

Euroopa Raviameti arvamus tiomersaali sisaldavate vaktsiinide ohutuse kohta

Väino Sinisalu – peatoimetaja

Euroopa Raviamet (EMA, *The European Agency for Evaluation of Medicinal Products*) on oma arvamusel tiomersaali sisaldavate vaktsiinide ohutuse kohta avaldanud 1999. ja 2000. a. Uute andmete alusel on EMA esitanud selles küsimuses alljärgnevad täpsustatud soovitusel.

Tiomersaal on bakteritsiidse toimega elavhõbeda orgaaniline ühend, mida jätkuvalt kasutatakse kas vaktsiinide tootmise kindlas etapis või mõne vaktsiini säilivuse tagamiseks. Tiomersaali lagunemisel vabanevad tiosalitsülaad ja bakteritsiidse toimega etüülelavrõhõbe.

Kuigi ei ole olnud kindlat tõendusmaterjali tiomersaali sisaldavate vaktsiinide ohtlikkuse kohta organismile peale individuaalse ülitundlikkuse, on peetud siiski otstarbekaks edendada tiomersaali mittesisaldavate vaktsiinide tootmist. Eelkõige on selle eesmärgiks vähendada keskkonna saastamist elavhõbedeahenditega. Varasemad andmed tiomersaali ohtlikkusest põhinesid metüülelavrõhõbeda toksilisel toimel organismile. Samas peeti nii etüül- kui ka metüülelavrõhõbeda toksilist profiili sarnaseks.

Meditsiinivahendite Patenteerimise Komitee (CPMP, *The Committee for Proprietary Medicinal Products*) on esitanud ülevaate viimastest uurin-gutest tiomersaali sisaldavate vaktsiinide kohta. Selles küsimuses on avaldatud hulk rahvastiku-põhiseid hästi dokumenteeritud epidemioloogilisi uuringuid.

Ei ole leitud, et tiomersaaliga vaktsineeritud laste hulgas oleksid sagedamad närvisüsteemi arenguhäired, eelkõige kõnehäired ja autism. On tõestatud, et etüülelavrõhõbe eritub organismist kiiresti ja tema farmakodünaamika on oluliselt erinev metüülelavrõhõbeda omast. On järeldatud, et etüülelavrõhõbe on oluliselt vähem toksiline kui metüülelavrõhõbe.

CPMP seisukohad on kokkuvõttes järgmised:

1. Viimased epidemioloogilised uuringud ei ole näidanud tiomersaali sisaldavate vaktsiinide seost närvisüsteemi arenguhäirete esinemissagedusega vaktsineeritudel.
2. CPMP kinnitab, et immuniseerimine tiomersaali sisaldavate vaktsiinidega võimaldab vähendada haigestumist nii lastel kui ka rahvastikus tervikuna. Vaktsiinide kasutamisest tulenev võimalik risk on oluliselt väiksem vaktsineerimise positiivsest tulemist rahva tervisele. CPMP tunnistab, et vaktsiinide valmistamisel on jätkuvalt vaja kasutada orgaanilisi elavhõbedeahendeid ja lõpp-produktis võivad olla nende ühendite jäägid.
3. Globaalseks eesmärgiks on vähendada keskkonna saastumist elavhõbedaga, seepärast tuleb jätkata ka võimaluste otsimist tiomersaali mittesisaldavate vaktsiinide tootmiseks või vähemalt taotlema selle sisalduse viimist lõpp-produktis võimaliku miinimumini. Kaaluda üksikute produktide kaupa selliste vaktsiinide laialdast kasutamist, mis sisaldavad tiomersaali konservandina. Seejuures tuleb arvesse võtta iga selle vaktsiini võimalikku efektiivsust rahva tervise seisukohalt.

Allikas: Doc.Ref:EMA/CPMP/VEG/1994/04

eestiarst@eestiarst.ee