

Pitanja roditelja i odgovori, 6. svibnja 2015. Ova su pitanja upućena HALMED-u i HZJZ-u u dva navrata, te za odgovore na neka od njih koristimo odgovore koje je HALMED uputio ranije.

1. Jesu li javno dostupni svi sastojci cjepiva iz kalendara obveznog cijepljenja u RH, ili drugim riječima, postoje li sastojci cjepiva iz kalendara obveznog cijepljenja u RH koji su zaštićeni poslovnom tajnom od obznanjivanja?

Svi su sastojci cjepiva javno dostupni. Ne postoje sastojci koji su zaštićeni poslovnom tajnom. Na ovo je pitanje opširno odgovorio HALMED u svom odgovoru u travnju 2015.

Ovdje prenosimo dio tog odgovora:

" Za svako cjepivo odobreno u Republici Hrvatskoj, jednako kao i za svaki drugi lijek koji ima odobrenje za stavljanje u promet u RH, odobrene informacije o lijeku dostupne su u obliku sažetka opisa svojstava lijeka i upute o lijeku. U sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku naveden je i sastav, odnosno svi sastojci cjepiva kojim će Vaše dijete biti cijepljeno.

Uz podatke o sastavu cjepiva, u navedenim dokumentima obvezno se nalaze i sve druge informacije za liječnika i pacijenta te informacije u svezi sigurnosti primjene cjepiva. Navedeni dokumenti javno su dostupni u bazi lijekova na mrežnim stranicama HALMED-a (<http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi>). Uputa o lijeku također se nalazi i u svakom pojedinačnom pakiranju cjepiva.

Pod sastavom cjepiva podrazumijevamo djelatne tvari, koje su odgovorne za djelotvornost cjepiva i pomoćne tvari, koje se koriste kako bi se formuliralo gotovo cjepivo (ove tvari navedene su u točki 2. i 6.1. sažetka opisa svojstava lijeka te u točki 6. upute o lijeku). Osim djelatnih i pomoćnih tvari, u cjepivu se ponekad mogu naći i druge, ostatne tvari u iznimno malim količinama, a koje predstavljaju zaostatak iz postupka proizvodnje cjepiva (rezidue). Ako neka od ovih tvari ima poznato ili moguće neželjeno djelovanje, ako, primjerice, može izazvati alergijsku reakciju u preosjetljivih osoba, ona se također obvezno navodi ili u već navedenim točkama sažetka opisa svojstava lijeka i upute o lijeku ili u točkama 4.3. i 4.4. sažetka opisa svojstava lijeka, odnosno u točki 2. upute o lijeku u kojoj se navode posebne mjere opreza i razna upozorenja.

Za svaku ovu tvar proizvođač je dužan HALMED-u odnosno EMA-i prije davanja odobrenja za stavljanje cjepiva u promet dostaviti na ocjenu rezultate ispitivanja i druge podatke kojima potvrđuje njihovu neškodljivost u količinama u kojima se mogu naći u cjepivu.

Iz gore navedenih razloga, sigurnost primjene svih cjepiva i njihovih sastojaka odobrenih u Republici Hrvatskoj, uključujući i onih koja se koriste u obveznom programu cijepljenja je neupitna. Također, navođenjem svih potrebnih podataka u sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku osigurava se da se cjepivo primjenjuje na pravilan način, odnosno da se, u slučaju kada to nije prihvatljivo, cjepivo ne primijeni. "

U siječnju 2015 je bio upućen sličan upit u kojem je stranka tražila sve sastojke cjepiva koja se koriste do druge godine života i odgovor na to pitanje prenosimo ovdje.

Cjepiva koja su trenutno u Programu obveznih cijepljenja u Hrvatskoj kod djece do završetka druge godine života i njihov sastav navodimo u tablici:

Cjepivo	Proizvođač	Sastav
BCG Vaccine SSI, prašak i otapalo za suspenziju za injekciju, cjepivo protiv tuberkuloze (BCG), liofilizirano	Statens Serum Institut, Copenhagen, Danska	1 ml rekonstituiranog cjepiva sadržava: 0,75 mg ($2-8 \times 10^6$ CFU) živih, atenuiranih bakterija Mycobacterium bovis (BCG), danski soj 1331 Nakon rekonstitucije, 1 doza (0,05 mL) za dojenčad do 12 mjeseci starosti sadrži: Mycobacterium bovis BCG (Bacillus Calmette-Guerin), Danski soj 1331, živi atenuirani, $1-4 \times 10^5$ cfu. Ostali sastojci: Prašak: Natrijev glutamat Otapalo: Magnezijev sulfat heptahidrat Dihidrogen monoksid Kalijev hidrogenfosfat Citratna kiselina hidrat L-asparagin hidrat Željezov (III) amonijev citrat Glicerol (85 postotni)
BCG 10 Anti-Tuberculosis Vaccine	“BIOMED-LUBLIN” Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna Uniwersytecka Street No. 10, 20-029 Lublin, Poland	Jedna doza (0.1 ml) sadrži 50 µg BCG bacila, tj.od 150,000 do 600,000 of živih BCG bacila (brazilski Moreau soj), Natrij glutamat Izotonična otopina NaCl
Engerix B za djecu 10 mikrograma/0,5 ml suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv hepatitisa B (rDNK), adsorbirano (HBV)	GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rixensart, Belgija	1 doza (0,5 ml) sadržava: površinski antigen virusa hepatitisa B 10 mikrograma adsorbiran na aluminijev hidroksid, hidratizirani ukupno: 0,25 miligrama Al ³⁺ proizveden na stanicama kvasca (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) tehnologijom rekombinantne DNK Ostali sastojci: natrijev klorid natrijev hidrogenfosfat dihidrat dihidrogen monoksid natrijev dihidrogenfosfat
Pentaxim prašak i suspenzija za suspenziju za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv difterije, tetanusa, hripavca	Sanofi-aventis Zrt., Budimpešta, Mađarska; Sanofi Pasteur S.A., Marcy L'Etoile, Francuska; Sanofi Pasteur	Nakon rekonstitucije, jedna doza (0,5 ml) sadrži: Toksoid difterije ≥ 30 internacionalnih jedinica (IU) toksoid tetanusa ≥ 40 internacionalnih jedinica (IU) antigene bakterije Bordetella pertussis: toksoid hripavca 25 mikrograma filamentozni hemaglutinin 25 mikrograma inaktivirani poliovirus tip 1 (soj Mahoney) 40 DU tip 2 (soj MEF-1) 8 DU

<p>(nestanično, komponentno), poliomijelitisa (inaktivirano) i hemofilusa tip b (konjugirano), adsorbirano</p>	<p>S.A., Val-de-Reuil, Francuska</p>	<p>tip 3 (soj Saukett) 32 DU polisaharid hemofilusa tip b (poliribozilribitolfosfat) 10 mikrograma konjugiran na protein tetanusa 18 – 30 mikrograma aluminijev hidroksid, hidratizirani (0,3 mg Al³⁺) Ostali sastojci: Liofilizirani Hib prašak: saharoza trometamol DTPa-IPV suspenzija: Podloga 199 s Hanksovim solima bez fenolnog crvenila [sadrži aminokiseline (uključujući fenilalanin), mineralne soli, vitamine i druge tvari (kao što je glukoza)] octena kiselina ili natrijev hidroksid (za podešavanje pH) dihidrogen monoksid formaldehid 2 fenoksietanol (sadržan u 50% etanolu)</p>
<p>M-M-RVAXPRO, prašak i otapalo za suspenziju za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv morbila, parotitisa i rubele, živo</p>	<p>Merck Sharp&Dohme B.V., Haarlem, Nizozemska</p>	<p>1 doza (0,5 ml) sadrži najmanje 1000 CCID₅₀ živog, atenuiranog virusa morbila (soj Enders' Edmonston), najmanje 12500 CCID₅₀ živog, atenuiranog virusa parotitisa (soj Jeryl LynnTM [Razina B]) i najmanje 1000 CCID₅₀ živog, atenuiranog virusa rubele (soj Wistar RA 27/3) Ostali sastojci: Sorbitol Natrij fosfat Kalij fosfat Sukroza Hidrolizirana želatina Podloga 199 sa Hanksovim solima Eagle MEM Natrij L-glutamat Neomycin Fenolno crvenilo Natrijev bikarbonat Dihidrogen monoksid HCl (radi prilagodbe pH) NaOH (radi prilagodbe pH)</p>

2. Koliki je omjer izražen u postocima koristi i rizika od primjene za svako cjepivo iz kalendara obveznih cijepljenja u RH?

Omjer koristi i rizika od primjene za svako cjepivo iz kalendara obveznih cijepljenja u RH je povoljan.

HALMED je u travnju odgovorio na slijedeći način, s kojim se u potpunosti slažemo:

" Svi lijekovi koji su odobreni za stavljanje u promet u RH, pa tako i cjepiva iz Programa obveznog cijepljenja, imaju pozitivan omjer koristi i rizika primjene.

Inicijalno se omjer koristi i rizika utvrđuje prilikom registracije svakog lijeka, a nakon stavljanja lijeka u promet sigurnost primjene svakog lijeka prati se putem sustava spontanog prijavljivanja nuspojava, pregledom literaturnih podataka, periodičkim izvješćima o sigurnosti te farmakoepidemiološkim metodama.

Drugim riječima, HALMED prati sigurnost primjene lijekova tijekom čitavog razdoblja u kojem su oni dostupni pacijentima te prikuplja, obrađuje i evaluira podatke o nuspojavama u Republici Hrvatskoj. Sve prijave koje HALMED zaprimi smatraju se sumnjama na nuspojavu lijeka i koriste se za kontinuiranu procjenu cjelokupnog sigurnosnog profila lijeka čime se osigurava da se u prometu nalaze samo oni lijekovi čiji je omjer koristi i rizika primjene pozitivan (čija je korist u liječenju veća od eventualnih rizika primjene). Također, temeljem svih prikupljenih podataka o nuspojavama, u slučaju potrebe poduzimaju se odgovarajuće regulatorne akcije kojima se omogućava najbolje djelovanje lijeka uz maksimalnu kvalitetu života pacijenta."

3. Od kojih se tvari sastoje cjepiva DTP, IPV, Td i te uključujući i aditive, reagense, antibiotike, antioksidanse, konzervanse, boje, maziva, detergente, stabilizatore, otapala, gradive tvari te medije i komponente medija rasta i cijepivnih kultura?

Na ovo je pitanje odgovorio HALMED u travnju. Ovdje prenosimo odgovor:

" Djelatne tvari cjepiva mogu biti inaktivirani (mrtvi) dijelovi uzročnika zaraznih bolesti (antigeni) ili atenuirani (oslabljeni, živi) mikroorganizmi (bakterije, virusi), koji su prisutni u cjepivima u različitim kombinacijama te se stoga cjepiva koja sadržavaju više komponenti nazivaju kombinirana, inaktivirana (mrtva) ili atenuirana (oslabljena) živa cjepiva.

U živa atenuirana (oslabljena) cjepiva koja se koriste u Programu obveznog cijepljenja ubrajaju se virusno cjepivo protiv morbila, parotitisa i rubele te bakterijsko cjepivo protiv tuberkuloze (BCG) liofilizirano. Navedena cjepiva sadrže žive uzročnike zaraznih bolesti koji su na prirodan način oslabljeni do te mjere da ne izazivaju bolest (pri čemu nisu genetski modificirani organizmi), ali se umnožavaju u cijepljenom organizmu potičući stvaranje antitijela i aktivnu zaštitu, odnosno imunitet.

Neka inaktivirana (mrtva) cjepiva sadržavaju antigene koji se prirodno brzo izlučuju iz cijepljenog organizma što smanjuje njihovu izloženost imunološkom sustavu. Stoga se, u svrhu potpomaganja njihove djelotvornosti, antigeni vežu na tvari (adsorbense) koje usporavaju njihovo izlučivanje omogućujući im da budu u dovoljno dugom kontaktu s imunološkim sustavom ili da budu bolje prepoznati od imunološkog sustava kako bi se potaknuo organizam na stvaranje antitijela. Za antigene kao što su toksoidi (ili detoksicirani toksini) difterije, tetanusa i pertusisa te površinski antigen virusa hepatitisa B, koriste se kao adsorbensi aluminijske soli (aluminijev hidroksid i/ili aluminijev fosfat). Za njih je sukladno Europskoj farmakopeji, odnosno Hrvatskoj farmakopeji koja je na odgovarajući način povezana i usklađena s Europskom farmakopejom dozvoljena prisutnost najviše 1,25 mg aluminija (Al³⁺ u jednoj ljudskoj dozi cjepiva), a što je u praksi u sastavu cjepiva i znatno manje (0,25-0,6 mg Al³⁺/0,5 ml). Za antigen kao što je polisaharid hemofilusa influence tip B, toksoid tetanusa (antigen) koristi se kao proteinski nosač, kako bi ga imunološki sustav bolje prepoznao u cijepljenom organizmu.

U postupku dobivanja djelatnih tvari cjepiva, kakvoća svih korištenih mikroorganizama (bakterija, virusa i kvasaca) provjerava se prema uspostavljenim propisima Europske farmakopeje. Dakle, izvor

svih mikroorganizama korištenih u postupku dobivanja djelatnih tvari cjepiva provjerene je kakvoće i nazivamo ga bankom matične i radne sjemenske (za sojeve bakterija i virusa) ili stanične serije (za rDNK HBV ili stanične podloge za IPV i MRP).

Umnožene bakterije difterije, tetanusa i pertusisa izlučuju toksine koji se detoksiciraju i pročišćuju, čime se dobivaju toksoidi. Iz bakterije Bordetella pertussis dobivaju se pročišćene komponente, antigeni filamentozni hemaglutinin i pertaktin. Iz bakterije Haemophilus influenzae tip B dobiva se polisaharid. Virus poliomijelitisa se inaktiviraju i pročišćuju, čime se dobivaju D antigeni. Kvasci izlučuju površinski antigen virusa hepatitisa B, koji se pročišćuje.

Iz postupka proizvodnje nakon pročišćavanja mogu zaostati određene ostatne tvari (rezidue), ali samo u tragovima, kao što su:

- *formaldehid ili glutaraldehid koji se koriste za inaktivaciju mikroorganizama i detoksikaciju toksina (DTPa-HBV-IPV-Hib)*
- *antibiotici poput neomicina, polimiksina i streptomicina koji se koriste za sprječavanje kontaminacije drugim neželjenim mikroorganizmima pri proizvodnji cjepiva (DTPa-HBV-IPV-Hib, MRP)*
- *pileći proteini iz materijala koji se koristi za rast i umnažanje virusa pri proizvodnji cjepiva (MRP)*
- *goveđi serumski albumin porijeklom iz hranjivog medija potrebnog za stanice na kojima raste i umnožava se virus (MRP, IPV)*
- *rekombinantni humani albumin koji se koristi kako bi djelatna tvar ostala stabilna, a samim time i djelotvorna pod utjecajem uvjeta proizvodnje cjepiva (MRP).*

Sve se navedene tvari prema propisima Europske farmakopeje smiju koristiti u proizvodnom postupku. Prema smjernicama Europske agencije za lijekove, ostatne tvari (rezidue) koje i u malim količinama (u tragovima) mogu izazvati alergijske reakcije navode se u informacijama o lijeku.

Cjepivo pripremljeno za primjenu sadrži i pomoćne tvari koje se koriste u postupku dobivanja antigena u obliku praška, kao što su saharoza, laktoza, sorbitol, želatina (stabilizator), ili su sadržane u tekućem cjepivu kao što je 2-fenoksietanol u obliku 50%-tne (v/v) otopine 2-fenoksietanola u etanolu s manje od 100 mg/dozi etanola (konzervans kod IPV, DTPa), formaldehid, saharoza (stabilizator), natrijev klorid (kuhinjska sol), kalijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat, trometamol, kloridna kiselina (sastavnice pufera), podloga koja sadržava esencijalne aminokiseline, uključujući L-fenilalanin (IPV), mineralne soli, polisorbitat 80 (IPV), vitamine i vodu (za injekcije)."

Pitanja vezana uz aluminij:

4. Taloži li se aluminij kumulativno u organizmu? **5.** Gdje se u organizmu aluminiji iz cjepiva pretežno taloži? **6.** U kojoj količini se taloži aluminij u organizmu novorođenčeta? **7.** Na koliko su regulirane maksimalne preporučene dnevne i tjedne vrijednosti aluminija u RH? **8.** Može li količina aluminija koja se unosi putem vode, atmosfere i hrane kumulativno sa aluminijem iz cjepiva prelaziti granicu koja je opasna za organizam novorođenčeta? **9.** Može li prekomjerna razina aluminija u organizmu uzrokovati bolesti živčanog sustava ili autoimuna oboljenja? **10.** Koje bolesti/poremećaje može uzrokovati aluminij unutar organizma novorođenčeta? **11.** Postoji li znanstveno istraživanje (ne in

vitro) kako aluminij djeluje na organizam dugoročno? **12.** Koliko vremena je potrebno da se 0,25 mg aluminija izbací iz organizma novorođenčeta? **13.** Koji je mehanizam izlučivanja aluminija iz organizma novorođenčeta? **14.** U kojim je količinama aluminij štetan za ljudsko zdravlje?

Na pitanja vezana uz aluminij zbirno ovdje odgovaramo.

Prvo prenosimo dio odgovora koji je uputio HALMED u travnju:

" Znanstvena ispitivanja pokazala su da je ukupna količina aluminija koju dijete unosi putem prehrane i cjepiva značajno manja od preporučene sigurne maksimalne količine.

Prema Povjerenstvu za lijekove za primjenu kod ljudi EMA-e aluminij se u organizam najviše unosi hranom, a procijenjena količina unosa aluminija hranom za djecu od 18 mjeseci do 13 godina života iznosi 0,7-2,3 mg/kg tjelesne težine tjedno.

Prema podacima Europske agencije za sigurnost hrane (EFSA) potencijalni unos aluminija dječjom hranom je za djecu u dobi od 0 do 3 mjeseca 0,1 mg/kg tjelesne težine tjedno, u dobi od 4 do 6 mjeseci 0,2 mg/kg tjelesne težine tjedno, u dobi od 7 do 9 mjeseci 0,43 mg/kg tjelesne težine tjedno te u dobi od 10 do 12 mjeseci 0,78 mg/kg tjelesne težine tjedno. Potencijalna izloženost aluminiju dojene djece procijenjena je na manje od 0,07 mg/kg tjelesne težine tjedno. Dnevni unos aluminija hranom je procijenjen na 2-6 mg za djecu i 6-14 mg za tinejdžere i odrasle.

Količina aluminija koja se unosi putem jedne doze cjepiva iznosi od 0,25-0,6 mg, a dobiva se ovisno o dobi djeteta i vrsti cjepiva.

Dojenčad starija od 2 mjeseca primaju prvu dozu cjepiva DTPa-IPV-Hib i HBV: 0,55 mg Al3+

Dojenčad starija od 4 mjeseca primaju drugu dozu cjepiva DTPa-IPV-Hib i HBV: 0,55 mg Al3+

Dojenčad starija od 6 mjeseci primaju treću dozu cjepiva DTPa-IPV-Hib i HBV: 0,55 mg Al3+

Djeca u drugoj godini života primaju četvrtu dozu cjepiva DTPa-IPV-Hib i HBV: 0,55 mg Al3+

Vaše će dijete u petoj godini života primiti petu dozu cjepiva DTPa: 0,3 - 0,36 mg Al3+ ili 0,55 mg Al3+

Vaše će dijete u sedmom razredu primiti petu dozu cjepiva DT: najviše 0,6 mg Al3+

Vaše će dijete u završnom razredu srednje škole (ili s 19 g.) primiti šestu dozu cjepiva DT: najviše 0,6 mg Al3+

Potencijalna izloženost aluminiju dojene djece procijenjena je na manje od 0,07 mg/kg tjelesne težine tjedno.

Prema podacima Europa Food Safety Authority potencijalni unos aluminija dječjom hranom je za djecu u dobi od 0-3 mjeseca: 0,1 mg/kg tjelesne težine tjedno, u dobi od 4-6 mjeseci: 0,2 mg/kg tjelesne težine tjedno, u dobi od 7-9 mjeseci: 0,43 mg/kg tjelesne težine tjedno i u dobi od 10-12 mjeseci: 0,78 mg/kg tjelesne težine tjedno.

Dnevni unos aluminija hranom je procijenjen na 2-6 mg za djecu i 6-14 mg za tinejdžere i odrasle.

Prema podacima iz Hrvatske agencije za hranu u knjizi Kemijske i fizikalne opasnosti u hrani (2010) unosu aluminija putem hrane najviše doprinose aditivi te migracija iz opreme ili kuhinjskog pribora s kojim namirnica dolazi u dodir tijekom obrade, pripreme ili čuvanja hrane. Ipak ovisno o fizikalno-kemijskim svojstvima tla, pojedine biljke mogu ga pojačano apsorbirati iz tla i nakupljati u svome tkivu. Kombinacija kontaminiranog ili tla s prirodno višim sadržajem aluminija i uvjeta (npr. tzv. kisele kiše), koji mu povećavaju topljivost i apsorpciju, može rezultirati visokim razinama u namirnicama biljnog podrijetla. Ponegdje taj se element može pronaći u prirodno višoj koncentraciji u vodi za piće.

Aluminij se prirodno nalazi u hrani. Neprocesuirana hrana obično sadržava od 0,1 do 20 mg/kg aluminija, dok industrijski prerađena hrana sadržava više količine aluminija zbog uporabe aluminijevih soli, kao aditiva. Aluminij se također koristi u medicinske svrhe do 5 g/osobi/dan."

Dodatno, iznosimo nekoliko podataka na tu temu.

Aluminij, koji je najzastupljeniji metal u zemljinoj kori, je svuda oko nas i u svakom ljudskom organizmu je prisutan u svim tkivima. Najveće količine aluminija u organizmu nalaze se u kostima.

Iz organizma se aluminij izlučuje stolicom, urinom, znojem, kosom, noktima, lojnicama, sjemenom tekućinom.....

Nije za sada poznata nikakva funkcija aluminija u organizmu. Toksičnost aluminija nije poznata.

Ne postoji maksimalna preporučena dnevna i tjedna količina aluminija za unos u tijelo. Nisu poznate toksične koncentracije, međutim, poznata je vrijednost ispod koje nema nikakvih štetnih učinaka na zdravlje, tzv. "minimum risk levels". Iznad te razine, kod osjetljivih bi pojedinaca mogle nastupiti štetne posljedice po zdravlje. Više o tome malo kasnije, uz grafičke prikaze i navođenje reference.

Vrlo su rijetka stanja u kojima se može aluminiju i aluminijevim solima pripisati toksičnost. Jedna od tih situacija je parenteralna prehrana neodonoščadi koja primaju putem parenteralne prehrane neuobičajeno visoke količine parenteralno primijenjenog aluminija. U radu objavljenom 1997. godine, pod naslovom " *Aluminum Neurotoxicity in Preterm Infants Receiving Intravenous-Feeding Solutions*", opisano je da nedonešena dojenčad koja su intravenoznom prehranom primala aluminij u količini od 45 µg/kg/dan kroz najmanje deset dana imaju nešto sporiji neurološki razvoj od djece koja su primala istim putem aluminij u količini od 5 µg/kg/dan kroz isto razdoblje od najmanje deset dana. Uočena razlika u brzini neurološkog razvoja nije bila statistički značajna.

Cijeli se taj članak možeš pročitati online na ovoj adresi:

<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM199705293362203#t=articleResults>

Nadalje, poznato je stanje koje se naziva aluminijevska toksičnost kod dijaliziranih pacijenata, koja uključuje encefalopatiju ako su količine aluminija u mozgu višestruko više od uobičajenih. Nastaje zbog toga što je uobičajena eliminacija aluminija značajno usporena kod bolesnika sa kroničnim zatajenjem bubrega, a postupak dijalize ne uklanja aluminij iz krvi i dodatno izlaže bolesnike aluminiju putem dijalizne tekućine, a ti su pacijenti često dodatno izloženi aluminiju kroz lijekove za vezanje fosfata (Alfrey AC, LeGendre GR, Kaehny WD. *The dialysis encephalopathy syndrome. Possible aluminum intoxication. N Engl J Med. Jan 22 1976;294(4):184-8.*).

Također, nastanak Alzheimerove bolesti se dovodio se prije nekoliko desetljeća u vezu s aluminijem, iako do danas nije definitivno utvrđena uzročno posljedična povezanost aluminija s razvojem bolesti.

Smatra se da vrlo visoke razine aluminija u krvi mogu dovesti do mikrocitne anemije.

Postavljene su hipoteze koje povezuju makrofagni fasciitis i sindrom kroničnog umora s aluminijem u cjevovima, a koje se temelje na opisima anegdotalnih slučajeva (*Exley C, Swarbrick L, Gherardi RK, Authier FJ. A role for the body burden of aluminium in vaccine-associated macrophagic myofasciitis and chronic fatigue syndrome. Med Hypotheses. Feb 2009;72(2):135-9.*), međutim, unatoč brojnim istraživanjima etiologije ovih bolesti, njihov se uzrok i dalje smatra nepoznatim i nije potvrđena povezanost s aluminijem u cjevovima.

U uobičajenim uvjetima, aluminij koji se unese u organizam se izluči bez štetnih posljedica po zdravlje.

U radu objavljenom 2011. godine pod naslovom "Updated aluminum pharmacokinetics following infant exposures through diet and vaccination", autori su izračunali ukupno opterećenje dojenačkog organizma aluminijem, uzevši u obzir aluminij unesen hranom (majčinim mlijekom i umjetnom dohranom), količinu s kojom se dijete rodi i količinu koju prima kroz cjeviva prema kalendaru cijepjenja u SAD-u, uzimajući u obzir kinetiku izlučivanja aluminija iz organizma i kinetiku otpuštanja aluminija iz cjeviva s mjesta primjene u krvotok. Dobivene su vrijednosti uspoređene sa razinom aluminija u organizmu za koju se zna da ne izaziva nikakva oštećenja zdravlja, takozvani "minimum risk level".

Dobivene krivulje prenosim ovdje.

Slika 1. Prikazuje opterećenje dojenačkog organizma aluminijem u slučaju primjene aluminijevog hidroksida kao adjuvansa, a slika 2. prikazuje opterećenje dojenačkog organizma u slučaju primjene aluminijevog fosfata kao adjuvansa u cjevivima.

Slika 1.

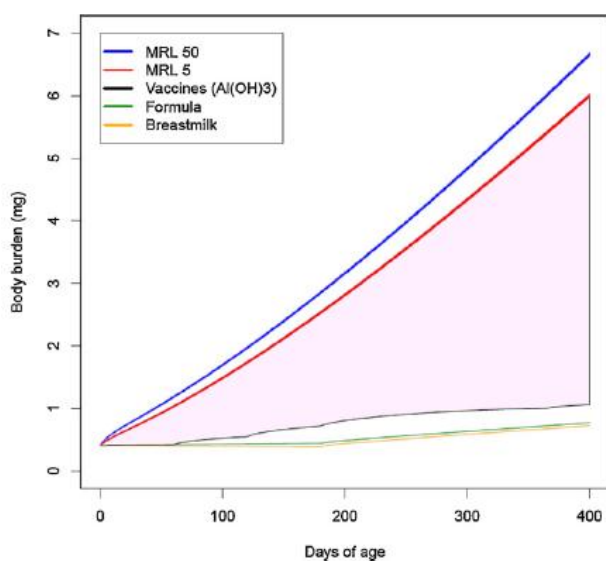


Fig. 4. Body burden contributions of aluminum from diet and vaccines (constant absorption of aluminum hydroxide over 165 days based on results of Flarend et al. [27]) relative to current MRL level intake in new born infants. Margin of exposure in pink. (For interpretation of the references to color in this figure legend, the reader is referred to the web version of this article.)

Slika 2.

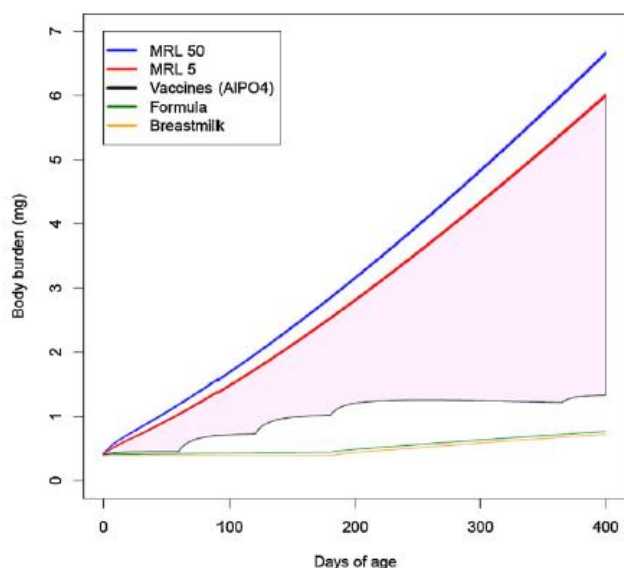


Fig. 3. Body burden contributions of aluminum from diet and vaccines (constant absorption of aluminum phosphate over 56 days based on results of Flarend et al. [27]) relative to current MRL level intake in new born infants. Margin of exposure in pink. (For interpretation of the references to color in this figure legend, the reader is referred to the web version of this article.)

Cijeli se taj članak može pročitati online na ovoj adresi:
<http://www.medstat.hu/vakcina/Mitkus2011.pdf>

15. Koji su još ponuđači cjepiva dostupni roditeljima osim onih čija se cjepiva primjenjuju protiv bolesti iz kalendara obveznog cijepljenja u RH?

Na ovo je pitanje HALMED u travnju odgovorio: " Podatke o svim cjepivima koja su u Republici Hrvatskoj odobrena za indikacije obuhvaćene Programom obveznog cijepljenja u RH možete pronaći u bazi lijekova na mrežnim stranicama HALMED-a (http://www.halmed.hr/?ln=hr&w=lijekovi#trazilica_lijekovi).

U slučajevima kada je zbog nestašice tržište RH u potpunosti bez lijeka, odnosno cjepiva, a postoji medicinski opravdana potreba za tim lijekom, HALMED promptno daje suglasnost za interventno unošenje (nabavka lijeka iz zemlje članice EU) ili interventni uvoz lijeka (nabavka lijeka iz treće zemlje, odnosno zemlje koja nije članica EU) te o ovim mogućnostima obavještava javnost putem svojih internetskih stranica.

Za cjepiva koja nemaju odobrenje u Republici Hrvatskoj dano od HALMED-a ili Europske komisije, veleprodaje mogu unositi ili uvoziti cjepiva, uz suglasnost HALMED-a, za izvanredni unos ili uvoz lijeka, u slučajevima medicinski opravdane potrebe, radi zaštite zdravlja ljudi i/ili za nužne slučajeve pojedinačnog liječenja lijekom koji je na vlastitu odgovornost propisao doktor medicine koji provodi liječenje."

16. Manjka li u Hrvatskoj cjepiva Ti-Te-Per i što ćete poduzeti uvezi toga?

Na pitanje o neostatku DTP cjepiva smo u ožujku odgovorili da DTP cjepivo nedostaje i da ćemo ga nabaviti. Sada bi odgovor mogao glasiti da smo određene količine nabavili interventnim uvozom.

17. Postoji li rizik od cijepljenja djece čiji roditelji u povijesti bolesti ili obiteljskoj anamnezi imaju kroničnu astmu, alergije, ADHD, celijakiju ili dijabetes?

Obiteljska anameza navedenih bolesti nije kontraindikacija ni za jedno cjepivo u Programu cijepljenja, a rizik od cijepljenja za takvu djecu je jednak kao i za djecu bez takve obiteljske anamneze.

18. Na koji konkretno način necijepljeno dijete predstavlja opasnost za cijepljeno dijete?

Necijepljeno dijete može ugroziti cijepljeno dijete jer necijepljeno dijete ima puno veću šansu postati izvor infekcije. A ni jedno cjepivo ne štiti 100%.

Na primjer, cjepivo protiv ospica i rubele štite oko 99%.

Znači, cijepljene djevojke i žene su u okolnostima u kojima te bolesti cirkuliraju, zaštićene oko 99%.

To znači da iako su cijepljene postoji 1% mogućnosti da ipak obole sada ili tokom trudnoće i rode defektno dijete koje će ili umrijeti pri porodu ili biti doživotni invalid.

Ali, ako je preko 95% djece cijepljeno iz godine u godinu, ti virusi neće uopće moći, niti imati priliku cirkulirati među ljudima. To smo postigli npr. sa ospicama, rubelom, difterijom, dječjom paralizom..... Time će svi biti zaštićeni 100% i neće postojati niti onaj 1% mogućnosti da obole i rode deformirano dijete zbog infekcije u trudnoći.

Razlika u riziku od nastanka tako teških stanja između 0% i 1% je ogromna.

Djeca koja se ne cijepu povećavaju broj osjetljivih u populaciji i povećava se mogućnost da ponovno dođe do uspostave cirkulacije ovih virusa koji su sada eliminirani u Hrvatskoj, što može rizik od obolijevanja kod cijepljenih osoba povećati sa 0% na 1%, a kod necijepljenih povećati rizik od obolijevanja sa trenutnih 0% na 100%.

19. Može li cijepljeno novorođenče/dijete zaraziti necijepljeno novorođenče/dijete?

Cijepljeno dijete može zaraziti necijepljeno dijete ako mu cijepljenje ne pruži zaštitu te oboli od bolesti protiv koje se cijepilo. To je moguće, s obzirom da niti jedno cjepivo ne pruža 100%-tnu zaštitu.

Jedina cjepiva u upotrebi, kod kojih postoji mogućnost prijenosa cjepnog virusa s cijepljene osobe na (necijepljene) kontakte su rotavirusno cjepivo, cjepivo protiv vodenih kozica i oralno cjepivo protiv dječje paralize (koje se više ne koristi u Hrvatskoj). Kod drugih cjepiva se to ne događa.

Ako je cijepljeno dijete imunokompromitirano, postoji teoretska mogućnost prijenosa BCG-a ili cjepnog virusa ospica, rubele i mumpsa na necijepljene osobe u kontaktu. Međutim, za cjepiva koja se kod nas koriste nije poznato da mogu uzrokovati bolest kod osoba u kontaktu s cijepljenim djetetom. Kod Pentaxima i cjepiva protiv hepatitisa B ne postoji ni teoretska mogućnost, s obzirom da ne sadre žive uzočnike.

20. Je li u slučaju nastupa štetnih posljedica cijepljenja odgovoran liječnik koji je proveo cijepljenje, nadležno ministarstvo, RH ili pak neka druga fizička ili pravna osoba?

Pitanje odgovornosti u slučaju štetnih posljedica cijepljenja treba uputiti pravnoj službi Ministarstva zdravlja.

Inače, odgovornost za nuspojave cjepiva ovisi o tome zašto je došlo do nuspojave cjepiva. Ako je do nuspojave došlo zbog pogrešne primjene, odgovornost snosi fizička i/ili pravna osoba koja je pogrešno primijenila cjepivo. Ako je došlo do nuspojave cjepiva pri ispravnoj primjeni, a nuspojava nije navedena u popisu mogućih nuspojava i dokaže se da je uzrokovana cjepivom, odgovornost snosi proizvođač. Ako je do nuspojave došlo zbog neispravnosti cjepiva, odgovornost snosi fizička i/ili pravna osoba koja je uzokovala neispravnost cjepiva. Ako nastane poznata nuspojava cjepiva, koja je navedena kao moguća nuspojava, uz pravilnu primjenu, odgovornost snosi državno tijelo koje je propisalo obvezu cijepljenja u zemljama gdje je cijepljenje obavezno (u zemljama gdje cijepljenje nije obavljeno odgovornost za ove nuspojave snose roditelj i liječnik koji je cijepio).

21. Kako tumačite činjenicu da u svijetu postoje presude koje izravno dovode u vezu cjepiva sa nastankom najtežih posljedica?

Nismo pozvani komentirati sudske presude. O znanstvenoj činjenici je li neki medicinski postupak povezan s nekim ishodom se ne odlučuje na sudovima već u znanstvenim i stručnim krugovima.

22. U Americi agencija VICP isplaćuje preko 100 mil. \$ za teže posljedice dokazane na sudovima. Od 1986 do 2010 g. isplatili su 1.7 bilijuna \$. Postoji li u Hrvatskoj osiguranje koje će pokriti troškove nastale cijepljenjem djeteta i dati mu odštetu?

U Hrvatskoj za sada ne postoji odštetni fond poput onog u SAD-u.

23. Od kojih se tvari sastoji Konakion koji novorođenčad dobivaju u bolnici uključujući i aditive, reagense, antibiotike, antioksidanse, konzervanse, boje, maziva, detergente, stabilizatore, otapala, gradive tvari te medije i komponente medija rasta i cijepivnih kultura?

Sastav Konakiona dostupan je na stranicama HALMED-a na ovoj web adresi:
<http://www.halmed.hr/upl/Iijekovi/SPC/UP-I-530-09-11-02-165.pdf>

24. Sadrži li taj Konakion živu ili bilo koji živin oblik, aluminij ili formaldehid?

Sastav Konakiona dostupan je na stranicama HALMED-a na ovoj web adresi:
<http://www.halmed.hr/upl/Iijekovi/SPC/UP-I-530-09-11-02-165.pdf>

25. Kada je zamijenjeno Mo-Pa-Ru cjepivo, do koje godine se cijepilo cjepivom zamjenskog proizvođača, zašto je zamijenjeno i je li sadržavalo živu ili bilo koji živin oblik?

Molimo Vas da pojasnite na koju zamjenu Mo-Pa-Ru cjepiva se Vaše pitanje odnosi? Niti jedno cjepivo protiv ospice, rubele i mumpsa ne sadrži živu i živine spojeve.

