

食药监总局公布非法疫苗案部分涉案人员名单

国家卫计委:未发现疑似预防接种异常反应增多

累计涉案金额达5.7亿元的“山东济南非法经营疫苗案”持续被公众关注。国家卫生计生委新闻发言人熊煌23日回应这一案件时说,国家卫计委组织专家对事件进行了研判,从我国疑似预防接种异常反应信息管理系统报告情况分析,未发现疑似预防接种异常反应增多的情况。国家卫计委要求地方卫生计生部门与相关部门联系,坚决查处违法违规购进和使用第二类疫苗的行为。

食品药品监管总局23日发布通知称,在听取涉案药品的生产企业关于产品流向自查情况的汇报后,未发现涉案药品从药品生产企业直接流入非法渠道。根据药品生产企业提供的信息,初步确认了部分上下线线索人员身份。

食药监总局要求彻底查清产品的真实流向

食药监总局指出,目前初步确认的山东省食品药品监督管理局公告中部分人员的身份为:陕西医维达康生物制品有限责任公司业务员牛自信;南阳致远生物医药有限公司业务员李留柱;贵州城海医药有限公司业务员王忠林;安徽省鹭燕大华医药有限公司业务员张磊;成都市仁邦医药有限公司业务员张勇;安徽颐华药业有限公司业务员郑健;兰州华卫药品生物制品有限责任公司业务员毛晓琴;陕西益康众生医药生物有限公司业务员单二联;河南中联医药有限公司业务员张昱;保定市保北医药药材有限责任公司业务员高英祥;陕西邦信生物医药有限公司业务员王康友。

药品生产企业提供的多条线索还指向山东鲁越生物制品有限公司、河北省卫防生物制品供应中心、陕西益康众生医药生物有限公司、吉林尚元生物制品有限公司、保定市保北医药药材有限责任公司、济宁福泰医药有限公司、陕西医维达康生物制品有限责任公司、南阳致远生物医药有限公司、四川恒达生物制品有限公司等药品经营企业,表明上述企业可能是造成涉案药品流入非法渠道的主要责任单位。

食药监总局要求,相关省食品药品监督管理局立即对上述药品经营企业进行调查,彻底查清产品的真实流向,查实存在违法违规行为的,依法严肃处理惩处。调查结果于3月26日前上报食品药品监督管理局,由食品药品监督管理局统一向社会公开。

四川刑拘3人 安徽锁定10人

四川省食品药品监督管理局23日透露,连日来,四川省食品药品监管部门对山东公布的四川涉案嫌疑人员和线索进行认真确认调查。成都市对涉案线索单位、14名涉案嫌疑人进行了排查,据公安机关通报,目前已刑事拘留3人。

成都市食药监局还配合公安机关对四川恒达生物制品有限公司法定代表人及业务经理进行了调查。绵阳、巴中、眉山市公安机关已控制相关涉案嫌疑人员,相关情况正在进一步调查核实中。

安徽省联合专案组已锁定10名相关嫌疑人,其中2人及2家医药企业被立案,其余涉案人员和企业正在积极追查中。目前,安徽尚未查出有山东非法疫苗流入。

据新华社、央视

不冷藏的疫苗安全风险怎么样?

如何知道所接种的疫苗有没有问题? 能否追溯?

国家卫计委组织免疫专家权威答疑

疫苗不经冷链运输会有什么后果?担心接种的疫苗无效要不要补种?一类疫苗和二类疫苗在运输和使用方面有什么不同?在国家卫计委23日组织的媒体座谈会上,我国免疫规划专家对大家普遍关心的问题进行了解答。

不冷藏的疫苗有多可怕?

中国工程院院士、国家免疫规划专家委员会主任委员赵铠:疫苗是各类病原微生物制作的生物制品。有的疫苗是减毒的病毒,比如麻疹疫苗的主要成分就是减毒的麻疹病毒,它是活的;有的是灭活疫苗,细菌灭活以后,它是活性的蛋白质,起到免疫功能。

因此,疫苗比较娇嫩,比如说疫苗怕热、怕光,有时候有的疫苗还怕冻。为了保持疫苗的活性,运输中要使用冷链。

一般讲,如果疫苗在储存、运输过程中,没有冷链,疫苗的活性或多或少会受影响,但是也与它在冷链外的时间长短和温度高低有关系。

至于未经冷链运输的疫苗是否会有接种不良反应,需要综合两方面的因素,一是需要调查违规疫苗运输的冷链情况,二是需要调查疑似预防接种异常反应信息管理系统的监测情况。

中国疾病预防控制中心主任医师、医学博士王华庆:从理论上来说,此次涉事的疫苗是正规厂家生产的疫苗,不是假疫苗,或者伪劣的疫苗,它在前期有质量控制,安全风险会小一些。在后期没有冷链运输的影响有多大,还需要评估。

一类疫苗、二类疫苗是什么关系? 管理有什么不同?

王华庆:一类疫苗包括三种情况,一是国家确定的14种疫苗预防15种疾病。二是省级卫生行政部门增加的,纳入国家免疫规划内。第三种是政府组织的应急免疫,比如发生疫情了,要应急免疫,或者可能预测到这个疾病要流行了,组织群体接种,这都属于第一类疫苗。

第一类疫苗免费接种;第二类疫苗是自愿的,自愿的(山东非法经营疫苗案中涉及的为二类疫苗)。

第二类疫苗的管理,从技术来说,与第一类疫苗没有差别。不管是流通环节还是使用环节,技术要求都是一致的。只不过它的采购方式是有所不同的,供应渠道也是有所不同的。第一类疫苗的采购是由政府来进行的,之后通过疾控系统逐级分发,最后到接种单位。第二类疫苗是根据疫苗流通和预防接种管理条例的规定,生产企业可以直接向经营企业供应,也可以向疾控部门、接种单位供应。经营企业可以向疾控机构供应,可以向接种单位供应,也可以向另外的经营企业进行供应。所以渠道上是不同的。

国产疫苗和进口疫苗有无质量上的差异?

赵铠:国内疫苗的工艺水平和国外是完全相似的。特别是疫苗质量,我国2010版药典和欧盟的药典标准是一样的。有的国产疫苗与进口疫苗做了对比研究或观察,也都是一样的。

我们国内生产的疫苗,每批制品出厂上市都要进行强制性检验、审核,叫做“批批检”,不合格的不得上市。我认为这个质量是有保证的。

王华庆:其实国产疫苗和进口疫苗要求的标准是一样的,达到了才进入市场。我们国家绝大部分都用的是国产疫苗,我国传染病得到控制是国产疫苗的贡献。如果没有国产疫苗,我国脊髓灰质炎、乙肝、麻疹的控制就不会那么好,这些都是由我们自己的疫苗给孩子接种得到的效果。所以,最终的评价是要看应用疫苗之后是不是这个疾病得到了控制,是不是它的疑似异常反应增多。其实,从我们监测来看,国产和进口疫苗没有很大的差别。

有无可能出现给公众接种过期疫苗的问题?

北京市西城区德胜社区卫生服务中心主任韩琤琤:作为基层卫生服务中心,我们疫苗采购的路径是非常严格的,在有效期上也有严格的规定,近半年到有效期的药品进入不了采购配送系统,系统会自动屏蔽,根本不可能进到机构。此外,疫苗的购进是以月为单位的,一批用完再进第二批,一个月清理一次,而且是由北京市疾病预防控制中心统一配送,统一采购。

如何知道自己所接种的疫苗是否为问题疫苗? 能否追溯?

韩琤琤:疫苗的批号是可以追溯的。每一个孩子每一支药都对应一个批号,这是可以查的。因此,可以追溯到某个批号到底打到哪个孩子的身上。疫苗的有效期、接种的时间等,也都是完全可以溯源的。

王华庆:疫苗进入疾控系统时,会有一个签收单,什么时候送来,送来的过程,它的温度是什么样的状态,送的什么品种,量是多少,都有一个完整的接收记录。在使用的过程中,儿童什么时间打什么疫苗、哪个企业的、批号是什么,包括家长签字,都有两份记录,一份是在家长手里即接种证,还有一份就是电子信息系统的记录或者接种卡。

有无必要通过抗体检测确认疫苗是否有效接种了?

王华庆:如果在儿童时期没有打上疫苗,在什么时候应该补种,不同的疫苗是不一样的,这需要再判断。

我们大家都非常关心,我打完疫苗是不是成功了?国际通用原则是不需要检测的,因为疫苗如果达到高接种率,整个人群就产生屏障了。

接种疫苗,正常情况下不是说每个人都产生保护,因为疫苗的主要作用是一个群体。比如脊髓灰质炎,服完糖丸之后如果有80%到85%成功了,小儿麻痹也会被阻断,而且被消灭。

如果大家都去打疫苗,我们就建立了这个人群屏障,如果有一部分打疫苗,一部分不打疫苗,将来这个疾病可能会流行。所以说要控制一个传染病,在接种疫苗方面,尤其国家免疫规划疫苗使用方面,要必须保持一个非常高的接种率。如果接种率不高,那么这个疾病就会流行。

据新华社