

ARAHAN PROSEDUR TETAP VETERINAR MALAYSIA

BANK VAKSIN VETERINAR KEBANGSAAN

No. Dokumentasi: APTVM 4(19):1/2015

JABATAN PERKHIDMATAN VETERINAR
KEMENTERIAN PERTANIAN DAN INDUSTRI ASAS TANI
MALAYSIA

**ARAHAN PROSEDUR TETAP
VETERINAR MALAYSIA**

BANK VAKSIN VETERINAR KEBANGSAAN

No. Dokumentasi: APTVM 4(19):1/2015

**JABATAN PERKHIDMATAN VETERINAR
KEMENTERIAN PERTANIAN DAN INDUSTRI ASAS TANI
MALAYSIA**

ISI KANDUNGAN

MUKASURAT

ARAHAN KETUA PENGARAH PERKHIDMATAN VETERINAR MALAYSIA	iii
1.0 PENGENALAN	1
2.0 OBJEKTIF	1
3.0 SKOP	2
4.0 DEFINISI	2
5.0 KATA SINGKATAN	3
6.0 ARAHAN PROSEDUR TETAP	3
7.0 PROSEDUR KERJA	4
7.1 BILIK SEJUK	4
7.2 REKOD	5
7.3 STOK SIMPANAN VAKSIN	5
7.4 PEGAWAI PENYELARAS VAKSIN	6
7.5 PENYELENGGARAAN BILIK SEJUK DAN PERALATAN	7
7.6 KESELAMATAN VAKSIN	8
7.7 PENGURUSAN INVENTORI VAKSIN	8
7.8 PENGAGIHAN VAKSIN	10
RUJUKAN	11
CARTA ALIR	12
JAWATANKUASA PENYEDIAAN APTVM	14
PENGHARGAAN	14

ARAHAN KETUA PENGARAH PERKHIDMATAN VETERINAR MALAYSIA BANK VAKSIN VETERINAR KEBANGSAAN

Bank vaksin diwujudkan bertujuan menjamin bekalan stok vaksin veterinar negara mencukupi dan kualiti vaksin terjamin. Dengan adanya bekalan yang sentiasa mencukupi sepanjang tahun membantu jabatan dalam memberi perkhidmatan yang baik dengan kesiapsagaan yang rapi dalam mengawal penularan penyakit veterinar, mencegah penyakit melalui pengamalan pemvaksinan yang lebih efisien dan mengurangkan kerugian kepada penternak akibat penularan wabak penyakit. Terdapat empat (4) jenis vaksin yang disimpan iaitu vaksin Foot and Mouth Disease (FMD), vaksin New Castle Disease (ND), vaksin Rabies dan vaksin Brucellosis (RB51). Pengurusan bank vaksin yang baik mempunyai implikasi yang besar kepada kesihatan ternakan dan seterusnya meningkatkan perkembangan industri ternakan negara. Adalah dengan adanya APTVM Bank Vaksin Veterinar menjadi garispanduan dan bahan rujukan kepada Pegawai Perkhidmatan Veterinar Negeri (PPVN), Pegawai Perkhidmatan Veterinar Daerah (PPVD) dan Veterinawan Bertauliah (VB).



DATO' DR. KAMARUDIN BIN MD ISA
Ketua Pengarah Perkhidmatan Veterinar
Malaysia

ARAHAN PROSEDUR TETAP VETERINAR MALAYSIA

BANK VAKSIN VETERINAR KEBANGSAAN

1.0 PENGENALAN

Pengurusan vaksin yang baik mempunyai implikasi yang besar kepada kesihatan ternakan dan seterusnya meningkatkan perkembangan industri ternakan negara. Dengan wujudnya bank vaksin, bekalan stok vaksin dijamin sentiasa ada dan kestabilan serta kualiti vaksin terjamin.

Sebelum tahun 2013, stor penyimpanan vaksin terletak di bilik sejuk, Stesyen Kuarantin KLIA. Namun setelah pengurusan kuarantin diambil alih oleh MAQIS, stor vaksin ini telah dipindahkan ke Makmal Kesihatan Awam Veterinar (MKAV) Sepang pada November 2013. Jenis vaksin yang disimpan adalah FMD, ND, Rabies dan RB51. Pengurusan stok vaksin veterinar negara dikawal selia oleh Seksyen Kawalan dan Pembasmian Penyakit (SKaPP) dan Seksyen ZooKA (vaksin Rabies), Bahagian Pengurusan SPS dan Biosekuriti, Jabatan Perkhidmatan Veterinar Putrajaya.

Keperluan bagi mewujudkan bank vaksin adalah untuk memastikan bekalan vaksin sentiasa ada dan mencukupi bagi:

- i. mengawal kejadian wabak penyakit.
- ii. melaksanakan pemvaksinan secara strategik di zon penamparan / hot spot / di sekeliling kawasan yang bebas penyakit untuk mengawal rebakan penyakit.
- iii. tujuan pencegahan penyakit melalui amalan vaksinasi.
- iv. merancang peruntukan yang diperlukan untuk perolehan vaksin.

2.0 OBJEKTIF

APTVM ini akan memberikan panduan mengenai prosedur pengurusan dan penyelenggaraan bank vaksin bagi memastikan stok vaksin sentiasa mencukupi, kestabilan potensi dan kualiti vaksin terjamin.

3.0 SKOP

APTVM Bank Vaksin Veterinar Kebangsaan (BVVK) merangkumi prosedur untuk:

- 3.1 Pengurusan dan pengendalian vaksin mengikut amalan yang betul.
- 3.2 Penyelenggaraan BVVK.

4.0 DEFINISI

4.1 **Bank Vaksin Veterinar Kebangsaan**

Tempat simpanan stok vaksin yang sedia untuk digunakan (*ready-to-use*)

4.2 **Pegawai Penyelaras Vaksin (PPV)**

Pegawai penyelaras vaksin yang dilantik oleh DVS untuk mengurus dan mengendalikan bank vaksin serta dilatih dalam prosedur rutin dan kecemasan yang berkaitan dengan penerimaan, penyimpanan, pengendalian, pengangkutan dan pengurusan inventori.

4.3 **Rantaian sejuk**

Rantaian penghantaran atau pemindahan bahan pada suhu rendah bagi mengekalkan kualiti sesuatu bahan seperti vaksin.

4.4 **Bilik sejuk**

Bilik kedap udara bersuhu 2-8 °C yang dilengkapi pintu kedap khas bagi menyimpan sesuatu bahan biologik seperti vaksin untuk memastikan jangkahayat dan keberkesanan vaksin bertahan selama tempoh yang ditetapkan oleh pengilang.

4.5 **Bilik sejukbeku**

Bilik kedap udara bersuhu sekurang-kurangnya -15 °C yang dilengkapi pintu kedap khas bagi menyimpan sesuatu bahan biologik seperti vaksin untuk memastikan jangkahayat dan keberkesanan vaksin bertahan selama tempoh yang ditetapkan oleh pengilang.

4.6 **Vaksin**

Bahan biologik untuk meningkatkan imuniti terhadap sesuatu penyakit. Sesuatu vaksin mengandungi agen yang menyerupai organisma penyebab penyakit, samada organisma dilemahkan atau dinyahaktifkan. Agen tersebut merangsang sistem imun badan untuk mengenali agen sebagai bendasing seterusnya melindungi perumah daripada jangkitan.

4.7 **Wabak**

Kejadian penyakit berjangkit yang melibatkan lebih dari satu indeks atau gerompok haiwan atau melangkaui satu mukim dan daerah atau melebihi kebiasaan

4.8 **Kestabilan potensi vaksin**

Vaksin berada dalam keadaan efektif

4.9 **Nombor Lot (No. Lot)**

Nombor yang diperolehi pada lampiran pamphlet/pelekat botol vaksin yang merujuk nombor batch vaksin yang dihasilkan dalam satu produksi.

5.0 **KATA SINGKATAN**

- 5.1 **APTVM** - Pusat Perkhidmatan Industri Tenusu
- 5.2 **BVVK** - Bank Vaksin Veterinar Kebangsaan
- 5.3 **DVS** - Amalan Perladangan Yang Baik
- 5.4 **SkaPP** - Seksyen Kawalan dan Pembasmian Penyakit
- 5.5 **PPV** - Pegawai Penyelaras Vaksin
- 5.6 **ZooKA** - Zoonosis dan Kesihatan Awam

6.0 **ARAHAN PROSEDUR TETAP**

- 6.1 Pemilihan tempat penyimpanan vaksin negara hanya di MKAV Salak Tinggi sahaja.

- 6.2 Jenis vaksin yang dibenarkan simpan adalah tertakluk kepada vaksin yang telah ditentukan oleh DVS.
- 6.3 Infrastruktur bank vaksin hendaklah mampu untuk menampung jumlah simpanan vaksin negara.
- 6.4 Penyelenggaraan bank vaksin perlu dilakukan secara berkala dan direkod.
- 6.5 Pengurusan vaksin seperti rekod stok keluar-masuk, semakan tarikh luput vaksin dan rekod pelupusan perlu sentiasa dikemaskini.
- 6.6 Pengujian kestabilan vaksin dijalankan secara berkala dalam tempoh tertentu.
- 6.7 Pegawai bertanggungjawab untuk mengurus bank vaksin ialah PPV.

7.0 PROSEDUR KERJA

7.1 Bilik sejuk

- 7.1.1 Suhu bilik sejuk hendaklah 2-8 °C
- 7.1.2 Bilik sejuk hendaklah dikalibrasi setiap tahun oleh makmal kalibrasi bertauliah (*certified calibration laboratory*)
- 7.1.3 Suhu bilik sejuk hendaklah direkod dua kali sehari menggunakan borang yang ditetapkan.
- 7.1.4 Rak vaksin hendaklah dilabelkan mengikut jenis vaksin dan tarikh luput vaksin tersebut.
- 7.1.5 Penyusunan dan pengeluaran vaksin berdasarkan tarikh penerimaan (*first-in-first-out*)
- 7.1.6 Bilik sejuk hendaklah sentiasa kemas, teratur dan bersih.
- 7.1.7 Pintu bilik sejuk hendaklah sentiasa dikunci

7.2 **Rekod**

- 7.2.1 Perlu menggunakan format borang yang telah ditetapkan;
- 7.2.2 Borang pengeluaran vaksin
- 7.2.3 Borang pemantauan suhu bilik sejuk
- 7.2.4 Sijil kalibrasi bilik sejuk yang masih sah laku
- 7.2.5 Kad inventori vaksin
- 7.2.6 Penyelenggaraan bilik sejuk
- 7.2.7 Pemeriksaan kestabilan vaksin
- 7.2.8 Semua rekod perlu disimpan dalam fail khas.

7.3 **Stok simpanan vaksin**

- 7.3.1 Kad inventori vaksin perlu sentiasa dikemaskini
- 7.3.2 Stok sentiasa mencukupi
- 7.3.3 Kestabilan vaksin perlu diperiksa secara fizikal setiap 6 bulan dan direkodkan dari aspek:
 - 7.3.3.1 *Killed vaccine*
 - i. Perubahan warna
 - ii. Homogeniti
 - iii. Volume
 - iv. Tarikh luput
 - 7.3.3.2 *Live vaccine*
 - i. Pemeriksaan vakum dalam vial vaksin, jika perlu.
 - ii. Tarikh luput

7.4 Pegawai Penyelaras Vaksin (PPV)

- 7.4.1 PPV (Ketua dan pembantu) perlu dilantik oleh Jabatan.
- 7.4.2 PPV perlu dilatih dalam prosedur rutin dan kecemasan yang berkaitan dengan penerimaan, penyimpanan, pengendalian, pengangkutan dan pengurusan inventori.
- 7.4.3 Tugas-tugas pegawai penyelaras vaksin adalah seperti berikut:
 - 7.4.3.1 Membuat perolehan vaksin
 - 7.4.3.2 Mengawasi penerimaan dan penyimpanan stok vaksin yang betul (bilangan vaksin diterima, tarikh pengilangan, tarikh luput, jenis vaksin, suhu semasa vaksin diterima mengikut suhu yang disarankan oleh pengilang, keadaan fizikal vaksin dan sebagainya)
 - 7.4.3.3 Memantau dan merekod suhu bilik sejuk sekurang-kurangnya dua kali sehari.
 - 7.4.3.4 Melaporkan jika suhu bilik sejuk di luar julat suhu yang ditetapkan.
 - 7.4.3.5 Menguruskan penyelenggaraan bilik sejuk, peralatan dan mengemaskini rekod.
 - 7.4.3.6 Membuat penyusunan stok vaksin dan memastikan vaksin yang menghampiri tarikh luput diagihkan terlebih dahulu.
 - 7.4.3.7 Memastikan vaksin yang telah tamat tarikh luput tidak diagihkan.
 - 7.4.3.8 Mengawasi penghantaran vaksin yang betul bagi memastikan rantaian sejuk (*cold chain*) dikekalkan
 - 7.4.3.9 Melaporkan kepada pegawai SKaPP sekiranya terdapat vaksin yang tamat tarikh luput untuk tindakan pelupusan

- 7.4.3.10 Melaporkan kepada pegawai SKaPP berkenaan status stok vaksin terkini.
- 7.4.3.11 Memastikan Bank Vaksin sentiasa berfungsi dengan baik dan berkeadaan kemas, teratur dan bersih
- 7.4.3.12 Memastikan bekalan vaksin sentiasa ada dan mencukupi serta tidak melepasi tarikh luput

7.5 Penyelenggaraan bilik sejuk dan peralatan

- 7.5.1 Penyelenggaraan berkala dan berjadual diperlukan untuk memastikan kelancaran fungsi bilik sejuk dan jangkahayat serta kualiti vaksin terjamin.
- 7.5.2 Penyelenggaraan boleh dikendalikan secara harian, mingguan ataupun secara berkala dan direkodkan
 - 7.5.2.1 Penyelenggaraan harian
 - i. Mengambil bacaan suhu dalaman bilik sejuk dua kali sehari
 - ii. Memastikan pintu bilik sejuk sentiasa bertutup rapat
 - 7.5.2.2 Penyelenggaraan mingguan
 - i. Nyahbeku lapisan ais (bagi bilik sejuk beku)
 - 7.5.2.3 Penyelenggaraan bulanan
 - i. Bersihkan 'coils' dan motor
 - ii. Bersihkan rak dan lantai bilik sejuk atau bilik sejukbeku
 - iii. Periksa penebat (*sealer*) pintu bilik sejuk atau bilik sejukbeku tidak koyak, rapuh dan tiada ruang antara penebat dengan pintu.

7.5.2.4 Penyelenggaraan berkala

- i. Memastikan sistem saliran air dalam bilik sejuk tidak tersumbat.

7.6 Keselamatan vaksin (**vaccine security**)

7.6.1 Bagi memastikan suhu penyimpanan vaksin kekal dalam julat yang disarankan, bilik sejuk perlulah dilengkapi dengan:

7.6.1.1 Sistem penggera atau notifikasi untuk mengesan sebarang perubahan suhu yang melebihi julat yang disarankan dan sebagai amaran kepada PPV supaya mengambil tindakan segera.

7.6.1.2 Set generator sokongan untuk membekalkan kuasa elektrik apabila terputus bekalan dan mampu berfungsi dengan baik sekurang-kurangnya sehingga 72 jam.

7.7 Pengurusan Inventori Vaksin

7.7.1 Perolehan bekalan vaksin

7.7.1.1 PPV hendaklah mengemukakan permohonan perolehan bekalan vaksin kepada SKaPP/ ZooKA.

7.7.1.2 SKaPP/ ZooKA hendaklah membuat perolehan vaksin berdasarkan senarai vaksin dan syarikat yang diluluskan oleh DVS – Sila rujuk "*list of approved animal vaccines and biologics for importation, sale and use in West Malaysia*".

7.7.1.3 Setiap perolehan perlu direkodkan oleh SKaPP/ ZooKA.

7.7.1.4 SKaPP/ ZooKA memaklumkan PPV status kelulusan perolehan bekalan vaksin.

7.7.1.5 PPV menerima bekalan stok vaksin daripada syarikat pembekal.

- 7.7.1.6 PPV memeriksa bekalan stok vaksin berdasarkan spek / jumlah vaksin yang diluluskan oleh SKaPP/ ZooKA.
- 7.7.1.7 PPV menyusun dan melabel vaksin mengikut jenis dan tarikh luput vaksin.
- 7.7.1.8 PPV mengemaskini rekod inventori vaksin.
- 7.7.2 Kebenaran keluar masuk ke kawasan Bank Vaksin hanya dihadkan kepada pegawai yang dilantik oleh pihak DVS. Ini adalah untuk mencegah bekalan vaksin dikendalikan oleh pegawai yang tidak terlatih.
- 7.7.3 Semua vaksin dan diluen HANYA boleh digunakan sehingga tarikh luput seperti yang tertera pada label botol/ vial vaksin. Sekiranya tarikh luput hanya dinyatakan 'bulan dan tahun', vaksin atau diluen boleh digunakan sehingga hari terakhir dalam bulan tersebut.
- 7.7.4 Vaksin dan diluen yang tamat tarikh luput atau vaksin yang tidak dikendalikan dengan betul dan menyebabkan kehilangan potensi, tidak boleh digunakan lagi dan perlu dilupuskan dengan kadar segera.
- 7.7.5 PPV perlu memastikan penyusunan stok vaksin dan diluen berdasarkan tarikh terimaan dan tarikh luput selepas setiap kali penerimaan vaksin.
- 7.7.6 Membuat penyusunan stok vaksin dan memastikan vaksin yang menghampiri tarikh luput diletakkan di bahagian hadapan. Stok vaksin yang mempunyai tarikh luput yang singkat hendaklah diagihkan terlebih dahulu. Amalan ini boleh mengurangkan jumlah pelupusan vaksin dan diluen yang tidak digunakan.
- 7.7.7 Stok inventori vaksin boleh direkodkan didalam komputer ataupun menggunakan borang. Setiap jenis vaksin hendaklah direkodkan secara berasingan. Diluen vaksin juga perlu direkodkan dalam stok inventori. Jumlah bilangan kuantiti vaksin dan diluen hendaklah sama sepanjang masa.

- 7.7.8 Setiap rekod stok inventori perlulah mengandungi maklumat seperti berikut:
- 7.7.8.1 Tarikh terima vaksin dan diluen
 - 7.7.8.2 Pengesahan pegawai yang memeriksa vaksin dan diluen semasa penerimaan
 - 7.7.8.3 Keadaan vaksin dan diluen semasa terima (Contoh: vaksin diterima pada suhu yang disarankan)
 - 7.7.8.4 Nama vaksin dan diluen
 - 7.7.8.5 Nama pengilang vaksin dan diluen
 - 7.7.8.6 Jenis pembungkusan vaksin (Contoh: *single dose vial, multi dose vial or manufacturer filled syringe*)
 - 7.7.8.7 Nombor lot vaksin. Jika terima lebih daripada satu nombor lot vaksin, setiap lot vaksin perlu direkod berasingan di dalam rekod stok inventori.
 - 7.7.8.8 Tarikh luput setiap lot vaksin.
 - 7.7.8.9 Bilangan dos/vial/botol vaksin yang diterima
 - i. Bilangan dos/ vial/ botol vaksin yang diagihkan/ dikeluarkan atau rosak.
 - ii. Baki dos/vial/botol vaksin.

Sila rujuk Carta Alir Perolehan Bekalan Stok Vaksin.

7.8 Pengagihan vaksin

- 7.8.1 Pemohon mengemukakan permohonan mendapatkan bekalan vaksin kepada SKaPP/ ZooKA menggunakan borang permohonan dan pengeluaran vaksin.
- 7.8.2 Permohonan yang telah diluluskan akan difakskan kepada BVVK.

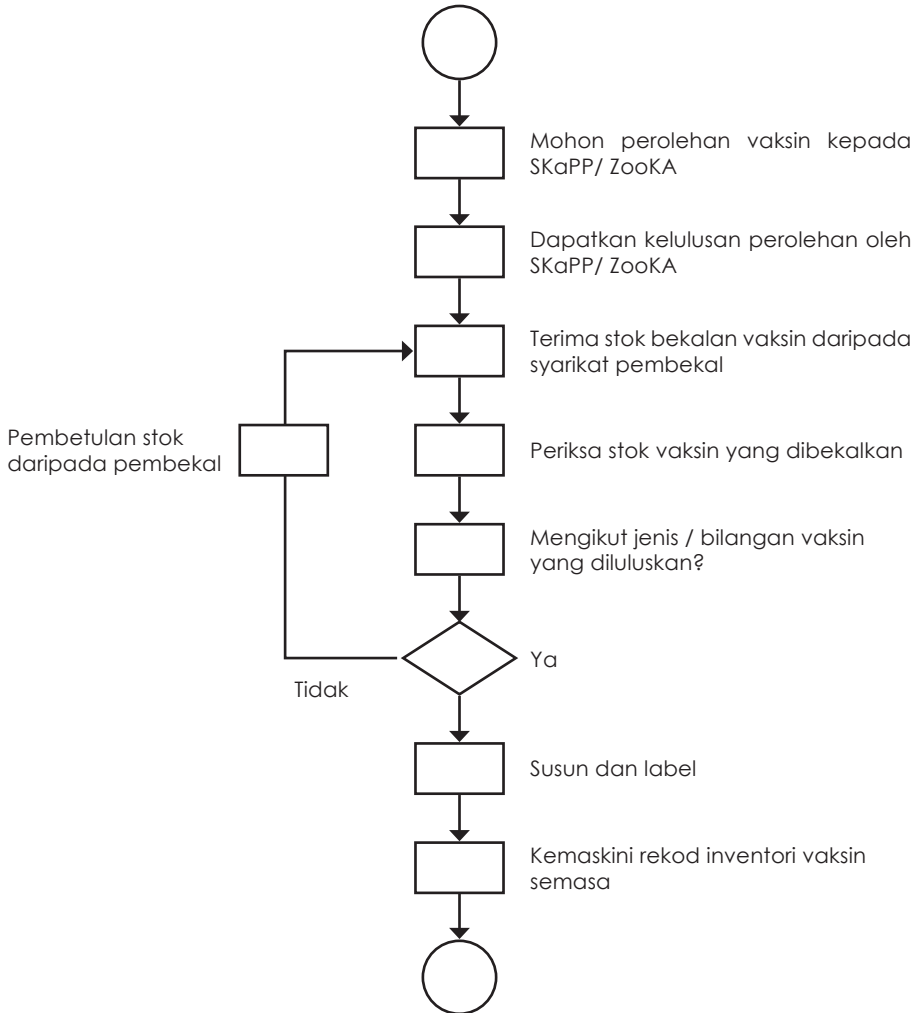
- 7.8.3 Pemohon mengambil bekalan stok vaksin di BVVK bersama dengan surat permohonan, kotak sejuk dan pek ais.
- 7.8.4 PPV serahkan vaksin mengikut jumlah dan jenis vaksin yang telah diluluskan kepada pemohon.
- 7.8.5 Pemohon mengesahkan penerimaan vaksin dengan mengisi Surat Akuan Terima Bekalan.
- 7.8.6 PPV faks salinan Surat Akuan Terima Bekalan kepada SKaPP/ ZooKA.
- 7.8.7 PPV mengemaskini rekod inventori vaksin.

Sila rujuk Carta Alir Pengagihan Bekalan Stok Vaksin Kepada Pemohon

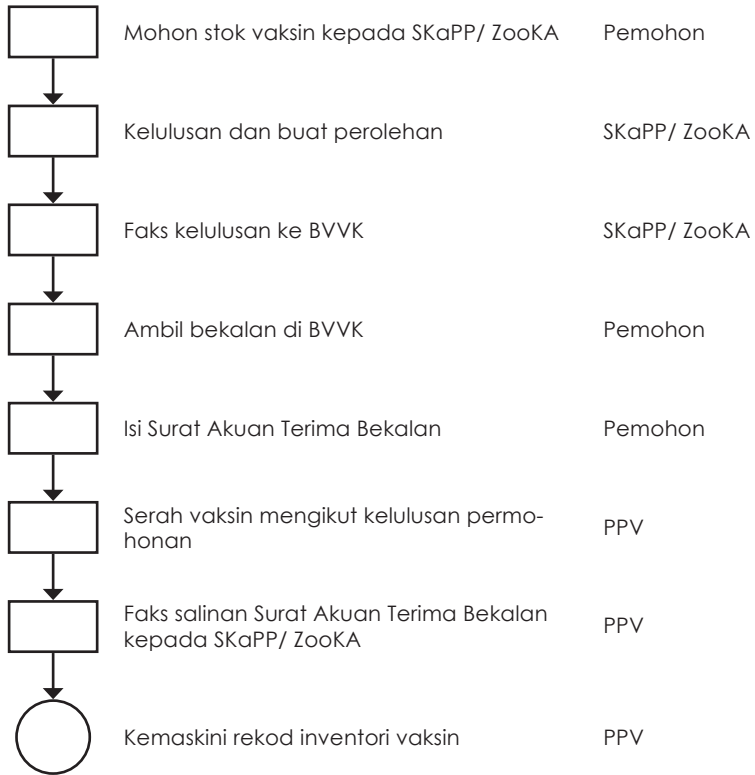
8.0 RUJUKAN

- i. Akta Binatang 1953 (semakan 2006)
- ii. APTVM Vaksinasi (APTVM 22b:1/2010)
- iii. Kamus Dewan. 1991. Edisi.3. Kuala Lumpur: Dewan Bahasa dan Pustaka.

CARTA ALIR PEROLEHAN BEKALAN STOK VAKSIN



CARTA ALIR PENGAGIHAN BEKALAN STOK VAKSIN KEPADA PEMOHON



**JAWATANKUASA PENYEDIAAN
ARAHAN PROSEDUR TETAP VETERINAR MALAYSIA
BANK VAKSIN VETERINAR KEBANGSAAN**

Penasihat : **YBhg. Dato' Dr. Quaza Nizamuddin bin Hassan Nizam**
Timbalan Ketua Pengarah Perkhidmatan Veterinar
(KV)

Disediakan oleh : **Dr. Akma Ngah binti Hamid**
Pengarah Perkhidmatan Veterinar Negeri Selangor

Dr. Norina Lokman
Pengarah Makmal Veterinar Kawasan Johor Bahru

Dr. Nik Hamidah binti Nik Husin
Jabatan Perkhidmatan Veterinar Negeri Selangor

Dr. Sarenasulastri binti Awang Besar
Makmal Veterinar Kawasan Bukit Tengah

Dr. Nur Azlina binti Che Zabani
Jabatan Perkhidmatan Veterinar Negeri Sembilan

PENGHARGAAN

Jutaan terima kasih kepada semua pihak yang terlibat secara langsung mahupun tidak langsung dalam penyediaan APTVM ini, khususnya:

1. Ketua Pengarah Perkhidmatan Veterinar
2. Timbalan Ketua Pengarah Perkhidmatan Veterinar (KV)
3. Timbalan Ketua Pengarah Perkhidmatan Veterinar (P)
4. Semua Pengarah Bahagian, IPPV
5. Semua Pengarah Perkhidmatan Veterinar Negeri
6. Semua Ketua Seksyen, IPPV



**JABATAN PERKHIDMATAN VETERINAR
MALAYSIA**