省疾控通报疫苗不良反应事件调查最新进展:疫苗储存运输、接种操作无违规

疫苗已换,接种没问题,尸检正进行

11月下旬和12月上旬,常德、衡阳两市相继报告3名婴儿接种 乙肝疫苗后发生疑似预防接种异常反应的事件。

12月16日上午,省疾控中心向媒体通报了此次事件的调查进 展。省疾控中心表示,三名患儿均非首次接种此类疫苗,目前初步 检测,并没有发现乙肝疫苗和3名身体出现异常的婴儿有直接的 因果关系。婴儿死亡是否与接种涉事疫苗相关联,要等婴儿尸检 结果出来,大约需要2个月时间。

通报

乙肝疫苗和婴儿身体异常有无关联 最终结论要等尸检结果

据省疾控中心通报,3例病 例分别为常德市汉寿县1例,衡 阳市2例(常宁市、衡山县各1

汉寿县患儿今年10月17 日出生,11月25日接种第2剂 乙肝疫苗,同时注射维生素 K1,约2小时后出现嘴唇、脸面 发紫等症状,随后病情加重。经 积极救治,病情好转,已于12 月12日从重症监护病房转普 通病房治疗。

衡山县患儿今年11月4日 出生,12月4日接种第2剂乙肝 疫苗,12月6日死亡。

常宁市患儿,今年4月3日 出生,12月8日接种第3剂乙肝 疫苗和1剂流感疫苗,12月9日

根据省疾控中心对网络直 报专网的实时监控,截止12月 16日8时,除上述3例病例外, 未接到乙肝疫苗疑似预防接种 异常反应病例报告。

湖南省疾控中心副主任高 立冬介绍,目前,衡山、常宁2例 死亡病例已送相关专业机构进 行尸检,湖南省食品药品监督 管理部门对相关疫苗和药品进 行采样, 涉事疫苗样本已送至 中国药品生物制品检定所进行 质量检查。"婴儿死亡是否与接 种涉及疫苗有关联, 最终要等 婴儿尸检结果出来。"

调查

接种操作过程是否符合相关要求 操作流程正常,没有违规

记者获悉,事发后,省卫生 厅、省疾控中心12月12日起先 后派出3批疾控、临床专家赴现 场调查,调查内容包括病例疫 苗接种、发病和救治等相关信 息,疫苗来源、储存运输、冷链 温度监测、疫苗出入库登记,接 种单位及接种人员资质、接种 操作过程等。

现场调查显示,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。

接种单位均具备县级卫生行政 部门颁发的《预防接种单位合 格证》,接种人员均具有预防接 种资质,接种操作过程符合《预 防接种工作规范》相关要求。

高立冬表示,按照相关程 序,疾控部门将组织预防接种 异常反应调查诊断专家组结合 临床资料、尸检结果、疫苗和相 关药品检测鉴定结果等进行综 合研判,对3例病例作出相关诊 断,一旦调查结果出来,将立即 向社会公布。

目前汉寿县患儿 病情好转, 衡山、常 宁2例死亡病例已送专 业机构进行尸检, 结 果将于近期内公布。

初步调查

3例病例发生地 疾控机构、乡镇卫生 院疫苗接种操作过程 符合相关规定,死亡 是否与疫苗有关尚待 调查。

紧急措施

为最大限度的降 低可能存在的风险, 相关批号疫苗目前已 紧急停用。

省疾控中心应 急调拨其他厂家疫 苗16.8万支,以保 障预防接种工作正 常开展。

■制图/陈琮元

停用该批次疫苗后如何保 障正常供给 急调其他厂家 疫苗16.8万支

经核实,3例病例接种的乙 肝疫苗生产厂家为深圳康泰生 物制品有限公司(以下简称深 圳康泰),其中,常宁市、衡山县 批号C201207090, 有效期至 2015年7月24日,汉寿县批号为 C201207088,有效期至2015年 7月18日。另外,常宁市病例同 时接种的流感疫苗为上海生物 制品研究所生产, 批号为 201307040; 汉寿县病例注射 的维生素K1为国药集团蓉生制 药生产,批号为13040142。

省疾控中心通报称,虽然 上述疫苗、药品与发病或死亡 是否存在关联正在调查中,但 为确保疫苗使用安全,最大限 度的降低可能存在的风险,省 卫生厅已于12月12日在衡阳、 郴州,13日在常德等其他相关5 个市州暂停使用深圳康泰批号 为 C201207090、C201207088 这2个批次的乙肝疫苗。此2批 号疫苗合计311076支,于2013 年9月中旬分发到相关市州;截 止叫停前,已使用108654支,尚 有库存202422支。

高立冬称,为确保上述7个 市州乙肝疫苗常规接种工作的 正常开展,省卫生厅已于12日 开始从其他厂家紧急调拨了乙 肝疫苗,并及时分发至相关市 州。目前,已调拨168000支。

接种后 为何会出现不良反应?

就疫苗所产生的不良反 应而言,专家表示,疫苗对于 人体毕竟是异物,在诱导人 体免疫系统产生对特定疾病 的保护力的同时,由于疫苗 的生物学特性和人体的个体 差异(健康状况、过敏性体 质、免疫功能不全、精神因素 等),有少数接种者会发生不 良反应,其中绝大多数为一 般反应,可自愈或仅需一般 处理,如局部红肿、疼痛、硬 结等局部症状,或有发热、乏 力等全身症状,不会引起受 种者机体组织器官、功能损 害。仅有很少部分人可能出 现异常反应(异常反应是指 合格的疫苗在实施规范接种 过程中或接种后造成受种者 机体组织器官、功能损害)。

发生异常反应的 概率有多大?

疫苗不良反应事件一定 程度上造成公众恐慌。对此, 高立冬表示, 预防接种是各 国预防控制传染病最主要的 手段,预防接种是安全的,发 生异常反应概率很低。

高立冬说,疫苗在获得 注册前都需经过严格的动物 实验和临床研究,上市使用 前要实施严格的批签发制 度。在疫苗接种前、接种中、 接种后都有完整的、科学的、 规范的要求,保证预防接种 的安全性。

"近几年,我国每年预防 接种大约数亿剂次,但是经 过调查诊断与接种疫苗有关 且较为严重的异常反应很 少,发生率很低。"高立冬介 绍称。

什么叫接种偶合症?

值得特别提醒的是,接种偶合症不属于预防接种异常反应, 但偶合症是最容易出现的,也是最容易造成误解的。偶合症是指 受种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。疫苗接种率越高、品种越多,偶合症的发生越多。

疫苗不良反应鉴定需要多久?

鉴于预防接种异常反应的原因很复杂,对预防接种异常反 应进行调查诊断需要一段时间。如对于疑似预防接种异常反应 引起的死亡事件,需要对死亡病例进行尸检,而尸检一般需要2 个月左右。

异常反应如何获得赔偿?

湖南省人民政府办公厅2009年印发的《湖南省预防接种异 常反应补偿办法》规定,对因异常反应引起的严重损害者给予一 次性补偿,属于一类疫苗引起的预防接种异常反应的补偿费用 由省级财政安排,属于二类疫苗(自费接种)引起的预防接种异 常反应的补偿费用由生产企业承担。

■三湘华声全媒体记者 洪雷 通讯员 梁进军