

接种了不合格百白破疫苗怎样补种? 你关心的疫苗问题,官方解答在这里

针对疫苗监管有关问题,国家药监局25日接受了新华社、中央广播电视总台的联合采访。同一天,国家药监局网站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。

1 在长春长生生物公司发现了哪些问题?

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。

2 百白破疫苗不合格问题是如何发现的?

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。

3 目前问题疫苗流向和控制情况如何?

答: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。



4 针对不合格百白破疫苗已做了哪些工作?

答:2017年10月29日,原国家食品药品监管总局、原国家卫生计生委下发通知,责成吉林、湖北省食品药品监督管理局,责令疫苗生产企业切实履行产品召回责任,及时封存和召回不合格疫苗。要求河北、山东、重庆三地卫生计生部门立即停止使用相关批次百白破疫苗,追查流向和使用情况。原国家卫生计生委组织相关专家进行评估。经专家评估,部分儿童虽接种了不合格百白破疫苗,但由于易感人群尚未形成显著积累,短期内引起相应疾病暴发和较大范围流行的概率较低。

2018年3月,中国疾控中心组织专家制定了《百白破疫苗补种技术方案》,并印发至河北省、山东省、重庆市疾控中心和长春长生公司、武汉生物公司。同时,组织三省疾控中心的专家,讨论补种的相关细节和技术要求,共同拟定了百白破疫苗补种知情同意书、补种告知书等。河北、山东、重庆三省(市)卫生计生部门按照补种通知要求和技术方案规定,制定本地区补种工作实施方案,开展人员培训,接种不合格百白破疫苗儿童补种工作陆续展开。

5 如何查询是否接种了不合格百白破疫苗?

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及批号进行对照,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。

6 接种了不合格百白破疫苗会影响效果吗?

答: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。

7 效价指标不合格百白破疫苗安全吗?

答: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。

8 接种了不合格百白破疫苗怎样补种?

答:百白破疫苗受种儿童需分别于3、4.5月龄和18月龄各接种1剂次,共4剂次。按照知情同意、自愿免费原则开展补种。根据已接种不合格百白破疫苗剂次的不同,采取不同补种措施,但综合考虑补种增加的异常反应发生风险,受种儿童接种百白破疫苗的总剂次不超过5剂次。具体补种程序为接种过1剂次不合格疫苗的儿童,补种1剂次;接种过2剂次或3剂次不合格疫苗的儿童,按照总剂次不超过5剂次的原则,补种2剂次或1剂次。接种间隔参照当地百白破疫苗补种实施方案。

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。

(综合新华社报道)

东方红娘

东方红娘简介:政府注册的正规婚介,集上万份长择潭各行业单身人士精英资料,专业红娘贴心服务至成功,实名制征婚让您更安全、更放心!

东方红娘要做就做高诚信度、高成功率的婚介品牌!

男:离异,58岁,1.72米,本科,房宽有车,政府机关,现已成家另住。

男:离异,53岁,1.71米,本科,房宽有车,国企干部收入丰。

男:离异,41岁,1.78米,本科,有房有车,局级单位管理,女随母。

男:离异,36岁,1.73米,本科,房多套有门面有车,事业单位。

男:未婚,29岁,1.75米,本科,房车齐,卫生系统,家境优。

女:未婚,60岁,1.6米,本科,有房,事业单位干部退休,女已嫁。

女:离异,50岁,1.57米,大专,房宽,机关工作,精致大度,女国外读研。

女:离异,39岁,1.65米,本科,有房有车,公务员另经济独立。

女:未婚,30岁,1.63米,大专,有新房,单位文员,靓丽。

女:未婚,28岁,1.61米,本科,有房有车,经商,家境优。

诚邀热爱婚介事业的合作伙伴

地址:株洲市中心广场(株百旁)福鑫大厦1116号

电话:22175288
22957018
18932126168

寻亲公告

2016年8月20日,阎先生在株洲市炎陵县笔架峰路3号门口捡到女婴一名,当时由粉红色包裹包裹,重量约3.2公斤,无胎记等特征。现女婴由阎先生抚养,近2岁。为其有正常的就学生活,阎先生已领其到公安机关采集DNA血样。现公告寻其父母,并拟依法依程序补录户籍。

联系方式:阎先生 13974267776
吴警官 13787816961

2晚2
8报8
8广3
3告5
5部9
9告3
3部9
6部6

— 重品质·懂生活 —
株百家电 60周年
ZHUBAI APPLIANCE since 1958

7月28日-8月7日 株百家电感恩大回馈

销售热线: 28258018 28258078

红动60年 大庆不一样

热烈祝贺株百建店60周年 “感恩株洲 狂欢盛宴”

<p>7月30日-8月1日 每天160台商品</p> <h2>超值折 6折直降</h2> <p>(促销机型/签售机/明示机/明示品牌不参与)</p>	<p>7月28日-8月7日 彩电/空调/冰箱/洗衣机</p> <h2>购机送定制天堂牌太阳伞</h2> <p>(促销机型/签售机/明示机/明示品牌不参与, 每天限送1000份, 送完为止!)</p>
<p>生活电器/厨卫/净水单柜</p> <p>满400元送50元株百卡 (依此类推, 上不封顶)</p> <p>手机/电脑/相机单机</p> <p>满1000元送50元株百卡 (赠送200元封顶)</p> <p>(促销机型/签售机/明示机/明示品牌不参与)</p>	<p>7月28日-8月1日 购彩电/冰箱/空调/洗衣机/厨卫/净水器2个品类及以上 (限同一送货地址)</p> <p>满9960元送300元株百卡</p> <p>满15960元送500元株百卡</p> <p>满25960元送800元株百卡</p> <p>满35960元及以上送1200元株百卡</p> <p>(促销机型/签售机/明示机/明示品牌不参与)</p>

以下超低价限7月28日、29日两天, 每天放量各一半。凭票购买。

<p>长虹彩电</p> <p>49英寸4K智能</p> <p>1860元</p> <p>共20台</p>	<p>TCL彩电</p> <p>55英寸4K曲面电视</p> <p>2660元</p> <p>共20台</p>	<p>长虹彩电</p> <p>58英寸4K智能</p> <p>2860元</p> <p>共20台</p>	<p>夏普彩电</p> <p>60英寸4K智能语音</p> <p>2960元</p> <p>共20台</p>	<p>康佳彩电</p> <p>65英寸4K智能</p> <p>2999元</p> <p>共20台</p>	<p>鑫国威手机</p> <p>X206</p> <p>99元</p> <p>共20台</p>
<p>志高空调</p> <p>大1匹强冷空调</p> <p>1360元</p> <p>共20台</p>	<p>格力空调</p> <p>1匹强冷空调</p> <p>1699元</p> <p>共20台</p>	<p>科龙空调</p> <p>大1.5匹冷暖空调</p> <p>1760元</p> <p>共20台</p>	<p>美的空调</p> <p>1.5匹强冷空调</p> <p>1799元</p> <p>共20台</p>	<p>奥克斯空调</p> <p>大1匹变频空调</p> <p>1860元</p> <p>共20台</p>	<p>迅达灶具</p> <p>JZT-2-N5-LAM-1</p> <p>598元</p> <p>共20台</p>
<p>美菱冰箱</p> <p>118升节能两门冰箱</p> <p>660元</p> <p>共20台</p>	<p>容声冷柜</p> <p>145升家用冷柜</p> <p>680元</p> <p>共20台</p>	<p>名牌冰箱</p> <p>210-220升节能三门</p> <p>860元</p> <p>共20台</p>	<p>名牌冰箱</p> <p>482升无霜十字对开</p> <p>2960元</p> <p>共20台</p>	<p>名牌冰箱</p> <p>519升变频无霜对开门</p> <p>2660元</p> <p>共20台</p>	<p>沁园净水</p> <p>UL-201A</p> <p>680元</p> <p>共20台</p>
<p>海尔/小天鹅</p> <p>7公斤全自动洗衣机</p> <p>660元</p> <p>共20台</p>	<p>惠而浦洗衣机</p> <p>9公斤大容量全自动</p> <p>1360元</p> <p>共20台</p>	<p>松下洗衣机</p> <p>8公斤洗净乐全自动</p> <p>1460元</p> <p>共20台</p>	<p>三洋洗衣机</p> <p>8公斤变频滚筒</p> <p>1960元</p> <p>共20台</p>	<p>西门子洗衣机</p> <p>7.5公斤静音滚筒</p> <p>2060元</p> <p>共20台</p>	<p>霍尼韦尔</p> <p>车载空气净化器</p> <p>699元</p> <p>共20台</p>

店庆热线: 28258018 28258078 抢购地点: 株洲百货大楼二楼