

Érvek és ellenérvek az új influenza elleni védőoltásokkal kapcsolatban

Az influenza elleni védőoltással kapcsolatosan sokakban nagy a bizonytalanság. Természetes emberi reakció, hogy amikor halálesetekről, súlyos szövődményekről, emberi tragédiákról hallunk, az oltásra gondolunk, ha pedig az jelenik meg a sajtóban, hogy milyen sokan esnek át a fertőzésen problémák nélkül, nem akarjuk oltatni magunkat.

Az Országos Epidemiológiai Központ közzétett egy tájékoztatót, amelyben érveket és ellenérveket, kétségeket és bizonyosságokat ismertetnek. A tájékoztató megjelent az Epinfo 2009. 42-43. számában is.

Miért van ekkora bizonytalanság az új influenza elleni védőoltás körül?

Az influenza világméretű járvány 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 annak megelőzése. Az influenza elleni védőoltásokkal kapcsolatos reakciók nem meglepőek, számítottunk rá. Ez egy fontos kérdés, és sok embernek van róla véleménye, amellyel részben egyet lehet 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.

A védőoltásokat nagyon sokan várták. Évek óta készülünk a világméretű járványra, és a felkészülésnek egy nagyon fontos eleme a védőoltás. Influenza világméretű járvány idején azonban influenza elleni védőoltáshoz jutni a világpiacra nagyon nehéz. A világ éves vakcinatermelő kapacitását jelenleg évi

2,5-3 milliárd dózisa becsülik. Ez jóval kevesebb, mint a Föld népessége, főleg ha hozzáteszük 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.

Mi a helyzet Európa többi országában?

Európában is nagyon különböző az egyes országok helyzete. Eddig három oltóanyagot engedélyezett az Európai Gyógyszerügynökség (EMA European Medicines Agency) tudományos szakvéleménye alapján az Európai Bizottság. Európában is a legtöbb ország jóval az engedélyezést megelőzően előre lekötött oltóanyag-gyártó kapacitásokat az előállító cégeknél, de vannak olyan országok is, amelyek semmilyen szerződéssel nem rendelkeznek, illetve amelyeknél a tárgyalások még folyamatban vannak. Mivel Magyarország saját oltóanyag-gyártó kapacitással rendelkezik, ezért előnyös helyzetben van a többi országhoz képest az oltóanyag árát és a lekötött mennyiségeket (6 millió dózis), valamint a gyártási és engedélyezési folyamat felgyorsításának lehetőségét tekintve.

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

Az influenza világméretű járványra való felkészülés idején az Európai Unióban gyorsított engedélyezési eljárás kidolgozására került sor. Erre azért volt szükség, mert a világméretű járvány

leküzdése szempontjából kulcsfontosságú, hogy a védőoltás időben rendelkezésre álljon. Az Európai Bizottság által eddig engedélyezett pandémiás vakcinák is ún. modell (mock-up) vakcinákon alapulnak, azok pandémiás módosításai, ahogy a magyar Fluval P is. Ez azt jelenti, hogy ezek nem teljesen új vakcinák. A világjárványra történő felkészülés idején ugyanis kidolgozták a gyártási technológiát egy potenciálisan világjárványt okozó influenzavírus elleni vakcina gyártására, és ehhez akkor történetesen a H5N1 vírust használták. Ennek a modell-vakcinának át kellett mennie egy engedélyezési folyamaton. Amikor az új influenzavírust azonosították, akkor csak a vírust kellett kicserélni az oltóanyagban, minden más, az alkotóelemek és a gyártási technológia változatlan maradt. Az oltóanyagba kerülő vírus az Egészségügyi Világszervezeten keresztül jutott el az oltóanyag-gyártókhoz, beleértve Magyarországot is. Ezt követően még mindig szükség volt különböző ellenőrző vizsgálatokra, de már jóval kevesebbre, mintha egy teljesen új oltóanyag került volna engedélyezésre.

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

Tévhit, hogy az influenza az egészségeseket nem betegíti meg.

Mivel a pandémiás influenzavírus ellen senki sem rendelkezik védettséggel, idővel mindenkinek még az egészségeseknek is vagy át kell esnie a fertőzésen, és így természetes módon, vagy oltás révén mesterséges módon kell védettséget szereznie az új influenzavírus ellen.

A tapasztalatok megerősítették, hogy a nagyszámú enyhe megbetegedés mellett ritkán, de számítani kell nagyon súlyos lefolyású megbetegedésekre. Eddig közel 6000 halálesetről tudunk a világon, akik az új influenzavírus okozta megbetegedésben szenvedtek. Európában eddig mintegy 280 haláleset történt. Ezek többsége a 60 éven aluliak között fordult elő, a meghaltak mintegy 50%-a fokozottan veszélyeztetett csoportokból került ki. A többieknek nem volt alapbetegségük, illetve nem tartoztak - egyéb okból - a fokozottan veszélyeztetettek közé.

Az északi féltekén már elkezdődött az influenzaszезon. 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%-uk a súlyos lefolyás miatt kórházi kezelésre szorul. Azt viszont nem lehet tudni, hogy kik közül kerül ki ez az 1%!

Tévhit, hogy az influenza ellen elegendő vitaminokkal védekezni.

Az influenza elleni védekezés fontos része az immunrendszer erősítése. A vitaminhiány, az egészségtelen táplálkozás, a mozgásszegény életmód mind-mind gyengíti az emberi szervezet védekezését a fertőzések ellen. Az egészséges életmód pedig erősíti a szervezet védekező rendszerét. Ez persze nem feltétlenül elég a fertőzések kivédéséhez, azonban segít a gyorsabb gyógyulásban.

A vitaminkúrák általában csak akkor hatásosak, ha valaki vitaminhiányban szenved. A teljes népesség számára azonban - főleg megelőző jelleggel - nem ajánlott a nagy dózisú vitaminszedés.

Egy tanulmány, amely 29 vizsgálat eredményét tekintette át, arra a kérdésre kereste választ, hogy el lehet-e kerülni az influenzaszезonban gyakran előforduló hurutos/megfázásos megbetegedéseket C-vitamin szedésével.

Az eredmények alapján a nagy dózisú C-vitamin szedése megelőző jelleggel nem ajánlott az általános népesség körében, mert a hatékonysága nem bizonyított.

Nincs tudományosan megalapozott bizonyíték arra sem, hogy pl. a homeopátiás készítmények

hatékonyak lennének az influenza megelőzésére, bár egyes vizsgálati eredmények szerint a betegség lefolyásának idejét kissé lerövidíthetik.

A védőoltások szerepe a fertőző betegségek megelőzésében egyértelmű. Jelentős eredményeket a fertőző betegségek visszaszorításában (mint pl. a feketehimlő eradikálását a Földről) csak a védőoltások alkalmazásával lehet elérni.

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

Az influenza megbetegedés becsült kockázata a 2009-2010-es influenzaszezonban	A pandémiás védőoltás kockázata
Az európai tervezési alapadatok szerint (és a déli féltekén lezajlott első járványhullám tapasztalatai alapján)	Gyakori mellékhatás ($\geq 1:100$ oltás és $< 1/10$ oltás): fájdalom, bőrpír, duzzanat az oltás helyén; fáradtságérzet, rossz közérzet.
Influenza megbetegedés 1:4 5 lakos	Nem gyakori ($\geq 1:1000$ és $< 1:100$): fejfájás, ízületi fájdalom, veritékezés, láz, izomfájdalom.
Kórházi kezelés, tüdőgyulladás (max.) 1:100 beteg	Ezen reakciók mindegyike enyhe és rövid lefolyású volt, kezelés nélkül is 1-2 napon belül elmúlt. Súlyos mellékhatást nem tapasztaltak a klinikai vizsgálatok során.
Intenzív ellátás, lélegeztetés (max.) 1:250 beteg	Ezen reakciók mindegyike enyhe és rövid lefolyású volt, kezelés nélkül is 1-2 napon belül elmúlt. Súlyos mellékhatást nem tapasztaltak a klinikai vizsgálatok során.
Halál (max.) 1:1000 beteg	Egyéb súlyos reakciók csak nagyon ritkán fordulhatnak elő.
	Guillain-Barré szindróma. Ha van is többlet-kockázat, az sem több 1:1 000 000 oltásnál
	allergiás reakció: 1:1 000 000 oltás
	halál: nem bizonyított

Tévhit, hogy 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 4. Az oltás jól tolerálható, eltekintve az esetenkénti kisebb fájdalomtól és duzzanattól az oltás helyén. Ritkán azonnali típusú allergiás reakció, mint pl. urticaria (viszkető csalángöb), bronchospasmus (hörgőgörcs), anaphylaxia (súlyos allergiás reakció) is kialakulhat az oltással kapcsolatban, amelyeket a leggyakrabban az oltóanyagban nyomokban található maradék tojásfehérjék okoznak. Egyéb szövödmények, különösen a Guillain-Barré szindróma (GBS) előfordulását az influenza elleni oltással összefüggésben széles körben vizsgálták. A GBS előfordulását először 1976-ban írták le a sertésinfluenza-oltással kapcsolatban 5. Nem sikerült

azonban ok-okozati összefüggést bizonyítani a további szezonokban gyártott oltóanyagok és a GBS között. Egy másik, az USA-ban elvégzett eset-kontroll vizsgálat szintén az influenzaoltás és az azt követően esetlegesen kialakuló GBS összefüggését vizsgálta 6. A szerzők megállapították, hogy a rendelkezésre álló adatok alapján ugyan nem zárható ki teljesen, hogy influenzaoltást követően megnő a GBS kockázata, de a kockázatnövekedés rendkívül alacsony: számításaik szerint 1 millió oltásonként csupán 1 többlet-GBS várható. Ez pedig sokkal kisebb kockázatot jelent az oltottakra nézve, mint az influenza súlyos szövőd-ményei.

A védőoltásokkal kapcsolatban előforduló fokozott oltási reakciót, szövődmenyt, balesetet jelenteni kell az ÁNTSZ területileg illetékes kistérségi intézetének, és ezek az események minden esetben kivizsgálásra kerülnek. A súlyos mellékhatásokat közvetlenül az Országos Gyógyszerészeti Intézetnek is jelenteni kell.

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

Tévhit, hogy az influenza elleni védőoltás kötelező és ezt az ÁNTSZ rákényszeríti az emberekre

A fertőző betegségek elleni tevékenységünk során alkalmazott primér prevenciós eszköztárunk legfontosabb elemei a védőoltások. A magyar védőoltási rendszer több pilléren nyugszik, ezek:

*

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, amelyek tagjai veszélyeztetettek a súlyos lefolyás szempontjából, ezért kedvező az eredmény-kockázat arány is. Ugyanakkor tudjuk, hogy hatalmas lehetőségek vannak az influenza elleni védőoltási programunk szempontjából a teljes népesség tekintetében is, ugyanis a lakosság 60%-ának a védőoltása már elegendő ahhoz, hogy az influenza terjedését az oltatlanok körében is visszaszorítsuk vele. A közösségi 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, hogy minél magasabb átoltottsági arányt érjünk el. Amennyiben ugyanis az átoltottság aránya nem elég magas, a kórokozók cirkulációja nem szorul vissza kellőképpen, és így időről-időre járványok fordulhatnak elő.

Egy ok a védőoltásra tehát az egyéni védelem, a másik ok pedig a környezetünkben élők védelme. Vannak ugyanis, akik nem olthatók. Ők is fogékonyak a fertőzésekre, és az egyetlen esélyük a védelemre az, hogyha a körülöttük élő személyek nem fertőzik meg őket. Számukra a védelmet az őket körülvevő oltottak biztosítják.

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 megelőzésére sem elegendők a jó higiénés viszonyok. A Salk- és a Sabin-vakcina bevezetése előtt évente 200-2300 gyermekbénulás megbetegedés fordult elő, akik közül 10-140-en meg is haltak. Kétségtelenül az említett két 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 a 90-es éveket megelőzően fordultak elő nagyobb számban, mielőtt a konjugált vakcinákat bevezették volna. A korábban használt poliszacharid vakcinákat 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 sem nálunk, sem az Egyesült Államokban nem különbözik jelentősen a 90-es éveket megelőző időszakétól, így nagyon nehéz a HIB betegség 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.

Az oltásokkal kapcsolatos legtöbb nem kívánt esemény az oltási betegség kategóriájába esik (pl. az MMR oltóanyagban lévő egyik élő, gyengített kórokozó, a rózsahimlővírus a fertőző betegség enyhe formájára jellemző tüneteket idézhet elő az oltott személyben), ez csupán átmeneti, enyhe kellemetlenséggel jár. Súlyosabb mellékhatások az oltási szövődmények, melyeket igen ritkán észlelnek. Oltásokkal összefüggésbe hozható haláleset pedig olyan ritkán fordul elő, hogy statisztikai értelemben vett kockázat ezekből az adatokból szinte nem is számítható.

Az oltásokkal kapcsolatos nem kívánt következményeket minden esetben jelenteni kell, és alaposan meg kell vizsgálni, hogy valóban a védőoltás okozhatta-e azokat.

A tiomerzállal kapcsolatos tévhitek

A tiomerzált, azaz a natrium-etil-higany-tiobenzóátot korábban széleskörűen használták injekciókban tartósítószerként, de alkalmazása néhány oltóanyagban még ma is elfogadott. Az egyes oltóanyagokban igen kis mennyiségben található tiomerzál egészségkárosító hatására semmilyen bizonyíték nincs.

A WHO-nak a védőoltások biztonságával foglalkozó Globális Tanácsadó Bizottsága (GACVS) 2003 augusztusi állásfoglalása szerint: nincs bizonyíték az egyes oltóanyagokban alkalmazott tiomerzál (etil-higany) toxikus mivoltára.

A Bizottság a legújabb farmakokinetikai vizsgálatok alapján megállapította, hogy biztonságossági szempontok alapján nincsen ok a tiomerzál-tartalmú oltóanyagokkal folytatott oltási gyakorlat megváltoztatására.

Az állásfoglalás alapján a magyarországi védőoltási gyakorlatban a tiomerzál-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. Ez azonban nem jelenti azt, hogy az oltás nem hatásos, ugyanis 100-ból 70-80 megbetegedést kivéd. Egyrészt: nem ismerünk olyan oltóanyagot, amely 100%-os védelemet nyújtana. Az oltóanyagban található vírust ugyanis előzőleg előlik. Az egyéni érzékenység és immunválasz miatt nem minden oltottban alakul ki a megfelelő immunválasz. Attól, hogy az oltás 100-ból csak kb. 70-80 influenzás megbetegedést véd ki, még nem jelenti azt, hogy nem hatásos. Másrészt azoknál, akik a védőoltás ellenére mégis influenzások lesznek, 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 veszélyes szállítmányok koncepciója ebben a szöveg-összefüggésben téves. Az oltóanyagot ugyanis gyártási tételenként szabadítják fel.

A védőoltást követő nem várt reakciókat nyomon követő rendszerek azokat az eseményeket rögzítik, amelyek feltételezhetően kapcsolatban lehetnek az oltásokkal, legalábbis időben. Tartózkodni kell azonban attól, hogy ok-okozati összefüggést tulajdonítsunk az események (oltás és tünetek) időben egymást követő előfordulásának. Más szóval: az oltásokat követő reakciók nem jelentik azt, hogy azokat valóban az oltás okozta. Ezért ezeket az eseményeket részletesen ki kell vizsgálni.

Az oltóanyag-termelés jellemzője, hogy - noha nyitott a technikai haladás iránt - a gyógyszergyártáson belül is az egyik legszabályozottabb terület.

A termelő felelőssége a minőségbiztosítás, a jó gyártási gyakorlat (GMP Good Manufacturing Practice) alkalmazása, ami biztosítja, hogy a gyártási tételek egyformák legyenek, minőségük csak a megengedett mértékben ingadozhat. Ezt helyszíni hatósági ellenőrzések is biztosítják. Az állami oltóanyag-ellenőrzés egyik fontos lépése, hogy ilyen gyógyszer csak a forgalomba hozatal engedélyező eljárás után kerülhet alkalmazásra.

Ennek során az Európai Unió és a WHO követelményeinek megfelelő szempontok alapján vizsgálják a készítményeket, s az illetékes hatóság csak akkor adja ki a forgalomba hozatali engedélyt, ha az oltóanyagok mindenben megfelelnek.

A vakcinák a törzskönyvezésen kívül gyártási tételenként hatósági felszabadításon is átesnek, amely nem más, mint a törzskönyvezett készítmények gyártási tételeinek független, hatósági laboratórium által végzett ellenőrzése a forgalomba hozatal előtt.

Az oltóanyag-ellenőrzés nem ér véget a piacra kerüléssel. A postmarketing surveillance fázisában a mellékhatások bejelentésének regisztrálása, kivizsgálása, a hatásosság figyelemmel követése a feladat. Indokolt esetben javasolhatják a készítmény forgalomból történő azonnali kivonását, vagy a készítmény forgalomba hozatali engedélyének

felfüggesztését illetve törlését.

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

A szervezetünk nap mint nap különböző antigénekkal találkozik. Egy felső légúti vírusfertőzés egyszerre minimum 10-15-féle antigénnek a szervezetbe jutását is jelentheti. Ezeknek a szokványos fertőzéseknek a tükrében valószínűtlennek tűnik, hogy az oltóanyagokban lévő néhány antigén számottevően megterhelné az immunrendszert, vagy hogy immunhiányt okozna.

A fertőző betegségek természetes átvészélése általában erős védettséget nyújt. A fertőző betegségeknek azonban lehet súlyos a lefolyása, előfordulhatnak komplikációk, szövődmények, sőt akár halálozás is. Az oltások kockázata jóval kisebb, mint a fertőző betegségek kockázata, ami ellen védelmet nyújtanak. A gyorsan változó kórokozók, mint pl. az influenzavírusok esetén pedig a védettség, amelyet a fertőzés átvészélése okoz, csak rövid ideig tart.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓ A TIOMERZÁLRÓL

A tiomerzál (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 legtöbb oltóanyagból kivonták. A gyermekeken és felnőtteken végzett vizsgálatok az oltóanyagokban használt tiomerzálnak sem korai, sem késői káros hatását nem mutatták ki.

Mi a tiomerzál?

A tiomerzál egy szerves vegyület, amely etilhiganyt 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 higanybevitelre vonatkozó ajánlásokat. Azóta nagyon sok információt gyűjtöttek a tiomerzálról.

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 higanynak két szerves formája a metilhigany és az etilhigany (etilhigany csoport kötődik a tiomerzál kénatomjához is) 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 jellemez - körülbelül 50 nap. Az etilhigany (a tiomerzálban) nem raktározódik a szervezetben ilyen mértékben, mivel a felezési ideje körülbelül 7 nap. Az etilhigany gyorsan átalakul a szervezetben szervetlen higannyá, amely a bélsatornán keresztül kiürül. A higanyvegyületek károsíthatják a központi idegrendszert, a bőrt, a vesét, de a toxikus hatások elsősorban a metilhiganyhoz köthetők.

Mennyire káros a védőoltásokban található higany?

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

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

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

Több tanulmány is foglalkozott a kérdéssel Dániában, Svédországban, az Egyesült Államokban és az Egyesült Királyságban, és ezekben a tanulmányokban 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 tiomerzál-tartalmú oltóanyagok használata között. Szintén 2004-ben egy átfogó tanulmányt közöltek a tiomerzál-tartalmú oltóanyagok és az autizmus illetve az idegrendszeri károsodások esetleges összefüggéseiről, és az eredményeket a nemzetközi Gyerekgyógyászat (Pediatrics) magazinban publikálták. A tanulmányok az autizmus, a szellemi visszamaradottság, a beszédzavarok és a figyelemzavarok előfordulását vizsgálták. Összességében a bizonyítékok azt mutatják, hogy az autizmus és a szellemi károsodások nem függenek össze a tiomerzál-tartalmú oltóanyagokkal. A szerzők azt is megjegyzi, hogy azok az epidemiológiai vizsgálatok, amelyek összefüggést feltételeztek, jelentős hiányosságokat mutattak a vizsgálat megtervezését, valamint a levont következtetések érvényességét tekintve.