

8个月大的孙子脸色煞白,情急之下,吴秀英用土办法,将玻璃瓶打碎,扎破孙子的人中。半小时后,血才流出来。但医生告诉她,孩子已经走了。而这距他打完乙肝疫苗不到24小时。

1月3日,经过20天调查,卫计委通报了去年12月以来,全国报告的17例疑似乙肝疫苗致死病例的调查结果,其中9例明确与疫苗无关,另外8例初步判断与疫苗无关,且疫苗无质量问题。

然而无论如何,疫苗事件已经给计划免疫工作带来巨大挑战,中疾控检测显示,10个省区乙肝疫苗接种因此下降了30%。与此同时,鉴于以往信息不对称,公众开始重新审视每年接种达10亿剂次的国家免疫规划背后的安全问题。

疫苗未了之惑

致命“偶合症”

本报深度记者 刘帅

“没有问题”的死亡

2014年元旦,湖南衡阳常宁市荫田镇,一直想为儿子找到死因的周平福,对乙肝疫苗的质量、疫苗的冷藏和运输环节提出质疑。不过镇卫生院的工作人员对此很肯定地说,冷藏和运输毫无问题。

周平福才22岁,但小鹏已是他第二个儿子。从这个小子去年4月出生到现在,长年在广东打工的他一共就见了三次。

去年12月9日,在佛山做建筑工人的周平福匆匆赶回荫田镇,因为家里人说小鹏可能不行了。

12月8日中午12点,44岁的奶奶吴秀英抱着8个月大的小鹏,到离家200米外的荫田镇卫生院打最后一针乙肝疫苗,疫苗生产厂家为深圳康泰。医生注射乙肝疫苗后,又紧接着给小鹏注射了流感疫苗。当天下午,回到家的小鹏哭闹了一阵,很快结束,事后吴秀英也想不起来孙子当时都有什么异常的状况。

12月9日清晨6点左右,小鹏妈妈起身时发现孩子脸色煞白。吴秀英闻讯赶紧将小鹏抱到荫田镇卫生院,一位姓邹的医生查看后,告知小鹏不行了。

吴秀英一时难以接受,就用当地的土方法,将玻璃瓶打碎,用玻璃渣扎破小鹏的人中。

半小时后,小鹏出了些许的血。吴秀英坚信孙子还有救,但邹医生告诉她,小鹏真的已经走了。

孩子的突然死亡让家人情绪失控,荫田镇卫生院遂将此事件上报。当天,常宁市和衡阳市两级卫生局和市疾控中心的工作人员先后赶到现场,但无法确认小鹏的死因。

等到周平福赶回来见了儿子最后一面,小鹏尸体就被衡阳市疾控中心运走,准备尸检。

而就在12月前后,湖南的衡阳衡山县和常德汉寿县另各有1名婴儿在接种乙肝疫苗后出现严重不良反应,其中一婴儿死亡,另一婴儿经抢救后转入普通病房。

周平福曾质疑接种医生操作不规范,一天内同时注射乙肝和流感疫苗。对此,北京大学医学部免疫学系副主任王月丹告诉齐鲁晚报记者,这两类疫苗紧接着注射并无问题。

目前为止,没有任何证据支持疫苗接种整个流程出现纰漏。2013年12月16日,湖南省卫生厅通报,3例病例发生地疾控机构、乡镇卫生院疫苗储存运输符合《疫苗储存和运输管理规范》相关规定要求,接种操作过程也符合相关要求。

2014年1月3日,国家卫计委的通报一锤定音,未发现康泰公司生产的乙肝疫苗存在质量问题,而且从各地调查结果看,接种单位和人员资质符合要求,疫苗储存、运输符合规定,接种环节符合操作规范。

其中小鹏的死亡病例初步判断与接种疫苗无关,待完成尸检等相关工作后,将作出最终诊断。而所有此次疫苗事件的尸检结果都会于1月10日左右公布。

“写不写偶合,有时就是良心判断”

事情已过去20多天,荫田镇卫生院接种点门可罗雀,不少当地的家长要么暂缓打疫苗,要么想办法带着孩子去市里的大医院接种。

中国疾控中心免疫规划中心主任医师王华庆3日介绍,“(我们)调查了701名儿童家长,有将近30%的家长对预防接种产生了犹豫的心理,另外有20%左右的家长不想带孩子去接种。”

而针对卫计委3日的通报,专家认为并没有明确将婴儿致死的原因归结为偶合症。

此前深圳出现一例疑似乙肝疫苗致死病例时,涉事的深圳康泰就将其解释为偶合。偶合症是指被接种者有一些基础性疾病,接种的时候正好赶上了,或者是患有某

种感染性疾病,正好要发病,处于潜伏期,打疫苗的时候也正好赶上了。所以偶合症和疫苗没有关系。

王月丹就告诉齐鲁晚报记者,卫计委的通报只是显示,部分死亡病例初步判断与乙肝疫苗没有关系,但最终结果还没有出来,也不排除不是偶合症导致。

在王月丹看来,是不是偶合直接关涉事件的责任认定。一旦认定为偶合,就意味着疫苗、疫苗厂家、接种单位等都没有责任,只能是被接种者自认倒霉。

兹事体大,但是否认定偶合却有相当大的自由度。王月丹说,“写不写偶合,有时就是良心判定。医学没有绝对的事,如果专家不想认定,就有一千个理由说它与疫苗无关。”

2008年12月1日实施的《预防接种异常反应鉴定办法》明确,遇疑似接种疫苗异常反应,应由疾病预防控制机构组织专家进行调查诊断;有争议时,可向市级医学会申请进行预防接种异常反应鉴定;再有争议,可向省级医学会申请鉴定。

此规定当时就引起质疑,毕竟两级医学会的组成专家所供职的各大医院,无不是卫生局和卫生厅的下属单位,难以保证鉴定的公正性。

2010年3月,卫生部又下文强调:任何医疗机构和个人不能对预防接种异常反应作出调查诊断结论。这一规定反而堵住了疑似疫苗受害方想找医院做病理诊断的渠道。

周平福还在等卫计委和食药监总局最终的事故认定,而他并不知道疫苗不良反应中还存在这样一种无任何过错方的情形。

王月丹则直言,“有时所谓不排除与疫苗无关,其实也就是肯定与疫苗无关了。”

百万分之一

在偶合的背后,则是疫苗难以降低的不良反应率。

世卫组织公布的数据显示,接种乙肝疫苗引起的过敏性休克发生率为1.1/100万剂次。中国疾控中心主任王宇近日表示,中国的乙肝疫苗不良反应率大概在百万分之一,还要低于世卫组织的数据。

据中国疾控中心公布的数据,自2000年至2013年12月20日,接种乙肝疫苗后上报的死亡病例共计188例,其中确定为接种疫苗异常反应的为18例。

尽管疫苗引起的不良反应极少,但考虑到中国每年的疫苗接种多达10亿剂次,仍然会导致上千人因接种疫苗而发生事故。而若想继续降低不良反应率,目前看来,非常困难。

值得一提的是,可能还存在一些疫苗不良反应没有被统计的情形,尤其在基层和偏远地区。2005年,中国才建立全国AEFI(疑似预防接种异常反应)监测系统,当时是在10个省份试点。如今才在全国全面铺开,监测数据从开始的近2000例,到2013年达到10万例。

近日,中国疾控中心主任王宇介绍,卫生部门正考虑建立定期向公众公开疫苗异常反应数据的制度。

国产疫苗的质量固然让人放心,但技术水平落后却是不争的事实。王宇表示,相比进口疫苗,有些国产疫苗“已经是使用了三四十年的、四五十年的技术”,质量档次差很多。

王宇还指出,几年前,他曾经发现部分国产疫苗药效不够,疫苗的成分含量达不到标注的药效,给儿童打完后,抽样检查达不到一定的阳性率,未实现预期的免疫效果。

“市场化低,是限制我国疫苗技术进步的一个重要原因。”山东大学公共卫生学院院长于学杰说,疫苗在国外只是有些特殊的商品,存在比较充分的市场竞争,因此,厂家有动力改进技术、研制新品种,而在我国疫苗生产基本是一个垄断行业。

据悉,国内的一类疫苗市场基本被中国生物技术集团公司下属的六大生物制品研究所等垄断,此次涉事的北京天坛即是中生公司旗下的唯一上市平台。

(下转B02版)

