

Desinformation om biverkningsriskerna för barn och foster med tiomersal i vaccin

Läkemedelsverket och Socialstyrelsen informerar inte om de risker som finns med tiomersal (etylkvicksilver) i Pandemrix, vaccinet mot den nya influensan.

Läkemedelsverket skriver på sin webbplats: »Tiomersal har ingått i vacciner sedan 1950-talet, och flera miljarder doser har givits under åren. Mängden kvicksilver i en dos vaccin, 2,5 mikrogram, ligger betydligt under vad man normalt får i sig via födan under en vecka, och långt under den nivå som anses säker för alla individer.«

Man jämför tiomersal (etylkvicksilver) med metylkvicksilver trots att de är skilda föreningar med olika metabolism och toxicitet [1], och man gör ingen skillnad på exponering per os och parenteralt.

Vad man inte säger är

- att etylkvicksilver i toxiska doser är neurotoxiskt för den utvecklande hjärnan och framkallar migrationsstörningar och hämning av nätverksutvecklingen med betendestörningar och reducerad kognitiv och sensormotorisk funktion som följd
- att den förväntade effekten av låga toxiska doser är suboptimal hjärnutveckling med reducerade funktioner inom den normala variationen i populationen, att sådana effekter är svåra att upptäcka och att känsligheten för kvicksilver varierar starkt i befolkningen på grund av genetisk polymorfi med en dos-responskurva täckande flera tiopotenser av dos.

MATHS BERLIN

professor em i miljömedicin,
Danderyd
maths.berlin@ki.se

Det skulle krävas omfattande epidemiologiska studier med observationstider på över tio år att upptäcka en effekt på utvecklingen av hjärnan med en incidens på 1/100. Sådana studier har inte utförts. Läkemedelsverkets argument att stora grupper av barn har vaccinerats med högre doser utan att man observerat någon effekt på hjärnutvecklingen saknar således relevans och är endast desinformativt, såvida man inte betraktar en incidens av suboptimal hjärnutveckling på 1/100 som försumbar.

Det kan tilläggas att omkring 1 ng/g Hg i form av etyl-Hg i en vävnadskultur av humana fetala hjärnceller är tillräckligt för att skada hälften av cellerna, vilket visar en toxicitet som är väsentligt större än den som observerats för metyl-Hg under samma testbetingelser [2]. Dosen i vaccinet mot svininfluensan motsvarar 1 250 ng Hg och i två doser 2 500 ng Hg.

I en nyligen publicerad artikel beskrivs en studie i vilken 13 nyfödda ungar från rhesusapa vaccinerats mot hepatit med vaccin tillsatt med tiomersal i en dos motsvarande den som användes för humana nyfödda men korrigerad för skillnader i kroppsstorlek. Som jämförelse gavs sju apungar koksalt intramuskulärt eller ingen injektion.

Man följde sedan apungarnas utveckling och särskilt utvecklingen av för överlevnaden viktiga reflexer under de första veckorna efter födelsen. Man fann att de ungar

som fått hepatitvaccin med tiomersal visade en försening i reflexutvecklingen jämfört med dem som inte fått hepatitvaccin med tiomersal. Observationen var statistiskt signifikant [3]. Etylkvicksilverdosen var cirka 10 gånger större än den som ges med svininfluensavaccinet, och responsen var större än 50 procent.

Det är mycket diskutabelt om sänkning av dosen med en faktor 10 skulle vara tillräcklig för att minska responsen till mindre än 1/100. Det är naturligtvis oklart vilken betydelse hepatitvaccinet kan ha haft på fördröjningen av utvecklingen, även om det saknas anledning till förväntan på en sådan effekt.

En korrekt information till allmänhet och sjukvård är att tiomersal är starkt neurotoxiskt och att det i toxiska doser orsakar hämning av hjärnans utveckling. Tillgänglig kunskap medger inte att man kan utesluta att 1/100 kan drabbas av suboptimal utveckling med beteende- och funktionsstörningar till följd av vaccinets innehåll av etylkvicksilver.

Det är en nåd att be om att man om tjugo år ska slippa konstatera att barn som vaccinerats mot svininfluensan har sämre skolresultat och social prestation än barn som inte vaccinerats. Detta har vi tvingats uppleva med japanska barn i Minamata-området exponerade för metylkvicksilver [1] och med miljoner barn i världens urbana områden exponerade för bly spritt genom bensin och målarfärg [4].

Det torde vara klart för var och en som läst denna artikel att myndigheterna försökt undvika att ge korrekt information. Detta är oetiskt i ett



Foto: Tobias Röstlund/Scampix

Vaccinets innehåll av etylkvicksilver kan leda till suboptimal utveckling hos 1/100 vaccinerade barn, varnar artikelförfattaren.

demokratiskt samhälle men är också ägnat att rubba allmänhetens förtroende för hälsovårdsmyndigheterna, vilket är oroande.

Vaccination är vårt viktigaste vapen mot infektionssjukdomar. Om allmänhetens förtroende för hälsovårdsmyndigheterna rubbas kan det få allvarliga konsekvenser för vaccinationsprogrammen i framtiden.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

REFERENSER

1. Berlin M, Zalups R, Fowler BA. Mercury. In: Nordberg GF, Fowler BA, Nordberg M, Friberg L, editors. Handbook on the toxicology of metals. Amsterdam, New York, Oxford: Elsevier; 2007. p. 675-729.
2. Hewitson L, Houser LA, Stott C, Sackett G, Tomko JL, Atwood D, et al. Delayed acquisition of neonatal reflexes in newborn primates receiving a thimerosal-containing hepatitis B vaccine: Influence of gestational age and birth weight. Neurotoxicology. Epub 2009 Oct 2.
3. Geier DA, King PG, Geier MR. Mitochondrial dysfunction, impaired oxidative-reduction activity, degeneration, and death in human neuronal and fetal cells induced by low-level exposure to thimerosal and other metal compounds. Toxicological & Environmental Chemistry. 2009;91:735-49.
4. Skerfving S, Bergdahl IA. Lead. In: Nordberg GF, Fowler BA, Nordberg M, Friberg L, editors. Handbook on the toxicology of metals. Amsterdam, New York, Oxford: Elsevier; 2007. p. 599-643.

LÄS MER Replik nästa sida.

REPLIK:

Mängden kvicksilver i Pandemrix är inte förenad med ökad hälsorisk

■ Läkemedelsverket har publicerat en sammanfattning av kunskapsläget kring kvicksilver i vacciner [1]. Vi anser att detta dokument ger en balanserad bild av de risker som finns med tillsatsen av tiomersal i Pandemrix. Det är vidare helt i linje med de slutsatser som dragits av andra hälsomyndigheter (EMEA, WHO, FDA) [2-4].

Tiomersal, en organisk kvicksilverförening där kvicksilver utgör ca 50 procent, ingår som konserveringsmedel i vaccinet Pandemrix i mängden 5 mikrogram per dos (2,5 mikrogram i en barndos). Tiomersal har tidigare ingått i ett antal barnvacciner, då i större mängd (upp till 50 mikrogram per dos). Genom att utveckla nya formuleringar (förfyllda sprutor) har tillsats av konserveringsmedel kunnat uteslutas i de vanliga barnvaccinerna. Detta har inte varit praktiskt genomförbart när det gäller Pandemrix.

De omfattande genomgångar av epidemiologiska studier som genomförts av ett antal myndigheter (EMEA, WHO, FDA) har inte kunnat visa på någon koppling mellan vaccination med tiomersalinnehållande vacciner och neurologiska utvecklingsstörningar. Dessa data avser vacciner som använts i mycket stor omfattning och med betydligt större mängd tiomersal än vad som finns i Pandemrix.

Vi bestrider inte att etylkvicksilver är neurotoxiskt. Vi anser dock att den mängd som finns i Pandemrix är så liten att den inte är förenad med någon hälsorisk. Förutom de epidemiologiska studier som refereras ovan bygger detta synsätt på erfarenhet av exponering för kvick-

»... koppling till Minamata ... Vi finner denna jämförelse orimlig.«

silver i föda och de gränsvärden som satts för kvicksilver i livsmedel.

Vi anser att det är möjligt att göra en sådan jämförelse. Upptaget i blod av metylkvicksilver i föda och etylkvicksilver från en dos vaccin är nästan fullständigt [5]. Denna studie visar vidare att etylkvicksilver elimineras snabbare från kroppen än metylkvicksilver. Detta har lett många till slutsatsen att etylkvicksilver är mindre toxiskt än metylkvicksilver.

Läkemedelsverket har i sin bedömning valt ett mer konservativt förhållningssätt där även det faktum att etylkvicksilver har en större benägenhet att distribueras till hjärnan och där sönderfalla till oorganiskt kvicksilver vägts in. Från detta har definierats ett »worst case scenario« där toxiciteten av etylkvicksilver motsvarar toxiciteten hos en dubbelt så stor mängd metylkvicksilver.

Trots detta utgör den mängd kvicksilver som fås i en eller två doser vaccin ett obetydligt tillskott till det kvicksilver som vi normalt får i oss via födan. Det genomsnittliga veckointaget hos svenska barn och vuxna är 0,1-0,2 mikrogram/kg kroppsvikt [6].

Baserat på ett omfattande material har WHO etablerat ett högsta tolerabelt intag på 1,6 mikrogram/kg kroppsvikt och vecka [7]. Gränsvärdet för kvicksilver i barnmat är 50 mikrogram/kg (för fisk i övrigt 500 mikrogram/kg). En burk barnmat (200 g) får alltså innehålla upp till 10 mikro-

gram kvicksilver, vilket kan jämföras med 1,25 mikrogram i en barndos Pandemrix.

Maths Berlin anför två studier som anses stödja en toxisk effekt på hjärnan i de doser som finns i vaccinet. I en in vitro studie med hjärnceller visas tiomersal ha en toxisk effekt vid mycket låga nivåer. Relevansen av denna modell, som återspeglar en akut cytotoxisk effekt av tiomersal (inte etylkvicksilver), är oklar men sannolikt liten för kvicksilvertoxicitet in vivo, som anses vara en effekt av främst exponering över längre tid. När vaccinet sprutas in i kroppen bryts tiomersal ner till tiosalicylat och etylkvicksilver, och den senare är den form som kan nå hjärnan.

I en annan studie har nyfödda (<24 timmar) rhesusapor vaccinerats med ett hepatitvaccin där tiomersal satts till, och man ser en fördröjd utveckling (1-2 dagar) av ett antal reflexer. Denna studie går inte att utvärdera, då jämförelse inte gjorts med vaccin utan tillsats av tiomersal, utan endast med koksaltlösning.

Maths Berlin gör vidare en koppling till den förgiftningskatastrof som skedde i Minamata i Japan i mitten av förra seklet. Vi finner denna jämförelse orimlig. I Minamata skedde stora utsläpp av metylkvicksilver, vilket ledde till ett innehåll i fisk om 5-35 mg/kg. Detta ledde till ett intag i födan som låg på flera milligram varje vecka. Det är väl etablerat att sådana nivåer av kvicksilverintag leder till hjärnskador.

Mikael Andersson
senior expert,
Läkemedelsverket

Lennart Dencker
professor i toxicologi,
Uppsala universitet

Agneta Oskarsson
professor i livsmedelstoxikologi,
Sveriges lantbruksuniversitet

Anders Tegnell
direktör, Socialstyrelsen

Ulla Wändel Liminga
ämnesområdesansvarig
farmakologi/toxicologi,
Läkemedelsverket
ulla.wandel-liminga@mpa.se

REFERENSER

1. Läkemedelsverket. Sammanfattning av kunskapsläget för tiomersal (2009). <http://www.lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/NYHETER-2009/Sammanfattning-av-kunskapslaget-for-tiomersal/>
2. EMEA public statement on tiomersal in vaccines for human use - recent evidence supports safety of tiomersal-containing vaccines. London: EMEA; 2004. <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pus/119404en.pdf>
3. Statement on tiomersal. WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety (2006). http://www.who.int/vaccine_safety/topics/thiomersal/statement_jul2006/en/index.html
4. Thimerosal in Vaccines Questions and Answers. How does FDA evaluate vaccines to make sure they are safe? FDA (2009). <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/QuestionsaboutVaccines/ucm070430.htm>
5. Burbacher TM, Shen DD, Liberato N, Grant KS, Cernichiari E, Clarkson T. Comparison of blood and brain mercury levels in infant monkeys exposed to methylmercury or vaccines containing thiomersal. Environ Health Perspect. 2005;113:1015-21. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1280342/?tool=pubmed>
6. Petersson-Grawé K, Concha G, Ankarberg E. Riskvärdering av metylkvicksilver i fisk. Uppsala: Livsmedelsverket; 2007. Rapport 10-2007. http://www.slv.se/upload/dokument/rapporter/kemiska/2007_livsmedelsverket_10_mehgfisk.pdf
7. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. Sixty-first meeting. Rome, 10-19 June 2003. Summary and conclusions. http://www.who.int/ipcs/food/jecfa/summaries/en/summary_61.pdf