蓟州区疫苗安全事件应急预案

（征求意见稿）

1总则

1.1编制目的

建立健全蓟州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，最大限度地降低疫苗安全事件的危害，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

根据《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》、《疫苗生产流通管理规定》、《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》、《疫苗质量安全事件应急预案（试行）》、《天津市实施〈中华人民共和国突发事件应对法〉办法》、《天津市突发事件总体应急预案》、《天津市疫苗安全事件应急预案》等有关规定，结合本区实际，制定本预案。

 1.3 适用范围

本预案所称疫苗安全事件，是指经卫生健康部门组织专家调查诊断确认或者怀疑与疫苗质量有关的疫苗疑似预防接种反应、群体不良事件，或者日常监督检查和风险监测中发现的疫苗质量安全信息，以及其他严重影响公众健康的疫苗安全事件。

本预案适用于本区行政区域内疫苗安全事件的应急处置。

 1.4 工作原则

遵循以人为本、减少危害、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。

1.5 事件分级

疫苗安全事件分为4级：特别重大疫苗安全事件、重大疫苗安全事件、较大疫苗安全事件和一般疫苗安全事件。分级标准详见附件1。

2 组织指挥体系

2.1 区级指挥机构

设立蓟州区疫苗安全事件应急指挥部（以下简称区指挥部），由区人民政府分管副区长任总指挥，区人民政府办公室分管副主任和区市场监管局、区卫生健康委主要负责同志任副总指挥。

主要职责：按照区委、区政府部署要求，组织开展本区内一般疫苗安全事件应急处置工作，配合市指挥部开展较大、重大、特别重大疫苗安全事件应急处置工作。

2.2区指挥部办事机构

区指挥部下设办公室，办公室设在区市场监管局，主任由区市场监管局主要负责同志兼任。

主要职责：承担区指挥部的日常工作，组织落实区指挥部的各项工作部署，负责疫苗安全事件应急处置发文、会商、信息发布和专家组的管理；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；组织建立和管理疫苗安全事件应急处置专家组；开展蓟州区疫苗安全事件应急预案及保障方案的编修；完成领导交办的其他工作。

2.3 区指挥部成员单位

 区指挥部成员单位由区委宣传部、区委网信办、公安蓟州分局、区人民法院、区人民检察院、区司法局、区财政局、区卫生健康委、区市场监管局组成。

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。

区委网信办：统筹做好本区涉疫苗安全事件网络舆情巡查监看、分析研判和调控管控工作，及时处置各类网上有害信息；指导制定权威发声口径，会同查证辟除网络谣言；组织开展网上宣传引导；规范本区网络媒体记者采访报道和网络传播秩序，依法处置本区网站平台各类违法违规行为。

公安蓟州分局：负责查办区指挥部交办、区市场监管局移交或者公安机关自侦的涉疫苗案件（疫苗安全事件中发生的）；配合开展对疫苗安全事件的调查；参与疫苗安全事件的应急处置和交通、治安维护，依法打击疫苗安全事件中的违法犯罪活动。（公安机关自侦案件应及时通报区市场监管局）

区人民法院：负责依法审理疫苗安全事件中发生的犯罪案件；加强完善行政执法与刑事司法衔接工作机制。

区人民检察院：负责依法对疫苗安全事件中发生的危害疫苗安全犯罪案件批准逮捕、提起公诉，履行法律监督职能，加强疫苗安全领域公益诉讼工作；加强完善行政执法与刑事司法衔接工作机制。

区司法局：负责一般疫苗安全事件中区人民政府重大行政决策的合法性审查工作；依法承办在疫苗安全事件中发生的向区政府提出的行政复议申请的行政复议案件和经复议后以区人民政府为被告的相关行政应诉案件。

区财政局：负责疫苗安全事件应急救援、应急处置所需的区级资金保障工作。

区卫生健康委：负责及时将发现的疫苗安全事件通报区市场监管局；组织开展疫苗安全事件患者的医疗救治。协助做好调查和处置等工作；配合遴选并组织专家论证；落实疫苗补种等补救措施。

区市场监管局：负责对疫苗安全事件所涉及的商标侵权违法行为进行调查处理；对经认定的疫苗产品广告线索进行调查处理；负责收集和上报疫苗安全事件信息；协调有关单位开展应急处置工作；控制涉事疫苗；负责一般疫苗安全事件的调查处理，组织协调及相关技术鉴定等工作。

2.4 区指挥部工作组

发生疫苗安全事件后，区指挥部可根据应急处置需要设立综合协调组、事件调查组、检测评估组、风险控制组、新闻宣传组 等工作组。

综合协调组：由区市场监管局牵头，区委宣传部、区委网信办、区市场监管局、区卫生健康委、区财政局等部门组成。负责收集、上报疫苗安全事件处置信息；组织召开专家组会议；协调经费保障；开展医疗救治；完成区指挥部交办的其他工作。

事件调查组：由区市场监管局牵头，公安蓟州分局、区卫生健康委等部门组成。负责对引发事件的医疗行为、事件发生的原因和疫苗进行全面调查，提出调查结论和处理意见；涉嫌犯罪的，由公安蓟州分局负责立案调查，依法追究刑事责任。

检测评估组：由区市场监管局牵头，区卫生健康委等部门组成。负责提出检测方案和要求，组织实施相关检测。通过查找事件原因，分析事件发展趋势，预判事件影响，为制定现场抢救方案和采取控制措施提供参考。检测分析结果及时报告区指挥部。

风险控制组：由区市场监管局牵头，区卫生健康委、公安蓟州分局等部门组成。负责组织对引发事件的疫苗采取停止使用和召回等紧急控制措施；严格控制使用环节，防止危害扩大。

新闻宣传组：由区委宣传部牵头，区委网信办、区市场监管局、区卫生健康委等部门组成。负责事件处置的宣传报道和舆论引导工作；跟踪舆情，及时客观通报事件情况；负责受理记者采访申请和管理工作；经区指挥部授权，组织召开新闻发布会，向社会发布处置工作信息。

 2.5 专家组

发生一般疫苗安全事件后，由区市场监管局牵头，会同区卫生健康委组织遴选相关专家成立疫苗安全应急专家组。负责对事件进行分析评估、趋势研判；为制定应急处置方案提供技术决策建议； 参与事件调查处置工作，为疫苗安全事件应急工作提供技术支持。

 2.6 专业技术机构

 2.6.1天津市药品检验研究院蓟州药品检验所依职责负责对涉及疫苗不良反应事件相关信息进行收集、核实。

 2.6.2区疾病预防控制中心负责对涉及疫苗接种异常反应事件的相关信息进行收集、核实、分析，开展流行病学调查，及时出具调查结果。

3 监测和风险分析

3.1 监测

 区市场监管局按职责开展对疫苗安全的监督检查、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，及时向有关部门和区指挥部报告，依法采取有效控制措施。疫苗安全事件信息来源包括：发生疫苗疑似预防接种异常反应，经卫生健康部门组织专家调查诊断确认或者怀疑与疫苗质量有关的信息；监督检查和风险监测中发现的疫苗安全事件信息；药品不良反应监测信息和疾病预防控制机构报告的信息；药品检验机构报告的信息；上级领导同志对疫苗安全事件的批示；国内外有关部门通报的疫苗安全事件信息；投诉举报反映的疫苗安全事件信息；其他渠道获取的疫苗安全事件信息。

 3.2风险分析

区市场监管局和区卫生健康委等部门应当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、危害程度等提出评估意见，并立即按本预案要求开展工作。经研判，认为需要启动应急处置的，及时将研判结论、已采取的处置措施和下一步工作建议由下至上逐级报告，紧急情况可越级报告。区市场监管局和区卫生健康委在接到事件信息报告后，应及时相互通报。

4信息报告和先期处置

4.1信息报告

发生疫苗安全事件时，区市场监管局立即填报《疫苗安全事件信息报告表》，向区人民政府、市指挥部办公室和相关单位报告事件或隐患信息及先期处置情况。区人民政府按照接报即报、随时续报的原则，向市委、市政府30分钟内电话报告、1小时内书面报告疫苗安全事件基本情况，区市场监管局和区卫健委逐级报告，紧急情况可越级报告。发生特别重大疫苗安全事件第一时间向市委、市政府报告。

-8-

信息报告的内容主要包括：报告单位、报告人姓名、信息来源、时间、地点、事件性质、影响范围和危害程度、已采取的措施、可能发展的趋势、现场指挥部及联系人等。暂时无法判明事件严重程度时，根据事件达到的影响程度，及时续报事件发展情况。

4.2先期处置

 疫苗安全事件发生后，区市场监管局和区卫健委等部门对疫苗安全事件相关危险因素进行分析、研判，并立即按本预案要求开展工作，组织开展疫苗安全事件患者的医疗救治，控制涉事疫苗。

5 应急响应

5.1 响应分级

根据疫苗安全事件的等级、严重程度和影响范围，本市疫苗安全事件应急响应由高到低分为一级响应、二级响应、三级响应3个等级。

5.2 响应措施

5.2.1一级、二级响应及措施

发生特别重大、重大疫苗安全事件，在国家疫苗应急工作领导小组统一指挥下，由市指挥部启动一级响应并采取相关措施。

发生较大疫苗安全事件，由市指挥部启动二级响应并采取相关措施。

 5.2.2三级响应及措施

发生一般疫苗安全事件，由区人民政府负责组织应对，经市指挥部办公室研判认为疫苗安全事件超出区人民政府处置能力时，启动三级应急响应。

 区指挥部统一指挥各成员单位，按照本区疫苗安全事件应急预案做好事件调查、控制涉事疫苗、救治患者、物资保障、案件调查等工作；密切配合，控制事态发展，做好防止次生、衍生和耦合事件发生，果断控制或切断事件危害链；做好事件信息发布、舆情引导工作。

5.3新闻与舆情应对

 发生一般疫苗安全事件后，区指挥部应在第一时间向社会发布简要信息，并根据事件发展情况做好后续信息发布工作。

 发布方式包括授权发布、组织报道、接受记者采访、召开新闻发布会、重点新闻网站或政府网站报道等形式，适时报道应急准备、即时信息和应急处置等情况。发布信息要坚持实事求是、及时准确、科学公正的原则。未经授权，其他单位及个人无权发布疫苗安全事件信息。

5.4 应急结束

 一般疫苗安全事件原因调查清楚、安全隐患或相关危害因素得到消除或处置结束后，由宣布三级响应的市指挥部办公室宣布应急响应结束，解除应急状态。

6 后期处置工作

 6.1善后处置

善后处置工作由区人民政府负责组织，市有关部门提供必要支持。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，指挥部各成员单位依本预案履行相应职责，尽快消除影响，确保社会稳定。

6.2 事件调查

 6.2.1事件调查主体

 一般疫苗安全事件的调查工作由区市场监管局和区卫健委组织开展；区市场监管局和区卫健委按照区人民政府的要求，依法参与事件调查工作，并选派具有事件调查所需要的知识和专长、与所调查的事件没有直接利害关系的人员参加事故调查工作。调查过程中如确定为新的严重疫苗不良事件，应尽快协调市级相关部门组织开展安全性再评价，根据再评价结果采取相应的风险控制措施。

6.2.2事件调查内容

事件调查的内容主要包括：事件发生单位概况、事件发生经过、事件发生的原因和事件等级、事件造成的影响、事件防范和整改措施、事件责任的认定以及对事件责任者的处理建议等。

7 应急保障

7.1 信息保障

天津市药品检验研究院蓟州药品检验所依职责配合区卫生健康委的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。发现有发布不实信息、散布谣言的情况，应及时通报区市场监管局和区卫生健康委。

7.2 应急队伍保障

区市场监管局、区卫生健康委应加强应急处置能力建设，提高快速应对能力和技术水平，健全疫苗安全事件应急处置队伍和专家队伍，为事件调查、风险评估等相关技术工作提供人才保障。

7.3 宣教培训

区市场监管局应会同区卫生健康委加强合理用药宣传，引导公众正确认识和对待疫苗安全事件，提高全社会的防范和报告意识。特别是在应急状态下，要引导媒体正确报道，避免引起社会恐慌。加强疫苗安全事件应急处置人员的教育培训工作，提高应急处置组织技能和水平。

7.4物资和经费保障

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。疫苗安全事件应急处置、产品抽样及检验等所需经费按照分级负担原则列入本级财政预算，保障应急资金。

8 附则

8.1责任与奖惩

疫苗安全事件应急处置工作实行行政领导负责制和责任追究制。对疫苗安全事件应急处置工作中作出突出贡献的先进集体和个人，按照国家和本市有关规定给予宣传、表彰和奖励。对瞒报、缓报、谎报和漏报重要信息或者有其他失职、渎职行为的，依法对有关责行政处分。构成犯罪的，依法追究刑事责任。

8.2 预案管理

8.2.1 本预案解释工作由区市场监管局承担。

8.2.2 区市场监管局、区卫健委牵头适时组织疫苗安全事件的应急演练；上年度发生较大及以上级别疫苗安全事件的，本年度至少进行1次同级别疫苗安全事件应急演练，并针对演练中的问题修改完善应急预案。

 8.2.3 区指挥部各成员单位按照本预案确定的职责，制定本单位应急预案或应急保障方案，并抄送区指挥部办公室。

 8.2.4本预案自印发之日起施行，有效期为5年。

附件：1.天津市疫苗安全事件分级标准

 2．疫苗安全事件报告表

 附件1

**天津市疫苗安全事件分级标准**

一、特别重大疫苗安全事件

符合下列情形之一的：

（一）同一批号疫苗短期内引起5例及以上患者死亡，疑似与质量相关的事件。

（二）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。

（三）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。

二、重大疫苗安全事件

符合下列情形之一的：

（一）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。

（二）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。

（三）确认出现质量问题，涉及2个以上省份的。

（四）其他危害严重且引发社会影响的疫苗质量安全突发事件。

三、较大疫苗安全事件

符合下列情形之一的：

（一）同一批号疫苗引起1例患者死亡，疑似与质量相关的事件。

（二）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。

（三）确认出现质量问题。

（四）其他危害较大且引发社会影响的疫苗质量安全事件。

四、一般疫苗安全事件

符合下列情形之一的：

（一）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。

（二）其他一般疫苗质量安全事件。

附件2

**疫苗安全事件信息报告表**

|  |  |
| --- | --- |
| 事件名称 |  |
| 事发地点 |  |
| 涉及单位 |  |
| 发生时间 |  |
| 报告时间 |  |
| 报告单位 |  |
| 报告内容：（至少涵盖事件概况，报告和通报情况，发生发展及已采取的措施） |