

疫苗管理中的风险管理与应急预案制定

辛红梅

山东省青岛市城阳区疾病预防控制中心 山东 青岛 266109

摘要: 疫苗作为预防和控制传染病的关键手段,其安全性与有效性直接关系到公众健康和社会稳定。在疫苗管理过程中,风险管理与应急预案制定是不可或缺的重要环节。本文深入探讨了疫苗管理中面临的主要风险,包括疫苗研发、生产、流通、接种等各个环节的风险因素,分析了风险管理的策略与方法,同时详细阐述了应急预案制定的原则、流程和关键内容。通过加强风险管理与完善应急预案,旨在提高疫苗管理的科学性和有效性,保障疫苗的安全供应和合理使用。

关键词: 疫苗管理;风险管理;应急预案

1 引言

疫苗是人类对抗传染病的有力武器,在保障公共卫生安全方面发挥着不可替代的作用。从天花被彻底消灭到脊髓灰质炎在全球范围内的大幅度减少,疫苗的贡献有目共睹。然而,疫苗管理是一个复杂的系统工程,涉及多个环节和众多利益相关者,任何一个环节出现问题都可能引发严重的后果。近年来,国内外发生的一些疫苗安全事件,如疫苗质量问题、接种不良反应等,不仅给受种者带来了身体和心理上的伤害,也引发了公众对疫苗安全的担忧,对疫苗管理工作提出了严峻挑战。因此,加强疫苗管理中的风险管理与应急预案制定,对于维护公众健康、保障社会稳定具有重要意义。

2 疫苗管理中的主要风险

2.1 疫苗研发风险

疫苗研发需要攻克诸多技术难题,如病毒变异、免疫原性不足等。以流感疫苗为例,由于流感病毒容易发生变异,每年都需要根据预测的流行毒株进行疫苗株的更新,这增加了研发的不确定性和难度。如果预测不准确,可能导致疫苗的保护效果不佳。疫苗临床试验是验证其安全性和有效性的关键环节,但临床试验过程存在诸多风险。例如,样本量不足可能导致研究结果缺乏代表性;试验设计不合理可能无法准确评估疫苗的效果;受试者出现严重不良反应等,都可能影响疫苗的研发进程和上市时间。

2.2 疫苗生产风险

疫苗生产对原材料的质量要求极高,原材料的质量波动可能直接影响疫苗的质量。例如,培养基、酶等原材料的纯度、活性等指标不符合要求,可能导致疫苗的免疫原性下降或产生杂质。疫苗生产工艺复杂,任何一个环节出现问题都可能影响疫苗的质量。如细胞培养过

程中的污染、灭活或减毒工艺的控制不当、纯化过程中的杂质残留等,都可能导致疫苗存在安全隐患。生产设备和设施的稳定性、可靠性对疫苗生产至关重要。设备故障、维护不当或设施不符合生产要求,可能导致生产中断或疫苗质量不稳定。

2.3 疫苗流通风险

大多数疫苗需要在特定的低温条件下储存和运输,冷链环节的任何中断或温度波动都可能影响疫苗的有效性。例如,冷藏车制冷设备故障、保温箱保温性能不佳、运输过程中的温度监测不到位等,都可能导致疫苗失效^[1]。疫苗储存场所的温度、湿度等环境条件需要严格控制。储存设施不完善、温度记录不准确、疫苗摆放不合理等,都可能影响疫苗的质量。此外,疫苗的出入库管理不规范,如未按照先进先出的原则进行操作,也可能导致疫苗过期失效。

2.4 疫苗接种风险

接种人员的操作不规范是导致接种不良反应的重要原因之一。如接种部位不准确、接种剂量不准确、消毒不严格等,都可能增加接种不良反应的发生风险。不同受种者的身体状况、免疫状态等存在差异,对疫苗的反应也可能不同。例如,患有某些基础疾病、过敏体质或免疫功能低下的受种者,可能更容易出现严重的不良反应。疫苗不良反应监测体系不完善,可能导致不良反应不能及时发现和报告。同时,对于不良反应的处置不及时、不恰当,也可能加重受种者的损害。

3 疫苗管理中的风险管理策略与方法

3.1 风险识别

组织疫苗管理相关领域的专家,对疫苗研发、生产、流通、接种等各个环节进行全面梳理,识别可能存在的风险因素,建立详细的风险清单。风险清单应包括

风险名称、风险描述、可能发生的环节等信息。通过多种渠道收集与疫苗管理相关的风险信息，如国内外疫苗安全事件报告、科研文献、监管部门的检查通报等。对收集到的信息进行整理和分析，及时发现潜在的风险。

3.2 风险评估

根据风险的特点和影响程度，确定风险评估的指标体系，如风险发生的可能性、风险的影响范围、风险的严重程度等。常用的风险评估方法有定性评估法和定量评估法。定性评估法主要依靠专家的经验 and 判断，对风险进行等级划分；定量评估法则通过建立数学模型，对风险进行量化分析。在实际应用中，可以根据具体情况选择合适的评估方法或综合运用多种方法。

3.3 风险控制

根据风险评估的结果，针对不同的风险因素制定相应的控制措施。例如，对于疫苗研发中的技术难题，可以加强科研投入，开展联合攻关；对于疫苗生产中的原材料质量风险，可以加强对供应商的管理，建立严格的原材料检验制度^[2]。建立风险监控机制，对风险控制措施的实施效果进行定期检查和评估。及时发现风险控制过程中出现的问题，并采取相应的调整措施，确保风险得到有效控制。

3.4 风险沟通

疫苗管理涉及多个部门和环节，各部门之间应加强沟通与协作，及时共享风险信息。例如，生产部门发现原材料质量问题时，应及时通知质量控制部门和采购部门，共同采取措施解决问题。与公众、媒体、监管部门等保持良好的沟通，及时发布疫苗管理相关信息，回应社会关切。例如，在发生疫苗安全事件时，应及时向公众通报事件的进展情况和处理结果，增强公众对疫苗管理的信心。

4 疫苗管理应急预案制定的原则、流程和关键内容

4.1 应急预案制定的原则

一是以人为本：应急预案的制定应以保障公众的生命安全和身体健康为首要目标，最大限度地减少疫苗安全事件对公众造成的危害。二是预防为主：强调预防工作的重要性，通过加强风险管理和监测预警，提前发现和消除潜在的安全隐患，降低疫苗安全事件的发生概率。三是科学应对：应急预案的制定应基于科学的风险评估和分析，采用科学的方法和技术手段进行应对。同时，要不断总结经验教训，对应急预案进行修订和完善。四是统一领导：在疫苗安全事件应急处置过程中，应建立统一的领导指挥体系，明确各部门的职责和分工，确保应急处置工作的高效有序进行。五是协同配

合：疫苗安全事件的应急处置需要多个部门和单位的协同配合，包括卫生健康部门、药品监管部门、公安部门、宣传部门等。各部门应加强沟通与协作，形成工作合力。

4.2 应急预案制定的流程

由疫苗管理相关部门和单位的负责人、专家等组成应急预案编制小组，负责应急预案的编制工作。对疫苗管理中可能面临的风险进行全面评估，了解应急处置所需的资源，包括人力、物力、财力等。根据风险评估和应急资源调查的结果，结合相关法律法规和政策要求，起草应急预案。应急预案应包括总则、组织指挥体系与职责、监测预警、应急处置、后期处置、保障措施、附则等内容。将起草的应急预案征求相关部门、单位和专家的意见，根据反馈意见进行修订完善。应急预案经修订完善后，报上级主管部门审批，审批通过后正式发布实施。对应急预案涉及的人员进行培训，使其熟悉应急预案的内容和流程。同时，定期组织开展应急演练，检验应急预案的可行性和有效性，提高应急处置能力。

4.3 应急预案的关键内容

4.3.1 组织指挥体系与职责

明确应急处置的组织指挥机构及其职责分工，包括应急指挥部、各工作组等。应急指挥部应由相关部门和单位的负责人组成，负责统一领导和指挥疫苗安全事件的应急处置工作；各工作组应根据职责分工，分别负责信息收集、医疗救治、调查处理、宣传引导等工作。

4.3.2 监测预警

建立疫苗安全监测预警机制，明确监测的内容、方法和频率。通过加强疫苗不良反应监测、疫苗质量抽检等手段，及时发现潜在的安全隐患。同时，制定预警标准，根据风险评估结果发布不同级别的预警信息。

4.3.3 应急处置

规定疫苗安全事件的信息报告程序、时限和内容。一旦发生疫苗安全事件，相关单位和个人应及时向当地卫生健康部门和药品监管部门报告，确保信息及时准确传递。在事件发生初期，相关单位应立即采取措施进行先期处置，如暂停疫苗使用、封存相关批次疫苗、救治受种者等，防止事件扩大。根据疫苗安全事件的性质、严重程度和影响范围，将应急响应分为不同级别，并明确各级别的响应措施^[3]。例如，对于一般疫苗安全事件，可启动县级应急响应；对于重大疫苗安全事件，应启动省级或国家级应急响应。针对不同类型的疫苗安全事件，制定具体的应急处置措施。如对于疫苗质量问题事件，应开展调查处理，追查问题疫苗的来源和流向，采

取召回、销毁等措施；对于接种不良反应事件，应组织医疗救治，开展流行病学调查，评估疫苗的安全性。

4.3.4 后期处置

对受种者进行妥善安置和补偿，做好家属的安抚工作。同时，对受损的疫苗和相关设施进行修复和重建。事件处置结束后，应组织开展调查评估工作，总结经验教训，查找存在的问题和不足，提出改进措施和建议。根据调查评估结果，制定恢复重建计划，逐步恢复疫苗的正常供应和使用。

4.3.5 保障措施

加强应急处置队伍建设，提高队伍的专业素质和应急处置能力。定期组织开展培训和演练，确保队伍在关键时刻能够拉得出、用得上、打得赢。建立应急物资储备制度，储备必要的疫苗、药品、医疗器械、防护用品等物资。定期对应急物资进行检查和维护，确保物资的质量和数量符合要求。安排专项应急资金，用于疫苗安全事件的应急处置、医疗救治、调查评估、恢复重建等工作。同时，加强对资金的管理和监督，确保资金使用安全有效。加强疫苗安全监测、检测、评估等技术能力建设，提高应急处置的科学性和准确性。建立疫苗安全专家库，为应急处置提供技术支持和决策咨询。

5 加强疫苗管理风险管理与应急预案制定的建议

5.1 完善法律法规和标准体系

加快疫苗管理相关法律法规的制定和修订，明确各部门在疫苗管理中的职责和权限，加大对疫苗违法行为的惩处力度。同时，完善疫苗质量标准、生产规范、接种操作规程等技术标准，为疫苗管理和应急处置提供科学依据。

5.2 加强监管能力建设

加大对疫苗监管部门的投入，提高监管人员的专业素质和业务能力。加强监管信息化建设，建立疫苗追溯体系，实现疫苗从研发、生产、流通到接种的全过程可追溯。同时，加强对疫苗生产、经营企业和接种单位的日常监督检查，及时发现和消除安全隐患。

5.3 强化科技创新支撑

鼓励科研机构和企业开展疫苗研发、生产、质量控

制等方面的技术创新，提高疫苗的安全性和有效性。加强疫苗不良反应监测和评价技术研究，建立更加科学、准确的监测预警体系^[4]。同时，推动疫苗应急处置技术的研发和应用，提高应急处置的能力和水平。

5.4 加强公众宣传教育

通过多种渠道开展疫苗安全知识宣传教育，提高公众对疫苗的认识和理解，增强公众的自我保护意识。同时，及时发布疫苗管理相关信息，回应社会关切，引导公众正确对待疫苗安全事件，避免恐慌情绪的蔓延。

5.5 推动国际合作与交流

疫苗安全是全球性问题，需要各国共同应对。加强与国际组织和其他国家在疫苗管理、风险评估、应急处置等方面的合作与交流，学习借鉴先进经验和技术，共同提高全球疫苗管理水平。

结语

疫苗管理中的风险管理与应急预案制定是保障公众健康和社会稳定的关键环节。通过科学识别风险因素、评估与控制风险，制定完善的应急预案，并结合法律法规建设、监管强化、科技创新、宣传教育及国际合作等举措，可有效提升疫苗管理的科学性与安全性，降低安全事件发生概率，确保疫苗的可靠供应与合理使用。同时，应注重动态调整和持续优化，建立长效机制，定期评估修订预案内容，适应技术进步与社会需求的变化。加强多部门协同配合，形成工作合力，不断总结经验、改进措施，推动疫苗管理体系不断完善，为公共卫生提供坚实保障。

参考文献

- [1]韩露,郑立锋,张冬娟.加强疫苗流通领域风险管理工作的思考[J].中国公共卫生管理,2023,39(04):583-586.
- [2]徐爱国.疫苗管理中的违法风险和法律补救[J].民主与科学,2022,(06):19-25.
- [3]郑宇慧.疫苗冷链供应风险管理研究[D].南昌大学,2022.
- [4]郭莹,罗静,范宇,等.基于产品生命周期的疫苗质量风险管理研究[J].中国药事,2019,33(12):1406-1410.