

昌吉回族自治州人民政府办公室 文件

昌州政办发〔2021〕99号

关于印发《昌吉州疫苗质量安全突发事件 应急预案》的通知

各县市人民政府，新疆准东经济技术开发区、昌吉高新技术产业开发区、昌吉国家农业科技园区管委会，州人民政府各部门、各直属机构：

《昌吉州疫苗质量安全突发事件应急预案》已经自治州第十五届人民政府第42次常务会议研究通过，现印发给你们，请认真贯彻执行。

昌吉回族自治州人民政府办公室

2021年12月20日



昌吉州疫苗质量安全突发事件应急预案

1.总则

1.1 编制目的

为贯彻落实习近平新时代中国特色社会主义思想，坚持总体国家安全观，适应新形势下突发事件应急管理体制，建立健全疫苗质量安全突发事件的应急处置运行机制，有效预防、积极应对、高效处置疫苗质量安全突发事件，最大限度降低疫苗质量安全突发事件的危害和影响，切实保障公众生命安全和身体健康，维护社会大局和谐稳定。

1.2 编制依据

依据《中华人民共和国突发事件应对法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《全国疑似预防接种异常反应监测方案》《新疆维吾尔自治区突发事件应急预案管理办法》《国家药品监督管理局药品安全突发事件应急预案》《国家药品监督管理局疫苗质量安全事件应急预案》《新疆维吾尔自治区药品安全突发事件应急预案》《新疆维吾尔自治区疫苗质量安全突发事件应急预案》等有关法律法规和政策规定，结合我州实际制定本预案。

1.3 适用范围

本预案适用于昌吉州行政区域内的疫苗质量安全突发事件应对处置工作。

1.4 工作原则

疫苗质量安全关系到广大人民群众生命安全和身体健康，是群众最关心的利益问题，疫苗质量安全突发事件应急处置应当坚持“以人为本、减少危害；统一领导、综合协调；属地管理，分级负责；快速响应、有效控制；科学研判、高效应对；多级联动、广泛参与”的工作原则。

1.5 事件分级

疫苗质量安全突发事件共分四级，即特别重大疫苗质量安全事件（Ⅰ级）、重大疫苗质量安全事件（Ⅱ级）、较大疫苗质量安全事件（Ⅲ级）和一般疫苗质量安全事件（Ⅳ级）。

1.5.1 特别重大疫苗质量安全事件（Ⅰ级）

符合下列情况之一的，为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，且罕见的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。

1.5.2 重大疫苗质量安全事件（Ⅱ级）

符合下列情况之一的，为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、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1个以上省(市、区)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。

1.5.3 较大疫苗质量安全事件(Ⅲ级)

符合下列情况之一的,为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个地(州、市)的;

(4)其他危害较大且引发社会影响局限于自治区的疫苗质量安全突发事件。

1.5.4 一般疫苗质量安全事件(Ⅳ级)

符合下列情况之一的,为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疫苗引起临床表现相似的,且罕见的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。

2.组织指挥机构与职责

2.1 自治州疫苗质量安全突发事件应急指挥部

自治州疫苗质量安全突发事件应急指挥部是州应急委下设的专项指挥部,在州人民政府和应急委的领导下负责统一组织、指挥和协调全州疫苗质量安全的应急工作。

2.2 自治州疫苗质量安全突发事件应急指挥部组成及职责

指 挥 长:州人民政府分管副州长

副指挥长:州人民政府分管副秘书长、市场监督管理局、卫健委主要领导

成 员:州党委宣传部、网信办,州公安局、应急管理局、工信局、财政局、教育局、交通运输局、商务局、卫健委、市场监督管理局、外事办公室、通信管理办公室、昌吉军分区、武警昌吉支队,州疾控中心分管领导(可根据事件性质和应急处置工作需要增加)。

自治州疫苗质量安全突发事件应急指挥部负责统一研究重大应急决策和部署;组织发布事件重要信息;统筹安排应急处置各项工作。各成员单位按照职责分工(见附件1)落实应急防控工作职责,相互配合,做好事件应急处置工作。

2.3 自治州疫苗质量安全突发事件应急指挥部办公室

自治州疫苗质量安全突发事件应急指挥部办公室设在州市场监督管理局,负责全州疫苗质量安全突发事件应急日常管理工作。

(1)组织协调有关部门开展疫苗质量安全突发事件应急处置工作;

(2)检查督促落实自治州疫苗质量安全突发事件应急指挥部的决策,协调解决应急处置中的重大问题;

(3)报告、通报事件处置进展情况并协调信息发布;

(4)建立并完善疫苗质量安全突发事件监督和预警系统;

(5)组织演练,并及时对预案进行修订完善;

(6)组织开展安全用苗、疫苗质量安全突发事件应急相关知识的宣传培训;

(7)指导县(市)、园区做好疫苗质量安全突发事件的应急处置工作;

(8)完成自治州疫苗质量安全突发事件应急指挥部交办的其他工作。

各县(市)人民政府、园区管委会应参照自治州疫苗质量安全突发事件应急预案,建立指挥机构明确工作职责。可根据工作需要,建立区域应急联动机制,共同做好区域性、流动性、关联性强的疫苗质量安全突发事件防范应急工作。

2.4 现场指挥部

疫苗质量安全突发事件发生后,自治州疫苗质量安全突发事件应急指挥部根据实际需要成立现场指挥部,牵头组织、指挥、协调现场应急处置工作,指挥长由州疫苗质量安全突发事件应急指挥部指定专人或州市场监督管理局主要领导担任,现场指挥部在应急救援结束后自动撤销。

现场指挥部可根据需要设立综合协调、医疗救治、事件调查、

危害控制、检验检测、新闻宣传、维护稳定、后勤保障、专家支持及善后处置等工作组。可成立临时党支部，加强党的领导，发挥党支部的战斗堡垒作用，增强党员干部凝聚力、战斗力，确保应急预案的顺利实施，保证各项工作任务顺利完成。

(1) 综合协调组

牵头单位：州市场监督管理局

配合单位：州疫苗质量安全突发事件应急指挥部成员单位

主要职责：负责综合协调指挥部内部日常事务工作；起草审核重要文稿；督办州疫苗质量安全突发事件应急指挥部重要工作；负责统筹办公场地、会议保障、信息报送工作；公文批转、人员调配、值班值守、来信来访、档案管理工作；成员单位协助调查处理涉及其管辖范围疫苗质量安全突发事件；承办州疫苗质量安全突发事件应急指挥部交办的其他工作任务。

(2) 医疗救治组

牵头单位：州卫健委

配合单位：州疾控中心，市场监督管理局

主要职责：负责组织实施疫苗质量安全突发事件的医疗救治工作；指导医疗机构对事发地受到危害人员进行医疗救治；做好疫苗质量安全突发事件医疗救治相关技术培训；指导疫苗质量安全突发事件事发地医疗救治工作；根据需要，选派专家赴疫苗质量安全突发事件事发地协助开展医疗救治工作；提出完善医疗救治工作的策略、措施建议；承办州疫苗质量安全突发事件应急指挥部交办的其他工作任务。

(3) 事件调查组

牵头单位：州市场监督管理局

配合单位：州卫健委、应急管理局、公安局，疾控中心

主要职责：负责调查疫苗质量安全突发事件原因，评估事件影响，作出调查结论，提出防范意见；采取紧急措施控制与疫苗质量安全突发事件相关的疫苗；依法查处疫苗质量安全突发事件违法违规行为；根据授权及时向社会发布疫苗质量安全突发事件信息；承办州疫苗质量安全突发事件应急指挥部交办的其他工作任务。

（4）危害控制组

牵头单位：州市场监督管理局

配合单位：州卫健委、应急管理局、公安局，疾控中心

主要职责：负责组织对疫苗质量安全突发事件涉及的问题疫苗、原辅料、包材等相关产品采取封存、扣押措施；依法要求涉事企业对问题产品采取停产、召回、下架等控制措施；严格控制流通渠道，防止危害或影响蔓延扩大；承办州疫苗质量安全突发事件应急指挥部交办的其他工作任务。

（5）检验检测组

责任单位：州市场监督管理局

主要职责：负责组织协调有关检验检测机构，对引发疫苗质量安全突发事件的有关样品及时进行检验检测，提交真实准确的检验检测报告，为事件调查和应急处置等提供技术支持；承办州疫苗质量安全突发事件应急指挥部交办的其他工作任务。

（6）新闻宣传组

牵头单位：州党委宣传部

配合单位：州网信办，州市场监督管理局、卫健委，疾控中心

主要职责：负责及时做好信息发布、宣传报道、舆情监测和舆论引导工作；把握舆论导向，组织新闻媒体及时、客观、公正、准确地报道疫苗质量安全突发事件信息、应急措施、工作进展及成效经验，积极宣传相关法律法规，做好疫苗质量安全突发事件与防控科普知识宣传报道工作；承办州疫苗质量安全突发事件应急指挥部交办的其他工作任务。

(7) 维护稳定组

牵头单位：州公安局

配合单位：州交通运输局、市场监督管理局、卫健委，疾控中心

主要职责：负责指导事发地公安机关加强事件现场的安全保卫、治安管控和交通疏导，积极化解因事件造成的矛盾纠纷，严防发生规模性非法聚集和集体上访，维护社会稳定；组织、指导、协调疫苗领域违法犯罪打击工作，做好疫苗质量安全引发群体性事件的社会面稳控工作；承办州疫苗质量安全突发事件应急指挥部交办的其他工作任务。

(8) 后勤保障组

牵头单位：州市场监督管理局

配合单位：州财政局、工信局、交通运输局、商务局、通信管理办公室

主要职责：负责保障应急处置工作所需的经费、物资、交通运输和通信；配合做好其他与工作职责相关的应急处置工作；承办州疫苗质量安全突发事件应急指挥部交办的其他工作任务。

(9) 专家支持组

牵头单位：州市场监督管理局

配合单位：州卫健委，疾控中心

主要职责：负责组建疫苗质量安全应急专家委员会，为疫苗质量安全突发事件应急工作提供建议咨询、评估研判和参与现场处置等；承办州疫苗质量安全突发事件应急指挥部交办的其他工作任务。

(10) 善后处置组

牵头单位：州市场监督管理局

配合单位：州卫健委，疾控中心

主要职责：按照州党委、人民政府对疫苗质量安全突发事件的部署要求，协调自治州相关部门或事发地政府制定工作方案，妥善做好善后处置；对伤亡人员、应急处置工作人员，以及紧急调集、征用有关部门（单位）及个人的物资，按照规定给予抚恤、补助或补偿，提供心理及法律援助，妥善解决因处置引发的矛盾纠纷；协调保险监管机构督促指导保险机构及时开展查勘和理赔工作；承办州疫苗质量安全突发事件应急指挥部交办的其他工作任务。

参加疫苗质量安全突发事件应急处置的各方面应急力量要及时向现场指挥机构报到、受领任务，接受现场指挥机构的统一指挥调度，并及时报告现场情况和处置工作进展情况。各工作组可根据疫苗质量安全突发事件发展态势，提出增补配合单位的意见，经州疫苗质量安全突发事件应急指挥部同意后实施。

3.运行机制

3.1 风险防控

县（市）人民政府、园区管委会落实风险防控责任，明确岗位和人员，紧密协作，做好事前防范、事中控制、事后处置和全程监督。组织开展应急处置过程中风险防控工作，确保及时报告风险信息，快速应对、处置、控制风险，消除风险隐患，着力控制舆情风险，防止风险蔓延扩大。

3.2 监测与预警

3.2.1 监测

由州市场监督管理局牵头，州卫健委配合在全州建立统一的疫苗质量安全风险监测组织体系和信息传递体系，完善监测制度。各级疾病预防控制机构、接种单位、药品不良反应监测机构要按照相关法律法规要求，加强队伍建设，认真做好日常监测工作，及时发现应急预警事件苗头，提高应急处置能力，切实做到早发现、早报告、早评估、早控制。

各级市场监督管理部门要会同卫生健康等有关部门加强对本辖区疫苗质量安全风险监测工作的监管，保证监测工作质量。

3.2.2 预警

州市场监督管理局应根据各县（市）、园区市场监督管理部门提交的风险评估结果，在必要时组织有关专家研判风险因素对公众健康可能造成的危害程度及发展趋势，研究确定向医药专业人士和公众发布风险提示信息和用苗指导信息，对可以预警的疫苗质量安全突发事件，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，并及时向州人民政府、自治区

市场监督管理局（自治区药品监督管理局）报告，同时通报州卫生健康委员会、公安局。

3.3 应急处置与救援

3.3.1 信息报告

州市场监督管理局应根据疑似预防接种异常反应监测等多渠道获取信息和数据，对全州疫苗质量安全突发事件的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、紧急程度和可能危害提出分析评估意见，及时向州人民政府、自治区市场监督管理局（自治区药品监督管理局）报告。各县（市）、园区按照州信息报送相关规定及时向上级人民政府和市场监督管理部门报告。

任何单位和个人对药品安全事件不得瞒报、谎报、迟报和漏报或授意指使他人瞒报、谎报和漏报。

3.3.1.1 报告责任主体

（1）药品生产企业、经营企业、医疗机构、单采血浆站、疾病预防控制中心、接种单位、戒毒机构等；

（2）药品不良反应监测机构；

（3）各级市场监督管理部门；

（4）药品检验检测机构；

（5）采访调查获得相关信息的媒体；

（6）获知疫苗质量安全突发事件的其他单位和个人。

3.3.1.2 报告程序与时限

疫苗质量安全突发事件发生后，根据自治州突发事件信息报

送工作有关要求，按照由下至上逐级报告的原则，由各责任主体及时报告疫苗质量安全突发事件，紧急情况可越级报告。鼓励其他单位和个人向各级市场监督管理部门报告疫苗质量安全突发事件信息。

(1) 各责任主体发现或获知疫苗质量安全突发事件，应在30分钟内电话报告、1小时内书面向所在地市场监督管理部门报告。

(2) 市场监督管理部门接到疫苗质量安全突发事件报告后，应立即组织有关人员赶赴现场调查核实事件情况，研判事件发展趋势，根据核实情况和初步研判结果，30分钟内电话报告、1小时内书面向本级人民政府和上级市场监督管理部门报告，并通报有关部门。

(3) 接到报告的地方人民政府和市场监督管理部门根据疫苗质量安全突发事件研判结果，按照响应分级要求逐级报告。

(4) 特殊情况下，对可能造成重大社会影响的疫苗质量安全突发事件，疾病预防控制机构、接种单位、药品不良反应监测机构及疫苗生产配送企业、医疗机构可越级报告本级人民政府或上级市场监督管理部门。

(5) 疫苗质量安全突发事件已经或者可能涉及相邻行政区域的，事发地市场监督管理部门应当及时通报相邻行政区域市场监督管理部门。

(6) 州市场监督管理局须向自治区市场监督管理局（自治区药品监督管理局）报告的疫苗质量安全突发事件信息主要包括：国家疫苗质量安全事件预案规定的IV级（一般）及以上级别疫苗

质量安全事件；涉及3名（含）学生、婴幼儿、孕妇等特殊人群的疑似与疫苗质量相关的事件；在短时间内连续发生多起可能存在关联性的疫苗质量安全突发事件；其他突发事件中出现严重伤残、死亡情况，且可能涉及疫苗质量安全的；发生重大疫情或重大灾情，需要提供疫苗质量安全保障的；认为可能引起社会广泛关注且应当向自治区市场监督管理局（自治区药品监督管理局）报告的其他疫苗质量安全信息。

3.3.1.3 报告内容

按照事件的发生、发展和控制过程，疫苗质量安全突发事件报告分为首次报告、进程报告和结案报告。

首次报告：事发地市场监督管理部门获知突发事件后报告为首次报告，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，事件发生的时间、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的危害程度、应急响应启动和下一步工作建议、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：事发地市场监督管理部门根据收集到的事件进展信息报告，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。

特别重大（Ⅰ级）、重大（Ⅱ级）疫苗质量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：事发地市场监督管理部门在事件结束后，应报送总结报告。主要包括：应急响应终止、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此类事件的防范和处置建议。结案报告应在事件应急响应终止后7个工作日内报送。

3.3.1.4 报告途径

事发地市场监督管理部门可通过重大信息直报系统、电子信箱、传真等方式向上级市场监督管理部门和本级人民政府上报首次报告和进程报告，紧急情况下，可先通过电话形式报告，再补报文字报告。结案报告应通过书面形式报告。报告内容涉密的，须通过机要渠道报送。各县（市）、园区可通过自治区应急平台向州人民政府报告。

3.3.2 先期处置

发生疫苗质量安全突发事件后，事发地卫生健康部门应当在本级应急指挥机构的统一指挥下实施救治。市场监督管理部门到事发现场进行初步调查核实，依法封存相关疫苗及其原料和相关产品，根据情况在本行政区域内采取涉事疫苗暂停销售、使用等紧急控制措施，组织进行应急抽检。

3.3.3 指挥协调

发生IV级及以上疫苗质量安全事件后，州疫苗质量安全突发事件应急指挥部根据事件具体情况开展应急救援协调工作。州疫苗质量安全突发事件应急指挥部成员单位在现场指挥部统一指挥下，立即按照预案组织相关应急救援力量，配合疫苗质量安全突发事件发生地市场监督管理部门组织实施应急救援。

现场指挥部负责现场应急救援的指挥，事发单位和率先到达的应急救援队伍必须迅速、有效地实施先期处置，事发地市场监督管理部门负责协调，全力控制事态发展，果断控制或切断事件灾害链，防止次生、衍生等事件发生。

3.3.4 应急响应

3.3.4.1 分级响应

发生疫苗质量安全突发事件，事发地人民政府及有关部门要根据责任分工和事件性质，遵循边核实、边救治、边调查、边处置的原则，立即做出应急响应，控制事态发展。应急响应分为Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级、Ⅳ级4个等级。Ⅰ级应急响应由国务院及国家疫苗管理部际联席会议启动。Ⅱ级应急响应由国家药品监督管理局启动。Ⅲ级应急响应由自治区人民政府启动。Ⅳ级应急响应由州人民政府启动。

应急指挥部办公室根据疫苗质量安全突发事件的分类及响应机制，提出突发事件响应级别建议，根据审批权限启动应急响应，并按照响应级别开展工作。

3.3.4.2 应急响应启动

发生特别重大疫苗质量安全事件（Ⅰ级）、重大疫苗质量安全事件（Ⅱ级）、较大疫苗质量安全事件（Ⅲ级），应急处置工作由上级应急指挥机构组织实施，州应急指挥部根据上级要求采取应急处置响应措施。

根据应对疫苗质量安全突发事件情况和实际需要，经州应急指挥部办公室评估认为符合Ⅳ级事件时，向州应急指挥部提出启动响应级别建议，由指挥部确认后报州党委、人民政府批准启动，

并向自治区市场监督管理局（自治区药品监督管理局）报告情况。

发生一般疫苗质量安全事件（Ⅳ级）应急处置工作由州应急指挥机构组织指挥，响应措施按照应急预案开展应急处置工作。根据需要，可申请自治区市场监督管理局（自治区药品监督管理局）给予技术指导。

3.3.4.3 Ⅳ级响应措施

（1）州市场监督管理局接到一般疫苗质量安全事件（Ⅳ级）报告后，立即向州党委、人民政府和自治区市场监督管理局（自治区药品监督管理局）报告，并根据事发地人民政府的事件级别评估报告和提出的应急响应建议，向州人民政府提出启动Ⅳ级应急响应的建议，同时向有关部门做出通报。

（2）州疫苗质量安全突发事件指挥部办公室通知各成员单位到指定地点集中，根据事件处置需要成立相应工作组，各工作组按照职责开展工作。

（3）医疗救治组有效利用医疗资源，组织指导医疗机构最大限度地救治健康损害人员。

（4）事件调查组组织监管部门和监测、检验机构开展事件调查，尽快查明事件发生原因，提出对责任单位、责任人的处理建议。

（5）危害控制组组织监管部门依法强制封存相关疫苗及原辅料和相关设备设施，待查明原因后依法处理；根据事件处置需要，对有关产品的生产经营和使用单位进行监督检查，责令召回、停止使用，实施监督抽检，采取紧急控制措施防止或者减轻事件危害，控制事态蔓延。

（6）维护稳定组指导事发地人民政府加强社会治安管理，严

严厉打击编造传播事件谣言、制造社会恐慌，趁机扰乱社会秩序等违法犯罪行为，做好矛盾纠纷化解和法律服务工作。

(7)综合协调组及时组织技术支撑机构和专家委员会专家进行事件发展态势和处置结果评估研判，做好信息报告和通报，协调好各工作组工作。

(8)新闻宣传组根据事件发展情况，按照自治州统一部署，组织权威信息发布和舆论引导，视情况开展疫苗安全知识宣传，稳定公众情绪。

(9)专家支持组为疫苗质量安全突发事件应急处置工作提供建议和咨询、指导评价、评估研判，并参与现场处置。

(10)应急响应结束后，州疫苗质量安全突发事件应急指挥部办公室督促各工作组、有关部门和地方人民政府及时进行总结评估，在规定时限内形成结案报告，上报州人民政府和自治区市场监督管理局（自治区药品监督管理局）。

3.3.5 信息发布与舆论引导

疫苗质量安全突发事件信息发布应坚持实事求是、及时准确、客观全面、科学公正的原则。信息发布方式包括举行新闻发布会、组织媒体报道、接受媒体采访、提供新闻通稿、授权新闻单位发布等多种形式。

特别重大疫苗质量安全事件信息、重大疫苗质量安全事件信息、较大疫苗质量安全事件信息由上级应急指挥部根据授权，按程序发布；一般疫苗质量安全事件信息由州应急指挥部报州人民政府授权发布，并报自治区市场监督管理局（自治区药品监督管理局）。

疫苗质量安全突发事件发生后，应及时发布简要信息，回应社会关切，根据事件处置发展情况，视情况做好后续信息发布和舆论引导工作。

3.3.6 应急响应终止

疫苗质量安全突发事件应急响应终止遵循“谁启动谁终止”原则，在突发事件应急处置结束或相关危险因素消除后，由州疫苗质量安全突发事件应急指挥部办公室组织专家进行评估论证，提出终止应急响应的建议。响应终止需符合以下条件：突发事件隐患或危险因素消除；发生安全突发事件的疫苗产品全部得到有效控制；入院患者不足涉事人员的 5%。

3.4 恢复与重建

3.4.1 善后处置

按照事件级别，由相应的市场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、责任人员采取处理措施。

(1) 涉嫌生产、销售假劣疫苗并构成犯罪的，及时移交公安机关并协助开展案件调查工作；

(2) 确定是疫苗质量导致的，依法对有关疫苗生产配送企业进行查处；

(3) 确定是疫苗接种不合理或错误导致的，移交卫生健康部门对有关疾病预防控制机构、接种单位依法依规处理；

(4) 确定为新的预防接种异常反应的，及时上报自治区药品监督管理局，统一报请国家药品监督管理局组织开展安全性再评价。

3.4.2 调查与评估

疫苗质量安全突发事件处置工作结束后，根据事件级别由相

应的市场监督管理部门组织有关人员及时对疫苗质量安全突发事件概况、处置情况、现场调查处理情况、患者救治情况、所采取措施效果等开展调查。调查工作结束后，应及时对调查的结果进行评估，指出评价应急处置过程中存在的问题、总结取得的经验及提出改进建议。疫苗质量安全突发事件应急指挥部办公室依据评估结果和事件处置的全过程形成结案报告，报送同级人民政府和上级市场监督管理部门。

3.4.3 恢复重建

疫苗质量安全突发事件的威胁和危害得到控制或者消除后，组织处置突发事件的各级人民政府应当采取危害监控、宣传疏导等措施，防止发生次生、衍生事件或者重新引发社会安全突发事件。按照短期恢复与长远发展并重的原则，科学编制恢复重建规划，制定康复、补偿、抚恤、安置等善后工作计划并组织实施。设置过渡性安置场所，组织开展过渡性安置工作。组织有关专业机构和人员对受突发事件影响的公民开展心理咨询活动，进行心理干预，提供法律和公共文化服务。

受突发事件影响地区的公民应当服从当地人民政府的指挥和安排，配合当地市场监督管理部门实施的应急措施，积极参加恢复与重建工作。

各级市场监督管理部门应当建立疫苗质量安全突发事件应对工作档案管理制度。应急处置工作结束后，对疫苗质量安全突发事件应对工作的原始记录等有关资料进行收集、整理和归档。

4. 应急保障

4.1 医疗救治队伍保障

各级卫生健康部门负责组建医疗卫生救治应急专业技术队伍，拟定医疗救护保障方案，根据需要及时赶赴现场开展医疗救治、疾病预防控制等应急工作。

4.2 经费保障

处置疫苗质量安全突发事件所需经费，按照现行事权、财权划分原则，分级负担。

4.3 物资保障

按照分级负责的原则，各县（市）、园区和州直有关部门负责疫苗质量安全突发事件应急处置所需设施、设备、物资（包括控制疫苗质量安全突发事件所需药品、试剂、检测设施等）的储备、调拨补充与供应保障。

4.4 通信保障

各县（市）、园区应建立健全应急通信保障机制，完善公用通信网络，建立有线和无线相结合、基础电信网络与机动通信系统相配套的应急通信体系，确保通信畅通。各级市场监督管理部门要加强应急值班值守，确保应急状态下的通信畅通。

4.5 技术保障

州市场监督管理局应会同卫生健康委员会建立相应的专家库，制定疫苗质量安全突发事件专家管理办法，加强应急处置技术培训，配齐应急装备；加强药品不良反应监测机构、检验检测机构建设，确保设施、设备、人员、职能四到位。

5. 预案管理

5.1 预案编制

自治州编制疫苗质量安全突发事件专项应急预案应当在风险

评估和应急资源调查的基础上进行，确保预案的科学性、实用性和可操作性，编制过程中应广泛听取有关部门、单位和专家的意见，涉及其他单位职责的应当书面征求意见。

5.2 预案审批与衔接

疫苗质量安全突发事件专项应急预案，报同级人民政府、园区管委会审批后印发实施，并报上级市场监督管理部门备案。各级疫苗质量安全突发事件应急预案衔接应遵循“下级服从上级，预案之间不得相互矛盾”的原则。

5.3 预案演练

各级疫苗质量安全突发事件应急指挥部采取定期与不定期相结合的方式，每2年至少组织开展一次疫苗质量安全突发事件应急演练，检验和强化应急准备和应急响应能力，并对演练进行总结评估，根据评估结果进一步完善应急预案。

5.4 预案评估与修订

当与疫苗质量安全突发事件处置有关的法律法规修订、部门职责或应急资源发生变化、应急预案在演练和实施过程中出现新情况或新问题，应结合实际及时修订完善预案。

5.5 宣传与培训

各县（市）、园区和州直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疑似预防接种异常反应、提高疑似预防接种异常反应报告意识。开展使用疫苗安全宣传工作，防止因不合理使用疫苗而发生疫苗质量安全突发事件。引导媒体正确宣传疑似预防接种异常反应，避免社会恐慌。

5.6 责任与奖罚

对瞒报、谎报、迟报和漏报疫苗质量安全突发事件重要信息或应急处置工作中有其他失职、渎职行为的，依法依规追究有关部门或人员的责任；涉嫌违法犯罪的，由公安机关依法依规予以处理。违反法律法规规定，应当承担法律责任的其他违法行为，依照有关法律法规规定执行。

对疫苗质量安全突发事件应急管理和处置中做出突出贡献的集体和个人，按照有关规定予以表彰。

各级市场监督管理部门及其他有关部门违反本预案规定，有下列情形之一的，由上级部门或报请纪检监察部门给予有关人员相应处分：

- (1) 未制定、适时修订、报送、备案突发事件应急预案的；
- (2) 未建立应急救援队伍或者未开展应急演练的；
- (3) 未建立物资储备的；
- (4) 迟报、谎报、瞒报、漏报突发事件信息的；
- (5) 拒不服从现场指挥长的调度和指挥的；
- (6) 拒绝或者拖延执行有关应对突发事件决定、命令的；
- (7) 玩忽职守导致突发事件发生或者危害扩大的；
- (8) 截留、挪用应急专项资金、物资的；
- (9) 疫苗质量安全突发事件发生后采取歪曲、掩盖事实等手段逃避法律追究，或者包庇对突发事件负有责任的单位或个人的；
- (10) 违反相关规定，编造并传播有关突发事件事态发展或者应急处置工作的虚假信息；明知是有关疫苗质量安全突发事件事态发展或应急处置工作的虚假信息而进行传播的。

6.附则

6.1 名词术语解释

本预案所称以上包括本数，以下不包括本数。

6.2 预案解释

本预案由州疫苗质量安全突发事件应急指挥部办公室（州市市场监督管理局）负责解释。

6.3 预案实施

本预案自印发之日起施行，《关于印发自治州疫苗安全事件应急预案（试行）的通知》（昌州政办发〔2020〕66号）同时废止。

附件：1.昌吉州疫苗质量安全突发事件应急保障工作支持部门及职责

2.疫苗质量安全突发事件信息报告

3.疫苗质量安全突发事件信息通报

4.疫苗质量安全突发事件应急响应流程图

附件 1

昌吉州疫苗质量安全突发事件应急保障 工作支持部门及职责

州党委宣传部：按照州党委、人民政府工作部署以及指挥部的统一安排，组织媒体做好疫苗质量安全突发事件的信息发布和舆论引导工作。

州党委网信办：加强与州党委宣传部的协调联动，做好疫苗安全事件网上的信息发布、宣传报道、舆情监测和舆论引导工作。

州公安局：组织、指导、协调药品领域违法犯罪打击工作，协助做好疫苗安全引发群体性事件的社会面稳控工作。

州应急管理局：负责协助州人民政府做好疫苗质量安全突发事件应急处置的综合协调工作，配合州市场监督管理局开展疫苗质量安全突发事件的调查、危害控制工作。

州工信局：负责保障疫苗质量安全突发事件应急处置所需物资的储备和供给。

州财政局：负责疫苗质量安全突发事件应急处置所需资金的保障及监管工作。

州教育局：协助州市场监督管理局、卫健委等部门开展涉及各级各类学校（幼儿园）疫苗质量安全突发事件调查处置。

州交通运输局：负责协助涉及长途汽车站、高速公路服务区等发生的疫苗质量安全突发事件的调查处理；负责应急处置工作所需交通运力保障。

州商务局：负责配合协调疫苗质量安全突发事件应急救援所需重要生活必需品的供应，维护重要生活必需品市场供应稳定。

州卫健委：负责组织实施疫苗质量安全突发事件的医疗救治工作；协助疑似预防接种异常反应相关监测和数据分析，配合州市场监督管理局开展疫苗质量安全突发事件的调查、确认工作；对疾控机构发生的疫苗质量安全突发事件采取控制措施；组织疾控机构按规定上报疑似预防接种异常反应报告。

州市场监督管理局：组织制定疫苗质量安全突发事件应急处置的规定和措施；提出启动和终止疫苗质量安全突发事件应急响应的建议；负责组织实施疫苗质量安全突发事件的调查、检测、确认和处置工作；对出现疫苗质量安全突发事件的相关药品、医疗器械采取紧急控制措施；对事件违法违规行为依法查处；根据授权及时向社会发布疫苗质量安全突发事件信息；组织检查和督导疫苗质量安全突发事件应急预案的落实。

州外事办公室：负责疫苗质量安全突发事件应急处置的涉外事务。

州通信管理办公室：负责协调昌吉州电信、移动、联通三家通信运营商对州应急指挥部认定存在网络销售疫苗违法违规行为的网站（网站 IP 地址归属于昌吉州电信公司、移动公司、联通公司）依法予以处置；配合做好其他与工作职责相关的应急处置工作。

昌吉军分区：负责协助涉及其管辖范围的疫苗质量安全突发事件的调查处理；必要时组织协调人员参加应急救援和应急处置。

武警昌吉支队：负责协助涉及其管辖范围的疫苗质量安全突发事件的调查处理；必要时组织协调人员参加应急救援和应急处置。

州疾控中心：负责收集并上报疑似预防接种异常反应报告，配合州卫生健康委员会实施疫苗质量安全突发事件的医疗救治工作，对疾控机构中的疫苗质量安全突发事件采取控制措施。

疫苗质量安全突发事件涉及国（境）外（含港澳地区）的，由州外事办公室等部门协助做好有关处置工作。其中涉及台湾地区相关工作由州统战部具体负责。

附件 2

疫苗质量安全突发事件信息报告

报送部门（盖章）：

报送时间： 年 月 日 时 分

事件名称					
参与处置部门					
主 报				报告类别 (√)	初报 () 续报 ()
抄 送					
签发领导					
发生时间			事发地点		
事件等级 (√)	() 一般 (IV级)、() 较大 (III级)、() 重大 (II级)、 () 特别重大 (I级)				
事件基本 情况	初报情况：		接种人数：	发病人数：	
	续报情况：		住院人数：	危重人数：	
事 故 原 因	初判原因：		死亡人数：	康复人数：	
	续报原因：		接种人数：	发病人数：	
控 制 措 施	初报处置措施：		住院人数：	危重人数：	
	续报处置情况：		死亡人数：	康复人数：	
联 系 方 式	联系人： 手机： 地址/邮编：	电话： 电子邮箱：	传真：		
备 注	发生地有关职能部门依本《预案》规定第一时间报告事件信息。				

附件 3

疫苗质量安全突发事件信息通报

编号:

_____:

根据《中华人民共和国疫苗管理法》及其有关规定, 现将下列疫苗质量安全突发事件信息通报给你们, 请依法依职责做好工作。

事件发生部门	部门: 地址: 联系人: 电话: 传真:		
接收病人 医疗部门	部门: 地址: 联系人: 电话: 传真:		
事件类别	☐ 疫苗质量: ☐ 严重预防接种异常反应: ☐ 其它(填写):		
事件摘要			接种人数: 发病人数: 住院人数: 危重人数: 死亡人数: 康复人数:
附件 目录			
联系 方式	联系人: 电话: 传真: 手机: 电子邮箱: 地址(邮编):		
备 注	获取疫苗质量安全突发事件信息的部门, 经初步核实后, 依本《预案》规定通报有关部门。		

(部门盖章)

年 月 日

附件 4

疫苗质量安全突发事件应急响应流程图



