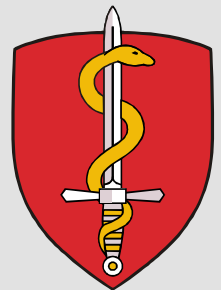


Bezpečnostní riziko formaldehydu a stabilizátorů ve vakcínách

XII. HRADECKÉ VAKCINOLOGICKÉ DNY, 6.-8.10.2016, Hradec Králové

Chlíbek Roman

Katedra epidemiologie
Fakulta vojenského zdravotnictví UO
Hradec Králové



Proč formaldehyd a pomocné látky?

VAKCÍNY – VELKÁ NEZNÁMÁ

Formaldehyd

- ❖ formaldehyd je **toxický, alergenní, karcinogenní**
- ❖ v Japonsku a Švédsku byl **zakázán** v kosmetice
- ❖ několik států Evropy **omezilo** používání formaldehydu, včetně dovozu formaldehydu v produktech a jako konzervant mrtvých těl na patologii
- ❖ EU zvažuje kompletní **zákaz používání** formaldehydu jako dezinfekce



Očkovanie: Toto sa dostáva do bábätka!

Mnohí rodičia však nemajú ani potuchy o tom, že vo vakcínach sa nachádzajú také chemické látky ako hliník, formaldehyd, formalín, thimerosal (zlučenie ortuti), rôzne antibiotiká, sorbitol, laktóza a mnoho iného.

TÝDEN.cz



HLAVNÍ STRANA | DOMÁCÍ ▼ | ZAHRANIČÍ | SPORT ▼ | BYZNYS | ZDRAVÍ | KULTURA | L

ZDRAVÍ | DIETA A KRÁSA | PSYCHOLOGIE | DĚTI | VZTAHY |

[Hlavní strana](#) > [Zdraví](#)

Očkování

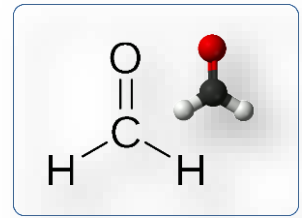
Internet děsí rodiče. Kde čerpat relevantní informace?

Reziduální a pomocné látky

- **Reziduální látky** – *nechtěné látky zbylé z výroby*
 - Formaldehyd, glutaraldehyd, β -propiolakton, antibiotika, proteiny z bb. linií, reziduální DNA, proteiny z kvasinek, vaječné proteiny apod.
 - Povinná kvantifikace účinných látek ve vakcínách
 - Ostatní látky pouze jako seznam
 - Je-li množství pod detekčním limitem nemusí se uvádět vůbec
- **Pomocné látky** – *záměrně dodané látky*
 - Zlepšují kvalitu, stabilitu, biologickou dostupnost vakcíny
 - Lidské – zvířecí proteiny
 - Stabilizátory
 - cukry (sacharóza, laktóza)
 - aminokyseliny (glycin, glutaman sodný)
 - emulgátory (polysorbát 80, polysorbát 20)

Formaldehyd (HCHO)

nejjednodušší aldehyd – prokázaný karcinogen



- Produkován živými organismy – **endogenní** formaldehyd – přirozený meziprodukt metabol. procesů v těle
- Fyziol. koncentrace v krvi 2-3 mg/l, každodenní množství 2,6 mg/l
- Antimikrobní účinek – využíván ve zdravotnictví, kosmetice
- **Exogenní** formaldehyd – emise, lesní požáry, polétavý prach, konzumace potravin – ovoce, zelenina
- První použití ve vakcíně v 1923
 - inaktivační a detoxifikační účinek
- Norma bezpečné max. per os dávky: 0,2 mg/kg tělesné hmotnosti
- Obsah
 - Potraviny: 1-20 mg/kg (maso, zelenina, 1-3 mg/l mléka, 60 mg/hruška)
 - Vakcíny: max. povoleno 0,2 mg/ml (0,1 mg/dávka), USA 0,74 mg/ml
- Strach z karcinogenity a poškození DNA

Formaldehyd ve vakcíně

- Běžná dávka inhalace z ovzduší 0,040 mg/den, 1 mg z 1l vody/den
- Vakcína obsahuje 1/10 dávky běžného formaldehydu v lidském těle
- Farmakokinetický model – IM aplikace formaldehydu v modelu 2měsíčního kojence¹
 - eliminace z místa vpichu během 30 minut
 - max. koncentrace v tělesných tekutinách 22 µg/l = < 1 % endogenního formaldehydu v těle
- Dosud neprokázáno postvakcinační poškození formaldehydem ve vakcínách
 - jeden případ exacerbace ekzému u dospělého zdravotníka po aplikaci formalinem inaktivované hepB vakcíny²
- Detoxifikace bakteriálních toxinů, nebo inaktivace vakcinálních virů
 - DTP vakcíny, vakcíny proti polio, chřipce
 - není v MMR vakcíně

¹Mitkus RJ et al. Vaccine 2013;31(25):2738-43

²Ring J. Lancet 1986;2(8505):522-3

Množství formaldehydu ve vybraných vakcínách Max. 0,1 mg/dávka

Vakcína	Prodejní název	Velikost dávky	Množství formaldehydu v jedné dávce
DTaP-IPV-Hib_HBV	Infanrix hexa	0,5 ml	≤ 0,1 mg
	Hexacima/Hexyon	0,5 ml	stopové množství
DTaP-IPV-Hib	Pediacel	0,5 ml	≤ 0,005 mg
DTaP	Infanrix	0,5 ml	≤ 0,1 mg
DTaP-Hib	Infanrix Hib	0,5 ml	≤ 0,1 mg
DTaP-IPV	Infanrix polio	0,5 ml	≤ 0,1 mg
dtap	Boostrix	0,5 ml	≤ 0,1 mg
	Adacel	0,5 ml	≤ 0,005 mg
dtap-IPV	Boostrix-polio	0,5 ml	≤ 0,005 mg
	Adacel-polio	0,5 ml	≤ 0,005 mg
Tetanický anatoxin	Tetavax	0,5 ml	< 0,015 mg
	Tetanol Pur	0,5 ml	≤ 0,001 mg
Virus chřipky	Fluarix	0,5 ml	≤ 0,005 mg
	Vaxigrip	0,5 ml	≤ 0,03 mg
	InfluVac	0,5 ml	stopové množství
	IDflu	0,1 ml	≤ 0,0006 mg
Hepatitida A	Havrix 720/1440	0,5/1,0 ml	≤ 0,05/0,1 mg
	Vaqta 25/50 U	0,5/1,0 ml	< 0,4 µg/0,8 µg
Hepatitida A a B	Twinrix paediatric/adult	0,5/1,0 ml	≤ 0,05/0,1 mg
Japonská encefalitida	Ixiario	0,5 ml	≤ 0,1 mg
Břišní tyfus	Typhim Vi	0,5 ml	≤ 0,1 mg
Poliomyelitida	Imovax polio	0,5 ml	0,1 mg

Stabilizátory

- Chemické látky bez terapeutického nebo imunogenního účinku
- Zabezpečují dlouhodobou stabilitu vakcíny
- Riziko lidských a zvířecích proteinů – CJD, BSE
- **Želatina:** hovězí, prasečí zdroj
 - vysoce čištění, hydrolyzovaný produkt, vysoká teplota
 - alergické reakce popsány (1 na 2 mil dávek)
 - MMR vakcíny, vakcíny proti pásovému oparu
- **Lidský albumin** – protein lidské krevní plazmy
 - příprava z krve dárců
 - vakcíny proti varicele, proti KE
 - alergické reakce možné, poškození nepopsáno
- **Glutaman sodný** – přirozená aminokyselina v živých organismech
 - v BCG vakcíně, DTP vakcínách, MMR vakcíně, vakcína proti pásovému oparu
 - alergické reakce možné, poškození nepopsáno

Emulgátory – polysorbát 80 (tween 80)

povrchově aktivní látka - emulgátor v potravinách – denně 100mg per os¹

- Ve vakcínách jako regulátor pH vakcíny, stabilizátor pro vodné prostředí, umožňuje parenterální aplikaci vakcín
- Karcinogenní účinky neprokázány, alergické reakce možné
- Obsah ve vakcínách 0,025 – 0,1 mg / dávka, max. 0,55 mg/dávka (Fluarix tetra)
- Pokusy na zvířatech
 - strava s 5% obsahem po dobu 12 týdnů – bez toxických projevů
 - neprokázaly negativní vliv na pohlavní orgány^{2,3}
 - pokles reprodukce při konzumaci stravy s 20% obsahem polysorbátu⁴
 - studie připouštějící vliv na reprodukci⁵
 - neprokázán negativní vliv na CNS mláďat¹
- V DTP vakcínách, vakcína proti chřipce, HPV, polio, MMR, hepA,B, PCV13, rota
- Může zhoršovat Crohnovu chorobu

¹Ema M.Reproductive Toxicology 2008;25(1): 89–52.

²Oser BL. J Nutr 1956;60 (3): 367–90.

³Williams J. Toxicol Lett 1997;91 (1): 19–24.

⁴Oser, B L. The Journal of Nutrition 1956;60 (4): 489–505.

⁵Gajdová M. Food Chem Toxicol 1993;31 (3): 183–90.

Závěr

- Současná konstrukce vakcín neumožňuje vynechat pomocné látky
- Obsah reziduálních látek s rozvojem technologií bude možné do budoucna snižovat
- Nezbytnost sledování bezpečnosti očkování a vakcín
- Množství formaldehydu nepřesahuje povolené množství v Evropě
 - jednorázová aplikace daleko nižší dávka než je přirozená denní koncentrace v krvi (10 x nižší)
- Bezpečnostní profil stabilizátorů zůstává dobrý
- Znalost reziduálních a pomocných látek ve vakcínách jako součást informovanosti o očkování – uvádění výrobcem

Děkuji za pozornost

`roman.chlibek@unob.cz`