



6日,卫生部、国家食品药品监督管理局通报山西“贴签疫苗”事件时指出,有关媒体此前报道的15名患儿均有疫苗接种史,但均未接种过报道中所说的“贴签疫苗”。卫生部新闻发言人邓海华表示:“尽管没有发现有关媒体此前报道的山西省‘贴签疫苗’存在安全问题,但调查组认为,山西省疾控中心与北京华卫时代公司合作经营期间在疫苗管理上存在一定问题。”

# “贴签疫苗”没问题 山西省疾控中心有问题

## 3个患儿与疫苗接种有关 15名患儿与“贴签疫苗”无关

### 卫生部:群众对疫苗有信任危机

#### 调查结果

#### 3个患儿与疫苗接种有关

3月17日,有关媒体刊登了“山西疫苗乱象调查”的报道后,卫生部、国家食品药品监督管理局派出相关专家和工作人员,并由中华医学学会选派临床专家,共同组成调查组赶赴山西,从3月19日到4月1日对报道涉及的患儿、疫苗和有关情况进行现场调查。

此次调查中,儿科神经内科学、感染病学、临床免疫学、血液病学、流行病学、疫苗学等多学科权威专家,集中调阅了15名患儿的病历和相关资料。赴太原、阳泉等7市11个县区,对11名患儿逐一访视诊察,对4名已病故患儿的家属进行访谈。

昨日,卫生部新闻发言人邓海华表示,调

查组已经查清15名患儿的情况。3例患儿所患疾病与疫苗接种有关,其中1例接种麻疹-风疹二联疫苗后发生过过敏性紫癜,属于预防接种异常反应;1例服用脊髓灰质炎减毒活疫苗后,出现急性弛缓性麻痹症状,不能排除与接种疫苗的关系;1例接种乙脑减毒活疫苗后发生接种部位红肿痛,属于一般反应。

邓海华介绍,其他12名患儿所患疾病与疫苗接种无关,其中4名病故患儿的诊断,1例为流行性脑脊髓膜炎,1例为癫痫、癫痫持续状态、遗传代谢病,2例为疑似病毒性脑炎伴中枢性呼吸衰竭。其他8例也都有明确诊断。

#### 标签疫苗

#### “贴签疫苗”的两次检测均符合标准

据邓海华介绍,我国疫苗分为一类和二类。“贴签疫苗”发生于山西省疾控中心与北京华卫时代公司合作期间的2007年4月至2007年9月,仅涉及第二类疫苗,即由公民自费并且自愿接种的疫苗。

为了科学、全面地分析疫苗有效性和安全性,调查期间,调查组收集和整理了2006年以来山西省疫苗的整体资料。调查发现,2006年至2008年期间,山西省主要的疫苗可预防传染病的发病水平总体不高于全国平均水平;预防接种异常反应报告率没有出现

异常升高,在时间、地域、疫苗种类分布上也未出现聚集现象;疫苗异常反应报告发生率未超过国内外监测报告水平。

另据通报,2008年11月,中国药品生物制品检定所对山西省3个县级疾控中心和3个基层接种单位的3种“贴签疫苗”进行了抽样检测;2007年11月,中国药品生物制品检定所对全国疫苗进行例行检查,在对山西省疾控中心的抽样中也抽取了所谓的“贴签疫苗”,共检测10个批次。两次检测结果均符合国家有关药品标准规定。

#### 问题暴露

#### 山西省疾控中心在疫苗管理上存在问题

“尽管没有发现有关媒体此前报道的山西省‘贴签疫苗’存在安全问题,但调查组认为,山西省疾控中心与北京华卫时代公司合作经营期间在疫苗管理上存在一定问题。”昨日,邓海华这样说。

此前,山西省政府通报指出,山西省疾控

中心与北京华卫时代公司合作中有违反招投标程序,违反人事管理规定等问题。邓海华说,除山西省政府所提及的问题外,山西省疾控中心还存在未经批准并违反操作技术规程在部分疫苗包装上加贴标签、下发的免疫方案涉及具体疫苗生产企业和批发企业等问题。

#### 涉事公司与全国卫生产业企业管理协会有关

昨日的通报指出,北京华卫时代公司与全国卫生产业企业管理协会有关。北京华卫时代公司的法人代表是全国卫生产业企业管理协会的副秘书长,而全国卫生产业企业管理协会是在民政部注册、卫生部业务主管的社会团体。按照有关规定,卫生部业务主管的社会团体不得在名称前冠以“卫生部”的字样,更不得以卫生部的名义对外开展活动。

邓海华说,有关媒体报道的“贴签疫苗”发生于山西省疾控中心与北京华卫时代公司

合作期间的2007年4月至2007年9月。经调查,尽管没有发现“贴签疫苗”存在安全问题,但调查组认为,山西省疾控中心与北京华卫时代公司合作经营期间在疫苗管理上存在一定问题。对于山西省疾控中心与北京华卫时代公司在疫苗经营管理中可能涉及的问题,卫生部和国家食品药品监督管理局会同山西省正在依照法定程序,进行深入调查,对违法违规行为,无论涉及什么人,都要一查到底,决不姑息,坚决依法处理。

#### 不良影响

#### 卫生部要求确保疫苗接种工作的安全有效

疫苗接种是预防控制传染病最有效、最经济、最安全的措施。目前我国已成为世界上最广泛使用疫苗的国家之一,国家免疫规划全面展开,传染病发生率显著下降,疫苗在保护和增进人民群众健康方面发挥了不可替代的重要作用,得到国际社会的广泛称赞。“但这次事件客观上已造成了全国范围内广大群众对疫苗的信任危机,冲击了国家免疫规划工作的正常开展。”邓海华说。

今年4月1日,卫生部、国家食品药品监督管理局已联合下发通知,要求各地认真组织做好

2010年全国预防接种重点工作,广泛开展宣传普及预防接种知识,加强免疫规划管理,规范接种服务,加大对疫苗生产和批发企业的监督力度,强化疫苗流通和冷链运转管理,确保疫苗接种工作的安全有效。同时,做好疑似预防接种异常反应监测、报告与处置工作。

卫生部和国家食品药品监督管理局还将开展全国性的督导检查活动,尤其是加强对麻疹、乙肝和狂犬病疫苗接种等重点工作的督导检查,加强疫苗监管,规范预防接种服务。

#### 深刻反思

#### 让群众放心必须加强监管

卫生部、国家食品药品监督管理局昨日召开新闻发布会,通报“山西疫苗”事件调查结果。从3月中旬,这一问题被报道并引起社会广泛关注,到国家主管部门组织专家组赴山西实地调查,显示了疫苗问题的极端重要性,也表明了政府对这个问题的高度重视。

预防接种是防控疾病的最有效措施,党和政府始终高度重视这项工作。经过广大医药卫生人员的共同努力,随着国家免疫规划全面展开,我国的传染病发病率明显下降,疫苗在保护和增进人民健康方面发挥了重要作用。实践证明,只要坚持把人民群众生命安全放在首位,严格依法依规办事,恪尽职守把好疫苗质量关,就能够保证疫苗接种安全有效,造福广大群众。

同时必须看到,从“山西疫苗”事件到江苏、河北疫苗生产企业弄虚作假、违规操作等问题被曝光,确有少数企业利用近年来迅速扩大的疫苗接种市场非法牟利,也确有一些主管

部门疏于对疫苗生产、流通、接种等各个环节的监管,这种行为无疑是对人民群众切身利益的漠视与损害,对此,必须引起高度重视,采取有效措施加以解决。

以人为本是我们党的执政理念。疫苗安全事关人民生命健康安全,来不得半点马虎。对出现的问题和存在的隐患必须高度重视,有错必纠。人们注意到,国家主管部门在新闻发布会中明确表示,对发现的违法违规问题决不姑息,坚决依法处理,并表示将开展全国性的督导检查活动,确保疫苗使用安全有效。这一鲜明态度值得期许,但更重要的是如何把承诺变为切实行动。

疫苗安全的重要性,决定了公众对疫苗有着很高的关注度。我们期待并相信,有关方面只有严格依照法律法规和制度办事,切实加强生产、流通、接种等环节的全流程监管,确保疫苗安全有效,才能取得良好的效果,才会给人民群众以负责责任的交待。

#### 6名患儿将获补偿

记者:此次因注射疫苗导致出现异常反应的患儿将获得怎样的补偿?

于竞进:媒体报道的15例患儿中,有6例以前已通过预防接种异常反应报告系统发现,是卫生系统所掌握的,包括诊断跟疫苗相关的3例。其他的9例,系统没有报告,但是这次全部排除跟疫苗接种有关。对于异常反应的病例,我国出台了一些规定,补偿办法以及标准由各级人民政府确定,所以应该按照山西省的相关规定做出补偿和相应的处理。

对话卫生部疾病预防控制局副局长于竞进

#### 事件回放

- 3月17日,媒体报道《山西疫苗乱象:百儿童不明病因致死致残》,山西卫生厅表示未接到因注射疫苗出现聚集性异常反应的报告,卫生部介入调查。
- 3月20日,山西疾控中心被免官员揭露内幕:田建国控制的私营股份制企业华卫公司冒充“卫生部企业”,官商合谋垄断山西疫苗,制造高温暴露疫苗。
- 3月21日,媒体报道,山西省疾控中心主任栗文元已于2009年12月提前退休。随后,栗文元前往澳大利亚旅游,至今未归。
- 3月22日,山西多位家长以及实名举报的陈涛安收到了恐吓短信,当天傍晚时分,这些家长又接到不明电话,称要了解一下情况。
- 3月23日,山西省政府就“问题疫苗”事件召开了第一次新闻发布会。整个新闻发布会只有10多分钟。
- 3月24日,山西组织专家重新分析涉事病例,警方受理恐吓事件。
- 3月25日,北京两名律师向山西省政府及人大常委会出具了一份“法律意见书”,要求限制相关人员出境。
- 3月27日,山西部署疫苗质量安全检查,要求各部门立即开展针对疫苗经营企业、疾病预防控制机构和接种单位的专项检查并限期完成。
- 3月28日,山西再次抽调医学专家成立调查组,分赴长治、晋城、吕梁、运城4个市的有关区、县进行调查。
- 3月29日,中华医学学会选派8名专家介入山西疫苗事件调查。

据新华社、《京华时报》