



联合国
环境规划署

Distr.: General
9 August 2011

Chinese
Original: English

**拟定一项具有法律约束力的全球性汞问题文书
政府间谈判委员会
第三届会议**

2011年10月31日至11月4日，肯尼亚，内罗毕
临时议程*项目3

拟定一项具有法律约束力的全球性汞问题文书

解决汞问题文书中的健康问题

秘书处的说明

1. 在其于2011年1月24日至28日在日本千叶召开的第二届会议上，拟定一项具有法律约束力的全球性汞问题文书政府间谈判委员会请秘书处提供资料，介绍有关汞问题的健康影响以及包括疫苗在内的药品中使用汞防腐剂问题，以供委员会第三届会议审议。
2. 由于认识到世界卫生组织（世卫组织）的专业知识，并考虑到其代表在委员会第一届会议期间所做的陈述以及世卫组织表示愿意向各国政府提供与管理汞所产生的健康风险有关的技术支持，秘书处请世卫组织推动编写所请求的资料。本说明附件一载有世卫组织编写的关于在人用疫苗中用汞作为防腐剂的报告，该报告系原文照发，未经正式编辑。该报告提供了有关疫苗中需要防腐剂、制备疫苗中需要的汞量以及疫苗中使用汞带来的健康风险方面的资料。报告结论指出，没有证据表明目前人用疫苗中使用的硫柳汞量足以构成健康危害。世卫组织还表示，硫柳汞在人用药物中用作防腐剂还用于其他产品，包括血源性产品（抗蛇毒血清、免疫球蛋白制剂）、用于许多传染病的临床化学诊断器材，包括皮试抗原在内的抗体制剂以及免疫检测试剂。硫柳汞还用在兽用疫苗中。一些药品生产加工也使用硫柳汞。

* UNEP(DTIE)/Hg/INC.3/1。

3. 在编写本说明过程中，秘书处还利用了各国政府为回应提供资料请求所提交的资料。本说明附件二所提交的资料进行了概述，可在秘书处网站上浏览这些资料的全文。¹

一. 背景

4. 在第 25/5 号决定第三部分中，联合国环境规划署（环境署）理事会同意，委员会在拟定适合汞的综合办法过程中，应考虑采取措施，解决由于汞排放对人类健康和环境造成的风险。

5. 环境署和世卫组织之前编写的文件提供了有关汞的健康影响的资料。此外，秘书处还就该问题编写了几份文件以支持委员会的审议意见，包括提交委员会第二届会议的以下说明：

(a) 关于用以评估和追踪汞的健康影响并识别易受影响人群的各项指标的报告（UNEP(DTIE)/Hg/INC.2/5）；

(b) 关于体内汞负荷各统一测量系统的有关信息的报告（UNEP(DTIE)/Hg/INC.2/6）；

(c) 《查明可能受到汞暴露危害的人口指南》文件执行概要（UNEP(DTIE)/Hg/INC.2/19）。

二. 接触汞对健康的影响²

6. 人人都会接触一定量的汞；一些人接触的量少，一些人接触的量较多，包括短时间内大量接触。决定汞接触造成不利健康影响的发生率和严重程度的因素包括相关汞的化学形式（包括元素汞和甲基汞）；剂量；接触者的年龄或发育阶段（胎儿被认为最易受到影响）；接触的持续时间；以及接触途径（吸入、摄入或皮肤接触）。膳食结构（例如吃鱼）可在食用受汞污染的鱼和其他海产品过程中增加接触量。

7. 受汞及汞化合物影响的主要系统是神经系统、肾脏和心血管系统。一般认为，发育中的器官系统（如胎儿神经系统）对汞的毒性影响最为敏感。人们普遍认为，胎儿大脑的汞含量明显高于母体血液中的含量，胎儿正在发育的中枢神经系统目前被认为是让人担忧的主要系统，因为它显得最为敏感。其他可能受到影响的系统包括呼吸系统、肠胃系统、血液系统、免疫系统和生殖系统。

8. 对神经系统（尤其是正在发育的神经系统）的影响似乎是汞元素和甲基汞暴露后观察到的、最敏感的毒理学终点，而对肾脏的损害则是无机汞化合物暴露的关键终点。人们接触甲基汞的途径主要是通过膳食，特别是通过食用鱼

1 www.unep.org/hazardoussubstances/Mercury/Negotiations/INC3/tabid/3469/Default.aspx，然后点击“提交的资料”。

2 本文件第 6 至 9 段概述了汞的健康影响，这摘自 2008 年世卫组织/环境署关于用以查明可能受到汞暴露危害的人口的指导文件。

和其他海洋生物，以及食用在甲基汞含量高的环境中生长的大米。人们可能在职业活动中通过吸入环境空气或因牙科汞合金而接触元素汞和无机汞。

9. 一些疫苗和其他医疗产品³中用作防腐剂的硫柳汞包括乙基汞。乙基汞的半衰期为 6 天，而甲基汞的半衰期为 40–50 天。乙基汞积极排泄到肠道中，不会在体内积累。它迅速转化为无机汞，而无机汞对大脑的毒害小于乙基汞或甲基汞。鉴于乙基汞的性质以及在硫柳汞中发现的含量，世卫组织在其报告（载于附件一）得出结论：“没有证据表明目前所使用的硫柳汞含量可能产生健康危害，尤其是没有证据表明发育或神经系统的任何缺陷同使用该化合物有关”。

三. 管理汞健康影响的风险

10. 汞对健康和环境影响的风险不仅包括各种汞相关危害的结合，这些危害已经众所周知，而且已有详细记录，还包括汞暴露的程度。

11. 为了减少汞对人类健康影响的风险，有必要减少汞接触，例如，通过限制直接接触汞的机会以及限制通过污染的食物或含汞产品接触汞及其化合物等方式。拟议汞问题文书可制定一系列控制措施，以减少汞的使用，减少汞向环境的排放和释放。这些管制措施将力求减少人为造成的环境的汞负荷，从而通过饮食和其他手段减少人类接触。根据选择的控制措施，可能通过减少接触其他危害健康的污染物等办法获得额外的健康益处。

12. 应当承认，环境中始终会存在一定量的汞。这是因为汞是一种元素，它不能被破坏或转化成别的东西。火山爆发、森林火灾和侵蚀等自然活动可排放或释放大量的汞。因此，不能完全解决人类接触汞的问题。不过，消除或减少人为造成的汞排放或释放可确保环境中含量尽可能低。汞文书尤其需要切实解决汞暴露的主要人为来源，从而实现公共卫生目标。

13. 如具备高效、有效的替代品，采取措施减少产品中的汞含量，其目的是为了限制生产、分配和处置含汞产品期间职业接触造成人类的直接汞接触，并限制社区常规产品，包括这些产品变成废物时造成的非职业性接触。包括疫苗、血源性产品和眼药水在内的使用含汞防腐剂的药品已经纳入监管（医疗卫生监管部门在批准经销授权/注册前评估医疗产品的安全性、有效性和质量）。

14. 各种生产加工都使用汞，这极可能造成大量职业性接触。一些加工是在工业厂房中进行的，而工业厂房有机会在相关国际协定，例如《关于在工作中安全使用化学品的公约》（国际劳工组织《第 170 号公约》）的指导下管理工人的健康和安全。然而，使用汞的其他生产加工进程，如合并个体和小规模金矿开采黄金，在常常缺乏监管的情况下可导致工人大量接触汞，并且可能顺带导致他人接触。

3 硫柳汞在药物中用作防腐剂，用于人类和动物疫苗产品、血源性产品（抗蛇毒血清、免疫球蛋白制剂）、许多传染病的临床化学诊断器材，包括皮试抗原在内的抗体制剂以及免疫检测试剂。一些药品生产加工也使用硫柳汞。

15. 提供增强汞风险意识以及最小化或消除汞暴露的途径方面的信息，也可能减少汞对公共健康的影响。
16. 评估拟议汞文书成功减少汞接触的一种办法是制定监测和评估方案，包括对环境中的汞含量进行生物监测，这可提供跟踪减少汞暴露总量的进展情况的机制。
17. 世卫组织编写的关于用以评估和追踪汞的健康影响并识别易受影响人群的各项指标的报告(UNEP (DTIE)/Hg/INC.2/5) 和关于体内汞负荷各统一测量系统的有关信息的报告(UNEP(DTIE)/Hg/INC.2/6)都谈及这个问题。在人体暴露于甲基汞的情形中，建议首先通过毛发分析对人体进行生物监测，而非监测鱼类的汞含量，因为相较毛发分析而言，后者提供的人类暴露间接指标带有更大的内在不确定性。尿液样本分析被视为决定因长期接触元素汞和无机汞而造成的体内汞负荷的最佳途径。

四. 其他多边环境协定和公约中涵盖的健康方面

18. 《控制危险废物越境转移及其处置巴塞尔公约》、《关于在国际贸易中对某些危险化学品和农药采用事先知情同意程序的鹿特丹公约》或《关于持久性有机污染物的斯德哥尔摩公约》都未专门论及健康问题。但保护人类健康（和环境）恰恰是每个文书的根本目标。《鹿特丹公约》和《斯德哥尔摩公约》都明确表示其目标是保护人类健康和环境。《巴塞尔公约》并没专门论及《公约》的目标，但其序言指出，各缔约方决心采取严格的控制措施，保护人类健康和环境。
19. 同样，世界卫生组织《烟草控制框架公约》在其目标中指出，《公约》的目的是“保护当代和后代免受烟草消费和接触烟草烟雾对健康、社会、环境和经济造成的破坏性影响……”。
20. 除了其目标或序言中提到外，文书甚少谈及人类健康，其特点是采取控制措施，以减少目标物质的供应、需求或释放，目的是减少接触，从而减少对人类健康（和环境）影响的风险。
21. 世卫组织承认《巴塞尔公约》和《斯德哥尔摩公约》是增进人类健康的重要途径，为此通过了关于促进化学安全，特别重视持久性有机污染物安全的第 WHA50.13 号决议。还通过了关于通过安全的和无害环境的废物管理增进健康的第 WHA63.25 号决议和关于通过对过时杀虫剂和其他过时化学品的健全管理增进健康的第 WHA63.26 号决议。在这些决议中，大会支持采取行动，通过安全管理化学品和明确支持在《巴塞尔公约》和《斯德哥尔摩公约》下持续开展的活动，保护人类健康和环境。
22. 世界卫生大会也认识到《关于国际化学品管理战略方针》的第 WHA59.15 号决议中安全管理化学品的重要性，其中一个主要目标是将化学品使用周期期间对包括工人在内的人的健康和环境造成的危险减至最低。根据该决议，大会对该战略方针表示欢迎，并敦促其成员国在全国执行《战略方针》过程中要充分考虑到化学安全健康方面的问题；参与国家、区域和国际执行《战略方针》的努力；以及从卫生部提名《战略方针》的国家联络人。大会还

请世卫组织总干事协助卫生部门落实《战略方针》，并与国际劳工组织和组织间健全管理化学品方案内部的伙伴合作，为落实工作提供支持。

五. 委员会可以考虑的问题

23. 谨建议委员会考虑今后的汞文书条文应如何更加全面，从而实现减少汞在环境中的排放和释放以及保护人类健康的预定目标。此外，谨建议委员会考虑是否有必要增加额外条款，从而为特别弱势人群提供进一步的保护。谨建议委员会杜绝条约条文的任何意外影响，例如限制获得医疗产品，这可能无意间对公共健康产生不利影响。谨建议世界卫生大会缔约方在该论坛上，无论是汞文书谈判期间还是文书随后生效期间，考虑公共卫生部门在促进和支持落实文书以解决汞接触对公共健康造成的不利影响方面的作用。

附件一

人用疫苗防腐剂中的汞（由世卫组织提交）

背景

1. 硫柳汞是一种含乙基汞的抗菌化合物，在某些疫苗的储存期间用于防止细菌和真菌生长，特别是在使用多剂量开口小瓶期间。它也可以用于疫苗生产，破坏某些有机体和毒素的活性，以保持无菌生产线。硫柳汞自 1930 年代以来就被用于生产某些疫苗和其他医药产品。

疫苗为何需要防腐剂？

2. 在很多国家，监管部门要求在多剂量疫苗而非活性疫苗中使用防腐剂。防腐剂抑制多剂量小瓶隔膜反复穿刺过程中可能发生的细菌生长和真菌污染情况。虽然仅多剂量产品需要防腐剂，但制造商通常会生产批量制剂，所以如果该产品具有多剂量和单剂量产品，单剂量产品也会含有防腐剂。

3. 不含防腐剂的开口疫苗瓶，需要在开口后六个小时内或免疫期结束时丢弃，以时间先到者为准。含有适当防腐剂意味着多剂量开口小瓶在随后的免疫期可继续使用（世卫组织的政策声明，2000 年）。这可以最大限度地减少浪费，并大大影响方案费用。根据不同国家已知的疫苗管理模式，世卫组织估计，通过这个政策保存的多剂量瓶，至少可以节约 30% 的疫苗所需剂量。

用于疫苗防腐剂的汞含量非常少

4. 含有硫柳汞的疫苗包括那些针对白喉、破伤风和百日咳（DTP）、乙型肝炎、乙型流感嗜血杆菌（Hib）、狂犬病、流感和流脑等疾病的疫苗。通常，这些疫苗中都添加了不同浓度的硫柳汞（每剂 8 至 50 微克）。这份清单并不详尽，但突出了对于全球公共健康具有重要性的疫苗。此外，有些疫苗可能含有微量的硫柳汞（小于每剂 0.5 微克），如果在生产过程中用作灭活剂，就不会作为防腐剂添加到最终产品中。

5. 联合国（尤其是儿童基金会和世卫组织美洲区域办事处）目前提供的含硫柳汞的疫苗是多剂量产品的含硫柳汞疫苗。这些疫苗是预防至少四种婴幼儿主要杀手（白喉、破伤风、百日咳、乙型流感嗜血杆菌疾病和流感）和另一种重大疾病（乙型肝炎）的基础。2010 年期间，针对这些疾病，仅儿童基金会就为常规免疫接种活动或应对传染病如流感或流行性脑膜炎爆发提供了超过 3 亿剂量的疫苗。

6. 欧洲联盟有两家非活性疫苗的大型制造商，其数据显示，欧洲疫苗制造商（EVM）成员每年使用的硫柳汞总量小于 0.25 吨，而对应的汞量为 0.125 吨。其中大部分用于出口到发展中国家的疫苗。总之，疫苗防腐剂中涉及到的汞量极少。

硫柳汞的安全性

7. 已在多种情况下研究与疫苗用硫柳汞有关的健康风险。1999 年，美国在接种含硫柳汞疫苗后对汞暴露问题表示担忧。其依据是婴儿免疫接种计划中汞累积量可能超过了一家美国政府机构建议的甲基汞底线。但是，硫柳汞含有乙基汞，而不是甲基汞。乙基汞和甲基汞的药物动力学有很大的不同。特别是乙基汞的半衰期很短（6 天；95%CI：3 至 10 天），而甲基汞的半衰期为 40 至 50 天。乙基汞积极排泄到肠道中，不会在体内积累。

8. 2000 年 8 月以来，世卫组织全球疫苗安全咨询委员会定期审查了人（包括出生体重偏低的婴儿）和猴子身上硫柳汞药物代谢动力学研究的现有资料，并在研究人类硫柳汞和神经行为紊乱之间的联系时评估了动物模式的有效性：

- 专家咨询和提交给全球疫苗安全咨询委员会的数据表明，乙基汞的药物动力学情况同甲基汞大不相同。乙基汞的半衰期比甲基汞短（见上文），使得血液中接触乙基汞时间相对较短，防止相隔至少四周注射疫苗时在血液中积累。另外，乙基汞通过肠道积极排出体外，而甲基汞却不同，会在体内累积。所有已审查过的研究，甚至是以出生体重偏低婴儿为对象的研究均证实了乙基汞迅速消除的现象。
- 英国和丹麦开展了四项独立流行病学研究，调查神经行为紊乱及其发生率与利用含硫柳汞疫苗进行疫苗接种的关系，这些研究并未质疑目前用于婴儿的含硫柳汞疫苗的安全性。特别是，英国全科医疗机构研究数据库（GPRD）和英格兰 Avon 妊娠和儿童期纵向研究（ALSPAC）数据集的分析表明，发育迟缓、不利的神经发育结果或行为问题与含硫柳汞的白喉-百日咳-破伤风疫苗无关。
- 全球疫苗安全咨询委员会还审查了盖尔的一系列研究，他指称，停止在国家免疫接种中使用含硫柳汞的疫苗后，美国的神经发育紊乱现象减少。该委员会发现了许多局限性，包括：读者无法获得分析结果依据的数据；论文中提到的情况缺乏明确的案例定义；采用的统计方法模糊不清或缺乏条理；作者假设乙基汞的毒性同甲基汞的毒性相当（不能想当然假设，许多机构已经对此发出警告）；论文假设所研究的人群类似（使用的方法时极有可能有所偏倚）；以及未说明多年研究表明的疾病归咎疫苗现象不断变化的报告模式。已公布的关于管理含硫柳汞疫苗后神经发育和心脏病的结果不符合构成因果关系所必须的科学标准。因此，委员会认为这些作者的结论不具有说服力。

9. 在此基础上，全球疫苗安全咨询委员会认为，药物代谢动力学和不断推进的研究不支持对疫苗中硫柳汞的安全性表示担忧的看法。委员会得出结论并因此表示，没有理由以安全为由改变目前含硫柳汞疫苗的免疫接种做法，因为风险未经证实。

10. 其他权威咨询委员会，例如以下委员会均得出了类似的结论：

- 美国医学研究院（2001 年）。“临床或试验证据不支持通过儿童免疫接种计划的硫柳汞暴露造成神经发育紊乱这种假设。”
- 美国儿科学会（2003 年）。“没有科学数据表明疫苗中用作防腐剂的硫柳汞与包括自闭症有关的任何小儿神经系统紊乱现象有关。”
- 英国国家药品安全委员会（2003 年）。“没有证据表明疫苗中的硫柳汞量造成伤害，过敏反应除外（例如过敏性皮肤反应）。没有证据表明过敏反应与自闭症发展有关。”
- 欧洲药品检定署（2004 年）。“最近证据支持含硫柳汞疫苗安全的说法。”

限制生产、经销或使用含硫柳汞的疫苗的公共健康影响

11. 含有硫柳汞的疫苗是最常用的疫苗，从而每年保护 8 000 多万婴幼儿免受致命疾病威胁。制造无硫柳汞的疫苗将需要使用替代防腐剂（2-苯氧乙醇、苯酚和苄索氯铵等防腐剂用于少数其他获批疫苗），或仅使用不含防腐剂的单剂量疫苗。

12. 目前用硫柳汞制成的产品的上述变化将需要监管部门的批准（世界卫生组织——消除、减少或取代疫苗中硫柳汞有关的监管期望指南，2004 年）。在取代硫柳汞作为灭活剂或从现有认证产品中替代或取消硫柳汞后，不能担保找到具有同等质量、安全和效果的疫苗。这可能需要新的许可申请，包括进行新的生产验证研究；临床前研究和临床研究。这耗时且成本高昂，可能导致疫苗成本增加，并有可能干扰疫苗的全球供应。

13. 可以不含防腐剂的单剂量小瓶的方式提供疫苗，大多数工业化国家中使用的疫苗就是这样。然而，这个办法要求大幅增强制造商的灌装能力。这实施起来耗时、昂贵，或许无法产生足够的单剂量产品，从而确保不间断的全球供应。以单剂量小瓶供应的疫苗比多剂量小瓶疫苗昂贵。此外，单剂量小瓶疫苗需要大幅增加冷藏空间，提高运输能力，而对于大多数国家而言目前不具有可行性。目前世界卫生组织的估计表明，如果只使用单剂量产品（世界卫生组织疫苗量计算器，2011 年 3 月），疫苗储存要求将至少增加一倍。升级这些国家的低温运输系统受本地资源和额外维护要求的制约，会令许多现有系统容易受到影响。

世界卫生组织在疫苗中使用硫柳汞问题上的立场

14. 对疫苗用防腐剂硫柳汞进行的评估表明，相比其他来源的汞，疫苗中硫柳汞涉及的汞量不多。

15. 世界卫生组织十多年来一直密切监测多剂量非活性疫苗产品使用硫柳汞作为防腐剂有关的科学证据，尤其是通过其独立专家咨询小组全球疫苗安全咨询委员会。虽然已在不同婴儿群体中详细研究了许多被指控的风险，但没有证据表明目前所使用的硫柳汞含量可能产生健康危害，尤其是没有证据表明发育或神经系统的任何缺陷与使用该化合物有关。

16. 世卫组织建议许多国家的常规免疫接种计划使用多剂量疫苗瓶，因为它们安全有效，限制所需的储存能力，并有助于降低疫苗成本。不可能及时供应足够的其他无硫柳汞的非活性疫苗产品。替代产品将显著增加生产过程和监管部门批准的成本，从而限制提供最需要、负担得起的主要疾病杀手疫苗产品的能力。

环境署技术、工业和经济司化学品处和世卫组织食品安全、人畜共患病和食源性疾病司（2008年）。查明可能受到汞暴露危害的人口指南。

<http://www.who.int/entity/foodsafety/publications/chem/mercuryexposure.pdf>

欧洲联盟委员会环境司，2008年。产品和应用中减少汞使用的办法，以及社会中已形成的汞的命运。最后报告。

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/mercury/pdf/study_report2008.pdf

世卫组织，2000年。世卫组织政策声明——随后免疫接种阶段使用多剂量开口小瓶的疫苗。

<http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF99/www9924.pdf>

世卫组织疫苗安全咨询委员会（2006年）。关于硫柳汞的声明，全球疫苗安全咨询委员会结论认为，没有证据表明疫苗中的硫柳汞（含乙基汞）对婴儿、儿童或成人具有毒性。

http://www.who.int/vaccine_safety/topics/thiomersal/statement_jul2006/en/index.html

世卫组织疫苗安全咨询委员会（2006年）。硫柳汞和疫苗：问题和答案。

http://www.who.int/vaccine_safety/topics/thiomersal/questions/en/index.html

世卫组织全球疫苗安全咨询委员会。2004年12月、2005年6月和2008年6月会议的报告。

<http://www.who.int/wer/2008/wer8332.pdf>

<http://www.who.int/wer/2005/wer8028.pdf>

<http://www.who.int/wer/2005/wer8001.pdf>

世卫组织生物制品标准化专家委员会（2004年）。第五十三次报告。附件4，《关于消除、减少或取代疫苗中硫柳汞相关监管预期的准则》，第95-102页。

http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_926.pdf

Knezevic I、Griffith E、Reigel F、Dobbelaer R（2003年）。疫苗中硫柳汞：监管角度（会议报告）。

http://www.who.int/biologicals/publications/meetings/areas/vaccines/thiomersal/Thiomersal_WHO_Consult%20April%2015_16_April2002.pdf

世卫组织。疫苗量计算器。

http://www.who.int/immunization_delivery/systems_policy/logistics/en/index4.html

世卫组织。《关于消除、减少或取代疫苗中硫柳汞相关监管预期的准则》，2004年。世卫组织《技术报告丛书》第926期，2004年。

[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)

附件二

各国政府就包括疫苗在内药物中使用汞防腐剂问题提交的资料摘要

1. 下文介绍了各国政府就包括疫苗在内药物中使用汞防腐剂问题提交的资料摘要，重点介绍了使用现状。

加拿大

2. 加拿大政府表示，加拿大批准使用的疫苗可归为三大类：

(a) 不含硫柳汞：生产过程中的任何环节都未使用硫柳汞；

(b) 微量硫柳汞（每剂少于 1.0 微克）：生产过程中使用了硫柳汞，但并未作为防腐剂添加到最终产品中；

(c) 作为防腐剂添加硫柳汞：通常以多剂量小瓶提供，添加硫柳汞是为了防止感染其他严重传染性病原体。0.5 毫升剂量中汞含量为 2 至 50 微克不等。

3. 防腐剂在疫苗安全方面发挥着重要的作用，特别是在多剂量小瓶中，而单剂量小瓶通常不需要防腐剂。不过，单剂量小瓶更为昂贵，可能不方便用于大规模免疫接种方案，如流感免疫疫苗接种中。硫柳汞的替代品方面的研究仍在继续，有必要对这类研究予以支持，尤其是现有替代品如苯氧乙醇虽然可以，但通常不如硫柳汞有效的情况。

4. 在加拿大，作为儿童常规免疫计划的一部分，可能提供给儿童的一些流感或乙肝疫苗的多剂量药物制剂只有含有硫柳汞的产品。近年来也提供无硫柳汞的流感和乙肝疫苗。

5. 加拿大国家防疫咨询委员会重申了其建议：

(a) 儿童、老人，包括孕妇避免使用含有硫柳汞的产品这种说法没有合理的安全理由。一些禁忌症，特别是对以前免疫接种的各种反应，可排除使用含有硫柳汞的产品；

(b) 从疫苗中消除硫柳汞的长期目标继续适用，因为这是一个可以切实减少环境中汞总量的途径，其前提是有安全的替代品，以确保多剂量小瓶无菌。

克罗地亚

6. 克罗地亚政府表示，克罗地亚药品和医药产品署已批准硫柳汞作为防腐剂用于一些药物和疫苗。提供的资料中介绍了关于已批准特定类型疫苗及其浓度的详细信息。

日本

7. 日本政府表示，硫柳汞作为用于疫苗的防腐剂是有好处的。制药公司一直在努力减少硫柳汞的使用，更多使用替代品和单剂量容器。某些情况下仍有必要继续使用硫柳汞，如流行病爆发时。

8. 2009 年日本制造的疫苗用硫柳汞和汞的数量约为 127 克（相当于约 63 克的汞）。提供的资料中还介绍了关于已批准特定类型疫苗及其浓度的详细信息。

挪威

9. 挪威政府表示，尽管 2008 年普遍禁止生产、进口、出口、销售和使用浓度超过重量 0.001% 以上的含有汞或汞化合物的物质或制剂，但允许在疫苗中使用硫柳汞。这项豁免是基于某些情况下获准使用多剂量疫苗容器的理念。硫柳汞被添加到多剂量容器中，用来防止真菌和细菌污染。它不会被添加到单剂量疫苗容器，并且自 1997 年起未将含汞的防腐剂用于儿童免疫接种计划使用的疫苗。挪威市场针对年度流感的流感疫苗中并不含有硫柳汞。一直鼓励制造商开发无硫柳汞的疫苗，并且挪威禁止汞作为医用防腐剂的所有其他用途。

10. 2009-2010 年流感大流行时新型流感（H1N1）的多剂量流感疫苗 Pandemrix 被用于大规模疫苗接种，220 万人接种了疫苗。汞使用总量为 5.5 克。少量疫苗在生产阶段初期添加了硫柳汞，但在加工过程中大幅减少了硫柳汞。认为汞在作为防腐剂使用时其含量相当低，低于一般禁令规定的汞占重比例 0.001% 的限制值。

11. 兽用多剂量疫苗通常含有硫柳汞，特别是群居动物用疫苗。依据批发商出售的剂量数，2010 年兽医用全部疫苗中所使用的汞总量约为 40 克。

12. 在挪威，汞之前作为医用防腐剂用于两种眼药水产品，不过 2003 年用 benzalconchloride 取代硫柳汞时就淘汰了这种用途。

塔吉克斯坦

13. 塔吉克斯坦政府报告称，该国医疗机构目前使用医用防腐剂 Merthiolate，这是一种有机汞盐，以确保疫苗的稳定性和。

美利坚合众国

14. 美国政府已提交了关于硫柳汞的安全性和现状的资料，硫柳汞被用于美国食品和药物管理局（FDA）许可的某些疫苗。

15. 除流感疫苗外，自 2001 年以来，美国建议生产用于 6 岁及以下儿童的所有疫苗均以单剂量制剂提供，其中不含硫柳汞防腐剂。有时生产过程环节中可能使用微量的硫柳汞。同儿科疫苗一样，已经减少或根除青少年和成人疫苗中的硫柳汞。过去十年，批准上市的疫苗中作为防腐剂的硫柳汞已大幅减少。

16. 唯一的例外是非活性流感病毒疫苗，这种疫苗中继续存在于市售的无硫柳汞单剂量和含硫柳汞多剂量制剂中。疾病控制和预防中心免疫实践咨询委员会不倾向于建议任何群体都使用无硫柳汞的疫苗。值得注意的是，2010-2011 季度美国食品和药物管理局许可的 1.6 亿剂季节性流感疫苗中，约 9 000 万剂为含有硫柳汞的多剂量小瓶。美国认为，在流感大流行情况下提供多剂量小瓶制作的流感疫苗至关重要。此外，美国还认为，由于费用减少，储存要求降低，以多剂量小瓶制作的含有作为防腐剂的硫柳汞的疫苗仍是发展中国家免疫方案的一个重要组成部分。

17. 美国食品和药物管理局还没有确定与硫柳汞同样有效的任何防腐剂。有人建议用 2-苯氧乙醇作为替代品；但是，这种物质并没有被作为防腐剂广泛用于美国获准生产的疫苗中，关于其他一些疫苗，尚未证明单独使用时作为防腐剂没有同样效果。

18. 美国还提供了关于以下著名研究的资料并评估了疫苗中的汞用途：疫苗中硫柳汞的用途研究，评价乙基汞同甲基汞相比其动力学和毒性研究，以及硫柳汞和自闭症之间关系的研究。还提供了有关最近美国法院判决的资料。

19. 美国认为，获得许可的含硫柳汞防腐剂的疫苗安全有效，符合相关法律法规要求，因此获准在美国使用。