

医护人员为出现不良反应的婴儿进行治疗



涉事乙肝疫苗

湖南两名婴儿注射乙肝疫苗后死亡

涉事疫苗约45万支,已全部追查到去向



核心提示

□据 新华社、《南方都市报》、《新京报》

据新华社消息,近期,湖南省常宁市、衡山县、汉寿县共有3名婴儿在接种同一种乙肝疫苗后出现严重不良反应,其中,常宁、衡山两名婴儿不幸死亡。记者15日从常德市第一人民医院获悉,汉寿县接种疫苗后出现严重不良反应的婴儿,经过两周的全力救治后,目前恢复良好,已转出重症监护室。

抢救两周保住一条命,有关部门暂停涉事疫苗的使用

据常德市第一人民医院儿科医生汪明辉介绍:“11月25日,患儿在汉寿县太子庙卫生院接种乙肝疫苗,一个多小时后,出现了休克症状。之后,患儿被紧急送到常德市第一人民医院,入院时出现了窒息、休克症状,并影响多器官功能。重症监护室医护人员迅速采取抗休克治疗等措施,全力抢救患儿。”

“经过两个多星期的救治,目前,患儿身体体征平稳,已经转入普通病房。患儿的身体状况,未来需

要长期观察。至于病因,目前还无法判断。”汪明辉说。

据悉,涉事疫苗系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(酿酒酵母)。国家食品药品监督管理总局日前下发通知,要求湖南、广东、贵州省食品药品监督管理局暂停深圳康泰生物制品股份有限公司部分批号重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)的使用。被叫停的疫苗批号为C201207088和C201207090。

涉事两批疫苗约45万支,已经全部追查到去向

国家药品监管总局日前通报,涉事的康泰公司两批次乙肝疫苗流入了湖南、广东、贵州三省。14日,南都记者从该公司了解到,涉事两批疫苗约15万人份,约45万支,目前已经全部追查到去向,其中大部分销往湖南,广东省流入3600支,贵州省相关疫苗均未出库。

14日,深圳康泰公司迎来数位记者,该公司常务副总经理张建三说,这些疫苗已被要求暂停使用,库

存的疫苗已被封存,等到专家组做出调查结论后再处理,而其他批次的疫苗仍在正常使用。

“在前几年,我们每年可以生产销售2000万人份的乙肝疫苗,市场占有率超过60%,现在每年也有1000万人份的销售量。”张建三表示,对于每批疫苗的销售都是遵循严格的批签发制度,他们从来没有接到关于乙肝疫苗质量问题以及药物不良反应的报告。

对涉事疫苗进行异常毒性检测

14日,深圳市药品监督管理局称,经检查尚未发现涉事疫苗生产过程中有违反药品生产质量管理规范及不按照质量标准进行全项检验的行为。同时,已要求该公司对涉事批号的重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)立即进行异常毒性检测。

该局表示,按照国家有关规

定,疫苗产品上市销售前必须通过中国食品药品检定研究院的检测并获得生物制品批签发合格证。经查,批号为C201207088、C201207090的重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)均获得了中国食品药品检定研究院签发的生物制品批签发合格证。

涉事疫苗与婴儿之死有无直接关系

深圳康泰公司常务副总经理张建三表示,调查结果没出来之前谁都无法做出最后结论,疫苗偶合死亡病例一般是百万分之零点的概率,而且原因非常复杂,目前还需等待尸检结果,他们已进行更多项的安全性试验,希望尽快查明原因。

昨日,深圳市药监局相关工作人员表示,目前相关调查还在进行,具体原因确实不能简单下结论,不仅要调查疫苗的生产、运输及仓储等,还要调查具体使用过程是否符合操作规范,被接种者本身是否存在问题等,如有调查结论,将在第一时间公布。

专家说法:不能因极少发生的疫苗反应而“因噎废食”

“作为生产企业,我们希望此次事件能尽快有调查结果,我们也不愿意看到因为极少发生的偶合死亡事件影响到儿童疫苗计划免疫的推广。”张建三说。

“目前来看,相关疫苗的接种都是要经过无数次的试验才会推广,一般来说是科学可行的,大家还是可以放心接种的。”深圳市疾控中心免疫规划科主任张世英介绍,在偶合死亡中,疫苗注射与死亡没有因果关系,偶合死亡只是小概率事件,不能因此否定疫苗接种的巨大作用。他说,目前乙肝疫

苗接种已经被纳入国家儿童计划免疫体系,深圳的乙肝母婴阻断项目实施以来,发挥了巨大作用,将新生儿的乙肝感染降到了很低的概率,现在深圳每年出生约20万儿童,乙肝疫苗接种率几乎达到100%。

张世英认为,经过这么多年的接种,乙肝疫苗应该还是比较成熟的疫苗,可以说非常安全,2009年以后提高了相关检验标准,安全性更有保障。计划免疫是国家政策,因为极少发生的疫苗反应而选择不接种是“因噎废食”。

相关资料 全国最大乙肝疫苗生产企业

记者从深圳康泰生物制品股份有限公司官网了解到,该公司成立于1988年8月,是深圳市首批高新技术企业之一,主要从事生物制品的研发、生产和销售。

据悉,其现有产品重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)从国际著名制药公司默沙东公司引进,自1994年投产以来,累计销售2亿多人份,是中国最大的乙肝疫苗生产企业。产品覆盖全国31个省、市、自治

区,市场占有率在50%以上。据其官网信息显示,在2008年,该公司经过战略性资本重组,注册资本达到3.57亿元人民币。

对于默沙东与重组乙型肝炎疫苗以及康泰生物的关系,昨日有业内人士称,“这是约20年前默沙东转让给中国的一项技术,生产并不由默沙东负责。”

默沙东昨日则回复称,正在向公司有关部门了解情况,一有情况将及时回复。

<p>物流专栏 专栏热线: 63330377</p>	<p>一运洛沪 65380381 13938813182</p>	<p>洛阳⇌广东 电话: 62350686 62350687</p>	<p>洛阳⇌上海 15837999911 63610323</p>
<p>洛阳⇌内蒙东北 63611516 18939005877</p>	<p>洛阳⇌北京 63761891 13346985177</p>	<p>洛阳⇌天津 63765666 13233790205</p>	<p>江苏全境 洛阳⇌常州无锡 13598171827 63611383</p>
<p>出租轮式重货机(一至三米) 13937956894 63096518</p>	<p>阳博物流 专线往返 13346993228 15065853229</p>	<p>姜堰、扬州、盐城、南通 物流专线请拨: 63761665 13592017345</p>	<p>洛阳⇌合肥 64545738 15137988116</p>