

25万不合格疫苗流向济南等8市

涉及215184名儿童,近期对多数儿童进行后续补种

本报济南7月22日讯 7月22日,记者从山东省疾控中心获悉,长春长生公司生产的流入山东的252600支不合格百白破疫苗(批号201605014-01),流向已全部查明,涉及儿童未发现疑似预防接种异常反应增高。

省委、省政府针对近日公众对长春长生公司不合格百白破疫苗流入山东事件的关注,立即责成省卫生计生委和省疾病预防控制中心,对不合格疫苗的采购、使用等情况进行严肃、认真、细致、一个环节不漏地排查。省委、省政府要

求,对于接种过不合格百白破疫苗的儿童,要以高度负责的态度一个不落地进行补种,坚决维护人民群众的生命安全。

山东省疾控中心负责人向记者介绍,早在2017年11月原国家食品药品监管总局公布长春长生公司效价不合格百白破疫苗后,山东省立即行动,第一时间停止接种,并在三天内查明了相关批次疫苗的流向、库存、受种儿童及接种情况,封存了该批次未使用疫苗,同时开展风险评估工作。长春长生公司销往山东省的不合格百白破疫苗共计252600支,占全省年使用量的

3.96%,流向济南、淄博、烟台、济宁、泰安、威海、日照、莱芜等8个市。这批疫苗已接种247359支,损耗、封存5241支,涉及儿童215184人,儿童接种信息在预防接种单位均有详细登记。

为保证接种过不合格百白破疫苗的儿童免于发病,山东省使用合格的百白破疫苗按照国家免疫程序规定,开展后续剂次百白破疫苗的常规接种。从那时起,截至目前,全省215184名接种不合格百白破疫苗儿童中,已有208579人(占总人数的96.93%)使用其它企业生产的合格百白破疫

苗,完成后续相应剂次的常规接种。其他6605名儿童将根据接种间隔时间要求等相关情况,陆续开展接种。

记者了解到,2017年11月3日,原国家食品药品监管总局新闻发言人介绍,该批次百白破疫苗效价指标不合格,可能影响免疫保护效果,但对人体安全性没有影响。虽然监测显示山东省接种该批次疫苗的儿童未发现疑似预防接种异常反应发生率增高,省卫生计生委仍要求各级疾控机构和预防接种单位密切关注,及时发现问题,妥善处置,确保每

一名接种过不合格百白破疫苗的儿童获得补种。根据国家补种方案和接种原则的要求,近期对多数儿童进行后续补种,其他儿童在接种间隔时间到期后开展补种。

山东省疾控中心负责人还介绍,经过核查,2018年7月15日,受到国家药品监督管理局通报的长春长生公司违规违法生产的狂犬病疫苗未流入山东省。

省卫生计生委负责人表示,全省各级疾控机构将严格按照省委、省政府要求,吸取教训,举一反三,全面做好后续各项工作。据新锐大众

七问疫苗接种

问:事件相关的百白破疫苗到底都是哪些?

答:此次被爆出的百白破疫苗事件,实际上是去年年底的问题,具体包括两个生产企业,长春长生生物科技有限责任公司和武汉生物制品研究所有限责任公司。

问:百白破疫苗效价指标不合格意味什么?

答:带来的后果是,可能影响免疫保护效果,但对人体没有危害。国家药监局公告显示,百白破疫苗的主要问题,检验时发现“效价测定”项不符合规定。

问:打了“问题疫苗”后会产生什么后果?

答:很多家长担心孩子接种问题疫苗,会带来其他后遗症。实际上,疫苗的常见不良反应包括局部的红肿热痛、发热、过敏等,一般都比较轻微。而过敏等比较严重的情况,发生率很低,对大多数人来说,疫苗是安全的。疫苗产生的不良反应,多发生在接种后的24~48小时内,后期复发,或者产生后遗症的可能性很小。

问:如何确定是否接种了不合格的疫苗?

答: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。

问:孩子还没接种百白破疫苗,能打吗?

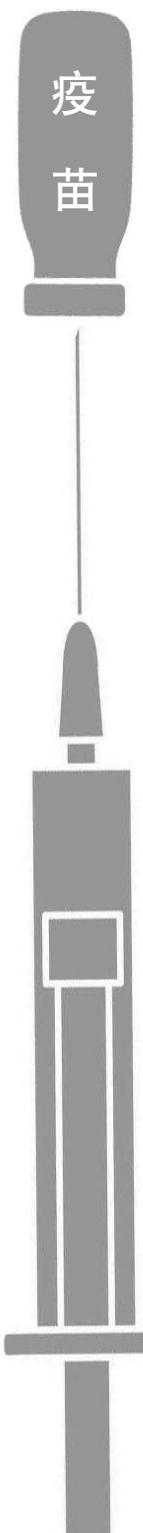
答:能打。百白破疫苗能有效预防三种危重疾病,之前涉事的百白破疫苗已经停止接种,所以再去打的话并不会遇到,家长不必太过担心。如果家长实在有疑虑,可以优先接种联合疫苗,或者选择其他更加信赖的企业生产的疫苗。

问:为了防止接种到问题疫苗,可以不给孩子打疫苗吗?

答:不能因噎废食,因害怕而放弃疫苗接种,风险最高的还是孩子。监测数据显示,2008年以来,国家药品抽检计划共抽检疫苗产品944批次,合格率99.6%,也就是说,绝大部分疫苗非常安全。

问:孩子接种的其他类别的疫苗也是涉事企业的,是不是也需要补种?

答:其他疫苗其他批次暂时都没有出现问题,建议持续关注。



■事件进展

国家药监局对长生生物立案调查

李克强批示:必须给全国人民一个明明白白的交代

本报综合新华社、中国政府网消息 国家药监局负责人22日通报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案件有关情况。这位负责人说,国家药监局已责令企业停止生产,收回药品GMP证书,同时会同吉林省局已对企业立案调查,涉嫌犯罪的移送公安机关追究刑事责任。

根据举报提供的线索,7月5日,国家药监局会同吉林省局对长春长生公司进行飞行检查;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,国家药监局发布了《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通告》。

他说,现已查明,企业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

述行为严重违反了《中华人民共和国药品管理法》药品生产质量管理规范》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。国家药监局会同吉林省局已对企业立案调查,涉嫌犯罪的移送公安机关追究刑事责任。

这位负责人说,按照疫苗管理有关规定,所有企业上市销售的疫苗,均需报请中国食品药品检定研究院批签发,批签发过程中要对所有批次疫苗安全性进行检验,对一定比例批次疫苗有效性进行检验。该企业已上市销售使用疫苗均经过法定检验,未发现质量问题。为进一步确认已上市疫苗的有效性,已启动对企业留样产品抽样进行实验室评估。

国家药监局将组织对所有疫苗生产企业进行飞行检查,对违反法律法规规定的行为要严肃查处。

这位负责人说,该企业是一年内第二次被发现产

■舆论声音

饱受争议的长生生物

广东湛江医务人员购疫苗收回扣,均涉及长春长生产品

关系生命安全的疫苗一再出问题,舆论对于长生生物的质疑声浪越来越高。

长生生物的前身为长春长生生物科技股份有限公司,是长春高新旗下的一家国企,创立于1992年。2015年12月,长生生物100%股权作价55亿元借壳黄海机械上市。

现年64岁的高俊芳自1994年起一直担任长春长生的总经理,现为长生生物的董事长、总经理、财务总监,持股18.18%,和持股17.88%的张洛豪、持股0.68%的张友奎为一致行动人,是公司实际控制人。而张洛豪担任长生生物副董事长、副总经理,和高俊芳为母子关系。根据《胡润百富榜2017》,高俊芳家族以51亿元身家位列第820位。

不过,高俊芳在获得长生

生物控制权过程中却饱受争议。2003年,长春高新决定卖掉长春长生。出售的对象为时任长春高新副董事长、长春长生董事长高俊芳。

2003年12月16日长春高新董事会通过决议,拟全部转让公司持有的控股子公司——长春长生生物科技股份有限公司59.68%的股权,每股转让价格为2.4元。据报道,2001年长春长生实现净利润1005万元,2002年净利润2634万元,2003年1~10月末,实现主营业务收入9551万元,净利润1147.5万元。由于长春长生的盈利能力,市场对于每股2.4元的转让价格产生质疑。质疑声中,2004年长春高新将长春长生的转让价提升到2.7元/股,不过转让最终完成,受让方依然是高俊芳。2006年8月,

亚泰集团将股权转让给高俊芳,退出长春长生。至此,长春长生成功私有化,被高俊芳掌控。

尽管长生生物在公告中称,根据其对相关狂犬病疫苗产品的不良反应监测,“未发现因产品质量引起的不良反应”,但事实上,这家疫苗生产企业此前已因其他疫苗产品问题遭到通报。

另据报道,广东湛江多家医院的医务人员在采购疫苗的过程中,吃医药公司业务员或销售人员的回扣。据统计中国裁判文书网,广东湛江两级法院自2017年11月起至今年6月,共在该网公开了5宗涉疫苗采购的受贿行贿案,其中受贿案4宗、行贿案1宗,5宗案件中均有涉及长春长生的疫苗产品。据人民日报客户端等