184 (17.9)	Muscle pain / joints
344 (17.1)	236 (23.9)	108 (10.6)	Shaking
306 (15.2)	202 (20.5)	104 (10.2)	Temperature above 38 degrees Celsius
186 (9.3)	135 (13.7)	51 (5.0)	Dizziness / feeling faint
139 (6.9)	105 (10.6)	34 (3.3)	Nausea / vomiting
110 (5.5)	69 (7.0)	41 (4.0)	Chest pain
101 (5.0)	61 (6.2)	40 (3.9)	Digestive system problems*
84 (4.2)	59 (6.0)	25 (2.5)	Enlarged lymph nodes (distal to the injection region)
78 (3.9)	40 (4.1)	38 (3.7)	Coughing
41 (2.0)	26 (2.6)	15 (1.5)	Anxiety
40 (2.0)	19 (1.9)	21 (2.0)	Other

* Includes: abdominal pain / constipation / diarrhea / heartburn

** Includes: colds / phlegm or mucus / sore throat, side-effects on the legs (swelling / heaviness / weakness), low fever / feeling cold, sores in the mouth, hot flashes, hair loss, contractions in pregnant women, restlessness, insomnia, clouding of consciousness and shortness of breath on exertion.

Neurological side-effects reported in close temporal-proximity (up to 21-30 days) of receiving the vaccine

A minority (4.5%, 91 in total) of the respondents reported that they suffered from at least one neurological side-effect in temporal-proximity to vaccination.

The rate of reporting changed significantly by gender (higher in women) but not by age group - similar to the findings of passive monitoring.

	Rate of reporting at least one <u>neurological</u> side-effect	Significance
Gender	Male = 2.1% Female = 6.9%	P<0.05
Age	18-39 = 3.7% 40-59 = 5.1% 60+ = 4.5%	P>0.05

Neurological side-effects reported in close temporal-proximity (up to 21-30 days) of receiving the vaccine

A minority (4.5%, 91 in total) of the respondents reported that they suffered from at least one neurological side-effect in temporal-proximity to vaccination.

The rate of reporting changed significantly by gender (higher in women) but not by age group - similar to the findings of passive monitoring.

Total n (%)	Female n (%)	Male n (%)	Neurological AE
68 (3.4)	52 (5.3)	16 (1.5)	Tingling or itching sensation
11 (0.5)	8 (0.8)	3 (0.3)	Bell's Palsy
11 (0.5)	6 (0.6)	5 (0.5)	Blurred vision / interference in vision
8 (0.4)	5 (0.5)	3 (0.3)	Memory damage
7 (0.4)	5 (0.5)	2 (0.2)	Sharp interference in hearing
4 (0.2)	3 (0.3)	1 (0.1)	Convulsions
3 (0.2)	3 (0.3)	0 (0.0)	Loss of consciousness
5 (0.3)	4 (0.4)	1 (0.1)	Other*

Includes involuntary movements / tics in the eye region, vertigo

Significance	Rate of reporting at least one neurological side-effect
P<0.05	2.1% = Male Gender 6.9% = Female
P>0.05	3.7% = 39-18 Age 5.1% = 59-40 4.5% = +60

Allergic side-effects reported in close temporal-proximity (up to 21-30 days) of receiving the vaccine

A minority (3.9%, 80 in total) of the respondents reported that they suffered from at least one allergic side-effect in temporal-proximity to vaccination.

The rate of reporting changed significantly by gender (higher in women) but not by age group - similar to the findings of passive monitoring.

	Rate of reporting at least one <u>allergic</u> side-effect	Significance
Gender	Male = 2.6% Female = 5.3%	P<0.05
Age	18-39 = 3.8% 40-59 = 4.1% 60+ = 3.7%	P>0.05

Allergic side-effects reported in close temporal-proximity (up to 21-30 days) of receiving the vaccine

A minority (3.9%, 80 in total) of the respondents reported that they suffered from at least one allergic side-effect in temporal-proximity to vaccination.

The rate of reporting changed significantly by gender (higher in women) but not by age group - similar to the findings of passive monitoring.

Total n (%)	Female n (%)	Male n (%)	Allergic AE*
40 (2.0)	26 (2.6)	14 (1.3)	Rash
34 (1.7)	23 (2.3)	11 (1.1)	Itching
30 (1.5)	20 (2.0)	10 (1.0)	Difficulty breathing
13 (0.6)	8 (0.8)	5 (0.5)	Facial swelling / throat swelling

Significance Rate of reporting at least one allergic side-effect		
P<0.05	2.6% = Male 5.3% = Female	Gender
P>0.05	3.8% = 39-18 4.1% = 59-40 3.7% = +60	Age

* no instances of anaphylaxis were reported in the sample

Other side-effects reported in close temporal-proximity (up to 21-30 days) of receiving the vaccine

A minority (4.1%, 83 in total) of the respondents reported that they suffered from at least one other side-effect in temporal-proximity to vaccination.

The rate of reporting changed significantly by gender (higher in women) and (higher with a younger respondent age).

	Rate of reporting at least one <u>other</u> side-effect	Significance
Gender	Male = 0.7% Female = 7.6%	P<0.05
Age	18-39 = 6.6% 40-59 = 4.5% 60+ = 0.9%	P<0.05

Other side-effects reported in close temporal-proximity (up to 21-30 days) of receiving the vaccine

A minority (4.1%, 83 in total) of the respondents reported that they suffered from at least one other side-effect in temporal-proximity to vaccination.

The rate of reporting changed significantly by gender (higher in women) and (higher with a younger respondent age).

Total n (%)	Female n (%)	Male n (%)	Other side-effects
4 (0.2)	4 (0.4)	0 (0.0)	Herpes simplex
3 (0.2)	3 (0.3)	0 (0.0)	Herpes zoster
-	59 (9.6)	-	Menstrual changes*
22 (1.1)	15 (1.5)	7 (0.7)	Other**

Significance	Rate of reporting at least one other side-effect	
P<0.05	0.7% =Male 7.6% =Female	Gender
P<0.05	6.6% = 39-18 4.5% = 59-40 0.9% = +60	Age

*Percentage from the total number of females in the sample under the age of 54 (N=615)

** The other most common side-effects included: eye problems (5 cases), changes in sense of taste / smell (4 cases), myocarditis (one case).

Activate Windows

Follow-up interview of women who reported menstrual irregularities

A follow-up interview was carried out between 7-12 weeks subsequent to the initial survey.

There was participation of 47 (79.7%) women, of the 59 women (between ages 19 to 50) who reported menstrual irregularities in temporal-proximity to the third vaccination in the initial survey.

In total **45** were entered into the data set (2 were excluded because the original report related to prior vaccination shots and not the third vaccination).

Out of the total number of women who participated in the follow-up interview:

88.6% testified to having a regular menstrual cycle prior to the Covid-19 booster vaccination.

31.1% sought medical treatment due to the menstrual irregularities.

9.1% received medication for it.

39.0% suffered from similar side-effects after prior Covid-19 vaccinations; however most (67%) indicated that the side-effects waned prior to the third vaccination and returned after receiving it.

About half of the women reported that the side-effects were ongoing at the time of the follow-up interview.

Follow-up interview - Primary issues reported for menstrual cycle irregularities

N (%)	Changes in the menstrual cycle*
17 (37.8)	Delayed menstruation
14 (31.1)	Increase in menstrual bleeding
13 (28.9)	Early onset of menstruation
12 (26.7)	Extended duration of menstrual bleeding
11 (24.4)	Repeated bleeding during the month
9 (20.0)	Strong pains during menstruation
4 (8.9)	Weakened menstrual bleeding
3 (6.7)	Cessation of menstruation
2 (4.4)	Reduced duration of menstrual bleeding
1 (2.2)	Single occurrence of bleeding post-vaccination (at an unexpected time)
1 (2.2)	Reoccurrence of bleeding after the end of menstruation
4 (8.9)	Other**

*It was allowed to report on more than one side-effect

**other = blood clotting, decreased pain during menstruation, irregularity, and premenstrual syndrome including irritability and pain



General timeframe for onset and type of side-effect and duration

Other AE N=83 n (%)	Allergic AE N=80 n (%)	Nerves system AE N=91 n (%)	General AE N=995 n (%)	local AE N=1,140 n (%)	
					Timeframe for onset of side-effect
2 (4.1)	3 (4.1)	13 (15.7)	28 (2.9)	106 (9.4)	Immediately and up to one hour
5 (10.2)	23 (31.1)	22 (26.5)	555 (56.9)	752 (66.7)	From the first hour to 24 hours
19 (38.8)	26 (35.1)	24 (28.9)	327 (33.5)	259 (23.0)	1-7 days
23 (46.9)	22 (29.7)	24 (28.9)	65 (6.7)	10 (0.9)	From one week to one month
					Side effect duration
1 (2.2)	7 (9.2)	19 (21.3)	261 (26.8)	269 (23.8)	Up to 24 hours
6 (13.3)	19 (25.0)	18 (20.2)	415 (42.7)	636 (56.3)	Between 1-3 days
8 (17.8)	14 (18.4)	7 (7.9)	115 (11.8)	158 (14.0)	Between 4-7 days
11 (24.4)	11 (14.5)	3 (3.4)	58 (6.0)	42 (3.7)	More than 1 week
19 (42.2)	25 (32.9)	42 (47.2)	124 (12.7)	24 (2.1)	Ongoing

Severity of the side-effect

Other AE N=83 n (%)	Allergic AE N=80 n (%)	Nerve system AE N=91 n (%)	General AE N=995 n (%)	Local AE N=1,140 n (%)	
1 (1.9)	5 (6.7)	5 (5.6)	149 (15.3)	157 (14.0)	Comparison of the severity of the AE to similar side-effects of previous vaccinations Currently less severe Currently more severe Similar severity Not comparable*
5 (9.4)	15 (20.0)	11 (12.4)	165 (16.9)	237 (21.1)	
15 (28.3)	8 (10.7)	18 (20.2)	245 (25.2)	478 (42.5)	
32 (60.4)	47 (62.7)	55 (61.8)	415 (42.6)	252 (22.4)	
14 (26.4)	33 (43.4)	16 (18.2)	431 (43.9)	252 (22.3)	Report of medication taken
16 (30.2)	18 (23.7)	19 (21.6)	72 (7.4)	34 (3.0)	Medical treatment sought

*Not comparable because did not suffer from similar side-effects from previous vaccinations

Summery of results

תופעות אחרות	תופעות אלרגיות	תופעות מירולוגיות	General AE	Local AE	
4%	4%	4.5%	49%	56%	Percentage of respondents
1%	3%	2%	38%	48%	Male
8%	5%	7%	59%	64%	Female
In women until the age of 54 - menstrual irregularities (10%)	1. Rash 2. Itchiness 3. Difficulty breathing	1. Tingling or itching sensation 2. Bell's Palsy 3. Blurred vision / interference in vision	1. Weakness / tiredness 2. Headache 3. Muscle pain / joints	1. Pain 2. Limitation of arm movement 3. Local swelling	Most common AE
In the majority of cases (about 85%) after 1 day to one month from vaccination	In the majority of cases (about 65%) after 1 day to one month from vaccination	In the majority of cases (about 60%) after 1 day to one month from vaccination	In the majority of cases (about 90%) between one hour to one week from vaccination	In the majority of cases (about 90%) between one hour to one week from vaccination In the majority of cases between 1-3 days	Onset of side-effect
In the majority of cases over 1 week or still ongoing	ברבים (33%) עדיין נמשך	In many cases)47%(still ongoing	In the majority of cases between 1 hour to 3 days	In the majority of cases between 1-3 days	Duration of side-effect
26%	43%	18%	44%	22%	Report of medication taken
30%	24%	22%	7%	3%	Medical treatment sought
40% (in 91% of the AE of the present vaccination they were not more severe)	37% (in 80% of the AE of the present vaccination they were not more severe)	38% (in 88% of the AE of the present vaccination they were not more severe)	57% (in 83% of the AE of the present vaccination they were not more severe)	78% -(in 79% of the AE of the present vaccination they were not more severe)	Report of similar AE of previous vaccination

Conclusions

1. Side-effects are more commonly reported for women and younger people.
2. The primary side-effects which were reported for between 21-30 days after the booster shot for Covid-19 for the age group 18+ in Israel were local or general; the majority did not require medical treatment, and waned between one to three days.
3. Neurological side-effects, allergic and other, were less common (about 4%); however 10% of women (until the age of 54) who reported other side-effects, suffered from menstrual irregularities.
4. Neurological side-effects, allergic and other appeared a longer period of time after the vaccination (until a month later) and often continued to the time of the survey (21-30 days from the vaccination); more than a fifth of those who reported those side-effects, sought medical treatment for them.
5. In the majority of reported side effects of all types, the occurrence of the side effect of the third vaccination was not more severe in comparison to the previous vaccinations.



סקר תופעות מדווחות לאחר חיסון שלישי של Pfizer כנגד COVID-19



מבוא

ב-20 לדצמבר 2020 החל בישראל מבצע חיסוני Pfizer כנגד COVID-19 (קורונה). עד סוף מרץ 2021 יותר ממחצית האוכלוסייה חוסנה על ידי 2 מנות של החיסון

הירידה בחסינות לאורך זמן והופעתם של וריאנטים חדשים, הובילו לעלייה מחודשת בתחלואה בישראל בקיץ 2021

בסוף יולי 2021 אושר מתן חיסון שלישי (מנת דחף) של החיסון לכל מי שחוסן בשני חיסונים ושעברו לפחות חמישה חודשים ממועד קבלת החיסון השני

חשיבות הסקר

מאיסוף הנתונים של דיווחי הצוותים הרפואיים או דיווח עצמי של הציבור לגבי תופעות בסמיכות החיסון (ניטור סביל) נראה כי קיים תת-דיווח; לפיכך יש חשיבות לאפיון תופעות בסמיכות לחיסון בקרב מתחסני מנת הדחף באופן פעיל באמצעות סקר ייעודי

מטרות

מטרה כללית

לבדוק את שכיחות התופעות שהופיעו תוך 21-30 יום מהחיסון השלישי (מנת דחף) של חברת פייזר כנגד קורונה בקרב אזרחי ישראל בני 18+

מטרות ספציפיות

לבדוק את שכיחותן של תופעות בסמיכות לחיסון השלישי לפי קבוצות גיל ומין
לבדוק את זמן ההופעה ביחס למתן החיסון ואת המֶשך, ולהשוות לתופעות בחיסונים קודמים

שיטות

סוג הסקר:

עוקבה היסטורית (Retrospective cohort)

אוכלוסיית הסקר:

אזרחי ישראל בגיל +18 שחוסנו 21-30 יום לפני הריאיון

בחיסון הדחף של Pfizer

קריטריוני הכללה:

1. אזרחים המתגוררים בקהילה

2. דוברי עברית

קריטריוני אי הכללה: 1. מחלימי COVID-19 (לפני ביצוע הסקר)

2. מי שאין עבורם מספר טלפון

3. מי שגילו קשיי הבנה ואי יכולת להתראיין

שיטת הדגימה:

המדגם נלקח מתוך מאגר המחוסנים של משרד הבריאות הכולל נתונים עבור כלל האנשים שחוסנו לקורונה ומתעדכן ברמה יומית. ממאגר זה נדגמו רק אנשים עם מספר טלפון להתקשרות (כ-75% מכלל המאגר)

הדגימה לסקר הייתה אקראית ומרובדת לפי מין (זכר, נקבה) וקבוצות גיל (18-39, 40-59, +60)

הסקר קיבל את אישור וועדת המידע ואת אישור וועדת הלסינקי העליונה של משרד הבריאות

איסוף הנתונים:

ראיונות טלפוניים ע"י סוקרים מנוסים/עוזרי מחקר במלב"ם שעברו הכשרה, באמצעות שאלון מובנה וממוחשב בעברית (מערכת CATI)

בוצע ראיון המשך 7-12 שבועות לאחר הסקר המקורי, בקרב 45 מהנשים שדיווחו על אי סדירות ווסתית בסקר הראשון (N=59) באמצעות שאלון מובנה, כדי לאסוף מידע נוסף לאפיון התופעה ומשכה

תכני השאלון:

1. מאפיינים דמוגרפיים: מין, גיל
2. תופעות שהופיעו בסמיכות לחיסון בחלוקה לתופעות מקומיות, כלליות, נירולוגיות, אלרגיות ואחרות, כולל פירוט התופעות, מועד הופעתן, משך התופעות וחומרתן
3. תחלואת רקע

שיטות סטטיסטיות:

שיעורי התופעות שדווחו הושאו בין קבוצות מין וגיל (18-39, 40-59, +60) בעזרת מבחן סטטיסטי מקובל (דוגמת חי בריבוע)

תוצאות

סה"כ	
4,945	סה"כ מדגם שנשלף
624	לא בקריטריוני ההכללה
4,321	סה"כ מדגם אפקטיבי
1,427	לא נוצר קשר
347	אנשים שנוצר איתם קשר ולא יכלו להתראיין, אך לא מוצו 8 ניסיונות התקשרות
469	סרבו להשתתף
10	ראיון חלקי
2,068	רואיינו בפועל
2,068/4,321	חישוב שיעור היענות 1
= 47.8%	המכנה= מדגם אפקטיבי
2,068/2,894	חישוב שיעור היענות 2
= 71.4%	המכנה=[מדגם אפקטיבי-מי שלא נוצר עימם כל קשר]

הסקר כלל **2,068** ראיונות שנערכו בין ה-

19.09.21 לבין ה- 25.10.21; 19 ראיונות

לא נכללו בעיבוד הסטטיסטי בשל נתונים

חסרים. בפועל נכללו במחקר **2,049**

ראיונות מלאים

51% מהמרואיינים היו גברים (N=1,044) ו-

49% היו נשים (N=1,005)

אוכלוסיית המדגם התפלגה באופן שווה בין

3 קבוצות גיל (18-39, 40-59, +60)

שיעור תחלואה כרונית והחמרתה בכלל המדגם

דיווח על החמרה במחלה*	שכיחות המחלה	המצב/המחלה
N (%)	N (%)	
18 (6.3)	285 (14.1)	יתר לחץ דם
14 (7.0)	201 (9.9)	מחלות ריאה
14 (9.3)	151 (7.5)	סוכרת
6 (5.4)	110 (5.4)	מחלות לב
24 (26.4)	91 (4.5)	הפרעת חרדה או דיכאון
15 (24.2)	62 (3.1)	מחלה אוטואימונית (כגון מחלת מפרקים)

* אחוז מהמרוואיינים שדיווחו על החמרה במחלה בחודש שלאחר החיסון מתוך אלו שדיווחו על קיום המחלה



תופעות שדווחו בסמיכות זמנים (עד 30-21 יום) לקבלת החיסון

שני שליש (66.4%, 1,360 סה"כ) מהמרואיינים דיווחו כי סבלו לפחות מתופעה אחת בסמוך לחיסון
שיעור הדיווח השתנה במובהק לפי מין (יותר בנשים) ולפי גיל (יותר בצעירים) – זאת בדומה לממצאי הניטור הסביל

מובהקות סטטיסטית	שיעור הדיווח על תופעה אחת לפחות	
P<0.05	גברים = 57.7% נשים = 75.4%	מין
P<0.05	71.4% = 39-18 69.9% = 59-40 57.2% = +60	גיל

קרוב למחצית (44.1%, 589 סה"כ) מהמרואיינים שדיווחו כי סבלו מתופעה כלשהי לאחר החיסון, גם דיווחו כי בעקבות זאת התקשו בביצוע

פעולות יומיומיות (יותר נשים, 50.9%, לעומת גברים, 35.4%, p<0.05)

בודדים (0.5%, 6 סה"כ) מכלל המרואיינים שדיווחו כי סבלו מתופעה כלשהי לאחר החיסון, אושפזו בבית חולים בעקבות אותה תופעה

תופעות מקומיות שדווחו בסמיכות זמנים (עד 30-21 יום) לקבלת החיסון

כמחצית (55.7%, 1,140 סה"כ) מהמרואיינים דיווחו כי סבלו לפחות מתופעה מקומית אחת בסמוך לחיסון שיעור הדיווח השתנה במובהק לפי מין (יותר בנשים) ולפי גיל (יותר בצעירים) – זאת בדומה לממצאי הניטור הסביל

מובהקות	שיעור הדיווח על תופעה <u>מקומית</u> אחת לפחות	
P<0.05	גברים = 47.9% נשים = 63.8%	מין
P<0.05	39-18 = 61.6% 59-40 = 58.9% +60 = 46.0%	גיל

תופעות מקומיות שדווחו בסמיכות זמנים (עד 30-21 יום) לקבלת החיסון

כמחצית (55.7%, 1,140 סה"כ) מהמרוויינים דיווחו כי סבלו לפחות מתופעה מקומית אחת בסמוך לחיסון

שיעור הדיווח השתנה במובהק לפי מין (יותר בנשים) ולפי גיל (יותר בצעירים) – זאת בדומה לממצאי הניטור הסביל

סה"כ n (%)	נשים n (%)	גברים n (%)	תופעות מקומיות	מובהקות	שיעור הדיווח על תופעה מקומית אחת לפחות
1,108 (54.2)	626 (62.5)	482 (46.2)	כאב	P<0.05	מין גברים = 47.9% נשים = 63.8%
473 (23.3)	317 (31.9)	156 (15.0)	הגבלה בתנועת היד	P<0.05	גיל 18-39 = 61.6% 40-59 = 58.9% +60 = 46.0%
257 (12.6)	182 (18.2)	75 (7.2)	נפיחות		
185 (9.1)	122 (12.3)	63 (6.1)	בלוטות לימפה מוגדלות סמוך לאזור ההזרקה		
131 (7.3)	92 (10.5)	39 (4.2)	אודם		
38 (1.9)	19 (1.9)	19 (1.8)	תפרחת מקומית		
16 (0.8)	14 (1.4)	2 (0.2)	מורסה (אבצס)		
6 (0.3)	4 (0.4)	2 (0.2)	אחר *		

* כולל: הגבלה תנועתית בכפות הידיים והמטומה באזור ההזרקה

תופעות כלליות שדווחו בסמיכות זמנים (עד 30-21 יום) לקבלת החיסון

כמחצית (48.6%, 995 סה"כ) מהמרוויינים דיווחו כי סבלו לפחות מתופעה כללית אחת בסמוך לחיסון שיעור הדיווח השתנה במובהק לפי מין (יותר בנשים) ולפי גיל (יותר בצעירים) – זאת בדומה לממצאי הניטור הסביל

מובהקות	שיעור הדיווח על תופעה כללית אחת לפחות	
P<0.05	גברים = 38.3% נשים = 59.4%	מין
P<0.05	39-18 = 54.5% 59-40 = 53.8% +60 = 36.6%	גיל

תופעות כלליות שדווחו בסמיכות זמנים (עד 30-21 יום) לקבלת החיסון

תופעות כלליות	גברים n (%)	נשים n (%)	סה"כ n (%)
חולשה / עייפות	333 (32.4)	523 (52.9)	856 (42.5)
כאב ראש	184 (17.9)	345 (34.9)	529 (26.3)
כאב שרירים / מפרקים	184 (17.9)	336 (33.9)	520 (25.7)
צמרמורת	108 (10.6)	236 (23.9)	344 (17.1)
חום מעל 38.0	104 (10.2)	202 (20.5)	306 (15.2)
סחרחורת / תחושת עילפון	51 (5.0)	135 (13.7)	186 (9.3)
הקאה/ בחילה	34 (3.3)	105 (10.6)	139 (6.9)
כאב בחזה	41 (4.0)	69 (7.0)	110 (5.5)
בעיות במערכת העיכול*	40 (3.9)	61 (6.2)	101 (5.0)
בלוטות לימפה מוגדלות (לא סמוך לאזור ההזרקה)	25 (2.5)	59 (6.0)	84 (4.2)
שיעול	38 (3.7)	40 (4.1)	78 (3.9)
תגובת חרדה	15 (1.5)	26 (2.6)	41 (2.0)
אחר**	21 (2.0)	19 (1.9)	40 (2.0)

* כולל: כאב בטן/עצירות/שלשול/צרבת

**כולל: צינון/ליחה/כאב גרון, תופעות ממוקדות ברגליים (נפיחות/כבדות/חולשה), חום נמוך/תחושת קור, פצעים בפה, גלי חום, נשירת שיער, צירים בנשים הרות, אי שקט, נדודי שינה, ערפול הכרה וקוצר נשימה במאמץ.

תוצאות סקר טלפוני, 2049 מחוסנים



תופעות נירולוגיות שדווחו בסמיכות זמנים (עד 30-21 יום) לקבלת החיסון

מיעוט (4.5%, 91 סה"כ) מהמרוויינים דיווחו כי סבלו לפחות מתופעה נירולוגית אחת בסמוך לחיסון

שיעור הדיווח השתנה במובהק לפי מין (יותר בנשים) אבל לא לפי גיל – זאת בדומה לממצאי הניטור הסביל

מובהקות	שיעור הדיווח על תופעה נירולוגית אחת לפחות	
P<0.05	גברים = 2.1% נשים = 6.9%	מין
P>0.05	39-18 = 3.7% 59-40 = 5.1% +60 = 4.5%	גיל



תופעות נוירולוגיות שדווחו בסמיכות זמנים (עד 30-21 יום) לקבלת החיסון

מיעוט (4.5%, 91 סה"כ) מהמרוויינים דיווחו כי סבלו לפחות מתופעה נוירולוגית אחת בסמוך לחיסון

שיעור הדיווח השתנה במובהק לפי מין (יותר בנשים) אבל לא לפי גיל – זאת בדומה לממצאי הניטור הסביל

תופעות נוירולוגיות	גברים n (%)	נשים n (%)	סה"כ n (%)
נימול או תחושת עקצוץ	16 (1.5)	52 (5.3)	68 (3.4)
פציאליס	3 (0.3)	8 (0.8)	11 (0.5)
הפרעה בראיה / טשטוש ראייה	5 (0.5)	6 (0.6)	11 (0.5)
פגיעה בזיכרון	3 (0.3)	5 (0.5)	8 (0.4)
הפרעה חדה בשמיעה	2 (0.2)	5 (0.5)	7 (0.4)
פרכוסים	1 (0.1)	3 (0.3)	4 (0.2)
איבוד הכרה	0 (0.0)	3 (0.3)	3 (0.2)
אחר*	1 (0.1)	4 (0.4)	5 (0.3)

מובהקות	שיעור הדיווח על תופעה נוירולוגית אחת לפחות	
P<0.05	גברים = 2.1% נשים = 6.9%	מין
P>0.05	3.7% = 39-18 5.1% = 59-40 4.5% = +60	גיל

*כולל: תנועות לא רצוניות/טיקים בעיניים, ורטיגו

תופעות אלרגיות שדווחו בסמיכות זמנים (עד 30-21 יום) לקבלת החיסון

מיעוט (3.9%, 80 סה"כ) מהמרוויינים דיווחו כי סבלו לפחות מתופעה אלרגית אחת בסמוך לחיסון

שיעור הדיווח השתנה במובהק לפי מין (יותר בנשים) אבל לא לפי גיל – זאת בדומה לממצאי הניטור הסביל

מובהקות	שיעור הדיווח על תופעה אלרגית אחת לפחות	
P<0.05	גברים = 2.6% נשים = 5.3%	מין
P>0.05	39-18 = 3.8% 59-40 = 4.1% +60 = 3.7%	גיל

תופעות אלרגיות שדווחו בסמיכות זמנים (עד 30-21 יום) לקבלת החיסון

מיעוט (3.9%, 80 סה"כ) מהמרוויינים דיווחו כי סבלו לפחות מתופעה אלרגית אחת בסמוך לחיסון

שיעור הדיווח השתנה במובהק לפי מין (יותר בנשים) אבל לא לפי גיל – זאת בדומה לממצאי הניטור הסביל

סה"כ n (%)	נשים n (%)	גברים n (%)	תופעות אלרגיות*
40 (2.0)	26 (2.6)	14 (1.3)	תפוחת
34 (1.7)	23 (2.3)	11 (1.1)	גרד
30 (1.5)	20 (2.0)	10 (1.0)	קשיי נשימה
13 (0.6)	8 (0.8)	5 (0.5)	נפיחות בפנים / בגרון

מובהקות	שיעור הדיווח על תופעה אלרגית אחת לפחות	
P<0.05	גברים = 2.6% נשים = 5.3%	מין
P>0.05	39-18 = 3.8% 59-40 = 4.1% +60 = 3.7%	גיל

*לא דווחו מקרים של אנפילקסיס במדגם

תופעות אחרות שדווחו בסמיכות זמנים (עד 30-21 יום) לקבלת החיסון

מיעוט (4.1%, 83 סה"כ) מהמרואיינים דיווחו כי סבלו לפחות מתופעה אחרת אחת בסמוך לחיסון

שיעור הדיווח השתנה במובהק לפי מין (יותר בנשים) ולפי גיל (יותר בצעירים)

מובהקות	שיעור הדיווח על תופעה אחרת אחת לפחות	
P<0.05	גברים = 0.7% נשים = 7.6%	מין
P<0.05	39-18 = 6.6% 59-40 = 4.5% +60 = 0.9%	גיל

תופעות אחרות שדווחו בסמיכות זמנים (עד 30-21 יום) לקבלת החיסון

מיעוט (4.1%, 83 סה"כ) מהמרווינים דיווחו כי סבלו לפחות מתופעה אחרת אחת בסמוך לחיסון

שיעור הדיווח השתנה במובהק לפי מין (יותר בנשים) ולפי גיל (יותר בצעירים)

תופעות אחרות	גברים n (%)	נשים n (%)	סה"כ n (%)
הרפס סימפלקס	0 (0.0)	4 (0.4)	4 (0.2)
הרפס זוסטר	0 (0.0)	3 (0.3)	3 (0.2)
שינויים בווסת*	-	59 (9.6)	-
אחר**	7 (0.7)	15 (1.5)	22 (1.1)

מובהקות	שיעור הדיווח על תופעה אחרת אחת לפחות	
P<0.05	גברים = 0.7% נשים = 7.6%	מין
P<0.05	6.6% = 39-18 4.5% = 59-40 0.9% = +60	גיל

* אחוז מתוך כלל הנשים במדגם מתחת לגיל 54 שנים (N=615)

** התופעות האחרות השכיחות ביותר כללו: בעיות בעיניים (5 מקרים), שינוי בחוש הטעם/ריח (4 מקרים), דלקת בשריר הלב (מקרה אחד)

ריאיון המשך בנשים שדיווחו על אי-סדירות ווסתית

ריאיון ההמשך התבצע בין 7-12 שבועות לאחר הסקר הראשון
השתתפו בו 47 (79.7%) מכלל 59 הנשים בנות 19-50 שנים שדיווחו על אי סדירות
ווסתית בסמיכות לחיסון 3 בסקר המקורי
מאלה, **45** הוכנסו לעיבוד הנתונים (2 הוצאו כי דיווחן המקורי התייחס לחיסונים קודמים
ולא לחיסון ה-3)
מכלל הנשים שהשתתפו בריאיון ההמשך:
88.6% העידו על מחזור וסת סדיר טרם ההתחסנות לקורונה
31.1% פנו בעקבות השינויים במחזור הווסת לטיפול רפואי
9.1% טופלו תרופתית בשל כך
39.0% סבלו מתופעות דומות אחרי החיסונים הקודמים נגד קורונה; עם זאת, רובן (67%) ציינו
כי התופעות חלפו לפני החיסון השלישי וחזרו לאחרי
כמחצית מהנשים דיווחו כי התופעות נמשכות עד יום הסקר הנוסף

ריאיון המשך- שינויים עיקריים שדווחו במחזור הווסת

N (%)	השינויים במחזור החודשי*
17 (37.8)	איחור בקבלת הווסת
14 (31.1)	הגברה בדימום הווסת
13 (28.9)	הקדמה בקבלת הווסת
12 (26.7)	משך דימום ארוך מהרגיל
11 (24.4)	הופעת מספר דימומים במהלך החודש
9 (20.0)	כאבים חזקים בזמן הווסת
4 (8.9)	היחלשות דימום הווסת
3 (6.7)	הפסקה בקבלת הווסת
2 (4.4)	משך דימום קצר מהרגיל
1 (2.2)	דימום חד פעמי לאחר קבלת החיסון (שלא בזמן הצפוי)
1 (2.2)	הופעת מחודשת של דימום לאחר הפסקה בווסת
4 (8.9)	אחר**

*ניתן היה לדווח על יותר מתופעה אחת
 **אחר = קרישי דם, ירידה בכאב בזמן הווסת, אי סדירות, ותסמונת קדם ווסתית הכוללת עצבנות וכאבים

מועד הופעת כלל סוגי התופעות ומשכן

תופעות אחרות N=83 n (%)	תופעות אלרגיות N=80 n (%)	תופעות במערכת העצבים N=91 n (%)	תופעות כלליות N=995 n (%)	תופעות מקומיות N=1,140 n (%)	
					מועד הופעת התופעה
2 (4.1)	3 (4.1)	13 (15.7)	28 (2.9)	106 (9.4)	באופן מידי ועד שעה משעה ועד 24 שעות 1-7 ימים לאחר שבוע ועד חודש
5 (10.2)	23 (31.1)	22 (26.5)	555 (56.9)	752 (66.7)	
19 (38.8)	26 (35.1)	24 (28.9)	327 (33.5)	259 (23.0)	
23 (46.9)	22 (29.7)	24 (28.9)	65 (6.7)	10 (0.9)	
					משך התופעה
1 (2.2)	7 (9.2)	19 (21.3)	261 (26.8)	269 (23.8)	עד 24 שעות בין 1-3 ימים בין 4-7 ימים מעל שבוע עדיין נמשך
6 (13.3)	19 (25.0)	18 (20.2)	415 (42.7)	636 (56.3)	
8 (17.8)	14 (18.4)	7 (7.9)	115 (11.8)	158 (14.0)	
11 (24.4)	11 (14.5)	3 (3.4)	58 (6.0)	42 (3.7)	
19 (42.2)	25 (32.9)	42 (47.2)	124 (12.7)	24 (2.1)	

מידת חומרת התופעות

תופעות אחרות N=83 n (%)	תופעות אלרגיות N=80 n (%)	תופעות במערכת העצבים N=91 n (%)	תופעות כלליות N=995 n (%)	תופעות מקומיות N=1,140 n (%)	
1 (1.9)	5 (6.7)	5 (5.6)	149 (15.3)	157 (14.0)	השוואת מידת חומרת התופעות לתופעות דומות לאחר מנות החיסון הקודמות כעת באופן קל יותר כעת באופן קשה יותר מידת החומרה דומה לא ניתן להשוואה*
5 (9.4)	15 (20.0)	11 (12.4)	165 (16.9)	237 (21.1)	
15 (28.3)	8 (10.7)	18 (20.2)	245 (25.2)	478 (42.5)	
32 (60.4)	47 (62.7)	55 (61.8)	415 (42.6)	252 (22.4)	
14 (26.4)	33 (43.4)	16 (18.2)	431 (43.9)	252 (22.3)	דיווח על נטילת תרופה
16 (30.2)	18 (23.7)	19 (21.6)	72 (7.4)	34 (3.0)	פנייה לטיפול רפואי

*לא ניתן להשוואה מאחר ולא סבלו מתסמינים דומים בחיסונים הקודמים

סיכום התוצאות

תופעות אחרות	תופעות אלרגיות	תופעות נירולוגיות	תופעות כלליות	תופעות מקומיות	
4%	4%	4.5%	49%	56%	אחוז המדווחים
1%	3%	2%	38%	48%	גברים
8%	5%	7%	59%	64%	נשים
בנשים עד גיל 54 – שינויים בווסת (10%)	1. תפרחת 2. גרד 3. קשיי נשימה	1. נימול/ עקצוץ 2. פציאליס 3. הפרעה/טשטוש ראייה	1. חולשה/עייפות 2. כאב ראש 3. כאבי שרירים/מפרקים	1. כאב 2. הגבלה בתנועת היד 3. נפיחות מקומית	התופעות השכיחות ביותר
ברוב המקרים (כ-85%) לאחר יום ועד חודש מהחיסון	ברוב המקרים (כ-65%) לאחר יום ועד חודש מהחיסון	ברוב המקרים (כ-60%) לאחר יום ועד חודש מהחיסון	ברוב המקרים (כ-90%) בין שעה לשבוע מהחיסון	ברוב המקרים (כ-90%) בין שעה לשבוע מהחיסון	מועד הופעת התופעה
ברוב המקרים מעל שבוע אחרי החיסון או שעדיין נמשך	ברבים (33%) עדיין נמשך	ברבים (47%) עדיין נמשך	ברוב המקרים בין שעה ועד 3 ימים	ברוב המקרים בין 1-3 ימים	משך התופעה
26%	43%	18%	44%	22%	דיווח על נטילת תרופה
30%	24%	22%	7%	3%	פנייה לטיפול רפואי
40%	37%	38%	57%	78%	דיווח על תופעות דומות בחיסונים קודמים
(ב-91% - התופעות בחיסון הנוכחי לא קשות יותר)	(ב-80% - התופעות בחיסון הנוכחי לא קשות יותר)	(ב-88% - התופעות בחיסון הנוכחי לא קשות יותר)	(ב-83% - התופעות בחיסון הנוכחי לא קשות יותר)	(ב-79% - התופעות בחיסון הנוכחי לא קשות יותר)	

מסקנות

1. דיווח על תופעות בסמיכות לחיסון שכיח יותר בנשים ובצעירים
2. עיקר התופעות שדווחו בתוך 21-30 יום לאחר מתן חיסון הדחף כנגד COVID-19 בבני +18 בישראל היו מקומיות או כלליות; רובן לא דרשו פניה לטיפול רפואי, וחלפו בתום יום עד שלושה ימים
3. תופעות נוירולוגיות, אלרגיות ואחרות היו הרבה פחות שכיחות (כ-4%); עם זאת 10% מהנשים (עד גיל 54) שדיווחו על תופעות אחרות, סבלו מאי-סדירות וסתית
4. תופעות נוירולוגיות, אלרגיות ואחרות הופיעו בטווחי זמן ארוכים מהחיסון (עד חודש) ולעתים קרובות נמשכו גם בעת התשאול (21-30 יום מהחיסון); יותר מחמישית ממי שדיווחו על תופעות אלה, פנו לקבלת טיפול רפואי בגללן
5. ברוב מי שדיווחו על תופעות מכל הסוגים, המופע לאחר החיסון השלישי לא היה קשה יותר בהשוואה לחיסונים הקודמים