

焦作市疫苗质量安全事件应急预案（试行）

1 总则

1.1 编制目的。

为建立健全疫苗质量安全事件应急处理机制，有效预防、积极应对疫苗质量安全事件，高效组织应急处置工作，最大限度降低疫苗质量安全事件危害，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》《河南省疫苗质量安全事件应急预案（试行）》《焦作市突发事件总体应急预案》等法律、法规及有关规定。

1.3 分级标准。

本预案所称疫苗质量安全事件，是指发生疫苗疑似预防接种反应、群体不良事件，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，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质量安全事件。

根据事件的危害程度和影响范围等因素，疫苗质量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级应急响应。

1.3.1 特别重大疫苗质量安全事件（Ⅰ级响应）。

符合下列情形之一的，为特别重大疫苗质量安全事件：

（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反应事件的人数超过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）超过5人，疑似与疫苗质量相关的事件；

（3）其他危害特别严重且引发社会影响的疫苗质量安全突发事件。

1.3.2 重大疫苗质量安全事件（Ⅱ级响应）。

符合下列情形之一的，为重大疫苗质量安全事件：

（1）同一批号的疫苗短期内引起2例以上5例以下患者死亡，疑似与疫苗质量相关的事件；

（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者危及生命）超过3人、不多于5人，疑似与质量相关的事件；

（3）确认出现质量问题，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质量安全突发事件。

1.3.3 较大疫苗质量安全事件（Ⅲ级响应）。

符合下列情形之一的，为较大疫苗质量安全事件：

(1) 同一批号疫苗引起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，疑似与质量相关的事件；

(3) 其他危害较大且引发社会影响的疫苗质量安全突发事件。

1.3.4 一般疫苗质量安全事件（Ⅳ级响应）。

符合下列情形之一的，为一般疫苗质量安全事件：

(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反应事件的人数超过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）超过1人，疑似与疫苗质量相关的事件；

(2) 其他一般疫苗质量安全突发事件。

1.4 适用范围。

本预案适用于我市行政区域内疫苗质量安全事件的应急处置工作。

医疗事故、不合理使用疫苗等不涉及疫苗质量安全的突发事件应急处置工作不适用本预案。

1.5 处置原则。

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 组织机构及其职责

2.1 应急指挥体系。

全市疫苗质量安全事件应急指挥体系由市、县两级应急指挥机构及其办公室构成。按照分级负责的原则，市级应急指挥机构负责应对较大疫苗质量安全事件，县级应急指挥机构负责应对一般疫苗质量安全事件。

2.2 市级应急指挥机构。

发生特别重大、重大和较大疫苗质量安全事件后，市政府成立市疫苗质量安全事件应急处置工作指挥部（以下简称市指挥部）。由分管副市长任指挥长，市政府分管副秘书长和市市场监管局、卫生健康委主要负责同志任副指挥长；市市场监管局、卫生健康委、市委宣传部、市发展改革委、教育局、科技局、工业和信息化局、公安局、司法局、财政局（国资委）、人力资源社会保障局、交通运输局分管负责同志为成员。指挥长可根据实际情况抽调其他市直有关部门分管负责同志作为成员。

2.2.1 市指挥部办公室和职责。

市指挥部办公室设在市市场监管局，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。办公室主任由市市场监管局主要负责同志兼任。

2.2.2 工作组。

市指挥部办公室要根据实际情况，抽调相关成员单位人员组成综合组、督导调查组、风险控制组、医疗救治组、善后处置组等工作组。

(1) 综合组：负责组织协调、信息收集汇总、后勤服务保障、舆情监测、新闻发布等工作，承担市指挥部交办的其他工作。

(2) 督导调查组：负责监督检查涉事预防接种机构、医疗机构；负责疫苗质量安全事件的风险评估、趋势研判及原因调查等工作。

(3) 风险控制组：负责对问题产品采取暂停销售、使用，查封、扣押，责令召回、下架和销毁等紧急控制措施，严格控制流通、使用环节问题产品。

(4) 医疗救治组：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，实施疫苗质量安全事件患者救治。

(5) 善后处置组：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，对应急处置过程进行跟踪问效和综合评判。

2.3 县级应急指挥机构。

县级政府要根据疫苗质量安全事件级别，建立相应的疫苗质量安全事件应急指挥机构，统一领导、指挥本行政区域内疫苗质量安全事件应急处置工作。跨行政区域的疫苗质量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。

市卫生健康委要会同市市场监管局成立市疫苗质量安全事件专家组，完善相关技术咨询和服务机制，为疫苗质量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。

市卫生健康委要会同市市场监管局利用各级疾病预防控制机构、预防接种机构、药品不良反应评价机构，构建全市疫苗质量安全事件监测体系。

3.2 监测信息。

主要包括：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怀疑与疫苗质量有关的信息；日常监督检查和风险监测中发现的疫苗质量安全事件信息；国内外有关部门通报的疫苗质量安全事件信息；其他渠道获取的疫苗质量安全事件信息等。

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，疫苗质量安全预警信息分为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、一般疫苗质量安全事件的情形。

3.3.2 评估预警。

各级市场监管、卫生健康等部门要及时相互通报疫苗质量安全事件信息，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，由市市场监管局会同市卫生健康委向相关部门发出疫苗风险预警信息。

3.3.3 预警处置。

收到预警信息后，相关部门要进行分析研判，采取有效防范措施，做好应急处置准备。

3.4 信息报告。

3.4.1 报告责任主体。

主要包括：县级政府，县级以上卫生健康、市场监管部门及其指定的疫苗质量安全事件监测机构，各类医疗卫生机构，疫苗质量安全事件发生单位，检验检疫机构、教育机构以及疫苗流通、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质量安全事件信息。紧急情况下可先通过电话方式进行报告，随

后及时以书面形式报告。涉密信息的报告要遵守保密规定。

3.4.3 报告内容。

疫苗质量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 报告时限要求。

(1) 初报。特别重大和重大疫苗质量安全事件要在获知信息后 30 分钟内电话报告、1 小时内书面报告；较大疫苗质量安全事件要在获知信息后 6 小时内书面报告；一般疫苗质量安全事件要在获知信息后 24 小时内书面报告。

(2) 续报。特别重大和重大疫苗质量安全事件每天至少上报一次信息，较大和一般疫苗质量安全事件至少每 3 天上报一次信息。重要进展、关键性信息要随时上报。

(3) 终报。要在疫苗质量安全事件处置结束后 7 个工作日内上报。

4 应急响应

4.1 I、II 级响应。

预判为特别重大、重大级别的疫苗质量安全事件发生后，在省指挥部统一指挥下，市市场监管局要及时请示市政府成立市

指挥部，组织协调本行政区域应急处置工作。

4.2 III级响应。

预判为较大级别的疫苗质量安全事件发生后，市市场监管局要及时请示市政府成立市指挥部，由市指挥部启动III级响应。市指挥部要立即派出工作组赴事发地开展应急处置工作，事发地县级政府要按照市指挥部的统一部署，组织协调本级疫苗质量安全事件应急指挥机构及其成员单位全力开展应急处置工作。

4.2.1 医学救援。

市指挥部医疗救治组负责指导事发地卫生健康部门组织开展医学救援，必要时增派医疗卫生专家队伍，调配急需医药物资。

4.2.2 现场处置。

市指挥部督导调查组和风险控制组负责指导事发地市场监管和卫生健康部门依法先行登记保存或者查封、扣押可能导致疫苗质量安全事件的产品等物品。对确认有问题的产品采取暂停销售、使用，查封、扣押，责令召回、下架和销毁等紧急控制措施。

4.2.3 事件调查。

市指挥部督导调查组负责组织开展原因调查工作，分析评估疫苗质量安全事件风险和发展趋势，研究提出防范措施和整改意见建议，提交调查报告。

4.2.4 信息发布和舆论引导。

市指挥部综合组负责按照疫苗质量安全事件信息发布有关要求，客观准确及时发布疫苗质量安全事件信息，回应社会关

切，澄清不实信息。

4.2.5 维护社会稳定。

市指挥部善后处置组负责指导事发地政府做好疫苗质量安全事件处置后续相关工作。

4.3 IV级响应。

预判为一般级别的疫苗质量安全事件发生后，县级市场监管部门要及时建议当地政府成立应急指挥机构，启动应急响应，按照当地应急预案开展应急处置工作，并及时上报事件信息。市市场监管局会同市卫生健康委密切关注事件进展并对处置工作给与指导和支持。

4.4 级别调整及终止。

在疫苗质量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。

4.4.1 级别提升。

当疫苗质量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质量安全事件，可相应提高响应级别。

4.4.2 级别降低。

当疫苗质量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。

4.4.3 响应终止。

当疫苗质量安全事件得到有效控制，同时符合以下要求，经分析评估后要及时终止响应：

(1) 疫苗质量安全事件伤病员全部得到救治，原患者病情稳定 24 小时以上，且无新的急性病症患者出现；

(2) 疫苗质量安全事件问题产品均得到有效控制，次生、衍生事件隐患消除；

(3) 疫苗质量安全事件造成的危害或者不良影响已消除或者得到有效控制，不需继续按预案进行应急处置。

5 后期工作

5.1 善后处置。

事发地政府负责组织善后处置工作，要尽快消除事件影响，恢复正常秩序。造成疫苗质量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。

5.2 总结评估。

疫苗质量安全事件应急处置工作结束后，各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、处置工作情况等进行总结，并提出改进措施。

6 应急保障

6.1 队伍保障。

各级市场监管部门要会同卫生健康部门加强疫苗质量安全

事件应急处置专业队伍建设，提高快速反应能力和技术水平。

6.2 资金保障。

各级财政部门要按照财政分级负担的原则，为疫苗质量安全事件应急处置工作提供资金保障。

6.3 技术保障。

各级市场监管、卫生健康部门要支持疫苗质量安全事件监测、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。

7 附则

7.1 预案管理。

市市场监管局要会同市卫生健康委组织预案宣传、培训和定期演练，并根据实际情况适时组织评估和修订预案。县级政府要参照本预案，结合当地实际制定疫苗质量安全事件应急预案。

7.2 预案解释。

本预案由市市场监管局负责解释。

7.3 预案实施。

本预案自印发之日起施行。