附件1

疫苗质量安全事件分级标准和响应级别

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 事件类别 | 分 级 标 准 | 响应级别 |
| 特别重大疫苗质量安全事件 | 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 |
| 重大疫苗质量安全事件 | 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（区、市）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 |
| 较大疫苗质量安全事件 | 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，涉及自治区的；4.其他危害较大且引发社会影响局限于自治区行政区域内的疫苗质量安全事件。 | Ⅲ级响应 |
| 一般疫苗质量安全事件 | 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，疑似与质量相关的事件；2.其他危害一般的疫苗质量安全事件。 | Ⅳ级响应 |