

1月3日中午,在北京生物制品研究所分包装车间,工人正把24盒已经装箱的新冠病毒灭活疫苗用白色打包带封好,小心地码到身后的推车上……这是我国首个新冠病毒灭活疫苗走下生产线前的最后一步。目前,中国生物高等级生物安全生产车间年产能预计可达到10亿剂。

2020年12月30日,国家药监局依法批准了国药集团中国生物北京生物制品研究所新冠病毒灭活疫苗附条件上市。此时距离这则重磅消息公布,刚刚过去3天。为了赶在春节前完成首批新冠疫苗接种5000万人次,在这条生产线上,已经有一群人为了为之奋战了几个月时间。大家的目标只有一个:让合格的新新冠疫苗尽快投入市场!

在新年的第一个节假日,记者来到了位于北京亦庄的北京生物制品研究所有限责任公司,探访了正在紧张工作中的新冠病毒灭活疫苗生产线。



P3车间的“国旗班”标准



北京生物制品研究所高等级生物安全生产车间24小时运转,几十名工作人员每日“三班倒”,在负压环境下“与病毒为伍”,一丝不苟地完成着病毒培养、灭活、浓缩、纯化等疫苗生产中的关键步骤。

“建P3级生产车间主要目的就是保障生物安全。”北京生物制品研究所新冠灭活疫苗生产负责人张晋告诉记者,P3实验室的生物安全等级非常高,采用三级防护,不仅所有设备的密闭性要有严格保证,车间环境也要达到负压50-60帕。

据张晋介绍,进入P3生产车间的工作人员不仅需要经过严格的培训、持证上岗,还要具备很高的身体素质,标准不亚于“国旗班”选人。

“病毒接种分离器需要把胳膊伸进去进行操作,因此所有生产人员身高都在178cm以上。如果身高

不够,胳膊可能就够不到了。”张晋解释道,“负压条件下戴着厚重的头套和口罩工作非常辛苦,我们都会要求挑选20岁到35岁之间身体比较好、年轻力壮的小伙子。每个班次工作时间不能超过4个小时,否则时间长了会感到缺氧不适。”

疫苗生产任务责任重大,不能有任何差池。张晋和同事们必须未雨绸缪,把工作做到极致。“每隔一段时间我们还会对进入P3的工作人员进行心理咨询,了解有没有事情影响到他们的工作情绪。”

有一块牌子记录下了这里开建的日子——2020年5月29日。“P3生产车间从动工到建成只用了不到两个月。所有人都是一天掰成两天用,才拼出了这样的速度。”张晋说。而在隔壁,另一栋更大的生产车间也即将在今年2月正式投产,届时生产规模还将继续扩大。

包装车间:一条心,一起拼



在分包装车间,S型的生产线正在有条不紊地运行。伴随着机器运转发出的“哒哒”声,一支支新冠疫苗依次经过灯检、贴标、装盒、贴条形码、装箱,最后打包入库。听着机器运转持续发出的规律声音,新冠灭活疫苗分包装冻干车间主任张明虹觉得安心,“这意味着生产

越来越顺。一周7天生产不间断,过节期间也不休息。员工们主动克服的困难都被张明虹看在眼里:人员紧张的时候,有的员工72小时连续工作在生产现场;还有的员工腿受伤了,怕因为个人影响到生产进度,仍坚持来到生产现场进行工作交接……

记者直击北京新冠疫苗接种生产现场

工人“三班倒” 车间二十四小时不停运转

“大家都明白这个疫苗对于我们国家,对于我们老百姓的重要性,因此参与生产的积极性都非常高。”张明虹由衷地为车间员工的拼劲儿而感动。

新冠疫苗宣布正式上市时,新闻在车间工人们的朋友圈里被互相转发。“大家都很振奋,这也算是我们送给全国人民的一个新年礼物。”



为了尽快满足市场上的疫苗需求,近期车间也在不断招聘新的员工。张明虹告诉记者,车间里有的老员工已经在这条生产线忙活了数月时间,有的新员工可能刚来

不满一个月,但有经验的老员工会主动帮助新员工解决生产中遇到的问题。“大家都认为自己在做一项很伟大的事,所以就是一条心,一起拼。”

质检:让疫苗入市再快一点



在疫苗生产线旁,记者见到了正在对疫苗进行上市前批签发抽样的北京市药品监督管理局第三分局药品生产二科科长张鹏。

过去的一周,张鹏所在科室的所有同事每天都在疫苗生产现场的各个环节进行检查。“就是想帮助企业尽快完成上市前需要的流程。”张鹏对记者说。

为了这个目标,质检人员也给新冠疫苗开辟了一条审批“加速通道”。

根据我国疫苗批签发的有关规定,正常的批签发要等到疫苗在企业所有的生产跟检验全部完成后,质检人员才可以来做批签发的抽样,但是为了让新冠疫苗能够更快地投入市场,张鹏和同事采取了同步批签发的方式。

“也就是说在疫苗生产结束但检验没有完成的时候,我们就先来

抽样,送到指定的批签发部门去检验审核,同时企业的检验也在进行,在批签发作出结论之前,企业需要把后续的数据进行提交。这两个流程平行开展,能够节约出至少14天的审批时间。”张鹏告诉记者,去年12月30日他们才完成了所有审批流程。这来之不易的“踩点”胜利,背后也有每一名质检人员加班加点的努力。

拼速度也要保质量。张鹏表示,自疫苗生产线启动以来,北京市药品监督管理局就派出了4位骨干检查员入驻到了企业,监督新冠疫苗生产的全流程。“不只是生产环节,我们还要对疫苗的仓储条件、运输温度、下游接种点的疫苗质量进行监管,最大程度地保证疫苗质量。”

(曲欣悦 姬薇 窦菲涛 史宏宇 白至洁)