

新密市疫苗安全事件应急预案（试行）

（征求意见稿）

1 总则

1.1 编制目的

为建立健全疫苗安全事件应急处置机制，有效预防、积极应对疫苗安全事件，高效组织应急处置工作，最大限度降低事件危害，保障公众健康和生命安全，维护正常的社会经济秩序，结合我市实际，制定本预案。

1.2 编制依据

依据《中华人民共和国传染病防治法》《中华人民共和国疫苗管理法》《突发公共卫生事件应急条例》《河南省疫苗质量安全事件应急预案（试行）》《河南省新冠病毒疫苗安全事件应急预案（试行）》《郑州市突发事件总体应急预案（试行）》《郑州市疫苗安全事件应急预案（试行）》等法律法规及有关规定。

1.3 适用范围

本预案所称的疫苗安全事件，是指发生疫苗疑似预防接种异常反应（以下简称 AEFI）、群体性不良事件，经组织调查后怀疑与疫苗质量有关，或者日常监督检查和风险监测中发现的疫苗安全信息，以及其他严重影响公众健康的疫苗安全事件。

本预案适用于涉及我市行政区域内突发或市外发生涉及我市的疫苗安全事件应急处置的防范应对、应急处置工作。

1.4 分级标准

按照社会危害程度、影响范围等因素，疫苗安全事件分为特别重大、重大、较大和一般 4 个级别，分别对应 I 级、II 级、III 级、IV 级响应。

1.4.1 特别重大疫苗安全事件（I 级响应）

符合下列情形之一的，为特别重大疫苗安全事件：

（1）同一批号疫苗短期内引起 5 例及以上患者死亡，疑似与疫苗安全相关的事件。

（2）在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的疫苗引起临床表现相似的，且罕见或者非预期的不良事件的人数超过 20 人；或者引起特别严重不良事件（可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或者危及生命）超过 5 人，疑似与疫苗安全相关的事件。

（3）其他危害特别严重且引发社会影响的疫苗安全突发事件。

1.4.2 重大疫苗安全事件（II 级响应）

符合下列情形之一的，为重大疫苗安全事件：

（1）同一批号疫苗短期内引起 2 例以上 5 例以下患者死亡，疑似与疫苗安全相关的事件。

（2）在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的疫苗引起临床表现相似的，且罕见或者非预期的不良事件的人数超过 10 人、不多于 20 人；或者引起特别严重不良事件（可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或者危及生命）超

过 3 人、不多于 5 人，疑似与疫苗安全相关的事件。

(3) 确认出现疫苗安全相关问题，涉及 2 个以上省份的；

(4) 其他危害严重且引发社会影响的疫苗安全突发事件。

1.4.3 较大疫苗安全事件（III级响应）

符合下列情形之一的，为较大疫苗安全事件：

(1) 同一批号疫苗引起 1 例患者死亡，疑似与疫苗安全相关的事件；

(2) 在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的疫苗引起临床表现相似的，且罕见或者非预期的不良事件的人数超过 5 人、不多于 10 人；或者引起特别严重不良事件（可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或者危及生命）超过 2 人，疑似与疫苗安全相关的事件；

(3) 其他危害较大且引发社会影响的疫苗突发事件。

1.4.4 一般疫苗安全事件（IV级响应）

符合下列情形之一的，为一般疫苗安全事件：

(1) 在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的疫苗引起临床表现相似的，且罕见或者非预期的不良事件的人数超过 3 人、不多于 5 人；或者引起特别严重不良事件（可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或者危及生命）超过 1 人，疑似与疫苗安全相关的事件。

(2) 其他一般疫苗安全事件。

1.5 处置原则

统一领导、分级负责、人民至上、生命至上、快速反应、协同应对、预防为主、依法处置。

2 组织机构及其职责

2.1 应急指挥体系

疫苗安全事件应急指挥体系由县、乡两级应急指挥部及其办公室组成，按照分级负责的原则，县级应急指挥机构负责应对一般疫苗安全事件。各乡镇政府、街道办事处、伏羲山风景区管委会应参照市疫苗安全事件应急指挥组织体系和工作职责，建立健全本级应急指挥体系，明确工作职责，落实具体责任。

2.2 应急指挥机构

市食品药品应急指挥部在市应急救援总指挥部领导、指导、协调下，承担疫苗安全事件的指导协调和组织应对工作，在发生一般疫苗安全事件后，按本预案规定的程序，启动和终止相应应急响应，并组织应急处置。市食品药品应急指挥部由市政府分管副市长任指挥长，分管副主任和市市场监管局、市卫健委主要负责人任副指挥长；市委宣传部、市委统战部、市委政法委、市委网信办、市委外事办，市教育局、市科工信局、市公安局、市民政局、市司法局、市财政局、市人社局、市交通局、市卫健委、市应急局、市市场监管局、市粮食储备局负责同志及事发地党委、政府负责同志为成员。指挥长可根据实际情况抽调其他市直有关部门分管负责人作为成员。

各成员单位根据应急响应级别，按照市食品药品应急指挥部

的统一部署，依职责配合做好疫苗安全突发事件应急处置工作。

市食品药品应急指挥部办公室设在市市场监管局，由市市场监管局行政主要负责人任办公室主任，办公室负责市食品药品应急指挥部日常工作。在发生疫苗安全事件后，负责收集和上报疫苗安全事件信息；协调有关部门（单位）开展应急处置工作；控制突发事件所涉及的相关疫苗；负责组织对疫苗安全事件进行调查处理等工作。因疫苗质量问题，造成受种者损害的，市市场监管局会同市卫健委和银保监部门，依据各自职责，监督疫苗责任强制保险制度实施。

市卫健委负责组织协调相关医疗机构、疾病预防控制机构和接种单位，开展疫苗安全事件患者医疗救治；负责疫苗引起的AEFI调查，处置及补偿工作。

市委宣传部负责指导疫苗安全事件宣传报道和舆论引导工作。

市委统战部负责协助有关监管部门对涉港澳台的疫苗安全事件进行应急处理。

市委政法委负责指导、协调、督促政法机关依法办理疫苗安全犯罪案件。

市委网信办负责疫苗安全事件的网络舆情监测，打击网络谣言，协调处置网络谣言及违法违规互联网网站和应用。

市委外事办负责协助有关监管部门对涉外的疫苗安全事件进行应急处置。

市教育局负责协助市有关部门对学校（含托幼机构）学生在校疫苗安全事件原因进行调查以及组织应急处置工作。

市科工信局负责推动有关科研项目的科技投入，指导相关技术创新和技术进步，组织协调各电信运营企业支持做好应急指挥通信保障工作，保障应急指挥系统通信畅通。

市公安局负责事发地治安秩序维护工作；周边道路交通管制、保障应急救援道路畅通和城市公共客运通行；做好涉嫌犯罪案件的侦查工作，依法严厉打击危害疫苗安全犯罪行为。

市民政局负责做好疫苗安全事件影响导致生活困难且符合社会救助条件人群的基本生活救助工作。

市司法局负责疫苗安全事件应急处置及后期保障中的法律顾问工作。

市财政局负责疫苗安全事件应急处置、产品抽样、应急演练等经费保障工作。

市人社局负责疫苗安全事件影响导致的劳动人事争议调解和仲裁。

市交通局负责组织协调相关重点物资和紧急客货运输。

市应急局指导市疫苗安全事件应急预案编制工作。

市粮食和储备局负责落实有关重要物资和应急储备物资动用计划和指令。

其他相关部门根据本部门职责和疫苗安全事件处置工作的需要，组织做好市食品药品应急指挥部交办的相关工作。

2.2.1 指挥部办公室和职责

市食品药品应急指挥部办公室负责指挥部的日常工作，履行综合协调、信息汇总报告、督查督办等职责。24小时值守电话：0371-69822044，传真：0371-69870615。

2.2.2 现场指挥机构（工作组）职责和组成

现场指挥以属地为主。我市发生或市外发生与我市相关的一般疫苗安全事件后，市食品药品应急指挥部按照《新密市突发事件总体应急预案（试行）》规定报请市应急救援总指挥部同意成立现场指挥部，或直接成立现场指挥部。由市政府指定的负责同志、市食品药品应急指挥部负责同志、事发地政府负责同志、相关部门负责同志组成的现场指挥机构，统一组织、指挥、协调突发事件现场应急处置工作。现场指挥机构可根据应急处置需要设立综合组、督导调查组、风险控制组、医疗救治组、善后处置组，并可视情况调整其设置及人员组成，也可吸收基层应急指挥部人员和专家、应急处置队伍负责人、事件发生单位负责人等参加。各工作组依职责配合做好疫苗安全突发事件应急处置工作。

（1）综合组：由市市场监管部门、市卫健部门牵头，宣传、财政、网信和通信管理等部门配合。负责指挥部日常工作；收集、整理、上报疫苗安全事件处置信息；组织召开专家组会议；协调提供必要的经费保障；依据有关规定经市应急救援总指挥部办公室授权，发布应急处置工作动态；按照市食品药品应急指挥部要求，组织协调新闻媒体做好疫苗安全事件应急处置的新闻报道，

积极引导舆论，打击网络谣言；承担市食品药品应急指挥部交办的其他工作。

（2）督导调查组：由市市场监管部门、市卫健部门牵头，政法、公安等部门配合，负责督导基层应急指挥部调查涉事疾病预防控制机构、预防接种单位；督导调查疫苗安全事件的发生原因，评估事件影响，做出调查结论，提出防范意见；对涉嫌犯罪的，由市公安局负责督导涉案地公安机关立案侦办，查清事实，依法追究刑事责任。根据实际需要，督导调查组可设置在事发地或派员赴现场开展调查。

（3）风险控制组：由市市场监管部门、市卫健部门牵头，第一时间通知本行政区域内相关部门立即停止采购、配送和使用涉事疫苗；负责组派应急队伍，组织对辖区疫苗的配送、使用单位进行现场调查；依法对本行政区域内的涉事疫苗采取暂停配送、使用，查封、扣押，责令召回、下架和销毁等紧急控制强制措施，严格控制问题产品，核查疫苗采购和配送渠道，追踪流向并进行汇总统计。对本行政区域内相关疫苗不良事件进行统计，相关信息按要求及时报告。

（4）医疗救治组：由市卫健部门牵头，负责组织协调相关医疗机构，调派医疗救治和公共卫生专家，实施疫苗安全事件患者救治，协助有关部门对事件现场进行卫生处理，组织市级应急医药储备调拨和保障，加强疫苗使用管理。

（5）善后处置组：由市市场监管部门、公安、财政、交通

运输等部门牵头，提供应急救援资金及协助征用交通工具，负责指导事发地政府做好医学救援、赔偿、补偿等善后处置工作，维护应急现场安全和救援秩序，加强治安管理，维护社会稳定，对应急处置过程进行跟踪问效和综合评判。

2.3 基层应急指挥机构

各乡镇政府、街道办事处、伏羲山风景区管委会要建立相应的疫苗安全事件应急指挥机构，统一领导、指挥本行政区域内疫苗安全事件应急处置工作。跨行政区域的疫苗安全事件应急处置工作由各行政区域政府共同负责，必要时由各行政区域的共同上一级政府负责。

2.4 专家组

市卫健委会同市市场监管局成立市疫苗安全事件专家组，完善相关技术咨询和服务机制，为疫苗安全事件应急处置工作提供技术支持。

3 监测预警

3.1 监测体系

市卫健委会同市市场监管局利用疾病预防控制机构、预防接种单位、药品不良反应评价机构，构建全市疫苗安全事件监测体系。

3.2 监测信息

发生疫苗严重 AEFI，经卫健部门组织专家调查诊断确认或者怀疑与疫苗安全有关的信息；日常监督检查和风险监测中发现

的疫苗安全事件信息；上级交办或督办的疫苗安全事件信息；国内外有关部门通报的疫苗安全事件信息；属于或可能形成疫苗安全事件的舆情信息；其他渠道获取的疫苗安全事件信息等。

3.3 预警

3.3.1 预警分级

按照事件紧急程度、发展趋势和可能造成的危害程度等因素，疫苗安全预警信息分为 I 级（红色预警）、II 级（橙色预警）、III 级（黄色预警）、IV 级（蓝色预警）4 个等级，分别对应预判可能发生特别重大、重大、较大、一般疫苗安全事件的情形。

3.3.2 评估预警

各级药品监管、卫健等疫苗安全事件应急部门要及时相互通报并按要求上报疫苗安全事件信息，发挥专家组和技术支撑机构作用，对疫苗安全事件相关危险因素进行分析，对可能危害公众健康的风险因素、风险级别、影响范围、紧急程度和可能存在的危害提出分析评估意见，确定预警级别。确定为疫苗安全预警信息 IV 级（蓝色预警）以上的，由市市场监管局会同市卫健委向市食品药品应急指挥部办公室、上级业务部门以及相关部门报告和抄送疫苗风险预警信息。

3.3.3 预警处置

市食品药品应急指挥部办公室收到预警信息后，及时将信息按照有关规定向市应急救援总指挥部办公室报告，并通知下一级应急部门和可能发生事件单位采取针对性防范措施。同时要针对

可能发生事件的特点、危害程度和发展态势进行分析研判，做好应急处置准备，视情况派出工作组进行现场督导，检查预防性处置措施执行情况。

3.4 信息报告

3.4.1 报告责任主体

县级以上政府，药品监管、卫健部门及其指定的疫苗安全事件监测机构，各类医疗卫生机构，疫苗安全事件发生单位，检验检疫机构，教育机构以及疫苗生产、流通、使用环节涉及的单位和个人等。

3.4.2 报告形式

报告责任主体要以书面形式向上级政府或者部门报告疫苗安全事件信息。报送信息时，紧急情况下可先通过电话、短信等形式先行报告事件主要情况，随后及时报送相关书面材料，报告时应确保信息核收无误。涉密信息的报告按保密有关规定处理。

3.4.3 报告内容

疫苗安全事件报告分为初报、续报和终报。

初报内容主要包括信息来源、事件发生时间、地点、当前状况、危害程度、先期处置等信息。续报内容主要包括事件进展、发展趋势、后续应对措施、调查情况、原因分析等信息。终报内容主要包括事件概况、调查处理过程、事件性质、事件责任认定、追溯或者处置结果、整改措施和效果评价等信息。

3.4.4 报告时限

(1) 初报。特别重大及重大疫苗安全事件，应在获知相关信息后 30 分钟内电话报告、1 小时内书面报告；较大疫苗安全事件，应在获知相关信息后 6 小时内书面报告；一般疫苗安全事件，应在获知信息后 24 小时内书面报告。

(2) 续报。特别重大和重大疫苗安全事件每天至少上报 1 次信息，较大和一般疫苗安全事件至少每 3 天上报 1 次信息。重要进展、关键性信息要随时上报。

(3) 终报。要在疫苗安全事件处置结束后 7 个工作日内上报。

4 应急响应

发生疫苗安全事件，应尽快查明病因，及时处置，防止更多病例出现，避免成为社会热点而妨碍疫苗使用。应按照边调查、边核实、边救治、边处置的原则，科学有序、及时有效的控制事件的发展。

4.1 I 级、II 级、III 级响应及措施

预判为特别重大级别、重大级别或者较大级别以上的疫苗安全事件发生后，涉及我市或需要我市参与处理的，在上级应急指挥机构统一领导下，市应急救援总指挥部或市食品药品应急指挥部具体组织落实各项处置工作任务，组织协调本行政区域疫苗应急处置工作。

4.2 IV 级响应及措施

预判为发生一般疫苗安全事件，由市食品药品应急指挥部启

动 IV 级应急响应，同时报告市应急救援总指挥部办公室，按程序开展应急处置工作。市食品药品应急指挥部统一指挥各工作组按照本预案做好事件调查报告、患者救治、疫苗管控、物资保障等工作；做好事件信息报告、舆情引导工作，防止次生、衍生和偶合事件发生。市卫健委应立即组织由流行病学、免疫规划、药品不良反应监测、临床等领域专家组成的专家组，对基层上报的 AEFI 相关资料进行调查论证。对于不能排除疫苗质量问题，或异常反应发生率明显高于预期，无法作出结论的，应提出叫停接种的建议，并向市食品药品应急指挥部办公室通报对于 AEFI 事件根据专家诊断小组最终诊断分类结论，采取针对性的处置措施，IV 级响应应急处置流程图见附件。

4.3 级别调整及终止

在疫苗安全事件处置过程中，应急指挥机构要遵循事件发生、发展的客观规律，结合实际情况和处置工作需要，适时调整响应级别或者终止响应。

4.3.1 级别提升

当疫苗安全事件进一步发展，影响或者危害扩大并有蔓延趋势，情况复杂难以控制时，要及时提升响应级别。对学校或者托幼机构发生的疫苗安全事件，可相应提高响应级别。

4.3.2 级别降低

当疫苗安全事件危害或者不良影响得到有效控制，且经研判认为事件危害或者不良影响已降低到原级别评估标准以下，无进

一步扩散趋势时，可降低响应级别。

4.3.3 事件评估

事件处置完毕后，应急指挥机构应及时将资料进行整理归档，包括：事件报告记录，异常反应调查诊断小组成员名单，调查处置方案，调查及检验、诊断记录和结果材料，鉴定材料，控制措施及效果评价材料，总结及其它调查结案材料等。

事发地应急指挥机构组织对事件的调查处置进行综合评估，包括事件发生、发展、现场调查、患者救治、所采取的措施、鉴定、处置效果和社会心理等进行全面评估，总结经验、发现不足，进一步提高处置类似事件的应急能力和水平。

4.3.4 响应终止

事件原因调查清楚、安全隐患或相关危害因素得到消除或处置结束后，由宣布启动应急响应的指挥部宣布应急响应结束，解除应急状态，并指导相关部门做好后续工作。

4.4 信息公布

4.4.1 公布原则

坚持实事求是、及时准确、科学公正的原则。

4.4.2 公布要求

国家实行疫苗安全信息统一公布制度。

疫苗安全风险警示信息、重大疫苗安全事故及其调查处理信息和国务院确定需要统一公布的其他疫苗安全信息，由国家药监局会同有关部门公布。全国 AEFI 报告情况，由国家卫健委会同

国家药监局统一公布。未经授权不得发布上述信息。

县级以上人民政府药品监督管理部门发现可能误导公众和社会舆论的疫苗安全信息，应当立即会同卫健部门及其他有关部门、专业机构、相关疫苗上市许可持有人等进行核实、分析，并及时公布结果。

任何单位和个人不得编造、散布虚假疫苗安全信息。

4.4.3 发布形式

信息发布包括授权发布、组织报道、接受记者采访、举行新闻发布会、重点新闻网站或政府网站报道等形式。

5 风险沟通

疫苗安全应急指挥机构要积极回应社会关切，加强正面引导，避免谣言传播，营造良好的舆论环境。遵循积极准备、及时主动、信息真实、口径一致、注重关切的基本原则。I级响应按照国务院要求，国家卫健委、国家药监局做好相应风险沟通；II级响应由国家卫健委、国家药监局指定专人对外进行风险沟通；III级、IV级分别按照上级部门要求和市应急救援总指挥部授权要求对外进行风险沟通。沟通方式包括：新闻发布会、电视访谈、书面采访等。

6 后期处置

6.1 事件评估

县级应急指挥机构按规定及时对疫苗安全事件做出客观真实、全面的调查评估，包括事件的起因、性质、影响、后果、责

任等基本情况，事件结论及风险评估情况。

6.2 工作总结

疫苗安全事件应急处置结束后，县级应急指挥机构要及时对事件发生的经过、采取的主要措施、处置工作情况、原因分析、主要做法进行总结，并提出改进措施。

6.3 善后与恢复

造成疫苗安全事件的责任单位和责任人要按照有关法律、法规给予受害人赔偿，承担受害人后续治疗及保障等相关费用。县级应急指挥机构根据疫苗安全事件危害程度及造成的损失，研究决定善后处理意见，并报同级人民政府批准。事发地人民政府负责组织善后处置工作，包括受害及受影响人员的处置、慰问、医疗救治、赔(补)偿、征用物资和救援费用补偿等事项，尽快消除影响，恢复正常秩序，确保社会稳定。

7 保障措施

7.1 信息保障

市疫苗安全事件信息监测机构要建立健全信息收集、报送体系，密切关注苗头性、倾向性问题，确保事件发生时信息报送准确、及时。发现发布不实信息、散布谣言等情况，应及时通报相关部门。

7.2 人员及技术保障

市卫健、市场监管部门要支持上级疫苗安全事件监测、预警、预防和应急处置等相关技术研发，为应急处置提供技术保障，提

升快速应对能力和技术水平。健全专家队伍，为事件调查、风险评估等相关技术工作提供人才保障。

7.3 物质和经费保障

市财政部门要按照财政分级负担的原则，为疫苗安全事件应急处置、产品抽样、应急演练等提供经费保障。

7.4 应急培训

市市场监管、卫健部门要积极参与省药监局联合省卫健委定期组织的重大疫苗安全事件应急演练，不断完善本级应急预案。卫健部门要有计划地组织相关人员进行疫苗安全应急管理培训。

8 预案管理

本预案由新密市市场监督管理局解释。根据相关法律法规、政策规定和实施过程中发现的问题，及时进行修订。本预案自印发之日起施行。

附件：IV级响应应急处置流程图

IV级响应应急处置流程图

