

# 武汉生物疫苗不合格属于偶发

国家药监局:主要原因系分装设备短时间故障 目前企业已经完成整改

7月31日,国家药监局新闻发言人就公众关注的武汉生物制品研究所有限责任公司百白破疫苗介绍有关情况。

问:武汉生物百白破疫苗效价指标不合格是如何发现的,究竟是什么问题?

答:2017年,原国家食品药品监督管理总局中国食品药品检定研究院在国家药品抽检中发现,武汉生物生产的批号为201607050-2的百白

破疫苗百日咳效价指标不符合标准规定,白喉、破伤风效价指标符合规定。有关信息已于2017年11月3日向社会公布。

经现场检查和企业回顾性分析,武汉生物该批次疫苗效价不合格的主要原因是分装设备短时间故障,导致待分装产品混悬液不均匀,属于偶发。

问:发现武汉生物百白破疫苗效价指标不合格后采取了什么措施?

答:发现效价不合格后,原国家食品药品监督管理总局即派出检查组对企业全面现场检查,并会同原国家卫生计生委部署做好不合格百白破疫苗处置工作,湖北省食品药品监督管理局进驻武汉生物,企业及时封存和召回不合格疫苗。经查,武汉生物2016年生产的201607050-2批次效价不合格疫苗共计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。企业召回全部未使用的疫苗,并于2018年5月4日在武汉市食品药品监督管理局的监督下进行了销毁。按照原国家食品药品监督管理局的要求,湖北省食品药品监督管理局监督企业整改,武汉生物加强关键工艺设备的维保工作,保证设备正常运行,修订分装规程,加强分装过程质量控制,加强人员培训,提高人员质量意识,确保质量管理体系有效运行。

中国食品药品检定研究院对企业有效期内的其他批次百白破疫苗进行抽样检验,检验结果符合规定。在随后批签发工作中,对企业连续生产的30批百白破疫苗效价进行检测,结果全部符合规定。2018年3月,原国家食品药品监督管理总局再次派出检查组,对武汉生物百白破疫苗整改情况进行检查,企业已经完成整改,符合药品生产质量管理规范(GMP)。

问:对武汉生物百白破疫苗效价指标不合格是如何处罚的?

答:原国家食品药品监督管理总局要求地方食品药品监督管理部门对武汉生物依

法规、按程序进行处罚。2018年5月29日,武汉市食品药品监督管理局依照《药品管理

法》有关法律法规,对武汉生物作出没收违法所得和罚款的行政处罚决定。据新华社

中国社科院:

## 四类家庭孩子易用网过度

北京晨报讯(记者 王岐丰)中国社会科学院国情调查与大数据研究中心联合社会科学文献出版社近日共同发布《青少年网络素养教育读本》。《读本》指出,自我认同感较低的孩子、面对压力难以应对的孩子、家庭中缺乏温暖的孩子、生活中缺乏朋友的孩子更易用网过度。根据这些特点,读本总结出四类家庭易出现孩子用网过度。

《读本》指出,亲子活动少的家庭孩子易用网过度。中国青少年研究中心的调查发现,在过度使用网络的家庭中,父母与孩子进行亲子活动的比例更低。数据显示,与适度使用网络的孩子相比,过度使用网络甚至沉迷网络的孩子中,父母从不与他们一起做家务的比例高出8.7个百分点,从不一起运动高出11.5个百分点,从不一起玩游戏高出14.5个百分点,从不一起用电脑高出8.3个百分点。这说明,父母越是不与孩子一起进行各

类亲子活动,孩子沉迷网络的比例就越高。

《读本》指出,父母抗拒网络的家庭孩子易用网过度。调查数据显示,父母反对孩子上网,孩子过度用网比例为9.9%,父母支持孩子上网,孩子过度用网比例仅为1.7%,相差了8个百分点;家长不上网,孩子过度用网比例为8.4%,家长上网的孩子过度用网比例为5.7%,相差近3个百分点。从这几点可以看出,网络并不是孩子过度使用的罪魁祸首。

《读本》指出,教育粗暴的家庭孩子易用网过度。对不同家庭的教养方式进行研究后发现,粗暴、溺爱、疏离型家庭里长大的孩子,沉迷网络的比例更高,而民主型家庭里长大的孩子,沉迷网络的比例更低。另外,父教缺位的家庭孩子易用网过度:沉迷网络的孩子另一个家庭环境特征是亲子交流少,父母与子女的关系较差,尤其是孩子与父亲的关系差。

# 走进甘南 传递爱心

——清华大学玉泉医院助力“同心·共铸中国心”甘南行活动

7月的甘南,山清水秀,格桑花开。“同心·共铸中国心”甘南行大型公益活动,于7月7日-15日在甘肃省甘南藏族自治州举行。清华大学玉泉医院派出由医务处周晓宏处长带领四名不同专业的专家组成志愿者小组,赶赴甘南州合作市。他们带着医务工作者的爱心,带着十年来不忘初心的大爱,带着对藏族人民的深情厚谊,再一次助力“同心·共铸中国心”大型公益活动,为精准健康扶贫,为打赢脱贫攻坚战贡献自己的一份力量。

## 4位专家全面参与义诊等帮扶活动

甘南行活动中,清华大学玉泉医院医务处周晓宏处长、消化科许彤丽主任、普外科田学军主任、神外科潘鑫主任,在海拔3000多米的高原,不畏长途跋涉,不畏艰辛,忍受身体的不适,为藏区百姓解除病痛,带来先进的医疗技术,尽职尽责,一丝不苟。他们凭借精湛的医术,耐心的讲解,为患者带来福音。镇卫生院、寺庙、农户家里,都留下了他们忙碌的身影。

许彤丽主任凭借扎实的基本功,听诊发现一位18岁患者心脏有杂音,当场做心脏超声检查,确诊为先天性心脏病房间隔缺损。许主任因连续工作出现高原反应,仍带病坚持义诊,感动和感染着同行的志愿者们。

田学军主任在义诊中手把手教育周炎病人康复训练,他也表示,下次活动可以结合自己的特长为当地患者做一些小手术。

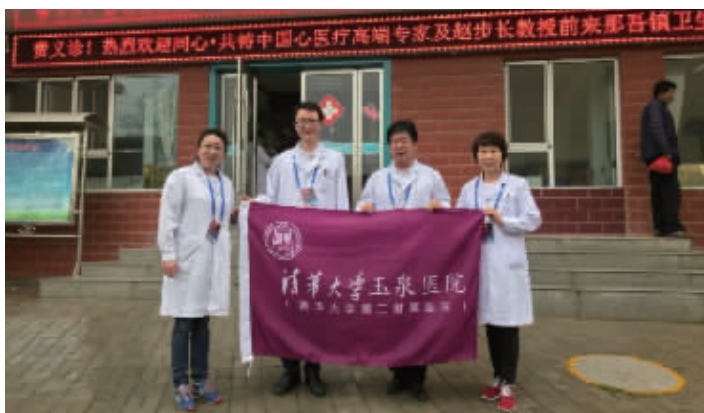
在甘南,专家们还一同参与

了儿童福利院慰问活动,入户巡诊以及签订因病致贫家庭的一对一帮扶等系列健康帮扶活动。

## 呼吁加强预防检查、帮助重病家庭

义诊过程中,专家们也遇到了一些比较特殊的病情。7月10日一大早,合作市那吾镇卫生所义诊点挤满了前来就诊的当地各族群众。在人群中,一位匆忙赶来的老奶奶和她的孙子引起了专家们的注意。小男孩名叫宣宣(化名),今年四岁多。

现场接诊医生介绍,正常的四岁左右小孩头围一般是40厘米左右,成年人的头围一般在55-60厘米。而经现场测量,宣宣的头围65厘米,大大超过正常儿童的标准。清华大学玉泉医院神外科潘鑫主任等初步诊断,男孩患的是先天性脑积水,该疾病在我国并不罕见,主要发病于新生儿当中。由于发现不够及时,很多患者错过了最佳治疗时间。据现场了解,宣宣在一岁半的时候就确诊了此病,



那吾镇义诊专家合影



专家签订因病致贫一对一帮扶协议



周晓宏处长探望福利院的孩子

但是由于家庭困难,难以支付高昂的医疗费用,病情不断恶化。

潘鑫主任等专家表示,宣宣这种脑积水是属于先天性的,主要原因是母亲在怀孕期间没有补充叶酸,如果他的母亲在孕期补充了叶酸,这种病是可以得到有效控制的。现今,在我国很多城市,叶酸片已经成为免费向孕妇发放的药品,但是在一些不太发达的地区,还没

有完全得到普及。此外,专家表示,孕期检查也十分必要,如果宣宣的母亲在怀孕期间做了孕检,此种情况会得到很大的控制。对于这样的病情,潘鑫主任也表示要尽办法为他们争取救治机会。

潘主任通过义诊和入户走访,发现大山中孕期预防和孕检做得远远不够,导致先天性神经管畸形多发,包括先天性脑积水、

脊柱裂等。入户筛查时,潘主任发现因罹患脑肿瘤而因病致贫的情况也比较突出,如果能有一种长效机制来救治脑肿瘤患者,对贫困家庭乃至社会意义重大。

## 继续携手“同心·共铸中国心”传递爱心

谈到此次甘南行活动的体会,医务处周晓宏处长表示:感谢步长制药帮助搭建这么好的平台,感谢“同心·共铸中国心”组委会提供的机会。这次深入甘南山区义诊,我们看到了精准扶贫政策正在落实,当地政府也做了很多工作,乡村卫生院也建立了高血压、糖尿病等慢病管理档案,对困难群众实行了帮扶。

周处长还表示,我们也感受到了有一些方面还需要政府投入更多,比如疾病控制方面、医务人员培训方面和老百姓饮食卫生习惯方面都需要加强。

甘南行活动中,清华大学玉泉医院的各位专家不仅认真为藏民诊疗,还为他们讲解一些调理解和预防疾病的知识,让边远地区的藏民足不出户就可以享受到北京专家的医疗与服务,圆满完成了此次任务。清华大学玉泉医院志愿做“同心·共铸中国心”传播爱的使者,一年年把爱心传递下去! (柯奇奇)