

乳山市人民政府办公室 关于印发乳山市疫苗质量安全事件应急预案的 通 知

乳政办发〔2023〕6号

各镇人民政府，市政府各部门、单位，滨海新区（银滩旅游度假区）、经济开发区、城区街道办事处，各市属国有企业：

根据《中华人民共和国突发事件应对法》《山东省突发事件应对条例》《山东省突发事件总体应急预案》《威海市突发事件总体应急预案》和《威海市疫苗质量安全事件应急预案》以及《乳山市突发事件总体应急预案》要求，市市场监督管理局对《乳山市疫苗质量安全事件应急预案》进行了编修，经市政府同意，现印发给你们，请认真组织实施。

乳山市人民政府办公室
2023年4月11日

乳山市疫苗质量安全事件应急预案

目 录

1 总则

- 1.1 编制目的
- 1.2 编制依据
- 1.3 适用范围

1.4 风险评估

1.5 处置原则

1.6 事件分级及应对

2 组织体系

2.1 疫苗应急指挥体系

2.2 技术支撑机构

3 监测预警

3.1 监测

3.2 预警

4 信息报告

4.1 报告主体

4.2 报告类型

4.3 报告方式

5 先期处置

5.1 事件评估

5.2 先期处置分工

6 应急响应

6.1 响应分级

6.2 响应级别调整与终止

7 信息发布

8 后期处置

8.1 事件评估与总结

8.2 善后与恢复

9 保障措施

9.1 人员及技术保障

9.2 物质和经费保障

9.3 医疗卫生保障

9.4 信息保障

9.5 技术保障

9.6 社会动员保障

10 日常管理

10.1 宣教培训

10.2 应急演练

11 附则

11.1 预案管理

11.2 预案解释

11.3 预案实施

1 总则

1.1 编制目的

为建立健全我市疫苗质量安全事件应急处置机制，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，最大限度降低疫苗质量安全事件危害，保障公众健康和生命安全，维护正常的经济社会秩序，结合我市实际，制定本预案。

1.2 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》《威海市疫苗质量安全事件应急预案》《乳山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

本预案适用于发生在乳山市行政区域内的涉及疫苗质量安全的突发事件的预防和应急处置工作。

1.4 风险评估

我市无疫苗生产企业,由市疾病预防控制中心(以下简称“疾控中心”)进行疫苗采购,各疫苗接种单位统一从疾控中心购进、接收疫苗,管理较规范。我市疫苗质量安全风险主要包括:外省市生产的不合格疫苗进入本市带来的输入性风险;疫苗接种单位私自采购疫苗造成的假劣疫苗风险;因储存、运输、接种过程未严格落实冷链操作导致的疫苗质量风险。近10年,我市未发生疫苗质量安全事件,发生IV级以上疫苗质量安全事件概率极低,但不排除发生可能性。

1.5 处置原则

统一领导、以人为本,分级负责、预防为主,快速反应、协同应对,依法规范、科学处置。

1.6 事件分级及应对

1.6.1 事件分级

疫苗质量安全事件分为I级(特别重大)、II级(重大)、III级

(较大)和IV级(一般)(具体标准见附件1)。

1.6.2 分级应对

初判发生一般、较大、重大、特别重大疫苗质量安全事件，由市应急指挥机构组织进行先期处置，同时报请威海市政府负责应对，在威海市应急指挥机构的统一指挥下开展协同处置。

涉及省内跨市或外省行政区域的，请求省政府或相关部门提供支援或负责应对。

2 组织体系

2.1 疫苗应急指挥体系

全市疫苗质量安全事件应急指挥体系由市应急指挥部及其办公室、工作组组成，按照分级负责的原则，组织、协调和指导相应事件等级的疫苗质量安全应急处置工作。

2.1.1 市应急指挥机构

在市政府统筹协调下，成立市疫苗质量安全事件应急指挥部(以下简称“市疫苗指挥部”)。

市疫苗指挥部实行指挥长负责制。指挥长可根据实际情况抽调市有关单位相关负责同志参与应急处置工作。

指挥长：市疫苗指挥部由市政府分管副市长担任指挥长。

副指挥长：协助分管副市长工作的市政府办公室有关负责同志、市市场监督管理局及市卫生健康局主要负责同志任副指挥长。

成员：市委宣传部、市委统战部、市融媒体中心、市发展和

改革局、市教育和体育局、市工业和信息化局、市公安局、市民政局、市司法局、市财政局、市人力资源和社会保障局、市交通运输局、市商务局、市卫生健康局、市市场监督管理局、市信访局、威海市生态环境局乳山分局、市大数据中心。涉及社会影响面大、性质恶劣的疫苗质量安全突发事件，应邀请法院、检察院同步参与。市疫苗指挥部可根据实际需要临时增减成员单位。

主要职责：贯彻落实疫苗质量安全事件应对处置法律、法规，研究解决疫苗质量安全事件的重大问题及重要事项；负责组织协助开展疫苗质量安全事件风险评估工作；组织、协调和指挥相关成员单位调集所属应急队伍和物资装备，做好事件应对工作；负责一般级别及以上级别疫苗质量安全事件的先期处置及协同处置并请求上级政府或有关部门给予支持；根据上级指示传达启动、终止应急响应的通知；对于敏感的、可能有次生或衍生危害性的疫苗质量安全事件或预警信息，组织专家会商研判，按规定做好信息报告、预警和应急响应；负责组织各成员单位做好应急处置队伍建设、应急物资的储备管理、应急管理宣教培训等工作；承担上级交办的其他任务。

2.1.2 市疫苗指挥部办公室

市疫苗指挥部办公室设在市市场监督管理局，办公室主任由市市场监督管理局主要负责同志担任。

主要职责：负责市疫苗指挥部日常工作；落实市疫苗指挥部决定，组织、协调、调度各成员单位按相关预案开展疫苗安全事

件应对、事件处置和责任调查处理工作；接收、处理、核实和分析研判疫苗质量安全事件信息，及时向市政府、威海市指挥部及相关部门报告应急处置工作情况；监测并处置疫苗质量安全事件的舆情工作；负责专家组的日常管理和联系工作；组织应急队伍建设、应急物资储备管理、后勤保障、人员培训、社会动员等相关工作；协调宣传报道、信息发布和舆情处置工作；承担市疫苗指挥部交办的其他工作。

2.1.3 成员单位职责

各成员单位根据应急响应级别，按照市疫苗指挥部统一部署，依职责做好疫苗质量安全事件应急处置工作。

市委宣传部：负责指导、协调疫苗质量安全事件应急处置的宣传报道和舆情处置工作；负责指导疫苗质量安全事件网络舆情舆论引导和网络信息监控工作；协同有关单位、部门查处违法违规网站。

市委统战部：负责协调指导疫苗质量安全事件中涉港澳台人员的沟通联络。

市融媒体中心：在市委宣传部领导下，协调广播电视播出机构宣传党和政府疫苗质量安全事件应急处置的方针政策 and 有关规定，宣传党和政府采取的措施、所做的工作。

市发展和改革局：负责组织协调疫苗质量安全事件应急处置期间煤、电、油、气的紧急调度和交通运输综合协调。

市教育和体育局：配合相关部门做好在校学生、学生家长、

教职工的宣传教育、舆情引导等工作。

市工业和信息化局：负责组织协调疫苗质量安全事件应急处置所需物资的生产供应工作。

市公安局：负责组织、指导、协调疫苗质量安全事件涉嫌犯罪案件的侦查和先期处置及治安维护工作。

市民政局：负责做好受疫苗质量安全事件影响导致生活困难，经应急期救助和过渡期救助之后，仍然存在生活困难且符合社会救助条件人群的基本生活救助工作。

市司法局：负责疫苗质量安全事件应急处置相关行政规范性文件的合法性审核、市政府决策的法律顾问工作。

市财政局：负责做好需由市财政承担的疫苗质量安全事件经费保障工作。

市人力资源和社会保障局：负责落实参与疫苗质量安全事件应急处置工作人员的工伤保险相关待遇。

市交通运输局：按照规定组织协调保障疫苗质量安全事件应急处置物品紧急运输。

市商务局：负责组织疫苗质量安全事件生活必需品市场供应。

市卫生健康局：负责疫苗质量安全事件发生后的医疗救治工作；配合市市场监督管理局做好疫苗质量安全事件的调查处理；负责医疗机构药事管理和医疗器械使用行为的监督管理。

市市场监督管理局：负责市疫苗指挥部办公室日常工作，落

实办公室各项职责；组织、指导、监督、协调开展疫苗质量安全事件应急处置及调查处理；依法查处借机囤积居奇、哄抬物价等违法行为，维护正常市场秩序。

市信访局：配合做好疫苗质量安全事件信访问题协调、应急处置工作。

威海市生态环境局乳山分局：负责医疗废物无害化处置环境污染防治的统一监督管理工作。

市大数据中心：配合协调疫苗质量安全事件应急处置信息化应用。

2.1.4 工作组

根据应急处置要求，市疫苗指挥部视情况设立若干工作组，各工作组在市疫苗指挥部统一指挥下开展工作，并随时报告工作进展。工作组组长由牵头单位分管负责人担任。各工作组组成及职责分工如下：

综合协调组：由市市场监督管理局牵头，会同相关成员单位，负责各工作组的综合协调工作；汇总、报送各工作组应急处置工作进展情况；开展应急处置会议组织和相关公文处理等工作；做好后勤保障工作；完成市疫苗指挥部交办的其他工作。

医疗救治组：由市卫生健康局牵头，会同市市场监督管理局、市教育和体育局等部门，负责制定救治方案，组织、指导医疗机构对健康受到损害的人员进行医疗救治。

危害控制组：由市市场监督管理局、市卫生健康局牵头，会

同市公安局、威海市生态环境局乳山分局等部门，负责监督疾控中心、接种单位等相关主体采取停止配送、使用等应急措施，对相关疫苗质量产品采取查封、扣押等紧急控制措施，并依法作出行政处理决定，防止危害蔓延扩大。

舆情引导组：由市委宣传部牵头，会同市融媒体中心、市公安局、市卫生健康局、市市场监督管理局等部门，负责事件处置过程中的舆论引导、舆情监测和宣传报道；采取多种形式，做好疫苗质量安全知识科普。

事件调查组：由市市场监督管理局牵头，会同市公安局、市卫生健康局等部门，负责疫苗质量安全事件原因调查，评估事件影响，做出调查结论，提出防范意见。根据实际需要，事件调查组可设置在事发地或者派员赴现场开展调查；必要时，可邀请有关专家参与调查。对涉嫌犯罪的，由市公安局负责立案侦办，查清事实，依法追究刑事责任。

社会稳定组：由市公安局牵头，会同市教育和体育局、市司法局、市人力资源和社会保障局、市卫生健康局、市市场监督管理局、市信访局等部门，负责加强社会治安管理，严厉打击借机传播谣言、制造社会恐慌、哄抢物资、哄抬物价、趁机作乱等违法犯罪行为；加强对救助患者的医疗机构、接种单位、应急物资存放点等单位以及重点地区的治安秩序维护；依法妥善处置群体性事件；加强对在校学生、家长和学校教职工的教育引导；做好因疫苗质量引发的不稳定因素的收集，配合主管部门化解矛盾纠

纷；做好各类矛盾纠纷化解和法律服务工作；及时对接保险理赔，维护社会稳定。

专家组：由市卫生健康局会同市市场监督管理局，从市医疗救治、药品领域专家库中遴选相关专家成立专家组，完善咨询机制，为一般及以上级别疫苗质量安全事件应急工作提供技术支持。

工作组设置、组成和职责可根据工作需要适时作出调整，必要时可吸收事件发生地政府及部门有关人员参加；各工作组确定一名联络员，联络员可根据实际工作情况做出调整。

2.2 技术支撑机构

2.2.1 市疾病预防控制中心（以下简称“疾控中心”）

负责疑似预防接种异常反应信息收集、评价、汇总、上报工作，定期进行研究分析，必要时提出预警建议；组织补种等善后处置工作；开展预防接种相关知识宣传、培训；协助开展疫苗接种安全知识宣传、培训。

2.2.2 市市场监督管理局

负责药品（含疫苗）不良反应信息评价、汇总、上报工作，定期进行研究分析，必要时提出预警建议；协助开展安全用药知识和疫苗质量安全知识宣传、培训。

2.2.3 各级医疗机构

负责疫苗质量安全事件发生后的患者救治工作；承担本单位药品不良反应和疑似预防接种异常反应监测和报告工作；配合开

展临床调查，分析事件发生的原因，必要时可采取暂停使用相关疫苗的紧急措施。

3 监测预警

3.1 监测

建立健全疫苗质量安全事件监测制度，积极开展风险分析和评估。疾控中心、市市场监督管理局应按职责分工开展预防接种异常反应监测、药品不良反应监测等工作。市卫生健康局、市市场监督管理局要加强对本区域疫苗质量安全风险监测工作的监管。根据需要，疫苗质量安全事件的监测信息在相关部门之间实现共享。

对于涉密的疫苗质量安全风险监测信息，有关部门应遵守相关管理规定，做好信息保密工作。

监测信息来源包括：

（1）发生疫苗质量安全事件的疾控机构、预防接种单位和医疗机构报告的信息；

（2）发生疑似预防接种异常反应事件，经专家调查诊断确认与疫苗质量有关的信息；

（3）日常监督检查和风险监测中发现的疫苗质量安全信息；

（4）上级部门、外省（市）通报的疫苗质量安全事件信息；

（5）药品检验机构、不良反应监测机构等疫苗质量安全相关技术机构监测、分析结果；

（6）上级领导对疫苗质量安全事件的批示；

- (7) 群众投诉举报反映的疫苗质量安全事件信息；
- (8) 媒体披露、报道的疫苗质量安全信息；
- (9) 其他渠道来源的信息。

3.2 预警

市市场监督管理局、市卫生健康局应发挥专家组和技术支撑机构作用，根据疑似预防接种异常反应监测等多渠道获取的信息和数据，对辖区内疫苗质量安全事件的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。对可能发生的疫苗质量安全事件或接收的有关信息，市疫苗指挥部应及时通报下级部门或可能发生事件的单位采取针对性预防措施，视情况派出工作组进行现场督导，检查预防措施执行情况。同时，及时向市政府和上级主管部门报告。

3.2.1 预警级别

根据疫苗质量安全事件发生的紧急程度、发展态势和可能造成的危害程度，预警级别由高到低分为Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级、Ⅳ级预警，分别用红色、橙色、黄色和蓝色标识。

(1) 蓝色预警：预计即将或可能发生一般疫苗质量安全事件时发布。

(2) 黄色预警：预计即将或可能发生较大疫苗质量安全事件时发布。

(3) 橙色预警：预计即将或可能发生重大疫苗质量安全事

件时发布。

(4) 红色预警：预计即将或可能发生特别重大疫苗质量安全事件时发布。

3.2.2 预警发布

(1) 蓝色预警信息由威海市疫苗指挥部办公室发布。

(2) 黄色、橙色、红色预警信息由威海市疫苗指挥部批准发布。

(3) 预警内容包括疫苗质量安全事件的类别、预警级别、起始时间、可能影响范围、警示事项、应采取的措施和发布机关。

(4) 对于疫苗质量安全事件预警信息，由威海市疫苗指挥部办公室通报情况后，我市疫苗指挥部办公室及时组织舆论引导工作，并及时向相关单位通报。

(5) 对于可能影响本市以外地区的疫苗质量安全预警信息，经市疫苗指挥部批准后，市疫苗指挥部办公室应及时上报威海市疫苗指挥部办公室。

发布方式：通过威海电子政务办公平台等能够确保信息安全的途径，向市疫苗指挥部相关成员单位、可能发生事件的单位发布预警信息；不得向其他单位和社会公众发布疫苗质量安全风险警示信息。

3.2.3 预警响应

威海市疫苗指挥部办公室发布蓝色预警后，市疫苗指挥部根据即将发生疫苗质量安全事件的特点和可能造成的危害，可采取

以下 1 项或多项措施：

（1）市市场监督管理局应当组织有关单位做好疫苗质量安全预警信息的收集、宣传和相关情况通报工作；密切跟踪事态发展，及时发布进展情况、评估结果和防范性措施，防止炒作和不实信息传播。

（2）市疫苗指挥部各成员单位要实行 24 小时值守，保持通信联络畅通，防护设施、装备、应急物资等处于备用状态，做好应急响应的准备，确保有关人员 2 小时内完成集结。

（3）对于可能对人体造成危害的疫苗及相关产品，与疫苗相关的各职能部门依据《中华人民共和国疫苗管理法》等法律规定，可以宣布采取查封、扣押、暂停销售、责令召回等临时措施，并同时公布临时控制措施实施的对象、范围、措施种类、实施期限、解除期限以及救济措施等内容。

（4）组织加强对事件发展情况的动态监测，随时对相关信息进行分析评估。

威海市疫苗指挥部发布黄色、橙色、红色预警后，市疫苗指挥部要求市市场监督管理局及相关部门在采取蓝色预警响应措施的基础上，还应当针对即将发生的疫苗质量安全事件的特点和可能造成的危害，采取下列 1 项或者多项措施：

（1）责令应急队伍、负有应急相关职责人员进入待命状态，并动员后备人员做好参加应急救援和处置工作的准备；

（2）调集应急救援所需物资、设备、工具，并确保其处于

良好状态、随时可投入正常使用；

(3) 加强对重点单位、重要部位和重要基础设施的安全保卫；

(4) 做好舆情监测工作，关注舆论导向，公布威海市统一咨询电话，预防暴发性舆情事件；经市政府批准，宣传避免、减少危害的科学常识，发送信息提示；

(5) 集结有关应急队伍赶赴现场开展协同处置；

(6) 采取法律、法规、规章规定的其他必要的防范性、保护性措施。

市政府以及相关部门采取以下措施：

(1) 强化疫苗质量安全监管，加强对本区域内相关疫苗的监测；

(2) 加强信息沟通，及时掌握相关信息；

(3) 做好应对处置工作；

(4) 按威海市政府、威海市疫苗指挥部部署和要求，做好相关工作，及时上报情况。

3.2.4 预警调整与解除

根据事态发展情况、影响程度和专家组意见，经威海市疫苗指挥部发布调整预警级别，依据疫苗质量安全事件变化情况，经确认事件危害基本消除，处置工作已基本完成的，由预警信息发布单位宣布解除预警。市疫苗指挥部接到通知后，及时通知相关部门解除预警。

4 信息报告

4.1 报告主体

(1) 发生疫苗质量安全事件的疾控中心、预防接种单位和医疗机构；

(2) 疑似预防接种异常反应监测机构和药品不良反应监测机构；

(3) 市市场监督管理局、市卫生健康局；

(4) 其他单位和个人。

4.2 报告类型

各报告主体应按照“由下至上、逐级报告”的原则及时报告事件信息，紧急情况可越级报告。按照事件发生、发展、控制过程等，分为初报、续报、终报和核报。初报要通过电话先行报告事件基本情况，后续报送书面报告；续报、终报和核报应书面报送。书面报告一般采取传真形式，涉密信息按保密有关规定处理。疫苗质量安全事件应每日报告，重要情况随时报告。

初报：疑似疫苗质量安全事件发生后，市市场监督管理局、市卫生健康局要尽快掌握情况，及时上报事件初始信息。报告内容一般包括事件发生的时间、地点、性质、当前状况、危害程度（患病人数、诊疗人数和危重人数）、主要症状与体征、疫苗生产企业、产品名称、产品批号或生产日期、先期处置情况、接报途径、发展趋势以及其他应当报告的内容等。

初报程序和时限：

(1) 疾控中心、接种单位、医疗机构、其他单位和个人在发现或获知事件发生后，应在 1 小时内向市市场监督管理局、市卫生健康局报告。报告时限最迟不得超过 2 小时。

(2) 市市场监督管理局、市卫生健康局在接到报告后，应在 30 分钟内将初步情况电话报市政府、威海市级主管部门，1 小时内相互通报并书面向市政府、威海市级主管部门报告初步核实情况，作为突发事件初步上报的口径。

续报：续报是市市场监督管理局、市卫生健康局在事件处置过程中的阶段性报告，主要内容包括：事件进展、调查处置情况、舆情研判、原因分析、事件影响评估、后续应对措施等信息。初报后，市市场监督管理局、市卫生健康局要跟踪核实，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。续报可根据事件进展多次进行，直至事件调查处理结束。一般疫苗质量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。

终报：终报是市市场监督管理局、市卫生健康局在事件处置结束后的总结评估报告。主要内容包括：基本情况、事件定性、应对情况、原因分析、处罚情况、责任追究（认定）等内容；对事件应对处置过程中的经验和存在问题进行总结评估，并提出今后防范类似事件发生的措施和建议。应于突发事件处置结束后 7 个工作日内上报。

核报：接到核报要求后，市市场监督管理局、市卫生健康局

要迅速核实，按时限要求反馈相关情况。原则上，对要求核报的信息，需在1小时内电话反馈；明确要求上报书面信息的，需在2小时内上报。

较大及以上疫苗质量安全事件按省指挥部要求进行报送。信息报送时限另有规定的，按有关规定执行。

4.3 报告方式

向威海市市场监督管理局、威海市卫生健康局报告疫苗质量安全事件信息的，以《疫苗质量安全重大信息报告表》（附件2、3）形式报送，分为初报和续报。向市政府报告疫苗质量安全事件信息的，以《疫苗质量安全事件信息报告》（附件4）形式报送。

5 先期处置

5.1 事件评估

疫苗质量安全事件发生后，市市场监督管理局、市卫生健康局依法组织开展事件评估，初步判定是否为疫苗质量安全事件，并核定事件级别，将相关情况报市疫苗指挥部。

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）判断事件性质，是否属疫苗质量安全事件、公共卫生

突发事件或刑事案件。

5.2 先期处置分工

市市场监督管理局：依法采取必要紧急控制措施，对涉事疫苗进行查封扣押；对涉事疫苗的购进渠道、索证索票、验收、储存运输等进行调查；必要时联系上级对涉事疫苗质量应急送检；责令疫苗使用单位暂停使用涉事疫苗，防止危害蔓延扩大；开展药品不良反应（事件）初步调查。

市卫生健康局：指导医疗机构开展医疗救治，配合做好涉事疫苗使用情况调查，视情况对相关患者病历资料进行封存，开展疑似预防接种异常反应初步调查。

市公安局：加强事件现场及周边区域的治安管理；对事件中涉嫌刑事犯罪的，依法开展侦办工作。

市委宣传部：做好舆情引导和应对工作。

6 应急响应

6.1 响应分级

威海市级层面应急响应根据疫苗质量安全事件现实结果（事件等级）、处置难度和可能后果等，一般由低到高分四级、三级、二级、一级。

6.1.1 四级响应

预计或初判可能属于一般疫苗质量安全事件（IV级）的，由威海市政府作出启动四级响应的决定。市疫苗指挥部接到应急响应启动通知后，通知各工作组根据职责立即开展工作。针对事件

的性质、特点和危害程度，组织有关部门或工作组，视情况采取以下应急处置措施，最大限度减轻事故危害。

（1）市疫苗指挥部组织相关部门及时将有关情况报告市政府、上级政府和上级主管部门，并及时续报有关情况。市疫苗指挥部各成员单位、工作组每日将工作信息报综合协调组，重大紧急情况即时报送。综合协调组每日编发《疫苗质量安全事件信息报告》，报送市委、市政府，分送市疫苗指挥部各成员单位。市疫苗指挥部定期召开会议，通报工作进展情况，研究部署应急处置工作重大事项。

（2）医疗救治组协调派出医疗专家负责医疗救治工作。

（3）事件调查组及时组织市疾控中心、市市场监督管理局开展流行病学调查、药品不良反应监测，尽快查找事件发生的原因，提出处理建议。必要时，组织对相关疫苗、药品、医疗器械进行抽样送检。对涉嫌犯罪的，公安机关要及时介入，开展相关违法犯罪行为侦破工作。确认属于医疗事故或公共卫生事件的，由市卫生健康局依法进行处置；确认属于药品、医疗器械质量问题的，按《乳山市药品安全事件应急预案》相关规定进行应急处置。

（4）危害控制组核实涉事疫苗的品种及批号，进行溯源、流向追踪，依法就地或异地封存与事件有关的疫苗、药械；对确认属于疫苗储存、运输、接种过程中导致疫苗出现质量问题的，依法责令涉事疾控中心、疫苗接种单位停止使用并销毁；对确认

属于疫苗生产质量问题的，上报威海市市场监督管理局和省药监局，并积极配合疫苗生产企业、上市许可持有人实施召回；检验后确认无疫苗质量问题的，应对疫苗予以解封。

（5）市疫苗指挥部办公室会同专家组研判评估事件发展态势，预测事件后果，提出应对措施，及时将事件可能蔓延的地区上报市疫苗指挥部，提醒做好应对准备。事件可能影响到国（境）外或港澳台地区时，及时向上级政府汇报，并配合协调外事管理部门做好相关工作。

（6）维护稳定组依法从严查处囤积居奇、哄抬物价、哄抢财物等扰乱市场秩序和社会秩序的行为，并及时做好矛盾纠纷化解、接种者亲属安抚、信访接访、保险理赔和法律服务工作。疾控中心及时做好疫苗补种等后续工作。

（7）舆情引导组及时设立并对外公布威海市统一咨询电话；密切关注社会及网络舆情，做好舆论引导工作。

（8）必要时，按程序紧急动用本级预备和储备的应急救援物资。

6.1.2 一、二、三级响应

预计或初判可能属于特别重大疫苗质量安全事件（Ⅰ级）、重大疫苗质量安全事件（Ⅱ级）、较大疫苗质量安全事件（Ⅲ级）的，市政府先期启动应急响应，组织协调有关市政府和有关部门、单位全力组织救援和先期处置，立即向上级政府及上级有关部门报告事件基本情况、事态发展和救援进展等情况。国家、省成立

应急指挥部或派出工作组后，按照上级应急指挥部和工作组部署要求组织实施应急处置和医疗救治工作，并及时报告事态发展和应急处置等情况。

6.2 响应级别调整与终止

6.2.1 响应级别调整

当随时间发展，疫苗质量安全事件危害进一步加重，并有蔓延扩大的趋势，根据威海市疫苗指挥部通知及时提升响应级别。

当事件本身比较敏感，或发生在敏感时间、敏感地点，或涉及敏感群体时，可相应提高响应级别，加大处置力度，确保迅速有效控制疫苗质量安全事件。

当事件危害得到有效控制，且经研判认为事件危害或不良影响已降低到原级别评估标准以下，无进一步扩散趋势的，根据威海市疫苗指挥部通知应当相应降低响应级别。

6.2.2 响应终止

当疫苗质量安全事件得到控制，安全隐患或相关危害因素得到消除或处置结束后，并符合以下条件，威海市疫苗指挥部经分析评估认为可解除应急响应的，市疫苗指挥部接到通知后，应当及时终止响应。

- (1) 疫苗质量安全事件伤病员全部得到救治，原患者病情稳定 24 小时以上，且无新的急性病症患者出现；
- (2) 不合格疫苗得到有效控制，次生、衍生事件隐患消除；
- (3) 事件造成的危害或不良影响已消除或得到有效控制，

不需要继续按预案进行应急处置的。

7 信息发布

疫苗质量安全事件信息发布应坚持实事求是、及时准确、客观全面、科学公正的原则。

特别重大、重大疫苗质量安全事件信息由国务院药品监督管理部门会同有关部门发布。

较大疫苗质量安全事件信息由宣布启动应急响应的省级机构或单位按预案要求发布。

一般疫苗质量安全事件信息威海市人民政府或授权有关部门发布。

疫苗质量安全事件发生后，市政府和市疫苗指挥部要组织做好网络和媒体的舆情引导，及时回应群众关切问题，宣传疫苗、药品安全知识。

未经授权，其他单位及个人无权发布疫苗质量安全事件信息。

8 后期处置

8.1 事件评估与总结

市疫苗指挥部及时组织相关部门、工作组进行评估，按规定及时对疫苗质量安全事件做出客观、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；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，

按规定报市政府和上级主管部门。

8.2 善后与恢复

(1) 根据威海市政府安排，事发后，由市政府负责组织善后处置工作，疫苗质量安全事件的善后处置包括：人员安置、补偿，征用物资及运输工具补偿；应急及医疗机构垫付费用、事件受害者后续治疗费用的及时支付，以及产品抽样及检验费用的及时拨付；污染物收集、清理与处理；涉外和涉港澳台的有关善后处置工作；保险理赔；疫苗补种等。

(2) 市卫生健康局应指导医疗机构做好后续医疗救治等工作；市民政局、市司法局等相关部门应做好受疫苗质量安全事件影响导致生活困难，经应急期救助和过渡期救助之后，仍然存在生活困难且符合社会救助条件人群的基本生活救助工作。同时，根据疫苗质量安全事件性质及工作需要，按照有关政策和法律、法规，妥善安抚受害和受影响人员，适时提供法律援助，正确引导受害人依法索赔。

(3) 疫苗质量安全事件发生后，保险机构应当及时开展应急救援人员保险受理和受灾人员保险理赔工作。

(4) 造成疫苗质量安全事件的责任单位和责任人应当按照有关规定对受害人给予赔偿，承担受害人相关治疗和后续保障等相关费用。

9 保障措施

9.1 人员及技术保障

根据需要，市市场监管局会同有关部门，依托应急处置专业技术机构建立完善疫苗质量安全事件应急队伍，提高事件快速响应及应急处置能力。健全专家队伍，为事件核实、级别核定、事件监测预警及应急响应等提供人才保障。

9.2 物质和经费保障

疫苗质量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，使用储备物资后应及时补充。市政府将疫苗质量安全事件应急处置、产品抽样及检验、不合格疫苗销毁等所需经费列入年度财政预算，保障应急资金。

9.3 医疗卫生保障

市卫生健康局应组织卫生专业技术队伍，根据疫苗质量安全事件需要，及时赴现场开展医疗救治，协助开展事件原因调查等工作。

9.4 信息保障

市疫苗安全有关监管部门应当建立完善事件信息报告系统，设立信息报告和举报电话，畅通信息报告渠道，确保疫苗质量安全事件的时报告与相关信息及时收集；市市场监督管理局要组织相关监管部门及时通报、交流、分析疫苗质量安全事件监测预警信息，加强涉及疫苗质量安全事件相关信息的收集、处理、发布和传递等工作；疾控中心、市市场监督管理局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。

9.5 技术保障

市市场监督管理局、市卫生健康局、疾控中心、医疗机构等应急处置专业技术机构要结合本机构职责，加强应急处置力量建设，提高快速应对能力和技术水平。加强疫苗质量安全事件监测、预警、预防和应急处置等能力提升，为疫苗质量安全事件应急处置提供技术保障。

9.6 社会动员保障

市政府应根据疫苗质量安全事件应急处置需要，动员和组织社会力量协助参与应急处置，必要时依法征用企业及个人物资。在动用社会力量或企业、个人物资进行应急处置后，应当及时归还或给予补偿。

10 日常管理

10.1 宣教培训

市市场监督管理局、市卫生健康局应当对疫苗质量监管人员、疾控机构、接种单位相关人员等开展预案解读、应急知识宣传、教育与培训，增强应急责任意识，提高风险意识和防范能力。

10.2 应急演练

市市场监督管理局要按照“统一规划、分类实施、分级负责、突出重点、适应需求”的原则，每3年至少组织开展1次应急演练，检验和强化应急响应、应急处置能力，及时对应急演练进行总结评估，完善应急处置措施。

11 附则

11.1 预案管理

本预案参照《威海市疫苗质量安全事件应急预案》，结合自身实际修订，并报市政府备案。

11.2 预案解释

本预案由市场监督管理局组织制定并负责解释，并根据相关法律法规、政策规定和实施过程中发现的问题，及时进行修订。

(1) 有关法律、行政法规、规章、标准和上位预案中的有关规定发生变化的；

(2) 应急指挥机构及其职责发生重大调整的；

(3) 面临的风险发生重大变化的；

(4) 重要应急资源发生重大变化的；

(5) 预案中的其他重要信息发生重大变化的；

(6) 在突发事件实际应对和应急演练中发现问题，需要做出重大调整的；

(7) 应急预案制定单位认为应当修订的其他情况。

11.3 预案实施

本预案自发布之日起施行，2022年12月14日乳山市人民政府发布的《乳山市人民政府办公室关于印发乳山市防汛抗旱应急预案等33个专项应急预案的通知》（乳政办发〔2022〕8号）中第29条《乳山市疫苗质量安全事件应急预案》废止。

- 附件：1.疫苗质量安全事件分级标准和响应级别
- 2.疫苗质量安全重大信息报告表（初报）
- 3.疫苗质量安全重大信息报告表（续报）
- 4.疫苗质量安全事件信息报告

附件 1

疫苗质量安全事件分级标准

一、与疫苗安全相关事件中，符合下列情形之一的，为特别重大（I级）疫苗安全事件：

（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）的人数超过 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安全突发事件。

二、与疫苗安全相关事件中，符合下列情形之一的，为重大（II级）疫苗安全事件：

（一）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；

（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）的人

数超过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个及以上省份的；

（四）其他危害严重且引发社会影响的疫苗安全突发事件。

三、与疫苗安全相关事件中，符合下列情形之一的，为较大（Ⅲ级）疫苗安全事件：

（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）的人数为3人，疑似与质量相关的事件；

（三）确认出现质量问题，且只涉及我省的；

（四）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。

四、与疫苗安全相关事件中，符合下列情形之一的，为一般（Ⅳ级）药品安全事件：

（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）的人数为2人，疑似与质量相关的事件；

（二）其他一般疫苗安全事件。

附件 2

疫苗质量安全重大信息报告表（初报）

事件名称			
事发地点		涉及单位	
发生时间	年 月 日 时		
初步判断	<input type="checkbox"/> 特大（Ⅰ级） <input type="checkbox"/> 重大（Ⅱ级） <input type="checkbox"/> 较大（Ⅲ级） <input type="checkbox"/> 一般（Ⅳ级）		
基本情况	（事件进展情况：主要包括事件调查核实情况，处置进展情况。）		
报告单位		报告时间	
报告人		联系电话	
职务			

注：本表可以根据实际情况多页填写。

附件 3

疫苗质量安全重大信息报告表（续报）

事件名称			
初步判断	<input type="checkbox"/> 特大（I级） <input type="checkbox"/> 重大（II级） <input type="checkbox"/> 较大（III级） <input type="checkbox"/> 一般（IV级）		
基本情况	（事件进展情况：主要包括事件调查核实情况，处置进展情况。）		
续报单位		续报时间	
报告人		手机：	
职务		座机电话：	传真：

备注：本表可以根据实际情况多页填写。

附件 4

疫苗质量安全事件信息报告

乳山市市场监督管理局

签发人：

题 目

(正文按公文格式排版)

主送：乳山市人民政府

抄送：

联系人姓名及手机：

岗位及职务：
