

# 中宁县新冠疫苗安全事件应急预案

(征求意见稿)

## 1 总则

### 1.1 编制目的

为建立健全我县新冠疫苗安全事件应急处置机制，有效预防、积极应对新冠疫苗安全事件，高效组织应急处置工作，最大限度降低新冠疫苗安全事件危害，保障公众健康和生命安全，维护正常的经济社会秩序，结合我县实际，制定本预案。

### 1.2 编制依据

《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》《突发公共卫生事件应急条例》《中共中央办公厅国务院办公厅<关于改革和完善疫苗管理体制的意见>的通知》《国家药监局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）《卫生部办公厅国家食品药品监督管理局办公室关于印发<全国疑似预防接种异常反应监测方案>的通知》（卫办疾控发〔2010〕94号）《宁夏回族自治区突发事件应对条例》《宁夏回族自治区药品安全突发事件应急预案》《中宁县人民政府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

本预案适用于本县行政区域内突发或县外发生涉及我县新冠疫苗安全事件的防范应对、应急处置。

特别重大、重大和较大新冠疫苗安全事件按照国家及自治区制定的应急预案或统一部署组织开展应急处置。

#### **1.4 分级标准**

本预案所称的新冠疫苗安全事件，是指发生新冠疫苗疑似预防接种异常反应、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新冠疫苗质量有关，或者日常监督检查和风险监测中发现的新冠疫苗安全信息，以及其他严重影响公众健康的新冠疫苗安全事件。

根据新冠疫苗安全事件的性质、危害程度、涉及范围，将新冠疫苗安全事件分为四级，即特别重大、重大、较大和一般四个级别，依次对应 I、II、III、IV 级响应（具体标准和相应级别见附件 1）。

#### **1.5 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。

## **2 组织体系**

新冠疫苗安全事件发生后，成立中宁县食品卫生安全应急指挥部，在县委、县人民政府的统一领导下，负责全县新冠疫苗安全事件应急处置工作的组织领导和指挥。

### **2.1 县食品卫生安全应急指挥部**

县应急管理委员会下设县食品卫生安全应急指挥部，在县委、县人民政府安排部署下，负责领导、组织、协调新冠疫苗安全事件方面的应急管理工作，统一指挥新冠疫苗安全事件及其次生、衍生灾害的应急处置工作。

总指挥：县人民政府分管副县长；

副总指挥：县政府办公室分管副主任、县市场监督管理局局长、县卫生健康局局长

成员：县委宣传部、县市场监督管理局、县卫生健康局、县工业和信息化局、县公安局、县司法局、县财政局、县民政局、县交通运输局、县应急管理局、县委网信办、县融媒体中心等部门负责人。

县食品卫生安全应急指挥部按照职责分工和协同联动工作的需要，组织各成员单位按照职责分组开展新冠疫苗安全突发事件及其次生、衍生灾害的应急处置工作。

## **2.2 县食品卫生安全应急指挥部办公室**

县食品卫生安全应急指挥部下设办公室，作为县食品卫生安全应急指挥部的日常工作机构，设在县市场监督管理局。办公室主任由县市场监督管理局局长兼任。

县食品卫生安全应急指挥部办公室职责：在县应急管理委员会的统一领导下，按照县食品卫生安全应急指挥部的工作部署，承担全县新冠疫苗安全事件应急指挥部日常工作，组织落实县新冠疫苗安全事件应急指挥部的各项工作部署；收集、整理各相关部门新冠疫苗安全事件应急处置信息；向县新冠疫苗安全事件应急指挥部报告应急处置工作情况；组织相关培训、演练；修订和完善新冠疫苗安全事件应急预案；承担县新冠疫苗安全事件应急指挥部交办的其他任务。

## **2.3 成员单位及职责**

**县委宣传部：**负责指导新冠疫苗安全事件宣传报道和舆

论引导工作，组织新冠疫苗安全事件相关新闻报道及公众信息发布，加强对新闻媒体管理和舆情的引导。

**县市场监督管理局：**负责县新冠疫苗安全事件应急指挥部办公室日常工作；收集和上报新冠疫苗安全事件信息；协调有关部门（单位）开展应急处置工作；控制突发事件所涉及的相关新冠疫苗；负责对新冠疫苗质量安全事件进行调查处理和专业技术鉴定等工作；负责对新冠疫苗安全事件应急处置所涉物资的质量监督，查处商标侵权、价格欺诈等违法行为，并采取必要的应急处置措施。

**县卫生健康局：**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新冠疫苗安全事件处置、医疗救治和流行病学调查及相关鉴定等工作，配合市场监管部门开展新冠疫苗安全事件的调查和处理。

**县工业和信息化局：**负责对新冠疫苗储备进行管理，组织协调新冠疫苗安全事件应急处置所需的新冠疫苗、药品保障。

**县公安局：**组织、指导、协调新冠疫苗安全事件涉及犯罪案件的侦查，依法严厉打击危害新冠疫苗安全犯罪行为；负责事发地治安秩序维护、周边道路交通管制，保障应急救援道路畅通。

**县司法局：**负责新冠疫苗安全事件处置的相关法律顾问工作。

**县财政局：**负责新冠疫苗安全事件应急救援、应急处置所需资金的保障。

**县民政局：**负责做好新冠疫苗安全事件应急救援的社会救助工作。

**县交通运输局：**负责做好新冠疫苗安全事件应急救援的交通保障工作。

**县应急管理局：**协助配合做好新冠疫苗安全事件应急处置工作。

**县委网信办：**负责做好新冠疫苗安全事件的舆情监测及分析研判。

**县融媒体中心：**负责做好新冠疫苗安全突发事件的宣传报道工作。

## **2.4 工作组**

**(1) 综合协调组：**由县市场监督管理局牵头，卫生健康局、财政局等部门配合。负责新冠疫苗安全事件处置工作组织协调，组织召开专家组会议，协调指导、检查督促有关部门应急处置工作。

**(2) 风险控制和事件调查组：**由县市场监督管理局牵头，县卫生健康局、公安局等部门配合。负责监管、指导相关部门召回、封存涉事新冠疫苗，严格控制流通渠道，防止危害蔓延扩大；调查新冠疫苗安全事件的发生原因，评估事件影响，研判发展趋势，提出事件防范意见和建议，做出调查结论；涉嫌犯罪的，由公安机关立案侦办，依法追究刑事责任。

**(3) 医疗救治组：**由县卫生健康局牵头，工业和信息化局、县市场监督管理局等部门配合。负责组织协调相关医

疗机构，调派医疗救治和公共卫生专家，实施新冠疫苗安全事件患者救治，协助有关部门对事件现场进行卫生处理，组织应急医药储备调拨和保障，加强新冠疫苗使用管理。

**（4）应急保障组：**由县工业和信息化局牵头，县公安局、财政局、卫生健康局、市场监督管理局、应急管理局等部门配合，负责组织应急医药、新冠疫苗储备调拨和保障，提供应急救援资金，协调组织调运应急救援设施，协助征用交通工具，妥善安置受影响人群，维护应急现场安全和救援秩序，加强治安管理，维护社会稳定。

**（5）新闻宣传组：**由县委宣传部牵头，县委网信办、卫生健康局、市场监督管理局等部门配合。根据县食品安全应急指挥部发布的信息，组织协调新闻媒体做好新冠疫苗安全事件应急处置的新闻报道和舆论引导，并指导相关部门做好信息发布工作。

**（6）社会稳定组：**由县公安局牵头，县信访局、县民政局、相关乡镇人民政府等部门配合。维护社会治安，依法处置事件引发的社会安全事件和信访事件，做好事件引发的上忙人员善后及处置工作。

## **2.5 专家组**

县市场监督管理局会同县卫生健康局遴选相关专家成立县新冠疫苗安全事件应急专家组，对新冠疫苗安全事件进行分析评估，为应急响应的启动、调整、解除以及应急处置工作提供决策建议和技术支持，参与别新冠疫苗安全事件应急处置工作。

## **2.6 专业技术机构**

县市场监管局依职责开展应急抽样、不良反应监测，数据和信息收集与分析，委托有检验资质的检验机构进行检验检测，及时出具检验或评价报告；对新冠疫苗储存运输全过程进行监督管理，及时发现异常信号。

县卫生局健康局组织疾病预防控制中心和集中单位开展疑似预防接种异常反应的日常监测工作，负责收集信息、发现异常信号，对需调查事件进行核实调查并及时出具调查报告。

## **3. 监测、预警、报告**

### **3.1 监测**

县市场监管局、卫生健康局等部门负责开展新冠疫苗安全事件涉及领域的日常监测工作，充分发挥新冠疫苗安全事件监测、预警和报告网络体系作用，完善风险监测、预警和防控的长效机制，建立健全新冠疫苗安全事件监测、预警与报告制度，对各类风险隐患做到早发现、早报告、早预警、早处置，有效控制事态发展。

疾病预防控制中心和预防接种单位要切实加强新冠疫苗安全事件日常监测工作，发现新冠疫苗疑似预防接种异常反应或与新冠疫苗安全有关的信息应当立即报告县卫生健康局和市场监督管理局。

### **3.2 预警**

市场监管、卫生健康等新冠疫苗安全事件应急部门应发挥专家组和专业技术机构作用，对新冠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。可能发生新冠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新冠疫苗风险预警或指导信息，通知相关部门和可能发生事件单位采取针对性防范措施。

### **3.3 报告**

#### **3.3.1 报告责任主体**

- (1) 发生新冠疫苗安全突发事件的疾病预防控制机构、接种单位、医疗机构；
- (2) AEFI (疑似预防接种异常反应) 监测机构；
- (3) 县药品不良反应监测中心；
- (4) 向我县供应新冠疫苗的上市许可持有人及受委托的新冠疫苗配送单位；
- (5) 市场监督管理部门；
- (6) 其他单位和个人。

#### **3.3.2 报告程序和时限**

按照由下至上逐级报告的原则，各报告责任主体应及时、客观、真实地报告疫苗安全事件，紧急情况可同时越级报告，不得瞒报、谎报、缓报、漏报，不得隐匿、伪造、毁灭有关证据。

(1) 初报。疑似新冠疫苗安全事件发生后，疾病预防控制机构、接种单位、医疗机构在发现或获知新冠疫苗安全事件发生后，应当立即向卫生健康主管部门、市场监督管理部门报告，最迟不得超过 2 小时。特别重大及重大级别新冠

疫苗安全事件，应在获知相关信息后 30 分钟内电话报告、1 小时内书面报告；较大级别疫苗安全突发事件，应在获知相关信息后 2 小时内书面报告自治区药监局；其他突发事件可能涉及疫苗安全的，应在获知相关信息后 24 小时内书面上报。

(2) 续报。初报后，事发地食品卫生安全应急指挥部要加强相关情况的跟踪核实，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。特别重大及重大疫苗安全事件每天至少上报一次信息，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。

(3) 终报。应于事件处置结束后 7 个工作日内上报。

(4) 核报。接到要求核报的信息，市场监督管理局会同卫生健康部门要迅速核实，按时限要求反馈相关情况。原则上，对国家药品监督管理局和自治区党委、政府要求核报的信息，需在 30 分钟内电话反馈；明确要求上报书面信息的，需在 1 小时内上报。对自治区药监局要求核报的信息，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。

### 3.3.3 报告内容和方式

向区、市报告新冠疫苗安全事件信息的，以《新冠疫苗安全信息报告表》（附件 2、3）形式报送，分为初报和续报。初报后，根据事件发展和应急处置等情况，及时续报。初报内容包括事件发生时间、地点、当前状况、危害程度、伤亡人数、受伤者基本信息、主要症状及体征、先期处置、发展

趋势和潜在危害等。续报内容包括事件调查情况和原因分析、产品控制情况、事件的发展与变化、事件影响评估、采取的控制措施等，既要报告新发生的情况，也要对初次报告的情况进行补充和修正等。

新冠疫苗安全事件处置工作结束后，县食品卫生安全应急指挥部要总结经验教训，提出改进工作的建议，形成处置突发事件专项工作报告，报中卫市、自治区新冠疫苗安全事件应急指挥部办公室。

事件信息报告一般应通过书面方式上报。紧急情况下可先通过电话、短信、微信方式报告，随后再补报书面报告，报告时应确保信息核收无误。涉密信息的报告按保密有关规定处理。

## **4 应急响应**

新冠疫苗安全事件的应急响应分为 I 级、II 级、III 级、IV 级 4 个等级。

### **4.1 先期处置**

新冠疫苗安全事件发生后，在事件性质尚不明确的情况下，有关部门应当立即组织人员赶赴现场，开展先期处置。

市场监管部门依法采取必要紧急控制措施，对涉事新冠疫苗进行查封扣押，责令疾病预防控制中心、接种单位暂停使用涉事新冠疫苗，防止危害蔓延扩大。卫生健康部门组织医疗卫生机构实施医疗救援，积极开展患者救治，对相关患者病历资料进行封存，对涉事新冠疫苗的使用情况进行调查。公安部门加强事件现场及周边区域的治安管理。宣传部

门做好舆情引导和应对工作。其他部门依照职责做好相关先期处置工作。

#### **4.2 I、II、III级响应**

发生特别重大、重大、较大新冠疫苗安全事件，按照国务院、自治区新冠疫苗安全事件应急指挥机构统一部署下开展应急处置工作。

#### **4.3 IV级响应**

发生一般新冠疫苗安全事件，县人民政府成立县食品卫生安全应急指挥部，启动IV级响应，并将有关安全事件处置情况向中卫市市场监管局、自治区药监局上报，并及时续报有关情况。

(1) 立即派出工作组、专家组赶赴事发地和有关单位，开展事件调查处置工作。

(2) 组织对涉事新冠疫苗采取紧急控制措施并抽样送检，对涉事新冠疫苗上市许可持有人在外省的，及时上报自治区药监局。

(3) 适时组织召开专家组会议，对事件性质、原因进行分析研判，提出决策建议和意见。

(4) 及时、客观、准确向社会发布事件信息及警示信息，设立并对外公布咨询电话，密切关注社会及网络舆情，做好舆论引导工作。

(5) 做好新冠疫苗接种者亲属安抚、信访接访等工作，确保社会稳定。

(6) 县食品卫生安全应急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，事件进展情况及时调整应急处置工作措施。

#### **4.4 响应调整与结束**

在事件处置过程中，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。

在事件原因调查清楚、安全隐患或相关危害因素得到消除或处置结束后，由县食品安全应急指挥部宣布应急响应结束，解除应急状态。

#### **4.5 善后处理**

县人民政府组织有关部门、机构根据各自职责，开展善后处置工作。组织协调受害人员的新冠疫苗补种，做好事件发生后的伤亡人员善后工作。

### **5 信息发布**

#### **5.1 发布原则**

坚持实事求是、及时准确、公开透明、科学公正的原则。

#### **5.2 发布要求**

一般新冠疫苗安全事件信息由宣布启动应急响应的应急指挥机构或其授权的工作机构发布相关信息。未经授权，其他单位及个人无权发布新冠疫苗安全事件信息。

#### **5.3 发布形式**

信息发布形式包括授权发布、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。

### **6 保障措施**

## **6.1 信息保障**

县新冠疫苗安全事件信息监测机构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及时、准确。发现发布不实信息、散布谣言等情况，应及时通报相关部门。

## **6.2 人员及技术保障**

县市场监管、卫生健康等部门要加强应急处置能力建设，提升快速应对能力和技术水平。健全专家队伍，为事件调查、风险评估等相关技术工作提供人才保障。

## **6.3 物资和经费保障**

县人民政府及其有关部门应当保障新冠疫苗安全事件应急处置所需装备和物资，应急装备和物资使用后应及时进行补充。新冠疫苗安全事件应急处置、产品抽样及检验等所需经费应当列入年度财政预算，保障应急资金。

## **7 应急演练**

县市场监督管理局、卫生健康局牵头定期组织新冠疫苗安全事件应急演练，并针对演练中发现的问题及时修改完善应急预案。市场监督管理局、卫生健康局每年要有计划地组织相关人员进行新冠疫苗安全应急管理培训。

## **8 预案实施**

本预案由县人民政府发布，卫生健康局和市场监督管理局负责解释，并根据相关法律法规和政策规定，以及实施过程中发现的问题及时进行修订。

本预案自发布之日起施行。

附件：

1. 新冠疫苗安全事件分级标准和响应级别
2. 新冠疫苗安全信息报告表（初报）
3. 新冠疫苗安全信息报告表（续报）

附件 1

## 疫苗质量安全事件分级标准和响应级别 (参照《国家药品监督管理局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
特别重大新冠疫苗安全事件	<p>符合下列情形之一的:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1.同一批号新冠疫苗短期内引起 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新冠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;</li><li>3.其他危害特别严重且引发社会影响的新冠疫苗安全突发事件。</li></ol>	I 级响应
重大新冠疫苗安全事件	<p>符合下列情形之一的:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1.同一批号新冠疫苗短期内引起 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新冠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;</li><li>3.确认出现新冠疫苗安全问题,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新冠疫苗安全突发事件。</li></ol>	II 级响应

较大新冠 疫苗安全 事件	<p>符合下列情形之一的:</p> <p>1.新冠疫苗引起 1 例患者死亡,疑似与质量相关的事件;</p> <p>2.在相对集中的时间和区域内,批号相对集中的同一新冠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)的人数超过 2 人,疑似与质量相关的事件;</p> <p>3.确认出现新冠疫苗安全问题,涉及本自治区的;</p> <p>4.其他危害较大且引发社会影响局限于本自治区的新冠疫苗安全事件。</p>	Ⅲ级响应
一般新冠 疫苗安全 事件	<p>符合下列情形之一的:</p> <p>1.在相对集中的时间和区域内,批号相对集中的同一新冠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)的人数超过 1 人,疑似与质量相关的事件;</p> <p>2.其他一般新冠疫苗安全事件。</p>	Ⅳ级响应

备注：本表中的“以上”“不多于”包括本数，“以下”“超过”不包括本数。

附件 2

## 新冠疫苗安全信息报告表（初报）

填报单位：（盖章）

日期： 年 月 日

事件名称	
事发地点、单位	
事发时间	
事件初判等级（√）	<input type="checkbox"/> 一般（Ⅳ级） <input type="checkbox"/> 较大（Ⅲ级） <input type="checkbox"/> 重大（Ⅱ级） <input type="checkbox"/> 特大（Ⅰ级）
时间基本情况：（事件概况、危害程度、伤亡人数、受伤者基本信息、主要症状及体征、先期处置、发展趋势和潜在危害等）	

附件 3

## 新冠疫苗安全信息报告表（续报）

填报单位：（盖章）

日期： 年 月 日

事件名称	
事发地点、单位	
事发时间	
事件初判等级（√）	<input type="checkbox"/> 一般（Ⅳ级） <input type="checkbox"/> 较大（Ⅲ级） <input type="checkbox"/> 重大（Ⅱ级） <input type="checkbox"/> 特大（Ⅰ级）
事件基本情况：（事件调查情况、产品控制情况、事件的发展与变化、事件影响评估、采取的控制措施等）	