



**Программа Организации
Объединенных Наций по
окружающей среде**

Distr.: General
9 August 2011

Russian
Original: English

**Межправительственный комитет для ведения переговоров
по подготовке имеющего обязательную
юридическую силу глобального документа по ртути
Третья сессия**

Найроби, 31 октября–4 ноября 2011 года
Пункт 3 предварительной повестки дня*

**Подготовка имеющего обязательную юридическую силу глобального документа по
ртути**

Вопросы охраны здоровья в документе по ртути

Записка секретариата

1. На своей второй сессии, состоявшейся 24-28 января 2011 года в Чибе, Япония, Межправительственный комитет для ведения переговоров по подготовке имеющего обязательную юридическую силу глобального документа по ртути просил секретариат представить информацию о медицинских аспектах вопросов, касающихся ртути, включая вакцины, для рассмотрения Комитетом на его третьей сессии.
2. В знак признания опыта Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и с учетом заявлений, сделанных ее представителями в ходе первой сессии Комитета, и желания этой организации оказать правительствам техническую поддержку в деле регулирования рисков для здоровья, связанных с ртутью, секретариат предложил ВОЗ внести вклад в процесс подготовки запрошенной информации. В приложении I к настоящей записке содержится доклад ВОЗ по вопросу об использовании ртути в качестве консерванта в вакцинах, который воспроизводится в представленном виде без официального редактирования. В нем содержится информация о необходимости использования консервантов в вакцинах, количестве ртути, необходимом для производства вакцин, и рисках для здоровья, связанных с использованием ртути в вакцинах. В нем говорится, что никаких данных, которые позволили бы сделать вывод о том, что количество тиомерсала, используемое в настоящее время в вакцинах, является достаточным для того, чтобы создать угрозу для здоровья, не имеется. ВОЗ также сообщает, что тиомерсал применяется в лекарствах в качестве консерванта в других продуктах, включая: продукты, получаемые на основе плазмы (противоядия, препараты иммуноглобулина), реактивы для клинической диагностики различных инфекционных заболеваний, препараты с использованием антител, включая антигены для кожных тестов и реагенты для иммуноанализа. Тиомерсал также применяется в вакцинах для животных. Тиомерсал используется и в некоторых процессах фармацевтического производства.
3. В ходе подготовки настоящей записки секретариат также воспользовался сообщениями, направленными правительствами в ответ на просьбу о предоставлении информации. Эти сообщения в сжатом виде изложены в приложении II к настоящей записке; с их полной версией можно ознакомиться на веб-сайте секретариата¹.

* UNEP(DTIE)/Hg/INC.3/1.

¹ www.unep.org/hazardoussubstances/Mercury/Negotiations/INC3/tabid/3469/Default.aspx а затем нажмите "Сообщения".

I. Справочная информация

4. В разделе III своего решения 25/5 Совет управляющих Программы Организации Объединенных Наций по окружающей среде (ЮНЕП) постановил, что Комитету при разработке всеобъемлющего и надлежащего подхода к ртути следует подумать над мерами по устранению рисков для здоровья людей и окружающей среды в результате антропогенных выбросов ртути.

5. Ранее ЮНЕП и ВОЗ подготовили документы, в которых содержится информация о воздействии ртути на здоровье людей. Помимо этого секретариат подготовил ряд документов по данному вопросу в качестве подспорья для работы Комитета, включая следующие записки для второй сессии Комитета:

а) доклад о показателях, используемых для оценки и отслеживания воздействия ртути на здоровье человека, а также для выявления уязвимых групп населения (UNEP(DTIE)/Hg/INC.2/5);

б) доклад, содержащий информацию о согласованных системах измерения содержания ртути в организме (UNEP(DTIE)/Hg/INC.2/6);

с) установочное резюме документа по руководящим принципам определения групп населения, подверженных риску воздействия ртути (UNEP(DTIE)/Hg/INC.2/19).

II. Воздействие ртути на здоровье людей²

6. Все люди в том или ином объеме подвергаются воздействию ртути: одни подвергаются небольшому воздействию, а другие – более значительному, включая сильное воздействие. К числу факторов, определяющих частоту и остроту неблагоприятного воздействия на здоровье, относятся химическая форма ртути (включая элементарную ртуть, неорганическую ртуть и органическую ртуть, такую как метилртуть и этилртуть); доза воздействия; возраст или уровень развития лица, подвергшегося воздействию (самым уязвимым считается плод); длительность воздействия; и способ воздействия (вдыхание, употребление внутрь или контакт с кожей). Структура питания, например, употребление рыбы в пищу, могут увеличить степень воздействия, если рыба и другие морепродукты заражены ртутью.

7. Токсичные свойства ртути и ее соединений в первую очередь оказывают воздействие на нервную систему, почки и сердечнососудистую систему. Общеизвестно, что развивающиеся системы органов (такие как нервная система плода) в наибольшей степени чувствительны к токсичным эффектам ртути. Как представляется, уровни содержания ртути в мозге плода значительно превышают уровни ее содержания в крови матери, а развитие центральной нервной системы плода в настоящее время является предметом наибольшей озабоченности, поскольку она демонстрирует наиболее высокую чувствительность к воздействию ртути. Другие системы, которые может поражать ртуть, включают дыхательную систему, желудочно-кишечный тракт, гематологическую, иммунную и репродуктивную системы.

8. Нервная система (особенно развивающаяся нервная система), как представляется, обладает самой высокой токсикологической чувствительностью к воздействию элементарной ртути и метилртути; при воздействии неорганических соединений ртути наибольшее воздействие оказывается на почки. В основном люди подвергаются воздействию метилртути в процессе питания, особенно употребляя в пищу рыбу и другие морские виды, а также рис, который выращивается в богатой метилртутью среде. Люди могут подвергаться воздействию элементарной или неорганической ртути, вдыхая зараженный воздух в процессе профессиональной деятельности, а также от зубных амальгам.

9. Тиомерсал, используемый в качестве консерванта в некоторых вакцинах и других медицинских продуктах³, содержит метилртуть. Период полураспада этилртути составляет

² Пункты 6–9 настоящего документа, в которых вкратце рассказывается о воздействии ртути на здоровье людей, основаны на инструктивном документе ВОЗ/ЮНЕП 2008 года, в котором определяются группы населения, подверженные риску воздействия ртути.

³ Тиомерсал применяется в лекарствах в качестве консерванта в других продуктах, включая: продукты, получаемые на основе плазмы (противоядия, препараты иммуноглобулина), реактивы для клинической диагностики различных инфекционных заболеваний, препараты с использованием антител, включая антигены для кожных тестов и реагенты для иммуноанализа. Он также используется в некоторых процессах фармацевтического производства.

6 дней по сравнению с 40-50 днями для метилртути. Этилртуть активно выводится через кишечный тракт и не накапливается в организме. Она быстро трансформируется в неорганическую ртуть, являющуюся менее токсичной для мозга, чем этилртуть и метилртуть. Учитывая природу этилртути и ее количество в тиомерсале, ВОЗ в своем докладе (который содержится в приложении I) делает вывод, что "нет никаких данных, которые позволяли бы говорить о том, что количество используемого в настоящее время тиомерсала создает угрозу для здоровья людей, не имеется, и, в частности, никакие дефекты развития или неврологические нарушения не связаны с использованием этого вещества".

III. Регулирование рисков, связанных с воздействием ртути на здоровье людей

10. Риски, обусловленные воздействием ртути на здоровье людей и окружающую среду, представляют собой сочетание опасностей, связанных с ртутью, которые хорошо известны и подтверждены документами, и интенсивности воздействия ртути.

11. Для того чтобы уменьшить воздействие ртути на здоровье людей, важно сократить степень ее воздействия, например, путем ограничения возможности прямого воздействия ртути и ограничения воздействия ртути и ее соединений, имеющихся в зараженных продуктах питания и ртутьсодержащих продуктах. В предлагаемом документе по ртути можно было бы определить спектр мер контроля для сокращения применения ртути и высвобождения и выброса ртути в окружающую среду. Такие меры контроля будут направлены на то, чтобы снизить антропогенное воздействие ртути на окружающую среду и, соответственно, уменьшить возможность ее воздействия на людей в процессе питания и иными способами. В зависимости от выбранных мер контроля можно будет обеспечить дополнительные выгоды в области охраны здоровья, например, путем сокращения воздействия других загрязняющих веществ, наносящих вред здоровью.

12. Следует признать, что некоторое количество ртути все равно будет присутствовать в окружающей среде. Поскольку ртуть является химическим элементом, ее нельзя уничтожить или трансформировать в какое-то другое вещество. Значительное количество ртути выбрасывается или высвобождается в результате естественных событий, таких как вулканические явления, лесные пожары и эрозия. Соответственно, полностью ликвидировать воздействие ртути на людей невозможно. Тем не менее, ликвидация или сокращение антропогенного выброса или высвобождения ртути могут обеспечить, чтобы количество ртути в окружающей среде находилось на минимальном уровне. В частности, для того чтобы достичь целей в области охраны здоровья людей, в документе по ртути необходимо обратить самое пристальное внимание на главные антропогенные источники воздействия ртути.

13. Меры по сокращению использования ртути в продуктах при наличии эффективных и действенных альтернатив призваны ограничить степень прямого воздействия ртути на людей в результате профессиональной деятельности в процессе производства, распределения и удаления ртутьсодержащих продуктов и не связанного с профессиональной деятельностью воздействия продуктов, представляющих собой предметы обихода, в том числе когда такие продукты становятся отходами. Применение лекарств, содержащих ртутные консерванты, включая вакцины, продукты, получаемые на основе плазмы, и глазные капли, уже регулируется (медицинские эксперты оценивают безопасность, эффективность и качество медицинских продуктов, прежде чем выдать разрешение на реализацию той или иной продукции или ее зарегистрировать).

14. Ртуть применяется в различных процессах, способных оказать сильное воздействие на людей в ходе их профессиональной деятельности. Некоторые процессы осуществляются на промышленных предприятиях, на которых имеется возможность обеспечивать охрану здоровья и безопасность работников на основе инструкций, предусмотренных в соответствующих международных соглашениях, таких как Конвенция о безопасности при использовании химических веществ на производстве (Конвенция № 170 Международной организации труда). Между тем, другие процессы, связанные с использованием ртути, такие как амальгамирование золота, в процессе его кустарной и мелкомасштабной добычи, могут оказывать значительное воздействие на работников, которые зачастую трудятся в нерегулируемых условиях, и это может привести к случайному заражению других лиц.

15. Обеспечение информации для повышения уровня осведомленности о рисках, связанных с ртутью, и о путях сокращения или ликвидации воздействия ртути также может уменьшить степень воздействия ртути на здоровье людей.

16. В качестве одного из способов оценки успешности предлагаемого документа по ртути в деле сокращения воздействия ртути можно было бы разработать программы мониторинга и оценки, включая био-мониторинг уровней ртути в окружающей среде, которые могли бы стать механизмом для отслеживания прогресса в деле сокращения общего воздействия ртути.

17. Этот вопрос рассматривается в подготовленном ВОЗ докладе о показателях, используемых для оценки и отслеживания воздействия ртути на здоровье человека, а также для выявления уязвимых групп населения (UNEP (DTIE)/Hg/INC.2/5) и докладе, содержащем информацию о согласованных системах измерения содержания ртути в организме (UNEP(DTIE)/Hg/INC.2/6). В отношении воздействия метилртути на здоровье человека рекомендуется осуществлять био-мониторинг людей с помощью анализа волос, который выглядит более предпочтительным, нежели мониторинг содержания ртути в рыбе, так как последний является косвенным показателем воздействия на здоровье людей и таит в себе большую погрешность, чем анализ волос. Наилучшим способом определения степени заражения организма ртутью в результате длительного воздействия элементарной и неорганической ртути считается анализ мочи.

IV. Связанные с охраной здоровья аспекты в других многосторонних природоохранных соглашениях и конвенциях

18. В Базельской конвенции о контроле за трансграничной перевозкой опасных отходов и их удалением, Роттердамской конвенции о процедуре предварительного обоснованного согласия в отношении отдельных опасных химических веществ и пестицидов в международной торговле и Стокгольмской конвенции о стойких органических загрязнителях не содержится статей, которые были бы конкретно посвящены аспектам, связанным с охраной здоровья. Вместо этого охрана здоровья людей (и окружающей среды) является основополагающей целью каждого из этих документов. В Роттердамской и Стокгольмской конвенциях конкретно говорится, что их цель состоит в том, чтобы защитить здоровье людей и окружающую среду. В Базельской конвенции нет статьи, в которой говорилось бы о цели Конвенции; вместе с тем, в преамбуле говорится, что Стороны преисполнены решимости с помощью жестких мер контроля защищать здоровье людей и окружающую среду.

19. Аналогичным образом в Рамочной конвенции ВОЗ по борьбе против табака говорится, что цель Конвенции состоит "в защите нынешнего и будущих поколений от разрушительных последствий для здоровья людей, а также социальных, экологических и экономических последствий потребления табака и воздействия табачного дыма...".

20. За исключением целей и преамбул в документах фигурирует не так много положений, касающихся здоровья людей; вместо этого в них предусматриваются меры контроля для уменьшения предложения, спроса и выброса веществ, являющихся объектом их внимания, для того чтобы уменьшить степень их воздействия и, тем самым, риск их влияния на здоровье людей (и окружающую среду).

21. В знак признания важности Базельской и Стокгольмской конвенций как средства улучшения здоровья людей Всемирная ассамблея здравоохранения приняла резолюцию WHA50.13, касающуюся повышения химической безопасности, обратив особое внимание на стойкие органические загрязнители. Она также приняла резолюцию WHA63.25, касающуюся улучшения здоровья путем рационального регулирования устаревших пестицидов и других устаревших химических веществ. В этих резолюциях Ассамблея одобрила меры по охране здоровья людей и окружающей среды путем рационального регулирования химических веществ и заявила о своей поддержке дальнейших действий в рамках Базельской и Стокгольмской конвенций.

22. Всемирная ассамблея здравоохранения также признала важность рационального регулирования химических веществ в своей резолюции WHA59.15, касающейся Стратегического подхода к международному регулированию химических веществ, главная цель которого состоит в том, чтобы свести к минимуму риски, создаваемые химическими веществами в течение их жизненного цикла для здоровья людей, включая трудящихся, и окружающей среды. В этой резолюции Ассамблея приветствовала Стратегический подход и настоятельно призвала свои государства-члены полностью учитывать медицинские аспекты химической безопасности в процессе применения Стратегического подхода на национальном уровне; участвовать в национальных, региональных и международных усилиях по применению Стратегического подхода; и назначать национальных координаторов для Стратегического

подхода из числа работников сектора здравоохранения. Она также просила Генерального директора ВОЗ содействовать применению Стратегического подхода в секторе здравоохранения и оказать содействие его реализации путем взаимодействия с партнерами из Международной организации труда и Межорганизационной программы по рациональному регулированию химических веществ.

V. Возможные вопросы для рассмотрения комитетом

23. Комитет, возможно, пожелает подумать над тем, насколько всеобъемлющими должны быть положения будущего документа по ртути для того, чтобы добиться желаемых сокращений выбросов ртути в окружающую среду и охраны здоровья людей. Кроме того, Комитет, возможно, пожелает задуматься о необходимости включения любых дополнительных положений, которые могли бы потребоваться для обеспечения дальнейшей защиты особо уязвимых групп населения. Комитет, возможно, также пожелает обеспечить защиту от любого непреднамеренного эффекта положений договора, такого как ограничение доступа к медицинским продуктам, что может непреднамеренно негативным образом отразиться на здоровье людей. Стороны, являющиеся членами Всемирной ассамблеи здравоохранения, возможно, пожелают рассмотреть на этом форуме – либо в процессе ведения переговоров относительно документа по ртути, либо после его вступления в силу – вопрос о роли сектора здравоохранения в содействии и поддержке осуществления этого документа для устранения негативного воздействия ртути на состояние здоровья людей.

Приложение I

Ртуть в консервантах вакцин для людей (представлено ВОЗ)

Справочная информация

1. Тиомерсал (также известный как тимеросал, меркуротиолят и 2-этилимеркуротио-бензоат натрия) представляет собой содержащее этилртуть антибактериальное соединение, используемое для предотвращения появления бактерий и грибов в некоторых вакцинах в процессе их хранения, особенно во время использования открытых ампул, рассчитанных на несколько доз. Он также применяется при производстве вакцин для деактивации некоторых организмов и токсинов и сохранения стерильности производства. Тиомерсал используется при производстве некоторых вакцин и других медицинских товаров с 30-х годов прошлого столетия.

Почему вакцины нуждаются в консервантах?

2. Во многих странах для вакцин, состоящих из нескольких доз, в отличие от "живых" вакцин, наличие консерванта является обязательным требованием. Консерванты препятствуют росту бактерий и грибов, которые могут попасть в вакцину в процессе неоднократных инъекций из ампул, содержащих несколько доз. Хотя наличие консерванта необходимо только для вакцин, состоящих из нескольких доз, производитель, как правило, использует одну общую технологию, и поэтому вне зависимости от того, состоит ли вакцина из нескольких доз или одной дозы, ее единичная доза будет также содержать в себе консервант.

3. Открытые ампулы с вакцинами, не содержащими консервантов, следует выбрасывать через шесть часов после вскрытия ампулы или по окончании сеанса прививок в зависимости от того, что произойдет раньше. Наличие надлежащего консерванта означает, что открытые ампулы, содержащие несколько доз, можно поместить на хранение для использования в последующих сеансах прививок (программное заявление ВОЗ, 2000 год). Это помогает уменьшить количество отходов и может оказать существенное воздействие на стоимость программ. Исходя из известного порядка осуществления кампании прививок в различных странах, ВОЗ считает, что за счет сохранения практики применения вакцин, состоящих из нескольких доз, можно сэкономить до 30 процентов требуемых доз вакцин.

В качестве консервантов вакцин ртуть используется в крайне малом количестве

4. К числу вакцин, содержащих тиомерсал, относятся вакцины от диареи, столбняка и коклюша (ДСК), гепатита В, гемофильской лихорадки типа b (Hib), бешенства, гриппа и менингококковых заболеваний. Как правило, тиомерсал добавляется в эти вакцины в качестве консерванта в разных концентрациях (от 8 до 50 μg на одну дозу). Данный перечень не является исчерпывающим, и в нем лишь указаны вакцины, представляющие особую важность с точки зрения глобальной охраны здоровья. Кроме того, некоторые вакцины могут содержать остаточные следы тиомерсала (<0.5 μg на одну дозу), если это вещество использовалось в процессе производства в качестве деактивирующего агента, но не было добавлено в готовый продукт в качестве консерванта.

5. В настоящее время вакцины, содержащие тиомерсал, поставляет Организация Объединенных Наций (в частности ЮНИСЕФ и Американское региональное бюро ВОЗ) в ампулах с вакцинами, содержащими тиомерсал и состоящими из нескольких доз. Эти вакцины составляют основу профилактики, по меньшей мере, четырех заболеваний, являющихся главными причинами смертности младенцев и детей (дифтерии, столбняка, коклюша, гемофильской лихорадки типа b и гриппа), и еще одного серьезного заболевания (гепатита В). В 2010 году один только ЮНИСЕФ предоставил свыше 300 млн. доз вакцин от этих заболеваний либо для повседневной вакцинации, либо в ответ на вспышки таких инфекционных заболеваний, как грипп или эпидемический менингит.

6. По данным Европейского союза, где расположены два крупнейших производителя деактивированных вакцин, общее количество тиомерсала, используемого членами Европейского союза производителями вакцин (ЕПВ), составляет менее 0,25 тонн в год, что соответствует 0,125 тонн ртути. Значительная часть этого количества используется в вакцинах, экспортируемых в развивающиеся страны. Короче говоря, количество ртути, используемой в качестве консерванта вакцин, является весьма незначительным.

Безопасность тиомерсала

7. Риски для здоровья, связанные с использованием тиомерсала в вакцинах, рассматривались неоднократно. В 1999 году в Соединенных Штатах Америки появились опасения относительно воздействия ртути после иммунизации с использованием вакцин, содержащих тиомерсал. Основанием для этого послужили появившиеся данные о том, что общее количество ртути, содержащейся в вакцинах, применяемых для иммунизации новорожденных, потенциально превышает рекомендованный предел для метилртути, установленный правительственным учреждением Соединенных Штатов. Между тем, тиомерсал содержит этилртуть, а отнюдь не метилртуть. Фармакокинетика этилртути и метилртути является далеко не одинаковой. Так, период полураспада этилртути является небольшим (6 дней; 95 процентов CI: 3-10 дней) по сравнению с 40-50 днями в случае метилртути. Этилртуть активно выводится в кишечный тракт и не накапливается в организме.

8. Начиная с августа 2000 года Глобальный консультативный комитет ВОЗ по безопасности вакцин (ГАКВС) периодически анализировал появляющуюся информацию об исследованиях фармакокинетики тиомерсала в организме людей (включая младенцев, родившихся с малым весом) и обезьян и оценивал пригодность животных моделей для анализа связей между тиомерсалом и неврологическими и поведенческими нарушениями у людей.

- Выводы, сделанные в ходе консультаций экспертов, и данные, представленные ГАКВС, говорят о том, что фармакокинетическая структура этилртути существенно отличается от метилртути. Период полураспада этилртути является более коротким по сравнению с метилртутью (см. выше), вследствие чего пребывание этилртути в крови является относительно недолгим, что препятствует ее накоплению в случаях, когда прививки вакцин делаются, по меньшей мере, с интервалом в четыре недели. Далее, этилртуть активно выводится через кишечник в отличие от метилртути, которая накапливается в организме. Факт быстрого распада этилртути был подтвержден во всех рассмотренных исследованиях, даже тех, объектами в которых являлись младенцы, родившиеся с малым весом.
- Выводы четырех независимых эпидемиологических исследований, посвященных изучению частоты появления неврологических и поведенческих нарушений и связи между ними и прививками вакцин, содержащих тиомерсал, проведенных в Соединенном Королевстве и Дании, не ставят под сомнение безопасность использования существующих вакцин, содержащих тиомерсал, для прививок младенцам. В частности, результаты анализов, содержащиеся в Базе данных о медицинских исследованиях Соединенного Королевства, и наборы данных, составленные в рамках Лонгитюдного исследования беременных женщин и детей, проведенного компанией "Эйвэн", свидетельствуют о том, что никакой связи между задержкой в развитии, неблагоприятными неврологическими результатами развития или поведенческими нарушениями, с одной стороны, и применением содержащих тиомерсал вакцин для прививок от дифтерита-коклюша-столбняка, с другой, не прослеживается.
- ГАКВС также изучило ряд исследований Гейера и Гейера, в которых утверждалось, что после прекращения использования содержащих тиомерсал вакцин в рамках национальной программы иммунизации количество неврологических проблем и проблем с развитием детей в Соединенных Штатах сократилось. Комитет выявил ряд недостатков в этих исследованиях, в том числе: отсутствие у читателей доступа к данным, на основе которых проводился анализ; отсутствие четких конкретных определений условий, о которых говорится в исследованиях; отсутствие четкого и полного описания применявшихся статистических методов; допущение, сделанное авторами относительно того, что по своей токсичности этилртуть эквивалентна метилртути (т.е. допущение, которое не следовало бы делать и против которого предостерегали различные авторы); сделанное в исследованиях допущение о том, что исследовавшиеся группы населения обладают одинаковыми свойствами (всегда существует вероятность субъективности в методах определения выборки); и то, что авторами исследования не был учтен меняющийся порядок отчетности о заболеваниях, имевших отношение к вакцинам за время проведения исследования. Опубликованные результаты, касающиеся появления неврологических проблем, нарушений в развитии и сердечных заболеваний после применения вакцин, содержащих тиомерсал, не отвечают научным

критериям, которые позволяли бы говорить о наличии причинной связи. В связи с этим Комитет счел выводы, сделанные авторами, неубедительными.

9. Исходя из этого, ГАВКС считает, что исследования, касающиеся фармакокинетики и развития, не подтверждают опасения по поводу безопасности применения тиомерсала в вакцинах. Комитет приходит к выводу и соответственно рекомендует исходить из того, что не имеется никаких оснований по соображениям безопасности отказываться от нынешних методов иммунизации с использованием содержащих тиомерсал вакцин, поскольку риски являются не доказанными.

10. Аналогичные выводы были сделаны другими соответствующими консультативными комитетами, в частности представляющими:

- Медицинский институт Соединенных Штатов (2001 год). *"Предположение о том, что тиомерсал, применяемый в рамках программы иммунизации детей, приводит к неврологическим нарушениям и проблемам с развитием, не подкрепляется клиническими данными или данными экспериментов"*
- Американская академия педиатрии (2003 год). *"Научные данные не подтверждают наличие связи между применением тиомерсала в качестве консерванта в вакцинах и какими-либо неврологическими нарушениями у детей, включая аутизм"*
- Комитет Соединенного Королевства по безопасности медицины (2003 год). *"Нет никаких данных о вреде, причиняемом дозами тиомерсала, содержащегося в вакцинах, за исключением реакций, обусловленных повышенной чувствительностью (таких, как аллергические кожные реакции). Нет никаких данных, которые подтверждали бы наличие связи между реакциями, обусловленными повышенной чувствительностью, и развитием аутизма"*
- Европейское агентство по оценке медицинских продуктов (2004 год). *"Последние данные говорят о безопасности содержащих тиомерсал вакцин"*

Последствия ограничения производства, распределения или использования содержащих тиомерсал вакцин для здоровья людей

11. Содержащие тиомерсал вакцины являются самой распространенной формой вакцин, ежегодно спасающих более 80 млн. младенцев от смертельных заболеваний. Для того чтобы прекратить использование тиомерсала в вакцинах, необходимо будет либо применять альтернативные консерванты (2-феноксизтанол, фенол и бензотоний хлорид являются консервантами, применяемыми в небольшом ряде других лицензированных вакцин) или же пользоваться исключительно вакцинами в ампулах, рассчитанных на одну дозу.

12. Между тем, любое из подобных изменений в продуктах, которые в настоящее время производятся с помощью тиомерсала, потребует официального утверждения (ВОЗ – Руководство по регулиującym нормам, касающимся ликвидации, сокращения или замены тиомерсала в вакцинах, 2004 год). При этом нет никаких гарантий того, что в случае замены тиомерсала в качестве деактивирующего агента или замены или прекращения использования тиомерсала в качестве консерванта в существующем лицензированном продукте мы получим столь же качественную, безопасную и действенную вакцину. Это потребует новой процедуры лицензирования, включая проведение новых исследований для проверки всего производственного процесса, а также доклинических и клинических исследований. Это сопряжено с большими затратами времени и средств, может привести к удорожанию вакцины и может привести к перебоям в глобальном обеспечении вакцин.

13. Вакцины могут поставляться в ампулах без консервантов, рассчитанных на одну дозу, как это имеет место в случае большинства вакцин, применяемых в промышленно развитых странах. Однако этот вариант требует значительного увеличения производственных мощностей производителей. Этот процесс сопряжен с большими затратами времени и средств и вполне может не обеспечить достаточного количества рассчитанных на одну дозу вакцин для обеспечения бесперебойного глобального охвата. Дозы вакцины, поставляемые в ампулах, рассчитанных на одну дозу, стоят дороже, чем дозы вакцин в ампулах, рассчитанных на несколько доз. Кроме того, ампулы, рассчитанные на одну дозу, требуют наличия холодных помещений для хранения гораздо большей площади и увеличения транспортных мощностей, что в настоящее время может оказаться непрактичным для большинства стран. Имеющиеся у ВОЗ данные говорят о том, что в случае полного перехода на ампулы, рассчитанные на одну дозу, потребности в складских помещениях для их хранения, по меньшей мере, удвоятся

(расчет объема вакцин ВОЗ, март 2011 года). Возможность модернизации складских помещений с пониженной температурой в этих странах ограничивается местными ресурсами и дополнительными эксплуатационными требованиями, из-за которых многие существующие системы окажутся не подходящими.

Позиция ВОЗ по вопросу об использовании тиомерсала в вакцинах

14. Результаты оценки тиомерсала, применяемого в качестве консерванта в вакцинах, говорит о том, что количество ртути, связанное с использованием тиомерсала, невелико по сравнению с другими источниками ртути.

15. ВОЗ в течение более десяти лет внимательно следила за научными данными, касающимися применения тиомерсала в качестве консерванта для деактивированных вакцин, рассчитанных на несколько доз, в частности с помощью своей независимой консультативной группы экспертов ГАВУС. Несмотря на то, что по различным группам младенцев были детально изучены многочисленные якобы имеющие место риски, никаких данных, которые позволяли бы говорить о том, что количество используемого в настоящее время тиомерсала создает угрозу для здоровья людей, не имеется, и, в частности, никакие дефекты развития или неврологические нарушения не связаны с использованием этого вещества.

16. ВОЗ рекомендует использовать ампулы с вакциной, рассчитанные на несколько доз, в рамках программ повседневной иммунизации во многих странах, так как они являются безопасными и эффективными, требуют небольших площадей для хранения и помогают уменьшить связанные с вакцинами расходы. Маловероятно, что достаточное количество альтернативных деактивированных вакцин, не содержащих тиомерсал, удастся обеспечить своевременно. Альтернативные препараты будут сопряжены со значительным удорожанием производственных процессов и потребуют официального утверждения, что скажется на способности обеспечить доступные вакцины от основных смертельных заболеваний там, где в эти продукты нужны больше всего.

UNEP DTIE Chemicals Branch and WHO Department of Food Safety, Zoonoses and Foodborne Diseases 2008. Guidance for identifying populations at risk from mercury exposure.
<http://www.who.int/entity/foodsafety/publications/chem/mercuryexposure.pdf>

European Commission Directorate-General Environment 2008. Options for reducing mercury use in products and applications, and the fate of mercury already circulating in society. Final report.
http://ec.europa.eu/environment/chemicals/mercury/pdf/study_report2008.pdf

WHO 2000. WHO Policy Statement - The use of opened multi-dose vials of vaccine in subsequent immunization sessions.
<http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF99/www9924.pdf>

WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety (2006). Statement on thiomersal
 The Global Advisory Committee on Vaccine Safety concludes that there is no evidence of toxicity in infants, children or adults exposed to thiomersal (containing ethyl mercury) in vaccines.
http://www.who.int/vaccine_safety/topics/thiomersal/statement_jul2006/en/index.html

WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety (2006). Thiomersal and vaccines: questions and answers.
http://www.who.int/vaccine_safety/topics/thiomersal/questions/en/index.html

WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety. Meeting reports from December 2004, June 2005 and June 2008.
<http://www.who.int/wer/2008/wer8332.pdf>
<http://www.who.int/wer/2005/wer8028.pdf>
<http://www.who.int/wer/2005/wer8001.pdf>

WHO Expert Committee on Biological Standardization (2004). Fifty-third Report. Annex 4
 Guidelines on regulatory expectations related to the elimination, reduction or replacement of thiomersal in vaccines. PP 95-102.
http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_926.pdf

Knezevic I, Griffith E, Reigel F, Dobbelaer R (2003). Thiomersal in vaccines: a regulatory perspective (meeting report).
http://www.who.int/biologicals/publications/meetings/areas/vaccines/thiomersal/Thiomersal_WHO_Consult%20April%2015_16_April2002.pdf

WHO. Vaccine volume calculator.
http://www.who.int/immunization_delivery/systems_policy/logistics/en/index4.html

WHO. Guidelines on regulatory expectations related to the elimination, reduction or replacement of thiomersal in vaccines, 2004). WHO Technical Report Series, No. 926, 2004.
[http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/vaccines/thiomersal/Annex%204%20\(95-102\)TRS926thiomersal.pdf](http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/vaccines/thiomersal/Annex%204%20(95-102)TRS926thiomersal.pdf)

Приложение II

Краткий обзор информации, представленной правительствами относительно использования ртутных консервантов в медицине, включая вакцины

1. Краткий обзор информации, представленной правительствами относительно использования ртутных консервантов в медицине с упором на нынешнее использование, представлен ниже.

Канада

2. Правительство Канады указывает, что вакцины, утвержденные для использования в Канаде, условно разбиты на три общие категории:

a) вакцины, не содержащие тиомерсал: если тиомерсал не используется в любой части процесса производства;

b) вакцины с остаточными следами тиомерсала (менее 1,0 микрограмм на одну дозу): если тиомерсал используется в процессе производства, но не добавляется в готовый продукт в качестве консерванта;

c) вакцины, в которые тиомерсал добавлен в качестве консерванта: обычно вакцины, поставляемые в ампулах, рассчитанных на несколько доз, в которые тиомерсал добавляется для предупреждения заражения другими серьезными инфекционными агентами. Количество ртути на одну дозу в 0,5 миллиграмм варьируется от 2 до 50 микрограмм.

3. Консерванты играют важную роль в обеспечении безопасности вакцин, особенно в ампулах, рассчитанных на несколько доз, в то время как ампулы, содержащие одну дозу, как правило, не нуждаются в консервантах. Между тем, ампулы с одной дозой являются гораздо более дорогостоящими, и их порой бывает неудобно использовать в рамках крупномасштабных программ иммунизации, например от гриппа. Исследования альтернатив тиомерсалу продолжаются, и важно, чтобы таким исследованиям оказывалась поддержка, особенно с учетом наличия таких альтернатив, как феноксиэтанол, пусть и являющихся в целом менее эффективными, чем тиомерсал.

4. В Канаде некоторые вакцины от гриппа или гепатита В, состоящие из нескольких доз, являются единственными содержащими тиомерсал продуктами, которые могут быть предложены детям в рамках обычных кампаний детских прививок. В последние годы также стали появляться не содержащие тиомерсал вакцины от гриппа и гепатита В.

5. Национальный консультативный комитет Канады по иммунизации подтверждает свои рекомендации:

a) с точки зрения безопасности нет никакой веской причины для того, чтобы избегать использования содержащих тиомерсал продуктов для детей или лиц старшего возраста, включая беременных женщин. Помешать применению содержащих тиомерсал продуктов могут некоторые противопоказания, в частности, реакция на сделанные ранее прививки;

b) долгосрочная цель ликвидации использования тиомерсала в вакцинах при наличии безопасных альтернатив, обеспечивающих стерильность рассчитанных на несколько доз ампул, сохраняет свою актуальность, поскольку это является наилучшим способом, который позволит сократить общее воздействие ртути на окружающую среду.

Хорватия

6. Правительство Хорватии сообщает, что Хорватское агентство по лекарствам и медикаментам одобрило использование тиомерсала в качестве консерванта в некоторых видах лекарств и вакцин. В сообщении содержится подробная информация о конкретных одобренных видах вакцин и концентрациях.

Япония

7. Правительство Японии сообщает, что тиомерсал используется и обладает преимуществами в качестве консерванта для вакцин. Фармацевтические компании прилагают усилия для сокращения количества используемого тиомерсала и увеличения использования

альтернатив и ампул, рассчитанных на одну дозу. Вместе с тем, в некоторых случаях потребность в использовании тиомерсала будет сохраняться.

8. Количество тиомерсала и ртути, используемых в вакцинах, произведенных в Японии в 2009 году, составило приблизительно 127 грамм (что эквивалентно примерно 63 граммам ртути). В сообщении содержатся подробные данные о конкретных одобренных видах вакцин и концентрациях.

Норвегия

9. Правительство Норвегии сообщает, что, хотя в 2008 году и был введен общий запрет на производство, импорт, экспорт, продажу и использование веществ или препаратов, содержащих ртуть или ртутные соединения в концентрациях, превышающих 0,001 процента от веса, применение тиомерсала в вакцинах разрешено. Это исключение основано на соображении о том, что в некоторых случаях использование ампул, содержащих несколько доз вакцин, является оправданным. Тиомерсал добавляется в рассчитанные на несколько доз ампулы для предотвращения размножения грибков и бактерий. Он не добавляется в вакцины в ампулах с одной дозой, и ртутьсодержащие консерванты не используются в вакцинах в рамках программ иммунизации детей с 1997 года. Вакцины от гриппа для ежегодных прививок от простуды, продаваемые на норвежском рынке, не содержат тиомерсала. Производителем рекомендуется разрабатывать вакцины, в которых не используется тиомерсал, и все другие виды использования ртути в качестве медицинского консерванта в Норвегии находятся под запретом.

10. Для массовой вакцинации населения от нового гриппа А (H1N1) в ходе пандемической ситуации в 2009-2010 годах использовалась рассчитанная на несколько доз противогриппозная вакцина Pandemrix, с помощью которой было привито 2,2 млн. человек. Общее количество использовавшейся ртути составило 5,5 грамм. В небольшом числе вакцин тиомерсал добавляется на ранней стадии процесса производства, однако, его количество значительно сокращается в процессе переработки. Концентрация ртути считается более низкой, когда она используется в качестве консерванта, и находится ниже общего разрешенного максимального уровня, составляющего 0,001 процента ртути от веса.

11. В ветеринарных целях, особенно для прививок стадных животных, обычно используются состоящие из нескольких доз вакцины, содержащие тиомерсал. Если исходить из количества доз, проданных оптовыми торговыми фирмами, общее количество ртути, использованной в 2010 году во всех вакцинах для ветеринарного использования, составило приблизительно 40 грамм.

12. Ранее ртуть применялась в Норвегии в качестве консерванта в двух видах глазных капель, однако, в 2003 году такое использование прекратилось в результате замены тиомерсала бензалкохлоридом.

Таджикистан

13. Правительство Таджикистана сообщает, что в настоящее время в медицинских учреждениях страны для обеспечения стабильности вакцин используется медицинский консервант мертиолят, представляющий собой органическую соль ртути.

Соединенные Штаты Америки

14. Правительство Соединенных Штатов представило информацию о безопасности и нынешнем статусе тиомерсала, используемого в некоторых вакцинах, лицензированных Управлением по пищевым продуктам и медикаментам Соединенных Штатов (УППМ).

15. За исключением вакцин от гриппа все вакцины, выпускаемые после 2001 года и традиционно рекомендуемые в Соединенных Штатах для детей в возрасте 6 лет и младше, выпускаются в ампулах, рассчитанных на одну дозу, и не содержат тиомерсала в виде консерванта. В некоторых вакцинах могут иметься остаточные следы тиомерсала, использовавшихся в процессе производства. Как и в детских вакцинах, в вакцинах для подростков и взрослых применение тиомерсала было сокращено или полностью ликвидировано. Таким образом, использование тиомерсала в лицензированных вакцинах в качестве консерванта за последнее десятилетие существенно сократилось.

16. Единственным исключением служат деактивированные вакцины от вируса гриппа, которые продолжают выпускаться в ампулах без тиомерсала, рассчитанных на одну дозу, и в ампулах с тиомерсалом, рассчитанных на несколько доз. Консультативный комитет по способам иммунизации Центра по контролю и профилактике заболеваний конкретно не рекомендует использовать не содержащие тиомерсал вакцины для отдельных групп населения.

Следует отметить, что из 160 млн. доз лицензированных УППМ вакцин от сезонных вспышек гриппа, распространенных в период 2010-2011 годов, около 90 млн. распространялись в рассчитанных на несколько доз ампулах, содержащих тиомерсал. Соединенные Штаты полагают, что наличие вакцин от гриппа, расфасованных в ампулы, рассчитанные на несколько доз, имеет большое значение в случаях эпидемий гриппа. Кроме того, они считают, что вакцины, расфасованные в ампулы, рассчитанные на несколько доз, и содержащие тиомерсал в качестве консерванта, по-прежнему являются важным компонентом программ иммунизации в развивающихся странах из-за их меньшей стоимости и меньших проблем с хранением.

17. УППМ не удалось найти ни одного консерванта, сопоставимого по эффективности с тиомерсалом. Некоторые предлагали использовать в качестве альтернативы 2-феноксиэтанол; однако это вещество недостаточно широко применяется в качестве консерванта в вакцинах, лицензированных в Соединенных Штатах, и в некоторых вакцинах оказалось не эффективным в случае его использования в качестве единственного консерванта.

18. Соединенные Штаты также представили информацию о крупных исследованиях и оценках применения тиомерсала в вакцинах, исследованиях с оценками кинетики и токсичности этилртути по сравнению с метилртутью и исследований связи между тиомерсалом и аутизмом. Сообщается также информация о недавних решениях, вынесенных судами Соединенных Штатов.

19. В заключение Соединенные Штаты сообщают, что лицензированные вакцины, содержащие тиомерсал в качестве консерванта, были признаны безопасными и эффективными согласно применимым статутам и нормативам и поэтому одобрены к использованию в Соединенных Штатах.
