

河南省新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控指挥部办公室 文件

豫疫情防指办〔2021〕19号

关于印发河南省新冠病毒疫苗安全事件 应急预案（试行）的通知

各省辖市、济源示范区疫情防控领导机构，省疫情防控指挥部有关成员单位：

为建立健全我省新冠病毒疫苗接种后安全事件应急处置机制，有效预防、积极应对疫苗安全事件，按照《河南省新冠病毒疫苗接种工作实施方案》要求，省疫情防控指挥部办公室研究制定了《河南省新冠病毒疫苗安全事件应急预案（试行）》，现将方案印发给你们，请遵照执行。

河南省新型冠状病毒感染的肺炎
疫情防控指挥部办公室
2021年3月16日

河南省新冠病毒疫苗安全事件应急预案

(试行)

一、总则

(一) 编制目的

为建立健全我省新冠病毒疫苗（后简称疫苗）接种后安全事件应急处置机制，有效预防、积极应对疫苗安全事件，高效组织应急处置工作，最大限度降低事件危害，保障公众健康和生命安全，维护正常的社会经济秩序。

(二) 编制依据

依据《中华人民共和国传染病防治法》《中华人民共和国疫苗管理法》《突发公共卫生事件应急条例》《预防接种工作规范》《预防接种异常反应鉴定管理办法》《全国预防接种异常反应监测方案》《河南省疫苗质量安全事件应急预案（试行）》《河南省预防接种异常反应基础保险补偿办法（试行）》等法律、法规和有关规定，结合我省实际，制定本预案。

(三) 适用范围

本预案所称的疫苗安全事件，是指发生疫苗疑似预防接种异常反应、群体性不良事件，经组织调查后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。

本预案适用于涉及我省行政区域内突发或省外发生涉及我省的疫苗接种后安全事件应急处置的防范应对、应急处置工作。

（四）分级标准

疫苗安全事件分为特别重大、重大、较大和一般4个级别，依次对应Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ级响应。

1. 特别重大疫苗安全事件（Ⅰ级响应）

符合下列情形之一的，为特别重大疫苗安全事件：

（1）同一批号疫苗短期内引起5例及以上患者死亡，疑似与疫苗安全相关的事件。

（2）在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的疫苗引起临床表现相似的，且罕见或者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者危及生命）超过5人，疑似与疫苗安全相关的事件。

（3）其他危害特别严重且引发社会影响的疫苗安全突发事件。

2. 重大疫苗安全事件（Ⅱ级响应）

符合下列情形之一的，为重大疫苗安全事件：

（1）同一批号疫苗短期内引起2例以上5例以下患者死亡，疑似与疫苗安全相关的事件。

（2）在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的疫苗引

起临床表现相似的，且罕见或者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者危及生命）超过3人、不多于5人，疑似与疫苗安全相关的事件。

(3) 确认出现疫苗安全相关问题，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安全突发事件。

3. 较大疫苗安全事件（Ⅲ级响应）

符合下列情形之一的，为较大疫苗安全事件：

(1) 同一批号疫苗引起1例患者死亡，疑似与疫苗安全相关的事件。

(2) 在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的疫苗引起临床表现相似的，且罕见或者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者危及生命）超过2人，疑似与疫苗安全相关的事件。

(3) 其他危害较大且引发社会影响的疫苗安全突发事件。

4. 一般疫苗安全事件（Ⅳ级响应）

符合下列情形之一的，为一般疫苗安全事件：

(1) 在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的疫苗引起临床表现相似的，且罕见或者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者危及生命）超过1

人，疑似与疫苗安全相关的事件。

(2) 其他一般疫苗安全事件。

(五) 处置原则

遵循预防为主、常备不懈、统一领导、分级负责、依法规范、积极应对、依靠科学，加强合作的原则。

二、组织体系

全省疫苗接种后安全事件应急指挥体系由省、市、县（区）各级疫情防控领导机构组织成立，按照分级负责的原则，组织、协调和指导相应事件等级的疫苗安全应急处置工作。省新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控指挥部（后简称省指挥部）负责应对特别重大和重大疫苗安全事件；市级、县级疫情防控领导机构分别负责应对本行政区域较大和一般疫苗安全事件。

各级疫情防控领导机构要根据实际情况，抽调相关成员单位人员组成综合组、督导调查组、风险控制组、医疗救治组、善后处置组等工作组，各工作组根据应急响应级别，按照指挥部的统一部署，依职责配合做好疫苗安全突发事件应急处置工作。

三、监测、预警、报告和评估

(一) 监测

1. 监测体系。省卫生健康委会同省药监局利用各级疾病预防控制机构、预防接种单位、药品不良反应评价机构，构建全省疫苗质量安全事件监测体系。

2. 监测信息。发生疫苗严重疑似预防接种异常反应，经卫

生健康部门组织调查确认或怀疑与疫苗安全有关的信息；

日常监测中发现的疫苗安全事件信息；上级部门交办或督办的疫苗安全事件信息；国内外有关部门通报的疫苗安全事件信息；属于或可能形成疫苗安全事件的舆情信息；其他渠道获取的疫苗安全事件信息。

（二）预警

各级药品监管、卫生健康等疫苗安全事件应急部门应发挥专家组和技术支撑机构作用，对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危害提出分析评估意见。对可能发生疫苗安全事件或接收到有关信息，应通过各级疫情防控领导机构发布疫苗风险预警或指导信息，通知下一级应急部门和相关单位采取针对性防范措施。同时，针对可能发生事件的特点、危害程度和发展态势，指令应急处置队伍和有关单位进入待命状态，视情况派出工作组进行现场督导，检查预防性处置措施执行情况。

（三）报告

1. 报告责任主体

县级以上政府，县级以上卫生健康、药监部门及其指定的疫苗安全事件监测机构，发生疫苗安全突发事件的疾病预防控制机构、接种单位，AEFI（疑似预防接种异常反应）监测机构，教育机构以及疫苗生产、流通、使用环节涉及的单位和个人。

2. 报告内容和方式

疫苗质量安全事件报告分为初报、续报和终报。

初报内容主要包括信息来源、事件发生时间、地点、当前状况、危害程度、先期处置等信息。续报内容主要包括事件进展、发展趋势、后续应对措施、调查情况、原因分析等信息。终报内容主要包括事件概况、调查处理过程、事件性质、事件责任认定、追溯或者处置结果、整改措施和效果评价等信息。

报告责任主体要以书面形式向上级政府或部门报告疫苗安全事件信息。紧急情况下可通过电话方式进行报告，随后以书面形式报告。事件信息报告一般采用传真形式。报送信息时，可先通过电话、短信等形式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收无误。涉密信息的报告按保密有关规定处理。

3. 报告时限要求

初报：特别重大及重大级别疫苗安全事件，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 6 小时内书面报告；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 小时内书面报告。

续报：特别重大和重大疫苗安全事件每天至少上报一次信息，较大和一般疫苗安全事件至少每 3 天上报一次信息。重要进展、关键信息要随时上报。

终报：要在疫苗安全事件处置结束后7个工作日内上报。

（四）事件评估

各级药监、卫生健康等部门要及时互通疫苗安全事件信息，依法组织开展事件评估，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，由药监部门会同卫生健康委向疫情防控领导机构发出疫苗风险预警信息。

四、分级响应

发生疫苗安全事件，应尽快查明病因，及时处置，防止更多病例出现，避免成为社会热点而妨碍疫苗使用。应按照边调查、边核实、边救治、边处置的原则，科学有序、及时有效地控制事件的发展。

（一）I级响应及措施

预判为特别重大疫苗安全事件后，按照国务院部署要求，在国家有关部委统一指挥下，省疫情防控指挥部启动I级响应，按程序开展应急处置工作。卫生健康部门、药品监管部门立即停止采购、配送和使用新冠病毒疫苗，对疫苗进行就地封存。由省级调查诊断专家组对全省AEFI事件进行统计分析，并对AEFI病例进行调查诊断。对严重AEFI患者要进行积极治疗，促进康复。对发生群体性AEFI的，由省卫生健康委负责调度医疗卫生资源，在医疗卫生机构内对其进行积极治疗。对预防接种后造成死亡的，要采集相关标本进行检测，动员家属按照有关规定进行尸体

解剖，确认死亡原因，必要时请法医参加，判定死亡与预防接种的因果关系；对偶合死亡的事件，也要做好解释工作，妥善处置，及时公布调查结论，保持公众对接种疫苗的信心。

（二）Ⅱ级响应及措施

发生重大疫苗安全事件，省药监局及时请示省疫情防控领导机构，由省疫情防控指挥部启动Ⅱ级响应，按程序开展应急处置工作。事发地药品监管、卫生健康部门依法停止采购、配送和使用新冠病毒疫苗，对疫苗进行就地封存。由省级调查诊断专家组对全省 AEFI 事件进行统计分析，并对 AEFI 病例进行调查诊断。对严重 AEFI 患者要进行积极治疗，促进康复。对发生群体性 AEFI 的，由省级卫生健康委负责调度医疗卫生资源，在医疗卫生机构内对其进行积极治疗。对预防接种后造成死亡的，要采集相关标本进行检测，动员家属按照有关规定进行尸体解剖，确认死亡原因，必要时请法医参加，判定死亡与预防接种的因果关系；对偶合死亡的事件，也要做好解释工作，妥善处置，及时公布调查结论，保持公众对接种疫苗的信心。

（三）Ⅲ级响应及措施

发生较大疫苗安全事件，市级疫情防控领导机构启动Ⅲ级响应，按程序开展应急处置工作。市级疫情防控领导机构统一指挥各成员单位按照本预案做好事件调查报告、患者救治、疫苗管控、物资保障等工作；做好事件信息发布、舆情引导工作，防止次生、衍生和偶合事件发生。市级卫生健康行政部门应立即组织

由流行病学、免疫规划、药品不良反应监测、临床等领域专家组成的专家组，对县级上报的 AEFI 相关资料进行调查论证。对于不能排除疫苗质量问题，或异常反应发生率明显高于预期，无法作出结论的，应提出叫停接种的建议，并向药品监管部门通报对于 AEFI 事件根据专家诊断小组最终诊断分类结论，采取针对性的处置措施。

（四）IV 级响应及措施

发生一般安全事件，由事发县级疫情防控领导机构启动 IV 级响应，组织实施事件应急处置，并逐级上报事件处置情况。药监部门会同卫生健康行政部门密切跟踪并指导和支持处置工作。

（五）事件评估

事件处置完毕后，各级疫情防控领导机构应及时将资料进行整理归档，包括：事件报告记录，异常反应调查诊断小组成员名单，调查处置方案，调查及检验、诊断记录和结果材料，鉴定材料，控制措施及效果评价材料，总结及其它调查结案材料等。

事发地疫情防控领导机构组织对事件的调查处置进行综合评估，包括事件发生、发展、现场调查、患者救治、所采取的措施、鉴定、处置效果和社会心理等进行全面评估，总结经验、发现不足，进一步提高处置类似事件的应急能力和水平。

（六）响应终止

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，由宣布启动应急响应的疫情防控领导机构宣布应急响

应结束，解除应急状态，并指导相关部门做好后续工作。

（七）信息发布

1. 发布原则

坚持实事求是、及时准确、科学公正的原则。

2. 发布要求

I级响应由国务院以国家级有关部门名义统筹发布相关信息。

II级响应由国家卫生健康委、国家药品监督管理局发布相关信息。

III级响应、IV级响应由宣布启动应急响应的疫情防控领导机构按预案要求发布相关信息。

未经授权，其他单位及个人无权发布疫苗安全事件信息。

3. 发布形式

信息发布包括授权发布、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形式。

五、风险沟通

各级疫情防控领导机构要积极回应社会关切，加强正面引导，避免谣言传播，营造良好的舆论环境。遵循积极准备、及时主动、信息真实、口径一致、注重关切的基本原则。I级响应按照国务院要求，国家卫生健康委、国家药品监督管理局做好相应风险沟通；II级响应由国家卫生健康委、国家药品监督管理局指定专人对外进行风险沟通；III级、IV级响应分别按照省疫情防控

指挥部和各省辖市疫情防控领导机构要求对外进行风险沟通。沟通方式包括新闻发布会、电视访谈、书面采访等。

六、后期处置

（一）事件评估

各级疫情防控领导机构按规定及时对疫苗安全事件做出客观、真实、全面的调查评估，包括事件的起因、性质、影响、后果、责任等基本情况，事件结论及风险评估情况。

（二）工作总结

疫苗安全事件应急处置结束后，各级疫情防控领导机构要及时对事件发生的经过、采取的主要措施、处置工作情况、原因分析、主要做法进行总结，并提出改进措施。

（三）善后与恢复

各级疫情防控领导机构根据疫苗安全事件危害程度及造成的损失，研究决定善后处理意见，并报同级人民政府批准。事发地人民政府负责组织善后处置工作，包括受害及受影响人员的处置、慰问、医疗救治、赔（补）偿、征用物资和救援费用补偿等事项，尽快消除影响，恢复生产经营秩序，确保社会稳定。

七、保障措施

（一）信息保障

各级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准确、及时。发现发布不实信息、散布谣言等情况，应及时通报

相关部门。

(二) 人员及技术保障

各级药品监管、卫生健康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。

(三) 物质和经费保障

疫苗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。

(四) 应急演练

省药监局联合省卫健委定期组织重大疫苗安全事件应急演练，不断完善应急预案。各级卫生健康部门要有计划地组织相关人员进行疫苗安全应急管理培训。

(五) 应急宣传

通过广播、电视、网络等多种形式，广泛宣传疫苗安全应急管理法律法规和相关常识，增强公众的社会责任感和自我保护能力。

八、预案实施

本预案由省疫情防控指挥部办公室制定和解释，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。

