

古县人民政府办公室文件

古政办发〔2022〕75号

古县人民政府办公室 关于印发《古县疫苗质量安全事件应急预案》的 通 知

开发区管委会，各乡（镇）人民政府，县直各有关单位：

现将县市场监管局起草的《古县疫苗质量安全事件应急预案》印发给你们，请认真贯彻执行。

古县人民政府办公室
2022年12月12日

（此件公开发布）

古县疫苗质量安全事件应急预案

1 总则

1.1 编制目的

为建立健全全县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，保障全县公众健康和生命安全，维护正常的社会经济秩序，结合我县实际，编制本预案。

1.2 工作原则

坚持以人为本和预防为主、常备不懈的方针，贯彻统一领导、分级负责、快速反应、依法处理的原则。

1.3 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》及《疫苗流通和预防接种管理条例》、《关于改革和完善疫苗管理体制的意见》、《药品质量抽查检验管理办法》(国药监药管〔2019〕34号)、《疫苗储存和运输管理规范》、国家《疫苗质量安全事件应急预案(试行)》(国药监药管〔2019〕40号)、《山西省突发事件应急预案管理办法》《山西省疫苗质量安全事件应急预案》等编制。

1.4 适用范围

本预案适用于我县行政区域内突然发生的或域外发生涉及我县疫苗安全突发事件的防范应对、应急处置工作。

2 应急指挥体系

2.1 县疫苗质量安全事件应急指挥部组成

县级成立药品安全事件应急指挥部(以下简称县指挥部)。指挥长由县政府分管药品监管工作的副县长担任，副指挥长由县政府办协管药品监管工作的副主任、县应急局局长、县消防救援大队队长、县市场监督管理局局长担任。成员由县委宣传部、县发改局、县工信局、县公安局、县财政局、县卫健委、县应急局、县消防救援大队、县市场监督管理局等有关单位分管负责人。指挥长可根据实际情况抽调相关县直单位分管负责人为成员。

县指挥部办公室设在县市场监督管理局，办公室主任由县市场监督管理局局长兼任。

县指挥部根据应急处置需要成立现场工作组，由县指挥部有关成员单位、事发地乡镇人民政府及相关部门组成。现场工作组包括综合协调组、事件调查组、危害控制组、医疗救治组、应急保障组、技术指导组、宣传报道组。各组的设立及人员组成可根据应急处置需要进行调整，也可吸收县级指挥部人员和专家、应急处置队伍负责人、事件发生单位负责人参加。

2.2 主要职责

2.2.1 县指挥部主要职责

(1) 贯彻落实党国家、省、市、县关于处置疫苗质量安全事件的决策部署；

(2) 统筹组织协调全县疫苗质量安全事件防范预警、响应和处置工作，指导疫苗质量安全事件风险防控、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) 向县人民政府和市市场监督管理局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行动；
- (7) 落实市市场监督管理局、县委、县政府交办的关于药品安全突发事件应急处置的批示和指示。

2.2.2 县指挥部办公室职责

- (1) 承担县指挥部日常工作；
- (2) 贯彻落实县指挥部的各项工作部署和指令；
- (3) 收集汇总分析上报药品安全突发事件应急处置信息，根据县指挥部指令通报应急处置工作情况；
- (4) 负责预案的培训、宣传教育等管理工作；
- (5) 按县指挥部要求，组织协调药品安全突发事件应急处置工作；
- (6) 完成县指挥部交办的其他任务。

2.2.3 县指挥部成员单位职责

县委宣传部：组织协调媒体做好应急新闻报道，积极引导舆论。

县发改局：负责重要物资和应急救灾物资储备的收储和调拨。

县工信局：负责医药物资的收储和调拨；负责组织协调做好应急通信保障工作，保障通信指挥畅通。

县教科局：负责协助县有关部门对学校（含幼托机构）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。

县公安局：负责事发现场的治安秩序维护工作；负责周边道

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,依法严厉打击危害药品安全犯罪行为。

县财政局:负责疫苗质量安全事件应急救援、应急处置资金保障。

县卫健委:组织协调相关医疗机构、疾病预防控制机构和接种单位,做好疫苗质量安全事件患者医疗救治和事件调查处置等工作。

县应急局:指导应急预案修订工作,参与重大疫苗质量安全事件的应急处置协调工作。

县消防救援大队:结合现场实际突发状况,开展应急救援工作。

县市场监督管理局:负责牵头、指导做好疫苗质量安全事件应急处置工作。在接到预警后,组织进行情况核实、信息搜集、汇总上报以及综合协调等相关工作。

2.2.4 现场工作组职责

综合协调组:由县市场监督管理局、县公安局、县卫健委等部门组成。负责应急处置现场的人员调配、应急统筹、具体分工,以及现场的资料手机、信息统计、汇总上报,确保应对有序、信息准确、处置得当。

事件调查组:由县市场监督管理局、县公安局、县卫健委等部门组成。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与事件调查,对问题产品进行抽样检验,开展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:由县市场监督管理局、县卫健委等部门组成。负责组派应急队伍,监督、指导事发地人民政府相关职能部门对问题产品采取暂停销售使用、查封扣押、责令召回和销毁等行政控制措施,严格控制流通、使用环节问题产品,防止危害蔓延扩大。

医疗救治组:县市场监督管理局、县卫健委等部门组成。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;组织县级应急医药储备调拨,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:由县应急局、县市场监督管理局、县财政局、县发改局、县工信局等部门组成。负责提供应急救援资金,协助征用交通工具,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。

技术指导组:由疫苗质量安全应急处置专家成员组成,负责对疫苗质量安全应急事件进行总体研判,提出指导性建议,并依据需求,参与应急事件现场处置。

宣传报道组:由县委宣传部、县市场监督管理局、县卫健委等部门组成,涉外及涉港、澳、台时包括县委统战部、县外事办等部门。负责根据县指挥部发布的信息,组织协调新闻媒体做好药品安全突发事件应急处置的新闻报道,正确引导舆论。

3 预防监测

3.1 风险防范

疾病预防控制机构、接种单位、疫苗配送单位应当遵守疫

苗储存、运输管理规范，督促企业落实主体责任，不断加大疫苗安全监测，加强企业内部管理，确保疫苗质量安全。高度关注风险点，对疫苗质量、冷链运输、接种环节等风险高发环节加强检测预警，围绕疫苗自身因素、疫苗使用因素、个体方面因素以及其他方面因素进行总体研判，有效防范、降低、杜绝疫苗质量安全风险。

疾病预防控制机构、接种单位应当建立疫苗定期检查制度，加强疫苗接种管理，疫苗接种单位要严格掌握库存疫苗数量、有效期、疫苗使用情况，按照药品监督管理部门、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，发现不良反应及时上报，正确处理。

3.2 风险监测

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，结合工作实际制定、调整疫苗安全风险监测方案。

3.3 疫苗质量安全监测

疫苗监管、卫生健康及其他有关部门按照职责分工开展日常监督检查、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，在事前发现或事后发现疫苗质量安全风险时，要向有关部门和地区通报，有关监管部门依法采取有效控制措施。当疫苗质量安全事件发生风险较大时，及时向当地人民政府和上级部门报告。

疫苗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。当出现可能导致疫苗质量安全事件的情况时，要立即报告县市场监管部门。

4 事件分级

疫苗质量安全事件，指对社会公众健康造成或可能造成严重损害，需要采取应急处置措施予以应对的疫苗疑似预防接种严重异常反应、群体不良反应事件、疫苗质量事件、疫苗舆情事件，以及其他严重影响公众健康的疫苗质量安全事件。分为一般、较大、重大、特别重大四个等级。

4.1 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药品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事件。

4.2 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事件。

4.3 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。

4.4 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。

5 应急处置

5.1 信息报告

发现疑似疫苗质量安全事件时，疾病预防控制机构、接种单位、医疗机构应当立即向事发地人民政府及卫生健康主管部门、药品监督管理部门报告。

县指挥部接到疫苗质量安全事件信息报告后，立即组织核查、上报，并跟踪、后续事件发展和应急处置情况。重、特大疫苗质量安全事件发生后，县指挥部要采取一切措施尽快掌握情况，20分钟内电话报告，40分钟内书面报告并及时续报。信息报告内容涉密的，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。

当发生涉及外宾、华侨、港澳台同胞的疫苗质量安全事件时，县指挥部办公室应及时通报县委统战部、县外事办等相关部门。

报告内容主要包括事件发生时间、地点、当前状况、危害程度、先期处置情况、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。

5.2 先期处置

县指挥部在接到相关报告后，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、省、市、县有关规定，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。县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。

6 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，县级响应由低到高设定II级、I级两个响应级别。发生一般、较大疫苗质量安全事件时，县指挥部启动I级、II级应急响应。发生重大、特别重大疫苗质量安全事件时，县指挥部按照市市场监督管理局和县政府的要求，配合开展相关应急处置工作，完成后勤保障与物资协调工作。启动过程一般由低级别向高级别递增，当出现突发紧急情况或事态严重时，可直接提高到相应启动级别。

6.1 II级响应

发生一般疫苗质量安全事件时，县指挥部启动II级应急响应，并做好以下工作：

（1）县指挥部及时关注掌握事件现场动态并按要求进行报告；

（2）县指挥部现场工作组立即赶赴现场，通知、指导药品监督管理部门、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；

（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；

（4）县指挥部协调指导相关部门有效开展疫苗质量安全事件处置工作；

（5）收集、汇总事件相关信息，并上报市市场监督管理局和县人民政府。

6.2 I 级响应

发生较大疫苗质量安全事件时，县指挥部启动I级应急响应，并做好以下工作：

（1）县指挥部将启动I级应急响应的原因和下一步工作措施报告市市场监督管理局；

（2）立即通知药品监督管理部门、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；

（3）县指挥部现场工作组立即赶赴现场，在市现场指挥工作组的指导下，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；

（4）根据形势需要，在市现场指挥工作组的指导下，适时协调增加处置力量，必要时报请市市场监督管理局调配专业应急处置队伍和救援保障物资，做好相关工作；

（5）县指挥部及时向县政府报告事件发展情况及处置进展；

（6）及时向市市场监督管理局报告调查处置进展及终止I级响应的决定。

6.3 响应终止

疫苗质量安全事件得到有效控制后，由县指挥部按相关程序宣布应急响应终止，并组织完成应急事件处理善后工作。

6.4 信息发布

收集、汇总事件相关信息，并上报市市场监督管理局和县人民政府。

7 后期处置

7.1 事件评估

县指挥部依据有关规定和要求，对疫苗质量安全事件做出调查评估，评估内容应包括事件的基本情况，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措施等。

7.2 工作总结

疫苗质量安全事件应急处置结束后，县指挥部应对应急处置工作进行总结并上报。

7.3 善后与恢复

县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，并报县人民政府，指导并协调事发地做好善后处置工作。

8 附则

8.1 预案修订

本预案一般3年评估修订一次。如遇所依据的法律、法规、规章、标准、上级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等情况的，县指挥部办公室应及时组织对本预案进行评估，并根据评估结论及时组织修订。

8.2 预案演练

预案每三年至少组织一次应急演练，由县指挥部建立应急演练制度，制定演练计划，根据预案内容并结合实际情况采取实战演练或桌面推演。

8.3 本预案数字表述的“以上”含本数，“以下”不含本数。

8.4 预案解释

本预案由县市场监督管理局负责解释。

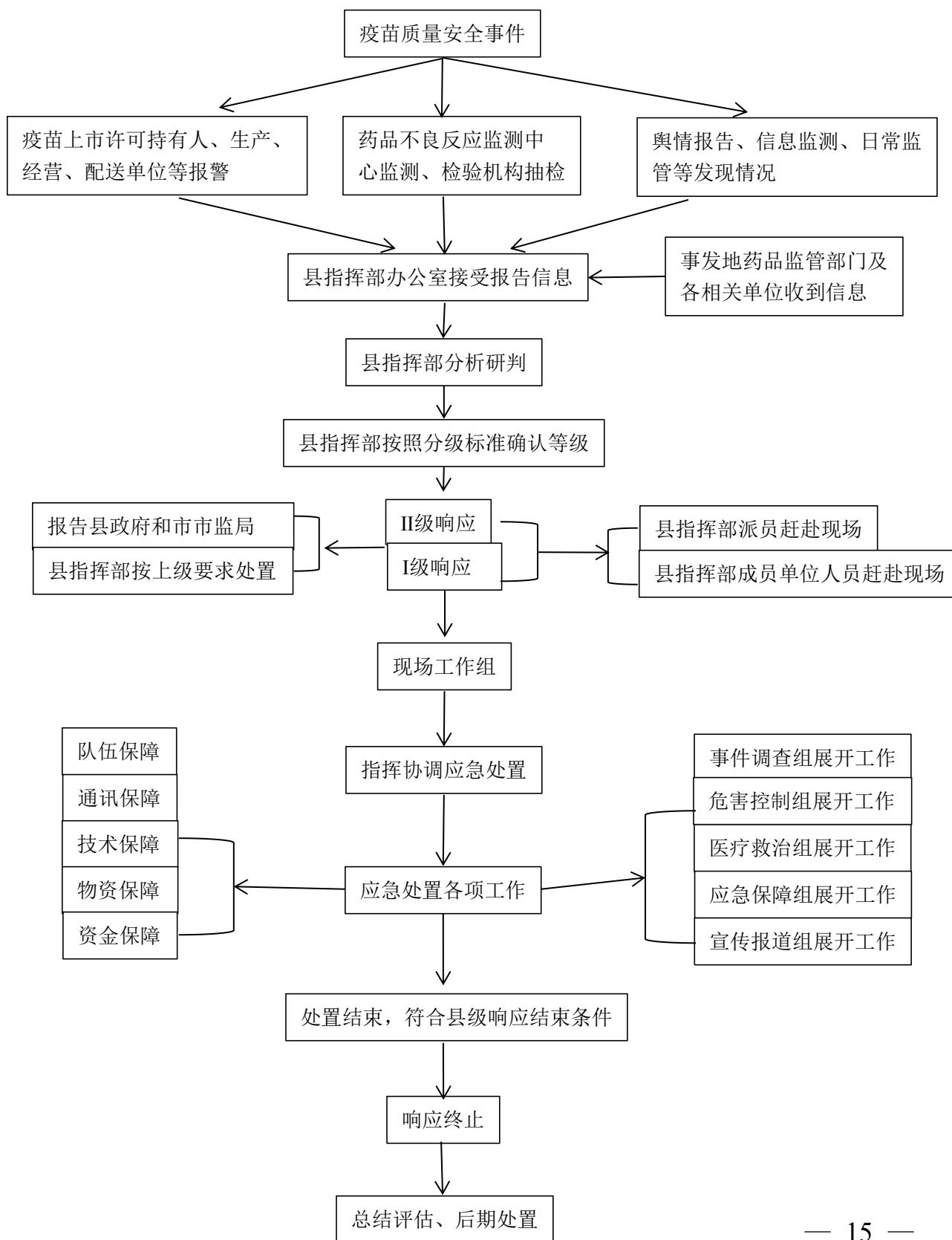
8.5 预案实施时间

本预案自印发之日起施行。

附件：古县疫苗质量安全事件应急响应流程图

附 件

古县疫苗质量安全事件应急响应流程图



抄送：县委办。

古县人民政府办公室

2022年12月12日印发

校对：李宁（县市场监管局）

共印20份
