

65 万余支不合格百白破疫苗流入三省

食药监总局要求立即停用，中国疾控中心表示不合格百白破疫苗或影响免疫效果但其安全性符合标准

国家食品药品监督管理总局新闻发言人 3 日对媒体说，分别由长春长生生物科技有限公司和武汉生物制品研究所有限责任公司生产的各一批次共计 65 万余支百白破疫苗效价指标不符合标准规定，食药监总局已责令企业查明流向，并要求立即停止使用不合格产品。据介绍，上述不合格疫苗对人体安全性没有影响。

中国疾病预防控制中心有关专家 5 日表示，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，但该两批次疫苗安全性指标符合标准，接种安全性风险没有增加。

调查组将调查两个企业

该发言人说，经检查，长春长生生物科技有限公司生产的批号为 201605014-01 的疫苗共计 252600 支，全部销往山东省疾病预防控制中心；武汉生物制品研究所有限责任公司生产的批号为 201607050-2 的疫苗共计 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。食药监总局已会同国家卫生计生委组织专家研判，并向有关省市发出通知，责令企业查明流向，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。调查组将对两个企业开展调查，并进行现场生产体系合规性检查。将抽取两家企业生产所有在有效期内的百白破疫苗样品进行检验，检验结论需 6 至 8 周作出。

可能影响免疫保护效果

发言人提示，该 2 批次百白破疫苗效价指标不合格，可能影响免疫保护效果，但是对人体安全性没有影响。国家卫计委和有关省份卫生计生部门正在组织专家对接种这两批次疫苗的保护效果进行评估，根据评估结果采取相应措施妥善处理；要求相关省份卫生计生部门及时调配疫苗，保证免疫接种正常开展。据介绍，百白破疫苗是预防百日咳、白喉、破伤风的有效手段。自上世纪 70 年代纳入计划免疫以来，百日咳、白喉、破伤风发病率持续下降，从 2007 年至今没有白喉病例报告，百日咳年发病率已降至目前的 0.5/10 万以下。该发言人强调，药品生产企业需对上市药品质量承担全部法律责任。所有药品生产企业必须按照国家批准的工艺标准生产，严格执行药品生产质量管理规范，确保生产经营活动持续合规，全过程所有数据真实、完整、可追溯。所有疫苗产品必须在检验合格后申报批签发，企业需对出厂产品检验报告、产品留样的真实性承担法律责任。



据了解，食药监总局将继续加强上市产品抽样检验和生产现场有因检查，及时查处发现的质量安全问题，涉嫌犯罪的移交公安机关追究刑事责任。

效价指标不合格的百白破疫苗相关问题解答

5 日，中国疾控中心就公众关心的问题进行了解答。

一、效价指标不合格的百白破疫苗涉及哪些企业和批号？

根据 11 月 3 日国家食品药品监管总局发布信息：长春长生生物科技有限公司生产的批号为 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。

二、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。

三、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。国家卫生计生委和河北、山东、重庆三省（市）卫生计生部门正在组织专家对该情况进行评估，根据评估结果将采取相应措施，妥善处理。

四、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。

五、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%。

六、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。自上世纪 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。

七、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。

综合新华社、中国疾病预防控制中心网站消息

通告

因滨水西路下穿解放路立交桥建设工程(解放路愉景新城路口)需要,为确保工程安全顺利实施,市政府决定对解放西路与滨水西路十字路口路段进行全封闭施工,现将有关事项通告如下:

一、工程名称

滨水西路下穿解放路立交桥建设工程

二、封闭施工范围

解放西路蒸阳大桥全段;滨水西路愉景新城段。

三、封闭时间

2017 年 11 月 6 日 00 点至 2018 年 1 月 31 日。

四、交通绕行路线

- ①西渡镇←海英大道转衡西快线→蒸湘区红星美凯龙(市区)
- ②西渡镇←S315 省道→湖南交通工程学院←呆鹰岭老街→柘里渡桥(市区)

- ③西渡镇←衡邵高速转岳临高速→潭衡西匝道口←衡州大道→市区
- ④西渡镇←S315 省道→樟树坳加油站←乡道→三塘镇←衡州大道→市区
- ⑤西渡镇←057 县道→五塘←G322 国道→三塘镇←衡州大道→市区

鉴于呆鹰岭老街正在提质改造,柘里渡桥属于老桥且路幅较窄,为提高通行效率,请大客车、重型货车的驾驶员选择路线①和③,避免出现大面积的交通堵塞。

五、封闭施工期间除工程施工车辆外,禁止一切车辆行人通行,私自通行者自行承担工程损失及行为后果。

施工期间给社会各界造成的不便,敬请谅解。
特此通告

衡阳高新投资有限公司