

又现婴儿接种乙肝疫苗后死亡

两部委回应“疑似致死疫苗”六大疑问

专家称目前 127 国要求新生儿出生后 24 小时内接种乙肝疫苗

一、接种后死亡
能否视为疫苗致死

接种疫苗后致死,是否能“归咎”于疫苗,如何界定? 中疾控免疫规划中心主任医师王华庆坦言,这是一个“非常专业的过程”。

他说,疫苗接种后的疑似异常反应,是指疫苗本身合格、操作过程无问题,但出现了损害的现象。此外还包括多种情况,例如偶合症、心因性反应,或者是轻微的不良不良反应等。

他表示,界定是否系接种疫苗致死,需由流行病学、临床医学、疫苗学、法医等领域专家共同确定。

他介绍,“疫苗异常反应发生情况没有超过世界卫生组织的建议范围。”

二、乙肝疫苗接种
是否安全可靠

针对公众对乙肝疫苗接种安全性的疑虑,前天,中国疾控中心公布了乙肝疫苗接种异常反应的数据统计。

据王华庆介绍,2000 年至今年 12 月,接种乙肝疫苗后死亡的疑似异常反应病例已上报 188 例。其中,最终确定为疫苗异常反应的有 18 例,近年每年有四五例。

他介绍,出现的异常反应主要是过敏性休克、水肿等,这 188 例病例中,疫苗质量均属合格,接种过程无问题。

北京友谊医院肝病中心主任贾继东认为,乙肝疫苗是相当安全、成熟的,严重异常反应发生率非常低。他表示,按照接种乙肝疫苗的规程,新生儿中早产儿、低体重儿等暂时不予接种;如果母亲乙肝表面抗原呈阳性,应当进行个案分析评估,到底是接种风险大,还是感染风险大。

三、康泰停供
会否造成市场短缺

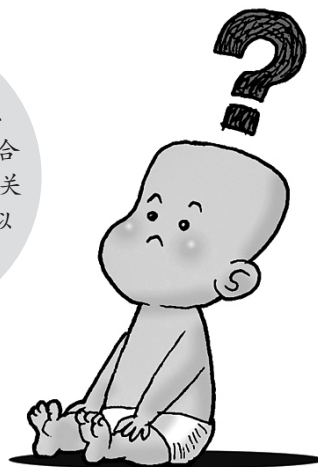
此前深圳康泰公司负责人披露,乙肝疫苗市场份额中,该公司最顶峰时占据 60% 至 70%。暂停康泰乙肝疫苗后,市场空缺如何填补?

“停用是基于保障安全的角度。”国家食药监局药化监管司司长李国庆表示,考虑停用康泰乙肝疫苗时,国家食药监局已经初步做了评估预判,即停用之后,能否保证乙肝疫苗市场供应。

他介绍,目前国内除康泰公司之外,还有 5 家企业能生产乙肝疫苗。其中,北京天坛生物是“大户”,另外还有大连汉信,其他几家的产量不是很大。“但这主要是受市场的限制,而不是生产能力限制”。

李国庆说,正考虑给企业发通知,在保障质量的前提下,尽可能释放产能。“一个批次原来可能是几万支,现在要扩大到几十万,原材料的供应、生产过程等都面临一定考验,因此要强调保障安全。我们对企业所在地的监管部门也提出了要求。”

24 日下午,国家食药监总局、卫生计生委联合召开发布会,就社会关注的乙肝疫苗疑似致死事件进行通报。



四、为何叫停康泰全部乙肝疫苗

此次药监部门分两次“叫停”深圳康泰疫苗,第一次是涉事批次,第二次则是所有批次。这样的决策方案有何依据?

李国庆解释,对药品的停用遵循的一般原则,是控制措施和风险大小相适应。他说,对于一般产品,当临床上出现与药品质量相关的不良反应后,如果涉及单个批次,会单独对一个批次进行控制,停止使用,召回;如果多个批次产品质量不合格,包括质量检验和临床不良反应,则怀疑是系统性问题,要求这个产品所有批次都采取控制措施,包括停用和召回。

此外,如果不是单一产品问题,而可能是生产线出了问题,不管生产多少产品,整条生产线都要停产。

他表示,在湖南报告了 3 例疑似不良反应事件后,基于当时对风险的判断和审慎评估,作出了暂时停止两个批号产品使用的措施,涉及湖南、广东、贵州 3 个省。这是和当时风险评估相互适应的。

“而深圳再现疑似报告后,风险大大增强了。”他表示,基于风险信号增强,经过卫计委、食药监总局共同研判,为了保证免疫接种安全,决定停用康泰全部批次的乙肝疫苗。

五、24 小时内注射会否提高风险

近日有媒体对新生儿 24 小时内注射乙肝疫苗的免疫规定提出疑问,认为提高了风险系数,使偶合反应增多。

24 日,北京大学医学部教授庄辉介绍,据世界卫生组织 2013 年统计,已有 181 个国家将乙肝疫苗纳入计划免疫,127 个国家要求新生儿出生后 24 小时内接种,占 65%。

庄辉说,若母亲为“双阳性(两种

抗原均为阳性)”,新生儿 24 小时内接种乙肝疫苗,仅有 4% 不能阻断病毒。如果 24 小时之后接种,不能阻断的几率将提高至 20%。

贾继东表示,母婴传播乙肝病毒大多数是在生产分娩过程中传播。有数据显示,在接种乙肝疫苗之后,肝硬化、肝癌的发生率都有所减少。“我们对于计划免疫的信心应该保持。”

六、进口疫苗、国产疫苗哪个更好

针对“打疫苗就要打进口的”说法,前日,中疾控和国家食药监局负责人均明确回应,国产疫苗质量并不比进口的差。

王华庆表示,不论是进口疫苗还是国产疫苗,在国内的质量检定过程是一致的,执行同样严格的控制标准,“尺度是一样的”。

“我们疫苗质量标准不低于发达国家疫苗标准的水平。”根据李国庆的介绍,从某些指标来看,国产疫苗甚至是领先的。“基于生物制品的特殊性,我国的标准是非常严格的。”

川鄂又现两婴接种乙肝疫苗后死亡
疫苗均来自北京天坛生物

24 日,媒体曝出四川眉山又现一例婴儿接种乙肝疫苗死亡事件,疫苗来自北京天坛生物制品股份有限公司,四川省疾控中心已介入调查。涉事的眉山中铁医院昨天表示,院方认为死亡与乙肝疫苗无关,初步怀疑是窒息

死亡。无独有偶,湖北鄂州日前也发生一起婴儿接种天坛生物产乙肝疫苗后死亡事件,涉事的鄂州市妇幼保健院表示,死因是维生素 K 缺乏症,跟疫苗无关。

康泰乙肝疫苗今年市场占比不到三成
卫生系统有疫苗选择权

目前国产乙肝疫苗市场被深圳康泰、天坛生物和大连汉信三家瓜分。据招商证券数据,今年前 10 个月,深圳康泰批签发 2399 万瓶乙肝疫苗,占市场份额的 26.3%,排在大连

汉信之后。据内部人士透露,2004 年,大连汉信(汉逆酵母)乙肝疫苗上市后,打破了原来的疫苗市场占有率。据了解,计划免疫的一类疫苗选

择权不在消费者,而在地方卫生疾控系统。选择哪个厂家的疫苗,地方卫生疾控部门一般会进行招投标,中标企业除了质量优势外,还要价格低廉。

面对竞争,北京天坛和深圳康泰也竞相降价,5 μ g 剂型的产品降至 5.3 元/人份,康泰公司的产品在有些省份降至 4.5 元/人份。10 μ g 剂型的疫苗,北京天坛原来为 11 元/人份以上,深圳康泰也维持在 10.5 元/人份以上,但随后深圳康泰在某省的招投标会上将 10 μ g 产品降至 8.5 元/人份。

招商证券数据显示,2012 年,乙肝疫苗市场中,深圳康泰、大连汉信位居市场前两位,深圳康泰占比达 36%。2013 年前 10 月,深圳康泰则退居大连汉信之后,占比不到三成。

解释
婴儿死于“偶合症”之说的确可能成立

所谓“偶合症”,是指接种疫苗者在接种时正处于某种疾病的潜伏期或前驱期,接种后爆发出来,但实际上与注射疫苗完全无关。这些病例由于在起初找不到原因,因此被 AEFI(疑似预防接种异常反应)监测系统所报告,但其后证明这些症状与疫苗没有关系。

然而,在 AEFI 报告的注射乙肝疫苗后的死亡案例,基本都是因“偶合症”死亡,国际国内都是如此。1991 年至 1998 年美国疫苗异常反应报告系统有 1771 例接种乙肝疫苗后的新生儿 AE-FI,其中 18 例死亡,尸检结果分别为 12 例婴儿为猝死综合征,3 例为支气管肺炎,颅内出血、突发窒息、先天性心脏病各 1 例,均与接种乙肝疫苗无关。2006 年 1 月至 2007 年 3 月中国疾控系统报告了 10 例接种乙肝疫苗后死亡的 AE-FI 病例,结果显示 2 例可能为接种乙肝疫苗所致的急性过敏性休克(死因无法确定),其余 8 例为其他疾病所致。2009 年至 2011 年广东婴儿接种乙肝疫苗后死亡病例有 9 起,死因全为偶合反应,与接种疫苗无关。

因此,深圳康泰认为婴儿死因是“偶合症”,并非无稽之谈,而是有相当的可能性。

观点
民众应理性看待

有一些人认为“偶合反应”是政府、医院和疫苗生产商故意蒙人、用来推脱责任的说辞。的确可能存在这种情况,但这不代表“偶合”是个伪概念。在美国,有“国家疫苗伤害补偿方案”,但申请的人中,只有 1/4 能拿到补偿,其余 3/4 也因无法确认伤害与疫苗有关(很多就是偶合反应)而被驳回。

本次疫苗事件发酵至今,已成为越来越大的公共事件,如果民众因此对疫苗失去信心,认为疫苗就该不打,那会比“偶合疑云”造成恶劣得多的后果。政府有必要尽快对事件作出妥善处理和权威解释。

疫苗无小事,不管对于政府还是个人都是如此。因此,正确地认识疫苗,理解这次公共卫生事件,相当重要。

(综合《新京报》、《京华时报》等)

最新

现状