

# 大同市疫苗质量安全事件应急预案

## 1 总 则

### 1.1 目的

为建立健全全市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，最大限度地减少疫苗质量安全事件的危害，保障全市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，制订本预案。

### 1.2 工作原则

坚持以人为本、预防为主、常备不懈的方针，贯彻统一领导、分级负责，归口管理、协同应对，快速反应、依法处置的原则。

### 1.3 编制依据

《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）》《药品质量抽查检验管理办法》《疫苗储存和运输管理规范》《国家药监局关于印发疫苗质量安全事件应急预案（试行）的通知（国药监药管〔2019〕40号）》《山西省疫苗质量安全事件应急预案》等法律法规和规范性文件。

### 1.4 适用范围

本预案适用于大同市行政区域内突然发生的或外省、市发生涉及我市的疫苗质量安全事件的防范应对、应急处置工作。

疫苗安全事件：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。

### 1.5 事件分级

疫苗质量安全突发事件由高到低分为四个等级：特别重大疫苗质量安全突发事件、重大疫苗质量安全突发事件、较大疫苗质量安全突发事件、一般疫苗质量安全突发事件，详见附表 1。

## 2 大同市疫苗质量安全事件应急指挥体系

全市疫苗质量安全事件应急指挥体系，由市、县（区）疫苗质量安全事件应急指挥部及其办公室组成，按照分级负责的原则，组织、协调和指导相应事件等级的疫苗质量安全事件应急处置工作。市级指挥部是应对本行政区域较大及以上疫苗安全事件的主体，县（区）级指挥部是应对本行政区域一般疫苗安全事件的主体。

### 2.1 大同市疫苗质量安全事件应急指挥机构

大同市疫苗质量安全事件应急指挥部（以下简称市指挥部）是大同市市场监管事件应急指挥部的组成部分。

指挥长：市政府分管药品安全工作的副市长。

副指挥长：市政府协管副秘书长，市应急管理局、市市场监督管理局、市卫生健康委员会、市消防救援支队主要负责人。

成员：市委宣传部、市委政法委、市委统战部、市委网信办、市应急管理局、市市场监督管理局、市卫生健康委员会、市工信局、市公安局、市财政局、市教育局、市民政局、市司法局、市委外事办（港澳台办）、市交通运输局、市综合检验检测中心、海关等有关单位分管负责人。指挥长可根据实际情况抽调相关市直单位分管负责人为成员。

市指挥部办公室设在市市场监督管理局，办公室主任由市市场监督管理局局长兼任。市指挥部组成及职责见附表 2。

## 2.2 现场指挥部

市指挥部根据需要，成立现场指挥部，根据现场情况下设事件调查组、危害控制组、医疗救治组、应急保障组、宣传报道组、专家组。各组的设立及人员组成可根据应急处置需要进行调整，也可吸收其他市直单位及县（区）级指挥部人员组建。现场指挥部构成及职责详见附表 3。

# 3 风险防控与监测预警

## 3.1 风险防控

疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位应当遵守《疫苗储存、运输管理规范》。疾病预防控制机构应如实记录疫苗的流通、使用等情况，并按标准提供追溯信息；开展疫苗安全法律法规以及疫苗安全标准、疫苗接种知识的普及工作。疫苗接种单位应严格掌握库存疫苗数量、有效期、疫苗使

用情况，按照国务院药品监督管理部门、卫生健康主管部门、生态环境主管部门的规定处置，严格掌握接种禁忌症，严格遵守操作规程和免疫程序，加强接种后留观，发现不良反应按规定进行处理，并及时上报。

药品监督管理部门、卫生健康主管部门及其他有关部门要不断加大疫苗日常的安全监管力度，建立疫苗质量、预防接种等信息共享机制，建立健全疫苗监管的长效机制，确保疫苗质量安全。

### 3.2 监测与预警

药品监督管理部门、卫生健康主管部门及其他有关部门按照职责分工开展日常疫苗安全监督检查、抽样检验、风险监测、舆情监测等工作，落实大同市疫苗管理局际联席会议各项要求，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，根据国家疫苗抽检、疫苗不良反应监测、企业和医疗机构的报警等，结合工作实际制定、调整疫苗安全风险监测方案。当发生疫苗质量安全事件的风险较大时，及时向当地人民政府和上级部门报告，必要时向有关部门和县（区）通报，有关监管部门依法采取有效控制措施。

疫苗上市许可持有人、疫苗生产、配送企业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，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管理自查，规范接种流程，加强接种人员专业培训，

改善疫苗接种服务质量。

经市指挥部研判，需要向公众警示的，通过预警信息发布平台和广播、电视、报纸、互联网、手机短信等渠道，向本行政区域公众发布预警信息。

市指挥部及各有关部门在预警同时，要采取以下行动：开展跟踪监测工作，预估事件发展趋势、危害程度、影响范围；迅速采取有效防范措施，防止事件进一步蔓延扩大；应急专业队伍和负有相关职责的人员进入待命状态，做好应急准备工作；加强舆论引导，利用各种渠道增加宣传频次，告知疫苗接种单位停止接种，及时准确发布事态最新情况，主动回应社会关注的问题，及时澄清谣言传言。

预警信息发布按有关规定执行，并做好应急准备工作；当风险预警具备解除条件，由市指挥部核实后解除。

## **4 应急处置**

### **4.1 报告途径**

接种单位、医疗机构等发现疑似预防接种异常反应的，应当按照规定向事发地疾病预防控制机构报告，经疾病预防控制机构调查分析怀疑存在质量问题的，应及时报告事发地卫生健康主管部门、药品监督管理部门，并由事发地监管部门逐级上报。

发现怀疑与预防接种导致受种者死亡、严重残疾或者群体性疑似预防接种异常反应等对社会有重大影响的疑似疫苗质量安全

事件时，相关责任单位及责任人应当立即向事发地县（区）级卫生健康主管部门、药品监督管理部门报告，县（区）级监管部门应在2小时内报告市指挥部办公室。

疫苗存在或者疑似存在质量问题的，疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构、接种单位应当立即停止销售、配送、使用，必要时立即停止生产，按照规定向县（区）级以上人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门报告。

当发生外宾、华侨、港澳台同胞相关的疑似疫苗质量安全事件时，市指挥部办公室应及时通报市委统战部、市外事办等部门。

疫苗质量安全事件信息报告应当及时、客观、真实，不得迟报、谎报、瞒报、漏报。首次报告时可以先简要报告，做好续报，直至应急处置工作结束。报告内容包括事件发生时间、地点、当前状况、危害程度、先期处置、发展趋势等内容；续报在初报基础上进行，应增加事件处置进展、调查情况、应对措施等内容。

#### 4.2 报告内容及要求

事发地各监管部门接到疑似疫苗质量安全事件信息报告或上级部门疫苗质量安全事件核查信息的，应立即组织核实和上报，跟踪和续报事件发展和应急处置情况。重、特大疫苗质量安全事件，市指挥部办公室要第一时间向市政府和省药品监督管理局报告，疫苗质量安全事件信息报告涉密的，需规范定密，标注密级和保密期限等信息，按照保密相关规定进行报告，其他报告要求

及相关报告内容详见附表 4。

#### 4.3 先期处置

市指挥部在接到相关报告后，市指挥部应指导事发地药品监督管理部门进行先期处置，控制事态发展，根据国家和省、市的有关规定，组织应急处置，并根据风险研判情况依法采取暂停使用、召回等风险管理措施，组织对相关疫苗进行封存、溯源、流向追踪并汇总统计，防止事件扩大。市指挥部根据事件严重程度，及时组织相应救援队伍做好扩大应急准备。

#### 4.4 应急响应

根据疫苗质量安全事件的危害程度和应对工作需要等因素，按国家分类的应急响应等级，市级响应由高到低设定 I 级、II 级两个响应级别，各等级响应应急处置措施详见附表 5。疫苗质量安全事件发生后，依据响应条件，启动应急响应。疫苗质量安全事件的应急响应启动过程一般由低级别向高等级级别，当出现突发紧急情况 and 严重事态时，可直接提高相应响应级别。

#### 4.5 响应调整

当发生较大以上疫苗质量安全事件、情况极其特殊，事故超出市人民政府应对能力，市总指挥部向省应急总指挥部报告请求增援。

当疫苗质量安全事件处于可控范围，应急处置工作进展顺利，可适当降低响应级别，由事发地县（区）级人民政府组织应对。

#### 4.6 响应终止

疫苗质量安全事件得到有效控制后，市指挥部按相关程序宣布应急响应终止。市指挥部要与事发地应急指挥部做好各项交接工作。

#### 4.7 信息发布

收集、汇总事件相关信息，并上报省药品监督管理局和市人民政府。

### 5 后期处置与善后恢复

#### 5.1 评估总结

市指挥部依据有关规定和要求，对疫苗质量安全事件作出调查评估，应包括以下内容：事件的基本情况，事件的起因、性质、影响、后果，应急处置基本情况和措施，调用的队伍、资源，经验教训，有关意见建议和改进的措施。疫苗质量安全事件应急处置结束后，市指挥部办公室应对应急处置工作进行总结并上报。

#### 5.2 善后与恢复

市指挥部根据疫苗质量安全事件危害程度及造成的损失，提出善后处理意见，并报市人民政府，指导并协调事发地人民政府做好善后处置工作。

### 6 应急保障

#### 6.1 通信保障

市指挥部成员和有关单位负责人要确保通信联络畅通，应急

值班电话应 24 小时有人值守。

市指挥部办公室及时建立、更新市指挥部各成员单位、各有关单位应急机构以及全市各救援队伍、应急救援专家、救援装备物资生产或储备单位的通信联络信息库。

## 6.2 应急队伍保障

公安、医疗卫生以及专业救援队伍是应急救援的主要力量。

## 6.3 经费保障

由财政负担的应急救援资金，按照现行财权、事权划分的原则分级负担。事故单位应当做好应急救援必要的资金准备。

## 6.4 医疗卫生保障

市卫生健康委员会负责应急处置工作中的医疗卫生保障，制定救护方案，组织协调各级医疗救护队伍实施医疗救治，并根据事件造成人员伤亡的特点，组织落实专用药品和器材。医疗救护队伍接到指令后要迅速进入事故现场，实施医疗急救，各级医院负责后续治疗。

## 6.5 治安保障

由市公安局和事发地公安派出所组织事故现场治安警戒和治安管理，维持现场秩序，及时疏散群众，加强对重点地区、重点场所、重点人群、重要物资设备的防范保护，动员和组织群众，开展群防联防，协助做好治安工作。

## 6.6 物资、装备保障

疫苗上市许可持有人、疫苗生产、配送企业、接种单位按照有关规定配备应急物资和装备。县（区）人民政府根据本地疫苗质量安全事件应急的需要和特点，建立应急救援队伍，储备有关物资、装备。依托现有资源，合理布局并补充完善应急装备，完善相应的应急保障措施。

### 6.7 交通运输保障

在应急响应期间，协调公安、交通等部门提供交通支持，协调沿途有关地方人民政府提供交通便利，保证疫苗质量安全事件应急救援人员、装备和物资及时调运。

县（区）人民政府组织和调集必要的交通运输工具，保证疫苗质量安全事件现场应急救援工作需要。

事件发生地人民政府组织对事件现场进行交通管制，开设应急救援快速通道，为应急救援工作提供保障。

### 6.8 技术储备与保障

市卫健委和市市场监管局要充分利用现有的技术人才资源，建立突发事件应急专家库，提供在应急状态下的技术支持。

## 7 预案管理

### 7.1 预案修订

本预案一般3年评估修订一次，如所依据的法律、法规、规章、标准、上位应急预案中的有关规定发生变化，应急指挥机构及其职责发生较大调整，在事件应对或者演练中发现问题需要作

出重大调整，出现应该修订的其他情况，由市指挥部办公室及时组织修订。市指挥部办公室定期组织对本预案进行评估，并根据评估结论及时组织修订。

## 7.2 预案解释

本预案由大同市市场监督管理局负责解释。

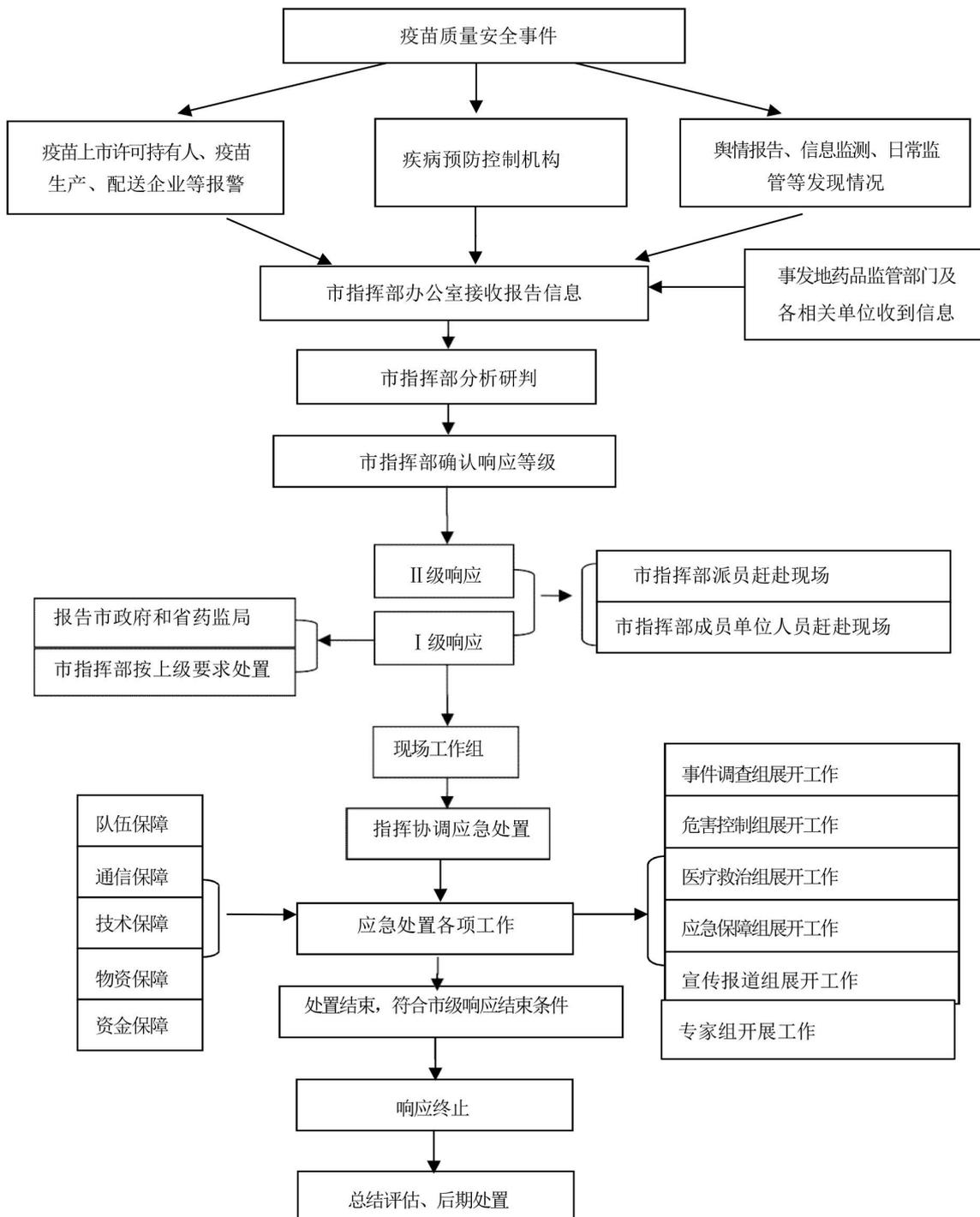
## 7.3 预案实施时间

本预案自印发之日起施行。

## 8 附图和附表

附图

# 大同市疫苗质量安全事件应急响应程序示意图



附表 1

## 疫苗质量安全事件分级及标准

分级	分级标准
特别重大疫苗质量安全事件	符合下列情形之一： （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）其他危害严重且引发社会影响的疫苗质量安全突发事件。
重大疫苗质量安全事件	符合下列情形之一： （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。
较大疫苗质量安全事件	符合下列情形之一： （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、不多于 3 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事件。
一般疫苗质量安全事件	符合下列情形之一： （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、不多于 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。

注：本预案数字表述的“以上”含本数，“以下”不含本数。

附表 2

## 大同市疫苗质量安全事件应急指挥部及职责

	职务	指挥机构职责
指挥长	市政府分管药品安全副市长	<b>市指挥部职责：</b> (1) 贯彻落实党中央、国务院及省委省政府、市委市政府关于处置疫苗质量安全事件的决策部署； (2) 制定疫苗质量安全应急总体规划，统筹协调全市疫苗质量安全事件防范、预警和处置工作，指导疫苗质量安全事件风险防控、监测预警调查评估和善后工作； (3) 启动、实施、终止应急响应，发布应急指令； (4) 向市人民政府和省相关部门报告疫苗质量安全事件应急处置工作情况； (5) 按照上级要求发布疫苗质量安全事件处置信息； (6) 批准和实施应急处置措施和方案； (7) 落实省药品监管局和市委市政府交办的关于疫苗质量安全事件应急处置的批示和指示。
	市政府协管药品安全副秘书长	
副指挥长	市市场监督管理局局长	<b>市指挥部办公室职责：</b> (1) 承担市指挥部日常工作； (2) 贯彻落实市指挥部的各项工作部署和指令 (3) 收集汇总分析上报疫苗质量安全事件应急处置信息，根据市指挥部指令通报应急处置工作情况； (4) 按市指挥部要求，组织协调疫苗质量安全事件应急处置工作； (5) 完成市指挥部交办的其他任务。
	应急管理局局长	
	市卫生健康委主任	
	市消防救援支队支队长	

	职务	指挥机构职责
成员单位	市委政法委	市委政法委：负责指导、协调、督促政法机关依法办理重大疫苗质量安全事件犯罪案件。
	市应急管理局	市应急管理局：指导应急预案修订工作，指导疫苗质量安全事件应急处置。
	市市场监督管理局	市市场监督管理局：负责做好疫苗质量安全事件的应急处置工作。
	市卫生健康委员会	市卫生健康委员会：组织协调相关医疗机构、疾病预防控制机构和接种单位，开展疫苗质量安全事件患者医疗救治和调查处置等工作。
	市委宣传部	市委宣传部：组织协调媒体做好应急新闻报道，积极引导舆论、舆情。负责第一时间从指挥部获得权威信息，并及时、准确、全面、客观地宣传报道。
	市委网信办	市委网信办：负责突发事件相关舆情监控，协调做好自媒体舆论引导工作。
	市工信局	市工信局：负责组织调用市级医药储备，协调各电信运营企业做好应急通信保障工作，保障通信指挥畅通。
	市公安局	市公安局：负责事发地的现场保护、治安秩序维护、周边道路交通管制、保障应急救援道路畅通；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。
	市财政局	市财政局：负责疫苗质量安全事件应急救援、应急处置资金保障。
	市民政局	市民政局：负责协助做好受疫苗质量安全事件影响人群的生活救助工作。
	市司法局	市司法局：负责疫苗质量安全事件涉及市政府决策的法律顾问工作；负责指导疫苗质量安全事件中涉及的行政复议、行政诉讼和行政赔偿等工作。
	市交通运输局	市教育局：负责协助市有关部门对学校（含托幼机构）学生在校疫苗质量安全事件原因进行调查以及组织应急处置工作。
	市委外事办（台港澳）	市交通运输局：协调调用交通工具，组织实施应急救援设施物资和紧急客货运输。
	海关	市委外事办：负责协助有关监管部门对涉外、涉台港澳的疫苗质量安全事件进行应急处置。
	市综合检验检测中心	

附表 3

## 大同市疫苗质量安全事件应急指挥部及职责

机构	组成单位	职 责
事件调查组	市委政法委、市市场监管局、市司法局、市卫健委、市公安局、市委外事办、海关	负责调查疫苗质量安全事件的发生原因，必要时可邀请生物技术专家或疫苗检查员参加事件调查，对问题产品进行抽样检验，事件风险评估和发展趋势研判，做出调查结论，提出处置和防范意见。
危害控制组	市市场监管局、市卫健委事发地人民政府	负责组派应急队伍，监督、指导事发地政府职能部门对问题产品采取暂停生产、销售、使用查封扣押，责令召回和销毁等行政控制措施，严格控制生产、流通、使用环节问题产品，防止危害蔓延扩大。
医疗救治组	市卫健委、市工信局、市市场监管局、市综合检验检测中心	负责组织协调相关医疗机构和疾病预防控制机构，调派医疗救治和公共卫生专家，实施疫苗接种者的医疗救治、样本采集、病原检测以及健康教育等工作，组织应急医药调拨，及时做好疫苗补种，做好疫苗质量安全监管工作。
应急保障组	市应急局、市工信局、市民政局、市财政局、事发地人民政府	提供应急救援资金及协助调用交通工具，负责协调组织调运应急救援设施，对受影响人群进行相应安置处理，负责应急设备、物资保障工作。
宣传报道组	市委宣传部、市委网信办、市卫健委、市市场监管局	根据市指挥部发布的信息，组织协调新闻媒体做好疫苗质量安全事件应急处置的新闻报道正确引导舆论，监测舆情。
专家组	市指挥部抽调有关方面专家组成	负责对事件进行分析评估，为应急响应的调整和解除以及应急处置工作提供决策建议，必要时参与应急处置。

附表 4

## 大同市疫苗质量安全事件信息报告制度

报告形式		初报	续报	终报	初报模板
报告原则		重点报告 事件要素	重点报告 事件详情	重点报告 事件结果	报告内容主要包括：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；续报应在初报基础上进行，应增加事件处置进展、调查情况、应对措施等内容。标题： <b>***药品监督管理部门突发事件信息</b> 格式可参照： 20**年*月*日*时*分，*****发生*****事件，造成*****。 。事件原因为***** （或正在调查）。目前，*****。 *****。接到事件报告后，我局*****。
报告内容		主要包括发生时间、地点、当前状况、危害程度、先期处置、发展趋势等要素	主要包括事件进展、调查详情、后续应对措施等内容	主要包括事件定性、事件产生原因分析、责任追究、类似事件预防措施等方面	
报告时间	一般疫苗质量安全事件	初报应在获知相关信息后24小时内书面报告	按有关规定及时续报	事件处置结束后，应于7个工作日内书面上报(国家药监局规定)	
	较大疫苗质量安全事件	采取一切措施尽快掌握情况，30分钟内向市政府、省药品监督管理局报告，1小时内书面报告	根据国家药监局及其它有关规定和处置进展及时续报		
	较大（不含较大）以上疫苗质量安全事件	立即报告市政府、省药品监督管理局	按上级要求报告	按上级要求报告	

附表 5

## 大同市疫苗质量安全事件应急响应分级

响应级别	启动条件	响应措施
II 级	发生一般疫苗质量安全事件	<p>发生一般疫苗质量安全事件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 市指挥部及时关注掌握事件现场动态并按要求进行报告。</li> <li>2. 立即通知事发地药品监督管理部门、卫生健康部门和相关疫苗配送、使用单位，根据风险研判情况依法采取暂停使用、召回等风险管理措施。</li> <li>3. 组织对涉事疫苗进行抽样送检、封存、溯源、流向追踪并汇总统计。</li> <li>4. 市指挥部协调指导事发地人民政府及其药品监督管理部门有效开展疫苗质量安全事件处置工作。</li> <li>5. 市指挥部收集、汇总、上报事件相关信息，并做好舆论引导和信息发布。</li> </ol>
I 级	发生较大疫苗质量安全事件	<p>发生较大疫苗质量安全事件：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 市指挥部将启动 I 级应急响应的原因和下一步工作措施报告市政府和省药监局。</li> <li>2. 立即通知事发地药品监督管理部门、卫生健康部门和相关疫苗配送、使用单位，根据风险研判情况依法采取暂停使用、召回等风险管理措施。</li> <li>3. 市指挥部立即派出工作组，开展疫苗质量安全事件处置工作，组织对涉事疫苗进行抽样送检封存、溯源、流向追踪并汇总统计。</li> <li>4. 根据形势需要，适时协调增加处置力量，必要时报请省药监局调配省级疫苗质量安全事件应急处置专业队伍和救援保障物资，做好相关工作。</li> <li>5. 市指挥部及时向市政府报告事件发展情况及处置进展。</li> <li>6. 及时向省药品监督管理局报告 I 级响应调查处置进展以及终止 I 级响应的决定。</li> </ol> <p>发生较大以上疫苗质量安全事件，立即报告市政府和省药品监督管理局，市指挥部按照省药品监督管理局的要求，开展应急处置工作。</p>
发生较大(不含较大)以上疫苗质量安全事件		立即报告市政府和省药品监督管理局并按照省药品监督管理局要求采取相应措施

---

抄送：市委办公室，市人大常委会办公室，市政协办公室，市中级人民法院，市检察院，各人民团体，各新闻单位。

---

大同市人民政府办公室

2023年12月8日印发

