

# 杨陵区疫苗安全突发事件应急预案

杨陵区市场监督管理局

# 目 录

|                      |    |
|----------------------|----|
| 1、总则.....            | 1  |
| 1.1 编制目的.....        | 1  |
| 1.2 编制依据.....        | 1  |
| 1.3 适用范围.....        | 1  |
| 1.4 事件分级.....        | 1  |
| 1.5 工作原则.....        | 4  |
| 2、应急指挥体系及其职责.....    | 4  |
| 2.1 应急指挥机构.....      | 4  |
| 2.2 指挥部办公室设置及职责..... | 7  |
| 2.3 指挥部工作组设置及职责..... | 7  |
| 3、监测、报告、预警.....      | 9  |
| 3.1 信息监测.....        | 9  |
| 3.2 信息报告.....        | 10 |
| 3.3 预警信息.....        | 13 |
| 4、应急响应.....          | 15 |
| 4.1 先期处置.....        | 15 |
| 4.2 事件评估.....        | 16 |
| 4.3 响应分级.....        | 16 |
| 4.4 响应程序.....        | 17 |

|                    |    |
|--------------------|----|
| 4.5 处置措施.....      | 17 |
| 4.6 响应级别调整与终止..... | 20 |
| 5、后期工作.....        | 20 |
| 5.1 事件评估.....      | 20 |
| 5.2 工作总结.....      | 20 |
| 5.3 奖惩.....        | 20 |
| 6、应急保障.....        | 21 |
| 6.1 应急机制保障.....    | 21 |
| 6.2 信息保障.....      | 21 |
| 6.3 人员及技术保障.....   | 22 |
| 6.4 物资经费保障.....    | 22 |
| 6.5 社会动员.....      | 22 |
| 6.6 应急演练.....      | 22 |
| 6.7 宣传培训.....      | 23 |
| 7、附则.....          | 23 |
| 7.1 预案管理与更新.....   | 23 |
| 7.2 解释部门.....      | 23 |
| 7.3 名词术语.....      | 23 |
| 7.4 实施时间.....      | 24 |

# 杨陵区疫苗安全突发事件应急预案

## 1. 总则

### 1.1 编制目的

为建立健全我区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，结合我区实际，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》《疫苗流通和预防接种管理条例》《中共中央办公厅 国务院办公厅<关于改革和完善疫苗管理体制的意见>》《市场监管突发事件应急管理办法》《全国疑似预防接种异常反应监测方案》《陕西省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反应、群体不良事件，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。

本预案适用于涉及杨陵区区域内突发或杨陵区外发生涉及我区的疫苗安全事件应急处置的防范应对、应急处置工作。

### 1.4 事件分级

按照危害和影响程度将疫苗安全突发事件分为：级别和非级别疫苗安全突发事件。级别疫苗安全突发事件共分四级，即特别重大疫苗安全突发事件（Ⅰ级）、重大疫苗安全突发事件（Ⅱ级）、较大疫苗安全突发事件（Ⅲ级）和一般疫苗安全突发事件（Ⅳ级）。

#### **1.4.1 特别重大疫苗安全突发事件（Ⅰ级）**

符合下列情况之一的，为特别重大疫苗安全突发事件：

（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。

#### **1.4.2 重大疫苗安全突发事件（Ⅱ级）**

符合下列情况之一的，为重大疫苗安全突发事件：

（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10人以上、20人以下；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）3人以上、5人以下，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事件。

#### **1.4.3 较大疫苗安全突发事件（Ⅲ级）**

符合下列情况之一的，为较大疫苗安全突发事件：

（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，且罕见或非预期的不良事件的人数5人以上、10人以下；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）2人，疑似与质量相关的事件；

（3）确认出现质量问题，涉及全省的；

（4）其他危害较大且引发社会影响局限于湖南省行政区域内的疫苗质量安全事件。

#### **1.4.4 一般疫苗安全突发事件（Ⅳ级）**

符合下列情况之一的，为一般疫苗安全突发事件：

（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事件的人数超过3人以上、5人以下；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）1-2人，疑似与质量相关的事件；

(2) 其他一般疫苗质量安全事件。

#### **1.4.5 非级别疫苗安全突发事件**

符合下列情况之一的，为非级别疫苗安全突发事件：

(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事件人数不超过2人；

(2) 县级以上人民政府认定的非级别疫苗安全或舆情突发事件。

本预案有关数量表述中，“以上”“超过”含本数，“以下”“不超过”不含本数。

#### **1.5 工作原则**

(1) 统一领导、分级负责。在杨陵区政府统一领导下，根据事件严重程度，分级组织应对工作。

(2) 快速反应、协同应对。建立协调联动机制，按照职责分工，第一时间开展应急处置，最大程度减少损失和影响。

(3) 预防为主、防治并重。着力加强风险监测和防范，及时发现疫苗安全突发事件苗头，防患于未然。

(4) 科学严谨、依法处置。利用科学手段和技术装备，依照有关法律法规，做好疫苗安全突发事件防范应对工作。

### **2. 应急指挥体系及其职责**

#### **2.1 应急指挥机构**

根据疫苗安全突发事件的发展态势和影响，经区政府批准，或根据示范区管委会安排部署要求，成立杨陵区疫苗安全突发事

件应急处置组，由区市场监管局主要负责同志任组长，区委宣传部，区网信办、公安分局、卫生健康局和相关专业技术机构为成员单位，按照“早发现、早报告、早预警、早处置”的原则，指导、协调、督促有关部门开展一般或非级别疫苗安全突发事件应急处置工作。

总指挥：区政府分管领导。

副总指挥：区市场监管局、卫生健康局主要负责同志。

成员单位：区委宣传部、政法委、网信办、区发展和改革委员会、教育局、公安分局、财政局、卫生健康局、民政局、应急管理局、市场监管局、李台街道办、大寨街道办、杨陵街道办、五泉镇政府、揉谷镇政府等单位负责同志组成。

成员单位在指挥部的统一领导下，积极参与应急处置工作，完成指挥部赋予的各项任务。其工作职责为：

（1）区委宣传部：负责把握疫苗安全事件新闻报道的正确导向，指导协调新闻单位做好疫苗安全突发事件的报道；负责疫苗安全突发事件应急处置报道工作中广播电视等媒体的相关管理协调工作；协助应急指挥办公室及时发布权威信息。

（2）区委政法委：负责运用社会治安综合治理有效手段，协调督促有关部门落实疫苗安全综合治理措施，督促推动重大危害疫苗安全犯罪案件依法处理工作。

（3）区网信办：负责把握疫苗安全突发事件网络宣传工作的正确导向，指导协调区内网站做好疫苗安全突发事件的网络新闻报道；指导事件调查处置部门及时发布权威信息，加强对互联



网信息管理和网上舆论引导。

（4）区发展和改革委员会：负责落实重要物资和应急储备物资动用计划和指令。

（5）区教育局：负责协助有关部门对学校（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。

（6）公安分局：负责疫苗安全突发事件中涉嫌犯罪行为的侦查，依法严厉打击危害疫苗安全犯罪行为。加强对疫苗安全突发事件有关现场的治安管理，有效维护社会治安秩序。

（7）区民政局：负责做好受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。

（8）区司法局：组织引导律师等为疫苗安全突发事件、重大违法犯罪案件依法处理工作提供法律服务。

（9）区财政局：负责疫苗安全突发事件应急处置资金保障及资金使用监管。

（10）区卫生健康局：负责组织医疗卫生机构提供技术支持，会同市场监管部门开展事件调查、核定事件级别、提出应急响应建议；负责应急处置工作医疗救援力量建设和监测队伍建设；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；提供相关标准解释。

（11）区市场监管局：负责区指挥部办公室日常工作；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；负责对疫苗安全事

件所涉及的商标侵权等违法行为进行调查处理，并采取必要的应急处置措施。

（12）区应急管理局：负责指导全区疫苗安全突发事件应急预案体系建设；协助有关部门组织处置事件引发的次生疫苗安全突发事件。

（13）镇政府，街道办事处：负责属地疫苗安全管理，协助有关部门对属地疫苗安全突发事件调查处置。

## **2.2 指挥部办公室设置及职责**

区应急指挥部办公室设在区市场监管局，应急指挥部办公室主任由区市场监管局主要负责同志担任。

主要负责：

（1）组织落实区应急指挥部的各项工作部署，建立疫苗安全事件应急处置发文、会商、信息发布、专家组管理和工作督查等工作机制。

（2）检查督促相关部门做好各项应急处置工作，及时有效控制危害，防止事态蔓延扩大。

（3）收集汇总分析各相关部门疫苗安全事件应急处置信息，及时向区指挥部报告、通报应急处置工作情况。

（4）组织协调疫苗安全事件的预防、预警和应急处置工作，组织相关宣传培训。

（5）组织修订疫苗安全事件应急预案。

（6）组织建立和管理疫苗安全事件应急处置专家组。

（7）完成区指挥部交办的其他任务。

### 2.3 指挥部工作组设置及职责

根据事件处置需要，杨陵区应急指挥部下设综合协调、事件调查、危害控制、医疗救治、应急保障、宣传报道、专家组等 7 个工作组，各工作组在指挥部的统一指挥下，按照各自职责完成各项工作任务，并随时向指挥部办公室报告工作开展情况。如涉及较大范围的经济赔偿问题，可单设民事赔偿组，做好善后工作，民事赔偿组牵头单位、配合部门由区应急指挥部根据实际需要指定。

（1）综合协调组：由区市场监管局牵头，区卫生健康局、财政局、相关镇（街）等部门配合。主要负责现场指挥机构日常工作；收集、整理、上报疫苗质量安全事件处置信息；组织召开专家组会议；协调提供必要的经费保障；经现场指挥机构授权，发布处置工作动态；承担现场指挥机构交办的其他工作。

（2）事件调查组：由区市场监管局牵头，政法委、公安分局、卫生健康局、相关镇（街）等部门配合。主要负责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，由公安分局负责立案侦办，查清事实，依法追究刑事责任。

（3）危害控制组：由区市场监管局牵头，负责组派应急队伍，监督、指导有关部门召回、下架、封存涉事疫苗、原料及相关产品，严格控制流通渠道，防止危害蔓延扩大。

（4）医疗救治组：由区卫生健康局牵头，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，组织应急医

药储备调拨和保障，加强疫苗使用管理。

（5）应急保障组：由区发改、市场监管、财政、公安、应急管理等部门牵头，提供应急救援资金及协助征用交通工具，负责协调组织调运应急救援设施，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。

（6）宣传报道组：由区委宣传部牵头，市场监管、卫生健康、网信等部门配合。根据指挥机构发布的信息，组织协调新闻媒体做好疫苗安全事件应急处置的新闻报道，积极引导舆论。

（7）专家组：由区市场监管局牵头，卫生健康、应急管理等相关职能部门配合组建有关方面专家组。主要负责为疫苗安全突发事件应急处置方案制定、危害评估和调查处理等工作提供技术指导和专业建议。

### **3. 监测、报告、预警**

#### **3.1 信息监测**

指挥部各成员单位依职责分工开展日常疫苗安全的监督检查、抽样检验、不良反应（事件）监测、预防接种异常反应监测、舆情监测等工作，并向指挥部办公室报告，指挥部办公室对可能导致疫苗安全突发事件的风险隐患信息进行收集、分析和研判，必要时向相关部门和单位通报，做到预警早、研判准、响应快、责任清，有效控制事态发展蔓延。

疫苗上市许可持有人、疫苗委托储存配送单位、疾控中心、接种点应当依法落实疫苗安全主体责任，建立健全风险监测防控措施，定期开展自查，认真排查和消除疫苗安全风险隐患。疾病

预防控制机构和预防接种单位加强疫苗接种规范管理，加强接种人员专业培训，提升预防接种服务水平。出现疫苗安全突发事件隐患时，要立即报告区市场监管、卫生健康等相关部门。

信息监测的主要内容包括：

（1）来自广播、电视、报刊、互联网及移动网络等媒体与疫苗安全相关舆情信息；

（2）疫苗安全突发事件发生单位与引发疫苗安全突发事件疫苗上市许可持有人、疫苗委托储存配送单位报告的信息；

（3）疫苗安全管理部门、医疗机构、疾病预防控制机构和预防接种单位报告的信息；

（4）疫苗安全相关技术机构监测和分析的结果；

（5）经核实的公众举报信息；

（6）有关部门通报的疫苗安全突发事件信息；

（7）日常监督检查和抽检监测中发现的疫苗安全信息；

（8）其他渠道获取的疫苗安全突发事件信息。

### **3.2 信息报告**

#### **3.2.1 信息来源报告要求**

（1）疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位、疾病预防控制机构和接种单位，发现其生产、储存、配送、使用的疫苗已造成或者可能造成公众健康损害的情况和信息，必须在相应时间内报告。

（2）医疗卫生机构发现其接收的病人与疫苗安全突发事件有关的，应先报告。区市场监管和卫生健康等部门视情况组织专家会审。

(3) 区卫生健康部门调查处理传染病或其他突发公共卫生事件中发现与疫苗安全相关的信息，要及时通报市场监管部门。

(4) 疫苗安全检测机构、有关社会团体及个人发现疫苗安全突发事件相关情况，要及时向区市场监管部门报告或举报。

(5) 区市场监管、卫生健康等部门要将疫苗安全突发事件相关信息，向区政府和示范区市场监管、卫生健康等部门报告。

(6) 按照属地管理原则，突发事件信息报告实行逐级上报，特殊情况下可越级报告。

(7) 指挥部成员单位和有关部门应向社会及相关单位公布事件信息报告电话，畅通信息报送渠道，保障疫苗安全突发事件信息报告与通报的及时性。

### **3.2.2 成员单位信息报告要求**

指挥部成员单位获得疑似或已确定的疫苗安全突发事件信息，特别是敏感人群、敏感时期所发生的疫苗安全突发事件信息后，要在第一时间向指挥部办公室报告简要情况，详情随后续报，同时向其上级主管部门报告，原则上不得超过2小时。指挥部办公室根据研判结果提出处置意见，报区指挥部、区人民政府和示范区指挥部及其办公室。

### **3.2.3 指挥部办公室信息报告要求**

疑似疫苗安全突发事件发生后，区指挥部办公室要尽快掌握、核实情况，简化初报审批环节，及时上报突发事件信息。

(1) 初报。疑似疫苗安全突发事件发生后，区指挥部办公室要尽快掌握情况，及时上报突发事件信息。特别重大及重大级

别疫苗安全突发事件，应在获知相关信息后 30 分钟内通过电话报告、1 小时内书面报告；较大级别疫苗安全突发事件，应在获知相关信息后 6 小时内书面报告；其他突发事件可能涉及疫苗安全的，应在获知相关信息后 24 小时内书面上报。

指挥部办公室应对接报的疫苗安全突发事件信息进行跟踪、协调、指导和处置，及时向区指挥部、区人民政府和示范区指挥部及其办公室报告初步情况。

（2）续报。初报后，区指挥部办公室要加强相关情况的跟踪核实，组织分析研判，根据事件发展、应急处置等情况，及时书面向示范区指挥部办公室续报有关信息。特别重大及重大疫苗安全突发事件每天至少上报 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）核报。接到示范区要求核报的信息，区指挥部办公室要迅速核实，按时限要求反馈相关情况。

（4）终报。终报是指指挥部办公室在事件处置结束后的总结评估报告。主要包括：基本情况、事件定性、应对情况、原因分析、处罚情况、责任追究(认定)等内容，并附流行病学调查报告；对事件应对处置过程中的经验和存在问题进行总结评估，并提出今后防范类似事件发生的措施和建议。终报应在事件处置结束后 7 个工作日内报送。

### **3.2.4 报告内容和方式**

初报内容包括事件发生时间、地点、当前状况、危害程度、先期处置、发展趋势等。续报内容包括事件进展、后续应对措施、

调查详情、原因分析等。终报应当包括事件定性、事件产生原因分析、责任追究、类似事件预防措施等内容。

报送信息时，可先通过电话、传真等形式先行报告事件主要情况，后续及时报送相关书面材料，报告时应确保信息核实无误。报告内容涉及秘密的，应按照有关规定办理。

### **3.2.5 接报信息评估**

指挥部成员单位和有关部门应当按规定及时向区指挥部办公室提供相关信息和资料，由区指挥部办公室组织市场监管、卫生健康等部门开展疫苗安全突发事件评估。经初步评估为疫苗安全突发事件的，区指挥部办公室按规定向区人民政府及示范区指挥部及其办公室报告。评估内容应当包括：

（1）涉事产品可能导致的健康损害及所涉及的范围，是否已造成健康损害后果及严重程度；

（2）事件的影响范围及严重程度；

（3）事件发展蔓延趋势等。

## **3.3 预警信息**

### **3.3.1 预警分级**

按照疫苗安全突发事件发生的紧急程度、发展态势和可能造成的危害程度等因素分为级别、非级别预警。级别预警分为四级，分别用红色、橙色、黄色和蓝色标示。

红色预警（一级）：预计将要发生特别重大疫苗安全突发事件，事件会随时发生，事态正在蔓延扩大。

橙色预警（二级）：预计将要发生重大及以上疫苗安全突发



事件，事件即将发生，事态正在逐步扩大。

黄色预警（三级）：预计将要发生较大及以上疫苗安全突发事件，事件已经临近，事态有扩大的趋势。

蓝色预警（四级）：预计将要发生一般及以上疫苗安全突发事件，事件即将临近，事态可能会扩大。

非级别预警：未达到一般及以上疫苗安全突发事件标准，事态可能会扩大。

指挥部办公室组织专家对疫苗安全突发事件预警信息进行综合评估，确定预警信息层级。

### **3.3.2 预警报送**

指挥部办公室作出的风险评估意见，应及时向区人民政府、示范区指挥部及其办公室报告。

指挥部办公室对发现的苗头性、倾向性疫苗安全风险，应当及时通报各成员单位和可能涉及的地方政府做好预警防范工作。

### **3.3.3 预警发布**

区市场监管、卫生健康等部门根据监测信息、接报信息和事件评估结果，针对发现的苗头性、倾向性疫苗安全问题，通报区指挥部办公室，经区指挥部办公室分析研判，由指挥部报请区人民政府同意，向相关单位发布预警信息，并通报相关部门和可能波及的地区指挥部及其办公室做好预警预防工作。

红色、橙色预警信息由国务院药品监督管理部门会同有关部门发布，黄色、蓝色预警信息分别由省、市人民政府或省、市人民政府委托的部门发布。

### 3.3.4 预警行动

(1) 分析研判。组织有关部门和机构、专业技术人员及专家,加强对苗头性、倾向性疫苗安全信息和热点敏感疫苗安全舆情的收集、核查、汇总和分析研判,及时组织开展跟踪监测工作,预估事件发展趋势、危害程度、影响范围。经分析评估与调查核实,符合疫苗安全突发事件分级响应标准的,按本预案处置。

(2) 防范措施。迅速采取有效防范措施,防止事件进一步蔓延扩大。利用各种渠道增加宣传频次,加强对疫苗安全应急科普知识的宣传,告知公众停止购买和使用不安全疫苗。

(3) 应急准备。通知医疗、疾控、检验检疫等应急队伍和负有相关职责的人员进入待命状态,调集疫苗安全突发事件应急所需物资、装备和设备,做好应急保障工作。

(4) 舆论引导。经区人民政府或人民政府委托的部门同意后,及时准确发布事态最新情况,组织专家解读,并对可能产生的危害加以解释、说明,加强相关舆情跟踪监测,及时回应社会关切,主动澄清谣言传言。

### 3.3.5 预警解除

按照“谁启动,谁解除”的原则,根据事态的发展和采取措施效果等情况,适时调整预警级别并重新发布。经指挥部及其办公室研判,可能引发疫苗安全突发事件的因素已经消除或得到有效控制,指挥部报请区人民政府宣布解除警报,终止预警,并解除已经采取的有关措施。

## 4. 应急响应

#### **4.1 先期处置**

发生疫苗安全突发事件后，区指挥部及其办公室应当立即组织相关成员单位和有关部门赶赴现场，组织开展先期处置，进行调查核实，采取必要措施防止事态扩大蔓延，并对事件危害进行风险分析评估，初步判定事件级别。采取下列措施，防止或减轻社会危害：

（1）开展应急救援，组织救治患者，做好安抚工作；

（2）保护现场，维护治安，封存涉事疫苗。对涉事疫苗的供货渠道、索证索票、储存验收、运输等进行调查；对涉事疫苗进行应急检验。责令疫苗生产、储存配送和使用单位暂停生产、储存配送和使用涉事疫苗，防止危害蔓延扩大；

（3）根据各自职责开展事件初步调查；

（4）必要时，报请区人民政府或区人民政府委托的部门同意后，向社会依法发布疫苗安全突发事件及处理情况，对可能产生的危害加以解释和说明。

#### **4.2 事件评估**

疫苗安全突发事件发生后，区指挥部办公室组织相关部门依法开展事件评估，初步判定是否为疫苗安全突发事件，并核定事件级别，报区指挥部，由指挥部向区政府提出启动应急响应建议。

相关部门应采取下列措施及时准确进行事件评估：

（1）各相关单位应当按规定及时向区指挥部办公室提供信息和资料；

（2）区疾病预防控制中心应当开展流行病学调查，向区市

场监管、卫生健康等部门提交流行病学调查报告；

（3）区卫生健康部门协助区指挥部办公室对疫苗安全突发事件进行评估，评估内容包括：涉事疫苗可能导致的健康损害及所涉及的范围，是否已造成健康损害后果及严重程度；事件的影响范围及严重程度；事件发展蔓延趋势；确定事件级别，提出是否需要启动应急响应建议，形成评估报告。

#### **4.3 响应分级**

根据疫苗安全突发事件的严重程度和发展态势，将应急响应设定为级别、非级别响应。将级别响应设定为Ⅰ级（特别重大）、Ⅱ级（重大）、Ⅲ级（较大）和Ⅳ级（一般）四个级别。

Ⅰ级、Ⅱ级应急响应由国务院组织实施，省人民政府积极配合开展工作；Ⅲ级和Ⅳ级事件分别由省、市（区）人民政府启动应急响应，并统一指挥处置。非级别疫苗安全突发事件由区人民政府参照级别事件进行应急响应。

#### **4.4 响应程序**

非级别疫苗安全突发事件发生后，在区指挥部的指挥下，由指挥部办公室组织相关成员单位进行先期处置。根据指挥部事件评估结果，参照事件分级标准，需要启动应急预案的，指挥部报请区人民政府启动应急响应。

#### **4.5 处置措施**

非级别疫苗安全突发事件发生后，指挥部根据事件性质、特点和危害程度，立即组织各工作组和相关成员单位作出以下处置措施：

#### **4.5.1 医学救援**

由医疗救治组负责，指导卫生健康等部门迅速组织医疗资源开展诊断治疗；必要时组织增派医疗卫生专家和队伍，调配急需医药物资。

#### **4.5.2 现场处置**

由危害控制组负责，对事件进行现场核实，包括发生的时间、地点、疫苗的名称和生产批号、不良事件表现、事件涉及的病例数和死亡病例数；指导疫苗安全管理部门依法对涉事疫苗采取紧急控制措施，组织对涉事疫苗进行就地封存、核查疫苗采购和配送渠道、流向追踪并进行汇总统计；对涉事疫苗的供货渠道、索证索票、储存验收、运输等进行调查；责令疫苗生产、储存配送和使用单位暂停生产、储存配送和使用涉事疫苗，防止危害蔓延扩大。

#### **4.5.3 检验检测和评估**

由指挥部办公室指定专业技术机构对疑似引发疫苗安全突发事件的相关样品及时进行应急检验检测，提交检验检测报告，为制定事件调查和应急处置方案等提供技术支撑。

#### **4.5.4 事件调查**

由事件调查组负责，及时开展事件调查工作，查清事件性质和原因，分析评估事件风险和发展趋势，认定事件单位和有关部门及其工作人员的责任，提出责任追究建议，研究提出防范措施和整改意见建议，提交调查报告。

事件情况调查包括：

(1) 事件发生时间、地点、原因和事件经过。

(2) 事件造成的人员伤亡或者健康损害情况。

(3) 涉事疫苗的生产、销售、购进、使用情况。

(4) 事件发生单位情况：疫苗安全突发事件发生后的报告情况；事件发生后启动应急处置方案及采取控制措施的情况；事件发生后服从应急指挥机构统一指挥，并按要求采取预防、处置措施的情况；事件发生后是否存在瞒报、谎报、缓报事故，故意破坏事发现场，隐匿、伪造、毁灭有关证据或者阻碍调查的情况；建立疫苗安全应急管理制度情况；制定疫苗安全应急处置方案和突发事件报告制度情况；开展疫苗安全应急演练情况；定期检查本单位各项疫苗安全防范措施，及时消除事故隐患的情况。

(5) 疫苗安全管理部门日常监管和应急处置情况：按规定报告疫苗安全突发事件的情况；事件发生后，按规定启动应急预案的情况；组织协开展疫苗安全突发事件处置情况；按规定制定疫苗安全突发事件应急预案和开展应急预案演练的情况；建立健全疫苗安全全程监督管理工作机制和信息共享机制，落实疫苗安全监督管理责任制的情况。

(6) 其他相关成员单位应急处置情况：按规定向上级主管部门和本级人民政府报告事件情况；按规定与有关部门相互通报信息的情况；按规定赶赴现场调查处置的情况；按规定组织开展应急检验的情况；对事件发生单位的监管情况；涉事疫苗安全风险评估结论，以及采取相应措施的情况。

#### 4.5.5 信息发布和舆论引导

由宣传报道组负责，经区政府授权发布新闻稿、接受记者采访、举行新闻发布会、组织专家解读，借助电视、报纸等传统主流媒体，运用微博、微信等新媒体平台，主动、及时、准确、客观向社会公众发布疫苗安全突发事件相关信息，回应社会关切，澄清不实信息，正确引导社会舆论。信息发布内容应当包括事件概况、严重程度、影响范围、应对措施、需要公众配合采取的措施、公众防范常识和事故调查处理进展情况等。

#### **4.5.6 维护社会稳定**

公安分局加强对救助患者的医疗卫生机构、涉事生产经营单位等重点区域治安管控，依法查处借机传播谣言、制造社会恐慌、哄抢物资等违法犯罪行为；相关部门和镇（街）做好矛盾纠纷化解工作，需要社会救助的进行必要救助。

#### **4.6 响应级别调整与终止**

疫苗安全突发事件处置过程中，指挥部要遵循事件发生发展客观规律，结合实际情况和防控需要，根据评估结果及时调整应急响应级别。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。

### **5. 后期工作**

#### **5.1 事件评估**

指挥部按规定及时对疫苗安全突发事件作出客观、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。

## **5.2 工作总结**

疫苗安全突发事件应急处置工作结束后，指挥部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。

## **5.3 奖惩**

区人民政府及其有关部门对在疫苗安全突发事件应急处置工作中作出突出贡献的集体和个人，按照国家有关规定给予表彰和奖励。

对瞒报、谎报、缓报疫苗安全突发事件的，或者在事件处置过程中有玩忽职守、失职、渎职等行为的，按照有关规定，由纪检监察机关依法追究有关责任单位或责任人的责任。

## **5.4 善后与恢复**

指挥部要根据疫苗安全突发事件危害程度及造成的损失，提出善后处理意见，并报区人民政府批准。事发地镇人民政府（街道办事处）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，恢复生产经营秩序，确保社会稳定。

# **6. 应急保障**

## **6.1 应急机制保障**

本应急预案所涉及到的成员单位、医疗机构、技术机构以及应急工作组应根据各自的工作职责和任务，建立单位或组织内部事件处置应急预案或工作程序，与本预案进行衔接，保障各项应急工作有序、高效运行。疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位、



疾病预防控制机构和接种单位应依法制定疫苗安全突发事件处置方案，定期检查落实，及时消除疫苗安全事件隐患。

## **6.2 信息保障**

各有关部门要及时通报、交流、分析疫苗安全事件监测预警信息，加强疫苗安全事件信息的收集、处理、发布和传递等工作。

各有关部门应设立信息报告和举报电话，畅通信息报告渠道，确保疫苗安全突发事件的及时报告与采集。

## **6.3 人员及技术保障**

指挥部成员单位要加强应急处置能力建设，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。

## **6.4 物资经费保障**

区财政、发改、工信等部门应保障疫苗安全突发事件应急处置所需车辆、通讯、救治等设施、设备和物资的储备与调用；使用储备物资后须及时补充；疫苗安全突发事件应急处置、演练、产品抽样检验等所需经费应当列入财政预算，保障应急需要。

## **6.5 社会动员**

根据疫苗安全事件应急处置需要，动员和组织社会力量协助参与应急处置，必要时依法调用企业及个人物资。在动用社会力量或企业、个人物资进行应急处置后，应当及时归还或给予补偿。

## **6.6 应急演练**

各有关部门要按照“统一规划、分类实施、分级负责、突出重点、适应需求”的原则，采取定期和不定期相结合形式，组织

开展疫苗安全突发事件的应急演练，以检验和强化应急准备、协调和应急响应能力，并对演练结果进行总结和评估，进一步完善应急预案。原则上每 3 年至少开展 1 次应急演练。

## **6.7 宣传培训**

各相关部门应当加强对疫苗安全专业人员、疫苗生产、储存配送者及广大消费者的疫苗安全知识宣传、教育与培训，促进专业人员掌握疫苗安全知识，提高疫苗生产、储存配送者的责任意识和消费者的风险防范能力。原则上每年至少进行 1 次培训。

## **7. 附则**

### **7.1 预案管理与更新**

本预案由区市场监管局负责管理。根据《陕西省突发事件应急预案管理办法》《杨凌示范区突发事件应急预案管理办法》规定，视情况变化及时修订完善。指挥部成员单位参照本预案，制定本部门疫苗安全突发事件应急预案。

### **7.2 解释部门**

本预案由区市场监管局负责解释。

### **7.3 名词术语**

疫苗：是指为预防、控制疾病的发生、流行，用于人体免疫接种的预防性生物制品，包括免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗。

疫苗安全突发事件：是指发生疫苗疑似预防接种反应、群体不良事件，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。

#### 7.4 实施时间

本预案自印发之日起施行。

---

抄送：区委宣传部、政法委、公安分局。

---

杨陵区人民政府办公室

2023年3月21日印发

---