

西安市新城区人民政府办公室文件

新政办发〔2024〕11号

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

各街道办事处、区政府各工作部门、各直属机构：

《西安市新城区疫苗安全突发事件应急预案》已经区政府同意，现印发给你们，请认真贯彻落实。

西安市新城区人民政府办公室

2024年5月13日

西安市新城区疫苗安全突发事件 应急预案

二〇二四年四月

目 录

1 总则	- 5 -
1.1 编制目的	- 5 -
1.2 编制依据	- 5 -
1.3 适用范围	- 5 -
1.4 工作原则	- 5 -
1.5 事件分级	- 6 -
2 应急指挥体系	- 7 -
2.1 区应急指挥部	- 7 -
2.2 主要职责	- 7 -
3 监测、报告、预警	- 11 -
3.1 风险管控	- 11 -
3.2 监测	- 12 -
3.3 信息报告	- 13 -
3.4 预警	- 17 -
4 应急响应	- 19 -
4.1 先期处置	- 19 -
4.2 事件评估	- 20 -
4.3 响应分级	- 20 -
4.4 响应措施	- 21 -
4.5 信息发布和舆论引导	- 22 -
4.6 响应级别调整与终止	- 22 -

5 后期处置	- 23 -
5.1 调查评估	- 23 -
5.2 善后与恢复	- 23 -
6 保障措施	- 24 -
6.1 队伍保障	- 24 -
6.2 医疗保障	- 24 -
6.3 信息保障	- 24 -
6.4 物资和经费保障	- 24 -
6.5 社会动员	- 25 -
7 预案管理	- 25 -
7.1 奖励与追责	- 25 -
7.2 宣传培训	- 25 -
7.3 应急演练	- 25 -
7.4 预案修订	- 26 -
8 附则	- 26 -
8.1 预案解释	- 26 -
8.2 名词解释	- 26 -
8.3 实施时间	- 27 -

西安市新城区疫苗安全突发事件应急预案

1 总则

1.1 编制目的

为规范新城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,高效组织应急处置工作,最大限度减少其对公众健康和生命安全造成的危害,建立健全疫苗安全突发事件应急处理机制,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》《关于改革和完善疫苗管理体制的意见》《药品质量抽查检验管理办法》《疫苗质量安全事件应急预案(试行)》《全国疑似预防接种异常反应监测方案》《陕西省预防接种异常反应补偿办法》《陕西省突发事件预警信息发布管理暂行办法》《西安市应急预案管理办法(修订稿)》《西安市新城区应急预案管理实施办法》《西安市疫苗安全突发事件应急预案》《西安市新城区突发事件总体应急预案》,并结合新城区实际,编制本预案。

1.3 适用范围

本预案适用于发生在新城区范围内或发生在其他辖区涉及本区的非级别疫苗安全突发事件。

1.4 工作原则

1.4.1 统一领导、分级负责

区政府统一领导街道办落实属地责任，根据事件性质、危害程度和影响范围等，由区政府启动非级别响应程序，组织应对工作。

1.4.2 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。

1.4.3 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。

1.4.4 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。

1.4.5 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

《西安市疫苗安全突发事件应急预案》中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

件共分四级，即特别重大疫苗安全突发事件（Ⅰ级）、重大疫苗安全突发事件（Ⅱ级）、较大疫苗安全突发事件（Ⅲ级）和一般疫苗安全突发事件（Ⅳ级）。事件分级标准见附件1。

对于一些事件本身比较敏感或发生在重点地区、重点时期，或可能演化为特别重大、重大突发事件的，不受突发事件分级标准限制。

2 应急指挥体系

2.1 区应急指挥部

根据疫苗安全突发事件的发展态势和影响，经区市场监管局报请区政府会批准，或根据区政府安排部署要求，成立新城区疫苗安全突发事件应急指挥部（以下简称区应急指挥部）。

区应急指挥部由区政府分管副区长担任总指挥，区市场监管局和区卫生健康局主要负责同志共同担任副总指挥。区应急指挥部成员单位由区委宣传部、区委政法委、区委网信办、区委编办、公安新城分局、区司法局、区发改委、区教育局、区科技局、区工信和商务局、区财政局、区交通局、区卫生健康局、区应急管理局、区市场监管局、区信访局、区金融办、区城棚改事务中心、火车站地区管委会、西一路街道办事处、中山门街道办事处、解放门街道办事处、长乐西路街道办事处、自强路街道办事处、太华路街道办事处、胡家庙街道办事处、长乐中路街道办事处、韩森寨街道办事处等部门组成。区应急指挥部可根据事件处置工作需要，增加相关部门为成员单位。

2.2 主要职责

2.2.1 区应急指挥部主要职责

(1) 贯彻落实党中央、国务院及省委、省政府、市政府和区政府关于处置疫苗安全突发事件的决策部署。

(2) 统筹协调全区疫苗安全突发事件防范、预警和处置工作，指导疫苗安全突发事件风险防控、监测预警、调查评估和善后工作。

(3) 分析研判疫苗安全突发事件危害程度，发布预警信息。

(4) 启动、实施、终止应急响应，发布应急指令。

(5) 向区政府和市市场监管局报告疫苗安全突发事件应急处置工作情况。

(6) 按照上级要求发布疫苗安全突发事件处置信息。

(7) 批准和实施应急处置措施和行动。

(8) 落实市市场监管局和区政府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

区应急指挥部下设区应急指挥部办公室（以下简称指挥部办公室），指挥部办公室设在区市场监管局，由区市场监管局主要负责同志兼任办公室主任，负责区应急指挥部的日常工作，组织协调有关部门开展疫苗安全突发事件应急处置工作。主要职责：

(1) 贯彻落实区应急指挥部应急处置的各项决策部署。

(2) 组织分析评估疫苗安全突发事件级别，报请区政府建议发布预警，下达应急处置任务。

(3) 督促协调区应急指挥部工作组、成员单位及相关街道办和部门做好各项应急处置工作。

(4) 组织收集、分析研判来自网络、媒体、公众、企业、技术机构、成员单位及其他渠道获得的疫苗安全突发事件信息，并按规定程序处置。

(5) 向市市场监管局、区政府报告事件应急处置工作开展情况，向区应急指挥部成员单位通报事件应急处置工作开展情况。

(6) 加强对区级疫苗安全应急处置专家库的管理。

(7) 完成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在区应急指挥部统一领导下开展工作，根据规定的工作职责，加强对事发地区街道办事处（以下简称街道办）、火车站地区管委会及城棚改中心工作的督促、指导，积极参与应急救援工作，完成区应急指挥部交办的各项工作任务。

（成员单位职责见附件2）

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、检测评估组、社会稳定组、舆论引导组、专家组等8个工作组，在区应急指挥部的统一指挥下开展工作，随时向区应急指挥部报告工作情况。应急指挥部根据处置工作需要，可视情况增加工作组和各工作组组成部门。

综合协调组：由区市场监管局牵头，区卫生健康局、区发改委、区应急管理局、区财政局等配合，做好现场指挥部日常工作；收集、整理、上报疫苗安全突发事件处置信息；组织召开专家组

会议；协调提供必要的经费和物资保障；经现场指挥部授权，发布处置工作动态；承担现场指挥部交办的其他工作。

事件调查组：由区市场监管局牵头，公安新城分局、区卫生健康局等配合，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，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。根据实际需要，派员赴现场开展调查。

危害控制组：由区市场监管局牵头，区卫生健康局、公安新城分局等配合，组派应急队伍，监督、指导事发地封存、下架、召回涉事疫苗及相关产品，严格控制流通、使用环节，防止危害蔓延扩大。

医疗救治组：由区卫生健康局牵头，专业技术机构参加，结合事件调查情况，组织协调相关医疗机构，调派医疗救治和公共卫生专家，实施疫苗安全突发事件紧急医疗救治。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。

检测评估组：由区市场监管局牵头，区卫生健康局、区科技局、专业技术机构等配合，查找事件原因、研判事件发展趋势、分析评估事件影响，为制定现场抢救方案和采取控制措施提供参考，将评估结果及时报告区应急指挥部。必要时检测评估组可与事件调查组共同开展处置工作。

社会稳定组：由区委政法委牵头，区委网信办、公安新城分局、区信访局、区司法局等配合，组织事件现场的安保维稳、治

安管理和交通疏导，严厉打击编造传播谣言、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。

舆论引导组：由区委宣传部牵头，区委网信办等配合，指导协调相关单位做好社会、网络、媒体等平台发布的虚假、错误等不良信息的监测、引导及信息发布工作。

专家组：由区市场监管局牵头，区卫生健康局、区应急管理局等配合组建。主要负责为疫苗安全突发事件应急处置方案制定、危害评估和调查处理等工作提供技术指导和专业建议；负责事件应急处置工作的咨询和指导，参与事件调查，向区应急指挥部提出处置工作意见和建议。

3 监测、报告、预警

3.1 风险管控

区市场监管局、区卫生健康局及其他有关部门在各自职责范围内加强对可能导致疫苗安全的各类风险开展有效防控及隐患排查治理工作，坚持“预防为主、关口前移、重心下沉、防控结合”的原则，加强风险防控网格化建设，建立健全相关制度，全面提升风险防控和隐患治理能力，及时化解消除疫苗风险隐患。

健全风险调查评估制度。坚持预防为主、源头治理，完善相关制度，运用科技手段，调动各方力量，创新方式方法，按照风险管控的有关规定，建立动态分类、分级管控的疫苗预防接种风险清单库，提出具体管控措施。

健全风险信息公开共享机制。加强疫苗风险信息公开共享机

制建设，依法公开共享风险信息。对涉密等不宜公开共享的风险信息，因突发事件应对工作需要，可按照有关规定向上级部门通报；当风险可能危害毗邻或相关地区时，应按照规定进行通报。

3.2 监测

区市场监管局、区卫生健康局及其他有关部门按照职责分工开展日常监督检查、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，必要时向有关部门和地区通报，当疫苗安全事件发生风险较大时，及时向区政府和上级主管部门报告。

疫苗上市许可持有人、疫苗委托储存配送企业、疾病预防控制机构、接种单位应当依法落实疫苗安全主体责任，建立健全风险监测防控措施，定期开展内审自查，排查和消除疫苗安全风险隐患。疾病预防控制机构和接种单位加强疫苗管理自查，规范接种流程，加强接种人员专业培训，改善疫苗接种服务质量。当出现可能导致疫苗安全突发事件的情况时，要立即报告区市场监管局、区卫生健康局等相关部门。

疾病预防控制机构、接种单位应当建立疫苗定期检查制度，加强疫苗接种管理，全面掌握疫苗库存数量、有效期和疫苗使用等情况，按照国务院药品监管部门、卫生健康主管部门、生态环境主管部门的规定流程操作，认真询问、核查接种禁忌，加强接种后留观，发现异常反应及时上报，正确处理。

根据国家疫苗抽检、疫苗上市后评价、异常反应监测等预警

信息，落实疫苗管理部门联席会议等工作制度，结合工作实际制定、调整疫苗安全风险监测方案。

风险信息监测的主要内容包括：

（1）来自广播、电视、报刊、互联网及移动网络等媒体与疫苗安全相关舆情信息。

（2）疫苗安全突发事件发生单位与引发疫苗安全突发事件疫苗上市许可持有人、疫苗委托储存配送企业报告的信息。

（3）各级疫苗安全管理部门、医疗机构、疾病预防控制机构和接种单位报告的信息。

（4）经核实的公众举报信息。

（5）有关部门通报的疫苗安全突发事件信息。

（6）国家有关部门、外省（自治区、直辖市）、省内、市内向我区通报的信息。

（7）其他渠道获取的疫苗安全突发事件信息。

3.3 信息报告

3.3.1 信息来源

疫苗突发事件信息来源主要包括：

（1）疫苗上市许可持有人、疫苗委托配送企业、疾病预防控制机构和接种单位报告的信息。

（2）各街道办及市场监管部门的报告。

（3）医疗卫生机构接收的疑似疫苗接种异常反应病人的上报信息。

（4）公众举报信息。

(5) 媒体披露与报道信息。

(6) 国家有关部门、外省（自治区、直辖市）、省内、市内向我区通报的信息。

3.3.2 报告主体

(1) 事件的医疗卫生机构、疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构和接种单位。

(2) 市场监管部门、卫生健康主管部门。

(3) 事发地街道办。

(4) 其他单位和个人。

3.3.3 报告程序和时限

按照由下至上逐级报告的原则，各责任主体应及时上报疫苗安全突发事件，紧急情况可越级报告。

报告程序：

疑似预防接种异常反应报告实行属地化管理。责任报告单位和报告人发现属于报告范围的疑似预防接种异常反应（包括接到受种者或其监护人的报告）后，应当及时向区卫生健康局、区市场监管局报告，并通过全国预防接种信息管理系统进行报告。

对级别疫苗安全突发事件，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，由市级或省级疾病预防控制机构在接到报告后立即组织预防接种异常反应调查诊断专家组进行调查。核实事件情况，研判事件发展趋势，评估事件性质，并将调查情况与结果向本级党委、政府和上级药品监管部门、卫生健康主管部门

报送，同时填写《疫苗安全突发事件报告表》。

对非级别疫苗安全突发事件，怀疑与预防接种有关的疑似预防接种异常反应，由区卫生健康局在接到报告后组织预防接种异常反应调查诊断专家组进行调查。核实事件情况，研判事件发展趋势，评估事件性质，并将调查情况与结果向区政府和上级市场监管部门、卫生健康主管部门报送。

报告时限：

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，责任报告单位和报告人应当在发现后 2 小时内向区卫生健康局、区市场监管局报告；区卫生健康局、区市场监管局在收到信息 2 小时内向上级主管部门报告。

责任报告单位和报告人应当在发现疑似预防接种异常反应后 48 小时内填写疑似预防接种异常反应个案报告卡（见附件 5），向区疾病预防控制中心报告；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 2 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），以电话等最快方式向区疾病预防控制中心报告。区疾病预防控制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。

区疾病预防控制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 48 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）的填写，并通过全国预防接种信息管理系统进行网络直报。

信息报送时限另有规定的，按有关规定执行。

3.3.4 报告内容

按照事件发生、发展、控制过程，事件信息报告分为初报、续报和终报。

初报：是指在获知事件发生后报告的初始信息，内容包括：信息来源、事件发生时间、地点、当前状况（死亡人数、重症人数、疑似人数；可能涉事产品、企业信息等）、危害程度、先期处置、发展趋势研判以及需上级协调解决问题等内容。

续报：是指在事件处置过程中的阶段性报告，主要包括：事件进展、调查处置情况、舆情研判、原因分析、事件影响评估、后续应对措施等信息。

终报：是指事件处置结束后的总结评估报告，应在事件处置结束后7个工作日内报送。主要包括：基本情况、事件定性、应对情况、原因分析、处罚情况、责任追究（认定）、经验教训、改进措施等内容。对一般疫苗安全突发事件，由区政府起草总结报告，呈报市政府。

3.3.5 报告途径

区疾病预防控制中心和疫苗接种异常反应监测机构应当通过全国预防接种信息管理系统实时监测疑似预防接种异常反应报告信息。

3.3.6 应急指挥部成员单位信息报告要求

区应急指挥部成员单位获得疑似或已确定的疫苗安全突发事件信息，特别是敏感人群、敏感时期所发生的疫苗安全突发事件信息后，要在第一时间向指挥部办公室报告简要情况，详情随后续报，同时向其上级主管部门报告，原则上不得超过2小时。指挥部办公室根据研判结果提出处置意见，报区应急指挥部、区政府和上级主管部门。

3.4 预警

3.4.1 预警分级

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分为级别、非级别预警。按照事件的紧急程度、发展态势和可能造成的危害程度分别用红色、橙色、黄色和蓝色标示，红色为最高级。国务院药品监管部门会同有关部门发布红色、橙色预警信息，省、市政府及其委托部门发布黄色、蓝色预警信息，区县政府发布非级别预警信息。根据事件的后续发展和采取措施的效果，预警可以提升、降低和解除。

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。

市应急指挥部办公室会同省应急指挥部办公室组织专家对疫苗安全突发事件预警信息进行综合评估，确定预警信息层级。

3.4.2 预警发布

发布疫苗安全突发事件预警信息，应当及时、准确、全面，并按照规定进行科学评估，作出必要的解释说明。区政府发布预警信息，需提前报请上级政府部门同意，未经授权不得发布。

区市场监管局、区卫生健康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，应及时通报指挥部办公室，经分析研判后，报请区政府和市市场监管局同意后由区政府发布非级别预警信息，并通报相关部门和可能波及的街道办做好预警预防工作。

根据风险危害及蔓延情况，可在一定区域内通过广播、电视、报纸、互联网、手机短信等渠道向公众发布风险警示信息。

3.4.3 预警行动

区政府发布非级别预警信息后，区应急指挥部应及时采取以下措施：

（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性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) 舆论引导。经区政府或委托的部门同意后，及时准确发布事态最新情况，组织专家解读，并对可能产生的危害加以解释、说明，加强相关舆情跟踪监测，及时回应社会关切，主动澄清谣言传言。

3.4.4 预警级别调整 and 解除

按照“谁发布、谁解除”的原则，区应急指挥部根据事件的发展态势、处置情况和评估结果，应及时作出预警级别提升、降低和解除的调整建议，并报请上级重新发布。当研判可能引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，区应急指挥部应组织相关成员单位和有关部门赶赴现场进行先期处置。依据风险研判情况依法采取暂停使用、召回等风险管控措施，组织对相关疫苗进行封存、溯源、流向追踪并汇总统计，防止事件蔓延扩大。根据事件严重程度，采取下列措施，防止或减轻社会危害：

(1) 开展应急救援，组织救治患者，做好安抚工作。

(2) 保护现场，维护治安，封存涉事疫苗。对涉事疫苗的供

货渠道、索证索票、储存验收、运输等环节进行调查。责令接种单位暂停使用涉事疫苗，防止危害蔓延扩大。

(3) 根据各自职责开展事件初步调查。

(4) 必要时，报请市应急指挥部，由市应急指挥部立即组织相关成员单位和有关部门赶赴现场，指导、参与先期处置，防止事态扩大蔓延，并对事件危害进行风险分析评估，初步判定事件级别，报请区政府、市政府或委托的部门向社会依法发布疫苗安全突发事件及其处理情况，并对可能产生的危害加以解释和说明。

4.2 事件评估

疫苗安全突发事件发生后，指挥部办公室组织相关部门依法组织开展事件评估，初步判定是否为疫苗安全突发事件，并核定事件级别，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。

相关部门应采取下列措施及时准确进行事件评估：

(1) 各成员单位应当按规定及时向指挥部办公室提供信息和资料。

(2) 区疾病预防控制中心应当开展流行病学调查，向区市场监管局、区卫生健康局提交流行病学调查报告。

(3) 区卫生健康局协助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；事件的影响范围及严重程度；事件发展蔓延趋势。

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，将应急响应设定为级别、非级别响应。将级别响应设定为Ⅰ级（特别重大）、Ⅱ级（重大）、Ⅲ级（较大）和Ⅳ级（一般）四个级别。

Ⅰ级、Ⅱ级应急响应由国务院组织实施，省人民政府积极配合开展工作；Ⅲ级和Ⅳ级事件分别由省、市人民政府启动应急响应，并统一指挥处置；非级别疫苗安全突发事件参照级别事件进行应急响应，由区政府启动非级别应急响应。

4.4 响应措施

非级别疫苗安全事件发生后，区应急指挥部根据事件性质、特点，立即组织各工作组和相关成员单位作出以下处置措施：

（1）有效利用医疗资源，组织指导医疗机构救治患者，筛查和确认可疑病例。

（2）第一时间通知区市场监管局、区卫生健康局、区疾病预防控制中心、相关疫苗经营使用单位立即停止采购，配送和使用涉事疫苗。

（3）组织对涉事疫苗就地封存、检查采购和配送渠道、追踪流向并汇总统计，对相关疫苗接种异常反应事件进行统计。及时关注掌握事件现场动态，并按要求进行报告。

（4）组织相关机构和部门开展事件调查，尽快查明事件发生原因，认定事件责任，提出对责任单位、责任人的处理建议，研究提出防范措施和整改意见，并提交调查报告。对涉嫌犯罪的，及时移送公安机关依法处理。

（5）及时向社会发布相关警示信息，设立并对外公布咨询电

话。

(6) 密切关注社会及网络舆情，做好舆论引导工作；根据事件处置进展和需要组织新闻发布，客观、准确发布事件信息；开展疫苗接种知识宣传教育，消除公众恐慌心理。

4.5 信息发布和舆论引导

非级别疫苗安全突发事件信息由区应急指挥部或者授权其舆论引导组报请区政府和市市场监管局批准后，以发布新闻稿、接受记者采访、举行新闻发布会、组织专家解读等形式，借助电视、报纸等传统主流媒体，运用微博、微信等新媒体平台，主动、及时、准确、客观地向社会公众发布疫苗安全突发事件相关信息，回应社会关切，澄清不实信息，正确引导社会舆论。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、需要公众配合采取的措施、公众防范常识和事故调查处理进展情况等。

未经授权，任何单位及个人无权发布疫苗安全突发事件信息。

4.6 响应级别调整与终止

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。

基本响应。区政府召开指挥部会议，研究、部署应急处置工作。有效利用医疗资源，救治患者，筛查和确认可疑病例。开展事件调查，认定事件责任。组织专家分析、研判事件原因及发展趋势，提出处置意见、建议。

扩大响应。当事件进一步加重，影响和危害有扩大蔓延趋势，

情况复杂难以控制时，应当及时提升响应级别，向上级应急指挥部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。当患者病情稳定或好转，没有新发、次发病例，引发事件的疫苗得到有效控制，事件危害已消除，经分析评估认为可终止应急响应的，应当及时终止应急响应。

5 后期处置

5.1 调查评估

非级别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当及时组织相关部门、工作组对事件的处理情况进行评估，经总指挥审定后向区政府和市市场监管局进行报告，并抄送区应急管理局。调查事件原因和分析影响因素，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或预案修改建议。

突发事件评估内容包括：突发事件应急准备、预案管理、信息报告、指挥协调、专业处置、应急救援、协同联动、应急保障、安全防护等情况，在总结经验的同时，注重查找问题，提出意见和建议，明确整改方向。

法律法规对事故调查评估另有规定的，从其规定。

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。

6 保障措施

6.1 队伍保障

区应急指挥部成员单位、专家组，区疾病预防控制中心等是区疫苗安全突发事件应急处置专业队伍。区政府和有关部门应不断加强疫苗安全突发事件应急处置业务培训和应急演练，提高医疗应急队伍素质，提高应急处置装备水平，并动员社会团体、企事业单位及志愿者等各种社会力量参与应急处置工作。

6.2 医疗保障

区卫生健康局负责组织医学救援队伍，指定应急救治机构，根据需要及时赶赴现场开展医疗救治。发生疫苗安全突发事件时，决策指挥人员可通过多点现场可移动视频传输系统直观、全面的了解现场情况，通过信息采集平台全面掌握辖区卫生应急资源，利用无线电平台和视频会议系统及时快捷地向现场应急单位下达指令，确保应急救援迅速开展。

6.3 信息保障

区市场监管局、区卫生健康局会同有关部门建立健全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。

6.4 物资和经费保障

区政府应当保障疫苗安全突发事件应急处置所需车辆、通讯、救治、办公等设施、设备和物资的储备与调用；使用储备物资后

须及时予以补充，并将疫苗安全突发事件应急处置、演练等所需经费列入区财政预算。

6.5 社会动员

根据疫苗安全突发事件应急处置需要，动员和组织社会力量协助参与应急处置，必要时依法调用企业及个人物资。在动用社会力量或企业、个人物资进行应急处置后，应当及时归还或给予补偿。

7 预案管理

7.1 奖励与追责

对在处置疫苗安全突发事件中作出突出贡献的集体和个人，应按照规定给予表彰和奖励。对在疫苗安全突发事件的预防、报告、调查、控制和处置过程中，有玩忽职守、失职、渎职等行为，或者迟报、瞒报、漏报重要情况的相关责任人，依照有关法律法规给予处分；涉嫌犯罪的，移送司法机关依法处理。

7.2 宣传培训

区市场监管局、区卫生健康局应当加强对疫苗上市许可持有人、接种单位、疫苗接种者疫苗安全知识宣传、教育与培训，促进专业人员掌握疫苗安全知识，增强疫苗安全责任意识消费者的风险防范能力。

7.3 应急演练

区政府及有关部门要按照“统一规划、分类实施、分级负责、突出重点、适应需求”的原则，至少每3年组织一次应急演练，采用实战演练、桌面演练或实战桌面相结合的形式，以检验和强

化应急准备、协调、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。

7.4 预案修订

本预案由区市场监管局牵头编制，并根据应急预案常态化督导检查 and 实施中发现的问题及时进行修订，报区政府批准后实施。

有下列情形之一的，应及时修订应急预案：

- （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做出重大调整的；
- （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 名词解释

（1）疫苗：是指为预防、控制疾病的发生、流行，用于人体免疫接种的预防性生物制品，包括免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗。

（2）疫苗安全突发事件：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。

（3）疫苗上市许可持有人：是指依法取得疫苗药品注册证书和药品生产许可证的企业。

（4）免疫规划疫苗：是指居民应当按照政府的规定接种的疫苗，包括国家免疫规划确定的疫苗，省、自治区、直辖市政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗，以及县级以上政府或者其卫生健康主管部门组织的应急接种或者群体性预防接种所使用的疫苗。

（5）非免疫规划疫苗：是指由居民自愿接种的其他疫苗。

（6）预防接种异常反应：是指合格的疫苗在实施规范接种过程中或者实施规范接种后造成受种者机体组织器官、功能损害，相关各方均无过错的药品不良反应。

8.3 实施时间

本预案自发布之日起施行。原《西安市新城区疫苗安全突发事件应急预案》（新政办发〔2021〕53号）同时废止。