

## 日本 制药公司出事 政府高额赔付

1996年,日本也发生过一起疫苗大案。日本在1994年对《预防接种法》作出了重大修订,规定疫苗分为“推荐接种”和“自愿接种”两类,前一类包括百白破、脊髓灰质炎、麻疹、风疹等疫苗,全部免费;后一类包括乙肝、流感、流行性腮腺炎等疫苗,自费接种。这其中乙肝疫苗接种费用高达18万日元,也就是人民币1.1万元,许多家长因为怕孩子感染乙肝,都提前预约接种,有时甚至需要排队才能打上疫苗。但是也许就是因为这种暴利,制药厂商急于扩大生产规模,忽视了生产质量,在疫苗原料中使用了艾滋病和肝炎患者的血清,甚至导致部分接种者感染了艾滋病和肝炎病毒。更严重的是,事发之后,负责监管药品的日本厚生省竟然掩盖真相,没有及时向公众告知事实真相。

两年后,政府才第一次承认了国家在这次疫苗事件中负有责任,与此同时放弃了日本法院要求国家予以赔偿的上诉。在这次事件中,有数千名接种者感染了艾滋病病毒。事件处理结果是原日本厚生省管理疫苗的官员松村明仁被逮捕起诉,原绿十字制药公司董

事长、原脏器制药公司董事长等都被起诉,而政府负责在此后的漫长诉讼中对受害者进行道歉以及损失赔偿。

2011年,厚生省对所有原告进行赔偿,根据病情轻重就补偿金额达成一致:死亡、肝癌、重度肝硬化者3600万日元,轻度肝硬化者2500万日元,慢性肝炎1250万日元,乙肝携带者50万日元;乙肝携带者日后做检查产生的医疗费和交通费由国家负担……赔偿总金额达3.2万亿日元(约合390亿美元),这成了日本历史上涉及人数、金额最多的国家赔偿案。

这是一起典型的“官商相护”事件,自此以后,日本不仅在现有的不良反应监测机构中增加第三方医师和专家,即除厚生省、疫苗研发机构外,增加并非厚生省指定的医师和专家参与,增强社会监督,杜绝腐败;还要求所有事故都上报政府。同时,政府将“疫苗生产许可权”颁发给可高度信赖的机构,提高制作疫苗和血清的原材料门槛,疫苗的生产、管理工作也全部交给专业人员,缓解民众对疫苗问题的担心。

## 德国 运输疫苗的专车堪比“运钞车”

德国对待疫苗也有一套非常严格的标准。近几年来,德国最著名的疫苗事件莫过于2012年10月率先在意大利爆出的瑞士制药巨头诺华公司流感疫苗召回案。由于其生产的部分批次的流感疫苗注射液中存在白色颗粒,涉及污染的Agrippal和Fluad疫苗被要求召回。尽管当时德国未在其市场流通的两款疫苗中发现白色颗粒,但PEI仍坚持召回两款共计数十万支疫苗。由此可见,德国对待疫苗问题是持“宁肯错杀一千,不肯放过一个”的原则。

据了解,德国采取链条式的疫苗生产、运输和监管方式,从疫苗研发到流入市场,每个环节都有相关部门负责,而每个部门相互独立又紧密联系。其中核心的部门是德国国家血清及疫苗研究所(又称保罗·埃利希研究所,简称PEI),这家研究所负责德国所有疫苗的生产批准和监测,以及疫苗并发症的记录;在疫苗经过PEI检测之前,德国常设疫苗接种委员会(STIKO)制定和发布疫苗接种和疫苗接种预约的建议,而德国的疾病监

测和预防领域中心(RKI)会制定医疗措施,以防止传染病的传播;疫苗经过检测,进入市场,由联邦医疗保险委员会(GBA)统一确定可以由健康保险报销的医疗服务以及疫苗接种种类,然后人们才能在自己的专属医师那里去接种疫苗。疫苗的运输也有自己的一套系统,疫苗在配送过程中由专门的公司负责,运输疫苗的专车就好比运钞车,不仅车身由特殊材料制成,具有特殊的冷藏和密封效果,还配有带武器的安保人员保护疫苗运送,所以大家都说,在德国运输疫苗就好比运输“生化武器”。

如果疫苗出现问题,德国会通过中央疫苗危机处理小组在各大电视台和报纸公开疫苗信息,然后紧急召回,对疫苗生产不合格的公司也会严厉处置。德国民众可通过24小时疫苗热线向值班专家反映疫苗接种后的各种问题,如果情况属实,接种者可以将生产厂家告上法庭。如果接种者胜诉,这家公司不仅需要面对接种者的巨额赔偿,还需要对公众负责,政府也会追究这家公司的责任,更严重的后果是被迫退出市场。

## 美国 六十年前曾发生“毒疫苗”事件

早在上世纪50年代,美国就发生过“毒疫苗”事件,史称“Cut-ter实验室事件”。此次事件中,该实验室制备的脊髓灰质炎疫苗,因为在用福尔马林灭活相应病毒时不够彻底,未能杀死所有病毒,这个错误产生了12万剂含有活脊髓灰质炎病毒的脊髓灰质炎疫苗。在接种疫苗的儿童中,有4万人患上了顿挫型脊髓灰质炎(一种不涉及中枢神经系统的疾病),56人患上了麻痹性脊髓灰质炎,其中5名儿童死于脊髓灰质炎。该事件于同年6月份的一次国会听证会上得出结论,问题主要在于NIH生物控制实验室缺乏审查,以及该实验室对国家小儿麻痹症基金会的过度信任,虽然公司能够摆脱刑事处罚,但免除了巨额罚金以及民众对疫苗的初级恐慌。

经过此次事件,美国对疫苗的生产、运输、保存和使用的各个环节都实施了更为严格的控制和监管,也制定了更加完善的法律法规来约束疫苗问题。但在1998年,一个名叫Andrew Wakefield的英国肠胃病学家将注射麻疹疫苗和诱发自闭症联系起来,升级了这场初级恐慌,民众开始了一场轰轰烈烈的“反疫苗运动”。虽然后来英国医学委员会证实他在英国进行早期自闭症研究时运用了虚假数据,Andrew Wakefield被禁止在英国执业,在美国也被吊销了行医执照,但这个结论却因为互联网的发酵而广为传播。再加上自1954年麻疹就几乎已经消失,美国家长们已两代人没见过这种疾

病,自然也不会将这事放在心上,孩子们的疫苗注射也就变得可有可无。

这件事产生的结果是什么?据田纳西州范德堡大学预防医学系主任William Schaffer说:“现在西半球唯一有麻疹传播的国家是美国。”

2000年,美国疾控中心CDC曾经宣布在美国已经彻底根除了麻疹。直至2014年12月,迪士尼乐园出现了麻疹疫情,曾经被“彻底根除”的麻疹迅速从加州一直扩展到另外13个州,政府开始担忧未注射疫苗的大批儿童。因为在今天,由于“反疫苗运动”的展开,未接种疫苗的儿童缺口已遍布全国,尤其是在加州、华盛顿州、俄勒冈州和犹他州。

Paul Offit,美国疫苗学教授,同时也是费城儿童医院传染病科主任,在2011年出版《致命的选择:反疫苗运动如何威胁我们所有人》一书。他在一次访谈中说道:“我认为我们正处于一个让人担心的转折点,爆发的疫情证明了这个我们以前从未见证过的转折点。例如,在加州爆发的百日咳疫情是从1947年以来最严重的一次,2006年在中西部发生了腮腺炎疫情。同样,去年在东北地区爆发的一次腮腺炎涉及1500人,有几个人甚至耳聋。我们还爆发了可预防的细菌性脑膜炎疫情(嗜血杆菌B型),因为父母选择不给他们的孩子接种疫苗……你开始看到这些可预防的疾病卷土重来,这些曾经具有历史意义的疾病又回来了。”

追求的共同目标。疫苗的生产运输质量、明确各种疫苗的副作用等,成为世界各国是,各国对于疫苗造假事件都是采取「零容忍」态度。现在,保证于疫苗实际效用上的态度和认知历经多次反转,但可以肯定的关于疫苗的危机事件,在许多国家都有发生过,尽管人类对

# 世界各国如何守护疫苗的「阵地」

## 英国 卫生部是全国唯一的 合法疫苗卖家

欧洲也流行“反疫苗运动”,大批人群拒绝注射疫苗,去年世界卫生组织甚至对欧洲地区发出了警告,原因是有些国家麻疹发病率急剧飙升,2017年光是在罗马尼亚就有5562麻疹病例。转过来看英国,虽然也有一部分人拒绝疫苗接种,但疫情还是控制在300例以下,就是因为英国拥有免费的全民医疗服务,英国的卫生部更是全国唯一的合法疫苗卖家,严格控制了疫苗的来源与质量。

在英国,全国药品行业协会登记的制药公司有64家,而其中仅7家获得了英国卫生部的疫苗生厂商资质。由于英国卫生部“垄断式”的采购和售卖,制药公

司不能掌握疫苗定价的主动权,定价低,利润少,越来越多的制药公司就退出了该领域,也因此英国的疫苗把关愈加严格。在上市前,不仅企业需要自测疫苗合格性,英国的“药品及保健品监管署”和“保健署”也会再次对疫苗进行质量和有效性检测,只有通过该检测才能获准上市;在运输过程中更是严格规定,对疫苗的储存和冷藏条件要求极高,卫生部对此专门制定了长达17页的储存运输手册,就每个细节作出非常细致的规定;上市后的疫苗每周还需要至少检查一次,对于过期的疫苗一律视为不合格疫苗,另作处理。

## 加拿大 人人可查每支疫苗的 “前世今生”

在加拿大,儿童的疫苗接种是按照一个时间表来的,比如破伤风疫苗、小儿麻痹疫苗、白喉疫苗等需要儿童在2个月大时就接种第一次;麻疹疫苗、腮腺炎疫苗、脑膜炎球菌疫苗和乙型肝炎疫苗等则需要儿童在满周岁后才能进行接种。加拿大的家庭医生会给父母一张疫苗接种时间表,每次接种完毕,医生会在这张卡上做记录,以便统一管理;如果父母没有及时带孩子去接种疫苗,社区护士或者家庭医生会以走访或者打电话的形式提醒他们,以免漏打。家长也可以从家庭医生这里了解到自己孩子接种疫苗的相关信息,包括名称、生产厂家、保质期等等。

从形式上来看,加拿大的疫苗接种有疫苗接种证明和疫苗接种时间表,还有其他关于追查疫苗接种问题的途径。比如,加拿大建立了一个“全国联网医疗数据库”,每个加拿大都有自己的医疗卡号,通过卡号每个加拿大人都可以查找自己在何时何地接种过何种疫苗。不仅如此,政府还可以从这个数据库中查到相应批号疫苗所发放的范围、网点和数量,以及已接种者的姓名,然后准确、迅速而且一

支不少地召回有问题的疫苗。

2009年,曾有6名加拿大甲型H1N1流感疫苗接种者出现过敏性休克症状,根据“全国联网医疗数据库”的数据,一个月不到,政府就将未使用的疫苗全部召回了。而这个数据库也随着时代的进步逐渐升级成为一种更方便的形式:加拿大渥太华医学研究所就此数据库开发出了一款免费的智能手机App——加拿大疫苗(CANImmunize),这款App既可以查询接种信息,还可以提醒疫苗接种;同时,如果有地区陷入疫情,App还会对此作出告示。家长们如果有不懂的问题,可以通过查找App的FAQ板块常见问题页面或者询问其他用户来找到答案;如果自己的孩子出现疫苗副作用,通过这款App上传疫苗的批次信息,运营中心也会迅速给出回应。

2015年,加拿大卫生部官方网站发布了《全国疫苗储存和处理指南(2015年版)》,其中对疫苗储存、运输的设施设备、温度检测和相应管理都做了详细的规范和要求,也对疫苗的生产企业、配送企业和仓储企业作出了严格的约束。

## 法国 政府强制提高 疫苗接种率

法国是“疫苗之父”巴斯德的祖国,但“反疫苗论”成了近些年的流行观点。2008年至2012年,法国累计发现了23000人感染麻疹,其中1500多人由此引发严重肺炎,30多人引发脑炎,10人死亡。因脑膜炎疫苗覆盖不足(2岁以下儿童70%,青少年更低),2011年以来导致法国近800人患病,其中100人不治身亡。对此,法国政府决定下狠手推行疫苗普及率。根据法国卫生部长布赞提出、国民议会在2017年10月底通过的法案,2018年1月1日起出生的婴儿所必须接种的疫苗将从此前的3种增加到11种。儿童接种疫苗费用由社保承担,未注射疫苗者不得入托入学。

法国民众认为父母应该具有是否给孩子注射疫苗的选择权,他们担心孩子在注射疫苗后身体免疫能力下降,或者疫苗注射后引起一些特殊疾病。这并不是没有先例,就在2017年7月,法国母亲Martine Ferguson-André将赛诺菲、辉瑞、礼来和葛兰素史克四家欧美国国际知名制药商告上法庭,因为她的儿子汤姆在10个月大时接受了

5种疫苗注射,从此成为自闭症患儿。在汤姆的血液中,医生发现了自闭症的罪魁祸首——硫柳汞。这种添加剂在2000年左右就被全球多国官方严禁使用,然而在当年,科学研究并未对该添加剂是否有风险达成共识。

然而,时任全球健康组织特别小组疫苗公正中心的主任Alan R. Hinman并不认为接种疫苗是一件私人的事情,他说:“这不是一个人的决定,这个决定会影响整个社群。”Hinman认为延迟接种疫苗会使儿童在较长的一段时间内容易感染疾病,并且使该名儿童成为其他因年纪大小而无法接种疫苗儿童的威胁,也会成为其他患有免疫缺陷病人的威胁。Hinman的担忧不是没有科学依据的。在医学研究中,有个词语叫“群体免疫”,意思是说:当许多人对一种疾病免疫时,他们就为其他一些易感染人群提供了保护,使得易感染人群(新生儿、化疗患者以及艾滋病患者)也很难感染这种疾病。这也是法国政府推行新令的意义所在——使疫苗的覆盖率超过群体免疫“阈值”,降低大规模疫情暴发的风险。



下载北京头条App  
让现在告诉未来

编辑/肖榕 美编/路城辉 责校/董一凡