

গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
ঔষধ ভবন, মহাখালী, ঢাকা-১২১২
www.dgda.gov.bd

স্মারক নং- ডিজিডিএ/কোভিড-১৯ ভ্যাক/পিভি/২০২০/০৬৯

তারিখঃ ১৭/০৬/২০২১

বিষয়ঃ National AEFI Advisory Committee for COVID-19 vaccine এর পুনর্গঠন প্রসঙ্গে।

স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়ের স্বাস্থ্য সেবা বিভাগের ১৬-০২-২০২১ তারিখের স্মারক নং-৪৫.০০.০০০০.১৮২.০৬.০১২.০৮-৩২, এর মাধ্যমে অনুমোদিত Pharmacovigilance Protocol for COVID-19 Vaccines মোতাবেক গঠিত National AEFI Expert Review Committee for COVID-19 vaccine এর নাম ও কার্যপরিধি ১৬ জুন ২০২১ তারিখে অনুষ্ঠিত উক্ত কমিটির ৭ম সভায় আংশিক পরিবর্তনের সিদ্ধান্ত গ্রহীত হয়। উক্ত সিদ্ধান্তের আলোকে নিম্নরূপে National AEFI Advisory Committee for COVID-19 vaccine নামে পুনর্গঠন করা হলোঃ

নং	নাম ও পদবি	মোবাইল নাম্বার ও ই-মেইল	কমিটি
১.	মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান, মহাপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর	01827-702565 rahman_1962@yahoo.com	চেয়ারপার্সন
২.	অধ্যাপক ডাঃ শাহীন আক্তার, বিভাগীয় প্রধান, পেডিয়াট্রিকস এন্ড নিউরোলজি বিভাগ, এনাম মেডিকেল কলেজ ও হাসপাতাল	01711-901456 shahinsr7@yahoo.com	সদস্য
৩.	অধ্যাপক তাহমিনা শিরীন, পরিচালক, আইইডিসিআর, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর	01711-626151 tahmina.shirin14@gmail.com	সদস্য
৪.	ডাঃ মোঃ বদরুল আলম মন্ডল, জয়েন্ট ডিরেক্টর এবং অধ্যাপক নিউরোলজি বিভাগ, ন্যাশনাল ইনস্টিটিউট অব নিউরোসাইন্স	01711-593355 badrul_dmc@yahoo.com	সদস্য
৫.	অধ্যাপক টিটু মিয়া, মেডিসিন স্পেশালিস্ট, অধ্যক্ষ, ঢাকা মেডিকেল কলেজ।	01711-591770 titum21@gmail.com	সদস্য
৬.	অধ্যাপক ডাঃ সাইদুর রহমান খসরু, চেয়ারম্যান, ফার্মাকোলজি বিভাগ, বিএসএমএমইউ	01971-840757 srkhasru@gmail.com	সদস্য
৭.	অধ্যাপক জাকির হোসেন গালীব, ডার্মাটোলজিস্ট, এসএসএমসিএইচ	01711-312718 zakirhossaingalib@gmail.com	সদস্য
৮.	ডাঃ এসএম শাহিদা, সহযোগী অধ্যাপক, গাইনী এন্ড অবস বিভাগ, ঢাকা মেডিকেল কলেজ হাসপাতাল	01714-085105 smsahida827@gmail.com	সদস্য
৯.	ব্রিগেডিয়ার জেনারেল ডাঃ আরিফ আহমেদ খান, মাইক্রোবায়োলজিস্ট, এএফআইপি, ঢাকা ক্যান্টনমেন্ট	01769-016602 arifak62@yahoo.com	সদস্য
১০.	অধ্যাপক মোঃ নজরুল ইসলাম, বিভাগীয় প্রধান, নেফ্রোলজি বিভাগ, ঢাকা মেডিকেল কলেজ হাসপাতাল	01720-452828 nazrul.rita@gmail.com	সদস্য
১১.	অধ্যাপক ডাঃ মোঃ ফারুক পাঠান, বিভাগীয় প্রধান, এনডোক্রাইনোলজি বিভাগ, বারডেম	01713-030888 pathan279@yahoo.com	সদস্য
১২.	ডাঃ আসিফ মুজতবা মাহমুদ, কনসাল্টেন্ট, রেসপিরেটরি মেডিসিন বিভাগ, আজগর আলী হাসপাতাল	01819-238333 asifmahmud60@gmail.com	সদস্য
১৩.	ডাঃ হোসেন মোহাম্মদ মোস্তাফিজুর রহমান, কেন্দ্রীয় কার্যকরী পরিষদ সদস্য, বাংলাদেশ মেডিক্যাল এসোসিয়েশন	01720581583 rizvi.sky@gmail.com	সদস্য
১৪.	অধ্যাপক আফজালুর রহমান, কার্ডিওলজিস্ট, সাবেক পরিচালক, এনআইসিভিডি	01711522615 afzalur.bit@gmail.com	সদস্য

১৫.	অধ্যাপক (অবসরপ্রাপ্ত) আবদুর রউফ, রেসপিরেটরী স্পেশালিস্ট, বক্ষব্যধি হাসপাতাল।	01711487002 drrouf@gmail.com	সদস্য
১৬.	ব্রিগেডিয়ার জেনারেল (পিআরএল), দীপক কুমার পাল, ফার্মাকোলজিস্ট।	01717073861 dipak566@gmail.com	সদস্য
১৭.	ডিরেক্টর, ন্যাশনাল ইনস্টিটিউট অব ল্যাবরেটরী মেডিসিন এন্ড রেফারেল সেন্টার।	nilmrcbd@gmail.com nilmrc@ld.dghs.gov.bd	সদস্য
১৮.	অধ্যাপক ডাঃ রোবেদ আমিন, লাইন ডিরেক্টর (এনসিডিসি), স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা	01711725787 robedamin@yahoo.com	সদস্য
১৯.	অধ্যাপক মাহমুদুর রহমান, এপিডেমিওলজিস্ট এন্ড পাবলিক হেলথ স্পেশালিস্ট, সাবেক পরিচালক, আইইডিসিআর, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর	01711-595139 rahman.mahmudur@icddr.org	সদস্য
২০.	অধ্যাপক ডাঃ আব্দুল ওয়াদুদ চৌধুরী, বিভাগীয় প্রধান, কার্ডিওলজি বিভাগ, ঢাকা মেডিকেল কলেজ হাসপাতাল	01819-251519 drwadud65@gmail.com	সদস্য
২১.	প্রোগ্রাম ম্যানেজার, ইপিআই এন্ড সার্ভিল্যান্স, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা।	01712521459 pmepi.dghs@gmail.com	পর্যবেক্ষক
২২.	ডাঃ সেলিনা আহমেদ, এনপিও-ভিএসকিউ, বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থা, ঢাকা, বাংলাদেশ।	01715566084 ahmedse@who.int	পর্যবেক্ষক
২৩.	ড. মোঃ আকতার হোসেন, উপপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর	01711-071010 akterh4@gmail.com	সদস্য সচিব

TOR of the committee:

- The committee will review the causality assessment reports sent by the Divisional AEFI causality assessment committee and provide necessary recommendations to DGHS/EPI.
- For unresolved cases of AEFI, the committee will discuss the case scientifically in threadbare and send feedback to Divisional causality assessment committee.
- The committee will monitor reported AEFI data for potential signals of previously unrecognized vaccine-related adverse events and make recommendations for further investigation.
- The committee will advise DGHS/EPI and DGDA at time of crisis/emergency on the issue of vaccine safety.
- The Committee will assess vaccine safety and efficacy issues and recommend to DGDA for regulatory actions
- Chairperson of the committee or any person of his/her nominated member will act as spokesperson for media communication.
- The chairperson of the committee can co-opt members related to AEFI surveillance if needed.

Note-1: After getting regulatory recommendations from this committee, DGDA will take regulatory actions and communication with other regulatory authorities/agencies, WHO-Uppsala Monitoring Centre (UMC) to validate regulatory decision for harmonization and accordingly to circulate regulatory decisions to the MAHs for implementation.


মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান
মহাপরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর ও
চেয়ারপার্সন

17 JUN 2021

ন্যাশনাল এইএফআই এডভাইজরী কমিটি ফর কোভিড-১৯ ভ্যাকসিন
ফোনঃ ০২২২২২-৮০৮০৩, ই-মেইল: dgda.gov@gmail.com

বিতরণ (জ্যেষ্ঠতার ক্রমানুসারে নয়):

১. অধ্যাপক ডাঃ শাহীন আক্তার, বিভাগীয় প্রধান, পেডিয়াট্রিকস এন্ড নিউনেটোলজি বিভাগ, এনাম মেডিকেল কলেজ ও হাসপাতাল।
২. অধ্যাপক তাহমিনা শিরীন, পরিচালক, আইইডিসিআর, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর।
৩. ডাঃ মোঃ বদরুল আলম মন্ডল, জয়েন্ট ডিরেক্টর এবং অধ্যাপক নিউরোলজি বিভাগ, ন্যাশনাল ইনস্টিটিউট অব নিউরোসাইন্স।
৪. অধ্যাপক টিটু মিয়া, মেডিসিন স্পেশালিস্ট, অধ্যক্ষ, ঢাকা মেডিকেল কলেজ।
৫. অধ্যাপক ডাঃ সাইদুর রহমান খসরু, চেয়ারম্যান, ফার্মাকোলজি বিভাগ, বিএসএমএমইউ।
৬. অধ্যাপক জাকির হোসেন গালীব, ডার্মাটোলজিস্ট, স্যার সলিমুল্লাহ মেডিকেল কলেজ হাসপাতাল।
৭. ডাঃ এসএম শাহিদা, সহযোগী অধ্যাপক, গাইনী এন্ড অবস বিভাগ, ঢাকা মেডিকেল কলেজ হাসপাতাল।
৮. ব্রিগেডিয়ার জেনারেল ডাঃ আরিফ আহমেদ খান, মাইক্রোবায়োলজিস্ট, এএফআইপি, ঢাকা ক্যান্টনমেন্ট।
৯. অধ্যাপক মোঃ নজরুল ইসলাম, বিভাগীয় প্রধান, নেফ্রোলজি বিভাগ, ঢাকা মেডিকেল কলেজ হাসপাতাল।
১০. অধ্যাপক ডাঃ মোঃ ফারুক পাঠান, বিভাগীয় প্রধান, এনডোক্রাইনোলজি বিভাগ, বারডেম।
১১. ডাঃ আসিফ মুজতবা মাহমুদ, কনসালটেন্ট, রেসপিরেটরি মেডিসিন বিভাগ, আজগার আলী হসপিটাল।
১২. অধ্যাপক ডাঃ আব্দুল ওয়াদুদ চৌধুরী, বিভাগীয় প্রধান, কার্ডিওলজি বিভাগ, ঢাকা মেডিকেল কলেজ হাসপাতাল।
১৩. ডাঃ হোসেন মোহাম্মদ মোস্তাফিজুর রহমান, কেন্দ্রীয় কার্যকরী পরিষদ সদস্য, বাংলাদেশ মেডিক্যাল এসোসিয়েশন।
১৪. অধ্যাপক আফজালুর রহমান, কার্ডিওলজিস্ট, সাবেক পরিচালক, এনআইসিডিডি।
১৫. অধ্যাপক (অবসরপ্রাপ্ত) আবদুর রউফ, রেসপিরেটরি স্পেশালিস্ট, বক্ষব্যাপি হাসপাতাল।
১৬. ব্রিগেডিয়ার জেনারেল (পিআরএল), দীপক কুমার পাল, ফার্মাকোলজিস্ট।
১৭. অধ্যাপক ডাঃ আবুল খায়ের মোহাম্মদ শামসুজ্জামান, ডিরেক্টর, ন্যাশনাল ল্যাবরেটরি ফর মেডিসিন এন্ড রেফারেল সেন্টারস।
১৮. অধ্যাপক ডাঃ রোবেদ আমিন, লাইন ডিরেক্টর (এনসিডিসি), স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, ঢাকা।
১৯. অধ্যাপক মাহমুদুর রহমান, এপিডেমিওলজিস্ট এন্ড পাবলিক হেলথ স্পেশালিস্ট, সাবেক পরিচালক, আইইডিসিআর, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর।
২০. প্রোগ্রাম ম্যানেজার, ইপিআই এন্ড সার্ভিল্যান্স, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা।
২১. ডাঃ সেলিনা আহমেদ, এনপিও-ভিএসকিউ, বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থা, ঢাকা, বাংলাদেশ।
২২. ড. মোঃ আকতার হোসেন, উপপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা।
২৩. মহাপরিচালক এর ব্যক্তিগত কর্মকর্তা, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা।

স্মারক নং- ডি/জিডিএ/কোভিড-১৯ ভ্যাক/পিডি/২০২০/ ০৫৯

তারিখঃ ১৭/০৬/২০২১

অবগতি ও প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণের জন্য অনুলিপি প্রেরণ করা হলো (জ্যেষ্ঠতার ক্রমানুসারে নয়):

১. সচিব, স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়, বাংলাদেশ সচিবালয়, ঢাকা।
২. অতিরিক্ত সচিব, ঔষধ প্রশাসন অনুবিভাগ, স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়।
৩. মহাপরিচালক, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা।
৪. পরিচালক ও লাইন ডাইরেক্টর, এমএনসি এন্ড এএইচ, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা।
৫. পরিচালক (হাসপাতাল), স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা।
৬. মন্ত্রী মহোদয়ের একান্ত সচিব, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়, ঢাকা।
৭. Dr. Rajendra Bohara, Team Leader, IVD, WHO, Country office Bangladesh.
৮. Dr. Jebun Rahman. Country Project Director, USAID-MTaPS, Dhaka, Bangladesh.


মহাপরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
17 JUN 2021





Government of the People's Republic of Bangladesh
Directorate General of Drug Administration
Mohakhali, Dhaka-1212, Bangladesh
www.dgda.gov.bd

Memo no. DGDA/COVID-19 vac/PV/2020/09

Dated: 25 January 2021

Subject : Formation of Pharmacovigilance & COVID-19 Safety Surveillance Cell at DGDA

Health Services Division, Ministry of Health and family Welfare formed the 'Quality Assurance Committee for ensuring quality, safety and efficacy of COVID-19 vaccine' vide letter no 45.00.0000.182.06.012.08-15. Dated 14.12. 2020. The committee prepared the the Pharmacovigilance Protocol for COVID-19 vaccines which has been approved by the MoHFW.

In the light of the approved protocol a Pharmacovigilance and COVID-19 Safety Surveillance Cell is formed as under:

S.N	Name, Designation, Institution	Mobile Number & e-mail	Committee
1.	Dr. Md. Akter Hossain Deputy Director, DGDA	01711071010 akterh4@gmail.com	Head of Pharmacovigilance & COVID-19 Safety Surveillance Cell
2.	Dr. Nusrat Akhter Jahan Medical Officer, DGDA	01813019276 nusratdgda@gmail.com	Member
3.	Expert Representative from EPI Dr. Md. Tanvir Hossen, DPM-EPI	01717572284 tanvirantik@gmail.com	Member
4.	Expert Representative from IEDCR Dr. Mallick Masum Billah, FETPB Advisor, IEDCR	01312496597 drmasumbillah@yahoo.com	Member
5.	Consultant, WHO		Member
6.	Experts from USAID MTaPS Md. Abul Kalam Azad	01794285926 mazad@mtapsprogram.org	Member
7.	Experts from USP-PQM+		Member
8.	Clinician (Internal medicine specialist- Dermatologist/Infectious Disease specialist)		Member
9.	Biostatistician		Member
10.	IT Experts:		
	A. N. M Arshadul Mortuza (WHO)	01313700638 arahadulm@gmail.com	Member
	Md. Lutful Haque Protik (USAID MTaPS)	01711180555 mlhaque@mtapsprogram.org	Member
11.	Gulshan Jahan, Assistant Director, DGDA	01711950490 gjriima@yahoo.com	Member Secretary

Note: The cell may co-opt any expert as member if required.

TOR of the committee:

- Compilation of AEFI reports, investigation reports and other documents.
- Coordination with different committees as regular follow up and updates.
- The cell will provide secretarial support to the National AEFI Expert Review Committee.
- Literature review for collecting AEFI related global information.

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.



- Maintain data management of vaccine safety surveillance with DGDA.
- Data sharing to WHO-UMC Vigiflow.
- Assist DGDA in the communication and implementation of regulatory decisions regarding AEFI issues.

Coordinate with National Vaccine Deployment Program, Expanded Program on Immunization (EPI) and other relevant stakeholders


Major General Md Mahbubur Rahman
Director General

Directorate General of Drug Administration (DGDA)

Phone: 022222-80803

e-mail: dgda.gov@gmail.com

Distributions (not according to the seniority):

1. Dr. Md. Akter Hossain, Deputy Director, DGDA
2. Dr. Nusrat Akhter Jahan, Medical Officer, DGDA
3. Dr. Md. Tanvir Hossen, Deputy Program Manager- EPI and Surveillance
4. Dr. Mallick Masum Billah, Senior Advisor, IEDCR
5. Md. Abul Kalam Azad, Senior Technical Advisor, USAID-MTaPS
6. Experts from USP-PQM+
7. Clinician
8. Biostatistician
9. A. N. M Arshadul Mortuza (WHO)
10. Md. Lutful Haque Protik (USAID MTaPS)
11. Gulshan Jahan, Assistant Director, DGDA

Memo no. DGDA/COVID-19 vac/PV/2020/

Dated: 25 January 2021

Copy for kind information and necessary actions (not according to the seniority)

1. Secretary, Health Division, Ministry of Health and Family welfare, Bangladesh Secretariat.
2. Director General, DGHS, Mohakhali, Dhaka.
3. Additional Secretary, Drug Administration wing, MoHFW
4. Additional Director General (Admin), DGHS, Mohakhali, Dhaka.
5. Director and Line Director MNC&AH (EPI)
6. Director General (Hospital), DGHS, Mohakhali, Dhaka.
7. Personal secretary to the Minister, MoHFW.
8. WHO Representative to Bangladesh, Country office, Gulshan-1, Dhaka.


Director General
Directorate General of Drug Administration (DGDA)

গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
ঔষধ ভবন, মহাখালী, ঢাকা-১২১২
www.dgda.gov.bd

স্মারক নং-ডিজিডিএ-১/কোভিড-১৯ ভ্যাক/পিভি/২০২০/০৪

তারিখ: ১৬/০২/২০২১খ্রিঃ

বরাবর
মহাপরিচালক
স্বাস্থ্য অধিদপ্তর
মহাখালী, ঢাকা।

বিষয়ঃ Divisional AEFI causality assessment committee for COVID-19 vaccine এর বিশেষজ্ঞ সদস্য মনোনয়নপূর্বক WHO-HQ কর্তৃক আয়োজিত প্রশিক্ষণের জন্য সদস্যবৃন্দের প্রয়োজনীয় তথ্য প্রেরণ প্রসঙ্গে।

উপর্যুক্ত বিষয়ে জানানো যাচ্ছে যে, স্বাস্থ্য সেবা বিভাগের স্মারক নং-৪৫.০০.০০০০.১৮২.০৬.০১২.০৮-৩০৮, তারিখ: ১৪-১২-২০২০ মোতাবেক ভ্যাকসিনের মান-নিয়ন্ত্রণ, নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা নিশ্চিত করার লক্ষ্যে "ভ্যাকসিনের মান-নিশ্চিতকরণ কমিটি" গঠন করা হয়। উক্ত কমিটি কর্তৃক কোভিড-১৯ ভ্যাকসিন এর ব্যবহার জনিত নিরাপত্তা নিশ্চিতকরণের লক্ষ্যে একটি ফার্মাকোভিজিল্যান্স প্রোটোকল প্রণয়ন করা হয় যা স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয় কর্তৃক অনুমোদন করা হয়েছে।

উক্ত প্রটোকলে COVID-19 vaccination এর ফলে সম্ভাব্য AEFI Causality assessment এর জন্য কার্যপরিধিসহ বিভাগীয় পর্যায়ে নিম্নবর্ণিত কাঠামো অনুযায়ী কমিটি গঠন করা হয়েছে:

Composition of Divisional AEFI causality assessment committee

- | | |
|--|--|
| 1. Director of Govt. Medical College Hospital (Chairperson) at Divisional HQ | 2. Divisional Director Health, DGHS (Co-chairperson) |
| 3. Respiratory disease specialist | 4. Neurologist |
| 5. Medicine Specialist | 6. Pharmacologist |
| 7. Dermatologist | 8. Gynecologist |
| 9. Microbiologist/Virologist | 10. Nephrologist |
| 11. Epidemiologist/public health specialist | 12. Cardiologist |
| 13. Endocrinologist | 14. Civil Surgeon-Member Secretary |

Note-1: In absence of chairperson, co-chairperson will preside over the committee meeting.

Note-2: In absence of both chairperson and co-chairperson, the chairperson will nominate any member of the committee to chair the meeting.

Note-3: The Divisional AEFI Causality Assessment committee can be extended up to district level as per need.

Terms of reference for Divisional AEFI Causality Assessment Committee

- The committee will conduct desk review of the AEFI case investigation reports submitted by the district/city corporation AEFI investigation committee chairperson and undertake causality assessment and classify the event as per COVID-19 Pharmacovigilance Protocol.
- Following causality assessment of the cases, the committee chairperson will forward the report to the national AEFI Expert Review Committee for COVID-19 vaccine at DGDA with a copy to the respective Civil Surgeon/Chief Health Officer and PM-EPI.
- Chairperson of the committee or any person of his/her nominated member will act as spokesperson for media communication.
- Committee will meet weekly for 3 months or earlier depending on the number of AEFI investigation reports submitted for causality assessment.
- After completion of the causality assessment, reports will be scanned and sent to PM EPI and DGDA in the following day by email.

১

১৫

- The committee will assist AEFI investigation team if required
- The chairperson of the committee can co-opt members for causality assessment, if needed

কমিটির কার্যক্রম সুষ্ঠুভাবে সম্পাদনের লক্ষ্যে বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থা কর্তৃক আগামী ২৭ ও ২৮ জানুয়ারী ২০২১ তারিখে AEFI Causality assessment এর উপর কমিটির সদস্যবৃন্দের জন্য প্রয়োজনীয় প্রশিক্ষণ কর্মশালার আয়োজন করা হয়েছে।

এমতাবস্থায়, COVID-19 vaccination এর জন্য ফার্মাকোভিজিল্যান্স (AEFI Causality assessment) এর কার্যক্রম সুষ্ঠুভাবে সম্পাদনের লক্ষ্যে বর্ণিত কমিটির কাঠামো অনুযায়ী বিশেষজ্ঞ সদস্য মনোনয়নপূর্বক WHO-HQ কর্তৃক আয়োজিত প্রশিক্ষণ কর্মশালায় অংশ গ্রহণের নিমিত্তে সদস্যবৃন্দের নাম, পদবী, কর্মস্থল, মোবাইল নম্বর ও ই-মেইল এড্রেস আগামী ২৪-০১-২০২১ তারিখের মধ্যে সরাসরি WHO country office এ প্রেরণ করে অত্র অধিদপ্তরকে অবহিতকরণের প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণের জন্য বিশেষভাবে অনুরোধ করা হলো।

মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান
মহাপরিচালক

ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা

ফোনঃ ০২২২২২-৮০৮০৩

ই-মেইল: dgda.gov@gmail.com

তারিখ:/২০২১খ্রিঃ

স্মারক নং-ডিজিডিএ-১/কোভিড-১৯ ভ্যাক/পিভি/২০২০/

অবগতি ও প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণের জন্য অনুলিপি প্রেরণ করা হলো (জ্যেষ্ঠতার ক্রমানুসারে নয়):

- ১। সচিব, স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়।
- ২। অতিরিক্ত সচিব, ঔষধ প্রশাসন অনুবিভাগ, স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়।
- ৩। অতিরিক্ত মহাপরিচালক (প্রশাসন), স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা।
- ৪। অতিরিক্ত মহাপরিচালক (পরিকল্পনা ও উন্নয়ন), স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা।
- ৫। পরিচালক ও লাইন ডিরেক্টর এমএন এন্ড সিএইচ, (ইপিআই)।
- ৬। পরিচালক (হাসপাতাল), স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা।
- ৭। মন্ত্রী মহোদয়ের একান্ত সচিব, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়।
- ৮। বিভাগীয় পরিচালক, স্বাস্থ্য (সকল)
- ৯। সিভিল সার্জন (সকল)
- ১০। WR, WHO country office, Gulshan-1, Dhaka.

মহাপরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা।

গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
ঔষধ ভবন, মহাখালী, ঢাকা-১২১২
www.dgda.gov.bd

নং-ডিজিডিএ/কোভিড-১৯/ভ্যাক/পিভি/২০২০/০৬

তারিখ: ২০/০২/২০২১

বরাবর
মহাপরিচালক
স্বাস্থ্য অধিদপ্তর
মহাখালী, ঢাকা।

বিষয়ঃ District & City Corporation AEFI Committee for COVID-19 vaccine এর বিশেষজ্ঞ সদস্য মনোনয়নপূর্বক WHO-HQ কর্তৃক অনুষ্ঠিতব্য প্রশিক্ষণের জন্য সদস্যবৃন্দের প্রয়োজনীয় তথ্য প্রেরণ প্রসঙ্গে।

উপর্যুক্ত বিষয়ে জানানো যাচ্ছে যে, স্বাস্থ্য সেবা বিভাগের স্মারক নং-৪৫.০০.০০০০.১৮২.০৬.০১২.০৮-৩০৮, তারিখ: ১৪-১২-২০২০ মোতাবেক ভ্যাকসিনের মান-নিয়ন্ত্রণ, নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা নিশ্চিত করার লক্ষ্যে “ভ্যাকসিনের মান-নিশ্চিতকরণ কমিটি” গঠন করা হয়। উক্ত কমিটি কর্তৃক কোভিড-১৯ ভ্যাকসিন এর ব্যবহার জনিত নিরাপত্তা নিশ্চিতকরণের লক্ষ্যে একটি ফার্মাকোভিজিলাস প্রোটোকল প্রণয়ন করা হয় যা স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয় কর্তৃক অনুমোদন করা হয়েছে এবং স্মারক নং-৪৫.০০.০০০০.১৮২.০৬.০১২.০৮-১৫, তারিখ: ১৮-০১-২০২১ মোতাবেক গেজেট প্রকাশের জন্য প্রেরণ করা হয়েছে।

উক্ত প্রোটোকলে COVID-19 Vaccination এর ফলে সম্ভাব্য AEFI এর জন্য কার্যপরিধিসহ জেলা ও সিটি কর্পোরেশন পর্যায়ে নিম্নবর্ণিত কাঠামো অনুযায়ী কমিটি গঠন করা হয়েছে:

Composition of the District AEFI Committee for COVID-19 vaccine:

- | | |
|--|--|
| 1. Civil Surgeon (Chairperson) | 2. Asst. Director/Superintendent of Drugs, DGDA |
| 3. Medicine Specialist/Medicine sub-specialist | 4. Medical Officer- Disease Control (MO-DC) |
| 5. RMO (District Sadar Hospital) | 6. EPI Superintendent |
| 7. Upazila Health & Family Planning Officer (UHFPO of concerned upazila) | 8. Deputy Civil Surgeon/MO-CS (Member Secretary) |

Note 1: In absence of Civil Surgeon, he will nominate a member to chair the meeting of the committee.

Composition of the City Corporation AEFI committee for COVID-19 vaccine:

- | | |
|--|--|
| 1. Chief Health Officer (CHO) (Chairperson) | 2. Zonal Medical Officer/Assistant Health Officer of concerned zone |
| 3. Medicine Specialist/Medicine sub-specialist | 4. EPI Supervisor |
| 5. Local Asst. Director /Superintendent of Drugs, DGDA | 6. Health Officer/ Medical Officer, City Corporation (Member Secretary) |

Note 1: In absence of CHO, Health Officer (HO) will be chairperson of the committee and Asst. Health Officer will be the member secretary.

Terms of References for District / City Corporation AEFI Committee

- Investigate serious AEFI cases including clusters and AEFI causing significant community concern. Initiate preliminary investigation within 24 hours of notification and provide an initial report within 72 hours to PM-EPI and DGDA. Complete final investigation within 2 weeks and send reports to Divisional AEFI causality assessment committee.

১০

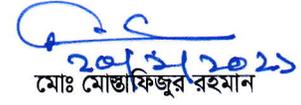




- Not all committee members need to be part of the investigation. Member Secretary will initiate investigation with the members as advised by the chairperson. Later on, expert opinion can be sought from other members as per need.
- The investigation team will submit the investigation report to the Divisional AEFI Causality Assessment Committee for COVID-19 vaccine for causality assessment. Also send a copy to PM-EPI & Pharmacovigilance and COVID-19 Safety Surveillance Cell.
- Analyze and review AEFI data on daily basis for SAE leading to fatalities by individual committee during the first 3 months of COVID-19 vaccines introduction. Later on, the committee can have meetings weekly. The committee can have meetings earlier also as per need.
- Review media reports / reports from other sources and conduct investigation if needed.
- Chairperson of the committee or any person of his/her nominated member will act as spokesperson for media communication.
- Ensure AEFI reporting from the Govt/ private facilities under his/her districts /city corporation/Municipality and Upazilla.
- Communicate and share the conclusions and results of investigation with health workers and the community, where needed.
- The committee will review the functionality of AEFI surveillance in the district/city corporation/Municipality/Upazilla.
- Any other responsibility in context to vaccine safety that the committee would like to add.
- After completion of investigation, reports will be scanned and sent to Divisional AEFI causality assessment committee in the following day by email.
- The chairperson of the committee can co-opt members for AEFI investigation, if needed

উল্লেখ্য যে, বর্ণিত কমিটিগুলোর কার্যক্রম সুষ্ঠুভাবে সম্পাদনের লক্ষ্যে কমিটির কার্যপরিধির উপর বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থা কর্তৃক কমিটির সদস্যবৃন্দের জন্য শীঘ্রই প্রশিক্ষণের আয়োজন করা হবে বলে জানানো হয়েছে।

এমতাবস্থায়, COVID-19 vaccination এর জন্য ফার্মাকোভিজিলাস এর কার্যক্রম সুষ্ঠুভাবে সম্পাদনের লক্ষ্যে বর্ণিত কমিটিগুলোর কাঠামো অনুযায়ী বিশেষজ্ঞ সদস্য মনোনয়নপূর্বক প্রশিক্ষণে অংশ গ্রহণের নিমিত্তে সদস্যবৃন্দের নাম, পদবী, কর্মস্থল, মোবাইল নম্বর ও ই-মেইল এড্রেস সরাসরি WHO country office এ প্রেরণ করে অত্র অধিদপ্তরকে অবহিতকরণের প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণের জন্য বিশেষভাবে অনুরোধ করা হল।


২০২১/২০২১

মোঃ মোস্তাফিজুর-রহমান
পরিচালক (চঃ দাঃ) প্রশাসন
পক্ষে-মহাপরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা
dgda.gov@gmail.com

তারিখ: -----/-----/২০২১

নং-ডিজিডিএ/কোভিড-১৯/ভ্যাক/পিভি/২০২০/

অবগতি ও প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণের জন্য অনুলিপি প্রেরণ করা হলো (জ্যেষ্ঠতার ক্রমানুসারে নয়):

- ১। সচিব, স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়।
- ২। অতিরিক্ত সচিব, ঔষধ প্রশাসন অনুবিভাগ, স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়।
- ৩। চীফ হেলথ অফিসার, সিটি কর্পোরেশন (সকল).....
- ৪। অতিরিক্ত মহাপরিচালক (প্রশাসন), স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা।
- ৫। অতিরিক্ত মহাপরিচালক (পরিকল্পনা ও উন্নয়ন), স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা।
- ৬। পরিচালক ও লাইন ডিরেক্টর এমএনসি এন্ড এএইচ, (ইপিআই)।
- ৭। পরিচালক (হাসপাতাল), স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা।
- ৮। চীফ এক্সিকিউটিভ অফিসার, সিটি কর্পোরেশন (সকল).....
- ৯। মন্ত্রী মহোদয়ের একান্ত সচিব, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়।
- ১০। মেয়র মহোদয়ের একান্ত সচিব, সিটি কর্পোরেশন (সকল).....
- ১১। সিভিল সার্জন, (সকল).....
- ১২। মহাপরিচালক মহোদয়ের ব্যক্তিগত কর্মকর্তা, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা।

পরিচালক (চঃ দাঃ) প্রশাসন
পক্ষে-মহাপরিচালক

গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর
ঔষধ ভবন, মহাখালী, ঢাকা-১২১২
www.dgda.gov.bd

নং-ডিজিডিএ/কোভিড-১৯/ভ্যাক/পিভি/২০২০/০৬

তারিখ: ২০/০৯/২০২১

বরাবর
মহাপরিচালক
স্বাস্থ্য অধিদপ্তর
মহাখালী, ঢাকা।

বিষয়ঃ District & City Corporation AEFI Committee for COVID-19 vaccine এর বিশেষজ্ঞ সদস্য মনোনয়নপূর্বক WHO-HQ কর্তৃক অনুষ্ঠিতব্য প্রশিক্ষণের জন্য সদস্যবৃন্দের প্রয়োজনীয় তথ্য প্রেরণ প্রসঙ্গে।

উপর্যুক্ত বিষয়ে জানানো যাচ্ছে যে, স্বাস্থ্য সেবা বিভাগের স্মারক নং-৪৫.০০.০০০০.১৮২.০৬.০১২.০৮-৩০৮, তারিখ: ১৪-১২-২০২০ মোতাবেক ভ্যাকসিনের মান-নিয়ন্ত্রণ, নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা নিশ্চিত করার লক্ষ্যে “ভ্যাকসিনের মান-নিশ্চিতকরণ কমিটি” গঠন করা হয়। উক্ত কমিটি কর্তৃক কোভিড-১৯ ভ্যাকসিন এর ব্যবহার জনিত নিরাপত্তা নিশ্চিতকরণের লক্ষ্যে একটি ফার্মাকোভিজিলাস প্রোটোকল প্রণয়ন করা হয় যা স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয় কর্তৃক অনুমোদন করা হয়েছে এবং স্মারক নং-৪৫.০০.০০০০.১৮২.০৬.০১২.০৮-১৫, তারিখ: ১৮-০১-২০২১ মোতাবেক গেজেট প্রকাশের জন্য প্রেরণ করা হয়েছে।

উক্ত প্রোটোকলে COVID-19 Vaccination এর ফলে সম্ভাব্য AEFI এর জন্য কার্যপরিধিসহ জেলা ও সিটি কর্পোরেশন পর্যায়ে নিম্নবর্ণিত কাঠামো অনুযায়ী কমিটি গঠন করা হয়েছে:

Composition of the District AEFI Committee for COVID-19 vaccine:

- | | |
|--|--|
| 1. Civil Surgeon (Chairperson) | 2. Asst. Director/Superintendent of Drugs, DGDA |
| 3. Medicine Specialist/Medicine sub-specialist | 4. Medical Officer- Disease Control (MO-DC) |
| 5. RMO (District Sadar Hospital) | 6. EPI Superintendent |
| 7. Upazila Health & Family Planning Officer (UHFPO of concerned upazila) | 8. Deputy Civil Surgeon/MO-CS (Member Secretary) |

Note 1: In absence of Civil Surgeon, he will nominate a member to chair the meeting of the committee.

Composition of the City Corporation AEFI committee for COVID-19 vaccine:

- | | |
|--|---|
| 1. Chief Health Officer (CHO) (Chairperson) | 2. Zonal Medical Officer/Assistant Health Officer of concerned zone |
| 3. Medicine Specialist/Medicine sub-specialist | 4. EPI Supervisor |
| 5. Local Asst. Director /Superintendent of Drugs, DGDA | 6. Health Officer/ Medical Officer, City Corporation (Member Secretary) |

Note 1: In absence of CHO, Health Officer (HO) will be chairperson of the committee and Asst. Health Officer will be the member secretary.

Terms of References for District / City Corporation AEFI Committee

- Investigate serious AEFI cases including clusters and AEFI causing significant community concern. Initiate preliminary investigation within 24 hours of notification and provide an initial report within 72 hours to PM-EPI and DGDA. Complete final investigation within 2 weeks and send reports to Divisional AEFI causality assessment committee.







- Not all committee members need to be part of the investigation. Member Secretary will initiate investigation with the members as advised by the chairperson. Later on, expert opinion can be sought from other members as per need.
- The investigation team will submit the investigation report to the Divisional AEFI Causality Assessment Committee for COVID-19 vaccine for causality assessment. Also send a copy to PM-EPI & Pharmacovigilance and COVID-19 Safety Surveillance Cell.
- Analyze and review AEFI data on daily basis for SAE leading to fatalities by individual committee during the first 3 months of COVID-19 vaccines introduction. Later on, the committee can have meetings weekly. The committee can have meetings earlier also as per need.
- Review media reports / reports from other sources and conduct investigation if needed.
- Chairperson of the committee or any person of his/her nominated member will act as spokesperson for media communication.
- Ensure AEFI reporting from the Govt/ private facilities under his/her districts /city corporation/Municipality and Upazilla.
- Communicate and share the conclusions and results of investigation with health workers and the community, where needed.
- The committee will review the functionality of AEFI surveillance in the district/city corporation/Municipality/Upazilla.
- Any other responsibility in context to vaccine safety that the committee would like to add.
- After completion of investigation, reports will be scanned and sent to Divisional AEFI causality assessment committee in the following day by email.
- The chairperson of the committee can co-opt members for AEFI investigation, if needed

উল্লেখ্য যে, বর্ণিত কমিটিগুলোর কার্যক্রম সুষ্ঠুভাবে সম্পাদনের লক্ষ্যে কমিটির কার্যপরিধির উপর বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থা কর্তৃক কমিটির সদস্যবৃন্দের জন্য শীঘ্রই প্রশিক্ষণের আয়োজন করা হবে বলে জানানো হয়েছে।

এমতাবস্থায়, COVID-19 vaccination এর জন্য ফার্মাকোভিজিলাস এর কার্যক্রম সুষ্ঠুভাবে সম্পাদনের লক্ষ্যে বর্ণিত কমিটিগুলোর কাঠামো অনুযায়ী বিশেষজ্ঞ সদস্য মনোনয়নপূর্বক প্রশিক্ষণে অংশ গ্রহণের নিমিত্তে সদস্যবৃন্দের নাম, পদবী, কর্মস্থল, মোবাইল নম্বর ও ই-মেইল এড্রেস সরাসরি WHO country office এ প্রেরণ করে অত্র অধিদপ্তরকে অবহিতকরণের প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণের জন্য বিশেষভাবে অনুরোধ করা হল।

মোঃ মোস্তাফিজুর রহমান
পরিচালক (চঃ দাঃ) প্রশাসন
পক্ষে-মহাপরিচালক
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা
dgda.gov@gmail.com

তারিখ: -----/-----/২০২১

নং-ডিজিডিএ/কোভিড-১৯/ভ্যাক/পিভি/২০২০/

অবগতি ও প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণের জন্য অনুলিপি প্রেরণ করা হলো জ্যেষ্ঠতার ক্রমানুসারে নয়):

- ১। সচিব, স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়।
- ২। অতিরিক্ত সচিব, ঔষধ প্রশাসন অনুবিভাগ, স্বাস্থ্য সেবা বিভাগ, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়।
- ৩। চীফ হেলথ অফিসার, সিটি কর্পোরেশন (সকল).....
- ৪। অতিরিক্ত মহাপরিচালক (প্রশাসন), স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা।
- ৫। অতিরিক্ত মহাপরিচালক (পরিকল্পনা ও উন্নয়ন), স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা।
- ৬। পরিচালক ও লাইন ডিরেক্টর এমএনসি এন্ড এএইচ, (ইপিআই)।
- ৭। পরিচালক (হাসপাতাল), স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা।
- ৮। চীফ এক্সিকিউটিভ অফিসার, সিটি কর্পোরেশন (সকল).....
- ৯। মন্ত্রী মহোদয়ের একান্ত সচিব, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়।
- ১০। মেয়র মহোদয়ের একান্ত সচিব, সিটি কর্পোরেশন (সকল).....
- ১১। সিভিল সার্জন, (সকল).....
- ১২। মহাপরিচালক মহোদয়ের ব্যক্তিগত কর্মকর্তা, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ঢাকা।

20/3/2021
পরিচালক (চঃ দাঃ) প্রশাসন
পক্ষে-মহাপরিচালক