



深圳一婴儿 注射乙肝疫苗后死亡

深圳康泰生产重组乙肝疫苗已在湖南、广东、四川发生4例死亡病例，死因尚在调查，全国暂停使用该疫苗

家属质疑婴儿死因与接种乙肝疫苗有关

此前，湖南省两婴儿接种深圳康泰生物制品股份有限公司生产的乙肝疫苗后死亡，各地引发对该疫苗安全性的质疑，然而相关调查结论仍在进行，目前无法证实死亡与疫苗接种是否有关。

本月17日，深圳一名新生儿接种该公司生产的乙肝疫苗后突发急症，经抢救无效死亡，目前医院已经封存同批次疫苗，相关部门介入调查。

“这名男婴是在当天上午

10时31分‘剖宫产术’娩出，体重3150g，出生时外观未见明显异常。当天上午10时35分、10时37分按诊疗常规分别予肌肉注射维生素K 15mg、乙肝疫苗(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)10ug。10时39分新生儿突发面色紫绀，呼吸不规则，哭声小，我们立即实施抢救。当天11时45分，抢救无效，患儿临床死亡。”20日，龙岗区南湾人民医院相关负责人介绍，12月

18日上午，死亡男婴家长对新生死因提出疑问，并于12月19日上午书面向医院提出索赔要求，并怀疑死因与接种的乙肝疫苗有关。

这名医院负责人说，针对患方的质疑，该院立即进行调查。医院是龙岗区卫生局指定的新生儿预防接种单位，接种医务人员具备预防接种资格，使用的疫苗在领取、储存等环节上符合工作规范。而且截止到12月19日医院产科共接种

该批号乙肝疫苗5剂次，其他受种人员均未出现不良反应。

他表示，事件发生后，该院按常规及时上报上级主管部门，目前区、市、省疾病预防控制中心已经派人到医院调查。深圳市、区药监局也已经介入调查，按法定程序封存相关疫苗。“我们已经与患方协商好，在12月19日共同申请法医部门进行尸体解剖以明确死因。一旦有检查报告，将及时通报。”

事件：湖南、广东、四川发生4例婴儿注射乙肝疫苗后死亡病例。
涉事疫苗：重组乙型肝炎疫苗。
生产厂家：深圳康泰生物制品股份有限公司。

事件进展：婴儿死因尚在调查中，尚不能确定该死亡病例是否与接种疫苗有关。全国暂停使用该公司生产的全部批次重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)产品。广东省疾控部门已经紧急从北京购进其他公司的疫苗，估计在23日可以到。

暂停使用康泰乙肝疫苗 对一般人群推迟接种

20日，深圳市卫人委发布相关通报，卫人委于12月19日中午接到市疾控中心报告，已经立即组织市疾控中心专家赶往现场进行调查，并及时向省卫生计生委和省疾控中心报告，省疾控中心专家也到达现场指导调查。

前日，国家食品药品监管总局和国家卫生计生委联合发出通知：近日，深圳康泰生物制品股份有限公司生产的几个批次重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)婴儿接种后，在湖南、广东、

四川发生4例死亡病例，死因尚在调查中。在原因尚未调查清楚前，本着生命至上的原则，决定暂停使用该公司生产的全部批次重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)产品，并深入调查婴儿死亡原因，进一步对药品生产企业进行检查，对疫苗产品质量进行检验。

目前深圳市卫人委已经通知全市各区暂停接种深圳康泰生物制品股份有限公司生产的该批号乙肝疫苗。目前，尚不能确定该死亡病例是否与接种

疫苗有关，需要等医学鉴定结果才能明确诊断。

深圳市疾控中心免疫规划科主任张世英介绍，此前深圳从没发生过接种乙肝疫苗后突发死亡的事件，此次龙岗南湾人民医院男婴死亡是第一次，目前相关原因正在调查，“但这并不能就可以直接下结论疫苗存在问题，还需要等待调查结果。”

由于乙肝疫苗是一类疫苗，由广东省统一采购供应，目前深圳使用的均为深圳康泰生

物制品股份公司生产的乙肝疫苗，需要调拨其他公司的乙肝疫苗来保证乙肝疫苗的供应。张世英说，广东省疾控部门已经紧急从北京购进其他公司的疫苗，估计在23日可以到。

“在调拨期间，可能存在疫苗供应暂时短缺。”深圳市卫人委负责人表示，对一般人群推迟接种乙肝疫苗，不影响乙肝疫苗的免疫效果，但对母亲乙肝表面抗原阳性的新生儿，优先保证其在出生后24小时内及时接种。

追问1

涉事疫苗是否同一批次？

疫苗接种牵动市民特别是家长的心，尽管可能原因复杂，然而近期不断爆出的婴儿接种后死亡事件还是让不少市民心生忌惮。

今年11月20日，1个月大的男婴小洛在广东中山黄圃镇防保所注射乙肝疫苗和卡介苗

疫苗，12个小时后意外死亡。对此，广东省疾控中心回应称，小洛接种的是深圳康泰乙肝疫苗，批号C201207091。经诊断为重症肺炎，与疫苗接种无关，省临床专家同意该诊断。

而近日湖南省爆出的两例婴儿接种乙肝疫苗死亡事件，

接种也是深圳康泰乙肝疫苗生产的重组乙型肝炎疫苗(酿酒酵母)，批号为C 20 120 70 88、C 201207090，同批次药品已经封存，相关调查结论仍未做出。

那么，此次龙岗南湾人民医院死亡的新生儿使用的乙肝

疫苗是哪一批次呢？是否与此前三例死亡案例使用的为同批次呢？

20日，深圳康泰生物制品股份公司未对此做出回应。而记者也未从深圳市药监局以及市疾控中心等部门了解到相关批次疫苗的批号。

追问2

是否偶合死亡病例？

从目前情况来看，湖南两婴儿以及深圳婴儿的相关死亡原因仍在调查之中，此前深圳康泰生物制品股份公司表示，湖南两婴儿接种乙肝疫苗后死亡为疑似偶合死亡。然而，最终的官方调查结论至今没有做出。

“对于国家有关部门的相关决定，我们不便做出评论，只是希望市民更多地了解疫苗接种的常识和异常反应等，那

样可能就会更加深入理解。”深圳康泰生物制品股份有限公司相关负责人表示，调查结论出来之前，他们不便对此事做过多评论和解释。目前他们已经接到国家食药监总局以及深圳市药监局等的通知要求，目前正按照要求暂停销售所有批次的乙肝疫苗。

他说，近年来疫苗接种的偶合病例以及异常反应分析也不少，国家卫生部门曾经就接

种疫苗的一些热点问题做出过答复。“相关资料是这么说的，预防接种过程中的偶合症发生概率有多大呢？以新生儿接种乙肝疫苗偶合死亡为例，中国新生儿(0-28天)死亡率为10.7‰。全国每年出生儿童约为1600万，据此推算全国每年约有17万名新生儿死亡，即每天约有466名新生儿死亡。按照中国乙肝疫苗免疫程序规定，乙肝疫苗在儿童出生

后24小时内接种，以全国新生儿乙肝疫苗首针及时(出生后24小时内)接种率75%计算，则每天约350名新生儿死亡者接种了乙肝疫苗，即全国每天新生儿接种乙肝疫苗可能出现偶合死亡350起。”

他表示，希望调查部门能够就相关事件尽快做出调查结论，也好给市民和社会一个交代。

小贴士

国产疫苗与进口疫苗哪个好？ 疾控专家称效果和安全性并无差别

连日来，发生的婴儿接种疫苗死亡事件见诸报端后，引发市民关注，尽管相关原因还未调查清楚，但一些要给孩子接种乙肝疫苗的家长还在纠结，到底还要不要给孩子接种乙肝疫苗，接种时是否应该选择进口乙肝疫苗，进口乙肝疫

苗的安全性是不是更高一些？

对此，深圳市疾控中心免疫规划科主任张世英介绍，国产乙肝疫苗技术已经非常成熟安全，而且使用数十年，完全可以继续接种，和进口疫苗相比，只是价位上有所区别，两者在

效果和安全性上并无差别。

他说，尽管在具体接种中可能存在一些不良反应以及偶合死亡病例等，但市民无需恐慌，基本上还是可以放心接种疫苗的。

据统计，去年深圳共接种乙肝疫苗1047168剂次，今年

已经接种1138411剂次，婴幼儿在刚出生、1个月、6个月时分别需要接种一针。他表示，深圳去年新生儿接种乙肝疫苗不良反应报告1000多例，但不能确定与乙肝疫苗的质量有关。

(据南方都市报)