

我国已构建完整的疫苗安全 and 质量保障体系

新华社北京2月25日电 (记者 胡浩) 作为现代人预防和控制传染病发生、流行的重要工具,疫苗的出现和使用为人类健康起到了不可小视的作用。国家食品药品监督管理总局药品化妆品监管司司长李国庆介绍,目前,我国已构成了一整套从疫苗研制、生产到流通、使用的安全 and 质量保障体系,有力地保障和促进了国产疫苗的质量安全。

疫苗供应保障“无忧”

“应对公共卫生事件的历史经验告诉我们,中国作为14亿人口的大国,疫苗供应保障只能依靠自身解决。”李国庆说,无论是从国家战略的角度,还是生物安全的角度考虑,中国的疫苗也必须牢牢控制在自己手上。

经过数代人的不懈努力,我国依靠自力更生、自主创新,已经形成了较为完整的疫苗研发、生产、使用和监管体系,成为世界上为数不多的靠自己力量解决全部计划免疫需求的国家之一。

目前,我国共有40家疫苗生产企业,可生产60种疫苗,有效预防34种传染病,其中,14种国家免疫规划疫苗,预防15种传染病,由国家财政负担、免费接种。我国生产的疫苗基本涵盖了欧美等发达国家上市的疫

苗品种。国内疫苗生产企业总产能达到每年10亿剂次,国产疫苗占实际接种量的95%以上,完全能够满足预防接种的需求,为防治重大传染性疾病作出了重要贡献。

上世纪60年代初,我国消灭了天花,较全球根除天花早了十多年。2000年,中国实现了无脊髓灰质炎目标。2006年,我国5岁以下儿童乙肝表面抗原携带率从1992年的9.7%降至0.96%。2012年,我国实现了消除新生儿破伤风的目标,全国麻疹、百日咳、流行性脑脊髓膜炎、乙型脑炎等发病率较1978年下降99%以上,连续7年无白喉病例报告。

疫苗安全质量监管“无缝”

从疫苗产品的注册管理、监督检查、生产质量管理规范,到疫苗批签发、经营质量管理规范,再到不良反应报告和监测,我国建立了一系列制度,确保疫苗安全质量“无缝”监管。

我国要求,包括疫苗在内的无菌药品必须达到新修订药品生产质量管理规范(GMP),新修订药品GMP充分参照了世界卫生组织、欧盟等国际先进标准,对无菌药品生产的要求有了较大的提升,更重要的是强调全过程质量管理体系的有效运行,强调药品生产全过程的风险控制。

李国庆介绍,随着新修订药品GMP的实施,特别是2013年12月31日起达不到要求的无菌药品生产企业停产措施,我国疫苗生产水平,从生产设备装备水平到生产工艺过程管理以及质量保障体系等各个方面都上了一个新的台阶,进一步增强了疫苗产品的安全性。

作为一种特殊的药品,疫苗生产出来以后还不能直接上市,还必须根据国家批签发制度经过国家认可的药品检验机构审核检验合格后方可上市销售。我国的生物制品批签发制度也是最严格的,疫苗产品需要批批检验和资料审核合格后方发给批签发合格证,企业取得批签发合格证的产品才可以上市销售。

上市后,疫苗使用需进行安全性监测。自2005年起,我国建立了疫苗疑似预防接种异常反应监测和报告制度,2008年,实现了网络直报。2010年,原卫生部 and 原国家食品药品监管局共同发布《全国疑似预防接种异常反应监测方案》,对预防接种后出现疑似异常反应的监测、报告、病例调查诊断以及处置等均作出了明确规定。

中国疾控中心免疫规划中心副主任王华庆介绍,疫苗疑似预防接种异常反应经调查诊断分析,按发生原因可分为:疫苗不良反

应(包括一般反应、异常反应)、偶合症、接种事故、疫苗质量事故、心因性反应共五类。

根据国家食品药品监管总局介绍,国家每年组织对部分疫苗开展评价性抽验,从生产、流通和使用等不同环节抽取疫苗开展检验,评价其质量状况。自2008年以来,先后组织对16类疫苗进行了评价性抽验,合格率达到100%。

我国疫苗获国际认可“无碍”

我国疫苗生产水平和监管能力,得到了世界卫生组织的认同。世卫组织西太平洋区域主任申英秀表示,“中国有完整的疫苗生产、使用和监管能力。”

2010年12月,世界卫生组织对我国疫苗国家监管体系进行了评估,我国疫苗疑似预防接种异常反应(AEFI)监测职能8项指标通过率为100%,25项亚指标通过率为96%。2011年3月世界卫生组织宣布:经评估验证,中国疫苗监管系统符合国际标准。

2013年10月9日,成都生物制品研究所的乙型脑炎减毒活疫苗通过世界卫生组织疫苗预认证,首次进入国际采购目录。世界卫生组织表示,希望质量稳定产能充足的中国疫苗产品尽快进入国际市场,参与国际竞争,为全球疾病预防接种提供支持。

世卫组织评价中国公共卫生现状：

成绩与挑战并存

新华社北京2月25日电 (记者 胡浩 田颖) 世界卫生组织西太平洋区域主任申英秀博士25日在北京接受媒体采访时表示,中国在医疗卫生体制改革、减少乙型肝炎、应对新发传染病等公共卫生方面取得了一些重要成就,但同时也面临着雾霾、烟草控制等挑战。

医改足以让中国引以为自豪

“中国的医改足以让中国自豪。”申秀英在谈到中国医疗卫生体制改革时表示,2009年,中国启动新一轮医改,巩固原有改革措施,并增加了新的内容。虽然当时全球经济低迷,但中国并没有削减医疗卫生支出,反而增加了对改革的投入,将更多医疗卫生服务提供给千百万群众。

“中国95%以上的人口,几乎是全国城乡居民,都可以享受医疗保险、获得医疗卫生服务。”申秀英说,虽然这些医疗保险还在

进一步完善的过程中,但其覆盖范围之广,提供服务之多,都令它成为中国的成就。

应对新发传染病能力增强

“非典给了我们沉痛的教训,但中国用行动证明已经吸取了这些教训,并以此为契机,切实转变其应对新发传染病的能力。”申秀英说,最好的证明就是中国对人感染禽流感疫情的应对工作。中国表明,凭借先进的实验室诊断能力,并通过强化监测,中国可以迅速发现新毒株。同时,中国的报告机制非常全面,并遵照《国际卫生条例》,与世界卫生组织和其他全球卫生机构共享信息。

减少乙型肝炎

中国长期以来背负着世界上最沉重的乙肝感染负担,有9300万乙肝病毒携带者。据统计,中国每年有28万人死于乙肝相关疾病,肝癌病例占全世界的55%,而大约

85%的肝癌由乙肝病毒引发。

申秀英说,乙型肝炎是中国面临的一项长期挑战,但在应对这一挑战上,中国又取得了一个了不起的成功。

1992年,中国引进乙肝疫苗,并将其纳入新生儿和婴幼儿免疫规划管理。当时,5岁以下儿童乙肝病毒感染率超过9%。20年后的今天,中国通过免疫规划,将5岁以下儿童乙肝感染率降至1%以下。

“不论以任何标准来衡量,这都是惊人的成绩。”申秀英呼吁,继续做好乙肝免疫规划,并进行公众教育,不要歧视肝炎病毒携带者。

烟草控制还需更多努力

“应对烟草相关疾病,中国显然需要做得更多。”申秀英说,中国每年大约100万人死于烟草相关疾病。成年人中,约有30%吸烟;53%的男性为烟民。

当然,中国也迈出了一些令人鼓舞的步

伐。申秀英说,其中之一就是最近中共中央办公厅、国务院办公厅《关于领导干部带头在公共场所禁烟有关事项的通知》。中国领导人 also 表明了烟草控制的重要性,“这是一个极好的信号。”

申秀英说,中国在2006年批准了《世界卫生组织烟草控制框架公约》,希望采取进一步措施,履行公约责任。

雾霾治理需要较长过程

对于北京持续多日的雾霾天气,申秀英说,现在尚没有确切的科学证据,说明雾霾会在何种程度、何时影响人体健康。但是,雾霾的确会影响健康,在雾霾天气,人们应尽量减少户外活动。

他说,中国政府已经采取了一些措施应对雾霾,但这需要一个较长时间的过程。目前,政府已实时公布空气质量,这就是一种进步。

后续报道 《淮阳90后小伙儿火海救人献生命》



救火英雄郑春光生前经常到淮阳县郑集乡敬老院看望照顾那里的老人。他与父亲郑庆兵说好大年初一到敬老院给老人们拜年。可惜,除夕夜郑春光牺牲在火场,此事成了郑春光生前的最大遗愿。悲痛中的郑庆兵一直挂念着这件事,他说:“必须了却儿子的这一心愿,不然我对不住九泉之下的春光!”2月25日一大早,病刚好一些的郑庆兵就带着家人来到敬老院看望老人。

通讯员 曹新旺 摄

一首歌、一部电影剧本

周口网友倾情演绎“英雄赞歌”

□晚报记者 杜欣

本报讯 我从未见过你,我的兄弟;我分明见过你,我的兄弟……”2月25日下午,记者连线淮阳籍青年歌手王勇得知,他创作的这首歌曲《永远的春光》已录制完毕。无独有偶,被郑春光事迹所感动的不仅仅是王勇,淮阳网友“晨之风”也拿起自己的

市妇联授予郑春光母亲“周口市优秀母亲”荣誉称号

□晚报记者 张燕 通讯员 张海霞

本报讯 2月25日,市妇联和市女企业家协会部分会员前往淮阳县郑集乡郑春光的家中看望了他的家人,同时把写有周口市“优秀母亲”和“三八红旗手”的荣誉证书递交到郑春光母亲李玉霞的手中。

当日上午,慰问团成员冒雨驱车来到郑春光家,并带去米油等物品、慰问金以及荣誉证书。“谢谢你们来看我们……俺儿子在家里很听话,退伍回

笔,创作出了电影文学剧本《郑春光》,倾情演绎着“英雄赞歌”。

据“晨之风”介绍,同样受英雄事迹的感召,他放弃假日休息,两天时间里就创作出了15000多字的电影文学剧本《郑春光》。该剧本刚刚杀青,就引起一家电影公司的关注,如拍摄手续顺利获批,郑春光的英雄事迹有望搬上荧屏。

来洗衣服做饭啥活都抢着干。他突然走了,我真的无法适应。”李玉霞说着,已涕不成声。

“你为国家培养了一位优秀的儿子。如果他生前有没有完成的心愿,咱们一块去帮他完成。今后,家里有什么困难,我们都会尽最大的努力来帮助解决。”市妇联相关负责人握着李玉霞的手说,“您是千千万万优秀母亲的代表,我们要号召全市广大妇女以您为榜样,学习您为国教子,以德育人的高尚情操。”