



ÁNTSZ Országos Tisztifőorvosi Hivatal

Kommunikációs Főosztály

1097 Budapest, Gyáli út 2–6. 1437 Budapest, Pf. 839
Központ: (1) 476-1100 Telefon: (1) 476-1310 Telefax: (1) 476-1339
E-mail: kommunikacio@oth.antsz.hu

Kétségek és bizonyosságok – érvek és ellenérvek az új influenza elleni védőoltásokkal kapcsolatban 2009. október 4.

Miért van ekkora bizonytalanság az új influenza elleni védőoltás körül?

Az influenza világjárvány és ezzel együtt az új influenza elleni védőoltási kampány megkülönböztetett figyelmet kap Magyarországon éppúgy, mint külföldön. Természetes, hogy az embereknek erről véleményük van és felteszik a kérdéseiket. A médiában napi szinten vezető hír az új influenza és a megelőzése. Az influenza elleni védőoltásokkal kapcsolatos reakciók nem meglepőek, számítottunk rá. Arról van szó, hogy ez egy fontos kérdés, és sok embernek van róla véleménye, amellyel részben egyet tudunk érteni, részben pedig nem.

Miért van szükség az új influenza ellen új védőoltásra?

Azért, mert az influenza megelőzésére a jelenleg rendelkezésünkre álló módszerek közül a védőoltás a leghatékonyabb. Továbbá azért, mert ez egy új vírus, és a szezonális influenza elleni védőoltás nem hatásos ellene.

Az új influenza elleni védőoltás alkalmazását valamennyi mértékadó nemzetközi szakmai szervezet ajánlja.

Azt mindenképp le kell szögezni, hogy a védőoltásokat nagyon sokan várják. Hónapok óta szinten minden médiaszereplés, vagy egyéb fórum során felteszik a kérdést: mikor lesz már védőoltás. Évek óta készülünk a világjárványra, és a felkészülésnek egy nagyon fontos eleme a védőoltás. Nagyon hamar felismertük azt, hogy influenza világjárvány idején influenza elleni védőoltáshoz jutni nagyon nehéz lesz a világpiacon. A világ éves vakcina termelő kapacitását jelenleg évi 2,5-3 milliárd dózissra becsülik. Ez jóval kevesebb, mint a Föld népessége, főleg ha hozzátesszük azt, hogy jelenleg az oltóanyagok többségét két dózisban kell adni. A világon tehát nagyon sok olyan ember van, aki – bár szeretne – nem tud majd hozzájutni az új influenza elleni védőoltáshoz. Szeretnénk, ha Magyarországon ez a helyzet nem fordulhatna elő.

Mi a helyzet Európa többi országában?

Európában is nagyon heterogén a különböző országok helyzete. Eddig két oltóanyagot engedélyezett az EMEA tudományos szakvéleménye alapján az Európai Bizottság, a harmadik oltóanyag engedélyezése talán egy-két héten belül várható. Európában is a legtöbb ország előre lekötött (jóval az engedélyezést megelőzően) oltóanyag kapacitásokat a gyártóknál, de szép számmal vannak olyan országok is, akik semmilyen szerződéssel nem rendelkeznek egyelőre (5 ország), illetve akiknél a tárgyalások még folyamatban vannak (8 ország). Mivel Magyarország saját oltóanyag kapacitással rendelkezik, ezért előnyös helyzetben van a többi országgal szemben egyrészt az oltóanyag árát, másrészt a lekötött mennyiségeket (6 millió dózis), másrészt a gyártási és engedélyezési folyamat felgyorsításának lehetőségét tekintve.

Sokan gondolják úgy, hogy a magyar vakcina kipróbálására és engedélyezésére nem szántak elegendő időt.

Az influenza világjárványra való felkészüléskor került sor egy gyorsított engedélyezési eljárás kidolgozására. Erre azért van szükség, mert a világjárvány leküzdése szempontjából kulcsfontosságú, hogy a védőoltás időben a rendelkezésre álljon. Ilyen gyorsított eljárás nemcsak Magyarországon létezik, hanem pl. az EU-ban is. A Bizottság által engedélyezett illetve engedélyezés alatt álló vakcinák is ún. mock up vakcinák, ahogy a magyar Fluval P is. Ez azt jelenti, hogy ezek nem egy

teljesen új vakcinák, hanem már korábban átmentek egy engedélyezési folyamaton. A világjárványra történő felkészülés idején ugyanis kidolgozták a technológiát egy potenciálisan világjárványt okozó influenza vírus elleni vakcinára, amely akkor történetesen a H5N1 vírus volt. Ennek át kellett mennie egy engedélyezési folyamaton. Amikor egy új vírus megjelenik, akkor csak a vírust kell kicserélni az oltóanyagban, minden más marad. Ezt követően még mindig szükség van különböző ellenőrző vizsgálatokra, de már jóval kevesebbre, mint ha egy teljesen új oltóanyag kerülne kipróbálásra.

Miért ellenzik az új influenza elleni védőoltásokat olyan sokan?

Az oltást ellenzők nem alkotnak homogén csoportot. Többségükkel már korábban is találkoztunk, egyéb témák kapcsán, jól ismerjük őket. Hasonló csoportok a világ minden országában működnek, az utóbbi időben az uniós egyeztetéseken is szóba kerülnek az interneten terjesztett anyagok, amelyek többféle nyelven, de lényegében hasonló tartalommal készülnek. Hasonlóan terjednek ezek a számítógépes vírusokhoz...

Legalább négyféle különböző oltásellenes csoportot különböztethetünk meg.

1. Általában az oltásellenesek, akik nem csak az influenza elleni védőoltásokat támadják, hanem valamennyi oltást – ez nem egy új csoport, régóta ismerjük őket, főleg az életkorhoz kötött védőoltásokkal kapcsolatban voltak eddig aktívak. Mára már egyértelmű, hogy jogi értelemben az életkorhoz kötött védőoltások Magyarországon nem támadhatók (pl. Alkotmánybírósági határozat, lezárt peres ügyek). A védőoltás-szkeptikusok azonban továbbra is aktívak.
2. Azok, akik ezt az eseményt politikai célokra használják fel.
3. Azok, akiket üzleti érdekek motiválnak. Ők nem a védőoltást, hanem más módszereket ajánlanak, véletlenül éppen a saját termékeiket a megelőzésre.
4. Az új influenza elleni védőoltásban nem bízó, kételkedők – akik nem kellően tájékozottak, további információkat szeretnének megtudni, illetve akiket elbizonytalanítanak a különböző forrásból érkező ellentmondásos információk.

Mit tesznek azért, hogy az emberekben csökkentsék a bizonytalanságot?

Azt nem tudjuk vállalni, hogy mindenkit egyenként győzzünk meg. Vannak olyanok, akiknek erre nincs is szükségük, mert pontosan tudják, hogy miért van szükség a védőoltásokra. A másik csoportba tartozók pedig szintén meg vannak győződve, de éppen az ellenkezőjéről. Őket valószínűleg nem fogjuk tudni meggyőzni. Van azonban egy közbülső csoport, akik még nem döntöttek. A feladatunk az, hogy őket segítsük a döntésben.

A legfontosabb, hogy az influenza elleni védőoltásokkal kapcsolatban keringő tévhiteket eloszlassuk!

Tévhit, hogy az influenza egészségeseket nem betegíti meg.

Eddig közel 4500 halálesetről tudunk a világon, akik az új influenza vírus okozta fertőzésben szenvedtek. Európában eddig 184 haláleset történt. A halálesetek többsége a 25-64 évesek között fordult elő, a meghaltak 47-60%-a fokozottan veszélyeztetett csoportokból került ki. A többieknek nem volt alapbetegségük. A tapasztalatok megerősítették, hogy a nagyszámú enyhe megbetegedés mellett ritkán, de számítani kell nagyon súlyos lefolyású megbetegedésekre.

Az északi féltekén még csak most kezdődik az influenza szezon. Minden okunk megvan arra, hogy fokozott óvintézkedéseket vezessünk be, mert sok ember fogja elkapni az influenzát az idei szezonban, és bár a többségük valóban enyhe tünetekkel betegszik majd meg, mintegy 0,5-1% kórházi kezelésre kerül a súlyos lefolyás miatt. Azt viszont nem lehet tudni, hogy ki ez az 1%.

Tévhit, hogy az influenza ellen elegendő vitaminokkal védekezni.

Az influenza elleni védekezés fontos része az immunrendszer erősítése. A vitaminbevitel, az egészséges táplálkozás, a mozgás mind-mind fontos eleme az aspecifikus védekezésnek, a szervezet erősítésének. Ez persze nem feltétlenül elég a fertőzés kivédésére, azonban segít a gyorsabb gyógyulásban.

A vitaminkúrák általában csak akkor hatásosak, ha valaki vitaminhiányban szenved. Az általános populáció számára azonban – főleg megelőző jelleggel – a nagy dózisu vitaminszedés nem ajánlott.

Egy 29 vizsgálat eredményeit áttekintő tanulmány megvizsgálta, hogy el lehet-e kerülni az influenzaszezonban gyakran előforduló hurutos/megfázásos megbetegedéseket C-vitamin szedéssel. Az eredmények alapján a nagy dózisu C-vitamin szedés megelőző jelleggel nem ajánlott az általános népesség körében, mert a hatékonysága nem bizonyított.ⁱ

Nincs tudományosan megalapozott bizonyíték arra sem, hogy pl. a homeopátiás készítmények hatékonyak lennének az influenza megelőzésére, bár egyes eredmények szerint a betegség lefolyásának idejét kissé lerövidíthetik.^{ii, iii}

A védőoltások szerepe a fertőző betegségek visszaszorításában egyértelmű. Jelentős eredményeket a fertőző betegségek visszaszorításában, mint pl. a feketehimlő eradikálását a földről, csak ezeknek a segítségével lehet elérni.

Tévhit, hogy az influenza elleni védőoltás veszélyesebb, mint maga az új, világjárványt okozó influenza

Az influenza megbetegedés kockázata a 2009-2010-es influenza szezonban		A védőoltás kockázata
Influenza	1:25-30	Gyakori mellékhatás (≥1:100 és <1/10): fájdalom, erythema, duzzanat és induratio az oltás helyén; fáradtságérzet, rossz közérzet. Nem gyakori (≥1:1000 és <1:100): fejfájás, arthralgia, veritékezés, láz, myalgia. Ezen reakciók mindegyike enyhe és rövid lefolyású volt, kezelés nélkül is 1-2 napon belül elmúltak. Súlyos mellékhatást nem tapasztaltak a klinikai vizsgálatok során. Egyéb súlyos reakciók csak nagyon ritkán fordulhatnak elő. Guillain Barré sy. Ha van is többlet kockázat, az sem több 1:1 000 000-nál allergiás reakció: 1:1 000 000 halál: nem bizonyított
Kórházi kezelés, tüdőgyulladás	max. 1:100	
ITO, lélegeztetés	max. 1:250	
Halál	max. 1:1000	

Tévhit: Az influenza elleni védőoltás nem biztonságos

Az influenzaoltással kapcsolatban óriási tapasztalat áll rendelkezésre, mivel a világon több millió, ezen belül Magyarországon mintegy egymillió ember kapja meg ezt az oltást évente^{iv}. Az oltás jól tolerálható, eltekintve az esetenkénti kisebb fájdalomtól és duzzanattól az oltás helyén. Ritkán azonnali típusú allergiás reakció, mint pl. urticaria, angio-oedema, bronchospasmus, anaphylaxia is kialakulhat az oltással kapcsolatban, amelyet a leggyakrabban az oltóanyagban nyomokban található reziduális tojás proteinek okoznak. Egyéb szövődmények, különösen a Guillain-Barré Szindróma (GBS) előfordulását az influenza elleni oltással összefüggésben széles körben vizsgálták. A GBS előfordulását először 1976-ban írták le a sertés influenzaoltással kapcsolatban.^v Nem sikerült azonban ok-okozati összefüggést bizonyítani az ezt követő oltóanyagok és a GBS között. Egy másik, Egyesült Államokban elvégzett eset-kontroll vizsgálat szintén az influenzaoltás és az azt követően esetlegesen kialakuló GBS összefüggését vizsgálta.^{vi} A szerzők megállapították, hogy a rendelkezésre álló adatok

alapján nem zárható ki teljesen, hogy influenzaoltást követően megnő a GBS kockázata, de a kockázatonövekedés rendkívül alacsony: számításaik szerint 1 millió oltásonként csupán 1 többlet GBS várható¹⁴. Ez pedig sokkal kisebb kockázatot jelent az oltottakra nézve, mint az influenza súlyos szövődményei. Az orvosi szakirodalomban szövődményeket is leírtak, mint pl. neuralgia, oculo-respiratorikus szindróma, paraesthesia, átmeneti trombocitopénia, de ezek csak extrém ritkán fordulnak elő.

A védőoltásokkal kapcsolatban előforduló fokozott oltási reakciót, szövődményt, balesetet jelenteni kell az ÁNTSZ területileg illetékes kistérségi intézetének, és ezek minden esetben kivizsgálásra kerülnek.

Az influenza elleni védőoltásokat követő esetleges szövődmények tekintetében a termékfelelősség a gyártót, a védőoltás szakszerű alkalmazásának felelőssége az oltó orvost terheli.

Tévhit, hogy az influenza elleni védőoltás kötelező, ezt az ÁNTSZ rákényszeríti az emberekre. A fertőző betegségek elleni tevékenységünk során alkalmazott primér prevenciós eszköztárunk egyik legfontosabb összetevői a védőoltások. A magyar védőoltási rendszer több pilléren nyugszik:

- Az életkorhoz kötött kötelező védőoltások
- A megbetegedési veszély esetén kötelező védőoltások
- A megbetegedési veszély esetén ajánlott védőoltások – az influenza elleni védőoltás ebbe a csoportba tartozik
- Valamint a külföldi utazással kapcsolatos védőoltások.

Az influenza elleni védőoltás esetén a beavatkozás egyénre szabott. Meghatározó az egyéni motiváció, és mivel a rizikócsoporthoz ajánljuk fel, akik veszélyeztetettek a súlyos lefolyásra, kedvező eredmény-kockázat arány is. Ugyanakkor tudjuk, hogy hatalmas lehetőségek vannak az influenza elleni védőoltási programunk szempontjából a teljes népesség szempontjából is, ugyanis a lakosság 60%-nak a védőoltása már elegendő ahhoz, hogy az influenza terjedését is visszaszorítsuk vele. A populációs szintű védelem azt jelenti, hogy azok számára is védelmet jelent az oltás, akik saját maguk nem oltottak, mert nem lesz kitől megkapniuk a vírust. Az a cél tehát az, hogy minél magasabb átoltottságot érjünk el. Amennyiben ugyanis az átoltottság nem elég magas, a kórokozók cirkulációja a populációban nem szorul vissza kellőképpen, és így időről-időre járványok fordulhatnak elő.

Egy ok a védőoltásra az egyéni védelem, a másik ok pedig környezetünk védelme. Vannak ugyanis olyanok akik nem olthatók. Ők is fogékonyak a fertőzésekre, és az egyetlen esélyük a védelemre az, hogyha a körülöttük élő személyek nem fertőzik meg őket, azaz a populációs szintű védelmet élvezik.

Tévhit, hogy a fertőző betegségek, és így az influenza is megelőzhető a megfelelő higiénés viszonyokkal

Az effajta állítások igen gyakoriak az oltás ellenes irodalomban, és azt sugallják, hogy védőoltásokra nincs szükség. A fejlett társadalmi, gazdasági körülmények kétségkívül hatással vannak a betegségek visszaszorítására. A jobb tápláltsági állapot, az antibiotikumok és egyéb gyógymódok fejlődése növelte a betegek túlélési esélyeit. A kevésbé zsúfolt életkörülmények csökkentették a betegségek átvitelének esélyét, az alacsonyabb születésszám pedig csökkenti a fogékony kontaktok számát a családon belül.

A járványos gyermekbénulás elleni sem elegendők a jó higiénés viszonyok. A Salk és Sabin vakcina bevezetése előtt évente átlagosan 550 eset fordult elő, akik közül 45-en meg is haltak. Kétségtelenül a kétféle vakcinának köszönhető, hogy 2002-ben a WHO az Európai Régiót polio mentessé nyilvánította. A HiB védőoltás egy másik jó példa. Nézzük pl. az Egyesült Államok helyzetét. A HiB megbetegedések ugyanis a 90-es éveket megelőzően fordultak elő nagyobb számban, mielőtt a konjugált vakcinát bevezették volna. A korábban használt poliszacharid vakcinát ugyanis éppen a 2 éven aluliaknál nem lehetett alkalmazni, akik között ez a betegség a leggyakrabban előfordult. Magyarországon is hasonló tendenciáról számolhatunk be. Mivel a jelenlegi higiénés helyzet nem

különbözik jelentősen a 90-es éveket megelőző évektől sem nálunk, sem az Egyesült Államokban, így nagyon nehéz a HiB betegségek jelentős visszaszorulását a védőoltásokon kívül egyéb tényezőknek tulajdonítani.

A fertőző betegségek visszaszorulása nem egy időben zajlott le, így ez szintén azt bizonyítja, hogy a higiénés helyzet javulása önmagában nem elegendő a fertőzések jelentős mértékű visszaszorításához.

Tévhit, hogy a védőoltásoknak sokféle káros mellékhatása lehet: megbetegedéseket okozhatnak, akár halált is – nem beszélve a hosszú távú káros következményekről, amelyeket nem is ismerünk teljesen.

A védőoltások valójában nagyon biztonságosak, a nem kívánt következményeket jócskán túlszárnyalja az általuk biztosított egészségnyereség.

A legtöbb oltásokkal kapcsolatos nem kívánt esemény az oltási betegség kategóriájába esik, melyek csupán átmeneti, enyhe kellemetlenséggel járnak. Súlyosabb mellékhatások az oltási szövődmények, melyek igen ritkán fordulnak elő. Oltásokkal összefüggésbe hozható haláleset pedig olyan ritkán fordul elő, hogy statisztikai értelemben vett kockázat ezekből az adatokból szinte nem is számítható.

Az oltásokkal kapcsolatos adverz reakciókat minden esetben jelteni kell, és alaposan meg kell vizsgálni, hogy valóban a védőoltás okozhatta-e azokat.

A thiomersallal kapcsolatos tévhitek

A thiomersal egy etil-higany tartalmú vegyület. Tartósítószerként alkalmazzák néhány oltóanyagban. Az egyes oltóanyagokban igen kis mennyiségben található thiomersal egészségkárosító hatására semmilyen bizonyíték nincs

A védőoltások biztonságával foglalkozó Globális Tanácsadói WHO Bizottság (GACVS) 2003 augusztusi állásfoglalása szerint: Nincs bizonyíték az egyes oltóanyagokban alkalmazott thiomersal (etil-higany) expozíciójának toxikus mivoltára. A Bizottság a legújabb farmakokinetikai vizsgálatok alapján megállapította, hogy biztonságossági szempontok alapján nincsen ok a thiomersal tartalmú oltóanyagokkal folytatott oltási gyakorlat megváltoztatására

Az állásfoglalása alapján a magyarországi védőoltási gyakorlatban thiomersal tartalmú vakcinákat veszély és következmény nélkül használhatjuk.

Tévhit a védőoltások és az autizmus kapcsolata

Már évekkel ezelőtt lezárultak az autizmusra vonatkozó nemzetközi szakmai viták, mégis ez a kérdés újra és újra előkerül. Ez a történet úgy kezdődött, hogy egy hipotézisre alapuló vélemény médianyilvánossága Angliában pánikhangulattal és azzal a következményekkel járt, hogy visszaesett az oltások száma, amelynek következtében halálozásokkal is járó kanyarójárvány alakult ki. Időközben Angliában legalább 6 széleskörű vizsgálat bizonyította a hipotézis megalapozatlanságát.

Az oltottak is megbetegedhetnek influenzában

Ezt az érvet általában bizonyítékul szokták felhozni arra, hogy a védőoltások nem hatásosak. Az, hogy az oltottak néha megbetegedhetnek influenzában, önmagában igaz is. Ez azonban nem jelenti azt, hogy az oltás nem hatásos.

Egyrészt: nem ismerünk olyan oltóanyagot, amely 100 %-os védettséget nyújtana. Az oltóanyagban található vírus ugyanis előzőleg előlik. Az egyéni érzékenység és immunválasz miatt nem minden oltottban történik meg a megfelelő immunválasz. Attól, hogy az oltás 100-ból csak mondjuk csak 70-80 influenza megbetegdését véd ki, még nem jelenti azt, hogy nem hatásos. Ráadásul azoknál, akik a védőoltás ellenére mégis megbetegednek, enyhébb lefolyású lesz a megbetegedés. Az epidemiológiai vizsgálatok eredményei alapján ugyanis azt mondhatjuk, hogy az influenza elleni védőoltás hatásos a betegség súlyos lefolyásának, a kórházi kezelésnek és a halálozásnak a kivédésére is.

Tévhit, hogy lehetnek olyan oltóanyag gyártási tételek, amelyek az átlagosnál több szövődményt, halált okoznak. A szülőknek résen kell lenniük, nehogy ezekből a gyártási tételekből származó oltóanyagot adjanak be gyermeküknek.

A veszélyes szállítmányok koncepciója ebben a szövegösszefüggésben téves. Az oltóanyagot ugyanis gyártási tételenként szabadítják fel.

A védőoltást követő nem várt eseményeket nyomon követő rendszerek azokat az eseményeket rögzítik, amelyek feltételezhetően kapcsolatba lehetnek az oltásokkal, legalábbis időben. Tartózkodni kell azonban attól, hogy ok-okozati összefüggést tulajdonítsunk nekik. Más szóval: az oltásokat követő reakciók nem jelentik azt, hogy azokat valóban az oltás okozta. Ezért ezeket az eseményeket részletesen ki kell vizsgálni. Másrészt a gyártási tételek sem azonosak. Vannak köztük kisebbek és nagyobbak. Az abszolút számok ezért sem értékelhetők önmagukban.

Az oltóanyag termelés jellemzője, hogy minden technikai haladás ellenére a konzervatív szemlélet és szabályok dominálnak. A termelő felelőssége a minőségbiztosítás, a GMP (Good Manufacturing Production) technika alkalmazása. Ennek keretében a közti és végtermékek hatásosságát és ártalmatlanságát vizsgálják.

Az állami oltóanyag ellenőrzés egyik fontos lépése a törzskönyvezés, amely a WHO követelményeinek is megfelelő szempontok szerint vizsgálja a készítményeket, és javaslatot tesz az OTH-nak forgalomba hozatali engedély kiadására.

A felszabadítás nem más, mint a törzskönyvezett készítmények gyártási tételeinek laboratóriumi ellenőrzése a forgalomba hozatal előtt.

Az oltóanyag ellenőrzés nem ér véget a piacra kerüléssel. A postmarketing surveillance fázisában a szövődmények bejelentésének regisztrálása, kivizsgálása, a hatásosság figyelemmel követése a feladat. Indokolt esetben javasolhatják a készítmény forgalomból történő kivonását, sürgős esetben azonnali letiltását.

Tévhit, hogy az oltóanyagok alkalmazása növeli a mellékhatások kockázatát, és túlterheli az immunrendszert. Jobb a fertőzéseken természetes úton átesni.

A szervezetünk nap, mint nap különböző antigéneknek van kitéve. Egy felső légúti vírusos fertőzés egyszerre minimum 10-15-féle antigén szervezetbe jutását is jelentheti. Ezeknek a normál fertőzéseknek tükrében valószínűtlennek tűnik, hogy az néhány antigén az oltóanyagokban számottevően megterhelné az immunrendszert, vagy hogy immunszuppressziót okozna.

Magyarázat:

1. ábra: A védőoltásokat követő nem kívánatos események

Oltási reakció / betegség

Az oltás elkerülhetetlen velejárói;
nem élő oltóanyag - maradék toxicitás;
élő vakcina - oltómikróba szaporodása.
Helyi és általános tünetek.

Oltási szövődmény

Nem szükségszerű, az oltott
átlagostól eltérő reakciókészsége,
előzetesen nem ismert,
nem vizsgálható.
Bejelentendő!

Oltási baleset

Hiba az oltóanyagban
(termelés, szállítás, tárolás),
oltási technikában.
Bejelentendő!

Melléklet

NÉHÁNY FONTOS INFORMÁCIÓ A THIOMERSALRÓL

Összefoglalás

A thiomersal (esetenként thimerosalnak is nevezik) oltóanyagokban használt higany alapú tartósítószer. Az ilyen módon tartósított oltóanyagokban a higanytartalom nagyon alacsony és nincs semmilyen bizonyíték arra vonatkozóan, hogy egészségkárosodást okozna. Ennek ellenére a thiomersalt a legtöbb oltóanyagból kivonták. A gyerekeken és felnőtteken végzett vizsgálatok az oltóanyagokban használt thiomersalnak sem korai, sem késői káros hatását nem mutatták ki.

Mi a thiomersal?

A thiomersal egy szerves vegyület, amely etil higanyt tartalmaz. 1930 óta használják igen kis mennyiségben bizonyos oltóanyagok bakteriális és gombás fertőződésének megelőzésére.

1999-ben merült fel először az Egyesült Államokban, hogy a csecsemő és gyermekkori immunizációk során használt oltóanyagokban található összes higany mennyisége nem haladja-e meg a maximális higany bevitelre vonatkozó ajánlásokat. Azóta nagyon sok információt gyűjtöttek a thiomersalról.

Mi a higany?

A higany egy természetben is előforduló fém. A higany három formában fordul elő. Ezek a fémhigany, a szervetlen higany (amely megtalálható a természetben és az állati szövetekben), és a szerves higany (amelynek két leggyakoribb formája a metilhigany és az etilhigany). A higany különböző vegyületei megtalálhatóak a levegőben, a földben, a vizek üledékében és a halakban (legfőképpen a hosszú életűekben, pl. a cápákban), és használják még az iparban, a fogak tömőanyagaiban, hőmérőkben és oltóanyagokban is.

A két szerves formája a higanynak a metilhigany és az etilhigany (ez utóbbi van tehát a thiomersalban) sok szempontból hasonlóak, de vannak köztük fontos különbségek is. A metilhigany emberi szervezetre sokkal veszélyesebb; raktározódik a szervezetben, mivel a szervezetből való kiürülésének az ideje - amit a felezési idő jelez - körülbelül 50 nap. Az etilhigany (a thiomersalban) nem raktározódik a szervezetben ilyen mértékben, mivel a felezési ideje körülbelül 7 nap. Az etilhigany gyorsan átalakul a szervezetben szervetlen higannyá, amely a bélcsatornán keresztül kiürül. A higanyvegyületek károsíthatják a központi idegrendszert, a bőrt, a vesét, de a toxikus hatások elsősorban a metilhiganyhoz köthetők.

Mennyire káros a higany?

A higany csak akkor károsítja az egészséget, ha a mennyisége egy bizonyos szintet elér a szervezetben. A mérgező hatás függ a bevitt higany mennyiségétől, és a testtömegtől. Az alacsony testtömegük miatt a csecsemők nagyobb veszélynek vannak kitéve, mint a felnőttek. Különböző országok szakemberei meghatározták a higanybevitel biztonságos határértékét, amely az Egészségügyi Világszervezet meghatározása szerint 3,3 mikrogramm/kg/hét. Ezek az értékek azt a bevitt jelzik, amely biztosan nem okoz károsodást és még biztonsági intervallumot is tartalmaznak. A számítások során pl. a legkisebb káros érték egy tizedét fogadják el határértéknek. Ráadásul ezek az értékek a metilhiganyra vonatkoznak, amely jóval mérgezőbb vegyület, mint az etilhigany.

Mennyire káros a védőoltásokban található higany?

Jelenleg az életkorhoz kötött kötelező védőoltásokhoz alkalmazott oltóanyagok nagy része nem tartalmaz thiomersalt. Az MMR, IPV, HiB, BCG, Tetracoq védőoltások nem tartalmazzák ezt a tartósítószeret. Jelenleg néhány influenza elleni oltóanyagban található alacsony mennyiségben. A jelenleg használt oltóanyagokban található higany mennyisége jóval alacsonyabb, mint a higanybevitelre vonatkozó ajánlások. Több vizsgálat is történt, amely meghatározta a csecsemők és kisgyermekek vérében a higanykoncentrációt thiomersal tartalmú oltóanyag beadását követően, de az eredmények szerint a vér higany szintje nem haladta meg a határértéket.

Több országban is használnak thiomersal tartalmú oltóanyagokat. Az Egészségügyi Világszervezetnek az Oltóanyag Biztonság Nemzetközi Tanácsadó Testülete (Global Advisory Committee on Vaccine Safety) megállapította, hogy jelenleg nincs bizonyíték arra vonatkozóan, hogy a thiomersal tartalmú oltóanyagok mérgező hatást fejtenének ki csecsemőkben, gyermekben vagy felnőttekben, ezért egészségi kockázat miatt nincs szükség arra, hogy a thiomersal tartalmú oltóanyagokkal kapcsolatos jelenlegi védőoltási gyakorlaton változtassunk.

Milyen vizsgálatokat végeztek a thiomersal tartalmú oltóanyagok esetleges egészségkárosító hatásaira vonatkozóan?

Több tanulmány is foglalkozott a kérdéssel Dániában, Svédországban, Egyesült Államokban és az Egyesült Királyságban, amelyekben nem találtak összefüggést a fejlődési vagy neurológiai rendellenességek és az oltások között. 2004-ben az Egyesült Államok egy független tanácsadó testülete (Institutes of Medicine) leszögezte, hogy nincs összefüggés az autizmus és a thiomersal tartalmú oltóanyagok használata között. Szintén 2004-ben egy átfogó tanulmányt közöltek a thiomersal tartalmú oltóanyagok és az autizmus, valamint idegrendszeri károsodások esetleges összefüggéseiről, amelyet a nemzetközi Gyerekgyógyászat (Pediatrics) magazinban közöltek. A tanulmányok az autizmus, a szellemi visszamaradottság, beszédzavarok és figyelemzavarok előfordulását vizsgálták. **Összességében a bizonyítékok azt mutatják, hogy az autizmus és a szellemi károsodások nem függenek össze a thiomersal tartalmú oltóanyagokkal.** A szerzők azt is megjegyzik, hogy azok az epidemiológiai vizsgálatok, amelyek összefüggést feltételeztek, jelentős hiányosságokat mutattak a vizsgálat megtervezését, valamint a levont következtetések érvényességét tekintve.

Miért kell mégis kivonni a thiomersalt az oltóanyagokból?

Annak ellenére, hogy nincs bizonyíték arra, hogy az oltóanyagokban található thiomersal káros lenne, a gyártók mégis igyekeznek kivonni azt az oltóanyagokból. A higany és vegyületei ugyanis széles körben megtalálhatók a környezetben. A környezeti forrásokban, főleg élelmiszerekben (pl. halakban) található higany szintjének csökkentése nagyon nehéz, ugyanakkor ilyen módon is előfordulhat higany bevitel a szervezetbe. Éppen ezért világszerte arra törekszenek, hogy az élő szervezetek higany terhelése csökkenjen, és ahol csak lehet, helyettesítsék azt egyéb, a környezetben könnyebben lebomló anyagokkal.

Forrás: Egészségügyi Világszervezet, valamint a CDC tájékoztatói
www.who.int, www.cdc.gov

Irodalom

- ⁱ Douglas RM, Hemilä H, Chalker E, D'Souza RRD, Treacy B. Vitamin C for preventing and treating the common cold. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004, Issue 4. Art. No.: CD000980.pub2. DOI: 10.1002/14651858.CD000980.pub2.
- ⁱⁱ Vickers AJ, Smith C. Homoeopathic Oscillocochinum for preventing and treating influenza and influenza-like syndromes. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 2004, Issue 1. Art. No.: CD001957.pub2. DOI: 10.1002/14651858.CD001957.pub2.
- ⁱⁱⁱ Melchart D, Linde K, Fischer P, Kaesmayr J. Echinacea for preventing and treating the common cold. *The Cochrane Database of Systematic Reviews* 1999, Issue 1. Art. No.: CD000530. DOI: 10.1002/14651858.CD000530.
- ^{iv} Országos Epidemiológiai Központ. Az influenza elleni oltásokat követő mellékhatások. *Epinfo* 2002;44:521-524.
- ^v Safranek TJ, Lawrence DN, Kurlad LT et al. Reassessment of the association between Guillain-Barre syndrome and receipt of swine influenza vaccine in 1976-77. Results of a two state study. *Am J Epidemiol.* 1991;133:940-51.
- ^{vi} Lasky T, Terracciano GJ, Magder L. et al. The Guillain-Barre syndrome and the 1992-1993 and 1993-1994 influenza vaccines. *N Engl J Med* 1998;339:1797-1802.

Az összeállítást készítette: dr. Oroszi Beatrix

ÁNTSZ Kommunikációs Főosztály