

西安市灞桥区人民政府办公室文件

灞政办发〔2022〕60号

西安市灞桥区人民政府办公室 关于印发《西安市灞桥区疫苗安全突发事件应急预案》的通知

各街道办事处，区政府各有关工作部门、各有关直属机构：

现将《西安市灞桥区疫苗安全突发事件应急预案》印发给你们，请认真贯彻执行。

西安市灞桥区人民政府办公室

2022年10月28日

西安市灞桥区疫苗安全突发事件 应急预案

目 录

1 总则	1
1.1 编制目的	1
1.2 编制依据	1
1.3 适用范围	1
1.4 工作原则	2
1.5 事件分级	2
2 应急指挥机构	2
2.1 区应急指挥部	2
2.2 主要职责	3
3 监测、报告与预警	5
3.1 信息监测	5
3.2 信息报告	5
3.3 预警	8
4 应急响应	10
4.1 先期处置	10
4.2 事件评估	11
4.3 响应分级	11
4.4 响应措施	12
4.5 信息发布	14
4.6 响应级别调整与终止	14
5 后期处置	15
5.1 调查评估	15
5.2 善后与恢复	15

6 保障措施	15
6.1 队伍保障	15
6.2 信息保障	16
6.3 物资和经费保障	16
6.4 医疗保障	16
6.5 其他保障	17
7 预案管理	17
7.1 奖励与追责	17
7.2 宣传培训	17
7.3 应急演练	17
7.4 预案修订	18
8 附则	18
8.1 预案解释	18
8.2 预案实施	18
附件 1: 疫苗安全突发事件分级标准	20
附件 2: 灞桥区疫苗安全突发事件应急指挥体系	22
附件 3: 灞桥区疫苗安全突发事件应急指挥部成员单位职责 ..	23
附件 4: 灞桥区疫苗安全突发事件应急指挥部工作组职责 ...	26
附件 5: 疑似预防接种异常反应个案报告卡	28
附件 6: 群体性疑似预防接种异常反应登记表	29
附件 7: 疑似预防接种异常反应个案调查表	30
附件 8: 灞桥区疫苗安全突发事件信息报告表	34
附件 9: 灞桥区疫苗安全突发事件信息报告	35

西安市灞桥区疫苗安全突发事件应急预案

1 总则

1.1 编制目的

为规范灞桥区疫苗安全突发事件的应急处置工作,有效预防、积极应对疫苗安全突发事件,提高灞桥区面对疫苗安全突发事件快速反应和应急处置能力,有效预防、及时控制疫苗安全突发事件,最大限度地减少疫苗安全突发事件对人民身体健康和生命安全造成的危害,保障公众预防接种安全,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》《中华人民共和国疫苗管理法》《疫苗流通和预防接种管理条例》《关于改革和完善疫苗管理体制的意见》《全国疑似预防接种异常反应监测方案》《西安市应急预案管理办法(修订稿)》和《西安市疫苗安全突发事件应急预案》《西安市灞桥区突发事件总体应急预案》等有关法律、法规、规章及上位预案的有关规定,以及《西安市灞桥区疫苗安全突发事件风险分析报告》和《西安市灞桥区疫苗安全突发事件应急资源调查报告》内容,制定本预案。

1.3 适用范围

本预案适用于灞桥区行政区域内发生疫苗安全突发事件的应急处置工作,以及在灞桥区行政区域外发生需灞桥区协助参与处置的疫苗安全突发事件。

1.4 工作原则

快速反应，协同应对。全区各有关部门按照职责分工，各司其职、各负其责、密切配合、协调联动，第一时间开展应急处置，共同做好应对工作，最大程度降低损失和影响。

严密监测，群防群控。加强日常监测，对疫苗安全突发事件及时分析、评估和预警，做到早发现、早报告、早控制、早处置。加强宣传引导和教育培训，组织和动员社会力量参与疫苗安全突发事件防范和处置工作，构建群防群控体系。

预防为主，注重规范。坚持预防为主，预防与应急相结合，强化疫苗安全风险管控，妥善处理应急措施与常规管理的关系，使应对疫苗安全突发事件工作规范化、制度化、法制化。

科学决策，依法处置。充分发挥科学技术和专家、专业队伍的作用，依照有关法律、法规和制度规定，有力有效做好疫苗安全突发事件防范应对工作。

1.5 事件分级

根据《西安市疫苗安全突发事件应急预案》，按照事件的危害程度和影响范围，将疫苗安全突发事件分为：级别和非级别疫苗安全突发事件。级别疫苗安全突发事件由高到低共分四级，即特别重大（Ⅰ级）、重大（Ⅱ级）、较大（Ⅲ级）和一般（Ⅳ级）。（具体事件分级标准见附件1：疫苗安全突发事件分级标准）

2 应急指挥机构

2.1 区应急指挥部

在区委、区政府的领导下，成立灞桥区疫苗安全突发事件应急指挥部（以下简称区应急指挥部），由区政府分管副区长担任总指挥，区政府办副主任、区市场监管局局长和区卫生健康局局长担任副总指挥。区应急指挥部成员单位由区政府办、区委宣传部、区委政法委、区委网信办、区委编办、区发改委、区教育局、区司法局、区财政局、区交通运输局、区卫生健康局、区应急管理局、区科技工信局、区市场监管局、公安灞桥分局、各街道办事处组成。区应急指挥部可根据事件处置工作需要，增加区委、区政府其他有关部门作为成员单位。

区应急指挥部办公室设在区市场监管局，作为区应急指挥部的日常办事机构，负责组织协调有关成员单位开展疫苗安全突发事件应急处置工作，办公室主任由区市场监管局局长担任。（应急指挥体系见附件 2：灞桥区疫苗安全突发事件应急指挥体系）

2.2 主要职责

2.2.1 区应急指挥部职责

（1）贯彻落实上级单位关于处置疫苗安全突发事件的决策部署；

（2）组织、协调、指挥疫苗安全突发事件处置工作，研究应急决策和部署；

（3）启动、实施、终止应急响应，发布应急指令；

（4）向区委、区政府报告疫苗安全突发事件应急处置工作情况；

- (5) 按照上级要求发布疫苗安全突发事件处置信息;
- (6) 批准和实施应急处置措施和行动;
- (7) 落实上级交办的其他应急处置工作。

2.2.2 区应急指挥部办公室职责

- (1) 贯彻落实区应急指挥部应急处置的各项决策部署;
- (2) 根据事态发展,对预案响应级别进行研判,并报区应急指挥部;
- (3) 督促协调各工作组、成员单位做好应急处置工作;
- (4) 收集、整理,并组织分析研判疫苗安全突发事件信息,并按规定程序报告。
- (5) 完成上级和区应急指挥部交办的其他工作。

2.2.3 区应急指挥部成员单位职责

区应急指挥部各成员单位根据区应急指挥部安排和指令及本预案规定的工作职责,加强对事发地街道办事处工作的督促、指导,积极参与疫苗安全突发事件应急处置工作,完成区应急指挥部交办的各项工作任务。(各成员单位职责见附件 3: 灞桥区疫苗安全突发事件应急指挥部成员单位职责)

2.2.4 区应急指挥部工作组职责

根据疫苗安全突发事件处置需要,区应急指挥部下设综合协调组、事件调查组、危害控制组、医疗救治组、社会稳定组、舆论引导组、专家组共 7 个工作组,在区应急指挥部的统一指挥下开展工作。(各工作组分组及职责见附件 4: 灞桥区疫苗安全突发

事件应急指挥部工作组分组及职责)

应急指挥部根据处置工作需要,可视情况增加工作组及确定各工作组牵头及组成部门。

2.2.5 专业技术机构职责

区卫健局组织区疾控中心、各疫苗接种单位、医疗机构等专业技术机构作为疫苗安全突发事件应急处置专业技术机构,在区应急指挥部组织领导下,配合开展数据、信息收集与分析等应急处置相关技术支撑工作。

3 监测、报告与预警

3.1 信息监测

区卫健局指导区疾控中心、各预防接种单位、疫苗机构建立疫苗定期检查制度,加强疫苗接种管理。接种单位要严格掌握接种禁忌症,加强接种后留观,发现不良反应立即报告区市场监管局和区卫健局,同时通过全国预防接种信息管理系统进行填报,方便上级市场监管部门、卫生健康部门及时掌握疑似预防接种异常反应事件信息。

区市场监管局、区卫健局以及其他有关部门按照预案职责分工开展日常疫苗安全的监督检查、不良反应(事件)监测、疑似预防接种异常反应监测等工作,对监督抽验、执法检查、预防接种中发现的疫苗安全突发事件信息,以及其他途径获知的疫苗安全敏感信息进行跟踪、收集和研判。

3.2 信息报告

3.2.1 信息来源

(1) 区疾控中心和各接种单位、医疗机构、有关社会团体或个人发现其生产经营、配送、使用的疫苗已造成或者可能造成公众健康损害的情况和信息;

(2) 区市场监管局、区卫健局等相关部门在日常监管和风险监测等工作中发现的疫苗安全事件信息;

(3) 群众投诉或举报的疫苗安全突发事件信息;

(4) 媒体披露与报道的疫苗安全突发事件信息;

(5) 其他渠道来源信息。

3.2.2 报告程序和时限

发现怀疑与预防接种有关的死亡、严重残疾、群体性疑似预防接种异常反应、对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应时,区疾控中心和各接种单位、医疗机构应当在发现后 1.5 小时内向区市场监管局、区卫健局报告;区市场监管局、区卫健局在收到信息后,应立即核实信息,报告区委、区政府,并在 1.5 小时内向市市场监管局、市卫生健康委报告。

接种单位应当在发现疑似预防接种异常反应后 36 小时内填写疑似预防接种异常反应个案报告卡(见附件 5:疑似预防接种异常反应个案报告卡),向区疾控中心报告;发现怀疑与预防接种有关的死亡、严重残疾、群体性疑似预防接种异常反应、对社会有重大影响的疑似预防接种异常反应时,在 1.5 小时内填写疑似预防接种异常反应个案报告卡或群体性疑似预防接种异常反应登

记表（见附件 6：群体性疑似预防接种异常反应登记表），并以电话的方式第一时间向区疾控中心报告。区疾控中心经核实后立即通过全国预防接种信息管理系统进行网络直报，同时报送区卫健局与区市场监管局。

区疾控中心对需要调查的疑似预防接种异常反应，应当在接到报告后 36 小时内组织开展调查，收集相关资料，并在调查开始后 3 日内初步完成疑似预防接种异常反应个案调查表（见附件 7：疑似预防接种异常反应个案调查表）的填写，并通过全国预防接种信息管理系统进行网络直报，同时报送区卫健局与区市场监管局。

3.2.3 报告内容

按照疫苗安全突发事件的发生、发展和控制过程，将疫苗安全突发事件报告分为初报、续报和终报。

初报：区应急指挥部办公室在获知或发生疫苗安全突发事件后报送首次报告，内容包括：事件名称、事发地点、涉及单位、发生时间、初判等级、基本情况（主要包括事件概况，报告和通报情况，已采取的措施等）等。

续报：初报后，区应急指挥部办公室根据收集到的疫苗安全突发事件进展情况，对前次报告的内容进行补充，必要时执行“零报告”制度。内容包括：事件名称、当前事件等级判断、事件进展情况（主要包括事件调查核实情况，处置进展情况等）等。

终报：区应急指挥部办公室在疫苗安全突发事件结束后 7 个

工作日向区委、区政府和上级政府主管部门报送总结评估报告。包括基本情况、应对情况、原因分析等，对事件应对过程中的经验和存在的问题进行总结，并提出今后对类似事件的防范和处置建议。

3.2.4 报告方式

事件信息报送一般采用电话加书面报告的形式。报送信息时，可先通过电话先行报告事件主要情况，后续及时报送相关书面材料，报告时应确保信息核实无误。报告内容涉及机密的，应按照规定办理，确保信息安全。（灞桥区疫苗安全突发事件信息报告相关表格见附件 8：灞桥区疫苗安全突发事件信息报告表、附件 9：灞桥区疫苗安全突发事件信息报告）

3.3 预警

3.3.1 预警分级

根据《西安市疫苗安全突发事件应急预案》，按照疫苗安全突发事件发生的紧急程度、发展态势和可能造成的危害程度等因素，将疫苗安全突发事件预警级别由高到低分为级别（红色、橙色、黄色、蓝色）预警、非级别预警。

红色：已发生重大疫苗安全突发事件，并有可能发生特别重大疫苗安全突发事件。

橙色：已发生较大疫苗安全突发事件，并有可能发生重大疫苗安全突发事件。

黄色：已发生一般疫苗安全突发事件，并有可能发生较大疫

苗安全突发事件。

蓝色：有可能发生一般疫苗安全突发事件。

非级别预警：未达到非级别疫苗安全突发事件标准，事态可能会扩大，有可能转变为非级别疫苗安全突发事件。

3.3.2 预警发布

非级别预警由区应急指挥部报请区政府同意后发布预警信息，并通报区应急指挥部成员单位做好预警预防工作；级别预警遵照《西安市疫苗安全突发事件应急预案》规定进行发布。发布疫苗安全突发事件预警信息，应当及时、准确、全面，并按规定进行评估，做出必要的解释。

区市场监管局、区卫健局和有关部门根据监测信息、接报信息和事件评估结果，针对发现的苗头性、倾向性疫苗安全问题，应及时上报区应急指挥部办公室。

预警信息包括突发事件的类别、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等。

3.3.3 预警行动

非级别预警信息发布后，区应急指挥部应协调组织各成员单位，及时采取以下一项或多项预警行动。

(1)分析研判。组织有关部门和机构、专业技术人员及专家，加强对苗头性、倾向性疫苗安全信息和热点敏感疫苗安全舆情的收集、核查、汇总和分析研判，及时组织开展跟踪监测工作，预估事件发展趋势、危害程度、影响范围。

(2) 防范措施。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，告知公众和接种点停止使用不安全疫苗。

(3) 应急准备。通知医疗、疾控等应急队伍和负有相关职责的人员进入待命状态，调集疫苗安全突发事件应急所需物资、装备和设备，做好应急保障工作。

(4) 应急值守。预警期间严格执行领导带班和成员单位工作人员值班制度，确保值守期间通信联络畅通。

3.3.4 预警级别调整 and 解除

区应急指挥部根据疫苗安全突发事件的发展态势、处置情况和评估结果，应及时做出预警级别提升和解除的调整。当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，应解除预警，终止已经采取的有关措施。

4 应急响应

4.1 先期处置

发生疫苗安全突发事件后，事发单位在信息报告的同时，立即联络医疗机构开展应急医疗救治，组织救治患者，做好安抚工作，并暂停使用造成疫苗安全突发事件的疫苗。

区应急指挥部办公室收到上级通报或非本地发生的疫苗安全突发事件信息后，应立即上报区应急指挥部，并向区疾控中心、相关接种单位发出通报，要求立即停止使用涉事相关品种、批次疫苗。

4.2 事件评估

疫苗安全突发事件发生后，区应急指挥部办公室应及时组织相关部门采取下列措施准确进行事件评估，初步判定是否为疫苗安全突发事件，并核定事件级别，提出是否需要启动应急响应建议，形成评估报告，报区应急指挥部，由区应急指挥部向区政府提出启动应急响应建议。

(1)区市场监管局和区卫健局应当按规定及时向区应急指挥部办公室提供信息和资料；

(2)区疾控中心应当开展流行病学调查，向区市场监管局、区卫健局提交流行病学调查报告；

(3)区应急指挥部办公室对疫苗安全突发事件进行评估，评估内容包括：涉事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。

4.3 响应分级

根据疫苗安全突发事件的严重程度和发展态势，将应急响应由低到高分Ⅱ级响应和Ⅰ级响应。

4.3.1 Ⅱ级响应

初判为非级别疫苗安全突发事件，由区应急指挥部总指挥宣布启动Ⅱ级响应，区应急指挥部及其办公室根据事件处置情况及时向成员单位通报预案启动情况，各成员单位按照预案规定的职责开展应急处置工作。必要时报请市应急指挥部派出工作组指导、协助事件处置工作。

4.3.2 I 级响应

初判为级别（一般及以上）疫苗安全突发事件，由区委、区政府宣布启动 I 级响应并上报市政府，区委、区政府各有关部门及区应急指挥部各成员单位在市应急指挥部的领导下配合做好疫苗安全突发事件应急处置工作。

4.4 响应措施

4.4.1 II 级响应

宣布启动 II 级响应后，区应急指挥部根据事件性质、特点和危害程度，立即组织实施以下一项或多项应急处置措施。

（1）现场处置：由危害控制组负责，对事件进行现场核实，包括发生的时间、地点、疫苗的名称和生产批号、不良事件表现、事件涉及的病例数和死亡病例数；依法对本行政区域内的涉事疫苗采取紧急控制措施，组织对涉事疫苗进行就地封存、责令疫苗使用单位暂停使用涉事疫苗，防止危害蔓延扩大。

（2）事件调查：由事件调查组负责，组织各方力量及时开展事件调查工作，准确查清事件性质和原因，分析评估事件风险和发展趋势，认定事件单位和有关部门及其工作人员的责任，提出责任追究建议，研究提出防范措施和整改意见建议，并提交调查报告。

事件情况调查包括：

①事件发生时间、地点、原因和事件经过。

②事件造成的人员伤亡或者健康损害情况。

③涉事疫苗的使用情况。

④事件发生单位情况。

⑤疫苗安全管理部门日常监管和应急处置情况。

⑥其他相关成员单位应急处置情况。

(3) 医疗救治：由医疗救治组负责，迅速组织医疗机构开展诊断治疗；必要时组织增派医疗卫生专家和队伍，调配急需医药物资。

(4) 舆情监测：由舆论引导组负责，经上级指挥机构同意或授权，做好虚假、错误不良舆情信息的监测工作。

(5) 社会稳定：由社会稳定组负责，维持救助患者的医疗机构等重点地区秩序，依法查处借机传播谣言、制造社会恐慌等涉嫌违法犯罪行为，做好矛盾纠纷化解工作。

(6) 现场指挥部根据疫苗安全突发事件的发展态势和处置情况，加强与上级指挥机构的联络，视情况及时报请上级应急指挥机构予以支持和指导。

4.4.2 I 级响应

当事件达到级别（一般及以上）疫苗安全突发事件，区应急指挥部在 II 级响应措施的基础上，还应采取以下一项或多项应对措施及上级安排的其他响应措施。

(1) 建立日报告制度。各工作组牵头部门每天定期将工作进展上报至区应急指挥部，由区应急指挥部汇总后报告区委、区政府和市应急指挥部。

(2) 配合上级指挥机构，落实相关应急处置措施。

(3) 进一步加强对社会舆情的监测，加强舆论引导，维护社会稳定。

4.5 信息发布

疫苗安全突发事件信息发布由市应急指挥部授权，区应急指挥部统一协调、组织报道，应坚持实事求是、及时准确、科学公正的原则，通过接受记者采访等方式，利用广播电视、自媒体等多种途径，发布事件及应急处置工作情况，回应社会关切。信息发布内容应当包括事件概况、严重程度、影响范围、应对措施和事件处理进展情况等。未经授权，任何单位及个人不得私自发布疫苗安全突发事件信息。

4.6 响应级别调整与终止

在疫苗安全突发事件处置过程中，区应急指挥部应遵循事件发生、发展的客观规律，结合实际情况和处置工作需要，根据评估结果及时调整应急响应级别。

级别提升。当疫苗安全突发事件进一步加重，已达到一般级别疫苗安全突发事件条件时，应当及时提升响应级别，向上级应急指挥机构请求技术及专家支援，确保迅速、有效控制事件的影响和危害。

响应终止。事件得到有效控制，患者病情稳定或好转，引发事件的同一品种、批次的疫苗得到有效控制，I级响应经区应急指挥部办公室分析评估认为可终止应急响应的，及时向区应急指

挥部提出建议，区应急指挥部向区委、区政府提出建议，由区委、区政府宣布终止Ⅰ级应急响应，Ⅱ级响应经区应急指挥部办公室分析评估认为可终止应急响应的，及时向区应急指挥部提出建议，由区应急指挥部宣布终止Ⅱ级应急响应。

5 后期处置

5.1 调查评估

疫苗安全突发事件应急处置工作结束后，区应急指挥部办公室应及时组织区市场监管局、区卫健局对疫苗安全突发事件的处理情况进行评估，经区应急指挥部总指挥审定后向区委、区政府和市应急指挥部办公室进行报告。调查事件原因和分析损失、影响、责任因素，评估应急处置工作开展情况和效果，总结经验教训，提出对类似事件的防范和处置建议。

5.2 善后与恢复

区应急指挥部要根据疫苗安全突发事件危害程度及造成的损失，提出善后处理意见，并报区政府批准。区政府负责组织善后处置工作，包括受害及受影响人员的慰问、医疗救治、赔（补）偿等事项，尽快消除影响，恢复社会稳定。

6 保障措施

6.1 队伍保障

灞桥区应建立健全医疗队伍、执法队伍、监测队伍等应急处置队伍，医疗队伍第一时间对受种者进行应急救治，执法队伍维持事发地秩序，监测队伍实时监测社会、网络舆情，作为疫苗安

全突发事件先期处置的队伍保障；强化疫苗安全突发事件应急处置专业队伍能力建设，适时组织开展应急培训和演练，提高疫苗安全突发事件快速响应和应急处置能力。

6.2 信息保障

区应急指挥部办公室应建立疫苗安全突发事件应急通讯录，并及时对应急通讯录信息进行维护和更新，确保应急通讯畅通。区市场监管局、区卫健局会同有关部门建立健全疑似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；充分利用大数据技术建立健全预防接种异常反应检测、投诉举报等信息网络体系，完善信息收集、报送体系，密切关注苗头性、倾向性问题，实现信息快速传递和反馈，提高预警和快速反应能力。

6.3 物资和经费保障

区卫健局应督导医疗机构做好保障疫苗安全突发事件应急处置所需医疗设备和医疗药品的储备，建立应急物资储备体系；区市场监管局将疫苗安全突发事件应急处置、演练、产品抽检及检验等所需经费提出计划，按照灞桥区相关规定审批通过后，列入区市场监管局年度财政预算。

6.4 医疗保障

区卫健局负责组织医疗卫生救援，指定应急医疗机构，接到应急处置的指令后，要保障迅速组织医疗机构投入应急救治；在

疫苗安全突发事件造成人员伤害时，及时调用灞桥区各类医疗资源、组织医疗机构开展医疗救治工作，做好应急处置过程中的医疗保障工作。

6.5 其他保障

区应急指挥部办公室可根据应急工作需求以及所面临的疫苗安全突发事件风险，建立其他应急保障，进一步完善疫苗安全突发事件应急保障体系。

7 预案管理

7.1 奖励与追责

对在疫苗安全突发事件应急管理和处置工作中作出突出贡献的先进集体和个人，给予表彰和奖励。对在事件的预防、报告、调查、评价、控制和处理过程中，有玩忽职守、失职、渎职等行为的，依据相关法律法规追究有关责任人的责任。

7.2 宣传培训

区市场监管局、区卫健局应对区应急指挥部成员单位、各接种单位、医疗机构开展疫苗安全法律法规、处置技能教育与培训，促进专业人员掌握疫苗安全知识，提高应急责任意识；对全民开展疫苗安全知识宣传、教育与培训，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。

7.3 应急演练

区市场监管局牵头，区卫健局配合按照“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，组织开展疫苗安全突发事件的应急演练，以检验和强化应急准备、协调、应急响应能力，并对演练结果进行总结和评估，进一步完善应急预案。本预案至少每 3 年组织开展一次演练。

7.4 预案修订

本预案由区市场监管局牵头编制，并结合日常工作中常态化督导检查和实施中发现的问题及时进行评估，报区政府批准后实施。并报市市场监管局备案。

有下列情形之一的，应及时修订本预案：

（1）有关法律、法规、规章、标准、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）在突发事件应对和应急演练中发现问题需要作出重大调整的；

（6）区市场监管局认为应当修订的其他情况。

8 附则

8.1 预案解释

本预案由区市场监管局负责解释。

8.2 预案实施

本预案自发布之日起施行。

- 附件：1. 疫苗安全突发事件分级标准
2. 灞桥区疫苗安全突发事件应急指挥体系
3. 灞桥区疫苗安全突发事件应急指挥部成员单位职责
4. 灞桥区疫苗安全突发事件应急指挥部工作组职责
5. 疑似预防接种异常反应个案报告卡
6. 群体性疑似预防接种异常反应登记表
7. 疑似预防接种异常反应个案调查表
8. 灞桥区疫苗安全突发事件信息报告表
9. 灞桥区疫苗安全突发事件信息报告

附件 1

疫苗安全突发事件分级标准

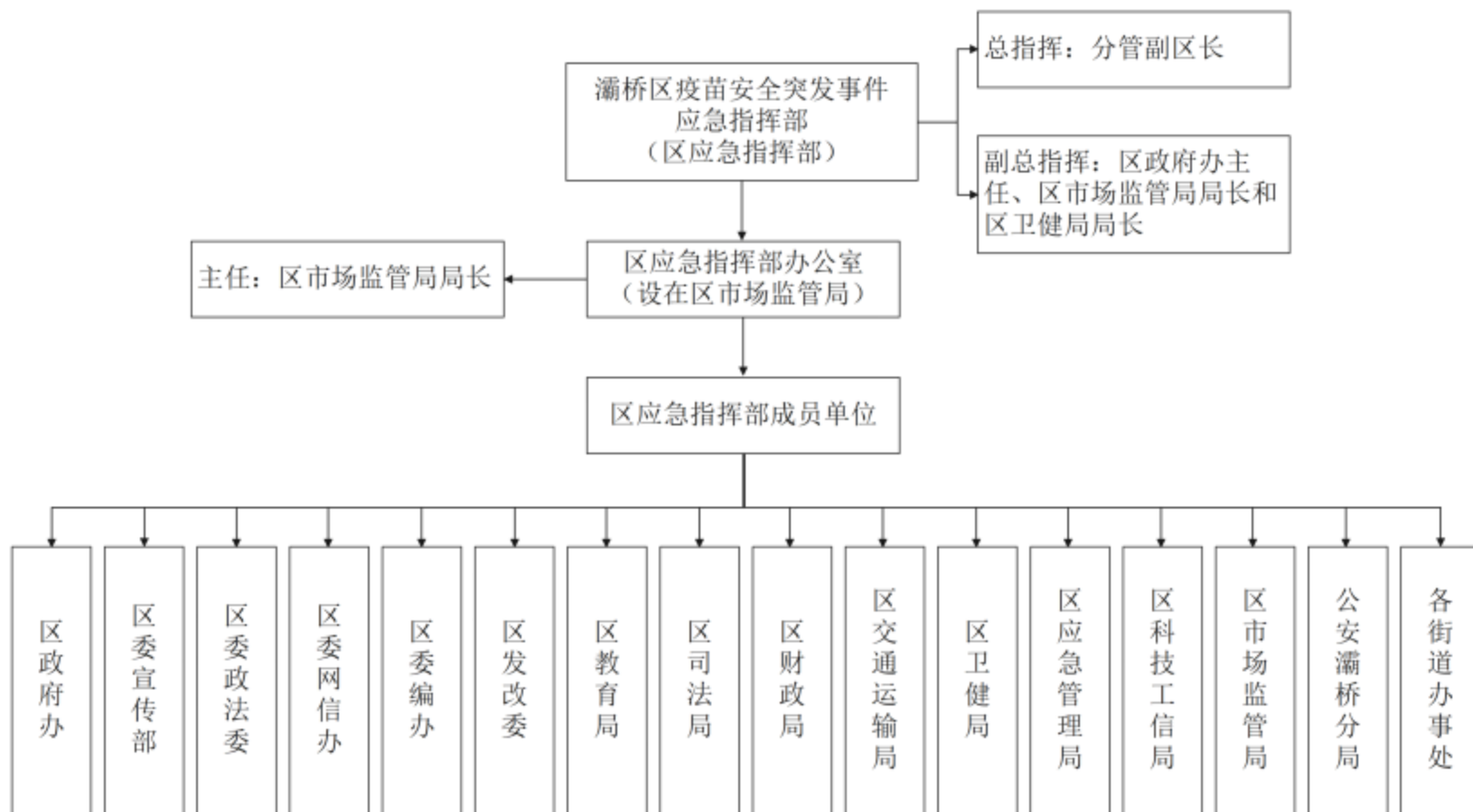
分级		标准	响应级别	启动级别
级别	特别重大	(1) 同一批号疫苗短期内引起 5 例以上患者死亡, 疑似与质量相关的事件; (2) 在相对集中的时间和区域内, 批号相对集中的同一疫苗引起临床表现相似的, 且罕见或非预期的不良事件的人数超过 20 人; 或者引起特别严重不良事件(可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命)超过 5 人, 疑似与质量相关的事件; (3) 其他危害特别严重且引发社会影响的疫苗质量安全突发事件。	I 级	国家
	重大	(1) 同一批号疫苗短期内引起 2 例以上、5 例以下患者死亡, 疑似与质量相关的事件; (2) 在相对集中的时间和区域内, 批号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、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突发事件。	II 级	国家
	较大	(1) 同一批号疫苗短期内引起 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突发事件。	III 级	省级

分级		标准	响应级别	启动级别
	一般	(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; (2) 其他一般疫苗质量安全突发事件。	IV 级	市级
	非级别	(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不超过 2 人; (2) 区级以上政府认定的非级别疫苗安全或舆情突发事件。	非级别	区县及开发区级

注: 本预案有关数量表述中, “以上”含本数, “以下”不含本数。

附件 2

灞桥区疫苗安全突发事件应急指挥体系



附件 3

灞桥区疫苗安全突发事件应急指挥部成员单位职责

(1) 区政府办：负责协助做好全区疫苗安全突发事件应急处置过程中的综合协调工作；协助灞桥区疫苗安全突发事件应急预案体系建设工作。

(2) 区委宣传部：负责把握疫苗安全突发事件新闻报道的正确导向，指导协调新闻单位做好疫苗安全突发事件的新闻报道；指导事件调查处置部门发布权威信息。

(3) 区委政法委：负责指导在疫苗安全突发事件应急处置中可能引发的社会稳定问题。督促协调疫苗安全类刑事案件依法处理工作。

(4) 区委网信办：负责把握疫苗安全突发事件网络宣传工作的正确导向，指导协调区内网站做好疫苗安全突发事件的网络新闻报道；加强对互联网信息管理和网络舆论引导。

(5) 区委编办：负责疫苗安全监管相关职能部门、专业技术机构职责的调整和完善。

(6) 区发改委：将疫苗安全突发事件应急处置医疗物资纳入物资储备规划。

(7) 区教育局：协助处置发生在学校或托幼机构的疫苗安全突发事件，做好在校学生、教职工的宣传教育和自我防护工作。

(8) 区司法局：区司法局：承办由于疫苗安全突发事件导致

的行政复议案件，并指导各部门处理好由疫苗安全突发事件产生的行政应诉案件。

（9）区财政局：负责疫苗安全突发事件应急救援、应急处置的资金保障。

（10）区交通运输局：负责协助提供疫苗安全突发事件应急处置过程中的公路交通运力保障；协助有关监督管理部门对交通运输过程中发生的疫苗安全突发事件进行调查及处置。

（11）区卫健局：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，开展疫苗安全突发事件患者医疗救治工作；对医疗机构中的疫苗安全突发事件采取控制措施；组织医疗机构按规定监测和上报疑似预防接种异常反应信息。

（12）区应急管理局：负责指导全区疫苗安全突发事件应急预案体系建设；协助区市场监管局处置疫苗安全突发事件。

（13）区科技工信局：负责医疗卫生方面科技工作，为疫苗安全突发事件处置提供技术支持；负责建立区信息安全与应急通信保障队伍，确保应急通讯畅通。

（14）区市场监管局：负责区应急指挥部办公室日常工作；组织制定疫苗安全突发事件应急预案；组织实施疫苗安全突发事件应急处置的具体工作，对疫苗安全突发事件进行调查处理；控制突发事件所涉及的相关疫苗；依法依规对疫苗安全突发事件所涉及的商标侵权等违法行为进行调查处理。

（15）公安灞桥分局：负责维护疫苗安全突发事件处置中的

治安秩序；负责对涉嫌刑事犯罪行为进行侦办；对发布事件虚假信息、造谣滋事等违法行为依法予以调查处理。

（16）各街道办事处：在区应急指挥部统一指挥下，参与本辖区疫苗安全突发事件的应急处置工作；配合区应急指挥部进行突发事件的人员安抚、先期处置和服务保障等工作；承担上级政府交办的其他任务。

附件 4

灞桥区疫苗安全突发事件应急指挥部工作组职责

(1) 综合协调组：由区市场监管局牵头，区卫健局、区应急管理局等配合。负责收集、整理、上报疫苗安全突发事件处置信息；组织召开现场协调会议；协调提供必要的经费保障；承担区应急指挥部交办的其他工作。

(2) 事件调查组：由区市场监管局牵头，公安灞桥分局、区卫健局等配合。负责调查疫苗安全突发事件的发生原因，评估事件影响，做出调查结论，提出防范处置意见；对涉嫌犯罪的，立案侦办，查清事实，依法追究刑事责任。

(3) 危害控制组：由区市场监管局牵头，区卫健局、公安灞桥分局等配合。根据上级安排，封存涉事疫苗，严格控制流通渠道，防止危害蔓延扩大。

(4) 医疗救治组：由区卫健局牵头，专业技术机构等配合。负责排查和确认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，且罕见和非预期的不良反应病例，组织协调相关医疗机构，实施疫苗安全突发事件患者救治，协助有关部门对事件现场进行卫生处理，组织区级应急医药储备调拨和保障，加强疫苗使用管理。

(5) 社会稳定组：由区委政法委牵头，区委网信办、公安灞桥分局、区司法局等配合。主要负责组织事件现场的安保维稳、

治安管理和交通疏导，打击编造传播谣言、制造社会恐慌等违法行为，做好矛盾纠纷化解和法律服务；依法及时有效处置由疫苗安全突发事件引起的影响社会稳定问题。

（6）舆论引导组：由区委宣传部牵头，区委网信办等配合。监测社会、网络、媒体等平台流转和发布的虚假、错误、造谣、煽动等疫苗安全突发事件不良信息，正确引导社会舆论，并配合相关部门做好信息发布工作。

（7）专家组：由区市场监管局牵头，区卫健局、区应急管理局等部门配合组建专家组，可由药学、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、心理学应急处置等方面专家组成。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；对事件应急准备、应急响应的终止、后期评估提出咨询意见和建议；承担区应急指挥部交办的其他工作。

附件 5

疑似预防接种异常反应个案报告卡

1. 编码			□□□□□□□□□□□□□□							
2. 姓名*										
3. 性别*	1 男 2 女 ☐									
4. 出生日期*	年 月 日 □□□□/□□/□□									
5. 职业										
6. 现住址										
7. 联系电话										
8. 监护人										
9. 可疑疫苗接种情况（按最可疑的疫苗顺序填写）										
	疫苗 名称 *	规格 (剂/支或 粒)	生产 企业 *	疫苗 批号 *	接种 日期 *	接种组 织形式 *	接种 剂次 *	接种剂 量 (ml 或粒) *	接种 途径 *	接种 部位 *
1										
2										
3										
10. 反应发生日期*	年 月 日								□□□□/□□/□□	
11. 发现/就诊日期*	年 月 日								□□□□/□□/□□	
12. 就诊单位										
13. 主要临床经过*										
发热（腋温℃）*	1 37.1—37.5 2 37.6—38.5 3 ≥38.6 4 无								☐	
局部红肿（直径 cm）*	1 ≤2.5 2 2.6—5.0 3 >5.0 4 无								☐	
局部硬结（直径 cm）*	1 ≤2.5 2 2.6—5.0 3 >5.0 4 无								☐	
14. 初步临床诊断									☐	
15. 是否住院*	1 是 2 否								☐	
16. 病人转归*	1 痊愈 2 好转 3 后遗症 4 死亡 5 不详								☐	
17. 初步分类*	1 一般反应 2 待定								☐	
18. 反应获得方式	1 被动监测 2 主动监测								☐	
19. 报告日期*	年 月 日								□□□□/□□/□□	
20. 报告单位*										
21. 报告人										
22. 联系电话										

说明：*为关键项目。

附件 6

群体性疑似预防接种异常反应登记表

群体性疑似预防接种异常反应编码：县国标码□□□□□□ - 首例发生年份□□□□ - 编号□□发生地区：_____疫苗
名称*：_____生产企业*：_____规格（剂/支或粒）：_____有无批签发合格证：_____接种单位：_____接种
人数*_____反应发生人数*：_____报告单位*：_____报告人：_____联系电话：_____

编码	姓名*	性别*	出生日期*	疫苗批号*	接种日期*	接种组织形式*	接种剂次*	接种剂量*	接种途径*	接种部位*	反应发生日期*	发现/就诊日期*	是否住院*	病人转归*	反应获得方式*	报告日期*	调查日期*	发热（腋温℃）*	局部红肿（直径cm）*	局部硬结（直径cm）*	作出结论的组织*	组织级别*	反应分类*	最终临床诊断*

说明：*为关键项目。

附件 7

疑似预防接种异常反应个案调查表

一、基本情况

1. 编码*	_____	□□□□□□□□□□□□□□
2. 姓名*	_____	
3. 性别*	1 男 2 女	□
4. 出生日期*	_____年____月____日	□□□□/□□/□□
5. 职业	_____	
6. 现住址	_____	
7. 联系电话	_____	
8. 监护人	_____	

二、既往史

1. 接种前患病史	1 有 2 无 3 不详
如有, 疾病名称	_____
2. 接种前过敏史	1 有 2 无 3 不详
如有, 过敏物名称	_____
3. 家族患病史	1 有 2 无 3 不详
如有, 疾病名称	_____
4. 既往异常反应史	1 有 2 无 3 不详
如有, 反应发生日期	_____年____月____日
接种疫苗名称	_____
临床诊断	_____

三、可疑疫苗情况 (按最可疑的疫苗顺序填写)

	疫苗 1	疫苗 2	疫苗 3
1. 疫苗名称*	_____	_____	_____
2. 规格 (剂/支或粒)	_____	_____	_____
3. 生产企业*	_____	_____	_____
4. 疫苗批号*	_____	_____	_____
5. 有效日期	_____	_____	_____
6. 有无批签发合格证书	_____	_____	_____
7. 疫苗外观是否	_____	_____	_____

正常			
8. 保存容器	_____	_____	_____
9. 保存温度(℃)	_____	_____	_____
10. 送检日期	_____	_____	_____
11. 检定结果是 否合格	_____	_____	_____

四、稀释液情况

	疫苗 1	疫苗 2	疫苗 3
1. 稀释液名称	_____	_____	_____
2. 规格 (ml/支)	_____	_____	_____
3. 生产企业	_____	_____	_____
4. 稀释液批号	_____	_____	_____
5. 有效日期	_____	_____	_____
6. 稀释液外观是否 正常	_____	_____	_____
7. 保存容器	_____	_____	_____
8. 保存温度 (℃)	_____	_____	_____
9. 送检日期	_____	_____	_____
10. 检定结果是否正 常	_____	_____	_____

五、注射器情况

	疫苗 1	疫苗 2	疫苗 3
1. 注射器名称	_____	_____	_____
2. 注射器类型	_____	_____	_____
3. 规格 (ml/支)	_____	_____	_____
4. 生产企业	_____	_____	_____
5. 注射器批号	_____	_____	_____
6. 有效日期	_____	_____	_____
7. 送检日期	_____	_____	_____
8. 检定结果是否合 格	_____	_____	_____

六、接种实施情况

	疫苗 1	疫苗 2	疫苗 3
1. 接种日期*	_____	_____	_____
2. 接种组织形式*	_____	_____	_____
3. 接种剂次*	_____	_____	_____

4. 接种剂量*	_____	_____	_____
5. 接种途径*	_____	_____	_____
6. 接种部位*	_____	_____	_____
7. 接种单位	_____	_____	_____
8. 接种地点	_____	_____	_____
9. 接种人员	_____	_____	_____
10. 有无预防接种培训合格证	_____	_____	_____
11. 接种实施是否正确	_____	_____	_____

七、临床情况

1. 反应发生日期*	_____年____月____日	□□□□/□□/□□
2. 发现/就诊日期*	_____年____月____日	□□□□/□□/□□
3. 就诊单位	_____	
4. 主要临床经过*	_____	
发热（腋温℃）*	1 37.1—37.5 2 37.6—38.5 3 ≥38.6 4 无	☐
局部红肿（直径 cm）*	1 ≤2.5 2 2.6—5.0 3 >5.0 4 无	☐
局部硬结（直径 cm）*	1 ≤2.5 2 2.6—5.0 3 >5.0 4 无	☐
5. 初步临床诊断	_____	
6. 是否住院*	1 是 2 否	☐
如是，医院名称	_____	
病历号	_____	
住院日期	_____年____月____日	□□□□/□□/□□
出院日期	_____年____月____日	□□□□/□□/□□
7. 病人转归*	1 痊愈 2 好转 3 后遗症 4 死亡 5 不详	☐
如死亡，死亡日期	_____年____月____日	□□□□/□□/□□
是否进行尸体解剖	1 是 2 否	☐
尸体解剖结论	_____	

八、其他有关情况

1. 疫苗流通情况及接种组织实施过程	_____
2. 同品种同批次疫苗接种剂次数及反应发生情况	_____

3.当地类似疾病发生情况 _____

九、报告及调查情况

1. 反应获得方式	1 被动监测	2 主动监测	☐
2. 报告日期*	_____年____月____日		□□□□/□□/□□
3. 报告单位*	_____		
4. 报告人	_____		
5. 联系电话	_____		
6. 调查日期*	_____年____月____日		□□□□/□□/□□
7. 调查单位	_____		
8. 调查人	_____		

十、结论

1. 做出结论的组织*	1 医学会	2 调查诊断专家组	☐
	3 疾控中心	4 医疗机构	
组织级别*	1 省级	2 市级	3 县级 ☐
	4 乡级	5 村级	
2. 反应分类*	1 一般反应	2 异常反应	3 疫苗质量事故
	4 接种事故	5 偶合症	6 心因性反应 ☐
	7 待定		
如为异常反应，机体 损害程度	_____（参照《医疗事故分级标准》）		
3. 最终临床诊断*	_____		
4. 是否严重疑似预防接种异常反应	1 是	2 否	☐
是否群体性疑似预防接种异常反应	1 是	2 否	☐
如是，群体性疑似预防接种异常反应编码	_____		

说明：*为关键项目

附件 8

灞桥区疫苗安全突发事件信息报告表

事件名称			
初报/续报			
事发地点		涉及单位	
发生时间			
当前事件等级判断 (√)	()非级别 ()一般(Ⅳ级) ()较大(Ⅲ级) ()重大(Ⅱ级) ()特大(Ⅰ级)		
基本情况:(包括事件概况,报告和通报情况,已采取的措施等)			
报告单位		报告时间	
报告人		联系方式	
职务			

说明：本表可根据情况多页填写。

附件 9

灞桥区疫苗安全突发事件信息报告

灞桥区市场监督管理局签发人：

（标题）

（正文按公文格式排版）

主送： × × ×

抄报：

编辑：

联系电话：

签

抄送：区委各部门，各人民团体

西安市灞桥区人民政府办公室

2022 年 11 月 1 日印发
