

# 格尔木市疫苗质量安全事件应急预案

## 一、总则

### （一）制定目的。

建立健全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，保障公众健康和生命安全，维护正常的社会经济秩序。

### （二）制定依据。

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）、《市场监管突发事件应急管理办法》（国市监办函〔2019〕31号）、《疫苗流通和预防接种管理条例》《全国疑似预防接种异常反应监测方案》（卫办疾控发〔2010〕94号）、《关于印发疫苗质量安全事件应急预案（试行）的通知》（国药监药管〔2019〕40号）和《关于印发青海省突发事件总体应急预案的通知》青政〔2021〕24号等有关法律、法规、规范性文件，结合格尔木市实际情况，制定本预案。

### （三）分级标准。

疫苗质量安全事件，指发生疫苗疑似预防接种反应、群体不良事件，经卫健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质量安全信息，以及其他严重影响公众健康的疫苗质量安全事件。

根据事件的危害程度和影响范围等因素，按国家市场监督管理总局分级标准，疫苗质量安全事件分为四级，即特别重大疫苗质量安全事件、重大疫苗质量安全事件、较大疫苗质量安全事件和一般疫苗质量安全事件，Ⅰ级（特别重大）、Ⅱ级（重大）、Ⅲ级（较大）、Ⅳ级（一般）（具体标准见附件）。

#### （四）适用范围。

本预案所称疫苗安全事件，是指经卫健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。

本预案适用于本市行政区域内疫苗安全事件的应急处置。

#### （五）工作原则。

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。

## 二、组织体系

市市场监督管理局成立疫苗质量安全事件应急处置工作领导小组（以下简称应急处置领导小组），负责组织协调全市市场监管系统开展疫苗质量安全事件处置工作。领导小组组长由市市场监督管理局主要负责人担任，副组长由分管药品、医疗器械的局领导担任，成员由市监局办公室、药品化妆品及医疗

器械监督管理科、法规科、执法稽查科、市食品药品检验检测中心、市药品不良反应监测中心组成。领导小组下设综合协调组、调查处置组，工作组组长由牵头科室负责人担任。

**综合协调组：**由市监局办公室牵头，人员由办公室的相关人员组成。负责疫苗质量安全事件处置工作的组织协调，信息收集汇总和上报，交通、物资和后勤保障，与市卫生健康委员会、疾病预防控制中心等相关部门沟通协调，领导小组会议组织和会议纪要起草，以及事件处置过程中的舆情监测、舆论引导等工作。当事件涉及市外时，负责向州市场监督管理局报告。

**调查处置组：**由药品化妆品及医疗器械监督管理科牵头，人员由法规科、执法稽查科、市食品药品检验检测中心的相关人员组成。对启动Ⅳ级响应的疫苗质量安全事件进行调查处置。经疫苗质量安全事件应急处置工作领导小组批准后，负责对问题产品采取暂停销售、使用、查封扣押、责令召回等行政控制措施，严格控制流通、使用环节问题产品，防止危害蔓延扩大；调查问题产品的进货渠道和流向；对问题产品进行抽样送检，监测和报告相关产品不良反应；对违法行为依法进行查处；对事件风险和发展趋势进行分析研判并提出相关防范建议等。

### 三、信息报告

#### （一）信息来源。

疫苗质量安全事件信息主要来源包括：发生疫苗疑似预防接种异常反应，经市场监管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；日常监督检查和风险监测中发现的疫苗质量安全事件信息；国内外有关部门通报的疫苗质量安全事件信息；上级领导对疫苗质量安全事件的批示；其他渠道获取的疫苗质量安全事件信息。

## （二）风险分析及报告。

接获疫苗质量安全事件信息后，市市场监管局按照疫苗质量安全事件分级标准对信息进行研判。经研判，认为需要本级市场监管部门启动应急响应的，立即按本预案要求开展工作。认为需要上级部门启动应急响应的，及时将研判结论、已采取的处置措施和下一步工作建议报请上级市场监管部门。

## （三）报告方式。

一般通过书面方式向上级科室报告疫苗质量安全事件信息。紧急情况下可通过电话方式报告（书面报告后补）。

# 四、分级响应

## （一）Ⅰ、Ⅱ级、Ⅲ级响应。

疫苗质量安全事件Ⅰ、Ⅱ级响应由国家市场监督管理总局做出启动决定，Ⅲ级响应由省市场监督管理局做出启动决定。

按照统一领导、分级负责的原则，根据疫苗质量安全突发事件的级别，涉及国家市场监督管理总局和省市场监督管理局职责范围或需要州市场监督管理局参与处理的，由州市场监督管理局采取相应措施。

## （二）Ⅳ级响应。

Ⅳ级响应由市市场监督管理局作出启动决定。工作程序和要求如下：

1. 相关科室根据事件性质，提出响应级别建议，报应急处置领导小组。

2. 应急处置领导小组召开会议，讨论并做出启动Ⅳ级响应的决定，制定有关工作方案。

3. 市市场监督管理局将启动Ⅳ级响应的原因及下一步工作措施报市、州人民政府和省、州市场监督管理局。

4. 各工作组按应急处置领导小组的要求开展工作。

5. 市市场监督管理局按照统一部署，第一时间通知市卫健委部门和相关疫苗配送使用单位，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，及时向州市场监督管理局报告调查处置情况。

6. 涉及疫苗生产企业的，由应急处置领导小组报省市场监督管理局处理。

7. 事件调查清楚或处置结束后，应急处置领导小组作出终止Ⅳ级响应的决定。

8. 事件调查清楚或处置结束后，应急处置领导小组指导市市场监督管理局依法对相关责任单位和责任人员采取处理措施；涉嫌犯罪的，及时移交公安机关并协助开展案件调查工作。

9. 市市场监督管理局及时将Ⅳ级响应调查处置进展及下一

步工作思路或建议报告市、州人民政府和省、州市场监督管理局。

## 五、信息收集与上报

### （一）信息收集原则。

信息收集汇总坚持实事求是、及时准确、科学公正的原则。

### （二）信息上报。

将Ⅳ级响应的信息汇总后上报州市场监督管理局。

## 六、风险沟通

发生疫苗质量安全事件后，市市场监督管理局要及时回应社会关切，加强正面引导，抨击谣言，营造良好的舆论环境。

## 七、应急保障

### （一）信息保障。

市市场监督管理局建立健全信息收集、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、散布谣言的情况时，应及时通报相关部门。

### （二）人员及技术保障。

市市场监督管理局加强应急处置能力培训，提高快速应对能力和技术水平，为事件调查、风险分析等相关技术工作提供人才保障。

### （三）物资和经费保障。

疫苗事件质量安全事件应急处置所需设施、设备和物资的储备与调用应当得到保障。疫苗质量安全事件应急处置、产品抽

检等所需经费在年度监管经费中列支。

## **八、应急培训与演练**

市市场监督管理局组织药品监管人员参加省、州市场监督管理局定期组织的处置疫苗质量安全事件的应急演练。市市场监督管理局组织全市疫苗质量安全事件应急培训，适时开展疫苗质量安全事件的应急演练。

## **九、预案实施时间**

本预案自发布之日起施行。

附件：疫苗质量安全事件分级标准和响应级别

## 附件

# 疫苗质量安全事件分级标准和响应级别

事件类别	分级标准	响应级别
特别重大疫苗质量安全事件	<p>符合下列情形之一的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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；</li> <li>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；</li> <li>3. 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。</li> </ol>	I 级响应
重大疫苗质量安全事件	<p>符合下列情形之一的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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；</li> <li>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；</li> <li>3. 确认出现质量问题，涉及 2 个以上省份的；</li> <li>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。</li> </ol>	II 级响应
较大疫苗质量安全事件	<p>符合下列情形之一的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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；</li> <li>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；</li> <li>3. 确认出现质量问题，涉及 1 个省份的；</li> <li>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。</li> </ol>	III 级响应
一般疫苗质量安全事件	<p>符合下列情形之一的：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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，疑似与质量相关的事件；</li> <li>2. 其他一般疫苗质量安全事件。</li> </ol>	IV 级响应