

国家药监局深夜回答问题疫苗流向 武汉生物整改后已复产

针对疫苗监管有关问题，国家药监局25日深夜接受了新华社、中央广播电视总台的联合采访。 □据新华社

问：对长春长生生物公司进行飞行检查发现了哪些问题？采取了什么措施？

答：根据举报提供的线索，7月6日~8日，国家药品监督管理局会同吉林省食品药品监督管理局对长春长生生物科技有限责任公司（以下简称长春长生生物公司）进行飞行检查；7月15日，国家药监局会同吉林省局组成调查组进驻企业全面开展调查；7月15日，国家药监局发布《关于长春长生生物科技有限责任公司违法违规生产冻干人用狂犬病疫苗的公告》。

初步检查发现，长春长生生物公司编造生产记录和产品检验记录，随意变更工艺参数和设备。上述行为严重违反《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》（药品GMP）有关规定。国家药监局已责令企业停止生产，收回药品GMP证书，召回尚未使用的狂犬病疫苗，并会同吉林省局对企业立案调查，涉嫌犯罪的移送公安机关追究刑事责任。本次飞行检查所有涉事批次产品尚未出厂和上市销售，全部产品得到有效控制。

7月22日，国家药监局部署了对全国疫苗生产企业进行全面检查，7月25日起，在2018年年初对全国45家疫苗生产企业全覆盖跟踪检查的基础上，组织全国监管力量，派出检查组对全部疫苗生产企业原辅料、生产、检验、批签发等进行全流程、全链条彻查，保障人民群众用药安全。

问：2017年11月3日公布的百白破疫苗效价不合格问题是如何发现的？目前问题疫苗流向和控制情况如何？

答：原国家食品药品监督管理总局接到中国食品药品检定研究院（以下简称中检院）报告，在药品抽样检验中检出长春长生生物公司生产的批号为201605014-01、武汉生物制品研究所有限责任公司（以下简称武汉生物公司）生产的批号为201607050-2的百白破疫苗效价指标不符合标准规定。

原食药监总局会同原国家卫生计生委立即组织专家研判，向有关省市发出通知，要求各地做好不合格疫苗处置工作。一是责令企业查明流向。经查，长春长生生

物公司生产的该批次疫苗共计252600支，全部销往山东省疾病预防控制中心；武汉生物公司生产的该批次疫苗共计400520支，销往重庆市疾病预防控制中心190520支，销往河北省疾病预防控制中心210000支。二是立即停止使用不合格产品。三是责令疫苗生产企业报告2批次不合格疫苗出厂检验结果，对留样重新检验，认真查找效价不合格原因。四是派出调查组对两家企业开展调查，并进行现场生产体系合规性检查。五是抽取两家企业生产的所有在有效期内的百白破疫苗样品进行检验。涉事疫苗已全部封存并由企业完成召回。

长春长生生物公司自去年以来一直未恢复百白破疫苗的生产。武汉生物公司整改后，中检院对其连续生产的30批百白破疫苗进行效价测定，结果全部符合规定，结合现场检查，恢复生产。

问：我国采取哪些措施保障疫苗产品质量安全？

答：我国已经建立起覆盖疫苗“研发—生产—流通—接种”全生命周期的监管体系，拥有比较完备的疫苗监管体制、法规体系和标准管理，建成科学严谨的疫苗注册审批制度，实施与国际先进水平接轨的药品GMP和严格的药品经营质量管理规范，上市疫苗全部实行国家批签发管理，并建立了疫苗接种异常反应监测报告系统。

在批签发方面，为确保疫苗等生物制品的安全、有效，在每批产品上市前由药品检验机构进行资料审核、样品检验及签发，这种监督管理是国际上对疫苗等生物制品监管的通行做法，被世界卫生组织列为各国政府对疫苗类生物制品实行监管的关键职能之一。我国自2001年12月开始对百白破、卡介苗、脊髓灰质炎疫苗、麻疹疫苗、重组乙型肝炎疫苗等5种计划免疫疫苗试行批签发，2006年1月1日起对所有疫苗实施批签发，对规范企业生产、提高产品质量、促进产业有序发展发挥了重要作用。

在疫苗生产监管方面，国家药监部门每年组织对疫苗生产企业全覆盖检查。一是按照药品GMP要求、中国药典要求、注册标准要求对疫苗生产质量控制进行跟踪检查。二是根据批签发、国家抽检、不良反应监测等收集到的风险信号开展飞行检查。根据检查发现的缺陷，对企业采取要求整改、发警告信、暂停批签发、召回相关产品或停产等措施。

□ 相关新闻

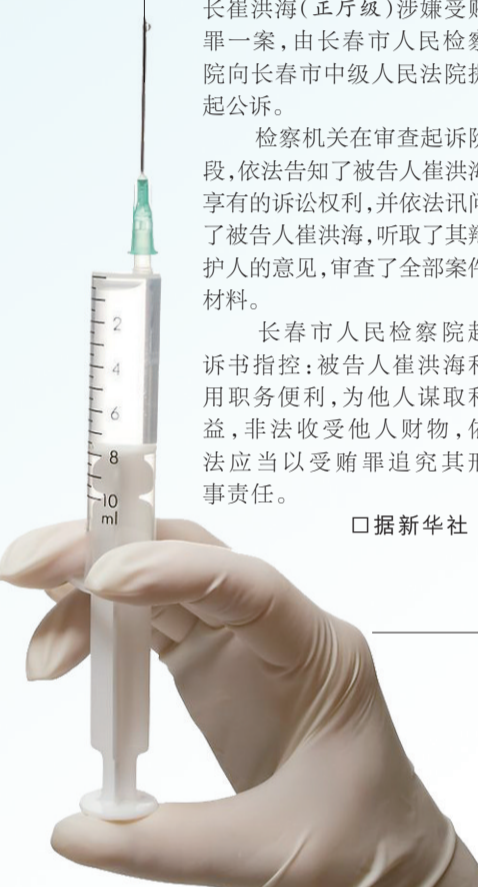
吉林省食药监局 原局长崔洪海 被提起公诉

26日，吉林省食品药品监督管理局原党组书记、局长崔洪海（正厅级）涉嫌受贿罪一案，由长春市人民检察院向长春市中级人民法院提起公诉。

检察机关在审查起诉阶段，依法告知了被告人崔洪海享有的诉讼权利，并依法讯问了被告人崔洪海，听取了其辩护人的意见，审查了全部案件材料。

长春市人民检察院起诉书指控：被告人崔洪海利用职务便利，为他人谋取利益，非法收受他人财物，依法应当以受贿罪追究其刑事责任。

□据新华社



效价指标不合格的百白破疫苗安全吗？

中国疾控中心就效价指标不合格的百白破疫苗相关问题解答

国家药监局网站日前刊载了中国疾病预防控制中心就效价指标不合格的百白破疫苗相关问题解答。

□据新华社

1. 效价指标不合格的疫苗涉及哪些企业和批号？

根据2017年11月3日国家食品药品监督管理总局发布的信息：长春长生生物科技有限责任公司生产的批号为201605014-01、武汉生物制品研究所有限责任公司生产的批号为201607050-2的百白破疫苗效价指标不符合标准规定。

2. 如何查询儿童是否接种了效价指标不合格的百白破疫苗？

儿童家长或监护人可以查看儿童预防接种证上的百白破疫苗接种记录，与公布的疫苗生产企业和批号进行对照，判断是否接种了相应批号的不合格百白破疫苗。也可以咨询接种单位，由接种单位协助查询所接种百白破疫苗的批号，判断是否接种了相应批号的不合格百白破疫苗。还可以拨打12320卫生热线咨询。

3. 接种了效价指标不合格的百白破疫苗会影响免疫效果吗？

该两批次百白破疫苗效价指标不合格，可能影响免疫保护效果。原国家卫生计生委和河北、山东、重庆三省（市）卫生计生部门组织专家对该情况进行了评估，

根据评估结果将采取相应措施，妥善处理。

4. 效价指标不合格的百白破疫苗安全吗？

中国食品药品检定研究院对企业报请批签发的疫苗，逐批进行安全性指标检验，经查批签发记录，该两批次疫苗安全性指标符合标准。接种该两批次疫苗安全性风险没有增加。

5. 儿童接种过百白破疫苗还会患百日咳、白喉、破伤风吗？

接种百白破疫苗是预防儿童白喉、破伤风和百日咳的有效措施。按照国家免疫程序，百白破疫苗需接种4剂次，分别于3、4、5月龄和18月龄各接种1剂次，完成4剂次接种的儿童可得到较好的保护效果。

相关研究显示，百白破疫苗预防典型百日咳的效力约85%，因此，即使接种了百白破疫苗的儿童，少部分人也有可能罹患百日咳。百白破疫苗预防儿童破伤风的保护效力为80~100%，完成4剂次接种可为青少年期提供有效保护。百白破疫苗对白喉的保护效果较好，接种3剂次以上的疫苗保护效力约为95%。

6. 我国百日咳、白喉和破伤风疾病发生情况如何？

我国在20世纪60~70年代百日咳年发病率在100/10万~200/10万。自20世纪60年代开始接种百

白破疫苗，1978年就将百白破疫苗纳入国家计划免疫，百白破疫苗普遍使用后，发病率大幅度下降。2008年以来，全国百日咳报告发病率控制在0.5/10万以下。

我国除新生儿破伤风外，其他人群破伤风不属于法定报告传染病。

2007年至今，全国无白喉病例报告。

7. 百日咳、白喉和破伤风病人临床表现有哪些？

百日咳是由百日咳杆菌引起的急性呼吸道传染病，传染源为百日咳病人，通过飞沫传播。临床症状为阵发性痉挛性咳嗽，咳后吸气有特殊“鸡鸣”样高亢声，咳嗽症状可持续2~3个月。本病多发生于<5岁儿童，尤以<6个月婴儿发病率较高。

白喉是由白喉杆菌引起的急性呼吸道传染病。其临床特征为鼻、咽、喉等处黏膜充血、肿胀，并有灰白色假膜形成，导致呼吸障碍以及外毒素引起的中毒症状。破伤风是由破伤风杆菌引起的一种感染性疾病。破伤风杆菌常见于土壤中。皮肤创伤时，破伤风芽孢可被带入伤口，破伤风杆菌在厌氧环境下可产生破伤风毒素，引起破伤风特有的肌肉强直、阵发性痉挛为主的症状。在发生皮肤创伤时，尤其是存在上述感染因素时，应及时到医院就诊。医生会根据创伤情况，选择合理的治疗方案，必要时使用破伤风类毒素或/和破伤风免疫球蛋白进行暴露后预防。