

GARIS PANDUAN PENGURUSAN PRODUK VAKSIN COVID-19 DI FASILITI KESIHATAN



VERSI 5 TAHUN 2021

KANDUNGAN

1	Pengenalan	1
2	Objektif	2
3	Skop	2
4	Definisi dan Terma	2
5	Singkatan	2
6	Konsep Agihan Vaksin COVID-19	5
7	Tugas dan Tanggungjawab	5
7.1	Syarikat Pembekal Vaksin	5
7.2	Syarikat Pembekal Peralatan Perubatan	5
7.3	Bahagian Kawalan Penyakit KKM (BKP KKM)	6
7.4	Bahagian Pembangunan Kesihatan Keluarga KKM (BPKK KKM)	6
7.5	Bahagian Perkembangan Kesihatan Awam KKM (BPKA KKM)	6
7.6	Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi KKM (BDPSF KKM)	6
7.7	Bahagian Perolehan dan Penswastaaan KKM (BPPs KKM)	6
7.9	Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi KKM (BAPF KKM)	7
7.10	Bahagian Penguatkuasaan Farmasi KKM	7
7.11	Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)	7
7.12	Bahagian Perkhidmatan Farmasi (BPF) Negeri	8
7.13	Pusat Simpanan Vaksin (PSV)	8
7.14	Unit/ Pusat Pemberian Vaksin (PPV)	9
8	Proses Kerja Pengendalian Produk Vaksin COVID-19 Yang Telah Berdaftar Dengan KKM	10
8.1	Carta Alir Pengurusan Vaksin COVID-19	10
8.2	Proses Kerja Pengurusan Vaksin COVID-19	11
8.3	Carta Alir Penyediaan Pesanan Vaksin COVID-19 melalui Sistem PhIS+ di Ibu Pejabat	22
8.4	Carta Alir Penerimaan Vaksin COVID-19 Dengan Proses <i>Serialisation & Commissioning</i> melalui PhIS+ di PSV	23
8.5	Carta Alir Penerimaan Vaksin COVID-19 Tanpa Proses <i>Serialisation & Commissioning</i> Melalui PhIS+ di PSV	24
8.6	Carta Alir Penerimaan dan Pengeluaran Vaksin COVID-19 Melalui VMS di PSV/PPV	25

8.7	Carta Alir Penerimaan dan Pemberian Vaksin COVID-19	26
9	PENDAFTARAN DAN PELESENAN	27
10	PEROLEHAN	28
10.1	Jaminan Akses Kepada Vaksin COVID-19	28
10.2	Terma Kontrak	28
11	PENGIMPORAN DAN KEPERLUAN <i>LOT RELEASE</i>	29
11.1	Pengimportan Dan Pemindahan Wilayah Di Sabah/ Sarawak/ Wilayah Persekutuan (WP) Labuan Di Pintu Masuk	29
11.2	Keperluan <i>Lot Release</i>	29
11.2.1	Penilaian Dokumen <i>Lot Summary Protocol</i>	29
11.2.2	Pemeriksaan Rangkaian Sejuk (<i>Cold Chain Inspection</i>)	29
11.2.3	Pengeluaran Sijil <i>Lot Release</i>	29
12	PENERIMAAN STOK DARIPADA PEMBEKAL	30
12.1	Pengendali Vaksin	30
12.2	Pelantikan Pegawai Penerima	30
12.3	Peraturan Penerimaan	30
12.4	Langkah–langkah Penerimaan	30
13	PENYIMPANAN STOK	31
13.1	Keperluan Peralatan & Penyelenggaraan	31
13.2	Susun Atur Penyimpanan	37
13.3	Pemantauan Suhu Vaksin	37
14	PENGAGIHAN STOK	37
14.1	Permohonan Stok Vaksin Oleh PPV	38
14.2	Pengeluaran Stok Vaksin Oleh PSV	38
14.3	Penerimaan Stok Vaksin Oleh PPV	38
14.4	Pembekalan Vaksin ke Fasiliti Swasta	39
14.5	Maklumat Keperluan Dos Vaksin	40
15	PEMANTAUAN	41
15.1	Pelaporan Kesan Advers Susulan Imunisasi (AEFI)	41
15.1.1	Klasifikasi AEFI	41
15.1.2	Kejadian AEFI Yang Perlu Dilapor	42
15.1.3	Cara Pelaporan AEFI	43
15.1.4	Penyiasatan Bagi Kejadian AEFI Yang Disyaki Mempunyai Hubungkait Dengan Vaksin COVID-19	43

15.1.5	Pengeluaran Kad Alahan	45
15.2	Laporan Aduan Kualiti Dan Panggil Balik Produk	46
15.3	Pelaporan Kesilapan Pengubatan	46
15.3.1	Insiden Kesilapan Pengubatan Yang Perlu Dilapor	47
15.3.2	Cara Pelaporan Kesilapan Pengubatan	47
15.4	<i>Vaccine Management System (VMS)</i>	48
15.4.1	Konsep VMS	48
15.5	Pelupusan	52
15.6	Penyeliaan/ Audit	52
16	PELAN KONTINGENSI	52
17	LATIHAN	53
18	PENGURUSAN STOK BAGI PENUTUPAN PPV DI BAWAH PROGRAM IMUNISASI COVID-19 KEBANGSAAN	53
19	PENGENDALIAN VAKSIN COMIRNATY CONCENTRATE FOR DISPERSION INJECTION	57
19.1	Maklumat Produk	57
19.2	Maklumat Perolehan	58
19.3	Syarat-Syarat Di Dalam Terma Kontrak	58
19.4	Konsep Agihan Vaksin Comirnaty	59
19.5	Maklumat Thermal Shipping Container (TS)	60
19.6	Pemeriksaan Rangkaian Sejuk	61
19.7	Notifikasi Penghantaran dari Pihak Pfizer	61
19.8	Penerimaan Produk Comirnaty Melalui TS Di Fasiliti Kesihatan	62
19.9	Pemeriksaan Rangkaian Sejuk Bagi Memenuhi Keperluan Lot Release	63
19.10	Maklumat Lain Yang Dibekalkan Bersama TS	67
19.11	Pemulangan TS Kepada Pfizer	67
19.12	Penyimpanan	68
19.13	Pemindahan Vaksin	69
19.14	Pengagihan	69
19.15	Proses Nyah Beku	70
19.16	Rekonstitusi Vaksin	70
20	PENGENDALIAN VAKSIN CORONAVAC SUSPENSION FOR INJECTION	71
20.1	Maklumat Produk	71
20.2	Maklumat Perolehan	72

20.3	Konsep Agihan Vaksin CoronaVac	73
20.4	Penerimaan Stok Vaksin CoronaVac Di Fasilitas Kesehatan	73
20.5	Penyimpanan	75
20.6	Agihan stok	75
20.7	Administrasi	75
21	PENGENDALIAN COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA SOLUTION FOR INJECTION	76
21.1	Maklumat Produk	76
21.2	Maklumat Perolehan	77
21.3	Konsep Agihan Vaksin COVID-19 Keluaran AstraZeneca	77
21.4	Penerimaan Stok Vaksin Covid-19 Keluaran AstraZeneca di PSV KKM	78
21.5	Penyimpanan	79
21.6	Agihan stok	79
21.7	Administrasi	79
22	PENGENDALIAN CONVIDECIA™ RECOMBINANT NOVEL CORONAVIRUS VACCINE (ADENOVIRUS TYPE 5 VECTOR) SOLUTION FOR INJECTION	80
22.1	Maklumat Produk	80
22.2	Maklumat Perolehan	81
22.3	Syarat-syarat Di Dalam Terma Kontrak	81
22.4	Konsep Agihan Vaksin CONVIDECIA™	81
22.5	Penerimaan Stok Vaksin CONVIDECIA™	82
22.6	Penyimpanan	83
22.7	Agihan stok	83
22.8	Administrasi	83
23	RUMUSAN PENGENDALIAN VAKSIN MENGIKUT JENAMA	84
24	RUJUKAN	88
25	LAMPIRAN	88

1 PENGENALAN

Mesyuarat Jemaah Menteri bertarikh 11 Disember 2020 telah mengarahkan supaya persediaan dibuat termasuk kemudahan logistik bagi menguruskan penyimpanan serta pengedaran vaksin COVID-19 yang akan mula diterima pada suku pertama tahun 2021.

Satu jawatankuasa khas iaitu Jawatankuasa Pendaftaran, Logistik dan Pembangunan Vaksin COVID-19 (JKPLP) yang dipengerusikan oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi telah ditubuhkan dengan skop kerja antara lain mengenal pasti model agihan vaksin COVID-19, memastikan ketersediaan infrastruktur serta menguruskan penerimaan bekalan vaksin yang telah dimuktamadkan perolehan selaras dengan Pelan Imunisasi Kebangsaan COVID-19.

Vaksin merupakan produk yang sensitif pada suhu dan masa serta perlu mengikut spesifikasi penyimpanan yang disyorkan pengilang pada label produk berpandukan data kestabilan produk yang diluluskan oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah. Proses pengangkutan, pengedaran, penyimpanan dan pengagihan vaksin perlu dibuat melalui sistem rangkaian sejuk yang bersesuaian iaitu dalam julat suhu ditetapkan pengeluar bagi mengekalkan kualiti dan potensi produk, bermula dari tempat pembuatannya (pengilang) hingga ke pengguna terakhir (produk digunakan).

Penyediaan panduan ini merupakan inisiatif bagi memastikan pengurusan rangkaian sejuk vaksin COVID-19 dilaksanakan dengan baik dan sekaligus melancarkan pelaksanaan proses imunisasi. Panduan ini hendaklah dibaca bersama-sama dengan pekeliling dan peraturan semasa yang berkuat kuasa, di mana berkaitan, dan ianya tidak tertakluk hanya pada dokumen di bawah:

- a) Akta Racun 1952 dan Peraturan-peraturannya serta Akta Jualan Dadah 1952 dan Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984
- b) Arahan Perbendaharaan (AP)
- c) Pengurusan Belanjawan (PB), Pekeliling Perbendaharaan
- d) Perolehan Kerajaan (PK), Pekeliling Perbendaharaan
- e) Pengurusan Wang Awam (WP), Pekeliling Perbendaharaan
- f) Pengurusan Aset (AM), Pekeliling Perbendaharaan
- g) Tadbir Urus Kewangan (PS), Pekeliling Perbendaharaan
- h) Surat Pekeliling Perbendaharaan yang sedang berkuat kuasa
- i) *Guideline On Good Distribution Practice, Third Edition, 1 January 2018*
- j) Garis Panduan Pengurusan Farmasi Logistik KKM Edisi 1 Tahun 2020
- k) Garis Panduan Pengurusan Produk Rangkaian Sejuk Di Fasiliti KKM 2019

2 OBJEKTIF

- a) Memastikan amalan pengurusan vaksin COVID-19 yang seragam di semua peringkat fasiliti kesihatan.
- b) Memastikan vaksin COVID-19 kekal selamat, berkualiti dan berkesan di semua peringkat pengurusan hospital dan klinik kesihatan sehingga vaksin diberikan kepada populasi sasaran.
- c) Memastikan pemantauan vaksin COVID-19 dilaksanakan dengan berkesan dan sistematik.
- d) Mengelakkan pembaziran akibat kegagalan pengurusan produk rangkaian sejuk.

3 SKOP

Panduan ini diguna pakai untuk semua fasiliti kesihatan yang menerima vaksin COVID-19 melalui perolehan berpusat oleh KKM. Pengendalian khusus vaksin COVID-19 mengikut jenama akan diterangkan secara berasingan.

4 DEFINISI DAN TERMA

Bil	Perkara	Definisi
1	Intrafasiliti	Antara unit di dalam fasiliti yang sama.
2	Interfasiliti	Antara fasiliti yang berbeza.
3	Pusat Simpanan Vaksin (PSV)	Pusat yang telah dikenal pasti sebagai pusat simpanan vaksin di fasiliti kesihatan awam. Pusat seterusnya akan menggunakan stok tersebut untuk tujuan vaksinasi atau membuat agihan ke PPV.
4	Pusat Pemberian Vaksin (PPV)	Pusat yang telah dikenal pasti sebagai pusat untuk tujuan vaksinasi. PPV dikendalikan oleh fasiliti kesihatan awam dan swasta.
5	Vaksin	Vaksin yang digunakan untuk imunisasi bagi pencegahan jangkitan COVID-19.

5 SINGKATAN

Bil	Singkatan	Penerangan
1	ADR	<i>Adverse Drug Reaction</i>

Bil	Singkatan	Penerangan
2	AEFI	<i>Adverse Event Following Immunisation</i>
3	BAPF	Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi
4	BDPSF	Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi
5	BKP	Bahagian Kawalan Penyakit
6	BPF	Bahagian Perkhidmatan Farmasi Negeri
7	BPKA	Bahagian Perkembangan Kesihatan Awam
8	BPPs	Bahagian Perolehan dan Penswastaan
9	BPKK	Bahagian Pembangunan Kesihatan Keluarga
10	COVID-19	<i>Coronavirus Disease 2019</i>
11	CPF	Cawangan Penguatkuasaan Farmasi
12	CPS	<i>Clinic Pharmacy System</i>
13	FEFO	<i>First Expired First Out</i>
14	FIFO	<i>First In First Out</i>
15	GTIN	<i>Global Trade Item Number</i>
16	HCO	<i>Healthcare Organization</i>
17	JKDM	Jabatan Kastam Diraja Malaysia
18	JKPLP	Jawatankuasa Pendaftaran, Logistik dan Pembangunan Vaksin COVID-19
19	KEW.PS 1	Borang Terimaan Barang-Barang (BTB)
20	KEW.PS 2	Borang Penolakan Barang-Barang (BPB)
21	KEW.PS 3	Daftar Stok
22	KEW.PS 7	Borang Permohonan Stok (Antara Stor)
23	KKM	Kementerian Kesihatan Malaysia
24	KEMENTAH	Kementerian Pertahanan Malaysia
25	LDV	<i>Low Dead Volume</i>
26	LPO	<i>Local Purchase Order</i>
27	MERS	<i>Medication Error Reporting System</i>

Bil	Singkatan	Penerangan
28	NPRA	Bahagian Regulatori Farmasi Negara
29	PBKD	Pihak Berkuasa Kawalan Dadah
30	PKU	<i>Packaging Unit</i>
31	PLS	Pharmaniaga LifeScience Sdn Bhd
32	PLSB	Pharmaniaga Logistics Sdn Bhd
33	PhIS	<i>Pharmacy Information System</i>
34	PhIS+	Modul tambahan di IWP PhIS & CPS.
35	PKDK	Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984
36	PPV	Pusat Pemberian Vaksin
37	PPVAZ	Pusat Pemberian Vaksin AstraZeneca
38	PSV	Pusat Simpanan Vaksin
39	PTJ	Pusat Tanggungjawab
40	SST	Surat Setuju Terima
41	TS	<i>Thermal Shipping Container</i>
42	ULTF	<i>Ultra Low Temperature Freezer</i>
43	VAR	Laporan Ketibaan Vaksin (<i>Vaccine Arrival Report</i>)
44	VMS	<i>Vaccine Management System</i>
45	WP	Wilayah Persekutuan

6 KONSEP AGIHAN VAKSIN COVID-19

JKPLP telah merangka model agihan vaksin COVID-19 yang bersesuaian dengan perjanjian bersama pihak syarikat farmaseutikal/ pengimport/ pembekal. Secara amnya terdapat 2 jenis model agihan iaitu:

- a) Penghantaran terus ke fasiliti kesihatan dari pengilang melalui syarikat penghantar yang dilantik oleh Pemegang Pendaftaran Produk seperti vaksin Comirnaty ; atau
- b) Penghantaran melalui gudang pengedar tempatan yang dilantik oleh syarikat farmaseutikal atau pihak Kerajaan Malaysia seperti vaksin CoronaVac dan AstraZeneca.

7 TUGAS DAN TANGGUNGJAWAB

7.1 Syarikat Pembekal Vaksin

- a) Pembekal hendaklah mengemukakan permohonan *Lot Release* kepada pihak NPRA sebelum pengimportan.
- b) Pembekal hendaklah menyediakan dokumen yang ditetapkan untuk proses pengesahan dan penerimaan di fasiliti.
- c) Pembekal hendaklah menghantar produk bersama nota penghantaran semasa membuat pengedaran kepada fasiliti seperti dalam senarai edaran.
- d) Membuat penggantian produk apabila terdapat panggilan balik produk atau produk tidak mematuhi keperluan *Lot Release*.
- e) Mengemukakan invoice untuk bayaran.

7.2 Syarikat Pembekal Peralatan Perubatan

- a) Pembekal perlu memastikan latihan dikendalikan oleh kakitangan yang berkelayakan dan berpengalaman.
- b) Pembekal mestilah menyediakan latihan di fasiliti kepada pengguna selepas pemasangan dan pentauliahahan tanpa caj berasingan.
- c) Pembekal perlu menyediakan set manual latihan kepada pengguna dalam bentuk *softcopy* dan *hardcopy*.
- d) Aspek latihan kepada pengguna merangkumi (mengikut peralatan sekiranya berkenaan):
 - Pengenalan asas
 - Keselamatan
 - Pengangkutan
 - Perlindungan alam sekitar
 - Instalasi & Operasi
 - Penjagaan dan penyelenggaraan

7.3 Bahagian Kawalan Penyakit KKM (BKP KKM)

- a) Menetapkan dasar program vaksinasi COVID-19 Kebangsaan.
- b) Menetapkan polisi pemberian vaksin COVID-19.
- c) Memantau keberkesanan program.

7.4 Bahagian Pembangunan Kesihatan Keluarga KKM (BPKK KKM)

- a) Merancang serta menguruskan pelaksanaan termasuk menetapkan PSV dan PPV bersama pihak negeri/ PTJ.
- b) Menentukan keperluan dan cadangan agihan kuantiti vaksin mengikut lokasi penghantaran.

7.5 Bahagian Perkembangan Kesihatan Awam KKM (BPKA KKM)

Merancang dan menguruskan keperluan *consumables* vaksin COVID-19 di peringkat KKM.

7.6 Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi KKM (BDPSF KKM)

- a) Mengenal pasti keperluan infrastruktur yang diperlukan bagi penyimpanan dan pengendalian vaksin COVID-19.
- b) Menjalankan aktiviti perolehan peralatan perubatan termasuk menyediakan spesifikasi peralatan perubatan yang digunakan untuk penyimpanan vaksin COVID-19.
- c) Memantau proses penghantaran dan penerimaan peralatan perubatan ke fasiliti serta pembayaran kepada syarikat agar mengikut terma dan spesifikasi yang ditetapkan.
- d) Menyelaras dan mengenal pasti keperluan teknikal pembangunan sistem yang diperlukan bagi pemantauan vaksin COVID-19.

7.7 Bahagian Perolehan dan Penswastan KKM (BPPs KKM)

- a) Menyediakan Surat Setuju Terima (SST) dan kontrak perjanjian perolehan vaksin COVID-19.
- b) Menyediakan kontrak perjanjian bersama agen logistik sekiranya perlu.

7.8 Bahagian Kewangan KKM

- a) Membuat bayaran pendahuluan bekalan vaksin COVID-19.
- b) Membuat bayaran sebelum pembekalan kelompok vaksin COVID-19.

7.9 Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi KKM (BAPF KKM)

- a) Membuat perancangan keperluan logistik dan konsep agihan yang bersesuaian bagi setiap jenama vaksin COVID-19 yang akan diperolehi oleh KKM.
- b) Mengunci masuk maklumat perolehan vaksin COVID-19 mengikut fasiliti melalui PhIS+.
- c) Mengemas kini maklumat stok yang akan diterima oleh fasiliti ke dalam sistem PhIS+ mengikut konsaimen yang akan dibawa masuk oleh pihak pembekal.
- d) Mendapatkan pengesahan penerimaan vaksin melalui nota penghantaran yang diterima oleh fasiliti.
- e) Mendapatkan pengesahan penerimaan bekalan vaksin di *single hub* (gudang agen logistik) yang dikenal pasti.
- f) Mengemukakan maklumat pengesahan penerimaan vaksin kepada Bahagian Kewangan KKM jika perlu.
- g) Memantau proses penerimaan, penyimpanan, pengagihan dan penggunaan vaksin di fasiliti kesihatan.
- h) Membuat perolehan keperluan khas seperti diluen.
- i) Memantau pelaporan kesilapan pengubatan.

7.10 Bahagian Penguatkuasaan Farmasi KKM

Menyalurkan maklumat dokumen pengimportan vaksin yang diterima daripada pembekal kepada pegawai Cawangan Penguatkuasaan Farmasi (CPF) Negeri yang terlibat dalam pengimportan tersebut.

7.11 Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)

- a) Mendaftarkan produk, mengeluarkan lesen pengilang, mengimport dan pemborong termasuk lesen bagi mengimport dan mengilang produk tidak berdaftar untuk tujuan penyelidikan klinikal.
- b) Melaksanakan keperluan *Lot Release* ke atas setiap kelompok vaksin sebelum ia boleh digunakan di Malaysia
- c) Memantau pelaporan kesan advers susulan imunisasi (AEFI) di peringkat daerah, negeri, kebangsaan dan antarabangsa.
- d) Menyelaraskan penyiasatan bagi kes AEFI yang melibatkan kematian dan kes lain yang memerlukan siasatan.
- e) Menyediakan laporan mengenai AEFI yang diterima dan cadangan langkah pengurangan risiko sekiranya perlu.
- f) Menyiasat kes aduan produk dan memantau keperluan panggil balik produk.

7.12 Bahagian Perkhidmatan Farmasi (BPF) Negeri

- a) Pegawai CPF di BPF Negeri bertanggungjawab untuk menyalurkan maklumat dokumen pengimportan vaksin yang diterima daripada BPF, KKM kepada Jabatan Kastam Diraja Malaysia (JKDM) untuk persediaan awal bagi memastikan kelancaran proses pengimportan bagi mengelakkan risiko penyimpangan suhu.
- b) Pegawai CPF Negeri yang bertugas di pintu masuk akan bertanggungjawab menyemak dokumen pengimportan yang dikemukakan oleh pihak ejen pengimport di pintu masuk dan mencadangkan kelulusan kemasukan pengimportan tersebut berdasarkan keperluan peruntukan undang-undang yang dikuatkuasakan kepada pihak JKDM.
- c) Memantau secara menyeluruh aktiviti pelaporan AEFI dan penyiasatan AEFI serius.
- d) Melaporkan insiden kesilapan pengubatan dan menjalankan siasatan serta tindakan penambahbaikan/pencegahan
- e) Menyelaras isu-isu berkaitan pengurusan bekalan di peringkat PSV dan PPV di negeri masing-masing.
- f) Memantau pengurusan inventori di fasiliti kesihatan bawah jagaan masing-masing.
- g) Membantu koordinasi pengangkutan di lapangan untuk pengambilan/ penghantaran vaksin sekiranya perlu.
- h) Mengkoordinasi latihan, maklum balas dan laporan-laporan yang berkaitan.

7.13 Pusat Simpanan Vaksin (PSV)

- a) Memastikan item yang diterima adalah dalam keadaan yang baik termasuk pelekat *sea* dan tiada kesan dibuka pada kotak pembungkusan.
- b) Menyemak kuantiti dan vial diterima adalah betul mengikut ketetapan.
- c) Mengemukakan Laporan Ketibaan Vaksin (VAR) kepada NPRA bagi vaksin yang memerlukan pemeriksaan rangkaian sejuk untuk keperluan *Lot Release*.
- d) Mengurus proses pengedaran vaksin kepada unit pengguna akhir atau fasiliti kesihatan/PPV berdekatan.
- e) Mematuhi Tatacara Pengurusan Aset Alih Kerajaan dalam proses penerimaan dan pendaftaran peralatan perubatan.
- f) Mematuhi Tatacara Pengurusan Stor dalam proses penerimaan, penyimpanan, pengagihan dan perekodan vaksin dan bekalan perubatan yang lain.
- g) Mematuhi Garis Panduan Pengurusan Produk Rangkaian Sejuk Di Fasiliti KKM 2019 dalam pengendalian vaksin dan peralatan perubatan.

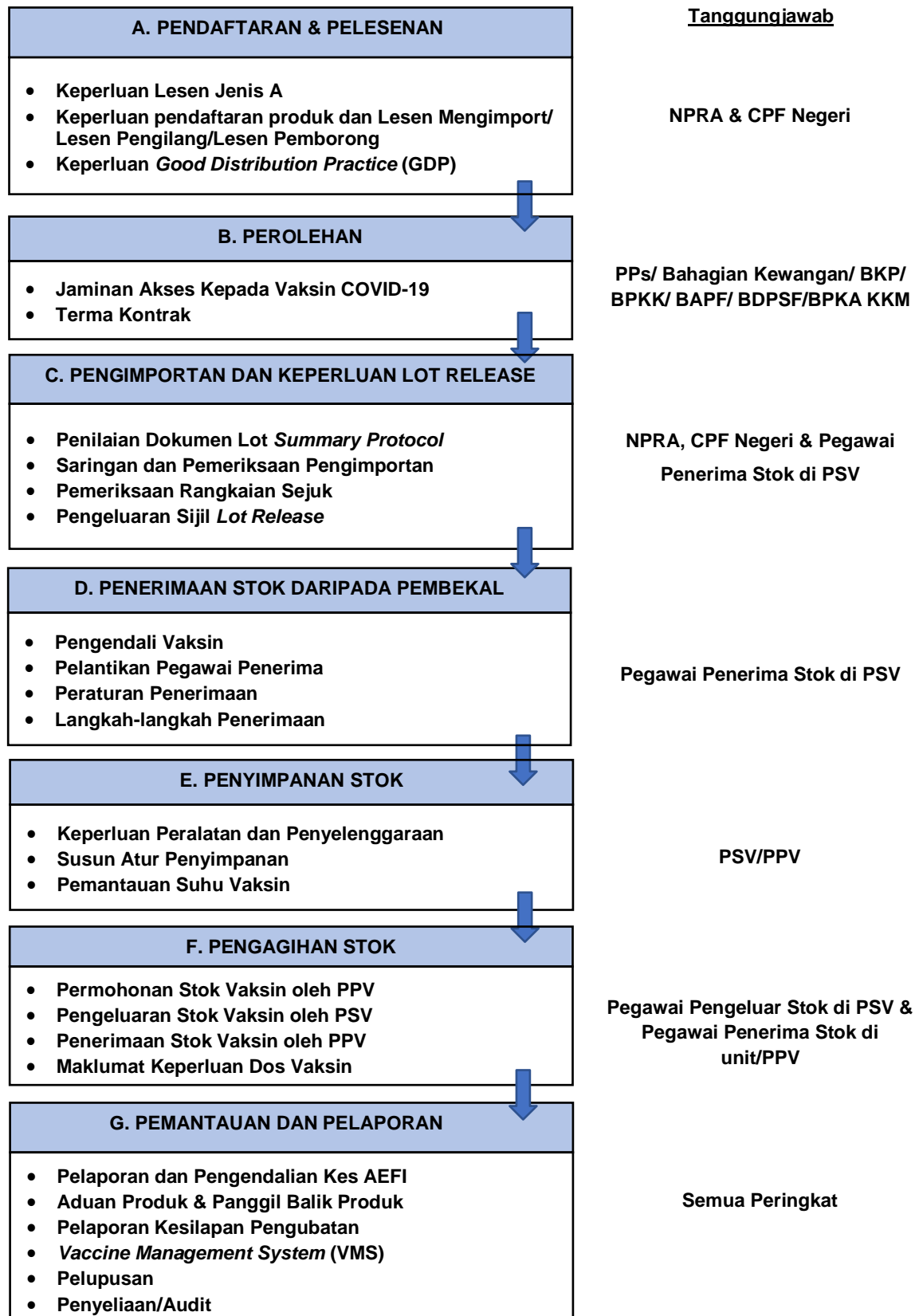
- h) Ketua Jabatan hendaklah memastikan semua anggota yang mengendalikan peralatan perubatan mendapat latihan berdasarkan prosedur yang telah ditetapkan.
- i) Menggunakan peralatan mengikut prosedur yang betul seperti yang ditunjukkan dalam manual prosedur yang dibekalkan oleh pembekal.
- j) Menyediakan prosedur rutin penggunaan peralatan rangkaian sejuk di fasiliti.
- k) Memastikan semua peralatan/ peranti/ premis untuk penyimpanan dan pemantauan dalam keadaan baik dan penyelenggaraan dilakukan secara berkala.
- l) Mengemukakan salinan nota penghantaran dan lain-lain pelaporan yang diperlukan ke emel **pharmacycovid19@moh.gov.my**.
- m) Mengemas kini maklumat pegawai penerima apabila terdapat perubahan ke emel **pharmacycovid19@moh.gov.my**.

7.14 Unit/ Pusat Pemberian Vaksin (PPV)

- a) Mengurus proses pengedaran vaksin kepada unit pengguna akhir atau PPV lain yang berdekatan.
- b) Merancang jadual imunisasi dan sasaran vaksinasi di peringkat fasiliti serta membuat pesanan vaksin mengikut keperluan tersebut.
- c) Memastikan proses penyimpanan, rekonstitusi dan administrasi vaksin mematuhi tatacara yang ditetapkan pengeluar.
- d) Memantau secara menyeluruh aktiviti pelaporan AEFI dan penyiasatan AEFI serius.
- e) Pegawai Farmasi atau Pegawai Farmasi yang menyelia bertanggungjawab menerima dan mendapatkan maklumat lengkap mengenai kes AEFI yang dilaporkan oleh anggota kesihatan lain dan seterusnya memberi notifikasi (kes AEFI serius) dan melaporkan kejadian AEFI ke NPRA mengikut tempoh masa yang ditetapkan.
- f) Melaporkan insiden kesilapan pengubatan dan menjalankan siasatan serta tindakan penambahbaikan/pencegahan.

8 PROSES KERJA PENGENDALIAN PRODUK VAKSIN COVID-19 YANG TELAH BERDAFTAR DENGAN KKM

8.1 Carta Alir Pengurusan Vaksin COVID-19



8.2 Proses Kerja Pengurusan Vaksin COVID-19

NO.	AKTIVITI/PROSES	TANGGUNGJAWAB
A	PENDAFTARAN DAN PELESENAN	
1.	<p>Sediakan keperluan yang perlu dipatuhi untuk mengimport, menjual dan mengedar vaksin COVID-19 di Malaysia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keperluan Lesen Jenis A • Keperluan pendaftaran produk dan Lesen Mengimport/ Lesen Pengilang/ Lesen Pemborong • Keperluan <i>Good Distribution Practice</i> (GDP) <p>Nota : Rujukan utama untuk keperluan di atas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Akta Racun 1952 dan Peraturan-peraturannya serta Akta Jualan Dadah 1952 dan Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984. • <i>Guideline on Conditional Registration for New Chemical Entities and Biologics in Malaysia.</i> • <i>Guidance and Requirements on Conditional Registration of Pharmaceutical Products During Disaster.</i> • <i>Guidance on The Requirement to Import, Handle, Store and Distribute COVID-19 Vaccine in Malaysia.</i> 	<p>Pengimport/ Pengilang/ Pengedar/ Pembekal/ Penyedia Logistik</p>
B	PEROLEHAN	
2.	<p>Laksanakan perolehan berdasarkan Prosedur Operasi Standard Perolehan Vaksin COVID-19, Bekalan Peralatan dan Penyedia Perkhidmatan Berkaitan Bagi Menangani COVID-19 di Malaysia yang dikeluarkan oleh Bahagian Perolehan dan Penswastan KKM.</p>	<p>Bahagian Perolehan dan Penswastan/ Bahagian Kewangan/ BKP/ BPKK/ BAPF/ BDPSF/ BPKA KKM</p>

NO.	AKTIVITI/PROSES	TANGGUNGJAWAB
	Nota: Perolehan melibatkan produk vaksin, keperluan logistik, keperluan peralatan perubatan yang berkaitan dan keperluan bahan pakai habis/ buang yang berkaitan.	
3.	Kunci masuk maklumat perolehan vaksin COVID-19 ke dalam PhIS+ mengikut fasiliti yang akan menerima bekalan.	BAPF KKM
C	PENGIMPORAN DAN KEPERLUAN LOT RELEASE	
4.	Kemukakan permohonan dan dokumentasi yang diperlukan oleh pihak NPRA melalui emel vaccinecqc@npra.gov.my sebelum produk diimport.	Pemegang Pendaftaran Produk/ Pembekal
5.	Nilai dokumen Lot Summary Protocol.	NPRA
6.	Saring dan periksa pengimportan produk di pintu masuk antarabangsa dan pemindahan wilayah.	CPF Negeri
7.	Jalankan pemeriksaan rangkaian sejuk untuk tujuan Lot Release di lokasi pertama penerimaan vaksin COVID-19 di Malaysia sama ada di: <ul style="list-style-type: none"> • Gudang pusat pengedar oleh NPRA; atau • Fasiliti kesihatan oleh pegawai penerima stok sekiranya vaksin dihantar terus ke fasiliti kesihatan dari pengilang. Terus ke langkah 15. 	NPRA/ Pegawai Penerima Stok (PSV)
8.	Keputusan Lot Release: <ul style="list-style-type: none"> • Sekiranya keperluan Lot Release dipatuhi, keluarkan sijil Lot Release. • Sekiranya Lot Release tidak dipatuhi, keluarkan Notification of Non-Compliance. 	NPRA

NO.	AKTIVITI/PROSES	TANGGUNGJAWAB
D	PENERIMAAN STOK DARIPADA PEMBEKAL	
9.	Terima maklumat konsainmen yang akan disalurkan oleh NPRA.	BAPF KKM
10.	Kunci masuk maklumat produk vaksin yang akan diterima daripada pembekal ke dalam sistem PhIS+ mengikut fasiliti. Nota penghantaran (DO) akan dikeluarkan mengikut fasiliti penerima yang menggunakan PhIS & CPS secara eDO atau manual. Rujuk Carta Alir Penyediaan Pesanan Vaksin COVID-19 melalui Sistem PhIS+ di Ibu Pejabat.	BAPF KKM
11.	<p>Terima produk vaksin daripada pembekal.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Barang-barang hendaklah diperiksa, dikira, diukur, ditimbang atau diuji serta merta sebelum disahkan penerimaannya. • Pegawai penerima perlu membuat pengesahan penerimaan dengan menandatangani, meletakkan cop rasmi pegawai dan tarikh & masa penerimaan. • Sekiranya pengesahan tidak dapat dilakukan dengan serta merta maka dokumen penerimaan seperti nota serahan/hantaran hendaklah dicatatkan “Diterima dengan syarat ianya disahkan kemudian secara diperiksa, dikira, diukur, ditimbang atau diuji”. 	Pegawai Penerima Stok (PSV)
12.	Semak dan pastikan maklumat produk, nombor kelompok dan kuantiti dan tarikh luput adalah sama dengan issue note PhIS+ atau eDO PhIS+ atau maklumat manual yang dikemukakan.	Pegawai Penerima Stok (PSV)

NO.	AKTIVITI/PROSES	TANGGUNGJAWAB
13.	<p>Sekiranya maklumat betul:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Catat nombor pada setiap bungkus produk agar selari dengan nombor siri secara berturutan pada Borang Daftar Nombor Siri Vaccine Management System (VMS-1) pada Lampiran 1 bagi memudahkan proses pengeluaran stok. • Tampil/pastikan kod bar (bertanda biru) pada setiap kotak pembungkusan dan kod bar pendua (berwarna putih) pada borang VMS-1. • Ambil gambar kotak pembungkusan tersebut jika perlu. Pastikan nombor siri, nombor kelompok, tarikh luput serta nombor kod bar adalah jelas di dalam gambar. • Padankan "nombor siri" kod bar pada kotak pembungkusan dan borang bagi mengelakkan risiko kesilapan. • Lengkapkan borang VMS-1 berpandukan maklumat pada gambar yang diambil sebelum ini jika perlu. Maklumat yang perlu diisi adalah merujuk kepada gambar yang diambil sebelum memasukkan bungkus vaksin ke dalam peti sejuk. 	Pegawai Penerima Stok (PSV)
14.	<p>Simpan kotak bungkus vaksin dalam peti sejuk mengikut suhu saranan pengeluar dengan segera. Ulang langkah 12 dan 13 untuk semua kotak bungkus vaksin. Rujuk Senarai Semak Penerimaan Vaksin COVID-19 Oleh PSV/PPV (Lampiran 2).</p>	Pegawai Penerima Stok (PSV)
15.	<p>Sekiranya pemeriksaan rangkaian sejuk (<i>Cold Chain Inspection</i>) perlu dijalankan ke atas produk vaksin yang diterima, laporkan hasil pemeriksaan pada Laporan Ketibaan Vaksin (VAR) dalam format <i>Google Form</i> yang telah disediakan. Pautan <i>Google Form</i> adalah seperti berikut: http://bit.ly/var_bm.</p>	Pegawai Penerima Stok (PSV)

NO.	AKTIVITI/PROSES	TANGGUNGJAWAB
16.	<p>a) <u>Proses Serialisation & Commissioning di PSV</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Laksanakan proses “Receiving & Serialization” di dalam PhIS+ atau “Commissioning” di dalam aplikasi VMS berdasarkan maklumat pada borang VMS-1. • Bagi fasiliti yang menggunakan PhIS & CPS, imbas kod bar pada borang VMS-1 (parent) ke dalam PhIS+ seperti di Lampiran 1. Semua penerimaan secara automatik berstatus “Quarantine” selepas proses “Commission” di dalam PhIS+. • Bagi fasiliti yang tidak menggunakan PhIS & CPS, pilih fungsi “Commissioning” pada aplikasi VMS. Masukkan nombor kelompok, tarikh luput, kuantiti pembungkusan, lokasi penerima dan imbas kod bar pada borang VMS-1 (parent). • Sekiranya terdapat perbezaan maklumat fizikal dan sistem, laksanakan proses “Reject” melalui PhIS+. Maklumkan BAPF KKM untuk tindakan selanjutnya. BAPF KKM akan menghantar issue notes baru melalui PhIS+. Ulang langkah 16(a). • Dapatkan status Lot Release produk: <ul style="list-style-type: none"> ❖ Sekiranya sijil Lot Release dikeluarkan atau produk mematuhi spesifikasi, produk boleh ditukar ke status “Released” melalui PhIS+ atau “Lot Release” melalui WMS untuk digunakan. ❖ Sekiranya Lot Release gagal atau produk tidak mematuhi spesifikasi, Notification of Non-Compliance akan dikeluarkan atau fasiliti perlu memaklumkan pembekal. Kekalkan status “Quarantine” produk sehingga 	Pegawai Penerima Stok (PSV)

NO.	AKTIVITI/PROSES	TANGGUNGJAWAB
	<p>pemulangan ke pembekal untuk pelupusan dan penggantian. Tukar status “Rejected” pada PhIS+ atau “Lot Rejected” pada VMS.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rujuk Carta Alir Penerimaan Vaksin COVID-19 Dengan Proses Serialisation & Commissioning melalui PhIS+ di PSV. <p>b) <u>Proses Serialisation & Commissioning di Gudang Pengilang/Pengedar</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Buka <i>cold box</i>. Semak bungkusan yang diterima. • Pilih fungsi “Receiving” pada PhIS+. Pilih “Save” dan “Approve” sekiranya maklumat betul atau tekan “Reject” sekiranya terdapat percangahan maklumat. • Pilih fungsi “Confirm Received” atau “Reject Received” pada aplikasi VMS. Imbas kod bar bungkusan. • Simpan bungkusan dalam peti simpanan. • Rujuk Carta Alir Penerimaan Vaksin COVID-19 Tanpa Proses Serialisation & Commissioning melalui PhIS+ di PSV. <p>Nota: Produk perlu disimpan dalam suhu yang disarankan pengeluar sehingga diambil oleh pembekal.</p>	
17.	<p>Semak “Item Movement” di PhIS & CPS fasiliti.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maklumat penerimaan telah diterima di PhIS & CPS fasiliti dan pengguna boleh mengeluarkan stok seperti biasa. • Maklumat penerimaan tidak diterima di PhIS & CPS fasiliti. Pengguna perlu membuat laporan aduan kepada PhIS helpdesk. 	Pegawai Penerima Stok (PSV)

NO.	AKTIVITI/PROSES	TANGGUNGJAWAB
18.	Hantar sesalinan nota penghantaran kepada BAPF KKM melalui emel pharmacycovid19@moh.gov.my untuk tujuan pemantauan.	Pegawai Penerima Stok (PSV)
E	PENYIMPANAN STOK	
19.	<ul style="list-style-type: none"> • Simpan vaksin yang belum mendapat kelulusan Lot Release atau yang memerlukan penggantian secara berasingan. • Simpan stok mengikut sistem FIFO atau FEFO. • Simpan vaksin mengikut arahan penyimpanan pada label produk bagi menjamin kualiti sepanjang agihan vaksin. Jangka hayat produk akan berubah mengikut suhu simpanan produk, jenis unit penyimpanan yang digunakan dan tempoh dedahan. • Pantau suhu simpanan produk vaksin secara berterusan dengan merekod bacaan suhu (Lampiran 3 (a-c)). 	Pegawai Penerima Stok (PSV)
F	PENGAGIHAN	
20.	Terima inden daripada unit pemesan (Intrafasiliti)/ fasiliti pemesan (Interfasiliti) melalui sistem PhIS & CPS atau mana-masa sistem inventori yang sedang digunakan.	Pelulus dan Pengeluar Stok di PSV
21.	Lulus kuantiti pengeluaran melalui sistem PhIS & CPS atau mana-masa sistem inventori yang sedang digunakan.	Pelulus Pengeluaran Stok di PSV
22.	<p>Cetak issue note dan kepilkan bersama rekod VMS-1:</p> <p>i) Kuantiti Pengeluaran mengikut saiz kotak bungkusan asal (PKU)</p> <p>Keluarkan stok fizikal dan masukkan ke dalam cold box pada hari bekalan diambil.</p>	Pengeluar Stok di PSV

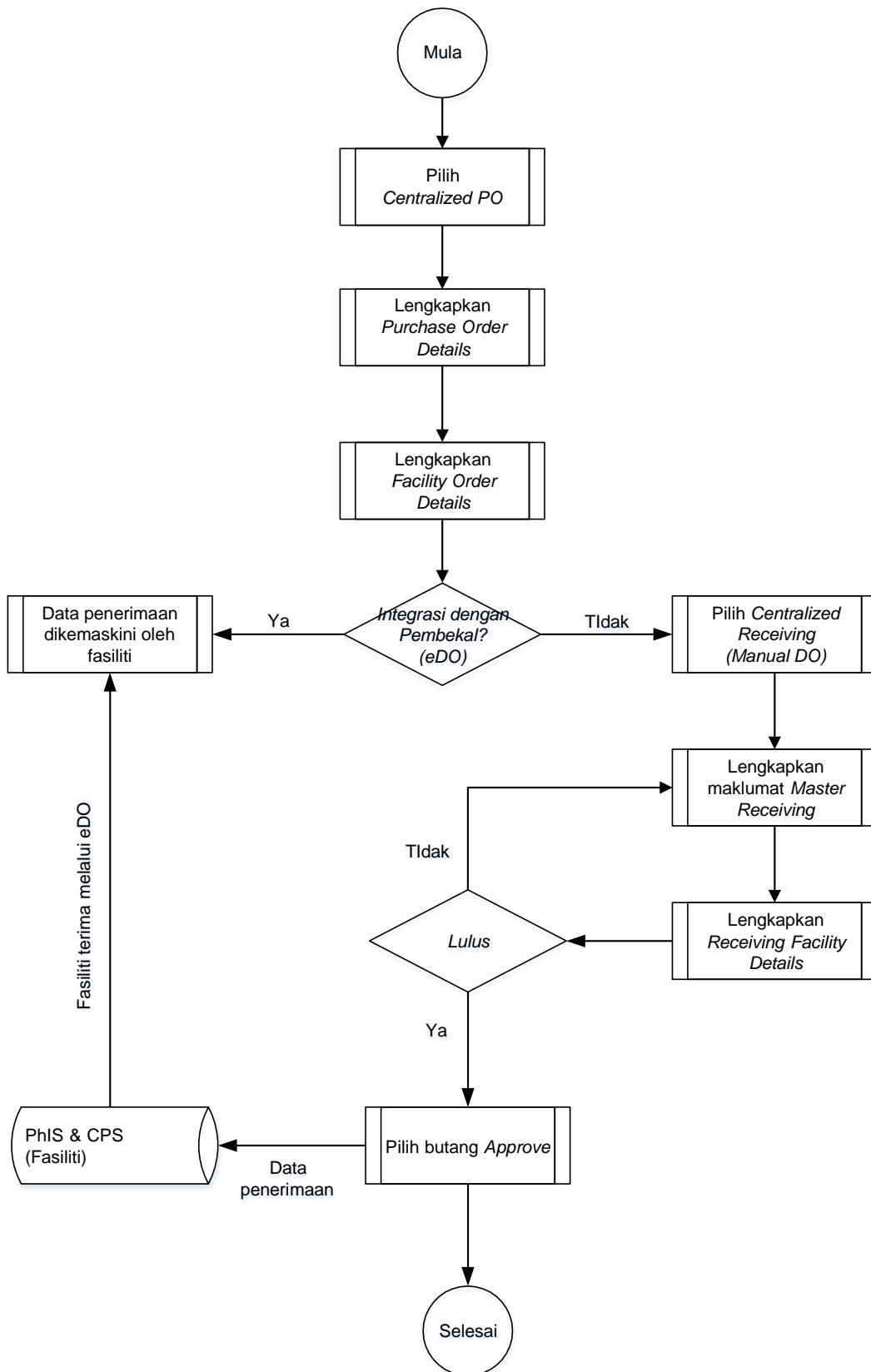
NO.	AKTIVITI/PROSES	TANGGUNGJAWAB
	<p>Kepilkan salinan rekod VMS-1 yang sama (parent) kepada issue note pemesan.</p> <p>ii) Kuantiti Pengeluaran TIDAK mengikut PKU</p> <p>Sekiranya stok dikeluarkan secara loose, laksanakan proses “De-aggregate” melalui aplikasi VMS untuk memisahkan bungkusan asal (parent) kepada bungkusan baru (child).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sediakan bungkusan baru terlebih dahulu. Pastikan saiz dan bentuk bungkusan adalah bersesuaian dengan kuantiti vial yang dikehendaki. • Tampal kod bar (bertanda biru) pada kotak pembungkusan baru (child) dan kod bar pendua (berwarna putih) pada borang VMS-1 yang baru (child). Lengkapkan borang VMS-1. • Kenal pasti bungkusan asal (parent) yang akan digunakan. Imbas kod bar pada dokumen VMS-1 menggunakan aplikasi VMS bagi mengenal pasti baki semasa setiap bungkusan sebagai panduan. • Keluarkan bungkusan asal dari peti simpanan pada hari bekalan diambil. • Pindahkan jumlah vial dikehendaki ke bungkusan baru. Pastikan jumlah kuantiti adalah betul. Jangan campurkan vial dari parent berbeza ke bungkusan child. Simpan semula bungkusan parent (jika berbaki) ke dalam peti sejuk dengan segera. • Pilih fungsi “De-aggregate” dan imbas kod <i>bar parent</i> dan <i>child</i> mengikut turutan di aplikasi VMS. Masukkan kuantiti vial bagi <i>child</i>. 	

NO.	AKTIVITI/PROSES	TANGGUNGJAWAB
	<ul style="list-style-type: none"> • Label dan asingkan bungkusan yang akan diagihkan ke PPV. Simpan bungkusan <i>child</i> ke dalam cold box mengikut <i>issue note</i> dengan segera. • Kepilkan salinan rekod VMS-1 yang baru (<i>child</i>) kepada <i>issue note</i> pemesan. • Rujuk Senarai Semak Pengagihan Vaksin COVID-19 Oleh PSV (Lampiran 4). <p>Nota:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Setiap satu bungkusan baru (<i>child</i>) hanya boleh mengandungi vial dari bungkusan asal (<i>parent</i>) yang sama sahaja. • PSV perlu mengumpulkan jumlah vaksin dan bungkusan yang perlu diedarkan untuk kegunaan fasiliti. Ini kerana <i>Ultra-Low Temperature Freezer (ULTF)</i> hanya boleh dibuka tidak melebihi 1 minit pada satu-satu masa kerana <i>door opening recovery</i> mengambil masa antara 31-75 minit bergantung kepada isipadu dan model ULTF. 	
23.	<p>i) Pesanan Intrafasiliti Pilih fungsi "Dispensing" pada aplikasi VMS. Imbas kod bar dan masukkan jumlah vial yang dibekalkan bagi setiap bungkusan. Bekalkan stok beserta <i>issue note</i> dan borang VMS-1 yang berkenaan.</p> <p>ii) Pesanan Interfasiliti Pilih fungsi "Ship Out" pada aplikasi VMS. Imbas kod bar pada setiap kotak pembungkusan yang terlibat. Sertakan <i>issue note</i> bersama rekod VMS-1 yang berkenaan.</p>	Pengeluar Stok di PSV

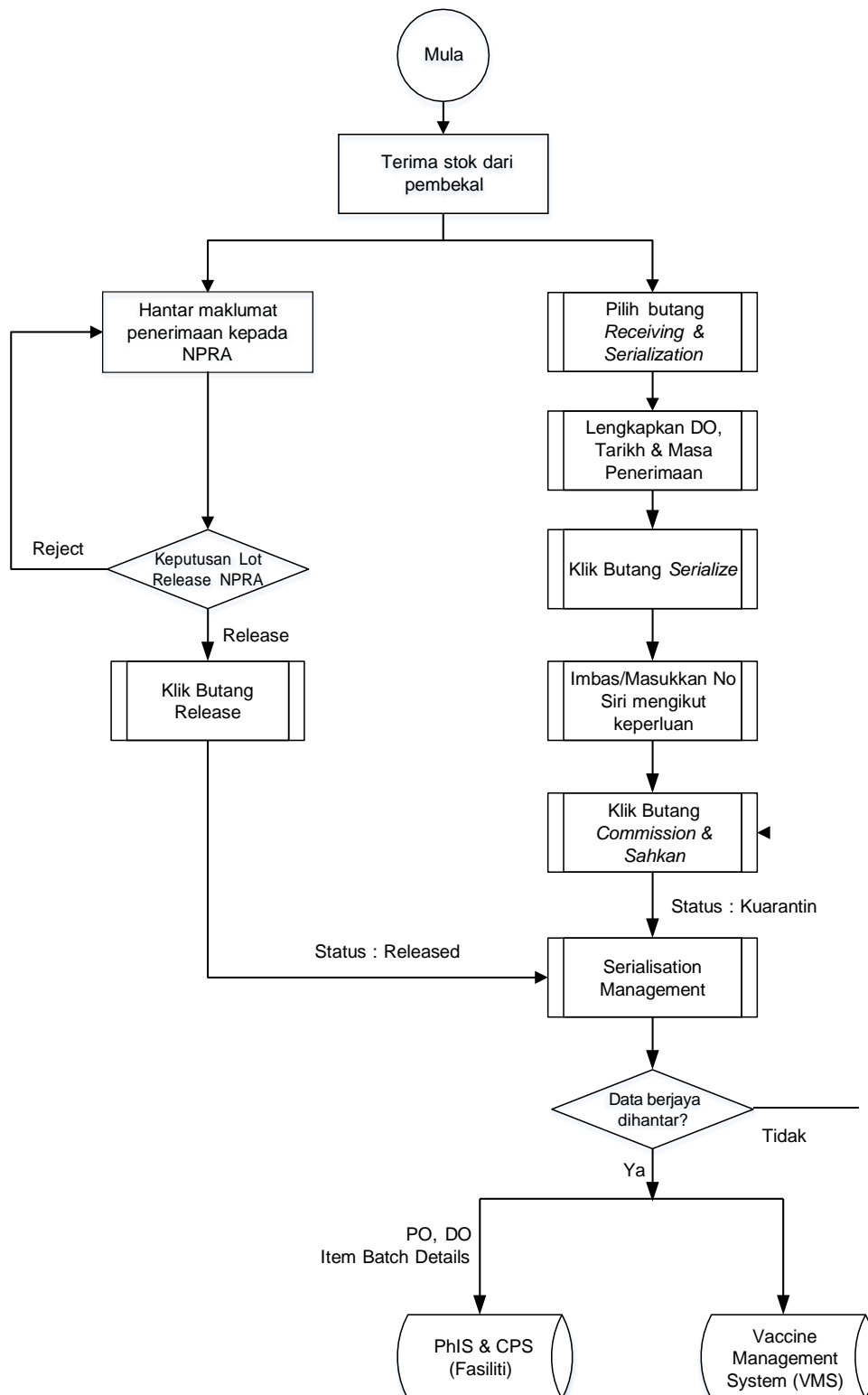
NO.	AKTIVITI/PROSES	TANGGUNGJAWAB
24.	<p>Terima stok. Rujuk Senarai Semak Penerimaan Vaksin COVID-19 Oleh Unit/ PPV (Lampiran 5).</p> <p>i) Penerimaan Intrafasiliti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Buka <i>cold box</i>. Semak bungkusan yang diterima dan rekod terimaan. • Produk vaksin dalam bungkusan sedia untuk proses administrasi. <p>ii) Penerimaan Interfasiliti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Buka <i>cold box</i>. Semak bungkusan yang diterima. • Pilih fungsi penerimaan “Confirm Received” atau “Reject Received” pada aplikasi VMS. Imbas kod bar bungkusan. • Simpan bungkusan dalam peti simpanan. • Untuk proses agihan ke Unit/ Stesen/ Kaunter Administrasi ulang langkah 23 (i). <p>Nota: Rujuk Carta Alir Penerimaan dan Pengeluaran Vaksin COVID-19 Melalui VMS di PSV/PPV.</p>	Pegawai Penerima Stok di Unit/ PPV
25.	<p>Buat salinan rekod VMS-1 mengikut bilangan kaunter pemberian vaksin yang akan menggunakan stok bagi setiap bungkusan. Rujuk Senarai Semak Pemberian Vaksin COVID-19 Di Stesen/Kaunter Administrasi (Lampiran 6).</p>	Penyelaras Stok Suntikan
26.	<p>Imbas kod bar VMS pada borang VMS-1 menggunakan telefon bimbit melalui aplikasi MySejahtera selepas menerima suntikan.</p>	Penerima vaksin
27.	<p>Mengesahkan maklumat pemberian vaksin di dalam MySejahtera.</p> <p>Nota: Rujuk Carta Alir Penerimaan dan Pemberian Vaksin COVID-19.</p>	Petugas

NO.	AKTIVITI/PROSES	TANGGUNGJAWAB
G	PEMANTAUAN	
28.	Pantau perkara-perkara berikut: <ul style="list-style-type: none"> • Pelaporan AEFI; • Aduan dan Panggil Balik Produk; • Pelaporan Kesilapan Pengubatan • Pergerakan dan penggunaan stok melalui VMS; • Pelupusan stok; dan • Penyeliaan dan audit sendiri. 	Semua peringkat pelaksanaan

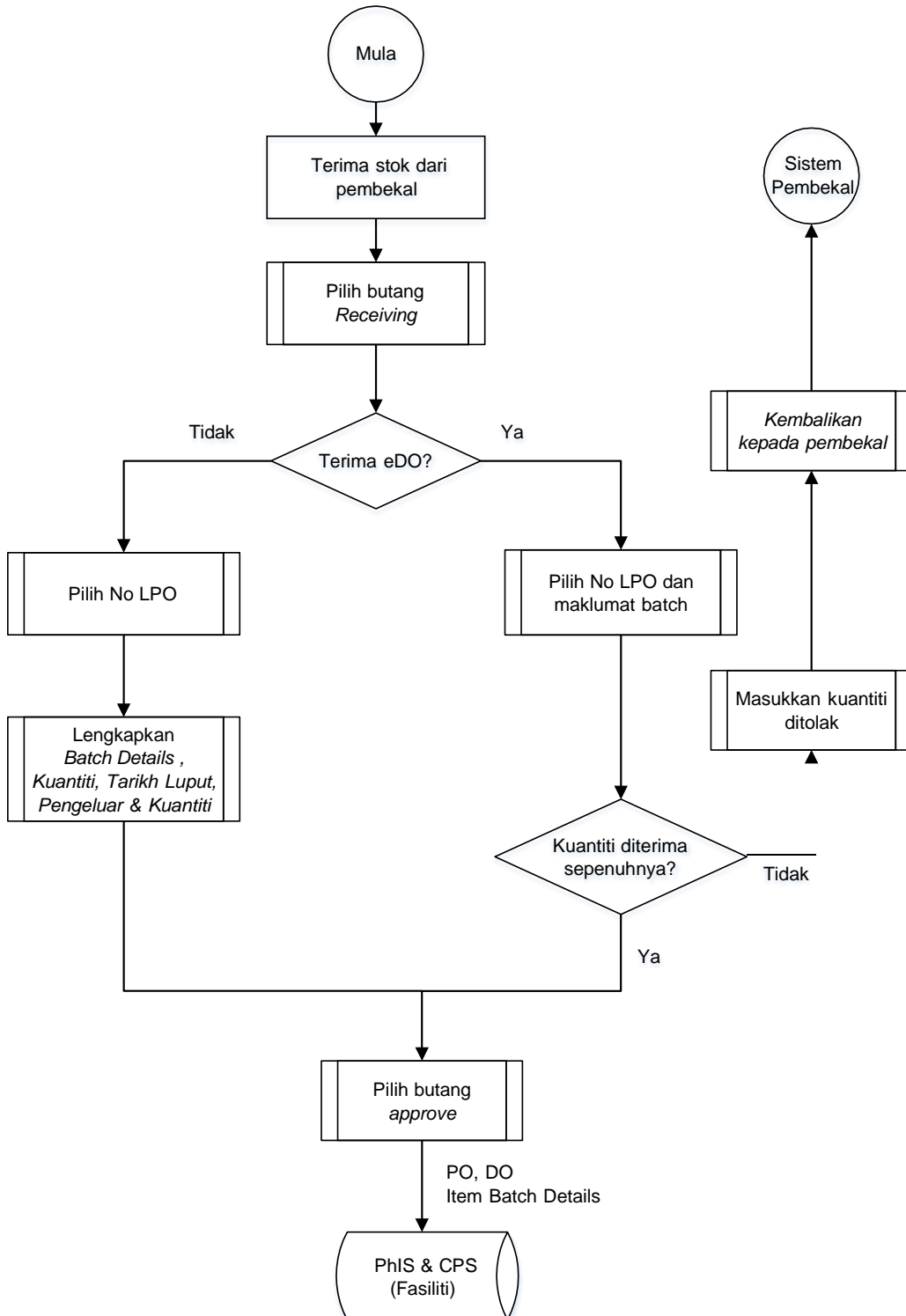
8.3 Carta Alir Penyediaan Pesanan Vaksin COVID-19 melalui Sistem PhIS+ di Ibu Pejabat



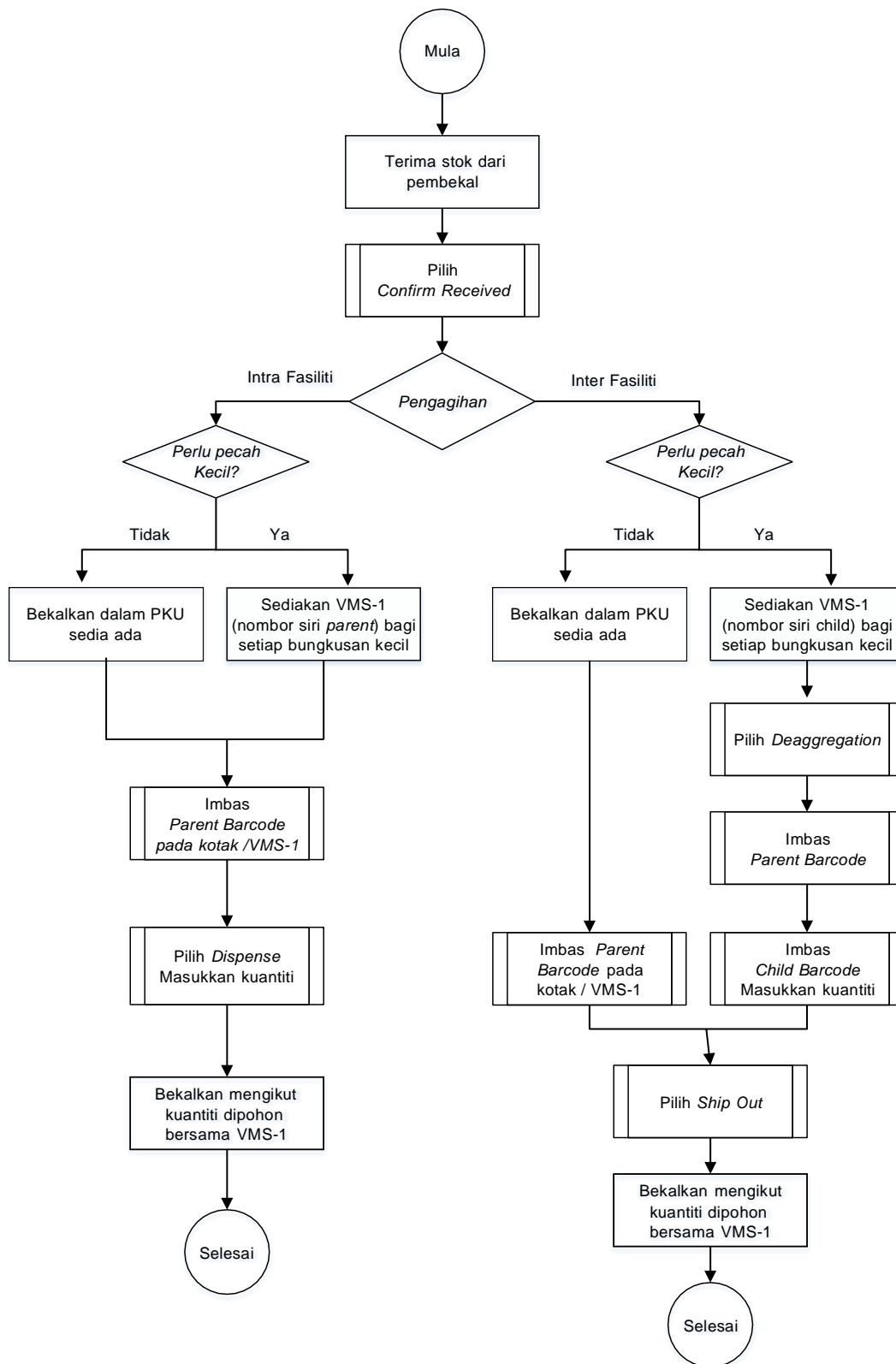
8.4 Carta Alir Penerimaan Vaksin COVID-19 Dengan Proses *Serialisation & Commissioning* melalui PhIS+ di PSV



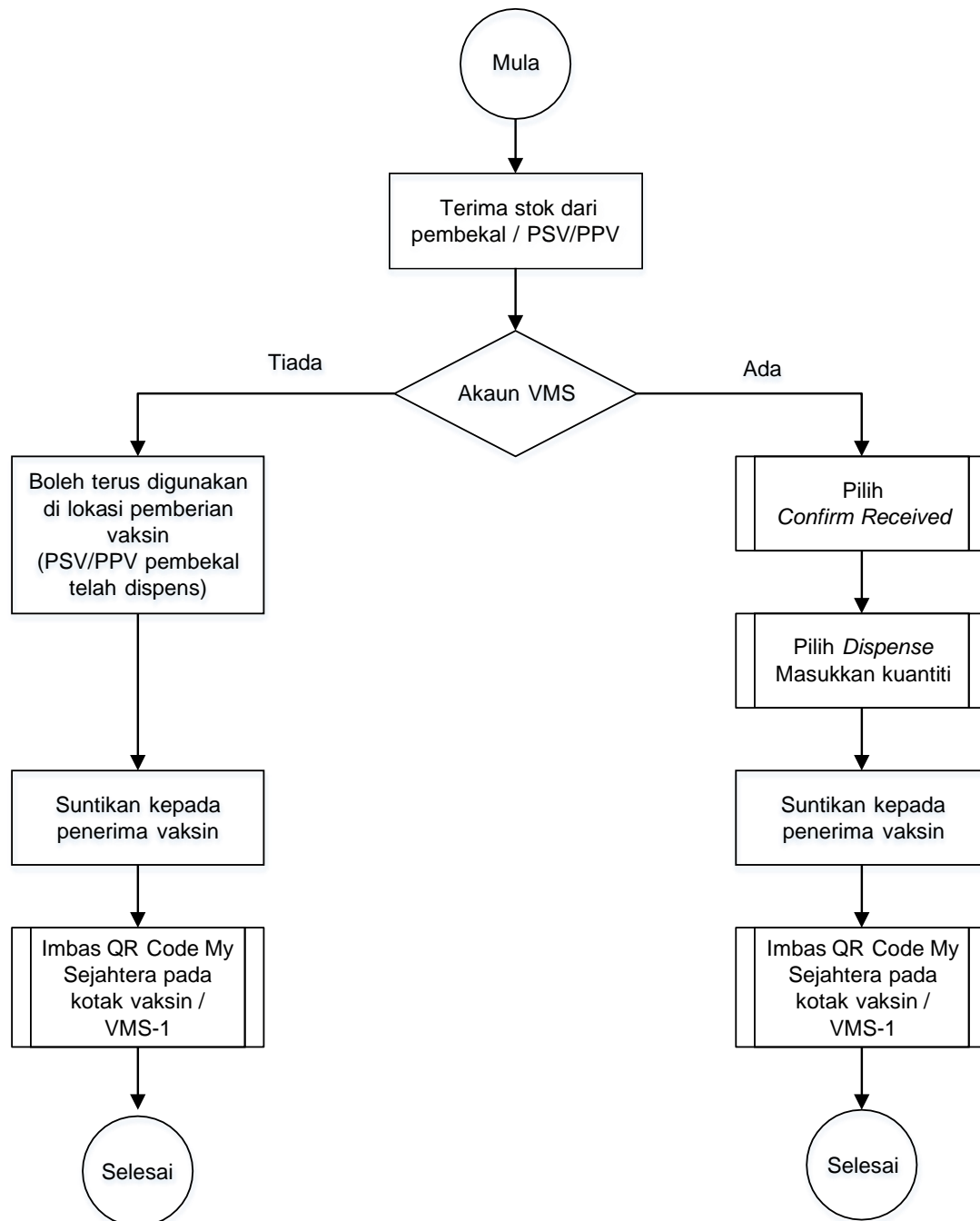
8.5 Carta Alir Penerimaan Vaksin COVID-19 Tanpa Proses *Serialisation* & *Commissioning* Melalui PhIS+ di PSV



8.6 Carta Alir Penerimaan dan Pengeluaran Vaksin COVID-19 Melalui VMS di PSV/PPV



8.7 Carta Alir Penerimaan dan Pemberian Vaksin COVID-19



9 PENDAFTARAN DAN PELESENAN

Vaksin COVID-19 dikawal di bawah Akta Racun 1952 dan Peraturan-peraturannya serta Akta Jualan Dadah 1952 dan Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik (PKDK) 1984 yang menetapkan keperluan pendaftaran produk dan keperluan Lesen Jenis A dan juga Lesen Pengimport bagi pembekal untuk mengimport dan menjual/membekal vaksin COVID-19 kepada fasiliti kesihatan.

Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) ke-351 pada 3 Disember 2020 telah bersetuju dengan pelaksanaan pendaftaran *fast-track* bersyarat untuk produk farmaseutikal semasa bencana seperti mana diperuntukan di bawah Peraturan 8, PKDK 1984.

Sehubungan dengan itu, satu direktif (Arahan Bilangan 18 Tahun 2020) telah dikeluarkan oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi pada 15 Disember 2020 di bawah peruntukan Peraturan 29, PKDK 1984 untuk memaklumkan pemegang pendaftaran berhubung pelaksanaan pendaftaran *fast-track* bersyarat untuk produk farmaseutikal semasa bencana.

Pelaksanaan mekanisme pendaftaran bersyarat ini adalah berdasarkan proses pendaftaran bersyarat sedia ada di NPRA sepertimana dinyatakan dalam *Guideline on Conditional Registration for New Chemical Entities and Biologics in Malaysia* dengan mengambil kira beberapa keperluan dan fleksibiliti lain.

Satu dokumen panduan (*Guidance and Requirements on Conditional Registration of Pharmaceutical Products During Disaster*) juga telah diwujudkan sebagai panduan bagi pelaksanaan pendaftaran *fast-track* bersyarat untuk produk farmaseutikal semasa bencana dan akan dimasukkan sebagai *annex* di bawah *Guideline on Conditional Registration for New Chemical Entities and Biologics in Malaysia*.

Mekanisme pendaftaran bersyarat ini bertujuan memberikan akses segera kepada produk farmaseutikal untuk rawatan atau pencegahan semasa bencana dengan menggunakan *risk-based approach* tanpa mengabaikan aspek kualiti, keselamatan dan keberkesanan produk. Permohonan pendaftaran melalui mekanisme ini perlu dikemukakan melalui sistem dalam talian (online) QUEST3+. Pihak syarikat boleh mengemukakan dossier secara *rolling submission* serta mendapatkan khidmat nasihat teknikal melalui *pre-submission meeting* oleh pihak NPRA. Proses penilaian permohonan dijangka akan mengambil masa 90 hingga 120 hari dengan memberi keutamaan kepada kualiti, keselamatan dan keberkesanan vaksin tersebut.

10 PEROLEHAN

Tatacara perolehan merujuk Prosedur Operasi Standard Perolehan Vaksin COVID-19, Bekalan Peralatan dan Penyedia Perkhidmatan Berkaitan Bagi Menangani COVID-19 di Malaysia yang dikeluarkan oleh Bahagian Perolehan dan Penswastaan KKM. Perolehan melibatkan produk vaksin termasuk keperluan logistik, keperluan peralatan perubatan yang berkaitan dan keperluan bahan pakai habis/ buang yang berkaitan. Maklumat perolehan vaksin COVID-19 perlu direkod ke dalam PhIS & CPS.

10.1 Jaminan Akses Kepada Vaksin COVID-19

Perolehan akan dilaksanakan secara berpusat di peringkat KKM dan penghantaran terus ke fasiliti kerajaan yang disenaraikan. Jaminan akses kepada vaksin COVID-19 adalah melalui:

- Rundingan terus dengan syarikat Pemegang Pendaftaran Produk/ Pengeluar Vaksin/ Penedar Vaksin
- Rundingan terus melalui *COVAX Facility*.
- Rundingan terus melalui perjanjian bilateral di antara dua buah negara (G2G)

10.2 Terma Kontrak

Syarat-syarat dan terma-terma akan dinyatakan dengan jelas di dalam dokumen kontrak bagi memastikan kepentingan Kerajaan terjamin/ terpelihara. Terma kontrak adalah berbeza mengikut jenis dan jenama vaksin. Oleh itu, fasiliti hendaklah sentiasa peka dengan terma-terma yang telah dipersetujui. Tindakan sewajarnya hendaklah diambil jika kontraktor gagal memenuhi obligasi di bawah perjanjian kontrak.

11 PENGIMPORAN DAN KEPERLUAN *LOT RELEASE*

11.1 Pengimportan Dan Pemindahan Wilayah Di Sabah/ Sarawak/ Wilayah Persekutuan (WP) Labuan Di Pintu Masuk

Pegawai CPF Negeri bertindak sebagai penasihat teknikal kepada pihak Jabatan Kastam Diraja Malaysia (JKDM) di pintu masuk negara bagi prosedur saringan dan pemeriksaan pengimportan vaksin dan pemindahan wilayah di Sabah/ Sarawak/ WP Labuan melibatkan produk vaksin.

Saringan pemeriksaan dokumen pengimportan dan pemindahan wilayah di Sabah/ Sarawak/ WP Labuan di pintu masuk oleh Pegawai CPF Negeri bagi memastikan kepatuhan kepada keperluan undang-undang yang dikuatkuasakan.

11.2 Keperluan *Lot Release*

Keperluan *Lot Release* dilaksanakan ke atas setiap kelompok vaksin COVID-19 sebelum ia digunakan di Malaysia. Hanya vaksin (termasuk diluen) yang telah memenuhi keperluan *Lot Release* sahaja boleh digunakan di Malaysia. Keperluan *Lot Release* untuk vaksin COVID-19 adalah seperti berikut:

11.2.1 Penilaian Dokumen *Lot Summary Protocol*

Dokumen *Lot Summary Protocol* perlu dikemukakan oleh Pemegang Pendaftaran Produk kepada NPRA sebelum vaksin diimport.

11.2.2 Pemeriksaan Rangkaian Sejuk (*Cold Chain Inspection*)

Pemeriksaan rangkaian sejuk akan dijalankan di lokasi pertama penerimaan vaksin COVID-19 samada di gudang pengimport atau di fasiliti kesihatan yang menerima vaksin COVID-19 terus dari Pemegang Pendaftaran Produk.

11.2.3 Pengeluaran Sijil *Lot Release*

Sekiranya semua keperluan *Lot Release* didapati memuaskan, sijil *Lot Release* akan dikeluarkan ke atas kelompok vaksin tersebut. Bagi kelompok vaksin yang belum mendapat Sijil *Lot Release*, ia perlu disimpan dan dikuarantin di gudang/ fasiliti masing-masing sehingga mendapat kelulusan daripada pihak NPRA atau sehingga dimaklumkan oleh NPRA.

12 PENERIMAAN STOK DARIPADA PEMBEKAL

12.1 Pengendali Vaksin

- a) Pengendali vaksin hendaklah terdiri daripada sekurang-kurangnya seorang pegawai bertanggungjawab di setiap peringkat pengendalian stok vaksin. Pegawai bertanggungjawab boleh dibantu dengan beberapa anggota yang terlatih di dalam pengendalian stok vaksin mengikut kesesuaian di setiap peringkat;
- b) Pegawai dan anggota perlu mempunyai pengetahuan asas dalam pengurusan stor terutama pengendalian produk rangkaian sejuk.
- c) Anggota terdiri daripada Pegawai Farmasi, Pegawai Stor, Matron, Ketua Jururawat, Penolong Pegawai Farmasi, Penolong Pegawai Perubatan dan lain-lain jawatan yang sesuai.

12.2 Pelantikan Pegawai Penerima

Ketua Jabatan hendaklah melantik secara bertulis Pegawai Penerima yang bertanggungjawab untuk menerima dan memeriksa barang-barang yang diterima selaras dengan Tatacara Pengurusan Stor (TPS). Pegawai Penerima yang dilantik hendaklah memiliki kepakaran dalam menerima dan mengendalikan rangkaian sejuk vaksin.

Pegawai Farmasi adalah pegawai penerima di peringkat fasiliti. Pegawai Penerima bertanggungjawab untuk menjalankan pemeriksaan rangkaian sejuk di fasiliti penerima.

12.3 Peraturan Penerimaan

- a) Barang-barang yang diterima perlu dibuat pemeriksaan dengan teliti bagi memastikan ia menepati spesifikasi yang ditetapkan.
- b) Bagi barang-barang teknikal, penerimaan dan pemeriksaan hendaklah dilakukan oleh pegawai-pegawai yang memiliki kepakaran.
- c) Tempoh masa untuk pemeriksaan produk rangkaian sejuk mesti disegerakan kerana produk adalah sensitif kepada suhu dan masa.

12.4 Langkah-langkah Penerimaan

- a) Menyemak butiran di dalam dokumen yang sah bagi memastikan barang-barang yang diterima adalah betul
- b) Periksa/Semak
 - Keadaan fizikal *cold box*.
 - Spesifikasi yang ditetapkan.

- Bacaan indikator pemantauan suhu yang dibekalkan bersama produk semasa penerimaan.
 - Nama produk, kuantiti dan nombor kelompok.
- d) Pengesahan penerimaan perlu dibuat oleh pegawai penerima.
 - e) Penerimaan perlu direkodkan dengan segera ke dalam PhIS & CPS dan VMS.
 - f) Tuntutan berkaitan penerimaan barang-barang yang rosak, tidak cukup bekal, berkualiti rendah, kehilangan dan sebagainya hendaklah merujuk kepada syarat-syarat perjanjian kontrak/ sebut harga dan AP yang berkuat kuasa.
 - g) Hanya vaksin yang telah mempunyai sijil *Lot Release* boleh digunakan untuk vaksinasi.
 - h) Vaksin yang tidak mematuhi keperluan *Lot Release* atau terdapat isu kualiti perlu disimpan, dilabel dan dikuarantin pada suhu penyimpanan yang disarankan oleh pengilang sehingga dikembalikan kepada pembekal. Fasiliti perlu melengkapkan Borang Penolakan Barang-Barang (KEW.PS-2).
 - i) Semua stok yang diterima dan mematuhi spesifikasi hendaklah direkodkan oleh Pegawai Stor dalam Borang Terimaan Barang-Barang (KEW.PS-1) dan Kad Daftar Stok (KEW.PS-3) melalui sistem PhIS & CPS atau mana-mana sistem inventori yang digunakan oleh fasiliti.

13 PENYIMPANAN STOK

Vaksin perlu disimpan mengikut arahan penyimpanan pada label produk bagi menjamin kualiti sepanjang agihan vaksin. Jangka hayat produk adalah berbeza mengikut suhu simpanan produk dan tempoh dedahan. Fasiliti juga perlu peka dengan spesifikasi peralatan yang digunakan untuk menyimpan dan memantau suhu simpanan produk. Spesifikasi adalah berbeza mengikut jenama dan model yang diperolehi.

13.1 Keperluan Peralatan & Penyelenggaraan

Jenis-Jenis & Spesifikasi Peralatan Perubatan Bagi Penyimpanan Vaksin COVID-19 adalah seperti berikut:

a) Jenis Peralatan:






- ULTF – ditempatkan di Pusat Simpanan Vaksin (PSV) bagi penyimpanan vaksin COVID-19 bersuhu -60°C hingga -90°C (**Rajah 1**).
- *Top Loading Refrigerator* – ditempatkan di lokasi PPV untuk penyimpanan vaksin pada suhu 2°C – 8°C (**Rajah 2**).

- *Cold Box/ Carrier Box* –digunakan untuk pengangkutan vaksin dari PSV ke PPV (**Rajah 3**).
- *Temperature Data Logger* – digunakan untuk merekod suhu di dalam *cold box* sewaktu penghantaran bagi memastikan vaksin disimpan pada suhu yang ditetapkan pengeluar (**Rajah 4**).

Perolehan keperluan peralatan seperti ULTF, *Top Loading Refrigerator*, *cold box* dan *temperature data logger* dibuat secara berpusat melalui pembekal yang berbeza.

b) Spesifikasi peralatan:





i) ULTRA LOW TEMPERATURE FREEZER (ULTF)

					
Jenama	B medical	B Medical	Eppendorf	Eppendorf	PHCBi
Kapasiti	895 L	451 L	410 L	570 L	519 L
Model	U901	U401	U410	Cryocube F570	MDF-U55V-PE
Pengeluar	Luxembourg	Luxembourg	Jerman	Jerman	Jepun
Tetapan Suhu	-20°C hingga -86°C pada suhu ambien +10°C hingga +43°C	-20°C hingga -86°C pada suhu ambien +10°C hingga +43°C	suhu -50°C hingga -86°C pada suhu ambien operasi peralatan julat +16°C hingga +32°C	suhu -50°C hingga -86°C pada suhu ambien operasi peralatan julat +16°C hingga +32°C	-50°C hingga -86°C pada suhu ambien operasi peralatan julat +5°C hingga +30°C
Bil. Tray Pfizer	288 unit	96 unit	104 unit	150 unit	96 unit
Kuasa	220 -240 V, 50 Hz	220 -240 V, 50 Hz	230V, 50Hz	230V, 50Hz	240V, 50Hz

<i>Hold Over Time</i> (Bergantung pada suhu ambien dan kepadatan stok yang tersimpan di dalam)	<i>Up to 1 jam</i> 24 Suhu ambien 25°C	<i>Up to 1 jam</i> 18 minit Suhu ambien 25°C	<i>Up to 4-5 jam</i> (8-10 jam pada suhu ambien 22°C)	<i>Up to 4-5 jam</i> (8-10 jam pada suhu ambien 22°C)	<i>Up to 1 jam</i> pada suhu ambien 30°C
Bil. Rak	3	3	5	5	3
Berat Bersih	320 kg	250 kg	235 kg	315 kg	288 kg
Material	keluli	keluli	keluli	keluli	keluli
Jenis & Ketebalan Penebat	VIP 77-82 mm	VIP 77-82 mm	130 mm	130 mm	VIP 70 mm
Aksesori	TAS, SIM, SMS, Bateri cas	TAS, SIM, SMS, Bateri cas	TAS, SMS, Bateri	TAS, SMS, Bateri	LCD, bateri cas, TAS, SMS & call
Waranti Kompresor	7 tahun kompresor	7 tahun kompresor	5 tahun kompresor	5 tahun kompresor	3 tahun kompresor
Pengiktirafan	ISO, CE, GMP	ISO, CE, GMP	ISO, GDPMD	ISO, GDPMD	ISO, GDPMD

Rajah 1: Spesifikasi ULTF

ii) **TOP LOADING REFRIGERATOR**

				
Jenama	B Medical	Schinkels	Medref	B Medical
Kapasiti	204 L	275 L	150 L	83.4 L
Model	TCW 3000 AC	SVR-150L	VR-200	TCW 80 AC
Pengeluar	Luxembourg	Malaysia	Malaysia	Luxembourg
Tetapan Suhu	2-8 °C	2-8 °C	2-8 °C	2-8 °C
Bil. Tray Pfizer	32 unit	30 unit	36 unit	11 unit
Kuasa	220-240V, 50Hz	220-240V, 50Hz	220-240V, 50Hz	220-240V, 50 Hz
Hold Over Time (Bergantung pada suhu ambien dan kepadatan stok yang tersimpan di dalam)	Up to 53 jam 10 minit pada suhu ambien 43°C	Up to 20 jam 34 minit pada suhu ambien 43°C	Up to 62 jam pada suhu ambien melebihi 40°C	Up to 72 jam 9 minit pada suhu ambien 43°C
Dimensi	1270 x 780 x 910 mm (luaran) 930 x 420 x 350 mm (dalaman)	1245 x 775 x 929 mm (luaran) 1019 x 465 x 651 mm (dalaman)	1030 x 695 x 890 mm (luaran) 520/760 x 355 x 420/675 mm (dalaman)	1030 x 780 x 900 mm (luaran) 450 x 401 x 462 mm (dalaman)
Material	<i>Rotomoulded polyethylene</i>	<i>cold-rolled plate with corrosion-resistant coating</i>	<i>polyethylene</i>	<i>Rotomoulded polyethylene</i>
Jenis & Ketebalan Penebat	100 mm	140 mm	110mm	100 mm
Aksesori	TAS, CLOUD, GSM	TAS, GSM/Internet	TAS, GSM	TAS, CLOUD, GSM
Waranti Kompresor	2 tahun	3 tahun	2 tahun	2 tahun
Pengiktirafan	MDA, WHO, ISO	MDA, WHO, ISO	MDA, CE	MDA, WHO, ISO

Rajah 2: Spesifikasi Top Loading Refrigerator

iii) **COLD BOX & CARRIER BOX**

			 Model MVC-9
Jenama	B Medical	B Medical	MEDIREF
Kapasiti	2.2 L	20 L	26 L
Model	RCW 2	RCW 8	MVC-9
Pengeluar	Luxembourg	Luxembourg	Malaysia
Tetapan Suhu	2°C - 8°C	2°C - 8°C	2°C - 8°C
Dimensi	250 x 150 x 210 mm (luaran) 190 x 90 x 130 mm (dalaman)	588 x 288 x 437 mm (luaran) 460 x 180 x 245 mm (dalaman)	400 x 300 x 360 mm (luaran) 355 x 260 x 310 mm (dalaman)
Masa <i>Cool-Life</i>	17 jam	30 jam 18 minit	12 jam
<i>Ice Pack</i>	2 unit (0.3L)	2 unit (0.3L)	7 unit
Berat Bersih	1.2 kg	6.8 kg	11 kg
Material	<i>rotomoulded polyethylene</i>	<i>rotomoulded polyethylene</i>	HDPE+PP
Aksesori	Thermometer	Thermometer	Thermometer
Pengiktirafan	MDA, WHO, ISO	MDA, WHO, ISO	MDA, ISO

Rajah 3: Spesifikasi Cold Box dan Carrier Box

iv) **TEMPERATURE DATA LOGGER**

			
Jenama	Haier	DeltaTrak	TEMPSEN
Model	HETL-01	40516	TEMPOD 50X
Pengeluar	China	USA	China
Julat Suhu Operasi	-20°C - +50°C	-40°C - 47°C	-50°C - 70°C
Ketepatan Bacaan	±0.5°C (-20°C ~+40°C), ±1°C (lain-lain)	±0.5°C (0°C to 25°C) ±1.0°C (25°C to 47°C) ±1.0°C (-40°C to 0°C)	±0.3°C (-20°C- 20°C) ±0.5°C (lain-lain)
Jenis sensor	<i>Internal</i>	<i>Internal</i>	<i>External</i>
Bateri & Jangka hayat	2 tahun	Boleh diganti	Boleh diganti 18 bulan
Kapasiti	8,192 bacaan	16,000 bacaan	28,800 bacaan
<i>Logging Interval</i>	6 minit	Boleh ditetapkan	1 minit – 2 jam
Berat	100g	54g	56g
Petunjuk Penyambung Data	USB	USB	USB
Janaan Data	CSV	PDF	PDF, CLOUD

Rajah 4: Spesifikasi Temperature Data Logger

13.2 Susun Atur Penyimpanan

- a) Vaksin yang belum mendapat kelulusan *Lot Release* perlu disimpan secara berasingan.
- b) Stok hendaklah disimpan dan disusun mengikut *First-Expiry-First-Out* (FEFO). Walau bagaimanapun, jika produk mempunyai tarikh luput yang sama produk perlu disusun mengikut sistem *First-In-First-Out* (FIFO). Sekiranya terdapat stok yang masuk kemudian tetapi bertarikh luput lebih awal daripada stok yang masuk dahulu, sistem FIFO tidak terpakai.

13.3 Pemantauan Suhu Vaksin

Pemantauan suhu peti sejuk perlu dilaksanakan bagi memastikan produk rangkaian sejuk berada di dalam julat yang betul. Tatacara pemantauan suhu peti sejuk dan bilik sejuk adalah seperti berikut:

- a) Bacaan perlu direkodkan 2 kali sehari. Waktu yang disyorkan adalah pada jam 8.00 pagi dan 4.00 petang termasuk hujung minggu dan hari kelepasan am. Walau bagaimanapun, ia juga bergantung pada waktu operasi di fasiliti atau unit.
- b) Sekiranya berlaku suhu di luar julat, penerangan dan tindakan yang diambil perlulah dicatatkan di belakang carta suhu.
- c) Carta suhu (**Lampiran 3 (a-c)**) hendaklah disimpan untuk tujuan semakan dan audit.
- d) Bacaan suhu pada *temperature data logger* perlu dijana dan dimuat turun secara bulanan untuk analisis status fungsi alat penyimpanan dan alat pemantauan.

14 PENGAGIHAN STOK

Proses ini perlu dilaksanakan melalui sistem PhIS & CPS atau sistem inventori yang digunakan dan VMS. Bagi fasiliti yang tidak mempunyai sistem PhIS & CPS, hanya VMS yang akan digunakan untuk memantau pergerakan dan penggunaan stok.

Pengagihan produk rangkaian sejuk untuk kegunaan pesakit pula melibatkan penghantaran ke PPV atau stesen pemberian suntikan vaksin. Oleh yang demikian, proses pengagihan produk perlu dipastikan agar suhu boleh kekal berada dalam julat yang ditetapkan sekurang-kurangnya sehingga proses penerimaan lengkap.

14.1 Permohonan Stok Vaksin Oleh PPV

Semua permohonan stok melalui stor utama atau unit hendaklah dibuat secara atas talian menggunakan KEW.PS-7 (**Lampiran 7**) melalui PhIS & CPS atau mana-mana sistem inventori berkomputer yang ditetapkan PTJ. Borang KEW.PS-7 hendaklah dikemukakan kepada Stor Pengeluar untuk kelulusan sebelum pengeluaran dapat dibuat sekiranya unit tidak mempunyai PhIS & CPS.

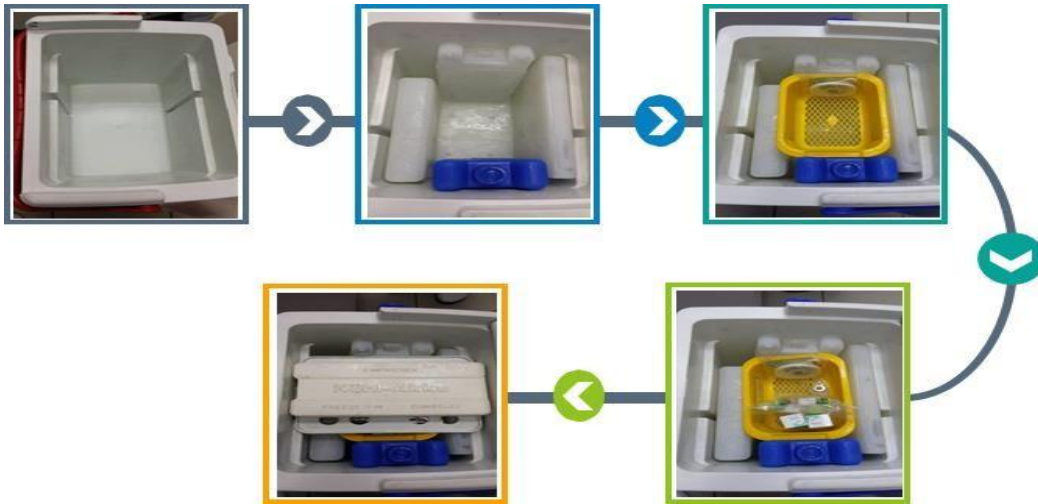
14.2 Pengeluaran Stok Vaksin Oleh PSV

- a) Pengeluar stok mesti dilakukan oleh Pegawai Pelulus Pengeluaran Stok yang dilantik oleh Ketua Jabatan.
- b) Stok vaksin hendaklah dikeluarkan mengikut sistem FIFO atau FEFO.
- c) Pengeluaran fizikal vaksin mestilah mengikut kuantiti dan nombor kelompok yang diluluskan oleh pegawai pelulus.
- d) Sekiranya vaksin datang berasingan daripada diluen, pengeluaran vaksin mestilah dibuat bersama diluen yang diperolehi oleh KKM. Fasilitas diingatkan untuk tidak menggunakan diluen selain yang telah ditetapkan oleh KKM.
- e) Pengeluaran stok perlu direkodkan di dalam sistem PhIS & CPS dan VMS.
- f) Semua permohonan yang dikemukakan secara manual perlu direkod dan dikeluarkan menggunakan sistem PhIS & CPS dan VMS.
- g) Anggota perlu memastikan rangkaian sejuk dikekalkan semasa pengagihan vaksin.
- h) Vaksin perlu dibungkus dan dilabel dengan lengkap sebelum agihan.

14.3 Penerimaan Stok Vaksin Oleh PPV

- a) Rangkaian sejuk perlu dikekalkan semasa pengedaran dan pemindahan produk dengan menggunakan:
 - *Cold box*,
 - *Data Logger*,
 - Pek ais,
 - Bahan penebat seperti *bubble wrap*.

Tatacara susunan *cold box* seperti **Rajah 5**.



Rajah 5: Tatacara Susunan Pek Ais Di Dalam Cold Box

14.4 Pembekalan Vaksin ke Fasiliti Swasta

- a) Pemesanan stok mestilah menggunakan borang KEW.PS-7 dan dikemukakan kepada PPV yang ditetapkan sahaja mengikut jadual. Borang pesanan perlu menyatakan 'tujuan racun diperlukan'. Disarankan dinyatakan tujuan sebagai "**Bekalan Vaksin Untuk Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan**" di ruangan 'remarks' pada KEW.PS-7. Senarai nama penerima vaksin perlu dikemukakan bersama borang permohonan stok.
- b) Hanya pengamal perubatan/pegawai farmasi yang boleh memohon dan menandatangani pada dokumen permohonan KEW.PS-7.
- c) Surat kuasa perlu diberikan untuk pegawai yang mengambil vaksin berkenaan jika pengamal perubatan/pegawai farmasi tidak hadir untuk mengambil vaksin.
- d) Pegawai yang mengambil stok perlu terlatih di dalam pengendalian item rangkaian sejuk.
- e) Pengangkutan/ pengambilan stok perlu diuruskan oleh fasiliti kesihatan swasta sendiri. Fasiliti kesihatan swasta **tidak boleh** menggunakan perkhidmatan kurier untuk mengambil stok vaksin.
- f) Fasiliti kesihatan swasta perlu menyediakan *cold box* sendiri serta mematuhi **Good Distribution Practice** dan **Garis Panduan Pengurusan Produk Rangkaian Sejuk di Fasiliti KKM** untuk pengurusan item rangkaian sejuk.
- g) Maklumat pembekalan vaksin kepada pesakit perlu direkodkan ke dalam Buku Preskripsi atau perlu dicetak sekiranya maklumat yang sama dapat dijana/ dimuat turun melalui sistem MySejahtera.

- h) Fasiliti swasta bertanggungjawab memastikan aspek keselamatan vaksin sepanjang tempoh pergerakan dan simpanan stok.
- i) Fasiliti swasta perlu mematuhi semua garis panduan yang dikeluarkan oleh KKM bagi pengurusan vaksin COVID-19.
- j) Fasiliti swasta tidak boleh memindahkan stok vaksin COVID-19 kecuali untuk tujuan pemulangan semula stok ke fasiliti asal yang membekal.

14.5 Maklumat Keperluan Dos Vaksin

Bilangan dos yang perlu diambil oleh penerima vaksin bergantung kepada jenama atau produk vaksin. Pastikan kod bar VMS diimbas selepas proses vaksinasi di pusat vaksin dan pelaporan kesan sampingan akan dilaksanakan melalui Sistem MySejahtera.

15 PEMANTAUAN

15.1 Pelaporan Kesan Advers Susulan Imunisasi (AEFI)

- a) Kesan advers susulan imunisasi atau *Adverse Event Following immunization* (AEFI) merujuk kepada kesan advers yang dialami selepas menerima suntikan vaksin yang tidak semestinya mempunyai hubungkait dengan pengambilan sesuatu vaksin.
- b) Semua laporan AEFI perlu sekurang-kurangnya mempunyai 4 kriteria tersebut bagi membolehkan penilaian laporan AEFI dibuat. Empat (4) kriteria minimum tersebut adalah:
 - (i) Vaksin yang disyaki
 - (ii) Kesan advers yang berlaku
 - (iii) Maklumat penerima vaksin
Sekurang-kurangnya mempunyai nombor pendaftaran/ nombor kad pengenalan, umur dan jantina. Informasi ini perlu diisi lengkap (sekiranya ada)
 - (iv) Maklumat pelapor dan nombor telefon/ emel yang boleh dihubungi. Ini bagi memudahkan pelapor dihubungi sekiranya terdapat maklumat lanjutan diperlukan.

15.1.1 Klasifikasi AEFI

AEFI diklasifikasikan mengikut punca seperti berikut:

Bil.	Punca	Penerangan dan implikasi dalam Vaksin COVID-19
1.	Produk vaksin	Kesan advers berlaku disebabkan oleh komponen produk vaksin berkenaan walaupun diberi dengan cara yang betul. Contohnya seperti bengkak dan/ atau kemerahan pada tempat suntikan. Memandangkan vaksin COVID-19 ini didaftarkan dengan data yang minima, pengesanan AEFI yang jarang berlaku (<i>rare</i>) adalah amat penting bagi memperkukuhkan profil keselamatan vaksin ini.
2.	Kualiti vaksin	Kesan advers berlaku akibat masalah kualiti produk vaksin atau alat administrasi. Vaksin COVID-19 dihasilkan dalam tempoh masa yang singkat dan data berkaitan kualiti vaksin adalah minima ketika didaftarkan. Dengan itu, adalah penting untuk mengenalpasti AEFI yang disyaki diakibatkan oleh kualiti vaksin tersebut.

Bil.	Punca	Penerangan dan implikasi dalam Vaksin COVID-19
3.	Kesilapan teknikal	Kesan advers berlaku akibat kesilapan dalam proses penyediaan, pengendalian dan administrasi vaksin. Proses pemberian vaksin COVID-19 adalah melibatkan liputan populasi berskala besar dalam tempoh masa yang singkat, maka akan terdapat risiko kesilapan teknikal sepanjang proses imunisasi berkenaan.
4.	Perasaan kebimbangan	Kesan advers berlaku akibat perasaan kebimbangan bukan disebabkan oleh vaksin tetapi lebih kepada ketakutan terhadap suntikan. Contohnya pengsan sebaik sahaja menerima suntikan. Pemberian vaksin dalam golongan dewasa, keadaan sekeliling dan vaksin COVID-19 yang baru merupakan faktor risiko yang boleh menyumbang kepada kebimbangan pada penerima vaksin.
5.	Kebetulan	Kesan advers berlaku akibat faktor-faktor lain yang tidak berkait dengan klasifikasi AEFI (a) – (d). Pelaporan bagi kesan advers ini adalah penting bagi memastikan kejadian yang berlaku tidak dikaitkan dengan pemberian vaksin COVID-19

15.1.2 Kejadian AEFI Yang Perlu Dilapor

a) AEFI Ringan

AEFI yang boleh berlaku (*commonly reported*) selepas pemberian vaksin COVID-19 seperti berikut:

- (i) Reaksi pada tempat suntikan seperti sakit, bengkak, gatal dan kemerahan.
- (ii) Demam
- (iii) Sakit kepala
- (iv) Kesakitan pada otot/ badan
- (v) Lemah badan

b) AEFI yang jarang/ sangat jarang berlaku

AEFI yang jarang berlaku, (berlaku antara 0.01% dan kurang dari 0.1% of *individual* yang divaksinkan) dan yang sangat jarang (berlaku antara 0.01% hingga kurang 0.1% *individual* yang divaksinkan) seperti:

- (i) Anafilaksis
- (ii) Alahan yang teruk
- (iii) *Lymphadenopathy*

c) AEFI Serius

AEFI yang serius merujuk kepada kesan advers dengan *outcome* berikut:

- (i) Kematian.
- (ii) Membahayakan nyawa, dan menyebabkan kemasukan individu ke dalam wad, atau memanjangkan tempoh kemasukan individu ke dalam wad.
- (iii) Menyebabkan kehilangan upaya yang signifikan, atau memerlukan intervensi untuk mencegah kerosakan kekal tubuh.
- (iv) Menyebabkan *congenital anomaly* atau kecacatan semasa lahir.

15.1.3 Cara Pelaporan AEFI

a) Pelaporan **AEFI minor atau tidak serius** boleh dilakukan melalui:

- (i) Sistem pelaporan atas talian melalui PhIS
- (ii) Aplikasi MySejahtera (bagi penerima vaksin)
- (iii) Laman sesawang Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA); www.npra.gov.my.
 - Untuk profesional kesihatan; tab *Healthcare Professional > Reporting ADR/AEFI by Healthcare Professional*
 - Untuk penerima / penjaga; tab *Consumer > Reporting Side Effects to Medicines or Vaccines (AEFI)*

b) Pelaporan **AEFI serius** boleh dibuat melalui:

- (i) AEFI yang melibatkan kematian atau serius; menggunakan Borang *Report on Suspected Adverse Drug Reactions (Blue Form)* (**Lampiran 8**).
- (ii) Sistem pelaporan atas talian melalui PhIS & CPS.

15.1.4 Penyiasatan Bagi Kejadian AEFI Yang Disyaki Mempunyai Hubungkait Dengan Vaksin COVID-19

a) **Kejadian AEFI yang memerlukan siasatan**

- (i) Melibatkan kematian.
- (ii) Kes serius (selain kematian) seperti anafilaksis. Namun begitu tidak semua kejadian AEFI serius (selain kematian) perlu disiasat. Sesetengah kesan advers seperti kegatalan seluruh badan yang

walaupun mengakibatkan kemasukan ke hospital tidak perlu siasatan lanjutan.

- (iii) Kluster AEFI.
- (iv) AEFI yang disyaki akibat kesilapan teknikal.
- (v) Kejadian yang perlu disiasat berdasarkan penilaian pelapor/ anggota kesihatan.
- (vi) Berdasarkan penilaian dan permintaan.

b) Proses penyiasatan

- (i) Kejadian kematian atau kes yang diklasifikasikan sebagai serius perlu dinotifikasi ke NPRA melalui emel: mycovid.aefi@npra.gov.my, Pejabat Kesihatan Daerah/Negeri dan Fasiliti yang memberikan vaksin dalam tempoh 24 jam selepas kejadian tersebut dikenal pasti
- (ii) Bagi AEFI yang melibatkan kematian pelaporan perlu dibuat ke NPRA dalam tempoh 24 selepas kejadian tersebut dikenal pasti
- (iii) Bagi AEFI serius yang lain, pelaporan perlu dibuat dalam tempoh 7 hari selepas kejadian tersebut dikenal pasti
- (iv) Penubuhan pasukan penyiasat yang terdiri daripada (yang mana dirasakan sesuai)
 - Pengarah Hospital/ Ketua Jabatan/ Pegawai Kesihatan Daerah
 - Pakar Perubatan yang mana dirasakan sesuai
 - Ketua Pegawai Farmasi/ Pegawai Farmasi yang menyelia/ Pegawai Farmasi Daerah
 - Anggota kesihatan lain yang mana bersesuaianAutopsi adalah dicadangkan bagi kejadian yang melibatkan kematian bagi memastikan punca kematian.

c) Penyiasatan Kes Kluster

Penyiasatan kes AEFI kluster bermula dengan mengenalpasti kejadian berkenaan dengan menjalankan pengumpulan data seperti berikut:

- (i) Data bagi setiap penerima vaksin yang mengalami AEFI tersebut
- (ii) Maklumat berkaitan vaksin seperti nombor kelompok dan kaedah penyimpanan.
- (iii) Maklumat berkaitan proses pemberian vaksin
- (iv) Kejadian berlaku dalam kelompok tertentu penerima vaksin berkenaan.

d) Pasukan penyiasat perlu menyiasat dan mendapatkan data seperti berikut:

- (i) **Penerima vaksin:** Sejarah perubatan terutamanya sejarah alergi dan kemasukan ke hospital atas sebab perubatan dalam tempoh 30 hari sebelum menerima vaksin.
- (ii) **Kejadian AEFI:** Deskripsi klinikal, ujian makmal yang berkaitan AEFI dan diagnosis yang diberikan. Diagnosis yang dibuat perlu

memenuhi kriteria *standard case definition*. *Case definition* boleh dibuat berdasarkan *Clinical Practice Guideline (CPG)*, *Brighton Collaboration case definition* (<https://www.brightoncollaboration.org/case-definitions>) atau rujukan yang bersesuaian.

- (iii) **Produk vaksin:** Suhu penyimpanan vaksin berkenaan, pemantauan *vial vaccine (state of vaccine vial monitors)* dan rekod suhu penyimpanan
- (iv) **Maklumat penerima vaksin yang lain:** Sekiranya terdapat laporan AEFI yang sama dilaporkan dalam tempoh masa, produk vaksin dan fasiliti yang memberikan vaksin yang sama.
- (v) **Proses pemberian vaksin:** Cara vaksin direkonstitut, teknik aseptik Selepas siasatan dilakukan, **Borang Penyiasatan Kejadian AEFI (Lampiran 9)** perlu dilengkapkan. Borang yang lengkap perlu dikemukakan kepada NPRA bagi penilaian lanjut.

e) Penilaian penyiasatan oleh NPRA

- (i) NPRA akan menjalankan penilaian bagi laporan penyiasatan yang dikemukakan oleh pasukan penyiasat dan juga dari pihak pemegang pendaftaran produk.
- (ii) Sekiranya vaksin berkenaan dikenal pasti mempunyai isu kualiti, arahan kuarantin seluruh negara akan dikeluarkan.
- (iii) NPRA akan memberikan notifikasi kuarantin kepada Pengarah Kesihatan Negeri dan pemegang pendaftaran produk.
- (iv) Pengarah Kesihatan Negeri bertanggungjawab bagi menyampaikan maklumat berkenaan kepada fasiliti yang memberikan vaksin.
- (v) Dalam situasi yang memerlukan tindakan regulatori seperti panggil balik atau penggantungan produk, stok vaksin akan dipulangkan kepada pihak pemegang pendaftaran produk.
- (vi) Sekiranya tiada isu kualiti yang dikenal pasti, vaksin tersebut boleh terus digunakan.

Tidak semua laporan AEFI yang dilaporkan disebabkan oleh vaksin. Pihak NPRA akan menerima semua laporan yang dikemukakan. Sesetengah kesan advers yang dilaporkan tidak disebabkan atau tiada hubungkait dengan pemberian vaksin, tetapi berlaku secara kebetulan dan kerana ianya berlaku selepas pemberian vaksin, tidak bermakna ia disebabkan oleh vaksin.

15.1.5 Pengeluaran Kad Alahan

- a) Alahan ubat merupakan kesan yang tidak diingini yang berlaku akibat tindak balas ketahanan badan terhadap ubat tertentu yang diambil pada dos biasa untuk tujuan pencegahan penyakit, diagnosis atau rawatan.

Reaksi alahan kepada ubat-ubatan tidak semestinya berlaku kepada semua orang.

- b) **Kad alahan ubat (Lampiran 10)** hanya diberikan kepada penerima vaksin sekiranya penerima vaksin mengalami alahan seperti yang berikut selepas menerima suntikan vaksin COVID-19.
 - (i) *Severe allergic reaction (anaphylaxis)* sehingga memerlukan rawatan epinephrine atau
 - (ii) *Immediate non-severe allergic reaction* seperti *hives, angioedema* atau *wheezing*.
- c) Anggota profesional kesihatan perlu mengisi **Borang Permohonan Kad Alahan Ubat (Drug Allergy Card Request Form) (Lampiran 11)** sebelum kad alahan ubat diberikan kepada penerima vaksin yang mengalami alahan vaksin COVID-19.

15.2 Laporan Aduan Kualiti Dan Panggil Balik Produk

- a) Semua laporan aduan kualiti dan panggil balik produk perlu dilaksanakan mengikut *Good Distribution Practice 3rd Edition 2018*. **Borang Pelaporan Aduan Kualiti Produk Berdaftar (Lampiran 12)** bersama siasatan lengkap di peringkat fasiliti boleh dimajukan kepada NPRA melalui emel **qpr@npra.gov.my**.
- b) Semua aduan kualiti atau status panggil balik produk bagi vaksin COVID-19 juga perlu dimaklumkan kepada Program Perkhidmatan Farmasi melalui **pharmacycovid19@moh.gov.my**.

15.3 Pelaporan Kesilapan Pengubatan

- a) Kesilapan pengubatan adalah sebarang insiden berkaitan ubat-ubatan yang berisiko menyebabkan kemudaratan kepada pesakit dan boleh dielakkan semasa ubat-ubatan tersebut di bawah kawalan anggota kesihatan, pesakit, penjaga atau pengguna.
- b) Insiden kesilapan pengubatan yang berlaku di fasiliti yang terlibat hendaklah dilaporkan.
- c) Pelaporan dan penyiasatan insiden yang berlaku perlu dilaksanakan mengikut *Guidelines on Implementation Incident Reporting & Learning System 2.0 for Ministry of Health Malaysia Hospitals, Guideline on Medication Error Reporting System (MERS)* dan Pelaporan Insiden Primer 2.0 di Fasiliti Kesihatan Primer.

15.3.1 Insiden Kesilapan Pengubatan Yang Perlu Dilapor

Bil.	Jenis Kesilapan Pengubatan	Contoh
1.	Dos	<ul style="list-style-type: none">• Suntikan vaksin yang melebihi/kurang daripada dos yang ditetapkan.• Suntikan vaksin kosong.
2.	Selang masa pemberian vaksin	<ul style="list-style-type: none">• Suntikan dos kedua vaksin diberikan pada selang masa melebihi/kurang daripada selang masa yang telah ditetapkan atau yang dibenarkan.
3.	Kombinasi vaksin berbeza	<ul style="list-style-type: none">• Suntikan vaksin yang berbeza untuk dos pertama dan dos kedua vaksin kecuali bagi kombinasi jenis vaksin yang diluluskan, jika ada dari masa ke semasa.
4.	Umur	<ul style="list-style-type: none">• Suntikan vaksin diberikan kepada penerima vaksin yang belum mencapai had umur yang dibenarkan.
5.	Diluen	Vaksin COMINARTY (Diluen yang telah ditetapkan: normal saline 0.9%). <ul style="list-style-type: none">• Penyediaan suntikan vaksin dengan menggunakan diluen selain daripada yang dibenarkan.• Penyediaan suntikan vaksin tanpa melakukan proses pencairan.
6.	Simpanan vaksin	<ul style="list-style-type: none">• Vaksin yang telah mengalami penyimpangan suhu.• Vaksin yang telah rosak/tamat tempoh.

Nota: Fasiliti boleh melaporkan jenis kesilapan vaksin yang mungkin berlaku selain daripada yang dinyatakan dalam jenis dan contoh jadual di atas.

15.3.2 Cara Pelaporan Kesilapan Pengubatan

Insiden kesilapan pengubatan yang berlaku di fasiliti boleh dilaporkan melalui:

- a) Sistem pelaporan secara atas talian melalui *Medication Error Reporting System* (MERS) di laman sesawang <http://mers.pharmacy.gov.my>.
- b) Mengisi borang **Medication Error (ME) Report Form (Lampiran 13)** dan menghantar borang beserta dokumen sokongan ke mers@moh.gov.my.

15.4 Vaccine Management System (VMS)

Sistem ini dibangunkan bertujuan memantau pergerakan vaksin COVID-19 menggunakan teknologi *blockchain* bagi memelihara keselamatan dan integriti data. Sistem ini juga berintegrasi dengan *Pharmacy Information System* (PhIS & CPS) dan aplikasi MySejahtera bagi mendapatkan maklumat rantaian pembekalan menyeluruh (*end-to-end*) produk vaksin COVID-19. Aktiviti pengesahsahihan dilaksanakan pada setiap peringkat pengedaran bagi mengukuhkan keselamatan rantaian produk seterusnya menjamin keselamatan pengguna dan rakyat secara am.

Bagi memastikan pergerakan produk vaksin dapat dipantau secara berkesan, setiap bungkusan vaksin akan diberikan nombor siri pengenalan yang unik. Setiap transaksi atau pergerakan bungkusan ini akan direkodkan dan disimpan secara berpusat. Perubahan kuantiti vaksin dalam bungkusan sama ada untuk tujuan penggunaan, pembungkusan semula dan sebagainya turut direkodkan.

15.4.1 Konsep VMS

- a) Pelaksanaan sistem VMS dalam skop pengendalian vaksin COVID-19 di Malaysia meliputi tiga proses utama iaitu:
 - Pemberian nombor siri (*serialization*)
 - Pemecahan bungkusan semula (*disaggregation*)
 - Pemantauan pergerakan bungkusan (*movement*)
 - Pemantauan pelupusan stok (*Void*)
- b) Proses pengendalian vaksin COVID-19 perlu dilaksanakan mengikut ketersediaan sistem PhIS di fasiliti seperti **Rajah 6**:

Proses	Lokasi	Medium digunakan	
		Fasiliti dengan PhIS & CPS	Fasiliti tanpa PhIS & CPS
Perolehan (HQ)	HQ	PhIS+	-
Penerimaan dari pembekal - Pemberian nombor siri (<i>serialisation</i>) di PSV	PSV	PhIS+	Manual/ Sistem Berkomputer & VMS
Penerimaan dari pembekal - Pemberian nombor siri (<i>serialisation</i>) di Gedung Pengilang/Pengedar	PSV	PhIS+ & VMS	Manual/ Sistem Berkomputer & VMS
Pengeluaran intrafasiliti	PSV/PPV	PhIS & CPS & VMS	Manual/ Sistem Berkomputer & VMS

Proses	Lokasi	Medium digunakan	
		Fasiliti dengan PhIS & CPS	Fasiliti tanpa PhIS & CPS
Pengeluaran interfasiliti	PSV/PPV	PhIS & CPS & VMS	Manual/ Sistem Berkomputer & VMS
Pengasingan bungkusan (de-aggregate)	PSV/PPV	VMS	VMS
Pemberian vaksin	PSV/PPV	MySejahtera	MySejahtera

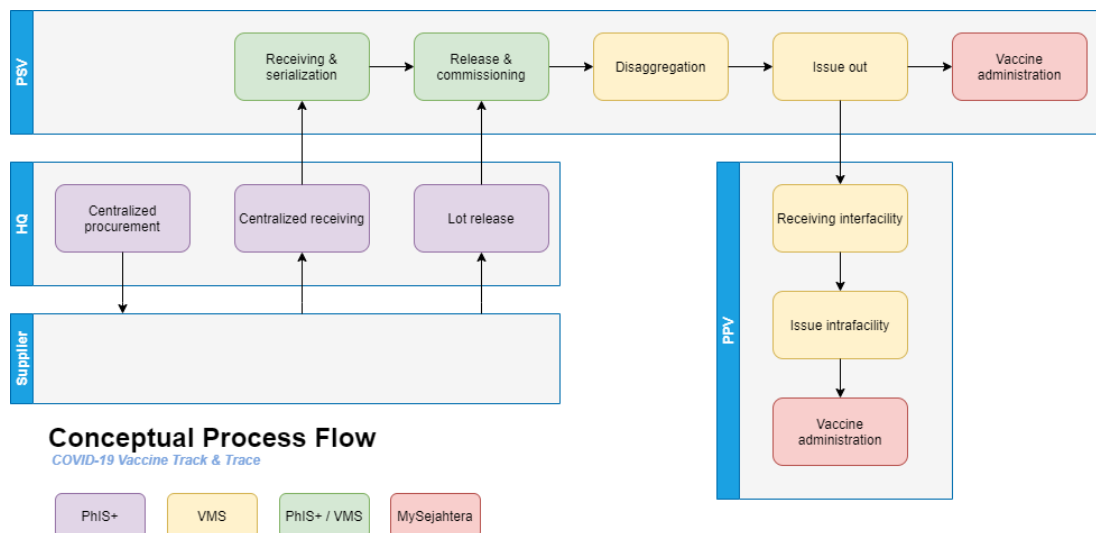
Rajah 6: Medium Pelaksanaan VMS

- c) Setiap bungkusan luar produk perlu dilekatkan dengan kod bar bersiri yang dibekalkan oleh BDPSF KKM pada kedudukan yang sesuai bagi memudahkan pengecaman. Imbasan pada nombor siri VMS perlu dibuat semasa penerimaan dan pengeluaran stok vaksin COVID-19. Contoh kod bar bersiri yang akan dibekalkan adalah seperti **Rajah 7**.



Rajah 7: Kod Bar VMS

- d) Setiap pergerakan bungkusan termasuk merentas fasiliti (interfasiliti) perlu direkodkan melalui imbasan pada peringkat pengeluaran dan penerimaan melalui aplikasi VMS. **Imbasan bermula** dari proses '**Receiving and Serialization**' sehingga '**Vaccine Administration**' seperti *Conceptual Process Flow* di **Rajah 8**.



Rajah 8: Carta Aliran Di Atas Menggambarkan Konsep Hubung Kait Proses Secara Keseluruhan

- e) Manual pelaksanaan VMS dan Meja Bantuan VMS boleh didapati melalui laman web <https://www.pharmacy.gov.my/vms>. Fungsi yang terdapat di dalam VMS dan penerangan aktiviti seperti berikut:

Bil	Fungsi VMS	Penerangan Aktiviti
1	<i>Commissioning</i>	Proses memberi pengenalan produk melalui nombor siri bagi setiap pek pembungkusan vaksin (fizikal) yang akan dihantar ke PSV oleh pembekal atau setelah stok diterima oleh PSV. Nombor siri telah dikodkan (di dalam kod bar dan kod QR) pada langkah ini.
2	<i>Lot Release</i>	Proses pelepasan produk untuk tujuan penggunaan yang sebelumnya dalam status kuarantin untuk penilaian ' <i>Lot Release</i> '.
3	<i>Lot Rejected</i>	Proses menolak bekalan yang sebelumnya dalam status kuarantin untuk penilaian ' <i>Lot Release</i> '. Produk tidak lagi dapat digunakan dan harus dikeluarkan daripada rantai bekalan.
4	<i>De-aggregate/ Disaggregation</i>	Proses membungkus semula daripada pembungkusan asal ke pembungkusan yang lebih kecil untuk tujuan pembekalan ke fasiliti luar. Bungkusan kecil tersebut hendaklah diberi nombor siri yang baru yang dikenali sebagai ' <i>child</i> '.

Bil	Fungsi VMS	Penerangan Aktiviti
5	<i>Ship Out</i>	Menunjukkan pergerakan produk telah direkodkan berlepas dari lokasi pembekal ke lokasi penghantaran/penerimaan.
6	<i>Confirm Received</i>	Aktiviti pengagihan vaksin yang menunjukkan bahawa produk telah diterima di lokasi, dalam keadaan baik serta telah direkodkan ke dalam inventori penerima.
7	<i>In-Transit</i>	Gabungan kedua-dua aktiviti " Confirm Received " dan " Ship Out " dalam sekali imbasan kod bar VMS untuk situasi terimaan bekalan di fasiliti sebagai transit agihan.
8	<i>Reject Received</i>	Aktiviti pengagihan vaksin yang menunjukkan produk tersebut ditolak semasa proses penerimaan atau penghantaran disebabkan oleh kerosakan, berbeza kuantiti atau lain-lain sebab.
9	<i>Void/Damage Before Dispense</i>	Proses yang menyatakan bahawa terdapat satu atau lebih produk (dalam kuantiti vial) yang berada dalam keadaan tidak baik (luput/rosak/hilang). Proses ni berlaku sebelum aktiviti " Dispensing ".
10	<i>Void/Damage After Dispense</i>	Proses yang menyatakan bahawa terdapat satu atau lebih dos yang berada dalam keadaan tidak baik (luput/rosak/hilang) atau tidak sesuai untuk digunakan atau disuntik kepada penerima vaksin (masalah kualiti) selepas aktiviti " Dispensing ".
11	<i>Dispensing</i>	Aktiviti pengagihan vaksin kepada pengguna akhir atau penghantaran terakhir sebelum diadministrasi kepada penerima vaksin.
12	<i>Search</i>	Fungsi untuk mengesan atau menjejak vaksin sepanjang sistem rangkaian bekalan.

15.5 Pelupusan

- a) Vial vaksin yang telah digunakan termasuk peralatan pakai buang perlu dilupuskan sebagai sisa klinikal.
- b) Proses pelupusan aset atau vaksin dalam simpanan di stor utama atau unit (yang belum digunakan) perlu dilaksanakan mengikut Tatacara Pengurusan Aset dan Tatacara Pengurusan Stor yang berkuat kuasa.
- c) PSV dan PPV perlu melaporkan sebarang pelupusan/pembaziran dos vaksin dalam simpanan menggunakan **Borang Pemakluman Insiden Bagi Pengendalian Vaksin COVID-19** seperti di **Lampiran 14**.
- d) Pelupusan di PPV Swasta pula perlu dilaporkan menggunakan **Borang Pelupusan dan Penyaksian Stok Vaksin COVID 19 Di PPV Swasta** seperti di **Lampiran 20**.
- e) Pelaporan secara bulanan perlu dikompail oleh pihak JKN dengan menggunakan Borang **Pelaporan Bulanan Bagi Pelupusan Vaksin Covid 19 Di Pusat Pemberian Vaksin Swasta** seperti di **Lampiran 21**.
- f) Kesemua borang terlibat perlu di emel kepada ProgramPerkhidmatan Farmasi melalui emel **pharmacycovid19@moh.gov.my**.

15.6 Penyeliaan/ Audit

- a) Penyeliaan atau audit sendiri perlu dilaksanakan ke atas semua fasiliti yang menyimpan vaksin COVID-19 untuk menilai tahap kepatuhan pengurusan rangkaian sejuk dan prosedur kerja. **Laporan Penyeliaan/Audit Pengurusan Rangkaian Sejuk** adalah seperti di **Lampiran 15**.
- b) Pemantauan ke atas PPV perlu dilaksanakan mengikut perancangan di peringkat BPF Negeri. **Senarai Semak Pemantauan Farmasi di Pusat Pemberian Vaksin (PPV)** adalah seperti di **Lampiran 16**.
- c) Pegawai yang bertanggung jawab menyelia sistem VMS di fasiliti juga perlu menyemak status rangkaian pembekalan vaksin dan melaporkan baki fizikal vaksin secara berkala (sekurang-kurangnya 2 kali seminggu) melalui **VMS Dashboard** yang boleh diakses melalui **<https://vms.pharmacy.gov.my>**.

16 PELAN KONTINGENSI

Pelan kontingensi adalah pelan tindakan luar jangka sebagai langkah pemulihan terhadap bencana, kesilapan teknikal, gangguan bekalan elektrik, kerosakan peti sejuk atau perkara-perkara lain yang perlu dilaksanakan apabila berlakunya penyimpangan suhu seperti berikut:

- a) Pelan kontingensi perlu disediakan oleh fasiliti mengikut situasi;

- b) **Kit Pelan Kontingensi (Lampiran 17)** yang mengandungi aliran kerja, senarai semak, jadual anggota atas panggilan (*oncall*) dan lokasi pemindahan sementara atau penjadualan semula pemberian vaksin boleh disediakan dan dipamerkan bagi memudahkan proses kerja ketika insiden;

- c) Sekiranya berlaku penyimpangan suhu penyimpanan vaksin yang disarankan oleh pengeluar, semak status kualiti produk dengan pihak Pusat Komplians & Kawalan Kualiti, Bahagian Regulatori Farmasi Negara, (NPRA) di emel vaccinecqc@npra.gov.my.
- d) Langkah-langkah perlu diambil sekiranya vaksin perlu digunakan dengan kadar yang segera kerana pemendekkan jangka hayat disebabkan penyimpangan suhu. Koordinasi untuk menyegerakan penggunaan vaksin tersebut boleh dibuat di peringkat PTJ, JKN atau ibu pejabat KKM.
- d) Sebarang penyimpangan suhu yang memerlukan agihan segera atau pelupusan perlu dilaporkan menggunakan **Borang Pemakluman Insiden Bagi Pengendalian Vaksin COVID-19** seperti di **Lampiran 14** kepada Program Perkhidmatan Farmasi melalui emel pharmacycovid19@moh.gov.my.

17 LATIHAN

- a) Setiap fasiliti yang mengendalikan vaksin ini perlu mempunyai prosedur terperinci bagi perkara berikut:
 - Prosedur rutin penyimpanan dan pengendalian produk rangkaian sejuk yang merangkumi pengurusan unit penyimpanan, peralatan serta proses operasi harian di fasiliti contoh stor utama/stor unit/wad.
 - Kaedah pemantauan suhu mengikut peralatan yang digunakan.
 - Pelan kontingensi dan pengurusan produk rangkaian sejuk dalam keadaan tertentu seperti penyimpangan suhu.
 - Penggunaan sistem PhIS & CPS atau sistem inventori berkomputer yang digunakan dan VMS.
- b) Semua anggota yang mengendalikan produk rangkaian sejuk perlu arif dengan semua prosedur di atas. Prosedur ini perlu sentiasa dikemas kini dan ditempatkan di kawasan umum untuk perhatian semua anggota.

18 PENGURUSAN STOK BAGI PENUTUPAN PPV DI BAWAH PROGRAM IMUNISASI COVID-19 KEBANGSAAN

Perkara-perkara yang perlu diberi perhatian di dalam pengurusan stok vaksin COVID-19 untuk penutupan PPV adalah seperti berikut:

BIL	PERKARA	TINDAKAN	TANGGUNGJAWAB
1.	Pemakluman penutupan	Menerima pemakluman penutupan PPV melalui CITF Negeri. Memaklumkan ke fasiliti KKM yang terlibat dalam pembekalan vaksin ke PPV yang terlibat.	BPF Negeri

BIL	PERKARA	TINDAKAN	TANGGUNGJAWAB
2.	Pengurusan bekalan stok yang tidak dapat dihabiskan – stok melibatkan vaksin termasuk syringe, needle, diluen dan kad vaksinasi yang dibekalkan	Mendapatkan pengesahan status penggunaan stok untuk Program Imunisasi Covid-19 Kebangsaan bagi tujuan penutupan PPV (Lampiran 18) dan memohon PPV untuk membuat pemulangan baki stok yang masih boleh digunakan (sekiranya ada) dengan kadar segera.	Fasiliti KKM yang membekal stok
		PPV perlu sebaik mungkin menggunakan stok secara FEFO (First Expired First Out) dan menghabiskan stok yang telah diberikan. Sekiranya stok tersebut tidak dapat dihabiskan, PPV perlu memulangkan semula baki stok yang masih boleh digunakan ke fasiliti asal yang membekalkan stok. Format borang Pemulangan Stok Yang Digunakan Untuk Program Vaksinasi COVID-19 seperti di Lampiran 19 .	PPV
		Vaksin perlu dikekalkan suhu penyimpanan yang ditetapkan pengeluar (mematuhi keperluan rangkaian sejuk) semasa proses penghantaran semula stok. Penghantaran perlu menggunakan <i>cold box</i> , <i>ice pack</i> dan alat pemantauan suhu yang bersesuaian. Rekod bacaan suhu hendaklah boleh dimuat turun atau dikemukakan secara manual untuk proses pengesahan kualiti produk semasa proses penghantaran dibuat.	PPV
		Sebelum penghantaran, PPV terlibat perlu memaklumkan pegawai di fasiliti kesihatan yang terlibat agar anggota boleh membuat persediaan untuk menerima vaksin dengan segera.	PPV
		Rekod bacaan suhu perlu dimuat turun atau sekurang-kurangnya rekod bacaan secara manual yang	PPV

BIL	PERKARA	TINDAKAN	TANGGUNGJAWAB
		telah disahkan semasa stok dalam tempoh simpanan perlu dikemukakan kepada fasiliti asal bersama stok yang akan dikembalikan. Ini bagi memastikan status stok dalam keadaan baik mengikut jangka hayat sebenar stok.	
		Menguruskan penerimaan, penyimpanan dan pengeluaran stok secara FEFO untuk memastikan stok dapat digunakan secara optimum.	Fasiliti KKM yang menerima pemulangan stok
		Memaklumkan ke BPF Negeri sekiranya stok yang diterima mempunyai tarikh luput yang pendek dan tidak dapat dihabiskan dengan segera untuk tujuan pengagihan semula.	Fasiliti KKM yang menerima pemulangan stok
3.	Pengurusan pelaporan dan pelupusan stok yang rosak/ luput dalam simpanan	<p>Semua insiden yang melibatkan pembaziran stok telah dilaporkan ke pharmacycovid19@moh.gov.my.</p> <p>Sesalinan laporan perlu dikemukakan kepada fasiliti KKM yang membekal/ menerima pemulangan stok untuk tujuan rekod.</p>	PPV & Fasiliti KKM yang membekal/menerima pemulangan stok
		Proses pelupusan bagi vial yang belum dibuka/ rosak atau separa digunakan perlu mematuhi tatacara pelupusan sedia ada.	PPV
		Pegawai farmasi perlu hadir untuk membuat penyaksian proses pelupusan di PPV bagi pelupusan vial yang belum dibuka. Dokumentasi pelupusan yang terlibat perlu disahkan oleh pegawai yang menyaksikan dan sesalinan dokumen perlu disimpan di fasiliti KKM yang membekal/menerima pemulangan stok.	BPF Negeri untuk menentukan pegawai yang perlu melaksanakan proses penyaksian

BIL	PERKARA	TINDAKAN	TANGGUNGJAWAB
4.	Pengurusan Data	Semua stok yang dikembalikan perlu direkodkan penerimaan di dalam PhIS & CPS atau mana-mana rekod inventori yang diguna pakai oleh fasiliti.	Fasiliti KKM yang membekal/menerima pemulangan stok
		Fasiliti perlu memastikan jangka hayat sebenar produk semasa penerimaan dan merekodkannya tarikh luput sebenar pada rekod penerimaan di bahagian "Remark" pada PhIS & CPS dan borang VMS-1.	Fasiliti KKM yang membekal/menerima pemulangan stok
		Memaklumkan baki stok, nombor siri dan PPV yang terlibat kepada pendaftar VMS untuk tindakan " <i>ship out</i> " stok ke fasiliti KKM yang akan menerima pemulangan stok.	PPV

19 PENGENDALIAN VAKSIN COMIRNATY CONCENTRATE FOR DISPERSION INJECTION

19.1 Maklumat Produk

Nama Produk (No. pendaftaran)	a) Comirnaty Concentrate for Dispersion for Injection (MAL21016022AZ) b) Comirnaty Concentrate for Dispersion for Injection (MAL21036039ASZ)																		
Pengilang	a) Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs, Belgium b) BioNTech Manufacturing GmbH, Germany																		
Pemegang Pendaftaran Produk	Pfizer (Malaysia) Sdn Bhd.																		
Bahan Aktif	<i>BNT162b2, 1 dose (0.3ml) contains 30 micrograms of COVID-19 mRNA Vaccine (embedded in lipid nanoparticles)</i>																		
Indikasi	<i>Comirnaty is indicated for active immunisation to prevent COVID-19 caused by SARS-CoV-2 virus in individuals 12 years of age and older. The use of this vaccine should be in accordance with official recommendations.</i>																		
Deskripsi	<ul style="list-style-type: none"> • Vial multidos mengandungi 6 dos selepas 1 vial (0.45ml) direkonsitiasi dengan 1.8ml sodium chloride 0.9% injeksi. • 1 dos (0.3ml) mengandungi 30 microgram vaksin mRNA COVID-19 																		
Jangka Hayat Produk	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Situasi</th> <th>Suhu Simpanan Produk</th> <th>Jangka Hayat</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">Vial yang belum dibuka (<i>unopened vial</i>)</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Sebelum vial dinyah beku (<i>thaw</i>)</td> <td>-90°C sehingga -60°C</td> <td>Tarikh luput produk 9 bulan</td> </tr> <tr> <td>-25°C sehingga -15°C selama 2 minggu tetapi terhadap kepada sekali pendedahan sahaja. Vial boleh disimpan semula pada suhu -90°C sehingga -60°C.</td> <td>Tarikh luput produk 9 bulan</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">Selepas vial dinyah beku (<i>thaw</i>)</td> <td>2°C sehingga 8°C</td> <td>31 hari* (1 bulan)</td> </tr> <tr> <td>sehingga 30°C</td> <td>4 jam</td> </tr> </tbody> </table>			Situasi	Suhu Simpanan Produk	Jangka Hayat	Vial yang belum dibuka (<i>unopened vial</i>)			Sebelum vial dinyah beku (<i>thaw</i>)	-90°C sehingga -60°C	Tarikh luput produk 9 bulan	-25°C sehingga -15°C selama 2 minggu tetapi terhadap kepada sekali pendedahan sahaja. Vial boleh disimpan semula pada suhu -90°C sehingga -60°C.	Tarikh luput produk 9 bulan	Selepas vial dinyah beku (<i>thaw</i>)	2°C sehingga 8°C	31 hari* (1 bulan)	sehingga 30°C	4 jam
Situasi	Suhu Simpanan Produk	Jangka Hayat																	
Vial yang belum dibuka (<i>unopened vial</i>)																			
Sebelum vial dinyah beku (<i>thaw</i>)	-90°C sehingga -60°C	Tarikh luput produk 9 bulan																	
	-25°C sehingga -15°C selama 2 minggu tetapi terhadap kepada sekali pendedahan sahaja. Vial boleh disimpan semula pada suhu -90°C sehingga -60°C.	Tarikh luput produk 9 bulan																	
Selepas vial dinyah beku (<i>thaw</i>)	2°C sehingga 8°C	31 hari* (1 bulan)																	
	sehingga 30°C	4 jam																	

	Vial yang telah dibuka (<i>opened vial</i>)		
	Selepas rekonstitusi	2°C sehingga 30°C	Tidak melebihi 6 jam selepas rekonstitusi
	* Dalam jangka hayat 1 bulan pada suhu 2-8°C, 12 jam boleh digunakan untuk penghantaran.		
	<i>Fasiliti perlu merujuk sisip bungkus dan label produk yang terkini berhubung stabiliti produk yang diluluskan oleh PBKD.</i>		
Pembungkusan	Pesanan minimum adalah 1 vial <i>tray</i> . Setiap vial <i>tray</i> mengandungi 195 vial.		

19.2 Maklumat Perolehan

Sebanyak **44,799,300 dos** vaksin jenama Comirnaty (**No. kontrak: KKM-3/2021(RT)**) diperolehi secara berpusat. Perolehan diluen juga dibuat secara berpusat melalui pembekal yang berbeza yang telah dikhaskan untuk vaksin tersebut. Fasiliti tidak boleh menggunakan diluen yang diperolehi sendiri oleh fasiliti. Perolehan dan pembekalan akan dibuat secara berperingkat.

19.3 Syarat-Syarat Di Dalam Terma Kontrak

- a) Fasiliti bertanggungjawab untuk memastikan *Thermal Shipping Container* (TS) dan alat pemantauan suhu yang diterima daripada pembekal disimpan dalam keadaan baik iaitu bersih, alat boleh berfungsi, bekas boleh digunakan serta selamat dalam penyimpanan.
- b) Pemindahan hak milik produk (*transfer of ownership*) bermula apabila produk selesai dipunggah oleh syarikat penghantaran yang dilantik oleh Pfizer.
- c) Fasiliti perlu memastikan segala aduan berkaitan produk seperti masalah kualiti atau kekurangan kuantiti *vial tray* perlu dimaklumkan secara bertulis kepada pihak Pfizer dalam tempoh 24 jam dari masa penerimaan.
- d) Fasiliti perlu memulangkan TS dan alat pemantauan suhu kepada pihak Pfizer mengikut arahan seperti yang diberikan bersama TS semasa penghantaran produk. TS dan alat pemantauan suhu perlu dipulangkan dalam tempoh 30 hari daripada tarikh penerimaan vaksin.
- e) Pfizer boleh mengenakan penalti kepada Kerajaan bagi setiap TS dan alat pemantauan suhu sekiranya:
 - TS dan alat pemantauan suhu tidak dipulangkan dalam tempoh 30 hari.
 - Pfizer tidak menerima TS dan alat pemantauan suhu dalam tempoh 5 hari dari tarikh pemulangan yang dipersetujui oleh fasiliti.
 - TS dan alat pemantauan suhu dalam keadaan rosak.

19.4 Konsep Agihan Vaksin Comirnaty



Rajah 9: Konsep Agihan Vaksin Comirnaty

LALUAN	KONSEP
Laluan (a)	<p>Pengantaran TS ke Pusat Simpanan Vaksin (PSV) dan diagihkan ke Pusat Pemberian Vaksin (PPV)</p> <ul style="list-style-type: none"> i) Vaksin yang diterima di PSV akan dipindahkan ke dalam ULTF agar dapat disimpan mengikut jangka hayat produk iaitu 6 bulan dari tarikh pengilangan vaksin. ii) Pemeriksaan rangkaian sejuk akan dilaksanakan di PSV oleh Pegawai Penerima yang telah dilatih oleh NPRA. iii) PSV seterusnya akan menggunakan stok tersebut untuk tujuan vaksinasi. iv) Vaksin dari PSV juga akan diagih ke PPV menggunakan <i>cold box</i> dengan suhu simpanan 2-8°C menggunakan kenderaan jabatan. Vaksin seterusnya boleh disimpan di dalam <i>top loading refrigerator</i> dengan suhu 2-8°C yang dapat bertahan selama 1 bulan selepas pengeluaran daripada ULTF.
Laluan (b)	<p>Pengantaran TS ke Pusat Simpanan Vaksin (PSV)</p> <ul style="list-style-type: none"> i) Vaksin yang diterima di PSV akan dipindahkan ke dalam ULTF agar dapat disimpan mengikut jangka hayat produk iaitu 6 bulan dari tarikh pengilangan vaksin. ii) Pemeriksaan rangkaian sejuk akan dilaksanakan di PSV oleh Pegawai Penerima yang telah dilatih oleh NPRA. iii) PSV ini seterusnya akan menggunakan stok tersebut untuk tujuan vaksinasi.

19.5 Maklumat Thermal Shipping Container (TS)

Vaksin Comirnaty akan dibekalkan dalam kotak khas yang dinamakan sebagai *Thermal Shipping Container* (TS) yang dilengkapi dengan alat pemantauan suhu. Setiap TS boleh mengandungi minimum 1 *vial tray* atau maksimum 5 *vial tray*. Setiap *vial tray* mengandungi 195 vial. Terdapat dua jenis kotak yang digunakan oleh pihak Pfizer iaitu;

- a) *Softbox* merupakan jenis TS yang akan diterima (**Rajah 10**).
- b) *AeroSafe* (**Rajah 11**)

	ITEM	DESKRIPSI	
	A	POD AIS KERING	Memegang lapisan atas ais kering
	B	VIAL TRAY	Setiap Vial Tray mengandungi vial vaksin. Setiap Thermal Shipping Container boleh mengandungi maksimum 5 Vial Tray
	C	KOTAK SIMPANAN VIAL TRAY	Kotak di dalam Thermal Shipping Container yang mengandungi Vial Tray. Kotak ini mempunyai pemegang dan boleh dikeluarkan sepenuhnya daripada Thermal Shipping Container
	D	PENUTUP FOAM	Bahagian atas penutup foam yang mengandungi alat data logger yang bersambung kepada kotak
	E	THERMAL SHIPPING CONTAINER	Gambar menunjukkan bahagian luar Thermal Shipping Container

Rajah 10: TS Jenis Softbox

Dimensi dan berat TS adalah seperti berikut:

Berat TS tanpa isi kandungan	8.5 kg
Dimensi luaran	15.75" x 15.75' x 22.04'
Berat ais kering	23-23 kg
Berat TS + 1 vial tray	32.6 kg
Berat TS + 5 vial tray	36.7 kg

	ITEM	DESKRIPSI	
<p>The diagram shows a cross-section of an AeroSafe thermal shipping container. From top to bottom, the components are: a black dry ice pack (A), a white vial tray (B), a cardboard vial tray box (C), a white foam lid (D), and an orange thermal shipping container (E). The container has labels for 'RETURN SHIPPING RECEIVED' and 'RETURN DATE'.</p>	A	POD AIS KERING	<u>Memegang lapisan atas ais kering</u>
	B	VIAL TRAY	<u>Setiap Vial Tray mengandungi vial vaksin. Setiap Thermal Shipping Container boleh mengandungi maksimum 5 Vial Tray</u>
	C	KOTAK SIMPANAN VIAL TRAY	<u>Kotak di dalam Thermal Shipping Container yang mengandungi Vial Tray. Kotak ini mempunyai pemegang dan boleh dikeluarkan sepenuhnya daripada Thermal Shipping Container</u>
	D	PENUTUP FOAM	<u>Bahagian atas penutup foam yang mengandungi alat data logger yang bersambung kepada kotak</u>
	E	THERMAL SHIPPING CONTAINER	<u>Gambar menunjukkan bahagian luar Thermal Shipping Container</u>

Rajah 11: TS Jenis AeroSafe

19.6 Pemeriksaan Rangkaian Sejuk

Proses ini akan dijalankan di fasiliti yang menerima vaksin daripada pengilang Pfizer. Ketua Jabatan bertanggungjawab melantik pegawai-pegawai yang sesuai untuk pengendalian stok vaksin di setiap peringkat. Pegawai ini juga bertanggungjawab untuk membuat pemeriksaan rangkaian sejuk.

19.7 Notifikasi Penghantaran dari Pihak Pfizer

- a) Fasiliti akan menerima emel notifikasi penghantaran sekurang-kurangnya 3 hari dari tarikh penghantaran.
- b) Antara maklumat notifikasi emel adalah seperti berikut:
 - No siri TS
 - No siri alat pemantauan suhu
 - Laporan suhu
 - Pautan laporan kerosakan dan kualiti TS dan vaksin
 - Panduan Penyimpanan
 - Panduan Pemulangan TS
 - Pautan pengesahan tarikh pemulangan TS

19.8 Penerimaan Produk Comirnaty Melalui TS Di Fasilitas Kesehatan

- a) Pastikan keadaan luaran TS dalam keadaan baik. Jika terdapat kecacatan atau kerosakan pada TS, sila maklumkan secara bertulis berserta gambar sebagai bukti dalam masa 24 jam menggunakan pautan di dalam emel notifikasi penghantaran.
- b) Pastikan ruangan penerimaan TS mempunyai pengudaraan yang baik. TS **TIDAK BOLEH** dibuka di dalam *cold room*. Ini kerana TS tersebut mengandungi ais kering bagi memastikan vaksin disimpan pada suhu simpanan sepanjang perjalanan dari pengilang ke fasiliti.
- c) Pengendalian ais kering di kawasan yang tertutup boleh menyebabkan kesesakan nafas (*asphyxia*).
- d) Pastikan TS dibuka satu demi satu bagi mengelakkan kekurangan oksigen dalam bilik.
- e) Letakkan TS berhampiran dengan ULTF dan di atas lantai. Jangan letakkan sebarang objek di atas TS.
- f) Pastikan meja penerimaan berhampiran dengan ULTF. Sebelum TS dibuka untuk pemeriksaan, sila pastikan semua perkara tersebut telah tersedia di atas meja:
 - o sepasang sarung tangan khas (*cryo glove*) untuk mengendalikan ais kering termasuk *goggle/ face shield*
 - o Dokumen *Lot Release* yang diterima dari NPRA melalui emel.
 - o Kod Bar Nombor Siri VMS
 - o Borang Pendaftaran Nombor Siri VMS
 - o Pisau pemotong/ gunting untuk memotong *seal* pada TS
 - o Telefon bimbit berkamera untuk mengambil gambar
 - o *Permanent Marker Pen* untuk melabel *vial tray*
 - o *Clear Masking Tape* untuk menutup TS selepas digunakan
 - o Telefon bimbit yang dilengkapi oleh VMS yang dibekalkan oleh KKM. Pegawai perlu memuat turun aplikasi sekiranya pertama kali menggunakannya.
- g) Sebelum TS dibuka untuk pemeriksaan, pastikan suhu ULTF di dalam julat suhu sasaran dan pastikan ruang penyimpanan vaksin mencukupi bagi penyimpanan vaksin termasuk ruangan untuk vaksin yang berstatus 'Kuarantin'.
- h) Sebelum vaksin yang diterima boleh digunakan, ia perlu menjalani pemeriksaan rangkaian sejuk untuk memenuhi keperluan *Lot Release*.

19.9 Pemeriksaan Rangkaian Sejuk Bagi Memenuhi Keperluan Lot Release

PEMERIKSAAN RANGKAIAN SEJUK BAGI MEMENUHI KEPERLUAN LOT RELEASE – PEMERIKSAAN INI PERLU DILAKUKAN DALAM MASA KURANG 5 MINIT

1. Semak dan rekodkan bacaan suhu ULTF. Pastikan bacaan suhu dalam lingkungan -90°C sehingga -60°C .

'Softbox'

'AeroSafe'



2. Potong pita menggunakan pisau pemotong/ gunting di bahagian luar kotak terlebih dahulu untuk membuka peti dengan berhati-hati.



Peti penghantaran sejuk beku 'Softbox' Peti penghantaran sejuk beku 'AeroSafe', mengandungi penutup 'foam' yang mengandungi penutup 'foam' yang boleh bersambung secara kekal dengan dipisahkan sepenuhnya. penutup peti penghantaran sejuk beku.

3. Apabila membuka TS '**Softbox**', anda akan melihat alat pemantauan suhu di dalam penutup *foam* (D). Di dalam TS *Softbox*, penutup *foam* (D) adalah bersambung dengan peti.
4. Berhati-hati ketika membuka TS '**Softbox**' kerana satu bahagian penutup kotak adalah bersambung secara kekal dengan penutup *foam* (D). Jangan tarik penutup kotak ini. Ketika membuka penutup *foam* (D), gunakan lubang tiga jari untuk mengangkatnya.

5. Ketika membuka penutup *foam (D)* 'AeroSafe', asingkan penutup (bersama dengan alat pemantauan suhu yang bersambung) dengan berhati-hati.



Alat pemantauan suhu yang anda terima adalah sama ada 'Controlant Real-Time Monitor' (gambar rajah di sebelah kiri) atau 'Sensitech Temperature Monitor' (gambar rajah di sebelah kanan).

6. Apabila TS dibuka, terdapat item berikut:
- Pelekat *Air Waybill*.
 - Garis Panduan dan Pengendalian Vaksin (*Shipping and Handling Guidelines*) bersama pelekat putih *peel-off* di muka surat belakang.
 - Alat *temperature data logger* yang melekat pada bahagian penutup *foam (D)*. Alat pemantauan suhu perlu memantau suhu secara berterusan sepanjang proses penghantaran untuk memastikan vaksin yang disejuk bekukan kekal dalam julat suhu yang ditetapkan ketika penghantaran dari pengilang ke pusat vaksinasi.
7. Simpan *Shipping and Handling Guidelines* yang akan dirujuk semasa proses pemulangan TS dan lain-lain infomasi berkaitan pengurusan TS.
8. **JANGAN** cabut alat *temperature data logger* tersebut.
9. Tekan butang '**STOP**' selama **5 saat** untuk menghentikan alat *temperature data logger* tersebut. PSV adalah bertanggungjawab untuk memantau suhu penyimpanan produk selepas langkah ini.
- Catatan:**
Dalam masa 1 jam selepas *temperature data logger* dihentikan, rekod pemantauan suhu sepanjang proses penghantaran akan dihantar secara automatik ke emel pegawai penerima dan pihak NPRA. Sekiranya *temperature data logger* didapati tidak berfungsi, abaikan *temperature* tersebut. Teruskan dengan proses yang seterusnya.
10. Ambil gambar *temperature data logger* tersebut. Sila pastikan **nombor siri** *temperature data logger* adalah jelas di dalam gambar. Semak silang dengan maklumat di dalam emel notifikasi penghantaran.



11. Masukkan 3 jari ke dalam lubang yang telah disediakan pada penutup *foam* (D) dan angkat penutup *foam* tersebut.



TS 'Softbox' mengandungi ais kering di TS 'AeroSafe' mempunyai bahagian tepi sekeliling bahagian tepi kotak. Bahagian yang menyimpan ais kering dan anda boleh tepi kotak hanya dapat dilihat selepas melihatnya walaupun 'pod' ais kering mengeluarkan 'pod' ais kering. masih di dalam peti.

12. Pakai *cryo glove* dan *goggle/face shield*.

13. Keluarkan pod ais kering (A) yang mengandungi ais kering. Letakkan pod ais kering (A) di tempat terbuka agar ais kering susut sehingga habis. Jangan biarkan ais kering di tempat awam. Jangan buang ke dalam longkang, tong sampah atau tandas. Jangan letak di kawasan tertutup seperti bekas kedap udara atau '*walk-in cooler*'.



14. Keluarkan kotak penyimpanan vaksin (C) dan letakkan di atas meja.

15. Keluarkan dan kira bilangan vial *tray* (B).



16. Labelkan vial *tray* (B) selari dengan **nombor siri secara berturutan** pada **Borang Daftar Nombor Siri VMS** bagi memudahkan proses pengeluaran stok kemudian. Tampal **kod bar (bertanda biru)** pada kotak vial *tray* (B) kod bar pendua (berwarna putih) pada borang VMS-1. Ambil gambar kotak vial *tray* (B) tersebut. Pastikan nombor siri, nombor kelompok, tarikh luput serta no. serialization adalah jelas di dalam gambar.
17. Masukkan semua vial *tray* diterima ke ruang khas untuk '**Quarantine**'. Pintu ULTF perlu ditutup dengan segera.
18. **Proses no. 10 sehingga 17 perlu dilaksanakan dalam tempoh tidak melebihi 5 minit bagi setiap TS.**
19. Isikan maklumat dalam Borang VMS-1. Borang adalah seperti di **Lampiran 1**. Tandakan "**Quarantine**" pada **Borang Daftar Nombor Siri VMS**. Maklumat yang perlu diisi adalah merujuk kepada gambar yang diambil sebelum memasukkan vial *tray* (B) ke dalam ULTF seperti berikut:
 - a. Nombor GTIN
 - b. Nombor kelompok,
 - c. Tarikh luput
 - d. Nombor siri VMS
 - e. Nombor siri alat pemantau suhu
 - f. Status produk : "**Quarantine**"
20. Masukkan semula kotak yang menyimpan vial *tray*, pod ais kering, penutup *foam* dan alat pemantauan suhu ke dalam TS. **Pastikan ais kering dalam pod ais kering telah habis mengering.**
21. Tutup semula TS dan lekatkan dengan *clear masking tape* untuk mengelakkan ia terbuka.

22. Simpan TS di ruang yang bersih dan selamat sebelum ia dikutip semula oleh pihak pembekal.
23. Isikan maklumat laporan pemeriksaan rangkaian sejuk pada **Laporan Ketibaan Vaksin (VAR)** dalam format *Google Form* dalam pautan : http://bit.ly/var_bm. Hantar ke NPRA menggunakan pautan yang sama.
24. Semak dan pastikan maklumat produk, no. kelompok dan kuantiti dan tarikh luput adalah sama dengan *issue note* PhIS+. Sekiranya terdapat perbezaan, laksanakan proses *Reject* melalui sistem PhIS+.
25. Sekiranya maklumat betul, laksanakan proses *Serialization* dalam PhIS+ berdasarkan maklumat pada borang VMS-1. Nombor siri VMS perlu diimbias ke dalam PhIS+.
26. Semua penerimaan secara automatik berstatus "**Quarantine**" selepas "**Commission**" di dalam PhIS+.
27. Dapatkan status *Lot Release*. Jika sijil *Lot Release* dikeluarkan, produk boleh ditukar ke status "**Released**" melalui PhIS+ untuk digunakan. Sekiranya *lot release* tidak dipatuhi, *Notification of Non-Compliance* akan dikeluarkan dan kekalkan status "**Quarantine**" produk sehingga pemulangan ke pembekal untuk pelupusan dan penggantian.
28. Bagi fasiliti bukan PhIS & CPS, pilih "**Commissioning**" dan imbas nombor siri VMS ke dalam aplikasi VMS.

19.10 Maklumat Lain Yang Dibekalkan Bersama TS

Vial *tray* mempunyai QR Code yang boleh digunakan untuk akses ke laman web Pfizer yang mengandungi maklumat global produk (www.comirnatyglobal.com). Fasiliti juga boleh mendapat akses bahan pendidikan berkaitan produk pada "*Shipping and Handling Guidelines*" yang dibekalkan bersama TS.

19.11 Pemulangan TS Kepada Pfizer

- a) Pastikan tiada baki ais kering dalam *pod* ais kering (A).
- b) Pastikan semua komponen berikut berada di dalam TS dan '*seal*' dengan pita TS bersama komponen seperti berikut:
 - Alat pemantauan suhu
 - Pod ais kering (A)
 - Kotak penyimpanan vaksin (C)

- Penutup *foam* (D)
- c) Tutup TS dengan menggunakan *clear masking tape* untuk mengelakkan ia terbuka.
- d) Dengan menggunakan pelekat *Air Waybill* yang baru ditemui semasa TS dibuka, tutup pelekat asal *Air Waybill*. Ini bertujuan untuk mengelakkan kekeliruan kepada syarikat penghantaran sekiranya terdapat dua pelekat yang asal dan yang baru. Sekiranya Sekiranya tidak menerima *Air Waybill* atau *Proforma Invoice* atau lain-lain masalah berkaitan pemulangan TS:
 - Pilih “***I’m missing return shipping label please email me another***” melalui pautan emel notifikasi pembekalan.
 - emel kepada **pfizer.logistics@controlant.com** dan salinkan kepada **MyComirnatyCovid19vx@pfizer.com**.
- e) Tutup tanda ‘Dry Ice UN1845’ dan label ‘Class 9 Hazard’ yang berbentuk ‘diamond’ pada TS dengan menggunakan pelekat putih *peel-off* di muka surat belakang “*Shipping and Handling Guidelines*”.
- f) Klik butang pemulangan melalui emel notifikasi penghantaran yang diterima untuk urusan pengambilan TS sebelum tamat tempoh 30 hari dari tarikh penerimaan TS.
- g) Cetak *Proforma Invoice* bagi setiap TS.
- h) Simpan TS di ruang yang bersih dan selamat sebelum ia dikutip semula oleh pihak pembekal.
- i) Kenal pasti kaedah penghantaran yang telah ditetapkan oleh Pfizer sama ada ‘**SWAP Method**’ atau ‘**Standard Method**’.
 - ‘**SWAP Method**’ merupakan kaedah kutipan TS dalam simpanan PSV yang akan dibuat oleh DHL pada hari yang sama penghantaran baru dibuat. Kaedah ini adalah pindaan daripada ‘**LOOP Method**’ dan akan mula dilaksanakan pada **27 Mei 2021**.
 - ‘**Standard Method**’ merupakan kaedah kutipan TS dalam simpanan PSV yang akan dibuat pada tarikh khusus yang dijadualkan oleh DHL.
- j) Pemulangan TS adalah melalui emel dinyatakan pada “*Shipping and Handling Guidelines*” atau hubungi pfizer.logistics@controlant.com atau untuk bantuan tentang proses pengembalian.
- k) Sebarang kerosakan, kehilangan atau kelewatan pemulangan TS akan dikenakan penalti oleh pihak Pfizer.

19.12 Penyimpanan

- a) Semak kuantiti *vial tray* yang diterima untuk memastikan kuantiti penerimaan selari dengan kuantiti pesanan.
- b) Vaksin perlu disimpan mengikut arahan penyimpanan pada label bagi menjamin kualiti sepanjang agihan vaksin.
- c) Vial di dalam *tray* tidak boleh dikeluarkan kecuali untuk tujuan *thawing/nyah beku* atau penggunaan.

- d) Pemantauan suhu peti sejuk perlu dilaksanakan bagi memastikan produk rangkaian sejuk berada di dalam julat yang betul. Tatacara pemantauan suhu peti sejuk dan bilik sejuk adalah seperti berikut:
- Bacaan perlu direkodkan 2 kali sehari. Waktu yang disyorkan adalah pada jam 8.00 pagi dan 4.00 petang termasuk hujung minggu dan hari kelepasan am. Walau bagaimanapun, ia juga bergantung pada waktu operasi di fasiliti atau unit. Carta rekod suhu adalah seperti di **Lampiran 3 (c)**.
 - Sekiranya berlaku suhu di luar julat, penerangan dan tindakan yang diambil perlulah dicatatkan di belakang carta suhu. **Pelan kontingensi perlu diaktifkan**.
 - Carta suhu hendaklah disimpan untuk tujuan semakan dan audit.

19.13 Pemindahan Vaksin

- a) Jangan sentuh vial sehingga ianya hendak digunakan atau nyah beku sahaja.
- b) Durasi pengendalian pada suhu bilik <math><25^{\circ}\text{C}</math> sebelum dimasukkan semula ke dalam ULTF adalah seperti berikut:

<i>Vial Tray</i>	Durasi Pengendalian pada suhu <math><25^{\circ}\text{C}</math>
Tertutup dan penuh 195 vial	≤ 5 minit
Telah dibuka dan kuantiti kurang daripada 195 vial	≤ 3 minit

- c) **Vial tray** yang dikeluarkan ke suhu bilik daripada ULTF perlu disimpan kembali ke dalam ULTF sekurang-kurangnya 2 jam sebelum dikeluarkan semula.
- d) **Vial individu** yang telah dikeluarkan pada suhu bilik 25°C **TIDAK BOLEH** dikembalikan ke dalam ULTF.

19.14 Pengagihan

- a) Unit/PPV perlu menggunakan sistem PhIS dan CPS bagi membuat permohonan stok ke PSV.
- b) Unit/PPV perlu menyediakan *cold box* yang dilengkapi ais dan alat pemantauan suhu.
- c) Pastikan suhu simpanan di dalam julat suhu yang disarankan oleh pengilang.
- d) Stok vaksin Comirnaty perlu dibekalkan bersama diluen yang dikhususkan untuk digunakan bersama vaksin ini.

- e) Lakukan proses “**De-aggregate**” jika pembungkusan semula dijalankan semasa agihan ke interfasiliti.
- f) Pemindahan stok inter fasiliti perlu direkodkan ke dalam sistem VMS.
- g) Salinan nombor siri VMS bagi vaksin perlu dibekalkan melalui borang VMS-1.
- h) Pengagihan semula vaksin Comirnaty ke ULTF/Deep freezer yang lain perlu menggunakan TS. Proses lot release mesti diselesaikan di lokasi asal sebelum diagihkan ke ULTF lain. Data logger asal perlu digantikan dengan data logger lain supaya pemantau berterusan sepanjang perjalanan dapat dipantau sehingga vaksin sampai ke PSV/ ULTF seterusnya.

19.15 Proses Nyah Beku

- a) Vial perlu dipindahkan menggunakan *cold box* yang dilengkapi oleh alat pemantauan suhu.
- b) *Cryo-glove* perlu digunakan semasa pengendalian vaksin ke dalam/luar ULTF.
- c) 1 vial *tray* penuh mengambil masa lebih kurang 3 jam untuk dinyah beku di dalam peti sejuk bersuhu 2°C - 8°C.
- d) Proses nyah beku dicadangkan pada suhu 2°C - 8°C dan tidak terus pada suhu bilik (25°C).
- e) Vial yang telah dinyah beku tidak boleh dibekukan semula.

19.16 Rekonstitusi Vaksin

- a) Vaksin yang telah direkonstitusi boleh ditempatkan di dalam peti sejuk (2°C -8°C) atau suhu bilik (sehingga 30°C).
- b) Vaksin yang telah direkonstitusi perlu digunakan dalam masa 6 jam dari masa vaksin tersebut direkonstitusi.
- c) Baki yang tidak digunakan selepas 6 jam perlu dilupuskan dengan cara yang betul.
- d) Lekat label tarikh dan masa rekonstitusi pada vial bagi memudahkan pemantauan tarikh/masa luput vaksin.
- e) Vaksin direkonstitusi dengan 1.8 ml *sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution for injection* yang telah diluluskan penggunaan bersama vaksin ini oleh NPRA.
- f) Diluen perlu disimpan pada suhu bilik.
- g) Kenal pasti senarai pakai buang yang perlu.

20 PENGENDALIAN VAKSIN CORONAVAC SUSPENSION FOR INJECTION

20.1 Maklumat Produk

Nama Produk (No. pendaftaran)	<p>a) <i>CoronaVac Suspension for Injection SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivated (MAL21036010ARZ)</i></p> <p>b) <i>CoronaVac Suspension for Injection COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated (MAL21046125ACSZ)</i></p>		
Pengilang	<p>a) Sinovac Life Sciences Co., Ltd. China</p> <p>b) Pharmaniaga Lifescience Sdn. Bhd., Malaysia</p>		
Pemegang Pendaftaran Produk	Pharmaniaga Lifescience Sdn. Bhd. (PLS)		
Bahan Aktif	<i>Each dose (0.5 mL) contains 600 SU (equivalent to 3µg) of inactivated SARS-CoV-2 antigen.</i>		
Indikasi	<i>CoronaVac is indicated for active immunization to prevent COVID-19 caused by SARS-CoV-2, in individuals 18 years of age and older</i>		
Deskripsi	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Single-dose/ multi-dose.</i> • Setiap vial mengandungi satu dos per vial (0.5ml/vial) atau 2 dos per vial (1.0ml/vial). • 0.5ml per dos • Cecair suspensi berwarna putih susu (<i>opalescent aqueous suspension</i>) • Perlu diberikan sebanyak 2 dos. Dos kedua diberikan sekurang-kurangnya pada hari ke 14 – 28. 		
Jangka Hayat Produk	<p>Nama produk</p> <p>CoronaVac Suspension for Injection SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivated</p>	<p>CoronaVac Suspension for Injection COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated</p>	
	<p>No. pendaftaran</p> <p>MAL21036010ARZ</p>	<p>MAL21046125ACSZ</p>	
	<p>Pengilang</p> <p>Sinovac Life Sciences Co., Ltd. China</p>	<p>Pharmaniaga Lifescience Sdn. Bhd., Malaysia</p>	
	<p>Jangka hayat produk</p> <ul style="list-style-type: none"> • 12 bulan jika disimpan pada suhu yang 	<ul style="list-style-type: none"> • 6 bulan jika disimpan pada suhu yang 	

		<p>disarankan iaitu 2°C-8°C.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 24 jam pada suhu 2°C-8°C. setelah dos pertama digunakan. • 4 jam pada suhu 37°C setelah dos pertama digunakan. • 56 hari pada suhu 25°C. • 21 hari pada suhu 37°C. • Vaksin tidak boleh dibekukan dan perlu diadministrasi dengan segera selepas vial dibuka. 	<p>disarankan iaitu 2°C-8°C.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 8 jam pada suhu 2°C-8°C setelah dos pertama digunakan. • 2 jam pada suhu 37°C setelah dos pertama digunakan. • Ia perlu diadministrasi dengan segera selepas vial dibuka.
	<p><i>Fasiliti perlu merujuk sisip bungkusan dan label produk yang terkini berhubung stabiliti produk yang diluluskan oleh PBKD.</i></p>		
Pembungkusan	<p>Minimum pesanan adalah 1 kotak. Setiap kotak mengandungi 40 vial iaitu bersamaan dengan 40 dos atau 80 dos.</p>		

20.2 Maklumat Perolehan

- a) *CoronaVac Suspension for Injection SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivated* (MAL21036010ARZ)

Sebanyak 2,400,000 dos (No. kontrak: KKM-2/2021(RT)) diperolehi secara berpusat. Perolehan dan pembekalan dibuat secara berperingkat.

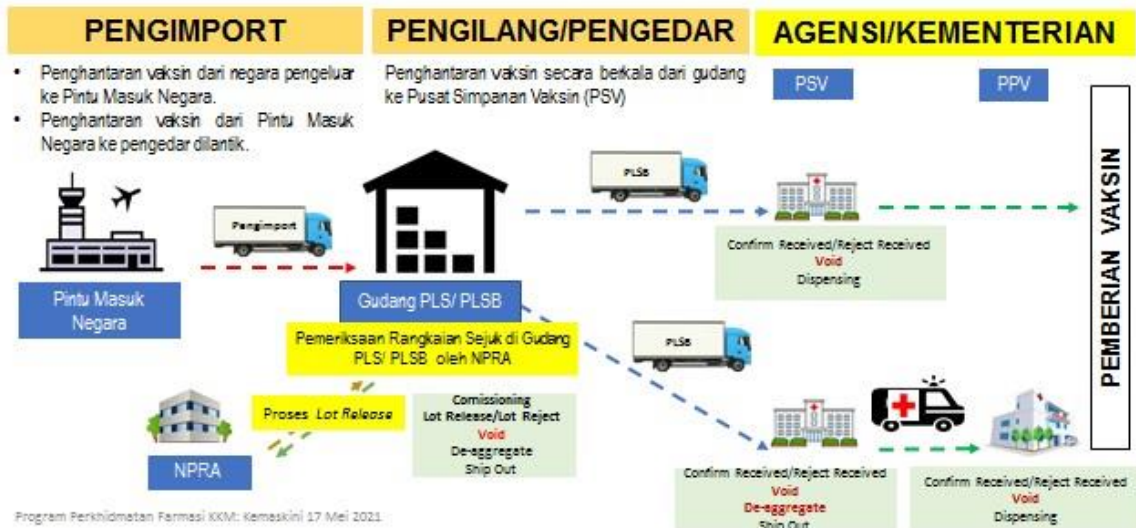
- b) *CoronaVac Suspension for Injection COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated* (MAL21046125ACSZ & MAL21036010ARZ)

Sebanyak 18,000,000 dos (No. kontrak: KKM-1/2021(RT)) diperolehi secara berpusat. Pembekalan akan dibuat secara berperingkat.

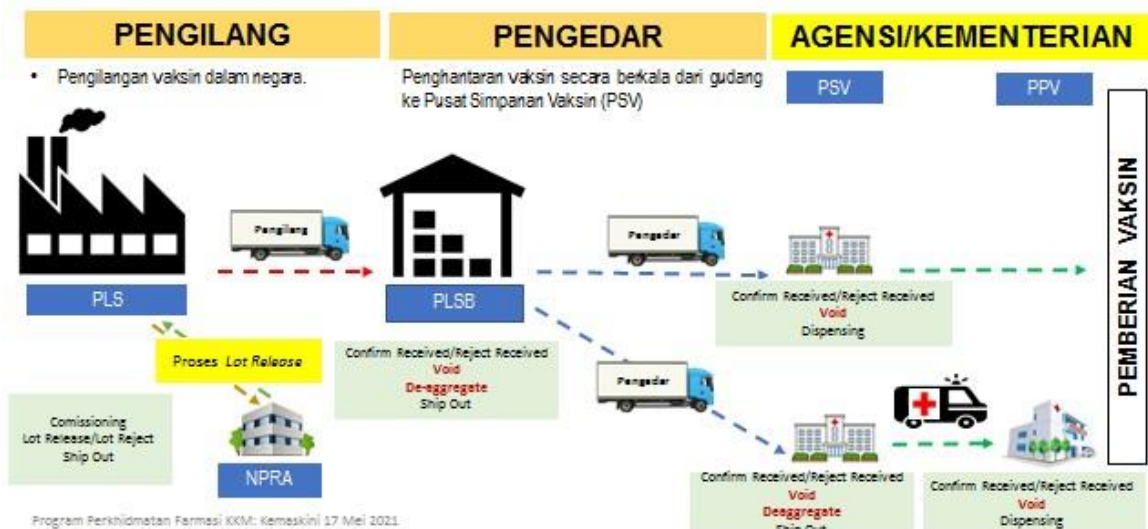
20.3 Konsep Agihan Vaksin CoronaVac

Konsep agihan vaksin CoronaVac adalah seperti **Rajah 12**.

KONSEP AGIHAN VAKSIN CORONAVAC – KELUARAN SINOVAR, CHINA



KONSEP AGIHAN VAKSIN CORONAVAC – KELUARAN PLS, MALAYSIA

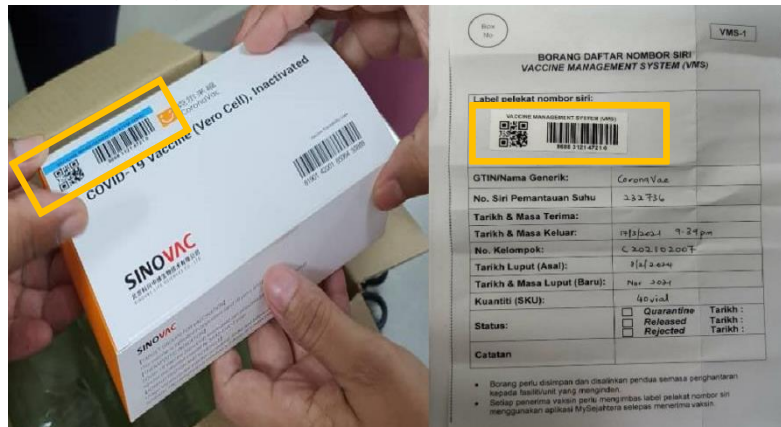


Rajah 12: Konsep Agihan Vaksin CoronaVac

20.4 Penerimaan Stok Vaksin CoronaVac Di Fasiliti Kesihatan

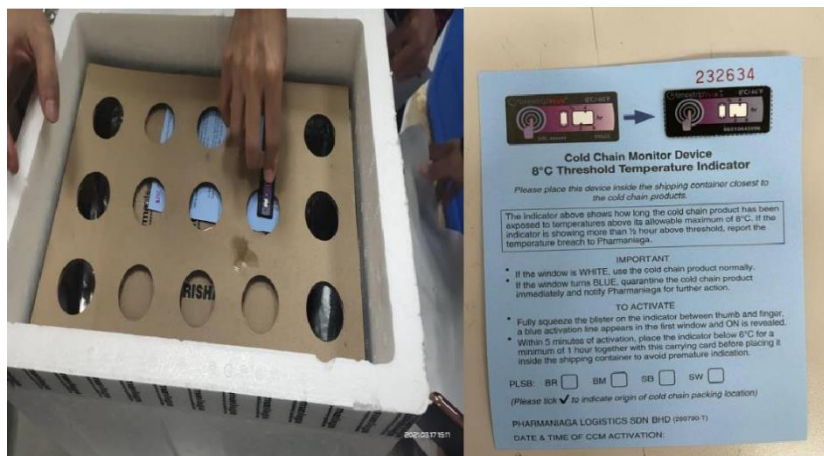
- Pembekalan akan dibuat menggunakan kotak sejuk. Pastikan keadaan luaran kotak sejuk dalam keadaan baik.
- PLSB akan mengemukakan dokumen berikut kepada fasiliti semasa penghantaran:
 - Nota penghantaran

- Borang VMS-1 (Rajah 13)
- Produk yang telah diberikan nombor siri vms (Rajah 13)



Rajah 13: Kod Bar dan Rekod VMS CoronaVac

- c) Semak status *Cold Chain Monitor Device* (Rajah 14). Sekiranya produk rangkaian sejuk yang diterima tidak mematuhi spesifikasi yang ditetapkan dari segi kuantiti, kualiti dan julat suhu produk, produk perlu diasing, dilabel dan dikuarantin di bawah keadaan penyimpanan yang tertera pada label produk. Kuarantin perlu dilakukan pada suhu penyimpanan yang disarankan oleh pengilang. Rekod penerimaan pada **KEW.PS-2**.



Rajah 14: Cold Chain Monitor Device

- d) Sekiranya produk rangkaian sejuk yang diterima mematuhi spesifikasi yang ditetapkan, tandatangan serta cop terima pada nota hantaran dan kembalikan satu salinan kepada pembekal.
- e) Sebelum kotak sejuk dibuka untuk pemeriksaan, pastikan suhu peti sejuk di dalam julat suhu sasaran dan pastikan ruang penyimpanan vaksin mencukupi untuk simpanan vaksin.
- f) Rekodkan penerimaan ke dalam Kad Daftar Stok **KEW.PS-3**.
- g) Stok produk rangkaian sejuk yang diterima perlu disimpan ke dalam *top loading refrigerator* dengan segera.

20.5 Penyimpanan

- a) Vaksin perlu disimpan mengikut arahan penyimpanan pengilang bagi menjamin kualiti sepanjang agihan vaksin.
- b) Penyimpanan produk rangkaian sejuk mestilah menggunakan bekas simpanan yang berlubang di bawahnya dan mengelak daripada produk bersentuh dengan dinding peti dan menyebabkan vaksin beku.
- c) Jangan bekukan vaksin ini dan lindungi daripada cahaya.

20.6 Agihan stok

- a) Semua permohonan stok hendaklah dibuat secara atas talian menggunakan **KEW.PS-7** melalui PhIS & CPS atau mana-mana sistem inventori yang sedang digunapakai oleh PTJ.
- b) Pengeluaran stok perlu direkodkan ke dalam sistem PhIS & CPS atau mana-mana sistem inventori yang sedang digunapakai oleh PTJ serta VMS.
- c) Permohonan yang dikemukakan secara manual perlu direkod pengeluaran stok menggunakan sistem PhIS & CPS bagi fasiliti yang menggunakan sistem ini.

20.7 Administrasi

- a) Semasa membuka vial, jangan dedahkan vaksin kepada bahan disinfeksi.
- b) Periksa vial sebelum menggunakan vaksin berkenaan. Jangan gunakan jika vial retak atau terlihat bendasing di dalam vial.
- c) Pemendakan mungkin berlaku di dalam vial tetapi akan terlarut selepas digoncang.

21 PENGENDALIAN COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA SOLUTION FOR INJECTION

21.1 Maklumat Produk

Nama Produk (No. pendaftaran)	COVID-19 Vaccine AstraZeneca Solution for Injection a) MAL21036009ACZ b) MAL21066001ACSZ c) MAL21046001AZ														
Pengilang	a) Astrazeneca Nijmegen B.V., Netherlands b) Siam Bioscience Co. Ltd. (Thailand) c) AstraZeneca AB, Sweden (COVAX Facility)														
Pemegang Pendaftaran Produk	a) AstraZeneca Sdn Bhd b) AstraZeneca Sdn Bhd c) COVAX- KKM														
Bahan Aktif	<i>COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S * recombinant) 5 x 10¹⁰ viral particles (vp) *Recombinant, replication-deficient chimpanzee adenovirus vector encoding the SARS-CoV-2 Spike (S) glycoprotein. Produced in genetically modified human embryonic kidney (HEK) 293 cells.</i>														
Indikasi	<i>COVID-19 Vaccine AstraZeneca is indicated for active immunisation to prevent COVID-19 caused by SARS-CoV-2, in individuals 18 years of age and older.</i>														
Dos	1 dos mengandungi 0.5ml vaksin. Dos ke 2 diberikan dalam masa 4 sehingga 12 minggu.														
Deskripsi	<ul style="list-style-type: none"> • Vial multidos (5ml) • 10 dos/vial 														
Jangka Hayat Produk	<table border="1"> <tr> <td>Nama Produk</td> <td>COVID-19 Vaccine AstraZeneca Solution for Injection</td> <td>COVID-19 Vaccine AstraZeneca Solution for Injection</td> </tr> <tr> <td>No. pendaftaran</td> <td>MAL21036009ACZ MAL21066001ACSZ</td> <td>MAL21046001AZ</td> </tr> <tr> <td>Pengilang</td> <td>Astrazeneca Nijmegen B.V., Netherlands Siam Bioscience Co. Ltd. (Thailand)</td> <td>AstraZeneca AB, Sweden (COVAX Facility)</td> </tr> <tr> <td>Pemegang Pendaftaran Produk</td> <td>AstraZeneca Sdn Bhd</td> <td>COVAX - KKM</td> </tr> </table>	Nama Produk	COVID-19 Vaccine AstraZeneca Solution for Injection	COVID-19 Vaccine AstraZeneca Solution for Injection	No. pendaftaran	MAL21036009ACZ MAL21066001ACSZ	MAL21046001AZ	Pengilang	Astrazeneca Nijmegen B.V., Netherlands Siam Bioscience Co. Ltd. (Thailand)	AstraZeneca AB, Sweden (COVAX Facility)	Pemegang Pendaftaran Produk	AstraZeneca Sdn Bhd	COVAX - KKM		
Nama Produk	COVID-19 Vaccine AstraZeneca Solution for Injection	COVID-19 Vaccine AstraZeneca Solution for Injection													
No. pendaftaran	MAL21036009ACZ MAL21066001ACSZ	MAL21046001AZ													
Pengilang	Astrazeneca Nijmegen B.V., Netherlands Siam Bioscience Co. Ltd. (Thailand)	AstraZeneca AB, Sweden (COVAX Facility)													
Pemegang Pendaftaran Produk	AstraZeneca Sdn Bhd	COVAX - KKM													

	<p>Jangka hayat produk</p> <ul style="list-style-type: none"> • 6 bulan bagi vial yang belum dibuka • 48 jam setelah vial dibuka (disimpan dalam peti sejuk pada suhu 2°C – 8 °C) • 6 jam setelah vial dibuka (disimpan pada suhu > 8 °C sehingga 30°C) 	<ul style="list-style-type: none"> • 6 bulan bagi vial yang belum dibuka. • 6 jam setelah vial dibuka (disimpan pada suhu 2°C – 8 °C)
	<p><i>Fasiliti perlu merujuk sisip bungkus dan label produk yang terkini berhubung stabiliti produk yang diluluskan oleh PBKD.</i></p>	
Suhu Penyimpanan	2°C – 8 °C Tidak boleh dibekukan.	
Keperluan Lain Penyimpanan	Lindungi daripada cahaya.	
Pembungkusan	Pesanan minimum adalah 1 kotak. Setiap kotak mengandungi 10 multidos vial (100 dos)	

21.2 Maklumat Perolehan

- Sebanyak 1,387,200 dos (KKM-11/2021(RT)) diperolehi melalui Perjanjian Fasiliti COVAX. UNICEF bertindak sebagai penyedia perkhidmatan perolehan vaksin dan kerajaan juga telah melantik Pharmaniaga Logistics Sdn. Bhd (KKM.RT.01/2021-VAKSIN COVAX) sebagai syarikat penyedia logistik tempatan.
- Sebanyak 6,400,000 dos diperolehi melalui kontrak bersama AstraZeneca Sdn. Bhd. (KKM-340/2020 (RT)).

21.3 Konsep Agihan Vaksin COVID-19 Keluaran AstraZeneca

Bekalan vaksin akan diedarkan oleh Pharmaniaga Logistic Sdn. Bhd. (PLSB) ke PSV yang telah dikenal pasti. Pembekalan vaksin seterusnya ke PPVAZ yang diuruskan oleh *Healthcare Organization* (HCO) yang dilantik oleh Protect Health Corporation Sdn Bhd (**Rajah 15**). Pembekalan vaksin juga akan dibuat kepada *mobile team* yang akan melaksanakan program imunisasi di institusi/ pusat jagaan warga emas.

KONSEP AGIHAN VAKSIN COVID-19 KELUARAN ASTRAZENECA



Rajah 15: Konsep Agihan Vaksin COVID-19 Keluaran AstraZeneca

21.4 Penerimaan Stok Vaksin Covid-19 Keluaran AstraZeneca di PSV KKM

- a) Pembekalan akan dibuat menggunakan kotak sejuk. Pastikan keadaan luaran kotak sejuk dalam keadaan baik
- b) PLSB akan mengemukakan dokumen berikut kepada fasiliti semasa penghantaran
 - Nota Penghantaran/DO
 - borang VMS-1 akan dihantar
 - Kad Vaksinasi
- c) Semak status *Cold Chain Monitor Device*. Sekiranya produk rangkaian sejuk yang diterima tidak mematuhi spesifikasi yang ditetapkan dari segi kuantiti, kualiti dan julat suhu produk, produk perlu diasing, dilabel dan dikuarantin di bawah keadaan penyimpanan yang tertera pada label produk. Kuarantin perlu dilakukan pada suhu penyimpanan yang disarankan oleh pengilang. Rekod penerimaan pada KEW.PS-2.
- d) Sekiranya produk rangkaian sejuk yang diterima mematuhi spesifikasi yang ditetapkan, tandatangan serta cop terima pada nota hantaran dan kembalikan satu salinan kepada pembekal
- e) Sebelum kotak sejuk dibuka untuk pemeriksaan, pastikan suhu peti sejuk di dalam julat suhu sasaran dan pastikan ruang penyimpanan vaksin mencukupi bagi penyimpanan vaksin.
- f) Rekodkan penerimaan dalam Kad Daftar Stok KEW.PS-3 atau sistem elektronik yang digunakan di fasiliti dengan contoh PhIS/CPS/SPS.
- g) Stok produk rangkaian sejuk yang diterima perlu disimpan ke dalam bilik sejuk/ *top loading refrigerator/ pharmaceutical refrigerator* dengan segera.

21.5 Penyimpanan

- a) Vaksin perlu disimpan mengikut arahan penyimpanan pengilang bagi menjamin kualiti sepanjang agihan vaksin.
- b) Penyimpanan produk rangkaian sejuk mestilah menggunakan bekas simpanan yang berlubang di bawahnya dan mengelak daripada produk bersentuhan dengan dinding peti yang menyebabkan vaksin beku.
- c) Jangan bekukan vaksin ini dan lindungi daripada cahaya.

21.6 Agihan stok

- a) Semua permohonan stok hendaklah dibuat secara atas talian menggunakan KEW.PS-7 melalui PhIS & CPS atau mana-mana sistem inventori berkomputer yang ditetapkan oleh PTJ.
- b) Pengeluaran stok perlu direkodkan di dalam sistem PhIS & CPS atau mana-mana sistem inventori yang sedang diguna pakai oleh PTJ dan VMS.
- c) Semua permohonan yang dikemukakan secara manual perlu direkod pengeluaran stok menggunakan sistem PhIS & CPS bagi fasiliti yang menggunakan sistem ini.
- d) Senarai item yang perlu diagihkan kepada PPVAZ
 - Vaksin
 - Kad vaksinasi
 - LDV *syringe & needle*
- e) Pihak HCO yang mengendalikan PPV AZ akan mengambil bekalan vaksin secara harian.
- f) Jika terdapat lebihan stok pada akhir hari berkenaan, stok lebihan di PPVAZ akan disimpan di lokasi simpanan HCO atau di PSV yang membekal.
- g) HCO perlu inden kuantiti bekalan dengan mengambil kira baki hari sebelumnya. Tidak perlu rekod kuantiti dipulangkan ke PSV di dalam sistem inventori dan VMS sekiranya untuk simpanan sementara HCO. Memadai direkodkan sebagai bukti penerimaan stok simpanan sementara HCO untuk kegunaan hari berikutnya.

21.7 Administrasi

- a) Periksa vial sebelum menggunakan vaksin berkenaan. Jangan gunakan jika vial retak atau terlihat bendasing di dalam vial. Warna vaksin ini adalah jernih sedikit keperangan sehingga *opaque*.
- b) Jangan goncang vial.

22 PENGENDALIAN CONVIDECIA™ RECOMBINANT NOVEL CORONAVIRUS VACCINE (ADENOVIRUS TYPE 5 VECTOR) SOLUTION FOR INJECTION

22.1 Maklumat Produk

Nama Produk (No. pendaftaran)	Convidecia™ <i>Recombinant Novel Coronavirus Vaccine (Adenovirus Type 5 Vector) Solution for Injection</i> MAL21066050AZ
Pengilang	CanSino Biologics Inc, China
Pemegang Pendaftaran Produk	Solution Biologics Sdn. Bhd.
Bahan Aktif	<i>Each 0.5mL contains $\geq 4 \times 10^{10}$ viral particles of replication-defective recombinant human type 5 Adenovirus expressing S protein of SARS-CoV-2.</i>
Indikasi	<i>Convidecia is indicated for active immunization to prevent COVID-19 caused by SARS-CoV2, in individuals 18 years of age and older.</i>
Dos	1 dos mengandungi 0.5ml vaksin.
Deskripsi	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Single-dose/ multi-dose.</i> • <i>Setiap vial mengandungi satu dos per vial (0.5ml/vial) atau 3 dos (1.5ml per vial, 0.5ml per dos)</i>
Jangka Hayat Produk	6 bulan pada suhu 2-8 °C <i>Fasiliti perlu merujuk sisip bungkus dan label produk yang terkini berhubung stabiliti produk yang diluluskan oleh PBKD.</i>
Suhu Penyimpanan	2°C – 8 °C Tidak boleh dibekukan.
Pembungkusan	10 vial di dalam 1 kotak.

22.2 Maklumat Perolehan

Sebanyak 3,500,000 dos telah diperolehi oleh Kerajaan dan DKSH Malaysia Sdn. Bhd (KKM-197/2021/MTO VAKSIN CANSINO) telah dilantik sebagai syarikat penyedia logistik tempatan.

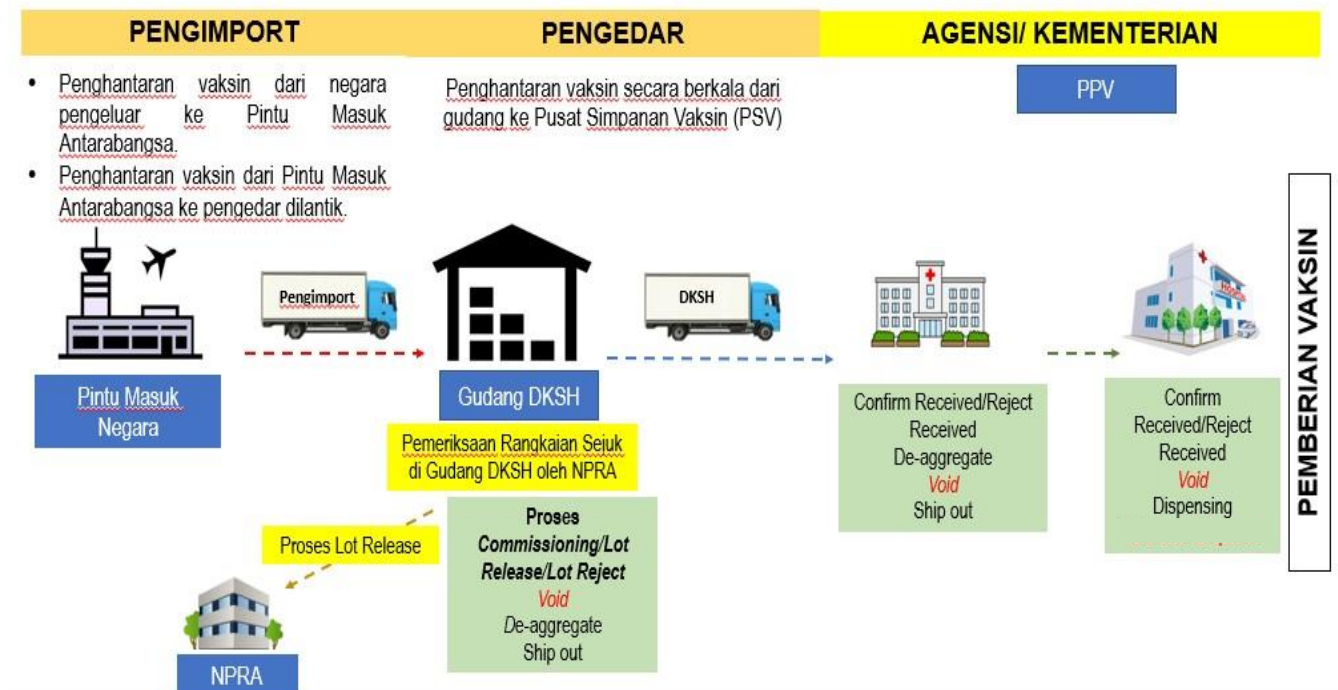
22.3 Syarat-syarat Di Dalam Terma Kontrak

Penalti sebanyak 5% daripada nilai pesanan bagi setiap penghantaran yang dijadualkan untuk setiap bulan kelewatan atau sekurang-kurangnya RM 200 mengikut mana yang lebih tinggi. Bagi kelewatan penyerahan yang kurang dari 1 bulan denda hendaklah dikira secara pro rata mengikut perkiraan 30 hari dalam 1 bulan.

22.4 Konsep Agihan Vaksin CONVIDECIA™

Bekalan vaksin akan diedarkan oleh DKSH Malaysia Sdn. Bhd. ke PPV yang telah dikenal pasti.

KONSEP AGIHAN VAKSIN CONVIDECIA – KELUARAN CANSINO BIOLOGICS INC



Rajah 16: Konsep Agihan Vaksin Convidecia™

22.5 Penerimaan Stok Vaksin CONVIDECIA™

- a) Pembekalan akan dibuat menggunakan kotak sejuk. Pastikan keadaan luaran kotak sejuk dalam keadaan baik
- b) DKSH akan mengemukakan dokumen berikut kepada fasiliti semasa penghantaran
 - Nota Penghantaran/DO
 - borang VMS-1 akan dihantar
 - Kad Vaksinasi
- c) Semak status suhu pada *Temperature Data Logger* yang digunakan oleh pengedar (**Rajah 17**). Sekiranya produk rangkaian sejuk yang diterima tidak mematuhi spesifikasi yang ditetapkan dari segi kuantiti, kualiti dan julat suhu produk, produk perlu diasing, dilabel dan dikuarantin di bawah keadaan penyimpanan yang tertera pada label produk. Kuarantin perlu dilakukan pada suhu penyimpanan yang disarankan oleh pengilang. Rekod penerimaan pada KEW.PS-2.



Rajah 17: LogTag TRIX-8/ LogTag UTRID-16

- d) Sekiranya produk rangkaian sejuk yang diterima mematuhi spesifikasi yang ditetapkan, tandatangan serta cop terima pada nota hantaran dan kembalikan satu salinan kepada pembekal
- e) Sebelum kotak sejuk dibuka untuk pemeriksaan, pastikan suhu peti sejuk di dalam julat suhu sasaran dan pastikan ruang penyimpanan vaksin mencukupi bagi penyimpanan vaksin.
- f) Rekodkan penerimaan dalam Kad Daftar Stok KEW.PS-3 atau sistem elektronik yang digunakan di fasiliti dengan contoh PhIS/CPS/SPS.
- g) Stok produk rangkaian sejuk yang diterima perlu disimpan ke dalam bilik sejuk/ *top loading refrigerator/ pharmaceutical refrigerator* dengan segera.

22.6 Penyimpanan

- a) Vaksin perlu disimpan mengikut arahan penyimpanan pengilang bagi menjamin kualiti sepanjang agihan vaksin.
- b) Penyimpanan produk rangkaian sejuk mestilah menggunakan bekas simpanan yang berlubang di bawahnya dan mengelak daripada produk bersentuh dengan dinding peti yang menyebabkan vaksin beku.
- c) Jangan bekukan vaksin ini.

22.7 Agihan stok

- a) Semua permohonan stok hendaklah dibuat secara atas talian menggunakan KEW.PS-7 melalui PhIS & CPS atau mana-mana sistem inventori berkomputer yang ditetapkan oleh PTJ.
- b) Pengeluaran stok perlu direkodkan di dalam sistem PhIS & CPS atau mana-mana sistem inventori yang sedang diguna pakai oleh PTJ dan VMS.
- c) Semua permohonan yang dikemukakan secara manual perlu direkod pengeluaran stok menggunakan sistem PhIS & CPS bagi fasiliti yang menggunakan sistem ini.

22.8 Administrasi

- a) Periksa vial sebelum menggunakan vaksin berkenaan. Jangan gunakan jika vial retak atau terlihat bendasing di dalam vial. Warna vaksin ini adalah jernih sedikit putih.

23 RUMUSAN PENGENDALIAN VAKSIN MENGIKUT JENAMA

PERKARA	COMIRNATY	CORONAVAC	COVID-19 Vaccine AstraZeneca Solution for Injection	CONVIDECIA™
Pemegang Pendaftaran Produk	Pfizer (Malaysia) Sdn Bhd	Pharmaniaga LifeScience Sdn. Bhd.	AstraZeneca (M) Sdn Bhd/ COVAX-KKM	Solution Biologics Sdn. Bhd.
Bilangan Dos	2	2	2	1
Deskripsi	<i>Multidose</i> 1 vial mengandungi 6 dos	<i>Single dose/ Multidose</i> 1 vial mengandungi 1 atau 2 dos	<i>Multidose</i> 1 vial mengandungi 10 dos	<i>Single dose</i> 1 vial mengandungi 1 dos
Jangka Hayat Produk dan Suhu Simpanan	Sila rujuk para 18.1	Sila rujuk para 19.1	Sila rujuk para 20.1	Sila rujuk para 21.1
Keperluan diluen	Menggunakan diluen yang dibekalkan khusus untuk digunakan bersama vaksin ini.	Tiada keperluan	Tiada keperluan	Tiada keperluan
Keperluan <i>Low Dead Volume Syringe</i> (LDV)	Ya	Ya	Ya	Tiada keperluan

PERKARA	COMIRNATY	CORONAVAC	COVID-19 Vaccine AstraZeneca Solution for Injection	CONVIDECIA™
Pesanan minimum/ PKU	195 vial/ vial tray	40 vial/ kotak	10vial/ kotak	10vial/ kotak
Maklumat Perolehan	Perolehan berpusat oleh KKM	Perolehan berpusat oleh KKM	Perolehan berpusat oleh KKM	Perolehan berpusat oleh KKM
Aktiviti Pemeriksaan Rangkaian Sejuk bagi keperluan Lot Release	Di PSV KKM dan KEMENTAH	Di Gudang PLS/ Gudang PLSB	Di Gudang PLSB/ Zuellig Pharma	Di Gudang DKSH Malaysia Sdn. Bhd.
Aktiviti Serialisation & Commissioning	Di PSV KKM dan KEMENTAH	Di Gudang PLS/ Gudang PLSB	Di Gudang PLSB	Di Gudang DKSH Malaysia Sdn. Bhd
Penerimaan dari pembekal di PSV	<p><u>PhIS+</u></p> <p>Menggunakan fungsi “Receiving & Serialization”</p> <p><u>VMS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Menggunakan fungsi “Commissioning” 	<p><u>PhIS+</u></p> <p>Menggunakan fungsi “Facility Receiving”</p> <p><u>VMS</u></p> <p>Menggunakan fungsi “Confirm Received” atau “Reject Received”</p>	<p><u>PhIS+</u></p> <p>Menggunakan fungsi “Facility Receiving”</p> <p><u>VMS</u></p> <p>Menggunakan fungsi “Confirm Received” atau “Reject Received”</p>	<p><u>PhIS+</u></p> <p>Menggunakan fungsi “Facility Receiving”</p> <p><u>VMS</u></p> <p>Menggunakan fungsi “Confirm Received” atau “Reject Received”</p>

PERKARA	COMIRNATY	CORONAVAC	COVID-19 Vaccine AstraZeneca Solution for Injection	CONVIDECIA™
	<ul style="list-style-type: none"> Menggunakan fungsi <i>'Lot Release'</i> atau <i>'Lot Rejected'</i> 			
Pembekalan intrafasiliti**	<u>PhIS dan CPS/ Manual/ Lain-lain</u> Menggunakan KEW.PS 7 (jika unit pembekal dan penerima berbeza) <u>VMS</u> Menggunakan fungsi <i>"Dispensing"</i>	<u>PhIS dan CPS/ Manual/ Lain-lain</u> Menggunakan KEW.PS 7 (jika unit pembekal dan penerima berbeza) <u>VMS</u> Menggunakan fungsi <i>"Dispensing"</i>	<u>PhIS dan CPS/ Manual/ Lain-lain</u> Menggunakan KEW.PS 7 (jika unit pembekal dan penerima berbeza) <u>VMS</u> Menggunakan fungsi <i>"Dispensing"</i>	<u>PhIS dan CPS/ Manual/ Lain-lain</u> Menggunakan KEW.PS 7 (jika unit pembekal dan penerima berbeza) <u>VMS</u> Menggunakan fungsi <i>"Dispensing"</i>
Pembekalan interfasiliti**	<u>PhIS dan CPS/ Manual/ Lain-lain</u> Menggunakan KEW.PS 7 <u>VMS</u> Menggunakan fungsi <i>"De-aggregate"</i> (jika pengeluaran kurang daripada PKU)	<u>PhIS dan CPS/ Manual/ Lain-lain</u> Menggunakan KEW.PS 7 <u>VMS</u> Menggunakan fungsi <i>"De-aggregate"</i> (jika pengeluaran kurang daripada PKU)	<u>PhIS dan CPS/ Manual/ Lain-lain</u> Menggunakan KEW.PS 7 <u>VMS</u> Menggunakan fungsi <i>"De-aggregate"</i> (jika pengeluaran kurang daripada PKU)	<u>PhIS dan CPS/ Manual/ Lain-lain</u> Menggunakan KEW.PS 7 <u>VMS</u> Menggunakan fungsi <i>"De-aggregate"</i> (jika pengeluaran kurang daripada PKU)

PERKARA	COMIRNATY	CORONAVAC	COVID-19 Vaccine AstraZeneca Solution for Injection	CONVIDECIA™
	<ul style="list-style-type: none"> Menggunakan fungsi "Ship Out" 	<ul style="list-style-type: none"> Menggunakan fungsi "Ship Out" 	Menggunakan fungsi "Ship Out"	Menggunakan fungsi "Ship Out"
Penerimaan Intrafasiliti	<u>PhIS dan CPS/ Manual/ Lain-lain</u> Menggunakan KEW.PS 7 (jika unit pembekal dan penerima berbeza) <u>VMS</u> Tiada	<u>PhIS dan CPS/ Manual/ Lain-lain</u> Menggunakan KEW.PS 7 (jika unit pembekal dan penerima berbeza) <u>VMS</u> Tiada	<u>PhIS dan CPS/ Manual/ Lain-lain</u> Menggunakan KEW.PS 7 (jika unit pembekal dan penerima berbeza) <u>VMS</u> Tiada	<u>PhIS dan CPS/ Manual/ Lain-lain</u> Menggunakan KEW.PS 7 (jika unit pembekal dan penerima berbeza) <u>VMS</u> Tiada
Penerimaan Interfasiliti**	<u>PhIS dan CPS/ Manual/ Lain-lain</u> Menggunakan KEW.PS 7 <u>VMS</u> Menggunakan fungsi "Confirm Received" atau "Reject Received"	<u>PhIS dan CPS/ Manual/ Lain-lain</u> Menggunakan KEW.PS 7 <u>VMS</u> Menggunakan fungsi "Confirm Received" atau "Reject Received"	<u>PhIS dan CPS/ Manual/ Lain-lain</u> Menggunakan KEW.PS 7 <u>VMS</u> Menggunakan fungsi "Confirm Received" atau "Reject Received"	<u>PhIS dan CPS/ Manual/ Lain-lain</u> Menggunakan KEW.PS 7 <u>VMS</u> Menggunakan fungsi "Confirm Received" atau "Reject Received"

**Bagi fasiliti yang menggunakan PhIS dan CPS, kemas kini pergerakan stok perlu dilakukan di kedua-dua sistem.

24 RUJUKAN

AstraZeneca, "COVID-19 Vaccine AstraZeneca Solution for Injection Package Insert" 2021

Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi KKM," Garis Panduan Pengurusan Farmasi Logistik Kementerian Kesihatan Edisi 1," Petaling Jaya, 2020

Bahagian Perolehan dan Penswastaan KKM, "Tatacara Pengeluaran Stok Vaksin Kepada Fasiliti Kesihatan Swasta bagi Program Vaksinasi COVID-19" Putrajaya, 2021

Bahagian Perolehan dan Penswastaan KKM, "Prosedur Operasi Standard Perolehan Vaksin COVID-19, Bekalan Peralatan dan Penyedia Perkhidmatan Berkaitan Bagi Menangani COVID-19 di Malaysia," Putrajaya, 2020

Kementerian Kewangan Malaysia, "Portal Pekeliling Perbendaharaan,"[Online]. Available: 1pp.treasury.gov.my

MIMOS Berhad, "Vaccine Management System Mobile Application Version 1.0 - User Manual" 2021

Pfizer, "Comirnaty Package Insert" 2021

Pfizer, "Garis Panduan Penghantaran dan Pengendalian Vaksin" 2021

Pharmaniaga LifeScience Sdn Bhd, "CoronaVac Suspension For Injection COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated Package Insert" April 2021

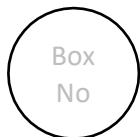
Program Perkhidmatan Farmasi, "Garis Panduan Pengurusan Produk Rangkaian Sejuk Di Fasiliti Kementerian Kesihatan Malaysia," Petaling Jaya, 2019

Sinovac Life Sciences Co. Ltd, "CoronaVac Suspension For Injection SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivated Package Insert" Mac 2021

WHO, "COVID-19 Vaccine AstraZeneca Solution for Injection", https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/WHO_SMPC_azd1122.pdf, 2021

25 LAMPIRAN

Lampiran pada muka surat berikutnya.



Box
No

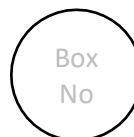
VMS-1

**BORANG DAFTAR NOMBOR SIRI
VACCINE MANAGEMENT SYSTEM (VMS)**

Label pelekat nombor siri:	
GTIN>Nama Generik:	
No. Siri Pemantauan Suhu	
Tarikh & Masa Terima:	
Tarikh & Masa Keluar:	
No. Kelompok:	
Tarikh Luput (Asal):	
Tarikh & Masa Luput (Baru):	
Kuantiti (SKU):	
Status:	<input type="checkbox"/> <i>Quarantine</i> Tarikh : <input type="checkbox"/> <i>Released</i> Tarikh : <input type="checkbox"/> <i>Rejected</i> Tarikh :
Catatan	

- Borang perlu disimpan dan disalinkan pendua semasa penghantaran kepada fasiliti/unit yang menginden.
- Setiap penerima vaksin perlu mengimbas label pelekat nombor siri menggunakan aplikasi MySejahtera selepas menerima vaksin.

LAMPIRAN 1



Box
No

VMS-1

**BORANG DAFTAR NOMBOR SIRI
VACCINE MANAGEMENT SYSTEM (VMS)**

Label pelekat nombor siri:	
GTIN>Nama Generik:	
No. Siri Pemantauan Suhu	
Tarikh & Masa Terima:	
Tarikh & Masa Keluar:	
No. Kelompok:	
Tarikh Luput (Asal):	
Tarikh & Masa Luput (Baru):	
Kuantiti (SKU):	
Status:	<input type="checkbox"/> <i>Quarantine</i> Tarikh : <input type="checkbox"/> <i>Released</i> Tarikh : <input type="checkbox"/> <i>Rejected</i> Tarikh :
Catatan	

- Borang perlu disimpan dan disalinkan pendua semasa penghantaran kepada fasiliti/unit yang menginden.
- Setiap penerima vaksin perlu mengimbas label pelekat nombor siri menggunakan aplikasi MySejahtera selepas menerima vaksin.

SENARAI SEMAK PENERIMAAN VAKSIN COVID-19 OLEH PSV

BIL	SENARAI SEMAK PENERIMAAN	STATUS (X/√) / CATATAN
A.	MAKLUMAT BEKALAN (SEMAK DOKUMEN DAN FIZIKAL)	
1.	No pesanan kerajaan (jika ada)	
2.	Alamat penghantaran	
3.	Nama produk	
4.	Jenama dan pengilang	
5.	Nama dan alamat pembekal	
6.	Kuantiti pesanan dan kuantiti diterima	
7.	No kelompok produk (nota penghantaran dan fizikal)	
8.	Tarikh luput /tarikh pengilangan produk	
B.	VAKSIN COMIRNATY CONCENTRATE FOR DISPERSION INJ.	
1.	Terima notifikasi penghantaran oleh Pfizer melalui emel.	
2.	Buat pemeriksaan rangkaian sejuk.	
3.	Hantar Laporan Ketibaan Vaksin (VAR) kepada NPRA melalui pautan : http://bit.ly/var_bm	
4.	Kemukakan sesalinan nota penghantaran ke emel pharmacycovid19@moh.gov.my .	
5.	Dapatkan keputusan <i>Lot Release</i> daripada NPRA.	
6.	Periksa luaran <i>Thermal Shipping Container</i> (TS). Pastikan tiada kerosakan pada TS. Jika terdapat kerosakan ambil gambar dan kemukakan aduan bertulis kepada Pfizer melalui email notifikasi penghantaran dan salinkan aduan tersebut ke emel pharmacycovid19@moh.gov.my .	
B1.	FASILITI MENGGUNAKAN PhIS & CPS	
1.	Lakukan proses " Receiving and Serialization " pada PhIS+.	
2.	Tampal kod bar pada borang VMS-1 dan kotak pembungkusan.	
3.	Hubungi BAPF KKM sekiranya maklumat tidak selari. " Reject " maklumat sekiranya terdapat ralat data yang dikunci masuk pada PhIS+.	
4.	Pilih " Released " sekiranya sijil <i>Lot Release</i> dikeluarkan oleh NPRA pada PhIS+. Bekalan sedia diagihkan untuk penggunaan.	
5.	Kekal " Quarantine " sekiranya <i>Notification of Non-Compliance</i> dikeluarkan oleh NPRA.	
6.	Pilih " Rejected " selepas bekalan dipulangkan kepada pembekal untuk penggantian pada PhIS+.	
B2.	FASILITI TIDAK MENGGUNAKAN PhIS & CPS	
1.	Lakukan proses " Commissioning " pada aplikasi VMS.	
2.	Tampal kod bar pada borang VMS-1 dan kotak pembungkusan.	

BIL	SENARAI SEMAK PENERIMAAN	STATUS (X/√) / CATATAN
3.	Pilih “ Lot Release ” sekiranya sijil <i>Lot Release</i> dikeluarkan oleh NPRA pada PhIS+. Bekalan sedia diagihkan untuk penggunaan.	
4.	Pilih “ Lot Rejected ” selepas bekalan dipulangkan kepada pembekal untuk penggantian pada PhIS+.	
B3.	PEMULANGAN TS	
1.	<p>Sediakan TS untuk pengambilan Pfizer:</p> <p>a) Pastikan tiada baki ais kering dalam <i>pod</i> ais kering (A).</p> <p>b) Pastikan semua komponen berikut berada di dalam TS dan ‘<i>seal</i>’ dengan pita TS bersama komponen seperti berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Alat pemantauan suhu ● Pod ais kering (A) ● Kotak penyimpanan vaksin (C) ● Penutup <i>foam</i> (D) <p>c) Tutup TS dengan menggunakan <i>clear masking tape</i> untuk mengelakkan ia terbuka.</p>	
2.	<p>Sekiranya tidak menerima <i>airway bill</i> atau <i>performa invoice</i> atau lain-lain masalah berkaitan pemulangan TS:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Pilih “<i>I’m missing return shipping label please email me another</i>” melalui pautan emel notifikasi pembekalan. ● emel kepada pfizer.logistics@controlant.com dan salinkan kepada MyComirnatyCovid19vx@pfizer.com. ● Hubungi En. Zarif (Pfizer Malaysia) di talian 013-2037005. 	
3.	Tutup tanda ‘Dry Ice UN1845’ dan label ‘Class 9 Hazard’ yang berbentuk ‘diamond’ pada TS dengan menggunakan pelekat putih <i>peel-off</i> di muka surat belakang “ <i>Shipping and Handling Guidelines</i> ”.	
4.	Klik butang pemulangan melalui emel notifikasi penghantaran yang diterima untuk urusan pengambilan TS sebelum tamat tempoh 30 hari dari tarikh penerimaan TS.	
5.	Cetak <i>Proforma Invoice</i> bagi setiap TS.	
6.	<p>Kenal pasti kaedah pemulangan TS.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ‘SWAP Method’ merupakan kaedah kutipan TS dalam simpanan PSV yang akan dibuat oleh DHL pada hari yang sama penghantaran baru dibuat. ● ‘Standard Method’ merupakan kaedah kutipan TS dalam simpanan PSV yang akan dibuat pada tarikh khusus yang dijadualkan oleh DHL. 	
7.	Maklum tarikh penerimaan, pemulangan, no <i>airway bill</i> serta no. siri TS yang terlibat ke emel pharmacycovid19@moh.gov.my dan kemas kini maklumat pemulangan pada google link yang telah dimaklumkan kepada semua PSV.	

BIL	SENARAI SEMAK PENERIMAAN	STATUS (X/√) / CATATAN
C	VAKSIN CORONAVAC SUSPENSION FOR INJECTION/ COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA SOLUTION FOR INJECTION/ CONVIDECIA™ RECOMBINANT NOVEL CORONAVIRUS VACCINE (ADENOVIRUS TYPE 5 VECTOR) SOLUTION FOR INJECTION	
1.	Terima bekalan mengikut pesanan.	
2.	Semak status pematuhan spesifikasi produk yang diterima.	
3.	Semak status alat/indikator pemantauan suhu yang dibekalkan bersama produk.	
4.	VAKSIN CORONAVAC SUSPENSION FOR INJECTION/ COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA SOLUTION FOR INJECTION <ul style="list-style-type: none"> • Hubungi PLSB di talian 1-800-888-313 sekiranya terdapat penyimpangan suhu semasa bekalan diterima untuk tindakan selanjutnya. • Maklumkan secara bertulis sekiranya terdapat masalah pematuhan kuantiti dan kualiti vaksin yang diterima kepada PLSB melalui emel contactcentre@pharmaniaga.com untuk tindakan selanjutnya. CONVIDECIA™ RECOMBINANT NOVEL CORONAVIRUS VACCINE (ADENOVIRUS TYPE 5 VECTOR) SOLUTION FOR INJECTION <ul style="list-style-type: none"> • Hubungi DKSH Malaysia Sdn Bhd sekiranya terdapat penyimpangan suhu semasa bekalan diterima atau terdapat masalah pematuhan kuantiti dan kualiti vaksin untuk tindakan selanjutnya 	
5.	Salinkan pemakluman tersebut ke alamat emel pharmacycovid19@moh.gov.my.	
6.	Kemukakan sesalinan nota penghantaran ke emel pharmacycovid19@moh.gov.my.	
C1	FASILITI MENGGUNAKAN PhIS & CPS	
1.	Lakukan proses " Receiving " pada PhIS+.	
2.	Pilih nombor LPO dan maklumat nombor kelompok untuk penerimaan secara eDO. " Approve " jika kuantiti yang diterima betul dan dalam keadaan baik.	
3.	Pilih nombor LPO dan lengkapkan maklumat penerimaan sekiranya tidak menerima eDO dan jika kuantiti yang diterima betul dan dalam keadaan baik. Maklumat yang perlu dilengkapkan adalah nombor kelompok, kuantiti, tarikh luput dan nama pengeluar.	

BIL	SENARAI SEMAK PENERIMAAN	STATUS (X/√) / CATATAN
4.	Semak " <i>Item Movement</i> " di PhIS & CPS fasiliti. <ul style="list-style-type: none"> • Maklumat penerimaan telah diterima di PhIS & CPS fasiliti dan pengguna boleh mengeluarkan stok seperti biasa. • Maklumat penerimaan tidak diterima di PhIS & CPS fasiliti. Pngguna perlu membuat laporan aduan kepada PhIS <i>helpdesk</i>. 	
5.	Pilih " Confirm Received " atau " Reject Received " pada aplikasi VMS.	
C2	FASILITI TIDAK MENGGUNAKAN PhIS & CPS	
1.	Masukkan maklumat penerimaan ke dalam borang KEW.PS-1/ KEW.PS-2 dan KEW.PS 3 secara manual atau menggunakan sistem inventori yang diguna pakai di fasiliti masing-masing.	
2.	Pilih " Confirm Received " atau " Reject Received " pada aplikasi VMS.	

CARTA SUHU PETI SEJUK

CARTA PENGAMBILAN SUHU PETI SEJUK _____
 BULAN _____ TAHUN _____

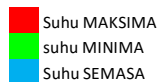
NAMA FASILITI: _____ LOKASI PETI SEJUK _____

Julat Suhu: 2°C-8°C

Masa Pengambilan: 2 kali sehari (Dicadangkan pada 8am dan 4pm)

Standard: 2°C ke 8°C

Tarikh	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31					
Suhu (°C)	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm		
>17																																				
17																																				
16																																				
15																																				
14																																				
13																																				
12																																				
11																																				
10																																				
9																																				
8																																				
7																																				
6																																				
5																																				
4																																				
3																																				
2																																				
1																																				
0																																				
-1																																				
-2																																				
-3																																				
-4																																				
<-4																																				
A																																				
B																																				
C																																				
D																																				
E																																				
RESET SUHU																																				
T/T pencatat																																				



(MERAH)
(HIJAU)
(BIRU)

TANDAKAN 'X' DALAM KOTAK PADA HARI YANG BERKENAAN JIKA SEKIRANYA BERLAKU PEKARA-PEKARA BERIKUT:

- A TIADA PRODUK/BAHAN RANGKAIAN SEJUK DISIMPAN
- B TIDAK CUKUP BEKALAN ELEKTRIK
- C PETI SEJUK TIDAK BERFUNGSI DENGAN BETUL
- D PEMBANTU TEKNIK DIPANGGIL UNTUK PEMBAIKAN
- E PETI SEJUK DALAM PEMBAIKAN

Disemak oleh: _____

Disahkan oleh: _____

Kegagalan bekalan elektrik: Berapa Jam, suhu disedari, apa tindakan?

Jika >17°C/<-4°C, nyatakan suhu.

SILA KEMUKAKAN PENJELASAN BAGI INSIDEN YANG BERLAKU PADA MUKA SURAT BELAKANG

CARTA SUHU PETI SEJUK BEKU

CARTA PENGAMBILAN SUHU PETI SEJUK BEKU _____
 BULAN _____ TAHUN _____

NAMA FASILITI: _____ LOKASI PETI SEJUK _____

Julat Suhu: -15°C ke -25°C

Masa Pengambilan: 2 kali sehari (Dicadangkan pada 8am dan 4pm)

Standard: -15°C ke -25°C

Tarikh	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31								
Suhu (°C)	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm	am	pm					
≥-10																																							
-11																																							
-12																																							
-13																																							
-14																																							
-15																																							
-16																																							
-17																																							
-18																																							
-19																																							
-20																																							
-21																																							
-22																																							
-23																																							
-24																																							
-25																																							
-26																																							
-27																																							
-28																																							
-29																																							
-30																																							
-31																																							
-32																																							
≤-33																																							
A																																							
B																																							
C																																							
D																																							
E																																							
RESET SUHU																																							
T/T pencatat																																							

- Suhu MAKSIMA (MERAH)
- suhu MINIMA (HIJAU)
- Suhu SEMASA (BIRU)

TANDAKAN 'X' DALAM KOTAK PADA HARI YANG BERKENAAN JIKA SEKIRANYA BERLAKU PEKARA-PEKARA BERIKUT:

- A : TIADA PRODUK/BAHAN RANGKAIAN SEJUK BEKU DISIMPAN
- B : TIDAK CUKUP BEKALAN ELEKTRIK
- C : PETI SEJUK TIDAK BERFUNGSI DENGAN BETUL
- D : PEMBANTU TEKNIK DIPANGGIL UNTUK PEMBAIKAN
- E : PETI SEJUK BEKU DALAM PEMBAIKAN

Disemak oleh: _____

Disahkan oleh: _____

Kegagalan bekalan elektrik: Berapa Jam, suhu disedari, apa tindakan?

Jika ≥-10°C/≤-33°C, nyatakan suhu.

SILA KEMUKAKAN PENJELASAN BAGI INSIDEN YANG BERLAKU PADA MUKA SURAT BELAKANG

SENARAI SEMAK PENGAGIHAN VAKSIN COVID-19 OLEH PSV/PPV

BIL	PERKARA	STATUS (X/√)/ CATATAN
A.	MAKLUMAT VAKSIN DAN DILUEN	
1.	Terima pesanan unit/ PPV mengikut jadual pemberian vaksin.	
2.	Pastikan kelompok vaksin/ diluen bukan dalam status kuarantin.	
3.	Rekod keluar vaksin termasuk diluen mengikut FEFO dan kedudukan baki stok.	
4.	Cetak nota keluaran yang mengandungi maklumat berikut: <ul style="list-style-type: none"> • Nama vaksin/ diluen • Kuantiti • No kelompok & tarikh luput pengilang 	
5.	Keluarkan stok fizikal dan masukkan ke dalam <i>cold box</i> pada hari bekalan diambil. Kepilkan salinan rekod VMS-1 yang kepada <i>issue note</i> pemesan.	
6.	Pilih fungsi 'Dispensing' pada aplikasi VMS bagi pembekalan intrafasiliti. Imbas kod bar bungkusan. Bagi pembekalan interfasiliti, terus ke Langkah B.	
B.	PEMBEKALAN INTERFASILITI	
1.	Sekiranya stok dikeluarkan secara <i>loose</i> , laksanakan proses "De-aggregate" pada Langkah C dahulu.	
2.	Pilih fungsi 'Ship Out' pada aplikasi VMS. Imbas kod bar bungkusan	
3.	Serahkan bungkusan dan salinan borang VMS-1 bungkusan tersebut kepada pemesan.	
C.	PROSES DE-AGGREGATE (jika pembungkusan semula dilakukan)	
1.	Lengkapkan borang VMS-1 bagi pek pembungkusan baru.	
2.	Tampal label nombor siri VMS baru pada borang VMS-1 dan pek pembungkusan baru.	
3.	Pilih fungsi 'De-aggregate.' Imbas kod bar <i>parent</i> dan <i>child</i> mengikut turutan di aplikasi VMS. Kembali ke Langkah B2.	
D.	KOTAK SEJUK (Cold Box)	
1.	Pastikan kotak sejuk (<i>cold box</i>) : <ul style="list-style-type: none"> • Pek ais • <i>Temperature Data Logger</i> 	
2.	Suhu <i>cold box</i> di dalam julat suhu simpanan yang disarankan oleh pengilang	
E.	DISEMAK OLEH:	
	<hr/> Nama: Tarikh:	

SENARAI SEMAK PENERIMAAN VAKSIN COVID-19 OLEH UNIT/ PPV

BIL	PERKARA	STATUS (X/√)/ CATATAN
A.	SEBELUM PENERIMAAN	
1.	Sediakan kotak sejuk dilengkapi dengan : <ul style="list-style-type: none"> • Pek ais • <i>Temperature Data Logger</i> 	
2.	Pastikan suhu <i>cold box</i> di dalam julat suhu yang disarankan sebelum menyimpan vaksin.	
B.	SEMASA PENERIMAAN	
3.	Terdapat kod bar VMS pada kotak pembungkusan.	
4.	Sesalinan Borang Daftar Nombor Siri (VMS-1) yang selari dengan no. siri kod bar pada kotak pembungkusan diberikan bersama sesalinan borang KEW.PS-7.	
5.	Kelompok vaksin/diluen dalam status " Released " pada VMS-1.	
6.	Maklumat pembekalan berikut selari antara KEW.PS-7, VMS-1 dan kotak pembungkusan produk: <ul style="list-style-type: none"> • Nama vaksin, diluen (jika perlu) dan LDV (jika perlu) • Kuantiti • No kelompok & tarikh luput asal (pengilang) • Tarikh & masa luput vaksin (baru) jika berkenaan • Tarikh & masa keluar 	
C.	SELEPAS PENERIMAAN	
1.	Simpan vaksin di dalam alat penyimpanan yang bersesuaian (<i>top loading refrigerator</i>).	
2.	Bagi penerimaan interfasiliti, pilih fungsi " Confirm Received " atau " Reject Received " pada aplikasi VMS. Imbas kod bar bungkusan bagi penerimaan interfasiliti.	
3.	Buat penerimaan di dalam sistem PhIS dan CPS (jika user).	
D.	DISEMAK OLEH	
	<hr/> Nama: Tarikh:	

SENARAI SEMAK PEMBERIAN VAKSIN COVID-19 DI STESEN/KAUNTER ADMINISTRASI

BIL	PERKARA	STATUS (X/√)/ CATATAN
A.	SEBELUM PEMBERIAN	
1.	Sediakan <i>cold box</i> yang dilengkapi dengan : <ul style="list-style-type: none"> • Pek ais • <i>Temperature Data Logger</i> 	
2.	Pastikan suhu <i>cold box</i> di dalam julat suhu yang disarankan sebelum menyimpan vaksin.	
3.	Sediakan rekod carta pengambilan suhu <i>cold box</i> .	
4.	Sediakan diluen dan LDV (jika perlu) mengikut jumlah vial yang akan digunakan.	
5.	Sediakan bahan pakai buang seperti berikut: <ul style="list-style-type: none"> • <i>Disposable Syringe & needle</i> • <i>Alcohol Preparation Pad</i> • <i>Hypoallergenic Surgical Tape</i> • <i>Cotton Wool</i> • <i>Disposable Injection Tray</i> • <i>PPE</i> • <i>Sterilisation Crepe Paper</i> • <i>Sharp Bin</i> • <i>Black bag</i> • <i>Yellow bag</i> 	
6.	Masukkan kuantiti vial mengikut temu janji atau bilangan orang yang akan hadir untuk imunisasi ke dalam <i>cold box</i> .	
7.	Buat salinan nombor siri VMS mengikut bilangan anggota yang akan memberi suntikan imunisasi bagi setiap kotak pembungkusan.	
B.	SEMASA PEMBERIAN	
1.	Ambil vaksin di dalam <i>cold box</i> berserta salinan nombor siri VMS pada borang VMS-1. Pastikan kod bar vaksin pada label kotak pembungkusan sama dengan rekod VMS-1 yang diambil.	
2.	Semak: <ul style="list-style-type: none"> • Nama vaksin dan diluen • Dos vaksin bagi setiap vial • No kelompok & tarikh luput pengilang • Tarikh luput vaksin (baru) jika berkenaan 	
3.	REKONSTITUSI <ul style="list-style-type: none"> • Pastikan vaksin berada pada suhu yang sesuai untuk proses rekonstitusi. 	

BIL	PERKARA	STATUS (X/√)/ CATATAN
	<ul style="list-style-type: none"> Sediakan keperluan untuk rekonstitusi. Label tarikh baru selepas rekonstitusi dan simpan bersama salinan kod bar VMS. 	
4.	ADMINISTRASI <ul style="list-style-type: none"> Penerima vaksin mengimbas kod bar pada borang VMS 1 ke dalam aplikasi MySejahtera. Petugas mengesahkan maklumat pemberian vaksin di dalam MySejahtera. 	
C.	SELEPAS PEMBERIAN	
1.	Semak baki kuantiti vaksin: <ul style="list-style-type: none"> Telah direkonstitusi – lupuskan dalam sisa klinikal selepas produk luput jika tiada penggunaan. Vial belum dibuka (2-8°C) – simpan semula di dalam <i>top loading refrigerator</i>. 	
2.	Rekod penggunaan, pelupusan dan baki stok harian ke dalam VMS dan mengikut ketetapan fasiliti.	
D.	DISEMAK OLEH:	
	_____ Nama: Tarikh:	

**BORANG PERMOHONAN STOK
(ANTARA STOR)**

Nama dan Alamat Stor Pemesan:					Nama dan Alamat Stor Pengeluar:								
Dilengkapkan Oleh Stor Pemesan					Dilengkapkan Oleh Stor Pengeluar								
					BAHAGIAN BEKALAN KAWALAN DAN AKAUN						BAHAGIAN SIMPANAN		
No. Kod	Perihal Stok	Kuantiti Dimohon	Catatan	Kuantiti Diterima	Unit Pengukuran	Baki Sedia Ada	Kuantiti Diluluskan	Harga (RM)		Catatan	Kuantiti Dikeluarkan	Pembungkusaan (Perlu/ Tidak Perlu)	No. Borang Pembungkusan Stok (BPS)
								Seunit	Jumlah				
Pemohon Nama Pegawai: Jawatan: Jabatan: Tarikh:		Pegawai Penerima Nama Pegawai: Jawatan:Jabatan: Tarikh: <i>(Dilengkapkan setelah stok diterima)</i>			Pegawai Pelulus Nama Pegawai: Jawatan: Jabatan: Tarikh:						Dikeluarkan dan Direkod oleh: Nama Pegawai: Jawatan: Jabatan: Tarikh:		

NOTA: Ruangan Tandatangan Boleh Ditandatangani Pada Lampiran Terakhir Sahaja.



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
HOSPITAL KUALA LUMPUR
BORANG PERMOHONAN STOK

Salinan Pengeluar

KEW.PS-7

No. BPSS. : _____

No. Nota Keluaran : _____

Nama dan Alamat Pemesan :					Nama dan Alamat Pengeluar :												
Dilengkapkan Oleh Pemesan					Dilengkapkan Oleh Pengeluar												
					BAHAGIAN BEKALAN KAWALAN DAN AKAUN						BAHAGIAN SIMPANAN						
No. Kod	Perihal Stok	SKU/ PKU	Kuantiti Dimohon	Kuantiti Diterima	No. Kod	SKU/ PKU	Deskripsi Pembungkusan	Baki Sedia Ada	Kuantiti Diluluskan	Harga (RM)		Kuantiti Dikeluarkan	No Kelompok	Tarikh Luput	Baki Selepas Pengeluaran	Pembungkusan (Perlu/Tidak)	No. Borang Pembungkusan Stok(BPS)
										Seunit	Jumlah						
					Jumlah :												
Dilengkapkan Oleh Pemesan					Dilengkapkan Oleh Pengeluar												
Pemohon :		Pegawai Penerima :			Pegawai Pelulus :						Dikeluarkan dan Direkod oleh:						
.....							
Nama :		Nama :			Nama :						Nama :						
Jawatan :		Jawatan :			Jawatan :						Jawatan :						
Unit :		Unit :			Unit :						Unit :						
Jabatan :		Jabatan :			Jabatan :						Jabatan :						
Tarikh :		Tarikh :			Tarikh :						Tarikh :						
Tarikh pesanan diluluskan :		(Dilengkapkan setelah stok diterima)															

Printed Date : _____

Printed By : _____

Unit Name : _____

Source : _____

REPORT ON SUSPECTED ADVERSE DRUG REACTIONS

NATIONAL CENTRE FOR ADVERSE DRUG REACTIONS MONITORING

Email: fv@npra.gov.my Website: www.npra.gov.my Fax: 03-7956 7151

(Please report **all** suspected adverse drug reactions including those for vaccines, health supplements and traditional products. Do not hesitate to report if some details are not known. **Mandatory fields** are marked with *, but please give as much other information as you can. Identities of Reporter, Patient and Institution will remain **Confidential**.)

REPORT No. (for official use only):

PATIENT INFORMATION

I.C. No. / R/N / Initials	*Age	*Gender (please tick) Male <input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/>	Wt (kg)	*Ethnic Group	Please tick (if applicable): <input type="checkbox"/> Initial Report <input type="checkbox"/> Follow-up Report
<input type="text"/>	<input type="text"/>		<input type="text"/>	<input type="text"/>	

*ADVERSE REACTION DESCRIPTION (inc. sequence of adverse events, details of rechallenge, interactions)

Time to onset of reaction :	<input type="text"/> mins/ hours/ days/ months/ years <i>(please circle)</i>	Date start of reaction :	<input type="text"/> DD/MM/YYYY	Date end of reaction :	<input type="text"/> DD/MM/YYYY
-----------------------------	---	--------------------------	---------------------------------	------------------------	---------------------------------

Reaction subsided after stopping drug / reducing dose :	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/>	♦ N/A (drug continued) <input type="checkbox"/>
---	---	---

Reaction reappeared after reintroducing drug :	Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/>	♦ N/A (not reintroduced) <input type="checkbox"/>
--	---	---

Extent of reaction :	Mild <input type="checkbox"/> Moderate <input type="checkbox"/> Severe <input type="checkbox"/>
----------------------	---

Seriousness of reaction :	Life threatening <input type="checkbox"/>	Caused or prolonged hospitalisation <input type="checkbox"/>	Caused disability or incapacity <input type="checkbox"/>	Caused birth defect <input type="checkbox"/>	♦ N/A (not serious) <input type="checkbox"/>
---------------------------	---	--	--	--	--

Treatment of adverse reaction & action taken :	<input type="text"/>
--	----------------------

Outcome :	Recovered fully <input type="checkbox"/>	Recovering <input type="checkbox"/>	Not recovered <input type="checkbox"/>	Unknown <input type="checkbox"/>	Fatal: <input type="checkbox"/>	Date & Cause of death:.....
-----------	--	-------------------------------------	--	----------------------------------	---------------------------------	-----------------------------

Drug-reaction relationship :	Certain <input type="checkbox"/>	Probable <input type="checkbox"/>	Possible <input type="checkbox"/>	Unlikely <input type="checkbox"/>	Unclassifiable <input type="checkbox"/>
------------------------------	----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------	---

*Suspected Drug(s) :

♦ N/A: Not applicable

Product / Generic Name	Dose & Frequency Given	MAL No.	Batch / Lot No.	Therapy Dates		Indication
				Start	Stop	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

For Vaccines Only: Vaccine dose (please circle) : 1st / 2nd / 3rd / booster/ others: _____ Diluent Batch / Lot No. :

Concomitant Drug(s) / Other Vaccine(s) given just prior to AEFI [adverse events following immunisation] (please state 'NIL' if none) :

Product / Generic Name	Dose & Frequency Given	MAL No.	Batch / Lot No.	Therapy Dates		Indication
				Start	Stop	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

(Please attach additional sheets if necessary)

Relevant Investigations / Laboratory Data	Relevant Medical History (e.g.: hepatic / renal dysfunction, allergies, pregnancy status, etc)
<input type="text"/>	<input type="text"/>

Reporter Details

*Name :	*Institution Name & Address :
Designation :	*Tel No :
*Email Address :	Date of Report :
	Signature :

rev01/2019

Submission of a report does not constitute an admission that medical personnel or the products caused or contributed to the reaction. *Thank you for reporting.*

ADR Reporting Guide

Before submitting your ADR report, do check if you have inserted the following information.

*Please try to fill every section in the ADR form overleaf, stating 'none / nil' if applicable. A complete report is a useful report.

NO. IMPORTANT POINTS TO NOTE

1 **Definitions:**

- (i) **Time to onset of reaction:** time interval between first dose (initiation) of the drug until first sign of the ADR.
- (ii) **Initial report:** First submission of report to NPRA of a particular patient involving a particular ADR.
- (iii) **Follow-up report:** Submission of further reports related to the same case to inform of additional information not mentioned previously or which occurred after the initial report. Please mention the date of initial report for reference.

2 Please specify any previous history of **allergy** (including drugs, food, etc.).

3 Include information on any **concomitant medications** or **underlying illnesses**? (Please state 'nil' if none)

- Date started and stopped for each medication
- Please state 'cont' for any medication still continued after the ADR

4 Please state the specific **indication** of the suspected drug (e.g.: 'pneumonia due to *S. Pneumoniae*' - not 'infection' or 'antibiotic').

5 If the ADR reappeared after reintroducing drug (**rechallenge**), please describe the rechallenge fully (dose given, timing, brand used, etc.) under section 'Adverse Reaction Description'.

6 Please specify if any **treatment** was given for the ADR, or if the suspected drug was stopped, what **alternative drug** was started and how the patient responded.

7 Please include the latest / current **outcome** of the patient (e.g. *recovered fully, not recovered*).

- If possible, follow-up the patient periodically until the final outcome is known.
- A follow-up report may be sent in to update on the final outcome of the patient.

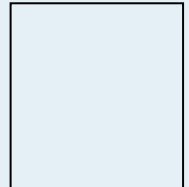
8 **Skin reactions:** Please describe the specific type and location of the skin reaction. (Use the *Cutaneous ADR form and guide* available on www.npra.gov.my)

9 Do keep your own record of details enabling you to **contact** the patient or trace the case notes later on if necessary (e.g. *IC number, patient name and phone number*).

Please refer to our website for additional guidance on ADR Reporting, or contact us at fv@npra.gov.my if you have any queries.

Laporan Kesan Advers Ubat

Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Kementerian Kesihatan Malaysia



PUSAT PEMONITORAN KESAN ADVERS UBAT KEBANGSAAN

BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA

LOT 36, JALAN UNIVERSITI

46200 PETALING JAYA

SELANGOR

Lipat di sini

Lipat di sini

Borang Penyiasatan AEFI Vaksin COVID-19

1. Maklumat Tempat Suntikan Diberi

Nama Klinik/ Hospital :

Alamat:.....

.....

Tarikh terima notifikasi :

Tarikh siasatan dilakukan:

2. Maklumat Penerima Vaksin

Nama :

Umur :.....Jantina : Lelaki/Perempuan

Tarikh lahir:

No.Pendaftaran Hospital :

3. Perihal kesan adwers yang dialami

Bil	Kesan adwers	Tarikh dan Masa Adwers Berlaku	Keadaan reaksi (sedikit/sederhana / teruk)	Tempoh diantara reaksi dan suntikan diberi (jam/minit)	Rawatan di beri (ubat/dos/tari kh/regim)	Nama Pegawai yang memberi rawatan	Kes dirujuk (nama hospital)

4. Kes Kematian

- a) Tarikh kematian :
- b) Post mortem dijalankan : Ya / Tidak
- c) Sebab kematian :

5. Maklumat Vaksin Yang Disyaki

- a) Nama Vaksin :
- b) No. MAL :
- c) No. kelompok dan Tarikh luput :
- d) Kuantiti dos (ml):
- e) Tempat(site) dan cara suntikan :
- f) Dos : 1 /2 / lain-lain
- g) Bil. penerima yang telah diberi vaksin dengan no. kelompok yang sama :
- h) Bil. laporan AEFI daripada no. kelompok vaksin yang sama :

6. Maklumat Diluen

- a) Nama Diluen :
- b) No MAL :
- c) No. Kelompok:

7. Maklumat Pengendalian Vaksin (sila tandakan ✓ di ruang yang berkenaan)

	Ya	Tidak
Pusat Simpanan Vaksin		
Suhu peti sejuk kekal pada julat penyimpanan yang ditetapkan		
Peti sejuk diselenggara secara berkala		
Tarikh penyelenggaraan kali terakhir:		
Pusat Pemberian Vaksin		
Suhu peti sejuk kekal pada julat penyimpanan yang ditetapkan		
Peti sejuk diselenggara secara berkala		
Tarikh penyelenggaraan kali terakhir:		
Kedaan fizikal vaksin		
Vaksin bertukar warna		
Terdapat keladak (sediment) di dalam vial vaksin sebelum digunakan		
Jika ya nyatakan tindakan yang diambil		
.....		

8. Maklumat Pengendalian Dan Pemberian Suntikan (sila tandakan ✓ di ruang yang berkenaan)

	Ya	Tidak
Teknik/bahagian badan yang betul diberi suntikan		
Cara pengendalian (rekonstitusi) vaksin yang betul		
Menggunakan teknik aseptik		
Menggunakan peralatan yang steril		
Menggunakan pencair (diluen) yang betul		
Cara pengendalian vaksin yang betul semasa sesi vaksinasi		
Menyemak senarai semak kontraindikasi sebelum vaksinasi		

9. Maklumat kesihatan pesakit sebelum menerima vaksin

a) Kejadian sama yang pernah berlaku

.....

b) Sejarah kejadian kesan advers dengan imunisasi (imunisasi dewasa) terdahulu (contoh : Vaksin Influenza, Meningococcal, Typhoid, Hepatitis B dan Tetanus) – nyatakan tarikh dan vaksin yang diterima.

.....

c) Sejarah alergi/hypersensitivity/anafilaksis (vaksin lain, makanan atau ubat-ubatan)

.....
.....
.....
.....
.....

d) Sejarah perubatan

Penyakit kronik :

.....
.....
.....

Sejarah jangkitan COVID-19 :

.....

Sejarah kontak rapat dengan pesakit COVID-19 :

.....

Lain-lain

.....
.....
.....
.....

10. Maklumat perubatan pesakit semasa di klinik/hospital

(boleh dilaporkan melalui lampiran sekiranya ruang tidak mencukupi)

a) Kronologi kejadian kesan advers

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

b) Keputusan ujian darah/prosedur

.....
.....
.....
.....

c) Rawatan yang diberi

.....
.....
.....
.....
.....

d) Diagnosis akhir

.....
.....
.....
.....
.....

11. Tindakan yang telah diambil

.....
.....
.....
.....
.....

12. Ulasan

.....
.....
.....
.....
.....

13. Maklumat Ketua Penyiasat

Tandatangan :

Nama dan cop

Tarikh :

14. Pegawai untuk dihubungi (sekiranya perlu)

Nama :

Jawatan :

Email :

No telefon :

KAD ALAHAN UBAT

No. Siri : DAC -

Kad Alahan Ubat

Nama

No. K/P

Nama Ubat	Reaksi Alahan

Muka Hadapan

Peringatan

Sila bawa dan tunjukkan kad ini semasa mendapatkan rawatan atau bekalan ubat-ubatan
(Please bring and show this card when getting medication or seeking treatment)

Pemberitahuan : Kad ini adalah untuk makluman dan panduan sahaja. Kementerian Kesihatan Malaysia tidak bertanggungjawab atas sebarang penyalahgunaan yang melibatkan kad ini.
(Disclaimer : This card is for notification and guidance only. Ministry of Health Malaysia will not hold any responsibility on any misuse of the card.)

Dikeluarkan oleh : Tarikh kad dikeluarkan :

Kementerian Kesihatan Malaysia

Muka Belakang

Contoh nombor siri: (bagi Hospital e.g. *Hospital Batu Pahat*):

DAC – 11 – 01010011 – xxxx

Jenis Fasiliti
Negeri
Daerah
Fasiliti
Nombor siri kad

BORANG PERMOHONAN KAD ALAHAN UBAT
(DRUG ALLERGY CARD REQUEST FORM)
JABATAN FARMASI

HOSPITAL / KLINIK KESIHATAN : _____

A. MAKLUMAT PESAKIT

Nama : _____ R/N : _____

Jantina : Lelaki Umur: Tahun Bangsa : _____
 Perempuan

No. Kad Pengenalan : - -

Alamat : _____ No. Telefon - (Rumah) : _____
_____ - (Bimbit) : _____

Jika warganegara asing, sila isi maklumat berikut:

No. Passport: _____ Warganegara: _____

B. JENIS PERMOHONAN

PERMOHONAN KAD BARU

PERMOHONAN TAMBAHAN MAKLUMAT PADA KAD

No. Siri Kad Alahan Ubat : DAC _____

Tarikh kad dikemaskini : _____

Bil.	Nama Ubat Yang Terlibat	Reaksi Alahan
1		
2		
3		
4		

C. PENGESAHAN PRESKRIBER

Nama : _____
Nombor Telefon : _____
Wad / Unit : _____
Hospital/ Klinik : _____
Tandatangan : _____

Cop Rasmi : _____
Tarikh : _____

D. PENGESAHAN PENGELUARAN KAD ALAHAN (UNTUK KEGUNAAN JABATAN FARMASI)

No. Siri Kad : DAC _____

Tarikh Kad Dikeluarkan : _____

Nama dan tandatangan :
Pegawai Farmasi

Cop Jawatan :
Tarikh :

LULUS

TOLAK

Nyatakan sebab: _____

E. PENGESAHAN PENERIMAAN OLEH PESAKIT

Saya pesakit / penjaga

nombor kad pengenalan dengan ini telah menerima kad

alahan dan telah diberi penerangan sewajarnya berkaitan keperluan memaklumkan atau menunjukkan kad alahan tersebut apabila berjumpa pegawai perubatan, pegawai farmasi, pegawai pergigian atau anggota kesihatan lain.

Tandatangan

Pesakit / Penjaga :

Tarikh :

Tandatangan dan cop

Pegawai Farmasi :

Tarikh :



PELAPORAN KUALITI PRODUK BERDAFTAR
QUALITY REPORTING OF REGISTERED PRODUCT

Sila pastikan borang diisi dengan lengkap. Butiran bertanda (*) adalah **WAJIB DIISI**.
Please ensure the form is fully completed. Particulars marked with () are **MANDATORY**.*

Hanya borang yang lengkap diisi sahaja akan diproses. *Only completed form will be processed.*

Bagi laporan kesan sampingan ubat, sila gunakan borang ADR/AEFI. *For adverse event reporting, please use ADR form.*

Sila hantar kepada/ *Please submit to:*

UNIT PELAPORAN KUALITI PRODUK BERDAFTAR
SEKSYEN SURVEILANS DAN ADUAN
PUSAT KOMPLIANS DAN KAWALAN KUALITI
BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA (NPRA)
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
LOT 36, JALAN UNIVERSITI,
46200 PETALING JAYA, SELANGOR

Tel : 603-7883 5400
Emel : qpr@npra.gov.my

I-MAKLUMAT PRODUK/ PRODUCT PARTICULARS

*Nama Produk pada Label/ *Name of Product on Label* : _____

Bahan Aktif/ *Active Ingredient* : _____

*No. Pendaftaran / *Registration No. (MAL)* : **MAL** _____

*Nombor Kelompok/ *Batch Number* : _____

Tarikh Pengilangan/ *Manufacturing Date* : _____ Tarikh Luput/ *Expiry Date* : _____

*Jenis Pembekalan/ *Type of supply* : Produk APPL Kontrak Pusat Pembelian tempatan
APPL Product Central Contract Local Purchase

Lain-lain, sila nyatakan:
Others, please specify: _____

II-BUTIRAN LAPORAN / REPORT DESCRIPTION

***a) Sila beri penerangan ringkas berkaitan isu yang dilaporkan**
Please provide brief description about the reported issue

b) Tahap insiden (kuantiti/ peratusan produk terlibat, contoh: kuantiti produk yang terlibat berbanding kuantiti yang diterima)
Extent of the incident (quantity/percentage of products involved, eg: Number of products involved compared to quantity received)

c) Bagi laporan berkaitan EFIKASI, sila isikan bahagian ini
For report regarding EFFICACY, please fill in this section

- i) Jumlah pesakit yang menghadapi masalah yang diadu : _____
Number of patient(s) having the problem
- ii) Adakah masalah berlaku selepas *brand switching*? : Ya/ *Yes* Tidak/ *No*
Does the complaint happen after brand switching?
- iii) Jika Ya, sila nyatakan jenama dan no. pendaftaran yang digunakan sebelum ini : Jenama/ *Brand* _____
If Yes, please state the brand and registration no. used before MAL _____
- e) Sampel produk yang disertakan / *Sample of product attached*** : Ya/ *Yes* Tidak/ *No*
- i) Kuantiti disertakan (Sila nyatakan) : _____
Quantity submitted (Please specify)

III-MAKLUMAT PELAPOR / REPORTER DETAILS

Saya mengesahkan perkara ini telah disiasat di peringkat fasiliti dan bersetuju bahawa tindakan ke atas perkara ini adalah mengikut prosedur dan bidang kuasa NPRA. *I confirm this issue has been investigated within our facility and agree that action taken on this matter is in accordance with NPRA procedure and jurisdiction.*

*Nama/ *Name*: _____

*Tempat Bertugas/ *Workplace*: _____

*Telefon/ *Phone*: _____ Sambungan/*Extension*: _____

Alamat emel: _____

Tandatangan Pelapor/ *Reporter Signature*: _____ Tarikh/*Date*: _____

*Disahkan Oleh/ *Approved by*:

*Tandatangan & cop rasmi
Ketua Jabatan Farmasi/ Pegawai Farmasi y/m:
Signature & official stamp of Chief Pharmacist/ Pharmacist in charge _____ Tarikh/*Date*: _____

UNTUK KEGUNAAN PEJABAT SAHAJA

Tarikh penerimaan borang :

Surat notifikasi penerimaan telah dikeluarkan kepada pengadu pada dengan Rujukan Jld

Borang NPRA 418.6 lengkap diisi : Ya Tidak

Sampel produk yang diadu disertakan : Ya Tidak

Klasifikasi Laporan:

- Kualiti Efikasi Label Pembungkusan
- Lain-lain (Nyatakan)

Penilaian Laporan:

- Kritikal (Kelas 1) Major (Kelas II) Minor (Kelas III) Tidak perlu dilaporkan



MEDICATION ERROR (ME) REPORT FORM

Reporters do not necessarily have to provide any individual identifiable health information, including names of practitioners, names of patients, names of healthcare facilities, or dates of birth (age is acceptable)

MERS reference no:

ME/ref/

1 Date of event: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> dd/mm/yy	2 Time of event: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> hh/mm (24 hr)
3 Type of Facility: * Government/ Private <input type="checkbox"/> Hospital <input type="checkbox"/> Clinic <input type="checkbox"/> Pharmacy <input type="checkbox"/> Others: _____	4 Location of event: <input type="checkbox"/> Ward (Please specify: Medical/Pead/Ortho/) <input type="checkbox"/> Clinic (Please specify: Outpatient/Specialist/Dental/) <input type="checkbox"/> Pharmacy (Please specify: Inpatient/Outpatient/Satellite/A&E/) <input type="checkbox"/> A&E <input type="checkbox"/> Others (Please specify)

5 Please describe the error. Include description/ sequence of events and work environment (e.g. change of shift, short staffing, during peak hours). If more space is needed, please attach a separate page.

6 In which process did the error occur? <input type="checkbox"/> Prescribing <input type="checkbox"/> Data Entry System <input type="checkbox"/> Filling <input type="checkbox"/> Labelling <input type="checkbox"/> Dispensing <input type="checkbox"/> Administration <input type="checkbox"/> Others (Please specify) : _____	7 Did the error reach the patient? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO 8 Was the incorrect medication, dose or dosage form administered to or taken by the patient? <input type="checkbox"/> YES <input type="checkbox"/> NO	9 Describe the direct result on the patient (e.g. death, type of harm, additional patient monitoring e.g. BP, HR, glucose level etc.).
---	--	---

10 Please tick the appropriate Error Outcome Category (Select one)

<input type="checkbox"/> A Potential Error, circumstances/ events have potential to cause incident	<input type="checkbox"/> E Treatment/ intervention required - caused temporary harm
<input type="checkbox"/> B Actual Error – did not reach patient (near miss)	<input type="checkbox"/> F Initial/ prolonged hospitalization - caused temporary harm
<input type="checkbox"/> C Actual Error - caused no harm	<input type="checkbox"/> G Caused permanent harm
<input type="checkbox"/> D Additional monitoring required - caused no harm	<input type="checkbox"/> H Near death event
	<input type="checkbox"/> I Death

Reference: © 2001 National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention

11 Indicate the possible error cause(s) and contributing factor(s).

<input type="checkbox"/> Staff factors <input type="checkbox"/> Inexperienced personnel <input type="checkbox"/> Inadequate knowledge <input type="checkbox"/> Distraction <input type="checkbox"/> Medication related <input type="checkbox"/> Sound alike medication <input type="checkbox"/> Look alike medication <input type="checkbox"/> Look alike packaging	<input type="checkbox"/> Task and technology <input type="checkbox"/> Failure to adhere to work procedure <input type="checkbox"/> Use of abbreviations <input type="checkbox"/> Illegible prescriptions <input type="checkbox"/> Patient information/ record unavailable/ inaccurate <input type="checkbox"/> Wrong labeling/ instruction on dispensing envelope or bottle/ container <input type="checkbox"/> Incorrect computer entry	<input type="checkbox"/> Work and environment <input type="checkbox"/> Heavy workload <input type="checkbox"/> Peak hour <input type="checkbox"/> Stock arrangements/ storage problem <input type="checkbox"/> Others (please specify):
--	---	---

For question 12-14, please fill each box with one of the following option.

- | | | |
|--|--|----------------------------------|
| a. Specialist | g. Nurse (Trainee) | l. Patient/ Caregiver |
| b. Medical Officer (MO) | h. Assistant Medical Officer (AMO) | m. Dentist |
| c. Houseman Medical Officer (HMO) | i. Assistant Medical Officer (AMO Trainee) | n. Others (Please specify: |
| d. Pharmacist | j. Pharmacist Assistant | |
| e. Provisional Registered Pharmacist (PRP) | k. Pharmacist Assistant (Trainee) | |
| f. Nurse | | |

12 Which category made the initial error?

13 Other category also involved in the error?

14 Which category discovered the error or recognised the potential error?

15 If available, please provide patient's particulars (Do not provide any patient identifiers).
Age: *years/ months/ days **Gender:** Male Female **Diagnosis:** _____

16 Product Details: Please complete the following for the product(s) involved. Kindly attach a separate page for additional products.

Product Description	Product # 1 (intended)	Product # 1(error)
16.1 Generic Name (Active Ingredient)		
16.2 Brand / Product Name		
16.3 Dosage Form		
16.4 Dose, frequency, duration, route		

If error involved similar product packaging, please fill in 16.5-16.7.

Product Description	Product # 1 (intended)	Product # 1(error)
16.5 Manufacturer		
16.6 Strength / Concentration		
16.7 Type and Size of Container		

* Please delete where not applicable

17 Reports are most useful when relevant materials such as product label, copy of prescription/order, etc., can be reviewed. Can these materials be provided?

- No
 Yes, Please specify

18 Suggest any recommendations, or describe policies or procedures you instituted or plan to institute to prevent future similar errors. If available, kindly attach investigational report e.g. Root Cause Analysis (RCA).

Reporter's Details

Name :	
Profession :	
Facility and Address :	
	Postcode : <input type="text"/>
E-mail :	
Telephone number :	Fax Number :

For official use :

Date report received :

dd/mm/yy

Ref. No.

ME Type

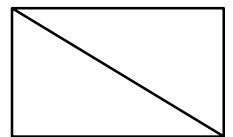
ME Category

(Fold here)

*Medication Safety
Is Everyone's Responsibility*

(Fold here)

NO STAMP REQUIRED



SETEM POS TIDAK DIPERLUKAN

**REPLY PAID / JAWAPAN BERBAYAR
MALAYSIA
No. Lesen : BRS 0915 SEL**

Medication Safety Section
Pharmacy Practice and Development Division
Pharmaceutical Services Programme
Ministry of Health Malaysia
P.O. Box 924, Jalan Sultan,
46790 Petaling Jaya, Selangor.

BORANG PEMAKLUMAN INSIDEN BAGI PENGENDALIAN VAKSIN COVID-19

BUTIRAN INSIDEN			
Nama Fasilitas/ Institusi		Lokasi Insiden	
Tarikh & Masa Insiden		Kod Fasilitas (Lokasi Insiden)	
Nama Vaksin		Jenama Vaksin	
No Kelompok		Tarikh Luput	
No Siri VMS			
Kuantiti Vaksin			
Jenis Insiden			
Ringkasan/ Kronologi Insiden			
Punca /Faktor Penyebab			
TINDAKAN FASILITI			
Tindakan yang telah diambil			
Kesan daripada insiden			
PELAPORAN INSIDEN			
Disediakan oleh, (Tanda tangan) Nama Pegawai Jawatan Tarikh		Disahkan oleh, (Tanda tangan) Nama Pegawai Jawatan Tarikh	

TERMINOLOGI

Jenis Insiden	<p>Antara jenis insiden adalah seperti berikut</p> <ul style="list-style-type: none"> • Penyimpangan suhu. • Keselamatan seperti kecurian dan lain-lain. • Isu kuantiti lebih/kurang dalam kotak. • Isu kualiti seperti bendasing dalam vial dan lain-lain. (Sila lampirkan juga borang aduan produk berkenaan). • Kemalangan contoh vial pecah di dalam simpanan stor utama dan stor unit. • Kesilapan pengubatan (Sila lengkapkan juga borang <i>Medication Error (ME) Report Form</i> (Lampiran) dan kemukakan borang beserta dokumen sokongan ke mers@moh.gov.my) • Lain-lain insiden berkaitan dengan pengendalian vaksin COVID-19.
Ringkasan Insiden	Melibatkan kronologi/ informasi yang menggambarkan kejadian.
Tindakan yang telah diambil	<p>Contoh tindakan adalah</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pelaporan yang telah dilengkapi. • Status kuarantin vaksin (jika berkaitan). • Pemakluman kepada pihak yang berkaitan. • Langkah-langkah penambahbaikan yang telah diambil.
Kesan daripada insiden	<p>Contoh seperti</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pelupusan. • Pembaziran nyatakan nilai dalam Ringgit Malaysia. • Pemendekan tarikh luput, nyatakan tarikh luput produk yang baru dan pelan tindakan penggunaan.

LAPORAN PENYELIAAN/ AUDIT PENGURUSAN RANGKAIAN SEJUK


1. MAKLUMAT FASILITI							
1.1	Nama fasiliti						
1.2	Jabatan/Unit/Wad/dll						
1.3	Tarikh Pemeriksaan						
2. DATA PERALATAN							
Sila isikan yang berkenaan							
2.1	Perkara	*Jenis*	Model	No Pendaftaran Aset	Tahun Dibeli	Tarikh Terakhir Penyelenggaraan	#Status
	Bilik Sejuk						
	Peti Sejuk 1						
	Peti Sejuk 2						
	Peti Sejuk 3						
	Peti Sejuk 4						
	Peti Sejuk 5						
	Peti Sejuk 6						
	Peti Sejuk 7						
	Peti Sejuk 8						
<p>*Jenis: Ultra Low Temperature Freezer/Top Loading/Farmaseutikal/Sejuk Beku/Domestik/dll</p> <p>#Status:Baik/Rosak/Perlu Diselenggara/Diganti Baru/dll</p>							

2.2	Perkara	Jenis Termometer Digunakan* (Nyatakan semua termometer yang digunakan)	Status Kalibrasi @ Verifikasi Termometer	Sistem Penggera Digunakan	Sistem Sokongan Genset/UPS dll	Catatan
	Bilik Sejuk					
	Peti Sejuk 1					
	Peti Sejuk 2					
	Peti Sejuk 3					
	Peti Sejuk 4					
	Peti Sejuk 5					
	Peti Sejuk 6					
	Peti Sejuk 7					
	Peti Sejuk 8					
*Jenis Termometer: Digital Minmax/Dial/Data Logger/dll						
2.3	Bil	Kapasiti Kotak Sejuk* (Cold Box)	Jenama	Bilangan Kotak Sejuk	*Kapasiti Kotak Sejuk*: 5 L/ 10 L/ 15 L/ 20 L/ dll	
	1					
	2					
	3					
	4					
2.4	LATIHAN KAKITANGAN					
Kakitangan yang mengendalikan vaksin pernah menghadiri latihan?						<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak

NOTA

- Bahagian seterusnya pilihan jawapan adalah 'Ya', 'Tidak' atau 'Tidak Berkenaan'. Tandakan \surd di ruangan yang berkenaan.
- Bagi pilihan jawapan 'Ya' atau 'Tidak Berkenaan' akan menerima '1' markah manakala pilhan jawapan 'Tidak' akan menerima '0' markah.

3. PENJAGAAN BILIK/ PETI SEJUK			
3.1	Kajian pemantauan suhu apabila pembukaan pintu (jika berkenaan)	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
3.2	Jarak di antara dinding atau objek di belakang dengan peti sejuk >10cm.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
3.3	Jarak di antara dinding atau objek di kanan dan kiri dengan peti sejuk >10cm.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
3.4	Jarak di antara siling atau objek di atas dengan alat penyimpanan vaksin >10cm.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
3.5	Tiada barang di atas peti sejuk.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
3.6	Kedudukan peti sejuk, jauh dari pancaran cahaya matahari dan alat penjana haba.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
3.7	Ketebalan ais pada dinding 'frost' tidak melebihi 0.5cm di dalam peti sejuk.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
3.8	Soket elektrik bagi peti sejuk tidak berkongsi dengan lain - lain peralatan elektrik dan tidak menggunakan soket 'extension'.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
3.9	Tanda amaran "Dilarang Cabut 'Plug'" alat penyimpanan vaksin diletakkan pada soket elektrik atau terdapat kaedah perlindungan suis soket elektrik alat penyimpanan vaksin.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
3.10	Pintu peti sejuk dilabelkan dengan 'Buka Bila Perlu'.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
3.11	Pintu peti sejuk boleh ditutup rapat dan tiada getah penebat yang pecah.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
3.12	Bilik sejuk disambung dengan genset/backup elektrik.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
JUMLAH MARKAH		/12	

4. CARTA REKOD SUHU & PENGGUNAAN TERMOMETER			
4.1	<i>Internal sensor</i> termometer ditempatkan di bahagian tengah peti sejuk dan berdekatan dengan tempat vaksin disimpan.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
4.2	Bacaan termometer di antara auditee dan auditor adalah sama. Bacaan Auditee (°C) Bacaan Auditor (°C) Minimum <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Minimum <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Maksimum <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Maksimum <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Semasa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Semasa <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Nota : Bagi audit sendiri sila pilih seorang anggota dari fasiliti anda bagi menjawab soalan ini.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak Nota : Ya sekiranya semua jawapan adalah betul	Catatan:
4.3	Carta rekod suhu disediakan di setiap peti sejuk yang menyimpan produk rangkaian sejuk.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
4.4	Suhu peti sejuk direkod 2 kali sehari bagi setiap peti sejuk. Bagi yang tiada sistem penggera, suhu peti sejuk perlu direkod pada hujung minggu dan hari kelepasan am.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
4.5	Suhu bagi semua peti sejuk berada di dalam julat dan sekiranya berlaku keadaan di luar julat penjelasan /tindakan yang diambil ditunjukkan.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
4.6	Suhu dicatat menggunakan 3 warna pen yang berbeza bagi suhu minimum, maksimum dan semasa.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
4.7	Suhu dicatat disambung dengan garisan lurus.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
4.8	Suhu dicatat dan diplot di tengah kotak dengan menggunakan simbol 	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
4.9	Carta rekod suhu manual disemak dan disahkan setiap bulan.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
4.10	Rekod suhu dimuat turun dari data logger secara bulanan dan disahkan (Bagi fasiliti yang mempunyai Data Logger).	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> T/B	Catatan:
JUMLAH MARKAH		/10	

5. PENYIMPANAN PRODUK RANGKAIAN SEJUK			
5.1	Vaksin disimpan mengikut suhu yang disarankan oleh pengeluar.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> T/B	Catatan:
5.2	Vaksin disusun tidak menyentuh bahagian dinding peti sejuk mengikut saranan pengeluar peti sejuk. Sekiranya tiada jarak yang ditetapkan oleh pengeluar, produk perlu disimpan pada jarak sekurang-kurangnya 5cm dari dinding.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
5.3	Terdapat ruangan di antara barisan produk bagi memudahkan pengudaraan.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
5.4	Simpanan produk tidak terlalu padat.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
5.5	Carta lokasi vaksin dipamerkan pada ruang penyimpanan.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
5.6	Sistem 'partition' digunakan untuk mengasingkan jenis produk rangkaian sejuk.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
5.7	Setiap produk disusun mengikut First Expiry First Out (FEFO) .	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
5.8	Tiada makanan, minuman atau spesimen disimpan bersama produk rangkaian sejuk di dalam peti sejuk.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
5.9	Vaksin multidos yang digunakan separa disimpan dan dilabelkan dengan tarikh buka dan tarikh luput baru.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> T/B	Catatan:
5.10	Tiada produk rangkaian sejuk disimpan di rak pintu atau di bahagian sayur atau buah-buahan peti sejuk domestik.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> T/B	Catatan:
5.11	Botol air bertutup dipenuhi air disimpan di bahagian pintu peti sejuk domestik dan dilabelkan 'Bukan Untuk Diminum' (jika menggunakan peti sejuk domestik)	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> T/B	Catatan:
JUMLAH MARKAH		/11	

6 PELAN KONTINGENSI			
6.1	Pelan kontingensi pengurusan produk rangkaian sejuk dipamerkan di lokasi sesuai.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
6.2	Pelan kontingensi mengandungi sekurang-kurangnya maklumat berikut: <ul style="list-style-type: none"> • Kaedah pengendalian produk. • Kaedah pengendalian alat. • Lokasi penempatan sementara produk rangkaian sejuk ketika krisis dipamerkan. • Nombor-nombor telefon penting untuk dihubungi dipamerkan. • Jadual tugas atas panggilan dipamerkan. 	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
6.3	Adakah anggota yang bertanggungjawab memahami prosedur apabila berlaku kegagalan rangkaian sejuk.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
JUMLAH MARKAH		/3	

7 DOKUMENTASI (Fail Rangkaian Sejuk Disediakan dan Rekod-Rekod Berikut Dikemaskini Di Fasiliti).			
7.1	Garis Panduan Pengurusan Rangkaian Sejuk	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
7.2	Rekod Latihan/Kursus/CME berkaitan Pengurusan Rangkaian Sejuk.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
7.3	Senarai aset/peralatan–peralatan berkaitan Pengurusan Rangkaian Sejuk yang terdapat di fasiliti.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
7.4	Rekod pemantauan suhu bilik sejuk/peti sejuk.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
7.5	Rekod penyelenggaraan bilik sejuk/peti sejuk.		
7.6	Rekod kalibrasi atau verifikasi peralatan.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
7.7	Laporan penyeliaan/audit sendiri.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
7.8	Pelan Kontingensi.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
7.9	Rekod pengurusan gangguan atau kegagalan Pengurusan Rangkaian Sejuk.	<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Catatan:
JUMLAH MARKAH		/9	

Bil	Bahagian	Jumlah Markah
1	Penjagaan Peti Sejuk	/12
2	Carta Rekod Suhu dan Penggunaan Termometer	/10
3	Penyimpanan Produk	/11
4	Pelan Kontingensi	/3
5	Dokumentasi	/9
TOTAL MARKAH		/45
PERATUSAN		%
GRED FASILITI		
GRED 90-100%=A (Cemerlang) 80-89%=B (Baik) 70-79%=C (Memuaskan) <69% =D (Tidak Memuaskan)		

PERAKUAN	
Nama pemeriksa/penyelia/auditor:	Nama auditee:
Jawatan:	Jawatan:
Cop & Tandatangan: Tarikh:	Cop & Tandatangan: Tarikh: Nota : Bagi audit sendiri sila abaikan bahagian ini.

Senarai Semak Pemantauan Farmasi di Pusat Pemberian Vaksin (PPV)

1.	Nama PPV		
2.	Auditor		
3.	Tarikh Audit		
4.	Maklumat PPV	4.1	Jumlah vaksin yang dibekal (harian) :
		4.2	Fasiliti yang membekal :
		4.3	Tarikh PPV bermula :
		4.4	Jenis PPV : (MEGA / GP / Hospital Swasta / Industri / Lain-lain)

		Kriteria	<i>Sila tandakan (/) atau (X)</i>			Catatan/ Cadangan
			HCO (....)	HCO (....)	HCO (....)	
1.	Pesanan	i. Kuantiti stok vaksin yang mencukupi untuk vaksinasi seharian.				
		ii. Memastikan bekalan picagari, jarum dan kad vaksin yang mencukupi. Tindakan sesuai diambil sekiranya terdapat stok berlebihan atau kurang.				
		iii. HCO perlu membuat pesanan menggunakan KEW.PS 7 kepada fasiliti yang membekal dan memenuhi keperluan akta. Pesanan perlu mengambil kira jumlah penerima vaksinasi harian dan baki stok semasa.				

		Kriteria	Sila tandakan (/) atau (X)			Catatan/ Cadangan
			HCO (....)	HCO (....)	HCO (....)	
		<p>iv. Baki stok yang tidak dapat dihabiskan direkodkan dan disimpan dalam peti sejuk PPV atau dipulangkan ke fasiliti yang membekal (Reverse Cold Chain).</p> <p>v. Sekiranya simpan di peti sejuk PPV, HCO perlu memastikan spesifikasi peralatan dan tatacara pemantauan mematuhi keperluan simpanan item rangkaian sejuk.</p>				
2.	Penerimaan	<p>i. Sekiranya stok diterima terus daripada pembekal kontrak, penerimaan dan pemeriksaan barangan mesti dilakukan oleh pegawai farmasi selaku pegawai penerima yang dilantik oleh Ketua Jabatan.</p>				
		<p>ii. Bekalan yang diterima terus daripada pembekal kontrak dan dikeluarkan ke PPV perlu direkodkan ke dalam PhIS atau CPS atau mana-mana sistem inventori yang diguna pakai oleh fasiliti penerima.</p> <p>a. Fasiliti penerima seterusnya perlu melakukan "Confirm Received" dan "Ship Out" di dalam VMS.</p> <p>b. Fasiliti perlu memastikan nama/kod fasiliti penerima adalah betul</p>				
		<p>iii. Pegawai penerima barang iaitu HCO perlu menyemak dan mengesahkan kuantiti serta spesifikasi seperti dinyatakan dalam nota keluaran barang.</p>				

	Kriteria	Sila tandakan (/) atau (X)			Catatan/ Cadangan
		HCO (....)	HCO (....)	HCO (....)	
	a) HCO seterusnya perlu melakukan "Confirm Received" dan "Dispense" di dalam VMS.				
	b) HCO perlu memastikan nama/kod fasiliti penerima adalah betul di dalam VMS				
	iv. HCO perlu memastikan vaksin yang diterima mengikut julat suhu penyimpanan vaksin.				
	v. Sekiranya berlaku keadaan di luar julat penjelasan /tindakan yang diambil dapat ditunjukkan.				
3.	Penyimpanan	i. Mempunyai peralatan yang bersesuaian untuk menyimpan dan memantau vaksin. (Cth : peti sejuk, cold box, temperature data logger, ice pack).			
	ii. Peralatan yang digunakan telah diselenggara/ dikalibrasi/dalam keadaan yang baik semasa digunakan.				
	iii. Peti sejuk berkunci atau ditempatkan di lokasi yang mempunyai kawalan akses. (jika berkenaan)				
	iv. Peti sejuk disambung dengan genset/backup elektrik (jika berkenaan).				
	v. Peti sejuk berkunci atau ditempatkan di lokasi yang mempunyai kawalan akses (jika berkenaan).				
	vi. Carta rekod suhu disediakan (secara fizikal atau di dalam sistem) di setiap peti/ Cold box yang digunakan untuk menyimpan produk rangkaian sejuk.				

		Kriteria	Sila tandakan (/) atau (X)			Catatan/ Cadangan
			HCO (....)	HCO (....)	HCO (....)	
		vii. Suhu peti sejuk dipantau dan direkodkan ke dalam carta rekod suhu secara fizikal sekurang-kurangnya 2 kali sehari bagi setiap peti sejuk (jika ada)				
		viii. Suhu <i>cold box</i> dipantau sekurang-kurangnya setiap 2 jam dan direkodkan ke dalam carta rekod suhu secara fizikal sekiranya tidak menggunakan data logger.				
		ix. Suhu bagi semua peti sejuk berada di dalam julat dan sekiranya berlaku keadaan di luar julat penjelasan /tindakan yang diambil dapat ditunjukkan.				
		x. Carta rekod suhu/ rekod suhu dimuat turun daridata logger dan disahkan secara berkala				
4.	Aduan Produk	i. Prosedur dan fail aduan produk diwujudkan				
		ii. Aduan produk dibuat kepada NPRA, Pembekal Kontrak (jika perlu) dan bilik gerakan PPF. HCO perlu memaklumkan juga kepada fasiliti KKM yang membekal stok.				
5.	AEFI	i. Terdapat kaedah pelaporan AEFI di fasiliti PPV/ Stesen Pemerhatian/ Observation/ <i>Sick Bay</i>				
		ii. Pelaporan AEFI dilakukan di Stesen Pemerhatian / <i>Sick Bay</i>				
		iii. Terdapat penyimpanan rekod AEFI.				

		Kriteria	Sila tandakan (/) atau (X)			Catatan/ Cadangan
			HCO (....)	HCO (....)	HCO (....)	
6.	Pelaporan Insiden	i. Insiden pembaziran/penyimpangan suhu/kehilangan direkodkan dan dilaporkan ke bilik gerakan PPF melalui <i>pharmacycovid19@moh.gov.my</i>				
		ii. Produk yang tidak dapat digunakan direkodkan sebagai "Void Before Dispense" atau "Void After Dispense" di dalam VMS.				
		iii. Tatacara pelupusan yang sedia ada di patuhi dan rekod pelupusan vaksin disediakan. (Sila rujuk Garis Panduan Pengurusan Produk Vaksin COVID 19 di Fasiliti Kesihatan)				

RUMUSAN AUDIT

PERAKUAN	
Nama pemeriksa/penyelia/auditor 1:	Nama pemeriksa/penyelia/auditor 2:
Jawatan:	Jawatan:
Cop & Tandatangan: Tarikh:	Cop & Tandatangan: Tarikh:

Senarai rujukan :

1. Garis Panduan Garis Panduan Pengurusan Produk Vaksin COVID 19 di Fasiliti Kesihatan oleh Program Perkhidmatan Farmasi
2. COVID 19 Immunisation Program Manual for Private Medical Clinics by Protect Health and KKM
3. Garis Panduan Penutupan PPV Bukan Kesihatan oleh CITF

KIT PELAN KONTINGENSI

Stor/Unit: _____

Tarikh: _____

Masa: _____

Unit penyimpanan yang terlibat: _____

**Fasiliti boleh menambah maklumat/langkah tambahan mengikut keperluan.*

BAHAGIAN A: SENARAI SEMAK KONTINGENSI

BIL	TINDAKAN			PEGAWAI YANG MENGAMBIL TINDAKAN	
1		Bilik/Peti Sejuk	Peti Beku	Ultra Low Temperature Freezer (ULTF)	
	Suhu ideal	2°C - 8°C	-25°C hingga -15°C	-90°C hingga -60°C	
	Suhu sasaran	4°C - 5°C	-18°C	-75°C	
	Jika suhu di luar julat suhu ideal seperti dinyatakan diatas, Sila ke langkah 2.				

BIL	TINDAKAN	PEGAWAI YANG MENGAMBIL TINDAKAN
2	<p>Kuarantin vaksin yang telah mengalami penyimpangan suhu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Letakkan arahan untuk tidak menggunakan stok (rujuk Bahagian F). <input type="checkbox"/> Maklumat stok yang dikuarantin direkod ke dalam sistem inventori fasiliti. Nama Pegawai yang mengemaskini maklumat: _____ <input type="checkbox"/> Semak kualiti produk rangkaian sejuk dengan Seksyen Pengujian Produk dan Kosmetik, Pusat Komplians & Kawalan Kualiti, Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) melalui emel vaccineqc@npra.gov.my (rujuk Bahagian C). <input type="checkbox"/> Lengkapkan maklumat kuarantin di dalam Borang Senarai Kuarantin (rujuk Bahagian E) <input type="checkbox"/> Kuarantin vaksin yang terlibat di dalam sistem PhIS dan CPS. <input type="checkbox"/> Keputusan untuk menggunakan stok yang dikuarantin perlu diluluskan kebenaran Pegawai Yang Bertanggungjawab. <p>Jika stok kuarantin perlu dipindahkan silalah ke langkah 7.</p> <p>Jika stok perlu dilupuskan Silalah rujuk Tatacara Pengurusan Stor.</p>	
3	<p>Rekod suhu semasa, maksimum dan minimum atau cetak data suhu daripada sistem pemantauan suhu semasa insiden Suhu Semasa : _____°C</p> <p>Suhu Maksimum : _____°C</p> <p>Suhu Minimum : _____°C</p>	
4	<p>Laporkan insiden kepada pegawai yang bertanggungjawab di unit. (Rujuk Bahagian C)</p>	

BIL	TINDAKAN	PEGAWAI YANG MENGAMBIL TINDAKAN		
5	<p>Jalankan pemeriksaan ke atas unit penyimpanan/bekalan elektrik /sistem pemantauan suhu</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <input type="checkbox"/> Semua suis dipasang <input type="checkbox"/> Sambungan bekalan elektrik baik <input type="checkbox"/> Fius tidak terbakar <input type="checkbox"/> Pembentukan lapisan ais dalam unit sejuk penyimpanan (<i>frosting</i>) <input type="checkbox"/> Getah penebat di pintu peti sejuk tidak rosak <input type="checkbox"/> Aliran pengudaraan di dalam dan di luar unit simpanan tidak terhalang </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <input type="checkbox"/> Susunan stok di dalam unit penyimpanan tidak terlalu padat <input type="checkbox"/> Kedudukan sensor suhu di dalam unit penyimpanan <input type="checkbox"/> Kedudukan laras pada termostat peti (bagi peti sejuk) <input type="checkbox"/> Pintu unit penyimpanan ditutup rapat <input type="checkbox"/> Sistem pemantauan suhu contoh bateri dan signal logger Lain-lain: <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin: 5px 0;"/> <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin: 5px 0;"/> </td> </tr> </table> <p>Jika suhu kembali stabil, pantau suhu dan semak semula bacaan peti sejuk setiap 30 minit sehingga stabil. Jika suhu tidak stabil dan penyimpangan suhu dijangka akan berlaku, sila ke langkah 7.</p>	<input type="checkbox"/> Semua suis dipasang <input type="checkbox"/> Sambungan bekalan elektrik baik <input type="checkbox"/> Fius tidak terbakar <input type="checkbox"/> Pembentukan lapisan ais dalam unit sejuk penyimpanan (<i>frosting</i>) <input type="checkbox"/> Getah penebat di pintu peti sejuk tidak rosak <input type="checkbox"/> Aliran pengudaraan di dalam dan di luar unit simpanan tidak terhalang	<input type="checkbox"/> Susunan stok di dalam unit penyimpanan tidak terlalu padat <input type="checkbox"/> Kedudukan sensor suhu di dalam unit penyimpanan <input type="checkbox"/> Kedudukan laras pada termostat peti (bagi peti sejuk) <input type="checkbox"/> Pintu unit penyimpanan ditutup rapat <input type="checkbox"/> Sistem pemantauan suhu contoh bateri dan signal logger Lain-lain: <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin: 5px 0;"/> <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin: 5px 0;"/>	
<input type="checkbox"/> Semua suis dipasang <input type="checkbox"/> Sambungan bekalan elektrik baik <input type="checkbox"/> Fius tidak terbakar <input type="checkbox"/> Pembentukan lapisan ais dalam unit sejuk penyimpanan (<i>frosting</i>) <input type="checkbox"/> Getah penebat di pintu peti sejuk tidak rosak <input type="checkbox"/> Aliran pengudaraan di dalam dan di luar unit simpanan tidak terhalang	<input type="checkbox"/> Susunan stok di dalam unit penyimpanan tidak terlalu padat <input type="checkbox"/> Kedudukan sensor suhu di dalam unit penyimpanan <input type="checkbox"/> Kedudukan laras pada termostat peti (bagi peti sejuk) <input type="checkbox"/> Pintu unit penyimpanan ditutup rapat <input type="checkbox"/> Sistem pemantauan suhu contoh bateri dan signal logger Lain-lain: <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin: 5px 0;"/> <hr style="border: 0; border-top: 1px solid black; margin: 5px 0;"/>			
6	<p>Kenal pasti punca</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Gangguan bekalan elektrik di unit/fasiliti, sila ke langkah 6a <input type="checkbox"/> Unit penyimpanan tidak berfungsi, sila ke langkah 6b <input type="checkbox"/> Kesilapan anggota ketika proses penerimaan/penyimpanan/ pengeluaran/agihan sila ke langkah 2 (kuarantin) <input type="checkbox"/> Bencana alam sila nyatakan _____ <input type="checkbox"/> Lain-lain: _____ 			

BIL	TINDAKAN	PEGAWAI YANG MENGAMBIL TINDAKAN
6a	<p>Gangguan Bekalan Elektrik</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Hubungi pihak penyelenggaraan yang dilantik <input type="checkbox"/> Hubungi pihak pembekal tenaga elektrik <input type="checkbox"/> Periksa peralatan sokongan <p>Jika peralatan kembali berfungsi, pantau suhu dan semak semula bacaan peti sejuk setiap 30 minit sehingga stabil. Jika unit penyimpanan gagal berfungsi dan penyimpangan suhu dijangka berlaku sila ke langkah 7.</p>	
6b	<p>Kegagalan Unit penyimpanan</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Hubungi syarikat penyelenggaraan yang dilantik <input type="checkbox"/> Letakkan arahan untuk tidak menggunakan unit penyimpanan berkenaan (rujuk Bahagian D) <p>Jika peralatan kembali berfungsi pantau suhu dan semak semula bacaan peti sejuk setiap 30 minit sehingga stabil. Jika unit penyimpanan gagal berfungsi dan penyimpangan suhu dijangka berlaku sila ke langkah 7.</p>	
7	<p>Pemindahan Sementara Vaksin</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Hubungi Pegawai Yang Bertanggungjawab di Unit di lokasi penyimpanan sementara yang telah ditetapkan sebelum proses pemindahan bermula (Rujuk Bahagian B). <input type="checkbox"/> Maklumkan Pegawai Yang Bertanggungjawab di Unit jika pemindahan adalah di dalam fasiliti. <input type="checkbox"/> Maklumkan Ketua Jabatan jika stok akan dipindahkan ke luar fasiliti. <input type="checkbox"/> Uruskan keperluan kenderaan/ pengangkutan bagi pemindahan produk jika proses pemindahan memerlukan pengangkutan (Rujuk Bahagian C). <input type="checkbox"/> Senaraikan item, kuantiti dan nombor kelompok yang perlu dipindahkan ke dalam Borang Pemindahan Produk Rangkaian Sejuk (Rujuk Bahagian D). <input type="checkbox"/> Bungkus stok menggunakan material dan pek ais yang bersesuaian. <input type="checkbox"/> Label kotak dengan nama unit/fasiliti dan letakkan arahan untuk tidak menggunakan stok (Rujuk Bahagian F). 	

BAHAGIAN B: SENARAI LOKASIPENYIMPANAN SEMENTARAVAKSIN

BIL	NAMA UNIT/FASILITI	NAMA PEGAWAI YANG BERTANGGUNGJAWAB DI UNIT/FASILITI	NO TELEFON	ALAMAT EMAIL

BAHAGIAN C: SENARAI NOMBOR YANG PERLU DIHUBUNGI (CONTOH)

BIL	NAMA	NO TELEFON	ALAMAT EMAIL
1.	Pegawai Yang Bertanggungjawab di Unit		
2.	Pegawai atas panggilan		
3.	Polis Bantuan		
4.	Syarikat penyelenggaraan yang dilantik		
5.	Pengangkutan		
6.	Pembekal/Pemegang lesen produk (jika bedaftar)		
7.	Seksyen Pengujian Produk dan Kosmetik, Pusat Komplians & Kawalan Kualiti, Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) melalui emel vaccinecqc@npra.gov.my	03-78835400	vaccinecqc@npra.gov.my
8.	Pembekal ais kering (jika menyimpan vaksin <i>extreme low temperature</i>)		

BAHAGIAN D: PEMINDAHAN PRODUK RANGKAIAN SEJUK DI LUAR UNIT/FASILITI

FASILITI: _____

LOKASI ASAL: _____

LOKASI PEMINDAHANSEMENTARA: _____

Bil	Deskripsi Item	No. Kelompok & Tarikh Luput	Kuantiti Dihantar	Kuantiti Diterima	Kuantiti Dikembalikan	Catatan

DIHANTAR OLEH	DITERIMA OLEH	DIKEMBALIKAN OLEH
<p>.....</p> <p>Nama : _____</p> <p>Jawatan : _____</p> <p>Tarikh : _____</p> <p>Masa : _____</p>	<p>.....</p> <p>Nama : _____</p> <p>Jawatan : _____</p> <p>Tarikh : _____</p> <p>Masa : _____</p>	<p>.....</p> <p>Nama : _____</p> <p>Jawatan : _____</p> <p>Tarikh : _____</p> <p>Masa : _____</p>
DILULUSKAN OLEH		DITERIMA SEMULA OLEH
<p>.....</p> <p>(Peg YM/Ketua Jabatan/Pengarah)</p> <p>Nama : _____</p> <p>Jawatan : _____</p> <p>Tarikh : _____</p> <p>Masa : _____</p>		<p>.....</p> <p>Nama : _____</p> <p>Jawatan : _____</p> <p>Tarikh : _____</p> <p>Masa : _____</p>

BAHAGIAN E: SENARAI VAKSIN YANG DIKUARANTIN


BIL	ITEM	KUANTITI	NO KELOMPOK	PENGILANG/ PEMEGANG LESEN/ PEMBEKAL	MAKLUMBALAS PEMEGANG LESEN/ NPRA	VIABILITI		TINDAKAN (lupus/guna semula/tarikh luput baru dan lain-lain)
						YA	TIDAK	

* Jika tarikh luput dipendekkan disebabkan oleh penyimpangan suhu yang berlaku sila nyatakan tarikh luput baru di ruangan tindakan. **Tarikh luput baru perlu ditampal pada kotak/vial vaksin. (RUJUK BAHAGIAN F)**

* Semua stok yang digunakan semula perlu mendapat kelulusan pegawai yang bertanggungjawab di unit.

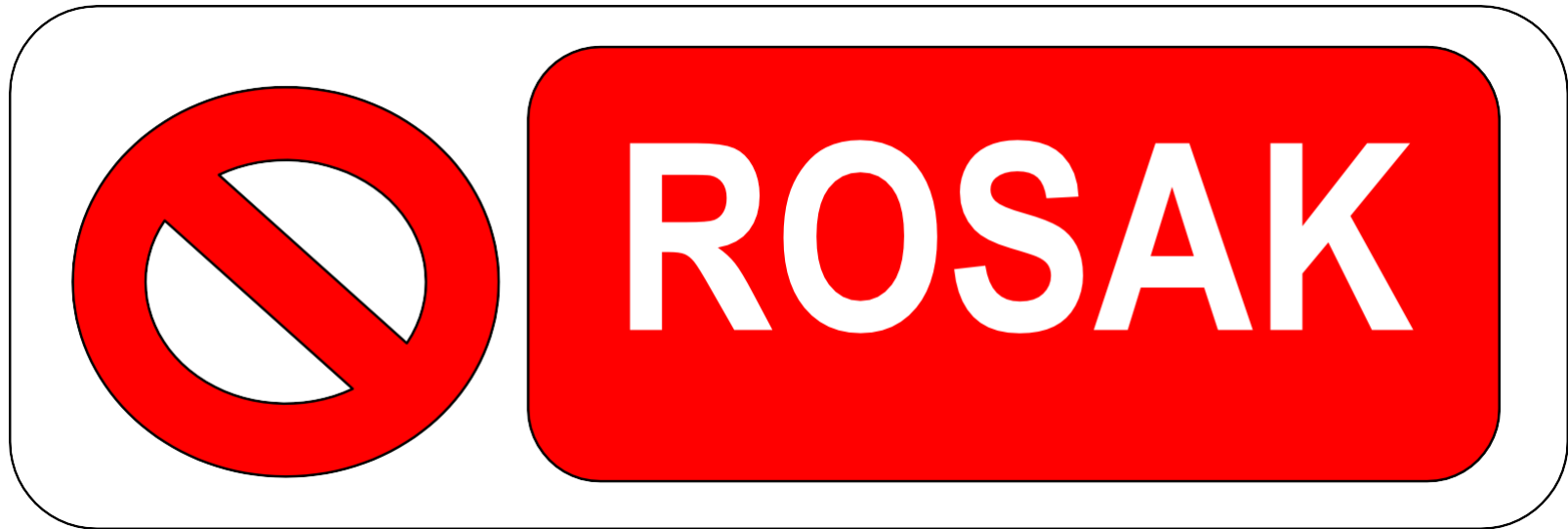
Dilaporkan oleh Nama : Jawatan : Tarikh : Masa :	Diluluskan oleh Nama : Jawatan : Tarikh : Masa :
--	--

BAHAGIAN F: LABEL DAN ARAHAN PADA VAKSIN

TARIKH LUPUT *selepas penyimpangan suhu
DESKRIPSI ITEM :
NO KELOMPOK :
TARIKH LUPUT PENGILANG :
TARIKH PENYIMPANGAN SUHU :
TARIKH LUPUT SELEPAS PENYIMPANGAN SUHU 

DO NOT USE
SIGNED:
DATE:

BAHAGIAN G: LABEL DAN ARAHAN PADA ALAT/UNIT PENYIMPAN



BAHAGIAN H: LAIN-LAIN (jika berkenaan)

- Pelan lantai unit
- Lokasi kunci/kata laluan pintu
- Lokasi kelengkapan pemindahan
- Senarai nama pegawai atas panggilan
- Senarai produk rangkaian sejuk yang disimpan

**PENGESAHAN STATUS PENGGUNAAN STOK UNTUK PROGRAM IMUNISASI
COVID-19 KEBANGSAAN BAGI TUJUAN PENUTUPAN PPV**

Saya dengan ini mengesahkan kedudukan terkini stok yang terlibat di dalam **Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan** adalah seperti berikut:

DIISI OLEH PPV					
NAMA ITEM	KUANTITI STOK DITERIMA	KUANTITI STOK DIGUNA	*KUANTITI STOK TELAH DILUPUSKAN AKIBAT PEMBAZIRAN	#KUANTITI STOK MASIH DIKUARANTIN UNTUK PELUPUSAN	BAKI STOK UNTUK DIPULANGKAN
PPV			Fasiliti yang Membekal		
Maklumat Disahkan oleh: Nama: Jawatan: Cop Rasmi: Tarikh: Catatan: Saya mengakui maklumat yang diberikan adalah betul dan tepat.			Maklumat Diterima Oleh: Nama: Jawatan: Cop Rasmi: Tarikh:		

*# Sila pastikan stok yang telah/akan dilupuskan disemak silang dengan borang pelaporan insiden.

* Pelaporan dalam bentuk dos bagi stok vaksin

Pelaporan dalam bentuk vial bagi stok vaksin. PPV perlu memaklumkan kuantiti yang terlibat untuk proses penyaksian pelupusan bagi vial yang belum dibuka.

**PEMULANGAN STOK YANG DIGUNAKAN UNTUK PROGRAM IMUNISASI COVID-19
KEBANGSAAN COVID-19**

Kepada

Perincian Pemulangan Item:

No	Maklumat Item	Kuantiti	Catatan	
1.	Vaksin COVID-19		Jenama :	
			Batch No:	
			Tarikh Luput Semasa Pemulangan:	
			<input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Rekod suhu semasa stok dalam simpanan dan penghantaran dikemukakan
2.	<i>Syringes</i> (termasuk LDV)			
3.	<i>Needle</i>			
4.	Diluen			
5.	Kad Vaksinasi			
Fasiliti yang Memulang Stok			Fasiliti yang Menerima Stok	
Dipulangkan oleh: Nama: Jawatan: Cop Rasmi: Tarikh:			Diterima Oleh: Nama: Jawatan: Cop Rasmi: Tarikh: Catatan: Saya mengesahkan stok yang diterima dalam keadaan yang baik.	

BORANG PELUPUSAN DAN PENYAKSIAN STOK VAKSIN COVID 19 DI PPV SWASTA

Nama PPV :
 Nama Operator:

Bil	Perihal Stok	Tarikh Terima	Tempoh Simpanan	Unit Pengukuran	Kuantiti	Justifikasi

Disediakan oleh :

Disahkan bahawa stok seperti di atas telah dilupuskan;

.....

.....

.....

Nama:
 Jawatan:
 Jabatan:
 Tarikh:

Nama:
 Jawatan:
 Jabatan:
 Tarikh:

Nama:
 Jawatan:
 Jabatan:
 Tarikh:

PELAPORAN BULANAN BAGI PELUPUSAN VAKSIN COVID 19 DI PUSAT PEMBERIAN VAKSIN SWASTA

Negeri:

Bulan Pelaporan:

Bil	Nama PPV	Perihal Stok	Tarikh Pelupusan	Unit Pengukuran	Kuantiti dilupuskan	Justifikasi Pelupusan

* Sila pastikan semua pelupusan dilaporkan menggunakan Borang Pemakluman Insiden Bagi Pengendalian Vaksin COVID-19 seperti di Lampiran 14 kepada Program Perkhidmatan Farmasi melalui emel pharmacycovid19@moh.gov.my

Disediakan oleh

Disahkan oleh

.....

.....

Nama:

Jawatan:

Jabatan:

Tarikh:

Nama:

Jawatan:

Jabatan:

Tarikh: