

COVID-19 vaccinatieprogramma

Standard Operating Procedure

Ontvangst, voorbereiding, toediening en registratie van

COVID-19 vaccins: Pfizer Comirnaty Adapted XBB1.5 Adult RTU, Pfizer Comirnaty Adapted XBB1.5 RTU 5-11 jaar, Pfizer Comirnaty Adapted XBB1.5 DTU 6m-4j, Pfizer Comirnaty RTU Original/Omicron BA.4-5, Pfizer Comirnaty Original/ Adapted XBB1.5 DTU 5-11 jaar, Pfizer Comirnaty DTU 6m-4j, Moderna Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5, en Sanofi-GSK VidPrevtyn Bèta

INHOUDSTAFEL

0	INLEIDING	2
0.1	DOELSTELLING.....	2
0.2	DOCUMENT MANAGEMENT.....	2
1	VOORBEREIDING VAN HET VACCINATIEPUNT	3
2	ONTVANGST EN BEWARING VAN DE COVID-19 VACCINS	4
2.1	INLEIDING.....	4
2.2	ONTVANGST EN BEWARING VAN VACCINS GELEVERD OP 2-8°C.....	6
2.3	ONTVANGST, BEWARING EN ONTDOOIING VAN VACCINS SPIKEVAX MODERNA GELEVERD OP -20°C.....	7
2.4	ONTVANGST OP -80°C, BEWARING OP -20°C EN ONTDOOIING VAN VACCINS COMIRNATY (PFIZER).....	8
2.5	ONTVANGST EN RETOURZENDINGEN OP -80°C VAN VACCINS COMIRNATY (PFIZER).....	9
2.6	NON-CONFORMITEITEN.....	12
3	VOORBEREIDING VAN DE VACCINS	13
3.1	INLEIDING.....	13
3.2	VOORBEREIDING VOOR INJECTIE VAN HET COVID-19 VACCIN COMIRNATY ADAPTED XBB1.5 RTU ADULT (PFIZER) EN COMIRNATY RTU ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (PFIZER).....	16
3.3	VOORBEREIDING VOOR INJECTIE VAN HET COVID-19 VACCIN COMIRNATY ADAPTED XBB1.5 RTU VOOR KINDEREN (5-12 JAAR) (PFIZER).....	18
3.4	VOORBEREIDING VOOR INJECTIE VAN HET COVID-19 VACCIN COMIRNATY (PFIZER) DTU VOOR KINDEREN (5-11 JAAR).....	20
3.5	VOORBEREIDING VOOR INJECTIE VAN HET COVID-19 VACCIN PFIZER COMIRNATY ADAPTED XBB1.5 DTU VOOR KINDEREN (6M-4J) EN COMIRNATY (PFIZER) DTU VOOR KINDEREN (6 MAAND - 4 JAAR).....	23
3.6	VOORBEREIDING VOOR INJECTIE VAN HET COVID-19 VACCIN SPIKEVAX BIVALENT ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 (MODERNA).....	26
3.7	VOORBEREIDING VOOR INJECTIE VAN HET COVID-19 VACCIN VIDPREVTYN BÈTA (SANOFI-GSK).....	28
3.8	EINDE VAN DE VOORBEREIDING VAN DE VACCINS.....	30
4	TOEDIENING EN REGISTRATIE VAN DE VACCINS	31
4.1	INLEIDING.....	31
4.2	CONTRA-INDICATIES.....	31
4.3	TOEDIENING VAN HET VACCIN.....	32
4.4	POSTVACCINATIE.....	33
4.5	MOBIELE TEAMS.....	33
5	KWALIFICATIE VAN DE KOELKAST	35
6	REGISTRATIE IN VACCINNET	37
7	ALGEMENE METHODE OM ASEPTISCH TE WERKEN	38
8	VOORBEREIDING VAN DE HUID VOORAFGAAND AAN EEN IM INJECTIE IN HET KADER VAN VACCINATIE	39
9	INSTRUCTIEKAART	40
10	VACCINATIEKAARTEN EN ETIKETJES PER TYPE VACCIN	41
11	HOUDBAARHEIDSUPDATES VOOR COMIRNATY	42

0 Inleiding

0.1 Doelstelling

Dit document beschrijft de Standard Operating Procedure (SOP) voor ontvangst, bewaring, voorbereiding, toediening en registratie van de COVID-19 vaccins Pfizer Comirnaty Adapted XBB1.5 Adult RTU (12+), Pfizer Comirnaty Adapted XBB1.5 RTU voor kinderen (5-11 jaar), Pfizer Comirnaty Adapted XBB1.5 DTU voor kinderen (6m-4j), Pfizer Comirnaty RTU Original/Omicron BA.4-5 (12+), Pfizer Comirnaty original DTU voor kinderen (5-11 jaar), Pfizer Comirnaty originak DTU voor kinderen (6 maand – 4 jaar), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (Moderna) en VidPrevtyl Bèta (Sanofi-GSK) in de vaccinatiepunten.

De bestelprocedure van de vaccins wordt beschreven in de SOP die de logistieke keten van de vaccins voor vaccinatiepunten beschrijft.

0.2 Document management

Auteur(s)	FOD Volksgezondheid
Co-auteurs/bronnen	FAGG
Versie	2.15
Datum laatste aanpassing	4 September 2023
Belangrijkste wijzigingen t.o.v. de vorige versie	Toevoegen van nieuwe vaccins en verwijderen van de oude

De procedures in deze SOP zijn gedetailleerd uitgeschreven in het sectoraal draaiboek, dat geconsulteerd kan worden op [Draaiboek \(apb.be\)](https://www.apb.be) (Medisch-verpleegkundig en farmaceutisch draaiboek).

1 Voorbereiding van het vaccinatiepunt

Zie blueprint (link onder) en de draaiboeken (link p.2) opgesteld door de deelstaten.

[Informatie over vaccinatie voor professionelen | Coronavirus COVID-19 \(info-coronavirus.be\)](#) onder informatie voor verantwoordelijken voor een vaccinatiepunt: aanbevelingen en specificaties voor de opbouw van grote vaccinatiepunten.



Per vaccinatielijm mag maar met één type van vaccin worden gewerkt.



Indien meerdere types van vaccins in het vaccinatiepunt worden gebruikt, dienen deze te worden opgeslagen indien mogelijk in aparte koelkasten of in duidelijk afgebakende zones per type vaccin in één koelkast. Idealiter wordt gewerkt met één koelkast per type vaccin.



Indien meerdere types van vaccins in het vaccinatiepunt worden gebruikt, dient de stock in aparte dossiers te worden bijgehouden.



Per type vaccin kan een verschillende kleur van etiket, recipiënt, locatie in de koelkast,... gebruikt worden.

2 Ontvangst en bewaring van de COVID-19 vaccins

2.1 Inleiding

2.1.1 Doel en draagwijdte

De procedure beschrijft hoe de in ontvangstname en bewaring van de COVID-19 vaccins door het vaccinatiepunt dienen te gebeuren en is van toepassing op alle vaccinatiepunten die van deze vaccins gebruik zullen maken.

2.1.2 Verantwoordelijken en bevoegdheden

- **Federale distributeur:** staat in voor GDP-conform transport van de federale distributeur of van de ziekenhuishub naar het vaccinatiepunt van de vaccins en het benodigd medisch materiaal en staat ook in voor de levering van de vaccins tot aan de daarvoor voorziene koelkast van het vaccinatiepunt.
- **Medewerkers van het vaccinatiepunt aangesteld voor ontvangst en bewaring van het vaccin:** dienen de verschillende acties met betrekking tot de ontvangst en de bewaring van de COVID-vaccins correct uit te voeren volgens de omschreven procedures onder supervisie van, bij voorkeur, een apotheker of de verantwoordelijke die binnen het vaccinatiepunt aangewezen werd. Enkel medewerkers, die weten hoe ze de koude keten kunnen bewaken, mogen de vaccins in ontvangst nemen voor bewaring.
- **Verantwoordelijke van het vaccinatiepunt:** hij of zij bezorgt op voorhand een lijst aan de federale distributeur met de namen van de personen die aangesteld zijn om de vaccins in ontvangst te nemen.

2.1.3 Benodigdheden

- Een koelkast (2°C-8°C) met temperatuurmonitoring en alarm die bestemd is voor opslag van de COVID-19 vaccins en die afgesloten kan worden met een sleutel of zich in een aparte ruimte bevindt in het vaccinatiepunt die kan worden afgesloten met een sleutel. Een dagelijkse temperatuurcheck is noodzakelijk.
- Als back-up is een koelkast 2°C-8°C te voorzien die aan dezelfde criteria voldoet.

Zie annex [kwalificatie van de koelkast](#).

2.1.4 Mogelijke leveringswijzen

Afhankelijk van het type vaccin gebeurt de leveringswijze van de COVID-19 vaccins op 2 verschillende manieren door de federale distributeur, zijnde in ontdooide toestand via actief koeltransport op 2-8°C of in bevroren toestand via transport op -20°C.

De vaccins **Comirnaty (Pfizer)** en **VidPrevtyn Bèta (Sanofi-GSK)** worden altijd op 2-8°C geleverd door de federale distributeur. Vidprevtyn vaccins worden bewaard bij 2-8°C. Voor Pfizer-vaccins betekent dit dat het ontdooiproces begint zodra de flacons uit de diepvriezer bij de federale distributeur gehaald worden. De houdbaarheidsdatum na ontdooien wordt door de federale distributeur op de verpakking gestempeld.

Vanaf juni 2021 worden de Comirnaty vaccins ook rechtstreeks door Pfizer op -80°C aan de ziekenhuizen die hiervoor werden aangewezen door de deelstaten, geleverd worden. Zie 2.4.

De vaccin **Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (Moderna)** wordt in de regel ook geleverd op 2-8°C.

De vaccins worden rechtstreeks vanuit de federale distributeur geleverd aan het vaccinatiepunt via actief koeltransport op 2-8°C. Dit betekent dat het ontdooiproces begint zodra de flacons uit de diepvriezer bij de federale distributeur gehaald worden. Dit tijdstip wordt schriftelijk meegedeeld door de federale distributeur. Zie verder 2.2.

Opgelet: het ontdooiproces voor 1 flacon **Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5** duurt 2u30 op 2-8°C of 1u op kamertemperatuur.

Enkel indien deze niet binnen de 30 dagen toegediend zullen worden, kunnen deze vaccins op -20°C geleverd worden. De vaccins worden in dat geval door de federale distributeur aan een vaccinatiepunt geleverd via transport op -20°C en worden op -20°C bewaard in het vaccinatiepunt. Zie verder 2.3.

De verantwoordelijke arts en de farmaceutische expert (apotheker) moeten op de hoogte zijn van de gekozen leveringswijze.

2.1.5 Houdbaarheid

	Pfizer Comirnaty Adapted XBB1.5 Adult RTU	Pfizer Comirnaty Adapted XBB1.5 RTU voor kinderen (5-11 jaar)	Pfizer Comirnaty Adapted XBB1.5 DTU voor kinderen (6m-4j)	Pfizer Comirnaty RTU Original/Omicron BA.4-5	Pfizer Comirnaty DTU voor kinderen (5-11 jaar) /Pfizer Comirnaty DTU voor kinderen (6m-4j)
Stockage**	-80°C (18 maanden)	-80°C (12 maanden)	-80°C (18 maanden)	-80°C (24 maanden)	-80°C (24 maanden)
Aantal dosissen	2 (30 µg)	2 (10 µg)	3 (3 µg)	2 (30 µg)	2 (10 µg) / 3 (3 µg)
Minimum # dosissen/flacon	6	6	10	6	10
Houdbaarheid (2°-8°C)**	10 weken	10 weken	10 weken	10 weken	10 weken
Houdbaarheid (<25°C) vóór aanprikken	12 uur voor de eerste prik (inclusief ontdooitijd)	12 uur voor de eerste prik (inclusief ontdooitijd)	12 uur voor de eerste prik (inclusief ontdooitijd)	12 uur voor de eerste prik (inclusief ontdooitijd)	12 uur voor de eerste prik (inclusief ontdooitijd)
Houdbaarheid (<25°C) na aanprikken	6 uur	6 uur	6 uur	6uur	6uur (na reconstitutie)
Transport in spuit (very last-mile)	Toegelaten				
Maximale houdbaarheid in spuit* (afgeschermd van licht)	6u				

	Moderna Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5	Sanofi-GSK Vidprevtyn Bèta
Stockage**	-20°C (9 maanden) -15 tot -50°C (12 maanden)***	2-8°C
Minimum # dosissen/flacon	5	10
Houdbaarheid (2°-8°C)**	14 dagen***	1 jaar****
Houdbaarheid (<25°C) vóór aanprikken	24u	
Houdbaarheid na aanprikken	6u (<25°C)	6u (2-8°C)
Transport in spuit (very last-mile)	Toegelaten	
Maximale houdbaarheid in spuit* (afgeschermd van licht)	6u	6u op 2-8°C

* De voorbereide spuiten moeten zo snel mogelijk toegediend worden en bij voorkeur binnen de 2u.

** De stockagetemperatuur vermeldt de maximale houdbaarheid van de vaccins.

*** De bewaartemperatuur is aangepast naar -50° tot -15°. Indien het vaccin 12 maanden bewaard wordt bij deze temperatuur, is de periode van bewaren bij 2-8° maar 14 dagen .

****Het vaccin is 1 jaar houdbaar zolang het antigeen niet gemengd wordt met het adjuvans. Na mengen is het vaccin nog 6 uur houdbaar bij 2-8°C.

2.2 Ontvangst en bewaring van vaccins geleverd op 2-8°C

Dit is van toepassing op de vaccins Pfizer Comirnaty Adapted XBB1.5 Adult RTU (12+), Pfizer Comirnaty Adapted XBB1.5 RTU voor kinderen (5-11 jaar), Pfizer Comirnaty Adapted XBB1.5 DTU voor kinderen (6m-4j), Pfizer Comirnaty RTU Original/Omicron BA.4-5 (12+), Pfizer Comirnaty Original DTU voor kinderen (5-11 jaar), Pfizer Comirnaty Original DTU voor kinderen (6 maand – 4 jaar), VidPrevtytyn Bèta (Sanofi-GSK) en in de regel ook Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (Moderna).

- De koerier van federale distributeur meldt zich binnen de afgesproken tijdsvork op de afgesproken locatie aan het vaccinatiepunt.
- De persoon aan het onthaal verwittigt de verantwoordelijke van het vaccinatiepunt die aangesteld is voor de in ontvangstname van de vaccins of zijn back-up (bij voorkeur de apotheker). Bij vermoeden van mogelijke fraude of diefstal wordt de beveiliging van het vaccinatiepunt ingeroepen. Verwittig zo nodig de politiediensten.

De verantwoordelijke van het vaccinatiepunt voor ontvangst van de vaccins:

- begeleidt de koerier naar de koelkast waar de vaccins worden opgeslagen alvorens ze worden toegediend.
- dient de temperatuurlogger niet meer te controleren. In principe zal er ook geen logger meer aanwezig zijn in de transportbox. Er bevindt zich een logger in het transportvoertuig, waarvan de gegevens bijgehouden worden door de federale distributeur. Deze gegevens kunnen te allen tijde bij de federale distributeur opgevraagd worden. Bij eventuele temperatuurdeviaties tijdens het transport zal de federale distributeur het betrokken vaccinatiepunt zo snel mogelijk op de hoogte brengen.
- tekent voor ontvangst van de vaccins en voor het medisch materiaal, indien van toepassing. Op dat moment is de status van de bestelling in de app van de federale distributeur “geleverd”, waarna de chauffeur kan vertrekken.
- verifieert of de ontvangen hoeveelheid flacons overeenkomt met het aantal vermeld op de leveringsbon. Indien dit niet het geval is, wordt de federale distributeur (en in geval van vaccins Cormirnaty ook de hub) zo snel mogelijk op de hoogte gebracht via mail fod.vaccinations.be@Movianto.com.
- plaatst de verpakking met de vaccins in de koelkast conform de voorschriften op de verpakking en rekening houdend met de vervaldatum voor een adequate rotatie van de stock (bijv. vaccins die als eerste vervallen vooraan plaatsen). In geval van meerdere leveringen is het aan te raden om de vaccins met verschillende vervaldatum in een aparte koelkast of aparte zone binnen de koelkast te bewaren en extra aandacht te besteden aan de mogelijke verschillende vervaldata (FEFO-principe: first expired, first out).
- voorziet onmiddellijk een label per tray of per verpakking met duidelijke vermelding van uiterste datum van gebruik bij bewaring op 2°C-8°C.
 - Voor Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (Moderna) : 30 dagen
 - Voor Pfizer Comirnaty Adapted XBB1.5 Adult RTU (12+), Pfizer Comirnaty Adapted XBB1.5 RTU voor kinderen (5-11 jaar), Pfizer Comirnaty Adapted XBB1.5 DTU voor kinderen (6m-4j), Pfizer Comirnaty RTU Original/Omicron BA.4-5 (12+), Pfizer Comirnaty Original DTU voor kinderen (5-11 jaar), Pfizer Comirnaty Original DTU voor kinderen (6 maand – 4 jaar): tot 10 weken na ontdooiing
 - Voor Vidprevtyn Bèta (Sanofi-GSK) : maximum 1 jaar of tot de vervaldatum indien deze eerder valt.
- zorgt ervoor dat de vaccins in het karton bewaard worden om ze te beschermen tegen licht.

Alle flacons, ongeacht in welke verpakking (verpakking van de federale distributeur of van de fabrikant), moeten gecontroleerd worden op eventuele glasbreuk. Deze kan het gevolg zijn van het ontdooiproces of van transport.

2.3 Ontvangst, bewaring en ontdooiing van vaccins Spikevax Moderna geleverd op -20°C

Zie Procedure voor ontvangst, bewaring op -20°C en ontdooiing van Moderna vaccins op [Procedure -20°C](#)

[Informatie over vaccinatie voor professionelen | Coronavirus COVID-19 \(info-coronavirus.be\)](#)

2.4 Ontvangst op -80°C, bewaring op -20°C en ontdooiing van vaccins Comirnaty (Pfizer)

Zie Procedure voor ontvangst op -80°C in hoofdstuk 2.5 en voor bewaring op -20°C en ontdooiing van Comirnaty vaccins in vaccinatiepunten op [Procedure -20°C](#)

[Informatie over vaccinatie voor professionelen | Coronavirus COVID-19 \(info-coronavirus.be\)](#)

Deze procedure werd goedgekeurd door de FOD Volksgezondheid en het FAGG.



LET OP !

Nieuwe Comirnaty Adapted XBB1.5 RTU voor kinderen (5-11 jaar donkerblauwe cap) is een ready to use vaccin in tegenstelling tot de oude Comirnaty voor kinderen DTU (5-11 jaar oranje cap) en heeft GEEN VERDUNNING NODIG



Comirnaty voor kinderen (6 maand - 4 jaar en 5-11 jaar) kan NIET bij -20°C bewaard worden

Comirnaty RTU Original/Omicron BA.4-5/XBB1.5 kunnen NIET bij -20°C bewaard worden



De koude keten mag niet doorbroken worden.

Gebruik het vaccin niet indien er enige twijfel bestaat omtrent de goede bewaring van het vaccin.



Een ontdooid vaccin NOOIT terug invriezen.



Gebruik nooit een vaccin dat nog niet volledig ontdooid is!

2.5 Ontvangst en retourzendingen op -80°C van vaccins Comirnaty (Pfizer)

Het bewaren bij een temperatuur van -80°C en het laten uitvoeren van retourzendingen op -80°C is enkel mogelijk bij ziekenhuisapotheken.

Bevroren vaccins worden vervoerd in geïsoleerde thermische transport containers met droogijs (kooldioxide) en temperatuurmonitoring waardoor ultra lage temperatuur van -80°C gewaarborgd blijft tijdens transport en de koude keten kan worden behouden. In- en uitpakken van thermische containers moet zorgvuldig worden uitgevoerd, volgens de richtlijnen van deze procedure en alle overige GDP (*Good Distribution Practice*) richtlijnen. Daarnaast moet in alle stadia het vaccin voorzichtig worden gehanteerd, waarbij schokken en schudden zoveel mogelijk moeten worden vermeden.

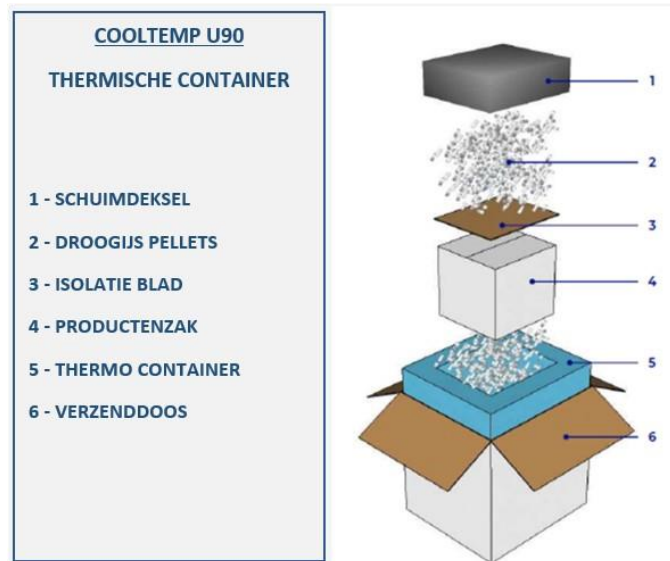
2.5.1 Procedure voor ontvangst van containers

De chauffeur van de distributeur aangesteld door de federale overheid meldt zich binnen het afgesproken tijdstip aan op de afgesproken leverplaats in het ziekenhuis. In geval het afgesproken tijdstip niet gehaald kan worden, wordt contact opgenomen met de verantwoordelijke van het ziekenhuis voor de ontvangst van de vaccins.

Alleen de aangewezen verantwoordelijke mag de transport container met bevroren vaccins in ontvangst nemen. De chauffeur mag de vaccins niet aan anderen toevertrouwen zonder schriftelijke of mondelinge bevestiging van de aangewezen verantwoordelijke in het ziekenhuis. Alleen personeel dat voldoende is opgeleid en bekwaam is in het omgaan met droogijs (kooldioxide) mag deze activiteiten uitvoeren.

1. Zorg ervoor dat u waterdichte, geïsoleerde handschoenen en een veiligheidsbril draagt terwijl u zich voorbereidt op het hanteren van de lagen droogijs in de container.
2. Werk in de aangewezen goed geventileerde ruimte, zo dicht mogelijk bij de vriezer.
3. Verbreek de verzegeling (tape) en open de verzenddoos # 6.
4. Verwijder het schuimdeksel # 1.
5. Er zit droogijs # 2 in de compartimenten van de container. Met uw waterdichte geïsoleerde handschoenen en droogijs schep verwijdert u het droogijs.
6. U ziet nu een isolatie blad # 3 boven op de productzak # 4. Verwijder de isolatie blad.
7. Neem de productzak # 4 uit de thermische container # 5.
8. Open de productzak # 4 en u ziet Temp logger en de vaccin verpakking. Stop de Temp logger en controleer of het verwachte aantal verpakkingen en/of vials aanwezig is. Breng de gesloten verpakking met vaccins onmiddellijk over naar de ULT-vriezer.
9. Let op: Als u weerstand voelt wanneer u de productzak # 4 probeert te verwijderen, trek het er dan niet met geweld uit. Houd de zak in de thermische container # 5 en neem enkel de vaccinverpakking(en) eruit.
10. Plaats het schuimdeksel # 1 terug op de verzenddoos # 6 om het droogijs in te sluiten.
11. Houd alle PBM's aan.
12. Na het uitpakken van de zending dient het overgebleven droogijs gesublimeerd te worden. Het droogijs mag niet hergebruikt worden.
13. Verplaats de verzenddoos # 6 naar een vooraf bepaalde veilige, goed geventileerde locatie en laat het kooldioxide minstens 24 uur verdampen (sublimeren).

14. Wanneer het droogijs volledig verdampt is, kan het verpakkingsmateriaal terug naar binnen worden gebracht.



Figuur 1: Thermische transport container specificaties

Aandachtspunten:

- De vaccinverpakking mag niet worden geopend, dat mag pas als u klaar bent voor ontdooien en gebruik van vaccins.
- Gesloten vaccinverpakkingen mogen maximaal 5 minuten op kamertemperatuur zijn voor overdracht tussen ULT-omgevingen.
- Indien de *thermo shipper* wordt gebruikt als tijdelijke opslag, wordt temperatuurbewaking aanbevolen met behulp van uw eigen temperatuur logger.

2.5.2 Retourneren – procedure voor het inpakken van containers

Movianto thermische transport dozen (*shipper boxes*) en droogijs worden geleverd door de distributeur aangesteld door de federale overheid. Alleen personeel dat voldoende is opgeleid en bekwaam is in het omgaan met droogijs (kooldioxide) mag deze activiteiten uitvoeren.

1. Zorg ervoor dat u waterdichte, geïsoleerde handschoenen en een veiligheidsbril draagt terwijl u zich voorbereidt op het hanteren van de lagen droogijs in de container.
2. Open de verzendoos # 6.
3. Neem het schuimdeksel # 1 en isolatie blad # 3 en productzak # 4 uit de verzendoos # 6.
4. Zet de bevroren vaccins samen met de Temp logger in de productzak # 4 en sluit de zak goed af.
5. Neem met uw waterdichte geïsoleerde handschoenen en droogijs schep 2kg droogijs pellets # 2 en strooi het gelijkmatig op de bodem van de thermische container # 5
6. Plaats de gevulde, afgesloten productzak # 4 midden in de container op droogijs.
7. Neem nog 2kg droogijs en strooi het rondom de productzak # 4 op de korte zijdes van de container # 5.
8. Plaats nu het isolatie blad # 3 bovenop de productzak # 4.
9. Plaats 5kg droogijs in de overgebleven ruimte zodat de container volledig gevuld is met droogijs.
10. Plaats het schuimdeksel # 1 daarbovenop en sluit de verzendoos goed af # 6.

2.5.3 Veiligheidsregels voor het omgaan met droogijs en het werken met vriezers bij ultra lage temperaturen

Droogijs en vriezers op ultra lage temperatuur kunnen brandwonden veroorzaken, en kooldioxidegas kan verstikking veroorzaken als het niet in de atmosfeer kan ontsnappen.

Werk het liefst in tweetallen bij het uitpakken van leveringen met droogijs in een goed geventileerde ruimte.

De PBM's voor het werken met de shippers en de vriezer bij ultra lage temperaturen omvatten een veiligheidsbril, temperatuurbestendige handschoenen en een schort.

Naast de PBM's moet het personeel kleding dragen die de benen en armen bedekt, en moeten de schoenen volledig gesloten zijn.

Zorg altijd voor goede ventilatie: Zorg dat de ruimte goed geventileerd en niet afgesloten is.

Plaats *shippers* met droogijs nooit in een koelcel of koelkast, of andere ongeventileerde ruimtes.

Laat het droogijs altijd in de *shipper* zitten.

Bewaar droogijs niet in een afgesloten luchtdichte verpakking, want dan zet het uit en wordt het koolzuurgas. Dit kan een explosie veroorzaken.

Eerste hulp bij brandwonden door droogijs is hetzelfde als bij brandwonden door hitte: behandelen met lauw stromend water en medische hulp invoeren.

Droogijs sublimeert snel tot kooldioxidegas, zelfs bij zeer lage temperaturen, wat ademhalingsproblemen of verstikking kan veroorzaken. Als droogijs zich in een gesloten ruimte, trailer of container heeft bevonden, open dan de deuren en zorg voor voldoende ventilatie voordat u naar binnen gaat. Als u zich kortademig voelt of hoofdpijn krijgt, kan dit een teken zijn dat u te veel kooldioxide hebt ingeademd. Verlaat de ruimte onmiddellijk.

2.6 Non-conformiteiten

2.6.1 Medicatiefout

FAGG informeren over medicatiefout met bijwerking:

Online meldingsformulier : https://www.fagg.be/sites/default/files/content/papieren_fiche_patient_.doc

FAGG informeren over medicatiefout met bijwerking: medication-errors@fagg.be

Website

https://www.fagg.be/nl/melden_van_een_potentiele_of_reele_medicatiefout

2.6.2 Kwaliteitsproblemen + temperatuurdeviaties

FAGG informeren : rapidalert@fagg.be

Online meldingsformulier :

https://www.fagg.be/nl/rapid_alert_system_melding_van_een_kwaliteitsgebrek_van_een_geneesmiddel

FOD mailbox in cc vermelden : covidvaccins@health.fgov.be

Gelieve bij kwaliteitsproblemen het probleem goed te omschrijven en ook het lotnummer te vermelden. De defecte flacons dienen op een aparte plaats bijgehouden te worden. Indien ze toch gebruikt kunnen worden, dienen foto's genomen te worden die het defect aantonen.

Incidenten/kwaliteitsproblemen met medische hulpmiddelen:

https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken/materiovigilantie/wat_melden (online form) -> materiovigilantie -> melding van incidenten met medische hulpmiddelen

vigilance.meddev@fagg.be (contactpunt)

Logistieke problemen en alle andere vragen: covidvaccins@health.fgov.be

3 Voorbereiding van de vaccins

3.1 Inleiding

3.1.1 Doel en draagwijdte

De procedure beschrijft de voorbereiding van de COVID-19 vaccins Pfizer Comirnaty Adapted XBB1.5 Adult RTU (12+), Pfizer Comirnaty Adapted XBB1.5 RTU voor kinderen (5-11 jaar), Pfizer Comirnaty Adapted XBB1.5 DTU voor kinderen (6m-4j), Pfizer Comirnaty RTU Original/Omicron BA.4-5 (12+), Pfizer Comirnaty Original DTU voor kinderen (5-11 jaar), Pfizer Comirnaty Original DTU voor kinderen (6 maand – 4 jaar), Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (Moderna) en VidPrevtyn Bèta (Sanofi-GSK) voor gebruik in de vaccinatiepunten en is van toepassing op alle vaccinatiepunten die van deze vaccins gebruik zullen maken.

3.1.2 Verantwoordelijken

Elke arts, apotheker of verpleegkundige die vaccins moet toedienen :

3.1.3 Benodigd materiaal

Medisch materiaal voor voorbereiding vaccins:

- Geleverd door de federale distributeur
 - Zero dead volume spuit met 0,02 ml markering
 - Of 1 optreknaald (18G of 21G) per flacon en spuit met 0,1 ml markering en intramusculaire injectienaalden (23G of 25G) met lengte van minstens 2,54 cm, voor jonge kinderen met lengte van minstens 1,6 cm
 - Flacons NaCl 0.9% en spuit van 2 ml (voor verdunning vaccin Comirnaty)
- Te voorzien door het vaccinatiepunt
 - alcoholswabs om de flacons en werkblad te ontsmetten
 - nierbekken
 - etiketjes voor individuele identificatie van de spuit
 - naaldcontainer/container voor RMA
 - vuilniszak voor gewoon en voor medisch afval
 - Spuit van 1 of 2 ml met intramusculaire injectienaalden met lengte 3,8 cm (optioneel te voorzien voor patiënten met morbide obesitas)

3.1.4 Voorbereiding

Algemeen:

- Een **algemene methode om aseptisch te werken** wordt beschreven in annex.
- Bij voorkeur wordt in elk vaccinatiepunt een voorbereidingsruimte voorzien waarin de voorbereiding van het vaccin gebeurt en een ruimte waar de toediening van vaccins georganiseerd wordt. Het is aangeraden dat deze ruimten gescheiden zijn.
- De voorbereide spuit worden overgebracht naar één of meerder vaccinatielijnen.
- Per vaccinatielijne wordt slechts met één type vaccin gewerkt.

- De voorbereidingsruimte staat bij voorkeur onder toezicht van een farmaceutisch expert (apotheker).
- Bij voorkeur wordt een aantal flacons klaargezet voor het bereiden van spuitjes die binnen de 2 uren op een vaccinatielijne kunnen toegediend worden. De maximale houdbaarheid is voor alle spuitjes 6u bij kamertemperatuur, maar de tijd tussen het bereiden en toedienen dient absoluut zo kort mogelijk te zijn.
- Enkel VOLLEDIGE dosissen mogen toegediend worden.
- Restjes van verschillende flacons mogen niet samengevoegd worden tot één dosis.

Werkblad :

- Zorg dat het werkblad vrij is en maak het schoon met een desinfecterend wegwerpdoekje
- Voorzie een naaldcontainer met afdoende capaciteit
- Voorzie een onuitwisbare stift
- Doe indien gewenst een schort aan
- Was de handen grondig met water en zeep of ontsmet ze met alcoholgel conform de antiseptische techniek

Bepaal het aantal flacons dat nodig is voor maximum 2 uren vaccinatie op één vaccinatielijne (zie kader voor opmerking). Haal deze flacons uit de koelkast en registreer dit bij voorkeur digitaal of op een stockfiche.

Controleer de uiterste gebruiksdatum van de flacons en neem deze die het eerst gaan vervallen.

Aan het einde van een vaccinatiesessie dienen alle flacons die doorprikt werden, weggegooid te worden. Leg om verspilling te vermijden een lijst aan met reservepersonen om te vaccineren.

Werk met één flacon per keer en bereid alle spuitjes uit één flacon in één keer. Het is afgeraden om de flacon met optreknaald te laten staan omwille van risico op contaminatie.



Overschotten van vaccins mogen NIET meegenomen worden.



Het vaccin moet IM toegediend worden. Gebruik een naald van 23G-25G met minimum lengte van 2,54cm, voor jonge kinderen met een minimum lengte van 1,6 cm



Laat geen opgetrokken spuitjes onbewaakt achter om het gevaar op diefstal te beperken.



Resten uit verschillende flacons **NOOIT** samenvoegen tot één dosis.



Geen lucht in de flacon spuiten bij optrekken van de vaccins.



Bereid alle spuitjes uit één flacon in één keer.



Let op de temperatuur in de ruimte waar de vaccins worden voorbereid en toegediend, zeker in de zomer en bij afwezigheid van klimaatregeling. Voorzie zo nodig frigoboxen om de voorbereide vaccins in te bewaren en te transporteren naar de plaats van toediening. Let hierbij op voor bevriezing.

3.2 Voorbereiding voor injectie van het COVID-19 vaccin Comirnaty Adapted XBB1.5 RTU Adult (Pfizer) en Comirnaty RTU Original/Omicron BA.4-5 (Pfizer)

Lees 3.1.3 en 3.1.4 evenals de algemene methode om aseptisch te werken in annex, vooraleer aan de voorbereiding van de vaccins te beginnen.

Elke flacon bevat minstens 6 doses van **0,3ml**. Afhankelijk van het gebruikte materiaal kunnen extra doses opgetrokken worden. Enkel VOLLEDIGE doses mogen toegediend worden.

Restjes van verschillende flacons mogen nooit samengevoegd worden.

De Comirnaty original/omicron BA.4-5 en Comirnaty Adapted XBB1.5 RTU Adult hebben beide **een grijze dop**. Verifieer voor het toedienen de naam van het vaccin die gedrukt is op het label op de flacon.

3.2.1 Benodigheden per flacon Comirnaty COVID-19 vaccin

- GEEN VERDUNNING NODIG. Het vaccin is reeds gedilueerd.
- Voor de voorbereiding van de vaccins
 - Zero dead volume spuiten met vaste naald
 - Ofwel 1 x optreknaald (18G of 21G), spuiten van 1 of 2 ml met 0,1ml onderverdeling en IM injectienaalden (23G-25G) met minimum lengte 2,54cm
 - Steriele alcoholswabs voor éénmalig gebruik (70% alcohol)
 - Etiketjes met naam en lotnummer (of batchnummer) voor identificatie van de spuiten

3.2.2 Vaccins klaarmaken voor injectie met zero dead volume spuiten

1. Maak je klaar om aseptisch te werken.
2. Neem het benodigde materiaal voor klaarmaken van het aantal vaccins nodig voor maximum 2u vaccinatie op één vaccinatielijen en bereken het aantal benodigde flacons.
3. Maak etiketten overeenkomstig het aantal te maken spuiten met naam en lot (of batch)nummer.
4. Markeer het nierbekken met een extra etiket of schrijf hierop met onuitwisbare stift de naam van het vaccin, het lotnummer en de uiterste gebruiksdatum en –uur.
 - a. De houdbaarheidstermijn bij kamertemperatuur bedraagt **6u**.
5. Neem het aantal berekende flacons uit de frigo en noteer dit op een stockfiche.
6. Meng de vaccinvloeistof door de vial voorzichtig 10 keer om te draaien. Inspecteer de vaccinvloeistof visueel na het mengen. Zie af van gebruik indien er zichtbare fijne deeltjes of afwijkingen t.a.v. de omschrijving worden vastgesteld en meld dit als non-conformiteit (zie punt 2.5).

Optrekken van de individuele vaccins

7. Verwijder het plasticen dopje van de flacon en ontsmet het rubber met ontsmettingsalcohol. Werp het gebruikte doekje weg.
8. Prik de flacon aan met de zero dead volume spuit met naald. Trek **0,3 ml** op per vaccin. Trek de spuit met de naald voorzichtig uit de flacon. Plaats de dop terug op de naald. Herhaal dit met de andere spuiten tot alle doses uit de flacon opgetrokken werden.
9. Controleer het eindvolume van 0,3 ml.

10. Inspecteer de spuit visueel op deeltjes en lekken. Zie af van gebruik indien deze geobserveerd worden.
11. Voorzie, indien mogelijk, elke spuit van een identificatie (minstens naam en lotnummer).
12. Scherm de opgetrokken spuiten af van licht (vb. in 2 nierbekkens of in een gesloten niet-transparante doos).
13. Ontsmet opnieuw het werkblad en de handen alvorens een volgende flacon te verwerken (zoals hierboven beschreven)

3.2.3 Vaccins klaarmaken voor injectie met gewone spuiten en IM naalden

Zelfde stappen zoals beschreven onder 3.3.2, met aanpassing voor punt 8

8. Plaats een spuit van 1 of 2 ml op de vial.

Trek **0,3 ml** op per vaccin met een spuit van 1 of 2ml en ontkoppel de spuit van de optreknaald die in de flacon blijft zitten. Verwijder luchtbellens terwijl de naald nog in het flacon zit om verspilling van vaccin tegen te gaan.

Voorzie elk opgetrokken vaccin na ontkoppeling van de optreknaald, van een nieuwe IM naald 23G-25G.

Het is aangeraden om de voorbereide vaccins zo snel mogelijk te gebruiken en in elk geval binnen de gestelde houdbaarheidstermijn (binnen de 6 uren na het aanprikken van de flacon).



Een ongeopende (ondoorprikte) flacon kan tot 10 weken op 2°C-8°C bewaard worden.

Een geopende of doorprikte flacon kan tot 6u op kamertemperatuur worden bewaard. Zet doorprikte flacons nooit opnieuw in de koelkast.

3.3 Voorbereiding voor injectie van het COVID-19 vaccin Comirnaty Adapted XBB1.5 RTU voor kinderen (5-11 jaar) (Pfizer)



**LET OP DE KLEURCODE OP DE VERPAKKING, DE CAP EN HET ETIKET
vaccins van Pfizer Comirnaty Adapted XBB1.5 RTU voor kinderen (5-11 jaar)
= DONKERBLAUWE kleurcode**



LET OP !

Nieuwe Comirnaty Adapted XBB1.5 RTU voor kinderen (5-11 jaar donkerblauwe cap) is een ready to use vaccin in tegenstelling tot de oude Comirnaty voor kinderen DTU (5-11 jaar oranje cap) en heeft GEEN VERDUNNING NODIG

Elke flacon bevat minstens 6 doses van **0,3ml**. Afhankelijk van het gebruikte materiaal kunnen extra doses opgetrokken worden. Enkel VOLLEDIGE doses mogen toegediend worden.

Restjes van verschillende flacons mogen nooit samengevoegd worden.

De Comirnaty Adapted XBB1.5 RTU voor kinderen (5-11 jaar) heeft **een donkerblauwe dop**. Verifieer voor het toedienen de naam van het vaccin die gedrukt is op het label op de flacon.

3.3.1 Benodigheden per flacon Comirnaty COVID-19 vaccin

- GEEN VERDUNNING NODIG. Het vaccin is reeds gedilueerd.
- Voor de voorbereiding van de vaccins
 - Zero dead volume spuit met vaste naald
 - Ofwel 1 x optreknaald (21G), spuiten van 1 ml met 0,1ml onderverdeling en IM injectienaalden (23G-25G) van 2,54 cm¹
 - Steriele alcoholswabs voor éénmalig gebruik (70% alcohol)
 - Etiketjes met naam en lotnummer (of batchnummer) voor identificatie van de spuiten

¹ als de spiermassa van het kind erg laag is, kunnen eventueel 16 mm lange naalden worden gebruikt. De federale voorraad heeft in deze mogelijkheid voorzien

3.3.2 Vaccins klaarmaken voor injectie met zero dead volume spuiten

14. Maak je klaar om aseptisch te werken.
15. Neem het benodigde materiaal voor klaarmaken van het aantal vaccins nodig voor maximum 2u vaccinatie op één vaccinatielijns en bereken het aantal benodigde flacons.
16. Maak etiketten overeenkomstig het aantal te maken spuiten met naam en lot (of batch)nummer.
17. Markeer het nierbekken met een extra etiket of schrijf hierop met onuitwisbare stift de naam van het vaccin, het lotnummer en de uiterste gebruiksdatum en –uur.
 - a. De houdbaarheidstermijn bij kamertemperatuur bedraagt **6u**.
18. Neem het aantal berekende flacons uit de frigo en noteer dit op een stockfiche.
19. Meng de vaccinvloeistof door de vial voorzichtig 10 keer om te draaien. Inspecteer de vaccinvloeistof visueel na het mengen. Zie af van gebruik indien er zichtbare fijne deeltjes of afwijkingen t.a.v. de omschrijving worden vastgesteld en meld dit als non-conformiteit.

3.4 Voorbereiding voor injectie van het COVID-19 vaccin Comirnaty (Pfizer) DTU voor KINDEREN (5-11 jaar)



LET OP DE KLEURCODE OP DE VERPAKKING, DE CAP EN HET ETIKET

vaccins van Pfizer Comirnaty voor kinderen (5-11 jaar) = ORANJE kleurcode



Lees 3.1.3 en 3.1.4 evenals de algemene methode om aseptisch te werken in annex, vooraleer aan de voorbereiding van de vaccins te beginnen.

Elke flacon bevat minstens 10 doses van **0,2ml**. Afhankelijk van het gebruikte materiaal kunnen extra doses opgetrokken worden. Enkel VOLLEDIGE doses mogen toegediend worden.

Restjes van verschillende flacons mogen nooit samengevoegd worden.

3.4.1 Benodigheden per flacon Comirnaty COVID-19 vaccin voor kinderen (5-11 jaar)

- Voor de verdunning per flacon
 - 1 x spuit van 2,5 – 5ml
 - 1 x optreknaald (21G)
 - 1,3 ml steriele NaCl 0,9% oplossing (gebruik een nieuwe flacon NaCl voor elke flacon Comirnaty)
- Voor de voorbereiding van de vaccins
 - Zero dead volume spuiten met vaste naald
 - Ofwel 1 x optreknaald (21G), spuiten van 1 ml met 0,1ml onderverdeling en IM injectienaalden (23G-25G) van 2,54 cm²
 - Steriele alcoholswabs voor éénmalig gebruik (70% alcohol)
 - Etiketjes met naam en lotnummer (of batchnummer) voor identificatie van de spuiten

3.4.2 Vaccins klaarmaken voor injectie met zero dead volume spuiten (5-11 jaar)

1. Maak je klaar om aseptisch te werken.

² als de spiermassa van het kind erg laag is, kunnen eventueel 16 mm lange naalden worden gebruikt. De federale voorraad heeft in deze mogelijkheid voorzien

2. Neem het benodigde materiaal voor klaarmaken van het aantal vaccins nodig voor maximum 2u vaccinatie op één vaccinatielijns en bereken het aantal benodigde flacons.
3. Maak etiketten overeenkomstig het aantal te maken spuiten met naam en lot (of batch)nummer.
4. Markeer het nierbekken met een extra etiket of schrijf hierop met onuitwisbare stift de naam van het vaccin, het lotnummer en de uiterste gebruiksdatum en –uur.
De houdbaarheidstermijn bij kamertemperatuur bedraagt **6u na starten van de verdunning**.
5. Neem het aantal berekende flacons uit de frigo en noteer dit op een stockfiche.

a. Verdunnen van de flacons

6. Draai de flacon 10 x voorzichtig om (niet schudden!) en inspecteer visueel de oplossing. De dispersie kan witte, ondoorzichtige, amorphe deeltjes bevatten.
7. Verwijder het plasticen dopje van de flacon en ontsmet het rubber met ontsmettingsalcohol. Werp het gebruikte doekje weg.
8. Open de flacon met de steriele NaCl 0,9% oplossing en trek 1,3ml steriele NaCl 0.9% oplossing op in de spuit van 2,5 – 5ml met een 21G naald.
9. Verwijder de overdruk in de flacon door 1,3ml lucht op te trekken in de lege optrekspuit.
10. Verwijder de optreknaald en de spuit.
11. Meng door de flacon 10 x voorzichtig om te keren – niet schudden! Raak de naald en het rubber niet aan om contaminatie te vermijden.
12. Inspecteer visueel het verdunde vaccin. Zie af van gebruik indien er zichtbare fijne deeltjes of afwijkingen t.a.v. de omschrijving worden vastgesteld en meld dit als non-conformiteit (zie punt 2.5).

b. Optrekken van de individuele vaccins

13. Prik de flacon aan met de zero dead volume spuit met naald. Trek **0,2 ml** op per vaccin. Trek de spuit met de naald voorzichtig uit de flacon. Plaats de dop terug op de naald. Herhaal dit met de andere spuiten tot alle doses uit de flacon opgetrokken werden.
14. Controleer het eindvolume van 0,2 ml.
15. Inspecteer de spuit visueel op deeltjes en lekken. Zie af van gebruik indien deze geobserveerd worden.
16. Voorzie, indien mogelijk, elke spuit van een identificatie (minstens naam en lotnummer).
17. Scherm de opgetrokken spuiten af van licht (vb. in 2 nierbekkens of in een gesloten niet-transparante doos).
18. Ontsmet opnieuw het werkblad en de handen alvorens een volgende flacon te verwerken (zoals hierboven beschreven)

3.4.3 Vaccins klaarmaken voor injectie met gewone spuiten en IM naalden (5-11 jaar)

Zelfde stappen zoals beschreven onder 3.4.2, met aanpassingen voor punt 10. en punt 13.

10. Naald en spuit mogen in de flacon blijven zitten, gezien de oplossing direct opgetrokken wordt in individuele doses in het vaccinatiepunt. Indien dit uitzonderlijk niet gebeurt, moeten naald en spuit verwijderd worden.
13. Verwijder de optrekspuit van de optreknaald en plaats er een spuit van 1 ml op.

Trek **0,2 ml** op per vaccin met een spuit van 1 ml en ontkoppel de spuit van de optreknaald die in de flacon blijft zitten. Verwijder luchtbelletjes terwijl de naald nog in het flacon zit om verspilling van vaccin tegen te gaan.

Voorzie elk opgetrokken vaccin na ont koppeling van de optreknaald, van een nieuwe IM naald 23G-25G.

Het is aangeraden om de voorbereide vaccins zo snel mogelijk te gebruiken en in elk geval binnen de gestelde houdbaarheidstermijn (binnen de 6 uren na het aanprikken van de flacon).



Een ongeopende (ondoorprikte) flacon kan tot 10 weken op 2°C-8°C bewaard worden tot reconstitutie.

Een geopende of doorprikte flacon kan tot 6u op kamertemperatuur worden bewaard. Zet doorprikte flacons nooit opnieuw in de koelkast.

3.5 Voorbereiding voor injectie van het COVID-19 vaccin Pfizer Comirnaty Adapted XBB1.5 DTU voor kinderen (6 maand – 4 jaar) en Pfizer Comirnaty DTU voor KINDEREN (6 maand - 4 jaar)



LET OP DE KLEURCODE OP DE VERPAKKING, DE CAP EN HET ETIKET

vaccins van Pfizer Comirnaty Adapted XBB1.5 DTU voor kinderen (6 maand - 4 jaar) en Pfizer Comirnaty voor kinderen (6 maand - 4 jaar) = KASTANJEBRUINE kleurcode



Lees 3.1.3 en 3.1.4 evenals de algemene methode om aseptisch te werken in annex, vooraleer aan de voorbereiding van de vaccins te beginnen.

Elke flacon bevat minstens 10 doses van **0,2ml**. Afhankelijk van het gebruikte materiaal kunnen extra doses opgetrokken worden. Enkel VOLLEDIGE doses mogen toegediend worden. Restjes van verschillende flacons mogen nooit samengevoegd worden.

3.5.1 Benodigheden per flacon Comirnaty COVID-19 vaccin voor kinderen (6 maand - 4 jaar)

- Voor de verdunning per flacon
 - 1 x spuit van 2,5 – 5ml
 - 1 x optreksnaald (21G of smaller)
 - 2,2 ml steriele NaCl 0,9% oplossing (gebruik een nieuwe flacon NaCl voor elke flacon Comirnaty)
- Voor de voorbereiding van de vaccins
 - Zero dead volume spuiten met vaste naald
 - Ofwel 1 x optreksnaald (21G), spuiten van 1 ml met 0,1ml onderverdeling en IM injectienaalden (23G-25G) van 1,60 cm
 - Steriele alcoholswabs voor éénmalig gebruik (70% alcohol)
 - Etiketjes met naam en lotnummer (of batchnummer) voor identificatie van de spuiten

3.5.2 Vaccins klaarmaken voor injectie met zero dead volume spuiten (6 maand - 4 jaar)

1. Maak je klaar om aseptisch te werken.
2. Neem het benodigde materiaal voor klaarmaken van het aantal vaccins nodig voor maximum 2u vaccinatie op één vaccinatielij en bereken het aantal benodigde flacons.
3. Maak etiketten overeenkomstig het aantal te maken spuiten met naam en lot (of batch)nummer.

4. Markeer het nierbekken met een extra etiket of schrijf hierop met onuitwisbare stiften de naam van het vaccin, het lotnummer en de uiterste gebruiksdatum en –uur.
De houdbaarheidstermijn bij kamertemperatuur bedraagt **6u na starten van de verdunning**.
5. Neem het aantal berekende flacons uit de frigo en noteer dit op een stockfiche.
 - a. **Verdunnen van de flacons**
6. Draai de flacon 10 x voorzichtig om (niet schudden!) en inspecteer visueel de oplossing. De dispersie kan witte, ondoorzichtige, amorfe deeltjes bevatten.
7. Verwijder het plastic dopje (bruin) van de flacon en ontsmet het rubber met ontsmettingsalcohol. Werp het gebruikte doekje weg.
8. Open de flacon met de steriele NaCl 0,9% oplossing en trek 2,2 ml steriele NaCl 0,9% oplossing op in de spuit van 2,5 – 5ml met een 21G naald of een smallere naald.
9. Verwijder de overdruk in de flacon door 2,2 ml lucht op te trekken in de lege optrekspuit.
10. Verwijder de optreknaald en de spuit.
11. Meng door de flacon 10 x voorzichtig om te keren – niet schudden! Raak de naald en het rubber niet aan om contaminatie te vermijden.
12. Inspecteer visueel het verdunde vaccin. Zie af van gebruik indien er zichtbare fijne deeltjes of afwijkingen t.a.v. de omschrijving worden vastgesteld en meld dit als non-conformiteit (zie punt 2.5).
 - b. **Optrekken van de individuele vaccins**
13. Prik de flacon aan met de zero dead volume spuit met naald. Trek **0,2 ml** op per vaccin. Trek de spuit met de naald voorzichtig uit de flacon. Plaats de dop terug op de naald. Herhaal dit met de andere spuiten tot alle doses uit de flacon opgetrokken werden.
14. Controleer het eindvolume van 0,2 ml.
15. Inspecteer de spuit visueel op deeltjes en lekken. Zie af van gebruik indien deze geobserveerd worden.
16. Voorzie, indien mogelijk, elke spuit van een identificatie (minstens naam en lotnummer).
17. Scherm de opgetrokken spuiten af van licht (vb. in 2 nierbekkens of in een gesloten niet-transparante doos).
18. Ontsmet opnieuw het werkblad en de handen alvorens een volgende flacon te verwerken (zoals hierboven beschreven)

3.5.3 Vaccins klaarmaken voor injectie met gewone spuiten en IM naalden (6 maand - 4 jaar)

Zelfde stappen zoals beschreven onder 3.5.2, met aanpassingen voor punt 10. en punt 13.

10. Naald en spuit mogen in de flacon blijven zitten, gezien de oplossing direct opgetrokken wordt in individuele doses in het vaccinatiepunt. Indien dit uitzonderlijk niet gebeurt, moeten naald en spuit verwijderd worden.
13. Verwijder de optrekspuit van de optreknaald en plaats er een spuit van 1 ml op.
Trek **0,2 ml** op per vaccin met een spuit van 1 ml en ontkoppel de spuit van de optreknaald die in de flacon blijft zitten. Verwijder luchtballen terwijl de naald nog in het flacon zit om verspilling van vaccin tegen te gaan.
Voorzie elk opgetrokken vaccin na ont koppeling van de optreknaald, van een nieuwe IM naald 23G-25G.

Het is aangeraden om de voorbereide vaccins zo snel mogelijk te gebruiken en in elk geval binnen de gestelde houdbaarheidstermijn (binnen de 6 uren na het aanprikken van de flacon).



Een ongeopende (ondoorprikte) flacon kan tot 10 weken op 2°C-8°C bewaard worden tot reconstitutie.

Een geopende of doorprikte flacon kan tot 6u op kamertemperatuur worden bewaard. Zet doorprikte flacons nooit opnieuw in de koelkast.

3.6 Voorbereiding voor injectie van het COVID-19 vaccin Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 (Moderna)

Lees de punten 3.1.3 en 3.1.4 evenals de algemene methode om aseptisch te werken in annex, vooraleer aan de voorbereiding van de vaccins te beginnen.

Elke flacon bevat minstens 5 doses van **0,5ml**. Afhankelijk van het gebruikte materiaal kunnen extra doses opgetrokken worden. Enkel VOLLEDIGE doses mogen toegediend worden.

Restjes van verschillende flacons mogen nooit samengevoegd worden.

De flacons hebben een blauwe dop. Verifieer voor het toedienen de naam van het vaccin die gedrukt is op het label op de flacon.

3.6.1 Benodigheden per flacon Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5

- Bij voorkeur Zero dead volume spuiten met vaste naald met graduatie per 0,01 ml
- Ofwel 1 x optreknaald (18G of 21G), spuiten van 1 ml met graduatie per 0,01 ml en IM injectienaalden (23G-25G) met minimum lengte 2,54cm
- Steriele alcohol swabs voor éénmalig gebruik (70% alcohol)
- Etiketjes met naam en lotnummer (of batchnummer) voor identificatie van de spuiten

3.6.2 Vaccins klaarmaken voor injectie met zero dead volume spuiten

1. Maak je klaar om aseptisch te werken.
2. Neem het benodigde materiaal voor klaarmaken van het aantal vaccins nodig voor maximum 2u vaccinatie op één vaccinatielijnen en bereken het aantal benodigde flacons.
3. Maak etiketten overeenkomstig het aantal te maken spuiten met naam en lot (of batch)nummer.
4. Markeer het nierbekken met een extra etiket of schrijf hierop met onuitwisbare stift de naam van het vaccin, het lotnummer en de uiterste gebruiksdatum en –uur.
De houdbaarheidstermijn bij kamertemperatuur bedraagt 6u na aanprikken van de flacon.
5. Neem het aantal berekende flacons uit de frigo en noteer dit op een stockfiche.
6. Open de flacon en ontsmet het rubber met ontsmettingsalcohol. Werp het gebruikte doekje weg.
7. Verifieer of de vloeistof in de flacon wit of gebroken wit is qua kleur. Zie af van gebruik indien er zichtbare fijne deeltjes of afwijkingen t.a.v. de omschrijving worden vastgesteld en meld dit als non-conformiteit (zie punt 2.5)
8. Draai de flacon voorzichtig enkele malen om voor het optrekken van de eerste dosis en voor het optrekken van elke daarna volgende dosis. De flacons niet schudden. De flacons niet verdunnen.
9. Prik de flacon aan met de zero dead volume spuit met naald. Trek **0,5 ml** op per vaccin. Trek de spuit met de naald voorzichtig uit de flacon. Plaats de dop terug op de naald. Herhaal dit met de andere spuiten tot alle doses uit de flacon opgetrokken werden.
10. Controleer het eindvolume van 0,5 ml.
11. Inspecteer de spuit visueel op deeltjes en lekken. Zie af van gebruik indien deze geobserveerd worden.
12. Voorzie, indien mogelijk, elke spuit van een identificatie (minstens naam en lotnummer).

13. Scherm de opgetrokken spuit af van licht (vb. in 2 nierbekkens of in een gesloten niet-transparante doos).
14. Ontsmet opnieuw het werkblad en de handen alvorens een volgende flacon te verwerken (zoals hierboven beschreven)

3.6.3 Vaccins klaarmaken voor injectie met gewone spuiten en IM naalden

Deze methode wordt voor de Boostervaccins ontraden omwille van het lage volume.

Zelfde stappen zoals beschreven onder 3.6.2, met aanpassingen voor punt 8.

8. Gebruik één optreknaald (18G-21G) met een graduatie per 0,01 ml waarop de individuele spuiten gezet worden.

Trek **0,5 ml** op per vaccin met een spuit van 1 ml. Verwijder luchtbellens terwijl de naald nog in het flacon zit om verspilling van vaccin tegen te gaan. Ontkoppel de spuit van de optreknaald en voorzie elk opgetrokken vaccin van een nieuwe IM naald 23G-25G.

Het is aangeraden om de voorbereide vaccins zo snel mogelijk te gebruiken en in elk geval binnen de gestelde houdbaarheidstermijn (binnen de 6 uren na het aanprikken van de flacon).



Het COVID-19 Spikevax bivalent Original/Omicron BA.4-5 vaccin (Moderna booster) dient niet gereconstitueerd of verdund te worden



Een ongeopende (ondoorprikte) flacon kan tot 30 dagen op 2°C-8°C bewaard worden.

Een geopende of doorprikte flacon kan tot 6u op kamertemperatuur worden bewaard. Zet doorprikte flacons nooit opnieuw in de koelkast.

3.7 Voorbereiding voor injectie van het COVID-19 vaccin VidPrevtyn Bèta (Sanofi-GSK)



Het COVID-19 vaccin Vidprevtyn Bèta wordt uitsluitend gebruikt als BOOSTERVACCIN bij volwassenen die reeds een vaccinatierreeks COVID-19 hebben gekregen met ofwel een mRNA-vaccin ofwel een adenovirus-vector vaccin.

Een periode van MINIMUM 4 maanden tussen de vaccinatie met VidPrevtyn Bèta en een eerdere COVID-19 vaccinatie moet gerespecteerd worden.

Lees 3.1.3 en 3.1.4 evenals de algemene methode om aseptisch te werken in annex, vooraleer aan de voorbereiding van de vaccins te beginnen.

Vidprevtyn Bèta wordt geleverd als 2 afzonderlijke flacons : een flacon met antigeen (groene dop) en een flacon met adjuvans (gele dop). Voorafgaand aan de toediening moeten de beide componenten gemengd worden.

Na mengen van beide componenten bevat de flacon met vaccin minstens 10 doses van **0,5ml**. Afhankelijk van het gebruikte materiaal kunnen extra doses opgetrokken worden. Enkel VOLLEDIGE doses mogen toegediend worden. Restjes van verschillende flacons mogen nooit samengevoegd worden.

3.7.1 Benodigheden per flacon VidPrevtyn Bèta COVID-19 vaccin

- Voor het mengen van beide componenten per flacon met vaccin
 - 1 x spuit van 2,5 – 5ml
 - 1 x optreknaald (21G of smaller)
- Voor de voorbereiding van de vaccins
 - Zero dead volume spuiten met vaste naald
 - Ofwel 1 x optreknaald (21G of smaller), spuiten van 1 of 2 ml met 0,1ml onderverdeling en IM injectienaalden (23G-25G) met minimum lengte 2,54cm
 - Steriele alcoholswabs voor éénmalig gebruik (70% alcohol)
 - Etiketjes met naam en lotnummer (of batchnummer) voor identificatie van de spuiten

3.7.2 Vaccins klaarmaken voor injectie met zero dead volume spuiten

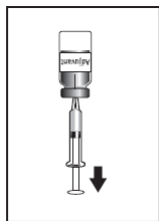
1. Maak je klaar om aseptisch te werken.
2. Neem het benodigde materiaal voor klaarmaken van het aantal vaccins nodig voor maximum 2u vaccinatie op één vaccinatielijne en bereken het aantal benodigde flacons.
3. Maak etiketten overeenkomstig het aantal te maken spuiten met naam en lot (of batch)nummer.
4. Markeer het nierbekken met een extra etiket of schrijf hierop met onuitwisbare stift de naam van het vaccin, het lotnummer en de uiterste gebruiksdatum en –uur.

De houdbaarheidstermijn bedraagt **6u bij 2-8°C na mengen van de componenten**. Indien het vaccin niet gemengd wordt met het oog op onmiddellijke toediening moet het na mengen bij 2-8°C bewaard worden.

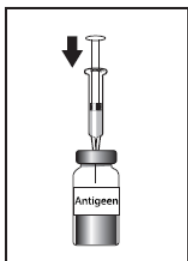
5. Neem voor het aantal berekende flacons telkens 1 flacon met antigeen (groene dop) en 1 flacon met adjuvans (gele dop) uit de frigo en noteer het aantal berekende flacons op een stockfiche.

Mengen van de flacons

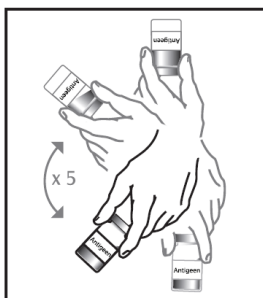
6. Breng de flacons voor het mengen minimaal 15 minuten op kamertemperatuur (tot maximaal 25°C) en bescherm ze tegen licht.
7. Draai elke flacon voorzichtig om (niet schudden!) en inspecteer visueel de inhoud op deeltjes of verkleuring. Als er deeltjes of verkleuring worden opgemerkt, mag het vaccin niet toegediend worden.
8. Verwijder de plasticen dopjes van beide flacons en ontsmet de flaconstoppen met steriele alcoholswabs. Werp de gebruikte doekjes weg.
9. Trek met een steriele naald van 21G of smaller en een steriele injectiespuit de volledige inhoud van de flacon met adjuvans (gele dop) op in de injectiespuit. Draai de flacon met adjuvans om zodat de volledige inhoud kan worden opgetrokken.



10. Breng de volledige inhoud van de injectiespuit over in de flacon met antigeen (groene dop).



11. Verwijder de spuit met de naald uit de flacon met antigeen.
12. Meng door de flacon 5 x voorzichtig om te keren – niet schudden! Raak het rubber niet aan om contaminatie te vermijden.



13. Inspecteer visueel het gemengde vaccin. Het gemengde vaccin is een witachtige tot geelachtige homogene melkachtige vloeibare emulsie. Zie af van gebruik indien er zichtbare fijne deeltjes of afwijkingen t.a.v. de omschrijving worden vastgesteld en meld dit als non-conformiteit (zie punt 2.5).

Optrekken van de individuele vaccins

14. Prik de flacon aan met de zero dead volume spuit met naald. Trek **0,5 ml** op per vaccin. Trek de spuit met de naald voorzichtig uit de flacon. Plaats de dop terug op de naald. Herhaal dit met de andere spuiten tot alle doses uit de flacon opgetrokken werden.
15. Draai de flacon voorzichtig 5x maal om voor het optrekken van de eerste dosis en voor het optrekken van elke daarna volgende dosis. De flacon niet schudden.
16. Controleer het eindvolume van 0,5 ml.
17. Inspecteer de spuit visueel op deeltjes en lekken. Zie af van gebruik indien deze geobserveerd worden.
18. Voorzie, indien mogelijk, elke spuit van een identificatie (minstens naam en lotnummer).
19. Scherm de opgetrokken spuiten af van licht (vb. in 2 nierbekkens of in een gesloten niet-transparante doos).
20. Ontsmet opnieuw het werkblad en de handen alvorens een volgende flacon te verwerken (zoals hierboven beschreven)

3.7.3 Vaccins klaarmaken voor injectie met gewone spuiten en IM naalden

Zelfde stappen zoals beschreven onder 3.12.2, met aanpassingen voor punt 14.

13. Gebruik één optreknaald (21G of smaller) waarop de individuele spuiten gezet worden.

Trek **0,5 ml** op per vaccin met een spuit van 1 of 2ml en ontkoppel de spuit van de optreknaald die in de flacon blijft zitten. Verwijder luchtbelletjes terwijl de naald nog in het flacon zit om verspilling van vaccin tegen te gaan.

Voorzie elk opgetrokken vaccin na ontkoppeling van de optreknaald, van een nieuwe IM naald 23G-25G.

Het is aangeraden om de voorbereide vaccins zo snel mogelijk te gebruiken en in elk geval binnen de gestelde houdbaarheidstermijn.

3.8 Einde van de voorbereiding van de vaccins

Aan het einde van een vaccinatiesessie dienen alle flacons die doorpikt werden, weggegooid te worden.

Verifieer of alle klaargezette flacons effectief werden gebruikt voor de bereiding van de vaccins alvorens ze weg te gooien in een container bestemd voor RMA.

Maak bij het **weggooien van flacons** het etiket van de flaconverpakking onleesbaar met een onuitwisbare marker of verwijder het etiket (met alcohol) of vernietig de flacon om zo het risico op diefstal van lege verpakkingen tegen te gaan.

Kartonnen buitenverpakkingen moeten op een veilige manier worden verwijderd om diefstal te vermijden. Streep de logo's, afbeeldingen en tekst door met een onuitwisbare stift en knip of scheur de dozen, bijsluiters, ongebruikte etiketten met lotnummers in stukken alvorens ze weg te gooien in de daartoe voorziene vuilnisbak. Bewaar het op te halen materiaal in een afgesloten ruimte onder toezicht van de farmaceutische expert tot dit opgehaald wordt. Bewaar het attest van ophaling en/of vernietiging.

4 Toediening en registratie van de vaccins

4.1 Inleiding

4.1.1 Verantwoordelijken

Arts-coördinator van het vaccinatiepunt

Vaccinatoren

Ondersteunend personeel

4.1.2 Benodigd materiaal

- Voor de vaccinatie (te voorzien door het vaccinatiepunt)
 - individuele pleisters
 - celstofdeppers op rol (om bloeding te stelpen)
 - naaldcontainers afhankelijk van aantal te zetten vaccins
 - vuilniszak voor gewoon en voor medisch afval
 - vaccination reminder card die meegeleverd werden door de distributeur
 - Beschermingsmateriaal voor de vaccinator
 - Chirurgische mondmaskers
 - Schort (zo gewenst)
 - Alcoholgel voor het ontsmetten van de handen
- Noodkit + instructiekaart (te voorzien door het vaccinatiepunt; instructiekaart in annex)
 - 2 ampullen adrenaline (1mg/1ml)
 - 2 optreknalden
 - 2 injectienaalden IM of subcutaan
 - 2 spuitjes van 1ml
 - tabletten antihistaminicum
 - Solumedrol ampulle
 - Bloeddrukmeter

4.2 Contra-indicaties

Het controleren van de contra-indicaties gebeurt **mondeling** bij aankomst aan het vaccinatiepunt a.d.h.v. de [instructiekaart](#) in annex.

- Leeftijd
- Mensen met een voorgeschiedenis van ernstige allergische reacties op een vorige vaccinatie of na inname van een geneesmiddel waarvoor dringende medische zorgen nodig waren.

Deze mensen worden via de huisarts verwezen naar een allergoloog voor vaccinatie in een gecontroleerde omgeving [Informatie over vaccinatie voor professionelen | Coronavirus COVID-19 \(info-coronavirus.be\)](https://www.info-coronavirus.be) bij informatie voor zorgverleners.

- Vaccinatie met een COVID-19 vaccin moet uitgesteld worden bij personen met een ernstige acute infectie met koorts.

4.3 Toediening van het vaccin

De vaccins worden vanuit de voorbereidingsruimte naar de vaccinatielijn gebracht.

De vaccinator controleert bij elke toediening de uiterste gebruiksdatum en –uur van de voorbereide spuiten.

De vaccinator verifieert voorafgaand aan het toedienen van de tweede dosis of de eerste dosis van hetzelfde type vaccin was.

Aandachtspunten

- De huid dient niet gedesinfecteerd te worden.
- De aanwezigheid van een beperkte infectie zoals een verkoudheid en/of lage koorts is geen reden om de vaccinatie uit te stellen.
- Personen met trombocytopenie, coagulatieproblemen of personen op anticoagulantia kunnen bloedingen ontwikkelen na intramusculaire toediening. Standaard 2 minuten afduwen wordt aangeraden.
- Immungecompromitteerde personen: het is niet geweten of personen die immungecompromitteerd zijn, inclusief personen die een immunosuppressieve behandeling ondergaan, dezelfde immuunrespons zullen opwekken als immuuncompetente personen.
- Bij zwangerschap mag gevaccineerd worden en wordt het in bepaalde gevallen ook aanbevolen (oa. bij verhoogde COVID-19 beroepsblootstelling of bij bepaalde onderliggende comorbiditeiten). Zo gewenst kan er na overleg met de behandelende arts een beslissing genomen worden conform het advies van de Hoge Gezondheidsraad. (20210226 HGR 9622

https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/20210226_hgr-9622_covid-19_vaccinatie_zwangere_borstvoeding_vrouw_vweb_0.pdf

- Vrouwen met een zwangerschapswens of die borstvoeding geven, kunnen gevaccineerd worden; zeker indien zij in de gezondheidszorg werken of tot de prioritaire groepen voor vaccinatie behoren. (cf. advies HGR-9618)
- In de uren die volgen na de vaccinatie kunnen griepachtige symptomen (hoge koorts, pijn in het lichaam of hoofdpijn) voorkomen. Deze ongewenste effecten zijn gekend en kunnen met een pijnstiller of koortswerend middel opgevangen worden. Bij blijvende klachten best de huisarts contacteren.

4.4 Postvaccinatie

4.4.1 Registratie op het einde van de vaccinatielij

Aan het einde van de vaccinatielij, wordt elke vaccinatie geregistreerd. Hierbij wordt de datum, het type vaccin en het lotnummer ingevuld.

4.4.2 Registratie in Vaccinnet

De verantwoordelijke arts van het vaccinatiepunt registreert de vaccinatie via het eigen softwarepakket of via een excel bestand dat opgeladen wordt in Vaccinnet binnen 24 u na toediening (cfr. Registratie in Vaccinnet: Correct gebruik van het csv-bestand voor Vaccinnet). Zie annex procedure [registratie in Vaccinnet](#).

4.4.3 Wachtijd – mogelijke reacties

Personen die gevaccineerd werden, worden aangemoedigd minstens een kwartier tot 20 minuten te wachten voordat zij het vaccinatiepunt verlaten en blijven gedurende deze periode onder nauwe observatie.

Zorg voor voldoende zitplaatsen in de observatieruimte.

Vaak voorkomende bijwerkingen tot enkele dagen na vaccinatie (minder vaak en milder na 2de dosis):

- Gevoeligheid en/of pijn op de plaats van injectie
- Hoofdpijn
- Vermoeidheid
- Spierpijn
- Algemene malaise
- Koorts
- Rillingen
- Gewrichtspijn
- Misselijkheid

Bij een ernstige bijwerking of een reactie:

- Verpleegkundige(n) aanwezig in het vaccinatiepunt zijn opgeleid om te evalueren en correct te handelen
- Indien nodig kan ook de coördinerend arts ter plaatste worden geroepen
- Na een anafylactische reactie kan de verder geplande vaccinatie verdergezet worden indien de vaccinator hiertoe in staat is (hangt af van situatie tot situatie)
- Ernstige bijwerkingen worden geregistreerd in Vaccinnet

Naalden en spuiten weggoien in een container voor RMA, materiaal in een gewone vuilnisbak.

4.5 Mobiele teams

Aan bepaalde vaccinatiepunten zullen mobiele teams verbonden worden.

Deze teams zullen met individuele vaccins, voorbereid in het vaccinatiepunt, bevoorrad worden.

De richtlijnen voor mobiele vaccinatie staan vermeld op [Informatie over vaccinatie voor professionelen | Coronavirus COVID-19 \(info-coronavirus.be\)](#)

De praktische uitwerking van de mobiele vaccinatie is een verantwoordelijkheid van de deelstaten.

Annex

1 Kwalificatie van de koelkast

Kwalificatie van de koelkast is nodig om na te gaan of de koelkast geschikt is voor bewaring van het vaccin. De kwalificatie dient te gebeuren voor elke individuele koelkast die in gebruik is bij het vaccinatiepunt. Het valideren van een koelkast van een bepaald merk of type kan niet dienen als kwalificatie voor een andere koelkast van hetzelfde merk of type.

Deze kwalificatie dient uitgevoerd te worden door de temperatuur gedurende 24u te meten. Afhankelijk van het volume van de koelkast en de locaties waar het vaccin zal gestockeerd worden in de koelkast dient de meting gelijktijdig te gebeuren met één of meerdere gekalibreerde temperatuurloggers.

Bepaal initieel de locatie(s) waar de vaccins moet worden opgeslagen. De temperatuurloggers dienen verdeeld te worden over het volume dat gebruikt zal worden voor de stockage van het vaccin. Een voorbeeld van de spreiding van de loggers is terug te vinden in Fig. 1. Indien het vaccin slechts op één locatie zal worden gestockeerd is het voldoende om de temperatuur te meten op deze locatie (bv Fig 2). Hou er in dit geval rekening mee dat er grote temperatuurverschillen kunnen optreden tussen een locatie achteraan en vooraan en onderaan en bovenaan de koelkast

Analyseer na 24u de gegevens van de temperatuurregistratie en registreer de gegevens op het invulformulier (zie volgende pagina). Alle temperatuurmetingen, op de locaties waar het vaccin zal gestockeerd worden, dienen zich binnen de temperatuurgrenzen van 2°C-8°C te bevinden. Vaccins mogen niet gestockeerd worden op locaties waar temperatuur overschrijdingen werden vastgesteld.

Het is aangewezen om op basis van bovenstaande, de locaties waar het vaccin gestockeerd mag worden in de koelkast duidelijk aan te duiden.



Om de kwaliteit van het vaccin te garanderen tijdens de bewaring in de koelkast van het vaccinatiepunt dient men er zich enerzijds van te verzekeren dat de koelkast voldoende geschikt is voor de goede bewaring van het vaccin en anderzijds dat de toegelaten temperatuur grenzen werden gerespecteerd tijdens de volledige duur van bewaring. Het vaccin dient bewaard te worden tussen 2°C-8°C.

1.1.1 Algemene toestand van de koelkast voor goede bewaring van het vaccin

- De koelkast dient voldoende gereinigd te zijn alvorens de vaccins in de koelkast te plaatsen.
- De achterzijde van de koelkast dient vrij te zijn van ijsvorming en condensatievocht dient voldoende te worden afgevoerd
- De koelkast is bij voorkeur voorbestemd voor opslag van één type vaccin. Er mogen geen andere geneesmiddelen en/of etenswaren bewaard worden op hetzelfde ogenblik van de stockage van het vaccin.

Indien per koelkast meerdere types van vaccins worden bewaard, dienen deze in aparte en duidelijk gemarkeerde zones (evt. een kleur per zone per type vaccin) te worden opgeslagen.

- Zorg ervoor dat de openingsduur van de koelkast zo kort mogelijk is en dat deze na opening terug goed wordt afgesloten.
- Stockeer geen geneesmiddelen in de deur van de koelkast.

1.1.2 Temperatuurmeting en -registratie

Tijdens de stockage van de vaccins dient de temperatuur geregistreerd te worden voor elke koelkast aan de hand van een gekalibreerde temperatuurlogger. Indien op slechts één locatie gestockeerd wordt, dient de logger geplaatst te worden ter hoogte van de locatie waar de vaccins worden bewaard. Dit is ook de locatie die werd geselecteerd tijdens de kwalificatie van de koelkast.

Indien het vaccin wordt gestockeerd op verschillende locaties in de koelkast is het aangewezen om de temperatuur te meten op de warmste en koudste locatie (zie resultaten).

Voor de registratie van de temperatuur wordt best gebruik gemaakt van een gekalibreerde temperatuurlogger die de temperatuur ook registreert en bv. kan uitgelezen worden door deze aan te sluiten op de USB-poort. Sommige temperatuurloggers zijn voorzien van een alarmindicator waardoor onmiddellijk kan vastgesteld worden indien een temperatuuroverschrijding werd geregistreerd.

Indien het om een logger gaat die de minimum- en maximumtemperatuur registreert, moet de temperatuur meermaals per dag worden gecontroleerd.

De temperatuur kan ook manueel afgelezen worden (bv. twee keer per dag) en geregistreerd. Deze laatste methode heeft het nadeel dat plotse temperatuurafwijkingen (bv. 's nachts of bij slecht sluiten van de koelkast) niet worden gedetecteerd.

2 Registratie in Vaccinnet

De vaccinator of administratief medewerker aan wie hij of zij deze taak heeft gedelegeerd registreert de vaccinaties in een lijst die kan worden opgeladen in Vaccinnet.

Lijsten (Excel) worden opgeladen volgens vaccinatiedatum, merk van vaccin en volgens lotnummer.

“Voor meer informatie over IT-gerelateerde zaken in de vaccinatieprocedure, met inbegrip van het juridische kader die dit mogelijk maakt, kan u terecht op de website (wordt constant geüpdatet): <https://www.corona-tracking.info/infos-generales/analyses/information-processing-vaccines>. Indien u een belangrijke vraag heeft of een voorstel tot verbetering, kan u contact opnemen met Frank.Robben@ehealth.fgov.be ».

De stappen voor het opladen van gegevens in Vaccinnet zelf worden toegelicht in een handleiding en het opleidingsmateriaal van Vaccinnet (cfr. PDF). Dit zal ook worden toegelicht tijdens de voorziene opleidingssessies. Een model van dit bestand is ook op Vaccinnet zelf beschikbaar.

Wat is een .csv-bestand?

CSV is een van de meest eenvoudige bestandsformaten. Het bevat alleen gegevens en geen opmaak. Daarom is het belangrijk om enkele richtlijnen en tips te volgen bij het gebruik via Excel.



Naamgeving van het bestand

De naamgeving van het bestand is vastgelegd. Deze gaat als volgt: Groepsvaccinatie_LOTNUMMER_DD-MM-JJJJ.csv

Opslaan als

Sla het bestand op als .csv-bestand.

Groepsvaccinatie_LOTNUMMER_DD-MM-JJJJ.csv
 CSV (gescheiden door lijtscheidingstekens) (*.csv) Opslaan
[Meer opties...](#)

Structuur van het bestand

De eerste rij is een titelrij. Deze mag niet gewijzigd of verwijderd worden. Het bestand mag ook geen extra kolommen bevatten.

Verander dus niets aan de indeling of hoofding van het oorspronkelijke bestand, anders aanvaardt Vaccinnet het bestand niet en zal de groepsregistratie niet werken.

ROKRSNR	Familienaam	Voornaam	Geboortedatum	Lotnummer
705005173308	SMITHEERTSM	Voorzitter	05/01/78	9000

Het cijfer "0" vooraan in een nummerreeks

Indien de geboortedatum en/of het rijksregisternummer begint met het cijfer '0', dient de kolom in Excel gedefinieerd te worden als tekst. Zorniet zal Excel de beginnullen uit de ingave verwijderen. Dit dient opnieuw gedaan te worden iedere keer je een nieuw bestand aanlegt. Let op, zie ook de tip over het tussentijds opslaan.

Tussentijds opslaan?

Opgelet. Heb je een kolom als tekst gedefinieerd om de beginnullen niet te verliezen, (zie tip over het cijfer "0") weet dan dat deze aanpassingen verloren gaan wanneer je het csv-bestand na het opslaan opnieuw heropent in Excel.

Ben je van plan om het bestand meerdere malen op te slaan en te heropenen, gebruik dan het gewone Excel-formaat, .xls, of .xlsx. Maar verander verder niets aan de indeling van de tabel.

Pas helemaal aan het einde, wanneer je klaar bent om het op te laden in Vaccinnet, sla je het bestand op in het.csv-formaat, geschikt voor Vaccinnet.

Max 500 rijen

Het bestand mag maximaal 500 lijnen bevatten, inclusief de titelrij (dus maximaal 499 personen).

[Meer informatie tijdens de opleidingssessies](#)



3 Algemene methode om aseptisch te werken

1. Ontbloot de onderarmen
2. Ontsmet het werkblad door met een alcoholdoekje in een S-vorm van boven naar onder erover te wrijven
3. Ontsmet de handen
4. Voorzie het medisch materiaal aan de ene kant van het werkgedeelte en voorzie een nierbekken, waarin de afgewerkte spuitjes gelegd worden, aan de andere kant van het werkblad
5. Verwijder de dop van de flacon en deponeer deze direct in de container voor medisch afval
6. Ontsmet de rubberen dop.
7. Neem de optreknaald uit de verpakking door deze open te trekken aan de voorziene flappen niet door de naald met cap door het papier te drukken. Bij gebruik van zero dead volume spuiten met vaste naald, wordt geen aparte optreknaald gebruikt.
8. Verwijder de verpakking van de spuit volgens hetzelfde principe als beschreven in punt 7. Raak hierbij de spuitpunt niet aan en de stamper zo weinig mogelijk aan. Beweeg de stamper enkele keren om de stroefheid weg te nemen (handen weg van kritische punten!).
9. Zet de optreknaald op de spuit (of gebruik een zero dead volume spuit met vaste naald) en doorprik de dop met de optreknaald in een hoek van 90°.
10. Trek het nodige volume in de spuit door de flacon om te draaien. Verwijder de luchtbellen uit de spuit.
11. Leg de afgewerkte spuit in een recipiënt afgeschermd van het licht (bv. dubbel nierbekken).
12. Laat de optreknaald in de flacon. Neem een volgende spuit en zet deze op de optreknaald. Herhaal stappen 10 en 11 zoveel als nodig voor het aantal vaccins die de flacon bevat.
13. Verwijder de optreknaald uit de flacon en deponeer deze in de naaldcontainer. Verwijder de flacon volgens de aangegeven procedure.
14. Herbegin de procedure (ook ontsmetting van werkblad en handen) voor elke nieuwe flacon.



4 Voorbereiding van de huid voorafgaand aan een IM injectie in het kader van vaccinatie

2.1.4 Skin preparation and disinfection

Table 2.3 shows the skin preparation protocols for different types of injection.

Table 2.3 Skin preparation for different types of injection

Type of injection	Skin preparation and disinfection	
	Soap and water	60–70% alcohol (isopropyl alcohol or ethanol)
Intradermal	Yes	No
Subcutaneous	Yes	No
Intramuscular		
• immunization	Yes	No
• therapeutic	Yes ^a	Yes
Venous access	No	Yes

^a Unresolved issue because there is insufficient evidence on the need to disinfect the skin with alcohol before an intramuscular injection to change the 2003 WHO recommendation (2); further studies are warranted.

De huid dient niet gedesinfecteerd te worden

Practical guidance on skin preparation and disinfection

To disinfect skin, use the following steps (27–29):

1. Apply a 60–70% alcohol-based solution (isopropyl alcohol or ethanol) on a single-use swab or cotton-wool ball. **DO NOT** use methanol or methyl-alcohol as these are not safe for human use.
2. Wipe the area from the centre of the injection site working outwards, without going over the same area.
3. Apply the solution for 30 seconds then allow it to dry completely.

DO NOT pre-soak cotton wool in a container – these become highly contaminated with hand and environmental bacteria.
DO NOT use alcohol skin disinfection for administration of vaccinations.

Source: WHO. WHO best practices for injections and related procedures toolkit – Geneva, 2010, 69 pages (disponible sur : https://www.who.int/infection-prevention/publications/best-practices_toolkit/en/)

5 Instructiekaart



Vaccinatiekaart

Vragen vóór toediening

1. Ooit een onmiddellijke of ernstige allergische reactie gehad na toediening van een vaccin of na inname van een geneesmiddel waarvoor dringende medische zorgen nodig waren?
2. Vandaag koorts of symptomen met vermoeden van een acute infectie?
3. Positieve coronatest minder dan 14 dagen voor vaccinatie?
4. Verhoogde bloedingsneiging (lang nabloeden bij wonde) of gebruik van antistollingsmedicatie (Marcoumar, Marevan, Sintrom) of Aspirine?

+ op vraag 1	= niet vaccineren, verwijzing naar een allergoloog is aangewezen
+ op vraag 2	= vaccinatie uitstellen tot na volledig herstel
+ op vraag 3	= vaccinatie uitstellen tot 14 dagen na de positieve test of tot 14 dagen na genezing bij ziekteklachten
+ op vraag 4	= afduwen/afdrukken tot 2 minuten na vaccinatie

Observatieperiode na de vaccinatie: minimum 15 minuten.

Mogelijke reacties na vaccinatie

<i>De symptomen van een overgevoelghedsreactie treden op binnen de eerste minuten na de inspuiting:</i>			
	<i>Anafylactische reactie</i>	<i>Licht allergische reactie</i>	<i>Vasovagale reactie</i>
SS	Hypotensie	Opwinding	Hypotensie
	Tachycardie	Geen cardiovasculaire SS	Bradycardie
	Urticaria	Urticaria	<u>Geen</u> urticaria
	Pruritus	Pruritus	
	Angio-oedeem	Erytheem	
	Larynxoedeem	Hittegevoel	<u>Geen</u> ademhalingsstoornissen
R/	Neerleggen		Neerleggen
	Benen in hoogstand		Benen in hoogstand
	Epipen of adrenaline 0.5 ml I.M = 1/2 amp (tweede helft evt na 5' herhalen)	Antihistaminicum - Cetirizine PO	

Adrenaline: IM in anterolaterale zijde van bovendij: 0,01 mg/kg lichaamsgewicht (max. 0.5 mg)

Bij uitgesproken symptomen, verwittig MUG met info ABC!

6 Etiketjes per type vaccin

Etiketjes met naam en lotnummer



7 Houdbaarheidsupdates voor Comirnaty

DHPC_2023-06-28_BA.4-5



Augustus 2023

COMIRNATY®, COVID19-mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd)
Europees nummer van de handelsvergunning EU/1/20/1528/008, EU/1/20/1528/009,
EU/1/20/1528/011, EU/1/20/1528/012

Belangrijke houdbaarheidsupdate voor COMIRNATY®, COVID-19-mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd)

Geachte beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg,

Wij willen u informeren dat op 17 juli 2023 in de Europese Unie (EU) voor COMIRNATY een nieuwe houdbaarheidstermijn werd goedgekeurd voor de bewaring van COMIRNATY op ultralage temperatuur.

De productinformatie voor a) Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 microgram)/dosis dispersie voor injectie en b) Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (5/5 microgram)/dosis concentraat voor dispersie voor injectie werd bijgewerkt met de nieuwe houdbaarheidstermijn voor de bevroren injectieflacon, die werd verlengd van 18 maanden tot 24 maanden. De bewaarcondities blijven ongewijzigd (-90 °C tot -60 °C).

Het vaccin zal bevroren bij -90°C tot -60°C worden ontvangen. Bevroren vaccin kan na ontvangst bij -90°C tot -60°C of 2°C tot 8°C worden bewaard. Binnen de houdbaarheid van 24 maanden kunnen ongeopende injectieflacons worden bewaard en getransporteerd bij 2°C tot 8°C gedurende 10 weken.

Deze verlenging met 6 maanden geldt voor injectieflacons die na deze goedkeuringsdatum zijn vervaardigd.

Bovendien kunnen 6 of 12 maanden met terugwerkende kracht worden toegepast op injectieflacons die vóór deze goedkeuring zijn vervaardigd, zolang de goedgekeurde bewaarcondities tussen -90 °C en -60 °C werden gehandhaafd.

Bijgewerkte houdbaarheidsdata voor de respectievelijke presentatie van COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 zijn hieronder weergegeven.

COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (15/15 microgram)/dosis
 Dispersie voor injectie
 EU/1/20/1528/008, EU/1/20/1528/009, EU/1/20/1528/014
 GTIN: 04260703260354, GTIN: 04260703260361, GTIN: 04260703260415

12 jaar en ouder, Gebruiksklaar, Injectieflacon met grijze dop

<u>Houdbaarheidsdatum goedgekeurd bij het verpakken</u>	<u>Gedrukte datum</u>		<u>Bijgewerkte houdbaarheidsdatum</u>
12 Maand	Juni 2023	→	Juni 2024
12 Maand	Juli 2023	→	Juli 2024
12 Maand	Augustus 2023	→	Augustus 2024
12 Maand	September 2023	→	September 2024
12 Maand	Oktober 2023	→	Oktober 2024
12 Maand	November 2023	→	November 2024
18 Maand	Juni 2024	→	December 2024
18 Maand	Juli 2024	→	Januari 2025
18 Maand	Augustus 2024	→	Februari 2025
18 Maand	September 2024	→	Maart 2025
18 Maand	Oktober 2024	→	April 2025

Alle injectieflacons met een uiterste houdbaarheidsdatum van mei 2025 of later zullen reeds de houdbaarheidstermijn van 24 maanden vermelden.

COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5 (5/5 microgram)/dosis
 Concentraat voor dispersie voor injectie
 EU/1/20/1528/011, EU/1/20/1528/012
 GTIN: 04260703260408, GTIN: 04260703260514

5 tot en met 11 jaar, Verdunnen vóór gebruik, Injectieflacon met oranje dop

<u>Houdbaarheidsdatum goedgekeurd bij het verpakken</u>	<u>Gedrukte datum</u>		<u>Bijgewerkte houdbaarheidsdatum</u>
12 Maand	Augustus 2023	→	Augustus 2024
12 Maand	Oktober 2023	→	Oktober 2024
12 Maand	November 2023	→	November 2024

Alle injectieflacons met een uiterste houdbaarheidsdatum van december 2024 of later zullen reeds de houdbaarheidstermijn van 24 maanden vermelden.

Als gevolg van de verlenging van de houdbaarheid moet ook de EU-serialisatie voor geneesmiddelen overeenkomstig Gedelegeerde Verordening (EU) 2016/161 worden overwogen. Gelieve er rekening mee te houden dat er tijdens de verificatie/deactivering van het unieke identificatiekenmerk van de betrokken loten een waarschuwing zal verschijnen dat de verpakking is vervallen. De vermelde houdbaarheidsdatum op het product en de opgeslagen gegevens in de NMVS gegevensbank houden geen rekening met de verlengde houdbaarheid. Gelieve deze informatie te delen met de centrale apotheek, groothandelaren en personen die gemachtigd of gerechtigd zijn om Comirnaty te leveren.

Alle aanvullende informatie over COMIRNATY die door deze wijziging wordt beïnvloed, wordt dienovereenkomstig bijgewerkt.

Als u vragen heeft, raadpleeg dan de huidige goedgekeurde Productinformatie voor COMIRNATY op www.comirnatyglobal.com.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

Met de meeste hoogachting,



RAADPLEEG
www.comirnatyglobal.com
voor meer informatie.

Pawel Widomski

Pawel Widomski
Senior Director Global Regulatory Affairs CMC
BioNTech Manufacturing GmbH