

Tiomersal in cepiva

Odgovori na najpogostejša vprašanja o Tiomersalu.

Tiomersal se v cepivih lahko uporabi kot konzervans, da prepreči onesnaženje cepiva z bakterijami ali glivami. Ima stabilizacijski učinek, ki pripomore, da ostane cepivo učinkovito dlje časa. Cepiva, ki se uporabljajo v Sloveniji ne vsebujejo Tiomersala.

1. Kaj je tiomersal?

Tiomersal je organska spojina. Vsebuje živo srebro (Hg), ki predstavlja približno 50% celotne mase spojine. Uporablja se kot dodatek različnim zdravilom (imunoglobulinom, očesnim in nosnim pripravkom...), kozmetičnim pripravkom in tudi nekaterim cepivom. Cepivom se lahko dodaja kot konzervans, ker preprečuje rast bakterij in gliv. Omenjeni učinek je pomemben posebno ob uporabi vial (stekleničk) z več odmerki cepiva. Uporablja se tudi kot snov za inaktivacijo mikrobov v zgodnjih fazah proizvodnje nekaterih mrtvih cepiv. V takih primerih, po zaključku proizvodnje, ostanejo v cepivih zanemarljive, klinično nepomembne količine tiomersala, ki jih označujemo z izrazom: tiomersal »v sledovih«.

2. Kakšne neželene učinke ima tiomersal v koncentracijah v katerih se uporablja v cepivih?

Tiomersal se v proizvodnji nekaterih cepiv in drugih medicinskih proizvodov uporablja že od leta 1930. V vsem tem času, razen blage lokalne reakcije na mestu cepljenja, drugi neželeni učinki tiomersala, v koncentracijah, ki se uporabljajo v cepivih, niso bili dokazani.

3. Koliko tiomersala vsebujejo cepiva?

Glede na vsebnost oziroma odsotnost tiomersala, Svetovna zdravstvena organizacija (SZO) cepiva deli v tri skupine:

1. Cepiva, ki ne vsebujejo tiomersala. Gre za cepiva, ki so večinoma pakirana kot enkratni odmerki (v teh primerih konzervans kot je tiomersal pogosto ni potreben) ali pa so to cepiva, pri katerih bi tiomersal vplival na njihovo učinkovitost (živa cepiva, npr. cepivo proti ošpicam, mumpsu in rdečkam).

2. Cepiva, ki vsebujejo tiomersal v sledovih (manj od 0,5 mikrograma tiomersala na odmerek cepiva oziroma manj od 0,25 mikrograma živega srebra na odmerek cepiva). V teh cepivih je bil tiomersal uporabljen le v proizvodnem procesu cepiva (npr. za vzdrževanje sterilnosti proizvodnih linij, inaktivacijo povzročitelja bolezni) in ni bil cepivu naknadno dodan kot konzervans; vsake molekule tiomersala pa se iz cepiva ne da odstraniti.

3. Cepiva, ki vsebuje tiomersal v koncentracijah od 10 do 50 mikrogramov na odmerek. V takih cepivih tiomersal učinkuje kot konzervans, torej preprečuje kontaminacijo cepiva z mikroorganizmi. Gre predvsem za cepiva, ki so pakirana v vialah z več odmerki.

4. Koliko tiomersala vsebujejo cepiva, ki so dostopna v Sloveniji?

Vsa cepiva, ki so na voljo v Sloveniji so s strani proizvajalcev deklarirana kot »cepiva brez tiomersala«.

5. Kakšna je varna zgornja meja izpostavitve živemu srebru?

Živo srebro je težka kovina, ki se v naravi nahaja v kamninah, zemlji in rastlinah ter kot posledica onesnaženja tudi v zraku, vodi in hrani. Ljudje prihajamo v stik z živim srebrrom večinoma z uživanjem hrane (npr. tunine), kjer je prevladujoča oblika živega srebra metil živo srebro.

Varna zgornja meja izpostavitve živemu srebru je odvisna od oblike v kateri se živo srebro nahaja,

npr. ali gre za elementarno živo srebro, anorgansko živo srebro ali pa organsko živo srebro (metil živo srebro, etil živo srebro).

Ob izpostavitvi organskemu živemu srebru skrb zbuja predvsem možnost nastanka poškodbe nevrološkega sistema oziroma nevrotoksičnost, pri čemer obstajajo dokazi, da so za takšne poškodbe občutljivejši še nerojeni in majhni otroci.

Zastrupitve po zaužitju METIL ŽIVEGA SREBRA s hrano so bile v preteklosti večkrat opisane in so med zastrupitvami z različnimi oblikami živega srebra najbolj in dobro raziskane. SZO je zgornjo še varno vrednost za dnevno izpostavitvev metil živemu srebru postavila na 0,47 mikrograma/kg telesne teže/dan. EPA (Environmental Protection Agency iz ZDA) pa je glede na možne subtilne nevrološke učinke metil živega srebra na še nerojene otroke načrtno postavila zgornjo vrednost še na nižji nivo, na 0,1 mikrogram/kg telesne teže/dan.

Varnostna meja, ki jo je za metil živo srebro postavila EPA, se v razvitejših državah uporablja predvsem za majhne otroke, nosečnice, doječe matere in ženske v rodnem obdobju v letu pred načrtovano zanositvijo, z namenom zaščite ploda in novorojenčka, medtem ko se varnostna meja SZO uporablja za odrasle. Pri obeh postavljenih še varnih zgornjih koncentracijah so vgrajeni veliki varnostni faktorji.

Pomembno dejstvo je, da tiomersal v telesu razpade na ETIL ŽIVO SREBRO, oba (tiomersal in etil živo srebro) pa sta po obstoječih dokazih veliko manj toksična kot metil živo srebro. Etil živo srebro se tudi hitreje izloča iz človeškega telesa (pri dojenčkih celo hitreje kot pri odraslih) v primerjavi z metil živim srebrom, ki se v akumulira v telesu. To pomeni, da postavljene varne koncentracije za metil živo srebro, v primeru etil živega srebra nudijo še več zaščite.

6. Zakaj so nekatere države umaknile tiomersal oziroma zmanjšale njegovo vsebnost v otroških cepivih?

Med leti 1997 in 1999 je na različne pobude za zmanjševanje izpostavitve ljudi živemu srebru, urad za hrano in zdravila v ZDA (FDA ali Food and Drug Administration), sestavil seznam in oceno prehrabnenih izdelkov in zdravil, ki so vsebovali živo srebro. Ugotovili so, da bi glede na takratno imunizacijsko shemo otrok v ZDA in ob določeni kombinaciji cepiv različnih proizvajalcev, lahko dojenčki do 6 meseca starosti prejeli v skupnem odmerku do 187,5 mikrogramov živega srebra. Ker takrat obstoječih smernic za zgornje varne vrednosti izpostavitve etil živemu srebru ni bilo, so izračunano vrednost primerjali s smernicami za varne vrednosti za metil živo srebro. Primerjava je pokazala, da so imele različne organizacije (FDA, SZO, Agencija za toksične snovi in register bolezni (ZDA) ali ATSDR in EPA) zelo različne smernice o varnih zgornjih vrednostih za izpostavitvev metil živemu srebru. Omenjena skupna količina prejetega živega srebra v prvih šestih mescih življenja je tako lahko pri nekaterih otrocih z nizko telesno težo presegala smernice, ki jih je postavila EPA, ne pa smernic drugih organizacij (FDA, SZO in ATSDR). Kot previdnostni ukrep so zato do leta 2001 v ZDA umaknili tiomersal iz večine cepiv, ki jih uporabljajo v otroški imunizacijski shemi do 6. leta starosti.

Podobne ukrepe so ob koncu 20. stoletja sprejele še nekatere evropske države, trendu zmanjševanja vsebnosti tiomersala v cepivih pa je sledila tudi Slovenija.

Čeprav je SZO ves čas podpirala trend uvajanja cepiv brez tiomersala, v »vmesnem« obdobju še naprej priporoča uporabo cepiv, ki vsebujejo tiomersal, saj tveganje zaradi znane zbolewnosti in smrtnosti, ki jo povzročajo »s cepivi preprečljive bolezni« močno presega vsakršno teoretično tveganje zaradi uporabe tiomersala.

Do leta 2007 je znanih vse več raziskav v zvezi z potencialno toksičnostjo tiomersala (1,2,12,...) za človeka in posebno za otoka, ki dokazujejo, da tiomersal v koncentracijah uporabljenih v cepivih ni

škodljiv.

Viri:

1. Andrews N, Miller E, Grant A, Stowe J, Osborne V, Taylor B. Thiomersal Exposure in Infants and Developmental Disorders: A Retrospective Cohort Study in United Kingdom Does Not Support a Casual Association. Pediatrics. 2004;114:584-591 Update: 8.1.2007
2. Pichiecero ME, Cernichiari E, Lopreiato J, Treanot J. Mercury concentrations and metabolism in infants receiving vaccines containing thiomersal: a descriptive study. Lancet. 2002;360:1737-1741
3. [Joint Statement Concerning Removal of Thiomersal from Vaccines, CDC](#), (Pregled 11. januar, 2007)
4. [Thiomersal and vaccines: questions and answers, WHO](#), (Pregled 11. januar, 2007)
5. [Thiomersal, WHO, Final report](#) (Pregled 11. januar, 2007)
6. [Thiomersal and vaccines, WHO, Global Advisory Committee on Vaccine safety](#). (Pregled 11. januar, 2007)
7. Offit P A, Jew R K. Addressing Parent's Concerns: Do Vaccines Contain Harmful Preservatives, Adjuvants, Additives, or Residuals? Pediatrics. 2003; 112:1394-1397, Update 8.1.2007
8. Ministrstvo za zdravje republike Slovenije, Inštitut za varovanje zdravja. Cepljenje in cepiva. Navodila in priporočila - junij 2002. Zdravstveno varstvo 2002: junij
9. Madsen K M, Lauritsen M B, Pedersen C B Thorsen P Plesner A-M, Andersen P H, Mortensen P B. Thiomersal and occurrence of Autism: Negative Ecological Evidence From Danish Population - Based Data. Pediatrics 2003;112:604-606
10. [Thiomersal in vaccines Frequently Asked Questions](#) (Pregled 11. januar, 2007)
11. Mercury and Vaccines. National Immunisation Programme. Centre for Disease Control (CDC) (Pregled 11. januar, 2007)
12. [American Academy of Family Physicians \(AAFP\), American Academy of Pediatrics \(AAP\), Advisory Committee on Immunization Practices \(ACIP\), United States Public Health Service \(PHS\). Joint Statement concerning removal of thimerosal from vaccines.](#) (Pregled 11. januar, 2007)
13. [Thiomersal and vaccines, HPA](#). (Pregled 22.3.2007)