

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 vägs 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 livsmedelstoxicologi,  
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 thiomersal in vaccines for human use - recent evidence supports safety of thiomersal-containing vaccines. London: EMEA; 2004. <http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/press/pus/119404en.pdf>
3. Statement on thiomersal. WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety (2006). [http://www.who.int/vaccine\\_safety/topics/thiomersal/statement\\_jul2006/en/index.html](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](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](http://www.who.int/ipcs/food/jecfa/summaries/en/summary_61.pdf)