

西安市阎良区人民政府办公室

阎政办函〔2022〕1号

西安市阎良区人民政府办公室 关于印发《阎良区疫苗安全突发事件 应急预案》的通知

区政府各工作部门、直属事企业单位，各街道办事处：

《阎良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，请认真贯彻执行。

西安市阎良区人民政府办公室

2022年4月27日



西安市阎良区 疫苗安全突发事件应急预案

2022 年 1 月

目 录

1 总则	1
1.1 编制目的	1
1.2 编制依据	1
1.3 适用范围	1
1.4 事件分级	2
1.5 工作原则	2
2 应急指挥体系	3
2.1 区应急指挥部	3
2.2 主要职责	3
2.3 专业技术机构职责	7
3 监测与预警	7
3.1 风险管控	7
3.2 信息监测	8
3.3 信息报告	9
3.4 预警	13
4 应急响应	16
4.1 先期处置	16
4.2 事件评估	17
4.3 响应分级	17
4.4 响应措施	19

4.5	信息发布和舆论引导.....	20
4.6	响应级别调整.....	21
5	后期处置.....	21
5.1	调查评估.....	21
5.2	善后和恢复.....	22
6	应急保障.....	22
6.1	信息保障.....	22
6.2	队伍保障.....	22
6.3	医疗保障.....	23
6.4	物资和经费保障.....	23
6.5	社会动员保障.....	23
7	预案管理.....	24
7.1	奖惩.....	24
7.2	宣传培训.....	24
7.3	应急演练.....	24
7.4	预案修订.....	24
8	附则.....	25
8.1	预案解释.....	25
8.2	名词解释.....	25
8.3	实施时间.....	26
	附件.....	26
1.	阎良区疫苗安全突发事件分级响应标准.....	27

2. 阎良区疫苗安全突发事件应急指挥部成员单位职责.....	29
3. 阎良区疫苗安全突发事件应急指挥体系.....	31
4. 阎良区疫苗安全突发事件应急工作流程.....	32
5. 疫苗安全突发事件信息报告表（初报）.....	33
6. 疫苗安全突发事件信息报告表（续报）.....	34
7. 阎良区疫苗安全突发事件信息报告.....	35
8. 疑似预防接种异常反应个案报告卡.....	36
9. 群体性疑似预防接种异常反应登记表.....	37
10. 疑似预防接种异常反应个案调查表.....	38
11. 阎良区疫苗安全突发事件应急指挥部通讯录.....	41

1 总则

1.1 编制目的

为规范阎良区疫苗安全突发事件的应急处置工作,积极有效的应对疫苗安全突发事件(以下简称“事件”),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置机制,结合我区实际,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》(中办发〔2018〕70号)《药品质量抽查检验管理办法》(国药监药管〔2019〕34号)《疫苗质量安全事件应急预案(试行)》(国药监药管〔2019〕40号)《全国疑似预防接种异常反应监测方案》(卫办疾控发〔2010〕94号)《陕西省预防接种异常反应补偿办法》(陕卫疾控发〔2014〕313号)《陕西省突发事件预警信息发布管理暂行办法》(陕政办发〔2013〕95号)《陕西省疫苗安全突发事件应急预案》(陕政办函〔2020〕139号)《西安市应急预案管理办法(修订稿)》(市政办发〔2021〕9号)《西安市突发事件总体应急预案》《西安市人民政府办公厅关于印发疫苗安全突发事件应急预案的通知》(市政办函〔2021〕141号)等编制。

1.3 适用范围

本预案适用于发生在我区行政区域内突发或发生在其他地区涉及本区的非级别疫苗安全突发事件防范应对工作。

1.4 事件分级

根据事件的危害和影响程度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。

1.5 工作原则

（1）统一领导，分级负责。在区人民政府的统一领导下，落实各街办属地责任，根据事件性质、危害程度和影响范围等，由区政府启动相应级别的响应程序，分级组织应对工作。

（2）快速反应，协同应对。全区各级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，最大程度减少损失和影响。

（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。

（4）预防为主，防治并重。坚持预防为主，预防与应急相结合，强化疫苗安全风险管管理，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。加强风险监测和防范，及时发现疫苗安全突发事件苗头，防患于未然。

(5) 科学严谨，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。

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，由区市场监管局报请区政府批准，或根据区政府部署要求，成立阎良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、区卫生健康局主要负责同志担任副总指挥。

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、公安阎良分局、区司法局、区发改委、区教育局、区科工局、区财政局、区交通运输局、区卫生健康局、区应急管理局、区市场监管局、区信访局、区民政局等部门组成。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。

各成员单位在区应急指挥部的统一领导下开展工作，加强对有关部门工作的督促、指导，积极参与应急救援工作，完成区应急指挥部下达的各项工作任务。

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、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、终止疫苗安全突发事件应急响应，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) 落实省药监局、市政府、区政府交办的相关应急处置工作。

2.2.2 应急指挥部办公室职责

区应急指挥部下设办公室，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，分析研判，按规定程序处置。

(5) 向市市场监管局、区政府报告疫苗安全突发事件应急处置工作开展情况,向区指挥部成员单位通报疫苗安全突发事件应急处置工作开展情况。

(6) 加强对疫苗安全突发事件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的统一领导下开展工作,根据规定的工作职责,加强对应急处置各项工作的督促、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。应急指挥部根据工作需要,可视情况增加工作组和工作组组成部门。

(1) 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。

(2) 事件调查组

由区市场监管局牵头，公安阎良分局、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，派专业人员赴现场开展调查。

（3）危害控制组

由区市场监管局牵头，区卫生健康局、公安阎良分局等配合，组派应急队伍，监督、指导有关部门封存、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。

（4）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。

（5）检测评估组

由区市场监管局牵头，区卫生健康局、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，将检测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。

（6）社会稳定组

由区委政法委牵头，区委宣传部、区委网信办、公安阎良分局、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。

（7）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、错误等不良信息监测、引导及信息发布工作。

（8）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。

2.3 专业技术机构职责

疾病预防控制中心、医疗机构作为疫苗安全突发事件应急处置专业技术机构，在区应急指挥部及其行政主管部门组织领导下开展应急处置相关技术支撑工作。

3 监测与预警

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应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，及时化解消除疫苗安全事件风险，消除隐患。

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，对疫苗安全突发事件风险源与风险区域进行调查、辨识和评估，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 信息监测

区应急指挥部各成员单位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，及时向区应急指挥部办公室报告，区应急指挥部办公室对可能导致疫苗安全突发事件的风险隐患信息分析和研判，必要时向相关部门和单位通报，当疫苗安全事件发生风险较大时，及时向区政府和市市场监管局报告。

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，按照国家

疫苗监管部门、卫生健康主管部门、生态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）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）、省内其他城市、西安市向我区通报的信息。

（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

（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) 区成员各单位及事发街办的报告。

(3) 医疗卫生机构接收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）、省内其他城市、西安市向我区通报的信息。

(7) 其他渠道来源信息。

3.3.2 报告主体

(1) 发生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) 区市场监管局、区卫生健康局。

(3) 事发地街办。

(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信息，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（8.2 章节第 6 条）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。

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,及时报告区应急指挥部,区应急指挥部上报区政府,区政府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并及时上报市政府。查实事件情况,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政府和上级疫苗监管部门、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》。

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情况,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

应急指挥部成员单位按照事件发生、发展、控制过程，将事件信息报告分为初报、续报和终报。

初报：是指是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。主要内容包括：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。对非级别疫苗安全突发事件，由区应急指挥部起草总结报告，呈报区政府。

报告的主要内容包括：

（1）发生疑似疫苗预防接种异常反应，经组织调查疑似与疫苗有关的信息。

（2）日常监督检查和风险监测中发现的疫苗安全突发事件信息。

（3）上级领导对疫苗安全突发事件作出的批示。

（4）上级部门交办或督办的疫苗安全突发事件信息。

（5）国内外有关部门通报的疫苗安全突发事件信息。

(6) 群众投诉举报反映的疫苗安全突发事件信息。

(7) 属于或可能形成疫苗安全突发事件的舆情信息。

(8) 其他渠道获取的疫苗安全突发事件信息。

3.3.5 报告方式

初报和续报事发后由各成员单位主要负责同志签发后通过电子公文传输系统、传真、电子邮箱等途径向区应急指挥部报告；终报应由区应急指挥部总指挥签发后，由区应急指挥部办公室以公文形式向区政府上报。报告内容涉及秘密的，应按照规定办理。

3.3.6 报告途径

疾病预防控制机构和疫苗接种异常反应监测结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。

3.3.7 应急指挥部成员单位信息报告要求

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，要在第一时间向应急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。应急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

务院药品监督管理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，区县政府负责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。

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，需提前报请市政府部门同意，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，应及时通报区应急指挥部办公室，经区应急指挥部办公室分析研判，报请区政府同意后由区市场监管局发布非级别预警信息，并通报相关部门做好预警预防工作。

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

（1）区市场监管局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。经分析评估与调查核实，根据疫苗安全突发事件响应标准属于非级别，按照本级预案处置。

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，及时回应社会关切热点，主动澄清谣言传言。

各街办采取以下措施：

①加强信息沟通，及时掌握相关信息。

②发生疫苗突发事件的街办，做好应对处置工作，及时上报区应急指

挥部。

③按照区应急指挥部以及办公室的部署和要求，做好相关工作，并及时报告。

3.4.4 预警级别调整和解除

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，并重新发布。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，区市场监管局、区卫生健康局、公安阎良分局、事发地街办以及有关部门应当立即赶赴现场，组织开展先期处置，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、流向追踪并会总统计，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；责令疫苗储存配送单位停止运营，对涉事疫苗进行应急检验；使用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，报请区应急指挥部，区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，报请区政府向社会依法发布疫苗安全突发事件及其处理结果，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，区应急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，报区级应急指挥部，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）相关单位应当按规定及时向区应急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）区卫生健康局协助区应急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；确定事件是否为非级别，提出是否需要启动应急响应建议，形成评估报告。

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、II级应急响应由国务院组织实施，III级应急响应由省人民政府组织实施；IV级应急响应由市人民政府组织实施，区人民政府积极配合开展工作。

非级别疫苗安全突发事件由区人民政府参照非级别事件进行应急响应。

当事件本身比较敏感、或发生在重点地区、或发生在重大活动举办、重要会议召开等期间，可适当提高响应级别。

4.3.1 非级别疫苗安全突发事件的应急响应

（1）初判为非级别疫苗安全突发事件，区人民政府启动非级别响应，由区应急指挥部组织各成员单位开展应急先期处置。

（2）区政府分管领导担任区应急指挥部总指挥，全面负责突发事件的应对工作。迅速健全完善应急指挥组织结构及体系，必要时，建立突发事件现场指挥部，明确现场指挥部指挥长。

（3）区应急指挥部组织相关成员单位进行会商，研究分析事态，部署应急处置工作。

（4）在区应急指挥部的统一指挥与调度下，各工作组和相关成员单位迅速到位，按相应职责做好突发事件应急处置相关工作，并加强与区应急指挥部的通信联系，随时掌握事件发展动态。

（5）根据有关部门和专家建议，通知相关应急机构随时待命，做好应急准备，必要时协调专业应急力量参与救援。

（6）区人民政府按照指挥部的统一部署，组织协调多方力量全力开展应急处置，并及时向市市场监管局报告相关工作进展情况。

4.3.2 非级别以下疫苗安全突发事件应急响应

疫苗安全突发事件发生后，经研判不需要启动应急预案的，区市场监管局在先期处置的基础上，指挥相关职能部门开展事件调查、信息发布、善后处置等工作。事件处置结束后 15 日内形成总结报告上报区政府。

4.3.3 街道及部门应急响应

疫苗安全突发事件发生的街道及有关部门应当及时开展处置工作，并在区政府或区应急指挥部的统一指挥下，按照要求认真履行职责，落实有关工作。

4.4 响应措施

一般、较大及以上级别疫苗安全突发事件发生后，报市指挥部启动相应级别应急响应。

对一般以下（非级别）疫苗安全突发事件，根据事件性质、特点和危害程度，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；必要时组织增派医疗卫生专家和队伍，调配急需医药物资。

（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，认定时间责任，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。

事件情况调查包括：

①事件发生时间、地点、原因和事件经过。

②事件造成的人员伤亡或者健康损害情况。

③涉事疫苗的购买、使用情况。

④事件发生单位情况：疫苗安全突发事件发生后的报告情况；事件发生后启动应急处置方案及采取控制措施的情况；事件发生后服从应急指挥机构统一指挥，并按要求采取预防、处置措施的情况；事件发生后是否存在瞒报、谎报、缓报事故，故意破坏事发现场，隐匿、伪造、毁灭有关证据或者阻碍调查的情况；建立疫苗安全应急管理制度情况；制定疫苗安全应急处置方案和突发事件报告制度情况；开展疫苗安全应急演练情况；定期检查本单位各项疫苗安全防范措施，及时消除事故隐患的情况。

（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、准确发布时间信息；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

非级别响应信息发布和舆论引导是由区政府上报市政府同意批准后，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

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：区应急指挥部召开会议，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，向市应急指挥部请求技术及专家支持，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

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、工作组调查事故原因，并对事件指挥处置与救援救助等工作开展情况进行全面总结和评估，形成总结评估报告，经应急总指挥审定后报区政府和市市场监管局，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 善后和恢复

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。区政府授权区市场监管局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，恢复经营秩序，确保社会稳定。

6 应急保障

6.1 信息保障

区市场监管局、区卫生健康局会同区级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。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。

6.2 队伍保障

区应急指挥部成员单位、专家组，是全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 and 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。也应当充分发挥应急处置专家队伍作用，为事件应急处置制定方案、评估危害等工作提供咨询建议。

6.3 医疗保障

区卫生健康局应当发挥应急医疗救治体系作用，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属地卫生应急资源，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。

6.4 物资和经费保障

区政府负责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补充；并将疫苗安全突发事件应急处置、演练、产品抽样及检验等所需经费列入财政预算。

6.5 社会动员保障

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 奖惩

区政府及其有关部门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储存配送者及广大消费者的疫苗安全知识宣传、教育与培训，提高疫苗储存配送者的责任意识和消费者的风险防范能力。

7.3 应急演练

区人民政府有关部门要按照“统一规划、分类实施、分级负责、突出重点、适应需求”的原则，采取定期和不定期相结合的形式，组织开展疫苗安全突发事件的应急演练，以检验和强化应急准备、协调和响应能力，并对演练结果进行总结和评估，进一步完善应急预案。原则上区级每3年至少开展1次演练。

7.4 预案修订

本预案由区市场监管局牵头编制，并根据形势变化和实施中发现的问题及时进行修订，报区人民政府批准后实施，并报市市场监管局备案。

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作出重大调整的。
- (6) 应急预案制定单位认为应当修订的其他情况。

8 附则

8.1 预案解释

本预案由阎良区市场监管局负责解释。

8.2 名词解释

(1) 疫苗：是指预防、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，以及区县级以上政府或者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集体组织器官、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。

- 附件：
1. 阎良区疫苗安全突发事件分级响应标准
 2. 阎良区疫苗安全突发事件应急指挥部成员单位职责
 3. 阎良区疫苗安全突发事件应急指挥体系
 4. 阎良区疫苗安全突发事件应急工作流程
 5. 疫苗安全突发事件信息报告表（初报）
 6. 疫苗安全突发事件信息报告表（续报）
 7. 阎良区疫苗安全突发事件信息报告
 8. 疑似预防接种异常反应个案报告卡
 9. 群体性疑似预防接种异常反应登记表
 10. 疑似预防接种异常反应个案调查表
 11. 阎良区疫苗安全突发事件应急指挥部通讯录

附件 1

阎良区疫苗安全突发事件分级响应标准

分级		标 准	响应级别	启动级别
级别	特别重大	(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) 在相对集中的事件和区域内，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。 (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。	I级响应	国家
	重大	(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 2 个以上省份的； (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。	II级响应	国家
	较大	(1) 同一批号疫苗短期内引起 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质量安全突发事件。	III级响应	省级

分级		标 准	响应级别	启动级别
级别	一般	(1) 在相对集中的时间、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、对器官功能造成永久性损伤或危及生命）的人数超过 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。	IV级响应	市级
非级别		(1) 在相对集中的时间、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人数不超过 2 人； (2) 县级以上政府认定的非级别疫苗安全和舆情突发事件。	非级别响应	区级

注：本预案有关数量表述中，“以上”含本数，“以下”不含本数。

附件 2

阎良区疫苗安全突发事件应急指挥部 成员单位职责

1.区委宣传部：负责把握疫苗安全突发事件新闻报道的正确导向，指导协调新闻单位做好疫苗安全突发事件的新闻报道；舆情监测以及事件处置情况的信息发布工作；指导事件调查处置部门及时发布权威信息。

2.区委政法委：负责指导疫苗安全突发事件应急处置中可能引发的影响社会稳定问题的协调处置；督促协调涉及重大危害疫苗安全类刑事案件依法处理工作。

3.区委网信办：负责加强对互联网信息管理和网络舆论引导。

4.区委编办：负责疫苗安全监管部门监管职责、专业技术机构职责的调整和完善。

5.区市场监管局：负责指挥部办公室日常工作。负责收集和上报疫苗安全突发事件信息；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；负责对疫苗安全突发事件进行调查处理和相关技术鉴定等工作；依法依规对疫苗安全突发事件所涉及的商标侵权等违法行为进行调查处理。

6.区卫生健康局：负责组织协调相关医疗机构、疾控中心和接种单位，开展疫苗安全突发事件患者医疗救治；负责组织疫苗安全事件所需公共卫生应急物资的收储、轮换和日常管理。

7.公安阎良分局：负责维护事件处置中的治安秩序；负责周边道路交通管制、保障应急救援道路畅通；负责对涉嫌刑事犯罪行为进行侦办；对

发布事件虚假信息、造谣滋事等违法行为依法予以调查处理。

8.区司法局：承办由于疫苗安全突发事件导致的行政复议案件和行政应诉案件。

9.区发改委：将应急处置医疗物资纳入物资储备规划，指导相关部门做好应急储备工作。

10.区教育局：协助处置发生在学校或托幼机构的疫苗安全突发事件，做好在校学生、教职工的宣传教育和自我防护工作。

11.区科工局：承担疫苗安全突发事件应急处置中所需药品和医疗器械的生产企业服务保障工作。

12.区财政局：负责疫苗安全突发事件应急救援、应急处置的资金保障。

13.区交通运输局：负责协助提供事件应急处置过程中的公路交通运输力保障；协助有关监督管理部门对交通运输过程中发生的疫苗安全突发事件进行调查及处置。

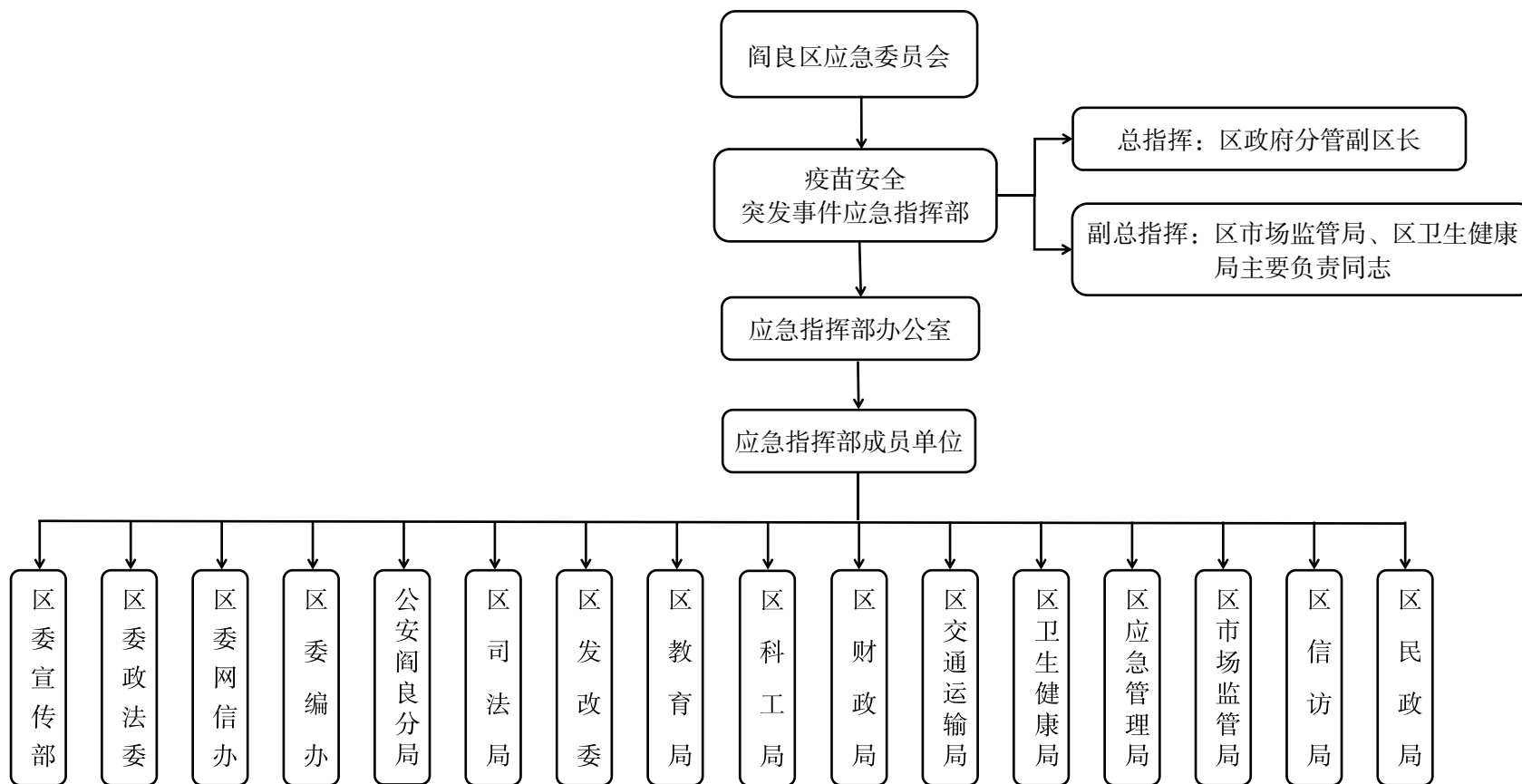
14.区应急管理局：负责指导全区疫苗安全突发事件应急预案体系建设；协助区人民政府指定的负责同志会同区市场监管部门处置疫苗安全突发事件。

15.区信访局：负责处理疫苗安全突发事件引发的群众来信来访事项。

16.区民政局：负责疫苗安全突发事件发生后对受害困难家庭基本生活救助工作。

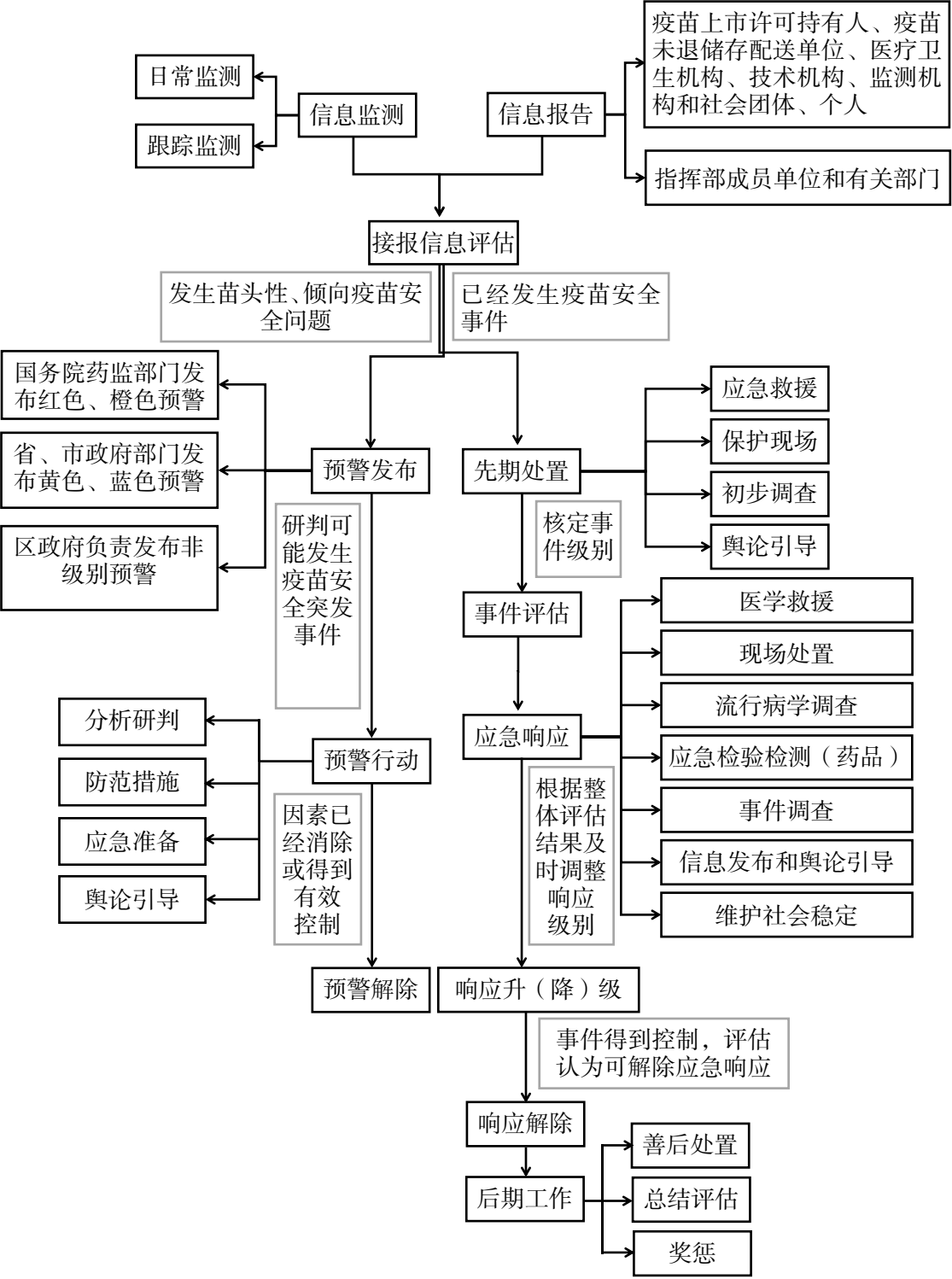
附件 3

阎良区疫苗安全突发事件应急指挥体系



附件 4

阎良区疫苗安全突发事件应急工作流程



附件 5

疫苗安全突发事件信息报告表

(初报)

事件名称			
事发地点		涉及单位	
发生时间			
初判等级	☐ 一般（IV 级） ☐ 较大（III 级） ☐ 重大（II 级） ☐ 特大（I 级）		
基本情况			
报告单位		报告时间	
报告人		联系方式	电话：
职务			手机：
			传真：

说明：本表可根据情况多页填写。

附件 6

疫苗安全突发事件信息报告表

(续报)

事件名称			
当前事件 等级判断	☐ 一般（IV 级） ☐ 较大（III 级） ☐ 重大（II 级） ☐ 特大（I 级）		
事件进展 情况			
续报单位		续报时间	
报告人		联系方式	电话：
职务			手机：
			传真：

说明：本表可根据情况多页填写。

附件 7

阎良区疫苗安全突发事件信息报告

阎良区市场监督管理局

签发人：

（标题）

（正文按公文格式排版）

主送：阎良区人民政府

抄报：

编辑：

联系电话：

签发：

附件 8

疑似预防接种异常反应个案报告卡

1.编码	_____		□□□□□□□□□□□□□□							
2.姓名	_____									
3.性别	1 男 2 女 □									
4.出生年月	____年__月__日 □□□□/□□/□□									
5.职业	_____ □□									
6.现住址	_____									
7.联系电话	_____									
8.监护人	_____									
9.可疑疫苗接种情况（按最可疑的疫苗顺序填写）										
	疫苗 名称 *	规格 (剂/支 或粒)	生产 企业 *	疫苗 批号 *	接种 日期 *	接种 组织形式*	接种 剂次 *	接种剂 量(ml 或 粒)*	接种 途径 *	接种 部位 *
1										
2										
3										
10.反应发生日期*		____年__月__日								
11.发现/就诊日期*		____年__月__日								
12.就诊单位		_____								
13.主要临床经过*		_____								
发热（腋温℃）*		1 37.1-37.5 2 37.6-38.5 3 ≥38.6 4 无								
局部红肿（直径 cm）*		1 ≤2.5 2 2.6-5.0 3 >5.0 4 无								
局部硬结（直径 cm）*		1 ≤2.5 2 2.6-5.0 3 >5.0 4 无								
14.初步临床诊断		_____								
15.是否住院*		1 是 2 否								
16.病人转归*		1 痊愈 2 好转 3 后遗症 4 死亡 5 不详								
17.初步分类*		1 一般反应 2 待定								
18.反应获得方式		1 被动监测 2 主动监测								
19.报告日期*		____年__月__日								
20.报告单位*		_____								
21.报告人		_____								
22.联系电话		_____								

说明：*为关键项目。

附件 9

群体性疑似预防接种异常反应登记表

群体性疑似预防接种异常反应编码：县国标码□□□□□□-首例发生年份□□□□-编号□□ 发生地区：_____

疫苗名称*：_____生产企业*：_____规格(剂/支或粒)：_____有无批签发合格证：____接种单位：_____

接种人数*：_____反应发生人数*：_____报告单位*：_____报告人：_____联系电话：_____

编码	姓名*	性别*	出生日期*	疫苗批号*	接种日期*	接种组织形式*	接种剂次*	接种剂量*	接种途径*	接种部位*	反应发生日期*	发现就诊日期*	是否住院*	病人转归*	反应获得方式	报告日期*	调查日期*	发热 腋温	局部红肿 直径 cm*	局部硬结 直径 cm*	作出结论的组织*	组织级别*	反应分类*	最终临床诊断*

附件 10

疑似预防接种异常反应个案调查表

一、基本情况

1.编码*	_____	□□□□□□□□□□□□□□
2.姓名*	_____	
3.性别*	1 男 2 女	□
4.出生日期*	_____年__月__日	□□□□/□□/□□
5.职业	_____	□□
6.现住址	_____	
7.联系电话	_____	
8.监护人	_____	

二、既往史

1.接种前患病史	1 有 2 无 3 不详	□
如有，疾病名称	_____	
2.接种前过敏史	1 有 2 无 3 不详	□
如有，过敏物名称	_____	
3.家族患病史	1 有 2 无 3 不详	□
如有，疾病名称	_____	
4.既往异常反应史	1 有 2 无 3 不详	□
如有，反应发生日期	_____年__月__日	□□□□/□□/□□
接种疫苗名称	_____	
临床诊断	_____	

三、可疑疫苗情况

	疫苗 1	疫苗 2	疫苗 3
1.疫苗名称*	_____	_____	_____
2.规格（剂/支或粒）	_____	_____	_____
3.生产企业*	_____	_____	_____
4.疫苗批号*	_____	_____	_____
5.有效日期	_____	_____	_____
6.有无批签发合格证书	_____	_____	_____
7.疫苗外观是否正常	_____	_____	_____
8.保存容器	_____	_____	_____
9.保存温度（℃）	_____	_____	_____
10.送检日期	_____	_____	_____
11.检定结果是否合格	_____	_____	_____

四、稀释液情况

	疫苗 1	疫苗 2	疫苗 3
1.稀释液名称	_____	_____	_____
2.规格（ml/支）	_____	_____	_____
3.生产企业	_____	_____	_____
4.稀释液批号	_____	_____	_____
5.有效日期	_____	_____	_____
6.稀释液外观是否正常	_____	_____	_____
7.保存容器	_____	_____	_____
8.保存温度（℃）	_____	_____	_____
9.送检日期	_____	_____	_____
10.检定结果是否合格	_____	_____	_____

五、注射器情况

	疫苗 1	疫苗 2	疫苗 3
1.注射器名称	_____	_____	_____
2.注射器类型	_____	_____	_____
3.规格（ml/支）	_____	_____	_____
4.生产企业	_____	_____	_____
5.注射器批号	_____	_____	_____
6.有效日期	_____	_____	_____
7.送检日期	_____	_____	_____
8.检定结果是否合格	_____	_____	_____

六、接种实施情况

	疫苗 1	疫苗 2	疫苗 3
1.接种日期*	_____	_____	_____
2.接种组织形式*	_____	_____	_____
3.接种剂次*	_____	_____	_____
4.接种剂量（ml 或粒）*	_____	_____	_____
5.接种途径*	_____	_____	_____
6.接种部位*	_____	_____	_____
7.接种单位	_____	_____	_____
8.接种地点	_____	_____	_____
9.接种人员	_____	_____	_____
10.有无预防接种培训合格证	_____	_____	_____
11.接种实施是否正确	_____	_____	_____

七、临床情况

1.反应发生日期*	_____年____月____日	□□□□/□□/□□
2.发现/就诊日期*	_____年____月____日	□□□□/□□/□□
3.就诊单位	_____	
4.主要临床经过*	_____	
发热（腋温℃）*	1 37.1-37.5 2 37.6-38.5 3 ≥ 38.6 4 无	□
局部红肿（直径 cm）*	1 ≤ 2.5 2 2.6-5.0 3 > 5.0 4 无	□
局部硬结（直径 cm）*	1 ≤ 2.5 2 2.6-5.0 3 > 5.0 4 无	□
5.初步临床诊断	_____	□□
6.是否住院*	1 是 2 否	□
如是，医院名称	_____	
病历号	_____	
住院日期	_____年____月____日	□□□□/□□/□□
出院日期	_____年____月____日	□□□□/□□/□□
7.病人转归*	1 痊愈 2 好转 3 后遗症 4 死亡 5 不详	□
如死亡，死亡日期	_____年____月____日	□□□□/□□/□□
是否进行尸体解剖	1 是 2 否	□
尸体解剖结论	_____	

八、其他有关情况

1.疫苗流通情况及接种组织实施过程	_____
2.同品种同批次疫苗接种剂次数及反应发生情况	_____
3.当地类似疾病发生情况	_____

九、报告及调查情况

1.反应获得方式	1 被动监测 2 主动监测	□
2.报告日期*	_____年____月____日	□□□□/□□/□□
3.报告单位*	_____	
4.报告人	_____	
5.联系电话	_____	
6.调查日期*	_____年____月____日	□□□□/□□/□□
7.调查单位	_____	
8.调查人	_____	

十、结论

1.作出结论的组织*	1 医学会 2 调查诊断专家组 3 疾控机构 4 医疗机构	□
组织级别*	5 接种单位	
	1 省级 2 市级 3 县级 4 乡级 5 村级	□
2.反应分类*	1 一般反应 2 异常反应 3 疫苗质量事故 4 接种事故	□
	5 偶合症 6 心因性反应 7 待定	
如为异常反应，机体损害程度	_____（参照《医疗事故分级标准》）	□
3.最终临床诊断*	_____	□□
4.是否严重疑似预防接种异常反应	1 是 2 否	□
是否群体性疑似预防接种异常反应	1 是 2 否	□
如是，群体性疑似预防接种异常反应编码	_____	□□□□□□□□□□□□

说明：*为关键项目。

附件 11

阎良区疫苗安全突发事件应急指挥部通讯录

序号	单位名称	联系人	联系方式
1	区市场监管局	谭 昊	86820107/13572850680
2	区卫生健康局	刘 琦	86875240/17782916595
3	区委宣传部	张 瑜	86877614/18829217066
4	区委政法委	周渭峰	86875249/13319232968
5	区委网信办	程 伟	89076525/18309182075
6	区委编办	周 芳	86208965/13891908876
7	公安阎良分局	焦三宏	86866186/13572151199
8	区司法局	张立君	86865631/18829244800
9	区发改委	惠妮娜	86861899/13572033099
10	区教育局	刘 航	86866976/18192900536
11	区科工局	吴 昭	86201570/19991846191
12	区财政局	高书媛	86205210/13789987590
13	区交通运输局	孙 龙	86875614/18691826554
14	区应急管理局	刘 红	86868719/13992873199
15	区信访局	石小军	86207443/15289388521
16	区民政局	孙迎光	86868580/13891879177