KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

GARIS PANDUAN PELAKSANAAN PEMBERIAN VAKSIN *TETANUS, DIPHTERIA, ACELLULAR PERTUSSIS* (TDAP) DAN TETANUS TOXOID (TT) KEPADA IBU HAMIL UNTUK ANGGOTA KESIHATAN

B.P.K.K
BAHAGIAN PEMBANGUNAN KESIHATAN KELUARGA

Bahagian Pembangunan Kesihatan Keluarga
Kementerian Kesihatan Malaysia

Edisi 1
Januari 2025

ISI KANDUNGAN

PRAKATA 5
PRAKATA 6
1. PENGENALAN 7
1.1 Program vaksinasi dalam kalangan ibu hamil 7
1.2 Vaksin Tdap kepada ibu hamil 7
1.3 Vaksin TT kepada ibu hamil 8
1.4 Dasar pemberian vaksin Tdap dan TT kepada ibu hamil 8
1.4.1 Vaksin Tdap 8
1.4.2 Vaksin TT 8
1.5 Matlamat pemberian vaksin Tdap kepada ibu hamil 9
2. PERANAN DAN TANGGUNGJAWAB DALAM PEMBERIAN VAKSIN KEPADA IBU HAMIL 10
2.1 Bahagian Kawalan Penyakit 10
2.2 Bahagian Pembangunan Kesihatan Keluarga 10
2.3 Program Perkhidmatan Farmasi 10
2.4 Jabatan Kesihatan Negeri 11
2.5 Pejabat Kesihatan Daerah/ Bahagian/ Kawasan 11
2.6 Klinik Kesihatan/ Klinik Desa/ Klinik Ibu Anak/ Klinik Komuniti (yang ada perkhidmatan ibu anak) 11
2.7 Hospital Negeri dan Daerah 12
2.8 Jabatan Pesakit Luar 12
3. PELAKSANAAN PEMBERIAN VAKSIN KEPADA IBU HAMIL 13
3.1 Kriteria ibu hamil untuk diberi vaksin 13
3.2 Ibu yang tidak layak menerima vaksin 13
3.3 Jangkamasa kandungan untuk diberi vaksin 13
3.4 Pemberian Vaksin 13
3.5 Pengendalian Pemberian vaksin kepada ibu hamil 14
3.5.1 Carta Alir Pemberian vaksin TT kepada ibu hamil primigravida 14
3.5.2 Carta Alir Pemberian vaksin Tdap kepada semua ibu hamil 15
3.6 Proses Kerja Pemberian vaksin kepada ibu hamil 16
3.6.1 Pemberian vaksin TT kepada ibu primigravida 16
3.6.2 Pemberian vaksin Tdap kepada semua ibu hamil 17
4. PELAPORAN PEMBERIAN VAKSIN TDAP DAN TT KEPADA IBU HAMIL 19
4.1 Pelaporan dan pemantauan 19

4.2 Dokumentasi untuk tujuan pelaporan pemberian vaksin kepada ibu hamil 19
4.3 Indikator pemantauan pemberian vaksin kepada ibu hamil 19
5. PENGENDALIAN KES ADVERS SUSULAN PELALIAN (AEFI) VAKSIN TDAP 20
5.1 Kesan advers susulan imunisasi 20
5.2 Klasifikasi AEFI 20
5.3 Kejadian yang perlu dilapor 20
5.4 Kesan Advers Vaksin Tdap 21
5.5 Pelaporan AEFI Vaksin Tdap 21
6. SOALAN LAZIM VAKSINASI TDAP UNTUK IBU HAMIL 23
7. SOALAN LAZIM MENGENAI VAKSIN TDAP UNTUK ANGGOTA KESIHATAN 29
8. RUJUKAN 32
9. LAMPIRAN 33

SENARAI LAMPIRAN

Lampiran 1	**VAKSIN TDAP YANG BERDAFTAR DI MALAYSIA**
Lampiran 2	**BUKU DAFTAR JAGAAN IBU DAN BAYI BARU LAHIR (KIB 101)**
Lampiran 3	**REKOD KEDATANGAN KE KLINIK IBU ANTENATAL, SUNTIKAN IMUNISASI DAN PEMANTAUAN PARAS HAEMOGLOBIN (KIB107)**
Lampiran 4	**REKOD PEMBERIAN IMUNISASI DI KLINIK KESIHATAN (KKK103)**
Lampiran 5	**BUKU REKOD VAKSIN (KKK 104)**
Lampiran 6	**LAPORAN BULANAN/ TAHUNAN KEDATANGAN DAN JAGAAN ANTENATAL DAN LAWATAN POSTNATAL (KIB201)**
Lampiran 7	**LAPORAN PENGAWALAN / TAHUNAN DALAM PENGGUNAAN DAN PEMBAZIRAN STOK (KKK205)**
Lampiran 8	**BORANG PEMANTAUAN KESAN ADVERS SUSULAN IMUNISASI RINGAN**
Lampiran 9	**BORANG *REPORT ON SUSPECTED ADVERSE DRUG REACTIONS* (*BLUE FORM*)**
Lampiran 10	**BORANG PENYIASATAN KEJADIAN AEFI**
Lampiran 11	**CARTA ALIR PENGENDALIAN KEJADIAN AEFI YANG DISYAKI MENYEBABKAN KEMATIAN**
Lampiran 12	**CARTA ALIR PENGENDALIAN KEJADIAN AEFI SERIUS YANG MEMERLUKAN SIASATAN LANJUT (SELAIN YANG DISYAKI MENYEBABKAN KEMATIAN)**

PRAKATA

Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) amat berbesar hati untuk memperkenalkan inisiatif baharu pemberian vaksin kombinasi tetanus-difteria-pertussis (Tdap) kepada ibu hamil yang bertujuan untuk memberi perlindungan dan mengurangkan risiko jangkitan pertussis kepada bayi baru lahir.

Penambahbaikan vaksinasi untuk ibu hamil ini mencerminkan komitmen KKM dalam menyediakan perkhidmatan terbaik, setanding dengan negara maju lain, berasaskan bukti saintifik terkini serta saranan badan antarabangsa.

Saya ingin mengambil kesempatan ini untuk merakamkan ucapan tahniah dan syabas kepada Bahagian Pembangunan Kesihatan Keluarga dan Bahagian Kawalan Penyakit atas usaha dan komitmen dalam menghasilkan **Garis Panduan Pelaksanaan Pemberian Vaksin Tdap kepada Ibu Hamil untuk Anggota Kesihatan** ini. Ucapan terima kasih juga ditujukan kepada semua yang terlibat, sama ada secara langsung atau tidak langsung, dalam penerbitan garis panduan ini.

Semoga garis panduan ini menjadi rujukan anggota kesihatan terutamanya mereka yang terlibat dalam penjagaan ibu hamil, bagi memastikan perkhidmatan yang berkualiti, komprehensif dan bersepadu kepada golongan ibu di Malaysia.

Datuk Dr Norhayati binti Rusli
Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Kesihatan Awam)

PRAKATA

Pemberian vaksin kepada ibu hamil ini bukan satu perkara yang baharu memandangkan seawal tahun 1970an ibu hamil di Malaysia telah menerima vaksin tetanus bagi mencegah jangkitan kancing gigi.

Sebagai usaha untuk mengurangkan beban penyakit pertussis terutamanya dalam kalangan bayi baru lahir, KKM telah memperkenalkan vaksin Tdap untuk hamil.

Garis panduan ini dihasilkan bertujuan dijadikan rujukan kepada anggota kesihatan di lapangan dalam pelaksanaan pemberian vaksin Tdap kepada ibu hamil. Ia perlu digunakan bersekali dengan garis panduan sedia ada yang lain yang berkaitan. Diharapkan dengan terhasilnya garis panduan ini dapat meningkatkan pengetahuan dan kemahiran anggota kesihatan di lapangan serta menyumbang ke arah meningkatkan kualiti perkhidmatan kesihatan ibu.

Akhir kata, saya mengambil kesempatan ini untuk mengucapkan syabas dan tahniah kepada anggota-anggota yang terlibat dari peringkat perancangan, sehingga peringkat pelaksanaan atas usaha dan komitmen bagi menjayakan program imunisasi ini.

Dr Mohd Safiee bin Ismail
Pengarah Bahagian Pembangunan Kesihatan Keluarga

1. PENGENALAN

1.1 Program vaksinasi dalam kalangan ibu hamil

Pada masa ini, ibu hamil di Malaysia menerima vaksin tetanus toxoid (TT) bagi mencegah penyakit kancing gigi (tetanus). Dua dos diberikan kepada ibu hamil primigravida manakala satu dos kepada ibu multigravida. Pelaksanaan pemberian vaksin TT kepada ibu hamil ini telah bermula sejak tahun 1970an.

Pada tahun 2023, KKM telah meluluskan dasar pemberian vaksin kombinasi Tetanus-Difteria-Pertussis Tdap kepada ibu hamil. Dengan pelaksanaan pemberian vaksin Tdap, satu dos vaksin TT akan diberikan kepada ibu primigravida yang tidak lengkap atau tidak pasti sejarah imunisasi tetanus.

1.2 Vaksin Tdap kepada ibu hamil

Pertussis atau batuk kokol (*whooping cough*) merupakan penyakit cegahan vaksin yang disebabkan oleh bakteria *Bordetella pertussis.* Bakteria ini menjangkiti mulut, hidung dan tekak dan tersebar melalui udara semasa pesakit bersin atau batuk. Simptom lazim Pertussis merupakan batuk berpanjangan dalam tempoh satu hingga dua minggu dan boleh berlarutan sehingga dua bulan.

Jangkitan pertussis boleh melibatkan semua golongan tanpa mengira usia terutamanya yang rentan dan rendah imuniti. Bayi dan kanak-kanak yang tidak mendapat imunisasi lengkap merupakan kumpulan yang berisiko tinggi untuk mendapat jangkitan pertussis dan mengalami komplikasi penyakit tersebut seperti pneumonia (radang paru-paru), *encephalopathy* (radang otak) dan kematian. Perkara ini berlaku kerana antibodi dalam tubuh bayi hanya akan mencapai tahap perlindungan yang optimum apabila bayi lengkap menerima 3 dos vaksin pertussis yang diberikan di bawah Program Imunisasi Kebangsaan apabila berumur 5 bulan.

Kebanyakan kes pertussis di negara ini adalah dalam kalangan bayi berumur kurang dari 5 bulan yang belum mencapai tahap imuniti optimum kerana masih belum lengkap tiga dos primer vaksin pertussis. Pada tahun 2023, dianggarkan 50% daripada kes Pertussis adalah dalam kalangan bayi berumur bawah 5 bulan. Manakala hampir 80% daripada kematian yang disebabkan jangkitan Pertussis adalah bayi dalam kumpulan umur tersebut.

Kes pertussis bayi berumur bawah lima (5) bulan boleh dicegah dengan pemberian vaksin Tdap kepada ibu hamil di mana antibodi ibu boleh merentasi plasenta untuk memberi perlindungan secara pasif kepada bayi. Ia mengambil masa sekurang-kurangnya dua (2) minggu untuk badan ibu menghasilkan antibodi yang mencukupi dan

memberi perlindungan kepada bayi dalam kandungan seterusnya melindungi bayi tersebut selepas lahir.

Vaksinasi Tdap semasa hamil telah dilaporkan dapat mengurangkan risiko jangkitan pertussis dalam kalangan bayi berumur kurang dari 2 - 3 bulan sebanyak 69 - 93% (Kandeil et al 2020).

Vaksin Tdap adalah sejenis vaksin *inactivated*. Kajian dan laporan dari pelbagai negara di seluruh dunia menunjukkan ia selamat untuk ibu serta bayi dalam kandungan, di mana ia tidak menunjukkan sebarang peningkatan risiko kesan advers kepada ibu dan bayi dilaporkan (Vygen-Bonnet et al., 2020).

Terdapat 2 jenis vaksin Tdap yang terdapat di pasaran pada masa ini. Lihat **Lampiran 1.**

1.3 Vaksin TT kepada ibu hamil

Tetanus atau lebih dikenali sebagai penyakit kancing gigi merupakan jangkitan disebabkan oleh bakteria *Clostridium tetani* yang menghasilkan toksin *tetanospasmin* (*alpha-neurotoxin*) dan *tetanolysin* (*alpha-haemolysin)*. Penyakit tetanus boleh berlaku apabila terdapat luka yang tercemar dengan spora tetanus daripada persekitaran seperti tanah. Bagi bayi baru lahir, neonatal tetanus boleh disebabkan oleh jangkitan melalui tali pusat semasa proses kelahiran yang tercemar.

Menurut WHO, ibu hamil dan bayi baru lahir telah mendapat perlindungan daripada *birth-associated* tetanus sekiranya ibu menerima enam (6) dos *tetanus toxoid-containing vaccine* (TTCV) semasa bayi dan remaja. TTCV bermaksud vaksin yang mengandungi tetanus toxoid seperti vaksin DTP, DTaP, DT, Td, Tdap.

Bagi ibu yang menerima dos pertama selepas usia bayi dan lengkap lima (5) dos TTCV, mereka juga telah mendapat perlindungan daripada *birth-associated* tetanus. Melalui Program Imunisasi Kebangsaan di Malaysia pada masa ini, TTCV diberikan semasa bayi berusia 2, 3, 5 dan 18 bulan, serta kanak-kanak berusia 7 tahun dan remaja berusia 15 tahun.

1.4 Dasar pemberian vaksin Tdap dan TT kepada ibu hamil

1.4.1 Vaksin Tdap

Satu (1) dos vaksin Tdap diberikan kepada **semua** ibu hamil pada **setiap kehamilan** pada trimester kedua atau ketiga.

1.4.2 Vaksin TT

Satu (1) dos vaksin TT diberikan kepada ibu hamil **primigravida** yang tidak lengkap atau tidak pasti sejarah imunisasi tetanus.

Jadual 1: Ringkasan dasar pemberian vaksin kepada ibu hamil

Ibu	Pemberian vaksin
Primigravida	Satu (1) dos vaksin TT** (semasa *quickening*) DAN Satu (1) dos vaksin Tdap pada trimester kedua atau ketiga
Multigravida	Satu (1) dos vaksin Tdap pada trimester kedua atau ketiga

**vaksin TT tidak perlu diberikan sekiranya ibu hamil menunjukkan rekod telah lengkap enam (6) dos TTCV

1.5 Matlamat pemberian vaksin Tdap kepada ibu hamil

Vaksin Tdap diberikan kepada ibu hamil untuk mencapai matlamat seperti di bawah:

i. Memberi perlindungan kepada bayi daripada penyakit pertussis melalui antibodi ibu sebelum bayi ini menerima imunisasi pertussis pertama pada usia 2 bulan.
ii. Mengurangkan mortaliti dan morbiditi bayi berusia kurang dari 5 bulan akibat jangkitan pertussis dan komplikasinya
iii. Kawalan wabak

2. PERANAN DAN TANGGUNGJAWAB DALAM PEMBERIAN VAKSIN KEPADA IBU HAMIL

2.1 Bahagian Kawalan Penyakit

- Menetapkan dasar dan polisi berhubung pemberian imunisasi
- Memastikan peruntukan yang mencukupi bagi kesinambungan pelaksanaan vaksinasi kepada ibu hamil
- Memantau keberkesanan dan impak pemberian vaksin dalam pencegahan penyakit pertussis dan neonatal tetanus.

2.2 Bahagian Pembangunan Kesihatan Keluarga

- Menyelaras pelaksanaan pemberian vaksin Tdap dan TT kepada ibu hamil dengan cara:
  - Menetapkan standard pelaksanaan pemberian vaksin kepada ibu hamil
  - Membentuk dan mengedar garis panduan pemberian vaksin Tdap dan TT kepada ibu hamil
  - Menetapkan format pelaporan pemberian vaksin Tdap dan TT kepada ibu hamil
- Merancang dan melaksanakan pembangunan modal insan berhubung dengan pemberian vaksin Tdap dan TT kepada ibu hamil di peringkat kebangsaan.
- Memantau pelaksanaan latihan (*echo training*) di peringkat negeri atau daerah.
- Memantau pelaksanaan pemberian vaksin kepada ibu hamil dan sistem rangkaian sejuk di peringkat kebangsaan melalui laporan liputan imunisasi, lawatan pemantauan, mesyuarat berkala dan aduan.
- Memantau stok dan pembaziran vaksin Tdap.
- Menyediakan laporan pelaksanaan program secara berkala dan tahunan
- Menyediakan input teknikal bagi penyediaan bahan-bahan promosi kesihatan vaksin kepada ibu hamil dan menyebarluas kepada orang awam dan masyarakat.
- Menjalankan sesi libat urus dengan agensi kerajaan dan bukan kerajaan/NGO
- Menyediakan bahan-bahan promosi kesihatan berkaitan vaksinasi kepada ibu hamil untuk orang awam dan masyarakat dalam bentuk perhubungan awam, media cetak, media elektronik, media sosial dan ICT.
- Menyelaras aktiviti media seperti radio dan televisyen mengenai penyampaian maklumat vaksin.

2.3 Program Perkhidmatan Farmasi

- Meluluskan pendaftaran vaksin
- Pendaftaran, pengawalan pengilangan, pengimportan, serta pemonitoran keselamatan vaksin di Malaysia
- Menguruskan perolehan vaksin
- Memastikan bekalan dan penghantaran vaksin mencukupi ke fasiliti kesihatan
- Memantau pelaporan kesan advers susulan imunisasi (AEFI) di peringkat daerah, negeri, kebangsaan dan antarabangsa.
- Menyediakan aliran kerja penyiasatan AEFI
- Menyediakan laporan mengenai AEFI yang diterima dan cadangan langkah penambahbaikan sekiranya perlu

- Menyelaras proses pelupusan vaksin

2.4 Jabatan Kesihatan Negeri

- Membuat perancangan pelaksanaan pemberian vaksin kepada ibu hamil di fasiliti KKM di peringkat negeri masing-masing.
  - Menyediakan anggaran keperluan vaksin di negeri dan daerah
  - Menyediakan anggaran keperluan peralatan dan peralatan pakai buang bagi pelaksanaan vaksin kepada ibu hamil di fasiliti kesihatan
  - Menjalankan latihan di peringkat negeri dan daerah mengenai pemberian vaksin kepada ibu hamil
- Memantau pelaksanaan pemberian vaksin kepada ibu hamil di peringkat daerah;
  - Bekalan vaksin dan pembaziran di daerah
  - Liputan Imunisasi daerah
  - Pelaporan AEFI dan penyiasatan AEFI serius
- Merancang dan menjalankan aktiviti-aktiviti promosi vaksinasi kepada ibu hamil di peringkat negeri melalui perhubungan awam, media cetak dan media sosial
- Menjalankan sesi libat urus dengan agensi kerajaan dan bukan kerajaan/NGO

2.5 Pejabat Kesihatan Daerah/ Bahagian/ Kawasan

- Membuat perancangan pelaksanaan pemberian vaksin kepada ibu hamil di fasiliti KKM di peringkat daerah masing-masing.
  - Menyediakan anggaran keperluan vaksin di daerah
  - Menyediakan anggaran keperluan peralatan dan peralatan pakai buang bagi pelaksanaan vaksin kepada ibu hamil di fasiliti kesihatan
  - Menjalankan latihan di peringkat daerah mengenai pemberian vaksin kepada ibu hamil
- Memantau pelaksanaan pemberian vaksin kepada ibu hamil di peringkat daerah;
  - Bekalan vaksin dan pembaziran di daerah
  - Liputan Imunisasi daerah
  - Pelaporan AEFI dan penyiasatan AEFI serius
- Merancang dan menjalankan aktiviti-aktiviti promosi vaksinasi kepada ibu hamil di peringkat negeri melalui perhubungan awam, media cetak dan media sosial
- Menjalankan sesi libat urus dengan agensi kerajaan dan bukan kerajaan/ NGO

2.6 Klinik Kesihatan/ Klinik Desa/ Klinik Ibu Anak/ Klinik Komuniti (yang ada perkhidmatan ibu anak)

- Mengenalpasti anggaran ibu hamil yang layak menerima vaksin Tdap dan TT dalam kawasan operasi
- Menyediakan perkhidmatan imunisasi dan khidmat nasihat mengenai vaksin Tdap dan TT kepada ibu hamil.
- Memantau liputan dan aktiviti pemberian vaksin Tdap dan TT kepada ibu hamil
- Mengurus dan memantau stok vaksin, pembaziran vaksin dan sistem rangkaian sejuk vaksin.
- Memastikan penyediaan laporan reten mengikut tatacara yang ditetapkan.

- Melaporkan kejadian kes-kes AEFI kepada NPRA melalui Pegawai Farmasi di klinik/daerah.
- Memberi rawatan berhubung kejadian AEFI serta merujuk kes ke hospital mengikut keperluan.

2.7 Hospital Negeri dan Daerah

- Memberi sokongan kepada program vaksinasi Tdap dan TT kepada ibu hamil melalui aktiviti promosi kesihatan, khidmat runding cara dan lain-lain aktiviti berkaitan
- Sentiasa bersedia untuk mengendalikan kes-kes yang disyaki mengalami AEFI.
- Mengendali dan memberi rawatan kes-kes yang disyaki mengalami AEFI.
- Melaporkan kejadian kes-kes AEFI kepada NPRA melalui Pegawai Farmasi di klinik/ daerah.

2.8 Jabatan Pesakit Luar

- Memberi rawatan berhubung kejadian AEFI dan merujuk kes ke hospital mengikut keperluan
- Melaporkan kejadian kes-kes AEFI kepada NPRA melalui Pegawai Farmasi di klinik/ daerah.
- Memberi kesedaran kepada orang ramai yang datang ke Jabatan Pesakit Luar mengenai vaksin ibu hamil.

3. PELAKSANAAN PEMBERIAN VAKSIN KEPADA IBU HAMIL

Di bawah program vaksinasi kepada ibu hamil di fasiliti KKM, vaksin yang diberikan ialah vaksin Tdap dan TT (bagi ibu primigravida yang tidak lengkap atau tidak pasti sejarah imunisasi tetanus).

3.1 Kriteria ibu hamil untuk diberi vaksin

- Semua ibu hamil yang mendapatkan perkhidmatan jagaan antenatal di fasiliti KKM

3.2 Ibu yang tidak layak menerima vaksin

- Mempunyai sejarah alahan teruk kepada vaksin atau bahan di dalam vaksin

3.3 Jangkamasa kandungan untuk diberi vaksin

- Bagi ibu hamil kandungan pertama (*primigravida*):
    i. Satu (1) dos vaksin TT semasa *quickening* (diberi sekiranya tidak lengkap atau tiada rekod sejarah imunisasi tetanus) DAN
    ii. Satu (1) dos vaksin Tdap diberikan pada 28-32 minggu kehamilan

- Bagi ibu hamil kandungan kedua dan seterusnya (*multigravida*) satu (1) dos vaksin Tdap pada 28-32 minggu kehamilan, pada setiap kehamilan.

3.4 Pemberian Vaksin

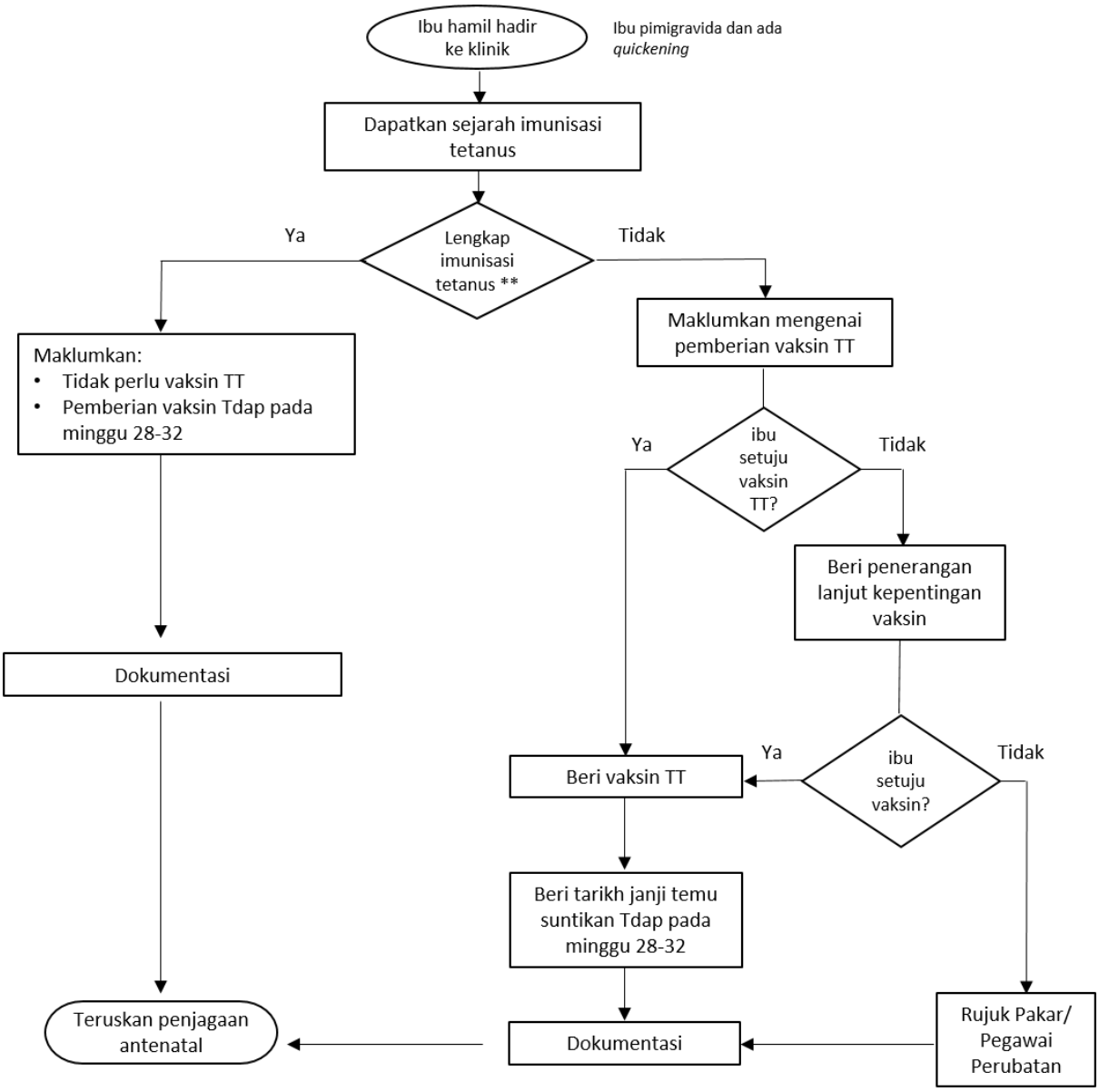
i. Vaksin TT
    - Vaksin yang digunakan adalah dalam bentuk suspension
    - Dos 0.5ml
    - Cara pemberian suntikan adalah melalui *intramuscular* (IM)

ii. Vaksin Tdap
    - Vaksin yang digunakan adalah dalam bentuk *suspension* atau *prefilled syringe* (bergantung kepada jenama) – Rujuk **Lampiran 1**
    - Cara pemberian suntikan adalah melalui intramuscular (IM)

Tempoh minimum antara pemberian Tdap dan TT adalah empat (4) minggu.

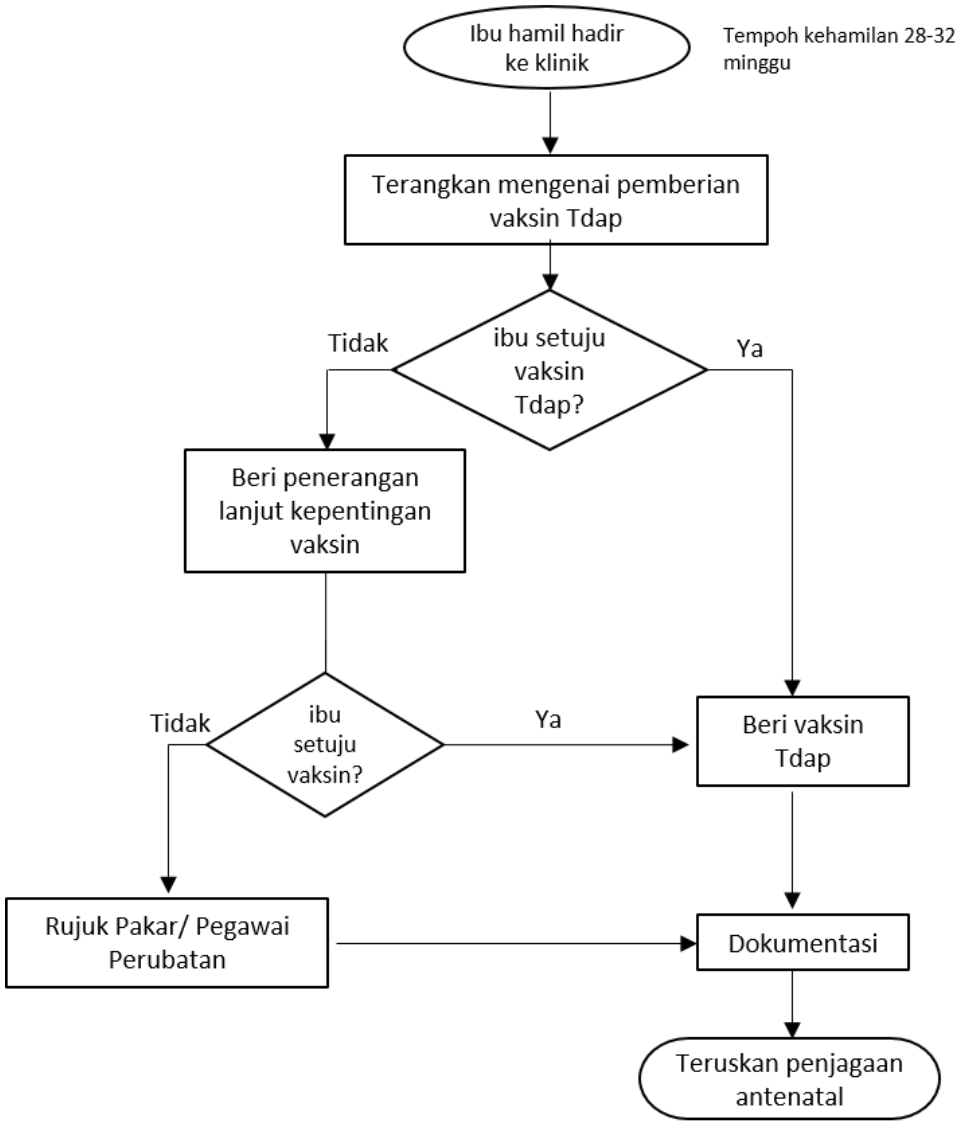
3.5 Pengendalian Pemberian vaksin kepada ibu hamil

3.5.1 Carta Alir Pemberian vaksin TT kepada ibu hamil primigravida



**imunisasi tetanus adalah lengkap sekiranya ibu hamil menunjukkan rekod telah menerima enam (6) dos TTCV. Jika tiada rekod, imunisasi adalah tidak lengkap.

3.5.2 Carta Alir Pemberian vaksin Tdap kepada semua ibu hamil



3.6 Proses Kerja Pemberian vaksin kepada ibu hamil

3.6.1 Pemberian vaksin TT kepada ibu primigravida

BIL.	PROSES KERJA	AKTIVITI	TANGGUNGJAWAB	PERALATAN
1	Dapatkan sejarah imunisasi tetanus	● Dapatkan sejarah imunisasi tetanus o Ya, ia lengkap jika ibu hamil menunjukkan rekod telah menerima 6 dos TTCV. o Tidak, jika tiada rekod imunisasi yang lengkap.	Jururawat /Pegawai Perubatan /Pakar Perubatan Keluarga	1. Rekod Imunisasi
2	Maklumkan mengenai suntikan vaksin TT kepada ibu yang belum lengkap imunisasi	● Terangkan mengenai suntikan vaksin TT kepada ibu ● Dapatkan persetujuan untuk menerima vaksin TT. o Jika setuju, tanya sejarah reaksi terhadap vaksin terdahulu o Jika tidak setuju, beri penerangan lanjut kepentingan vaksin. Jika masih tidak setuju, rujuk Pakar/ Pegawai Perubatan dan dokumentasi.	Jururawat /Pegawai Perubatan /Pakar Perubatan Keluarga	2. Buku Rekod Kesihatan Ibu
3	Beri suntikan vaksin TT	● Keluarkan kuantiti vaksin yang mencukupi ke dalam kotak sejuk untuk kegunaan semasa dari kotak sejuk penyimpanan stok vaksin ● Beri vaksin mengikut tatacara pemberian vaksin (Rujuk Bahagian 6 Aktiviti Imunisasi: Tatacara Pemberian Vaksin, Panduan	Jururawat/ Pegawai Perubatan	1. Panduan Imunisasi Kebangsaan Bayi dan Kanak-kanak,KKM 2017 2. Vaksin TT 3. Set suntikan 4. *Sharp bin* 5. Buku Rekod Kesihatan Ibu

BIL.	PROSES KERJA	AKTIVITI	TANGGUNGJAWAB	PERALATAN
		Imunisasi Kebangsaan Bayi dan Kanak-kanak,KKM 2017) ● Lakukan suntikan dengan teknik suntikan yang betul untuk setiap vaksin yang diberi ● Dokumen pemberian vaksin dalam Buku Rekod Kesihatan Ibu mengikut tatacara dalam Panduan Imunisasi Kebangsaan Bayi dan Kanak-kanak,KKM 2017 ● Maklumkan kepada ibu mengenai kesan sampingan (AEFI) dan nasihat ibu untuk mendapatkan rawatan sekiranya mengalami kesan sampingan.		(KIK/1(a) dan KIK/1(b)) 6. Buku Daftar KIB101, KIB107 dan KKK103
4	Beri tarikh janji temu vaksin Tdap dan dokumentasi	● Catat tarikh janji temu untuk suntikan Tdap dalam Buku Rekod Kesihatan Ibu (KIK/1(a) dan KIK/1(b))		1. Buku Rekod Kesihatan Ibu (KIK/1(a) dan KIK/1(b)

3.6.2 Pemberian vaksin Tdap kepada semua ibu hamil

BIL.	PROSES KERJA	AKTIVITI	TANGGUNGJAWAB	PERALATAN
1	Terangkan mengenai pemberian vaksin Tdap	● Beri penerangan mengenai suntikan vaksin Tdap kepada ibu ● Dapatkan persetujuan untuk menerima vaksin Tdap. ○ Jika setuju, tanya sejarah reaksi terhadap vaksin terdahulu	Jururawat /Pegawai Perubatan /Pakar Perubatan Keluarga	Buku Rekod Kesihatan Ibu

BIL.	PROSES KERJA	AKTIVITI	TANGGUNGJAWAB	PERALATAN
		○ Jika tidak setuju, beri penerangan lanjut kepentingan vaksin. Jika masih tidak setuju, rujuk Pakar/ Pegawai Perubatan dan dokumentasi.		
2	Beri suntikan vaksin Tdap	● Keluarkan kuantiti vaksin yang mencukupi ke dalam kotak sejuk untuk kegunaan semasa dari kotak sejuk penyimpanan stok vaksin ● Beri vaksin mengikut tatacara pemberian vaksin (Rujuk Bahagian 6 Aktiviti Imunisasi: Tatacara Pemberian Vaksin, Panduan Imunisasi Kebangsaan Bayi dan Kanak-kanak,KKM 2017) ● Lakukan suntikan dengan teknik suntikan yang betul untuk setiap vaksin yang diberi ● Dokumen pemberian vaksin dalam Buku Rekod Kesihatan Ibu mengikut tatacara dalam Panduan Imunisasi Kebangsaan Bayi dan Kanak-kanak,KKM 2017. ● Maklumkan kepada ibu mengenai kesan sampingan (AEFI) dan nasihat ibu untuk mendapatkan rawatan sekiranya mengalami kesan sampingan.	Jururawat/ Pegawai Perubatan	1. Panduan Imunisasi Kebangsaan Bayi dan Kanak-kanak,KKM 2017 2. Vaksin Tdap 3. Set suntikan 4. *Sharp bin* 5. Buku Rekod Kesihatan Ibu (KIK/1(a) dan KIK/1(b)) 6. Buku Daftar KIB101, KIB107 dan KKK103

4. PELAPORAN PEMBERIAN VAKSIN TDAP DAN TT KEPADA IBU HAMIL

4.1 Pelaporan dan pemantauan

Pelaporan pemberian vaksin Tdap dan TT adalah menggunakan mekanisme *Health Information and Management System* (HIMS) oleh Pusat Informatik Kesihatan (PIK), KKM. Aliran pengumpulan data dan penghantaran reten adalah mengikut tatacara sedia ada iaitu berdasarkan Buku Panduan Sistem Maklumat Kesihatan Keluarga, April 2007. Format pelaporan reten imunisasi Tdap dan TT adalah seperti di Error! Reference source not found..

4.2 Dokumentasi untuk tujuan pelaporan pemberian vaksin kepada ibu hamil

Maklumat pemberian vaksin ibu hamil hendaklah didokumentasi di dalam:

- Buku Rekod Kesihatan Ibu (KIK/1(a) dan KIK/1(b))
- Buku Daftar Jagaan Ibu Bersalin dan Bayi Baru Lahir (KIB101) - **Lampiran 2**
- Rekod Kedatangan ke Klinik Ibu Antenatal, Suntikan Tetanus Toxoid dan Pemantauan Paras Hemoglobin (KIB107) - **Lampiran 3**
- Rekod Imunisasi di Klinik Kesihatan (KKK 103) - **Lampiran 4**
- Buku Rekod Vaksin (KKK104) - **Lampiran 5**

Format pelaporan pemberian vaksin ibu hamil seperti berikut:

- Laporan Bulanan/Tahunan Jagaan Ibu Antenatal (KIB201) - **Lampiran 6**
- Laporan Bulanan/Tahunan Pengawalan/ Tahunan dalam Penggunaan dan Pembaziran Stok (KKK 205) - **Lampiran 7**

4.3 Indikator pemantauan pemberian vaksin kepada ibu hamil

Indikator pemantauan pemberian vaksin kepada ibu hamil ialah:

i. Liputan vaksinasi Tdap dalam kalangan ibu hamil
ii. Bilangan ibu primigravida yang menerima suntikan vaksin TT

Formula pengiraan liputan vaksinasi Tdap dalam kalangan ibu hamil :

$$\text{Liputan vaksinasi Tdap dalam kalangan ibu hamil} = \frac{\text{Bilangan ibu hamil yang menerima suntikan vaksin Tdap}}{\text{Anggaran kelahiran hidup}} \times 100$$

Sumber data:

i. Bilangan ibu hamil yang menerima suntikan vaksin Tdap = Kolum 18 KIB 201B
ii. Bilangan ibu yang menerima suntikan vaksin TT = Kolum 15 KIB201B

5. PENGENDALIAN KES ADVERS SUSULAN PELALIAN (AEFI) VAKSIN TDAP

5.1 Kesan advers susulan imunisasi

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.

5.2 Klasifikasi AEFI

AEFI diklasifikasikan mengikut punca seperti berikut:

BIL	PUNCA	PENERANGAN
a)	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.
b)	Kualiti vaksin	Kesan advers berlaku akibat masalah kualiti produk vaksin atau alat administrasi.
c)	Kesilapan teknikal	Kesan advers berlaku akibat kesilapan dalam proses penyediaan, pengendalian dan administrasi vaksin
d)	Perasaan kebimbangan	Kesan advers berlaku akibat perasaan kebimbangan bukan disebabkan oleh vaksin tetapi lebih kepada ketakutan terhadap suntikan. Contohnya pengsan sebaik sahaja menerima suntikan.
e)	Kebetulan	Kesan advers berlaku akibat faktor-faktor lain yang tidak berkait dengan klasifikasi AEFI a) hingga e).

5.3 Kejadian yang perlu dilapor

a) AEFI Ringan
AEFI yang boleh berlaku selepas pemberian vaksin seperti:

- Reaksi pada tempat suntikan seperti sakit, bengkak, gatal dan kemerahan.
- Demam, hilang selera makan, lesu dan kerengsaan (irritability).
- Ruam/gatal kulit.

b) AEFI Serius

- AEFI yang serius merujuk kepada kesan advers dengan outcome berikut:
- Kematian
- Membahayakan nyawa, dan menyebabkan kemasukan individu ke dalam wad, atau memanjangkan tempoh kemasukan individu ke dalam wad.
- Menyebabkan kehilangan upaya yang signifikan, atau memerlukan intervensi untuk mencegah kerosakan kekal tubuh.
- Menyebabkan congenital anomaly atau kecacatan semasa lahir

5.4 Kesan Advers Vaksin Tdap

Seperti vaksin yang lain, vaksin Tdap juga mempunyai kesan advers yang boleh berlaku. Antara kesan advers yang sering dilaporkan adalah:

- Sakit, merah atau bengkak di tempat suntikan
- Sakit kepala
- Malaise
- Myalgia
- Demam

Tidak dinafikan terdapat juga kesan advers yang teruk, namun ianya jarang berlaku.

- Alahan yang teruk
- Anafilaksis

Untuk maklumat lanjut, Rujuk www.npra.gov.my untuk sisip bungkusan produk (*product insert*).

5.5 Pelaporan AEFI Vaksin Tdap

Pelaporan AEFI boleh dibuat melalui:

i. Sistem pelaporan atas talian melalui laman sesawang Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA); www.npra.gov.my
   - Untuk professional kesihatan; tab Ahli Profesional Kesihatan > Pelaporan ADR/AEFI.
   - Untuk ibu bapa/penjaga; tab Pengguna > Pelaporan Kesan Sampingan Ubat-ubatan (ConSERF) atau Kesan Advers Vaksin (AEFI).

ATAU

ii. Borang pelaporan AEFI yang perlu dihantar ke NPRA.
   - AEFI ringan; menggunakan Borang Pemantauan Kesan Advers Susulan Imunisasi Ringan (**Lampiran 8**).
   - AEFI serius atau severe; menggunakan Borang Report on Suspected Adverse Drug Reactions (*Blue Form*) Lampiran 9(**Lampiran 9**).

Kejadian AEFI serius perlu disiasat lebih lanjut di mana anggota kesihatan perlu melengkapkan Borang Penyiasatan Kejadian AEFI (**Lampiran 10**). Borang yang lengkap perlu dikemukakan kepada NPRA bagi penilaian lanjut.

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.

Rujuk: *Adverse Drug Reaction (ADR)/ Adverse Event Following Immunisation (AEFI) Reporting Manual for Healthcare Providers* 2021

6. SOALAN LAZIM VAKSINASI TDAP UNTUK IBU HAMIL

1. Apakah vaksin Tdap?

Vaksin Tdap (*Tetanus, diphtheria, acellular pertussis*) adalah sejenis vaksin *inactivated* untuk mencegah tiga 3 jenis iaitu penyakit tetanus (kancing gigi), difteria dan pertussis (batuk kokol).

2. Apakah penyakit Tetanus, Difteria dan Pertussis?

i. Tetanus (Kancing Gigi)

- Tetanus juga dikenali sebagai penyakit kancing gigi. Ia disebabkan oleh bakteria *Clostridium tetani* yang menghasilkan toksin tetanospasmin (*alpha-neurotoxin*) dan tetanolysin (*alpha-haemolysin*).
- Penyakit tetanus boleh berlaku apabila terdapat luka yang tercemar dengan spora tetanus daripada persekitaran seperti tanah. Bagi bayi baru lahir, *neonatal tetanus* boleh disebabkan oleh jangkitan melalui tali pusat semasa proses kelahiran di mana penggunaan peralatan dan teknik yang tercemar dengan spora tetanus.
- Jangkitan ini menyebabkan simptom kekejangan otot. Lazimnya kekejangan bermula di bahagian rahang (*lockjaw*) dan leher dan seterusnya merebak ke otot-otot lain. Kekejangan berpanjangan boleh menyebabkan komplikasi yang serius sehingga menyebabkan kematian. Jangkitan tetanus mempunyai kadar kematian yang tinggi terutamanya dalam kalangan warga emas dan kanak-kanak.

ii. Difteria

- Difteria adalah sejenis jangkitan sistem pernafasan yang disebabkan oleh bakteria *Corynebacterium diphtheriae*. Toksin yang dihasilkan akan menyebabkan keradangan pada selaput permukaan sistem pernafasan. Penyakit ini boleh berjangkit melalui titisan cecair dan sentuhan fizikal.
- Selain sistem pernafasan, difteria juga boleh menyebabkan keradangan otot jantung (*myocarditis*) dan saraf (*neuritis*). Jangkitan yang teruk boleh mengancam nyawa dan boleh menyebabkan komplikasi jangka masa panjang terutamanya dalam kalangan individu yang tidak lengkap imunisasi.

iii. Pertussis (Batuk Kokol)

- Ia juga dikenali sebagai batuk kokol, iaitu penyakit berjangkit yang disebabkan oleh bakteria *Bordetella pertussis* yang menjangkiti saluran pernafasan.
- Ia boleh berjangkit melalui *direct contact* cecair atau titisan daripada sistem pernafasan individu yang telah dijangkiti pertussis.
- Individu yang dijangkiti selalunya mengalami batuk berulang (*paroxysmal*) yang teruk dan berlarutan. Setiap siri *paroxysms* boleh menyebabkan pesakit menjadi kebiruan (*cyanosis*) kerana tidak dapat bernafas. Batuk juga boleh disusuli dengan muntah.

- Antara komplikasi jangkitan pertussis termasuklah jangkitan paru-paru, radang otak (*encephalopathy*) dan boleh menyebabkan kematian. Golongan yang paling berisiko untuk mengalami komplikasi serius jangkitan pertussis adalah bayi baru lahir.

3. Kenapa beri vaksin Tdap kepada ibu hamil?

Bayi berumur bawah 5 bulan merupakan kumpulan yang paling berisiko untuk mendapat jangkitan pertussis dan mengalami komplikasi penyakit tersebut, seperti *pneumonia* (radang paru-paru), *encephalopathy* (radang otak) dan kematian. Perkara ini berlaku kerana antibodi dalam tubuh bayi hanya akan mencapai tahap perlindungan yang optimum apabila bayi lengkap menerima 3 dos vaksin pertussis pada umur 5 bulan. Ini berdasarkan jadual pemberian vaksin di bawah Program Imunisasi Kebangsaan.

Pemberian vaksin Tdap kepada ibu hamil dapat mencegah jangkitan pertussis dalam kalangan bayi (*newborn pertussis*) kerana bayi akan menerima antibodi daripada ibunya semasa dalam kandungan setelah ibu menerima suntikan Tdap.

Vaksin Tdap adalah sangat berkesan dalam mencegah jangkitan pertussis yang teruk dalam kalangan bayi baru lahir.

4. Siapa ibu hamil yang layak untuk menerima vaksin Tdap?

Semua ibu hamil yang tidak mempunyai kontraindikasi layak menerima vaksin Tdap pada setiap kehamilan.

5. Apakah kontraindikasi untuk menerima vaksin Tdap?

Vaksin Tdap tidak boleh diberikan kepada individu yang mempunyai sejarah *hypersensitivity* atau reaksi alahan yang teruk terhadap vaksin sebelumnya atau mana-mana bahan dalam vaksin ini (Rujuk sisip bungkusan produk bagi senarai kontraindikasi yang spesifik bagi jenis vaksin di laman web www.npra.gov.my).

6. Bilakah vaksin Tdap perlu diberi semasa kehamilan?

Vaksin Tdap akan diberikan ketika trimester kedua atau ketiga kehamilan. Untuk pelaksanaan di fasiliti KKM, ia diberi antara tempoh kehamilan 28 hingga 32 minggu.

7. Apakah jenis vaksin Tdap yang digunakan di Malaysia?

Terdapat 2 jenis vaksin Tdap yang berdaftar di Malaysia iaitu Adacel® dan Boostrix®.

8. Berapa dos vaksin Tdap perlu diberi sepanjang kehamilan bagi ibu primigravida dan multigravida?

Hanya satu (1) dos vaksin Tdap yang diberikan bagi setiap kehamilan.

Bagi ibu kehamilan pertama (*primigravida*), satu (1) dos vaksin lain iaitu tetanus toxoid (TT) akan turut diberikan sekiranya tidak lengkap atau tidak pasti sejarah vaksinasi tetanus.

9. Apakah hukum pengambilan vaksin Tdap?

Islam amat menitikberatkan keselamatan umat manusia. Sesuatu perkara yang hendak dilaksanakan untuk maslahah ummah hanya diperakukan oleh syarak sekiranya tidak bercanggah dengan Maqasid Syar'iyyah iaitu menjaga agama, nyawa, akal, keturunan dan harta. Menurut fuqaha', sebarang penyakit perlu dihindari, dirawat dan diubati. Dalam konteks ini pencegahan daripada sebarang bentuk gejala yang boleh menjejaskan kesihatan dan nyawa adalah menjadi pegangan dan keutamaan ajaran Islam.

Pengambilan vaksin dilihat merupakan salah satu cara yang diusahakan oleh kerajaan bagi melindungi rakyat dari penyakit berjangkit sekaligus mengurangkan risiko kematian. Hal ini bertepatan dengan maqasid al-syari'ah yang wajib dipelihara iaitu memelihara agama (hifz al-din), memelihara nyawa (hifz al-nafs), memelihara akal (hifz al-'aql), memelihara keturunan (hifz al-nasl) dan memelihara harta benda (hifz al-mal).

Bagi Imunisasi terhadap campak, tibi, batuk kokol, difteria, tetanus dan polio, Muzakarah Jawatankuasa Fatwa Majlis Kebangsaan bagi Hal Ehwal Ugama Islam Malaysia kali ke-24 yang bersidang pada 5-6 Jun 1989 telah memutuskan bahawa program imunisasi terhadap penyakit-penyakit ini adalah harus dari segi syarak berdasarkan kaedah 'menolak kerosakan adalah didahulukan daripada mencari kemaslahatan' dalam perundangan Islam. Vaksin-vaksin yang digunakan dalam imunisasi bagi penyakit-penyakit tersebut hendaklah diambil daripada bahan yang suci, sekiranya vaksin daripada bahan suci tidak diperolehi atau sukar diperolehi, maka penggunaan vaksin yang sedia ada adalah diharuskan.

14 Pandangan Islam Terhadap Imunisasi *Campak, Tibi, Batuk Kokol, Dipteria, Tetanus* Dan *Polio* (1989)

Keputusan:

Muzakarah Jawatankuasa Fatwa Majlis Kebangsaan Bagi Hal Ehwal Ugama Islam Malaysia Kali Ke-24 yang bersidang pada 5-6 Jun 1989 telah membincangkan Pandangan Islam Terhadap Imunisasi *Campak, Tibi, Batuk Kokol, Dipteria, Tetanus* Dan *Polio*. Muzakarah telah memutuskan bahawa program imunisasi *campak, tibi, batuk kokol, dipteria, tetanus* dan *polio* adalah harus dari segi syarak.

Sumber: Kompilasi Pandangan Hukum Muzakarah Jawatankuasa Fatwa Majlis Kebangsaan bagi Hal Ehwal Ugama Islam Malaysia, 2015

10. Adakah vaksin Tdap ini selamat diberikan kepada ibu hamil?

Semua vaksin yang digunakan di Malaysia adalah vaksin berdaftar yang mempunyai bukti keberkesanan dan keselamatan termasuklah vaksin Tdap. Sebelum vaksin didaftarkan di

negara ini dan dipasarkan secara komersial, ia telah diuji dengan teliti menerusi kajian klinikal berskala besar yang melibatkan ribuan orang dan memakan masa yang panjang. Ianya dipantau dengan ketat bagi menjamin keselamatan penerimanya.
Selain itu, data melalui registri imunisasi di luar negara seperti Amerika Syarikat dan United Kingdom tidak menunjukkan sebarang kemudaratan kepada bayi akibat vaksin ini. Seperti kebanyakan ubatan atau vaksin lain, terdapat kesan sampingan ringan yang dilaporkan. Bagi vaksin Tdap ini, kesan yang sering berlaku adalah sakit di tempat suntikan, bengkak atau kemerahan di tempat suntikan, sakit kepala, keletihan dan loya. Kesan sampingan teruk kepada ibu adalah sangat jarang berlaku.

11. Adakah vaksin Tdap mempunyai kesan sampingan terhadap ibu dan kandungan?

Vaksin ini adalah selamat dan kesan sampingan yang telah dilaporkan adalah ringan dan bersifat sementara.

- Kepada ibu

  Kesan yang sering berlaku adalah sakit, bengkak atau kemerahan di tempat suntikan. Selain itu, ada individu yang mengalami sakit kepala, keletihan dan loya.

- Kepada bayi

  Tiada laporan yang menunjukkan sebarang kesan buruk berkaitan vaksin Tdap terhadap janin/bayi baru lahir. Vaksin Tdap telah diberikan kepada beratus-ratus ribu ibu hamil di luar negara seperti United Kingdom, Amerika Syarikat, Kanada, Australia dan lain-lain.

12. Apakah yang perlu saya lakukan sekiranya mengalami kesan sampingan vaksin Tdap?

Sekiranya anda mengalami kesan sampingan selain yang telah dinyatakan di atas, sila lapor ke klinik kesihatan terdekat dan dapatkan rawatan dengan segera. Terdapat kemungkinan kesan sampingan yang lain yang belum dilaporkan boleh berlaku.
KKM memantau keselamatan penggunaan vaksin secara berterusan. Kakitangan kesihatan dari fasiliti kesihatan kerajaan mahupun swasta, syarikat vaksin dan orang awam boleh melaporkan kepada Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) sebarang kesan sampingan yang dialami selepas penerimaan vaksin. Layari laman sesawang http://npra.gov.my untuk maklumat lanjut.

13. Berapakah tempoh perlindungan yang diperolehi?

Berdasarkan kajian-kajian yang ada, vaksinasi Tdap kepada ibu hamil mampu melindungi bayi dari jangkitan pertussis sehingga bayi mendapat imunisasi yang lengkap pada umur 5 bulan.
Kajian menunjukkan paras antibodi terhadap pertussis dalam badan ibu menurun dengan cepat, ibu hamil perlu diberi vaksin Tdap pada setiap kehamilan. Ini bagi memastikan tahap antibodi yang mencukupi dihasilkan untuk memberi perlindungan kepada bayi dalam kandungan.

14. Adakah saya masih perlu menerima vaksin Tdap semasa hamil jika saya telah lengkap vaksinasi semasa kanak-kanak dan remaja mengikut Program Imunisasi Kebangsaan?

Ya, ibu hamil yang telah lengkap menerima imunisasi mengikut jadual Program Imunisasi Kebangsaan sebelum ini masih perlu menerima vaksin Tdap semasa hamil kerana paras antibodi yang telah terhasil sebelum ini tidak mencukupi untuk memberi perlindungan kepada bayi. Perlindungan terhadap jangkitan pertussis selepas menerima vaksin akan berkurang setelah mencapai tempoh tertentu. Setiap ibu hamil perlu menerima 1 dos vaksin Tdap bagi setiap kehamilan.

15. Adakah bayi saya masih perlu menerima vaksin yang mengandungi diphteria, tetanus dan pertussis (i.e.; DTaP) selepas lahir mengikut jadual jika saya telah menerima vaksin ini semasa hamil?

Ya. Bayi masih perlu menerima vaksinasi mengikut jadual Program Imunisasi Kebangsaan termasuklah vaksin DTaP walaupun ibunya telah menerima vaksin Tdap semasa hamil. Ini adalah kerana antibodi yang diterima secara pasif dari ibunya semasa di dalam kandungan akan mula berkurang selepas beberapa bulan. Vaksin kepada bayi yang diberi bermula umur 2 bulan akan merangsang bayi menghasilkan antibodi, seterusnya memberi perlindungan terhadap penyakit tersebut. Selain itu, vaksin yang akan diterima oleh bayi selepas lahir merangkumi pelbagai jenis penyakit selain pertussis.

16. Bolehkah saya menolak untuk menerima suntikan vaksin Tdap?

Semua vaksinasi adalah secara sukarela dan hanya ibu yang bersetuju untuk diberikan vaksin Tdap akan disuntik. Walau bagaimanapun, semua ibu hamil adalah amat disarankan untuk mengambil vaksin Tdap ini untuk melindungi bayi daripada jangkitan pertussis. Ibu yang mempunyai sebarang kemusykilan mengenai vaksin ini boleh bertanya lanjut daripada anggota kesihatan yang merawat.

Anggota kesihatan bertanggungjawab untuk memberikan maklumat yang betul dan pendidikan kesihatan mengenai kepentingan perlindungan daripada penyakit-penyakit yang boleh dicegah oleh vaksin ini.

17. Adakah saya masih perlu menerima suntikan vaksin Tdap selepas bersalin jika saya tidak sempat mendapatkannya semasa hamil?

Tidak perlu. Pengambilan vaksin selepas bersalin tidak dapat menjamin perlindungan kepada bayi kerana perlindungan yang terbaik kepada bayi adalah melalui antibodi yang diterima semasa dalam kandungan. Tiada data mencukupi mengenai paras antibodi terhadap pertussis melalui susu ibu.

18. Berapa tempoh jarak pengambilan antara vaksin Tdap dan tetanus toxoid?

Jarak sekurang-kurangnya 4 minggu dari suntikan tetanus toxoid.

19. Bolehkah mengambil vaksin Tdap ini bersama dengan vaksin lain seperti influenza dan COVID-19 semasa mengandung?

Vaksin Tdap boleh diberikan bersama vaksin yang lain di tempat suntikan yang berlainan.

20. Apakah bahan-bahan yang terkandung dalam vaksin Tdap?

Setiap jenis vaksin mempunyai kandungan yang berbeza. Secara umumnya, kedua-dua jenis vaksin Tdap yang berdaftar di Malaysia mengandungi bahan-bahan berikut:

Boostrix®	Adacel®
● Diphtheria toxoid ● Tetanus toxoid ● Bordetella pertussis antigens ● Pertussis toxoid ● Filamentous Haemagglutinin ● Pertactin ● Aluminium hydroxide, hydrated ● Aluminium phosphate	● Tetanus Toxoid ● Diphtheria Toxoid ● Acellular Pertussis ● Pertussis Toxoid ● Filamentous Haemagglutinin ● Pertactin (PRN) 3 ● Fimbriae Types 2 and 3 (FIM) ● Aluminum Phosphate (adjuvant) ● 2 -phenoxyethanol 0.6% ● Manufacturing Process Residuals - Formaldehyde and glutaraldehyde (present in trace amounts)

Perincian kandungan vaksin Tdap mengikut jenis boleh dirujuk kepada sisipan produk.

21. Bagaimana saya boleh mendapatkan maklumat lebih lanjut berkaitan vaksin Tdap?

Sekiranya ingin mendapatkan maklumat lebih lanjut, sila bertanya kepada anggota kesihatan yang merawat anda. Anda juga boleh melayari laman sesawang yang mengandungi maklumat yang lebih tepat dan dipercayai seperti:

- Klinik kesihatan yang berdekatan
- Laman Facebook Bahagian Pembangunan Kesihatan Keluarga
- Laman media sosial KKM
- PortalMyHealth

7. SOALAN LAZIM MENGENAI VAKSIN TDAP UNTUK ANGGOTA KESIHATAN

1. Apakah keberkesanan vaksin Tdap kepada ibu hamil dalam melindungi bayi daripada dijangkiti pertussis?

Pelbagai kajian telah menunjukkan vaksinasi Tdap semasa hamil dapat mengurangkan risiko jangkitan pertussis dalam kalangan bayi berumur kurang dari 2 - 3 bulan sebanyak 69 - 93%. Antibodi ibu akan terhasil dan mencapai tahap optimum selepas dua (2) minggu menerima vaksin tersebut. Antibodi ini akan merentasi plasenta dan memberi perlindungan secara pasif kepada bayi baru lahir.

2. Apakah yang perlu dilakukan sebelum dan selepas menerima suntikan vaksin Tdap?

i. Sebelum

- Beri penerangan kepada pesakit mengenai faedah dan kepentingan vaksin
- Maklumkan jenis vaksin yang akan diberikan
- Terangkan dengan ringkas kesan sampingan yang boleh dialami selepas suntikan vaksin
- Pemerhatian secara visual perlu dibuat pada vaksin bagi memastikan tiada perubahan kandungan dan perubahan warna.

ii. Selepas

- Catatkan nama vaksin, nombor kelompok (batch no.) dan tarikh luput vaksin dalam buku rekod kesihatan ibu.
- Terangkan semula kepada pesakit mengenai kesan sampingan serius yang boleh berlaku seperti berikut:
  - Muntah, cirit-birit atau sakit perut.
  - Merasa pening dan lemah tubuh badan
  - Ruam teruk timbul di seluruh badan
  - Denyutan jantung yang sangat cepat
  - Pembengkakan muka, bibir dan tekak
  - Kesukaran bernafas
- Maklumkan kepada ibu untuk mendapatkan rawatan segera jika mengalami tanda-tanda seperti di atas.

3. Sekiranya ibu hamil multigravida baru menerima suntikan tetanus toxoid, adakah dia masih perlu diberi suntikan vaksin Tdap? Jika ya, bilakah selang masa untuk diberi suntikan vaksin Tdap ini?

Di bawah program vaksinasi ibu hamil, ibu multigravida hanya akan menerima 1 dos vaksin Tdap sahaja. Dalam situasi di atas, ibu berkenaan masih boleh menerima vaksin Tdap dengan selang masa sekurang-kurangnya 4 minggu.

4. **Sekiranya ibu hamil primigravida baru menerima suntikan tetanus toxoid untuk dos kedua, adakah dia masih perlu diberi suntikan vaksin Tdap? Jika ya, bilakah selang masa untuk diberi suntikan vaksin Tdap ini?**

   Di awal pelaksanaan program, ibu primigravida yang telah lengkap dua (2) dos vaksin tetanus toxoid dalam kehamilan semasa (sebelum program vaksinasi Tdap ibu hamil dimulakan), tidak perlu diberi suntikan vaksin Tdap kerana tidak ada bukti saintifik mengenai keselamatan pemberian TTCV melebihi dua (2) dos dalam satu kehamilan.

5. **Adakah ibu hamil yang melebihi 32 minggu boleh diberi suntikan vaksin Tdap?**

   Polisi pemberian vaksin Tdap adalah antara 28 hingga 32 minggu kehamilan kerana penghasilan antibodi yang optimum memerlukan sekurang-kurangnya 2 minggu selepas suntikan vaksin tersebut. Bagi ibu *late booker* atau kumpulan *catch-up* melebihi 32 minggu, vaksin Tdap boleh diberikan sehingga sebelum bersalin. Walau bagaimanapun, pemberian selepas 36 minggu tidak menjaminkan imuniti pasif kepada bayi.

6. **Sekiranya ibu hamil primigravida *booking* pada atau selepas usia kehamilan 28 minggu, vaksin manakah yang perlu didahulukan (vaksin TT atau Tdap)?**

   Bagi ibu hamil primigravida *booking* pada atau selepas usia kehamilan 28 minggu, vaksin Tdap diberi dahulu diikuti vaksin TT dalam sela masa sekurang-kurangnya 4 minggu. Ini bagi mengutamakan pemberian Tdap yang memberi perlindungan terhadap lebih penyakit sekiranya kecicirán berlaku.

7. **Apakah vaksin yang perlu diberi kepada ibu hamil late booker pada usia kandungan melebihi 37 minggu?**

   Bagi ibu late booker melebihi 37 minggu, ibu hanya perlu diberi vaksin Tdap.

8. **Bagi ibu yang baru pindah masuk ke klinik dan tiada maklumat suntikan, adakah ibu perlu diberi suntikan Tdap?**

   Ya. Ibu dianggap masih belum menerima vaksinasi jika tiada bukti rekod atau dokumentasi. Ibu yang tiada maklumat suntikan perlu diberi vaksinasi.

9. **Sekiranya ibu mendapat suntikan tetanus toxoid disebabkan kecederaan, sengatan serangga atau gigitan haiwan, adakah ibu perlu diberi suntikan Tdap? Bilakah suntikan Tdap boleh diberi?**

   Ya. Ibu perlu diberi suntikan Tdap mengikut polisi pemberian vaksin Tdap kepada ibu hamil.

10. **Sekiranya ibu hamil multigravida dengan jarak kehamilan melebihi 10 tahun daripada kandungan sebelumnya, adakah ibu suntikan TT booster diperlukan?**

    Tidak perlu. Ibu ini hanya perlu diberi Tdap pada setiap kehamilan.

11. **Adakah vaksin Tdap boleh diberi kepada ibu hamil bukan warganegara?**

    Bukan warganegara juga boleh diberi vaksin Tdap secara percuma. Rujuk Surat Pekeliling Pelaksanaan Pemberian vaksin Tdap kepada ibu hamil.

12. Apakah kontraindikasi untuk menerima vaksin Tdap?

Vaksin Tdap tidak boleh diberikan kepada individu yang mempunyai sejarah *hypersensitivity* atau reaksi alahan teruk terhadap vaksin sebelumnya atau mana-mana bahan dalam vaksin ini (Rujuk sisip bungkusan produk bagi senarai kontraindikasi yang spesifik bagi jenis vaksin di laman web www.npra.gov.my).

23. Bagaimana saya boleh mendapatkan maklumat lebih lanjut berkaitan vaksin Tdap?

Maklumat lanjut boleh dilayari di:

i. Malaysia:
   - Laman sesawang Bahagian Pembangunan Kesihatan Keluarga http://hq.moh.gov.my/bpkk
   - Laman media sosial KKM
   - PortalMyHealth
   - Obstetrical & Gynaecological Society of Malaysia – Malaysian Maternal Immunisation Consensus Guidelines 2024

ii. The American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG): ACOG Committee Opinion Number 718, September 2017 Reaffirmed 2020 – Update on Immunization and Pregnancy: Tetanus, Diphteria, and Pertussis Vaccination

iii. US Department of Health and Human Services/ Centers for Disease Control and Prevention - Use of Tetanus Toxoid, Reduced Diphtheria Toxoid, and Acellular Pertussis Vaccines: Updated Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) — United States, 2019

iv. Canada National Advisory Committee on Immunization (NACI) – Update on Immunization in Pregnancy with Tetanus Toxoid, Reduced Diphtheria Toxoid and Reduced Acellular Pertussis (Tdap) Vaccine, 2018

8. RUJUKAN

1. World Health Organization. Protecting all against tetanus: guide to sustaining maternal and neonatal tetanus elimination (MNTE) and broadening tetanus protection for all populations. Geneva. 2019.
2. K Kandeil W, van den Ende C, Bunge EM, Jenkins VA, Ceregido MA, Guignard A. A systematic review of the burden of pertussis disease in infants and the effectiveness of maternal immunization against pertussis. *Expert Rev Vaccines.* 2020;19(7):621-38. doi:10.1080/14760584.2020.1791092
3. Vygen-Bonnet S, Hellenbrand W, Garbe E, von Kries R, Bogdan C, Heininger U, Röbl-Mathieu M, Harder T. Safety and effectiveness of acellular pertussis vaccination during pregnancy: a systematic review. *BMC Infect Dis.* 2020;20(1):136.
4. Kementerian Kesihatan Malaysia. Panduan Program Imunisasi Kebangsaan Bayi dan Kanak-kanak. 2017.
5. Kementerian Kesihatan Malaysia. Buku Panduan Sistem Maklumat Kesihatan Keluarga. 2007
6. National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA), Ministry of Health Malaysia. Adverse Drug Reaction (ADR)/ Adverse Event Following Immunisation (AEFI) Reporting Manual for Healthcare Providers. 2021.

9. LAMPIRAN

Lampiran 1

VAKSIN TDAP YANG BERDAFTAR DI MALAYSIA

	Adacell®	**Boostrix®**
Pengeluar	Sanofi-Aventis	GlaxoSmithKline (GSK)
Penyediaan vaksin	*Suspension in vial*	*Prefilled syringe*
Dos	0.5 mL	0.5 mL
Cara pemberian	Intramuscular	Intramuscular
Kandungan dalam vaksin	● Tetanus Toxoid ● Diphtheria Toxoid ● Acellular Pertussis ● Pertussis Toxoid ● Filamentous Haemagglutinin ● Pertactin (PRN) 3 ● Fimbriae Types 2 and 3 (FIM) ● Aluminum Phosphate (adjuvant) ● 2 -phenoxyethanol 0.6% ● Manufacturing Process Residuals - Formaldehyde and glutaraldehyde (present in trace amounts)	● Diphtheria toxoid ● Tetanus toxoid ● Bordetella pertussis antigens ● Pertussis toxoid ● Filamentous Haemagglutinin ● Pertactin ● aluminium hydroxide, hydrated (Al(OH)3) Al3+ ● aluminium phosphate (AlPO4)

Sumber: Sisip bungkusan produk (product insert) dari laman www.npra.gov.my

Lampiran 2

BUKU DAFTAR JAGAAN IBU DAN BAYI BARU LAHIR (KIB 101)

KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
Sistem Pengurusan Maklumat Kesihatan

No.Borang : KIB 101 Pind. 3/2025
1. Kampung:

Buku Daftar Jagaan Ibu Dan Bayi Baru Lahir

JAGAAN IBU MENGANDUNG																				
							kedatangan Ke klinik Ibu Mengandung termasuk (termasuk vaksinasi ibu)													
Nombor Siri	Nombor Daftar	Nama	Alamat Rumah	Nombor Telefon	Nombor Kad Pengenalan/ Lain-lain Pengenalan Diri	Tarikh Lahir	Jan	Feb	Mac	Apr	Mei	Jun	Jul	ogos	Sep	Oct	Nov	Dis	Tahun	Catatan
2	3	4	5	6	7	8	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	57
																			pertama ( )	
																			Kedua ( )	

Lampiran 3

REKOD KEDATANGAN KE KLINIK IBU ANTENATAL, SUNTIKAN IMUNISASI DAN PEMANTAUAN PARAS HAEMOGLOBIN (KIB107)

Rekod Kedatangan Ke klinik Ibu Antenatal , Suntikan Tetanus Toxoid Dan Pemantauan Paras Haemoglobin

No. Borang: KIB 107 Pind. 3/2025

1. Nama Klinik/Kampung **2.Bulan** **3.Tahun**

Tarikh	KEDATANGAN IBU ANTENATAL																			LAWATAN PERTAMA MENGIKUT JANGKAMASA KANDUNGAN				Vaksinasi			BIL. IBU ANTENATAL DENGAN PARAS Hb% PADA 36 MINGGU			
	BARU																ULANGAN													
	WARGANEGARA														BUKAN WARGANEGARA	JUMLAH														
	Melayu	Cina	India	Bajau	Kadazan/ Dusun	Murut	Lain-lain Bumiputra Sabah	Melanau	Kedayan	Iban	Bidayuh	Lain-lain Bumiputra Sarawak	Orang Asli Semenanjung	Lain-Lain			Warganegara	Bukan Warganegara	Jumlah	0 - 12 Minggu	13 - 24 Minggu	≥ 25 Minggu	JUMLAH	Tetanus Toxoid (TT)	Tdap (Primigravida)	Tdap (Multigravida)	Bawah 9 gm%	9 - <11 gm%	≥ 11gm%	Jumlah
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	32	33	34

Lampiran 4

REKOD PEMBERIAN IMUNISASI DI KLINIK KESIHATAN (KKK103)

Kementerian Kesihatan Malaysia
Sistem Maklumat Pengurusan Kesihatan
Rekod Pemberian Imunisasi di Klinik Kesihatan

KKK 103
Pind. 5/2025

Nama Klinik :
Tarikh :

Jenis Imunisasi	Ibu Hamil										
	DOS	KAWASAN OPERASI			BUKAN KAWASAN OPERASI			JUMLAH			JUMLAH BESAR
		WN	BWN		WN	BWN		WN	BWN		
			PATI	PADI		PATI	PADI		PATI	PADI	
49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
ATT	Pertama										
TdaP	Tdap (Primid)										
	Tdap (Multip)										

Lampiran 5

BUKU REKOD VAKSIN (KKK104)

KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
Sistem Maklumat Pengurusan Kesihatan

No. Borang : KKK 104 Pind. 2/2007

Buku Rekod – Vaksin

1. Jenis Vaksin

Tarikh	Unit Ukuran	No. Batch	Tarikh Tamat Tempoh	Baki Dibawa Ke hadapan	Jumlah Diterima	Jumlah Dalam Stok	Jumlah Diagihkan Ke KD / KK/ Daerah Lain	Jumlah Digunakan	Jumlah Pembaziran	Baki	Catatan
2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13

Lampiran 6

LAPORAN BULANAN/ TAHUNAN KEDATANGAN DAN JAGAAN ANTENATAL DAN LAWATAN POSTNATAL (KIB201)

Kementerian Kesihatan Malaysia
Sistem Maklumat Pengurusan Kesihatan
Laporan Bulanan/ Tahunan Kedatangan Dan Jagaan Antenatal
Dan Lawatan Postnatal

KIB 201A
Pind. 4/2025

Tahun :
Negeri : Bulan :

Bilangan	Peringkat	Agensi	Sesi	Lawatan Pertama Ikut Jangkamasa Kandungan (Kes Baharu)			Vaksinasi			Lawatan Ibu
				0 - 12 Minggu	13 - 24 Minggu	≥ 25 Minggu	TT	Tdap (Primid)	Tdap (Multip)	Jumlah Keseluruhan (Baharu & Ulangan)
1	2	3	4	28	29	30	31	32	33	44

Kementerian Kesihatan Malaysia
Sistem Maklumat Pengurusan Kesihatan

Liputan Tahunan Ibu Antenatal, Liputan Imunisasi Tetanus Toxoid, Dan Lawatan Postnatal

KIB 201B
Pind. 4/2025

Tahun :
Negeri : Bulan :

Bilangan	Peringkat	Agensi	Sesi	Anggaran		Ibu Antenatal Diberi Vaksinasi					Jumlah Kelahiran Berdaftar
				Ibu Mengandung	Kelahiran Hidup	TT	Tdap (Primid)	Tdap (Multip)	Jumlah Tdap		
									Bil	%	
1	2	3	4	5	6	15	16	17	18	19	47

Lampiran 7

LAPORAN PENGAWALAN / TAHUNAN DALAM PENGGUNAAN DAN PEMBAZIRAN STOK (KKK205)

KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
Sistem Maklumat Pengurusan Kesihatan
Pengawalan Bulanan/Tahunan Dalam Penggunaan Dan Pembaziran Stok

KKK 205

Kod Fasiliti: **Pind. 4/2025**

Negeri : **Tahun :**
Daerah : **Bulan :**

Jenis Vaksin	Unit Ukuran (Dalam Dos)	Lebihan di bawa Ke Hadapan	Diterima	Jumlah Vaksin Dalam Stok	Telah Diagihkan	Telah Digunakan	Jumlah Pembaziran	% Pembaziran	Baki Dalam Stok
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Polio	10 dos								
DT	10 dos								
Tetanus Toxoid	10 dos								
MCH	10 dos								
OPD	10 dos								
UKS	10 dos								
B.C.G	10 dos								
Pneumokokal	1 dos								
Hepatitis B	1 dos (kanak-kanak)								
	1 dos (dewasa)								
DTaP-IPV-HEP B-HIB (Hexa)	1 dos								
MMR	1 dos								
	2 dos								
	10 dos								
Japanese Encephalitis	1 dos								
Measles	10 dos								
HPV - Bivalent (Cth:Cervarix)	1 dos								
HPV - Bivalent (Cth:Cervarix)	1 dos								
MR	10 dos								
Tdap	1 dos								
Influenza (warga emas)	1 dos								

Lampiran 8

BORANG PEMANTAUAN KESAN ADVERS RINGAN SUSULAN IMUNISASI

BORANG PEMANTAUAN KESAN ADVERS RINGAN SUSULAN IMUNISASI *Pindaan-3*

Sekiranya anda atau orang yang berada di bawah jagaan anda mengalami kesan advers susulan imunisasi, sila isi borang ini dan kembalikan kepada kakitangan institusi kesihatan tempat vaksin diterima atau yang berdekatan.

Nama klinik/sekolah/lain-lain tempat di mana vaksin diterima: .....

1. Maklumat penerima vaksin:-
   a) Nama: .....
   b) Umur: ..... c) Jantina: ☐ Lelaki ☐ Perempuan
   d) No. telefon: .....
   e) Bangsa: ☐ Melayu ☐ Cina ☐ India ☐ Lain-lain (nyatakan) .....
2. Tarikh vaksin diterima: .....
3. Masa vaksin diterima: .....
4. Kesan advers yang dialami:-

(Tempoh masa berlakunya kesan advers selepas menerima vaksin adalah penting untuk diisi)

Kesan advers (*potong yang tidak berkaitan)	Tandakan √ jika berkaitan	Tempoh masa berlakunya kesan advers selepas menerima vaksin (*potong yang tidak berkaitan)
a. Kesan pada tempat suntikan:		
i) Bengkak	☐	.....minit/jam/hari*
ii) Sakit	☐	.....minit/jam/hari*
iii) Kegatalan	☐	.....minit/jam/hari*
iv) Merah pada tempat suntikan	☐	.....minit/jam/hari*
v) Lain-lain (nyatakan)	☐	.....minit/jam/hari*
b. Demam	☐	.....minit/jam/hari*
c. Ruam/gatal*	☐	.....minit/jam/hari*
d. Kerengsaan (irritability)	☐	.....minit/jam/hari*
e. Kurang selera makan	☐	.....minit/jam/hari*
f. Sakit kepala/pening kepala*	☐	.....minit/jam/hari*
g. Loya/muntah*	☐	.....minit/jam/hari*
h. Sakit otot/badan*	☐	.....minit/jam/hari*
i. Lemah tangan/kaki*	☐	.....minit/jam/hari/minggu*
j. Lain-lain (nyatakan)	☐	.....minit/jam/hari*

5. Adakah penerima vaksin menerima sebarang rawatan di klinik/hospital untuk kesan advers yang dialami?
   ☐ Ya ☐ Tidak
6. Adakah kesan advers tersebut dapat diatasi atau pulih? ☐ Ya ☐ Tidak
7. Maklumat vaksin yang diterima:-
   a) Jenis vaksin
   ☐ BCG
   ☐ Hepatitis B, Dos: pertama/kedua/ketiga*
   ☐ DTaP-IPV-HepB-Hib Dos: pertama/kedua/ketiga/booster*
   ☐ Pneumokokal, Dos: pertama/kedua/booster*
   ☐ Measles
   ☐ Japanese encephalitis, Dos: pertama/kedua
   ☐ Lain-lain (nyatakan): .....
   ☐ MMR, Dos: pertama/kedua
   ☐ Diphtheria & Tetanus
   ☐ Measles & Rubella
   ☐ Human papillomavirus, Dos: pertama/kedua*
   ☐ Tetanus
   ☐ Polio, oral/suntikan*

   b) Perihal vaksin

Vaksin 1		Vaksin 2	
Jenama vaksin:	.....	Jenama vaksin:	.....
No. kelompok:	.....	No. kelompok:	.....
Tarikh luput:	.....	Tarikh luput:	.....
Bahagian badan yang disuntik: (jika berkaitan)	☐ Lengan ☐ Paha ☐ Kanan ☐ Kiri	Bahagian badan yang disuntik: (jika berkaitan)	☐ Lengan ☐ Paha ☐ Kanan ☐ Kiri

9. Maklumat pelapor:- ☐ Ibubapa/penjaga ☐ Penerima vaksin ☐ Anggota kesihatan
   a) Nama: .....
   b) No. telefon: .....
   c) Tarikh laporan: .....

Maklumat tambahan bagi anggota kesihatan
d) Jawatan & tempat bertugas: .....
e) Jenis imunisasi: ☐ Rutin ☐ Kempen

Segala maklumat yang dikemukakan adalah sulit dan hanya akan digunakan untuk tujuan memantau kesan advers ringan susulan imunisasi sahaja.

Lampiran 9

BORANG *REPORT ON SUSPECTED ADVERSE DRUG REACTIONS (BLUE FORM)*

REPORT ON SUSPECTED ADVERSE DRUG REACTIONS

NATIONAL CENTRE FOR ADVERSE DRUG REACTIONS MONITORING

Email: fv@npra.gov.my Website: www.npra.gov.my

(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 ☐ Female ☐ | Wt (kg) | *Ethnic Group | *Please tick (if applicable)*: ☐ Initial Report ☐ Follow-up Report

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

Time to onset of reaction : ____ mins/ hours/ days/ months/ year (*please circle*) | Date start of reaction : DD/MM/YYYY | Date end of reaction : DD/MM/YYYY

Reaction subsided after stopping drug / reducing dose : Yes ☐ No ☐ Unknown ☐ *N/A (drug continued) ☐

Reaction reappeared after reintroducing drug : Yes ☐ No ☐ Unknown ☐ *N/A (not reintroduced) ☐

Extent of reaction : Mild ☐ Moderate ☐ Severe ☐

Seriousness of reaction : Life threatening ☐ | Caused or prolonged hospitalisation ☐ | Caused disability or incapacity ☐ | Caused birth defect ☐ | *N/A (not serious) ☐

Treatment of adverse reaction & action taken :

Outcome : Recovered fully ☐ | Recovering ☐ | Not recovered ☐ | Unknown ☐ | Fatal: ☐ Date & Cause of death: .....

Drug-reaction relationship : Certain ☐ | Probable ☐ | Possible ☐ | Unlikely ☐ | Unclassifiable ☐

***Suspected Drug(s) :** **N/A: Not applicable*

Product / Generic Name	Dose & Frequency Given	MAL No.	Batch / Lot No.	Therapy Dates		Indication
				Start	Stop	

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	

(Please attach additional sheets if necessary)

Relevant Investigations / Laboratory Data	Relevant Medical History (e.g.: hepatic / renal dysfunction, allergies, pregnancy status, etc)

Reporter Details

*Name : | *Institution Name & Address :

Designation : | *Tel No :

*Email Address : | Date of Report : | Signature :

revision-01

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.*

Lampiran 10

BORANG PENYIASATAN KEJADIAN AEFI

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

☐ Malignancy yang sedang menjalani rawatan anti neoplastik /radiasi/kemoterapi/ immunosuppresi

☐ Masalah pendarahan (eg: Heamophilia)

☐ Mendapat pneumonia/rash dalam tempoh seminggu sebelum vaksinasi

☐ Menjalani rawatan kortikosteroid konkormitan berdos tinggi

☐ Mengalami cirit-birit / muntah

☐ TB aktif yang tidak dirawat

☐ Pernah mendapat sawan (epilepsi) sebelum vaksinansi

☐ Hipersensitiviti /alahan terhadap vaksin atau lain-lain

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

☐ 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/ 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

1. 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

2. Maklumat Vaksin Yang Disyaki

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

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

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

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

1. - Tindakan yang telah diambil	**2.** Ulasan
3. Cadangan untuk tindakan lanjut	**4.** Ketua Penyisat:
	Tandatangan:
	Nama & cop:
	Tarikh:

Soalan tambahan bagi borang penyiasatan kejadian *AEFI*

A.Maklumat kesihatan pesakit sebelum menerima vaksin

Maklumat kesihatan pesakit sebelum menerima vaksin	
1.	Sejarah kejadian sama yang pernah berlaku
2.	Sejarah kejadian kesan advers dengan imunisasi terdahulu
3.	Sejarah alergi
4.	Sejarah perubatan keluarga
5.	Sejarah kemasukan ke hospital (dalam tempoh sebulan yang lalu)

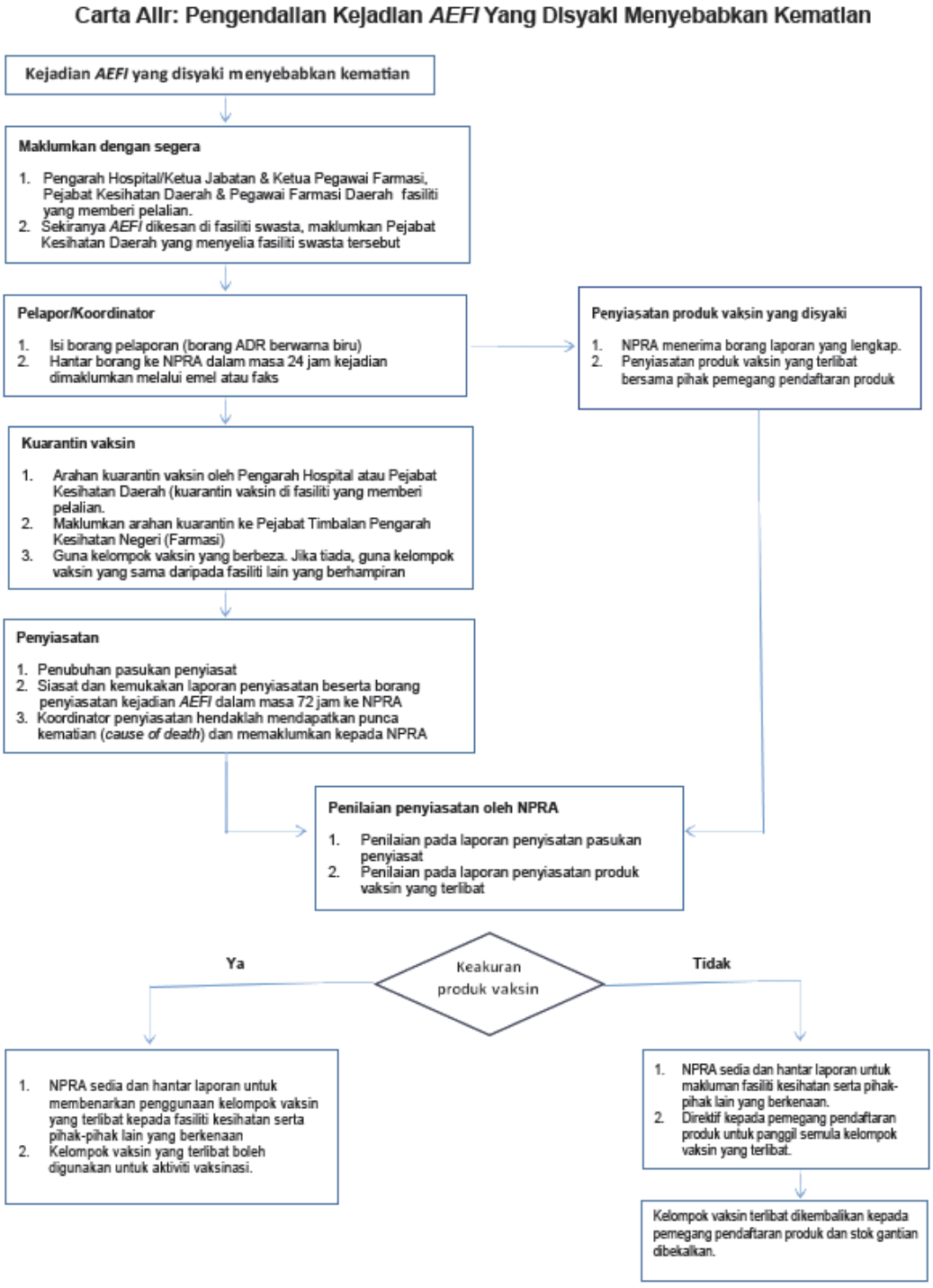
B.Maklumat perubatan pesakit semasa di klinik/hospital

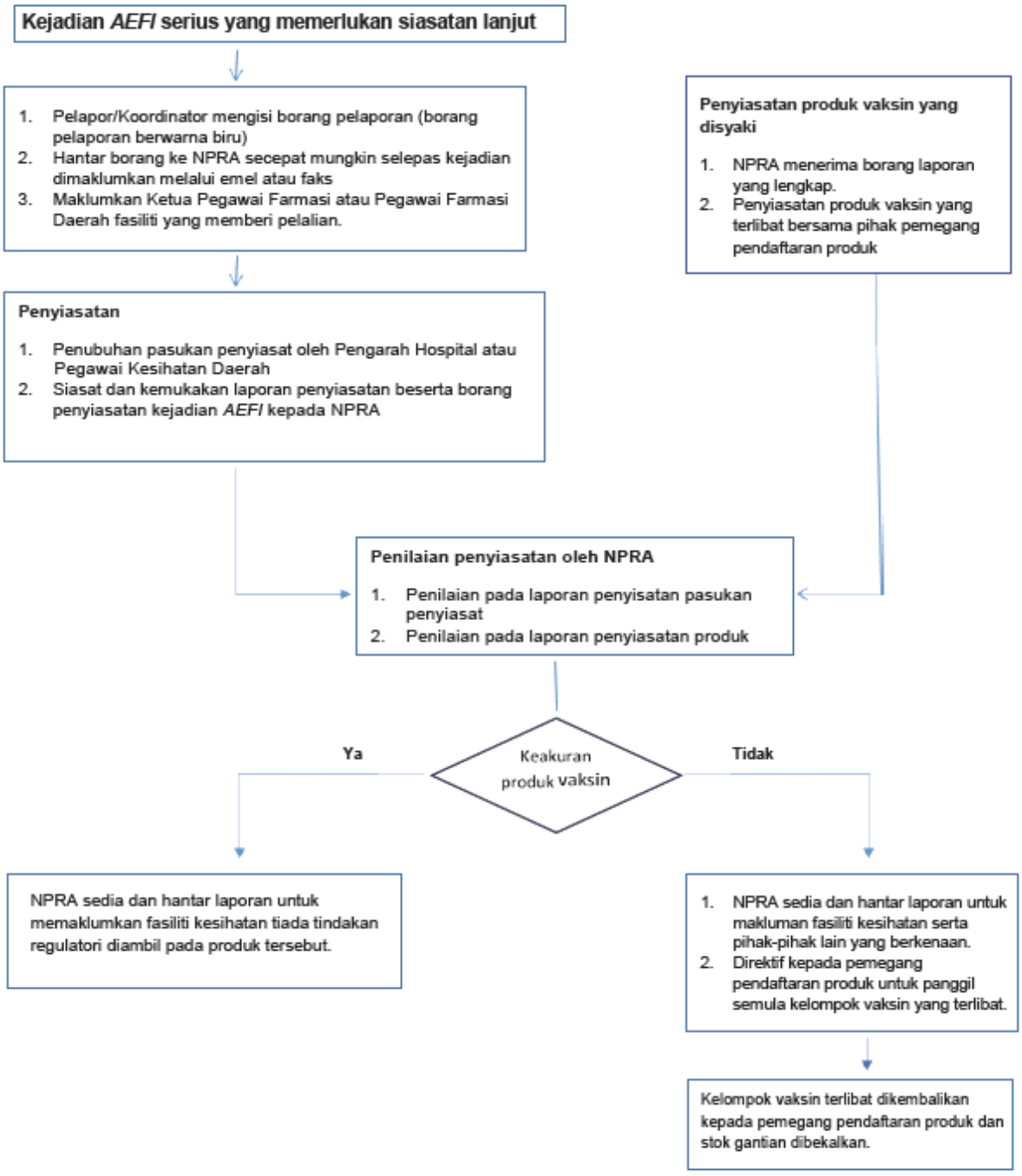
Maklumat perubatan pesakit semasa di klinik/hospital	
1.	Kronologi kejadian kesan advers
2.	Keputusan ujian darah/prosedur
3.	Rawatan yang diberi
4.	Diagnosis akhir

(sila lampirkan kertas bagi maklumat tambahan jika perlu)

Lampiran 11

CARTA ALIR PENGENDALIAN KEJADIAN AEFI YANG DISYAKI MENYEBABKAN KEMATIAN



Lampiran 12

Carta Alir Pengendalian Kejadian *AEFI* Serius Yang Memerlukan Siasatan Lanjut (selain yang disyaki menyebabkan kematian)