

对乙型肝炎疫苗疑似致死事件的思考

王华庆

2013 年 12 月上旬,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(简称乙肝疫苗)在湖南省接种后出现 2 例死亡病例。短短 1 个月之内,乙肝疫苗疑似致死事件不断发酵,将疫苗生产公司和监管部门推向风口浪尖。2014 年 1 月 17 日,国家食品药品监督管理局、国家卫生和计划生育委员会联合发出通报,未发现深圳康泰生物制品股份有限公司生产的乙肝疫苗存在质量问题。同日,国家食品药品监督管理局、国家卫生和计划生育委员会联合发出通知,决定恢复深圳康泰生物制品股份有限公司生产的乙肝疫苗的使用。

本次乙肝疫苗疑似致死事件的发生,受到了社会的广泛关注,疫苗的安全性受到了质疑,导致一些地区的接种率出现了下滑趋势。国外就曾有因疫苗事故导致人群接种率下降,从而使疫苗可预防性传染病再次流行和暴发的惨痛教训^[1-2]。可见,应减少疫苗相关事件的发生,消除其带来的恶劣影响。借鉴国外机构应对疑似预防接种异常反应(adverse events following immunization, AEFI)事件的经验,笔者提出以下建议。

一、提高公众对疫苗安全性的信任度

目前,公众对疫苗安全性的关注程度要高于疫苗效果。导致这种现象发生的主要因素如下:疫苗可预防疾病发病率的下降,淡化了公众对疾病流行所造成危害的认识;健康人,尤其是健康的婴幼儿,对 AEFI 的耐受性大大低于接受治疗的患者;曾发生的疫苗质量事故和假疫苗事件使公众对疫苗质量的信任度降低;疫苗使用量的增加导致偶合发病病例不断增多,而这又常被怀疑由疫苗引起。

因此,首先,应加强疫苗接种相关知识的宣传和普及,使公众掌握疫苗接种的重要性,了解接种疫苗的安全是有保证的。相关知识包括:不接种疫苗所患传染病的风险,因患传染病给个人、家庭、社会带

来的严重负担;为保证疫苗质量,国家疫苗研发、生产、使用所采取的严格措施;我国疫苗质量水平;预防接种异常反应不是疫苗质量问题;接种疫苗可能偶合发生其他疾病的几率;预防接种严重异常反应是极低概率的事件;疫苗的一般反应和预防接种异常反应主要有哪些;关于预防接种异常反应补偿和救助政策等。其次,在媒体报道疫苗相关事件过程中,不要在权威部门结论没有做出之前,匆忙下结论。因为疑似预防接种异常反应的诊断和鉴定是一个非常复杂的专业问题,应由专门的部门或组织做出调查、诊断和鉴定,否则一旦做出错误结论报道,给免疫规划带来影响是巨大的,国外已有多起惨痛的教训。

由于公众平时对疫苗接种知识了解的机会不多,很多家长可能是在带小孩接种时才接触到疫苗,因此当发生所谓的“疫苗接种事件”才开展公众沟通,显然会给人带来“补漏”的感觉。因此,对预防接种相关知识的宣传应作为基本的医疗保健知识进行普及,可通过专家在电视节目或在平面媒体中宣讲,让公众获得预防接种知识的途径与获得肿瘤、糖尿病、高血压等疾病预防的途径一样方便。此外,应争取在孕期保健过程中由专业人员对家长们进行有关疫苗知识的普及,让家长们提前做好预防接种的思想准备。

二、加强 AEFI 和舆情监测分析

首先,要做好专业人员 AEFI 监测与处置要求的培训工作。相关部门按照分工及时开展 AEFI 病例的报告、调查、诊断(鉴定)、处置,以及数据审核和分析工作。尤其对群体性反应和死亡病例更应及时报告、调查、诊断和分析,以及时降低 AEFI 发生的风险,发现可能酿成 AEFI 事件的线索,为判定和处置 AEFI 事件提供科学依据。

近年来,诸多疫苗事件成为媒体报道的热点。因此,专业部门还应实时关注社会媒体的报道内容,监测和分析舆情;及时收集新生儿和婴儿的死因、病死率、疾病发生率及 AEFI 发生的基线数据;建立与 AEFI 处置相关的,涉及临床医学、预防医学、法医

学、疫苗检查和检定、疫苗管理、媒体等领域的专家库,为评价和处置 AEFI 引起的相关事件提供咨询和指导意见。

三、对病例及时诊断妥善处置

死亡病例和严重 AEFI 病例、群体性 AEFI 事件的发生容易引发社会恐慌。针对此类事件的调查诊断专业性要求较高、政策性强。因此,应按照国家有关规定和分工,由省级或市级专业机构及时进行调查诊断,避免因县级单位误诊带来的负面影响。当病例的死亡怀疑为疫苗或预防接种导致时,应建议尸检。尸检应遵守标准的程序,以有利于开展全面的因果关联评估。因为不必要的尸检会影响对事件的迅速处理,所以如通过调查能够明确排除死亡由疫苗或预防接种导致,可不需尸检。在调查疫苗与疾病的因果关联时,要注重关联的时间性、生物学合理性、特异性、强度和一致性等。

根据《疫苗流通和预防接种管理条例》规定,AEFI 调查诊断组无权对疫苗质量进行判定,同时也无权判定疫苗接种事件是否为医疗事故。所以,如怀疑疫苗质量存在问题,应配合药品监督管理部门进行调查;如怀疑该事件属于医疗事故,则应配合医疗事故技术鉴定部门进行调查。

四、对信息及时公开和客观发布

事件发生后,应对的最好办法就是由权威机构或权威专家将涉及事件的重要信息及时公开,客观地进行发布。要努力消除因信息传递不畅,而导致的不实信息地蔓延或质疑的增加,避免事件不良影响进一步扩大。不实信息传递和疾病一样,会给大众带来严重的危害。

五、采取有效措施减少 AEFI 发生

AEFI 包括一般反应、异常反应、接种事故、疫苗质量事故、心因性反应和偶合发病。针对减少 AEFI 发生所采取的有效措施主要包括以下几点:

1. 通过对疫苗生产工艺的改造或更新换代,进一步减少疫苗的不良反应。一般反应和异常反应属于不良反应。疫苗的不良反应可通过改进或更新疫苗而减少或避免,如用百日咳无细胞疫苗替代全细胞疫苗,用脊灰灭活疫苗替代减毒活疫苗,在疫苗中不使用明胶和硫柳汞等。疫苗异常反应中较常见的严重反应是过敏性休克,一旦发生需及时抢救,所以受种者接种疫苗后要在现场留观 30 min。

2. 严格规范疫苗接种程序。接种事故是由于违反了相关使用规定所导致,因此,在疫苗接种过程中要严格遵守相关规定。在接种过程中要做到“三查

七对”,“三查”即:查预防接种卡与接种证,查儿童健康状况和接种禁忌证,查疫苗和注射器外观及批号和有效期;“七对”即:核对接种对象姓名、年龄、疫苗品名、疫苗规格、疫苗剂量、接种部位、接种途径。同时,在接种过程中要避免因不安全注射引起的感染。

3. 严格管控疫苗质量。疫苗质量事故的发生是由于生产、储运环节和原材料等出现问题,并且在疫苗质量检定监测时又未能发现。同时,接种器材出现问题也会导致疫苗质量事故的发生。因此,疫苗生产企业和流通单位要严格遵守相关规定,以避免此类事故的发生。

4. 做好受种者的心理疏导工作,减少心因性反应的发生。心因性反应是因对预防接种的焦虑,由心理或精神因素导致,不会出现器质性的病理改变,与疫苗质量无关。心因性反应主要发生于大龄儿童及成年人。针对该反应的主要预防措施是做好宣传工作,解除受种者精神紧张和恐惧心理,避免空腹或重体力劳动后接种,避免不良刺激(出血、疼痛等)或不良言行暗示。

5. 掌握疫苗禁忌证,减少偶合疾病的发生。偶合发病与疫苗接种无关。避免或减少此类情况的发生,需要接种医生仔细了解受种者的健康状况;受种者或其监护人也有义务告知医生受种健康状况,以使医生能够准确掌握禁忌对象和缓种对象。对于狂犬疫苗和乙肝疫苗等必须要及时接种的疫苗,要让受种者或其监护人明确接种与否的利害,让其在知情同意的基础上进行接种。

六、对事件的处置要慎下结论

疫苗与普通药品相比,在目的作用、规划策略、应用对象、储存运输、不良反应处置、后果影响等六个方面均有不同。所以,更应关注其安全性。且在疫苗相关反应中,做出决定应谨慎考虑,需要详细审查对免疫规划的影响、可选的疫苗资源以及决定证据的可靠性。

参 考 文 献

- [1] Gangarosa EJ, Galazka AM, Wolfe CR, et al. Impact of anti-vaccine movements on pertussis control: the untold story [J]. Lancet, 1998, 351(9099):356-361.
- [2] Wakefield AJ, Murch SH, Anthony A, et al. Ileal-lymphoid-nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children [J]. Lancet, 1998, 351(9103):637-641.

(收稿日期:2014-01-27)

(本文编辑:吕相征)