

# 山阴县人民政府办公室文件

山政办发〔2024〕13号

## 山阴县人民政府办公室 关于印发山阴县疫苗质量安全事件 应急预案的通知

各乡（镇）人民政府、山阴经济技术开发区管委会、县直各相关单位：

《山阴县疫苗质量安全事件应急预案》已经县人民政府同意，现印发给你们，请认真抓好贯彻落实。

山阴县人民政府办公室

2024年6月3日

（此件公开发布）

# 山阴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》、《疫苗储存和运输管理规范》、《山西省突发事件应对条例》《山西省疫苗质量安全事件应急预案》《朔州市疫苗质量安全事件应急预案》等编制。

### 1.4 适用范围

本预案适用于山阴县行政区域内突然发生的或外县发生涉及我县的疫苗质量安全事件的防范应对、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

县级成立县疫苗质量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市场监管工作的副县长担任，副指挥长由县政府办副主任、县应急局局长、县市场监管局局长担任。成员为县委宣传部、县委网信办、县发改局、县教育局、县公安局、县交通局、县财政局、县卫健体局、县应急局、县工科局、县市场监管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参加。

县指挥部办公室设在县市场监管局，县市场监管局局长任办公室主任。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、事发地人民政府及相关部门组成。现场工作组包括事件调查组、危害控制组、医疗救治组、应急保障组、宣传报道组。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）贯彻落实省委、省政府，市委、市政府及县委、县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，统筹协调全县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) 向县人民政府和省、市级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行动；

(7) 落实县委、县政府和省、市级相关部门交办的相关应急处置工作。

### 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) 收集汇总分析上报疫苗质量安全事件应急处置信息，根据县指挥部指令通报应急处置工作情况；

(4) 按县指挥部要求，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。

县卫健体局：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。

县发改局：负责协调省粮食和储备局落实县级重要物资和应急储备物资动用计划和指令。

县工科局：负责应急储存药品及医疗物资的调配。

县教育局：负责协助县有关部门对学校（含托幼机构）学生（幼儿）在校疫苗质量安全事件原因进行调查，并组织应急处置工作。

县公安局：负责事发地现场保护、治安秩序维护和周边道路交通管制，保障应急救援道路畅通；做好涉嫌犯罪案件的调查工作，依法严厉打击危害疫苗安全犯罪行为。

县交通局：负责协调转运救治物品和人员紧急运输工作，确保应急处置工作所需道路交通运输力保障。

县财政局：负责疫苗质量安全事件应急处置资金保障。

县应急局：指导应急预案修订工作和疫苗质量安全事件应急处置。

县委网信办：负责网络舆情的监测及应急处置，积极引导网络舆论。

县市场监管局：指导疫苗质量安全事件应急处置等工作。负责牵头做好疫苗质量安全事件的应急处置工作。

县融媒体中心：负责第一时间从处置指挥部获得权威信息，并及时、准确、全面、客观宣传报道。

#### 2.2.4 现场工作组职责

**事件调查组：**由县市场监管局、县公安局、县卫健体局等部门组成。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加事件调查，对问题产品进行抽样检验，评估事件风险，研判发展趋势，作出调查结论，提出处置和防范意见。

**危害控制组：**由县市场监管局、公安局、县卫健体局等部门组成。负责组派应急队伍，监督、指导相关职能部门对问题产品采取暂停生产销售使用、查封扣押、负责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：**由县卫健体局、县市场监管局等部门组成。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、县市场监管局、县财政局、县发改局、县交通局等部门组成。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。

**宣传报道组：**由县委宣传部、县融媒体中心、县市场监管局、县卫健体局等部门组成。事件涉外、涉台时，吸收县外事办、县委统战部等部门参加。主要职责为根据县指挥部发布的信息，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。

### **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，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。

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，按照国务院药品监管部门、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等，落实县疫苗管理联席会议各项要求，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

市场监管、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，必要时向有关部门和地区通报，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。

疫苗上市许可持有人、疫苗生产企业、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。分为特别重大、重大、较大、一般四个等级。

##### 4.1 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) 确认出现质量问题，涉及2个以上省份的。

(4) 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。

##### 4.2 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 1 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。

4.3 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。

4.4 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。

## 5.应急处置

### 5.1 信息报告

发现疑似疫苗质量安全事件时，疫苗上市许可持有人应当立即向相关监管部门或人民政府报告；疾病预防控制机构、接种单位、医疗机构应当立即向卫生健康主管部门、市场监管部门报告。

县指挥部接到疫苗质量安全事件信息报告后，立即组织调查、上报，并跟踪、续报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，30分钟内电话报告，1小时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，应指导相关部门进行先期处置，控制事态发展，根据国家及省有关规定，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，县级响应由高到低设定Ⅰ级、Ⅱ级两个级别。发生重大、特别重大疫苗质量安全事件时，县指挥部按照省药监部门和市、县政府的要求，配合开展相关应急处理工作。发生较大、一般疫苗质量安全事件时，县指挥部启动Ⅰ级、Ⅱ级响应。应急响应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 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省、市有关部门。

(2) 立即通知县市场监管部门和卫健体局和相关疫苗配送、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) 县指挥部有关成员单位立即赶赴现场，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，适时协调增加处置力量，必要时报请上级部门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) 及时向市药监部门报告调查处置进展及终止 I 级响应的决定。

## 6.2 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) 立即通知县市场监管部门和卫健体局和相关疫苗配送、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) 县指挥部协调指导有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，并上报县人民政府和省、市药监部门。

### 6.3 响应终止

疫苗质量安全事件得到有效控制后，县指挥部按相关程序宣布应急响应终止。

### 6.4 信息发布

收集、汇总事件相关信息，并上报县人民政府和省、市药监部门。

## 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。

## 8 附则

### 8.1 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、单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 本预案数字表述的“以上”含本数，“以下”不含本数。

### 8.3 预案解释

本预案由县市场监管局负责解释。

### 8.4 预案实施时间

本预案自印发之日起施行。

---

抄送：县委办公室、人大常委会办公室、县政协办公室、县人民法院、  
县人民检察院、各人民团体、各新闻单位。

---

山阴县人民政府办公室

2024年6月5日印发