

## 两部委回应致死乙肝疫苗六大质疑,称疫苗合格 中疾控专家反驳康泰“偶合死亡”论 疫苗厂家无资格认定“偶合”

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,同时相关专家回应了公众质疑。根据中国疾控中心提供的最新数据,从2000年到今年12月份,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18例,近年每年有四五例。

### 权威说法

### 是否“偶合”厂家无资格下结论

此次事件中,深圳康泰生物曾表示,婴儿死亡疑似偶合死亡事件,激起一片质疑声。近年来与疫苗有关的报道中,“偶合”二字时常出现,总是引来质疑。

到底何为“偶合症”?据了解,偶合症是指受试者正处于某种疾病的潜伏期,或者存在尚未发现的基础疾病,接种后巧合发病(复发或加重)。因此,偶合症的发生与疫苗本身无关。

而不良反应则是指伴随着疫苗接种出现的一系列正常反应,常见的包括局部红肿、皮疹等,严重的也有可能致休克等症,但概率较低。

24日,两部委相关负责人表示

示,要根据尸检结果和疫苗检测结果出来之后才能下定论,结果出来大约需要一个月的时间。

对于企业的说法,中国疾病预防控制中心研究员曾光在接受央视采访时表示,是不是偶合事件厂家没有资格下结论,厂家阐述自己的观点,但我们不能以此作为结论。

曾光表示,一般乙肝疫苗接种,因为疫苗引起的死亡是非常罕见的。专家认为出生一个月以内的婴儿统称为新生儿,而新生儿确实存在一定的概率出现各种疾病,每个国家和地区都有其新生儿存活率,但是婴儿注射疫苗后死亡决不能轻易地将其称之为偶合死亡。

### 相关报告

### 湖北发现康泰乙肝疫苗不良反应7例

记者从湖北省食品药品监督管理局获悉,截至2013年12月23日,全省共发现深圳康泰生物制品公司生产的乙肝疫苗不良反应报告共7例。

经调查,湖北省儿童免疫规划使用的一类乙肝疫苗由北京天坛生物制品股份有限公司提供,不涉及此次国家食品药品监督管理局叫停的产品。同时,深圳康泰生物制品公司生产的其他剂型乙肝疫苗,省食品药品监督管理局已在湖北全面叫停。目前,全省市场流通的74357支深圳康泰生物制品公司生产的二类乙肝疫苗(公众自费并自愿使用的疫苗)已全部暂停使用并进行了就地封存。

对于临床已使用的深圳康泰生物制品公司乙肝疫苗,湖北省食品药品监督管理局加强了不良反应监测。监测结果显示,截至2013年12月23日,全省共发现深圳康泰生物制品公司生产的乙肝疫苗不良反应报告共7例(6例为仅接种乙肝疫苗,1例为百白破和乙肝疫苗联合接种),均为一般反应,其临床表现为红肿、硬结、高热。全省未出现因疫苗接种后发生死亡病例的报告,未发生因使用深圳康泰公司乙型肝炎疫苗而出现严重不良反应病例。

据新华社、《新京报》

### 一、接种后死亡能否视为疫苗致死

接种疫苗后死亡,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”。

“判断一个疫苗和疾病是否存在关系,除了时间上的关联之外,还要遵守特异性、关联强度等原则。”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,目前国内对于疫苗不良反应监测是独立系统。根据世卫组织建议,2005年开始在10个省试点,现已全面铺开,去年监测数据突破10万例,“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疑虑,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。在国际上,接种乙肝疫苗是没有任何禁忌症的;在我国,像急性疾病、严重的慢性疾病、慢性疾病急性发作、神经系统疾病等情况,建议不要接种。“不是接种会加重疾病,只是避免复杂问题的出现。”

### 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%~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。”国家食药监总局药化监管司司长李国庆表示,考虑停

用康泰乙肝疫苗时,国家食药监总局已经初步作了评估预判,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。”

李国庆认为,这5家企业能释放较大产能。今年5家企业共有2500万乙肝疫苗通过批签发,准予上市销售。

### 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质疑,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%。

他解释,乙型肝炎病毒的传播途径主要是通过母婴传播、血源传播和性传播。其中母婴是发生慢性感染的主要原因,且感染越早,发病比例越高。感染之后,成人95%能自愈,而新生儿90%的概率会变成慢性。

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,不能阻断的概率将提高至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,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。”

李国庆表示,这些年疫苗是我国的战略产业,国务院为此专门印发了国家级疫苗检测规划。近年来,疫苗生产能力、水平、新疫苗研发水平都很大提高,像甲流疫苗的率先研制就是一个例子。同时,我国还

建立了完善的疫苗监管体系和疫苗上市批签发制度。

“我们疫苗质量标准不低于发达国家疫苗标准的水平。”李国庆介绍,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。”