

老吴公考申论打卡材料（第 14 天）

一、给定资料

【资料 1】

自 2007 年以来，疫苗事件持续被曝光，现在看就事论事已于事无补，这不是哪个厂商、哪个黑心老板或某个失职官员的问题。我们必须反思的是，疫苗产业塌陷背后反映出的治理模式失灵。简单地说，为防止此类事件一再发生，谁来给疫苗监管打“预防针”？

疫苗监管整体失灵正进入所谓“明斯基时刻”，不及时作出系统性防范和治理，将极大危及民众的安全感和幸福感，并严重侵蚀政府公共管理部门的公信力。疫苗监管的治理模式是怎样失灵的呢？厂家逐利、犯罪成本低、有保护伞是显见的原因，但必须看到还有更深刻的体制性原因。

由于疫苗具有的垄断属性，市场几乎没有多少选择性。只有出了事之后，家长们才绝望地发现，多数疫苗只掌握在长春长生、武汉生物和深圳泰康等少数几家厂商手里，做假起来更加容易。加之计划免疫范围内的一类疫苗是免费注射，对于打哪种疫苗，民众基本上没有选择权。在人命关天的大事上没有选择权是民众集体性恐慌的深层原因。

按照经典的说法，利润超过 50%，资本就会铤而走险……利润超过 300%，资本就敢于践踏人间一切的法律。本次引爆的长春长生的狂犬病疫苗其市场占有率，在短短三年时间就从不到 4% 上升到 28%，成为中国第二大狂犬病疫苗供应商，垄断暴利垂手可得。在长春长生的垄断利益链条上又有多少吃拿卡要、多少灰色生意、多少公关费用呢，希望相关部门彻查。

中国药品监管网于 2018 年 6 月曾经发布了报道：“迷信”进口疫苗毫无必要，我国已建立覆盖疫苗全生命周期的监管体系。报道中，《经济日报》采访了国家药监局相关负责人和行业专家，称国产疫苗“水平得到世界认可”，大家“不必迷信进口疫苗”，称自从 2016 年 3 月份山东济南非法经营疫苗系列案件发生后，疫苗在各省公共资源交易平台招标采购，同时要求使用“全程冷链不断链”和“全程监测并记录”来最大限度地保障疫苗流通质量安全。事实证明，这种对国产疫苗安全监管的盲目自信，也为这次在规模问题疫苗事件埋下了隐患。

而一年多后即 2017 年 10 月，长春长生连续被曝“百白破疫苗效价不合格”事件和“狂犬病疫苗生产记录造假”事件。9 个月后，吉林省食药监局才于 2018 年 7 月 20 日在其官网公布了上述处罚决定书，决定书未公布疫苗效价不合格原因，而生产记录、召回情况等证据材料亦未公开。不少群众质疑：连起码的信息都不能及时公开，政府真的尽到了监管的责任吗？这是在给药企打掩护吗？后经媒体曝光，这期间 25 万支问题疫苗已经全部销往山东。

人们不禁质疑，药监部门的相关承诺到哪里去了？媒体监督又到哪里去了？比疫苗造假更可恶的，是不断删除谴责疫苗造假事件的报道和评论。

由于新闻专业主义的缺位，我们无法获知并界定事实的真相，一遇公共管理危机，恐慌就会蔓延，引发无限想像和信任兑付的清空。老百姓成“老不信”，这才是当前社会的最大危机。

一家年利润 5.8 亿的问题厂商，发生问题后只罚款 344 万余元，并没收区区 186 支库存疫苗，这样的处罚力度被民众认为是某种“鼓励”，因为很快就会有第二次、第三次造假。在长春长生这家问题厂商上发生的蹊跷事情正是如此：不断被查，不断造假。

这次吉林药监部门对长春长生问题疫苗的调查、处罚和召回处理显然不能满足民众的要求。从维护法律，保护人民群众的合法权益来看，执法者不应拖延执法，应尽快作出决定，对于影响民众的重大医药事件，更应加重处罚，甚至令其企业破产，负责人终生不得涉足医药行业。就在不久前，美国密苏里地方法院对强生公司爽身粉等产品致癌事件作出了 46.9 亿美元的天价赔偿判决。

比疫苗事件更可恨的是背后深层次的利益链条和人性之恶。如何根治“系统性的恶，全局性的假”，走出风险社会所谓“有组织的不负责任”困境，需要我们从公共治理现代化上入手，打破垄断，加强监督尤其是舆论监督，对肇事企业要罚得它破产，责任人要诉诸刑法，只有这样才能做到对百姓生命健康负责。

【资料 2】

2018 年 7 月 15 日，国家药品监督管理局发布公告称，通过飞行检查发现长春长生生物在冻干人用狂犬病疫苗生产过程中存在记录造假等严重违反《药品生产质量管理规范》行为，并责成吉林省食品药品监督管理局收回长春长生相关《药

品 GMP 证书》。而在去年 10 月，长春长生生产的百白破联合疫苗在中国食品药品检定研究院的药品抽样检验中被检出效价指标不符合标准规定。令人惊讶的是，吉林省食品药品监督管理局直到最近才下发行政处罚决定书。

这一事件再次暴露出我国疫苗领域的现状：即从生产到监管，疫苗问题多多。究竟如何才能彻底解决这些问题，让中国老百姓尤其是婴幼儿能接种上安全、有效的疫苗呢？在预防性疫苗和药品的安全性监管方面，美国在世界各国可谓是最为严格的，投入了巨大精力构建起较为完善的疫苗安全监管体系。

在世界公共卫生领域最为成功的案例应该算是利用接种疫苗来大幅度降低传染性疾病的发病率。正是由于疫苗的使用，当年严重威胁人类健康的天花才得以在全球范围内彻底灭绝，脊髓灰质炎（小儿麻痹症）也几近根除。在美国食品与药品管理局（FDA）批准疫苗上市之前，疫苗已经被科学家们严格试验、检测，证明是安全、有效的。疫苗是目前人类对付传染病最好、也是最经济的武器。然而，没有任何一种疫苗是 100%安全或有效的。个体之间免疫系统的差别导致有些人（包括儿童）在接种疫苗后，或者并无保护效果，或者有副反应（严重的还可能致死）。但是，和药品不同的是，疫苗是给健康人（其中许多是儿童）使用的，因为严格的安全标准是必须的。由于接种疫苗对人们而言是普通而又容易记忆的事，在接种后发生的任何疾病都可能会归罪于疫苗，事实上，许多疾病和疫苗接种并没有关系，只是恰好在接种后的并发的。所以，利用科学方法和研究认定真正的疫苗副反应尤其重要。

在上世纪 70 年代中期的美国，由于接种百白破（即：白喉、百日咳和破伤风）疫苗而产生的伤害（大概、可能是）的法律诉讼案件显著增加，使疫苗安全问题成为公众的焦点。这种情况有点类似现在的中国。尽管缺乏科学证据证明原告或其监护人所受伤害是由于接种疫苗而产生的，但是美国的法庭仍然判决赔偿。这些法院判决结果直接导致疫苗生产商的风险大增，疫苗价格自然也飙升，几家疫苗生产商受不了，干脆关门大吉。因此，疫苗变得短缺，公共卫生官员担心流行病会卷土重来。因此，为了减少疫苗生产商承担的风险和公共卫生的担忧，美国国会于 1986 年通过了国家儿童疫苗伤害法案（National Childhood Vaccine Injury Act, NCVIA），这个法案对于美国的疫苗监管在多个方面有重大而深远的

影响，该法案的通过对于美国的疫苗安全有里程碑意义，我国现在也亟需通过类似的专门法律，现在我国不少家庭（尽管比例并不高，但是绝对数字不小）由于自己的孩子接种疫苗导致的残疾甚至死亡索赔无门，整个家庭因医治、照顾孩子而陷入贫困、痛苦之中。美国 NCVIA 法案的通过，直接产生了如下结果：成立国家疫苗项目办公室（NVPO），专门协调美国健康和人类服务部（DHHS）下属所有和疫苗接种相关的所有部门的活动，包括 CDC、FDA 和健康资源和服务管理局（HRSA）。

NCVIA 法案要求所有管理疫苗的卫生机构在每次给疫苗被接种者接种疫苗前，必须向本人或其监护人提供“疫苗信息声明”（VIS）。这些疫苗包括上述的百白破、脊髓灰质炎以及麻疹、流行性腮腺炎、风疹、乙肝、B 型流感嗜血杆菌和水痘等。每个 VIS 的内容包括对每个要预防的疾病的简单描述以及疫苗的风险和益处。美国 CDC 开发了 VIS 并将其分发给各个州和地方上的卫生部门，以及医院等卫生机构。

根据 NCVIA 法案，国家疫苗伤害赔偿项目（NVICP）应运而生，专门用于赔偿由于接种疫苗而引起的伤害，这种赔偿是基于“无过错”原则的。CVIA 建立了来自美国医学科学院（IOM，我国尚无类似组织）的委员会来审阅有关疫苗副作用的文献资料。这个委员会得出结论：目前人类对于和疫苗有关的风险的知识仍然很有限。

和药品类似，预防性疫苗在批准上市之前，要经过严格的临床前和临床试验以确保其安全。首先，会用计算机预测疫苗将会如何和免疫系统相作用。然后科研人员会对疫苗在动物身上做试验，这些动物包括老鼠、豚鼠、兔子和猴子。在疫苗成功通过这些临床动物试验后，FDA 才会批准在人身上进行临床试验。参加这些临床试验的人是完全自愿的。许多人选择牺牲自己的时间和精力来促进科学进步。在所有志愿者参加这些临床试验之前，他们都会收到知情同意书，以确保他们都理解试验的目的和潜在的风险以及他们愿意参加试验。

在美国，如果一旦出现疫苗事故，即使疫苗生产厂家不存在明显责任，也要承担起社会和经济责任。1955 年 4 月的 Cutter 实验室就发生过疫苗事件。原因是该实验室制备脊髓灰质炎疫苗时，因在用福尔马林灭活相应病毒时不够彻底，

未能杀死所有病毒，导致 12 万名接种该疫苗的儿童中有 4 万名染病，其中 56 人终生瘫痪，5 人死亡。最后该案判决结果虽然认为 Cutter 公司并不存在刑事犯罪，却应对民事损失负责，因此，受害人和家庭获得巨额赔偿。在 2000 年的时候，一名仅 19 个月大叫安娜的佐治亚州小女孩在一次接受疫苗注射后不久就出现自闭症状态。虽然经过医院检查后对她患病的原因说法不一，有人说是其它原因导致，有人认为她是自身遗传问题。最后，经过安娜父母 6 年的索赔努力，她最终获得了累计达 2000 万美元（1 美元约合 6.50 元人民币）的高额赔偿。

疫苗获批上市是一个漫长的过程，可能长达 10 年甚至更长时间。和药品类似，疫苗获批前也要进行三个阶段的临床试验（即一共三期）。简单而言：I 期临床需招募 20-100 志愿者，耗时几个月，主要是评估疫苗的基本安全性和确定最常见的副作用；II 期临床则需要几百名志愿者，耗时几个月到两年，主要是确定疫苗的组分，多少剂量是必要的，更详细、更多的常见副作用。III 期临床则需要几百名至几千名志愿者，耗时几年，所以 III 期临床试验是疫苗获批上市前最后阶段的试验，也是最重要、耗资最大的。由于接种疫苗的试验组可以和没有接种疫苗的试验组直接比较，所以研究人员可以确定疫苗副作用。需要指出的是，并非所有的疫苗必须要经过临床试验才可批准，有些针对恶性传染病的疫苗，如被 CDC 认定为 A 类病菌（危害性最高级别）的炭疽杆菌，由于医学伦理等原因，炭疽病疫苗不可能在人身上进行试验，所以对此类疫苗，FDA 豁免临床试验。当然这类疫苗，一般民众无需接种，在美国主要是用于战略储备，以备不时之需（如遭遇生物恐怖袭击时），因为炭疽杆菌是理想的生物武器的原材料。

在疫苗获批用于公众使用后，其安全性会继续被监测。FDA 要求所有的疫苗生产商在每个批次的疫苗在上市之前要提交样品，并且，疫苗生产商还要将他们对疫苗安全性、效力和纯度的检测结果同时提交给 FDA。每一个批次都需要检测是由于疫苗对于环境因素如温度很敏感，在生产过程中也可能被污染。在过去 10 年中，FDA 总共只有主动强制召回三个疫苗批次：一次是由于标签错误；另一次是生产过程中被污染；第三次是由于 FDA 在一个生产工厂发现可能的制造问题。当然这些召回事件并不包括更多的由疫苗生产商发起的主动召回，最近的例子有 2013 年 12 月 16 日，美国默克公司通知 FDA 主动召回 Gardasil® 疫苗（人

乳头瘤病毒四价疫苗，用于预防宫颈癌），原因是在制造过程中由于玻璃破碎导致为数极少的包装瓶可能混有极微量的玻璃碎渣。

尽管临床试验提供了疫苗安全的重要信息，但由于试验人数相对较少（几百到几千），数据总是有限的，只有当疫苗被数以百万计的人接种后，罕见的副作用和延迟出现的副作用才会被发现。因此，美国联邦政府建立一套监控系统用以检测接种疫苗后的不良反应。这个系统称为疫苗不良反应报告系统（VAERS）。这一系统对于美国监控疫苗安全发挥了重要作用。

VAERS 于 1990 年由美国 CDC 和 FDA 联合建立，该系统用于收集和分析目前与美国批准的所有疫苗有关的不良反应（副作用）。不良反应定义为在接种疫苗后产生的健康影响，这个影响可以和疫苗有关，也可以无关。在 2008 年，VAERS 共收到 25000 个不良反应报告。其中，9.5% 为严重反应（引起残疾、住院、威胁生命的疾病和死亡）。任何人都可向 VAERS 系统提交报告。尽管 VAERS 可提供有关疫苗安全的有用信息，但是，其数据还是有限的，因此，研究人员在近年来开始采用大规模数据库如 VSD（Vaccine Safety Datalink，疫苗安全数据链）。

国家疫苗伤害赔偿项目（NVICP）赔偿由于接种疫苗而引起的伤害的个人，这种赔偿是基于“无过错”原则的。所谓无过错意思是说提出索赔的人无需证明自己的伤害是由于医疗机构或疫苗生产商的过失所引起的。NVICP 覆盖所有针对儿童的常规推荐疫苗，赔偿方案根据疫苗伤害表，该表总结了疫苗引起的不良反应。该表是医学专家组根据医学文献讨论确定的。美国根据这个列表建立起了疫苗救济基金。基金来源于列入疫苗伤害表中的疫苗收缴的税金。法律规定对列入该表的疫苗每售出 1 个接种剂量要交纳 0.75 美元税收，作为救济基金来源。个人及其家庭可以通过三种方式获得赔偿：第一种是说明其伤害是在接种疫苗适当的时间间隔后发生的。其它两种方式包括证明疫苗导致的不良反应和伤害或表明疫苗加重了接种前就已有的健康状况。

我国不少儿童在接种疫苗后，产生了各种各样的不良反应，有的导致终生严重残疾，这些儿童的家庭理应得到赔偿，美国的 NVICP 国家赔偿机制以及“无过错”原则对于我国以后制定相关法律，相信会很有借鉴意义。美国的 NVICP 已经实施近 30 年，而我国这方面还几乎是空白，为了受伤害的儿童的家庭及时得到

赔偿，我国的相关部门能否早日制定、通过相关法律？！

二、阅读任务

1.请根据“给定资料 1”，指出我国疫苗问题频发的深层次原因有哪些。限 100 字。

2.请根据“给定资料 2”，谈谈美国在疫苗安全管理方面有哪些经验。限 250 字。



码上下载老吴公考 app

学申论，就要找老吴！