

Distr.: General
9 August 2011

Arabic
Original: English



برنامج الأمم المتحدة للبيئة



لجنة التفاوض الحكومية الدولية المعنية بإعداد صك
عالمي ملزم قانوناً بشأن الزئبق
الدورة الثالثة

نيروبي، ٣١ تشرين الأول/أكتوبر - ٤ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠١١
البند ٣ من جدول الأعمال المؤقت*
إعداد صك عالمي ملزم قانوناً بشأن الزئبق

معالجة القضايا المتعلقة بالصحة في صك الزئبق

مذكرة الأمانة

١ - في الدورة الثانية، المعقودة في شيبا باليابان من ٢٤ إلى ٢٨ كانون الثاني/يناير ٢٠١١، طلبت لجنة التفاوض الحكومية الدولية المعنية بإعداد صك عالمي ملزم قانوناً بشأن الزئبق إلى الأمانة أن تقدم معلومات عن الجوانب الصحية للمسائل ذات الصلة بالزئبق وعن استعمال المواد الزئبقية الحافظة في الميدان الطبي، بما في ذلك اللقاحات، لكي تنظر فيها اللجنة إبان دورتها الثالثة.

٢ - وإقراراً من الأمانة بخبرة منظمة الصحة العالمية، وفي ضوء البيانات التي ألقاها ممثلوها خلال الدورة الأولى للجنة، واستعداد المنظمة لتزويد الحكومات بالدعم التقني المتعلق بتدبير المخاطر الصحية التي يسببها الزئبق، دعت الأمانة المنظمة إلى المساهمة في إعداد المعلومات المطلوبة. ويرد في المرفق الأول لهذه المذكرة تقريراً لمنظمة الصحة العالمية بشأن استخدام الزئبق كمادة حافظة في اللقاحات المعدّة للإنسان. وقد استنسخ التقرير بصيغته الأصلية دون تحريره رسمياً، وهو يقدم معلومات عن الحاجة إلى المواد الحافظة في اللقاحات، وكميات الزئبق التي يتطلبها إعداد اللقاحات، والمخاطر الصحية المرتبطة باستخدام الزئبق في اللقاحات. ويخلص التقرير إلى عدم وجود أدلة تبين أن كمية مادة الثيومرسال المستخدمة حالياً في اللقاحات كافية لتشكيل خطر صحي. وتشير منظمة الصحة العالمية إلى أن الثيومرسال يُستخدم في حقل الطب البشري كمادة حافظة في منتجات أخرى تشمل مشتقات البلازما (مضادات السموم،

ومستحضرات الغلوبولين المناعي)، ومواد التشخيص الكيميائي السريري لعدة أمراض معدية، ومستحضرات الأجسام المضادة. بما في ذلك المضادات الاختبارية الجلدية، وكواشف المقايسة المناعية. ويُستخدم الثيومرسال أيضاً في اللقاحات البيطرية وبعض عمليات التصنيع الصيدلانية.

٣ - وأثناء إعداد هذه المذكرة، استقت الأمانة أيضاً معلومات من التقارير التي قدمتها الحكومات استجابة لطلبها للمعلومات. وقد أوجزت هذه التقارير في المرفق الثاني لهذه المذكرة ويمكن الاطلاع على نصوصها الكاملة على الموقع الشبكي للأمانة.^(١)

أولاً - معلومات أساسية

٤ - اتفق مجلس إدارة برنامج الأمم المتحدة للبيئة في القسم الثالث من مقرره ٥/٢٥، على أنه ينبغي للجنة أن تنظر في إجراءات تعالج المخاطر الصحية والبيئية الناجمة عن إطلاقات الزئبق التي يتسبب فيها الإنسان إبان وضعها نمجاً شاملاً ومناسباً للتعامل مع الزئبق.

٥ - وقد سبق لبرنامج الأمم المتحدة للبيئة ومنظمة الصحة العالمية أن أعدا وثائق تقدم معلومات عن الآثار الصحية للزئبق. وإضافة إلى ذلك، أعدت الأمانة وثائق عدة عن هذا الموضوع لدعم مداوات اللجنة، من بينها المذكرات التالية المقدمة إلى اللجنة في دورتها الثانية:

(أ) تقرير عن المؤشرات لتقييم آثار الزئبق على الصحة وتبعها وتحديد المجموعات السكانية المعرضة لها (UNEP/(DTIE)/Hg/INC.2/5)؛

(ب) تقرير عن المعلومات المتعلقة بالنظم المتسقة المستخدمة لقياس كمية الزئبق الكلية في جسم الإنسان (UNEP/(DTIE)/Hg/INC.2/6)؛

(ج) موجز تنفيذي لوثيقة توجيهات لتحديد الفئات السكانية المعرضة لخطر التعرض للزئبق (UNEP/(DTIE)/Hg/INC.2/19).

ثانياً - الآثار الصحية للتعرض للزئبق^(٢)

٦ - يتعرض جميع البشر إلى قدر ما من الزئبق؛ وقد يكون مستوى التعرض منخفضاً لدى البعض وأعلى لدى البعض الآخر، بما في ذلك حالات التعرض الحاد. وتشمل العوامل التي تحدد حدوث وشدة الأضرار الصحية الناجمة عن التعرض للزئبق والشكل الكيميائي للزئبق (بما في ذلك عنصر الزئبق، والزئبق غير العضوي، والزئبق العضوي مثل مادّتي ميثيل الزئبق وإيثيل الزئبق)، والجرعة، وعمر الشخص المتعرض أو مرحلة النمو التي بلغها (يعتبر الجنين أكثر حساسية من غيره)، ومدة التعرض، وطريقة الاستنشاق أو البلع أو الملامسة). ويمكن للأتماط الغذائية، مثل استهلاك السمك، أن تزيد من حدة التعرض عندما تكون الأسماك والمأكولات البحرية الأخرى ملوثة بالزئبق.

(١) www.unep.org/hazardoussubstances/Mercury/Negotiations/INC3/tabid/3469/Default.aspx and then

click on "Submission".

(٢) اقتطفت الفقرات ٦-٩ التي توجز آثار الزئبق على الصحة من الوثيقة WHO/UNEP 2008 وهي وثيقة توجيهية لتحديد المجموعات السكانية المعرضة لأخطار الزئبق.

٧ - يشكل الجهاز العصبي والكلى والجهاز القلبي الوعائي الأجهزة الرئيسية التي تتأثر بالزئبق ومركبات الزئبق. ويُتفقَ عموماً على أن الأجهزة العضوية في طور النمو (مثل الجهاز العصبي الجنيني) هي الأكثر حساسية للتأثيرات السامة للزئبق. ويبدو أن مستويات الزئبق في دماغ الجنين تفوق مستوياته في دم الأم بكثير، ويُعتبر الجهاز العصبي المركزي الجنيني في طور النمو أهم مبعث للقلق في الوقت الحالي لكونه الأكثر حساسية. ومن بين الأجهزة الأخرى المتأثرة، الجهاز التنفسي، والجهاز المعدي المعوي، والجهاز الدموي، وجهاز المناعة، والجهاز التناسلي.

٨ - ويبدو أن الآثار على الجهاز العصبي (خاصة في طور النمو) هي النتيجة السمية الأكثر حساسية الملاحظة إثر التعرض لعنصر الزئبق وميثيل الزئبق، بينما يشكل الضرر اللاحق بالكليتين النتيجة الرئيسية عند التعرض لمركبات الزئبق غير العضوي. ويتعرض الناس إلى ميثيل الزئبق أساساً عن طريق نظامهم الغذائي، خاصة بتناول السمك والكائنات البحرية الأخرى، علاوة على تناول الأرز المزروع في بيئة غنية بميثيل الزئبق. وقد يتعرض الناس لعنصر الزئبق أو الزئبق غير العضوي عبر استنشاق الهواء المحيط أثناء ممارسة أنشطتهم المهنية، ومن الملاغم المستخدمة في حشو الأسنان.

٩ - ويحتوي الثيومرسال على إيثيل الزئبق، ويُستخدم كمادة حافظة في بعض اللقاحات والمنتجات الطبية^(٣). ويبلغ إيثيل الزئبق عمره النصف في ستة أيام مقارنة بأربعين أو خمسين يوماً لميثيل الزئبق. ويُطرح إيثيل الزئبق بانتظام في الجهاز المعوي، ولا يُراكم في الجسم، ويتحول بسرعة إلى زئبق غير عضوي، وهو مادة أقل ضرراً للدماغ من إيثيل الزئبق أو ميثيل الزئبق. وبالنظر إلى طبيعة إيثيل الزئبق والكميات الموجودة منه في الثيومرسال، فقد خلصت منظمة الصحة العالمية في تقريرها (الوارد في المرفق الأول) إلى أنه "لا توجد أدلة تشير إلى خطر صحي محتمل لكميات الثيومرسال المستخدمة حالياً، ولا توجد على وجه الخصوص أي عيوب في النمو أو في الجهاز العصبي واستخدام هذا المركب."

ثالثاً - تدبير مخاطر الآثار الصحية للزئبق

١٠ - تشكل مخاطر آثار الزئبق على الصحة والبيئة مزيجاً بين الأخطار ذات الصلة بالزئبق، وهي معروفة جيداً وموثقة بكاملها، وبين مدى التعرض للزئبق.

١١ - وسعيًا لتخفيف خطر آثار الزئبق على صحة الإنسان فإنه من الضروري أن ينقص التعرض له، مثلاً عن طريق الحد من فرص التعرض المباشر للزئبق والحد من التعرض للزئبق ومركباته عن طريق الأغذية أو المنتجات التي تحتوي عليه. وقد يضع الصك المقترح بشأن الزئبق مجموعة من إجراءات الرقابة الرامية إلى التقليل من استخدام الزئبق وانبعاثاته وإطلاقاته في البيئة. وستهدف هذه الإجراءات إلى خفض حمولة الزئبق في البيئة الناجمة عن الأنشطة البشرية، وخفض التعرض البشري له بالتالي عبر النظام الغذائي وغيره من الوسائل. ويمكن تحقيق منافع صحية إضافية وفقاً لإجراءات المراقبة المختارة، ويتم ذلك مثلاً بخفض التعرض للملوثات أخرى مضرّة بالصحة.

(٣) يستخدم الثيومرسال في حقل الصناعات الطبية كمادة حافظة لمواد من بينها اللقاحات البشرية والبيطرية، ومشتقات البلازما (مضادات السموم ومستحضرات الغلوبولين المناعي)، ومواد التشخيص الكيميائي السريري لعدة أمراض معدية، ومستحضرات الأجسام المضادة بما فيها المضادات الإختبارية الجلدية. وكواشف المقايسة المناعية. ويستخدم الثيومرسال أيضاً في بعض عمليات التصنيع الصيدلانية.

١٢ - وينبغي الإقرار بأن مقداراً ما من الزئبق سيتواجد باستمرار في البيئة. وبما أن الزئبق عنصر كيميائي، فلا يمكن إتلافه أو تحويله إلى شيء آخر. وتنبعث أو تُطلق كميات كبيرة من الزئبق نتيجة لأحداث طبيعية مثل ثوران البراكين وحرائق الغابات والتعرية، وبالتالي لا يمكن التخلص نهائياً من تعرض البشر للزئبق. بيد أن التخلص من انبعاثات وإطلاقات الزئبق التي يتسبب فيها الإنسان أو خفضها قد يكفلان تخفيض مستوياته في البيئة إلى أدنى قدر ممكن. وعلى وجه الخصوص، ينبغي لصك الزئبق أن يعالج بجدية أهم مصادر التعرض للزئبق الناجمة عن الأنشطة البشرية، بغية تحقيق أهداف الصحة العامة.

١٣ - تهدف الإجراءات الرامية إلى خفض استخدام الزئبق في المنتجات، إذا وُجدت له بدائل ناجعة وفعالة، إلى الحد من تعرض الإنسان له مباشرة من خلال الأنشطة المهنية في مجالات التصنيع والتوزيع والتخلص من المنتجات التي تحتوي على الزئبق، والتعرض غير المهني للمنتجات المتاحة عادة للجمهور، بما في ذلك وقت تحول تلك المنتجات إلى نفايات. ويخضع استعمال الأدوية التي تحتوي على مواد حافظة زئبقية، بما في ذلك اللقاحات ومشتقات البلازما وقطرات العيون لأنظمة ضابطة (وضعها السلطات التنظيمية الصحية الموكلة بتقدير سلامة ونجاعة وجودة المواد الطبية قبل تسجيلها والترخيص لتسويقها).

١٤ - ويُستخدم الزئبق في عمليات متنوعة تنطوي على احتمالات كبيرة للتعرض المعني. وتجري بعض العمليات في المنشآت الصناعية، حيث توجد فرص لتدبير صحة وسلامة العمّال طبقاً لإرشادات الاتفاقات الدولية ذات الصلة، مثل الاتفاقية المتعلقة بسلامة استخدام المواد الكيميائية أثناء العمل (الاتفاقية ١٧٠ لمنظمة العمل الدولية). أما العمليات الأخرى التي تستخدم الزئبق، ومنها عمليات تكوين ملغمت الذهب في مناجم تعدين الذهب التقليدية والضيقة النطاق، فقد يحصل لدى العاملين فيها تعرض شديد في ظروف لا تخضع غالباً لأية مراقبة وقد تؤدي إلى تعرض آخرين بشكل عرضي.

١٥ - ويمكن تخفيض أثر الزئبق على الصحة العامة عن طريق توفير المعلومات لتعميق الوعي بمخاطر الزئبق، والمعلومات عن سبل التقليل من حالات التعرض له والقضاء عليهما.

١٦ - ويعدّ تأسيس برامج للرصد والتقييم، بما في ذلك الرصد الإحيائي لمستويات الزئبق في البيئة، واحدة من وسائل تقدير مدى نجاح صك الزئبق المقترح في خفض التعرض له، والتي قد توفر آلية لتتبع التقدم الحاصل في خفض التعرض للزئبق عموماً.

١٧ - وقد عولج هذا الموضوع في التقريرين (UNEP/(DTIE)/Hg/INC.2/5) عن مؤشرات تقييم وتتبع الآثار الصحية للزئبق وتحديد المجموعات المعرضة له، و (UNEP/(DTIE)/Hg/INC.2/6) بشأن المعلومات عن الأنظمة المتسقة لقياس حمولة الجسم من الزئبق، اللذين أعدتهما منظمة الصحة العالمية. وفي حال تعرض الإنسان لميثيل الزئبق، يوصى بالرصد الإحيائي البشري عبر تحليل الشعر، وهو يُفضّل على رصد مستويات الزئبق في الأسماك الذي يشكل مؤشراً غير مباشر عن التعرض البشري وينطوي على قدر من الشك أكبر مما ينطوي عليه تحليل الشعر. ويعتبر تحليل عينات البول أفضل وسيلة لتحديد حمل الجسم من الزئبق الناجمة عن التعرض الطويل الأمد لعنصر الزئبق والزئبق غير العضوي.

رابعاً - تغطية الجوانب الصحية في المعاهدات والاتفاقيات البيئية المتعددة الأطراف

١٨ - لا تتضمن اتفاقية بازل بشأن التحكم في نقل النفايات الخطرة والتخلص منها عبر الحدود، أو اتفاقية روتردام المتعلقة بتطبيق إجراء الموافقة المسبقة عن علم على مواد كيميائية ومبيدات آفات خطيرة معينة متداولة في التجارة الدولية، أو اتفاقية استكهولم بشأن الملوثات العضوية الثابتة، مواداً محددة تختص بالجوانب الصحية. وبدلاً عن ذلك، فإن حماية صحة الإنسان (والبيئة) تعدّ الهدف الضمني لكل من هذه

الصكوك. وتنص كل من اتفاقيتي روتردام واستكهولم صراحة على أن هدفها هو حماية صحة الإنسان والبيئة. ولا تشمل اتفاقية بازل مادة عن هدفها، غير أن ديباجتها تنص على أن الأطراف عازمة على حماية الصحة البشرية والبيئة عن طريق التحكم الصارم.

١٩ - وعلى نحو مماثل، تنص اتفاقية منظمة الصحة العالمية الإطارية بشأن مكافحة التبغ في هدفها بأن الاتفاقية ترمي إلى "حماية الأجيال الحاضرة والقادمة من العواقب الصحية والاجتماعية والبيئية والاقتصادية المدمرة لاستهلاك التبغ والتعرض إلى دخانه...".

٢٠ - وباستثناء الأهداف والديباجات، لا تتضمن الصكوك إلا القليل من الأحكام المتعلقة بصحة الإنسان، وتتضمن بدلاً عن ذلك تدابير رقابية لخفض الإمداد بالمواد التي تستهدفها والطلب عليها وإطلاقها، بغية خفض التعرض لها ومن ثم خفض مخاطر آثارها على صحة الإنسان (والبيئة).

٢١ - وإقراراً بأهمية اتفاقيتي بازل واستكهولم كوسيلة لتحسين صحة الإنسان، اعتمدت جمعية الصحة العالمية القرار WHA50.13 بشأن الارتقاء بسلامة المواد الكيميائية، وأعدت اهتماماً خاصاً للملوثات العضوية الثابتة، كما اعتمدت القرار WHA63.25 بشأن تحسين الصحة من خلال إدارة النفايات بطريقة مأمونة وسليمة بيئياً، والقرار WHA63.26 بشأن تحسين الصحة من خلال الإدارة السليمة لمبيدات الآفات والمواد الكيميائية الأخرى المنتهية الصلاحية. وفي تلك القرارات، أقرت الجمعية إجراءات من أجل حماية صحة الإنسان والبيئة من خلال الإدارة السليمة للمواد الكيميائية، وأعربت عن دعمها للأنشطة المتواصلة في إطار اتفاقيتي بازل واستكهولم.

٢٢ - كذلك أقرت جمعية الصحة العالمية بأهمية الإدارة السليمة للمواد الكيميائية في قرارها WHA59.15 المتعلق بالنهج الاستراتيجي للإدارة الدولية للمواد الكيميائية، التي تضع من بين أهدافها الرئيسية تقليل المخاطر التي تشكلها المواد الكيميائية، على صحة الإنسان، بما في ذلك صحة العمال، وعلى البيئة طيلة دورة حياتها. وفي هذا القرار، رحبت الجمعية بالنهج الاستراتيجي وحثت الدول الأعضاء بما على أن تأخذ الجوانب الصحية لسلامة الكيميائية في الحسبان عند تنفيذ النهج الاستراتيجي على المستوى الوطني، وعلى أن تشارك في الجهود الوطنية والإقليمية والدولية لتنفيذ النهج الاستراتيجي، وعلى أن تنصّب جهات للتنسيق من قطاع الصحة تُعنى بالنهج الاستراتيجي الوطني. وطلبت الجمعية إلى المدير العام لمنظمة الصحة العالمية أن يسهل تنفيذ قطاع الصحة للنهج الاستراتيجي، وأن يقدم الدعم لتنفيذه بالعمل مع الشركاء في منظمة العمل الدولية والبرنامج المشترك بين المنظمات المعني بالإدارة السليمة للمواد الكيميائية.

خامساً - المسائل التي قد تنظر فيها اللجنة

٢٣ - قد تود اللجنة النظر في مدى الشمولية التي ينبغي أن تتضمنها أحكام صك الزئبق المرتقب بغية تحقيق التخفيضات المتوخاة في انبعاثات وإطلاقات الزئبق في البيئة وحماية صحة الإنسان. وعلاوة على ذلك، قد تود اللجنة النظر فيما إذا كانت هناك حاجة إلى أحكام إضافية قد يتطلبها توفير المزيد من الحماية للمجموعات السكانية الأكثر عرضة للمخاطر. وقد تود اللجنة أيضاً أن تحتاط من أية آثار غير مقصودة لأحكام المعاهدة، مثل تقييد الحصول على المواد الطبية، مما قد يؤثر سلباً على الصحة العامة عن دون قصد. وقد تود الأطراف من الأعضاء في جمعية الصحة العالمية أن ينظروا داخل محفلهم في دور قطاع الصحة العامة في تسهيل ودعم تنفيذ الصك لمواجهة الأثر السلبي للتعرض إلى الزئبق على الصحة العامة، وذلك أثناء التفاوض بشأن صك الزئبق أو بعد دخوله حيز النفاذ.

المرفق الأول

الزئبق في المواد الحافظة للقاحات الإنسان (مقدم من منظمة الصحة العالمية)

معلومات أساسية

١ - يُعد الثيومرسال (المعروف أيضاً تحت اسم الثايمروسال أو ثايولات الزئبق أو صوديوم ثاني إيثيل زئبق الثايوتروات) مُركباً مضاداً للجراثيم يحتوي على إيثيل الزئبق ويُستخدم لمنع نمو البكتيريا والفطريات في بعض اللقاحات أثناء التخزين، وخاصة عند استعمال القوارير المتعددة الجرعات التي سبق فتحها. ويُستخدم أثناء إنتاج اللقاحات سواء لإبطال مفعول بعض الكائنات العضوية والسموم والحفاظ على تعقيم سلسلة الإنتاج. ويستخدم الثيومرسال في صناعة بعض اللقاحات والمواد الطبية الأخرى منذ ثلاثينيات القرن الماضي.

لماذا تحتاج اللقاحات إلى مواد حافظة؟

٢ - يُعتبر وجود مادة حافظة في اللقاحات المتعددة الجرعات، باستثناء اللقاحات الحية، شرطاً تنظيمياً إجبارياً في العديد من البلدان. وتكبح المواد الحافظة نمو البكتيريا والتلوث بالفطريات التي يمكن إدخالها عن طريق الثقب المتكرر لسدادة القارورة المتعددة الجرعات. ورغم أن الحاجة إلى مادة حافظة لا تنطبق إلا على القوارير المتعددة الجرعات، فإن المنتج غالباً ما يضع تركيبة إجمالية واحدة. وبذلك، إذا توافر المنتج في قوارير متعددة الجرعات وأخرى ذات جرعة وحيدة، فإن هذه الأخيرة ستحتوي أيضاً على المادة الحافظة.

٣ - وينبغي التخلص من قوارير اللقاحات التي لا تحتوي على مواد حافظة بعد ست ساعات من وقت فتحها أو عند نهاية حصة التحصين، أيهما أسبق. ويعني وجود مادة حافظة مناسبة أنه يمكن الاحتفاظ بالقوارير المتعددة الجرعات التي تم فتحها لاستعمالها في حصص التحصين التالية (بيان السياسة العامة لمنظمة الصحة العالمية، ٢٠٠٠). وهو ما ينقص من الهدر وقد يقلل من تكاليف البرامج. وبالاستناد إلى الأنماط المعروفة المتبعة في عملية التحصين في مختلف البلدان، تقدر منظمة الصحة العالمية أنه يمكن توفير ٣٠٪ من جرعات اللقاحات على الأقل، من خلال تطبيق هذه السياسة على القوارير المتعددة الجرعات المحتوية على مواد حافظة.

استخدام مقادير صغيرة جداً من الزئبق في المادة الحافظة للقاحات

٤ - تشمل اللقاحات التي تحتوي على الثيومرسال لقاحات ضد الخناق والكزاز والسعال الديكي (اللقاح الثلاثي)، وضد التهاب الكبد من النوع ب، والتزلية الترفية من النوع ب، والسعار (داء الكلب) والأنفلونزا وأمراض المكورات السحائية. وعادة ما يضاف الثيومرسال إلى هذه اللقاحات كمادة حافظة بدرجات تركيز مختلفة (من ٨ إلى ٥٠ مايكروغرام للجرعة). وليست هذه القائمة حصرية لكنها تُبرز اللقاحات ذات الأهمية البالغة للصحة العامة في العالم. وقد تحتوي بعض اللقاحات على كمية نزره من الثيومرسال (أقل من ٥،٠ مايكروغرام للجرعة) إذا ما تم استخدامه في عملية الإنتاج كعامل تعطيل، دون إضافته إلى المنتج النهائي كمادة حافظة.

٥ - وتتولى منظمة الأمم المتحدة (منظمة الأمم المتحدة للطفولة والمكتب الإقليمي للأمريكتين التابع لمنظمة الصحة العالمية على وجه الخصوص) الإمداد باللقاحات المحتوية على الثيومرسال حالياً في قوارير متعددة الجرعات. وتشكل هذه اللقاحات الأساس الوقائي من أربعة من أكثر الأمراض فتكاً بالأطفال والرضع (الحناق والكزاز والسعال الديكي ومرض التزلية الترفية من النوع باء والأنفلونزا) وضد داء هام آخر (التهاب الكبد من النوع باء). ففي العام ٢٠١٠، قامت منظمة الأمم المتحدة للطفولة وحدها بتوزيع ما يفوق ٣٠٠ مليون جرعة لقاح ضد تلك الأمراض، سواء من أجل أنشطة التحصين الاعتيادية أو للتصدي لحالات انتشار الأمراض المعدية كالأنفلونزا أو وباء التهاب السحايا.

٦ - وتكشف بيانات الاتحاد الأوروبي، التي يوجد فيها اثنان من أكبر مُصنّعي اللقاحات المُعطلة، أن مجموع كمية الثيومرسال التي يستعملها أعضاء جمعية مُصنّعي اللقاحات الأوروبيين أقل من ربع طن في السنة، أي ما يعادل ١٢٥،٠ طن من الزئبق. ويُستخدَم جزء كبير من هذه الكمية في اللقاحات التي تُصدَّر إلى البلدان النامية. وخلاصة القول أن كميات الزئبق التي تدخل في المواد الحافظة للقاحات كميات صغيرة نسبياً.

سلامة الثيومرسال

٧ - تم استعراض المخاطر الصحية ذات الصلة باستخدام الثيومرسال في اللقاحات في عدة مناسبات. ففي عام ١٩٩٩، أعربت عدة جهات في الولايات المتحدة الأمريكية عن قلقها بشأن التعرض للزئبق بعد التحصين بلقاحات تحتوي على الثيومرسال. واستندت في ذلك إلى طريقة حساب تشير إلى أن المقدار التراكمي للزئبق في جداول تحصين الرضع قد يتخطى عتبة ميثيل الزئبق الموصى بها، التي حددها إحدى وكالات الحكومة الأمريكية. غير أن الثيومرسال يحتوي على إيثيل الزئبق، لا ميثيل الزئبق. لكن الحركات الدوائية تختلف كثيراً بين إيثيل وميثيل الزئبق. وعلى وجه الخصوص، يتميز إيثيل الزئبق بعمر نصفي قصير (٦ أيام، ٩٥٪ من حدود الثقة: ٣ إلى ١٠ أيام) مقارنة بفترة ٤٠ إلى ٥٠ يوماً بالنسبة لميثيل الزئبق. ويخرج إيثيل الزئبق بانتظام عبر الأمعاء ولا يتراكم في الجسم.

٨ - ومنذ آب/أغسطس ٢٠٠٠، تقوم اللجنة الاستشارية العالمية المعنية بمأمونية اللقاحات، التابعة لمنظمة الصحة العالمية، باستعراض دوري للمعلومات المتوفرة عن دراسات الحركات الدوائية لمادة الثيومرسال على الإنسان (بما في ذلك الرضع ذوي الوزن المنخفض عند الولادة) وعلى القردة، وقامت بتقييم صلاحية النماذج الحيوانية في دراسة ارتباط الثيومرسال بالاضطرابات العصبية السلوكية لدى البشر:

- تُبين استشارات الخبراء والبيانات المقدّمة للجنة الاستشارية العالمية المعنية بمأمونية اللقاحات أن موجز الحركات الدوائية لإيثيل الزئبق يختلف كثيراً عن موجز ميثيل الزئبق. فالعمر النصفي لإيثيل الزئبق أقصر بالمقارنة مع ميثيل الزئبق (أنظر أعلاه)، ممّا يجعل التعرض لإيثيل الزئبق في الدم أقصر مدة نسبياً ويمنع التراكم عندما تفصل بين إعطاء اللقاحات مدة أربعة أسابيع على الأقل. وإضافة إلى ذلك، يخرج إيثيل الزئبق فعلياً عبر الأمعاء، بخلاف ميثيل الزئبق الذي يتراكم في الجسم. وقد تم تأكيد هذا التخلص السريع من إيثيل الزئبق في كل الدراسات التي جرى استعراضها، بما فيها الدراسات التي نظرت في حالات الرضع ذوي الوزن المنخفض عند الولادة.

• هناك أربع دراسات وبائية مستقلة من بريطانيا والدنمرك تبحث في الصلات بين الاضطرابات العصبية السلوكية والتحصين بلقاحات تحتوي على مادة الثيومرسال وتواتر هذه الاضطرابات ولم تدحض أي منها سلامة هذه اللقاحات عند الرضع. يشار على وجه خاص، إلى أن التحليلات الواردة في قاعدة بيانات الأبحاث في الطب العام في بريطانيا (GPRD)، ومجموعة بيانات آفون عن دراسات المشاهدة الطويلة الأمد للحمل والطفولة (ALSPAC) تبين عدم وجود صلات بين تأخر النمو أو محصلات النمو العصبي السليبي أو المشاكل السلوكية وبين اللقاحات ضد الخناق والسعال الديكي والكزاز المحتوية على الثيومرسال.

• استعرضت اللجنة الاستشارية العالمية المعنية بمأمونية اللقاحات أيضاً سلسلة من الدراسات قام بها غايير وغايير وتشير إلى انخفاض اضطرابات النمو العصبي في الولايات المتحدة الأمريكية إثر التوقف عن استخدام اللقاحات المحتوية على الثيومرسال في البرنامج الوطني للتحصين. وقد وجدت اللجنة عدداً من أوجه القصور، من بينها عدم إتاحة البيانات التي قام عليها التحليل للقارئ، ونقص التعريف الواضح لشروط الحالات المذكورة في الدراسة، والوصف الغامض أو غير المستفيض للطرائق الإحصائية المطبقة، وكون المؤلفين يفترض أن سُمِّية إيثيل الزئبق تعادل سمية ميثيل الزئبق (وهو أمر يمكن افتراضه بالضرورة وقد حذرت منه جهات خبيرة عدة)، وكون الدراسة تفترض أن المجموعات السكانية قيد الدرس متشابهة (إذ يوجد احتمال شديد في أن تنحى طرق الاختيار المستعملة منحى الانحياز الإحصائي)، والفشل في تفسير تغييرات أنماط الإبلاغ عن الأمراض التي أُرجع سببها للقاحات على مدى سنوات الدراسة. ولا تستوفي النتائج المنشورة بخصوص النمو العصبي ومرض القلب إثر إعطاء اللقاحات المحتوية على الثيومرسال المعايير العلمية الضرورية للإشارة إلى علاقة سببية. وقد رأت اللجنة أن الاستنتاجات التي توصل إليها هذان المؤلفان غير مقنعة.

٩ - وعلى هذا الأساس، تعتبر اللجنة الاستشارية العالمية المعنية بمأمونية اللقاحات أن دراسات النمو ودراسات مفعول الجسم على الدواء لا تبرر القلق بشأن سلامة الثيومرسال في اللقاحات. وبالتالي تشير اللجنة استناداً إلى ما خلصت إليه بأنه لا يوجد سبب يدعو إلى تغيير ممارسات التحصين القائمة باللقاحات المحتوية على الثيومرسال لدواع تتعلق بالسلامة، إذ لم يتم إثبات مخاطرها.

١٠ - وتوصلت لجان استشارية مرموقة أخرى إلى استنتاجات مشابهة يذكر منها:

- المعهد الأمريكي للطب (٢٠٠١). "إن الفرضية القائلة بأن التعرض لمادة الثيومرسال من خلال جدول التحصين في مرحلة الطفولة الموصى به قد تسبب اضطرابات في النمو العصبي لا تستند إلى أية أدلة سريرية أو تجريبية."
- الأكاديمية الأمريكية لطب الأطفال (٢٠٠٣): "لا توجد أي بيانات علمية تربط بين الثيومرسال المستخدم كمادة حافظة في اللقاحات وأي اضطرابات عصبية لدى الأطفال، بما في ذلك الذاتوية (Autism)."

- اللجنة البريطانية للسلامة الطبية (٢٠٠٣). "لا توجد أدلة عن أضرار تسببت فيها جرعات الثيومرسال في اللقاحات، باستثناء ردود فعل الحساسية المفرطة (مثل ردود فعل الحساسية الجلدية). ولا توجد أدلة لأي صلة بين ردود فعل الحساسية المفرطة والإصابة بمرض الذاتوية."
 - الوكالة الأوروبية لتقييم المنتجات الطبية (٢٠٠٤). "تؤكد الأدلة الحديثة سلامة اللقاحات المحتوية على الثيومرسال."

الانعكاسات على الصحة العامة الناجمة عن تقييد تصنيع اللقاحات المحتوية على الثيومرسال أو توزيعها أو استعمالها

١١ - تعد اللقاحات المحتوية على الثيومرسال أكثر أشكال اللقاح المستعملة لحماية ما يفوق ٨٠ مليون رضيع من الأمراض الفتاكة كل سنة. وقد يتطلب صنع لقاحات خالية من الثيومرسال استخدام مواد حافظة بديلة (يستخدم ثاني الفينوكسيثانول والفينول وكلوريد البترينونيوم كمادة حافظة في عدد قليل من اللقاحات الأخرى المرخص لها) أو استخدام جرعات وحيدة من اللقاحات الخالية من المواد الحافظة حصرياً.

١٢ - غير أن إدخال أي من التغييرات المذكورة أعلاه على المنتجات المركبة حالياً باستخدام الثيومرسال ستستلزم الموافقة التنظيمية (منظمة الصحة العالمية - توجيهاً بشأن التوقعات التنظيمية ذات الصلة بحذف الثيومرسال من اللقاحات أو خفضه منه أو الاستعاضة عنه، ٢٠٠٤). ولا توجد ضمانات للحصول على لقاح بجودة وسلامة وفعالية معادلة لثيومرسال كعامل معطل أو الاستعاضة عنه أو حذفه كمادة حافظة من منتج موجود مرخص له، فقد يستلزم هذا طلب ترخيص جديد يشمل إجراء دراسات جديدة للتأكد من صلاحية عمليات التصنيع، ودراسات سريرية وما قبل سريرية. وهذا أمر مكلف ويستغرق وقتاً طويلاً وقد يؤدي إلى ارتفاع كلفة اللقاح وانقطاع الإمداد العالمي باللقاحات.

١٣ - ويمكن توفير اللقاحات في قوارير ذات جرعة وحيدة خالية من المواد الحافظة كما هو شأن معظم اللقاحات المستخدمة في البلدان الصناعية. غير أن هذا الخيار يستلزم زيادة ملحوظة في قدرة المصنّعين على التعبئة. وهو أمر مكلف ويستغرق وقتاً طويلاً، وقد لا يمكن إنتاج ما يكفي من الجرعات الوحيدة لضمان عدم انقطاع الإمداد العالمي. فتمن اللقاحات المتوفرة في قوارير وحيدة الجرعة أعلى من جرعة اللقاح التي تُؤخذ من قارورة متعددة الجرعات. وإضافة إلى ذلك، تتطلب قوارير الجرعة الوحيدة مساحات مبرّدة أوسع لتخزينها، وزيادة قدرات النقل، وهو ما لا يمكن تحقيقه في الوقت الراهن في أغلب البلدان. وتشير التقديرات الحالية لمنظمة الصحة العالمية أن احتياجات تخزين اللقاحات قد تتضاعف على الأقل إذا تم الاقتصار على القوارير ذات الجرعة الوحيدة. (أداة حساب حجم اللقاحات لدى منظمة الصحة العالمية، آذار/مارس ٢٠١١). وتفرض الموارد المحلية قيوداً على تحديث سلاسل التبريد في تلك البلدان وقد تؤدي متطلبات الصيانة الإضافية إلى إضعاف العديد من الأنظمة القائمة.

موقف منظمة الصحة العالمية من استخدام الثيومرسال في اللقاحات

١٤ - يشير تقييم الثيومرسال كمادة حافظة للقاحات إلى أن كمية الزئبق المرتبطة باستخدامه في اللقاحات تبقى صغيرة مقارنة بمصادر أخرى للزئبق.

١٥ - وقد رصدت منظمة الصحة العالمية عن كُتب أدلة تتعلق باستخدام الثيومرسال كمادة حافظة في قوارير اللقاحات المعطلة المتعددة الجرعات على مدى أكثر من عشر سنوات، وجرى هذا الرصد بواسطة فريق الخبراء الاستشاري المستقل التابع للجنة الاستشارية العالمية المعنية بمأمونية اللقاحات. ورغم أن عدداً من المخاطر المزعومة دُرست بتفصيل لدى مجموعات مختلفة من الرضع، لا توجد أدلة تشير إلى خطر صحي محتمل لكميات الثيومرسال المستعملة حالياً، وعلى وجه الخصوص، لم يتم ربط هذا المركب بأية عيوب عصبية أو ذات صلة بالنمو.

١٦ - وتوصي منظمة الصحة العالمية باستخدام قوارير اللقاح المتعددة الجرعات في البرامج الاعتيادية للتحصين في كثير من البلدان لأنها تمتاز بالسلامة والفعالية وتحد من قدرات التخزين المطلوبة وتساعد على تخفيض تكلفة اللقاح. ومن غير المرجح أن يتسنى التزويد بقوارير اللقاحات المعطلة الخالية من الثيومرسال في الوقت المناسب. وقد تتسبب الأشكال البديلة في ارتفاع ملحوظ لتكاليف عمليات التصنيع والموافقة التنظيمية، وتحد بذلك من القدرة على توفير لقاحات بسعر معقول لمقاومة أهم الأمراض الفتاكة في الأماكن التي تشتد فيها الحاجة إلى هذه المنتجات.

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>

اللجنة الاستشارية العالمية المعنية بمأمونية اللقاحات لدى منظمة الصحة العالمية (٢٠٠٦). بيان بخصوص
الثيومرسال

خلصت اللجنة الاستشارية العالمية المعنية بمأمونية اللقاحات إلى عدم وجود بينات على السمية للرضع
أو الأطفال أو البالغين المعرضين للثيومرسال (المحتوي على الزئبق الإيثيلي) في اللقاحات.

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)

المرفق الثاني

ملخصات المعلومات المقدّمة من الحكومات عن استخدام المواد الحافظة الزئبقية في الأدوية، بما فيها اللقاحات

١ - فيما يلي ملخصات المعلومات التي قدمتها الحكومات حول استخدام المواد الحافظة الزئبقية في الأدوية، مع التركيز على الاستعمال الجاري.

كندا

٢ - تشير حكومة كندا إلى أن اللقاحات الموافق على استعمالها في كندا تنقسم إلى ثلاثة فئات رئيسية:

(أ) اللقاحات غير المحتوية على الثيومرسال؛ وهي التي لم يُستخدَم الثيومرسال في أية مرحلة من عملية تصنيعها؛

(ب) اللقاحات المحتوية على كميات نزرّة من الثيومرسال (أقل من ١,٠ مايكروغرام للجرعة): يُستخدَم الثيومرسال أثناء الإنتاج دون إضافته إلى المنتج النهائي كمادة حافظة؛

(ج) اللقاحات المحتوية على الثيومرسال كمادة حافظة؛ وهي تتوفر عادة في قوارير متعددة الجرعات، حيث يضاف الثيومرسال لاجتناب التلوث بعوامل العدوى الخطيرة الأخرى. وتتراوح كمية الزئبق في كل جرعة بمقدار ٠,٥، ٠،٥، ١،٠، ٢ إلى ٥٠ مايكروغرام.

٣ - تلعب المواد الحافظة دوراً هاماً في سلامة اللقاحات، خاصة في القوارير المتعددة الجرعات، بينما لا تحتاج قوارير الجرعة الوحيدة إلى مواد حافظة على العموم. غير أن قوارير الجرعة الوحيدة أعلى ثمناً بكثير وقد لا تكون مناسبة للاستعمال في برامج التحصين الواسعة النطاق مثل التحصين ضد الأنفلونزا. ويتواصل البحث عن بدائل للثيومرسال ومن المهم دعم مثل هذه الأبحاث، خاصة وأن البدائل الحالية كالفينوكسيثانول متوفرة لكنها أقل فعالية من الثيومرسال.

٤ - وفي كندا، لا يمكن أن يقدّم للأطفال أية منتجات تحتوي على الثيومرسال، باستثناء بعض المستحضرات المتعددة الجرعات للقاحات ضد الأنفلونزا والتهاب الكبد من النوع باء خلال برنامج تحصين الطفولة الاعتيادي، كما أن لقاحات خالية من الثيومرسال مضادة للأنفلونزا والتهاب الكبد من نوع باء أصبحت متوفرة في الأعوام الأخيرة.

٥ - وتعيد اللجنة الاستشارية الوطنية الكندية للتحصين تأكيد توصياتها بأنه:

(أ) لا يوجد سبب متعلق بالسلامة يبرر اجتناب استخدام المنتجات المحتوية على الثيومرسال لدى الأطفال والأفراد الأكبر سناً، بما في ذلك النساء الحوامل. بيد أن بعض موانع الاستعمال قد تحول دون استخدام المنتجات المحتوية على الثيومرسال، وخاصة ردود الفعل خلال عمليات التحصين السابقة؛

(ب) يستمر العمل نحو تحقيق الهدف الطويل الأجل المتمثل في إزالة الثيومرسال من اللقاحات، شريطة وجود بدائل آمنة تضمن بقاء القوارير المتعددة الجرعات معقمة، لأن ذلك أحد السبل الممكنة لخفض التعرض العام للزئبق في البيئة.

كرواتيا

٦ - تفيد حكومة كرواتيا أن الوكالة الكرواتية للأدوية والمنتجات الطبية وافقت على الثيومرسال كمادة حافظة في بعض الأدوية واللقاحات. وترد في تقريرها تفاصيل تتعلق بأنواع اللقاحات ودرجات التركيز التي تمت الموافقة عليها.

اليابان

٧ - تفيد حكومة اليابان أن الثيومرسال يُستخدم كمادة حافظة في اللقاحات وأن له منافع. وقد دأبت الشركات الصيدلانية على بذل الجهود لخفض كمية الثيومرسال المستعملة وزيادة استخدام البدائل والقوارير الوحيدة الجرعة. وسيبقى استعمال الثيومرسال ضرورياً في بعض الأحوال، مثل انتشار الأوبئة.

٨ - بلغت كمية الثيومرسال والزئبق المستعملة في اللقاحات المصنّعة في اليابان في عام ٢٠٠٩ حوالي ١٢٧ غراماً (أي ما يعادل ٦٣ غراماً من الزئبق). ويقدم التقرير أيضاً تفاصيل تتعلق بأنواع اللقاحات ودرجات التركيز التي تمت الموافقة عليها.

النرويج

٩ - تفيد حكومة النرويج أنها تسمح باستخدام الثيومرسال في اللقاحات رغم الخطر الكلي لتصنيع واستيراد وتصدير وبيع واستعمال المواد والمستحضرات المحتوية على الزئبق أو مركباته التي تتجاوز درجة تركيزه فيها ٠،٠٠١ في المائة من الوزن، وذلك منذ عام ٢٠٠٨. ويستند هذا الإعفاء إلى الفكرة القائلة بأن استعمال حاويات اللقاحات المتعددة الجرعات أمر جازم في أحوال معينة. ويضاف الثيومرسال إلى القوارير المتعددة الجرعات لمنع تلوثها بالفطريات والبكتيريا ولا يضاف إلى القوارير الوحيدة الجرعة، كما أن المواد الحافظة المحتوية على الزئبق لم تُستخدم في لقاحات برنامج التحصين في مرحلة الطفولة منذ عام ١٩٩٧. ولا تحتوي اللقاحات ضد الأنفلونزا السنوية المطروحة في السوق النرويجية على الثيومرسال، فقد تم تشجيع المُصنّعين على تطوير لقاحات تخلو منه، وتم تحريم جميع الاستعمالات الأخرى للزئبق كمادة حافظة في النرويج.

١٠ - استُعمل اللقاح المضاد للأنفلونزا المتعدد الجرعات باندمريكس (Pandemrix) ضد سلالة الأنفلونزا الجديدة من نوع ألف (H1N1)، في حملة تحصين واسعة النطاق خلال انتشار الوباء في ٢٠٠٩-٢٠١٠ شملت ٢،٢ مليون شخص. وبلغ مجموع كمية الزئبق المستعملة ٥،٥ غرامات. ويضاف الثيومرسال إلى عدد قليل من اللقاحات، في مرحلة مبكرة من عملية الإنتاج، وتخفض مقاديره بشكل ملحوظ خلال المعالجة. وعند استعمال الثيومرسال كمادة حافظة، تنخفض درجة تركيز الزئبق على نحو كبير إلى أقل من القيمة التي تحددها تدايير الخطر، وهي ٠،٠٠١ بالمائة من الوزن.

١١ - وتُستعمل اللقاحات المتعددة الجرعات المحتوية على الثيومرسال بشكل اعتيادي للأغراض البيطرية، خاصة على حيوانات القطعان. واستناداً إلى عدد الجرعات المباعة من قبل تجار الجملة، فقد بلغ مجموع كمية الزئبق المستعملة في كل اللقاحات البيطرية في عام ٢٠١٠ ما يقارب ٤٠ غرام.

١٢ - استُخدم الزئبق في النرويج سابقاً كمادة حافظة طبية في نوعين من قطرات العيون، لكن هذا الاستعمال ألغي تدريجياً في عام ٢٠٠٣، عندما تم استيعاض عن الثيومرسال بالبزلكونكولورايد.

طاجيكستان

١٣ - أبلغت حكومة طاجيكستان أن المنشآت الطبية بالبلاد تستعمل الميثيولات، وهو ملح عضوي من أملاح الزئبق، كمادة حافظة حالياً، لضمان ثبات اللقاحات.

الولايات المتحدة الأمريكية

١٤ - قدمت الولايات المتحدة الأمريكية معلومات عن سلامة الثيومرسال وحالته الراهنة، وهو يُستعمل في بعض اللقاحات المرخص لها من الهيئة الأمريكية للأغذية والأدوية.

١٥ - وباستثناء لقاحات الأنفلونزا، تُقدّم جميع اللقاحات المصنعة منذ عام ٢٠٠١ والموصى بها اعتيادياً في الولايات المتحدة للأطفال الذين تقل أعمارهم عن ست سنوات على شكل تركيبات وحيدة الجرعة ولا تحتوي على الثيومرسال كمادة حافظة. وقد يحتوي بعضها على بعض كميات نزرّة من الثيومرسال المستخدم أثناء عملية التصنيع. وعلى غرار لقاحات الأطفال، تم أيضاً خفض أو استبعاد التعرض إلى الثيومرسال في لقاحات المراهقين والبالغين. وبذلك فقد سجل استعمال الثيومرسال كمادة حافظة في اللقاحات المرخص لها انخفاضاً شديداً خلال العقد الماضي.

١٦ - ويبقى الاستثناء هو اللقاحات المعطلة المضادة لفيروس الأنفلونزا، التي يستمر تسويقها سواء في تركيبات وحيدة الجرعة خالية من الثيومرسال أو متعددة الجرعات تحتوي عليه. ولا توصي اللجنة الاستشارية بشأن ممارسات التطعيم، التابعة لمراكز مراقبة الأمراض والوقاية منها بتفضيل اللقاحات الخالية من الثيومرسال لأي مجموعات سكانية. ويجدر بالذكر أنه من أصل ١٦٠ مليون جرعة من لقاح الأنفلونزا الموسمية رخصت لها إدارة الأغذية والأدوية ووُزعت خلال الموسم ٢٠١٠ و٢٠١١، كان هناك ما يقارب ٩٠ مليون جرعة في قوارير متعددة الجرعات تحتوي على الثيومرسال. وتعتبر الولايات المتحدة أن توفر لقاحات الأنفلونزا المركبة في قوارير متعددة الجرعات أمر حاسم في حالات انتشار وباء الأنفلونزا. وعلاوة على ذلك، فهي تعتقد أن اللقاحات المركبة في قوارير متعددة الجرعات محتوية على الثيومرسال كمادة حافظة لا تزال مكوناً هاماً في برامج التحصين في البلدان النامية بسبب قلة تكلفتها ومتطلبات تخزينها.

١٧ - ولم تتعرف هيئة الأغذية والأدوية على أية مادة حافظة تساوي فعالية الثيومرسال. وقد اقترح البعض استبداله بثاني الفينوكسيثانول، غير أنه لم يسبق استعماله كمادة حافظة على نطاق واسع في اللقاحات المرخص لها في الولايات المتحدة، ولم تثبت فعاليته عند الاكتفاء به وحده كمادة حافظة في بعض اللقاحات.

١٨ - وقد قدمت الولايات المتحدة أيضاً معلومات عن دراسات وتقييمات جديدة بالاهتمام لاستعمال الثيومرسال في اللقاحات، ودراسات تقييم حركية وسمية إيثيل الزئبق مقارنة بميثيل الزئبق ودراسات عن الروابط بين الثيومرسال ومرض الذئبية، كما تقدم معلومات عن آخر القرارات الصادرة عن محاكم الولايات المتحدة.

١٩ - وتخلص الولايات المتحدة إلى أن اللقاحات المرخص لها المحتوية على الثيومرسال كمادة حافظة هي لقاحات مأمونة وفعالة. بموجب الشروط التشريعية والتنظيمية الجارية وأنه يصّرح باستعمالها في الولايات المتحدة.
