费县疫苗安全事件应急预案

目 录

 1 总则

 1.1 编制目的

 1.2 编制依据

 1.3 适用范围

 1.4 分级标准

 1.5 处置原则

 2 组织体系

 2.1 应急指挥体系

 2.2 技术支撑机构

 2.3 组织指挥机构

 3 信息报告

 3.1 监测

 3.2 预警

 3.3 报告

 3.4 事件评估

 4 分级响应

 4.1Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级响应

 4.2 Ⅳ级响应

 4.3 响应措施

 4.4 响应结束

 4.5 信息发布

 5 风险沟通

 5.1 沟通目的

 5.2 沟通原则

 5.3 沟通方式

 6 后期处置

 6.1 事件评估

 6.2 工作总结

 6.3 善后与恢复

 7 保障措施

 7.1 信息保障

 7.2 人员及技术保障

 7.3 物资和经费保障

 8 预案管理

 8.1 预案编制

 8.2 预案演练

 8.3 预案评估与修订

 8.4 宣传和培训

 9 附则

 9.1 预案解释

 9.2 预案实施

1 总则

1.1 编制目的

为建立健全我县疫苗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，最大限度降低疫苗安全事件危害，保障公众健康和生命安全，维护正常的社会经济秩序，结合我县实际，制定本预案。

1.2 编制依据

根据《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》《山东省人民政府办公厅关于改革和完善疫苗管理体制的意见》《山东省药品安全事件应急预案》《临沂市突发事件总体应急预案》《临沂市疫苗安全事件应急预案》等法律法规及有关规定。

1.3 适用范围

本预案适用于费县行政区域内的疫苗安全事件应对处置工作。

本预案所称的疫苗安全事件，是指发生疫苗疑似预防接种反应、群体不良事件，经组织调查后确认或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。

1.4 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(详见附件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

2.1 应急指挥体系

全县疫苗安全事件应急指挥体系由县、乡镇(街道，下同)各级应急指挥部及其工作组组成，按照分级负责的原则，负责组织、协调和指导相应事件等级的疫苗质量安全应急处置工作。

县级应急指挥部负责应对本行政区域一般及以上疫苗安全事件；各乡镇应急指挥部负责应对本行政区域疫苗安全事件。

2.1.1 县疫苗安全事件应急指挥部

在县政府领导下，成立县疫苗安全事件应急指挥部(以下简称县指挥部)，负责组织、协调和指导全县疫苗安全事件应对工作。

总指挥：县政府分管负责同志。

副总指挥：县政府办公室分管负责同志，县市场监管局、卫生健康局、事发乡镇人民政府主要负责同志。

成员：县委宣传部、网信中心、教体局、工信局、公安局、市公安局交警支队费县大队、民政局、司法局、财政局、交通运输局、商务局、文化旅游局、卫生健康局、应急局、市场监管局、县信访局、银保监组等部门、单位分管负责同志。总指挥根据实际情况，可抽调其他有关部门、单位分管负责同志作为成员。

各成员单位根据应急响应级别，按照县指挥部的统一部署，依职责（详见附件2）做好疫苗安全事件应急处置工作。

2.1.2 县指挥部工作组组成和职责

县指挥部下设综合协调组、医疗救治组、危害控制组、舆情引导组、事件调查组、社会稳定组、专家组等工作组。

2.1.2.1 综合协调组：由县市场监管局牵头，县工信局、财政局、交通运输局、市公安局交警支队费县大队、商务局、卫生健康局、应急局、大数据中心等部门和事发乡镇人民政府组成。负责组织协调各工作组开展应急处置工作，协调解决应急处置中的重大问题；收集、整理、上报疫苗安全事件处置信息；协调提供必要的经费保障；经县指挥部授权，发布处置工作动态；承担县指挥部交办的其他工作。

2.1.2.2 医疗救治组：由县卫生健康局牵头，县市场监管局、教体局等部门组成。制定救治方案，组织、指导医疗机构对健康受到危害的人员进行医疗救治。

2.1.2.3 危害控制组：由县市场监管局、卫生健康局牵头，负责督导事发地有关部门按照各自职责对疫苗上市许可持有人、配送单位、疾控机构、接种单位等相关主体采取停止生产、销售、配送、使用等应急处置措施；依法采取查封、扣押、责令召回和销毁等风险控制措施，防止危害蔓延扩大。

2.1.2.4 舆情引导组：由县委宣传部牵头，县网信中心、公安局、文化旅游局、卫生健康局、市场监管局等部门组成。负责事件处置过程中的舆情监测、新闻发布、宣传报道和舆情引导等工作。

2.1.2.5 事件调查组：由县市场监管局牵头，县公安局、卫生健康局等部门组成。负责调查疫苗安全事件的发生原因，评估事件影响，做出调查结论，提出防范意见；根据实际需要，事件调查组可设置在事发地或派员赴现场开展调查。必要时可邀请有关技术专家参加调查组。对涉嫌犯罪的，由县公安局负责督促、指导涉案地公安机关立案侦办，查清事实，依法追究刑事责任。

2.1.2.6 社会稳定组：由县公安局牵头，县司法局、卫生健康局、市场监管局、信访局等部门组成。严厉打击借机传播疫苗、疫情谣言制造社会恐慌、哄抢物资等违法犯罪行为；加强救助患者的医疗机构、涉事企业、接种单位等重点地区单位的治安秩序维护；依法妥善处置群体性事件；做好因疫苗引发的不稳定因素收集，配合主管部门化解矛盾纠纷，开展法律服务，引导患者亲属依法维权，维护社会稳定。

2.1.2.7 专家组：一般及以上级别疫苗安全事件发生后，由市市场监管局牵头从市药品专家库中遴选相关专家成立市疫苗安全应急专家组。县指挥部完善相关咨询机制，为一般及以上级别疫苗安全事件应急工作提供技术支持。

2.2 技术支撑机构

2.2.1 县疾病预防控制中心：负责疑似预防接种异常反应信息收集、评价、汇总、上报工作，定期进行研究分析，必要时提出预警建议；协助开展疫苗安全事件应急知识宣传、培训。

2.2.2 县药物警戒中心：负责药品不良反应信息评价、汇总、上报工作，定期进行研究分析，必要时提出预警建议；协助开展安全用药知识和疫苗安全事件应急知识宣传、培训。

2.2.3 县检验检测中心：协助做好相关药品抽样和封存等工作；负责对疫苗安全事件涉及的疫苗抽样送检，协调有关技术机构检验检测并出具检验检测报告。

2.2.4 各级医疗机构：负责事件发生后的患者救治工作；承担本单位药品不良反应和疑似预防接种异常反应监测和报告工作；配合开展临床调查，分析事件发生原因，必要时可采取暂停使用相关疫苗的紧急措施。

2.3 乡镇组织指挥机构

各乡镇参照本预案成立相应疫苗安全事件应急指挥部和工作组，负责组织、协调和指导本区域疫苗安全事件应对工作。疫苗安全事件发生乡镇应在县指挥部统一领导下，按照属地管理原则做好疫苗安全事件应急处置工作。

3 信息报告

3.1 监测

全县建立统一的疫苗安全风险监测组织体系和信息传递体系，完善监测制度。疫苗管理部门依职责开展日常疫苗安全监督检查、风险监测、舆情监测等工作，收集、分析和研判可能导致疫苗安全事件的风险隐患信息，必要时向相关部门和乡镇通报，相关监管部门依法采取有效控制措施。

疾病预防控制机构和预防接种单位要加强疫苗接种规范管理，加强接种人员专业培训，提升预防接种服务水平。出现疫苗安全事件隐患时，要立即报告市场监管部门和相关业务监管部门。市场监管部门要会同卫生健康等部门加强对本地疫苗安全风险监测工作的管理，保证监测工作质量。

3.1.1 报告责任主体

(1)发生疫苗安全事件的疾病预防控制机构、接种单位；

(2)疑似预防接种异常反应监测机构；

(3)市场监管、卫生健康部门；

(4)其他单位和个人。

3.1.2 信息来源

疫苗安全事件信息主要来源包括：发生疫苗疑似预防接种异常反应及群体不良事件，经专家调查诊断确认或怀疑与疫苗质量有关的信息；日常监督检查和风险监测中发现的疫苗安全事件信息；上级部门和县级或县外有关部门通报的疫苗安全事件信息；上级领导对疫苗安全事件的批示；群众投诉举报反映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。

3.2 预警

市场监管、卫生健康等部门应发挥专家组和技术支撑机构作用，根据疑似预防接种异常反应监测等多渠道获取的信息和数据，对辖区内疫苗安全事件的相关风险因素进行分析，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。对可能发生的疫苗安全事件或接收到的有关信息，应发布疫苗风险预警或指导信息，通知下一级部门和可能发生事件单位分别采取警示、通报、暂停使用等预防措施，视情派出工作组进行现场督导，检查预防性处置措施执行情况。

同时，及时向县人民政府和上一级市场监管、卫生健康部门报告。

3.3 报告

3.3.1 报告程序和时限

疾控机构、接种单位等单位或个人在发现或获知事件发生后，应按规定向所在地市场监管、卫生健康部门报告。接到报告后，市场监管、卫生健康部门应在规定时间内向本级人民政府和上级主管部门报告。市场监管、卫生健康部门在接到事件信息报告后，及时相互通报。

按照由下至上逐级报告的原则，各责任主体应及时报告事件信息，紧急情况可越级报告。特别重大、重大、较大疫苗安全事件应每日报告事件进展情况，重要情况随时上报。

一般应通过书面方式向上级市场监管和卫生健康部门报告疫苗安全事件信息。紧急情况下可通过电话方式报告。（报告形式见附件3、4）

（1）初报。疑似疫苗安全事件发生后，市场监管、卫生健康部门要尽快掌握情况，及时上报事件初始信息，主要内容包括：事件发生时间、地点、当前状况、危害范围和程度(患病人数、诊疗人数和危重人数)、主要症状与体征；疫苗生产企业以及产品名称、批号；先期处置情况、接报途径、发展趋势以及其他应当报告的内容等。特别重大（Ⅰ级）和重大（Ⅱ级）疫苗安全事件，应在获知相关信息后30分钟内电话报告、1小时内书面上报；较大（Ⅲ级）疫苗安全事件，应在获知相关信息后6小时内书面上报；一般（Ⅳ级）疫苗安全事件，应在获知相关信息后24小时内书面上报。

（2）续报。续报是事发地市场监管、卫生健康部门在事件处置过程中的阶段性报告，主要内容包括：事件进展、调查处置（流行病学调查等）情况、舆情研判、原因分析、事件影响评估、后续应对措施等信息。初报后，市场监管、卫生健康部门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。续报可根据事件进展多次进行，直至事件调查处理结束。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，应随时上报进展情况。

（3）终报。终报是事发地市场监管、卫生健康部门在事件处置结束后的总结评估报告，主要内容包括：基本情况、事件定性、应对情况、原因分析、责任追究(认定)、类似事件预防措施等内容，并附流行病学调查报告；对事件应对处置过程中的经验和存在问题进行总结评估，并提出今后防范类似事件发生的措施和建议。应于突发事件处置结束后7个工作日内上报。

（4）核报。接到上级要求核报的信息，事发地市场监管、卫生健康部门要迅速核实，按时限要求反馈相关情况。原则上对当地人民政府和上级市场监管、卫生健康部门要求核报的信息，应在30分钟内电话反馈；明确要求上报书面信息的，应在60分钟内上报。

3.3.2 报告内容和方式

向市场监管、卫生健康部门报告疫苗安全事件信息的，以《疫苗安全重大信息报告表》形式报送，分为初报和续报（见附件3、4）。向当地人民政府报告疫苗安全事件信息的，以《疫苗安全事件信息报告》（见附件5）形式报送。

事件信息报告一般采取传真形式。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执行。

3.4 事件评估

疫苗安全事件发生后，市场监管、卫生健康部门依法组织开展事件评估，初步判定是否为疫苗安全事件，并核定事件级别，将相关情况报同级指挥部，由指挥部向同级人民政府提出启动应急响应建议。评估内容主要包括：

（1）可能导致的健康危害及涉及范围，是否已造成健康危害后果及严重程度；

（2）事件影响范围及严重程度；

（3）事件发展蔓延趋势。

4 分级响应

根据发生的疫苗安全事件的严重程度和发展态势，将应急响应设定为Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级和Ⅳ级四个等级。

4.1 Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级响应

发生特别重大、重大、较大疫苗安全事件时，分别按照国务院或疫苗管理部际联席会议、国家药监局、省药监局作出的决定，启动Ⅰ级、Ⅱ级、Ⅲ级应急响应， 市、县（区）指挥部按照国家、省应急领导工作的统一指挥和工作程序开展处置工作。

4.2 Ⅳ级响应

发生一般疫苗安全事件，由市市场监管局、市卫生健康委及时请示市政府成立市指挥部，Ⅳ级响应由市指挥部作出启动决定。县市场监管局、卫生健康局应及时请示县政府成立县指挥部。工作程序与要求如下：

（1）市指挥部召开会议，讨论并作出启动Ⅳ级响应的决定。

（2）市指挥部将启动Ⅳ级响应的原因及下一步工作措施分别报省级药品监管、卫生健康部门。

（3）县指挥部按照市指挥部的要求开展工作。工作组组长由牵头单位主要负责人担任。各工作组指定一名联络员，负责各工作组之间的沟通联络工作。

4.3 响应措施

4.3.1 县指挥部及时将有关情况报告县人民政府、上一级市场监管、卫生健康部门，并及时续报有关情况。

4.3.2 县指挥部各成员单位、各工作组于每日将工作信息报综合协调组，重大紧急情况应即时报送。综合协调组每日编发《疫苗安全事件信息报告》，报送县委、县政府，分送县指挥部各成员单位。

4.3.3 县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。

4.3.4 根据患者救治情况，医疗救治组协调派出医疗专家赶赴事发地指导医疗救治工作。

4.3.5 根据事件情况，派出事件调查组、专家组到事发地指导处置；县指挥部负责人视情赶赴事发地现场指挥。

4.3.6 对事发地在我县、涉事疫苗上市许可持有人在外地的，上报市市场监管局及时通报涉事疫苗上市许可持有人所在地的药品监督管理部门并提出应急处置配合要求。

4.3.7 危害控制组核实涉事疫苗的品种及生产批号，指导相关部门、医疗机构和生产经营单位依法采取封存、溯源、流向追踪等紧急控制措施；组织对相关疫苗进行抽样送检。

4.3.8 根据调查进展情况，事件调查组适时组织召开专家组会议，对事件性质、原因进行研判，作出研判结论。

4.3.9 舆情引导组及时向社会发布警示信息，设立并对外公布咨询电话；制定新闻报道方案，及时、客观、准确地发布事件信息；密切关注社会及网络舆情，做好舆论引导工作。

4.3.10 社会稳定组密切关注社会动态，做好疫苗接种者亲属安抚、信访接访等工作，确保社会稳定。

4.4 响应结束

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，市指挥部宣布Ⅳ级响应结束，解除应急状态；及时向省药品监管、卫生健康部门报告终止Ⅳ级响应的决定；县指挥部做好后续工作。

4.5 信息发布

4.5.1 发布原则

坚持实事求是、及时准确、科学公正的原则。信息发布应当严格遵照《中华人民共和国疫苗管理法》第七十六条相关规定。

4.5.2 发布要求

Ⅰ级响应由国务院以及国家疫苗管理部际联席会议统筹发布相关信息。

Ⅱ级响应由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指挥部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。

4.5.3 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。

5 风险沟通

5.1 沟通目的

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。

5.2 沟通原则

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。

5.3 沟通方式

Ⅰ级响应按照国务院及国家疫苗管理部际联席会议要求，国家药品监督管理局做好相应风险沟通；Ⅱ级响应由国家药品监督管理局指定专人对外进行风险沟通；Ⅲ级响应按照省预案要求对外进行风险沟通；Ⅳ级响应按照本预案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。

6 后期处置

6.1 事件评估

各级指挥部及时组织相关部门、工作组进行评估，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。

6.2 工作总结

疫苗安全事件应急处置结束后，各级指挥部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。

6.3 善后与恢复

各级指挥部根据疫苗安全事件危害程度及造成的损失，提出善后处理意见，并报同级人民政府批准。事发乡镇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。

7 保障措施

7.1 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。

7.2 人员及技术保障

县市场监管、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。

7.3 物资和经费保障

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得到保障。疫苗安全事件应急处置、产品抽样及检验等所需经费按照事权与支出责任匹配原则，纳入财政年度预算。

8 预案管理

8.1 预案编制

结合当地实际，编制修订本地疫苗安全事件应急预案，按程序报请本级政府审批后印发实施。

8.2 预案演练

各级政府应根据实际情况采取实战演练、桌面推演等方式，每2年组织开展形式多样、节约高效的疫苗安全事件应急培训和演练，涉及的相关部门、单位要积极配合参与。如预案发生重大调整，需及时按照新的预案开展演练。

8.3 预案评估与修订

定期分析评价预案内容的针对性、实用性和可操作性，根据实施过程中发现的问题及时修订。

8.4 宣传和培训

市场监管、卫生健康等有关部门应当对疫苗监管、疾控机构、接种单位等相关人员开展应急知识宣传、教育与培训，增强应急责任意识，提高风险意识和防范能力。

9 附则

9.1 预案解释

本预案由县市场监管局会同县卫生健康局负责解释。

9.2 预案实施

本预案自发布之日起施行。

附件：1.疫苗安全事件分级标准和响应级别

2.费县疫苗安全事件应急指挥部成员单位职责

3.疫苗安全重大信息报告表（初报）

4.疫苗安全重大信息报告表（续报）

5.疫苗安全事件信息报告

附件1

疫苗安全事件分级标准和响应级别

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 事件类别 | 分级标准 | 分级响应 |
| 特别重大疫苗安全事件 | 符合下列情形之一的：1.同一批号疫苗引起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，且罕见或非预期不良事件人数超过20人的事件；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安全事件。 | Ⅰ级响应 |
| 重大疫苗安全事件 | 符合下列情形之一的：1.同一批号疫苗引起2例以上(不含2例)，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，且罕见或非预期不良事件人数超过10人，不多于20人的事件；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个省份的；4.其他危害严重且引发社会影响的疫苗安全事件。 | Ⅱ级响应 |
| 较大疫苗安全事件 | 符合下列情形之一的：1.同一批号疫苗引起2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，且罕见或非预期不良事件人数超过5人，不多于10人的事件；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安全事件。 | Ⅲ级响应 |
| 一般疫苗安全事件 | 符合下列情形之一的：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，且罕见或非预期不良事件人数超过3人，不多于5人的事件；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；3.其他一般疫苗安全事件。 | Ⅳ级响应 |

附件2

费县疫苗安全事件应急指挥部成员单位职责

县委宣传部：负责指导疫苗安全事件宣传报道和舆论引导工作。

县网信中心：根据市场监管、卫生健康等部门出具的书面认定意见，配合依法查处疫苗安全事件中涉及的违法违规互联网站和应用。

县教育和体育局：负责协助县有关部门对学校（含托幼机构）学生疫苗安全事件原因进行调查以及组织应急处置工作，做好在校学生、教职工的宣传教育和自我防护工作。

县工业和信息化局：负责组织协调疫苗安全事件应急处置所需物资的生产供应工作。

县公安局：负责事发地治安秩序维护工作；做好涉嫌犯罪案件的侦查工作，依法严厉打击危害疫苗安全犯罪行为。

市公安局交警支队费县大队：负责事发地周边道路交通管制、保障应急救援道路畅通和城市公共客运通行。

县民政局：负责做好受疫苗安全事件影响导致生活困难且符合社会救助条件人群的基本生活救助工作。

县司法局：负责疫苗安全事件县政府决策的法律咨询工作。

县财政局：负责疫苗安全事件应急救援、应急处置的资金保障。

县交通运输局：协调交通运输应急保障工作，为疫苗安全事件应急处置人员和药品、医疗卫生设备和器材、快速检验检测技术和试剂等重要人员物资提供应急运力保障。

县商务局：负责组织疫苗安全事件生活必需品市场供应，负责建立健全生活必需品、重要消费品市场供应应急管理机制。

县文化旅游局：在县委宣传部领导下，协调指导广播电视播出机构安全运行。

县卫生健康局：负责收集和上报疫苗安全事件信息；协调有关部门、单位开展应急处置工作；组织协调相关医疗机构、疾病预防控制机构和接种单位，开展疫苗安全事件患者医疗救治。

县应急管理局：指导协调各乡镇和县直相关部门做好疫苗安全事件受灾群众的转移、安置和生活救助工作；负责应急处置所需物资、设备生产经营活动的安全生产综合监督管理工作。

县市场监管局：负责收集和上报疫苗安全事件信息；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疫苗；对疫苗安全事件进行调查处理和相关技术鉴定等工作。

县大数据中心：配合协调疫苗安全事件应急处置信息化应用。

县信访局：负责接待、受理事件中发生的群众信访事项，协调督促有权处理的部门单位依法及时处理有关信访问题。

县银保监组：负责督促县内各保险机构及时开展疫苗安全相关保险理赔。

附件3

疫苗安全重大信息报告表(初报)

|  |  |
| --- | --- |
| 事件名称 |  |
| 事发地点 |  | 涉及单位 |  |
| 发生时间 | 年 月 日 时 |
| 初步判断 | ( )特大(Ⅰ级)( )较大(Ⅲ级) | ( )重大(Ⅱ级)( )一般(Ⅳ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） |
| 报告单位 |  | 报告时间 |  |
| 报告人 |  | 联系电话 | 座机：手机：传真： |
| 职务 |  |

注：本表可以根据实际情况多页填写。

附件4

疫苗安全重大信息报告表(续报)

|  |  |
| --- | --- |
| 事件名称 |  |
| 初步判断 | ( )特大(Ⅰ级)( )较大(Ⅲ级) | ( )重大(Ⅱ级)( )一般(Ⅳ级) |
| 基本情况 | （事件进展情况：主要包括事件调查核实情况、处置进展情况） |
| 续报单位 |  | 续报时间 |  |
| 报告人 |  | 联系电话 | 座机：手机：传真： |
| 职务 |  |

注：本表可以根据实际情况多页填写。

附件5

疫苗安全事件信息报告

××××(报告部门) 签发人：

题 目

(正文按公文格式排版)

主送：××××人民政府 抄送：

联系人姓名及手机： 岗位及职务：