



点 评

“山东疫苗事件”评析

唐昕莹, 周东明*

中国科学院上海巴斯德研究所, 上海 200031

* 联系人, E-mail: dmzhou@sibs.ac.cn

收稿日期: 2016-04-11; 接受日期: 2016-04-13; 网络版发表日期: 2016-04-18

国家自然科学基金(批准号: 31370929)资助

2016 年 3 月, 山东警方破获了一起重大非法经营疫苗案, 涉案疫苗批发企业伙同其他非法经销商在 5 年间将 25 种儿童、成人用二类疫苗未经冷链存储运输销往全国 18 个省市, 涉案金额达 5.7 亿元, 问题疫苗数量则无法统计. 涉案疫苗虽然由正规疫苗生产厂家生产, 但未按规定进行冷链存储和运输, 并且部分属于临期疫苗, 流通过程中存在过期和变质风险.

该案件被媒体曝光后, 由于涉及疫苗之多、金额之大、影响范围之广, 举国震惊. 一时间, “疫苗”二字成为各大媒体关注的焦点, 其中不乏各种以“毒疫苗”、“假疫苗”为题的报道, 让公众谈“苗”色变. 案件发生后, 政府部门成立相关的联合调查组, 启动各种应对方案, 包括严查问题疫苗流向, 召回尚未使用的问题疫苗等, 并教育公众如何判断是否接种过问题疫苗和应对措施. 然而, 这些政府行为一时难以消除大家的疑虑, 公众对疫苗产生信任危机, 甚至出现了拒绝接种疫苗的声音.

应该说, 公众的此类反应是一种负性群体心理反应, 政府部门、公共卫生专家、媒体等应积极合作, 科学疏导, 以消除不良影响. 无论是政府官员、专业人士, 还是普通大众, 都应该在发现问题、认识到问题严重性的同时, 理性分析这一事件, 探讨问题的根源和解决方法, 以避免此类问题再次发生; 另外, 正

确认识疫苗及相关管理体系的医学价值和社会意义, 不能因噎废食对疫苗失去信心, 在正规医院、按正规途径接种疫苗依然是预防疾病的最佳手段.

众所周知, 预防接种是目前最有效且经济的卫生干预措施, 疫苗的发明挽救了无数生命. 据美国疾病预防控制中心估计, 仅麻疹、脊灰、白百破疫苗, 每年至少挽救 250 万 5 岁以下儿童的生命. 2000 年至 2008 年间, 麻疹疫苗的普及使相应疾病的死亡率降低了 78%, 即约 127 万人. 由于脊髓灰质炎疫苗的普遍接种, 2010 年全球相关病例不到 1500 例^[1]. 我国在预防接种方面也取得了举世瞩目的成就. 作为一个“乙肝大国”, 流行病学调查显示, 1992 年我国人群中乙肝表面抗原的阳性率为 9.8%, 将乙肝疫苗纳入常规免疫后, 1999 年后出生儿童的该阳性率下降至 1%^[2]. 2016 年, 我国自主研发的手足口病疫苗也正式投入使用, 这是全球首个上市的 EV71 灭活疫苗, 有望缓解我国的手足口病疫情^[3].

但是, 没有一种药物是没有任何风险的, 疫苗的发展也曾伴随悲剧的发生. 美国医药史上发生过多次严重的问题疫苗事故, 包括著名的“卡特事件”. 1955 年 4 月, 美国不断出现儿童脊髓灰质炎瘫痪甚至死亡的病例, 这些患者都接种了来自卡特实验室的脊髓灰质炎疫苗, 在接种后 4 至 10 天发病, 均呈现手臂瘫痪的症状. 随后证实, 卡特实验室生产的脊髓灰

引用格式: 唐昕莹, 周东明. “山东疫苗事件”评析. 中国科学: 生命科学, 2016, 46: 779–781

Tang X Y, Zhou D M. The rational analysis of “Sndong vaccine incident”. Sci Sin Vitae, 2016, 46: 779–781, doi: 10.1360/N052016-00178

质炎疫苗未被完全灭活,其中未灭活的脊髓灰质炎 Mahoney 毒株是这场灾难的诱因。更严重的是,在卡特疫苗召回后,除了直接接种的儿童,部分受种者的直接接触者也出现了 Mahoney 毒株引起的脊髓灰质炎感染^[4]。后来据相关部门统计,上百万人接种了问题疫苗,至少 22 万人被感染,其中包括 7 万例表现肌肉无力,164 例严重瘫痪以及 10 例死亡^[5]。这起事故可以说是美国公共卫生史上最黑暗的一页,而它的发生却不仅仅是技术问题,卡特实验室没有严格遵守索尔克安全生产协议,政府部门对于疫苗行业的监督管理也存在不足^[4]。

这次事故对于其后几十年美国疫苗行业的发展有着深远的影响。首先,它促使当局加强了疫苗体系的监管。事故发生后 3 个月,美国国立卫生研究院成立了生物标准部,从研发到接种,每一步都有严格管控^[4]。以储存为例,疫苗的装运和到货的时间间隔,日常储存冷藏室和冷冻室的温度都有明文规定,任何的违规都有可能造成疫苗的下架和召回,代价高昂,几乎无利可图。其次,1990 年疫苗不良反应报告系统(vaccine adverse event reporting system, VAERS)成立,包括疫苗生产厂商、医务人员、受种人在内的任何人均可提交信息,用于监督疫苗质量以便发现罕见或长期的副作用,该系统的数据对公众透明,普通民众可借此充分了解预防接种的益处和风险^[6];最后,美国设立了国家疫苗伤害赔偿项目(national vaccine injury compensation program, NVICP),完善疫苗异常反应事件的后续赔偿。在过去几十年间,美国疫苗的安全性在所有药品中要求最高。

显然,美国对于问题疫苗事件的处理经验对于我国疫苗体系发展有重要借鉴意义。然而,回顾和分析此次“山东疫苗事件”,如何避免类似事件再次发生?这是我们迫切需要解决的问题。

疫苗是一种诱导机体针对病原体产生特异性免疫反应的生物制品,冷链存储是维持其生物活性、免疫原性的必要条件。然而冷链失效却不止一次的发生在国内外疫苗的流通过程。以香港为例,2013 年香港东华医院、2014 年香港屯门医院都在检查中发现存放疫苗的冰箱温度过高,所幸院方及时发现问题、处理了可能失效的疫苗并回访了受种者,因此,这几起冷链失效事件并未引起严重后果。此外,有学者曾对中国西部偏远地区的疫苗冷链运输情况进行调查

后发现,在疫苗运输过程中记录到了高于 24℃ 或低于 0℃ 的情况,部分温度敏感的麻疹疫苗出现了活力下降^[7]。这都说明当前疫苗冷链运输,特别是偏远地区的冷链管理,确实是疫苗流通中的薄弱环节。然而,凭借最新的科学技术和管理制度,我们完全有理由避免此类问题的发生,具体措施可包括:

(1) 推广冷链监测技术。从技术层面上来讲,对疫苗冷链的监测除了对冷库、冷链运输车温度的实时记录外,可以通过在疫苗瓶上粘贴疫苗温度指示标签(vaccine vial monitor, VVM)实现。VVM 是世界卫生组织确认并推荐的唯一能在疫苗接种前全程检测其热暴露情况的手段,它的颜色变化是累积而不可逆的,医务人员可根据疫苗瓶上 VVM 是否到达颜色终点判断疫苗是否可以使用(http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/67806/1/WHO_V-B_02.35_eng.pdf)。VVM 的推广不仅可以监测冷链的效果,还可规范疫苗管理,减少不必要的浪费。

(2) 规范二类疫苗采购体制。在山东疫苗案中,二类疫苗俨然成为一种盈利的商品,在经销商、甚至无任何药品经营许可的商贩之间反复倒卖,人为地延长了疫苗出厂到终端接种之间的流通路径,增加了维持冷链的难度,而且很难保证每一次的倒卖都有严格的控制。然而,我国一类疫苗由政府统一采购调拨,利润有限,较为规范。在这次事件中,上海、浙江、江苏南部等地因其二类疫苗采用类似一类疫苗的管理,由市疾控中心集中招标采购,再统一发放下属机构,因而未被波及,这样的管理方式值得思考和学习。将部分风险高、普及度广的二类疫苗纳入一类疫苗管理,是规范二类疫苗市场的根本解决方法。而对于部分目前财政无法完全承担的二类疫苗,可以考虑建立公开招标的体制,由疾控中心统一采购或者至少让下游的基层单位可从确定名录的正规企业购进二类疫苗,掐断二类疫苗流通中经销商反复倒手的环节,从而避免类似案件再次出现。

(3) 加强疫苗流通监管。山东疫苗案历时 5 年才被曝光,说明我国疫苗流通监管也存在问题。根据 2005 年国务院颁布的《疫苗流通和预防接种管理条例》,预防接种由卫生主管部门负责,疫苗的质量和流通由药品监督管理部门负责,但是在具体的实施过程中却又缺少精确管理的抓手。不同管理部门应当加强合作,细化监督的职责,而不是互相推诿,让疫苗流通中出现监管的灰色地带。

在历次重大疫苗事件发生后,大众媒体的表现对于公众的群体心理影响值得深思.对于媒体来说,曝光此类案件,引起政府、公众对于存在漏洞的关注,是其职责所在.就这次的山东疫苗案而言,媒体曝出我国二类疫苗流通中的严重问题,势必对我国疫苗行业未来的规划产生重大影响,这无疑有利于疫苗行业良性发展.但是也有部分媒体在报道时存在明显的偏颇,不严谨、不科学的报道比比皆是,甚至将自己的监督权变成不负责任的审判权,这样的报道很可能会误导公众,引起恐慌,危害公共卫生事业.

过去几十年,许多国家也曾出现“反疫苗运动”,都与媒体报道有关.20 世纪 70 年代中期,英国一名学者提出接种百日咳疫苗会导致永久脑损伤的理论.英国媒体将这一未经证实的理论当作百日咳疫苗副反应大肆报道,使其预防接种率从 81%降到了 31%,其后两年英国出现超过十万例病例,36 例死亡.其时,这一新闻在日本也引起轩然大波,家长拒绝为孩子接种该疫苗,百日咳病人的住院率、死亡率上升了

10 倍^[8].尽管该理论最后被证明错误,但其造成的伤害却无法弥补.

因此,媒体应该提高自身的科学素养,对这类问题的报道要客观、全面、科学,并积极倡导和弘扬科学有序的舆论环境.在一些不确定的问题上应多与监管部门、相应领域专家沟通,切不能为了吸引公众的关注度而做出不实的报道.举例来说,在报道疫苗不良反应时,媒体也应该说明产生不良反应的概率以及未接种情况下的疾病致死率,让公众真正充分享有知情权.

山东疫苗案涉案罪犯利用我国二类疫苗监管中的漏洞,为一己私欲犯下严重罪行.政府相关部门应加强疫苗监管、细化监督职责,规范我国二类疫苗市场,杜绝类似案件的再次发生.科学工作者除了从发展技术着手,改进疫苗生产或存储条件、完善疫苗冷链监管措施外,还应积极和政府部门、公共媒体一起,科学引导公众,理性分析问题,避免在出现医疗卫生事故后再发生严重的群体性不良心理反应.

参考文献

- Centers for Disease Control and Prevention. Ten great public health achievements—worldwide, 2001–2010. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*, 2011, 60: 814–818
- Liang X, Bi S, Yang W, et al. Evaluation of the impact of hepatitis B vaccination among children born during 1992–2005 in China. *J Infect Dis*, 2009, 200: 39–47
- Mao Q Y, Wang Y, Bian L, et al. EV71 vaccine, a new tool to control outbreaks of hand, foot and mouth disease (HFMD). *Expert Rev Vaccines*, 2016, 15: 599–606
- Offit P A. *The Cutter Incident: How America's first polio vaccine led to the growing vaccine crisis*. New Haven: Yale University Press, 2005
- Offit P A. The Cutter incident, 50 years later. *N Engl J Med*, 2005, 352: 1411–1412
- Chen R T, Rastogi S C, Mullen J R, et al. The Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). *Vaccine*, 1994, 12: 542–550
- Ren Q, Xiong H, Li Y, et al. Evaluation of an outside-the-cold-chain vaccine delivery strategy in remote regions of western China. *Public Health Rep*, 2009: 745–750
- Borba RC, Vidal V M, and Moreira L O. The re-emergency and persistence of vaccine preventable diseases. *An Acad Bras Cienc*, 2015, 87: 1311–1322