

中卫市疫苗安全事件应急预案（试行）

二〇二二年四月

中卫市疫苗安全事件应急预案（试行）

目 录

1 总 则

- 1.1 制定目的
- 1.2 制定依据
- 1.3 适用范围
- 1.4 分级标准
- 1.5 工作原则

2 组织机构

- 2.1 指挥机构
- 2.2 工作机构
- 2.3 专家组
- 2.4 技术支撑机构
- 2.5 成员单位职责

3 监测、预警、报告

- 3.1 监测
- 3.2 预警
- 3.3 信息报告

4 应急响应

- 4.1 先期处置
- 4.2 I、II级响应
- 4.3 III级响应
- 4.4 IV级响应

- 4.5 响应调整与结束
- 4.6 善后处理
- 5 信息发布
 - 5.1 发布原则
 - 5.2 发布要求
 - 5.3 发布方式
- 6 善后处置工作
- 7 应急保障
 - 7.1 信息保障
 - 7.2 人员及技术保障
 - 7.3 物资和经费保障
- 8 日常管理
 - 8.1 应急演练
 - 8.2 宣教培训
- 9 附 则

1 总 则

1.1 制定目的。

建立健全我市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，最大限度降低疫苗安全事件的危害，保障公众身体健康和生命安全，维护正常的社会经济秩序。

1.2 制定依据。

《中华人民共和国突发事件应对法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《关于改革和完善疫苗管理体制的意见》（中办发〔2018〕70号）《突发公共卫生事件应急条例》《疫苗质量安全事件应急预案（试行）》（国药监药管〔2019〕40号）《全国疑似预防接种异常反应监测方案》（卫办疾控发〔2010〕94号）《宁夏回族自治区突发事件应对条例》《宁夏回族自治区药品安全突发事件应急预案》《宁夏回族自治区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。

本预案所称疫苗安全事件，是指经卫生健康部门组织专家调查诊断确认或者怀疑与疫苗质量有关的疫苗疑似预防接种反应、群体不良事件，或者日常监督检查和风险监测中发现的疫苗质量安全信息，以及其他严重影响公众健康的疫苗安全事件。

本预案适用于本市行政区域内疫苗安全事件的应急处置。

1.4 分级标准。

根据疫苗安全事件的性质、危害程度、涉及范围，将疫苗安全事件分为四个等级，即特别重大、重大、较大和一般四个级别，依次对应 I、II、III、IV 级响应（具体标准和响应级别见附件 2）。

1.5 工作原则。

遵循统一领导、分级负责、预防为主、快速反应、协同应对、依法规范、科学处置的原则。

2 组织机构

2.1 指挥机构。

成立市疫苗安全事件应急指挥部，由市人民政府分管副市长任总指挥，市人民政府分管副秘书长和市市场监管局、市卫生健康委主要负责同志任副总指挥，负责指挥本行政区域内一般疫苗安全事件应对和应急处置工作，配合自治区做好发生在本行政区域内的较大及以上疫苗安全事件处置工作。负责指导县（区）人民政府做好发生在本行政区域内的一般及以上疫苗安全事件处置工作。

各县（区）人民政府成立相应指挥机构，负责配合市疫苗安全事件应急指挥部做好发生在本行政区域内的一般及以上疫苗安全事件处置工作。

2.2 工作机构。

市疫苗安全事件应急指挥部下设办公室和五个工作组，办公

室设在市市场监管局，该局主要负责同志兼任办公室主任。五个工作组分别为综合协调组、风险控制和事件调查组、医疗救治组、应急保障组、舆论引导组。

市疫苗安全事件应急指挥部办公室：承担市疫苗安全事件应急指挥部的日常工作，组织落实市疫苗安全事件应急指挥部的各项工作部署，负责疫苗安全事件应急处置发文、会商、信息发布和专家组、检验机构的管理；收集汇总分析各相关部门疫苗安全事件应急处置信息，及时向市疫苗安全事件应急指挥部报告应急处置工作情况；组织建立和管理疫苗安全事件应急处置专家组；完成市疫苗安全事件应急指挥部交办的其他工作。

综合协调组：由市市场监管局牵头，市委宣传部、市委网信办、市卫生健康委、市财政局等部门配合。负责收集、上报疫苗安全事件处置信息；组织召开专家组会议；协调经费保障；开展医疗救治；承担舆情监测、新闻发布、宣传报道和舆论引导等工作；完成市疫苗安全事件应急指挥部交办的其他工作。

风险控制和事件调查组：由市市场监管局牵头，市卫生健康委、市公安局等部门配合。负责监督、指导政府相关部门召回、封存涉事疫苗，严格控制流通渠道，防止危害蔓延扩大；调查疫苗安全事件的发生原因，评估事件影响，研判发展趋势，提出事件防范意见和建议，做出调查结论；对涉嫌犯罪的，由公安机关立案侦办，依法追究刑事责任。

医疗救治组：由市卫生健康委牵头，相关部门配合。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。

应急保障组：由市商务局牵头，市工业和信息化局、市公安局、市财政局、市交通运输局、市卫生健康委、市应急局、市市场监管局、市医疗保障局、中卫银保监分局等部门配合。负责组织市级应急医药、疫苗储备调拨和保障，提供应急救援资金，协调组织调运应急救援设施，协助征用交通工具，妥善安置受影响人群，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。

舆论引导组：由市委宣传部牵头，市委网信办、市卫生健康委、市市场监管局等部门配合。根据市疫苗安全事件应急指挥部发布的信息，组织协调新闻媒体做好疫苗安全事件应急处置的舆论引导和舆情处置，指导相关部门做好信息发布工作。

2.3 专家组。

市市场监管局会同市卫生健康委遴选相关专家成立疫苗安全应急专家组，对事件进行分析评估，为应急响应的启动、调整、解除以及应急处置工作提供决策建议和技术支持，参与较大及以上级别疫苗安全事件应急处置。

2.4 技术支撑机构。

2.4.1 各级疾病预防控制机构和各级各类医疗机构为疫苗安全事件应急处置的专业技术机构，应根据本单位的职责，开展专业技术人员处置疫苗安全事件能力培训，提高快速反应能力和技术水平。

2.4.2 市市场监管局依职责开展应急抽样、不良反应监测、

数据和信息收集与分析，委托有检验资质的检验机构进行检验检测，及时出具检验或评价报告；对疫苗储存运输全过程进行监督管理，及时发现异常信号。

2.4.3 各级疾病预防控制机构负责开展疑似预防接种异常反应的日常监测工作，负责收集信息、发现异常信号，对需调查事件进行核实调查并及时出具调查报告。

2.4.4 各级医疗机构负责事件发生后的患者救治，积极协助相关部门开展现场流行病学调查和临床资料收集，分析事件发生的原因，全面配合开展事件处置。

2.5 成员单位职责。

市委宣传部：负责指导疫苗安全事件舆论引导工作，组织疫苗安全事件相关新闻报道及公众信息发布，加强新闻媒体管理。

市委网信办：加强属地涉疫苗安全事件网上舆情监测，统筹指导相关部门（单位）开展涉疫苗安全舆情处置，配合相关部门做好网上舆论引导。

市教育局：组织实施学校疫苗安全事件的预防、控制和处置，协助市场监管、卫生健康等部门开展学校（含托幼机构）学生在校疫苗安全事件原因调查及应急处置工作。

市工业和信息化局：协助市卫生健康委协调全市企业提供疫苗安全事件应急处置所需的疫苗、药品等相关物资保障。

市公安局：组织、指导、协调疫苗安全事件涉及犯罪案件的侦查，依法严厉打击危害疫苗安全犯罪行为；负责事发地治安秩序维护、周边道路交通管制，保障应急救援道路畅通。

市司法局：负责疫苗安全事件处置的相关法律顾问工作。

市财政局：将疫苗安全工作经费列入本级政府预算，负责疫苗安全事件应急救援、应急处置的资金保障。

市交通运输局：负责协助疫苗安全事件征用交通工具，以及应急医药、疫苗储备、调拨等方面的交通保障工作。

市商务局：将疫苗、药品、医疗器械纳入市战略物资储备，根据医疗卫生等形势需要，与市卫生健康委会商，确定储备疫苗、药品、医疗器械品种目录、储备规模，建立动态调整机制，加强储备疫苗、药品、医疗器械管理，确保关键时刻发挥应有作用。

市旅游和文体广电局：开展疫苗安全法律、法规以及预防接种知识等的公益宣传，并对疫苗违法行为进行舆论监督。

市卫生健康委：负责及时将发现的疫苗安全事件通报市市场监管局；组织开展疫苗安全事件患者的医疗救治；协助做好调查和处置等工作；配合遴选并组织专家论证；落实疫苗补种等补救措施。

市应急局：协调配合做好疫苗安全事件应急处置工作。

市市场监管局：负责市疫苗安全事件应急指挥部办公室日常工作；收集和上报疫苗质量安全事件信息；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；负责对疫苗质量安全事件进行调查处理和相关技术鉴定等工作；负责对疫苗质量安全事件应急处置所涉物资的质量监督，查处商标侵权、价格欺诈等违法行为，并采取必要的应急处置措施。

市医疗保障局：加强在医疗、医保、医药“三医联动”方面的

制度、政策衔接，加强沟通协调，参与重大案件调查处理的会商。

中卫海关：负责及时向有关部门通报疫苗安全事件涉及辖区内国境口岸进出口环节情况。

中卫银保监分局：负责督促市内各保险机构及时开展疫苗安全相关保险理赔。

3 监测、预警、报告

3.1 监测。

市市场监管局按职责开展疫苗质量安全监督检查、抽样检验、风险监测、舆情监测等工作，收集、分析和研判可能导致疫苗质量安全事件的风险隐患信息，及时向有关部门和县（区）人民政府通报，依法采取有效控制措施。

疫苗安全事件信息来源包括：

3.1.1 发生疫苗疑似预防接种异常反应，经卫生健康部门组织专家调查诊断确认或者怀疑与疫苗质量有关的信息。

3.1.2 监督检查和风险监测中发现的疫苗安全事件信息；药品不良反应监测信息和疾病预防控制机构报告的信息。

3.1.3 上级领导对疫苗安全事件的批示。

3.1.4 国内外有关部门通报的疫苗安全事件信息。

3.1.5 投诉举报反映的疫苗安全事件信息。

3.1.6 其他渠道获取的疫苗安全事件信息。

3.2 预警。

本市各级市场监管、卫生健康等有关部门针对发现的苗头性、倾向性疫苗安全风险，应及时通报，实现信息共享，并根据各自职责通报风险预警信息至有关部门、事发县（区）人民政府，做好预警防范工作。

3.3 信息报告。

市场监管和卫生健康等部门应当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、危害程度等提出评估意见。经研判，认为需要启动应急响应的，立即按本预案要求开展工作，及时将研判结论、已采取的处置措施和下一步工作建议由下至上逐级报告，紧急情况可越级报告。市场监管和卫生健康部门在接到事件信息报告后，应及时相互通报。

3.3.1 报告程序和时限。

按照事件发生、发展、控制过程，信息报告依照初报事件要素、续报事件详情、最后报总结报告的原则分类分重点报告。

（1）初报：事发县（区）卫生健康部门、市场监管部门应及时报告疑似疫苗安全事件情况。特别重大、重大疫苗安全事件30分钟内电话报告、1小时内书面报告，较大疫苗安全事件6小时内书面报告，卫生健康部门和市场监管部门逐级报告，紧急情况可越级报告。发生一般疫苗安全事件，市市场监管局、市卫生健康委应对接报的情况进行跟踪和调查并及时相互通报。

（2）续报：初报后，五个工作组加强对疫苗安全事件的调查核实、分析研判，对事件进展、调查详情、后续应对措施、原

因分析等内容要及时逐级续报，直至事件调查处理结束。特别重大、重大疫苗安全事件每日至少上报 1 次信息，在处置过程中取得重大进展或可确定关键性信息的，应在 24 小时内上报进展情况。

(3) 终报：疫苗安全事件处置结束后 7 个工作日内应报送总结报告。

3.3.2 报告方式。

一般应以书面报告形式向上级部门报告疫苗安全事件信息，紧急情况可电话报告，涉密信息的报告应遵守保密规定。

4 应急响应

疫苗安全事件的应急响应分为 I 级、II 级、III 级、IV 级四个等级。

4.1 先期处置。

疫苗安全事件发生后，在事件性质尚不明确的情况下，事发县（区）人民政府以及有关部门应当立即组织人员赶赴现场，开展先期处置。

市场监管部门依法采取必要紧急控制措施，对涉事疫苗进行查封扣押，责令疾病预防控制机构、接种单位暂停使用涉事疫苗，防止危害蔓延扩大。卫生健康部门组织医疗卫生机构实施医疗救援，积极开展患者救治，对相关患者病历资料进行封存，对涉事疫苗的使用情况进行调查。公安部门加强事件现场及周边区域的

治安管理。新闻宣传部门做好舆情引导和应对工作。其他部门依照职责做好相关先期处置工作。

4.2 I、II级响应。

发生特别重大、重大疫苗安全事件，按照国务院、国家疫苗安全事件应急指挥机构统一部署，事件涉及本行政区域或需要本市参与处理的，对应确定应急响应级别并启动响应措施。

4.3 III级响应。

发生较大疫苗安全事件，按照自治区疫苗安全事件应急指挥机构统一部署，事件涉及本行政区域或需要本市参与处理的，对应确定应急响应级别并启动响应措施。

4.4 IV级响应。

发生一般疫苗安全事件，由事发县（区）市场监管部门逐级请示县（区）人民政府、市级人民政府启动IV级响应，组织实施事件应急处置，并逐级上报事件处置情况。疫苗安全事件应急指挥部跟踪并指导和支持处置工作。

4.4.1 市疫苗安全事件应急指挥部统一指挥各成员单位，按照本预案做好事件调查、涉事疫苗控制、患者救治、物资保障等工作；密切配合，控制事态发展，做好防止次生、衍生和偶合事件发生，果断控制或切断事件危害链；做好事件信息发布、舆情引导工作。

4.4.2 市疫苗安全事件应急指挥部定期召开会议，通报工作进展情况，研究部署应急处置工作重大事项。

4.4.3 现场处置工作实行动态报告制度。各工作组及时向市

疫苗安全事件应急指挥部报告工作进展情况，特殊或重要情况随时上报。市疫苗安全事件应急指挥部及时向自治区药品监督管理局、市人民政府报告事件处置工作进展情况。

4.4.4 对事发地在本市但涉事疫苗上市许可持有人在外省市的，及时通报涉事疫苗上市许可持有人所在地的药品监管部门。

4.4.5 密切关注社会动态，做好疫苗接种者亲属安抚、信访接访等工作，确保社会稳定。

4.5 响应调整与结束。

在事件处置过程中，应遵循事件发生、发展的客观规律，结合实际情况和处置工作需要，根据评估结果及时调整应急响应级别。

在事件原因调查清楚、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机构宣布应急响应结束，解除应急状态。上级应急指挥机构要与下级应急指挥机构做好各项工作交接，负责指导下级应急指挥机构做好后续工作。

4.6 善后处理。

事发县（区）人民政府组织有关部门、机构根据各自职责，开展善后处置工作。

5 信息发布

5.1 发布原则。

坚持实事求是、及时准确、公开透明、科学公正的原则。

5.2 发布要求。

5.2.1 I、II级响应应按照国家有关规定发布相关信息。

5.2.2 III级响应应按照自治区有关规定发布相关信息。

5.2.3 IV级响应由市疫苗安全事件应急指挥部按照本预案要求发布相关信息。事件发生后，市疫苗安全事件应急指挥部或县（区）人民政府应在第一时间向社会发布简要信息，并根据事件发展情况做好后续信息发布工作。

5.3 发布方式。

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

未经授权，其他单位及个人无权发布疫苗安全事件信息。

6 善后处置工作

善后处置工作由事发县（区）人民政府负责，市有关部门提供必要支持。

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，确保社会稳定。确定为新的且严重的疫苗不良反应，应尽快组织开展安全性再评价，根据再评价结果采取相应的风险控制措施。

根据调查和认定的结论，依法对相关责任单位和责任人追究相应责任。构成犯罪的，依法追究刑事责任。

7 应急保障

7.1 信息保障。

市市场监管局和市卫生健康委的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。发现有发布不实信息、散布谣言的情况，应及时通报相关部门。

7.2 人员及技术保障。

各级市场监管、卫生健康部门应加强应急处置能力建设，提高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 物资和经费保障。

保障疫苗安全事件应急处置所需设施、设备和物资的储备与调用。疫苗安全事件应急处置、产品抽样及检验等所需经费应当列入年度财政预算，保障应急资金。

8 日常管理

8.1 应急演练。

市市场监管局、市卫生健康委牵头定期组织疫苗安全事件的应急演练，并针对演练中的问题修改完善应急预案。

8.2 宣教培训。

各级人民政府及其有关部门、疾病预防控制机构、接种单位

等应当通过全国儿童预防接种日等活动定期开展疫苗安全法律、法规以及预防接种知识等的宣传教育、普及工作。

新闻媒体应当开展疫苗安全法律、法规以及预防接种知识等的公益宣传，并对疫苗违法行为进行舆论监督。有关疫苗的宣传报道应当全面、科学、客观、公正。

9 附 则

县（区）人民政府参照本预案，结合实际制定疫苗安全事件应急预案。

本预案由市人民政府发布，市市场监管局负责解释，并根据相关法律法规和政策规定，以及实施过程中发现的问题及时进行修订。

本预案自发布之日起施行。

- 附件：1.国家药品监督管理局疫苗质量安全事件分级标准和响应级别
2.疫苗安全事件应急处置流程
3.疫苗安全事件信息报告表
4.疫苗安全事件联络员名单

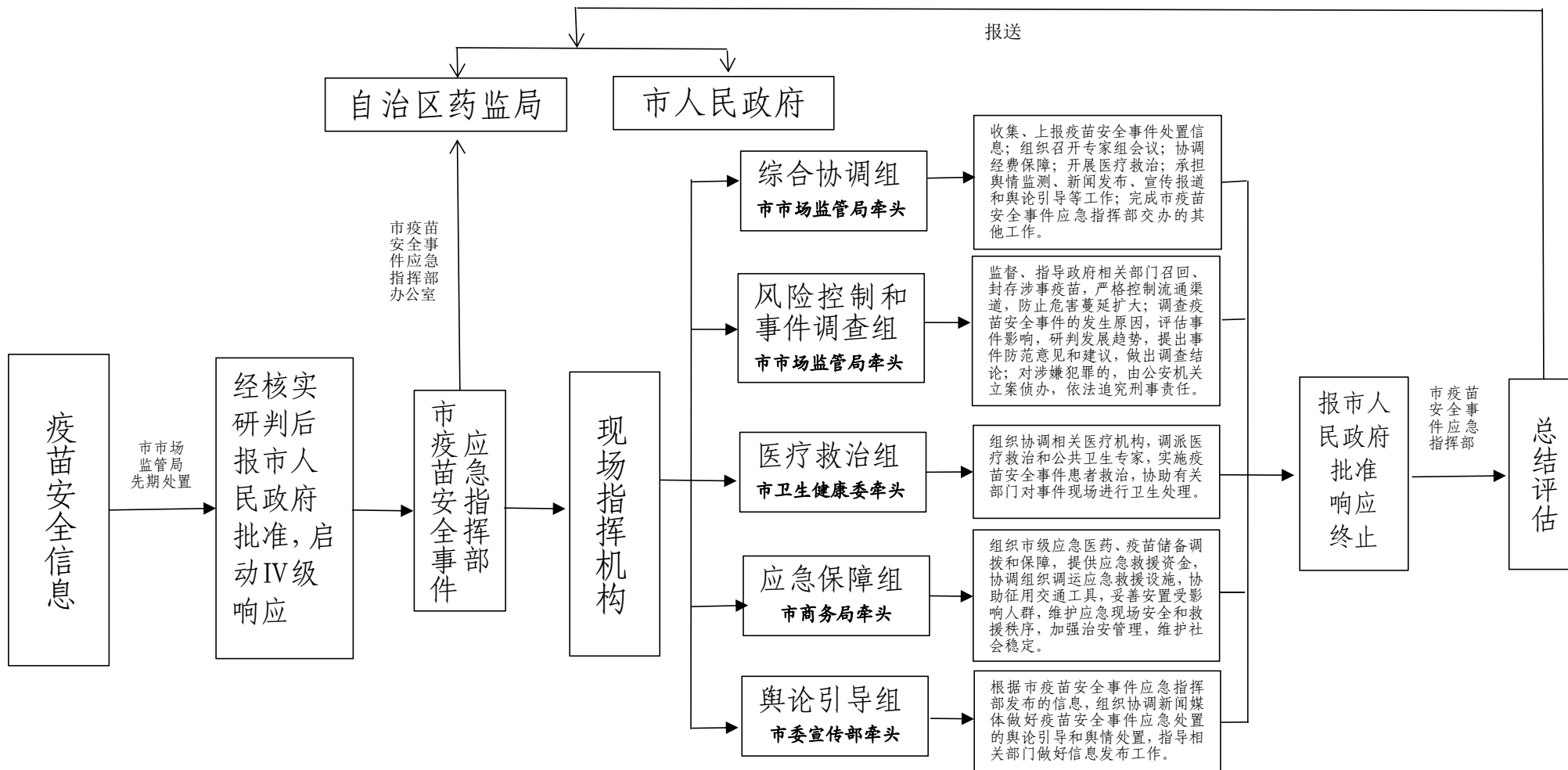
附件 1

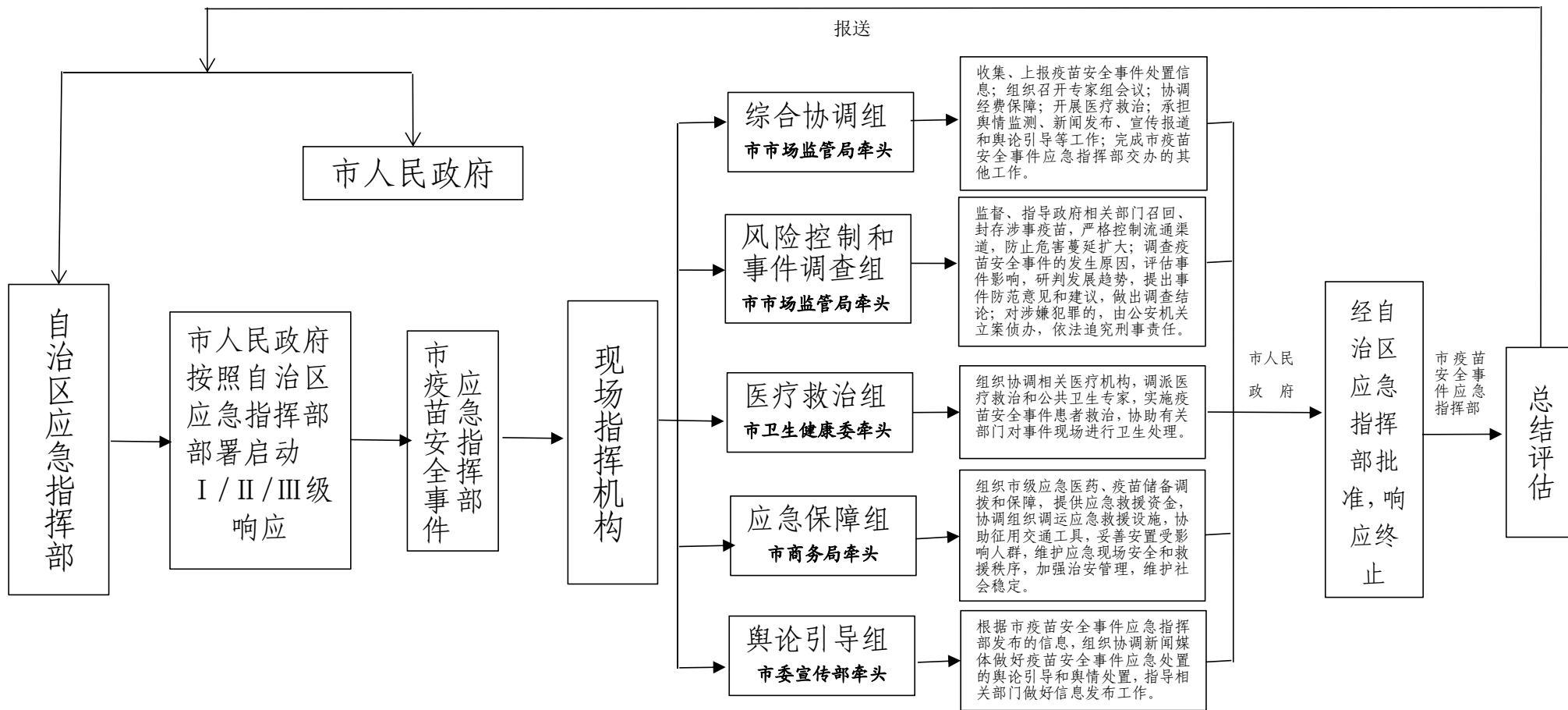
事件类别	分级标准	响应级别
特别重大疫苗安全事件	符合下列情形之一的： 1.同一批号疫苗短期内引起 5 例以上患者死亡，疑似与质量相关的事件； 2.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗引起临床表现相似的，且罕见或非预期的不良事件的人数超过 20 人；或者引起特别严重不良事件（可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命）的人数超过 5 人，疑似与质量相关的事件； 3.其他危害特别严重且引发社会影响的疫苗安全突发事件。	I 级响应
重大疫苗安全事件	符合下列情形之一的： 1.同一批号疫苗短期内引起 2 例以上、5 例以下患者死亡，疑似与质量相关的事件； 2.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗引起临床表现相似的，且罕见或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危及生命）的人数超过 3 人、不多于 5 人，疑似与质量相关的事件； 3.确认出现疫苗安全问题，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。	II 级响应
较大疫苗安全事件	符合下列情形之一的； 1.疫苗引起 1 例患者死亡，疑似与质量相关的事件； 2.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗引起临床表现相似的，且罕见或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危及生命）的人数超过 2 人，疑似与质量相关的事件； 3.确认出现疫苗安全问题，涉及本区的； 4.其他危害较大且引发社会影响局限于本区的疫苗安全事件。	III 级响应

一般疫苗安全事件	<p>符合下列情形之一的：</p> <p>1.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一疫苗引起临床表现相似的，且罕见或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危及生命）的人数超过1人，疑似与质量相关的事件；</p> <p>2.其他一般疫苗安全事件。</p>	IV级响应
----------	---	-------

备注：本表中的“以上”“不多于”包括本数，“以下”“超过”不包括本数。

附件 2





附件 3

事件名称			
事发地点		涉及单位	
发生时间	×年×月×日×时		
初判等级	<input type="checkbox"/> 一般（IV级） <input type="checkbox"/> 较大（III级） <input type="checkbox"/> 重大（II级） <input type="checkbox"/> 特大（I级）		
基本情况：（主要包括事件概况，报告和通报情况，已采取的措施等）			
报告单位		报告时间	
报告人		联系方式	电话： 手机： 传真：
职务			

说明：本表可根据情况多页填写。

事件名称			
当前事件等级判断 (√)	() 一般 (IV级)	() 较大 (III级)	() 重大 (II级) () 特大 (I级)
事件进展情况: (主要包括事件调查核实情况, 处置进展情况等)			
续报单位		续报时间	
报告人		联系方式	电话: 手机: 传真:
职务			

说明: 本表可根据情况多页填写。

附件 4

序号	单 位	负 责 人		联 络 员		
		姓名	职务	姓名	职务	
1	市委宣传部	胡立华	副部长	刘云鹏	新闻外宣与传媒影视管理科负责人	
2	市委网信办	郭振华	副主任	贾立东	中卫市舆情监测与应急中心副主任	
3	市教育局	张 红	副局长	郑晓娜	基础教育课干部	
4	市工业和信息化局	曾海鹏	四级调研员	詹国鹏	运行监测协调科负责人	
5	市公安局	赵紫锋	食药环侦查分局	赵炳东	治安管理支队支队长	
6	市司法局	吕凤珍	四级调研员	谢蕴竹	法律顾问室法律助理	
7	市财政局	李衍萍	四级调研员	崔文婷	公共管理服务科科长	
8	市交通运输局	黄秀芬	副局长	雍家骏	市交通运输综合执法支队副支队长	
9	市商务局	赵 楠	副局长	刘 强	流通贸易科科长	
10	市旅游和文体广电局	王世东	副局长	赵旭东	办公室干部	
11	市卫生健康委	王子湄	副主任	段 军	疾控中心副主任	
12	市应急局	冯进强	副局长	冯忠兵	办公室负责人	
13	市市场监管局	张 伟	副局长	孙建平	药品与医疗器械监管科负责人	
14	市医保局	王 勇	副局长	苟进科	医疗保障科负责人	
15	中卫海关	陈 浩	办公室主任	贡 媛	一级主办	
16	中卫银保监分局	温军民	副局长	赵振威	保险科负责人	

备注：各单位如有人员变动，请及时联系我局进行修改，本文件不再另行发布。