



# Pharmacovigilance NEWSLETTER



8<sup>th</sup> Issue, March 2022

## Chief Advisor:

Major General Mohammad Yousuf  
Director General, Directorate General of  
Drug Administration (DGDA)

## Editorial Board:

### Chief Editor:

Dr. Md. Akter Hossain  
Deputy Director & Focal Point  
National Pharmacovigilance Centre (NPC), DGDA

### Co-Editor:

Mirza Md. Anwarul Bashed  
Director (cc) & Head of Pharmacovigilance, DGDA  
Gulshan Jahan  
Asst. Director and Member Secretary of  
ADRM Cell, DGDA

### Contributors:

Md. Abul Kalam Azad  
Senior Technical Advisor, USAID MTaPS Program  
Dr. Nusrat Jahan  
Medical Officer, DGDA  
Farzana Shabnam Baishakhi  
Superintendent of Drugs, DGDA  
Md. Moshir Rahman  
Superintendent of Drugs, DGDA

### Published by:

Adverse Drug Reaction  
Monitoring (ADRM) Cell  
Directorate General of Drug  
Administration (DGDA)  
Aushadh Bhabon, Mohakhali  
Dhaka-1212, Bangladesh.

Email : adrmcell.dgda@gmail.com  
covidpvc.dgda@gmail.com  
Tel No. : +88-02-222280803  
Mobile : +88-017108506032  
Website : www.dgda.gov.bd

## The Aims of the Newsletter:

- Sharing activities of ADRM cell, Pharmacovigilance & COVID-19 Safety Surveillance Cell, and outcomes of the National Pharmacovigilance Centre, DGDA and related committees.
- Dissemination of drugs and vaccine safety information, trend of adverse events, adverse events evaluation, regulatory decisions, and pharmacovigilance enforcement activities.
- Sharing progress of DGDA's Pharmacovigilance system towards WHO maturity level 3.

## Introduction:

The Pharmacovigilance Newsletter provides the latest information on the safety of medicine, vaccines & regulatory decisions of DGDA. It is one of the important means of communication with the pharmacovigilance stakeholders. The newsletter includes the status of adverse events evaluation with regulatory decisions and actions including COVID-19 vaccines, reliance on other international regulatory authorities, introduction of Good Pharmacovigilance Practices (GVP) guidelines, training, coordination with different stakeholders and so on.

## New Director General of DGDA joined:

Major General Mohammad Yousuf is new Director General (DG) of Directorate General of Drug Administration (DGDA) from February 27, 2022. Prior to that, he worked in the Armed Forces and the Health Department and served at the Physical Medicine Department of Dhaka CMH as Head of the Department. He is a luminary psychiatrist of Bangladesh Army.



He has been working also as the Chairperson of the Adverse Drug Reaction Advisory Committee (ADRAC) and the National AEFI Advisory Committee for COVID-19 Vaccines by virtue of the post. He is the reliever of the former DG Major General Md Mahbubur Rahman.



**USAID**  
FROM THE AMERICAN PEOPLE



**Title: Farewell and Welcome ceremony of the honorable Director Generals**

### **Development of Good Pharmacovigilance Practice (GVP) Guidelines for Marketing Authorization Holders (MAHs):**

DGDA formed a 17-members working committee for the development of guidelines on good pharmacovigilance practices (GVP) for marketing authorization holders (MAH) and the review of national guidelines on pharmacovigilance systems in Bangladesh.

The chair of the committee is Prof. Md. Sayedur Rahman, Chairman, Department of Pharmacology, Bangabandhu Sheikh Mujib Medical University (BSMMU) Dhaka. The first workshop of the committee took place on 19 December 2021, and they worked for updating both the National PV guidelines. USAID MTaPS program is providing support for this activity. This is in line with the recommendation of WHO for attaining score in Global Benchmarking Tool. Both guidelines will be uploaded to DGDA website for public opinions.



**Title: Meeting of the working committee for GVP guideline development.**

### **Adverse Events Evaluation (April – December 2021) and Regulatory decisions Taken in ADRAC:**

For the review of adverse events reports received during April to December 2021, DGDA arranged two workshops of the Adverse Drug Reaction Advisory Committee (ADRAC) with the support of USAID MTaPS program. Details are as follows:

SI No.	WHO Casualty Assessment Category	No. of SAE
1.	Certain	00
2.	Probable/Likely	34
3.	Possible	18
4.	Unlikely	24
5.	Unclassifiable	02

কিছু Product এর একাধিক Serious রিপোর্ট রয়েছে যার মধ্যে Ranibizumab-০৭টি, Trastuzumab-০৩টি, Tocilizumab-০২টি, Cyclosporine-০৩টি, Ceftriaxone-০২টি, Cefuroxime-০৩টি, Ketorolac-০২টি এবং Carbamazepine- ০২টি।

যে সকল Product এর একাধিক Serious Adverse Event পাওয়া গেছে সে সকল Product Related Manufacturer এবং Importer দেব কে Adverse Event সম্পর্কে অবহিত করতে হবে এবং তারা যেন এ সকল Adverse Event এর বিষয়ে Healthcare Professional এবং Consumer দেব কে অবগত করে সংশ্লিষ্ট অধিদপ্তরকে অবহিত করার জন্য নির্দেশনা প্রদান করতে হবে।

### WHO Global Database:

WHO Global Database (VigiBase), August-2021-এ প্রকাশিত Colecalciferol নামক ঔষধটি সেবনে Eczema'র ঝুঁকি বিয়মক সিগন্যাল সভায় উপস্থাপন করা হলে সদস্যগণ পর্যালোচনা করেন এবং Colecalcifer Medicine এর insert/PIL এ “Colecalciferol (Vit D3) may cause Eczema so it should not be given to child below two years without paediatrician's advice” তথ্যটি Upgrade করার জন্য লাইসেন্সিং অথরিটি (ড্রাগস) বরাবরে সর্বসম্মতিক্রমে সুপারিশ

### WHO Pharmaceuticals Newsletters:

WHO Pharmaceuticals Newsletters, Issue No. 3, 2021 (Drug safety information) এ প্রকাশিত কতিপয় ঔষধের বিরূপ প্রতিক্রিয়ার পরিপ্রেক্ষিতে বিভিন্ন দেশের ঔষধ নিয়ন্ত্রণকারী কর্তৃপক্ষ/এজেন্সী কর্তৃক গৃহীত সিদ্ধান্ত ও ব্যবস্থাদি সংক্রান্ত একটি সার-সংক্ষেপ সভায় উপস্থাপন করা হলে সদস্যগণ পর্যালোচনা করেন এবং নিম্নবর্ণিত ০৪ (চার)টি ঔষধের বিরূপ প্রতিক্রিয়ার বিষয়ে মতামত ব্যক্ত করেন:

SL No.	Name of medicine	Indication	Adverse Drug Reaction (ADR)	Regulatory action/ recommendation taken by other NRAs	ADRAC Recommendations
1.	Cetuximab (genetic recombination)	to treat RAS wild-type, incurable, unresectable, Advance/recurrent colorectal cancer and head and neck cancer.	Risk of hypomagnesaemia	Japan. The Ministry of Health, Labor and Welfare (MHLW) and the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) have announced that the package insert for cetuximab (genetic recombination) (Erbix <sup>®</sup> ) should be revised to include the risk of hypomagnesaemia as an adverse drug reaction. Reference: Revision of Precautions, MHLW/PMDA, 30 March 2021 ( <a href="http://www.pmda.go.jp/english">www.pmda.go.jp/english</a> )	Upgrade Insert/PIL with information as necessary.
2.	Nivolumab	Nivolumab is used alone or in combination to treat certain type of cancers of the skin, Head and neck, blood cells, lungs and kidneys.	Potential risk of certain blood disorders and cytokine release and tumor lysis syndromes	Canada. Health Canada has announced that the product safety information (Canadian Product Monograph, CPM) for nivolumab (Opdivo <sup>®</sup> ) has been updated to include a warning of the risk of autoimmune hemolytic anemia and it is working with the manufacturers to include the risks of aplastic anemia, cytokine release syndrome and tumor lysis syndrome in CPM. Reference: Summary Safety Review, Health Canada, 19 May 2021 ( <a href="http://www.hc-sc.gc.ca">www.hc-sc.gc.ca</a> ) (See also WHO Pharmaceuticals Newsletter No.4, 2019: Potential risk of hemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH) in Canada; No.2, 2019: Risk of serious blood disorder in Japan)	Upgrade Insert/PIL with information as necessary.

SL No.	Name of medicine	Indication	Adverse Drug Reaction (ADR)	Regulatory action/ recommendation taken by other NRAs	ADRAC Recommendations
3.	Obeticholic acid	Primary biliary cholangitis (PBC)	Risk of serious liver injury	USA. The US Food and Drug Administration (FDA) has announced that it has revised the boxed warning for obeticholic acid (Ocaliva®) to include the risk of serious liver injury in patients with primary biliary cholangitis (PBC) and advanced cirrhosis of the liver. Reference: MedWatch, US FDA, 26 May 2021 (www.fda.gov) (See also WHO Pharmaceuticals Newsletter No.4, 2018: Risk of serious liver injury in Ireland; No.3, 2018: Risk of serious liver injury in UK; No.5, 2017: Risk of serious liver injury in USA)	Upgrade Insert/PIL with information as necessary.
4.	Thalidomide, Pomalidomide	indicated to treat multiple myeloma	Potential risk of progressive multifocal leukoencephalopathy (PML)	Canada. Health Canada has announced that the product safety information for pomalidomide (Pomalyst®) has been updated to include a warning of the risk of progressive multifocal leukoencephalopathy (PML). Health Canada will also include this warning in the safety information for thalidomide (Thalomid®). Reference: Summary Safety Review, Health Canada, 27 May 2021 (www.hc-sc.gc.ca) (See also WHO Pharmaceuticals Newsletter No.2, 2021: Risk of progressive multifocal leukoencephalopathy (PML) in Japan)	Upgrade Insert/PIL with information as necessary.

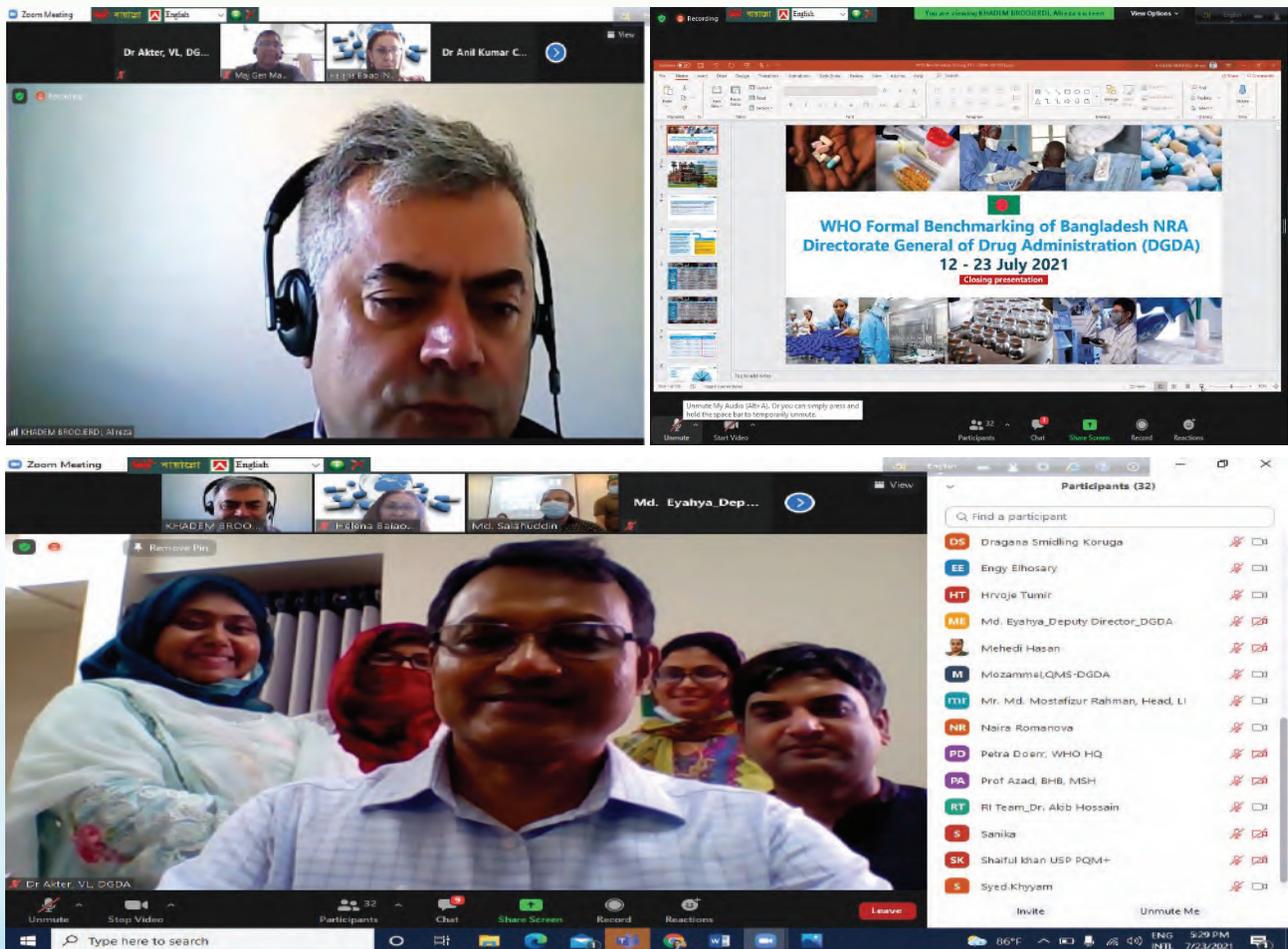
**ADRAC- এর সিদ্ধান্ত গ্রহণঃ ADRAC-কর্তৃক TSC- এর মতামত/সুপারিশের ভিত্তিতে নিম্নলিখিত সিদ্ধান্ত গৃহীত হয় :**

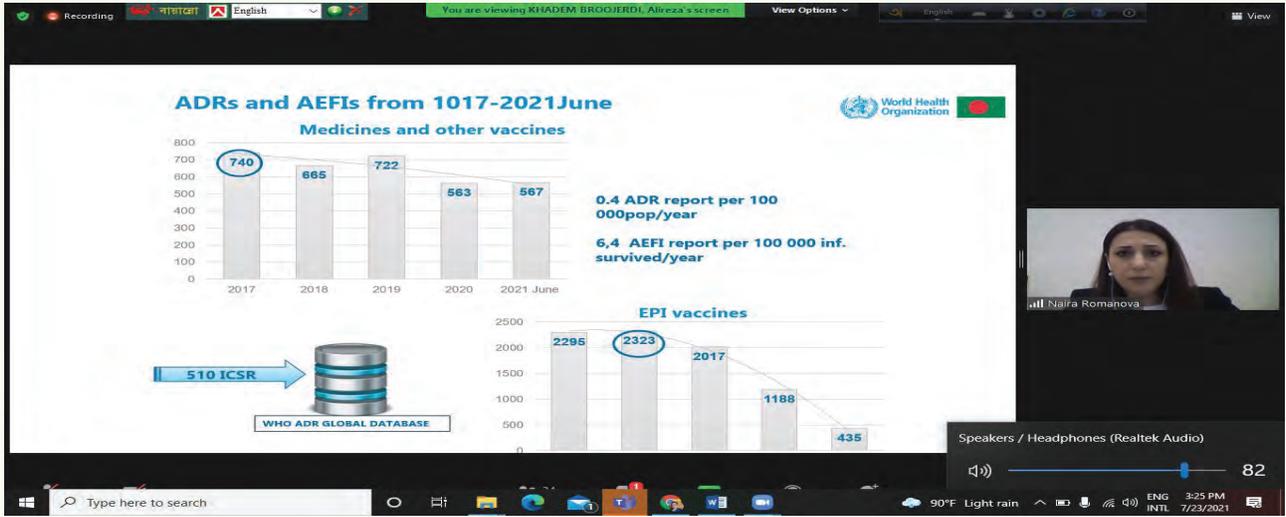
SI No.	New Actions/ Decisions	Responsibilities
১.	Probable I Possible মতামতপ্রাপ্ত রিপোর্টগুলোতে পরিলক্ষিত এডিআর এর বিষয়ে সংশ্লিষ্ট স্টেকহোল্ডারগণকে (WHO/MAHs/WHO-UMC) অবহিত করত: সচেতন করার ব্যবস্থা করতে হবে। কেসগুলোর জেনেরিকসমূহের উপর সতর্ক দৃষ্টি রাখা হবে, আরও রিপোর্ট সংগ্রহের প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণ করা হবে।	Manufacturer & Importer
২.	হাসপাতাল ও ঔষধ কোম্পানীগুলোতে PV wing form করার জন্য প্রয়োজনীয় awareness Program এর ব্যবস্থা করতে হবে। ঔষধের বিরূপ প্রতিক্রিয়া রিপোর্টিং এর জন্য অনলাইন রিপোর্টিং সিস্টেম চালু করতে হবে।	ADRM Cell
৩.	Injection Ceftriaxone এর অতিসংবেদনশীলতা সংক্রান্ত পার্শ্ব/বিরূপ প্রতিক্রিয়া এড়িয়ে ঔষধটির নিরাপদ ব্যবহার নিশ্চিত করার লক্ষ্যে ঔষধটি প্রয়োগের পূর্বে Skin test করার অনুরোধ সংক্রান্ত পত্র স্বাস্থ্য অধিদপ্তরের মহাপরিচালক, বাংলাদেশ মেডিকেল এ্যাসোসিয়েশন (বিএমএ), ক্যানজুমারস এ্যাসোসিয়েশন বাংলাদেশ (ক্যাব), বাংলাদেশ ফার্মাসিউটিক্যাল সোসাইটি (বিপিএস), বাংলাদেশ ঔষধ শিল্প সমিতি, বিসিডিএসসহ অন্যান্য স্টেক হোল্ডার বরাবর পত্র প্রেরণ করা হবে।	ADRM Cell

SI No.	New Actions/ Decisions	Responsibilities
৪.	Injection Ceftriaxone ঔষধটির নিরাপদ ব্যবহার নিশ্চিত করার লক্ষ্যে সংশ্লিষ্ট ফার্মাসিউটিক্যালস্ প্রতিষ্ঠানসমূহকে উক্ত ঔষধের নিরাপত্তা (Safety) নিশ্চিতকরণের জন্য চিকিৎসক, ফার্মাসিস্ট, নার্সসহ সকল হেলথকেয়ার প্রোভাইডারদের প্রয়োজনীয় সচেতনতামূলক প্রশিক্ষণ/সেমিনার কার্যক্রম পরিচালনা করতে হবে।	Marketing authorization holder (MAH)
৫.	WHO Pharmaceuticals Newsletters, Issue No. 1, 2022 এ প্রাপ্ত Alert এর ভিত্তিতে ১) Ivermectin Medicine এর Disturbed Consciousness এবং Potential encephalopathy ADR বিষয়টির মেডিকেল প্রফেশনালদের এ্যাসোসিয়েশন/সোসাইটি এর মাধ্যমে অবহিত করা হবে। ২) Nifedipine ব্যবহারের ফলে গর্ভবতী মহিলাদের pulmonary oedema হওয়ার বিষয়টি Gynecologist society কে অবহিত করার জন্য পত্র প্রদান করা হবে। ৩) Tofacitinib, Baricitinib and Upadacitinib ব্যবহারের ফলে serious heart-related events, cancer, blood clots হওয়ার বিষয়টি ইডী warning হিসেবে দেওয়া হবে। Tramadol ব্যবহারের ফলে Urinary Retention এর বিষয়টি মর্কেটিং অথরাইজেশন হোল্ডার বাংলাদেশ মেডিকেল এ্যাসোসিয়েশনসহ সকল হেলথ প্রফেশনাল সংগঠনকে অবহিত করা হবে।	ADRM Cell

### Pharmacovigilance scored highest marks:

Pharmacovigilance (VL) System scored highest marks in the NRA Formal Benchmarking assessment done by the WHO expert group of assessors for achieving maturity level 3 during 12-23 July 2021 among nine functions of DGDA. Under the leadership of Dr Ali Reza Khadem Broojerdi a big team of experts took part in the virtual assessment of each of the 9 functions of DGDA. They have provided some observations to meet the requirements for achieving WHO status as a functional NRA. Pharmacovigilance department already working hard to improve the identified areas and to keep the system consistent.





**Title: WHO-VL assessor Dr. Naira Romanova is presenting on Pharmacovigilance performance in Bangladesh**

### **AEFI Reporting and Evaluation Status of EPI Program Vaccines (Other than COVID):**

In 2021 from EPI a total of 1063 AEFI reports were received. Of these, 45 reports were serious (Hospitalized 27, Death 18). Percentage of Serious reports is 4.23%.

### **Pharmacovigilance Publications of DGDA:**

An article written by Dr. Md. Akter Hossain, Deputy Director and Head (former) of the National Pharmacovigilance Centre, DGDA on the title Rational Use of Medicines and Pharmacovigilance was published in the Bangla Academy Science Journal, New phase Year-3, Issue-1 for the period July 2021-December 2021. Part of the printed publication is as follows:

নবপরিচালিত বর্ষ ৩ | সংখ্যা ১ | জুলাই ২০২১-ডিসেম্বর ২০২১

**ঔষধের যৌক্তিক ব্যবহার ও ফার্মাকোভিজিল্যান্স**  
মোঃ আকতার হোসেন

**সারসংক্ষেপ**

জীবন বাঁচাতে ঔষধ একটি অপরিহার্য উপাদান। এতে উপকারের পাশাপাশি ঝুঁকিও যে রয়েছে তা ভুলে গেলে চলবে না। একটি ঔষধ আবিষ্কারের জন্য প্রায় ১০-১৫ বছর সময় লেগে যায়। তবুও এ সময়টাতে ঔষধটির সব পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া বা বিধিক্রিয়া পুরোপুরি উদ্ঘাটন করা সম্ভব হয় না। ঔষধটির উপকারিতা ও ঝুঁকির (Benefit-Risk) দিক বিবেচনা করে জীবন রক্ষার প্রয়োজনে রেজিস্টার্ড চিকিৎসকগণ ঝুঁকি থাকা সত্ত্বেও ব্যবস্থাপনায় লিপ্ত থাকেন। বাংলাদেশে ঔষধের সহজলভ্যতার কারণেই হোক বা আমাদের অজ্ঞতা বা উদাসীনতার কারণেই হোক যে কোনো ঔষধ যথেষ্ট ব্যবহৃত হচ্ছে—যা মোটেও কাম্য নয়। আমাদের এমন ভুলের কারণে জীবন রক্ষার জন্য অগ্রীম প্রয়োজনীয় এন্টিবায়োটিক প্রতিরোধী হয়ে উঠছে, বেশ কিছু ঔষধ এখন আর মানুষের শরীরে কাজ করছে না; এ দুর্ব্যোগের হাত থেকে রক্ষা পেতে হলে ঔষধের যৌক্তিক ও নিরাপদ ব্যবহার নিশ্চিত করা এবং ঔষধের ক্ষতিকর দিক খুঁজে বের করে ব্যবস্থা নেয়া এখন সময়ের দাবি। ঔষধবিজ্ঞানের যে শাখায় ঔষধের পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া শনাক্তকরণ, মূল্যায়ন, পর্যবেক্ষণ এবং প্রতিরোধ করার বিষয়ে বিশদভাবে আলোচনা করে তাকে ফার্মাকোভিজিল্যান্স বলা হয়। ঔষধের নিরাপত্তা (সেফটি) নিশ্চিতকরণে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের ফার্মাকোভিজিল্যান্স একটি অন্যতম গুরুত্বপূর্ণ কাজ। বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থা-উপসাদা মনিটরিং সেন্টার (WHO-UMC), সুইডেন-এর ১২০তম পূর্ণ সদস্য দেশ হিসেবে বাংলাদেশ ফার্মাকোভিজিল্যান্স কার্যক্রম সফলভাবে পরিচালনা করে আসছে। সার্বিক সচেতনতা বৃদ্ধি ও সংশ্লিষ্ট সব মহলের সক্রিয় অংশগ্রহণে ঔষধের যৌক্তিক ও নিরাপদ ব্যবহার নিশ্চিত হোক এটিই সকলের প্রত্যাশা।

বাংলাদেশ : পৃথিবীর অনেক দেশের মতো বাংলাদেশে ফার্মাকোভিজিলাস কার্যক্রম চালু রয়েছে। ১৯৯৬ সালে বাংলাদেশে এ কার্যক্রম প্রথম শুরু হলেও তখন বিভিন্ন বাস্তবতার কারণে বেশিদিন স্থায়ী হয়নি। ২০১৩ সালের ১লা জানুয়ারিতে ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর (DGDA) পুনরায় ফার্মাকোভিজিলাস কার্যক্রম নতুন উদ্যোগে শুরু করে। বিভিন্ন ফার্মাসিউটিক্যাল ইন্ডাস্ট্রি, হাসপাতাল এবং হেলথ কেয়ার প্রফেশনালদের সহযোগিতায় পর্যায়ক্রমে তা গতি লাভ করছে, প্রাপ্ত রিপোর্টের সংখ্যা দিন দিন বৃদ্ধি পাচ্ছে। ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর বিভিন্ন পর্যায়ে প্রশিক্ষণের আয়োজন করছে, নিউজেল্যান্ড, পোল্যান্ড, প্যামেন্টে ও বিজিবি বা হ্যাংকিং প্রচারের মাধ্যমে সারাদেশের বিভিন্ন হাসপাতাল-ক্লিনিক, মেডিকেল কলেজ, কোর্ট গ্রাঙ্গন, স্টেশন বা টার্মিনালের মতো জনবহুল এলাকা, ঔষধ ক্রেতা ও বিক্রেতাসহ সর্বস্তরে সচেতনতা বৃদ্ধির প্রচেষ্টা অব্যাহত রেখেছে। ঔষধ সেবন বা ব্যবহারকালীন কোনো রোগীর বিরূপ প্রতিক্রিয়া (Suspected Adverse Event) পরিলক্ষিত হলে বিষয়টি চিকিৎসক, ফার্মাসিস্ট ও মার্সালকে জানানো এবং ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের ওয়েবসাইটে থাকাকারি নির্দিষ্ট ফর্ম এ বিষয়ে রিপোর্ট প্রেরণের জন্য সারাদেশে বিভিন্নভাবে আহ্বান জানানো হচ্ছে। ওয়েবসাইটে অনলাইন রিপোর্টিং ফর্ম রয়েছে।

অন্যদের বিষয় হলো ফার্মাকোভিজিলাস কার্যক্রমের প্রতি মাননীয় প্রধানমন্ত্রীর কার্যালয়ের সুদৃষ্টি রয়েছে। এটি স্বীকারে আরো গতিশীল হয়, সকল শ্রেণির মানুষ সহজে বুঝতে, সম্পৃক্ত হতে ও রিপোর্ট করতে পারেন এবং স্বীকারে এসেছেন মানুষের বেশি কন্যাশে আসতে পারে তার জন্য প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা নেওয়া হচ্ছে। এটুআই প্রোগ্রাম-এর আওতায় মোবাইল অ্যাপ-এর মাধ্যমে এডিআর রিপোর্ট করার ক্ষেত্রে গুরুত্বপূর্ণ ভূমিকা পালন করছে। National PV Centre-এর সফলতা এবং কার্যক্রমের পরিধি বাড়ানো,

ঔষধের যৌক্তিক ব্যবহার নিশ্চিতকরণে অসুবিধা ও বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থার সুপারিশ ঔষধের অযৌক্তিক ব্যবহার (Irrational use of medicines) এখন বিশ্বব্যাপী একটি বড় সমস্যা। বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থার মতে অর্ধেকের বেশি ঔষধের প্রেসক্রিপশন, বিপণন বা বিক্রয় হুম্বাযথভাবে হয় না এবং রোগীদের অর্ধেকই ঔষধ সঠিকভাবে গ্রহণ করতে পার্ব্য হয়। ঔষধের অতিরিক্ত ব্যবহার, প্রয়োজনের তুলনায় কম ব্যবহার বা অপব্যবহার, দুর্গত সম্পদের অপচয় এবং ব্যাপক পরিসরে স্বাস্থ্যঝুঁকির কারণ হয়ে দাঁড়ায়। ঔষধের অযৌক্তিক ব্যবহারের উদাহরণ হিসেবে বলা যায়-রোগীর অনেক ঔষধযুক্ত ব্যবস্থাপত্র (poly-pharmacy), যথার্থ নয় এমনভাবে অ্যান্টি মাইক্রোবিয়ালস্ ব্যবহার, অতিরিক্তায় এন্টিবায়োটিক জাতীয় ঔষধের ব্যবহার, ক্লিনিক্যাল গাইডলাইন অনুসরণ না করে প্রেসক্রাইব করা, নিজে নিজে অনুপযুক্তভাবে ঔষধ সেবন করা ইত্যাদি।

ঔষধের যৌক্তিক ব্যবহার উন্নত করতে বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থা নিম্নবর্ণিত ১২টি বিষয়ে সমর্থন করে :

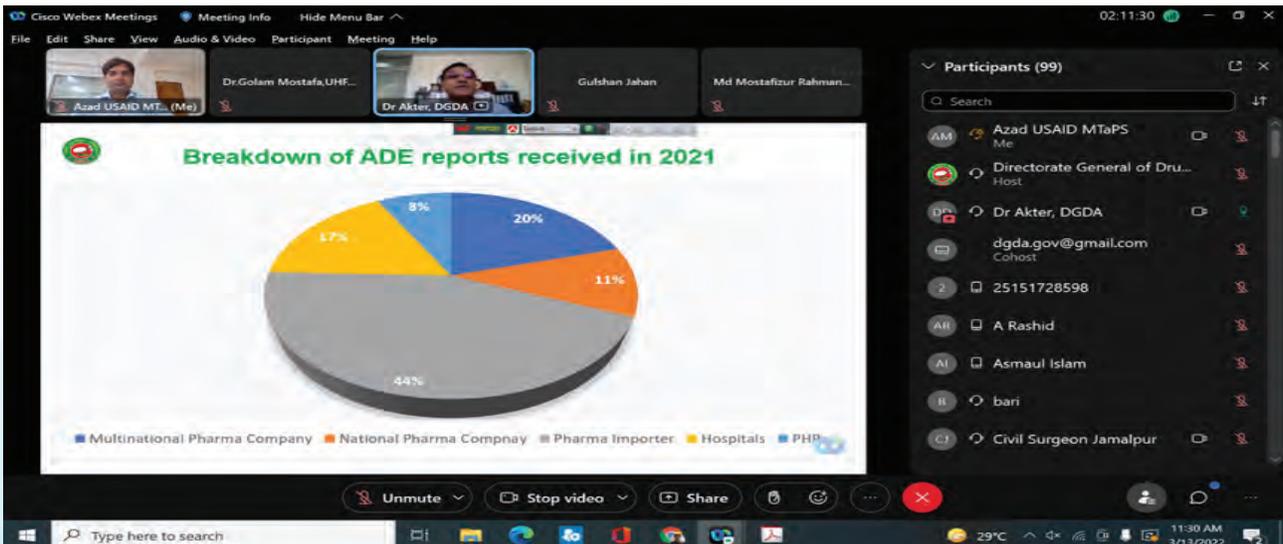
- ১) বিভিন্ন বিশেষজ্ঞের সম্মুখে ঔষধ শীতি গ্রহণনের জন্য একটি জাতীয় কমিটি গঠন করা
- ২) ক্লিনিক্যাল গাইডলাইন প্রণয়ন করা
- ৩) জাতীয় অত্যাবশ্যকীয় ঔষধের তালিকা তৈরি ও ব্যবহার করা
- ৪) প্রতি জেলা ও হাসপাতালে drug and therapeutics committees গঠন করা
- ৫) দ্রাতক পর্যায়ে অধ্যয়নরত মেডিকেল স্টুডেন্টদের শিক্ষা কারিকুলামে সমস্যাভিত্তিক ফার্মাকোথেরাপি প্রশিক্ষণের বিষয়টি অন্তর্ভুক্ত করা
- ৬) পেশাগত লাইসেন্স-এর জন্য ইন-সার্ভিস চিকিৎসা শিক্ষা ব্যবস্থা চালু করা
- ৭) তদারকী/পরিদর্শন, নিরীক্ষা ও ফিডব্যাক প্রদান
- ৮) ঔষধের স্বতন্ত্র তথ্য ব্যবহার করা
- ৯) ঔষধের বিষয়ে জনশিক্ষার ব্যবস্থা করা
- ১০) ন্যায়সঙ্গত আর্থিক অনুপ্রাণনা পরিহার
- ১১) যথোপযুক্ত আইনের প্রয়োগ
- ১২) প্রয়োজনীয় ঔষধ ও জনবল নিশ্চিতকরণে সরকারি পর্যায় অর্থব্যয়।

ঔষধের যৌক্তিক ব্যবহার ও ফার্মাকোভিজিলাস ০১  
Centre-এর সংখ্যা বৃদ্ধিকরণ, বৈশিষ্ট্য ও গুরুত্বপূর্ণ উন্নয়নসহ বেশ কিছু পরিচালনা ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তরের বর্তমান মহাপরিচালক মহোদয়ের সক্রিয় বিবেচনায় রয়েছে।

ড. মোঃ আকতার হোসেন : লেখক। উপপরিচালক, ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর এবং হেড অব ন্যাশনাল ফার্মাকোভিজিলাস সেন্টার, বাংলাদেশ।



Title: Training on strengthening of PV system in Bangladesh (Rajshahi Division)



Title: Training on strengthening of PV system in Bangladesh (Sylhet and Mymensingh Division)

## PV Training arranged by BAPI for Pharmaceutical Companies:

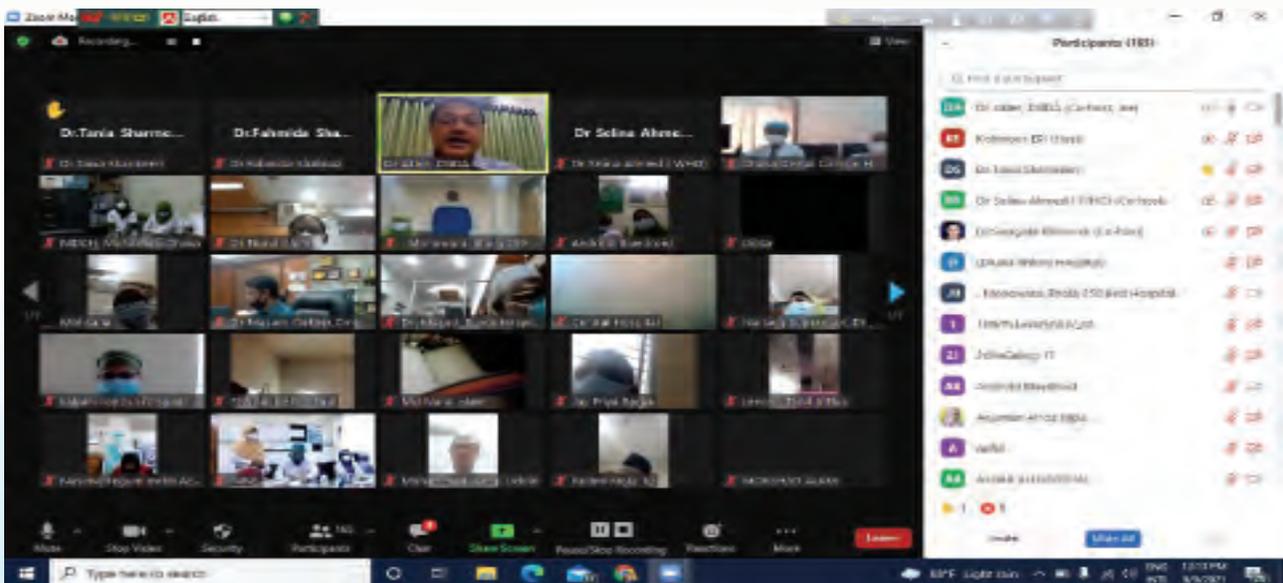
In collaboration with BAPI, DGDA provided training on Pharmacovigilance Guideline implementation. 75 pharmaceutical companies were invited in three phases (25 companies/phase). BAPI arranged the training program at BAPI office conference hall on 12 & 18 January and 16 March 2022.



Title: Training on PV system for Pharmaceutical Industry (arranged by BAPI)



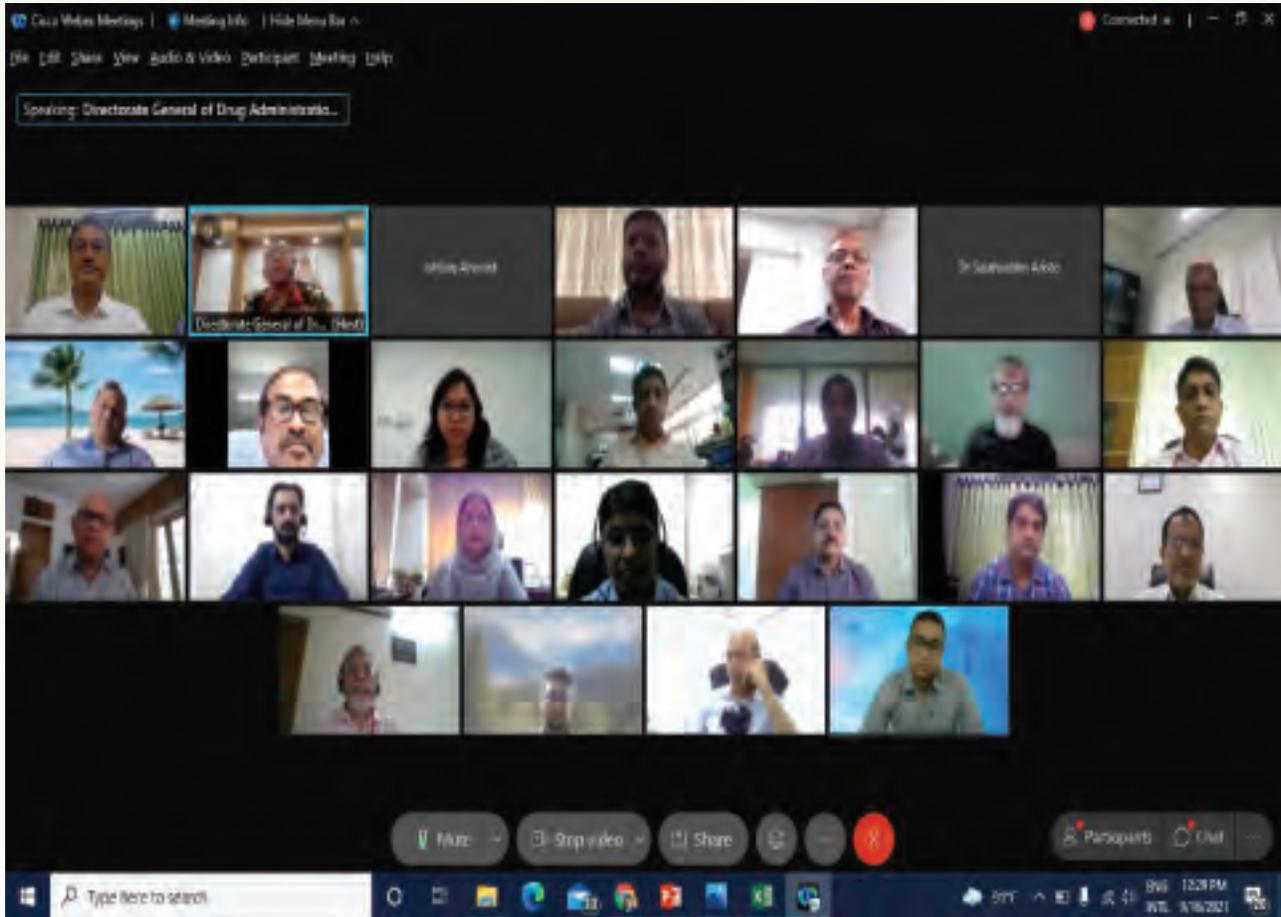
Title: Training on PV system for Pharmaceutical Industry (arranged by BAPI)



Title: DGDA speaking on Pharmacovigilance (AEFI reporting) in the Training Program arranged by EPI, DGHS for the COVID-19 AEFI management teams working at different health facilities.

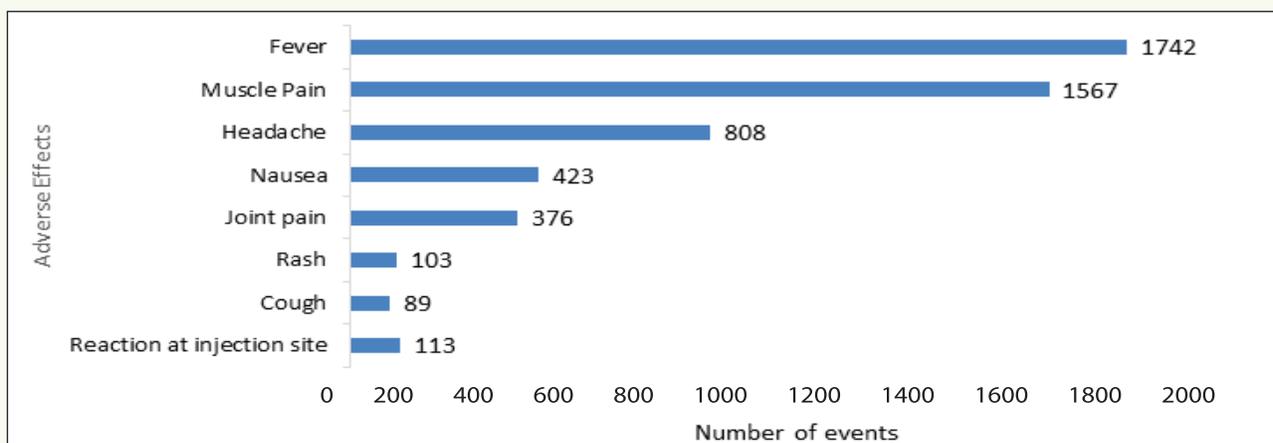
## DGDA meeting and collaboration with BAPI & Pharmaceutical Companies on Pharmacovigilance:

The Chairperson of the Adverse Drug Reaction Advisory Committee (ADRAC) and the (former) Director General of DGDA Major General Md Mahbubur Rahman is speaking on necessity of engagement of the Marketing Authorizing Holders (MAHs) in Adverse Event reporting in a virtual meeting of DGDA with Bangladesh Association of Pharmaceutical Industries (BAPI) leaders and the Managing Directors/CEOs of the Pharmaceutical Companies.



## Pharmacovigilance for COVID-19 Vaccines:

AEFI reports of COVID-19 vaccines are being received by DGDA and EPI through the DGDA online AEFI reporting portal from the vaccination centers across the country. Upon receiving a serious AEFI, primary and final investigation is carried out by the respective City Corporation/District AEFI committee headed by CHO/Civil Surgeon respectively. DGDA regional officers are also the members of the committee. After investigation, Divisional AEFI Causality Assessment committee headed by divisional director (DGHS) determines causal association between serious adverse events and vaccines. After that, Investigation report together with the causality assessment report is reviewed by the National AEFI Advisory committee Chaired by Director General of DGDA with the assistance of 'Pharmacovigilance & COVID-19 Safety Surveillance Cell, DGDA



**Figure 1. Type of Adverse Events**

Following is the link to the online AEFI reporting system based on DGDA website-  
<http://covid19pv.dgda.gov.bd/admin-login>  
 Reporting forms (Pdf Form-1 & 2) are available on DGDA website as well to fill out.

### Summary of Covid-19 AEFI Reports as of 31st March 2022:

A summary report on AEFI of COVID-19 vaccines as second report was published on DGDA website. Major points are depicted below:

- There is a total of 3216 online AEFI reports received following 249500174 doses of COVID-19 vaccines administered in Bangladesh as of 31st March 2022.
- Online reporting rate of 12.89 per 10,00,000 doses administered
- Of the total 3216 AEFI reports received:
  - 3143 AEFI reports are non-serious(mild/moderate) (97.73% of total AEFI reports)
  - 73 AEFI reports meet the serious definition (2.27% of total AEFI reports)
  - The most reported AEFI are non-serious like fever, muscle pain etc.
  - Serious Adverse Events Death case 47 (64.38% of total serious AEFI)
  - Serious Adverse Events Recovered case 26 (35.62% of total serious AEFI)

**Table 1. Doses administered, spontaneous reports of suspected cases of AEFI, and Serious Adverse Event in Bangladesh, based on the DGHS & DGDA database as of 31st March 2022.**

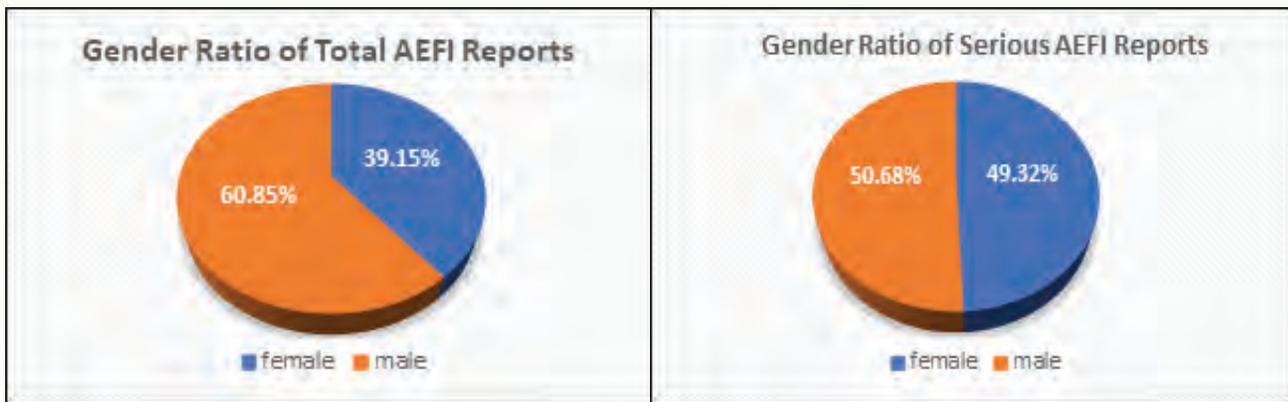
Name of Vaccine	Doses administered	Total AEFI Reports	Reports of AEFI /10,00,000 doses	Non-Serious AEFI	Non-Serious AEFI /10,00,000 doses	Serious AEFI	Serious AEFI /10,00,000 doses
AstraZeneca	42235165	1061	25.12	1030	24.39	31	0.73
Moderna	10121926	478	47.22	473	46.73	5	0.49
Pfizer	43634220	639	14.64	631	14.46	8	0.18
Sinopharm	107913403	978	9.06	951	8.81	27	0.25
Sinovac	45388442	60	1.32	58	1.28	2	0.04
J & J	207018	0	0.00	0	0.00	0	0.00
<b>Total</b>	<b>249500174</b>	<b>3216</b>	<b>12.89</b>	<b>3143</b>	<b>12.60</b>	<b>73</b>	<b>0.29</b>

**Table 2. AEFI Reports by Vaccine Antigen**

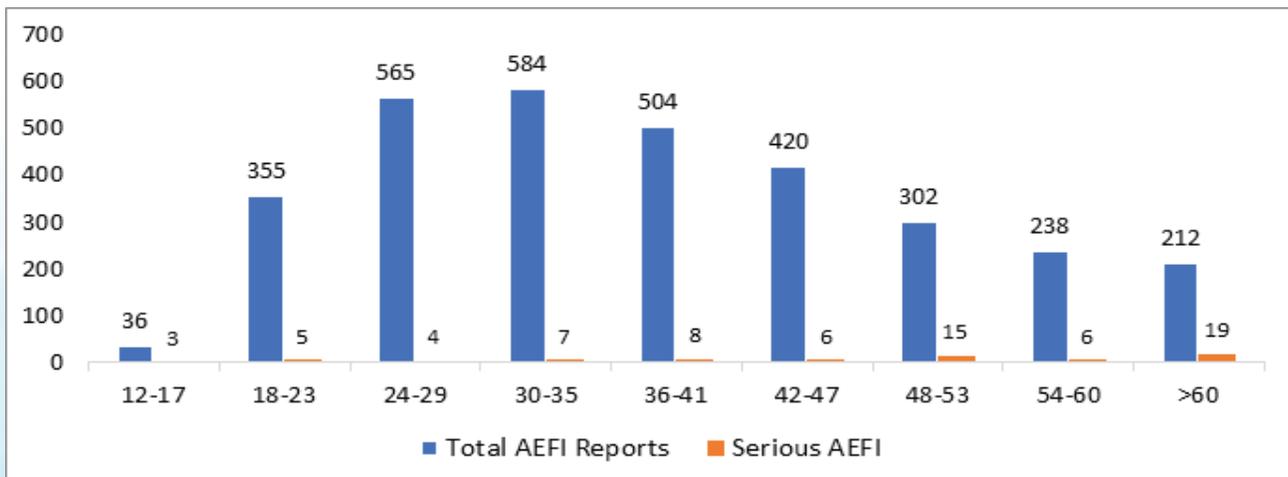
Name of Vaccine	Total AEFI Report	Serious AEFI	% of Serious AEFI	SAE Death Case	% of SAE Death	SAE Recovered	% of SAE Recovered
AstraZeneca	1061	31	2.92%	18	58.06%	13	41.94%
Moderna	478	5	1.05%	2	40.00%	3	60.00%
Pfizer	639	8	1.25%	5	62.50%	3	37.50%
Sinopharm	978	27	2.76%	20	74.07%	7	25.93%
Sinovac	60	2	3.33%	2	100.00%	0	0.00%
J & J	0	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
<b>Grand Total</b>	<b>3216</b>	<b>73</b>	<b>2.27%</b>	<b>47</b>	<b>64.38%</b>	<b>26</b>	<b>35.62%</b>

**Table 3. Serious AEFI Classification Reviewed by National Advisory Committee**

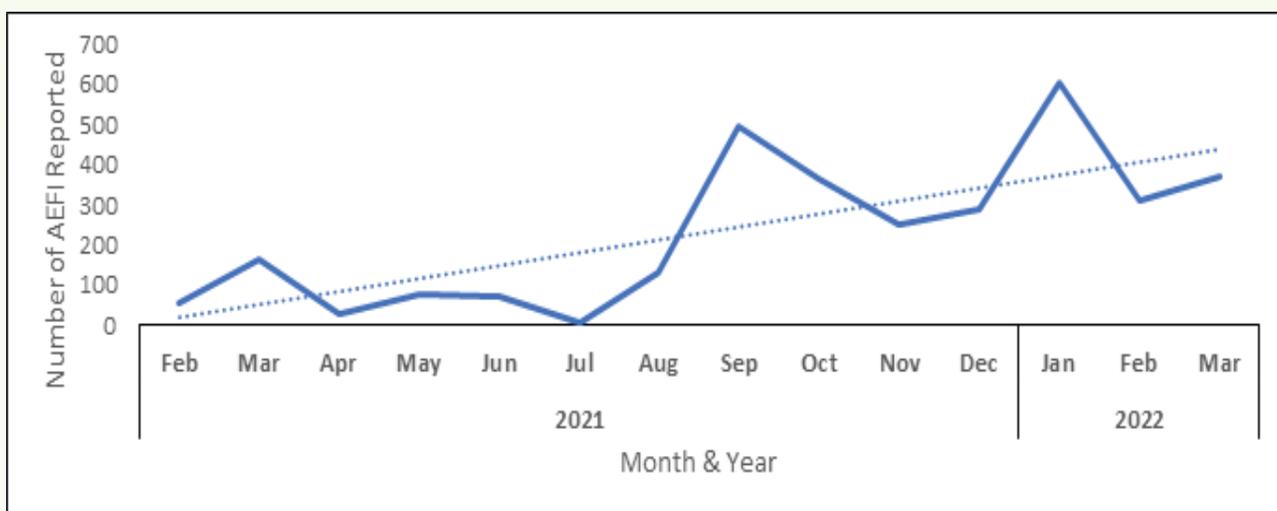
Type	Number of Serious AEFI
Coincidental	28
Immunization anxiety related reaction	05
Indeterminate	11
Vaccine Product related reaction	20
<b>Grand Total</b>	<b>64</b>



**Figure 2. AEFI Reports by Gender**



**Figure 3. AEFI Reports by Age Distribution**



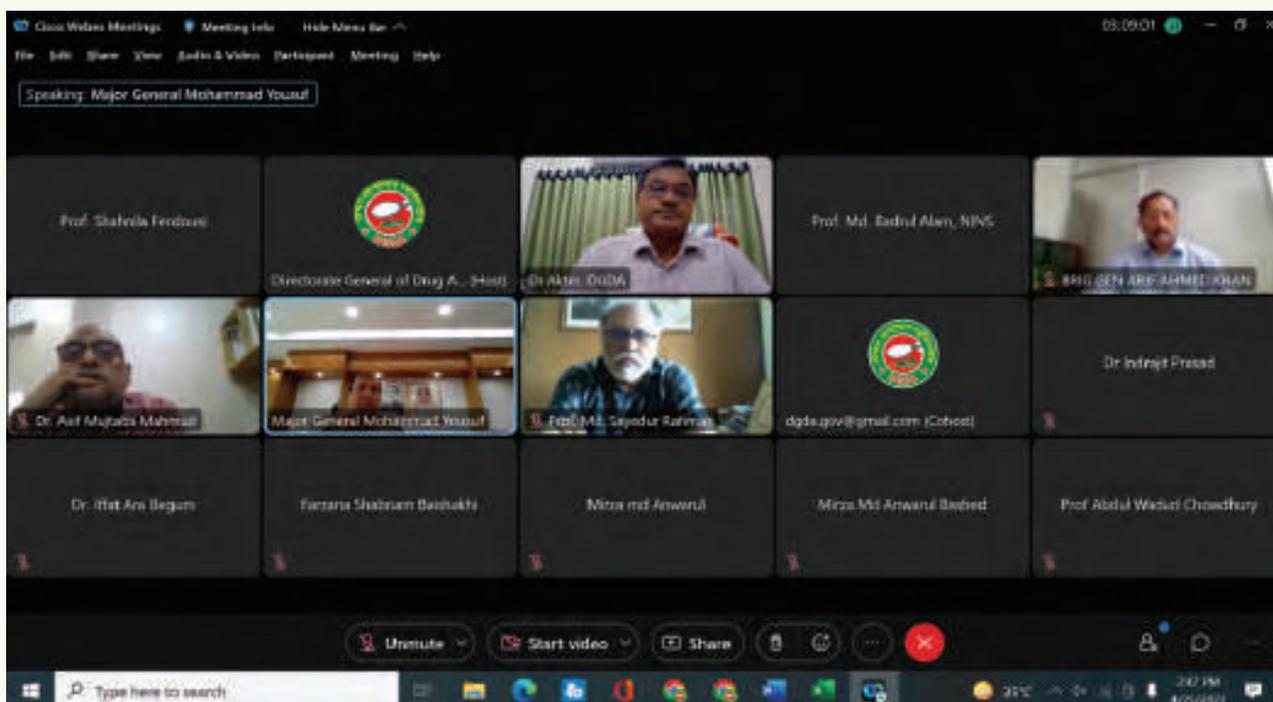
**Figure 4. AEFI Reports by Age Distribution**

**Table 4. AEFI Reports by Division**

Division	Dose Administered	Total AEFI Reports	Reports of AEFI /10,00,000 doses	Non-Serious AEFI Reports	Non-Serious AEFI /10,00,000 doses	Serious AEFI	Serious AEFI /10,00,000 doses
Barishal	13092807	244	18.64	242	18.48	2	0.15
Chittagong	48296297	466	9.65	454	9.40	12	0.25
Dhaka	69858165	1456	20.84	1432	20.50	24	0.34
Khulna	26889109	170	6.32	164	6.10	6	0.22
Mymensingh	17655198	158	8.95	154	8.72	4	0.23
Rajshahi	30843048	467	15.14	460	14.91	7	0.23
Rangpur	26903791	150	5.58	136	5.06	14	0.52
Sylhet	15961759	105	6.58	101	6.33	4	0.25
<b>Grand Total</b>	<b>249500174</b>	<b>3216</b>	<b>12.89</b>	<b>3143</b>	<b>12.60</b>	<b>73</b>	<b>0.29</b>

### **AEFI Evaluation and Regulatory Decisions:**

From June – December 2021, four (04) National AEFI Advisory Committee workshops took place at DGDA with the support of USAID MTaPS. The committee reviewed the AEFI reports already evaluated by the district and divisional AEFI committees and made some regulatory recommendations to implement. DGDA communicated the regulatory decisions with the stakeholders for patient management and ensuring safety to the vaccination program.



**Title: Snapshot of the meeting of the National AEFI Advisory Committee for COVID-19 Vaccines**

**Details of the Regulatory Decisions taken by the National AEFI Advisory Committee for COVID-19 Vaccines:**

Sl No.	Meeting Info	Decisions	Status
1.	7th meeting on 16 Jun 2021	To avoid Conflict of Interest (CoI), the name of the National AEFI Expert Review Committee for COVID-19 Vaccines will be changed to the National AEFI Advisory Committee for COVID-19 Vaccines, and by omitting 'Serious AEFI Review' or 'Causality Assessment' from the TOR of the said committee, the necessary amendment will be executed. The Chairperson of the committee will take necessary measures on this.	Implemented
2.	7th meeting on 16 Jun 2021	Blood pressure of the vaccinees having history of hypertension should be tested prior to COVID-19 vaccination. If the blood pressure appears to be uncontrolled, vaccine will be given after attaining the condition normal.	Implemented
3.	9th Meeting on 27th October 2021	To arrange a booth with accumulated medical officers and nurses for uncontrolled Diabetes and Blood Pressure screening at each COVID-19 vaccination center before vaccination. And if a vaccine recipient is suffering from uncontrolled diabetes, blood pressure and heart disease, he/she should not be considered for vaccination, rather after achieving normal condition they can be vaccinated—— a letter to be sent to Director General of DGHS to take necessary steps for conducting awareness campaign in the mass media to create adequate awareness.	Implemented

SI No.	Meeting Info	Decisions	Status
4.	7th meeting on 16 Jun 2021	To perform causality assessment activities more smoothly a coordination meeting between National AEFI Advisory Committee for COVID 19 vaccines and Divisional AEFI Causality Assessment Committee for COVID-19 vaccines will be arranged with support from WHO.	Implemented
5.	7th meeting on 16 Jun 2021	A request letter will be sent to DG Health Services for connecting the AEFI reports received through Shastho Batayon (18263) of DGHS, National Call Center (333-1) and IEDCR's hotline number (10655) to increase the number of AEFI reports for COVID 19 vaccines. Officials related to information collection in the call Centers/ Hotline will be provided training in this regard.	Implemented
6.	10th meeting on 13th December 2021	Screening of uncontrolled diabetes, high blood pressure and vaccine allergy prior to vaccination of COVID 19---a letter to be sent to Director General of DGHS	Implemented
7.	10th meeting on 13th December 2021	<p>According to the report of the investigation team on outbreak of adverse reaction after COVID 19 vaccination at a garment factory in Konabari area of Gazipur District following recommendations from IEDCR to go for implementation—a letter will be sent to Director General of DGHS</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Keeping a normal pace amongst vaccine recipients to ensure smooth inoculation in a single session at vaccination center.</li> <li>▶ Ensuring adequate lighting and ventilation in the monitoring room after vaccination.</li> <li>▶ Ensuring at least 30 minutes of observation after inoculation</li> <li>▶ Providing information about possible adverse event following immunization, reassurance and counselling prior to vaccination.</li> </ul>	Implemented
8.	10th meeting on 13th December 2021	Availability of subcutaneous adrenaline (Pre-Filled Syringe) injection at vaccination center to manage anaphylactic shock---- A letter will be sent to DGHS regarding this issue.	Implemented
9.	10th meeting on 13th December 2021	The private medical association should be accountable for reporting AEFI if patient is hospitalized after vaccination---a letter will be sent to the President of Private Medical Association to take necessary steps in this regard.	Implemented

## Example of Regulatory Recommendations and actions taken by DGDA:

**গণপ্রজাতন্ত্রী বাংলাদেশ সরকার**  
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর  
ঔষধ ভবন, মহাখালী, ঢাকা-১২১২  
[www.dgda.gov.bd](http://www.dgda.gov.bd)

নং-ডিজিডিএ/কোভিড-১৯ ভ্যাক/পিভি-সভা/২০২১/ ৮৬ তারিখ: ৩০/১১/২০২১

প্রাপক  
মহাপরিচালক,  
স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা।

**বিষয় :** কোভিড-১৯ টিকা পরবর্তী মারাত্মক বিরূপ ঘটনা (Serious AEFI) এড়ানো এবং AEFI রিপোর্ট সংখ্যা বৃদ্ধির লক্ষ্যে গৃহীত সিদ্ধান্ত/সুপারিশ বাস্তবায়ন প্রসঙ্গে।

**সূত্র :** ০৩ নভেম্বর ২০২১ তারিখে অনুষ্ঠিত National AEFI Advisory Committee for COVID-19 Vaccines এর ৯ম সভা।

উপর্যুক্ত বিষয় ও সূত্রের পরিপ্রেক্ষিতে জানানো যাচ্ছে যে, কোভিড-১৯ টিকা পরবর্তী মারাত্মক বিরূপ ঘটনা (Serious AEFI) এড়ানো এবং AEFI রিপোর্ট সংখ্যা বৃদ্ধির লক্ষ্যে নিম্নবর্ণিত বিষয়ে বাস্তবায়নের প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণের জন্য সিদ্ধান্ত গৃহীত হয় (কার্যবিবরণীর কপি পুনরায় সংযুক্ত করা হলো) :

(ক) প্রতিটি কোভিড-১৯ টিকাদান কেন্দ্রে টিকাদানের পূর্বে টিকা গ্রহণকারীগণের অনিয়ন্ত্রিত ডায়াবেটিস এবং ব্রাড প্রেসার Screening এর জন্য মেডিকেল অফিসার এবং নার্স এর সমন্বয়ে একটি বুথ এর ব্যবস্থা রাখা,

(খ) অনিয়ন্ত্রিত ব্রাড প্রেসার, ডায়াবেটিস এবং হৃদরোগ থাকলে তা নিয়ন্ত্রণে আসার পর ভ্যাকসিন নেওয়ার বিষয়ে পর্যাপ্ত সচেতনতা সৃষ্টির লক্ষ্যে গণমাধ্যমে প্রচারণা চালানো এবং

(গ) AEFI রিপোর্ট সংখ্যা বৃদ্ধির লক্ষ্যে স্বাস্থ্য অধিদপ্তরের স্বাস্থ্য বাতায়ন (১৬২৬৩), জাতীয় কল সেন্টার (৩৩৩-১), এবং IEDCR হটলাইন (১০৬৫৫) এর মাধ্যমে প্রাপ্ত AEFI রিপোর্টসমূহ অত্র অধিদপ্তরের অনলাইন সিস্টেমে যুক্ত করার প্রয়োজনীয় নির্দেশনা প্রদান।

এমতাবস্থায়, বর্ণিত সিদ্ধান্ত/সুপারিশসমূহ বাস্তবায়নের লক্ষ্যে প্রয়োজনীয় ব্যবস্থা গ্রহণের জন্য অনুরোধ করা হল।

  
মেজর জেনারেল মোঃ মাহবুবুর রহমান  
মহাপরিচালক 30 NOV 2021  
ঔষধ প্রশাসন অধিদপ্তর, ও চেয়ারপার্সন  
ন্যাশনাল এইএফআই এডভাইজরী কমিটি ফর কোভিড-১৯ ভ্যাকসিনস্  
ফোন : ০২২২২২৮০৮০৩; ই-মেইল: [dgda.gov@gmail.com](mailto:dgda.gov@gmail.com)

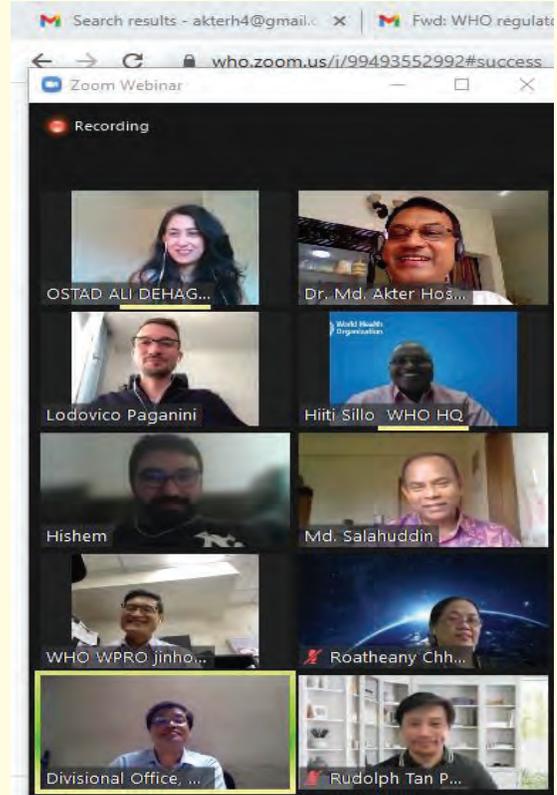
**অনুলিপি প্রেরণ করা হলো (জ্যেষ্ঠতার ক্রমানুসারে নয়):**

- ১। অতিরিক্ত মহাপরিচালক (পরিকল্পনা ও উন্নয়ন), স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা।
- ২। মন্ত্রী মহোদয়ের একান্ত সচিব, স্বাস্থ্য ও পরিবার কল্যাণ মন্ত্রণালয়।
- ৩। পরিচালক ও লাইন ডিরেক্টর এমএনসি এন্ড এইচ, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা।
- ৪। পরিচালক, আইইডিসিআর/এম আই এস, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা।
- ৫। প্রোগ্রাম ম্যানেজার, ইপিআই, স্বাস্থ্য অধিদপ্তর, মহাখালী, ঢাকা।
- ৬। হেড অব আইটি সেল, ডিজিডিএ।
- ৭। এন পি ও, ডিএসকিউ-আইভিডি, বিশ্ব স্বাস্থ্য সংস্থা, ঢাকা।

## DGDA officials joined the Regulatory Webinar Swiss medic - WHO June 2021 for a training on Regulatory System Strengthening (RSS):

### Module 4: Pharmacovigilance and Market Surveillance

- Collaboration with competent authorities on controlling illegal medicines on market:
  - ★ FDA Philippines must further enhance the regulatory and enforcement system in combating violative health products that are being sold online. Apart from intensifying the monitoring and surveillance, collaboration with other concerned agencies is essential.
- Importance of full-time clinical expert in pharmacovigilance
  - ★ Having a full-time clinical expert will help us strengthen our Risk Management, Risk Communication and Signal Detection capacities especially now that we have ongoing Covid-19 vaccination roll out
- Creation of Haemovigilance system
  - ★ FDA, Philippine Red Cross and blood banks of different hospitals must be harmonized and must have a system in place on the collection of serious adverse events/reactions in the recipients of blood and blood components, and not act as different/separate entities that have the same goal on providing safety to the patient.



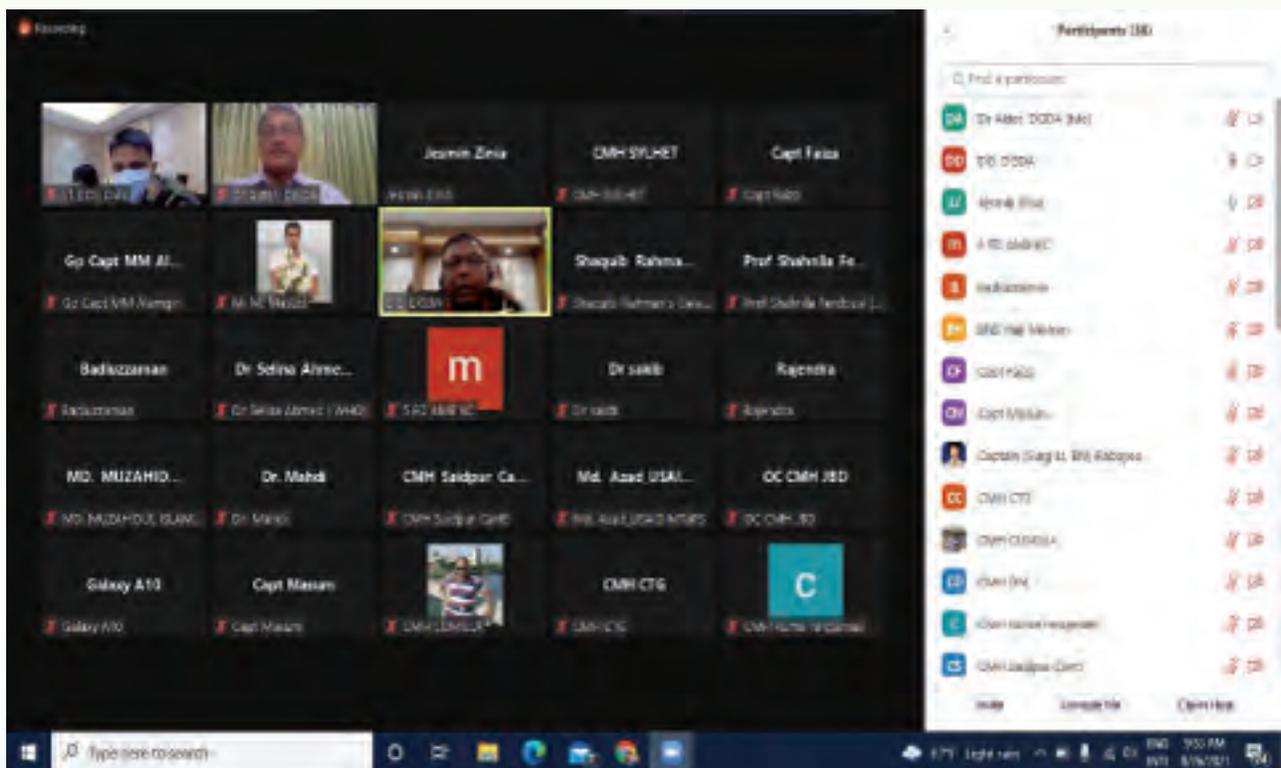
### Take Home Messages

- Kindly state the three most important insights you have acquired during the webinar and that you Commit on implementing in your agency
- Cooperation, Collaboration and Reliance are essential. No Regulatory authorities even the best resourced one can do it alone. (adopt good reliance practice)
- Inspections ensure that only high-quality health products are produced and available in the market (adoption of inspection strategies during the COVID-19 pandemic)
- Authorization does not mean that a drug cannot harm an individual patient. (Benefits should outweigh the Risks)

## Coordination Meeting with Different Stakeholders for Vigilance of COVID-19 Vaccines:

Several coordination meetings were conducted with National AEFI Advisory Committee, Divisional Causality Assessment Committee and the District/City Corporation AEFI Committee, for COVID-19 vaccines, including EPI, MIS, WHO, USAID MTaPS and other stakeholders. The meetings were supported by USAID MTaPS program. The objective of the meetings was to increase the number of AEFI reporting as well timely reporting, investigation and causality assessment, AEFI management at vaccination sites, etc.

1. Coordination meeting with the 'Pharmacovigilance & COVID-19 Safety Surveillance Cell', DGDA IT Cell and the Call centers of DGHS for strengthening COVID-19 AEFI reporting on 11 October 2021.
2. Coordination meeting of the National AEFI Advisory Committee with Divisional AEFI Causality Assessment Committees for COVID-19 Vaccines on 25 October 2021.
3. Coordination Meeting of the National Pharmacovigilance Centre with the Selected Stakes on COVID-19 Pharmacovigilance on 08 December 2021.



**Title: Coordination meeting of DGDA with Combined Military Hospitals (CMHs) working as COVID-19 vaccination Centers under the Armed Forces Division of the country to sensitize AEFI reporting**



### **Communication materials development for Pharmacovigilance of COVID-19 Vaccines:**

DGDA conducted few meetings on the development of leaflet and video as communication materials to facilitate creating AEFI reporting culture across the country. USAID MTaPS is providing technical assistance for this activity.



## Periodic Meeting of Pharmacovigilance & COVID-19 Safety Surveillance Cell, DGDA:



**Title: Meeting of the safety surveillance cell for COVID-19 vaccines for increasing AEFI reports.**

## Pharmacovigilance Monitoring Visits:

DGDA visited some vaccination sites/Pharmaceuticals to oversee and monitor the Pharmacovigilance system within Dhaka City.



**Title: DGDA PV team visited Ziska Pharmaceuticals Ltd.**



**Title: DGDA PV team visited UniMed UniHealth Pharmaceuticals Ltd.**



**Title: Visit to Evercare Hospitals, Dhaka**



**Title: Visit to Icdrr,b, Dhaka**



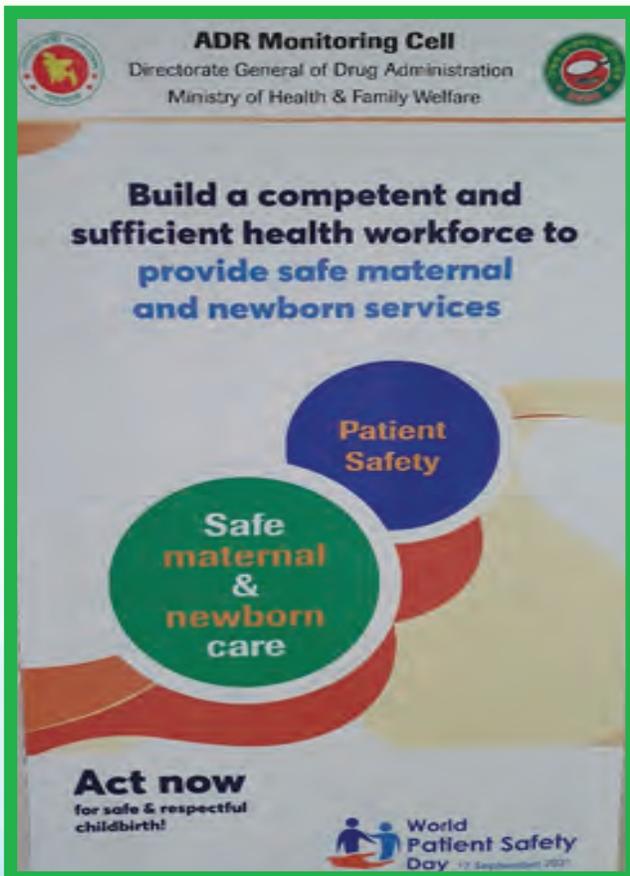
**Title: DGDA PV Team Visited Popular Pharmaceuticals Ltd.**

### **DGDA celebrated the World Patients Safety Day-2021:**

DGDA of Ministry of Health and Family Welfare, Government of Bangladesh celebrated the World Patients Safety Day-2021 (17th September) for mass awareness on the selected slogan for the year **“Safe Maternal and Newborn Care”**. A discussion meeting has been arranged at DGDA Conference Hall. Former DG, DGDA Major General Md Mahbubur Rahman presided over the meeting and officers- staffs of DGDA & National Control Laboratory (NCL) took part in the meeting and discussions.



Two Long Banners were hanged in front of the DGDA-HQ and Festoons displayed at different places of the office.



## Stakeholders' Engagement in Live Webinar on Medicine Safety:

National PV Centre, DGDA also took part in the Live Webinar arranged jointly by Beacon Pharmaceutical Ltd. and The Daily Star on The topic ***“The importance of pharmacovigilance in healthcare”*** on 18th September 2021. The program was conducted in three Episodes.

**Episode - 1:** Prof. Dr Sitesh C Bachar (Present Dean, Pharmacy Faculty, DU), Mr Mohammed Abdur Rahman (DGM, Evercare Hospital), Mr Md Jahidul Islam (Coordinator, IPD Pharmacy, Square Hospital), Mr Mahmudul Hoque (In-charge, Pharmacy Department, National Institute of Cancer Research and Hospital, Dhaka).

**Episode - 2:** Prof Mamun Al Mahtab (Professor and Chairman, Dept. of Hepatology, BSMMU), Major General Professor Dr Md Azizul Islam, Consultant Physician General, Bangladesh Armed Forces. Prof Dr Sajjad Mohammad Yusuff (Radiotherapy Dept. Chattogram Medical College Hospital), Prof Dr Md S M Abdur Rahman (Former Dean, Pharmacy Faculty, DU).

**Episode - 3:** Prof Dr Sabera Khatun (Founder Chairman & Head, Dept of Gynae Oncology, BSMMU), Prof Dr Farhana Dewan (Professor and Head, Gynaecology & Obstetrics Dept, The Ibn Sina Medical College Hospital, and President Elected, OGSB), Dr. Md. Akter Hossain (Deputy Director and Focal Point of the National Pharmacovigilance Centre, DGDA), Prof. Dr Ferdousi Begum (Flora) took part in different important issues on pharmacovigilance for ensuring safety of mother and newborn babies.

## Episode-3

# Taking safe medicine during pregnancy



**Prof. Dr. Sabera Khatun**

MBBS, FCPS (Obs & Gyne)  
Fellow in Gyne Oncology (London & Singapore)  
Gyne Cancer Specialist  
Founder Chairman & Head,  
Dept. of Gyne Oncology  
Bangabandhu Sheikh Mujib Medical University



**Prof. Dr. Ferdousi Begum (Flora)**

MBBS(DMC), FCPS (Gyne & Obs.)  
Fellow, World Health Organization,  
Specialist in Gynecology &  
Obstetrics, Infertility and hormonal problem,  
Professor (Gyne Department),  
Shaheed Suhrawardy Medical College &  
Hospital & Mitford Hospital, Dhaka



**Prof. Dr. Farhana Dewan**

MBBS, FCPS (Gyne & Obs.)  
Professor and Head, Gynecology & Obstetrics Department  
Ibn Sina Medical College Hospital  
Infertility Specialist and Laparoscopic surgeon  
President (Elected), DGSB



**Dr. MD. Akter Hossain**

Deputy Director,  
Head of Pharmacovigilance, DGDA

Date  
18 September, 2021.  
Time: 8:00 p.m.

Watch Live

The Daily Star

f LIVE YouTube



Host  
**Dr. Tune Tehrin**  
Public Health Specialist

**Acknowledgement:** For strengthening pharmacovigilance system in Bangladesh, DGDA would like to acknowledge the support of USAID MTaPS program and in particular the tremendous contributions of Md. Abul Kalam Azad, Senior Technical Advisor of the program in this process.