

# Prehľad vakcín v povinnom očkovaní a popis ich pomocných látok

## Úvod

Zákon č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v požaduje v § 62 ods. 12), aby:

*Písomná informácia pre používateľov imunobiologického lieku musí obsahovať informáciu o prítomnosti chemických látok zaradených medzi karcinogény, mutagény a látky toxické pre nervový systém, najmä ortuti prítomnej vo forme jej zlúčeniny - tiomersalu, hliníka prítomného vo forme jeho zlúčenín a formaldehydu a jeho zlúčenín, a o ich kvantitatívnom obsahu v jednej dávke liekovej formy vrátane údajov o prítomnosti a o kvantitatívnom obsahu látok použitých na inaktiváciu pôvodcu a **povolené limity týchto látok na kilogram hmotnosti človeka a deň**. Ďalej musí obsahovať informáciu o prítomnosti geneticky modifikovanej látky.*

Nakoľko požiadavka uvádzať povolené limity látok na kg hmotnosti a deň nekorešponduje s legislatívou Európskej únie a splniť sa nedá pre centralizovane registrované vakcíny, ale ani pre ostatné vakcíny, predkladáme záujemcom údaje o zložení vakcín, o funkcii pomocných látok a o biologických účinkoch pomocných a zvyškových látok vo vakcínach, používaných pri základnom očkovaní.

## Vakcíny používané v povinnom očkovaní

(aktuálny očkovací kalendár je uverejnený na stránke [Úradu verejného zdravotníctva](#))

Vakcína	Typ registrácie <sup>1</sup>	Typ vakcíny	Antigény pôvodcov ochorení <sup>2</sup>	Podanie vo veku života
<b>Infanrix Hexa</b> prášok a prostredie na inj. susp.-	Európska centralizovaná	Kombinovaná DTaP+VHB+HIB+IPV	Záškrt- diftéria Tetanus Čierny kašeľ - pertussis Haemofilus influenzae Detská obrna- poliomyelitída Žltáčka B - hepatitída B	3. - 4. mesiac 5. - 6. mesiac 11. - 12. mesiac
<b>Hexacima</b> Injekčná suspenzia <b>Hexyon</b> Injekčná suspenzia				

<b>Prevenar 13</b> injekčná suspenzia	Európska centralizovaná	13-valentná Adsorbovaná PCV	Pneumokok (zápal pľúc, zápal stredného ucha)	3. - 4. mesiac 5. - 6. mesiac 11. - 12. mesiac
<b>Synflorix</b> injekčná suspenzia		10-valentná Adsorbovaná PCV		
<b>Priorix</b> prášok a rozp. na inj. roztok	MRP, ref. štát Belgicko	Živá, oslabená MMR	Osýpky - morbilli Zápal príušnic - mumps Ružienka - rubeola	15. - 18. mesiac 11. rok (preočkovanie)
<b>M-M-RVaxpro</b> prášok a rozp. na inj. roztok	Európska centralizovaná			
<b>Infanrix Polio</b> injekčná suspenzia	DCP, ref. štát- Francúzsko	Kombinovaná dTAP-IPV	Záškrt - diftéria Tetanus Čierny kašeľ – pertussis Detská obrna - poliomyelitída	6. rok (preočkovanie)
<b>TETRIXIM</b>	MRP			
<b>Boostrix Polio</b> Injekčná suspenzia	MRP, ref. štát- Nemecko	Kombinovaná dTAP-IPV	Záškrt - diftéria Tetanus Čierny kašeľ - pertussis Detská obrna - poliomyelitída	13. rok (preočkovanie)
<b>Imovax D.T.</b> <b>Adult</b> <b>VACDITE</b>	Národná  Národná	Kombinovaná dT	Tetanus Záškrt - diftéria	Preočkovanie v dospelosti po 15 r.

#### <sup>1</sup> Typ registrácie lieku:

Pri centralizovanej registrácii vykonáva registráciu lieku Európska lieková agentúra (EMA) a rozhodnutie vydáva Európska komisia (EK). Registrácia platí rovnako vo všetkých štátoch EÚ/EHP, pričom všetky informácie o lieku sú k dispozícii vo všetkých jazykoch EU/EHP na [stránke EMA](#) a slovenská verzia je tiež dostupná na [stránke ŠÚKL](#).

#### [Pokyny pre centralizované EU registrácie](#)

Pri inej registračnej procedúre (DCP a MRP) sa liek súčasne registruje v niekoľkých štátoch EÚ (ktoré si zvolí držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku), pričom jeden štát slúži ako referenčný štát. Informácie o lieku sú v týchto štátoch rovnaké, čas ich publikovania však môže byť odlišný (informácie o všetkých registrovaných liekoch nájdete na stránke [stránke ŠÚKL](#)).

Pri národnej registrácii sa registrácia vykonáva v každom jednotlivom štáte EÚ samostatne. Údaje o lieku v jednotlivých štátoch, kde je liek registrovaný, sa preto môžu odlišovať.

#### [Pravidlá pre registráciu liekov na Slovensku](#)

*Upozornenie: Lieky s rovnakým názvom od rovnakého výrobcu vyrábané v rôznych častiach sveta sa môžu od seba odlišovať, napr. sú vyrábané v rôznych výrobných závodoch rôznou technológiou. Tiež zloženie vakcín sa v priebehu času mení, napr. vo viacerých vakcínach sa odstránili dezinfekčné pomocné látky tiomersal a 2-fenoxyetanol.*

#### <sup>2</sup> Antigény pôvodcov

Bližšie informácie o jednotlivých ochoreniach:

[Význam očkovania](#) (ÚVZSR)

[Sprievodca očkovaním](#)

[Očkovanie Info](#) (SEVS)

# Pomocné látky vo vakcínach v povinnom očkovaní

Pomocná látka je chemicky jednotná alebo nejednotná látka, ktorá v množstve použitom na výrobu alebo na prípravu lieku. Sama nemá terapeutický účinok, ale umožňuje alebo uľahčuje výrobu alebo prípravu lieku, jeho podávanie, zlepšuje jeho kvalitu alebo stabilitu a biologickú dostupnosť. Pomocné látky sa dávajú do vakcín zámerne a majú svoju úlohu, odlišnú, než v potravinách. Množstvo látky musí byť v určenom stanovenom rozmedzí. V tabuľke sú uvedené iba najdôležitejšie – kompletný zoznam je uvedený pri každej vakcíne v písomnej informácii pre používateľa (tzv. príbalovom letáku) a súhrne charakteristických vlastností lieku. Ak by mohli priniesť zdravotné riziko, musí byť upozornenie v časti 4.3 alebo 4.4. súhrnu charakteristických vlastností lieku a v časti 2 písomnej informácie pre používateľa.

Požiadavky na označovanie liekov:

[A guideline on Summary of Product Characteristics](#) (EK)

[Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use](#) (EK)

Pomocná látka <sup>1</sup>	Povolené množstvo <sup>2</sup>	Úloha vo vakcíne	Vakcína
Tiomersal	Čo najnižšie, aby sa zachoval antimikrobiálny účinok, ktorý musí byť testovaný	Zabránenie pomnoženiu mikroorganizmov pri viacdávkovom balení.	žiadna
Hliník Málo rozpustný hydroxid alebo fosforečnan (suspenzia)	Maximálne 1,25 mg Al na dávku pri použití ako adsorbens	Naviazanie antigénu záškrtu a tetanu na nosič. Naviazanie antigénov pneumokokov na nosič (fyzikálna väzba).	Infanrix Hexa (0,82 mg) Hexacima/Hexyon (0,6 mg) Infanrix Polio (0,5 mg) Boostrix polio (0,5 mg) Prevenar 13 (0,125 mg) Synflorix (0,5 mg) Imovax D.T. Adult (0,45 – 0,85 mg) Tetraxim (0,3 mg) Vactide (do 0,5 mg)
Vápnik Málo rozpustný fosforečnan (suspenzia)	Maximálne 1,3 mg Ca na dávku pri použití ako adsorbens	Naviazanie antigénu na nosič (fyzikálna väzba).	žiadna
2-fenoxyetanol	Čo najnižšie, aby sa zachovala účinnosť, ktorá musí byť testovaná	Zabránenie pomnoženiu mikroorganizmov pri viacdávkovom balení.	žiadna
Polysorbát 80 (Tween 80)	max. 0,024 %	Stabilizátor (zmeny teploty, účinok svetla)	Prevenar 13
Hydrogénfosforečnan sodný/draselný	Podľa potreby	Na úpravu pH	Imovax D.T. Adult Priorix, Hexacima/Hexyon
Dihydrogénfosforečnan sodný/draselný	Podľa potreby	Na úpravu pH	Imovax D.T. Adult Priorix, Hexacima/Hexyon

Laktóza (mliečny cukor)		Stabilizátor (zmeny teploty, účinok svetla)	Infanrix Hexa, Priorix
Glutamát (glutaman) sodný		Stabilizátor (zmeny teploty, účinok svetla)	M-M-RVaxpro
Bielkoviny alebo polysacharidy rôzneho typu pochádzajúce z baktérií		Naviazanie antigénu na nosič chemickou väzbou (konjugácia)	Prevenar 13 Synflorix
Sacharóza (repný cukor)			Hexacima/Hexyon
Trometamol (TRIS, THAM)		Na úpravu pH	Hexacima/Hexyon
Medium 199		Na kultiváciu buniek	Infanrix Polio Infanrix Hexa Tetraxim

### <sup>1</sup>Stručná charakteristika pomocných látok:

**Tiomersal** (tiež známy ako tiomerosal, thiomerosal, thimerosal) v presne stanovenej koncentrácii zabraňuje pomnoženiu baktérií vo vakcíne. Mení sa na organickú zlúčeninu etylortuť, ktorá sa z organizmu rýchlo odstraňuje, rýchlejšie než toxická metylortuť. Z dôvodu ochrany životného prostredia pred ortuťou sa upúšťa od jeho používania v kozmetických prípravkoch (veľmi rozšírené v 40-50-tych rokoch minulého storočia), očných kvapkách, krvných derivátoch a aj vo vakcínach. V súčasnosti sa používa v priebehu výrobného procesu niektorých vakcín s jeho následným odstránením. Pridáva sa aj do viacdávkových balení (jedna ampulka pre niekoľko pacientov), ktoré musia obsahovať nejakú protibakteriálnu látku, aby sa v nich nepomnožili baktérie, u ktorých existuje riziko poškodenia zdravia. Staršie teórie o účasti tiomersalu pri vzniku autizmu resp. pervazívnych poruchách autistického spektra boli klinickými štúdiami vyvrátené, napr. jeho odstránením z vakcín sa neznižil počet prípadov autizmu. Metaanalýza klinických štúdií nepreukázala vplyv tiomersalu (ale ani žiadnej vakcíny) na vznik autizmu ([Taylor, Swerdfeger a Eslick, 2014](#)). Tiomersal môže vyvolať senzibilizáciu (zvýšenú citlivosť), ktorá sa prejaví pozitívnymi kožnými testami bez iných klinických príznakov.

Ďalšie informácie:

[Tiomersal vo vakcínach pre humánne použitie](#) (ŠÚKL)

[Thimerosal and Vaccines](#) (FDA)

[Prenatal and infant exposure to thimerosal from vaccines and immunoglobulins and risk of autism](#) (Pediatrics)

[Measles, Mumps, Rubella Vaccination and Autism: A Nationwide Cohort Study](#) (Ann Intern Med)

[Thimerosal Disappears but Autism Remains](#) (Arch Gen Psychiatry)

**Ťažko rozpustné soli hliníka (Al)** sa používajú vo vakcínach vyše 70 rokov na naviazanie antigénov na ich povrch fyzikálnou väzbou (podobným spôsobom účinkuje aktívne uhlie), aby sa antigén udržal dlhšie v mieste podania a mohol tak pôsobiť. Používajú sa vo vode ťažko rozpustné soli hydroxid hlinitý (kryštalický oxihydrid hliníka) alebo amorfný hydroxyfosfát hlinitý. Majú aj tzv. adjuvantný účinok (urýchlenie, predĺženie a zvýšenie špecifickej imunitnej reakcie pri súčasnom použití s antigénom). Z miesta podania sa hliník veľmi pomaly uvoľňuje a následne vylučuje močom (hydroxid približne 0,6 % denne, fosforečnan približne 2 % denne). Hliník sa nachádza v organizme vo všetkých tkanivách, hlavne v kostiach a svaloch. Hliník sa z organizmu vylučuje obličkami. V krvi je

bežne hladina 3-10 mikrogramov na liter, pri intoxikáciách stála koncentrácia 60-100 mikrogramov na liter. Pri podaní vakcíny do svalu alebo podkožne sa nepozoruje takéto zvýšenie obsahu hliníka v krvi. Výpočty spočívajúce v delení obsahu hliníka vo vakcíne objemom krvi u dojčaťa sú nesprávne a po očkovaní sa nedosahujú (napr. Infanrix Hexa + Prevenar = 930 mikrogramov Al/385 ml krvi = 2415 mikrogramov na liter krvi). Tiež nesprávne a zavádzajúce sú údaje o domnelom 20-50-násobnom porušení noriem FDA (Americká lieková a potravinová agentúra), keďže na výpočet sa používa bezpečná dávka na jeden deň pre podanie do žily pri dlhodobom podávaní. Množstvo hliníka získaného z vakcín za rok je v skutočnosti nižšie, než dovoľuje norma FDA (napr. pri použití vakcíny Infanrix Hexa + Synflorix = 1,320 mg Al/6 kg + 1,320 mg Al/7,5 kg + 1,320 mg Al/10 kg = 0,528 mg Al /kg/hmotnosti za rok oproti FDA norme pre podanie do žily u detí s poruchou funkcie obličiek 0,004 mg Al /kg/deň x 365 dní = 1,45 mg Al /kg za rok. *Poznámka: prepočet nie je úplne presný a bude väčší, lebo organizmus rastie*).

Zdrojom hliníka v organizme sú hlavne potrava, voda a vzduch. Dôležitým zdrojom hliníka u niektorých pacientov môžu byť tiež lieky na potlačenie kyseliny v žalúdku (niektoré obsahujú hydroxyhlinitan horečnatý, hydroxid hlinitý alebo fosforečnan hlinitý). U dialyzovaných pacientov s poruchou funkcie obličiek môže vzniknúť chronická otrava hliníkom s postihnutím kostí, anémiou a so psychickými problémami. Preto pri dialyzovaní v tekutinách podávaných priamo do žily musí mať množstvo hliníka pod 10 mikrogramov na liter a dialyzovaní pacienti nesmú používať koloidné antacidá s obsahom hliníka (niektoré obsahujú hydroxyhlinitan horečnatý, hydroxid hlinitý alebo fosforečnan hlinitý).

U vakcinovaných osôb sa nepozorujú príznaky, ktoré sa vyskytujú pri otravách hliníkom. Príznaky pri otravách hliníkom sú odlišné od príznakov ochorenia autistického spektra. Metaanalýza klinických štúdií nepreukázala vplyv žiadnej vakcíny na vznik autizmu ([Taylor, Swerdfeger a Eslick, 2014](#)).

Jediným pozorovaným problémom pri použití solí hliníka vo vakcínach bol nález kryštálov hliníka a makrofágov v mieste podania u približne 200 pacientov s určitou genetickou predispozíciou, tzv. makrofágová myofascitída ([Ghedari a Authier, 2012](#)).

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené súčasné požiadavky na zdroje hliníka. Prekročenie uvedených bezpečnostných noriem neznamená automaticky vznik príznakov otravy.

Zdroj hliníka	Norma pre hliník/ Odhad príjmu hliníka	Poznámka
Vakcína	maximálne 1,25 mg na dávku jednorazovo množstvo musí byť zdôvodnené a potreba potvrdená v experimente	Ťažko rozpustné soli Európsky liekopis Súčasnú vakcíny majú menej hliníka, než v minulosti
Roztoky na dialýzu	≤ 0,010 mg/l dlhodobo	Rozpustené soli Európsky liekopis
Bežná pitná voda	≤ 0,2 mg/l celoživotne	Rozpustené zlúčeniny Z dôvodu chuťových vlastností Nariadenie vlády 354/2006 Z.z.
Vzduch	V priemyselných oblastiach až 8-10 mikrogram/m <sup>3</sup>	V priemyselných oblastiach až 8-10 mikrogram/m <sup>3</sup>
Mlieko, výživa dojčiat	≤ 1 mg/kg potravy celoživotne	Potravinový kódex
Nápoje	≤ 5 mg/kg potravy celoživotne	Potravinový kódex

Mäso, ovocné šťavy, víno	≤ 10 mg/kg potravy celoživotne	Potravinový kódex
Ostatné potraviny v hliníkových obaloch	≤ 100 mg/kg potravy celoživotne	Potravinový kódex
Tolerovaný týždenný príjem (TWI) potravou	1 mg/kg hmotnosti za týždeň celoživotne	European Food Safety Authority*
Príjem hliníka v európskej populácii potravou	0,2 - 1,5 mg/kg hmot. za týždeň (max. 2,3 mg/kg)	European Food Safety Authority
Príjem materským mliekom	0,07 mg/kg hmot. za týždeň	European Food Safety Authority
Príjem pri umelej dojčenskej výžive	0,6 mg/kg hmot. za týždeň (max. 0,9)	European Food Safety Authority
Príjem pri sójových mliekach	0,75 mg/kg hmot. za týždeň (max. 1,1)	European Food Safety Authority
Minimal Risk Level (MLR)	1 mg/kg hmotnosti za deň dlhodobo	Agency for Toxic Substances and Disease Registry*

\* Prepočet na vývojovú toxicitu nervového systému pri použití bezpečnostného faktora 100

#### Ďalšie informácie:

[Statement from the Global Advisory Committee on Vaccine Safety on aluminium-containing vaccines \(WHO\)](#)

[Dietary exposure to aluminium-containing food additives \(EFSA\)](#)

[Human health risk assessment for aluminium, aluminium oxide/hydroxide \(J Toxicol Environ Health B Crit Rev\)](#)

**Hydrogénfosforečnany a dihydrogénfosforečnany** sú prirodzenou súčasťou nárazníkového systému organizmu (udržiujú pH v krvi, v medzibunkovom priestore a v bunkách). Ich regulácia prebieha v obličkách.

**Laktóza** je mliečny cukor, disacharid, ktorý sa v čreve rozkladá na glukózu a galaktózu. U ľudí, ktorým v čreve chýba enzým na rozloženie laktózy, požitie laktózy ústami vyvolá hnačku (intolerancia laktózy – potrebné odlišiť od alergie na kravské mlieko). Okrem potravy sa laktóza nachádza vo viacerých liekoch vrátane homeopatických.

**Glutamát sodný** je sodná soľ kyseliny glutamovej, jednej z aminokyselín, z ktorých sa skladajú bielkoviny. Kyselina glutamová sa podieľa na viacerých metabolických pochodoch v organizme. Pôsobí ako neurotransmiter v centrálnom nervovom systéme, kde sa nachádzajú zvláštne receptory. Škodlivé účinky na organizmus sa prejavujú vo forme glutamátovej intolerancie pri jeho nadmernej konzumácii v potrave.

**Chlorid sodný - kuchynská soľ** - roztok chloridu sodného sa používa na riedenie liekov. Sodík (nátrium) a chlór sú ióny, ktoré sa fyziologicky nachádzajú v bunkách, mimobunkovej tekutine a v krvi.

**Tween 80 (polysorbát 80)** je povrchovo aktívna látka, neiónový detergent (látka s čistiacimi vlastnosťami) a emulgátor (umožňuje rovnomerné rozptýlenie častíc jedného roztoku v druhom), používaný v priebehu výrobného procesu ako aj v konečnom produkte. Používa sa vo viacerých liekoch, vrátane liekov používaných vnútrožilovo alebo podkožne (Docetaxel, Taxotere, Epoetin alpha, Mabthera, Trudexa, a pod.). Jeho veľké použitie je v potravinárstve, pričom denný príjem je okolo 0,1 g denne. Je netoxický pri podaní do svalu alebo do žily, pri podaní na kožu môže senzibilizovať. Nie je karcinogénny, nemá potenciál pre vývojovú neurotoxicitu.

**Trometamol (TRIS, THAM)** sa používa intravenózne v prípadoch acidózy v 0,3 M roztoku. Spravidla sa vyžaduje podanie niekoľko gramov látky.

**Medium 199** obsahuje štandardný pufrovací roztok solí (Hanksové soli) na udržanie stabilného pH, cukry, aminokyseliny, purínové bázy a vitamíny pre kultiváciu buniek. Fenolovú červeň na určenie pH už neobsahujú.

## <sup>2</sup> Povolené množstvo

Európsky liekopis určuje maximálne množstvo v jednej dávke vakcíny. Nie je možné porovnávať túto hodnotu s hodnotami určenými pre príjem potravou, alebo s maximálnymi hodnotami v pracovnom prostredí. Hodnoty pre potraviny sú vyjadrované na kilogram hmotnosti a deň (alebo týždeň) a predpokladá sa u nich dlhodobý každodenný príjem.

## Zvyškové látky z výrobného procesu vo vakcínach

Zvyškové látky vo vakcínach sú pozostatky z výrobného procesu. Ich obsah má byť čo najnižší, niekedy je iba teoretický a nedá sa vo vakcíne ani zmerať. Nemusia byť uvedené v zozname pomocných látok, lebo takáto informácia je nedostatočná a pre laikov môže byť mätúca. Ak by však mohli priniesť hoc aj teoretické zdravotné riziko, musí byť vždy podrobné upozornenie v časti 4.3 alebo 4.4. súhrnu charakteristických vlastností lieku a v časti 2 písomnej informácie pre používateľa. Príkladom sú údaje o zvyškoch neomycínu vo vakcíne, čo predstavuje kontraindikáciu pre ľudí s prekonanou alergickou reakciou na neomycín v anamnéze; kontaktná kožná alergia však nie je kontraindikáciou. Podrobnejšie vysvetlenie si vyžaduje tiež napr. alergia na vajcia.

Pravidlá stanovené Európskou komisiou pre uvádzanie údajov o látkach v liekoch:

[Pomocné látky a informácie pre písomnú informáciu pre používateľa](#) (EMA)

Látka	Povolené množstvo	Úloha vo vakcíne	Použitie vo vakcíne
Formaldehyd <sup>3</sup> (zvyšky)	pod 0,2 mg/ml <sup>1</sup>	Inaktivácia bielkovín pri zachovaní antigénnych vlastností	Infanrix Hexa Infanrix Polio Boostrix Polio Imovax D.T. Adult Hexacima/Hexyon Tetraxim
Glutaraldehyd (zvyšky z výroby)		Inaktivácia bielkovín pri zachovaní antigénnych vlastností	Hexacima/Hexyon Tetraxim
Fenol (zvyšky) <sup>4</sup>	pod 2,5 mg/ml <sup>1</sup>	Inaktivácia	Priorix
Tiomersal (zvyšky z výroby)	Pod 40 nanogramov na dávku <sup>2</sup>	Ochrana pred kontamináciou počas výrobného procesu	Viaceré Pozri vyššie uvedené údaje o tiomersale.
Neomycín (antibiotikum)	pod 0,025 mg na dávku <sup>2</sup>	Ochrana pred kontamináciou počas výrobného procesu	Priorix M-M-RVaxpro Hexacima/Hexyon

Neomycín, streptomycín, polymyxin B		Ochrana pred kontamináciou počas výrobného procesu	Hexacima/Hexyon Tetraxim
Vaječné bielkoviny (ovalbumín)	Pod 1 mikrogram na dávku <sup>1</sup>	Pomnoženie na slepačích vajciach	Priorix M-M-RVaxpro
Hovädzí sérový albumín	pod 50,0 nanogram na dávku <sup>1</sup>	Živná pôda	Priorix M-M-RVaxpro

<sup>1</sup> Európsky liekopis

<sup>2</sup> Detekčný limit, jeden nanogram je 0,000 001 mg

<sup>3</sup> **Formaldehyd** je prirodzený medziprodukt pri viacerých metabolických pochodoch v organizme. Tvorí sa z glycínu, serínu, metionínu a cholínu; je dôležitý pri biosyntéze purínov, tymidínu a aminokyselín. V krvi sa nachádza v množstve 2,05–3,09 mikrogramov/ gram tkaniva. V minulosti sa často používal na dezinfekciu chirurgických nástrojov a vzduchu, ale aj vo forme roztoku na kloktanie. Po podaní do tkaniva sa rozkladá v priebehu niekoľkých minút na kyselinu mravčiu. Veľmi dráždivý je pri podaní na kožu, pri požití a pri vdychovaní. Dlhodobé vdychovanie má potenciálny karcinogénny účinok (karcinóm nosohltanu, prinosových dutín a leukémia).

Ďalšie informácie:

[Formaldehyde, 2-Butoxyethanol and 1-tert-Butoxypropan-2-ol](#) (IARC)

[Toxicological profile for formaldehyde](#) (ATSRD)

<sup>4</sup> **Fenol** sa pôvodne používal na dezinfekciu hnisavých rán (napr. Chlumského roztok). Okrem antibakteriálnych účinkov má aj silné lokálne anestetické účinky. Toxické účinky pri jeho vstrebaní sú dráždenie centrálného nervového systému s bezvedomím, zlyhaním obehu a dýchania; preto bol pre účely v medicíne nahradený účinnejšími látkami. Toxické účinky sa prejavujú pri dávke 20 mg/kg hmotnosti, smrteľné dávky sú 0,15 – 1 g/kg hmotnosti.

**Glutaraldehyd** – v zdravotníctve sa používa na dezinfekciu nástrojov a fixáciu tkanív. Pre dráždivé účinky je potrebné pri jeho používaní dodržiavať bezpečnostné opatrenia (vetranie priestorov, ochrana pokožky).

## Použitie bunkové línie na množenie vírusu<sup>1</sup>

Typ	Vakcína	Poznámka
Geneticky modifikované mikroorganizmy alebo geneticky aktívny materiál (DNK vakcína)	-	Neobsahujú geneticky modifikované mikroorganizmy.
Látky pripravené génovou technológiou	Infanrix Hexa Hexacima/Hexyon	Antigén žltáčky typu B sa produkuje geneticky modifikovanými kvasinkami. Podobnými biotechnológiami sa pripravujú viaceré liečivá, napr. inzulín.



Pomnoženie na bunkových líniách pôvodne pochádzajúcich z nádorov	-	-
Pomnoženie na bunkových líniách pôvodne pochádzajúcich z legálneho potratu <sup>2</sup>	Priorix M-M-RVaxpro	Vírus rubeoly, ktorý sa len ťažko množí na iných bunkách (nie je vhodná náhrada).
Pomnoženie na bunkových líniách pochádzajúcich zo zvierat	Infanrix Hexa Hexacima/Hexyon Infanrix Polio Boostrix Polio Tetraxim	Vírus detskej obrny
Slepačie vajcia/ kuracie fibroblasty	Priorix M-M-RVaxpro	Vírus osýpok a príušníc

<sup>1</sup> V Európskom liekopise sú uvedené spôsoby pomnoženia vírusov pre jednotlivé vakcíny a požiadavky na ich rôzne testovanie (napr. obsah vírusov, nukleovej kyseliny, toxicity atď.)

Ďalšie informácie:

[Tkanivové kultúry používané pre výrobu súčasných vakcín](#) (AVENIER)