

25种未经正规冷链储运的“问题”人用疫苗流向24个省市 非法贩卖疫苗等于在“杀人”

本报讯（记者 裘佳）3月18日，济南警方破获一起重大非法经营人用疫苗案，掀起了轩然大波。据济南警方初步统计，5年多时间里，嫌疑人庞某母女从多名医药公司业务员或疫苗贩子手中低价购入流感、乙脑、狂犬病等25种人用二类疫苗或生物制品（部分临期疫苗），加价售往湖北、安徽、广东、河南、四川、北京等24个省、市、自治区。（CFDA官网）

疫苗接种是将疫苗制剂接种到人或动物体内的技术，使接受方获得抵抗某一特定或与疫苗相似病原的免疫力。而在这起非法经营人用疫苗案中，本应交由正规企业全程冷链运输、储存的疫苗，被无任何药品经营许可的犯罪嫌疑人庞某置于普通仓库



9家涉嫌虚构疫苗销售渠道的药品批发企业

河北省卫防生物制品供应中心

陕西益康众生医药生物有限公司

山东实杰生物药业有限公司

吉林尚元生物制品有限公司

陕西医维达康生物制品有限责任公司

湖南华一生物制品有限公司

山东兆信生物科技有限公司

郑州邦正医药有限公司

济宁福泰医药有限公司

的常温环境，冰柜冻制的冰块是唯一制冷措施。

专家表示，这样贩卖疫苗等于是在“杀人”。接种未经2℃~8℃存储、

冷链运输的疫苗或过期疫苗，首要风险是无效免疫，如狂犬病这类致命性传染病，本可通过接种疫苗免疫避免死亡，但接种问题

疫苗导致免疫无效，接种者可能会感染发病死亡。更深远看，“问题疫苗”不仅无法确保预防效果，甚至可能产生不良反应，

并影响社会公众对免疫体系的信心。

据悉，山东省食品药品监督管理局3月19日晚即公布了非法经营疫苗案涉案嫌疑人员名单300余人。CFDA也紧急发布公告，要求各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局彻底清查涉案疫苗来源、流向，严惩违法犯罪行为。山东省食品药品监督管理局公布的涉案嫌疑人员，应在2016年3月23日前向所在地县级以上食品药品监督管理局或公安机关主动报告违法经营疫苗情况，包括疫苗的品种、来源、去向等。逾期不报告者，依法从严惩处。各药品生产经营使用单位立即开展自查，凡与涉案嫌疑人员有过疫苗交易或存在从非法渠道购入疫苗、向个

人销售疫苗情形者，应在2016年3月25日前主动向当地食品药品监督管理局或公安机关报告。

CFDA表示，依据《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国药品管理法》等法律法规的规定，不具备疫苗经营资质而经营疫苗，是违法犯罪行为，依法最高可处五年以上有期徒刑；明知他人不具备合法经营资质、仍提供疫苗者，依法可作为共同犯罪，追究刑事责任。

据CFDA 21日公告显示，目前CFDA对山东济南非法经营疫苗案查封药品数据分析发现，9家药品批发企业涉嫌虚构疫苗销售渠道，可能是造成涉案疫苗流入非法渠道的主要责任者，要求有关食品药品监督管理局立即开展调查。



焦点争鸣

加拿大：6岁以下儿童禁用止咳药和感冒药

2009年加拿大卫生署修订止咳药和感冒药的标签，警示禁止给6岁以下儿童使用。多伦多一项研究发现，尽管儿童使用非处方止咳药和感冒药的数量较修订前的22%有小幅下降，仍有约18%的幼儿在服用这些药物。（Can J Public Health.2016;106:e477）

研究者表示，有证据表明，这些药物对幼儿不但无益且有害，必须采取更严厉的措施禁止幼儿服用这类药物。如像烟草一



样，将这类产品摆在柜台后面，并在包装上印刷醒目的警示语，可减少人们对其的使用。

研究还发现，父母较年轻或有哥哥姐姐的儿童更可能服用止咳药和感冒药。表明要加强对这一群体的教育。

该研究共纳入2008-2011年3500例儿童。



行业资讯

全球首例经无创胚胎染色体筛查的试管婴儿在中国诞生

本报综合消息 近日，全球首例经无创胚胎染色体筛查（NICS）的试管婴儿于无锡市妇幼保健院生殖中心健康诞生。这是NICS技术在全球取得的首个临床科研项目成功，由无锡市妇幼保健院生殖中心携手南京军区总医院生殖中心及亿康基因共同完成。

女性生育能力会随年龄增长而逐年下降，因此越来越多高龄女性求助于辅

助生殖技术（如试管婴儿）。常规试管婴儿成功率仅约40%，失败的主要原因为胚胎染色体异常。目前国际公认胚胎植入前遗传学筛查作为降低因胚胎染色体异常致妊娠失败的有效途径，但该筛查对操作者技术水平和设备要求较高。NICS技术保持传统筛查高准确度同时，采用培养液采集样本，更易操作，有助于该类筛查的普及应用。



研究视界

非ST段抬高型急性冠脉综合征 五种因素可预测自发性心梗

美国一项研究显示，非ST段抬高型急性冠脉综合征（ACS）患者经药物治疗后或发生自发性心梗事件，部分基线特征能作为这类患者自发性心梗的风险预测因子。（J Am Coll Cardiol.2016;67:1289）

该研究分析了9294例TRILOGY ACS研究的受试者，并在非ST段抬高型心梗（NSTEMI）或不稳定心绞痛患者（未曾血运重建）中建立自发性心梗预测模型。所有患者在

发生非ST段抬高型ACS后随机接受阿司匹林+普拉格雷或阿司匹林+氯吡格雷治疗，随访30个月。平均随访至17个月时，共发生695例自发性心梗事件，占全部心梗事件（737例）的94%；30个月事件发生率为10.7%。

研究者发现了5种有效预测非ST段抬高型ACS患者发生自发性心梗事件的风险因素：年龄每增加5岁、NSTEMI、糖尿病、随机治疗前无血管造影检查与基线肌酐升高。并据



17个变量建立模型，能准确预测非ST段抬高型ACS患者药物治疗后的长期事件风险，及时向医生与患者预警自发性心梗风险，增强患者的二级预防意识，促进其生活方式改变。



专家视角

常用抗抑郁药或不缓解抑郁症认知损害

认知障碍是抑郁症功能受损的重要方面。美国一项研究发现，三种常用抗抑郁药艾司西酞普兰、舍曲林或文拉法辛缓释剂治疗8周后，重性抑郁障碍（MDD）患者多维度的认知症状均无显著改善，即使患者的抑郁已达缓解标准。（The Lancet Psych.2016年3月16日在线版）

该研究隶属于

全球抗抑郁治疗研究（iSPOT-D），纳入1008例18~65岁MDD发作的门诊患者，随机分为接受艾司西酞普兰、舍曲林及文拉法辛缓释剂治疗，同时招募一组健康对照（336例）。

结果显示，三组患者经8周急性期治疗后，认知功能五大维度（注意、反应抑制、言语记忆、决策速度及信息处理）均无

显著改善；抑郁症状缓解的患者同样如此；疾病慢性程度越高的患者认知损害范围越广；而症状严重程度及之前抗抑郁治疗失败均与认知损害范围无关。

值得注意的是，在认知灵活性及执行功能两项上，年龄较大的患者治疗后改善相对明显；且抑郁症状缓解组患者的这两项功能改善也较无缓解组明显。



药械动态

微创手术机器人3D模拟培训启动

本报讯（记者 许奉彦）“像培训专业飞行员一样，需在飞行模拟器经过模拟飞行训练和考核。传统师傅带徒弟的观摩练习模式已完全不适应于智能机器人微创手术系统，临床医生如计划从事微创机器人手术工作，那么须参加3D模拟培训。”

3月18日，吴阶平医学基金会和全球医生组织宣布，两家将联合启动国际规范化微创手术机器人3D模拟培训项目，填补了国内空白。

据悉，目前我国大型三甲医院已装备了近50台达芬奇机器人系统。预期2018年底装机量将突破100台。每年应用机器人辅助微创手术的案例数势必翻倍增长。

全球医生组织中国办事处总代表时占祥介绍，该项目将发挥双方各自优势，整合资源，包括国内外专家资源、研究型医院协作资源。在培训教程成熟后，上报给政府监管和医疗技术考评机构，建立中国的机器人微创手术技术资质考评体系。