

番禺区疫苗安全事件应急预案

目录

1 总则	4
1.1 编制目的	4
1.2 编制依据	4
1.3 适用范围	4
1.4 分级标准	4
1.5 处置原则	5
2 组织体系	5
2.1 应急指挥体系	5
2.1.1 区应急指挥部	5
2.1.2 区应急指挥部办公室	8
2.1.3 现场指挥机构（工作组）职责和组成	8
2.2 技术支撑机构	10
3 监测、预警、报告和评估	10
3.1 监测	10
3.1.1 报告责任主体	10
3.1.2 疫苗安全事件信息内容	11
3.2 预警	11
3.3 报告	12

3.3.1	报告程序和时限	12
3.3.2	报告内容和方式	13
3.4	事件评估	14
4	分级响应	14
4.1	I级响应	14
4.2	II级响应	15
4.3	III级响应	16
4.4	IV级响应	17
4.5	响应结束	18
4.6	信息发布	18
4.6.1	发布原则	18
4.6.2	发布要求	18
4.6.3	发布形式	18
5	风险沟通	18
5.1	沟通目的	18
5.2	沟通原则	19
5.3	沟通方式	19
6	后期处置	19
6.1	事件评估	19
6.2	工作总结	19
6.3	善后与恢复	19
7	保障措施	20

7.1 信息保障	20
7.2 人员及技术保障	20
7.3 物质和经费保障	20
7.4 应急培训	20
7.5 应急宣传	20
7.6 责任与奖惩	20
8 预案实施	21
附件 1 疫苗安全事件分级标准和响应级别	22
附件 2 疫苗安全事件信息报表（初报）	24
附件 3 疫苗安全事件信息报表（续报）	25
附件 4 疫苗安全突发事件信息报告	26

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

《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》《市场监管突发事件应急管理办法》《疫苗储存和运输管理规范(2017年版)》《关于改革和完善疫苗管理体制的意见》《国家药监局药品质量安全事件应急预案》《国家药品监督管理局疫苗安全事件应急预案(试行)》《全国疑似预防接种异常反应监测方案》《广东省疫苗安全事件应急预案(试行)》《广州市疫苗安全事件应急预案》《广州市突发事件总体应急预案》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。

本预案适用于涉及我区行政区域内突发或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 分级标准

疫苗安全事件分为特别重大、重大、较大和一般 4 个级别，依次对应 I、II、III、IV 级响应（具体标准详见附件 1）。

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 组织体系

2.1 应急指挥体系

全区疫苗安全事件应急指挥体系由区疫苗安全事件应急指挥部（以下简称区应急指挥部）及其办公室组成，按照分级负责的原则，负责组织、协调和指导本行政区域应急处置工作。区级应急指挥部在市级应急指挥部的统一部署下应对本行政区域疫苗安全事件。

2.1.1 区应急指挥部

指挥长：分管区领导

副指挥长：区卫生健康局、区市场监管局主要负责同志。

成员：区政府办、区委宣传部（区委网信办）、区委统战部、区委政法委、区发展改革局、区教育局、区公安分局、区民政局、区司法局、区财政局、区交通运输局、区卫生健康局、区应急管理局、区市场监管局、区政务服务数据管理局、番禺海关等单位分管负责同志。

指挥长可根据实际情况抽调区内有关单位分管负责同志作为成员。

各成员单位根据应急响应级别，按照区应急指挥部的统一部署，依职责配合做好疫苗安全突发事件应急处置工作。

(1) 区政府办（外事科）：负责协助有关监管部门做好涉外籍人员疫苗安全事件的交涉和信息通报工作。

(2) 区委宣传部：负责指导疫苗安全事件宣传报道和舆论引导工作。

(3) 区委网信办：指导、协助主体责任单位加强涉疫苗安全事件网络舆情的监测、研判和舆论引导及有害信息管控，做好权威信息发布后的网上传播。

(4) 区委统战部：负责协助有关监管部门做好涉港澳台同胞疫苗安全事件的交涉和信息通报工作。

(5) 区委政法委：负责指导、协调、督促政法机关依法办理疫苗安全犯罪案件。

(6) 区发展改革局：负责落实区级重要物资和应急储备物资动用计划和指令。

(7) 区教育局：负责协助区内有关部门对学校（含教育行政部门审批、管理的托幼机构）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。

(8) 区公安分局：负责事发地治安秩序维护工作；周边道路交通管制、保障应急救援道路畅通和城市公共客运通行；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。

(9) 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。

(10) 区司法局：负责疫苗安全事件区政府决策的法律顾问工作。

(11) 区财政局：负责疫苗安全事件应急救援、应急处置的资金保障。

(12) 区交通运输局：协调征用交通工具，组织实施应急救援设施物资和紧急客货运输。

(13) 区卫生健康局：负责做好疫苗接种后异常反应监测，对疑似预防接种异常反应，按照规定及时报告，并组织调查、诊断；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。

(14) 区应急管理局：负责指导疫苗安全事件应急预案的制订；发生疫苗安全事件时，参与综合应急协调工作。

(15) 区市场监管局：负责区应急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。

(16) 区政务服务数据管理局：负责协调各电信运营企业支持做好公众移动通信保障工作。

(17) 番禺海关：负责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，对辖区内国境口岸区域发生的进出口疫苗安全事件中违法行为进行调查处理；开展相关检测或送广州海关技术机构检测以及分析事件发生原因，依法采取必要的应急处置措施；配合相关部门开展疫苗安全事件风险评估；提交事件发生原因、处置过程和风险评估报告。

2.1.2 区应急指挥部办公室

区应急指挥部办公室设在区市场监管局，办公室主任由区市场监管局主要负责同志兼任。办公室职责如下：

(1) 承担区应急指挥部日常工作，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、信息发布和工作督查等工作机制。

(2) 检查督促相关地区和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，及时向区应急指挥部报告，并通报应急处置工作情况。

(4) 组织协调全区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) 完成区应急指挥部交办的其他任务。

2.1.3 现场指挥机构（工作组）职责和组成

发生一般及以上级别疫苗安全事件后，区政府设立由分管区领导和相关部门负责同志组成的现场指挥机构，统一组织、指挥、协调突发事件现场应急处置工作。现场指挥机构可根据应急处置需要设立综合协调组、事件调查组、危害控制组、医疗救治组、应急保障组和宣传报道组，并可视情况调整其设置及人员组成，也可吸收应急处置队伍相关人员、事件发生单位负责人等参加。

(1) 综合协调组：由区市场监管局牵头，区财政局、区卫生健康局等部门配合。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；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，区委政法委、区公安分局、区卫生健康局等部门配合。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，由区公安分局负责立案侦办，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，加强疫苗使用管理。

（5）应急保障组：由区市场监管局牵头，区发展改革局、区公安分局、区财政局、区交通运输局、区应急管理局等部门配合。负责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，负责出入境应急设备、物资通关保障工作，组织区级应急医药储备调拨和保障，加强疫苗使用管理。

（6）宣传报道组：由区委宣传部牵头，区卫生健康局、

区市场监管局（涉外、涉港澳台时包括区委统战部、区政府办〔外事科〕）等部门配合。根据现场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。

2.2 技术支撑机构

区市场监管局或受委托单位依职责开展应急抽样、检验检测、数据和信息收集与分析等工作。根据授权或委托，组织开展事件的性质、发展趋势、危害影响等评估研判。

3 监测、预警、报告和评估

3.1 监测

疫苗管理部门依职责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，收集、分析和研判可能导致疫苗安全事件的风险隐患信息，必要时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。

疫苗上市许可持有人、疫苗委托储存配送企业应当依法落实疫苗安全主体责任，建立健全的风险监测防控措施，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。出现疫苗安全事件隐患时，要立即报告市场监管、卫生健康等部门和相关业务监管部门。

3.1.1 报告责任主体

（1）发生疫苗安全突发事件的疾病预防控制机构、接种单位。

- (2) AEFI（疑似预防接种异常反应）监测机构。
- (3) 各级药品监督管理部门。
- (4) 其他单位和个人。

3.1.2 疫苗安全事件信息内容

(1) 发生疑似疫苗预防接种异常反应，经组织调查怀疑与疫苗有关的信息。

(2) 日常监督检查和风险监测中发现的疫苗安全事件信息。

(3) 上级领导对疫苗安全事件作出的批示。

(4) 上级部门交办或督办的疫苗安全事件信息。

(5) 国内外有关部门通报的疫苗安全事件信息。

(6) 群众投诉举报反映的疫苗安全事件信息。

(7) 属于或可能形成疫苗安全事件的舆情信息。

(8) 其他渠道获取的疫苗安全事件信息。

3.2 预警

市场监管、卫生健康等疫苗安全事件应急部门应发挥技术支撑机构作用，对疫苗安全事件相关危险因素进行分析，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。可能发生疫苗安全事件或接收到有关信息，应通过区应急指挥部办公室发布疫苗风险预警或指导信息，通知有关部门和可能发生事件单位采取针对性防范措施。同时，针对可能发生事件的特点、危害程度和发展态势，指令应急处置队伍和有关单位进入待命状态，视情况派出工作组进行现场督导，检查预防性处置

措施执行情况。

3.3 报告

3.3.1 报告程序和时限

(1) 初报。疑似疫苗安全事件发生后，各有关部门要尽快掌握情况，按照“属地管理、分级负责、条块结合”原则，严格落实法律法规、上级文件规定和信息“统一归口管理”，按照程序报送要求，及时准确报送突发事件信息。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、医疗机构、疫苗委托配送单位应当在1小时内向所地区市场监管、卫生健康等部门报告。

全区各级相关部门在日常监督管理中发现疑似疫苗安全问题或接到疫苗安全事件举报，并经初步核实后，应当在1小时内通报同级市场监管部门。市场监管部门应当在接到疑似疫苗问题或疫苗安全事件信息的1小时内向区委、区政府和市市场监管局报告相关信息。

区市场监管局应对接报的疫苗安全事件信息进行跟踪和协调，对达到一般及以上级别疫苗安全事件，应及时向区委、区政府和市市场监管局报告初步情况，并及时书面报告详细情况。特别重大及重大级别疫苗安全事件，应在获知相关信息后15分钟内电话报告、30分钟内书面报告；较大级别疫苗安全突发事件，应在获知相关信息后1小时内书面报告；一般级别疫苗安全突发事件及其他突发事件可能涉及疫苗安全的，应在获知相关信息后2小时内书面上报市市场监管局。

(2) 续报。初报后，市场监管部门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，及时续报有关信息。特别重大疫苗安全事件、重大疫苗安全事件、较大疫苗安全事件每天至少上报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) 终报。应于突发事件处置结束后7个工作日内上报。

(4) 核报。接到要求核报的信息，市场监管部门要迅速核实，按时按要求反馈相关情况。原则上对国家、省、市药品监管部门和区委、区政府要求核报的信息，需在15分钟内电话反馈；明确要求上报书面信息的，需在30分钟内上报。对市市场监管局要求核报的信息，需在30分钟内电话反馈；明确要求上报书面信息的，需在60分钟内反馈。

3.3.2 报告内容和方式

向市市场监管局报告疫苗安全事件信息的，以《疫苗安全事件信息报表》（详见附件2、3）形式报送，分为初报和续报。初报后，根据事件发展和应急处置等情况，及时续报。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。

向区委、区政府报告疫苗安全事件信息的，以《疫苗安全突发事件信息报告》（详见附件4）形式报送。

事件信息报告一般采用传真形式。报送信息时，可先通

通过电话、短信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收无误。涉密信息的报告按保密有关规定处理。

3.4 事件评估

疫苗安全事件发生后，区市场监管局向市市场监管局申请依法组织开展事件评估，初步判定是否为疫苗安全事件，并核定事件级别，将相关情况报区委、区政府，并提请区政府成立区应急指挥部，由区应急指挥部提出启动应急响应建议。评估内容主要包括：

(1) 可能导致的健康危害及涉及范围，是否已造成健康危害后果及严重程度。

(2) 事件影响范围及严重程度。

(3) 事件发展蔓延趋势。

4 分级响应

发生特别重大、重大、较大、一般级别疫苗安全事件时，分别由国务院、省政府和市政府启动 I、II、III、IV 级应急响应，我区参照启动相应级别应急响应，在国家、省和市的统一指挥下，按程序开展应急处置工作。

4.1 I 级响应

发生特别重大疫苗安全事件时，按照国务院及国家疫苗管理部际联席会议部署要求，在国家药品监管局、省药品监管局、市市场监管局的统一指挥下，区市场监管局应及时提请区政府成立区应急指挥部，根据上级要求，区应急指挥部执行 I 级响应，立即按程序开展处置工作。

(1) 区应急指挥部收到国家药品监督管理局、省药品监督管理局、市市场监管局通知或通报后，第一时间通知本行政区域内的市场监管和卫生健康部门、疾病预防控制机构、相关疫苗经营使用单位立即停止采购、配送和使用涉事疫苗；组织对涉事疫苗进行就地封存、核查采购和配送渠道、追踪流向并进行汇总统计；对本行政区域内相关疫苗不良事件进行统计。

(2) 事发地在本行政区域内的，区市场监管局协调相关单位，按照国家药品监督管理局、省药品监督管理局、市市场监管局的部署落实各项工作；协调卫生健康部门对病人开展医疗救治；依法对本行政区域内的涉事疫苗采取紧急控制措施。

4.2 II级响应

发生重大疫苗安全事件，在国家药品监督管理局、省药品监督管理局、市市场监管局统一指挥下，区市场监管局应及时提请区政府成立区应急指挥部，根据上级要求，区应急指挥部执行II级响应，立即按程序开展处置工作。

(1) 区应急指挥部收到国家药品监督管理局、省药品监督管理局、市市场监管局通知或通报后，第一时间通知本行政区域内的市场监管和卫生健康部门、疾病预防控制机构、相关疫苗配送企业、接种单位立即停止采购、配送和使用涉事疫苗；组织对涉事疫苗进行就地封存、核查疫苗采购和配送渠道、追踪流向并进行汇总统计；对本行政区域内相关疫苗不良事件进行统计。

(2) 事发地在本行政区域内的，区市场监管局协调相

关单位，按照国家药品监管局、省药品监管局、市市场监管局的部署落实各项工作；协调卫生健康部门对病人开展医疗救治；依法对本行政区域内的涉事疫苗采取紧急控制措施。

4.3 III级响应

发生较大疫苗安全事件，在省药品监管局、市市场监管局统一指挥下，区市场监管局应及时提请区政府成立区应急指挥部，根据上级要求，区应急指挥部执行III级响应，立即按程序开展处置工作。

(1) 区应急指挥部收到省药品监管局、市市场监管局通知或通报后，第一时间通知本行政区域内的市场监管和卫生健康部门、疾病预防控制机构、相关疫苗配送企业、接种单位立即停止采购、配送和使用涉事疫苗；组织对疫苗的生产、配送、使用进行现场调查；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、追踪流向并进行汇总统计；对本行政区域内相关疫苗不良事件进行统计，相关信息及时报告省药品监管局。

(2) 事发地在本行政区域内的，区市场监管局协调相关单位，按照省药品监管局、市市场监管局的部署落实各项工作；协调卫生健康部门对病人开展医疗救治；协调相关部门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。

疫苗上市许可持有人所在地市场监管部门协助组织对

相关疫苗的生产、流通环节开展现场调查；监督企业召回涉事疫苗；按照省药品监督管理局和市市场监管局的要求，协助组织对疫苗上市许可持有人的涉事疫苗留样进行抽样送检。相关信息及时报市市场监管局。

4.4 IV级响应

发生一般疫苗安全事件，在市市场监管局统一指挥下，区市场监管局应及时提请区政府成立区级应急指挥部，根据上级要求，区应急指挥部执行IV级响应，向上逐级报告事件处置情况。

(1) 区应急指挥部收到市市场监管局通知或通报后，第一时间通知本行政区域内的卫生健康部门、疾病预防控制机构、疫苗配送企业和接种单位立即停止采购、配送和使用涉事疫苗；组织对疫苗的配送、使用进行现场调查；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；相关信息及时报市市场监管局。

(2) 事发地在本行政区域内的，区市场监管局协调相关单位，按照市市场监管局的部署落实各项工作；协调卫生健康部门对病人开展医疗救治；协调相关部门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。

疫苗上市许可持有人所在地市场监管部门协助组织对相关疫苗的生产、流通环节开展现场调查；监督企业召回涉事疫苗；按照省药品监督管理局和市市场监管局的要求，协助组

织对疫苗上市许可持有人的涉事疫苗留样进行抽样送检。相关信息及时报市市场监管局。

4.5 响应结束

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。区应急指挥部应积极与上级应急指挥部沟通做好各项工作交接，根据上级应急指挥部指导意见做好后续工作。

4.6 信息发布

4.6.1 发布原则

坚持实事求是、及时准确、科学公正的原则。

4.6.2 发布要求

I级响应由国务院以及国家疫苗管理部际联席会议统筹发布相关信息。

II级响应由国家药品监管局发布相关信息。

III级响应、IV级响应由宣布启动应急响应的指挥部按预案要求发布相关信息。

未经授权，其他单位及个人无权发布疫苗安全事件信息。

4.6.3 发布形式

信息发布包括授权发布、组织报道、接受记者采访、举行新闻发布会、重点新闻网站或政府网站报道等形式。

5 风险沟通

5.1 沟通目的

回应社会关切，加强正面引导，避免谣言传播，营造良

好的舆论环境。

5.2 沟通原则

遵循积极准备、及时主动、信息真实、口径一致、注重关切的基本原则。

5.3 沟通方式

I级响应按照国务院及国家疫苗管理部际联席会议要求，国家药品监管局做好相应风险沟通；II级响应由国家药品监管局指定专人对外进行风险沟通；III级、IV级响应分别按照省政府和各地级以上市政府的预案要求对外进行风险沟通。沟通方式包括新闻发布会、电视访谈、书面采访等。

6 后期处置

6.1 事件评估

区应急指挥部办公室按规定及时对疫苗安全事件做出客观、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。

6.2 工作总结

疫苗安全事件应急处置结束后，区应急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。

6.3 善后与恢复

区应急指挥部根据疫苗安全事件危害程度及造成的损失，提出善后处理意见，并报区政府批准。事发地属地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。

7 保障措施

7.1 信息保障

区级疫苗安全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。

7.2 人员及技术保障

区市场监管局、区卫生健康局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。

7.3 物质和经费保障

疫苗安全事件应急处置所需设施、设备和物质的储备与调用应当得到保障。疫苗安全事件应急处置、产品抽样及检验等所需经费应当列入年度财政预算，保障应急资金。

7.4 应急培训

区市场监管局、区卫生健康局应不断完善应急预案，每年要有计划地组织相关人员进行疫苗安全应急管理培训。

7.5 应急宣传

通过广播、电视、网络等多种形式，广泛宣传疫苗安全应急管理法律法规和相关常识，增强公众的社会责任感和自我保护能力。

7.6 责任与奖惩

对在疫苗安全事件应急处置和救援工作中做出突出贡

献的先进集体和个人给予表扬。对玩忽职守、失职、渎职的有关责任人，依据有关规定严肃追究责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

8 预案实施

(1) 本预案由区政府组织制定，由区市场监管局负责解释，并根据相关法律法规和政策规定，以及实施过程中发现的问题及时进行修订。

(2) 本预案自印发之日起施行。

- 附件：1. 疫苗安全事件分级标准和响应级别
2. 疫苗安全事件信息报表（初报）
3. 疫苗安全事件信息报表（续报）
4. 疫苗安全突发事件信息报告

附件 1

疫苗安全事件分级标准和响应级别

参照国家药监局《疫苗质量安全事件应急预案（试行）》

事件类别	分级标准	响应级别
特别重大疫苗安全事件	<p>符合下列情形之一的：</p> <ol style="list-style-type: none">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
重大疫苗安全事件	<p>符合下列情形之一的：</p> <ol style="list-style-type: none">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

事件类别	分级标准	响应级别
较大 疫苗安全事件	<p>符合下列情形之一的：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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的疫苗质量安全突发事件。 	III级响应
一般 疫苗安全事件	<p>符合下列情形之一的：</p> <ol style="list-style-type: none"> 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事件。 	IV级响应

附件 2

疫苗安全事件信息报表（初报）

事件名称			
事发地点		涉及单位	
发生时间	×年×月×日×时		
初判等级	<input type="checkbox"/> 一般（IV级） <input type="checkbox"/> 较大（III级） <input type="checkbox"/> 重大（II级） <input type="checkbox"/> 特大（I级）		
基本情况：（主要包括事件概况，报告和通报情况，已采取的措施等）			
报告单位		报告时间	
报告人		联系方式	电话：
职务			手机：
			传真：

注：本表可以根据情况多页填写。

附件 3

疫苗安全事件信息报表（续报）

事件名称			
当前事件等级 (√)	<input type="checkbox"/> 一般 (IV级)	<input type="checkbox"/> 较大 (III级)	<input type="checkbox"/> 特大 (I级)
	<input type="checkbox"/> 重大 (II级)	<input type="checkbox"/>	
事件进展情况：（主要包括事件调查核实情况，处置进展情况等）			
续报单位		续报时间	
报告人		联系方式	电话：
职务			手机：
			传真：

注：本表可以根据情况多页填写。

附件 4

疫苗安全突发事件信息报告

XXX 市场监督管理局

签发人：

(标题)

(正文按公文格式排版)

主送：XXXXX 人民政府

抄报：

编辑：

联系电话：

签发