

全国疑似“疫苗致死”病例增至7例

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。

广东疾控部门的病例数通报已属姗姗来迟。在国家层面,有关部门至今尚未公布该批次疫苗全国使用量,其余地方是否存在和怎样解决疫苗紧缺,也无相关信息。
记者邱明、冯璐
(新华社深圳12月23日专电)

新闻点

新闻落地

我省半小时内封存8万人份康泰疫苗

23日,记者从省疾控中心获悉,20日接到国家食品药品监管总局和国家卫生计生委联合发出的通知后,我省立即在半小时内将现存的8万人份康泰乙肝疫苗全部停用并进行封存。替代疫苗已于22日全部抵达海南。

经核查,海南从未购进涉事批次乙肝疫苗,也未接到接种乙肝疫苗的不良反应报告。但海南省已经暂停使用深圳康泰公司生产的全部乙肝疫苗,并紧急调来替代疫苗。截至目前,全省乙肝疫苗接种并未因停用康泰乙肝疫苗而受到影响。

核心提示

疫苗,牵动着省内无数家长的心。

“康泰被叫停,海南会出现乙肝疫苗短缺的现象吗”、“孩子打过康泰的乙肝疫苗,是否需要去医院检查一下”……对接接种疫苗早已不陌生的家长们,此时却发现,自己对疫苗了解得太少。

在记者今天的采访中,省疾控中心多名专家不断强调,疫苗接种产生严重的不良反应发生几率比较罕见。家长不必因为一些特殊案例的发生,而拒绝让孩子接种疫苗。正确接种疫苗可以让孩子终身受益。

我省紧急调运4万人份替代疫苗,够全省一个季度需求。省疾控中心电话成“热线”,解答众多关于“疫苗安全”的追问——

疫苗,打还是不打?

■ 本报记者 马珂 通讯员 孙官华 李维华



一家长同时抱着两个孩子接种疫苗。特约记者 蒙钟德 摄

3 专家释疑 | 接种后发烧怎么办? “一般3天内可自行恢复”

业内人士接受采访时说,就目前的科技水平而言,世界上还无法生产出绝对安全的疫苗。也就是说,质量不存在问题的疫苗也可能会引发包括死亡在内的不良反应。运用专业的表述,这叫“偶合反应”,意谓这一类反应是“偶然性的”、“低概率的”而且“无法成功避免”。据有关部门统计,中国的疫苗不良反应概率是百万分之一到百万分之二。

曾雪霏说,任何疫苗对人体都是一种异性蛋白,接种后会在极小部分人群中发生一般异常反应,主要表现为注射部位局部红肿、疼痛、硬结或有发烧等,一般3天内可以自行恢复,家长不必担心。

但也有极个别会出现严重反应,家长在孩子接种完疫苗后必须在接种点停留观察20分钟,以便一旦出现严重异常反应能及时进行救护,儿童接种回家后家长要注意观察,如果接种后体温超过38.5度的话,建议到医院由医生对症处理。

“接种疫苗是为了预防传染病,是对孩子的健康负责,家长不能因为孩子接种疫苗后出现了轻微发烧、哭闹等现象,以后就拒绝给孩子接种疫苗。”曾雪霏强调。

省疾控中心专家强调,疫苗接种产生严重的不良反应发生几率比较罕见。正确、正常接种疫苗可以让孩子终身受益。

要不要选择进口疫苗? “没有权威论述证明进口疫苗好过国产”

此次出事的疫苗是国产疫苗,这让不少海口市民对此感到担忧,不少家长表示,接种疫苗,选国产的还是进口的?“我们家没办法判断疫苗的好坏,只能凭价格,进口的疫苗价格高,我就选择进口的。”正在海府社区接种点给孩子接种进口乙肝疫苗的一名家长说。

对此,金玉明解释,现实中,没有疫苗的保护率可以达到100%,而上市的疫苗均能达到国家相关的防病效果标准。从性价比来看,还是国产

疫苗的高。而且如今随着疫苗的逐步国产化,国产疫苗的种类也在不断丰富。家长可以自由选择接种国产疫苗或进口疫苗,均能起到预防疾病,保护健康的效果。

曾雪霏称,目前并没有一个权威的论述,证明进口疫苗好过国产疫苗。“我国一类疫苗中用的都是国产疫苗,几十年下来,发生严重不良反应的案例极少,而且已经有国产疫苗出口到国外了,国产疫苗的安全性还是可信的。”曾雪霏说。

该不该打自费疫苗? “除了免费疫苗,最好再添种一些自费疫苗”

据了解,目前我国疫苗分为两类,第一类是政府免费向公民提供的疫苗,第二类是由公民自费并且自愿受种的其他疫苗。这次涉事的乙肝疫苗就属于第一类免费疫苗,一般由卫生部门负责招标、采购,疾控中心统一领取。而二类疫苗由接种点自行采购,不会跟一类疫苗有所冲突。”海口市民罗小姐对此感到很困惑。

目前我省儿童可以通过免疫规划免费接种11种疫苗,这些疫苗分别预防乙肝、结核性脑膜炎、脊髓灰质炎、百日咳、白喉、破伤风、麻疹、甲肝、流脑、乙脑、风疹、腮腺炎等12种传染病。

“无明显疫苗接种禁忌症的孩子,建议优先按照国家免疫程序接种一类免费疫苗。”省疾控中心免疫规划科副科长莫少雄告诉记者,如有可替代一类疫苗接种的二类疫苗如脊灰灭活疫苗(IPV)(包括单苗IPV和五联苗IPV)、甲肝灭活疫苗替代国产减毒活疫苗等可供选择的疫苗时,接种单位要告知家长,尊重家长的自主选择权利,家长可自愿、自费、知情同意下开展替代疫苗接种。

“一类疫苗是免费的,由国家财政支出,所以只能预防一些基本的常见疾病。而二类疫苗是对其他疾病预防的补充,家长不必对此排斥,可以根据小孩实际的身体状况与经济情况来自愿选择。接种单位要在家长签字同意的基础上,才能接种二类疫苗。”莫少雄建议,在接种11种免费疫苗的基础上,儿童最好再添种一些自费疫苗;如水痘疫苗,宝宝1周岁以后接种一次,5年后再次强化一次。此外,自费疫苗还可以选择肺炎疫苗、流感疫苗等,这些疫苗均能够很好地让孩子抵御相对应的传染病。

接种点有抢救能力吗? 接种后留观有用吗? “接种点有能力进行第一时间抢救”

对于此次疫苗事件,省卫生厅已紧急部署对全省乙肝疫苗进行排查和清点,全面加强乙肝疫苗接种疑似异常反应监测工作。

“我们的孩子在接种疫苗时,是否也进入了有关部门的异常反应监测?”孩子家长彭玲关心的是孩子在接种疫苗后的保障。

莫少雄告诉记者,从2004年起,国家就采用网络直报的方式,对疫苗接种不良反应进行监测。也就是说,当一个孩子走进接种点,他便进入了监测的范围。”莫少雄说,接种后留观20分钟到30分钟,是医生对孩子接种后反应的一个初步观察和判断,急性不良反应会在30分钟内显现出来。而孩子回家后的观察,接种点工作人员都会告知家长。家长一旦发现孩子出现相应不良反应,要及时与接种点沟通。接种点将孩子情况输入网络,

并逐步向县市省国家一级上报。对于严重不良反应的,接种点上一级监管部门将成立调查组进行调查,并跟踪患儿病情,将病情进展录入网络。

“疫苗接种后的不良反应,是一个非常小概率甚至是极端小概率的事件,在百万分之一到百万分之二左右,甚至更低。到目前为止,我省没有发生过因疫苗质量问题导致的严重不良反应报告病例。”莫少雄说,疫苗的安全性还是值得信任的。

莫少雄介绍,一旦接种儿童在接种点留观期间出现严重不良反应,接种点有能力进行第一时间的抢救。“每个接种点都配有经过培训的临床医生和肾上腺素等针对疫苗不良反应的急救药品,接种点的第一时间抢救非常关键,所以一定要在接种后留观30分钟。”莫少雄强调。

(本报海口12月23日讯)

1 家长疑虑

许多家长发现对疫苗常识知之甚少

“您好,我孙子5年前打了深圳康泰生产的乙肝疫苗,有没有问题啊?”“老人家,疫苗如果有不良反应,一般在15天内就会显现。您不用太担心。”

今天上午,记者在省卫生厅疾控处办公室看到,电话成了烫手“热线”,工作人员李维华不断地向打进电话的家长解释关于疫苗安全的问题。

“这种疫苗安全吗”,“进口的安全,还是国产的安全”……与此同时,海口市海府社区卫生服务站主管医师陈跃燕也被来给孩子接种疫苗的家长围住,反复追问着关于“疫苗安全”的答案。

海口市妇幼保健院的产科住院病房里,海口市民周先生刚出生的女儿完成了新生儿乙肝疫苗的第一针注射。“我问过医生,打的不是康泰的疫苗。”周先生告诉记者,他22日关注到叫停康泰乙肝疫苗的报道后,还一度担心会影响即将出生孩子的疫苗接种。“没想到,替代疫苗这么快就到了,这下我们就放心了。”

据了解,我省已于12月20日停用康泰乙肝疫苗,目前4万人份替代疫苗已分发到全省600余个疫苗接种点,省内乙肝疫苗接种并未受到影响。记者走访海口市内多家医院和接种点,发现乙肝疫苗接种仍在正常进行。

海口市海府社区卫生服务站,海口市民任心梅抱着孩子盯着签字单,犹豫不决。“我知道现在免费乙肝疫苗换了牌子,但是打进口疫苗是不是更保险一些呢?”任心梅虽然已经跟卫生服务站医生反复问了好几遍,但仍消除不掉心中的疑虑。

海口市海府社区卫生服务站主管医师陈跃燕告诉记者,23日一大早,辖区内许多家长都过来询问疫苗安全的事。一个上午,6个接种乙肝疫苗的孩子,3个选择了自费的进口疫苗。“往常家长几乎都会选择免费乙肝疫苗,只是今天有点特别。”陈跃燕说。

“看了疫苗事件报道后,我连班都上不了,回家就找我家宝宝的预防接种证,看看接种的是哪家公司的乙肝疫苗!”家住昌茂花园的刘女士说,这两天,她心里一直为6岁的女儿是否需要再去接种乙肝疫苗而纠结。“应该接种第三针乙肝疫苗了,前两针接种的是深圳康泰的,第三针如果换成别的牌子,不知道对孩子有没有影响。”刘女士说,虽然每次都定期带孩子去接种疫苗,但对于疫苗她却知之甚少。“每次都是按照医生的建议打,从没过多考虑其他问题。”刘女士说。

2 记者追问

停用“康泰”是否意味着疫苗出现大量缺口?

12月20日中午11时,省疾控中心免疫规划科科长曾雪霏突然接到一份通知——国家食品药品监管总局和国家卫生计生委联合发出通知,要求暂停使用涉事公司生产的全部批次重组乙型肝炎疫苗。

“事件一发生,我们便已经开始全省排查,幸运的是,涉事的几个批次康泰乙肝疫苗,海南从来没有进购过。”曾雪霏说。

据了解,目前,国内一类乙肝疫苗几乎全部出自深圳康泰生物制品股份有限公司和北京天坛生物股份有限公司。而深圳康泰的乙肝疫苗几乎占据了总用量的50%-70%。海南以政府公开招标的形式进购疫苗,这两家公司的乙肝疫苗都用过,但近几年一直购进的深圳康泰公司乙肝疫苗,且并无急性不良反应案例。

替代疫苗能否满足全省接种需求?

替代疫苗是否能满足海南正常的接种需求?

据中国目前实施的新生儿国家免疫规划,乙肝疫苗是免费且强制性接种的疫苗之一。

曾雪霏给记者算了一笔账,按照省统计局数字,全省一年有13万-14万

“停用了康泰的乙肝疫苗,意味着全省的乙肝疫苗将出现大量缺口。新生儿第一针必须要在24小时之内接种,一旦乙肝疫苗出现缺口必将影响正常接种。”曾雪霏告诉记者,省疾控中心有关领导第一时间拨打了北京天坛生物股份有限公司的电话,紧急调配4万人份的乙肝疫苗。

“天坛公司的人没想到我们动作这么快。对方说,海南是我国南方地区第一个主动跟他们联系购买疫苗的。”省疾控中心主任助理金玉明告诉记者,联系替代疫苗的同时,要求各市立即调剂辖区内其他厂家生产的乙肝疫苗作为替代,优先确保医院产房新生儿首针乙肝疫苗及时、免费接种。

12月21日下午5时,第一批2万人份替代疫苗空运抵达海南。次日,剩余2万人份疫苗也如期抵琼。全省乙肝疫苗接种并未因停用康泰乙肝疫苗而受到影响。

新生儿,即每年乙肝疫苗需求量为13万-14万人份,海南一直以来都是按照季度来存储疫苗,4万人份的替代疫苗足够全省1个季度的使用需求。

“相信一个季度以内,这场疫苗风波调查结果公布出来,而替代疫苗紧张的局面也将得到缓解。”曾雪霏说。

中途更换疫苗品牌会不会对孩子有影响?

如果孩子第一针和第二针打的是康泰的乙肝疫苗,后面换成天坛的乙肝疫苗是否会受到影响?

曾雪霏表示,由于现在乙肝疫苗选择的抗原、病毒株、制作工艺都基本一样,更换品牌对效果和安全性都不会有影响。另外,针对近期接种过康泰

乙肝疫苗的孩子,家长应该观察孩子接种后的反应,一般3天内不良反应会出现,最长不会超过15天,一旦发现这期间孩子出现高烧、神经系统症状等情况,应及时带孩子到接种点登记并就医。如果接种已超过15天,就不必担心了。

海南反应迅速

12月20日11时 接到国家食品药品监管总局和国家卫生计生委联合通知。

12月20日11时10分 向全省各接种点发出通知,要求停用并封存康泰乙肝疫苗。联系北京天坛公司购进4万人份替代疫苗

12月20日11时30分 全省8万人份康泰乙肝疫苗被封存

12月20日12时30分 要求各市立即调剂辖区内其他厂家生产的乙肝疫苗作为替代,优先确保医院产房新生儿首针乙肝疫苗。

12月21日17时 第一批2万人份替代疫苗空运至海南

12月22日17时 第二批2万人份替代疫苗空运至海南



正确接种疫苗可让孩子终身受益。特约记者 蒙钟德 摄

新华调查

病例通报姗姗来迟 全国流向与需求缺口不明 “问题疫苗”应急机制引发质疑

广东疾控部门的病例数通报已属姗姗来迟,且在深圳婴儿死亡5天后,才公布了批号为c201207086的疫苗省内分发量。在国家层面,有关部门至今尚未公布该批次疫苗全国使用量,其余地方是否存在和怎样解决疫苗紧缺,也无相关信息。

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。

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。

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公布。

在国家层面,除20日,国家食药监总局官网发布信息称,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。

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,此前也未有相关部门

公布。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”。

据国务院2003年5月发布的《突发公共卫生事件应急条例》规定,国家建立

突发事件的信息发布制度。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)》规定,各级食品药品监督管理部门要建立健全药品安全突发事件监测、预警与报告制度,其中当事件达到I级标准后,应立即启动I级应急响应,需“建立信息发布机制,及时向社会发布事件有关信息”。

对此,有群众据此质疑,相关部门仅简单表态,“预防接种是最基本的公共卫生服务”“疫苗总体来看是安全有效的”,对于部分“疑似问题疫苗”却不公布流向,不告知全国缺口量,而且并未启动应急机制也未解释原因,致使公众疑虑重重。(据新华社电)