默克公司主动召回 B 型流感嗜血杆菌结合疫苗

美国默克公司于 2007 年 12 月 12 日宣布召回约 120 万剂 B 型流感嗜血杆菌结合疫苗（haemophilus influenzae type B vaccine，简称 HIB 疫苗）。HIB 疫苗是一种常用疫苗，用于 5 岁以下的儿童免疫，可预防由 HIB 引起的婴幼儿肺炎、脑膜炎及其他严重感染。

最近，默克公司在常规检测中发现，该公司位于宾夕法尼亚州的疫苗工厂的一台生产设备灭菌工艺存在问题，致使生产的疫苗有被污染的可能性。因此，公司决定全球召回今年 4 月以后配出的疫苗，总计 13 个批次，约 120 万剂。其中一个批次销往中国，批号为 J2438，共计 104 930 支（商品名：普泽欣），自 2007 年 10 月起部分已销往北京、天津、山东、浙江、福建、广东、海南、四川 8 个省市使用。

默克公司发言人指出，所有疫苗均未受到污染的可能性很小，如果接种了感染的疫苗，可能会出现局部感染或播散感染，免疫力较弱的儿童发生感染的风险较大，这种感染多会出现在接种疫苗后一个星期内，但到目前为止尚未收到能确认该批产品存在质量问题直接证据的报告。美国卫生部门高级官员也告诫民众不需要过于担忧，因为目前还无法确定需要召回的 120 万剂疫苗是否有部分已被使用。美国疾病控制和预防中心的官员称，这些需要召回的疫苗也具有免疫效果，已经接种这些疫苗的儿童无需再次接种。

我国国家食品药品监督管理局已于 2007 年 12 月 13 日接到默沙东（中国）有限公司北京办事处关于美国默克公司主动召回 HIB 疫苗的报告，根据 2007 年 12 月 10 日颁布实施的中国《药品召回管理办法》规定，对销往中国批号为 J2438 的 HIB 疫苗决定实行二级召回，即在 48 h 内通知有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用，在 3 日内提交对于该疫苗安全隐患的调查评估报告和召回计划。国家食品药品监督管理局将严格监督药品召回工作的落实情况，并加强对注射后出现不良反应的监测。国家药品不良反应监测中心目前尚未收到涉及该批产品的不良反应病例报告。

参考文献

[宣芸, 首都医科大学宣武医院, 北京 100053]