附件1

疫苗安全事件分级标准和响应级别

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 事件  类别 | 本级标准 | 响应级别 |
| 特别重大疫苗安全事件 | 符合下列情形之一的：  1.同一批号疫苗短期内引起5例以上患者死亡，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，疑似与疫苗安全相关的事件；  3.确认出现疫苗安全问题，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、对器官功能造成水久性损伤或危及生命）超过2人，疑似与疫苗安全相关的事件；  3.确认出现疫苗安全问题，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.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，疑似与疫苗安全相关的事件；  2.其他一般疫苗安全事件。 | IV级  响应 |
| 非级别疫苗安全事件 | 符合下列情形之一的：  1.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人数未超过3人。 2.县级以上人民政府认定的非级别疫苗安全或舆情突发事件。 | 非级别疫苗安全事件应急响应 |