

淄博经济开发区管理委员会办公室

淄经开管办字〔2023〕10号

淄博经济开发区管理委员会办公室 关于印发淄博经济开发区疫苗安全事件 应急预案的通知

各镇人民政府，区各有关部门单位：

现将《淄博经济开发区疫苗安全事件应急预案》印发给你们，
请遵照执行。

淄博经济开发区管理委员会办公室

2023年8月14日

（此件依申请公开）

淄博经济开发区疫苗安全事件应急预案

1 总则

1.1 编制目的

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。

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》《山东省突发事件总体应急预案》《山东省药品安全事件应急预案》《山东省疫苗安全事件应急预案》《淄博市突发事件总体应急预案》《淄博市疫苗安全应急预案》和《淄博经济开发区突发事件总体应急预案》等法律法规和有关文件。

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，经组织调查确认或者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个事件类别，依次对应Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ级响应级别。

1.5 处置原则

疫苗安全事件应急处置工作遵循统一领导、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。管委会对本行政区域疫苗监督管理工作负责，统一领导、组织、协调本行政区域疫苗监督工作。

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应急指挥部及其内设办公室组成，承担组织、协调和指导相应事件等级的疫苗安全应急处置工作。

区级疫苗安全事件应急处置指挥部（以下简称区应急指挥部）负责本行政区域的疫苗安全事件，并按照有关部署要求做好疫苗安全事件先期处置应对。

2.1.1 区应急指挥部

区应急指挥部由管委会分管副主任担任指挥长，区市场监管局、卫生健康事业部主要负责同志担任副指挥长，根据实际需要，区有关部门单位负责同志担任成员，负责领导、指挥和协调辖区内一般疫苗安全事件的应急处置工作。区应急指挥部下设办公室，

办公室设在区市场监管局，区市场监管局主要负责同志担任办公室主任。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，做好疫苗安全事件应急处置工作。

2.1.2 区应急指挥部办公室职责

(1) 负责贯彻落实区应急指挥部的各项部署，组织实施应急处置工作。

(2) 组织协调全区疫苗安全事件的预防、预警和应急处置工作。

(3) 收集汇总分析各相关部门疫苗安全事件应急处置信息，向区应急指挥部及时报告有关情况，与区有关部门单位交流信息。

(4) 建立会商、发文、信息发布和督查等制度，协调宣传报道、信息发布、舆情处置和应急演练等工作。组织建立和管理疫苗安全事件应急处置专家组。

(5) 组织协调人员培训、物资储备、后勤保障、社会动员等相关工作。

(6) 完成区应急指挥部交办的其他任务。

2.1.3 区应急指挥部工作组职责和组成

区应急指挥部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、社会稳定组、新闻宣传组和专家研判组等，并视情况调整其设置及人员组成。区应急指挥部工作组职责和组成如下：

2.1.3.1 综合协调组：由区市场监管局牵头，区工委组织人

事部、区经济发展局、区工业科技局、区公安分局、区财政局、区建设局、区商务局、区应急局、教育文化事业部、卫生健康事业部、政务协调服务部等部门参与组成。负责区应急指挥部日常工作；收集、整理、上报疫苗安全事件处置信息；组织召开专家组会议；经区应急指挥部授权，发布处置工作动态；承担区应急指挥部交办的其他工作。

2.1.3.2 事件调查组：由区市场监管局牵头，区公安分局、卫生健康事业部等部门参与组成。负责对事件发生的原因和疫苗安全进行全面调查，评估事件影响，做出调查结论，提出防范意见。

2.1.3.3 危害控制组：由区市场监管局牵头，卫生健康事业部等部门参与组成。负责组织对问题疫苗依法采取责令停止销售、使用或者召回等行政控制措施；组织、实施召回、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。

2.1.3.4 医疗救治组：由卫生健康事业部牵头，区市场监管局等部门参与组成，负责组织协调相关医疗机构，调派医疗救治专家，实施疫苗安全事件患者救治。

2.1.3.5 应急保障组：由区市场监管局牵头，区经济发展局、区财政局、区建设局、区应急局等部门参与组成。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。组织区级应急医药储备调拨和保障。

2.1.3.6 社会稳定组：由区公安分局牵头，区经济发展局、区市场监管局、社会治理事业部、卫生健康事业部等部门参与组成。负责指导相关部门单位加强社会面治安管理，加强应急物资存放点安全保卫，严厉打击借机造谣滋事、哄抢物资等违法犯罪行为，做好相关矛盾纠纷化解和法律服务工作，积极预防和妥善处置涉疫苗聚集上访滋事事件。

2.1.3.7 新闻宣传组：由政务协调服务部牵头，区公安分局、区市场监管局、卫生健康事业部等部门参与组成，涉外、涉港澳台时包括区工委组织人事部、区商务局等部门。负责舆情监测、新闻发布、宣传报道和舆论引导等工作，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。负责依法依规打击网络谣言，查处造谣、传谣人员。

2.1.3.8 专家研判组：由区市场监管局牵头，卫生健康事业部等部门参与组成。根据疫苗安全事件实际需要，遴选相关专家成立区疫苗安全专家研判组。完善相关咨询机制，为疫苗安全事件应急处置提供信息咨询和技术支持。

2.1.4 区市场监管局组织开展应急抽样及送检，以及相关数据、信息的收集分析工作。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

区市场监管局开展日常疫苗安全监督检查、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，依法采取有效控制措施。

疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位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，认真排查和消除疫苗安全风险隐患。疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位、接种单位应当遵守疫苗储存、运输管理规范，保证疫苗质量。疫苗存在或疑似存在质量问题的，要立即报告区市场监管局和相关业务监管部门。疫苗安全事件信息来源包括：

(1) 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；

(2) 日常监督检查和风险监测中发现的疫苗安全事件信息，疾病预防控制机构、药品不良反应监测机构、药品检验机构报告的信息；

(3) 政府和上级部门交办或督办的疫苗安全事件信息；

(4) 国内外有关部门通报的疫苗安全事件信息；

(5) 群众投诉举报反映的疫苗安全事件信息；

(6) 属于或可能形成疫苗安全事件的舆情信息；

(7) 其他渠道获取的疫苗安全事件信息。

3.2 预警

区市场监管局会同卫生健康事业部等部门建立疫苗质量、预防接种等信息共享机制，针对发现的苗头性、倾向性疫苗安全风

险，应及时通报风险预警信息至有关部门、事发地镇以及可能涉及的所在地政府，做好预警防范工作。有事实证明不可能发生突发事件或者危险已经解除的，立即宣布解除警报，终止预警期，并解除已经采取的有关措施。

3.3 报告

3.3.1 报告程序和时限

按照由下至上逐级报告原则，各责任主体应及时报告疫苗安全事件，紧急情况可同时越级报告。

（1）初报。特别重大及重大级别疫苗安全事件，应在获知相关信息后 30 分钟内电话报告、1 小时内书面报告；较大级别疫苗安全突发事件，应在获知相关信息后 6 小时内书面报告；其他突发事件可能涉及疫苗安全的，应在获知相关信息后 24 小时内书面上报。发生疫苗安全事件，疫苗上市许可持有人应当立即向国务院药品监督管理部门或者省级药品监督管理部门报告；疾病预防机构、接种单位、医疗机构应当立即向区级及以上卫生健康部门、市场监管部门报告。

（2）续报。初报后，区市场监管局要加强相关情况的跟踪核实，组织分析研判，根据事件发展、原因分析、应急处置等情况，及时逐级续报有关信息，直至事件调查处理结束。特别重大及重大疫苗安全事件每天至少上报一次信息；其他疫苗安全事件，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。疫苗安全事件处置结束后 7 个工作日内报送。

3.3.2 报告方式

事件信息报告一般采取书面等形式向上级部门报告，紧急情况下可通过电话方式报告。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，区市场监管局会同卫生健康事业部等部门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，将相关情况报管委会，并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。

3.5 先期处置

疫苗安全事件发生后，区市场监管局应当立即组织、协调卫生健康事业部及疾病预防控制机构、接种单位，对涉及的疫苗产品采取紧急控制措施，并及时向管委会和市市场监管局报告事件情况。

4 分级响应

根据分级响应的管理要求，按照国家及省市部署要求，配合做好 I 级、II 级、III 级响应及应急处置工作。

4.1 I 级响应

发生特别重大疫苗安全事件，按照国家及省市部署要求，区市场监管局及时报告管委会及市市场监管局，成立区应急指挥部，按照国家和《山东省突发事件总体应急预案》、《淄博市突发事件总体应急预案》《淄博经济开发区突发事件总体应急预案》要求，配合做好应急处置工作。

4.1.1 配合市应急指挥部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、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。

4.1.2 事发地在本辖区行政区域内的，配合市市场监管局协调相关单位，按照国家及省有关部署要求落实工作，依法对本行政区域内的涉事疫苗采取紧急控制措施；卫生健康部门组织开展医疗救治工作。

4.2 II级响应

发生重大疫苗安全事件，根据国家、省药监局、市市场监管局有关部署要求，区市场监管局及时报告管委会，成立区应急指挥部，按照国家和《山东省突发事件总体应急预案》、《淄博市突发事件总体应急预案》《淄博经济开发区突发事件总体应急预案》要求，配合开展应急处置工作。

4.2.1 配合市应急指挥部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、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。

4.2.2 事发地在本辖区行政区域内的，配合市市场监管局协调相关单位，按照国家、省药监局有关部署要求落实工作；依法对本行政区域内的涉事疫苗采取紧急控制措施；卫生健康部门组织开展医疗救治工作。

4.3 III级响应

发生较大疫苗安全事件，根据省药监局、市市场监管局有关部署要求，区市场监管局及时报告管委会，成立区应急指挥部，按照国家和《山东省突发事件总体应急预案》《淄博市突发事件总体应急预案》、《淄博经济开发区突发事件总体应急预案》要求，配合启动III级响应，开展应急处置工作。

4.3.1 配合市应急指挥部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、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。

4.3.2 事发地在本市行政区域内的，配合市市场监管局协调相关单位，按照国家、省药监局有关部署要求落实工作；依法对本行政区域内的涉事疫苗采取紧急控制措施；卫生健康部门组织开展医疗救治工作。

4.4 IV级响应

发生一般疫苗安全事件，区市场监管局及时报告管委会，成立区应急指挥部，根据市应急指挥部要求，按照《淄博市突发事件总体应急预案》、《淄博经济开发区突发事件总体应急预案》要求，配合启动IV级响应，开展应急处置工作。

4.4.1 区应急指挥部各成员单位，按照本预案配合市相关部门做好事件调查、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，防止次生、衍生和偶合事件发生，控制和切断事件危害链；做好事件信息发布、舆情引导工作。

4.4.2 区应急指挥部召开会议，通报工作进展情况，研究部署应急处置工作重大事项，根据应急处置需要设立工作组开展工作。

4.4.3 现场处置工作实行动态报告制度。各工作组及时向区应急指挥部报告工作进展情况，特殊或重要情况随时上报。区应急指挥部及时向管委会、市市场监管局报告事件处置工作进展情况。

4.4.4 根据患者救治情况，医疗救治组派出区级医疗队，赶赴事发地指导医疗救治工作。

4.4.5 根据事件情况，派出工作组到事发地指导处置；区应急指挥部负责人视情赶赴事发地现场指挥。

4.4.6 危害控制组核实涉事疫苗的品种及生产批号，指导疾

疾病预防控制机构、疫苗配送企业和接种单位依法采取就地封存、核查疫苗采购和配送渠道、追踪流向及汇总统计等紧急控制措施；组织对相关疫苗进行抽样送检。

4.4.7 对事发地在我区、涉事疫苗上市许可持有人在其他行政区域的，由区市场监管局及时报送市市场监管局。

4.4.8 根据调查进展情况，事件调查组适时组织召开专家组会议，对事件性质、原因进行研判，作出研判结论。

4.4.9 新闻宣传组及时向社会发布警示信息，设立并对外公布咨询电话；制订新闻报道方案，及时、客观、准确地发布事件信息；密切关注社会及网络舆情，做好舆论引导工作；依法依规打击网络谣言，查处造谣、传谣人员。

4.4.10 密切关注社会动态，做好疫苗接种者亲属安抚、信访接访等工作，确保社会稳定。

4.5 响应终止

事件调查清楚，患者病情稳定或好转，没有新发、次发病例，安全隐患或相关危害因素得到消除，事件处置结束后，经分析评估认为可终止应急响应的，应按照规定及时终止应急响应。及时与市应急指挥部做好各项工作汇报交接，配合做好后续工作。

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、II级响应、III级响应按照国家、省有关规定发布相关信息。

IV级响应由市应急指挥部按程序发布相关信息。

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

信息发布形式以官方网站、政务新媒体等为主，必要时通过授权发布、组织报道、接受采访、举行新闻发布会等方式，做好舆论引导工作。

5 善后处置

5.1 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。确定为新的且严重的疫苗不良反应，应尽快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。

5.2 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。

5.3 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，并报管委会批准。管委会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。根据调查和认定的结论，依法对相关责任单位和责任人采取处理措施。

6 保障措施

6.1 信息保障

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。

6.2 人员及技术保障

相关职能部门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。认真做好应急处置的档案管理工作。

6.3 物质和经费保障

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应当列入年度财政预算，保障应急工作开展。

7 日常管理

7.1 应急演练

区市场监管局应会同有关部门及时组织开展疫苗安全事件应急演练，不断完善应急预案。

7.2 应急宣传

管委会及其有关部门单位、疾病预防控制机构、接种单位和疫苗上市许可持有人等应当通过通过全国儿童预防接种日等活动定期开展疫苗安全法律、法规以及预防接种知识等的宣传教育、普及工作。新闻媒体应当开展疫苗安全法律法规以及预防接种知识等的公益宣传。

8 附则

本预案自发布之日起施行。

- 附件：1. 疫苗安全事件分级标准和响应级别
2. 淄博经济开发区疫苗安全事件应急指挥部组成及部门职责

附件1

疫苗安全事件分级标准和相应级别

| 事件类别 | 分级标准 | 响应级别 |
|------------|---|--------|
| 特别重大疫苗安全事件 | 符合下列情形之一的： 1. 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； 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，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）的人数超过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安全突发事件。 | I级响应 |
| 重大疫苗安全事件 | 符合下列情形之一的： 1. 同一批号疫苗短期内引起2例及以上、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）的人数超过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个及以上省份的； 4. 其他危害严重且引发社会影响的疫苗安全突发事件。 | II级响应 |
| 较大疫苗安全事件 | 符合下列情形之一的： 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）的人数为3人，疑似与质量相关的事件； 3. 确认出现质量问题，且只涉及我省的； 4. 其他危害较大且引发社会影响局限于我省的疫苗安全突发事件。 | III级响应 |
| 一般疫苗安全事件 | 符合下列情形之一的： 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）的人数为2人，疑似与质量相关的事件； 2. 其他一般疫苗安全事件。 | IV级响应 |

注：本表参照国家药品监督管理局疫苗质量安全事件应急预案（试行）制定，若有变动，按照新标准执行

淄博经济开发区疫苗安全事件 应急指挥部组成及部门职责

区工委组织人事部：负责协调指导疫苗安全事件中涉台港澳人员的处置工作；负责指导落实参与疫苗安全事件应急处置工作人员的工伤保险；配合落实事业单位工作人员和集体奖励等政策；配合区有关部门开展各级各类技工学校学生校内疫苗安全事件调查和应急处置工作。

区经济发展局：负责组织协调疫苗安全事件应急处置期间煤、电、油、气以及其他重要物资的紧急调度、能源供应保障和交通运输综合协调；按规定做好本级疫苗安全事件应急基础设施项目立项审批工作；疫苗安全事件涉及的区级生活安置类救灾物资的收储管理工作。

区工业科技局：负责组织科研力量，对疫苗安全事件应急处置技术开展科研攻关，协调解决检测技术、药物研发和应用中的科技问题；负责组织协调疫苗安全事件应急处置所需物资的生产供应工作；配合协调疫苗安全事件应急处置信息化应用。

区公安分局：负责维护辖区治安秩序；依法严厉打击涉疫苗犯罪行为。

区财政局：负责疫苗安全应急事件资金保障；负责督促区内

各保险机构及时开展疫苗安全相关保险理赔。

区生态环境分局：负责医疗废物收集、运送、贮存、处置等环境污染防治监督管理工作。

区建设局：组织协调公路、水路交通运输保障工作，保障疫苗安全事件应急处置人员和药品、医疗卫生设备和器材、快速检验检测技术和试剂等的优先快速通行。

区商务局：负责组织疫苗安全事件生活必需品市场供应，负责建立健全生活必需品、重要消费品市场供应应急管理机制；负责协调指导疫苗安全事件中涉外人员的处置工作。

区应急局：协调各镇做好疫苗安全事件受威胁区域尚未感染群众的转移、安置和生活救助工作；根据职责做好相关企业安全监管及应急处置相关工作。

区市场监管局：负责收集和上报疫苗安全事件信息；协调有关部门单位开展应急处置工作；控制突发事件所涉及的相关疫苗；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，防止或减轻社会危害；依法查处虚假宣传违法广告；查处借机囤积居奇、哄抬物价等违法行为，维护正常市场秩序。

社会治理事业部：负责疫苗安全事件管委会决策的法律顾问工作；配合做好疫苗安全事件信访问题协调、应急处置工作。

教育文化事业部：负责协助区有关部门开展教育系统各级各类学校（含托幼机构）学生校内疫苗安全事件调查和应急处置工作；协调广播电视播出机构宣传疫苗安全事件应急处置的方针政策

策和有关规定，宣传采取的措施、所做的工作，组织开展相关知识、法律法规和先进人物、事迹的宣传报道。

卫生健康事业部：负责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；配合市场监管部门做好疫苗安全事件的调查处理。

政务协调服务部：负责指导疫苗安全事件宣传报道、舆论引导；负责做好互联网舆情的监测分析，加强疫苗安全事件舆情管理；宣传疫苗安全事件应急处置的方针政策和有关规定，宣传采取的措施、所做的工作；组织开展相关知识、法律法规和先进人物、事迹的宣传报道。