

GARISPANDUAN
FARMAKOVIGILANS
KESELAMATAN **VAKSIN** DI MALAYSIA



Kementerian Kesihatan Malaysia



GARISPANDUAN FARMAKOVIGILANS KESELAMATAN VAKSIN

**Jilid Pertama
Januari 2010**

ISBN 978-967-5570-05-6

Hak cipta terpelihara. Garispanduan ini diterbitkan oleh Bahagian Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia. Sebarang pertanyaan hendaklah dikemukakan ke alamat seperti di bawah. Kebenaran diberikan untuk mengeluarkan ulang mana-mana bahagian teks, ilustrasi dan isi kandungan buku ini dalam apa jua bentuk dan dengan apa jua cara, sama ada secara elektronik, fotokopi, mekanik, rakaman atau cara lain dengan syarat kandungan tersebut tidak diubah dan penghargaannya diberikan kepada penerbit.

Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
Lot 36, Jalan Universiti,
46350 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan.
Tel : 603-7841 3200
Faks : 603-7968 2222
www.pharmacy.gov.my

A decorative background featuring light blue floral and scrollwork patterns on a slightly darker blue background. The patterns include stylized leaves, stems, and circular motifs.

PENGHARGAAN

Bahagian Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia
merakamkan setinggi-tinggi penghargaan kepada
Jawatankuasa Dasar dan Amalan Imunisasi Kebangsaan,
Jawatankuasa Kecil Farmakovigilans Keselamatan Vaksin,
Bahagian Pembangunan Kesihatan Keluarga,
Bahagian Kawalan Penyakit
dan kepada semua pihak yang telah menyumbang secara langsung
atau tidak langsung dalam penerbitan garispanduan ini.



GARISPANDUAN
FARMAKOVIGILANS
KESELAMATAN **VAKSIN** DI MALAYSIA

KANDUNGAN

A. Aktiviti Farmakovigilans Keselamatan Vaksin	1
1. Pengenalan	1
2. Terma Rujukan	1
3. Sistem Farmakovigilans Keselamatan Vaksin	2
4. Borang Laporan Kesan Advers Berikutan Pelalian	2
5. Cara Menghantar Laporan Kesan Advers Berikutan Pelalian	3
6. Publisiti	3
7. Mekanisma Pengawasan Secara Aktif	4
8. Kesimpulan	5
B. Pengendalian Kejadian Kesan Advers Berikutan Pelalian (AEFI)	6
1. Definisi	6
2. Klasifikasi	6
3. Kesan AEFI Biasa, Minor	7
3.1 Reaksi setempat (local reactions)	7
3.2 Reaksi sistemik	7
4. Kesan AEFI Serius	7
5. Carta Alir Pengendalian Kejadian AEFI Bagi Fasiliti Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM)	8
5.1. Pengendalian Kejadian AEFI bagi fasiliti Kementerian Kesihatan Malaysia	9
5.1.1. Bagi AEFI yang serius atau melibatkan kematian	9
5.1.2. Bagi AEFI yang tidak serius	11
6. Peranan Pegawai KKM Dalam Pengendalian Kejadian AEFI	11
6.1. Pelapor	11
6.2. Pegawai Farmasi	12
6.3. Pengarah Hospital / Pegawai Kesihatan Daerah	13
6.4. Pasukan Penyiasat	13
6.5. Jawatankuasa Penasihat Kesan Advers Ubat Kebangsaan (MADRAC) / Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK)	14
6.6. Timbalan Pengarah Kesihatan Negeri (Farmasi) (TPKN(F))	15
6.7. Pengarah Kesihatan Negeri (PKN)	15
7. Carta Alir Pengendalian Kejadian AEFI Bagi Fasiliti Bukan Kementerian Kesihatan Malaysia	16
7.1. Pengendalian kejadian AEFI bagi fasiliti bukan KKM	17
LAMPIRAN	
1. Sistem Pemonitoran Kesan Advers Ubat di Malaysia	18
2. Borang Laporan Untuk Kakitangan Kesihatan	19
3. Borang Laporan Untuk Orang Awam	21
4. Borang Penyiasatan Kejadian AEFI	22
5. <i>Causality Grading</i>	24



A. Aktiviti Farmakovigilans Keselamatan Vaksin

1. Pengenalan

Jawatankuasa Dasar dan Amalan Imunisasi Kebangsaan, Kementerian Kesihatan Malaysia telah ditubuhkan untuk merancang, memantau dan menilai strategi, program, sasaran dan pencapaian program pelalian di negara ini. Jawatankuasa Kecil Farmakovigilans Keselamatan Vaksin adalah merupakan salah satu jawatankuasa kerja yang telah ditubuhkan di bawah jawatankuasa induk ini. Jawatankuasa Kecil Farmakovigilans Keselamatan Vaksin berperanan membantu jawatankuasa induk dalam hal-hal berkaitan keselamatan vaksin.

2. Terma Rujukan

Terma rujukan bagi Jawatankuasa Kecil Farmakovigilans Keselamatan Vaksin adalah seperti berikut:

- i) Memantau semua kesan advers berikutan pelalian terutama kesan yang serius, luar biasa atau kerap berlaku.
- ii) Mengumpul data insidens kesan advers berikutan pelalian sama ada yang biasa berlaku atau yang baru ditemui.

- iii) Memantau semua faktor-faktor yang menyebabkan atau yang terhasil dari kesan advers berikutan pelalian.
- iv) Memberi maklumbalas berkaitan kesan advers berikutan pelalian kepada jawatankuasa induk.
- v) Memberi cadangan – cadangan perubahan polisi berkaitan keselamatan vaksin.

3. Sistem Farmakovigilans Keselamatan Vaksin

- 3.1. Satu sistem pelaporan kesan advers ubat telah diperkenalkan di negara ini bagi membolehkan anggota kesihatan untuk mengambil bahagian dalam pemantauan keselamatan ubat-ubatan dengan cara melaporkan kesan advers yang ditemui. Sistem Pemantauan Kesan Advers Ubat di Malaysia adalah seperti di Lampiran 1.
- 3.2. Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan di bawah Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) bertanggungjawab untuk mengumpul semua laporan-laporan kesan advers berkaitan produk farmaseutikal termasuk vaksin selaras dengan Peraturan – Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 di bawah Akta Jualan Dadah 1952 (Pindaan 1989) bagi memastikan ianya selamat, berkualiti dan efikasi.
- 3.3. Semua laporan berkaitan kesan advers berikutan pelalian akan dibentangkan oleh Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan kepada Jawatankuasa Kecil Farmakovigilans Keselamatan Vaksin.
- 3.4. Jawatankuasa Kecil Farmakovigilans Keselamatan Vaksin boleh membuat syor-syor mengenai keselamatan vaksin berdasarkan laporan analisa kesan advers berikutan pelalian yang telah dibentangkan.

4. Borang Laporan Kesan Advers Berikutan Pelalian

- 4.1. Borang yang digunakan untuk melaporkan kesan advers berikutan pelalian oleh anggota kesihatan adalah seperti di Lampiran 2.

- 4.2. Sistem laporan kesan advers berikutan pelalian telah diperluaskan kepada orang awam dan ibubapa / penjaga kanak-kanak yang mengalami kesan advers. Kesan advers tersebut boleh dilaporkan dengan menggunakan Borang Laporan Aduan Ubat-ubatan seperti di Lampiran 3.

5. Cara Menghantar Laporan Kesan Advers Berikutan Pelalian

- 5.1. Laporan boleh dihantar ke Pusat Pemonitoran Kesan Advers Ubat Kebangsaan, BPFK secara atas talian atau menggunakan borang bercetak dan dihantar melalui faks (03-79567151) atau mel biasa ke alamat:

Pusat Pemonitoran Kesan Advers Ubat Kebangsaan,
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan,
Peti Surat 319, Pejabat Pos Jalan Sultan,
46730 Petaling Jaya, Selangor Darul Ehsan.

- 5.2. Borang boleh diperolehi dari laman web BPFK <http://www.bpfk.gov.my>

6. Publisiti

- 6.1. Kempen untuk mempromosi keperluan melaporkan kejadian kesan advers berikutan pelalian perlu dijalankan bagi meningkatkan kesedaran di kalangan pengamal perubatan sektor awam dan swasta serta orang ramai supaya laporan-laporan ini dapat dikumpul dan dianalisa. Kempen ini lebih berkesan jika ianya diadakan di klinik-klinik kesihatan memandangkan kebanyakan orang mendapatkan pelalian di fasiliti berkenaan.
- 6.2. Langkah-langkah meningkatkan farmakovigilans keselamatan vaksin adalah seperti berikut:
 - i) **Sistem laporan kesan advers berikutan pelalian diterapkan ke dalam garispanduan program pelalian KKM**
Bahagian Perkembangan Kesihatan Keluarga dan Bahagian Kawalan Penyakit KKM mempunyai program pelalian bayi dan kanak-kanak di seluruh negara yang melibatkan kawasan

liputan yang luas melalui klinik-klinik kesihatan dan klinik-klinik desa di bawah KKM. Anggota kesihatan di klinik-klinik ini mengurus dan memantau kesan advers berikutan pelalian sebagai sebahagian dari perkhidmatan pelalian. Oleh itu, kesedaran di kalangan anggota kesihatan di klinik-klinik kesihatan perlu dipertingkatkan untuk melaporkan kejadian kesan advers berikutan pelalian yang berlaku. Sistem laporan kesan advers berikutan pelalian ini juga perlu diterapkan ke dalam garis panduan program pelalian.

ii) Poster dan risalah

Pameran kepada orang awam melalui poster dan risalah di fasiliti kesihatan awam dan swasta adalah cara yang mudah untuk meningkatkan publisiti. Maklumat melalui poster dan risalah yang dipamerkan secara tetap akan dapat membantu meningkatkan tahap kesedaran.

iii) Borang laporan kesan advers dimasukkan ke dalam formulari ubat-ubat, kompendium atau penerbitan indeks komersial atau rasmi

Borang laporan kesan advers perlu dilampirkan sebagai sebahagian dari penerbitan di dalam semua formulari ubat KKM dan indeks ubat-ubatan yang dikeluarkan oleh pihak awam dan swasta.

iv) Pautan sistem laporan kesan advers

Pautan sistem laporan kesan advers dengan laman-laman web yang lain perlu dipertingkatkan bagi memudahkan pencapaian orang awam dan anggota kesihatan.

v) Pengiklanan di media cetak dan elektronik

Publisiti boleh juga dibuat melalui saluran media massa.

7. Mekanisma Pengawasan Secara Aktif

Sistem laporan kesan advers ubat merupakan satu program pengawasan secara pasif. Bagi mengimbangi keadaan ini, Jawatankuasa Kecil Farmakovigilans Keselamatan Vaksin menyokong

sekretariat Jawatankuasa Penasihat Kesan Advers Ubat Kebangsaan (MADRAC) untuk menjalankan pengawasan secara aktif seperti:

- i) Mengumpul dan memeriksa laporan-laporan berkaitan kesan advers berikutan pelalian dari media massa tempatan atau luar negara.
- ii) Menyemak laman web WHO, US FDA, Australian Therapeutic Goods Administration dan lain-lain agensi kawalan ubat kebangsaan yang mempunyai program farmakovigilans kesan advers berikutan pelalian yang berkesan.

8. Kesimpulan

Kejayaan aktiviti ini bergantung kepada sokongan dari semua anggota kesihatan sama ada dari sektor awam atau swasta serta orang awam untuk melaporkan kesan advers membabitkan vaksin seterusnya membantu memastikan keselamatan dan kualiti vaksin di negara ini.



B. Pengendalian Kejadian Kesan Advers Berikutan Pelalian (AEFI)

1. Definisi

Sebarang kesan advers yang dialami setelah pelalian diberikan yang dipercayai disebabkan oleh pelalian tersebut.

2. Klasifikasi

Pengelasan kesan advers berikutan pelalian boleh dikelaskan seperti berikut:

Kesan terhadap vaksin	Disebabkan atau timbul akibat sifat inherein vaksin walaupun diberikan dengan cara yang betul.
Kesilapan program	Kejadian berlaku disebabkan oleh kesilapan dalam penyediaan, pengendalian atau administrasi vaksin.
Kebetulan	Kejadian berlaku setelah pelalian tetapi bukan disebabkan vaksin.
Kesan suntikan	Kejadian berlaku kerana takut akan, atau sakit akibat suntikan dan bukannya disebabkan oleh vaksin tersebut.
Tidak diketahui	Sebab kejadian tidak dapat dikenalpasti.

3. Kesan AEFI Biasa, Minor

3.1. Reaksi setempat (local reactions)

- Sakit
- Bengkak
- Kemerahan pada tempat suntikan

3.2. Reaksi sistemik

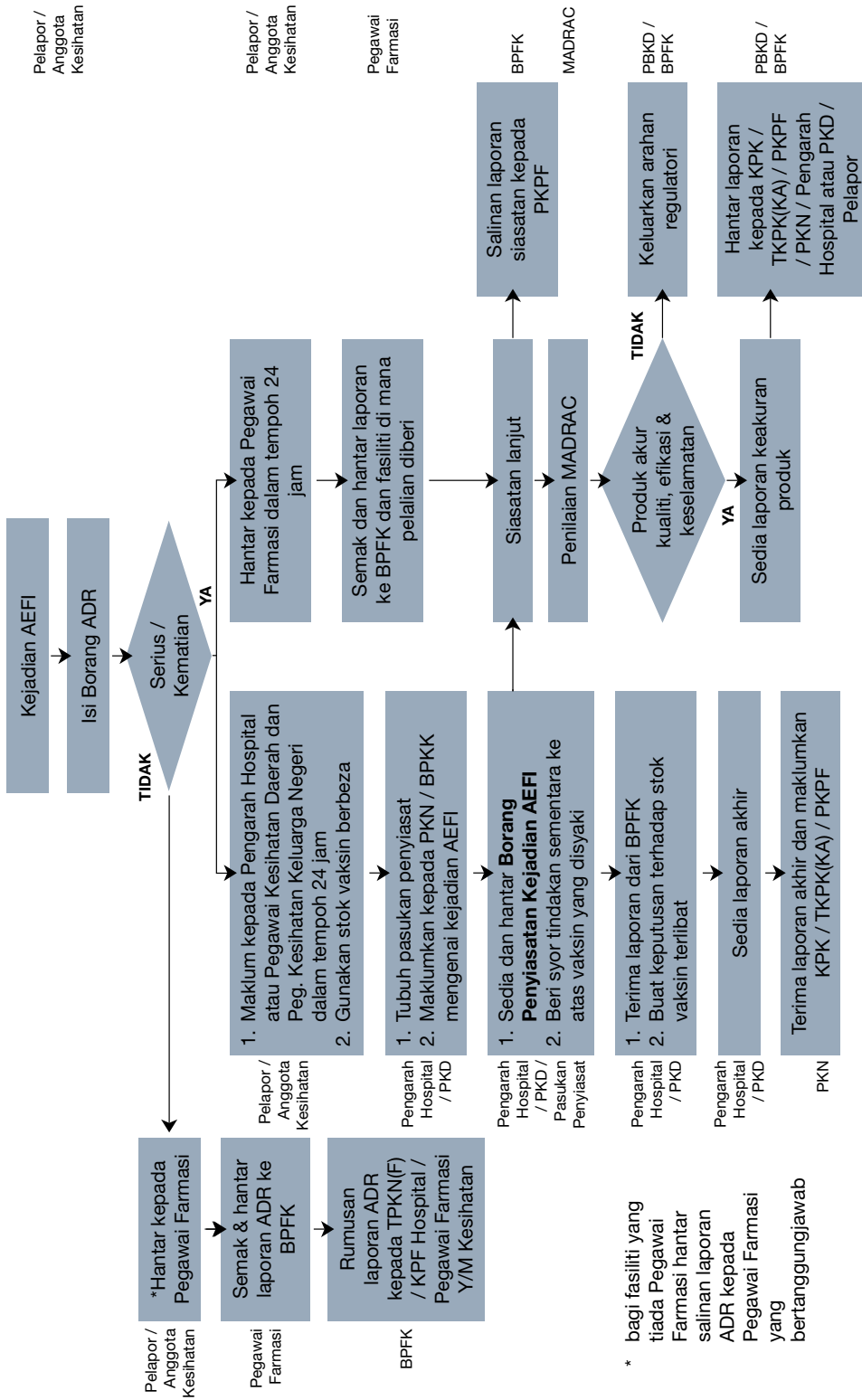
- Demam
- Irritabiliti
- Lemah
- Hilang selera makan

4. Kesan AEFI Serious

Occuring within 24 hours of immunization	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Anaphylactoid reaction (acute hypersensitivity reaction)</i> • <i>Anaphylaxis</i> • <i>Persistent (more than 3 hours) inconsolable screaming</i> • <i>Hypotonic hyporesponsive episode (HHE)</i> • <i>Toxic shock syndrome (TSS)</i>
Occuring within 5 days of immunization	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Severe local reaction</i> • <i>Sepsis</i> • <i>Injection site abscess (bacterial/ sterile)</i>
Occuring within 15 days of immunization	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Seizures, including febrile seizures (6-12 days for measles/MMR; 0-2 days for DTP)</i> • <i>Encephalopathy (6-12 days for measles/MMR; 0-2 days for DTP)</i>
Occuring within 3 months of immunization	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Acute flaccid paralysis (4-30 days for OPV recipient; 4-75 days for contact)</i> • <i>Brachial neuritis (2-28 days after tetanus containing vaccine)</i> • <i>Thrombocytopaenia (15-35 days after measles/MMR)</i>
Occuring between 1 and 12 months after BCG immunization	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Lymphadenitis</i> • <i>Disseminated BCG infection</i> • <i>Osteitis/ Osteomyelitis</i>
No time limit	<i>Any death, hospitalization, or other severe and unusual events that are thought by health workers or the public to be related to immunization</i>

Sumber: Pertubuhan Kesihatan Sedunia (WHO)

5. Carta Alir Pengendalian Kejadian AEFI Bagi Fasiliti Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM)



5.1. Pengendalian kejadian AEFI bagi fasiliti Kementerian Kesihatan Malaysia

5.1.1. Bagi AEFI yang serius atau melibatkan kematian

5.1.1.1. Apabila berlaku kesan advers yang serius atau kematian berikutan pelalian, maka anggota kesihatan hendaklah mengisi borang laporan kesan advers (ADR) dan menyerahkannya kepada Pegawai Farmasi dalam tempoh 24 jam.

5.1.1.2. Setelah semakan dibuat, Pegawai Farmasi perlu mengemukakan laporan ADR ke Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) dengan kadar segera. Sekiranya fasiliti yang menerima kes adalah berlainan dari fasiliti yang memberi pelalian, maka satu salinan laporan ADR perlu dikemukakan ke fasiliti yang memberi pelalian.

Contohnya, jika kesan advers serius dikenalpasti di hospital, maka satu salinan laporan ADR perlu juga diberi kepada klinik kesihatan yang memberi suntikan pelalian tersebut. Klinik kesihatan berkenaan hendaklah membuat penyiasatan lanjut terhadap kejadian ADR itu.

5.1.1.3. Bagi klinik kesihatan yang tiada Pegawai Farmasi, laporan ADR hendaklah dihantar terus ke BPFK dengan salinan kepada Pegawai Farmasi yang bertanggungjawab ke atas klinik kesihatan tersebut.

5.1.1.4. Pelapor / anggota kesihatan juga perlu memaklumkan kejadian ini kepada Pegawai Kesihatan Daerah / Pengarah Hospital dan Pegawai Kesihatan Keluarga Negeri dalam tempoh 24 jam.

5.1.1.5. Anggota kesihatan perlu mengasingkan vaksin yang disyaki dan menggunakan stok berbeza yang diperolehi dari fasiliti lain yang tiada laporan kejadian kesan advers.

- 5.1.1.6. Pengarah Hospital / Pegawai Kesihatan Daerah akan membuat keputusan sama ada untuk menubuhkan pasukan penyiasat apabila dimaklumkan mengenai kejadian kesan advers yang serius atau melibatkan kematian berikutan pelalian. Pengarah Hospital / Pegawai Kesihatan Daerah perlu juga memaklumkan Pengarah Kesihatan Negeri dan Bahagian Pembangunan Kesihatan Keluarga mengenai kejadian ini.
- 5.1.1.7. Pasukan penyiasat yang ditubuhkan hendaklah menjalankan siasatan dan menyediakan laporan berpandukan Borang Penyiasatan Kejadian AEFI seperti di lampiran 4 serta memberi syor tindakan sementara (contoh dikuarantin) ke atas vaksin yang disyaki.
- 5.1.1.8. Pengarah Hospital / Pegawai Kesihatan Daerah hendaklah memastikan sesalinan laporan oleh pasukan penyiasat dihantar ke pihak BPFK untuk membantu dalam siasatan lanjut yang dijalankan.
- 5.1.1.9. Salinan laporan siasatan lanjut yang disediakan oleh BPFK perlu dihantar kepada Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.
- 5.1.1.10. Laporan keakuran produk atau arahan regulatori akan dikeluarkan oleh PBKD/BPFK setelah penilaian oleh Jawatankuasa Penasihat Kesan Advers Ubat Kebangsaan (MADRAC).

Salinan akan diberikan kepada pelapor, Pegawai Kesihatan Daerah / Pengarah Hospital dan Pengarah Kesihatan Negeri yang terlibat serta kepada Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Kesihatan Awam) dan Ketua Pengarah Kesihatan.

- 5.1.1.11. Pegawai Kesihatan Daerah / Pengarah Hospital akan membuat keputusan mengenai tindakan yang perlu diambil terhadap vaksin yang disyaki berdasarkan laporan keakuran atau arahan regulatori yang dikeluarkan oleh pihak PBKD /BPFK.

5.1.1.12. Pegawai Kesihatan Daerah / Pengarah Hospital perlu menyediakan dan menyerahkan laporan akhir kepada Pengarah Kesihatan Negeri.

5.1.1.13. Pengarah Kesihatan Negeri akan menilai laporan akhir dan membuat keputusan untuk memajukan laporan tersebut kepada Ketua Pengarah Kesihatan, Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Kesihatan Awam) dan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

5.1.2. Bagi AEFI yang tidak serius

5.1.2.1. Laporan ADR boleh juga disediakan bagi kejadian AEFI yang tidak serius terutama bagi vaksin baru dan dihantar kepada Pegawai Farmasi.

5.1.2.2. Pegawai Farmasi akan menyemak dan mengemukakan laporan ADR ke BPFK.

5.1.2.3. BPFK akan menyediakan rumusan laporan ADR yang diterima dan menghantarnya kepada Timbalan Pengarah Kesihatan Negeri (Farmasi), Ketua Pegawai Farmasi dan Pegawai Farmasi y/m Kesihatan setiap enam bulan.

6. Peranan Pegawai KKM Dalam Pengendalian Kejadian AEFI

6.1. Pelapor

6.1.1. Isi borang kesan advers (ADR) apabila berlaku kejadian advers berikutan pelalian (AEFI) dan hantar kepada Pegawai Farmasi. Bagi fasiliti yang tiada Pegawai Farmasi, hantar laporan ke Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) dan satu salinan kepada Pegawai Farmasi yang bertanggungjawab.

6.1.2. Sekiranya kejadian AEFI adalah serius atau melibatkan kematian;

- i) Hantar laporan ADR kepada Pegawai Farmasi dalam tempoh 24 jam
- ii) Maklumkan Pengarah Hospital atau Pegawai Kesihatan Daerah dalam tempoh 24 jam
- iii) Gunakan stok berbeza yang diperolehi dari fasiliti lain yang tiada laporan kejadian advers
- iv) Terima arahan dari Pengarah Hospital atau Pegawai Kesihatan Daerah dan ambil tindakan terhadap vaksin yang disyaki / terlibat.

6.2. Pegawai Farmasi

6.2.1. Terima borang ADR daripada pelapor.

6.2.2. Semak borang ADR sama ada lengkap. Jika tidak lengkap, dapatkan maklumat daripada pelapor.

6.2.3. Buat salinan laporan ADR dan failkan.

6.2.4. Hantar laporan ADR kepada BPFK. Sekiranya kejadian AEFI adalah serius atau melibatkan kematian, segerakan penghantaran laporan ADR tersebut. Beri satu salinan ADR kepada fasiliti di mana pelalian diberikan jika fasiliti adalah berlainan.

6.2.5. Uruskan perolehan stok vaksin alternatif jika produk terlibat perlu dikuarantin atau panggilan balik produk.

6.2.6. Kumpulkan stok yang terlibat dengan panggilan balik produk dan dapatkan gantian produk dari syarikat.

6.2.7. Bentangkan rumusan laporan ADR dalam mesyuarat Jawatankuasa Terapeutik Ubat-ubatan.

6.3. Pengarah Hospital / Pegawai Kesihatan Daerah

- 6.3.1. Maklumkan kejadian AEFI yang serius atau melibatkan kematian kepada Pengarah Kesihatan Negeri.
- 6.3.2. Buat keputusan sama ada untuk menubuhkan pasukan penyiasat.
- 6.3.3. Nilai keputusan laporan penyiasatan AEFI yang diterima dari pasukan penyiasat dan keluarkan arahan tindakan sementara terhadap stok vaksin yang disyaki.
- 6.3.4. Hantar laporan penyiasatan AEFI ke BPFK secepat mungkin.
- 6.3.5. Terima laporan siasatan tambahan dari pasukan penyiasat jika terdapat kematian atau kes luarbiasa dan hantar ke BPFK.
- 6.3.6. Terima laporan keakuran produk dari BPFK dan buat keputusan terhadap stok vaksin yang terlibat.
- 6.3.7. Sedia laporan akhir berdasarkan kepada:
 - i) Borang Penyiasatan Kejadian AEFI
 - ii) Laporan siasatan tambahan
 - iii) Laporan keakuran produk dari BPFK
 - iv) Tindakan yang telah diambil terhadap vaksin yang terlibat
- 6.3.8 Hantar laporan akhir kepada Pengarah Kesihatan Negeri.

6.4. Pasukan Penyiasat

- 6.4.1 Terima arahan untuk menyiasat kejadian AEFI.
- 6.4.2 Jalankan siasatan terhadap kes kejadian AEFI dan isikan Borang Penyiasatan Kejadian AEFI dengan lengkap.

- 6.4.3 Sedia laporan penyiasatan AEFI dalam tempoh satu minggu dari tarikh arahan diterima. Laporan siasatan tambahan (jika terdapat kematian / kes luarbiasa) perlu disiapkan dalam tempoh satu bulan dari tarikh arahan diterima.
- 6.4.4 Beri syor tindakan sementara yang perlu diambil ke atas vaksin yang disyaki contohnya kuarantin stok fasiliti terbabit.
- 6.4.5 Hantar laporan penyiasatan AEFI dan laporan siasatan tambahan kepada Pengarah Hospital atau Pegawai Kesihatan Daerah.

Pasukan Penyiasat boleh dianggotai oleh penjawat awam berikut:

- i) Pengarah Hospital / Pegawai Kesihatan Daerah
- ii) Pakar Perubatan / Pegawai Perubatan
- iii) Pegawai Farmasi Hospital / Kesihatan
- iv) Penyelia Jururawat Hospital / Kesihatan dan / atau
- v) Ketua Jururawat Hospital / Kesihatan

6.5. Jawatankuasa Penasihat Kesan Advers Ubat Kebangsaan (MADRAC) / Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK)

Bertanggungjawab memantau dan memastikan vaksin yang berdaftar adalah selamat untuk digunakan dan mempunyai kesan terapeutik yang maksima dan kesan advers seminima mungkin:

- 6.5.1 Jalankan siasatan terhadap laporan yang diterima.
- 6.5.2 Menilai laporan AEFI yang dikemukakan ke MADRAC.
- 6.5.3 Bentangkan laporan AEFI dan berikan *causality grading*.
- 6.5.4 Jika melibatkan kematian / kejadian yang serius, siasatan akan dijalankan dengan kadar segera. Pengarah Regulatori

Farmasi perlu mempertimbangkan sama ada untuk memaklumkan fasiliti kesihatan lain supaya berwaspada dengan produk yang disyaki.

- 6.5.5 Keluarkan arahan regulatori seperti panggil balik, penggantungan pendaftaran, pembatalan pendaftaran dan lain-lain jika berkaitan.
- 6.5.6 Sediakan rumusan laporan ADR dan keputusan MADRAC. Hantar kepada Timbalan Pengarah Kesihatan Negeri (Farmasi), Ketua Pegawai Farmasi (KPF) dan Pegawai Farmasi Yang Menjaga (Y/M) Kesihatan setiap 6 bulan.
- 6.5.7 Bagi kes yang serius, keputusan akan dimaklumkan sebaik sahaja siasatan selesai dijalankan.

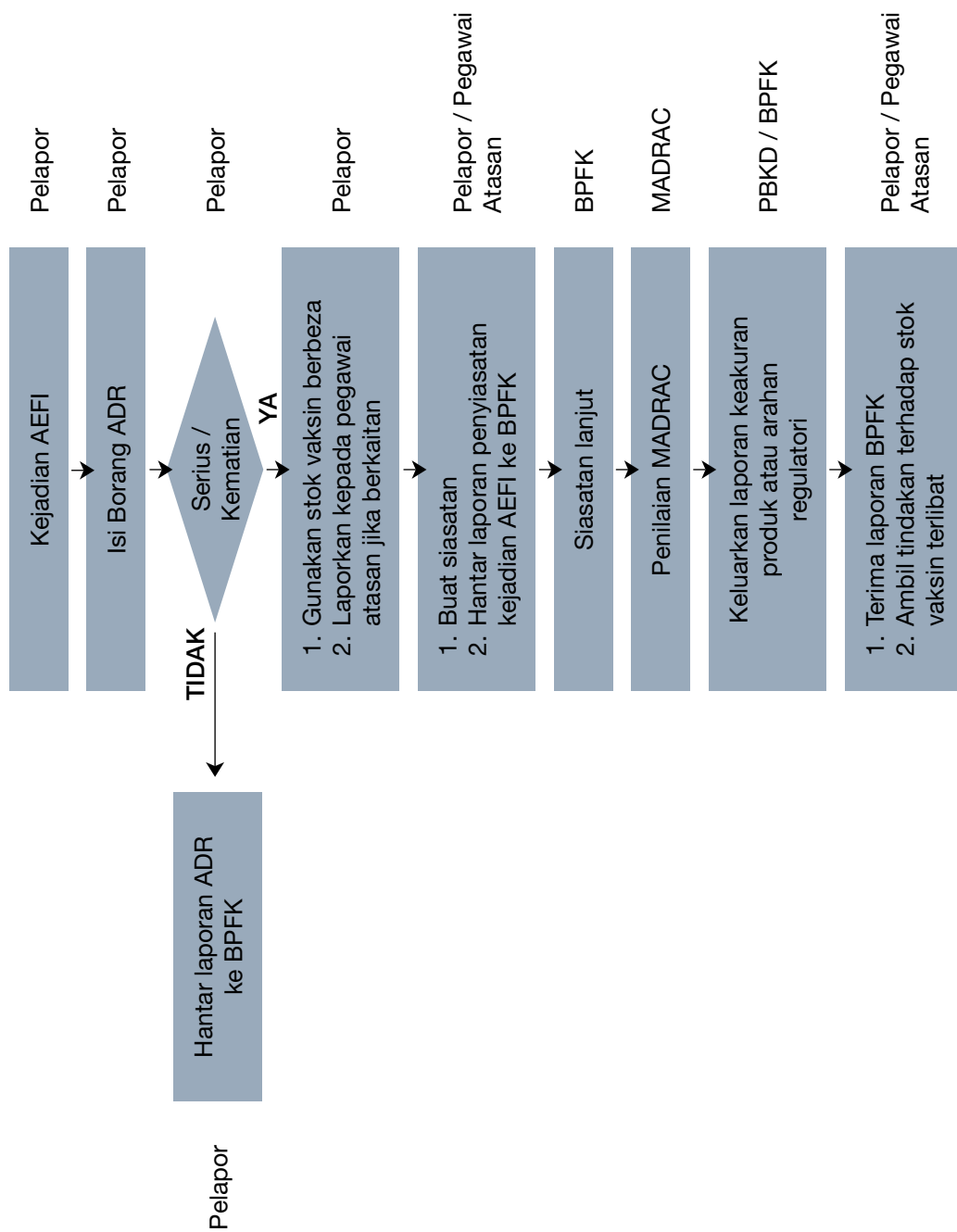
6.6. Timbalan Pengarah Kesihatan Negeri (Farmasi) (TPKN(F))

- 6.6.1. Terima rumusan laporan ADR dari BPFK
- 6.6.2. Bentangkan laporan ADR yang diterima dalam mesyuarat Jawatankuasa Terapeutik Ubat-ubatan peringkat negeri

6.7. Pengarah Kesihatan Negeri (PKN)

- 6.7.1. Terima makluman mengenai kejadian AEFI yang serius atau melibatkan kematian dari Pengarah Hospital atau Pegawai Kesihatan Daerah
- 6.7.2. Terima laporan akhir dari Pengarah Hospital atau Pegawai Kesihatan Daerah
- 6.7.3. Beri laporan akhir mengenai kejadian AEFI yang serius atau melibatkan kematian kepada Ketua Pengarah Kesihatan, Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Kesihatan Awam) (TKPK(KA)) dan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi (PKPF).

7. Carta Alir Pengendalian Kejadian AEFI Bagi Fasiliti Bukan Kementerian Kesihatan Malaysia



7.1. Pengendalian kejadian AEFI bagi fasiliti bukan KKM

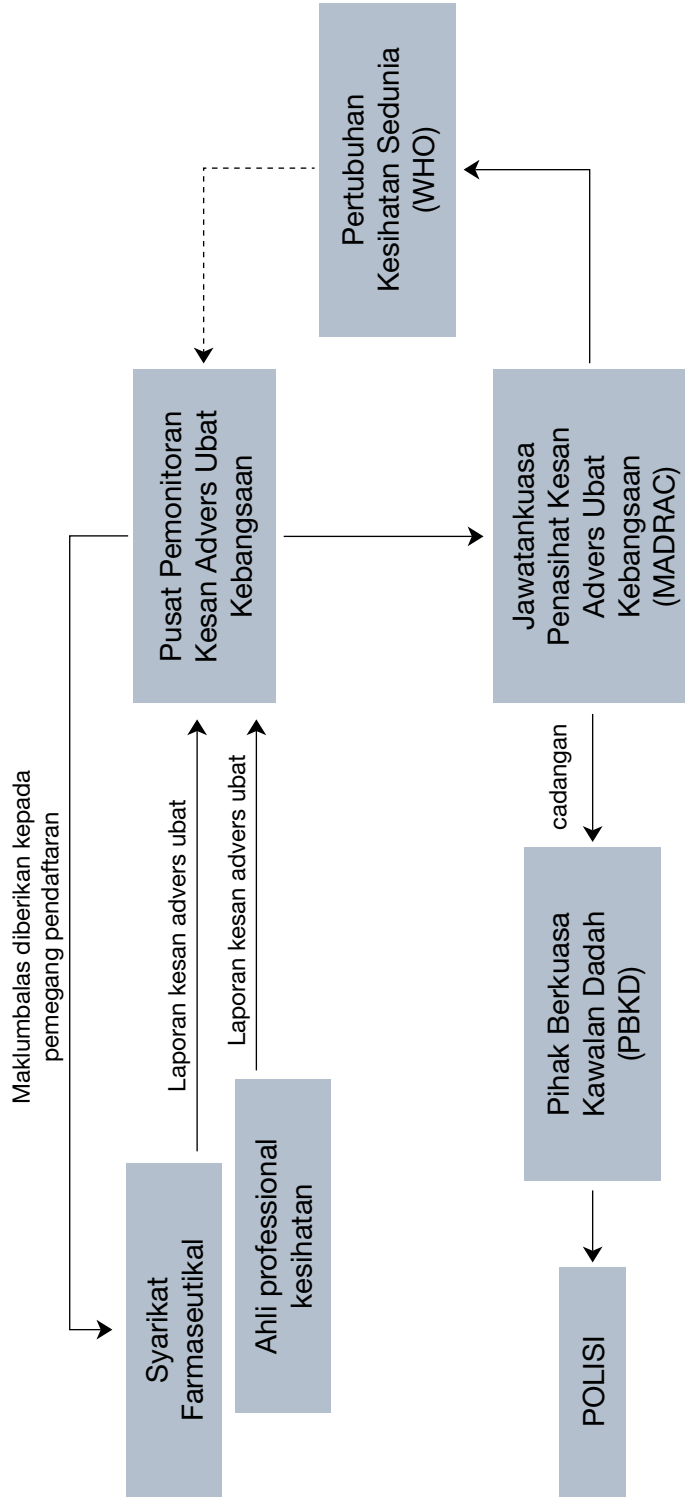
- 7.1.1. Apabila berlaku kesan advers berikutan pelalian terutama yang serius dan melibatkan kematian, borang ADR hendaklah diisi dengan kadar segera dan dihantar ke Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK).
- 7.1.2. Stok vaksin yang disyaki perlu diasingkan dan gunakan stok yang berbeza.
- 7.1.3. Laporkan kejadian kepada pegawai atasan, jika berkaitan.
- 7.1.4. Siasatan hendaklah dijalankan menggunakan Borang Penyiasatan Kejadian AEFI seperti di Lampiran 4 dan hantar laporan tersebut ke BPFK untuk siasatan lanjut.
- 7.1.5. Laporan keakuran produk atau arahan regulatori akan dikeluarkan oleh PBKD / BPFK setelah penilaian oleh Jawatankuasa Penasihat Kesan Advers Ubat Kebangsaan (MADRAC).
- 7.1.6. Pelapor akan mengambil tindakan terhadap stok vaksin terlibat berpandukan laporan oleh BPFK.
- 7.1.7. Laporan ADR boleh juga disediakan bagi kejadian AEFI yang tidak serius terutama bagi vaksin baru dan dihantar ke BPFK.

Rujukan:

1. Immunization Safety Surveillance: Guidelines for Managers of Immunization Programmes On Reporting and Investigating Adverse Events Following Immunization, World Health Organization (W.H.O), 1999
2. Panduan Program Pelalian Kebangsaan Bayi dan Kanak-kanak Untuk Anggota Kejururawatan Bahagian Pembangunan Kesihatan Keluarga, Kementerian Kesihatan Malaysia, 2008

Lampiran 1

SISTEM PEMONITORAN KESAN ADVERS UBAT DI MALAYSIA



Lampiran 2: Borang Laporan Untuk Kakitangan Kesihatan

REPORT ON SUSPECTED ADVERSE DRUG REACTIONS					
NATIONAL CENTRE FOR ADVERSE DRUG REACTIONS MONITORING					
www.bpfk.gov.my					
(Please report all suspected drug reactions including those for vaccines and traditional medicines. Do not hesitate to report if some details are not known. Identities of Reporter, Patient and Institution will remain Confidential .)					
REPORT No (for official use only)					
PATIENT INFORMATION					
R/N or Initials	Age	Sex	Wt (kg)	Ethnic Group	Institution
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
ADVERSE REACTION DESCRIPTION					
Time to onset of reaction : <input type="text"/>		Date of Reaction : <input type="text"/>		Date end of reaction : <input type="text"/>	
Reaction subsided after stopping drug / reducing dose : Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/>					
Reaction reappeared after reintroducing drug Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Not applicable <input type="checkbox"/>					
Extent of reaction : Mild <input type="checkbox"/> Moderate <input type="checkbox"/> Severe <input type="checkbox"/>					
Treatment of adverse reaction : <input type="text"/>					
Outcome : Recovered <input type="checkbox"/> Not yet recovered <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/> Fatal-Date of death:					
Drug Reaction Relationship : Certain <input type="checkbox"/> Probable <input type="checkbox"/> Possible <input type="checkbox"/> Unlikely <input type="checkbox"/> Unclassifiable					
Suspected Drug :					
Product/Generic Name	Dosage Given	MAL and Batch 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"/>
Concomitant Drug					
Product/Generic Name	Dosage Given	MAL and Batch 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"/>
**Please attach further papers if necessary					
Relevant Investigations / Laboratory Data			Relevant Medical History		
Reporter					
Name : <input type="text"/>			Address <input type="text"/>		
Tel No : <input type="text"/>			<input type="text"/>		
Email Address : <input type="text"/>		Date of Report : <input type="text"/>		Signature : <input type="text"/>	

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.

BAYARAN POS
AKAN DIBAYAR
OLEH PEMEGANG
PERMIT

SETEM POS TIDAK
PERLU JIKA
DIPOSKAN DI DALAM
MALAYSIA

**SAMPUL LIPAT JAWAPAN PERNIAGAAN
NO. PERMIT SEL 0259**

**PUSAT PEMONITORAN KESAN ADVERS
UBAT KEBANGSAAN
BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN
PETI SURAT 319, JALAN SULTAN,
46730 PETALING JAYA**

PROGRAM PEMONITORAN
KESAN ADVERS UBAT
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

Nama dan alamat pengirim

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

Sila basahkan gam dan lipat. Tekan beberapa saat dan pastikan pelekatan adalah memuaskan.

Lampiran 3: Borang Laporan Aduan Ubat-ubatan

Segala maklumat yang diberikan dalam laporan ini adalah sulit dan hanya akan diguna untuk tujuan memantau kualiti dan keselamatan produk yang diguna. Kerjasama pelapor diminta memberikan maklumat yang lengkap beserta alamat dan nombor telefon yang boleh dihubungi. Ini bagi memudahkan pihak kami menghubungi anda sekiranya maklumat lanjut diperlukan.

MAKLUMAT PELAPOR:		
Nama: Tuan/Puan/Encik/Cik		
Alamat:		
Bandar:	Negeri:	Poskod:
Alamat e-mail:	Tel:(R)	(O) (HP)
MAKLUMAT PESAKIT		
Umur:	Jantina: L/P	Bangsa:
Hubungan dengan pelapor:		
DISKRIPSI UBAT		
Nama ubat: **(Sila gunakan nama produk dan sertakan sampel sekiranya ada)		
Bentuk dos: Tablet <input type="checkbox"/> Kapsul <input type="checkbox"/> Sirap <input type="checkbox"/> Lain-lain <input type="checkbox"/>		
Kegunaan ubat:		
Nama pengilang / pengedar: (Sila rujuk pada label produk)		
No. Kelompok:	Tarikh Dikilangkan:	Tarikh Luput:
DISKRIPSI ADUAN		
<input type="checkbox"/> Tidak berkualiti <input type="checkbox"/> Tidak berdaftar <input type="checkbox"/> Mengalami kesan sampingan <input type="checkbox"/> Tidak berkesan Penerangan lanjut mengenai aduan (sekiranya ada)		
Tarikh menghadapi masalah:		Tarikh ubat mula digunakan:
Nama dan alamat tempat ubat dibeli		Maklumat tambahan untuk membantu siasatan (sekiranya ada):
Adakah anda bersetuju untuk dihubungi sekiranya maklumat lanjut diperlukan: Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/>		

Terima kasih di atas laporan yang di kemukakan
** Minima 10 kapsul/tablet diperlukan untuk ujian makmal

Sila hantar borang ini ke:
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan,
Peti Surat 319, Pejabat Pos Jalan Sultan,
46730 Petaling Jaya, Selangor Darul Ehsan

Lampiran 4

Borang Penyiasatan Kejadian AEFI

1. Maklumat Tempat Suntikan Di beri

Nama Klinik/ Hospital :

Alamat:

.....

Tarikh terima notifikasi :

Tarikh siasatan dilakukan:

2. Maklumat Penerima Vaksin

Nama :

Umur : Jantina : Lelaki/Perempuan

Tarikh lahir: - - (hari/bulan/tahun)

No.Pendaftaran : Berat : kg

Alamat :

.....

No. Tel :

3. Maklumat Kesihatan Penerima Vaksin sebelum suntikan diberi (sila tandakan di ruang yang berkenaan)

Demam >38.5°C

Menjalani rawatan kortikosteroid
konkormitan berdos tinggi

Hipersensitiviti /alahan terhadap vaksin atau
lain-lain

Malignancy yang sedang menjalani
rawatan anti neoplastik
/radiasi/kemoterapi/ immunosupresi

Mengalami cirit-birit / muntah

Imunodefisiensi (contoh: penyakit
imunodefisiensi keturunan, leukaemia,
lymphoma, penyakit Hodgkin's, HIV dengan
imunosupresi yang teruk,
Hipogammaglobulinaemia, pemindahan sum-
sum tulang)

Masalah pendarahan (eg: Heamophilia)

TB aktif yang tidak dirawat

Mendapat pneumonia/rash dalam
tempoh seminggu sebelum vaksinasi

Pernah mendapat sawan (epilepsi)
sebelum vaksinasi

Lain-lain masalah (nyatakan)

4. Perihal reaksi yang dialami

Bil	Jenis Reaksi	Tarikh dan Masa	Keadaan reaksi (sedikit/ sederhana/ teruk)	Tempoh diantara reaksi dan suntikan diberi (jam/minit)	Rawatan di beri (ubat/dos/tarikh h/regim)	Nama Pegawai yang memberi rawatan	Kes dirujuk (nama hospital)

5. Keadaan kes semasa siasatan dilakukan

.....

6. Diagnosa akhir

.....

7. Kes kematian

Tarikh	Tempat	Post mortem (Ya/Tidak)	Sebab kematian

8. Keputusan dan tarikh ujian makmal/radiologi yang berkaitan:

Tarikh	Ujian makmal	Keputusan

9. Maklumat Vaksin Yang Disyaki

Jenis vaksin dan jenama	Nama pengeluar	No. Batch	No. Lot pengeluar	Tarikh luput	Kuantiti dos yang diberi (ml)	Tempat (site) dan cara (route) suntikan	Dos yang ke berapa ?	Tarikh dan masa suntikan diberi

10. Vaksin yang disyaki penyebab reaksi:

Nama vaksin	Keadaan vaksin	Bil. kanak-kanak yang telah diberi batch vaksin yang sama	Bil. aduan AEFI daripada batch vaksin yang sama

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

i. Tempat vaksin disimpan:	Ya	Tidak		Ya	Tidak		Ya	Tidak
a. Pembeku/freezer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ii. Vaksin bertukar warna	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	vi. Terdapat keladak (sediment) di dalam vial vaksin sebelum digunakan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
b. Am/general compartment	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	iii. Suhu peti sejuk kekal di antara 2°C ke 8°C dalam tempoh sebulan sebelum kejadian	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Jika ya, Adakah ia hilang apabila digoncang	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
c. Bercampur dengan ubat-ubat cecair yang lain	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	iv. Peti sejuk diselenggara secara berkala	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Keladak itu mendap dalam tempoh 30 minit dengan cecair jernih di atasnya selepas digoncang	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
			v. Tarikh penyelenggaraan peti sejuk kali terakhir	/...../.....			

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

Teknik/bahagian badan yang betul diberi suntikan	Ya	Tidak	Menggunakan pencair (diluents) yang betul	Ya	Tidak
Cara pengendalian (rekonstitusi) vaksin yang betul	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cara pengendalian vaksin yang betul semasa sesi vaksinasi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Menggunakan teknik aseptik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Menyemak senarai semak kontraindikasi sebelum vaksinasi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Menggunakan peralatan yang steril	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Adakah kanak-kanak yang tidak diberi pelalian mengalami kejadian yang serupa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

13. Tindakan yang telah diambil	14. Ulasan
15. Cadangan untuk tindakan lanjut	16. Ketua Penyiasat :
	Tandatangan
	Tarikh:
	Nama & Cop

Lampiran 5: Causality Grading

C1	Jangkamasa yang munasabah / logik, tiada kaitan dengan penyakit yang dihadapi, tiada ubat-ubatan lain yang diambil bersama ubat yang disyaki, berkaitan secara farmakologi ubat yang disyaki, kesan advers yang berlaku sembuh atau berkurangan selepas pemberhentian atau pengurangan dos ubat yang disyaki, kesan advers yang sama kembali berulang selepas pemberian semula ubat yang disyaki dengan dos yang sama.
C2	Jangkamasa yang munasabah / logik, kaitan diantara kesan advers dengan penyakit yang dihadapi dan ubat-ubatan lain yang diambil adalah rendah. Kesan advers yang berlaku sembuh atau berkurangan selepas pemberhentian atau pengurangan dos ubat yang disyaki dan tanpa pemberian semula ubat yang disyaki pada dos yang sama.
C3	Jangkamasa yang munasabah / logik, kesan advers boleh dikaitkan antara penyakit yang dihadapi dan ubat-ubatan lain yang diambil. Tiada maklumat sama ada kesan advers yang berlaku sembuh atau berkurangan selepas pemberhentian atau pengurangan dos ubat yang disyaki
C4	Jangkamasa yang tidak munasabah / logik dan kesan advers yang berlaku berkemungkinan berkaitan dengan beberapa faktor tertentu seperti ubat-ubatan / bahan kimia yang diambil, penyakit yang dihadapi
C5	Maklumat yang tidak mencukupi / lengkap untuk menganalisis laporan



Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
Lot 36, Jalan Universiti,
46350 Petaling Jaya, Selangor

ISBN 978-967-5570-05-6



9 789675 570056