

沁水县疫苗质量安全事件 应急预案

带你读懂沁水县疫苗质量安全事件应急预案

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。

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》、国家药品监督管理局《药品质量抽查检验管理办法》、《山西省突发事件应对条例》、《山西省突发事件应急预案管理办法》、《晋城市疫苗质量安全事件应急预案》、《沁水县突发公共事件总体应急预案》等编制。

适用范围

本预案适用于沁水县行政区域内突然发生或可能发生的以及我县以外发生涉及我县的疫苗质量安全事件的防范应对和应急处置工作。

应急指挥体系及职责

01 综合协调组：由县市场监督管理局牵头，县应急管理局、县卫体局、事发地乡（镇）人民政府等部门组成。职责：负责疫苗质量安全事件应急处置工作的组织、综合协调、信息汇总、报告、通报处置进展情况等职责，完成领导交办的其他事项。

02 事件调查组：由县市场监督管理局牵头，县应急管理局、县公安局、县卫体局等部门组成。职责：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，对事件风险进行评估和发展趋势研判，做出调查结论，提出处置和防范意见。

应急指挥体系及职责

03 危害控制组：由县市场监督管理局牵头，县卫体局、县公安局等部门组成。职责：负责组派应急队伍，监督、指导事发地政府相关部门，对问题产品采取暂停生产、销售、使用、查封、扣押、责令召回和销毁等行政控制措施，严格控制流通、使用环节问题产品，防止危害蔓延扩大。

04 医学救援组：由县卫体局牵头，县市场监督管理局、县工信局、县公安局等部门组成。职责：负责组派应急队伍，监督、指导事发地政府相关部门，对问题产品采取暂停生产、销售、使用、查封、扣押、责令召回和销毁等行政控制措施，严格控制流通、使用环节问题产品，防止危害蔓延扩大。

应急指挥体系及职责

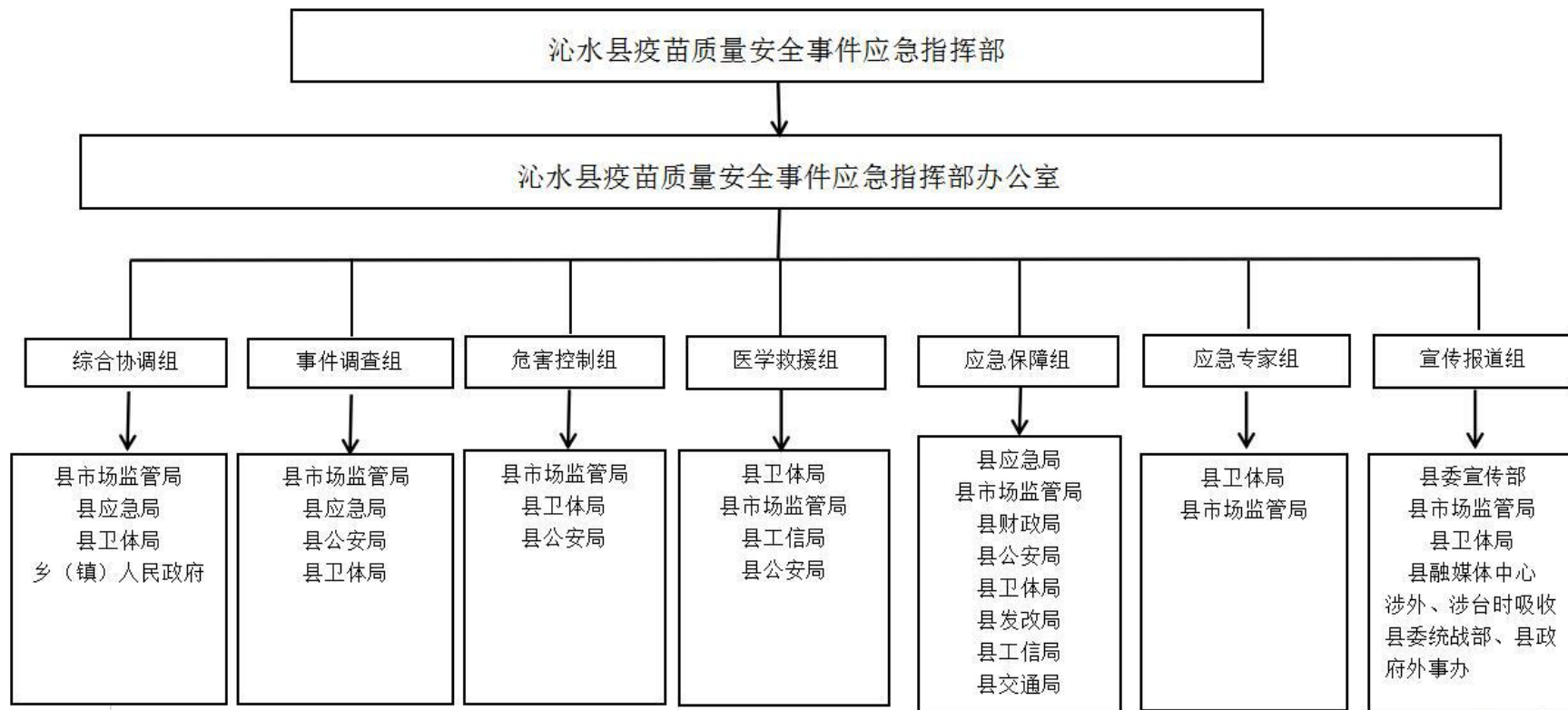
05 应急保障组：由县应急管理局牵头，县市场监督管理局、县财政局、县公安局、县交通局、县卫体局、县发改局、县工信局等部门组成。职责：负责提供应急救援资金及协助征用交通工具，协调组织调运应急救援设施，对受影响人群进行妥善安置，保障应急现场安全和救援秩序。负责应急通信、应急设备、物资保障工作。组织县级应急医药储备调拨，及时做好疫苗补种，做好疫苗质量安全监管工作。

应急指挥体系及职责

06 应急专家组：由县卫体局牵头，县市场监督管理局等部门组成。
职责：负责组织协调相关医疗机构专家、疾控中心专家和公共卫生专家组成专家委员会，对疫苗质量安全风险进行评估研判、对应急响应调查提出处置建议。

07 宣称报道组：由县委宣传部牵头，县市场监督管理局、县卫体局、县融媒体中心等部门组成，涉外涉台时吸收县委统战部、县政府外事办等部门参加。
职责：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，正确引导舆论。

沁水县疫苗质量安全事件应急 指挥部组织机构图



疫苗质量安全事件分级

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）其他危害特别严重且引发社会影响的疫苗质量安全事件。

疫苗质量安全事件分级

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人以上，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2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事件。

疫苗质量安全事件分级

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。

疫苗质量安全事件分级

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。

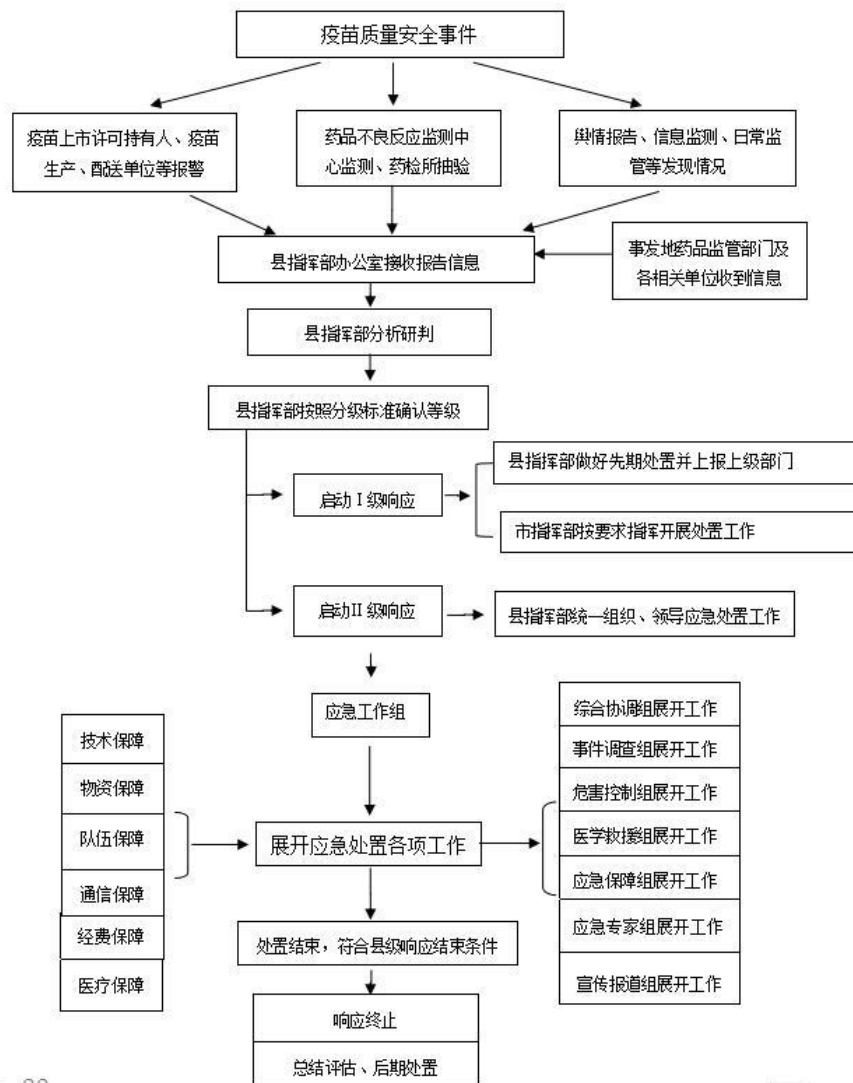
应急响应

应急响应分为Ⅰ级、Ⅱ级，Ⅰ级为最高响应。

Ⅰ级应急响应：发生一般以上疫苗质量安全事件；依靠县级力量无法应对的；超出沁水县行政区域的；需要上级人民政府或有关部门协调有关力量进行应急救援的；县指挥部根据当时情况认为应当启动Ⅰ级响应的其他情形。

Ⅱ级应急响应：发生一般以下有一定影响的疫苗质量安全事件；依靠县一个部门或基层单位力量无法应对的；需要县级人民政府协调有关力量进行组织处置的；县指挥部根据当时情况认为应当启动Ⅱ级响应的其他情形。

应急响应流程图



附 则

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、上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，出现应该修订的其他情况，由县指挥部办公室及时组织修订。

本预案由县市场监督管理局负责解释。

本预案自印发之日起施行。