

沁水县人民政府办公室文件

沁政办发〔2023〕69号

沁水县人民政府办公室 关于印发沁水县疫苗质量安全事件 应急预案的通知

各乡（镇）人民政府，开发区管委会，县人民政府各委、办、局：
《沁水县疫苗质量安全事件应急预案》已经县政府同意，
现印发给你们，请按照要求认真贯彻执行。

沁水县人民政府办公室

2023年11月17日

（此件公开发布）

沁水县疫苗质量安全事件应急预案

1 总则

1.1 编制目的

为建立健全全县疫苗质量安全事件应急处理机制，有效预防、积极应对疫苗质量安全事件，高效组织应急处置工作，最大限度地减少疫苗质量安全事件的危害，保障全县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，编制本预案。

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》《国家药品监督管理局药品质量抽查检验管理办法》《山西省突发事件应对条例》《山西省突发事件应急预案管理办法》《晋城市疫苗质量安全事件应急预案》《沁水县突发公共事件总体应急预案》等编制。

1.3 工作原则

坚持以人为本和预防为主、常备不懈的方针，贯彻统一领导、分级负责、快速反应、依法处理的原则。

1.4 适用范围

本预案适用于沁水县行政区域内突然发生或可能发生的以

及我县以外发生涉及我县的疫苗质量安全事件的防范应对和应急处置工作。

1.5 事件分级

疫苗质量安全事件指对社会公众健康造成或可能造成严重损害，需要采取应急处置措施予以应对的疫苗疑似预防接种严重异常反应、群体不良反应事件、疫苗质量事件、疫苗舆情事件，以及其他严重影响公众健康的疫苗质量安全事件。分为特别重大、重大、较大、一般四个等级。详见附录 8.4。

2 应急指挥体系

2.1 县疫苗质量安全事件应急指挥部及职责

指挥长：县政府分管药品监管工作副县长。

副指挥长：县政府办公室协助分管药品安全工作的副主任、县市场监督管理局局长、县卫体局局长、县应急管理局局长。

成员单位：县委宣传部、县市场监督管理局、县委统战部、县政府办（外事办）、县卫体局、县应急管理局、县发改局、县公安局、县财政局、县教育局、县工信局、县交通局、县融媒体中心、事发地乡（镇）人民政府等有关单位。指挥长可根据实际情况增加相关县直单位为成员单位。

县指挥部主要职责：

（1）贯彻落实县委、县政府及上级有关部门关于处置疫苗质量安全事件的决策部署；

（2）制定疫苗安全应急总体规划，统筹协调全县疫苗

质量安全事件防范、预警和处置工作。指导疫苗质量安全事件风险防控、监测预警、调查评估和善后工作；

(3) 启动、实施、终止应急响应，发布应急指令；

(4) 向县人民政府和市级有关部门报告疫苗质量安全事件应急处置工作情况；

(5) 按照上级要求发布疫苗质量安全事件应急处置信息；

(6) 批准和实施应急处置措施和方案；

(7) 落实国家药监局、省委省政府、市委市政府、县委县政府交办的关于疫苗质量安全事件应急处置的批示和指示。

2.2 县指挥部办公室及职责

县指挥部办公室设在县市场监督管理局，县市场监督管理局局长任办公室主任。

县指挥部办公室主要职责：

(1) 承担县指挥部应急管理的日常工作；

(2) 贯彻落实县指挥部的各项工作部署和指令；

(3) 收集汇总分析上报疫苗质量安全事件应急处置信息，根据县指挥部指令通报应急处置工作情况；

(4) 按县指挥部要求组织建立专家组，协调疫苗质量安全事件应急处置和事故调查处理工作；

(5) 组织修订应急预案和疫苗质量安全事件应急演练工作；

(6) 完成县指挥部交办的其他任务。

2.3 县指挥部成员单位职责

县委宣传部：负责协调疫苗质量安全事件应急处置舆情监测和舆论引导工作；把握疫苗质量安全事件网络宣传工作的正确导向，组织协调媒体做好应急新闻报道，指导协调属地网络媒体做好疫苗质量安全事件的网络新闻报道；指导事件调查处置部门，加强互联网信息管理和舆论引导。

县市场监督管理局：负责牵头对疫苗质量安全事件进行应急处置工作。

政府办（外事办）：组织协调突发事件应急处置中涉外、涉台港澳事务的工作，提供涉外、涉台港澳政策指导。

县委统战部：组织协调突发事件应急处置中涉及宗教、民族事务的工作，提供宗教、民族政策指导。

县卫体局：组织协调医疗机构、疾病预防控制中心和接种单位开展疫苗质量安全事件患者医疗救治和事件调查处置工作，开展与患者症状有关的疫苗安全因素流行病学调查，在调查处理传染病或其他突发公共卫生事件中发现与疫苗安全相关的信息，按照规定上报县应急指挥部。

县应急管理局：负责指导应急预案修订工作和疫苗质量安全事件调查处理并协调应急保障工作。

县发改局：负责协调相关部门落实县级重要物资和应急储备物资动用计划和指令。

县公安局：负责事发地的现场保护、治安秩序维护工作；周边道路交通管制、保障应急救援道路畅通；做好涉嫌犯罪案

件的侦查工作，依法严厉打击危害疫苗质量安全犯罪行为。

县财政局：负责疫苗质量安全事件应急救援、应急处置资金保障。

县工信局：负责医药用品的调拨供应。负责组织协调各电信运营企业做好应急通信保障工作，保障通信指挥畅通。

县教育局：负责协助市场监督管理局、卫体局等部门组织实施学校疫苗质量安全事件的控制措施，对疫苗质量安全事件原因进行调查以及组织应急处置工作。

县交通局：负责保障疫苗质量安全事件应急处置人员、物资公路运输车辆的调配或征用。

县融媒体中心：负责疫苗质量安全事件的融媒体新闻宣传、信息发布、广播电视工作，坚持正确舆论导向。

乡（镇）人民政府：维护疫苗质量安全事件现场秩序，保护好事件现场；积极组织人员开展先期医疗救治；配合相关部门开展应急处置工作和善后工作。必要时，提供指挥部办公所需场所、设施设备及人员等保障。

其他部门根据《沁水县突发公共事件总体应急预案》的要求，按照各自职能，履行相关职责。

2.4 应急工作组及职责

县指挥部根据应急处置需要成立应急工作组，下设综合协调组、事件调查组、危害控制组、医学救援组、应急保障组、应急专家组、宣传报道组。各组的设立及人员组成可根据应急

处置需要进行调整，也可吸收市县级指挥部人员和专家、应急处置队伍负责人、事件发生单位负责人组建。

(1) 综合协调组

牵头单位：县市场监督管理局

成员单位：县应急管理局、县卫体局、事发地乡（镇）人民政府等部门。

职 责：负责疫苗质量安全事件应急处置工作的组织、综合协调、信息汇总、报告、通报处置进展情况等职责，完成领导交办的其他事项。

(2) 事件调查组

牵头单位：县市场监督管理局

成员单位：县公安局、县卫体局、县应急管理局、事发地乡（镇）人民政府等部门。

职 责：负责调查疫苗质量安全事件的发生原因，必要时可邀请生物技术专家或疫苗检查员参加事件调查，对问题产品进行抽样检验，对事件风险进行评估和发展趋势研判，做出调查结论，提出处置和防范意见。

(3) 危害控制组

牵头单位：县市场监督管理局

成员单位：县卫体局、县公安局等部门。

职 责：负责组派应急队伍，监督、指导事发地乡（镇）政府相关部门，对问题产品采取暂停生产、销售、使用、查封、

扣押、责令召回和销毁等行政控制措施，严格控制流通、使用环节问题产品，防止危害蔓延扩大。

(4) 医学救援组

牵头单位：县卫体局

成员单位：县市场监督管理局、县工信局、县公安局等部门。

职 责：负责组织协调相关医疗机构和疾病预防控制机构，调派医疗救治和公共卫生专家，对患者救治提供专业化建议和方法，实施疫苗质量安全事件患者的医疗救治、样本采集、病原检测以及健康教育等工作。

(5) 应急保障组

牵头单位：县应急管理局

成员单位：县市场监督管理局、县财政局、县公安局、县交通局、县卫体局、县发改局、县工信局、县教育局等部门。

职 责：负责提供应急救援资金及协助征用交通工具，协调组织调运应急救援设施；负责突发事件现场治安警戒、人员疏散、秩序维护、交通疏导等工作，对受影响人群进行妥善安置，保障应急现场安全和救援秩序；负责应急通信、应急设备、物资保障工作；组织县级应急医药储备调拨，及时做好疫苗补种，做好疫苗质量安全监管工作。

(6) 应急专家组

牵头单位：县卫体局

成员单位：县市场监督管理局等部门。

职 责：负责组织协调相关医疗机构专家、疾控中心专家和公共卫生专家组成专家委员会，对疫苗质量安全风险进行评估研判、对应急响应调查提出处置建议。

(7) 宣传报道组

牵头单位：县委宣传部

成员单位：县市场监督管理局、县卫体局、县融媒体中心等部门，涉宗教、民族，涉外、台港澳时吸收县委统战部、县政府办（外事办）等部门参加。

职 责：根据县指挥部发布的信息，组织协调新闻媒体做好疫苗质量安全事件应急处置的新闻报道，正确引导舆论。

3 预防与预警机制

3.1 风险防范

疫苗监督管理部门依责开展日常疫苗安全监督检查工作，疾病预防控制机构、接种单位、疫苗配送单位应当遵守疫苗储存、运输管理规范，督促疫苗生产企业、疫苗配送企业落实企业主体责任，不断加大疫苗安全监测力度，加强企业内部管理，确保疫苗质量安全。

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，疫苗接种单位要严格掌握库存疫苗数量、有效期、疫苗使用情况，对有问题疫苗按照国务院药品监督管理部门、卫生健康主管部门、生态环境主管部门的规定处置。严格掌握接种禁忌症，严格遵守操作规程和免疫程序，加强接

种后留观，发现不良反应及时上报，正确处理。

3.2 风险监测

根据国家和省疫苗抽检、疫苗不良反应监测、企业和医疗机构的预警等，加强汇总分析，开展风险研判，结合工作实际制定、调整疫苗安全风险监测方案。

3.3 疫苗质量安全监测预警

市场监督管理局、卫体局及其他有关部门按照职责分工开展日常疫苗安全监督检查、抽样检验、风险监测、舆情监测等工作。收集、分析和研判可能导致疫苗质量安全事件的风险隐患信息，必要时向有关部门和地区通报，有关监管部门依法采取有效控制措施。当发生疫苗质量安全事件的风险时，及时向当地人民政府和有关部门报告，并按照规定权限和程序发布预警信息。

疫苗生产企业、配送企业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，定期开展自查，排查和消除疫苗安全风险隐患。疾病预防控制机构和预防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质量安全事件的情况时，要立即报告当地市场监督管理部门和卫生健康部门。

3.4 预警

3.4.1 预警分级

按照疫苗质量安全事件波及的范围、发展态势和可能造成

的危害程度分为一级、二级、三级和四级，依次对应特别重大疫苗质量安全事件、重大疫苗质量安全事件、较大疫苗质量安全事件、一般疫苗质量安全事件，分别用红色、橙色、黄色、蓝色标识，一级为最高级别。根据事态的发展和采取措施的效果，预警级别可升级、降级。县人民政府负责一般疫苗质量安全事件的预警，并组织相关部门密切监测疫苗质量安全状况，及时发布预警。

3.4.2 预警措施

进入预警状态后，县指挥部视情况采取以下措施：

(1) 组织有关部门和机构、专业技术人员及专家，加强对疫苗舆情的收集、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) 指令应急工作组和负有相关职责的人员进入待命状态，按照各自职责做好应急准备的各项工作。

(3) 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，加强对疫苗质量安全事件应急科普方面的宣传。针对引起疫苗质量安全事件的可疑疫苗，采取控制、封存、追回、销毁等措施，中止可能导致危害扩大的行为和活动。

(4) 根据事态发展及时调集疫苗质量安全事件应急处理所需人员、物资和设备，确保应急保障工作。

(5) 及时按照有关规定向社会发布事态最新情况，公布咨

询电话。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，主动回应社会关注的问题，及时澄清谣言传言。

3.4.3 预警解除

有事实证明不可能发生疫苗质量安全事件或者隐患已经排除的，发布警报的人民政府应当立即宣布解除警报，终止预警状态，并解除已经采取的有关措施。

4 先期处置

4.1 信息报告

发现疑似疫苗质量安全事件时，疾病预防控制机构、接种单位、医疗机构应当立即向事发地卫生健康主管部门、市场监督管理部门报告。

县指挥部办公室接到疫苗质量安全事件信息报告后，立即组织核查、上报，并跟踪、续报事件发展和应急处置情况。当发生疫苗质量安全事件涉宗教、民族，涉外、台港澳时，县指挥部办公室应及时通报县委统战部、县政府办（外事办）等部门。

4.2 报告途径及内容

报告途径：疫苗质量安全事件信息报告实行逐级报告制度。疫苗质量安全事件发生后，县指挥部要采取一切措施，尽快掌握情况，按要求通过电话或书面形式核实报告有关信息。30分钟内电话向县政府报告，1小时内书面报告并及时续报。疫苗质量安全事件信息报告涉密的，需规范定密，标注密级和保密期

限等信息，按照保密相关规定进行报告。

报告内容：初报主要包括事件发生时间、地点、当前状况、危害程度、先期处置、发展趋势等内容。续报在初报基础上进行，应增加事件处置进展、调查情况、应对措施等内容。终报主要包括事件定性、事件原因分析、责任追究等内容。

4.3 先期处置措施

县指挥部在接到相关报告后，组织疫苗监督管理部门进行先期处置，控制事态发展。根据市县的有关规定，组织应急处置，并根据风险研判情况依法采取暂停使用、召回等风险管理措施。组织对相关疫苗进行封存、溯源、流向追踪并汇总统计，防止事件扩大。县指挥部根据事件严重程度，及时组织相应救援队伍做好扩大应急准备。

5 应急响应

5.1 响应分级

根据疫苗质量安全事件的危害程度和应对工作需要，应急响应由高到低分为 I 级、II 级两个响应级别，I 级为最高响应。

5.1.1 I 级应急响应

(1) 启动条件

发生一般以上疫苗质量安全事件；依靠县级力量无法应对的；超出沁水县行政区域的；需要上级人民政府或有关部门协调有关力量进行应急救援的；县指挥部根据当时情况认为应当启动 I 级响应的其他情形。

(2) 启动程序

县指挥部办公室接到报告后，根据事件的严重程度、可控性、应急处置的难易程度和事件的影响范围进行研判，向指挥部提出启动 I 级应急响应的建议，由指挥长批准启动 I 级应急响应，同时向上级指挥部报告。

(3) 响应措施

1) 核实疫苗质量安全事件的情况，包括事件发生时间、地点、疫苗的名称、生产批号、突发事件表现、发生药物滥用的严重程度。立即向县指挥部、县人民政府、市市场监督管理局、市卫生健康委员会、市药品不良反应监测中心报告；

2) 立即组织相关成员单位召开紧急会议，分析研判疫苗质量安全事件发展趋势，研究部署应急工作，协调指挥部成员单位和其他有关力量，按要求做好先期处置工作，控制事态发展，防范次生、衍生突发事件；

3) 贯彻上级领导的批示、指示精神，同时将突发事件的情况上报上级指挥部，当上级指挥部启动应急响应并直接接管指挥权时，配合上级指挥部或工作组及有关部门，做好应急处置的各项工作；

4) 按要求做好事件舆情引导工作；

5) 做好其他相关工作。

5.1.2 II 级响应

(1) 启动条件

发生一般以下有一定影响的疫苗质量安全事件；依靠县一个部门或基层单位力量无法应对的；需要县级人民政府协调有关力量进行组织处置的；县指挥部根据当时情况认为应当启动Ⅱ级响应的其他情形。

(2) 启动程序

县指挥部办公室接到报告后，根据突发事件的严重程度、可控性、应急处置的难易程度和事件的影响范围进行研判，向指挥部提出启动Ⅱ级应急响应的建议，由副指挥长批准启动Ⅱ级应急响应，同时向指挥长报告。

(3) 响应措施

1) 核实疫苗质量安全事件的情况，包括事件发生时间、地点、疫苗的名称、生产批号、突发事件表现、发生药物滥用的严重程度。及时向县指挥部、县人民政府、市市场监督管理局、市卫生健康委员会、市药械不良反应监测中心报告；

2) 立即组织相关成员单位召开紧急会议，分析研判疫苗质量安全事件发展趋势，研究部署应急工作，协调指挥部成员单位和其他有关力量，立即通知事发地市场监督管理部门、卫生健康部门和相关疫苗配送、使用单位，根据风险研判情况依法采取暂停使用、召回等风险管理措施；

3) 县指挥部有关成员单位立即赶赴现场，开展疫苗质量安全事件处置工作。组织对涉事疫苗进行抽样送检、封存、溯源、流向追踪并汇总统计；

4) 根据形势需要，适时协调增加处置力量，必要时报请市市场监督管理局等有关部门调配疫苗质量安全事件应急处置专业队伍和救援保障物资，做好相关工作；

5) 县指挥部及时关注掌握事件现场动态，并按要求向县政府和市指挥部进行报告事件发展情况及处置进展；

6) 按要求做好事件舆情引导工作。

5.2 响应终止

疫苗质量安全事件得到有效控制后，县指挥部按相关程序宣布应急响应终止。

5.3 信息发布

收集、汇总事件相关信息，并上报市市场监督管理局和县人民政府。信息发布按照有关规定执行。

需要县指挥部发布的，由县指挥部或其办公室统一组织，采取召开新闻发布会、发布新闻通稿、组织记者采访等多种形式，通过新闻媒体、政府网站、政务新媒体等渠道向社会公布，做好宣传报道，正确引导舆论。在信息发布中，应当及时、准确、全面、客观地报道事故进展、医疗救治、善后处置等情况。第一时间发布简要信息，随后发布初步核实情况、应对措施和公众防范措施等，并根据事故处置情况做好后续信息发布，加强舆情监测。

6 后期处置

6.1 事件评估

县指挥部依据有关规定和要求，对疫苗质量安全事件做出调查评估，应包括以下内容：事件的基本情况，事件的起因、性质、影响及后果，应急处置情况和措施，调用的队伍、资源，经验教训，有关意见建议和改进的措施。

6.2 工作总结

疫苗质量安全事件应急处置结束后，县指挥部应对应急处置工作进行总结并上报。

6.3 善后与恢复

县指挥部根据疫苗质量安全事件危害程度及造成的损失，提出善后处理意见，并报县人民政府，指导协调事发地乡（镇）人民政府做好善后处置工作。

造成疫苗质量安全事件的责任单位和责任人应当按照有关规定对受害人给予补偿，承担受害人后续治疗及保障等相关费用。疫苗质量安全事件发生后，保险机构应按规定及时开展保险受理和保险理赔工作。

6.4 保障措施

6.4.1 队伍保障

要成立由专业技术人员组成的快速反应救治队伍，做好疫苗质量安全知识与相关防治知识、处理抢救知识的培训。根据不同情况开展疫苗质量安全事件应急演练，提高应急指挥和应急处理能力。

6.4.2 通信保障

建立县级市场监督管理系统疫苗质量安全事件信息网络，完善与各有关部门之间的应急信息沟通方式，实现各相关部门之间信息共享。

6.4.3 技术保障

疫苗质量安全事件的技术鉴定工作必须由有资质的检测或鉴定机构承担。当发生疫苗质量安全事件时，委托相关检测或鉴定机构立即采集样本，按有关标准和规定实施检测或鉴定，确保检测结果的准确性和有效性，为疫苗质量安全事件的定性提供科学依据。

6.4.4 物资保障

县市场监督管理局和相关检验检测机构要做好应急处置所需物资保障工作，加强对储备疫苗的质量监管，建立和完善应急物资管理维护机制，保障应急处置所需。

6.4.5 经费保障

县市场监督管理局要积极协调财政部门将应急处置所需经费列入同级财政预算，按照事权、财权划分原则分级负担。

6.4.6 医疗保障

县卫体局应当发挥应急医疗救治体系的作用，在事件造成人员伤害时及时组织开展医疗救治工作。

6.5 宣传培训与演练

加强疫苗质量安全宣传教育和疫苗质量安全事件应急培训

根据实际情况和工作需要，定期或不定期组织本级应急演练。

7 附则

7.1 预案修订

本预案一般 3 年评估修订一次，如所依据的法律、法规、规章、标准、上位应急预案中的有关规定发生变化，应急指挥机构及其职责发生较大调整，在事件应对或者演练中发现问题需要作出重大调整，出现应该修订的其他情况，由县指挥部办公室及时组织修订。

县指挥部成员单位，应当根据专项预案并结合本单位职责，编制本单位相应配套的应急联动方案，报指挥部办公室备案。

指挥部办公室应当组织编制相应的《应急预案操作手册》。

7.2 奖励与责任

县指挥部对参加疫苗质量安全事件应急处置工作，做出突出贡献的先进集体和个人进行表彰；对在疫苗质量安全事件的预防、报告、调查、控制和应急处置工作中，有玩忽职守、失职渎职涉嫌犯罪的，移交司法机关依法追究当事人责任。

7.3 本预案数字表述的“以上”含本数，“以下”不含本数。

7.4 预案解释

本预案由县市场监督管理局负责解释。

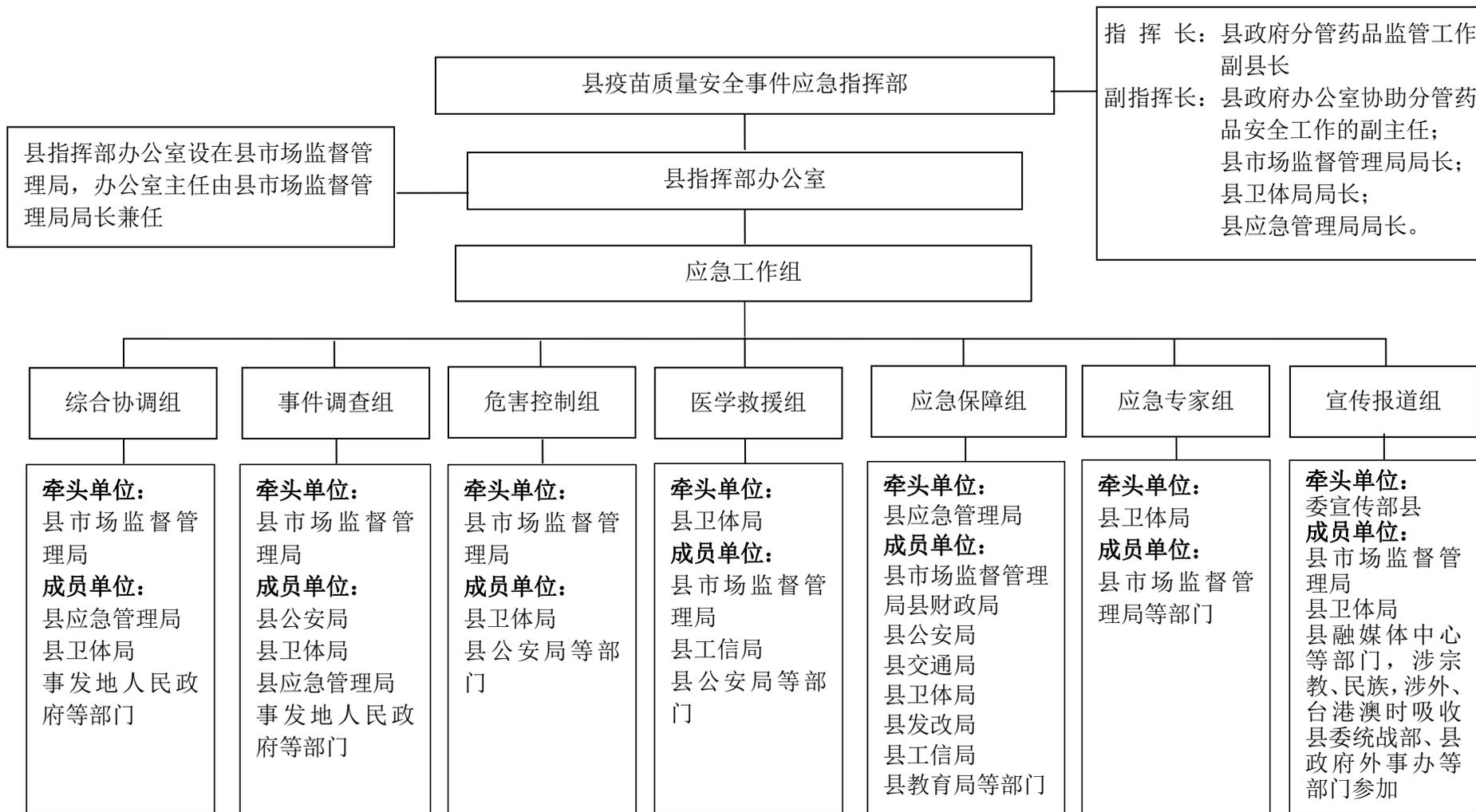
7.5 预案实施时间

本预案自印发之日起施行。

8 附录

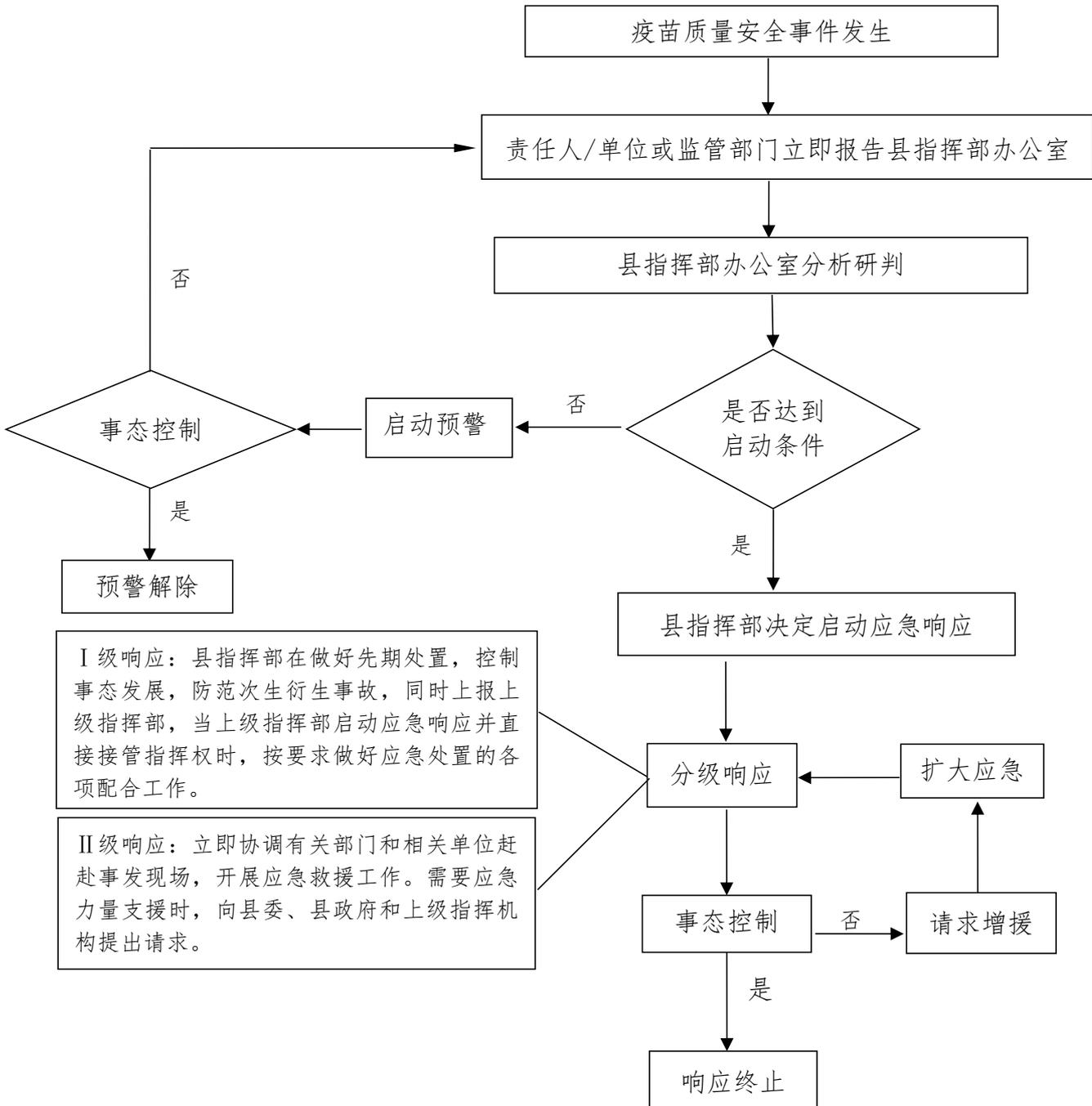
- 8.1 沁水县疫苗质量安全事件应急指挥部组织机构图
- 8.2 沁水县疫苗质量安全事件应急响应流程图
- 8.3 沁水县疫苗质量安全事件应急联络方式
- 8.4 疫苗质量安全事件分级

沁水县疫苗质量安全事件应急指挥部组织机构图



附录 8.2

沁水县疫苗质量安全事件应急响应流程图



附录 8.3

沁水县疫苗质量安全事件应急联络方式

成员单位	电 话	传 真
县委办公室	7022443	7021988
县政府办公室	7022944	7025944
市指挥部办公室	2022239	2056212
县指挥部办公室	7022982	7026043
县委宣传部	7022243	7022243
县市场监督管理局	7022982	7026043
县卫体局	7022312	7022312
县应急管理局	7022915	7029823
县发改局	7025422	7022453
县公安局	7027510	7032110
县财政局	7022810	7022810
县工信局	7022585	7022755
县教育局	7022293	7022293
县交通局	7028338	7028338

成员单位	电 话	传 真
县融媒体中心	7022672	7022672
龙港镇人民政府	7098078	7098078
嘉峰镇人民政府	7082010	7082010
端氏镇人民政府	7033600	7033600
郑庄镇人民政府	7030002	7030002
柿庄镇人民政府	7046550	7046550
郑村镇人民政府	7086303	7086303
中村镇人民政府	7055074	7055074
固县乡人民政府	7042624	7042624
胡底乡人民政府	7040010	7040010
张村乡人民政府	7052001	7052001
土沃乡人民政府	7051003	7051003
十里乡人民政府	7045152	7045152

附录 8.4

疫苗质量安全事件分级

	特别重大 疫苗质量安全事件	重大 疫苗质量安全事件	较大 疫苗质量安全事件	一般 疫苗质量安全事件
情形	<p>(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。</p> <p>(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 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。</p> <p>(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。</p>	<p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 确认出现质量问题, 涉及 2 个以上省份的。</p> <p>(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。</p>	<p>(1) 同一批号疫苗引起 1 例患者死亡, 疑似与质量相关的的事件。</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。</p> <p>(3) 确认出现质量问题, 涉及 1 个省份的。</p> <p>(4) 其他危害较大且引发社会影响局限于某一省份的疫苗质量安全事件。</p>	<p>(1) 在相对集中的时间和区域内, 批号相对集中的同一药品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)超过 1 人, 疑似与质量相关的事件。</p> <p>(2) 其他一般疫苗质量安全事件。</p>

抄送：县委各部门，人大常委会办公室，县政协办公室，县法院，县检察院，各人民团体，各新闻单位。

县属各事业单位，各驻县单位。

沁水县人民政府办公室

2023年11月17日印发
