



痛心! 已有7个孩子打疫苗后死亡

其中1例与接种无关, 其他6例有待调查

广东省疾控中心23日证实, 从11月至今, 全省共报告4例疑似接种由深圳康泰生物制品股份有限公司生产的重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)后死亡病例, 加上国家食药监总局此前公布的湖南、四川两省案例, 全国疑似“疫苗致死”病例已增至7例。

23日17时, 深圳市药品监督管理局通报称, 深圳康泰生物制品股份有限公司生产的重组乙型肝炎疫苗在库成品已全部暂停销售及发运工作, 在有效期内的重组乙型肝炎疫苗各规格已销售186批次合计35891194支, 但通告并未涉及已销售疫苗的使用和流向情况。

追踪

疑似“疫苗致死”者增至7例

记者23日从广东省疾控中心证实, 从11月至今, 该省共报告4例疑似接种康泰公司疫苗后死亡病例, 分别发生在中山、江门、深圳、梅州等地。其中, 中山市病例11月29日经过中山市预防接种异常反应调查诊断专家组调查, 诊断结论为重症肺炎, 与疫苗接种无关。另外3例正陆续进行尸体解剖以明确死亡原因。由于尸检需要30个工作日才能出具正式报告, 目前仍只能列为疑似病例。

此前, 国家食药监总局官网20日公布信息显示, 康泰公司生产的

几个批次重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)婴儿接种后, 在湖南(2例)、广东、四川发生4例死亡病例。这意味着, 全国疑似“疫苗致死”病例已至少增至7例。

针对媒体和公众普遍追问的疫苗分发量和使用量, 广东省疾控中心在事发6天后公布了相关数据: 深圳死亡婴儿接种的疫苗批号为c201207086, 广东全省已分发113964支。同时, 全省今年共分发深圳康泰重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)620.02万支, 未使用的疫苗已经全部封存, 已使用的情况正在统计中。

追查

部分“问题疫苗”流向仍未公布

湖南两起疑似“疫苗致死”病例, 所使用康泰公司生产疫苗批号分别为C201207090、C201207088。

据深圳市药品监督管理局16日通报, 康泰公司上述两个批号疫苗合计414756支, 其中批号为C201207090的疫苗236616支, 销往湖南、贵州、广东三省, 广东省为3672支, 已经使用72支, 据广东省疾控中心报告, 目前已使用的尚未收到不良反应报告; 销往贵州省疾控中心的100008支, 均未出库使用。批号为C201207088的疫苗178140支, 全部销往湖南省, 目前两个批号的库存产品已按要求全部封存暂停使用。该局表示, 这两个批号的疫苗未在深圳流通和使用。

然而疑似致深圳婴儿死亡的批号为c201207086的批次疫苗, 尽管已公布广东省的分发量, 但是否有分发至其他省份、已使用量多少, 相关部门至今并未公布。

另一方面, 占全国市场份额约六成的康泰公司疫苗被停用后, 广东、湖南等省均已从外调拨疫苗替换使用, 然而到记者发稿时为止, 其他省份空缺多大、如何弥补, 也少见相关部门和省份公布。

在国家层面, 除20日, 国家食药监总局官网发布消息称, 该局和国家卫生计生委已联合发通知, 暂停使用康泰公司生产的重组乙型肝炎疫苗外, 至今也未见两部门进一步公开表态。

追问

应急机制是否缺位?

广东省疾控中心公布的该省11月至今的4例疑似“疫苗致死”病例中, 除中山、深圳两例广为人知外, 江门、梅州两例并未见诸公开报道, 此前也未见有相关部门公布。

另一方面, 至迟在11月25日, 湖南就出现了婴儿注射疫苗后严重不良反应病例, 12月6日和9日连续出现死亡病例, 然而国家有关部门直至12月13日才叫停康泰公司两批次疫苗; 12月17日深圳婴儿死亡, 2天后, 深圳才叫停该批次疫苗, 国家层面直至12月20日才叫停康泰公司所以疫苗。深圳市疾控中心免疫科主任张世英解释称, 深圳17日发生婴儿死亡事件后, 之所以晚了两天才上报, 是因为“一开始没有想到和乙肝疫苗有关, 医院诊断有两个死因, 肺部大出血和窒息, 18日下午

家属索赔时才将疫苗和死亡联系起来。19日上午上报后, 当天下午就叫停了相关批次疫苗”。

有基层疾控中心工作人员认为, 按照国家食品药品监督管理局2011年8月发布的《药品和医疗器械安全突发事件应急预案(试行)》划分的药品安全突发事件分级标准, 至迟到12月9日, 湖南出现两起疑似疫苗致死事件后, 已可构成Ⅱ级(重大)药品安全突发事件, 到17日深圳婴儿死亡时, 已构成Ⅰ级(特别重大)药品安全突发事件, 需“建立信息发布机制, 及时向社会发布事件有关信息”。

“这个(是否属于药品安全突发事件, 是否需要预警)属于卫生管理部门的事情, 不归疾控部门管。”张世英表示。 据新华社

- 1** 死亡婴儿所在地 湖南衡山
疫苗批号 C201207090
死亡时间 12月6日
死因 尚在调查中
- 2** 死亡婴儿所在地 湖南常德
疫苗批号 C201207088
死亡时间 12月9日 死因 尚在调查中
- 3** 死亡婴儿所在地 广东深圳
疫苗批号 C201207086
死亡时间 12月17日 死因 等待尸检结果
- 4** 死亡婴儿所在地 广东中山
疫苗批号 C201207091
死因 重症肺炎, 与疫苗接种无关
- 5** 死亡婴儿所在地 广东江门 死因 等待尸检结果
- 6** 死亡婴儿所在地 广东梅州 死因 等待尸检结果
- 7** 死亡婴儿所在地 四川 死因 尚在调查中

制图 李荣荣

链接

深圳康泰乙肝疫苗 江苏全部停用

调拨10万其他品牌疫苗备用

近日, 湖南、广东、四川有多名婴儿注射乙肝疫苗后死亡, 涉事乙肝疫苗由深圳康泰生物制品股份有限公司生产。昨天, 记者从江苏省卫生厅获悉, 江苏暂停使用涉事乙肝疫苗。

据悉, 乙肝疫苗是国家法定婴儿必须接种的12种疫苗之一, 分别在孩子出生时、1月龄、6月龄接种。近日, 国家食药监局、国家卫计委决定, 暂停使用该公司生产的全部批次重组乙型肝炎疫苗产品。

江苏省卫生厅有关人士介绍, 接到国家相关部门通知, 对“深圳康泰乙肝疫苗”, 暂停使用该公司生产的全部批次重组乙型肝炎疫苗产品。从江苏省疾控中心储备库内, 调拨10万支其他品牌乙肝疫苗, 填补市场所需。从目前全省的监测来看, 没有接到因接种“康泰生物乙肝疫苗”, 导致孩子出现不良反应的报告。

南京市疾控中心免疫科专家介绍, 乙肝疫苗在我国已使用20多年, 是安全、成熟的产品, 最常见的不良反应是婴儿一过性发热、皮疹、接种部位红肿、硬结等, 导致死亡的不不良反应极少报道, 因此, 应该接种疫苗的婴儿必须及时接种, 不必恐慌。 现代快报记者 刘峻

质疑

三问婴儿疫苗接种安全

“偶合死亡”是否涉事方逃避责任托词?

涉事企业深圳康泰公司16日发布声明, 将“疫苗致死”事件称为“疑似偶合死亡事件”, 并称“偶合症的发生与疫苗本身无关”。不少网民质疑, 短时间内发生了多例新生儿接种疫苗后死亡的事件, 使用的都是康泰公司生产的疫苗, 而康泰公司单方面宣布偶合症的发生与疫苗本身无关, 有推卸责任的嫌疑。

海南省疾控中心免疫规划科科长曾雪霞告诉记者, 医学上说的“偶合症”是指, 接种者在接种时正处于某种疾病的潜伏期或者前驱期, 接种后巧合发病, 发病原因与疫苗无关, “但是, 这并不表示所有接种死亡在未经鉴定前都可以用‘偶合死亡’来解释。”曾雪霞表示, 从临床医学角度上讲, 判断是否“偶合性事件”, 疫苗生产企业说的不算, 需要由预防接种调查诊断专家组经过详细调查后判断。

新生儿24小时内必须打疫苗?

不少网友关心, 婴儿出生24小时内是否必须要接种乙肝疫苗? 有网友认为“让婴儿都打乙肝疫苗是利益驱使, 有人为了钱向全国新生儿设下魔鬼圈套”; 但更多网友表示, 凡事不能因噎废食, 现在母婴传播在乙肝患者中确实占相当的比例。

记者查阅资料发现, 针对新生儿接种乙肝疫苗问题, 中国工

程院院士庄辉曾经表示, 我国乙肝防控的难度大, 但空间也大。新生儿预防乙肝, 最好在出生后24小时内注射乙肝疫苗。

深圳市疾控中心免疫科主任张世英23日告诉记者, 从医学上讲, 新生儿不接种乙肝疫苗容易暴露在乙肝病毒的风险下, 广东省也要求地方疾控中心保证新生儿24小时内完成接种。从效果看, 开展乙肝疫苗有效地降低了深圳的乙肝发病率, 从17.8%降低到了成年人7%以下, 5岁以下儿童发病率1%以下。

是否还存在未知的不良反应?

不少家长对疫苗可能造成的不良反应十分关心。接种了同一批次疫苗的孩子还可能出现哪些不良反应? 如何判别以便早就医? 北京协和医学院公共卫生学院院长刘远立认为, 出现不良反应不难发现, 但是要预测哪个婴儿会出现不良反应就很难。

刘远立认为, 接种疫苗出现不良反应尽管是一个小概率事件, 但在全世界范围内还没有哪个国家得到完全控制。接种疫苗后婴儿出现死亡, 原因可能有几个, 一是疫苗质量有问题, 二是婴儿猝死的情况即使不接种疫苗也会时有发生, 三是接种程序是不是值得重新审视, 按现行接种程序的规定, 婴儿出生当天就同时接种乙肝疫苗和卡介苗, 而卡介苗是活性的, 是不是有些婴儿受不了? 总之, 医疗卫生界、企业、政府和社会应当重视, 总结应有的经验和教训。 据新华社新媒体专电

揭秘

还记得江苏延申疫苗造假吗?

“幕后”老板和康泰是同一人

而据康泰公司网站介绍, 该公司成立于1988年8月, 是深圳市首批高新技术企业之一, 由卫生部和深圳市政府批准组建, 承担引进重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)项目, 目前主要从事生物制品的研发、生产和销售。

2008年, 康泰生物进行战略性资本重组, 注册资本3.57亿元人民币。

康泰公司网站亦介绍, 现有产品重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)从国际著名制药公司默克(默沙东)公司引进, 自1994年投产以来, 累计销售2亿多人份, 目前已成为中国最大的乙肝疫苗生产企业, 年生产能力超过1亿支, 全国市场占有率达50%以上。

默克中国总部的网站与上述说法遥相呼应。默克网站显示, 默沙东在1989年将当时世界最先进的基因工程重组乙型肝炎疫苗转让给中国。

2009年开始, 康泰生物五大发起人中的四家, 分别为国家开发投资公司、上实医药旗下的上海华瑞投资、湖南高科技创业投资有限公司和交大昂立皆已退出对康泰的投资。

目前, 深圳瑞源达投资公司为其主要投资者, 持股比例超过76%。据媒体报道, 深圳瑞源达实际控制人杜伟民控制的另一疫苗生产厂家江苏延申生产的狂犬疫苗曾因造假, 被国家药监局勒令停产整顿。 综合