

Заявление Глобального консультативного комитета по безопасности вакцин относительно предполагаемого риска детской лейкемии после вакцинации против гепатита В

Представленное на совещании Американской ассоциации по изучению рака в апреле 2002 г. резюме исследования показало связь между вакциной против гепатита В и острой лимфоцитарной лейкемией у детей в Северной Калифорнии. Данные результаты не были опубликованы в научных изданиях, а сами авторы предупредили, что эти предварительные результаты должны интерпретироваться с осторожностью. Глобальный консультативный комитет по безопасности вакцин (ГККБВ) выделил еще четыре ранее проведенных исследования, которые касались воздействия иммунизации на развитие детской лейкемии. Ни одно из них не подтвердило предположения о возрастающем риске лейкемии после проведенной вакцинации против гепатита В или других плановых прививок. Недавнее исследование, упомянутое выше, рассматривало относительно небольшое число лиц. Более того, предварительные результаты другого исследования в США такой связи не показывают; они также указывают на то, что исследования такого характера сталкиваются с рядом методологических проблем, которые необходимо решить. Авторы из Калифорнии также предполагают, что их результат может быть связано с тиомерсалом, входящим в состав вакцины против гепатита В, как консервант. Это достаточно любопытное наблюдение, поскольку он является источником наименьшего количества ртути, получаемой детьми.

На основе существующих данных комитет сделал заключение, что данные не подтверждают первоначальные предположения о якобы имеющейся связи между иммунизацией против гепатита В и детской лейкемией, и не рекомендует изменять существующие подходы по вакцинации против гепатита В.

Заявление Глобального консультативного комитета по безопасности вакцин

Заверение Глобального консультативного комитета по безопасности вакцин относительно предполагаемого риска развития детской лейкемии после вакцинации против гепатита В

Представленное на встрече Американской ассоциации по исследованиям рака в апреле 2002 г. резюме исследования (1) показало связь между вакциной против гепатита В и острой лимфоцитарной лейкемией у 334 детей в Северной Калифорнии. Исследователи сделали предположение, что тиомерсал может играть роль в этой связи, так как они обнаружили, что эффект вероятнее всего проявлялся при повторном применении вакцины. Авторы работы указали, что результаты должны быть интерпретированы с осторожностью. Исследование наводит на мысль, что связь существует только между тиомерсалом в вакцине против гепатита В и лейкемией. Другие детские вакцины, содержащие тиомерсал, не исследовали.

Этиловая ртуть, как тиомерсал, из организма выделяется достаточно быстро, в основном исчезая полностью за 5-6 дней. Такая краткосрочная подверженность воздействию минимального количества ртути не может явиться достаточным канцерогенным агентом, способным вызвать детскую лейкемию. На данный момент не существует других документально подтвержденных данных о связи между ртутью и каким-либо раком человека, лейкемией, лимфомой или другими злокачественными или предраковыми заболеваниями. При проведении исследований на животных развитие рака ассоциировалось лишь с применением металлических канцерогенов при продолжительном или повторном воздействии. После рассмотрения данных Глобальный консультативный комитет по безопасности вакцин (ГККБВ) сделал заключение, что предположение о существующей связи между вакцинацией против гепатита В и острой лимфобластозной лейкемией, основанное на одном исследовании и небольшом числе исследуемых, не является убедительным и должно рассматриваться, в лучшем случае, как предварительное, и в связи с доказанной пользой иммунизации против гепатита В. Комитет постановил тогда, что данный вопрос должен находиться под контролем, а исследования продолжены.

Были определены четыре исследования (во Франции - два контролируемых исследования, Германии и Новой Зеландии), которые рассматривали воздействие иммунизации (и, в частности, вакцинации против гепатита В) на развитие детской лейкемии. Ни одно из них не подтвердило предположения о возрастающем риске развития лейкемии в результате проведенной вакцинации против гепатита В или проведения других плановых прививок. Предварительные результаты дополнительных исследований, проведенных по этому же вопросу в США, также не показывают такой связи; они также предполагают возможные методологические ошибки, которые могут объяснить первоначальные результаты в Северной Калифорнии, связанные с разницей в полноте истории вакцинации против гепатита В в случаях заболевания и мероприятий по надзору. На основе существующих данных комитет сделал заключение, что эти данные не поддерживают первоначальные находки якобы имеющейся связи между иммунизацией против гепатита В и детской лейкемией и не рекомендует изменять существующие позиции относительно применения вакцины против гепатита В.

ГККБВ продолжит рассмотрение данных и любых эпидемиологических особенностей, которые могут появиться в результате проводящихся исследований. На основе существующих данных ГККБВ не рекомендует менять существующую практику применения вакцины против гепатита В.

ГККБВ является научным консультативным органом, созданным ВОЗ для предоставления надежной и независимой научной оценки безопасности вакцин для того, чтобы своевременно, эффективно и с научной достоверностью реагировать на такие вопросы. Членами ГККБВ являются эксперты со всего мира в областях эпидемиологии, статистики, педиатрии, внутренних болезней, фармакологии и

токсикологии, инфекционных болезней, общественного здравоохранения, иммунологии и аутоиммунитета, лекарственного законодательства и безопасности.

1. Ma X, Does M, Buffler PA, Wiencke JK. Hepatitis B vaccination and the risk of childhood leukaemia. Poster session abstract 3801, American Association for Cancer Research annual meeting, San Francisco, April, 2002.

Вопросы и ответы

В: Связана ли вакцинация против гепатита В с риском развития лейкемии?

О: Нет.

По вопросу риска лейкемии после вакцинации против гепатита В было проведено пять исследований. Единственное предположение о возможной связи исходит из предварительных результатов исследования детской лейкемии в Северной Калифорнии, проведенного Сяомей Ма (Xiaomei Ma), Моник Даз (Monique Does), Патрицией А. Баффлер (Patricia A. Buffler), Джоном К. Виенке (John K. Wiencke). Авторы сделали презентацию на Ежегодном совещании Американской ассоциации исследований рака, Сан Франциско, 9 апреля 2002 г. Исследование показало эпидемиологическую связь между получением вакцины против гепатита В и детской лейкемией в группе из 334 детей в Северной Калифорнии. Это было первое исследование, которое указало на связь такого характера. В своей презентации авторы выдвинули гипотезу, что содержащий ртуть тиомерсал может быть причиной этой взаимосвязи.

Однако, существуют данные, свидетельствующие о том, что вакцинация против гепатита В не вызывает детскую лейкемию. В период с 1991 по 1998 г., когда уровень охвата вакцинацией американских детей 2-летнего возраста рос с 0 до 80%, никакого параллельного роста заболеваемости детской лейкемией не наблюдалось. В соответствии с данными Национального института рака, «Заболеваемость детской лейкемией выросла в начале 80-х годов, с уровнем заболеваемости, равным 4 случаям на 100,000. Уровень заболеваемости в последующие годы не показал постоянного роста или снижения, колеблясь на уровне 3.8-4.8 случаев на 100,000». National Cancer Institute. Cancer Facts, February 12, 2002 http://cis.nci.nih.gov/fact/6_40.htm.

Четыре дополнительных исследования, проведенные в Германии, Франции (два исследования) и Новой Зеландии, не указывают на наличие связи между вакцинацией против гепатита В или вакцинами, содержащими тиомерсал, и лейкемией.

Предварительные результаты другого исследования, проведенного в США, не указывают на связь; в результате было также сделано предложение, чтобы такие

исследования решили ряд методологических проблем, связанных с разницей в полноте истории иммунизации по случаям и по борьбе.

В: Связано ли заболевание гепатитом В или инфекция с лейкемией?

О: Такая связь никогда не была отмечена.

В: Существуют ли данные о связи ртути с лейкемией?

О: Нет. Вспышки лейкемии не были следствием случайного воздействия большого количества ртути, как, например, в Минамате, Япония и в Ираке. Эти воздействия включали беременных женщин. Производственное воздействие ртути также не связано с лейкемией. Связь между тиомерсалом, содержащимся в вакцине против гепатита В, и лейкемией не является биологически вероятной, поскольку развитие рака связано с воздействием металлических канцерогенов в течение продолжительного времени или в виде повторяющихся доз препарата, прежде чем начинают проявляться симптомы рака, а тиомерсал содержит этиловую ртуть, которая быстро выводится из организма. Более того, вакцина против гепатита В является весьма незначительным источником ртути, получаемой детьми в США.

В: Проводятся ли дальнейшие исследования по изучению риска развития лейкемии после вакцинации против гепатита В?

О: Авторы последнего исследования планируют провести повторный анализ своих данных. Другие исследователи США, имеющие доступ к большим базам данных, также проводят исследования по данному вопросу. В дополнение к этому, данный вопрос по-прежнему рассматривается во Франции в контексте расширенного изучения факторов риска для возникновения рака у детей, включая лейкемию. Результаты данного исследования ожидаются к середине 2004 года.

В: Должны ли родители продолжать вакцинацию своих детей против гепатита В?

О: Да. Риск заболевания гепатитом В сохраняется. Исследование в Калифорнии не меняет существующих рекомендаций ВОЗ, как на это указано Глобальным консультативным комитетом по безопасности вакцин.

В своей презентации авторы калифорнийского исследования заявили: «Учитывая важное значение вакцины против гепатита В для профилактики гепатомы (рак печени), особенно среди населения групп высокого риска, таких как дети младшего возраста, родившиеся от матерей – носителей поверхностного антигена гепатита В, известный риск серьезного заболевания перевешивает подозреваемый риск, предлагаемый данным исследованием...»