

中国每年新增新生儿1600多万名,每年注射的疫苗超过10亿剂次。中国疾控中心公布的数据每年超过1000个孩子患上各种疫苗后遗症,留下了终生残疾——

疫苗阴云

最大的疫苗消费国与落后的生产管理机制

传染病自古以来就是人类生存与健康的最大威胁之一,是疫苗的发明改变了这一切。但疫苗本身又是高风险的生物制品,尽管科技已有了长足的进步,也仍然没有百分之百安全的疫苗。而如果缺乏一种科学而严谨的生产管理体制,则这种风险将大大增加。在近几年国内频频见诸报端的疫苗事件背后,是公众对疫苗安全日益加深的忧虑。

中国有近40家疫苗生产企业,能生产预防27种疾病的46种疫苗,是全球最大的疫苗消费国,但还远远称不上强国,盖因我国开发的品种大多为单价疫苗、减毒活疫苗等传统疫苗品种,而国外上市的疫苗多以联苗、灭活等新型疫苗为主。国产疫苗在产能和关键技术上与国际先进水平相比仍有巨大的差距。

山西省疾控中心信息管理科前科长陈涛安介绍:“所谓疫苗质量是指疫苗的安全性和稳定性,而我们的很多疫苗还在使用西方国家已经淘汰了很多年的技术。国内的一类疫苗市场基本被六大生物制品研究所和北京天坛生物所属的中国生物技术集团公司垄断。这些研究所原本都是政府直属的研究机构,1987年市场化以后成为国有企业,但还是有很强的官方色彩。每年的招投标就是这六大研究所和卫生部、疾控中心的领导坐下来开个会,定下价格,按订单生产。其目的就是实现统一价格,分片而治,避免在内部出现价格和质量的竞争,所以根本谈不上优胜劣汰”。

2010年两会期间,中国疾控中心主任王宇的发言,也从官方层面部分印证了这一论断:“部分国产疫苗质量不达标,监管部门缺少对这些疫苗大规模上市后的系统评价。有些疫苗质量在大规模人群使用中完全达不到质量标准,与进口疫苗相比,质量档次差很多。”

这番话在当时如一枚重磅炸弹震惊了很多,而一年之后在云南调研时,王宇又有了另一番表态:“目前疫苗的新技术是存在的,而且在国际上也有运用,但是由于中国没有推动新技术应用的政策和体系,中国的疫苗生产技术更新很慢,甚至没有更新,一直沿用30年前的生产技术”。

留不住的人才与数十年不更新的技术

作为主管疾病防控与疫苗管理的权威部门的领导,王宇的论断基本反映了中国疫苗生产行业的现状。

北京大学医学部免疫学系副主任王月丹的看法更悲观:“王宇说得还是客气的,可能远不止三十年,很多疫苗还在使用六十年代的技术”,“最主要的差距在人才。在免疫学领域我们给人才的待遇、空间都不行,人才流失非



2010年9月12日,山东临清市郊区沙窝屯村贴出了让所有孩子都要去打强化麻疹疫苗的通知,妈妈就带孩子去第四人民医院打了。回来后第十天发现孩子身上出现了红疹样的出血点。11月,夫妻俩带孩子去了北京,在首都儿研所附属儿童医院,医生诊断为骨髓异常增生综合征,医生暗示说可能是疫苗造成的。

常严重。免疫学是基础学科,短期内是很难有产出的,中国在科研领域实行的是项目制,有项目才有钱,但有项目就要出成果,太急功近利。生物医学中免疫学是最核心的,西方的核心技术对我们是保密的。机制不改人才就留不住,留不住人才就很难有质的进步。”

说到疫苗技术的更新,王月丹举例:“一类疫苗中我们很多还是减毒活疫苗,比如脊灰、卡介、麻疹、乙脑等,国外十几年前就已经全面改成了灭活疫苗。灭活疫苗也不是没有缺点,但是起码在安全性上好太多了。尤其是脊髓灰质炎疫苗(糖丸),如果能有所改进,哪怕仅仅把第一剂改为灭活疫苗,或者最起码把用了几十年的毒株重新优化一下,减低它的毒性,每年就可以减少很多悲剧的发生”。

据疾控中心提供的数据,糖丸异常反应率为百万分之一,但因为要服用四剂,相当于风险放大为四倍。而糖丸一旦发生异常反应是无药可治的,每年都会因此产生非常多肢体残疾的孩子,多年积累下来,就形成了一个庞大的群体。在他们多年不断地奔走和抗议之后,2008年,卫生部会同财政部、教育部等八部委联合下发《关于做好脊髓灰质炎相关病例鉴定及善后处理工作的指导意见》(以下简称八部委文件),要求各地做好脊灰疫苗相关病例的鉴定、赔偿和后期保障问题。

成本阻碍与缺乏竞争的市场

王月丹说:“在多联疫苗技术上,我们还面临很多难题。但是就单一疫苗而言,把我们一类疫苗里的所有种类的减毒疫苗都改成灭活疫苗,在技术上是完全没有问题的。”但最大的阻碍来自于成本,“一类疫苗里,政府采购价有的只有1.8元,改成灭活疫苗意味着几十倍的成本增长。”

对此,陈涛安有不同意见:“政府采购定价低只是一个方面,提高了价格质量也未必上得来,一类疫苗实际是垄断经营,没有竞争。要换成灭活疫苗就需要更新生产线,淘汰落后产

能,但是现在生产出来的疫苗供不应求,厂家怎么会有改变的动力?二类疫苗市场也只是部分放开。虽然国外公司占了近50%的市场份额,但是加了很高的关税以及各种管理和物流的成本,价格高得吓人,实际消费的人群很小,很难对一类疫苗市场形成冲击。”

而在良莠不齐的二类疫苗市场,质量就更加难以保证。中国生物技术集团公司占据了整个疫苗市场60%以上的份额,并基本把控了一类疫苗市场。其余的三十多家疫苗厂家只能去抢剩下的不足40%的份额。

而2005年6月1日起施行的国务院《疫苗流通和预防接种管理条例》规定:县级疾病预防控制中心可以向接种单位供应二类疫苗。因此,县级疾控中心就成了厂家各显神通的激烈战场。这一本来是为了减少流通环节、降低成本和消费者负担的措施,在缺乏监管的县市级疾控机构那里,却演变成腐败的黑洞,“都需要公关的。到最后一般都是谁也不得罪,多少都采购一点,皆大欢喜”,一位不愿意透露姓名的厂方代表说。

这几年接连曝出的2004年江苏宿迁假疫苗案,2009年大连金港安迪的疫苗违法添加事件,2010年江苏延申疫苗造假事件,以及2012年山东破获的涉及全国的非法疫苗案都反映出二类疫苗市场的混乱,但问题从来没有得到真正的解决。

冷链运输保存环节的隐患

陈涛安指出:“疫苗出问题最主要就是两个环节:生产环节的疫苗质量和流通环节的冷链保存”,如果说疫苗质量是短时期内很难改变的,那冷链系统的隐患则纯属“人祸”。虽然“山西高温疫苗事件”曝光以后,整个疾控系统做出了一些改变,但陈涛安还是无法乐观起来:“当时卫生部官员都出来表态说短暂的高温暴露不会影响到疫苗的安全性和品质,这不是拿生命当儿戏么?”

在国际上,对疫苗的运输和保持都有一套严格到苛刻的标准。我国疫苗在流通环节中最少要经过八个节点,现状是:“设备基本具备,但监管有问题,基本要靠从业人员的责任心。冷链的八个环节里前面做的还好,关键是根节点容易出问题,尤其是到了偏远的县乡一级,根本得不到保障。”而记者的采访案例中确实也有多个反映乡村诊所及乡村医生缺乏必要的冷藏冷冻设备,“就摊在桌子上,来一个孩子打一个”。

警钟长鸣,悲剧却不断发生,作为个体的孩子和家庭成为所有风险的最终承担者。“这是种没法选择也没法逃避的风险。你可以选择进口奶粉,但是,疫苗你必须打,否则你的孩子连学都上不了”,多年来一直在呼吁国人关注疫苗安全和对疫苗伤害立法的受害家长余同安说。(据新华网)

接种异常反应鉴定之困

写不写“偶合”,很多时候是良心判定

福建吴霖的孩子1995年5月因疫苗异常反应发病,走了漫长的鉴定维权之路,一直到2008年八部委文件出台,吴霖才在两年之后拿到98万的赔偿,历时15年。而这几乎是所有疫苗不良反应疑似病例里的普遍现象,每一个家庭在承受着孩子伤残之苦的同时,还面临着给孩子做鉴定的各种困境,“偶合”、“排除”、“不能排除”、“无法确定与疫苗无关”等等似是而非的鉴定结论都使维权之路充满艰辛。

“偶合”是在这一类鉴定报告中出现最多的字眼。中国疾控中心免疫规划中心主任医师刘大卫曾专门对此进行解释:“偶合症是指有一些基础性疾病,接种的时候正好赶上了,或者是患有某种感染性疾病,正好要发病,处于潜伏期,打疫苗的时候正好赶上了。所以偶合症和疫苗没有关系。”一旦被鉴定成偶合,就只能自认倒霉,自己承担责任。而“不排除”,已算是有有力证词了。王月丹说:“写不写偶合,很多时候是良心判定。”

而即使被鉴定为疫苗异常反应,受害者的维权之路也难称坦途,卫生部官方网站曾宣称:异常反应是疫苗本身固有特性引起的,是不可避免的;它既不是疫苗质量问题造成,也不是实施差错造成,各方均无过错。因此,对受种者予以一定经济补偿,不是赔偿。

既是“运动员”又是“裁判员”的鉴定机构

比鉴定结论争议更大的是鉴定机制的设计。2008年12月1日起,《预防接种异常反应鉴定办法》开始实施,办法明确规定:如遇疑似异常反应,应由疾病预防控制机构组织专家进行调查诊断;有争议时,可向市级医学会申请进行预防接种异常反应鉴定;再有争议,可向省级医学会申请鉴定。

“两级医学会的组成专家所供职的各大医院,不正是卫生局和卫生厅的下属单位吗?”疫苗受害家长余同安在《鉴定办法》出台的当年就提出质疑,他在第一次拿到“偶合”的鉴定结论后,放弃了去找医学会做鉴定,“我不相信他们能给我公正的结论”。

“比较现实的是异地鉴定,相对公平些”,这个问题在陈涛安心里盘桓了很久,“应该建立一个全国性的网上专家库,由疑似病例的家庭来随机抽取。既然疫苗异常反应是小概率事件,交通食宿的费用在财政上完全可以负担得起。而且现在科技这么发达,就算各地专家们没时间也可以异地视频会议鉴定嘛,看看病历就基本上清楚了。既然老百姓生命安全与政府机构发生争议,国家理应担起这个责任。”

“至于赔偿,卫生部已经调研了很久,新的《疫苗流通和管理条例》已经在制订之中。这个就是法律性质的,只是目前还没有时间表。”陈涛安透露了一个重要信息。(据《南方都市报》)