柳南政规〔2021〕5号

柳州市柳南区人民政府关于印发柳南区

疫苗安全事件应急预案（试行）的通知

各镇人民政府、街道办事处，区政府各部门，各有关单位：

现将《柳州市疫苗安全事件应急预案（试行）》印发给你们，请认真贯彻执行。

柳州市柳南区人民政府

2021年12月31日

柳南区疫苗安全事件应急预案（试行）

**目** **录**

1 总则

1.1 编制目的

1.2 编制依据

1.3 分级标准

1.4 适用范围

1.5 处置原则

2 组织体系

2.1 应急机制启动

2.2 应急指挥部设置

2.3 应急指挥部职责

2.4 应急指挥部办公室职责

2.5 应急指挥部成员单位职责

2.6 应急指挥部工作组设置及职责

2.7 专业技术机构与职责

3 监测、预警、报告与评估

3.1 监测

3.2 预警

3.3 事件的报告

3.4 事件的评估

4 应急响应和终止

4.1 事发地先期处置

4.2 应急响应措施

4.3 应急响应的级别调整和终止

4.4 信息发布

5 后期处置

5.1 善后处置

5.2 总结评估

5.3 责任与奖惩

6 应急保障

6.1 队伍保障

6.2 医疗保障

6.3 交通运输保障

6.4 资金保障

6.5 信息保障

6.6 预案演练

6.7 宣传教育

7 附则

7.1 预案管理与更新

7.2 预案解释部门

7.3 预案实施时间

1. 总则
   1. 编制目的

建立健全疫苗安全事件应急处理机制，有效预防、积极应对我区疫苗安全事件，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. 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》、《关于改革和完善疫苗管理体制的意见》（中办发〔2018〕70号）、《疫苗质量安全事件应急预案（试行）》（国药监药管〔2019〕40号）、《药品和医疗器械安全突发事件应急预案（试行）》（国食药监办〔2011〕370号）、《全国疑似预防接种异常反应监测方案》（卫办疾控发〔2010〕94号）、《广西壮族自治区疫苗安全事件应急预案（试行）》、《柳州市疫苗安全事件应急预案（试行）》等有关规定，制定本预案。

* 1. 分级标准

疫苗安全事件，指发生疫苗疑似预防接种反应、群体不良事件，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，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。

根据事件的危害程度和影响范围将疫苗安全事件分为级别疫苗安全事件和非级别疫苗安全事件。级别疫苗安全事件分为四级，即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，各级政府部门依次执行Ⅰ级响应、Ⅱ级响应、Ⅲ级响应和Ⅳ级响应。对非级别疫苗安全事件，对应执行非级别疫苗安全事件应急响应。（具体标准见附件1）

* 1. 适用范围

适用于发生在我区行政区域内突发的或区外发生涉及我区的非级别疫苗安全事件应对处置工作。

* 1. 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。

1. 组织体系
   1. 应急机制启动

疫苗安全突发事件发生后，区药品监督管理部门会同卫生行政部门组织对事件进行分析评估，核定事件级别。发生在柳南区行政区域内的非级别疫苗安全事件需柳南区人民政府协调处置的，由柳州市柳南区市场监督管理局（以下简称：区市场监管局）向区人民政府提出启动响应的建议，经区人民政府批准后，由区疫苗安全事件应急指挥部（以下简称区应急指挥部）统一组织、协调和指挥事件应急处置工作。

达到Ⅰ级、Ⅱ级事件标准的疫苗安全事件，由国家药品监管

局（以下简称：国家药监局）根据相关预案组织协调开展应急处置工作。必要时，市应急指挥部办公室、相关部门对事发地的应急处置工作给予指导、支持。

达到Ⅲ级事件标准的疫苗安全事件，由自治区药品监督管理局（以下简称：自治区药监局）根据相关预案组织协调开展应急处置工作。必要时，市应急指挥部办公室、相关部门对事发地的应急处置工作给予指导、支持。

达到Ⅳ级疫苗安全事件需柳州市人民政府协调处置的，由柳州市市场监督管理局（以下简称：市市场监管局）根据相关预案组织协调开展应急处置工作。必要时，区应急指挥部办公室、相关部门对事发地的应急处置工作给予指导、支持。

* 1. 应急指挥部设置

柳南区人民政府成立疫苗安全事件区应急指挥部，由柳南区分管副区长任总指挥，区人民政府办公室副主任、区市场监管局主要负责人任副总指挥。区应急指挥部成员单位由区委宣传部、区市场监管局、区卫生健康局、区教育局、市公安局柳南分局、区财政局、区交通运输局、区司法局等单位组成。根据事件处置工作需要，可增加相关部门和事发地镇政府（街道办事处）为成员单位。区应急指挥部成员由成员单位领导担任。

区应急指挥部下设办公室，办公室设在区市场监管局。由区市场监管局主要负责人及有关部门分管负责人担任办公室成员。

* 1. 区应急指挥部职责

区应急指挥部负责统一组织、协调和指挥突发事件应急处置工作，研究重大应急决策和部署，决定启动柳南区疫苗安全事件应急预案，发布事件处置的重要信息，审议批准区应急指挥部办公室提交的应急处置工作报告，应急处置的其他工作。

* 1. 区应急指挥部办公室职责

区应急指挥部办公室承担应急指挥部的日常工作，主要负责贯彻落实应急指挥部的各项部署，组织协调有关部门开展疫苗安全事件应急处置工作，向柳南区人民政府、应急指挥部及其成员单位报告、通报突发事件应急处置的工作情况。检查督促相关地区和部门建立完善疫苗安全事件监测和预警系统，制定疫苗安全事件应急预案和组织预案演练。组织开展相关安全知识和应急管理宣传培训。

* 1. 区应急指挥部成员单位职责

区应急指挥部各成员单位在区应急指挥部统一领导下开展工作，根据规定的工作职责，加强对事发地镇政府（街道办事处）工作的督促、指导，积极参与应急救援工作。具体职责如下：

**区委宣传部**：负责协调、指导疫苗安全事件新闻发布工作。

**区市场监管局**：在区人民政府统一领导下，会同区卫生健康局对事件进行分析评估，核定事件级别。负责协同开展疫苗安全事故的应急处置。负责疫苗安全事件的应急值守、信息报告、综合协调等应急管理工作，组织实施疫苗安全事件的调查，对出现安全事件的相关疫苗采取紧急控制措施。根据自治区市场监管局、自治区药监局、市市场监管局、区人民政府授权，及时向社会发布疫苗安全事件信息。组织检查和督导疫苗安全事件应急预案的落实。

**区卫生健康局：**负责组织实施疫苗安全事件的医疗救治工作。负责组织协调疫苗安全事件相关的医疗机构、疾病预防控制机构和接种单位。配合药品监督管理部门对疫苗安全事件进行调查分析评估，核定事件级别。对事件受害或疑似病例进行确认，对医疗机构中的疫苗安全事件采取控制措施。组织医疗机构按规定上报疫苗不良反应事件。

**区教育局：**负责协助区市场监管局、区卫生健康局等部门处置发生在学校的疫苗安全事件，做好在校学生、教职工的宣传教育和自我防护工作。

**市公安局柳南分局：**负责协调有关部门做好事件发生地的社会稳定工作，查办涉嫌刑事犯罪的案件。

**区财政局：**负责筹集安排疫苗突发事件应急处置经费并监督使用。

**区交通运输局：**负责协调医疗救治物品和人员的紧急运输工作。

**区司法局：**对由区人民政府转来的在疫苗安全事件调查处置中形成的文件进行法律审核。

* 1. 区应急指挥部工作组设置及职责

根据处置工作需要，区应急指挥部可下设若干工作组，在区应急指挥部的统一指挥下分别开展相关工作，并及时向区应急指挥部办公室报告工作开展情况。

**（1）综合协调组**

由区市场监管局牵头，负责组织协调各单位开展事件调查、产品控制、新闻宣传、涉外突发事务等应急处置工作，汇集、上报事件信息。承担区应急指挥部交办的其他工作。

**（2）医疗救治组**

由区卫生健康局牵头，负责排查和确认事件受害或疑似病例，组织指导相关医疗机构开展患者救治工作。

**（3）事件调查组**

由区市场监管局牵头，会同区卫生健康局、市公安局柳南分局等部门对引发疫苗安全事件的医疗行为、事件发生的原因和质量进行全面调查，提出调查结论和处理意见；组织对相关疫苗进行监督抽样和应急检验。

**（4）产品控制组**

由区市场监管局牵头，会同区卫生健康委、市公安局柳南分局等部门对引发事件的疫苗采取停止使用、召回等紧急控制措施；查处事件所涉案件。

**（5）新闻宣传组**

由区市场监管局牵头，区委宣传部负责指导、协调，会同相关部门组织事件处置的宣传报道和舆论引导工作，跟踪柳南区内外舆情，受理记者采访申请和管理工作。经应急指挥部授权，组织召开新闻发布会，向社会发布处置工作信息。

**（6）社会治安组**

由市公安局柳南分局牵头，指导事发地公安机关加强治安管理，密切关注突发事件动态和社会动态，依法配合处置由疫苗安全事件引发的社会安全事件。

**（7）专家组**

由区市场监管局会同相关部门设立区疫苗安全事件应急处置专家咨询委员会，由药学、临床医学、药理毒理学、流行病学、统计学、生物医学工程、不良反应监测、公共卫生管理学、法律、心理学等方面专家组成。其主要职责是：对确定事件级别以及采取相应的重要措施提出建议；对事件应急处置进行技术指导；参与事件现场核查、确认；对事件应急响应的终止、后期评估提出咨询意见；对事件应急准备提出咨询建议；承担疫苗安全事件应急指挥机构和办事机构交办的其他工作。

疫苗安全事件发生后，根据工作需要，区市场监管局会同区卫生健康局从专家库中遴选相关专家组成专家组，负责事件应急处置工作的咨询和指导，参与事件调查，向区应急指挥部提出处置工作意见和建议。

* 1. 专业技术机构与职责

**疾病预防控制机构：**加强预防接种异常反应监测，对疑似预防接种异常反应，应当按照规定组织调查、诊断，及时报告主管部门。并将调查、诊断结论告知受种者或者其监护人。对调查、诊断结论有争议的，可以根据国务院卫生健康主管部门制定的鉴定办法申请鉴定。

**医疗机构：**负责事件受害病人的现场抢救、运送、诊断、治疗等救治工作，配合完成应急处置的相关工作。做好接种异常反应事件的监测工作，按规定及时上报接种异常反应事件。

1. 监测、预警、报告与评估
   1. 监测

各级疾病预防控制机构要按照相关法律法规要求，认真做好日常监测工作。依法如实记录疫苗流通、预防接种等情况，并按照规定向全国疫苗电子追溯协同平台提供追溯信息。保障切实做到早发现、早报告、早评价、早控制。区药品监督管理部门会同卫生健康部门加强对监测工作的管理和监督，保证监测工作质量。

* 1. 预警

各级人民政府及卫生健康等相关部门建立健全疫苗安全风险分析评估制度，对可以预警的疫苗安全事件，根据风险分析结果进行预警。

各级药品监督管理部门会同卫生健康等疫苗安全事件应急部门，应充分发挥专家组和技术支撑机构作用，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。对可以预警的疫苗安全事件，根据风险分析结果进行预警，分别采取警示、通报、暂停使用等预防措施。并及时向同级人民政府和上一级药品监督管理部门报告。对可能发生疫苗安全事件或接收到有关信息，应通过指挥部办公室发布疫苗风险预警或指导信息，通知下一级应急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，视情派出工作组进行现场督导，检查预防性处置措施执行情况。

* + 1. 预警分级

对可以预警的疫苗安全事件，根据风险评估结果分为级别预警和非级别预警。级别预警一般划分为一级、二级、三级、四级（对应相应等级的疫苗不良反应事件）。一级、二级预警由国家药监局确定发布，三级、四级预警分别由自治区、市人民政府及其相关部门确定发布，非级别预警（未达到一般及以上疫苗安全事件标准，事态可能会扩大）由区人民政府及其相关部门确定发布，并采取相应措施。

* + 1. 预警措施

区人民政府对未达到IV级响应标准，但有转变为一般事件的可能，应采取非级别预警措施。

（1）分析研判。区市场监管局、区卫生健康局等部门应发挥专业技术支撑机构作用，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，对辖区内疫苗安全事件的相关风险因素进行分析评估，符合非级别疫苗安全突发事件响应标准的，按本预案处置。

（2）防范措施。通知相关部门迅速采取有效防范措施，防止事件进一步蔓延扩大。利用各种渠道增加宣传频次，加强对疫苗安全应急科普知识的宣传，告知公众停止购买和使用不安全疫苗。

（3）应急准备。通知医疗、疾控等相关部门做好应急准备及应急物资保障工作。

（4）舆论引导。加强相关舆情跟踪监测，及时回应社会关切。

（5）强化疫苗安全日常监管，加强对本辖区疫苗储运、使用环节的日常监管，督促相关单位落实主体责任，加大疫苗安全监测。

（6）做好发生突发事件应对处置工作，根据情况，及时报请市应急指挥部予以支持和指导。

* + 1. 预警级别调整和解除

根据事态的发展和采取措施效果等情况，适时调整预警级别并重新发布。经区应急指挥部及其办公室研判，可能引发疫苗安全突发事件的因素已经消除或得到有效控制，区应急指挥部报请区人民政府宣布解除警报，终止预警，并解除已经采取的有关措施。

* 1. 事件的报告

任何单位和个人有权向各级人民政府及药品监督管理部门报告疫苗安全事件及其隐患，有权向上级人民政府或有关部门举报不履行或者不按照规定履行疫苗安全事件应急处置职责的部门、单位和个人。

任何单位和个人对疫苗安全事件不得瞒报、缓报、谎报或授意指使他人瞒报、缓报、谎报。

* + 1. 报告责任主体

（1）发生疫苗安全事件的医疗卫生机构、药品生产经营企业；

（2）发生疫苗安全事件辖区的疾病预防控制机构、接种单位；

（3）药品监管、卫生行政部门；

（4）事发地人民政府；

（5）鼓励其他单位和个人向各级人民政府及各级药品监督管理部门报告疫苗安全事件的发生情况。

* + 1. 报告程序和时限

按照由下至上逐级报告的原则，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）疾病预防控制机构、接种单位和药品生产经营企业、医疗卫生机构等责任报告单位及其责任报告人发现或获知疫苗安全事件，应当立即如实向所在地药品监督管理部门报告。事发地区药品监督管理部门在接到报告后应立即组织有关人员赴现场调查、核实事件情况，研判事件发展趋势，并根据核实情况和评估结果，对评估为非级别事件的，向本级人民政府报告；对评估为一般事件（Ⅳ级）以上的，向本级人民政府、市级药品监督管理部门或卫生健康部门以及市级人民政府报告。

（2）接到疫苗安全事件报告的市级药品监管等部门，应当立即如实向本级政府和自治区药监局报告。特殊情况需要对事件进行进一步核实的，应当在接到事件报告后2小时内报至本级政府和自治区市场监管局、自治区药监局。

（3）接到报告的市级人民政府和自治区市场监管局、自治区药监局对评估为较大事件（Ⅲ级）以上的，应当立即如实向自治区人民政府报告。对确定为重大事件（Ⅱ级）或特别重大事件（Ⅰ级）的，自治区药监局还应同时向国家药监局报告。

（4）特殊情况下，对可能造成重大社会影响的安全事件，疾病预防控制机构及药品生产经营企业、医疗卫生机构可直接向本市人民政府、自治区药监局直至自治区人民政府报告。

* + 1. 报告内容

按照事件的发生、发展和控制过程，疫苗安全事件报告分为首次报告、进程报告和结案报告。

首次报告：事发地药品监督管理部门在发生或获知突发事件后报送首次报告，内容包括：事件名称、事件性质，所涉疫苗的生产企业名称、产品规格、包装及批号等信息，事件的发生时间、地点、信息来源、涉及的地域范围和人数、受害者基本信息、主要症状与体征、可能的原因及责任归属、已经采取的措施、事件的发展趋势和潜在危害程度、下一步工作建议、需要帮助解决的问题以及报告单位、联络员及通讯方式。

进程报告：事发地药品监督管理部门根据收集到的事件进展信息报告事件进展情况，主要内容包括：事件的发展与变化、处置进程、事件成因调查情况和结果、产品控制情况、采取的系列控制措施、事件影响和势态评估等，并对前次报告的内容进行补充和修正，可多次报告。较大、重大、特别重大疫苗安全事件应每日报告事件进展情况，重要情况须随时上报。

结案报告：事发地药品监督管理部门在事件结束后，应报送总结报告。主要内容包括：对事件的起因、性质、影响、责任、应对措施等进行全面分析，对事件应对过程中的经验和存在的问题进行及时总结，并提出今后对类似事件的防范和处置建议。

* + 1. 报告方式

事发地药品监督管理部门可通过电子信箱或传真等方式向上级药品监督管理部门和本级政府报送首次报告和进程报告，紧急情况下，可先通过电话口头报告，再补报文字报告。结案报告通过书面形式报告。报告内容涉密的，须通过机要渠道报送。

* 1. 事件的评估
     1. 事件评估由药品监督管理部门会同卫生行政部门组织疫苗安全事件应急处置专家咨询委员会开展。
     2. 事件评估是为核定疫苗安全事件级别和确定应采取的措施而进行的评估。评估内容包括：

（1）事件涉及的疫苗可能导致的健康损害及所涉及的范围， 是否已造成健康损害后果及严重程度；

（2）事件的影响范围及严重程度；

（3）事件发展蔓延趋势。

1. 应急响应和终止
   1. 事发地先期处置

疫苗安全事件发生后，在事件性质尚不明确的情况下，事发地人民政府及其相关部门要在报告突发事件信息的同时，在区应急指挥部的指挥下，由区应急指挥部办公室组织相关成员单位迅速组织开展患者救治、舆情应对、预防接种异常反应监测、产品控制、事件原因调查、封存相关患者病历资料等工作；根据情况可在本行政区内对相关药品采取暂停销售、使用等紧急控制措施，对相关药品进行抽验，对相关药品生产经营企业进行现场调查；药品生产企业不在本行政区域的，应立即报告市市场监管局，由其上报自治区药监局。由自治区药监局组织或协调相关地区药品监督管理部门对企业进行检查。

* 1. 应急响应措施
     1. Ⅰ级、Ⅱ级应急响应

当事件达到Ⅰ级标准或Ⅱ级标准，区应急指挥部还应采取以下应对措施：

（1）建立日报告制度。各工作组牵头部门每天将工作进展情况报应急指挥部，区应急指挥部汇总后报告区人民政府和市市场监管局。

（2）派出由区应急指挥部负责人带队的工作组赶赴现场，配合国家、自治区及市应急指挥部指挥、协调患者救治，开展事件调查，维护社会稳定，做好善后处置等工作。

（3）进一步加强对社会舆情的监测，加强舆论引导，并采取措施，防止大规模群体性事件或极端事件的发生。

* + 1. Ⅲ级应急响应

当事件达到Ⅲ级标准，区应急指挥部还应采取以下应对措施：

（1）建立日报告制度。各工作组牵头部门每天将工作进展情况报区应急指挥部，区应急指挥部汇总后报告区人民政府和市市场监管局。

（2）派出由区应急指挥部负责人带队的工作组赶赴现场，配合自治区及市应急指挥部指挥、协调患者救治，开展事件调查，维护社会稳定，做好善后处置等工作。

（3）进一步加强对社会舆情的监测，加强舆论引导，并采取措施，防止大规模群体性事件或极端事件的发生。

* + 1. Ⅳ级应急响应

当事件达到Ⅳ级标准，区应急指挥部还应采取以下应对措施：

1. 建立日报告制度。各工作组牵头部门每天将工作进展情况报区应急指挥部，区应急指挥部汇总后报告区人民政府和市市场监管局。
2. 派出由区应急指挥部负责人带队的工作组赶赴现场，配合市应急指挥部指挥、协调患者救治，开展事件调查，维护社会稳定，做好善后处置等工作。

（3）进一步加强对社会舆情的监测，加强舆论引导，并采取措施，防止大规模群体性事件或极端事件的发生。

* + 1. 非级别疫苗安全事件应急响应

非级别疫苗安全事件发生后，区应急指挥部根据事件性质、特点和危害程度，立即组织区应急指挥部相关工作机构开展相应应急处置措施：

（1）召开区应急指挥部会议，成立各应急处置工作组和专家组，各工作组牵头部门和成员单位迅速开展工作，收集、分析、汇总相关情况，紧急部署处置工作。

（2）及时将有关处置工作情况，向区人民政府和市市场监管局报告，按照区人民政府和市市场监管局的指示，全力开展各项处置工作。必要时，请求市市场监管局给予支持。

（3）根据事件情况，派出工作组、专家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）组织医疗救治专家赶赴事发地，组织、指导医疗救治工作。必要时，报请市卫生健康委派出市级医疗专家，赶赴事发地指导医疗救治工作。

（5）核实引发事件疫苗的品种及生产批号，指导相关部门、 医疗机构和生产经营单位依法采取封存、溯源、流向追踪、召回等紧急控制措施；组织对相关疫苗进行监督抽样和应急检验。

（6）赶赴事发地或相关生产、经营企业，组织开展事件调查工作。根据调查进展情况，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。

（7）及时向社会发布相关警示信息，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。

（8）密切关注社会动态，做好亲属安抚、信访接访等工作， 及时处置因事件引发的群体性事件等，确保社会稳定。

区应急指挥部应对非级别疫苗安全事件进行密切跟踪，对各工作组处置工作给予指导和支持，必要时在全区范围内对事件涉及疫苗采取紧急控制措施。

* 1. 应急响应的级别调整和终止

事件得到有效控制，患者病情稳定或好转，没有新发类似病例，由区应急指挥部决定调整或终止应急响应。超出本级应急处置能力时，应及时报请上一级人民政府和药品监督管理部门提高响应级别。

* 1. 信息发布
     1. Ⅰ级、Ⅱ级事件信息由国家药监局统一审核发布；Ⅲ级事件信息由自治区应急指挥部报自治区人民政府统一审核发布，并上报国家药监局；Ⅳ级事件信息由市应急指挥部报市人民政府统一审核发布，并上报自治区人民政府和自治区药监局；非级别事件信息由区应急指挥部报区人民政府统一审核发布，并上报市人民政府和市市场监管局。
     2. 疫苗安全事件信息发布应坚持实事求是、及时准确、科学公正的原则。事件发生后，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。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。

未经授权，任何单位及个人无权发布疫苗安全事件信息。

1. 后期处置
   1. 善后处置

区应急指挥部要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，并报区人民政府批准。区人民政府负责组织善后处置工作。

（1）按照事件级别，由相应级别的药品监督管理部门根据调查结果和认定结论，依法对相关责任单位和责任人员采取处理措施。

涉嫌构成犯罪的，及时移交公安机关并协助开展案件调查工作；确定是质量导致的，依法对有关生产经营企业进行查处；确定是临床接种疫苗不合理或错误导致的，移交卫生健康行政部门对有关医疗机构依法处理；确定为新的严重接种疫苗不良反应的，上报自治区药监局，由自治区药监局统一报请国家药监局组织开展安全性再评价，根据再评价结果调整生产和使用政策。确定是其他原因引起的，按照有关规定处理。

1. 妥善处理因疫苗安全事件造成的群众来信来访及其他事项。
2. 对造成疫苗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。相关责任单位和责任人没有能力给予受害人赔偿的，当地政府应按照有关规定统筹安排资金予以解决。
   1. 总结评估

事件处置工作结束后，区应急指挥部组织对事件的处理情况进行评估，报送区人民政府和市市场监管局。评估内容主要包括事件概况、现场调查处理情况、患者救治情况、所采取措施效果评价、应急处置过程中存在的问题、取得的经验及改进建议。

* 1. 责任与奖惩

对在处置疫苗安全事件中作出突出贡献的集体和个人，给予表彰。对在疫苗安全事件的预防、报告、调査、控制和处置过程中，有玩忽职守、失职、渎职等行为，或者迟报、瞒报、漏报重要情况的相关责任人，依照有关法律、法规，给予行政处分，触犯刑律的要依法追究刑事责任。

1. 应急保障
   1. 队伍保障

应急指挥部成员单位、专家组、疾病预防控制机构，以及各乡镇（街道）的药品应急处置力量，是全区疫苗安全事件应急处置专业队伍。各镇（街道）和有关部门应不断加强业务培训和应急演练，提高队伍素质，提高装备水平，并动员社会团体、企事业单位及志愿者等各种社会力量参与应急处置工作。

* 1. 医疗保障

区卫生健康部门负责组织医学救援队伍，指定应急救治机构，根据需要及时赶赴现场开展医疗救治。

* 1. 交通运输保障

区交通、公安等有关部门要优先安排、优先调度、优先放行疫苗安全事件时的应急交通工具。根据应急处置工作需要，政府相关部门要对事发地现场及相关通道实行交通管制，确保应急运输畅通。

* 1. 资金保障

各级各部门疫苗安全事件应急处置相关经费应列入年度部门预算予以安排。

* 1. 信息保障

各镇（街道）及其相关部门建立健全预防接种异常反应监测、投诉举报等信息网络体系，完善信息数据库和信息报告系统，加强基层预防接种异常反应监测网络建设，实现信息快速传递和反馈，提高预警和快速反应能力。

* 1. 预案演练

各镇（街道）及有关部门要按照“统一规划、分类实施、分级负责、突出重点、适应需求”的原则，采取定期与不定期相结合的方式，至少每3年组织开展一次突发事件应急演习演练。

各级药品监督管理部门应根据本地区实际情况和工作需要，结合应急预案，统一组织突发事件应急演习演练。

* 1. 宣传教育

各镇（街道）及有关部门要加大疫苗安全知识宣传力度，引导公众正确认识和对待接种疫苗不良反应，提高全民接种疫苗不良反应报告意识。引导媒体正确宣传接种疫苗不良反应事件，避免社会恐慌。

1. 附则
   1. 预案管理与更新

与疫苗安全突发事件处置有关的法律法规被修订，部门职责或应急资源发生变化，应急预案在实施过程中出现新情况或新问题时，要结合实际及时修订与完善本预案。

有关部门应根据本预案，制定疫苗安全事件应急行动方案和保障计划。

* 1. 预案解释部门

本预案由柳州市柳南区市场监督管理局负责解释。

* 1. 预案实施时间

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. 柳南区疫苗安全事件应急响应处置流程图

3. 柳南区疫苗安全事件应急指挥部组织结构图

附件1

疫苗安全事件分级标准和响应级别

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 事件  类别 | 本级标准 | 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例以上患者死亡，疑似与疫苗安全相关的事件；  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，疑似与疫苗安全相关的事件；  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例以上、5例以下患者死亡，疑似与疫苗安全相关的事件；  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，疑似与疫苗安全相关的事件；  3.确认出现疫苗安全问题，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安全事件。 | 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，疑似与疫苗安全相关的事件；  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、对器官功能造成水久性损伤或危及生命）超过2人，疑似与疫苗安全相关的事件；  3.确认出现疫苗安全问题，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安全事件。 | 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）超过1人，疑似与疫苗安全相关的事件；  2.其他一般疫苗安全事件。 | IV级  响应 |
| 非级别疫苗安全事件 | 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人数未超过3人。  2.县级以上人民政府认定的非级别疫苗安全或舆情突发事件。 | 非级别疫苗安全事件应急响应 |

附件2

柳南区疫苗安全事件应急响应处置流程图

**疫苗安全事件发生**

应急响应

**信息报告**

疾病预防控制机构、医疗机构、生产经营单位、有关监管部门、技术机构、社会团体及个人报告事件情况

国家疫苗安全事件应急指挥部（I级、II级）

I级、II级

事件级别

应急响应

辖区药品监管、卫生健康等相关部门先期处置及评估，及时上报事件。

自治区疫苗安全事件应急指挥部（III级）

区药品监督管理部门组织对事件严重程度、波及范围和影响大小进行研判和会商，提出处置建议。

III级

区市场监管局会同卫健局协助组织事件分析评估，核定事件级别

应急响应

柳州市疫苗安全事件应急指挥部（Ⅳ级）

I级、II级、III级、Ⅳ级

**柳南区人民政府审核**

撤销应急响应

事件级别

非级别应急响应发布

柳南区疫苗安全事件应急指挥部

医疗救治

现场控制

事件调查

产品控制

信息管理

..........

响应级别提升

响应级别降低

信息发布

事态扩大

响应终止

善后处理

总体评估

附件3

柳南区疫苗安全事件应急指挥部组织结构图

区人民政府

区疫苗安全事件应急指挥部

应急指挥部办公室

综合

协调组

医疗

救治组

事件

调查组

社会

治安组

专家组

新闻

宣传组

产品

控制组

柳南区市场监管局牵头，包括区卫生健康局等相关部门

柳州市公安局柳南分局牵头，包括区相关部门、事发地乡镇（街道）等

柳南区市场监管局牵头，包括区委宣传部、卫生健康局、教育局及相关部门

柳南区市场监管局牵头，包括区卫生健康局、市公安局柳南分局等相关部门

柳南区市场监管局牵头，包括区卫生健康局、市公安局柳南分局及相关部门

柳南区卫生健康局牵头，包括区相关部门、事发地乡镇（街道）等

柳南区市场监管局牵头，包括区相关部门、事发地乡镇（街道）等

政府信息公开选项：主动公开

柳州市柳南区人民政府办公室 2021年12月31日印发