

疫苗安全突发事件应急预案

目 录

1.总则

- 1.1 编制目的
- 1.2 编制依据
- 1.3 适用范围
- 1.4 分级标准
- 1.5 工作原则

2.应急指挥体系及其职责

- 2.1 应急指挥机构
- 2.2 指挥部办公室职责
- 2.3 指挥部工作组组成及职责
- 2.4 专业技术机构职责
- 2.5 市、县、区应急指挥机构

3.监测、报告、预警

- 3.1 信息监测
- 3.2 信息报告
- 3.3 预警

4.应急响应

- 4.1 先期处置
- 4.2 事件评估
- 4.3 响应分级
- 4.4 响应程序

4.5 响应措施

4.6 响应级别调整与终止

5.后期处置

5.1 事件评估

5.2 工作总结

5.3 奖惩

5.4 善后与恢复

6.应急保障

6.1 信息保障

6.2 人员及技术保障

6.3 物资和经费保障

6.4 社会动员

7.预案管理

7.1 宣传培训

7.2 应急演练

8.附则

8.1 名词术语

8.2 预案管理与更新

8.3 解释部门

8.4 实施时间

1.总则

1.1 编制目的

强化底线思维,增强忧患意识,建立健全我省疫苗安全突发事件应急处置预警响应机制,全面提升防控和救治能力,织密防护网、筑牢筑实隔离墙,有效预防、积极应对疫苗安全突发事件,高效组织应急处置工作,最大限度降低疫苗安全突发事件危害,保障公众健康和生命安全,维护正常的社会经济秩序。

1.2 编制依据

依据《中华人民共和国突发事件应对法》《中华人民共和国疫苗管理法》《关于改革和完善疫苗管理体制的意见》《疫苗质量安全事件应急预案(试行)》《全国疑似预防接种异常反应监测方案》等法律法规制度,结合我省实际,制定本预案。

1.3 适用范围

我省行政区域内突发或省外发生涉及我省的较大及以上疫苗安全突发事件防范应对工作。

1.4 分级标准

结合我省实际,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)(事件分级标准见附件1)。

对于一些事件本身比较敏感或发生在重点地区、重点时期,或可能演化为特别重大、重大突发事件的,不受突发事件分级标准限制。

1.5 工作原则

(1)统一领导、分级负责。在省人民政府的统一领导下,落实地方人民政府属地责任,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。充分利用科学手段和技术装备,依照有关法律法规和制度,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,经省药监局或市级人民政府报请省人民政府批准,或根据省人民政府安排部署要求,成立省级应急工作组,由省药监局主要负责同志任组长,省委宣传部(省人民政府新闻办)、省委网信办、省公安厅、省卫生健康委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、督促有关地方和部门开展一般、非级别疫苗安全突发事件应急处置工作。

预判可能达到较大及以上疫苗安全突发事件标准时,省人民政府成立省疫苗安全突发事件应急指挥部(以下简称指挥部),统一领导指挥全省较大及以上疫苗安全突发事件应急处置工作。负责启动和终止应急响应,研究重大应急决策和部署,组织发布事件的重要信息,审议批准指挥部办公室提交的应急处置工作报告等。

总指挥:省人民政府领导同志。

副总指挥:省人民政府分管副秘书长,省药监局、省市场监管局、省卫生健康委主要负责同志。

成员单位:省委宣传部(省人民政府新闻办)、省委政法委、省委网信办、省委编办、省发展改革委、省教育厅、省科技厅、省工业和信息化厅、省公安厅、省司法厅、省财政厅、省人力资源社会保障厅(省评比达标表彰工作协调小组办公室)、省卫生健康委、省应急厅、省国资委、省市场监管局、省药监局、省粮食和储备局、西安海关、陕西银保监局等单位。指挥部根据处置工作需要,可视情增加成员单位。

各成员单位在指挥部的统一领导下开展工作,加强对事发地有关部门工作的督促、指导,积极参与应急救援工作,完成指挥部赋予的各项工作任务(成员单位职责见附件2)。

2.2 指挥部办公室职责

指挥部下设办公室,为指挥部日常工作机构。办公室设在省药监局,主任由省药监局主要负责同志兼任。主要负责:

- (1)贯彻落实指挥部应急处置的各项决策部署;
- (2)组织分析评估疫苗安全突发事件级别,发布预警,下达应急处置任务;
- (3)督促协调各工作组、成员单位及相关地区和部门做好各项应急处置工作;
- (4)组织收集来自网络、媒体、公众、企业、技术机构、成员单位及其他渠道获得的疫

苗安全突发事件信息,组织分析研判,按规定程序处置;

(5)向国家药品监督管理局、省人民政府报告疫苗安全突发事件应急处置工作开展情况,向指挥部成员单位通报疫苗安全突发事件应急处置工作开展情况;

(6)加强对省级疫苗安全突发事件应急处置专家库的管理;

(7)完成指挥部交办的其他任务。

2.3 指挥部工作组组成及职责

根据疫苗安全突发事件处置需要,指挥部下设综合协调组、事件调查组、危害控制组、医疗救治组、检测评估组、社会稳定组、舆论引导组、专家组等8个工作组,在指挥部的统一领导下开展工作,随时向指挥部报告工作情况。指挥部根据处置工作需要,可视情增加工作组和各工作组组成单位。

(1)综合协调组:由省药监局牵头,省卫生健康委、省应急厅、省财政厅等部门参加。主要负责现场指挥机构日常工作;收集、整理、上报疫苗安全突发事件处置信息;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:由省药监局牵头,省公安厅、省卫生健康委等参加。主要负责调查疫苗安全突发事件的发生原因,评估事件影响,作出调查结论,提出防范处置意见;对涉嫌刑事犯罪的,督促、指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,事件调查组可设置在事发地或派员赴现场开展调查。

(3)危害控制组:由省药监局牵头,省卫生健康委等参加。主要负责组派应急队伍,监督、指导事发地人民政府有关部门召回、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:由省卫生健康委牵头,专业技术机构等参加。主要负责结合疫苗安全突发事件调查情况,组织协调相关医疗机构,调派医疗救治和公共卫生专家,实施疫苗安全突发事件患者救治,协助有关部门对事件现场进行卫生处理,组织省级应急医药储备调拨和保障,加强疫苗使用管理。

(5)检测评估组:由省药监局牵头,省卫生健康委、西安海关、专业技术机构等参加。主要负责组织实施相关应急检验检测,综合分析各方检测数据,查找事件原因和研判事件发展趋势,分析评估事件影响,为制定现场抢救方案和采取控制措施提供技术支持,检测评估结果及时报告指挥部。必要时检测评估组可与事件调查组一并开展工作。

(6)社会稳定组:由省委政法委牵头,省委网信办、省公安厅、省司法厅等参加。主要负责组织事件现场的安全保卫、治安管理和交通疏导,严厉打击编造传播谣言、制造社会恐慌等违法行为,做好矛盾纠纷化解和法律服务。

(7)舆论引导组:由省委宣传部(省人民政府新闻办)牵头,省委网信办、省药监局和涉事主体部门等参加。主要负责突发事件的新闻报道和舆论引导,负责组织新闻媒体采访报道,协助做好媒体服务和管理,协调事件处置和涉事主体部门做好信息发布工作。

(8)专家组:由省药监局牵头,省卫生健康委、省应急厅等相关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。

2.4 专业技术机构职责

各级疫苗检验监测机构、疾病预防控制机构、医疗机构作为疫苗安全突发事件应急处置专业技术机构,在指挥部及其上级行政主管部门组织领导下开展应急处置相关技术支撑工作。

2.5 市、县、区应急指挥机构

较大以上疫苗安全突发事件发生的市、县、区应在指挥部统一领导下,按照属地管理的原则做好事件应急处置工作。

一般、非级别疫苗安全突发事件应对工作由事件涉及的市、县、区人民政府参照省级组织指挥机构运作模式,成立相应的应急指挥机构,统一领导、组织和指挥本地区疫苗安全突发事件应急处置工作。

对于省内跨行政区域的疫苗安全突发事件应对工作,在其共同上级人民政府的领导下,事件涉及的行政区域人民政府协同应对,密切配合,共同做好疫苗安全突发事件防范应对工作。

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,要立即报告本级药品监督管理部门、卫生健康主管部门以及其他有关部门。

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)各级疫苗安全管理部门、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)国务院有关部门和其他省、自治区、直辖市通报我省的信息;
- (9)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。辖区药品监督管理部门和卫生健康主管部门视情况组织专家会审。

(3)卫生健康主管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,要及时通报同级疫苗安全管理部门。出入境检验检疫部门发现境外发生的疫苗安全突发事件可能对我省造成影响的,要及时向药品监督管理部门等有关单位通报相关信息。

(4)疫苗安全检测技术机构、有关社会团体及个人发现疫苗安全突发事件相关情况,要及时向所在地药品监督管理部门报告或举报。

(5)县级以上药品监督管理部门、卫生健康主管部门要将疫苗安全突发事件相关信息,向本级人民政府和上级药品监督管理部门、卫生健康主管部门报告。

(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 指挥部成员单位信息报告要求

各级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,要在第一时间向同级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,报本级指挥部、人民政府和上级指挥部及其办公室。

3.2.3 各级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,各级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,县级以上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分钟内通过电话和“陕西省政务值班综合应用系统”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,及时向国家药品监督管理局、省人民政府和指挥部及其办公室报告初步情况。

(2)续报。初报后,县级以上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,及时通过“陕西省政务值班综合应用系统”和书面向上一级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。接到要求核报的信息,事发地指挥部办公室要迅速核实,按时限要求反馈相关情况。原则上,对国务院、国家药品监督管理局和省人民政府、指挥部及其办公室要求核报的信息,需在30分钟内电话反馈;明确要求上报书面信息的,需在1小时内上报。

(4)终报。终报是事发地指挥部办公室在事件处置结束后的总结评估报告。主要内容包括: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

疫苗上市许可持有人、疫苗委托储存配送单位、医疗卫生机构、技术机构、监测机构和社会团体、个人报告疑似疫苗安全突发事件信息时,内容应当包括事件发生时间、地点、人数、涉及的疫苗相关信息、信息来源和当前状况等情况。

各成员单位、县级以上指挥部办公室报告疫苗安全突发事件信息时,按照“初报事件要素、续报事件详情、终报事件结果”的原则,分步骤分重点报告。根据事件应对情况可进行多次续报。初报应当包括事件发生时间、地点、当前状况、危害程度、先期处置、发展趋势等内容。续报应当包括事件进展、调查详情、后续应对措施等内容。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。报告时,事件报告单位应注明报告单位联系人、联系方式和报告主送、抄送单位等信息。

报告的主要内容包括:

- (1)发生疑似疫苗预防接种异常反应,经组织调查疑似与疫苗有关的信息;
- (2)日常监督检查和风险监测中发现的疫苗安全突发事件信息;
- (3)上级领导对疫苗安全突发事件作出的批示;
- (4)上级部门交办或督办的疫苗安全突发事件信息;
- (5)国内外有关部门通报的疫苗安全突发事件信息;
- (6)群众投诉举报反映的疫苗安全突发事件信息;
- (7)属于或可能形成疫苗安全突发事件的舆情信息;
- (8)其他渠道获取的疫苗安全突发事件信息。

3.2.5 报告方式

事件信息报送参照药品和医疗器械信息报送的方式和途径执行。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,应按照规定办理。

3.2.6 接报信息评估

事发地指挥部成员单位和有关部门应当按规定及时向县级以上指挥部办公室提供

相关信息和资料,由县级以上指挥部办公室组织药品监督管理、卫生健康主管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,县级以上指挥部办公室按规定向本级人民政府及上级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

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。

各级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

各级指挥部办公室作出的风险评估意见,应及时向同级人民政府、上一级人民政府和指挥部及其办公室报告。

各级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人民政府做好预警防范工作。

3.3.3 预警发布

各级药品监督管理、卫生健康和有关部门根据监测信息、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,通报本级指挥部办公室,经本级指挥部办公室分析研判,由指挥部报请本级人民政府同意,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) 一级、二级预警措施

各级指挥部及其办公室按照国务院、国家药品监督管理局要求和部署做好应对工作,并及时报告处置情况。

(2) 三级预警措施

省人民政府发布三级预警后,及时采取以下措施:

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、检验检测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。经省级以上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。

地方各级人民政府采取以下措施:

- ①强化疫苗安全日常监管,加强对本行政区域内相关疫苗安全的监测;
- ②加强信息沟通,及时掌握相关信息;
- ③发生突发事件的地区,做好应对处置工作,根据情况,及时报请指挥部予以支持和指导;
- ④按照指挥部以及办公室的部署和要求,做好相关工作,并及时报告。

(3) 四级预警措施

市(区)人民政府及其指挥部参照三级预警措施制定四级预警措施。

(4)非级别预警措施

县(区)人民政府及其指挥部参照四级预警措施制定非级别预警措施。

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。经各级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,各级指挥部报请本级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,事发地市、县、区人民政府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,报请省级以上人民政府或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,县级以上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,报同级指挥部,由指挥部向同级人民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本级指挥部办公室提供信息和资料。

(2)县级以上疾病预防控制机构应当开展流行病学调查,向本级药品监督管理部门、卫生健康主管部门提交流行病学调查报告。

(3)县级以上卫生健康主管部门协助本级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参照级别事件进行应急响应,必要时启动Ⅳ级响应。

4.4 响应程序

疫苗安全突发事件发生后,在县级以上指挥部的指挥下,由指挥部办公室组织相关成员单位进行先期处置。根据各级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,各级指挥部报请本级人民政府启动应急响应。

4.4.1 一般及以下疫苗安全突发事件的应急响应(Ⅳ级、非级别)

初判为一般及以下疫苗安全突发事件,市级或县级人民政府启动相应应急预案。省指挥部及其办公室根据事件处置情况及时向各成员单位进行通报,各成员单位按照各自职责,对市级和县级人民政府处置疫苗安全突发事件过程予以指导、协助。必要时省人民政府派出应急工作组指导、协助事件处置工作。

4.4.2 较大及以上疫苗安全突发事件应急响应(Ⅲ级、Ⅱ级、Ⅰ级)

(1)初判为较大及以上疫苗安全突发事件,报省人民政府批准启动Ⅲ级响应,由指挥部组织开展应急处置。

(2)指挥部组织相关成员单位进行会商,研究分析事态,部署应急处置工作。

(3)指挥部办公室及时向国家药品监督管理局报告事件基本情况、事态发展和救援进展,指导、部署事发地人民政府开展先期处置,要求相关市、县、区人民政府启动相应级别应急响应。

(4)在指挥部的统一指挥与调度下,各工作组和相关成员单位迅速到位,按相应职责做好突发事件应急处置相关工作,并加强与事发地各工作组的通信联系,随时掌握事件

发展动态。

(5)根据有关部门和专家建议,通知相关应急机构随时待命,做好应急准备,必要时协调专业应急力量参与救援。

(6)疫苗安全突发事件有蔓延趋势的,应向毗邻或可能涉及的省、自治区、直辖市相关部门通报事件有关情况。

(7)事发地市级人民政府按照指挥部的统一部署,组织协调县级人民政府全力开展应急处置,并及时报告相关工作进展情况;事件发生单位按照相应的处置方案开展先期处置。

4.5 响应措施

较大及以上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,指导事发地卫生健康主管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;指导事发地疫苗安全管理部门依法对本行政区域内的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 应急检验检测

由检测评估组负责,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,组织各方力量及时开展事件调查工作,准确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,并提交调查报告。

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；组织协调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

I级、II级响应在国务院药品监督管理部门会同有关部门发布相关信息后，由指挥部统筹事件处置和涉事主体部门开展舆论引导。

III级及以下响应的信息发布和舆论引导工作由突发事件处置和涉事主体部门及舆论引导组牵头，通过省人民政府或省人民政府委托的部门授权发布新闻稿、接受记者采访、举行新闻发布会、组织专家解读等形式，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、客观地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。

未经授权，任何单位及个人无权发布疫苗安全突发事件信息。

4.5.6 维护社会稳定

由社会稳定组负责,指导事发地公安机关加强对救助患者的医疗卫生机构、涉事生产、储存配送单位等重点地区治安管控,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,做好矛盾纠纷化解工作。

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。上级指挥部要与下级指挥部做好各项工作交接,负责指导下级指挥部做好后续工作。

5.后期处置

5.1 事件评估

各级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,各级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

县级以上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

各级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,恢复生产经营秩序,确保社会稳定。

6.应急保障

6.1 信息保障

各级疫苗安全突发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。

6.2 人员及技术保障

县级以上各级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。

6.3 物资和经费保障

各级人民政府应当保障疫苗安全突发事件应急处置所需车辆、通讯、救治、办公等设施、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、产品抽样及检验等所需经费列入年度部门预算。

6.4 社会动员

根据疫苗安全突发事件应急处置需要,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。

7. 预案管理

7.1 宣传培训

各级人民政府及其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。

疫苗安全突发事件应急处置工作培训采取分级负责的原则,由各级人民政府或相关部门负责组织实施。原则上每年至少进行1次培训。

7.2 应急演练

各级人民政府及有关部门要按照“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的形式,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。原则上各级人民政府每3年至少开展1次演练。

8. 附则

8.1 名词术语

(1)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。

(2)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。

8.2 预案管理与更新

本预案由省药监局负责管理。根据《陕西省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。

指挥部各成员单位和市、县、区人民政府应参照本预案,结合本部门 and 地方实际,制定本部门和地方疫苗安全突发事件应急预案。各部门和地方疫苗安全突发事件应急预案中事件分级应当与本预案一致,并报上一级指挥部办公室备案。

8.3 解释部门

本预案由省药监局负责解释。

8.4 实施时间

本预案自印发之日起施行。

附件:1. 陕西省疫苗安全突发事件分级响应标准

2. 陕西省疫苗安全应急指挥部成员单位职责

3. 陕西省疫苗安全应急指挥体系框架

4. 陕西省疫苗安全突发事件应急工作流程

附件 1

陕西省疫苗安全突发事件分级响应标准

级别	标准	响应级别	启动级别
级别	特别重大 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。	I 级响应	国家
	重大 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)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。	II 级响应	国家
	较大 1. 同一批号疫苗短期内引起 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)超过 2 人、疑似与质量相关的事件; 3. 确认出现质量问题,涉及 1 个省份的; 4. 其他危害较大且引发社会影响局限于某一省份的疫苗质量安全突发事件。	III 级响应	省级
	一般 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)超过 1 人,疑似与质量相关的事件; 2. 其他一般疫苗质量安全突发事件。	IV 级响应	市级
非级别	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。	非级别响应	县级

注: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。

附件 2

陕西省疫苗安全应急指挥部成员单位职责

1. 省委宣传部(省人民政府新闻办):负责把握疫苗安全突发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新闻报道;指导事件调查处置部门及时发布权威信息。

2. 省委政法委:负责指导在疫苗安全突发事件应急处置中可能引发的社会稳定问题。督促协调重大危害疫苗安全类刑事案件依法处理工作。

3. 省委网信办:负责把握疫苗安全突发事件网络宣传工作的正确导向,指导协调省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络舆论引导。

4. 省委编办:负责疫苗安全监管部门监管职责、专业技术机构职责的调整和完善。

5. 省发展改革委:指导各市(区)按照规定权限做好疫苗相关项目备案工作。

6. 省教育厅:协助处置发生在学校或托幼机构的疫苗安全突发事件,做好在校学生、教职工的宣传教育 and 自我防护工作。

7. 省科技厅:负责疫苗安全突发事件处置的科技攻关,为事件处置提供技术支持。

8. 省工业和信息化厅:承担疫苗安全突发事件应急处置中所需药品和医疗器械的保障供应工作。

9. 省公安厅:负责维护事件处置中的治安秩序;负责周边道路交通管制、保障应急救援道路畅通;负责对涉嫌刑事犯罪行为进行侦办;对发布事件虚假信息、造谣滋事等违法行为依法予以调查处理。

10. 省司法厅:负责疫苗安全突发事件省人民政府决策的法律顾问工作。

11. 省财政厅:负责疫苗安全突发事件应急救援、应急处置的资金保障。

12. 省人力资源社会保障厅(省评比达标表彰工作协调小组办公室):负责对在疫苗安全突发事件应急处置中作出突出贡献的集体和个人的表彰奖励工作。

13. 省卫生健康委: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

展疫苗安全突发事件患者医疗救治。

14. 省应急厅:负责指导全省疫苗安全突发事件应急预案体系建设;协助有关监管部门组织处置事件引发的次生疫苗安全突发事件。

15. 省国资委:负责疫苗安全突发事件中国有企业和个人的奖惩,督促所属监管企业抓好复工复产工作。

16. 省市场监管局:负责依法依规对疫苗安全突发事件所涉及的商标侵权等违法行为进行调查处理。

17. 省药监局:负责指挥部办公室日常工作;负责收集和上报疫苗安全突发事件信息;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;负责对疫苗安全突发事件进行调查处理和相关技术鉴定等工作。

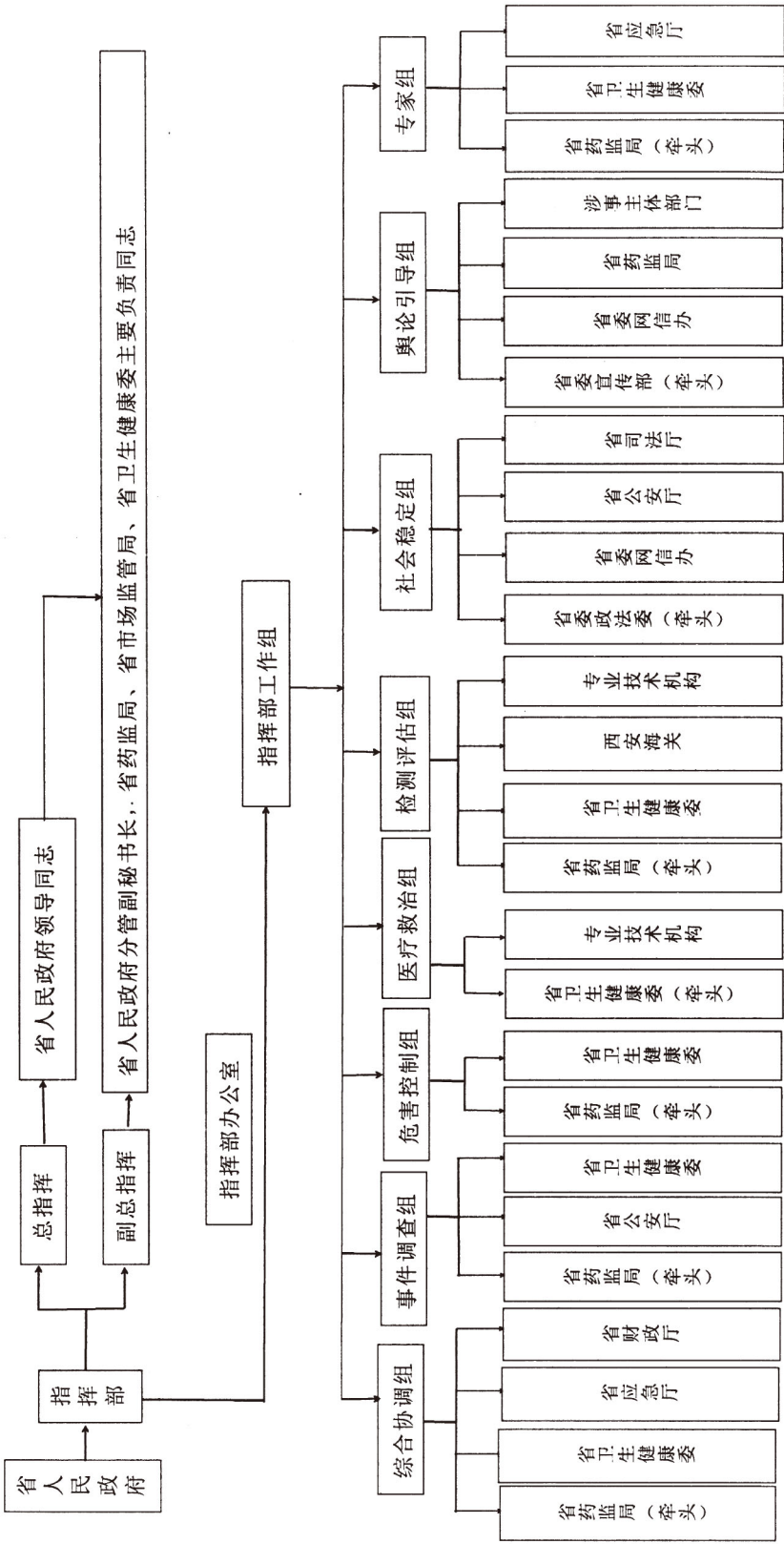
18. 省粮食和储备局:负责组织疫苗安全事件所需重要物资的收储、轮换和日常管理。

19. 西安海关:及时向有关部门通报疫苗安全事件涉及的进出口环节情况,对辖区内发生的进出口疫苗安全事件中违法行为进行调查处理。

20. 陕西银保监局:负责督促省内各保险机构及时开展疫苗安全相关保险理赔。

附件 3

陕西省疫苗安全应急指挥体系框架



附件 4

陕西省疫苗安全突发事件应急工作流程

