

“ 7月15日,长春长生生物生产的狂犬病疫苗被曝有假。一波未平一波又起,其实早在2017年底,该公司生产的百白破疫苗就被曝不合格,除了长春长生生物,武汉生物制品研究所有限责任公司生产的一批百白破疫苗效价指标也不符合标准规定。

7月22日下午,江苏省疾控中心表示,江苏没有涉事批次的百白破疫苗。同一天,国家药监局已责令长春长生生物停止生产,并对其立案调查。

# 江苏没有涉事批次的百白破疫苗

国家药监局责令长春长生生物停产,对其立案调查;将对所有疫苗生产企业飞行检查

总理批示

## 李克强:此次疫苗事件突破人的道德底线 必须给全国人民一个明明白白的交代

7月22日,李克强总理就疫苗事件作出批示:此次疫苗事件突破人的道德底线,必须给全国人民一个明明白白的交代。

李克强在批示中要求,国务院要立刻派出调查组,对所有疫苗生产、销售等全流程链条进行彻查,尽快查清事实真相,不论涉及到哪些企业、哪些人都坚决严惩不贷、绝不姑息。对一切危害人民生命安全的违法犯罪行为坚决重拳打击,对不法分子坚决依法严惩,对监管失职渎职行为坚决严厉问责。尽早还人民群众一个安全、放心、可信任的生活环境。

此前7月16日,李克强已就疫苗事件作出批示,要求彻查。

据中国政府网

权威发布

## 省疾控中心:江苏没有涉事百白破疫苗 各地疫苗审核合格,可放心接种

昨天,江苏省疾控中心相关负责人表示,“百白破疫苗事件”是2017年底发生的,当时就进行了排查,江苏没有涉事百白破疫苗。

当时被曝有65万支(两批)百白破不合格,一批是长春长生生物科技有限公司生产的,批号为201605014-01,共计252600支,全部销往山东省疾病预防控制中心;另一批是武汉生物制品研究所有限责任公司生产的,批号为201607050-2,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。

江苏省疾控中心的专家说,从2006年开始,我国已对全部上市疫苗实施批签发制度,即对每批疫苗出厂上市或者进口时实施强制性检验、审核。在这种制度要求下,企业生产的每一批生物制品,都要经抽样、送检、资料审核及检验合格之后,才能上市。

目前江苏省内各地疫苗都是通过批签发检验、审核合格后,经正规渠道统一招标采购,才能配送到各接种点供大家注射接种,是可以放心接种的。

据@南京发布

## 国家药监局:组织对所有疫苗生产企业飞行检查

国家药监局负责人22日通报长春长生生物科技有限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,同时会同吉林省局对企业立案调查,涉嫌犯罪的移送公安机关追究刑事责任。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,现已查明,长春长生生物科技有限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,所有企

业上市销售疫苗,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。目前已启动对企业留样产品抽样进行实验室评估。

这位负责人指出,据中国疾病预防控制中心监测,我国狂犬病发病率近年逐步下降。

药监局已部署全国疫苗生产企业进行自查,确保企业所有生产检验过程数据真实、完整、可靠,可以追溯。国家药监局将组织对所有疫苗生产企业进行飞行检查。

这位负责人说,该企业是一年内第二次被发现生产质量问题。去年10月,原食药监总局抽样检验中发现该企业1批次百白破疫苗效价不合格,该产品目前仍在停产中,有关补种工作已于今年2月进行了部署。 据新华社

企业回应

## 长春长生生物:

### 百白破生产车间已停产 去年前年狂犬病疫苗批签发量有误

长生生物7月22日晚间回复深交所称,目前,公司百白破生产车间已经停产,公司正积极研究百白破组份疫苗以及以此为基础的多联疫苗。对于此次事件,我们感到十分的自责和愧疚,再次向各位接种者和投资者表示深深的歉意。公司将引以为戒,举一反三,制定切实可行的纠正措施,进行彻底整改,确保生产的合规性、真实性、可

靠性、可追溯性以及疫苗质量的安全性。

另外,长生生物7月22日晚间公告,由于工作人员疏忽,将近三年公司各产品批签发数量统计表中冻干人用狂犬病疫苗2016年、2017年批签发量统计错误,现予以更正披露。据披露,2016年、2017年狂犬病疫苗批签发量累计新增46万人份。 综合

释疑

我国的疫苗主要分为一类疫苗和二类疫苗,一类疫苗由国家免费提供必须接种,二类疫苗由市民自愿选择自费接种,百白破疫苗属于一类疫苗,是百日咳、白喉、破伤风混合疫苗的简称,接种对象为3月龄至6周岁的儿童。

## 孩子是否接种了问题百白破疫苗?

### 1 接种了不合格百白破疫苗会影响免疫效果吗?

据中国疾病预防控制中心网站信息,百白破疫苗效价指标不合格,可能影响免疫保护效果。

### 2 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。

### 3 如何查询孩子是否接种了问题百白破疫苗?

据原国家食药监总局消息,长春长生生产的批号为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。

中国疾病预防控制中心免疫规划中心相关负责人表示,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。 综合

新华视点

## 疫苗“失信”比“失效”更可怕

最近,吉林长春长生生物科技有限责任公司因狂犬病疫苗生产记录造假,被国家药监局查处。这一消息引起广泛关注。

人们一“百度”,才发现这家药企的全资子公司去年因生产的“百白破”疫苗效价指标不符合规定,被立案调查。

在公众的关注中,一个个问号不断浮现:生产记录为什么要造假?背后有什么猫腻?那批问题“百白破”疫苗流向了哪里?涉事企业屡屡违规,暴露了哪些深层次问题?

疫苗事关生命健康,容不得半点侥幸,不能有半点闪失。公众关心,是因为现实问题揪心。面对社会关切,亟待有关部门迅速发声,及时发布权威信息,有效解疑释惑,同时加大调查力度,用事实与真相疏解人们的焦虑情绪。

接种疫苗,是预防和控制传染病的一项有效公共卫生措施。人们使用疫苗,说到底就是因为“放心”。这种信任,基于法规、技术、道德、监管等方面,不管哪个环节掉链子,都会损害公众健康,都容易引发疑虑。信任是易碎品,必须小心呵护。如果疫苗质量问题不断、乱象丛生,一些害群之马大行其道,整个行业势必陷入信任泥沼。相比疫苗“失效”,更可怕的是“失信”。

此次疫苗事件中,监管部门的飞行检查,及时发现了问题,堵住了一批问题疫苗流入市场。但是,飞行检查毕竟作用有限,这次事件再次敲响了警钟,提出了一连串需要破解的问题。

如何加强日常监管,打造覆盖疫苗研制、生产、检验、储存、运输、使用等所有环节的监管链条,确保每一支疫苗都安全可靠?如何加强风险预警和处置,彻底阻断问题疫苗流入市场的可能?如何加大执法力度,提高违法成本,让违法企业付出应有代价,真正让药品安全成为不可触碰的高压线?

捍卫“舌尖上的安全”,中央提出了坚持最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责。确保疫苗安全,也应不折不扣落实这四个“最严”,使行业发展更加健康有序,以给力行动赢得公众信任。 辛识平

