

Farmaceutisch draaiboek vaccinatiecentra

In opdracht van Agentschap Zorg & gezondheid

Vaccinatiecampagne COVID -Sector Taskforce Vaccinatie APB, OPHACO, VAN, AUP, UPB/AVB

Eindredactie : Magali Van Steenkiste

Auteurs: Marleen Haems, Joris Maesschalck, Silas Rydant, Hanne Vandenberghe, Charlotte Verrue

Versie 3.0 – 22/01/2022

Contents

1. Inleiding.....	4
2. Verantwoordelijkheden Farmaceutisch expert	4
3. Infrastructuur en uitrusting bereidingsruimte.....	5
3.1. Infrastructuur bereidingsruimte	5
3.2. Uitrusting	5
4. Uitrusting noodtrousse	7
5. Overzicht van de vaccins – Houdbaarheid, gebruik	10
5.1. COMIRNATY® (Pfizer).....	10
5.2. COMIRNATY® PEDIATRIE (Pfizer)	11
5.3. COMIRNATY® READY TO USE (Pfizer)	12
5.4. SPIKEVAX – BASISVACCIN OF EXTRA VACCIN (80+ of immunogedeprimeerde patienten) én BOOSTER	13
5.5. NUVAXOID® (Novavax)	14
5.6. JANSSENS® (Johnson&Johnson).....	14
5.7. VAXZEVRIA® (Astra Zeneca).....	14
6. Bestelprocedure.....	15
6.1. Bestelprocedure vaccins, hulpmiddelen en bijsluiters	15
6.2. Bestelprocedure hulpmiddelen en materiaal dat niet meegeleverd wordt met de levering van de vaccins.....	16
7. Ontvangst van vaccins, hulpmiddelen en bijsluiters.....	16
7.1. Acties bij ontvangst voor alle vaccins	17
7.2. Pfizer	18
7.3. Spikevax® (Moderna)	19

7.3.1 Verder ontdooien van onvolledig ontdooide Spikevax® vaccins	19
8. Stock en bewaringscontrole vaccins	20
8.1. Overzicht houdbaarheid	20
8.2. Dagelijkse controle.....	20
9. Stockmanagement hulpmiddelen/ benodigd materiaal voor bereiden en optrekken.....	21
10. Probleem-management en non-conformiteiten	22
10.1. Melden van fouten aan medisch materiaal	22
10.2. Meldingen van kwaliteitsproblemen met vaccins	22
10.2.1. Non-conformiteiten register	22
10.2.2. Koude keten incidenten melden.....	22
10.2.3. Vaccin of flacon issue melden.....	23
10.3. Medicatiefouten; beheer en opvolging risk minimization activities	24
11. Voorbereiding van de vaccins	25
11.1. Vaccins (spuiten) voor erg zwaarlijvige patiënten	26
11.2. Overzicht vaccins.....	27
11.3. Comirnaty® (Pfizer) PAARSE flacon.....	28
11.4. Comirnaty® Pediatrie (Pfizer) ORANJE flacon	33
11.5. Comirnaty® Ready to use (Pfizer) GRIJZE Flacon	38
11.6. Spikevax® (Moderna) basisvaccinatie of extra dosis	41
11.7. Spikevax® (Moderna) Boosterdosis.....	44
11.8. Vaxzevria® (Astra Zeneca).....	47
11.9. Janssen	47
11.10. Nuvaxoïd	47
12. Registratie van voorbereide vaccins	48
13. Vaccins voor mobiele vaccinatieteams en voor thuisvaccinatie door de huisarts	49
13.1. Houdbaarheid en transportmogelijkheden van de vaccins	49
13.2. Meer informatie over de organisatie van thuis- en mobiele vaccinatie.....	49
Verantwoordelijkheden farmaceutisch expert.....	49
13.3. Voorschriftplicht	49
13.3.1. Thuisvaccinatie door de huisarts zelf.....	50
13.3.2. Thuisvaccinatie door het mobiel team van het vaccinatiecentrum	50
13.3.3. Outreachende vaccinatie door het mobiel team van het vaccinatiecentrum	50
13.4. Afhalen individuele vaccins /flacons.....	50

13.4.1.	Procedure bij afhaling	51
13.5.	Vorbereiding vaccins.....	52
13.6.	Noodtrousse.....	52
13.7.	Vaccinatie door mobiel vaccinatieteam.....	53
13.8.	Anamnese	54
13.9.	Terugkeer vaccins /flacons naar het vaccinatiecentrum	54
13.9.	Bevestiging ontvangt vaccins voor thuisvaccinatie of voor mobiele vaccinatie.....	55
14.	Referenties.....	56
	BIJLAGE ASEPTISCH WERKEN	57
	BIJLAGE KOELKAST	58

1. Inleiding

In een vaccinatiecentrum worden verschillende vaccins gebruikt. Elk vaccin vergt andere procedures. Daarom worden alle procedures achtereenvolgens voor elk van de vaccins beschreven. De procedures kunnen nog wijzigen naarmate er meer gegevens beschikbaar zijn. Daarom trachten we om wekelijks een update van het draaiboek te voorzien. Controleer telkens of u de recentste versie consulteert.

Een applicatie voor de stock-, bereidings-, en lotnummerregistratie in het vaccinatiecentrum is beschikbaar. We verwijzen hiervoor naar [het ICT en Logistiek draaiboek](#).

2. Verantwoordelijkheden Farmaceutisch expert

De farmaceutisch expert is een essentiële schakel in het vaccinatiecentrum. Hij zorgt ervoor dat de burger een kwalitatief vaccin dat op de juiste manier werd gestockeerd en bewaard, op de juiste manier werd verdund en klaargemaakt, krijgt toegediend.

De farmaceutisch expert is verantwoordelijk voor:

- Het stockmanagement en de bestellingen
- In ontvangst nemen van de vaccins in samenspraak met de centrumverantwoordelijke. De farmaceutisch expert werkt een procedure uit voor wanneer de farmaceutisch expert noch de centrumverantwoordelijke deze in ontvangst kan nemen
- De goede bewaring van de vaccins in het Vaccinatiecentrum met respect voor de koude keten.
- Indien nodig, het ontdooien van de vaccins, volgens instructies van de producent
- Het aseptisch verdunnen van de vaccins
- Het klaarmaken en vrijgeven van de injectiespuiten
- Het registreren van eventuele non-conformiteiten
- Beheer en opvolging van de noodtrousses
- Beheer en opvolging van Risk Minimization Activities en Farmacovigilantie

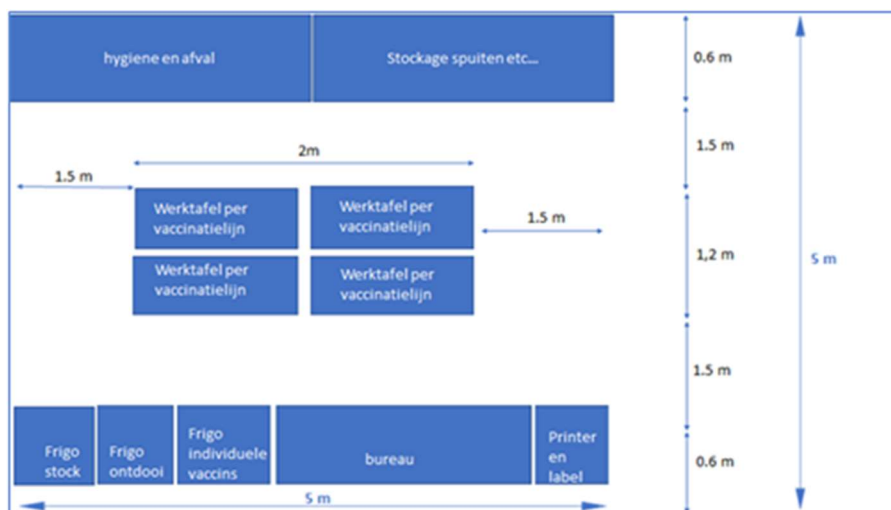
- De goede communicatie bij veranderen van lotnummer: de vaccinator beschikt steeds over het juiste lotnummer (en/of barcode:qr-code ervan)
- Bewaking van de toepassing van de standaard operating procedures (SOPs) voor de bereiding van de vaccins
- De opleiding van nieuwe medewerkers

Er wordt geschat dat 2 FTE bereiders, en 0,75 FTE farmaceutisch expert noodzakelijk zijn in een vaccinatiecentrum met 4 vaccinatielijnen.

3. Infrastructuur en uitrusting bereidingsruimte

3.1. Infrastructuur bereidingsruimte

Ruimte	Oppervlakte	Reden
Ruimte, groot genoeg voor ontvangen vaccins, stockeren en bereiden	Minimaal 25 m ²	Bestelling conform ontvangen, stock optimaal beheren, vaccins aseptisch en kwaliteitsvol verdunnen en klaarmaken voor injectie



Voorbeeld inrichting bereidingsruimte, aan te passen in functie van lokale mogelijkheden.

De **omgevingstemperatuur** in de bereidingsruimte **moet steeds onder de 25°C blijven**. Monitoring van de omgevingstemperatuur is hierdoor vereist. Indien nodig moet koeling van de ruimte voorzien worden. Hiervoor mag het infrastructuurbudget gebruikt worden. Hou er rekening mee dat de temperatuur in het vaccinatiecentrum kan oplopen tijdens de zomermaanden. Dit geldt idealiter ook voor de rest van het centrum omdat bijvoorbeeld in de vaccinatie ruimten ook vaccins bewaard worden. Gebruik hier indien nodig de geleverde koelboxen.

3.2. Uitrusting

Omschrijving	Reden	Opmerkingen
Koelkasten met slot	Bewaring vaccin. Deze koelkasten mogen enkel voor de vaccins gebruikt worden! Geen voedingswaren of drank	De koelkasten moeten geschikt zijn om geneesmiddelen en vaccins te stockeren. Deze worden voorzien door de Vlaamse Overheid
Temperatuurlogger	Non-conformiteiten opmerken	Deze worden voorzien door de Vlaamse Overheid

Gele naaldencontainers	Verwijderen gebruikte optrek- en injectienaalden	In de bereidingsruimte en op elke vaccinatieplaats
Afvalzakken	Voor spuiten zonder naalden en niet-medisch afval	
Afvalzakken/bakken medisch materiaal	Verwijderen van non-conforme vaccins	
RMA vaten geel	Verwijderen naalden na optrekken en lege flacons	1 in bereidingsruimte
Stockbeheersysteem, PC en internet met excel, printer	Stock goed managen	Documenten moeten raadpleegbaar zijn door farmaceutisch expert, bereiders, medisch expert, vaccinatoren en personen die instaan voor registratie. (lotnummers, batchnummers, cfr verder) Zie ICT en logistiek draaiboek
Ontsmettingsalcohol	O.a. ontsmetten bereidingstafel	
Ontsmettende alcoholoplossing/alcogel	Ontsmetten handen	
Chirurgische mondmaskers		
Beschermhandschoenen	Hanteren diepgevroren flacons	
Niet steriele gaasjes/ alcoholswaps	Ontsmetten van rubberen dopjes vaccinials	
Non-conformiteitenregister		
Eenvoudige bakjes en kleine afwasbare koelboxen	Voor de klaargemaakte vaccins	Eenvoudige bakjes: bijv. nierbekkens
Noodtrousse	Boxen voor materiaal noodtrousse	
Kleine etiketten (op een A4 formaat.) gebruik etiketten als identificatievlag met afmetingen: 25mm x 70 mm. Deze afmeting wordt ook gebruikt in het voorraadbeheersysteem.	Identificatie van het individuele vaccin of bakken met de vaccins	Elk soort vaccin krijgt eigen kleur, belangrijk bij gebruik van meerdere vaccins in een vaccincentrum. (zie overzicht verderop) Een spuit krijgt ook op deze identificatievlag met daarop <ul style="list-style-type: none"> • het lotnummer • een register/batchnummer, dat terug te traceren is naar het registratieregister (waar dus het lotnummer kan gevonden worden) • het maximale tijdstip waarop het klaargemaakte vaccin mag worden • het nummer van de vaccinatielij.

4. Uitrusting noodtrousse

Doel: inhoud van de noodtrousses up-to-date houden (stockbeheer), hij wordt van het gebruik op de hoogte gehouden door de toezichthoudend medisch verantwoordelijke.

Vaccinatie kan een zeldzame maar ernstige en mogelijks levensbedreigende allergische reactie (anafylaxie) uitlokken. Deze complicatie kan bij elk vaccin optreden en elke patiënt treffen. In afwachting van de tussenkomst van de hulpdiensten, moet het medisch personeel in het vaccinatiecentrum de nodige stappen kunnen ondernemen om het leven van de patiënt te redden.

Er worden twee types noodtrousses voorzien:

1. Een noodtrousse per 1 à 2 vaccinatielijnen, afhankelijk van de lokale situatie
2. Een noodtrousse voor de mobiele equipe

De exacte samenstelling van de noodtrousse is tot stand gekomen in overleg tussen farmaceutische en medische experts. De exacte aantallen worden bepaald per vaccinatiecentrum, met als richtlijn 2 ampullen adrenaline per vaccinatielijne en 10 ampullen adrenaline reserve.

Samenstelling van de noodtrousse voor anafylaxie per 1 à 2 vaccinatielijnen, met aanvullende centrale voorraad

De noodtrousse bevat minstens:

	Gekozen specialiteit	Aantal aanbevolen per vaccinatielijne
Adrenaline ampullen*		2
Spuit van 1 ml		4
Spuit van 2,5 ml		1
IM-naald 21G		4
Oraal antihistaminicum		10 tabl
Antihistaminicum siroop/ pediatrie	Cetirizine siroop	1 fles
Methylprednisolon acetaat 125 mg/ml		1 vial
Lorazepam lyofilisaat expidet 1mg		1
Salbutamol doseeraerosol 100 mcg		1
Voorzetkamer en maskers		1
Methylprednisolone oraal		Te bepalen

***Adrenaline specificatie.**

Voor anafylaxie kunnen adrenaline HCl en adrenaline tartraat gebruikt worden. Van beide ampullen wordt bij volwassenen 0,5 ml per keer geïnjecteerd. Hiervoor wordt een staand order voorzien voor het verpleegkundig personeel.

Beschikbaar:

- Adrenaline (HCl)[®] 0,8 mg/ml Sterop: (adrenaline HCl 1 mg/ml).
- Adrenaline (tartraat)[®] 1mg/ml Sterop (adrenaline tartraat 1,8mg/ml, equivalent aan 1 mg adrenaline base = 1,25mg adrenaline HCl).

Extra per centrum

	Opmerkingen	Aantal aanwezig
Adrenaline ampullen		10 (koelkast)
Gasvormige zuurstof met debiet tot 10l/min		4000 l
Bijpassend masker met reservoir		2
Materiaal om perifere lijn te steken		Lokaal te bepalen
AED	Te voorzien door gemeente /lokaal bestuur	
Bloeddrukmeter	De toezichthoudend medische verantwoordelijke wordt verwacht om in samenwerking met de huisartsenkring dit te voorzien. Voor kinderen kan specifiek materiaal noodzakelijk zijn.	
Stethoscoop		
Glucosemeter		

Bewaring van de noodtrousse

De noodtrousse wordt op een vaccinatielijn/dichtbij de vaccinatielijnen bewaard.

Adrenaline wordt best in de koelkast bewaard, maar blijft 6 maanden goed op kamertemperatuur, beschermd tegen licht indien niet in de oorspronkelijke verpakking bewaard. Er wordt geadviseerd de reserve adrenaline ampullen in de koelkast te bewaren en één of twee ampullen (+ toebehoren) in de noodtrousse, dichtbij de vaccinatielijn te bewaren.

De adrenaline in de koelkast is samen verpakt in één kit, met toebehoren, en draagt duidelijk de vermelding 'reserve noodtrousse'. Het reserve toebehoren en de reserve geneesmiddelen van de noodtrousse worden in de nabijheid van dezelfde koelkast bewaard.

De exacte locatie van de noodtrousse moet gekend zijn door al het medisch personeel in het vaccinatiecentrum.

Gebruik van geneesmiddelen uit de noodtrousse

Bij gebruik van geneesmiddelen uit de noodtrousse moet de farmaceutisch expert hiervan op de hoogte gebracht worden. Bijkomend checkt de farmaceutisch expert dagelijks de volledigheid van de noodtrousses.

Er wordt een stand order voorzien voor het verpleegkundig personeel.

Samenstelling van de noodtrousse voor mobiele teams

Per vaccinatiecentrum worden mobiele equipes voorzien bestaand uit 1 arts, en 1 à 3 verpleegkundigen. Voor elk van hen wordt een noodtrousse voorzien:

- Arts: 1 ampoule adrenaline en injectiemateriaal (6 maand bij kamertemperatuur)
- Verpleegkundige: 2 x Epipen[®] 0,3mg of JEXT[®]

Adrenaline ampullen kunnen maximaal 6 maand bij een temperatuur tot 25°C bewaard worden, de arts is verantwoordelijk voor de opvolging hiervan. De *autoinjectoren* zijn houdbaar tot vervaldatum bij een temperatuur tot 25°C, niet in de koelkast. De verpleegkundige is verantwoordelijk voor de opvolging hiervan.

Aankoop geneesmiddelen en medische hulpmiddelen voor de noodtrousses:

De farmaceutisch expert vult de noodtrousse aan volgens de gemaakte afspraken met de lokale apothekers of via bestelling rechtstreeks bij de farmaceutische groothandel. Voor deze geneesmiddelen worden voorschriften voor de noodtrousse gemaakt door de toezichthoudend medisch verantwoordelijke. Zij worden besteld en aangekocht via een lokale apotheker. Wat niet als geneesmiddel is geregistreerd, kan eventueel rechtstreeks bij de groothandel besteld worden.

Verantwoordelijkheid van de farmaceutisch expert

De farmaceutisch expert staat in voor de opvolging en het beheer van de noodtrousse:

- Samenstelling van de noodtrousse in samenspraak met toezichthoudend medisch verantwoordelijke
- Volledigheid van de noodtrousse volgens de afgesproken samenstelling
- Aanwezigheid van de noodtrousse op een vaste plaats
- Controle van de bewaaromstandigheden van de geneesmiddelen in de noodtrousse (inclusief registratie)
- Controle van de vervaldata van de geneesmiddelen (inclusief registratie van deze data) registratiefile opstellen?

5. Overzicht van de vaccins – Houdbaarheid, gebruik ...

5.1. COMIRNATY® (Pfizer)

Informatieve tabel – Comirnaty® (Pfizer)				
mRNA				
Aantal toedieningen	2			21 tot 42 dagen (3-6 weken)
Beoogd aantal vaccins uit 1 vial	Basis en boostervaccinatie: Maximaal 7 doses van 0,3 mL (na verdunnen), opgetrokken door getraind personeel die zero dead volume spuiten gebruiken			1 dosis = 0,3 mL Restvloeistof kan aanwezig zijn
Verdunningsmiddel	1,8 ml 0,9% NaCl - 1 flacon NaCl/flacon Comirnaty®			
Te gebruiken vanaf	12 jaar en ouder: te berekenen met geboortedatum (dag en maand), niet enkel geboortjaar			
Transport in spuiten	Toegelaten			
Houdbaarheid		Toestand flacon	Lichtgevoelig	Schokgevoelig
-90°C tot -60°C	Tot 9 maand*	Ongeopend	JA	Niet schudden
2°C – 8 °C	31 dagen na ontdooiing (binnen de houdbaarheidsdatum op de flacon)	Ongeopend	Kamerlichtcondities	Niet schudden
8°C tot 25°C	Max. 2 uur	Ongeopend	Kamerlichtcondities	Niet schudden
Na verdunnen (bij 2°C tot 25°C)	6 uur	Aangebroken**	Kamerlichtcondities	Niet schudden
*Binnen de houdbaarheid van 9 maanden kunnen de vials 2 weken tussen -25°C en -15°C bewaard worden				
**Na het aanbreken van de flacon bestaat risico op microbiële contaminatie. Daarom kunnen aangebroken flacons en spuiten maximaal 6 uur op kamertemperatuur bewaard worden. Ze worden best zo snel mogelijk na het optrekken toegediend, bij voorkeur binnen de 2u.				

5.2. COMIRNATY® PEDIATRIE (Pfizer)

Informatieve tabel – Comirnaty® Pediatrice (Pfizer)				
mRNA				
Aantal toedieningen	2			21 tot 42 dagen (3-6 weken)
Beoogd aantal vaccins uit 1 vial	Min. 10 dosissen van 0,2 mL (na verdunnen), opgetrokken door getraind personeel die zero dead volume spuiters gebruiken			1 dosis = 0,2 mL Restvloeistof kan aanwezig zijn
Verdunningsmiddel	1,3 mL 0.9% NaCl			
Te gebruiken vanaf	5-12 jaar: te berekenen met geboortedatum (dag en maand), niet enkel geboortjaar.			
Transport in spuiters	Toegelaten			
Houdbaarheid		Toestand flacon	Lichtgevoelig	Schokgevoelig
-90°C tot -60°C	Tot 9 maand	Ongeopend	JA	Niet schudden
2-8°C	Tot 10 weken na ontdooiing (binnen de houdbaarheidsdatum op de flacon)	Ongeopend	Kamerlichtcondities	Niet schudden
8-25°C	Max. 12 uur	Ongeopend	Kamerlichtcondities	Niet schudden
Na verdunnen (bij 2°C tot 25°C)	6 uur	Aangebrosen*	Kamerlichtcondities	Niet schudden
<p>*Na het aanbrosen van de flacon bestaat risico op microbiële contaminatie. Daarom kunnen aangebrosen flacons en spuiters maximaal 6 uur op kamertemperatuur bewaard worden. Ze worden best zo snel mogelijk na het optrekken toegediend, bij voorkeur binnen de 2u.</p>				

5.3. COMIRNATY® READY TO USE (Pfizer)

Informatieve tabel - Comirnaty® Ready-to-use (Pfizer)				
mRNA				
Aantal toedieningen	2			21 tot 42 dagen (3-6 weken)
Beoogd aantal vaccins uit 1 vial	Min. 6 dosissen van 0,3 ml (bij gebruik spuiten en/of naalden met kleine dode ruimte (max. 35 µL))			1 dosis = 0,3 mL Restvloeistof kan aanwezig zijn
Verdunningsmiddel	NIET VERDUNNEN			
Te gebruiken vanaf	12 jaar en ouder: te berekenen met geboortedatum (dag en maand), niet enkel geboortjaar			
Transport in spuiten	Toegelaten			
Houdbaarheid		Toestand flacon	Lichtgevoelig	Schokgevoelig
-90°C tot -60°C	Tot 9 maand	Ongeopend	JA	Niet schudden
2-8°C	Tot 10 weken na ontdooiing (binnen de houdbaarheidsdatum op de flacon)	Ongeopend	Kamerlichtcondities	Niet schudden
8-30°C	12 uur	Ongeopend	Kamerlichtcondities	Niet schudden
8-30°C	6 uur	Aangebroken*	Kamerlichtcondities	Niet schudden
	6 uur	Spuiten*	Kamerlichtcondities	Niet schudden
<p>*Na het aanbreken van de flacon bestaat risico op microbiële contaminatie. Daarom kunnen aangebroken flacons en spuiten maximaal 6 uur op kamertemperatuur bewaard worden. Ze worden best zo snel mogelijk na het optrekken toegediend, bij voorkeur binnen de 2u.</p>				

5.4. SPIKEVAX – BASISVACCIN OF EXTRA VACCIN (80+ of immunogedeprimeerde patiënten) én BOOSTER

Informatieve tabel – Spikevax® (Moderna)				
mRNA				
Aantal toedieningen	2			26-30 dagen (tussen eerste 2 dosissen)
Doses basisvaccinatie per flacon	Min. 10 doses van 0,5 mL			
Doses extra vaccin per flacon	Minimaal 10 dosis van 0.5 mL			
Doses boostervaccinatie per flacon	Minimaal 20 (22) doses van 0,25 mL (halve dosis!)			
Verdunningsmiddel	Niet verdunnen			
Te gebruiken vanaf	12 jaar			
Transport in spuiten	Toegelaten			
Houdbaarheid		Toestand flacon	Lichtgevoelig	Schokgevoelig
-25 °C tot -15 °C	9 maanden *	Ongeopend	JA	Niet schudden
2°C -8°C	Max. 30 dagen	Ongeopend	Kamerlichtcondities	Niet schudden
8°C -25°C	12 uur	Ongeopend	Kamerlichtcondities	Niet schudden
2°C -25°C	6 uur	Na aanprikken**	Kamerlichtcondities	Niet schudden
Nooit bewaren op droog ijs of onder -40°C				
* De houdbaarheidsdatum staat correct afgebeeld op batches van het vaccin geproduceerd vanaf februari 2022. Flacons waarbij de gecommuniceerde houdbaarheidsdatum valt in augustus 2022 of eerder, mogen met 2 maand verlengd worden, mits correct bewaard tussen -25°C en -15°C. Op alle flacons met een vervaldatum vanaf november 2022 staat al een houdbaarheid van 9 maanden op het etiket.				
**Na het aanbreken van de flacon bestaat risico op microbiële contaminatie. Daarom kunnen aangebroken flacons en spuiten maximaal 6 uur op kamertemperatuur bewaard worden. Ze worden best zo snel mogelijk na het optrekken toegediend, bij voorkeur binnen de 2u.				

5.5. NUVAXOID® (Novavax)

5.6. JANSSENS® (Johnson&Johnson)

5.7. VAXZEVRIA® (Astra Zeneca)



AANGEPRIKTE VIALS MOGEN NIET TERUG IN DE KOELKAST GEPLAATST WORDEN!

NA HET OPTREKKEN MOETEN DE VACCINS ZO SNEL MOGELIJK GEPLAATST WORDEN, BIJ VOORKEUR BINNEN DE 2U

6. Bestelprocedure

6.1. Bestelprocedure vaccins, hulpmiddelen en bijsluiters

De **Federale overheid** voorzien de aankoop en levering van vaccins, naalden, spuiten en verdunningsmiddel voor het vaccin zowel als vaccinatiekaartjes van de firma's.

Wordt beschreven in het [ICT en logistiek draaiboek](#).

- De transportfirma (Medista) staat in voor het gekoeld transport (2-8°C) van de bestelde vaccins en de levering van het benodigde injectiemateriaal aan het vaccinatiecentrum.
- **Medista**: GDP-conform transport van de federale distributeur naar het vaccinatiecentrum van de vaccins en supplementair medisch materiaal en aflevering van de vaccins in de daarvoor voorziene koelkast van het vaccinatiecentrum. De koerier verifieert of de identiteit van de medewerker van het vaccinatiecentrum voorkomt op de hem of haar bezorgde lijst van gevalideerde personen (aanbevolen: enkel de farmaceutische expert(en) die vaccins in ontvangst mogen nemen.
- **Medewerkers van het vaccinatiecentrum**: dienen de verschillende acties met betrekking tot het ontvangst en de bewaring van de COVID-vaccins correct uit te voeren volgens de omschreven procedures onder supervisie van de apotheker-titularis van het vaccinatiecentrum. Enkel medewerkers, die weten hoe ze de koude keten kunnen bewaken, mogen de vaccins in ontvangst nemen voor bewaring. Zij bezorgen op voorhand een lijst aan Medista met de namen van de personen die aangesteld zijn om de vaccins in ontvangst te nemen.

Spoedbestellingen

Onbruikbare flacons (bv. kapotte injectieflacons, abnormale verkleuring van het vaccin, ...), kunnen via een spoedbestelling worden vervangen. Een spoedbestelling kan niet worden gebruikt om te reageren op een organisatorisch probleem (planning inbegrepen) binnen een vaccinatiecentrum.

Kleine hoeveelheden onbruikbare flacons dienen te worden weggegooid in de naaldcontainers. Maak bij het weggooien van flacons het etiket van de flaconverpakking onleesbaar of vernietig het om zo het risico op diefstal van lege verpakkingen tegen te gaan. Bij grote hoeveelheden onbruikbare flacons, neem contact op met het FAGG voor verdere instructies (covid19vaccinedistribution@fagg-afmps.be).

Spoedbestelling kunnen via volgende contactgegevens worden geplaatst: 02 897 20 64 of ordersvaccines@medista.be. Zij moeten vooraf door het FAGG worden goedgekeurd. Zij moeten vooraf door het FAGG worden goedgekeurd.

Actie	Opmerkingen
Ga voor de volgende levering telkens na hoeveel dosissen je nodig hebt	
Check of er voldoende plaats is in de koelkasten	
Bestel deze vaccins en de hulpmiddelen via het daartoe bestemde (web)formulier	
Maak hiervan een kopie (bv. PDF) die later gebruikt wordt om de levering te controleren en bewaar ze in een map (digitaal of op papier)	

6.2. Bestelprocedure hulpmiddelen en materiaal dat niet meegeleverd wordt met de levering van de vaccins.

De **Vlaamse overheid** levert vanaf oktober 2021 enkel nog Vlaamse vaccinatiekaartjes en de afvalcontainers inclusief het ophalen van het afval. De Vlaamse overheid heeft de vaccinatiecentra vanaf de opening ook voorzien van duurzame materialen zoals koelkasten, scanners, temperatuurmeters, alcoholdispenserzuilen en gemonitorde koelboxen.

Vanaf oktober 2021 worden pleisters, zeletten, alcoholswabs en nierbekkens door het **vaccinatiecentrum** aangekocht. Hiervoor is een forfait per toegediend vaccin voorzien.

Benodigd materiaal zie [hs 9. Stockmanagement hulpmiddelen/ benodigd materiaal](#)
Logistieke problemen en alle andere vragen: covidvaccins@health.fgov.be

7. Ontvangst van vaccins, hulpmiddelen en bijsluiters

Doel: goede ontvangst van de geleverde vaccins met respect voor behoud van de koude keten

Verantwoordelijkheden: De transportfirma Medista kan de vaccins afleveren aan een arts en/of farmaceutisch expert. Wanneer het niet mogelijk is voor een arts en/of een farmaceutisch expert om deze in ontvangst te nemen, dan voorzien zij een procedure dat de centrumverantwoordelijke en/of een andere zorgaanbieder werkzaam in het vaccinatiecentrum (verpleegkundige of apotheker) deze vaccins veilig in ontvangst kan nemen. De farmaceutisch expert werkt deze procedure uit, dit bevat minstens 1) de delegatie, 2) het respect van de koude keten, 3) de nodige controles en 4) de veilige bewaring van de vaccins.

- De koerier van Medista meldt zich op het afgesproken tijdstip in het Vaccinatiecentrum.
- De persoon aan het onthaal verwittigt bij voorkeur de farmaceutisch expert en/of de centrumverantwoordelijke voor de in ontvangstname van de vaccins . Indien de verantwoordelijke niet bereikbaar is, wordt de back-up gecontacteerd.
- De Medista koerier zal identificatie vragen. Bij vermoeden van mogelijke fraude of diefstal wordt de beveiliging van het vaccinatiecentrum ingeroepen. Verwittig zo nodig de politiediensten.
- De farmaceutisch expert of zijn afgevaardigde begeleidt de Medista koerier naar de koelkast/diepvries waar de vaccins worden opgeslagen.

7.1. Acties bij ontvangst voor alle vaccins

Actie	Details
<p>Specifiek voor Spikevax® (Moderna) →</p>	<p>Voorzie 2 personen om de zending uit te pakken omwille van veiligheidsredenen</p> <p>De transporteur verwijdert het bevestigingsmateriaal dat de dozen onbeweeglijk houdt en overhandigt de verpakking of meerdere verpakkingen aan de apotheker of de verantwoordelijke voor de ontvangst van de vaccins.</p>
<p>Kijk de lever- en bestelbon na. Controleer op:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Al dan niet beschadigingen • Lotnummers bij aankomst • Teken voor ontvangst vaccins • Aantal hulpmiddelen (optreknaalden, injectienaalden, aantal optrekspuiten, aantal optreknaalden, aantal ampullen NaCl 0,9%) en teken voor ontvangst 	<p>Geen controle van temperatuurlogger bij ontvangst van vaccins.</p> <p>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 Medista. Deze gegevens kunnen te allen tijde bij Medista opgevraagd worden. Bij eventuele temperatuurdeviaties tijdens het transport zal Medista het betrokken vaccinatiecentrum zo snel mogelijk op de hoogte brengen.</p>
<p>De apotheker of persoon verantwoordelijk voor de ontvangst van de vaccins controleert de packs op externe beschadiging, checkt het aantal geleverde packs en</p>	<p>De apotheker of de aangeduide verantwoordelijke tekent de transportbon (papier of elektronisch) af voor 'ontvangst onder voorbehoud' (d.w.z. aantal colli's en buitenkant verpakking controleren conform de bestelbon) voor ontvangst van de vaccins met datum en uur</p>
<p>Bevestig aantal ontvangen vaccins (inclusief lotnummers), spuiten en naalden in het voorraadbeheersysteem (voor meer informatie zie ICT en Logistiek draaiboek)</p> <p>De leveringsbon (delivery note) vermeldt het lotnummer, de vervaldatum van de vaccins en de hoeveelheid geleverde flacons.</p>	<p>Verifieer of de ontvangen hoeveelheid flacons overeenkomt met het aantal vermeld op de leveringsbon. Dit gebeurt na vertrek van de Medista-koerier. Indien dit niet het geval is, wordt Medista zo snel mogelijk op de hoogte gebracht door te mailen naar ordersvaccines@medista.be en indien nodig (Pfizer) het HUB-ziekenhuis. (Contactgegevens van de HUB-ziekenhuizen zijn opgelijst in het Operationeel draaiboek bij 'Nuttige contacten'.)</p> <p>Dit stockoverzicht is zichtbaar en aanpasbaar voor farmaceutisch expert, is zichtbaar voor de programmamanager. Elk lot zal in verschillende batchen tot injectiespuiten verwerkt worden. Het batchnummer, vermeld op de spuit, verwijst ondubbelzinnig naar het juiste lotnummer.</p>

Plaats de vaccins op hun toegewezen plaats in de temperatuurgemonitorde koelkast	Bewaar de vaccins volgens het FEFO-principe (first expired, first out) zodat de flacons die eerst vervallen, eerst zullen gebruikt worden.
Bij eventuele non-conformiteiten (vb. temperatuur niet ok, aantallen niet ok, gebroken vials...): Alle flacons, ongeacht in welke verpakking	Noteer die in het non-conformiteitenregister en contacteer de leverancier / transporteur.
Voorzie een label op de 'tray' met datum en uur van ontdooiing indien van toepassing, aantal flacons en melding uiterste datum en uur gebruik	Zorg voor een duidelijke identificatie van verschillende merken en/of verschillende lotnummers vaccins in de koelkast. Zorg ervoor dat de vaccins in het karton bewaard worden om ze te beschermen tegen licht.
Controleer de ontvangst van bijsluiters, vaccinatiekaarten, geleverd vaccin voor de patiënt	
Nazorg	Een teveel aan vaccinatiekaarten of bijsluiters kunnen teruggegeven worden met Medista. Deze mogen in geen geval via het papier en karton afgevoerd worden, gezien de aantrekkelijkheid hiervan. Lege verpakkingen en dozen betrokken tot de vaccins en bijsluiters dienen minstens gescheurd te worden vooraleer zij worden weggegooid.

7.2. Pfizer

De vaccins Comirnaty® to dilute en pediatrie (Pfizer) worden altijd op 2-8°C geleverd door Medista. De vaccins Comirnaty (Pfizer) werden ontdooid in de ziekenhuishub.

Indien de pediatrie flacons geleverd worden in een 'freezer case' (witte plastic doos), verwijder dan voorzichtig de freezer case waarin de flacondozen zitten. Verwijder nadien de kartonnen van de freezer case. Houd er rekening mee dat de vriezer (witte plastic doos) geen opslagoptie is en geen bescherming biedt ivm de koudeketen.

Comirnaty® Pediatrie en RTU kunnen niet bij -20°C bewaard worden.



7.3. Spikevax® (Moderna)

De COVID-19 Moderna vaccins worden door Medista (hierna transporteur) geleverd per verpakking van 10 flacons (100 doses). De vaccins worden getransporteerd bij een temperatuur van 2-8°C en ontdooid tijdens het transport. Het tijdstip van aanvang ontdooiproces wordt schriftelijk meegedeeld door Medista.

De transporteur meldt zich binnen het afgesproken tijdsvenster aan op de afgesproken leverplaats in het vaccinatiecentrum. In geval het afgesproken tijdstip niet gehaald kan worden, wordt contact opgenomen met de verantwoordelijke van het vaccinatiecentrum voor de ontvangst van de vaccins via de contactgegevens die door het vaccinatiecentrum werden doorgegeven aan Medista.

Opgelet: het ontdooiproces voor 1 flacon Moderna duurt 2u30 op 2-8°C of 1u op kamertemperatuur.

7.3.1 Verder ontdooien van onvolledig ontdooide Spikevax® vaccins

- **Indien vaccins nog niet volledig ontdooid zijn, moeten deze eerst verder ontdooid worden voor ze mogen gebruikt worden.**
- Flacons mogen individueel ontdooid worden; ontdooiing dient niet per volledig pack te gebeuren.
- Indien versnelde ontdooiing op KT noodzakelijk is, zal de houdbaarheid van de flacon dalen, zie verder
- Het Moderna vaccin is in vloeibare fase onderhevig aan mechanische spanning. Behandel het product met de nodige voorzichtigheid en vermijd schokken, vallen, trillingen enz.

7.3.1.1. *Verder ontdooien van niet volledig ontdooide flacons in de koelkast – Ontdooien in koelkast (aangeraden)*

Actie	Opmerkingen
1. Laat de flacons verder ontdooien in de koelkast	
2. Maximale houdbaarheidstermijn 2°C/8°C	30 dagen indien niet aangebroken

7.3.1.2. *Verder ontdooien van niet volledig ontdooide flacons – Ontdooien bij kamertemperatuur*

- Indien uitzonderlijk noodzakelijk, kan een versnelde ontdooiprocedure gebruikt worden door te ontdooien op kamertemperatuur. **Cave: Dit vermindert de houdbaarheid van de niet aangebroken flacon!** Daarom wordt in dit draaiboek een houdbaarheid van 12 u ipv 24 u bij KT aangehouden voor alle Spikevax® vaccins. Voor onmiddellijke toediening kan het dooiproces versneld worden door te ontdooien op kamertemperatuur (15°C/25°C) gedurende 1 uur.
- Ongeopende flacons kunnen tot 12 uur bewaard blijven op een temperatuur tussen 8°C en 25°C.
- Daarna dient het product te worden weggegooid. Nooit terug in de koelkast zetten.

Actie	Opmerkingen
1. Ontsmet werkoppervlak en handen	
2. Laat de gedurende 1 uur ontdooien op kamertemperatuur	
3. Maximale houdbaarheidstermijn (8-25°C)	12 uur indien niet aangebroken. Eens op kamertemperatuur: niet terugplaatsen in de koelkast!

8. Stock en bewaringscontrole vaccins

8.1. Overzicht houdbaarheid

Dit kan u terugvinden in de algemene overzichtstabellen [Overzicht van de vaccins – Houdbaarheid, gebruik](#)

8.2. Dagelijkse controle

Doel: dagelijkse controle van de stock en de conforme bewaring garanderen

Actie	Opmerkingen
Controle temperatuur koelkast	Elke koelkast dient voorzien te zijn van een logger, die al dan niet op afstand leesbaar is.
Stockcontrole voor eerste toediening bij openen centrum	A.d.h.v. voorraadbeheersysteem
Stockcontrole na laatste toediening en sluiten centrum of laatste bereiding	A.d.h.v. voorraadbeheersysteem

Temperatuurafwijkingen (ook tijdens de bewaring in het vaccinatiecentrum) en kwaliteitsproblemen moeten gemeld worden aan het FAGG op rapidalert@fagg.be. Meer info via [HIER](#)

Hiervoor kan een register worden bijgehouden. Voorbeeld te vinden via [deze link](#).

Voorbeeld. Bijlage

Datum	Controle stock vaccins voor eerste gebruik (aantal + check)	Temperatuur 's morgens bij opening vaccinatiecentrum	Non-conformiteiten	Temperatuur 's avonds bij sluiting vaccinatiecentrum	Stock controle	Non-conformiteiten ?



OPGELET BIJ DE STOCKAGE VAN VERSCHILLENDE TYPES VACCINS IN DE KOELKASTEN!

ONTDOOIDE VACCINS MOGEN NOOIT TERUG INGEVROREN WORDEN

GEBRUIK NOOIT EEN VACCIN DAT NOG NIET VOLLEDIG ONTDOOID IS

GEBRUIK HET VACCIN NIET ALS JE TWIJFELT AAN DE GOEDE BEWARING

9. Stockmanagement hulpmiddelen/ benodigd materiaal voor bereiden en optrekken

Doel: garanderen dat het stockmanagement van de hulpmiddelen zo optimaal mogelijk gebeurt. Hierdoor moet het mogelijk zijn dat het vaccinatiecentrum steeds over voldoende, doch niet teveel, stock beschikt en dat deze onder de juiste bewaaromstandigheden wordt bewaard. Eventuele non-conformiteiten moeten worden gemeld.

Hulpmiddelen meegeleverd door Medista:

Voor **het verdunnen** van Comirnaty® (paarse flacon) en Comirnaty Pediatrie® (oranje flacon):

- Optreksnaalden 18G - 21G x 1 1/2"
- Spuit 2cc
- Flacons NaCl 0,9% **1/flacon Comirnaty®**

Voor **het optrekken** van Comirnaty® (paarse flacon), Comirnaty Pediatrie® (oranje flacon) en Comirnaty® RTU (grijze flacon), Spikevax®, Janssens®, Vaxzevria® en Nuvaxoid®

- Zero dead volume spuiten met 0,01 mL (Moderna Booster) – 0,02 mL (andere) markering OF
- 1 optreksnaald (18/21G)
- Één steriele injectiespuiten van 1 of 2 mL met 0,01-0,02 mL onderverdeling
 - De aantallen zijn terug te vinden in [deze tabel](#)

Andere te voorziene hulpmiddelen:

- Alcoholswabs (70° om de flacon te ontsmetten)
- Ontsmettingsethanol, Tork papieren reinigingsdoeken voor reiniging van aseptisch veld
- Handontsmetting
- nierbekken
- bakjes voor klaargemaakte vaccins, bv. nierbekkens
- vuilniszak voor gewoon en voor medisch afval
- RMA vat
- Etiketten (zie afmetingen boven)

10. Probleem-management en non-conformiteiten

10.1. Melden van fouten aan medisch materiaal

Indien fouten worden vastgesteld aan medisch materiaal kunnen deze gemeld worden.

Afhankelijk geleverd werd door de federale overheid of door de Vlaamse overheid worden deze via andere kanalen gemeld:

- Materialen geleverd door **Federale overheid** (naalden en spuiten):
 - E-mail: vigilance.meddev@fagg.be
 - Online formulier:
https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken/materiovigilantie/wat_melden
 - Als je het formulier niet kan invullen: neem een foto en beschrijf het probleem in een e-mail naar verzend dit naar vigilance.meddev@fagg.be
 - Voor logistiek transport van de vaccins (Medista): 02 897 20 64 of ordersvaccines@medista.be
- Materialen geleverd door **Vlaamse overheid**: e-mail naar beschermingsmiddelen@vlaanderen.be

10.2. Meldingen van kwaliteitsproblemen met vaccins

10.2.1. Non-conformiteiten register

Doel: registreren en overzicht bewaren van non-conformiteiten

Het is van belang het overzicht te bewaren van hoeveel vaccins er niet konden worden gebruikt wegens niet conform. Non-conformiteit kan zich voordoen bij levering, bij bewaring, overschrijden van houdbaarheid. Zij worden genoteerd in het non-conformiteitenregister (zie 1.16). Hiervoor is een Excel bestand beschikbaar [via deze link](#).

Temperatuurafwijkingen (ook tijdens de bewaring in het vaccinatiecentrum) en kwaliteitsproblemen moeten gemeld worden aan het FAGG. Zie hieronder

10.2.2. Koude keten incidenten melden

Temperatuurafwijkingen bij levering door distributeur of tijdens de bewaring in het vaccinatiecentrum kunnen een impact hebben op de werking van de vaccins. Koudeketenincidenten moeten gemeld worden om te controleren of de vaccins gebruikt kunnen worden.

E-mail bevat informatie over het koudeketenincident:

- Gegevens centrum
- Welk vaccin
- Lotnummer
- Aantal vials
- Oorzaak van het incident
- Hoe lang?
- Aan welke temperatuur? (minimum en maximum)

E-mailen naar:

- FAGG: rapidalert@fagg.be , zij nemen contact op met de vaccin-producent.
- In CC:
 - o vaccins@vlaanderen.be
 - o vaccinatiecentra@vlaanderen.be
 - o Covid19vaccinedistribution@fagg.be

OF

Online meldingsformulier:

[https://www.fagg.be/nl/rapid alert system melding van een kwaliteitsgebrek van een geneesmiddel](https://www.fagg.be/nl/rapid_alert_system_melding_van_een_kwaliteitsgebrek_van_een_geneesmiddel)

Informeer dan ook steeds vaccinatiecentra@vlaanderen.be

Wat nadien? Plaats de vaccins apart in de koelkast. Markeer deze vaccins duidelijk en gebruik deze niet zolang u geen advies hiertoe ontvangt.

10.2.3. Vaccin of flacon issue melden

Elk geconstateerd probleem dat een impact heeft op de kwaliteit van de COVID-19 vaccins (geconstateerde of vermoedelijke kwaliteitsgebrek).

Dit adres is gereserveerd voor het melden van dringende of niet-dringende kwaliteitsgebreken aan COVID-vaccins. Er wordt zo spoedig mogelijk een antwoord gegeven. Als er ernstige twijfel bestaat over het gebruik van het vaccin, gelieve het dan in quarantaine te plaatsen totdat het antwoord van het FAGG is ontvangen.

Melden via:

- E-mail: rapidalert@fagg.be of
- Online formulier: [https://www.fagg.be/nl/rapid alert system melding van een kwaliteitsgebrek van een geneesmiddel](https://www.fagg.be/nl/rapid_alert_system_melding_van_een_kwaliteitsgebrek_van_een_geneesmiddel)

Minimaal vereiste informatie:

- Lotnummer (vervaldatum),
- Voldoende beschrijving van het defect,
- Als men de defecte flacon niet gebruikt, de flacon bijhouden op een aparte plaats.
Als het toch wordt gebruikt: foto's vooraf, om het defect te tonen.

Extra informatie op:

[https://www.fagg.be/nl/melden van een kwaliteitsgebrek van een geneesmiddel gezondheidszorgbeoefenaar](https://www.fagg.be/nl/melden_van_een_kwaliteitsgebrek_van_een_geneesmiddel_gezondheidszorgbeoefenaar)

10.3. Medicatiefouten; beheer en opvolging risk minimization activities

Doel: opvolgen van de nodige RMA.

Correct registreren van medicatiefouten

Medicatiefouten zijn fouten die veroorzaakt worden door een menselijke fout of die niets te maken hebben met het geneesmiddel zelf. Er wordt verwacht dat ook medicatiefouten bij het optrekken van de vaccins, **die onderschept werden vóór toediening aan een patiënt**, genoteerd worden in het non-conformiteiten register om eventueel de protocollen aan te passen indien nodig. Bijvoorbeeld: verkeerd verdunnen van de vial, verkeerde bewaring, houdbaarheid overschreden, verkeerd optrekken van het opgelost vaccin, lege vial toegekomen... Een Excel-file die gebruikt kan voor het bijhouden van deze non-conformiteiten kan u terugvinden via [deze link](#).

Medicatiefouten **bij toediening bij een burger** worden op een aparte manier gerapporteerd, zoals vermeld in het hoofdstuk '[SOP anamnese](#)'. Hier wordt extra ondersteuning gegeven in de medische opvolging van de medische fout en communicatie hierover.

Ook hierover dient het FAGG geïnformeerd te worden.

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

11. Voorbereiding van de vaccins

Doel: garanderen dat de vaccins op een gestructureerde en kwaliteitsvolle wijze worden bereid zodat het vaccineren zo efficiënt mogelijk gebeurt en het risico op doseerfouten en andere non-conformiteiten zoveel mogelijk wordt vermeden.

Voor de verschillende vaccins is de procedure beschikbaar onder de vorm van een [afdrukbare affiche](#) voor in de bereidingsruimte waarop de verschillende stappen van het verdunnen (indien nodig) en bereiden van de spuiten duidelijk worden weergegeven.

We voorzien ook een document met frequently asked questions, en een document met een aantal praktische tips [via deze link](#).

Het optrekken kan gebeuren met behulp van 1 optreknaald per flacon, en losse steriele injectiespuiten van 1 ml met een onderverdeling van 0,01-0,1ml –(afhankelijk van de nodige nauwkeurigheid)) waarop nadien een steriele IM injectienaald van 23/25G op bevestigd wordt met een minimumlengte van 2,54cm (voor jonge kinderen met lengte van minstens 1,6cm). Er is ook een uitzondering voorzien voor erg zwaarlijvige patiënten, zie hieronder.

Of met behulp van zero-dead volume spuiten met 0,01-0,1 ml markering. Daardoor kunnen meer vaccins/vial opgetrokken worden. Er wordt dan opgetrokken en gevaccineerd met dezelfde naald. **Deze methode heeft de voorkeur bij de Spikevax® boosters omwille van het lage volume.**

Werk Aseptisch. [Zie bijlage I](#).



PLAATS EEN AANGEBROKEN FLACON NIET TERUG IN DE KOELKAST!

WEES AANDACHTIG VOOR TEMPERATUURSOMSTANDIGHEDEN VAN STOCKAGE EN BEREIDING.
(vooral indien geen klimaatscontrole voorzien is. Zorg voor een temperatuur van max 25°C)

VOEG GEEN RESTJES SAMEN. ENKEL VOLLEDIGE DOSISSEN ZIJN TOEGELATEN.

TIK NIET OP DE SPIJT OM LUCHTBELLEN TE VERWIJDEREN

CONTROLEER ÉLKE SPIJT VOOR VRIJGAVE

LAAT OPGETROKKEN SPUITEN EN VIALS NIET ONBEHEERD ACHTER OM DIEFSTAL TE VERMIJDEN

11.1. Vaccins (spuiten) voor erg zwaarlijvige patiënten

Voor zwaarlijvige burgers is materiaal voorzien om een correcte toediening van het vaccin te verzekeren. In de plaats van het gebruik van zero dead volume spuiten worden spuiten met 0,1ml markering. In dat geval kan dan een IM injectienaald 23G met lengte 3,8cm gebruikt worden.

Tip voor het klaarmaken: trek de laatste dosis van de flacon op met dit materiaal (spuit 0,1ml markering + naald 23G en 30mm). Dit kan systematisch terwijl de vaccinatiecampagne zich richt op fase 1b van de burgers met onderliggende aandoeningen, waaronder ook burgers met een BMI ≥ 30 .

11.2. Overzicht vaccins

VACCIN	AANTAL SPUITEN/FLACON	TE VERDUNNEN	MENGEN/ZWENKEN	# ML IN TE SPUITEN
Comirnaty® (Pfizer)	6-7	✓ 1,8 ml	Vertikaal, voor en na het verdunnen	0,3 mL
Comirnaty® Ready To Use (Pfizer)	6-7	✗	Vertikaal	0,3 mL
Comirnaty® Pediatric (Pfizer)	Min 10	✓ 1,3 ml	Vertikaal, voor en na het verdunnen	0,2 mL
Spikevax® Basis/extra (Moderna)	10-12	✗	Horizontaal ronddraaien	0,5 mL
Spikevax® BOOSTER (Moderna)	20-23	✗	Horizontaal ronddraaien	0,25 mL
Nuvaxoid® (Novavax)	Min 10	✗		0,5 mL
Janssens® (Johnson & Johnson)	Min 5	✗	zwenken	0,5 mL
Vaxzevria® (Astra Zeneca)	10-12	✗	✗	0,5 mL

11.3. Comirnaty® (Pfizer) PAARSE flacon

Klik voor [een afprintbare affiche](#) voor de bereidingsruimte waarop de verschillende stappen van het verdunnen en injectie klaar maken duidelijk worden weergegeven.

Een vial bevat na verdunning met 1,8 mL 0,9% NaCl minstens 6, meestal 7 vaccins van 0,3 mL (30µg mRNA).

Benodigheden per vial – Comirnaty (te verdunnen)

Ontsmettingsethanol / Tork papieren reinigingsdoeken / Steriele alcoholswabs

1 Optreknaald 21 G

1 Optrekspuit 2- 5 mL

1 flacon 0.9% NaCL-oplossing (1.8 mL) per flacon Comirnaty®

Minstens 6 (7) zero dead volume spuiten met 0,02 mL markering (dode ruimte max 35µl)


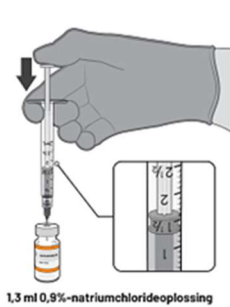
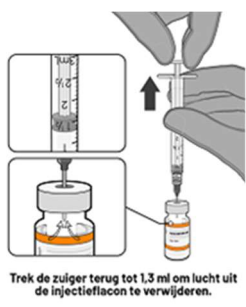
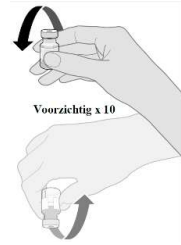

of. 1 optreknaald (18/21G) én minstens 6(7) steriele injectiespuiten 1 of 2ml met 0,1ml onderverdeling én minstens 6 (7) IM injectienaalden (23/25G) min 2,54cm lang.


Procedure verdunning Comirnaty® (te verdunnen)

Stap




Opmerking

<p>1. Aseptisch werken:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Draag een mondk masker - Ontbloot de onderarmen - Ontsmet het werkblad met alcohol door een alcoholdoekje door er in een S-vorm van boven naar onder over te wrijven <p>Ontsmet de handen</p>	<p>Doe dit opnieuw bij elke flacon.</p>
<p>2. Ga na hoeveel vaccins nodig zijn voor de vaccinaties van de volgende 2u voor 1 vaccinatielij.</p>	<p>Maak niet te veel vaccins klaar zodat er aan het einde van de 2 uur geen vaccins over zijn!</p> <p>De maximale houdbaarheid is 6u bij kamertemperatuur, maar de tijd tussen het bereiden en toedienen dient absoluut zo KORT mogelijk te zijn. Bij extreme temperatuursomstandigheden kan deze tijd nog ingekort worden.</p>
<p>3. Maak batchnummer aan in applicatie en druk aantal etiketten af overeenkomstig met de hoeveelheid te maken vaccins. Merk de etiketten met een blauwe of paarse kleur. Zorg voor een extra etiket voor de nierbekkens.</p>	<p>Batchnummer bestaat uit:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lotnummer (fabrikant) - Moment van verdunnen - Aantal gemaakte vaccins - Vaccinatielij <p>Maximale gebruiksduur (moment van verdunnen + 6 uur)</p>
<p>4. Leg al het medisch materiaal klaar</p>	<p>Voorzie het medisch materiaal aan de ene kant van het werkgedeelte</p>

	en een nierbekken, waarin de afgewerkte spuitjes gelegd worden, aan de andere kant van het werkblad.
5. Haal de flacons uit de koelkast en noteer dit op een stockfiche. CONTROLEER de kleurcode op de verpakking, de CAP en het Etiket. Voor volwassenen, te verdunnen is dit paars Scherm de flacons af van licht (bv. nierbekken)	Nu start de verdunning en begint de 6 u houdbaarheid te tellen.
6. Zwenk de vaccinflacon 10 x (niet schudden!) en inspecteer visueel de oplossing. Verdun pas als de vial op kamertemperatuur is.	De ontdooidedispersie kan (gebroken) witte, ondoorzichtige, amorfe deeltjes bevatten. Gooi de vial weg (container voor medisch afval) en noteer dit in het niet-conformiteitenregister indien de suspensie afwijkt van kleur of partikels geobserveerd worden.
7. Verwijder het plasticen dopje van de vaccinatiefacon	Deponeer in container voor medisch afval
8. Ontsmet de rubberdop met ontsmettingsalcohol/alcoholswab (min 30 sec)	Werp het gebruikte doekje weg.
9. Open de flacon met oplosvloeistof NaCl (0,9%).	Open op aseptische wijze. Gebruik een nieuwe flacon NaCl voor elke flacon Comirnaty®
10. Open de verpakking van de optreknaald en spuit op aseptische wijze	Open op aseptische wijze door te trekken aan de voorziene flappen, niet doorduwen!
11. Trek 1,8 mL oplosvloeistof op met een optreknaald en optrekspuit.	Gebruik een optreknaald met afmeting 21G en een optrekspuit met duidelijke markering tot 0,1ml.
12. Doorprik de rubber dop met de optreknaald in een hoek van 45°	   <p>1,3 ml 0,9%-natriumchlorideoplossing</p> <p>Trek de zuiger terug tot 1,3 ml om lucht uit de injectiefacon te verwijderen.</p>
13. Spuit de 1,8 mL oplosvloeistof voorzichtig in de vaccinflacon. Je kan enige weerstand voelen bij het injecteren (door luchtdruk in flacon).	
14. Normaliseer de luchtdruk in de vaccinflacon door 1,8 mL lucht op te trekken in de lege optrekspuit. Doe dit door de stamper los te laten.	
15. Werk aseptisch!	Zorg ervoor dat je de naald, spuitpunt en rubber niet aanraakt
16. Zorg dat het vaccin goed opgelost is. Verwijder daarom spuit en naald en zwenk daarna de vaccinflacon met de oplosvloeistof 10x (niet schudden). Raak de rubber niet aan bij het zwenken om contaminatie te vermijden. <ul style="list-style-type: none"> a. Als verder gewerkt wordt met zero dead volume spuiten: verwijder eerst de naald en spuit voor het zwenken. Let op voor contaminatie. Raak rubber dop niet aan. b. Als de oplossing verdeeld wordt over individuele spuiten met losse naald mag deze in de flacon 	 <p>Voorzichtig x 10</p> <p>Situatie a (zero deadvolume spuiten): Verwijder spuit en naald voor het zwenken.</p>  <p>Situatie b (klassieke spuiten): Zwenk om terwijl spuit en optreknaald blijven zitten</p>

<p>blijven zitten en mag de optreknaald hergebruikt worden voor het optrekken van de 6 (7) dosissen vaccin. Raak de naald en rubber niet aan bij het zwenken om contaminatie te vermijden.</p>	
<p>17. Visuele inspectie van de opgeloste vaccinflacon.</p>	<p>De oplossing is een gebroken witte dispersie waarin geen deeltjes aanwezig zijn. Indien er wel vreemde deeltjes zichtbaar zijn of bij een afwijkende kleur: het vaccin weggooiën en noteren in het niet-conformiteiten register.</p>
<p>18. Noteer datum en uur op de verdunningsflacon.</p>	<p>Het verdunde vaccin is houdbaar gedurende 6u op KT</p> <div data-bbox="1356 462 1469 598" style="text-align: right;">  <p style="font-size: small;">Niet de herstellingsdatum en het herstellingsuur. Na verdunding houdbaar 6 uur. gebruiken.</p> </div>

Comirnaty® te verdunnen, vaccins klaarmaken voor injectie – zero dead volume spuiten

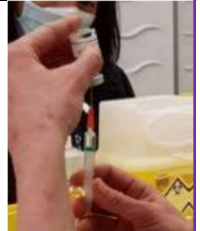
Stap	Opmerking
1. Ontsmet de handen	Doe dit tussen iedere nieuwe flacon
2. Open de verpakking van de zero dead volume spuit op aseptische wijze	Open door te trekken aan de voorziene flapjes, niet doorduwen
3. Prik de flacon voorzichtig aan met de zero dead volume spuit met naald. Trek 0,3 mL van het opgeloste vaccin op voor één injectie. Controleer dit op ooghoogte. Zorg dat de grote luchtballen verwijderd zijn met de naald in de flacon om geen vloeistof te verliezen.	Handen en flacon moeten niet ontsmet worden tussen het optrekken van iedere spuit. 
4. Trek de spuit met naald voorzichtig uit de flacon. Herkap voorzichtig de naald op de opgetrokken spuit	Indien de naald wordt aangeraakt tijdens het optrekken of recappen, wordt de spuit als niet meer conform beschouwd.
5. Herhaal dit met de andere spuiten tot alle doses uit de flacon opgetrokken worden	Indien de rubber van de flacon wordt aangeraakt doorheen het proces dient deze opnieuw te worden ontsmet. Er kunnen min. 6 (7) vaccins per vial opgetrokken worden. Resten van flacons NOOIT samenvoegen!
6. Vrijgave van de spuiten: Label de spuiten met het eerder klaargelegde etiket met batchnummer en vervalluur (uur van verdunnen + 6 uur) en paarse of blauwe marking.	Inspecteer de klaargemaakte spuiten op ooghoogte op volume, deeltjes en lekken. Zie af van vrijgave indien non-conformiteiten opgemerkt worden. 
7. Markeer een volledig opgebruikte vial met een zwarte stift of verwijder het etiket. Gooi weg in RMA container	
8. Bewaar de spuiten, in afwachting van toediening per batchnummer in een nierbekken. Zorg ook voor een extra etiket op het nierbekken, zodat dit makkelijk gescand kan worden door de vaccinator na injectie	Doe dit voorzichtig opdat de kans op verkeerde handelingen minimaal is (bv. spuiten niet stapelen, geen druk op stamper, ...). Bewaar de vaccins best buiten invloed van licht en <25°C (plaats er bv. een nierbekken bovenop)! 
9. Transport naar de vaccinatie locatie	Hiervoor zijn kleine koelboxen voorzien. Zorg dat de spuiten niet te veel bewegen bij transport.

Comirnaty® te verdunnen, vaccins klaarmaken voor injectie – Klassieke spuiten

Stap

Opmerking

Stap	Opmerking
1. Ontsmet de handen	Doe dit tussen iedere nieuwe flacon
2. Koppel de spuit van 2ml los van de optreknaald die in de flacon blijft en vervang door een steriele 1ml injectiespuit. Open de verpakking op aseptische wijze	De lege spuit van 2 ml mag weggegooid worden in de container voor medisch afval Raak hierbij het lumen van de naaldconus niet aan Koppel de injectiespuit aan de optreknaald die nog in de flacon zit.
3. Trek 0,3 mL van het opgeloste vaccin op voor één injectie. Controleer dit op ooghoogte. Zorg dat de grote luchtbellen verwijderd zijn met de naald in de flacon om geen vloeistof te verliezen.	Handen en flacon moeten niet ontsmet worden tussen het optrekken van iedere spuit. Draai de flacon hiervoor ondersteboven. In het uitzonderlijke geval dat de verdeling in spuiten pas in latere fase gebeurt, ontsmet dan nogmaals de rubberen dop en breng een nieuwe optreknaald op een steriele injectiespuit 1 ml in
4. Aspireren en purgeren kan maar is niet noodzakelijk	Indien de naald wordt aangeraakt tijdens het optrekken of recapen, wordt de spuit als niet meer conform beschouwd.
5. Ontkoppel de spuit zonder naald en rubber aan te raken	De optreknaald blijft in de flacon zitten en kan meerdere keren herbruikt worden, zolang deze niet beschadigd is. Het volume dat in de optreknaald zit, is verwaarloosbaar.
6. Plaats de nieuwe steriele IM 25G 25 mm injectienaald op de spuit	De nieuwe injectienaald is leeg, maar is verwaarloosbaar bij IM injectie. Indien wel geaspireerd werd: purgeer dan de spuit maar verlies geen vloeistof.
7. Herhaal dit met de andere spuiten tot alle doses uit de flacon opgetrokken worden	Indien de rubber van de flacon wordt aangeraakt doorheen het proces dient deze opnieuw te worden ontsmet. Er kunnen min. 6 (7) vaccins per vial opgetrokken worden. Resten van flacons NOOIT samenvoegen!
8. Vrijgave van de spuiten: Label de spuiten met het eerder klaargelegde etiket met batchnummer en vervaluur (uur van verdunnen + 6 uur) en paarse of blauwe markering .	Inspecteer de klaargemaakte spuiten op ooghoogte op volume, deeltjes en lekken. Zie af van vrijgave indien non-conformiteiten opgemerkt worden.
9. Markeer een volledig opgebruikte vial met een zwarte stift of verwijder het etiket. Gooi weg in RMA container	
10. Bewaar de spuiten, in afwachting van toediening per batchnummer in een nierbekken. Zorg ook voor een extra etiket op het nierbekken, zodat dit makkelijk gescand kan worden door de vaccinator na injectie	Doe dit voorzichtig opdat de kans op verkeerde handelingen minimaal is (bv. spuiten niet stapelen, geen druk op stamper, ...). Bewaar de vaccins best buiten invloed van licht en <25°C (plaats er bv. een nierbekken bovenop)!
11. Transport naar de vaccinatie locatie	Hiervoor zijn kleine koelboxen voorzien. Zorg dat de spuiten niet te veel bewegen bij transport.



11.4. Comirnaty® Pediatrie (Pfizer) ORANJE flacon

Klik voor [een afprintbare affiche](#) voor de bereidingsruimte waarop de verschillende stappen van het verdunnen en injectie klaar maken duidelijk worden weergegeven.

Een vial bevat na verdunning met 1,3 mL 0,9% NaCl minstens 10 vaccins van 0,2 mL (10µg mRNA).

Benodigheden per vial – Comirnaty Pediatrie

Ontsmettingsethanol / Tork papieren reinigingsdoeken / Steriele alcoholswabs

1 Optreknaald 21 G

1 Optrekspuit 2- 5 mL

1 flacon 0.9% NaCL-oplossing (1.3 mL) per flacon Comirnaty®

Minstens 10 zero dead volume spuiten met 0,02 mL markering (dode ruimte max 35µl)

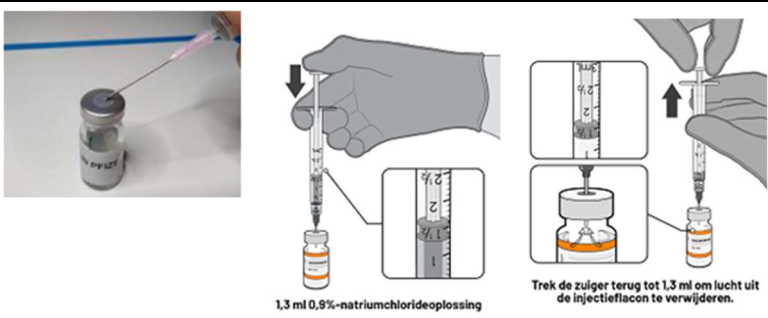
of. 1 optreknaald (18/21G) én minstens 10 steriele injectiespuiten 1 of 2ml met 0,1ml onderverdeling én minstens 10 IM injectienaalden (23/25G) min 2,54cm lang. Als de spiermassa van het kind erg laag is, kunnen eventueel 16mm lange naalden gebruikt worden.

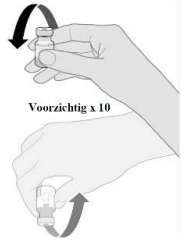


Procedure verdunning Comirnaty® Pediatrie

Stap




Opmerking

<p>1. Aseptisch werken:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Draag een mondmasker - Ontbloot de onderarmen - Ontsmet het werkblad met alcohol door een alcoholdoekje door er in een S-vorm van boven naar onder over te wrijven <p>Ontsmet de handen</p>	<p>Doe dit opnieuw bij elke flacon.</p>
<p>2. Ga na hoeveel vaccins nodig zijn voor de vaccinaties van de volgende 2u voor 1 vaccinatielij.</p>	<p>Maak niet te veel vaccins klaar zodat er aan het einde van de 2 uur geen vaccins over zijn!</p> <p>De maximale houdbaarheid is 6u bij kamertemperatuur, maar de tijd tussen het bereiden en toedienen dient absoluut zo KORT mogelijk te zijn. Bij extreme temperatuursomstandigheden kan deze tijd nog ingekort worden.</p>
<p>3. Maak batchnummer aan in applicatie en druk aantal etiketten af overeenkomstig met de hoeveelheid te maken vaccins. Merk de etiketten met een oranje kleur. Zorg voor een extra etiket voor de nierbekkens.</p>	<p>Batchnummer bestaat uit:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lotnummer (fabrikant) - Moment van verdunnen - Aantal gemaakte vaccins - Vaccinatielij <p>Maximale gebruiksduur (moment van verdunnen + 6 uur)</p>
<p>4. Leg al het medisch materiaal klaar</p>	<p>Voorzie het medisch materiaal aan de ene kant van het werkgedeelte en een nierbekken, waarin de afgewerkte spuitjes gelegd worden,</p>



		aan de andere kant van het werkblad.
5.	Haal de flacons uit de koelkast en noteer dit op een stockfiche. CONTROLEER de kleurcode op de verpakking, de CAP en het Etiket. Voor pediatrie is dit oranje Scherm de flacons af van licht (bv. nierbekken)	Nu start de verdunning en begint de 6 u houdbaarheid te tellen.
6.	Zwenk de vaccinflacon 10 x (niet schudden!) en inspecteer visueel de oplossing. Verdun pas als de vial op kamertemperatuur is.	De ontdooide dispersie kan (gebroken) witte, ondoorzichtige, amorfe deeltjes bevatten. Gooi de vial weg (container voor medisch afval) en noteer dit in het niet-conformiteitenregister indien de suspensie afwijkt van kleur of partikels geobserveerd worden.
7.	Verwijder het plasticen dopje van de vaccinatieflacon	Deponeer in container voor medisch afval
8.	Ontsmet de rubberdop met ontsmettingsalcohol/alcoholswab (min 30 sec)	Werp het gebruikte doekje weg.
9.	Open de flacon met oplosvloeistof NaCl (0,9%).	Open op aseptische wijze. Gebruik een nieuwe flacon NaCl voor elke flacon Comirnaty®
10.	Open de verpakking van de optreknaald en spuit op aseptische wijze	Open op aseptische wijze door te trekken aan de voorziene flappen, niet doorduwen!
11.	Trek 1,3 mL oplosvloeistof op met een optreknaald en optrekspuit.	Gebruik een optreknaald met afmeting 21G en een optrekspuit met duidelijke markering tot 0,1ml.
12.	Doorprik de rubber dop met de optreknaald in een hoek van 45°	 <p>1,3 ml 0,9%-natriumchlorideoplossing</p> <p>Trek de zuiger terug tot 1,3 ml om lucht uit de injectieflacon te verwijderen.</p>
13.	Spuit de 1,3 mL oplosvloeistof voorzichtig in de vaccinflacon. Je kan enige weerstand voelen bij het injecteren (door luchtdruk in flacon).	
14.	Normaliseer de luchtdruk in de vaccinflacon door 1,3 mL lucht op te trekken in de lege optrekspuit. Doe dit door de stamper los te laten.	
15.	Werk aseptisch!	Zorg ervoor dat je de naald, spuitpunt en rubber niet aanraakt

<p>16. Zorg dat het vaccin goed opgelost is. Verwijder daarom spuit en naald en zwenk daarna de vaccinflacon met de oplosvloeistof 10x (niet schudden). Raak de rubber niet aan bij het zwenken om contaminatie te vermijden.</p> <p>c. Als verder gewerkt wordt met zero dead volume spuiten: verwijder eerst de naald en spuit voor het zwenken. Let op voor contaminatie. Raak rubber dop niet aan.</p> <p>d. Als de oplossing verdeeld wordt over individuele spuiten met losse naald mag deze in de flacon blijven zitten en mag de optreknaald hergebruikt worden voor het optrekken van de 10 dosissen vaccin. Raak de naald en rubber niet aan bij het zwenken om contaminatie te vermijden.</p>	 <p>Situatie a (zero deadvolume spuiten): Verwijder spuit en naald voor het zwenken.</p>	 <p>Situatie b (klassieke spuiten): Zwenk om terwijl spuit en optreknaald blijven zitten</p>
<p>17. Visuele inspectie van de opgeloste vaccinflacon.</p>	<p>De oplossing is een gebroken witte dispersie waarin geen deeltjes aanwezig zijn. Indien er wel vreemde deeltjes zichtbaar zijn of bij een afwijkende kleur: het vaccin weggooiden en noteren in het niet-conformiteiten register.</p>	
<p>18. Noteer datum en uur op de verdunningsflacon.</p>	<p>Het Verdunde vaccin is houdbaar gedurende 6u op KT</p>  <p><small>Noteer de herstellingsdatum en het herstellingsuurtje. Na verlopen hiervan 6 uur geldeloos.</small></p>	

Comirnaty® Pediatrie, vaccins klaarmaken voor injectie – zero dead volume spuiten

Stap	Opmerking
1. Ontsmet de handen	Doe dit tussen iedere nieuwe flacon
2. Open de verpakking van de zero dead volume spuit op aseptische wijze	Open door te trekken aan de voorziene flapjes, niet doorduwen
3. Prik de flacon voorzichtig aan met de zero dead volume spuit met naald. Trek 0,2 mL van het opgeloste vaccin op voor één injectie. Controleer dit op ooghoogte. Zorg dat de grote luchtballen verwijderd zijn met de naald in de flacon om geen vloeistof te verliezen.	Handen en flacon moeten niet ontsmet worden tussen het optrekken van iedere spuit. 
4. Trek de spuit met naald voorzichtig uit de flacon. Herkap voorzichtig de naald op de opgetrokken spuit	Indien de naald wordt aangeraakt tijdens het optrekken of recappen, wordt de spuit als niet meer conform beschouwd.
5. Herhaal dit met de andere spuiten tot alle doses uit de flacon opgetrokken worden	Indien de rubber van de flacon wordt aangeraakt doorheen het proces dient deze opnieuw te worden ontsmet. Er kunnen min. 10 vaccins per vial opgetrokken worden. Resten van flacons NOOIT samenvoegen!
6. Vrijgave van de spuiten: Label de spuiten met het eerder klaargelegde etiket met batchnummer en vervalluur (uur van verdunnen + 6 uur) en oranje markering .	Inspecteer de klaargemaakte spuiten op ooghoogte op volume, deeltjes en lekken. Zie af van vrijgave indien non-conformiteiten opgemerkt worden. 
7. Markeer een volledig opgebruikte vial met een zwarte stift of verwijder het etiket. Gooi weg in RMA container	
8. Bewaar de spuiten, in afwachting van toediening per batchnummer in een nierbekken. Zorg ook voor een extra etiket op het nierbekken, zodat dit makkelijk gescand kan worden door de vaccinator na injectie	Doe dit voorzichtig opdat de kans op verkeerde handelingen minimaal is (bv. spuiten niet stapelen, geen druk op stamper, ...). Bewaar de vaccins best buiten invloed van licht (plaats er bv. een nierbekken bovenop)! 
9. Transport naar de vaccinatie locatie	Hiervoor zijn kleine koelboxen voorzien. Zorg dat de spuiten niet te veel bewegen bij transport.

Comirnaty® Pediatrie, vaccins klaarmaken voor injectie – Klassieke spuiten

Stap	Opmerking
1. Ontsmet de handen	Doe dit tussen iedere nieuwe flacon
2. Koppel de spuit van 2ml los van de optreknaald die in de flacon blijft en vervang door een steriele 1ml injectiespuit. Open de verpakking op aseptische wijze	De lege spuit van 2 ml mag weggegooid worden in de container voor medisch afval Raak hierbij het lumen van de naaldconus niet aan Koppel de injectiespuit aan de optreknaald die nog in de flacon zit.
3. Trek 0,2 ml van het opgeloste vaccin op voor één injectie. Controleer dit op ooghoogte. Zorg dat de grote luchtbellen verwijderd zijn met de naald in de flacon om geen vloeistof te verliezen.	Handen en flacon moeten niet ontsmet worden tussen het optrekken van iedere spuit. Draai de flacon hiervoor ondersteboven. In het uitzonderlijke geval dat de verdeling in spuiten pas in latere fase gebeurt, ontsmet dan nogmaals de rubberen dop en breng een nieuwe optreknaald op een steriele injectiespuit 1 ml in
4. Aspireren en purgeren kan maar is niet noodzakelijk	Indien de naald wordt aangeraakt tijdens het optrekken of recappen, wordt de spuit als niet meer conform beschouwd.
5. Ontkoppel de spuit zonder naald en rubber aan te raken	De optreknaald blijft in de flacon zitten en kan meerdere keren herbruikt worden, zolang deze niet beschadigd is. Het volume dat in de optreknaald zit, is verwaarloosbaar.
6. Plaats de nieuwe steriele IM 25G 25 mm injectienaald op de spuit	De nieuwe injectienaald is leeg, maar is verwaarloosbaar bij IM injectie. Indien wel geaspireerd werd: purgeer dan de spuit maar verlies geen vloeistof.
7. Herhaal dit met de andere spuiten tot alle doses uit de flacon opgetrokken worden	Indien de rubber van de flacon wordt aangeraakt doorheen het proces dient deze opnieuw te worden ontsmet. Er kunnen min. 10 vaccins per vial opgetrokken worden. Resten van flacons NOOIT samenvoegen!
8. Vrijgave van de spuiten: Label de spuiten met het eerder klaargelegde etiket met batchnummer en vervaluur (uur van verdunnen + 6 uur) en oranje markering	Inspecteer de klaargemaakte spuiten op ooghoogte op volume, deeltjes en lekken. Zie af van vrijgave indien non-conformiteiten opgemerkt worden.
9. Markeer een volledig opgebruikte vial met een zwarte stift of verwijder het etiket. Gooi weg in RMA container	
10. Bewaar de spuiten, in afwachting van toediening per batchnummer in een nierbekken. Zorg ook voor een extra etiket op het nierbekken, zodat dit makkelijk gescand kan worden door de vaccinator na injectie	Doe dit voorzichtig opdat de kans op verkeerde handelingen minimaal is (bv. spuiten niet stapelen, geen druk op stamper, ...). Bewaar de vaccins best buiten invloed van licht en <25°C (plaats er bv. een nierbekken bovenop)!
11. Transport naar de vaccinatie locatie	Hiervoor zijn kleine koelboxen voorzien. Zorg dat de spuiten niet te veel bewegen bij transport. 

11.5. Comirnaty® Ready to use (Pfizer) GRIJZE Flacon

Klik voor [afprintbare affiche](#) voor de bereidingsruimte waarop de verschillende stappen van het voorbereiden duidelijk worden weergegeven.



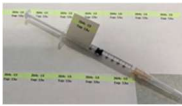
Een vial bevat 6-7 vaccins van 0,3 mL. Het vaccin moet niet verdund worden.


Benodigheden per vial – Comirnaty® Ready to use

Ontsmettingsethanol / Tork papieren reinigingsdoeken/ Alcoholswabs / nierbekkens of ander recipient voor bewaring
Minstens 6 (7) steriele IM zero dead volume spuiten van 1 of 2ml (met 0,1ml onderverdeling) (dode ruimte max 35µl) met IM naald (23-25G) min 2,54cm lang
of. 1 optreknaald (18/21G) én minstens 6 (7) steriele injectiespuiten 1 of 2ml met 0,1ml onderverdeling én minstens 6 (7) IM injectienaalden (23/25G) min 2,54cm lang.

Comirnaty® Ready to use , vaccins klaarmaken voor injectie – zero dead volume spuiten

Actie	Opmerkingen
<p>1. Aseptisch werken</p> <ul style="list-style-type: none"> – Ontbloot de onderarmen – Ontsmet het werkblad met alcohol door alcoholdoek in een S-vorm van boven naar onder te wrijven – Ontsmet je handen 	Doe dit opnieuw bij iedere nieuwe flacon
<p>2. Ga na hoeveel vaccins nodig zijn voor de vaccinaties van de volgende 2 uur en haal ze uit de koelkast en noteer dit op de stockfiche. CONTROLEER de kleurcode op de verpakking, de CAP en het Etiket. Voor volwassenen, ready-to-use is dit grijs.</p>	Maak niet te veel vaccins klaar zodat er aan het einde van de 2 uur geen vaccins over zijn! Controleer datum en tijdstip. Het vaccin mag 12 uur koel of bij kamertemperatuur bewaard worden. De max. houdbaarheid na aanbreken is 6u bij kamertemperatuur, maar de tijd tussen het bereiden en toedienen dient absoluut zo KORT mogelijk te zijn. Bij extreme temperatuursomstandigheden kan deze tijd nog ingekort worden.
<p>3. Maak batchnummer aan in applicatie en druk aantal etiketten af overeenkomstig met de hoeveelheid te maken vaccins. Merk de etiketten met een grijze kleur. Zorg voor een extra etiket voor het nierbekken.</p>	<p>Batchnummer bestaat uit:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lotnummer (fabrikant) - Aantal vaccins die gemaakt gaan worden - Moment van aanbreken flacon (in de praktijk = moment uit de koelkast) - Maximale gebruiksduur (moment van aanbreken + 6u)
<p>4. Leg al het medisch materiaal klaar</p>	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.

<p>5. Start eens de flacons op kamertemperatuur zijn. Controleer of de injectieflacon een grijze dop heeft (oranje = pediatrie; paars = te verdunnen)</p>	<p>De ongeopende flacon kan maximaal 12u tussen 8-30°C bewaard worden</p>
<p>6. Zacht mengen van de oplossing</p>	<p>Niet schudden (wegens instabiliteit) of verdunnen. Keer 10x om</p> 
<p>7. Visuele inspectie van de ontdooide oplossing.</p>	<p>De opl. ziet eruit als een witte of gebroken witte dispersie. Na het mengen mogen geen kleine witte of doorzichtige deeltjes meer zichtbaar zijn. Indien de opl. hier niet aan voldoet moet ze apart gehouden worden en moet dit genoteerd worden in het niet-conformiteiten register.</p>
<p>8. Verwijder het plasticen dopje van de vaccinflacon</p>	<p>vuilbak</p>
<p>9. Ontsmet het rubber van de flacon (min. 30 seconden)</p>	<p>Met behulp van een ontsmettingsdoekje.</p>
<p>10. Open de verpakking van de zero dead volume spuit op aseptische wijze</p>	<p>Open trekken aan de voorziene flapjes, niet doorduwen</p>
<p>11. Prik de flacon voorzichtig aan met de zero dead volume spuit met vaste naald.</p>	<p>Handen en flacon moeten niet ontsmet worden tussen het optrekken van iedere spuit.</p>
<p>12. Trek 0,3 mL van het opgeloste vaccin op voor één injectie.</p>	<p>Controleer dit op ooghoogte. Zorg dat de grote luchtbellen verwijderd zijn met de naald in de flacon om geen vloeistof te verliezen</p>
<p>13. Trek de spuit met naald voorzichtig uit de flacon. Herkap voorzichtig met naald op de opgetrokken spuit.</p>	<p>Indien de naald wordt aangeraakt tijdens het optrekken of recappen wordt de spuit als niet meer conform beschouwd.</p> 
<p>14. Herhaal dit met de andere spuiten tot alle doses uit de flacon opgetrokken worden.</p>	<p>Indien de rubber van de flacon wordt aangeraakt doorheen het proces dient deze opnieuw te worden ontsmet.</p>
<p>15. Label de spuit met etiket</p>	<p>Label de spuit met grijs gemarkeerd etiket, met daarop het registernummer en max. uur van vaccinatie (cfr. uur van optrekken + 6u)</p>
<p>16. Herhaal bovenstaande stappen 6 (7) keer.</p>	<p>Restjes uit verschillende vials mogen NOOIT samengevoegd worden!</p>
<p>17. Vrijgave van de spuiten.</p>	<p>Inspecteer de spuiten op ooghoogte op volume, deeltjes en lekken. Zie af van vrijgave indien non-conformiteiten opgemerkt worden.</p> 


18. Markeer een volledig opgebruikte vial met een zwarte stift of verwijder het etiket	Gooi weg in RMA container
19. Bewaar de spuiten, in afwachting van toediening per batch in een nierbekken. Zorg eventueel ook voor een extra etiket op het nierbekken, zodat dit makkelijk gescand kan worden door de vaccinator na injectie.	<p>Doe dit voorzichtig opdat de kans op verkeerde handelingen minimaal is (bv. spuiten niet stapelen, geen druk op stamper, ...).</p> <p>Het vaccin mag in gewone lichtcondities gehanteerd worden, maar tijdens bewaring toch best beschermen tegen licht en <25°C</p> 
20. Transport naar de vaccinatie locatie	Hiervoor zijn kleine koelboxen voorzien. Zorg ervoor dat de spuiten niet te veel bewegen bij transport

Comirnaty® Ready to use , vaccins klaarmaken voor injectie – gewone spuiten

Actie

Opmerkingen

Indien gebruik gemaakt wordt van een optreknaald en aparte spuiten. Vervang dan stap 10-13 door deze stappen.

10.	<p>Open de verpakking van optreknaald en spuit op aseptische wijze</p> <p>Gebruik een optreknaald van 21G en een spuit van 1 ml met 0,1mL onderverdeling.</p>	<p>Open door te trekken aan de voorziene flappen, niet doorduwen!</p> 
11.	Zet optreknaald op injectiespuit	Raak spuitpunt en lumen van naaldconus niet aan.
12.	Doorprik de rubber dop met de optreknaald in een hoek van 45°	Beweeg de stamper enkele keren om de stroefheid weg te nemen (handen weg van kritische punten)
13.	Trek 0,3 mL van het opgeloste vaccin op voor één injectie. Controleer dit op ooghoogte. Zorg dat de grote luchtbellen verwijderd zijn met de naald in de flacon om geen vloeistof te verliezen.	Draai de flacon hiervoor ondersteboven
14.	Aspireren en purgeren kan maar is niet noodzakelijk	Indien geaspireerd wordt: Met de naald nog in de flacon aspireren we een beetje lucht op zodat de optreknaald leeg is.
15.	Ontkoppel de spuit zonder de naald en rubber aan te raken	De optreknaald blijft in de flacon zitten en kan meerdere keren herbruikt worden, zolang die niet beschadigd is. Het volume dat nog in de optreknaald zit is verwaarloosbaar
16.	Plaats de nieuwe steriele IM 23 G- 25G 25 mm injectienaald op de spuit.	Open de verpakking op aseptische wijze. De naald kan op de spuit gezet worden met behulp van de verpakking. De nieuwe injectienaald is leeg, maar is verwaarloosbaar bij IM injectie. Indien wel geaspireerd werd : purgeer dan de spuit maar verlies geen vloeistof.
Herneem bij punt 14		

11.6. Spikevax® (Moderna) basisvaccinatie of extra dosis (immuungecompromitteerden en 85-plussers)

Klik voor [afprintbare affiche](#) voor de bereidingsruimte waarop de verschillende stappen van het voorbereiden duidelijk worden weergegeven.

Een vial die gebruikt wordt voor de basis of extra vaccinatie bevat minstens 10 dosissen van 0,5mL met een kleine restfractie. Het vaccin moet niet verdund worden.

Benodigheden per vial – Spikevax® basis of extra vaccinatie



Ontsmettingsethanol / Tork papieren reinigingsdoeken/ Alcoholswabs / nierbekkens of ander recipiënt voor bewaring
Minstens 10 (12) steriele IM zero dead volume spuitten van 1 of 2ml (met 0,1ml onderverdeling)
met IM naald (23/25G) min 2,54cm lang
of. 1 optreknaald (18/21G) én minstens 10 steriele injectiespuitten 1 of 2ml met 0,1ml onderverdeling én minstens 10 IM injectienaalden (23/25G) min 2,54cm lang.

Spikevax® basis of extra , vaccins klaarmaken voor injectie – zero dead volume spuitten

Actie

Opmerkingen

<p>1. Aseptisch werken</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ontbloot de onderarmen • Ontsmet het werkblad met alcohol door met een alcoholdoek je in een S-vorm van boven naar onder erover te wrijven • Ontsmet de handen 	<p>Doe dit opnieuw bij iedere nieuwe flacon</p>
<p>2. Ga na hoeveel vaccins nodig zijn voor de vaccinaties van de volgende 2u .</p>	<p>Maak niet te veel vaccins klaar zodat er aan het einde van de 2 uur geen vaccins over zijn! Controleer datum en tijdstip. Het vaccin mag 30 dagen ongeopend in de koelkast bewaard worden (weg van licht) en 12 uur koel of bij kamertemperatuur. De maximale houdbaarheid na aanbreken is 6u bij kamertemperatuur, maar de tijd tussen het bereiden en toedienen dient absoluut zo KORT mogelijk te zijn. Bij extreme temperatuursomstandigheden kan deze tijd nog ingekort worden.</p>
<p>3. Maak batchnummer aan in applicatie en druk etiketten. Merk de etiketten met een rode kleur. Zorg voor een extra etiket voor het nierbekken.</p>	<p>Batchnummer staat voor:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lotnummer (fabrikant) - Moment van verdunnen - (Lijnnummer) - Aantal vaccins die gemaakt worden - Maximale gebruiksduur (moment van aanbreken + 6 u)
<p>4. Leg al het medisch materiaal klaar</p>	<p>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</p>


5. Haal de flacons uit de koelkast en noteer dit op de stockfiche. Laat 15 minuten op kamertemperatuur komen Schermd de flacons af van licht (bv. nierbekken)	Het vaccin dient niet gereconstitueerd of verdund te worden 
6. Zacht mengen van de oplossing	Niet schudden (wegens instabiliteit) of verdunnen. Wel zachtjes horizontaal zwenken/ronddraaien.
7. Visuele inspectie van de ontdooide oplossing	De oplossing ziet eruit als een witte of gebroken witte dispersie. Kleine witte of doorzichtige deeltjes zijn mogelijk. Indien de oplossing hier niet aan voldoet moet ze weggesmeten worden en moet dit genoteerd worden in het niet-conformiteiten register.
8. Verwijder het plastic dopje van de vaccinflacon	vuilbak
9. Ontsmet het rubber van de flacon (min 30sec)	Met behulp van een ontsmettingsdoekje
10. Open de verpakking van de zero dead volume spuit op aseptische wijze	Open trekken aan de voorziene flapjes, niet doorduwen
11. Prik de flacon voorzichtig aan met de zero dead volume spuit met vaste naald	Handen en flacon moeten niet ontsmet worden tussen het optrekken van iedere spuit.
12. Trek 0,5 mL van het opgeloste vaccin op voor één injectie. Controleer dit op ooghoogte. Zorg dat de grote luchtbellen verwijderd zijn met de naald in de flacon om geen vloeistof te verliezen	
13. Trek de spuit met naald voorzichtig uit de flacon. Herkap voorzichtig met naald op de opgetrokken spuit.	Indien de naald wordt aangeraakt tijdens het optrekken of recappen wordt de spuit als niet meer conform beschouwd.
14. Herhaal bovenstaande stappen minstens 10 x (12)	Er worden minstens 10 vaccins per flacon opgetrokken worden. Restjes mogen NOOIT samengevoegd worden! Indien de rubber van de flacon wordt aangeraakt doorheen het proces, dient deze opnieuw te worden ontsmet.
18. Vrijgave van de spuiten : Label de spuiten met het eerder klaargelegde etiket met batchnummer en vervaluur (uur van aanbreken +6u) en rode markering	Inspecteer de spuiten op ooghoogte op volume, deeltjes en lekken. Zie af van vrijgave indien non-conformiteiten opgemerkt worden.
19. Markeer een volledig opgebruikte flacon met een zwarte stift, verwijder het etiket of vernietig de flacon	Gooi weg in de RMA container
20. Bewaar de spuiten in afwachting van toediening per batch in een nierbekken. Zorg ook voor een extra etiket op het nierbekken, zodat dit makkelijk gescand kan worden door de vaccinator na injectie	Doe dit zo opdat de kans op verkeerde handelingen minimaal is (bv. spuiten naast elkaar stockeren (niet stapelen!), geen druk op stamper zetten, De vloeibare vaccins zijn zéér gevoelig aan mechanische stress. Hanteer het product dan ook zeer voorzichtig: vermijd schokken, vallen, trillingen, ... Bewaar de vaccins eveneens buiten invloed van licht en <25°C. (plaats er bv een nierbekken omgekeerd bovenop) 
21. Transport naar de vaccinatie locatie	Hiervoor zijn kleine koelboxen voorzien. Zorg ervoor dat de spuiten niet te veel bewegen bij transport.

Spikevax® basis of extra , vaccins klaarmaken voor injectie – Gewone spuiten

Actie

Opmerkingen

Indien gebruik gemaakt wordt van een optreknaald en aparte spuiten. Vervang dan stap 10-13 door deze stappen.

<p>10. Open de verpakking van optreknaald en spuit op aseptische wijze</p> <p>Gebruik een optreknaald van 21G en een spuit van 1 ml om exact 0,5 ml te kunnen aflezen.</p>	<p>Open door te trekken aan de voorziene flappen, niet doorduwen!</p> 
<p>11. Zet optreknaald op injectiespuit</p>	<p>Raak spuitpunt en lumen van naaldconus niet aan.</p>
<p>12. Doorprik de rubber dop met de optreknaald in een hoek van 45°</p>	<p>Beweeg de stamper enkele keren om de stroefheid weg te nemen (handen weg van kritische punten)</p>
<p>13. Trek 0,5 mL van het opgeloste vaccin op voor één injectie.. Controleer dit op ooghoogte. Zorg dat de grote luchtbellen verwijderd zijn met de naald in de flacon om geen vloeistof te verliezen.</p>	<p>Draai de flacon hiervoor ondersteboven</p>
<p>14. Aspireren en purgeren kan maar is niet noodzakelijk</p>	<p>Indien geaspireerd wordt: Met de naald nog in de flacon aspireren we een beetje lucht op zodat de optreknaald leeg is.</p>
<p>15. Ontkoppel de spuit zonder de naald en rubber aan te raken</p>	<p>De optreknaald blijft in de flacon zitten en kan meerdere keren herbruikt worden, zolang die niet beschadigd is. Het volume dat nog in de optreknaald zit is verwaarloosbaar</p>
<p>16. Plaats de nieuwe steriele IM 23 G- 25G 25 mm injectienaald op de spuit.</p>	<p>Open de verpakking op aseptische wijze. De naald kan op de spuit gezet worden met behulp van de verpakking De nieuwe injectienaald is leeg, maar is verwaarloosbaar bij IM injectie. Indien wel geaspireerd werd : purgeer dan de spuit maar verlies geen vloeistof.</p>

Herneem bij punt 14

11.7. Spikevas® (Moderna) Boosterdosis

Klik voor [afprintbare affiche](#) voor de bereidingsruimte waarop de verschillende stappen van het voorbereiden duidelijk worden weergegeven.

Een vial die gebruikt wordt voor de booster vaccinatie bevat 20 –23 dosissen van 0,25mL met een kleine restfractie. Het vaccin moet niet verdund worden.

Benodigheden per vial – Spikevas® BOOSTER vaccinatie

Ontsmettingsethanol / Tork papieren reinigingsdoeken/ Alcoholswabs / nierbekkens of ander recipient voor bewaring
Minstens 20 (22-23) steriele IM zero dead volume spuiten van 1 ml (met 0.01-0.02ml onderverdeling)

met IM naald (23/25G) min 2,54cm lang

of. 1 optreknaald (18/21G) én minstens 20 steriele injectiespuiten 1 ml met 0.01-0.02ml onderverdeling én minstens 20 IM injectienaalden (23/25G) min 2,54cm lang.

Etiketten met naam, batchnummer, lotnummer voor identificatie van de spuiten

Etikettering Spikevas



Het valt aan te raden een andere kleur te gebruiken voor de boosterdosissen. Er bestaat altijd de mogelijkheid dat beide vaccins tegelijkertijd gebruikt worden in het vaccinatiecentrum. Het verschil is wel zichtbaar aan de dosis, maar een extra visuele controle is meegenomen. (Vermijd het gebruik van oranje, grijs en paars. Deze kleuren horen bij de verschillende vormen van Comirnaty®)

Spikevas® BOOSTER , vaccins klaarmaken voor injectie – zero dead volume spuiten


Actie

Opmerkingen

<p>1. Aseptisch werken</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ontbloot de onderarmen • Ontsmet het werkblad met alcohol door met een alcoholdoek je in een S-vorm van boven naar onder erover te wrijven • Ontsmet de handen 	<p>Doe dit opnieuw bij iedere nieuwe flacon</p>
<p>2. Ga na hoeveel vaccins nodig zijn voor de vaccinaties van de volgende 2u .</p>	<p>Maak niet te veel vaccins klaar zodat er aan het einde van de 2 uur geen vaccins over zijn! Controleer datum en tijdstip. Het vaccin mag 30 dagen ongeopend in de koelkast bewaard worden (weg van licht) en 12 uur koel of bij kamertemperatuur. De maximale houdbaarheid na aanbreken is 6u bij kamertemperatuur, maar de tijd tussen het bereiden en toedienen dient absoluut zo KORT mogelijk te zijn. Bij extreme temperatuursomstandigheden kan deze tijd nog ingekort worden.</p>
<p>3. Maak batchnummer aan in applicatie en druk etiketten. Merk de etiketten met een SPECIFIEKE MARKERING. Zorg voor een extra etiket voor het nierbekken.</p>	<p>Batchnummer staat voor:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lotnummer (fabrikant) - Moment van verdunnen - (Lijnnummer) - Aantal vaccins die gemaakt worden

	- Maximale gebruiksduur (moment van aanbreken + 6 u)
4. Leg al het medisch materiaal klaar	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. Haal de flacons uit de koelkast en noteer dit op de stockfiche. Laat 15 minuten op kamertemperatuur komen Schermd de flacons af van licht (bv. nierbekken)	Het vaccin dient niet gereconstitueerd of verdund te worden 
6. Zacht mengen van de oplossing	Niet schudden (wegens instabiliteit) of verdunnen. Wel zachtjes horizontaal zwenken/ronddraaien.
7. Visuele inspectie van de ontdooidde oplossing	De oplossing ziet eruit als een witte of gebroken witte dispersie. Kleine witte of doorzichtige deeltjes zijn mogelijk. Indien de oplossing hier niet aan voldoet moet ze weggesmeten worden en moet dit genoteerd worden in het niet-conformiteiten register.
8. Verwijder het plastic dopje van de vaccinflacon	vuilbak
9. ontsmet het rubber van de flacon (min 30sec)	Met behulp van een ontsmettingsdoekje
10. Open de verpakking van de zero dead volume spuit op aseptische wijze	Open trekken aan de voorziene flapjes, niet doorduwen
11. Prik de flacon voorzichtig aan met de zero dead volume spuit met vaste naald	Handen en flacon moeten niet ontsmet worden tussen het optrekken van iedere spuit.
12. Trek 0,25 mL van het opgeloste vaccin op voor één injectie. Controleer dit op ooghoogte. Zorg dat de grote luchtbellen verwijderd zijn met de naald in de flacon om geen vloeistof te verliezen	Zorg dat de nauwkeurigheid van de spuit zodanig is dat exact 0,25ml af te lezen valt. Draai de flacon hiervoor ondersteboven.
13. Trek de spuit met naald voorzichtig uit de flacon. Herkap voorzichtig met naald op de opgetrokken spuit.	Indien de naald wordt aangeraakt tijdens het optrekken of recappen wordt de spuit als niet meer conform beschouwd.
14. Herhaal bovenstaande stappen minstens 20 (22)x	Er worden minstens 20 (22) vaccins per flacon opgetrokken worden. Restjes mogen NOOIT samengevoegd worden! Indien de rubber van de flacon wordt aangeraakt doorheen het proces, dient deze opnieuw te worden ontsmet.
18. Vrijgave van de spuiten : Label de spuiten met het eerder klaargelegde etiket met batchnummer en vervalluur (uur van aanbreken +6u) en roze markering	Inspecteer de spuiten op ooghoogte op volume, deeltjes en lekken. Zie af van vrijgave indien non-conformiteiten opgemerkt worden.
19. Markeer een volledig opgebruikte flacon met een zwarte stift, verwijder het etiket of vernietig de flacon	Gooi weg in de RMA container
20. Bewaar de spuiten in afwachting van toediening per batch in een nierbekken. Zorg ook voor een extra etiket op het nierbekken, zodat dit makkelijk gescand kan worden door de vaccinator na injectie	Doe dit zo opdat de kans op verkeerde handelingen minimaal is (bv. spuiten naast elkaar stockeren (niet stapelen!), geen druk op stamper zetten, De vloeibare vaccins zijn erg gevoelig aan mechanische stress. Hanteer het product dan ook zeer voorzichtig: vermijd schokken, vallen, trillingen, ... Bewaar de vaccins eveneens buiten 

	invloed van licht en <25°C. (plaats er bv een nierbekken omgekeerd bovenop)
21. Transport naar de vaccinatie locatie	Hiervoor zijn kleine koelboxen voorzien. Zorg ervoor dat de spuiten niet te veel bewegen bij transport.

Spikevax® BOOSTER , vaccins klaarmaken voor injectie – Gewone spuiten – Deze methode wordt ontraden omwille van het lage volume	
Actie	Opmerkingen
Indien gebruik gemaakt wordt van een optreknaald en aparte spuiten. Vervang dan stap 10-13 door deze stappen.	
10. Open de verpakking van optreknaald en spuit op aseptische wijze Gebruik een optreknaald van 21G en een spuit van 1 ml met een graduatie van 0,01mL.	Open door te trekken aan de voorziene flappen, niet doorduwen! 
11. Zet optreknaald op injectiespuit	Raak spuitpunt en lumen van naaldconus niet aan.
12. Doorprik de rubber dop met de optreknaald in een hoek van 45°	Beweeg de stamper enkele keren om de stroefheid weg te nemen (handen weg van kritische punten)
13. Trek 0,25 mL van het opgeloste vaccin op voor één injectie. Controleer dit op ooghoogte. Zorg dat de grote luchtbellen verwijderd zijn met de naald in de flacon om geen vloeistof te verliezen.	Draai de flacon hiervoor ondersteboven. Zorg dat de nauwkeurigheid van de spuit zodanig is dat exact 0,25ml af te lezen valt.
14. Aspireren en purgeren kan maar is niet noodzakelijk	Indien geaspireerd wordt: Met de naald nog in de flacon aspireren we een beetje lucht op zodat de optreknaald leeg is.
15. Ontkoppel de spuit zonder de naald en rubber aan te raken	De optreknaald blijft in de flacon zitten en kan meerdere keren hergebruikt worden, zolang die niet beschadigd is. Het volume dat nog in de optreknaald zit is verwaarloosbaar
16. Plaats de nieuwe steriele IM 23 G- 25G 25 mm injectienaald op de spuit.	Open de verpakking op aseptische wijze. De naald kan op de spuit gezet worden met behulp van de verpakking De nieuwe injectienaald is leeg, maar is verwaarloosbaar bij IM injectie. Indien wel geaspireerd werd : purgeer dan de spuit maar verlies geen vloeistof.
Herneem bij punt 14	

11.8. Vaxzevria® (Astra Zeneca)

Klik voor [afprintbare affiche](#) voor de bereidingsruimte waarop de verschillende stappen van het voorbereiden duidelijk worden weergegeven.

Een vial bevat 10-12 dosissen van 0,5 mL met een kleine restfractie. Het vaccin moet niet verdund worden.

ZAL AANGEVULD WORDEN

11.9. Janssen

Klik voor [afprintbare affiche](#) voor de bereidingsruimte waarop de verschillende stappen van het voorbereiden duidelijk worden weergegeven.

Een vial bevat min. 5 dosissen van 0,5 mL met een kleine restfractie. Het vaccin moet niet verdund worden.

ZAL AANGEVULD WORDEN

11.10. Nuvaxoïd

Klik voor [afprintbare affiche](#) voor de bereidingsruimte waarop de verschillende stappen van het voorbereiden duidelijk worden weergegeven.

Een vial bevat min. 10 dosissen van 0,5 mL met een kleine restfractie. Het vaccin moet niet verdund worden.

ZAL AANGEVULD WORDEN

12. Registratie van voorbereide vaccins

Elk bereid vaccin moet in het bereidingsregister genoteerd worden

Doel: traceerbaarheid van de kritische stappen in het bereiden en bewaren van de vaccins tot op patiëntenniveau (via registernummer invoegen in Vaccinnet)

Acties:

1. Een register per vaccinsoort. Dit kan via onze voorbeeld Excelbestand of via de hiervoor ontwikkelde applicatie
2. Schrijf moment van ontdooien vaccin + lotnummer + batchnummer + vaccinatielijns in het register
3. Schrijf moment van verdunnen in register
4. Alle individuele vaccins met zelfde data, krijgen eenzelfde batchnummer
5. Bij wijzigen van het lotnummer verwittigt de farmaceutisch expert de vaccinatoren. Het is belangrijk dat de vaccinator altijd over de juiste barcode beschikt die gelinkt is aan het lotnummer van de vaccins die op dat moment worden gegeven. Het is de verantwoordelijkheid van de farmaceutisch expert om hierover te waken.
6. Label de spuiten met batchnummer (inclusief lotnummer)+ vervaluur
3. Label ook het nierbekken voor makkelijke registratie door de vaccinator

Acties buiten bereidingsruimte

1. Vaccinator checkt vervaluur en merk vaccin voor inspuiten
2. Batchnummer correspondeert met lotnummer in het bereidingsregister in het voorraadbeheersysteem.
3. Batchnummer / lotnummer wordt op het vaccinatiekaartje genoteerd, lotnummer wordt in Doclr geregistreerd en daar omgezet in een CSV-bestand.
4. Opladen van de CSV-bestanden naar Vaccinnet
 - Op het einde van de dag
 - Bij wissel van lotnummer

Voorbeeld register

Een applicatie is hiervoor ontwikkeld, maar ook [template in excel](#) wordt voorzien.

Zie het [ICT en Logistiek draaiboek](#).

REGISTER xxxx					Automatisch aangevuld door spreadsheet			
Lot	datum ontdooiing	uur ontdooiing	datum	uur verdunning	Batchnummer	label°	vervaluur	labelprint
tray	tray	tray	verdunning					
sjt-45i-bt69	12-01-21	16	13-01-21	7	1	1p	13	1p-13
			13-01-21	12u15	2	2p	18 u15	2p-18u15
			13-01-21	16	3	3p	22	3p-22
			14-01-21	7	4	4p	13	4p-13
tyv-45i-bt78	14-01-2021	8	14-01-21	7	5	5P	13	5p-13

13. Vaccins voor mobiele vaccinatieteams en voor thuisvaccinatie door de huisarts

Versie : 1.0 **Datum** : 03/06/2021

Auteurs : Marleen Haems, Charline Lenaerts, Magali Van Steenkiste

13.1. Houdbaarheid en transportmogelijkheden van de vaccins
[Zie hoofdstuk 5](#)

13.2. Meer informatie over de organisatie van thuis- en mobiele vaccinatie

In de FAQ van de vaccinatiecentra op laatjevaccineren vindt u de vraag '[Hoe verloopt de organisatie van de thuisvaccinatie?](#)' en een onderdeel 'Mobiele vaccinatie'.

Verantwoordelijkheden farmaceutisch expert

De farmaceutisch expert is verantwoordelijk voor het

- Correct optrekken van de gealloceerde spuiten, labelen met batchnummer (daarin zit het soort vaccin vervat) en vervaluur.
- Correct verpakken voor transport
- Controle van de voorschriften
- Controle en bewaring van bewijs van ontvangst getekend door de arts of door een lid van het mobiel team
- De verantwoordelijke farmaceutisch expert maakt afhaaldocument in bijlage op in tweevoud, met daarop het aantal spuiten, en hun batchnummer. Deze is verplicht.

13.3. Voorschriftplicht

Keuze van het vaccin wordt niet toegestaan op het voorschrift. Enkel in het geval van een leeftijdsgrens van AstraZeneca kan gespecificeerd worden dat geen AstraZeneca-vaccin ontvangen mag worden voor x aantal dosissen.

Indien de huisarts verwacht dat een keuze in vaccin nodig is vanwege allergieën moet dit volgens de procedure van evaluatie door een allergoloog en vaccinatie in het ziekenhuis verlopen zoals beschreven in de [beslissingsboom risico-stratificatie anafylaxie](#). Vaccinatie van burgers met een adeno-virus gebaseerde therapie worden gevaccineerd in het ziekenhuis.

Hetzelfde vaccin moet natuurlijk wel toegediend worden als tweede dosis.

13.3.1. Thuisvaccinatie door de huisarts zelf

De huisarts bestelt, in samenwerking met de huisartsenkring, minstens 14 dagen op voorhand het aantal vaccins voor thuisvaccinatie in het Vaccinatiecentrum. Hij/zij maakt hiervoor – naar analogie van Art. 25 van het KB 21/1/2009 - een voorschrift met volgende gegevens:

- Aantal vaccins
- Omschrijving vaccin als 'covid19vaccin'
- Naam + RIZIVnr arts
- Naam en achternaam van elke patiënt

Dit voorschrift wordt bewaard in het vaccinatiecentrum zolang het vaccinatiecentrum actief is. Deze namenlijsten zijn vereist voor bestellingen vanaf 31 mei 2021.

13.3.2. Thuisvaccinatie door het mobiel team van het vaccinatiecentrum

Wanneer de huisarts patiënten doorgeeft die door het mobiel team van het vaccinatiecentrum thuis dienen gevaccineerd te worden, geeft de huisarts de namenlijst, adres en contactgegevens van deze patiënten door aan het vaccinatiecentrum. De huisarts moet toestemming krijgen van de patiënt om deze gegevens door te geven aan het vaccinatiecentrum. Om GDPR-redenen, dient de medisch expert of de populatiemanager die onder supervisie van de medisch expert handelt deze namenlijst te ontvangen.

Lijsten doorgegeven vanaf 23 april: De huisarts doorloopt voor ieder van de opgegeven patiënten op voorhand de [beslissingsboom risico-stratificatie anafylaxie](#). Personen dat eerst geëvalueerd moeten worden door een allergoloog of gevaccineerd moeten worden in het ziekenhuis worden niet door het mobiel team gevaccineerd. Per opgegeven patiënt worden volgende gegevens opgegeven ter bevestiging van de risico-stratificatie.

1. Evaluatie door allergoloog aangewezen: JA / NEEN
2. Vaccinatie in het ziekenhuis aangewezen: JA / NEEN
3. Observatie na vaccinatie: 15min / 30min

13.3.3. Outreachende vaccinatie door het mobiel team van het vaccinatiecentrum

Voor vaccinatie in collectiviteiten (incl. woonzorgcentra) wordt een voorschrift opgemaakt met aantal vaccins in samenspraak met de verantwoordelijke van de collectiviteit door de arts van het mobiel team. De collectiviteit houdt een namenlijst van gevaccineerde personen bij.

- Aantal vaccins
- Omschrijving vaccin als 'covid19vaccin'
- Naam + RIZIVnr arts
- Indien groepsvoorschrift: naam collectiviteit (= eventueel HCO-nr)
- **Collectiviteit** houdt een namenlijst bij van de te vaccineren personen.

13.4. Afhalen individuele vaccins /flacons

Er worden geen vials afgeleverd voor thuisvaccinatie door de huisarts. Enkel voor de vaccinatie op het terrein van 'outreach' groepen van minstens 20 personen, kunnen uitzonderlijk flacons afgeleverd worden door een vaccinatiecentrum. Het noodzakelijk aantal flacons dient zo nauwkeurig mogelijk

bepaald te worden, klaargemaakte vaccins kunnen zorgen voor een aflevering van het exacte aantal benodigde vaccins. Deze flacons worden op basis van een voorschrift van de verantwoordelijke arts afgeleverd. Een namenlijst van de gevaccineerden zal a posteriori aan het vaccinatiecentrum bezorgd worden. Lees hiervoor '4. Voorschriftplicht'.

Bij afhalen van de flacons wordt een ontvangstbewijs getekend met vermelding van de geleverde hoeveelheden en de verbintenis tot het terugbrengen van de lege flacons en spuiten. In het uitzonderlijke geval een aantal flacons of voorbereide spuiten niet werden toegediend, moeten deze samen met de lege spuiten en flacons, teruggebracht worden naar het vaccinatiecentrum. Deze mogen in GEEN geval nog toegediend worden in het vaccinatiecentrum maar moeten beschouwd worden als 'verloren' dosissen en moeten worden verwijderd. Dit is echter absoluut te vermijden.

13.4.1. Procedure bij afhaling

Farmaceutisch expert is verantwoordelijk voor:

- De farmaceutisch expert verifieert het aantal bestelde vaccins, evenals het type
- De farmaceutisch expert maakt de flacons of spuiten, klaar voor gebruik, klaar tegen het afgesproken uur, volgens de bestaande SOP
 - o Spuiten van Janssen worden voorbereid bij aankomst van de vaccinator. Dit verzekert dat de vaccinator zoveel mogelijk tijd krijgt voor de spuiten vervallen.
- De farmaceutisch expert maakt het ontvangstbewijs klaar voor afhaling, met vermelding van het aantal, batchnummer, lotnummer en transportvoorwaarden
- De farmaceutisch expert zorgt voor vaccinatiekaartjes en stickers met lotnummer
- De farmaceutisch expert registreert de bestelde vaccins in het voorraadbeheersysteem:
 - o Aantal spuiten voor VC Mobile team
 - o Aantal spuiten voor extern Mobiele team
 - o Aantal spuiten terug gekomen van VC Mobile team

Huisarts/CRA/lid van het mobiel team die als vaccinator optreedt

- Controleert of het aantal bestelde spuiten of flacons klopt
- Ondertekent het ontvangstbewijs (zie bijlage)
- Transporteert de vaccins in een koelbox
- Bevestigt hierbij de koude-keten te respecteren. De vaccins worden bewaard tussen 2-25°C.
- Bevestigt hierbij de vaccins op correcte wijze te transporteren en te beschermen tegen schokken en licht.
- Zorgt ervoor dat de vaccins voortdurend onder zijn toezicht zijn (niet onbeheerd in het voertuig achterlaten)
- Heeft aandacht voor het uitzicht en volume van het vaccin, en uiterste gebruiksuur voor vaccinatie.
- Is verantwoordelijk voor de vaccinatie en voor de registratie in Vaccinnet.
 - o Toediening en registratie door huisarts onder eigen RIZIV-nummer
 - o Toediening en registratie door mobiel team onder RIZIV-nummer vaccinatiecentrum
 - o **Opgelet: Noteer het lotnummer, niet het batchnummer!**
- Staat in voor de verwerking van het afval
 - o Niet gebruikte vaccins en flacons (gebruikt en niet gebruikt) worden teruggeleverd naar het vaccinatiecentrum voor vernietiging.

13.5. Voorbereiding vaccins

Bij de voorbereiding van vaccins voor mobiele vaccinatie (buiten een gemeenschap) wordt afgeweken van bepaalde in de SOP's beschreven richtlijnen. Voor mobiele vaccinatie moeten de volgende principes in acht worden genomen:

- Geef, indien mogelijk, de voorkeur aan vaccins waarvan slechts één dosis is vereist
- Voorbereiding van het vaccin voor vervoer in spuiten uitsluitend in de voorbereidingsruimte van een vaccinatiecentrum
- Voorbereiding van het aantal spuiten dat werkelijk zal worden toegediend binnen de houdbaarheidstermijn na de bereiding (afhankelijk van het soort vaccin)
- Op de injectiespuit bevindt zich een etiket met ten minste de naam van het vaccin, het lotnummer en de vervaldatum en -tijd van het vaccin
- Bewaring van de individuele klaargemaakte spuiten (met beschermkap), in een transportdoos die ze tegen schokken en licht beschermt
- De overige bepalingen in de SOP's van elk vaccin afzonderlijk worden nauwgezet opgevolgd

In het uitzonderlijke geval dat er **flacons worden afgeleverd voor outreachende vaccinatie**, dienen volgende principes in acht genomen te worden bij de voorbereiding op het terrein:

- Voorbereiding gebeurt idealiter door een zorgverlener die reeds ervaring heeft met het voorbereiden van spuiten in een vaccinatiecentrum of die werd opgeleid door een farmaceutische expert. Indien dit niet kan, informeert de voorbereider zich aan de hand van dit draaiboek over de procedures van voorbereiden.
- Voorbereiding van de spuiten gebeurt op een plaats waar zo aseptisch mogelijk gewerkt kan worden, met minstens een bereidingstafel, gebruik van ontsmettingsmiddelen en waar een temperatuur <25°C gegarandeerd wordt.
- Voorbereiding gebeurt flacon per flacon en een aangeprikte flacon wordt volledig opgetrokken in spuiten. Er mogen dus geen aangeprikte flacons bewaard worden.
- Voorbereiding van het aantal spuiten dat werkelijk zal worden toegediend binnen de houdbaarheidstermijn na de bereiding (afhankelijk van het soort vaccin)
- Op de spuiten wordt een etiket gekleefd met naam en lotnummer van het vaccin (deze geleverd door de fabrikant kunnen gebruikt worden) en met vermelding van het uiterste gebruiksuur.

13.6. Noodtrousse

Huisartsen beschikken over een eigen noodtrousse met adrenaline. Voor de mobiele teams is een noodtrousse voorzien zoals beschreven in het medisch-farmaceutisch draaiboek.

Samenstelling van de noodtrousse voor de mobiele teams

Voor de mobiele equipes wordt een noodtrousse voorzien

- Voor de arts: 1 ampoule adrenaline en injectiemateriaal (6 maand bij kamertemperatuur)
- Voor de verpleegkundige: 2 x Epipen® 0,3mg of JEXT®

Adrenaline ampoules kunnen maximaal 6 maand bij een temperatuur tot 25°C bewaard worden, de arts is verantwoordelijk voor de opvolging hiervan.

De autoinjectoren zijn houdbaar tot vervaldatum bij een temperatuur tot 25°C, niet in de koelkast. De verpleegkundige is verantwoordelijk voor de opvolging hiervan.

De farmaceutisch expert is verantwoordelijk voor het up-to-date houden van de inhoud van de noodtrousses (stockbeheer). Hij/zij wordt van het gebruik op de hoogte gehouden door de mobiele equipe.

13.7. Vaccinatie door mobiel vaccinatieteam

Thuisvaccinatie bij **individuele patiënten** kan door een verpleegkundige uitgevoerd worden. Een arts blijft stand-by voor het geval van een mogelijke noodsituatie. Het is daarom aangeraden om met een arts in de regio waarin de thuisvaccinaties plaatsvinden, afspraken te maken over deze permanentie. Uiteraard kan de arts ook deel uitmaken van het mobiel team en mee de thuisvaccinaties uitvoeren. Op die manier is de permanentie van een arts in de regio waarin ook de verpleegkundige(n) actief zijn, gegarandeerd.

Enkel wanneer de arts actief mee vaccineert, kan volgens het [Besluit van de Vlaamse Regering tot toekenning van een subsidie aan de zorggraden en de penvoerende organisaties voor het programmamanagement en de bestaffing van de vaccinatieteams in de vaccinatiecentra](#), een vergoeding worden toegekend aan deze arts. Het stand-by/ van permanentie zijn, komt niet in aanmerking tot de vergoeding.

Om deze werkwijze mogelijk te maken is het vereist dat de medisch expert een standing order voor het gebruik van adrenaline (en EpiPen) bij anafylactische shock door verpleegkundigen uitwerkt. De [SOP anafylaxie](#) (beschikbaar gesteld door het Agentschap Zorg en Gezondheid) of de [flowchart anafylaxie na vaccinatie](#) van het IPSA (ter beschikking gesteld door het Regeringscommissariaat Corona) kunnen hiertoe dienen.

Vaccinatie van **meerdere personen op éénzelfde locatie** gebeurt bij voorkeur door minstens 2 personen, waarvan 1 arts.

13.8. Anamnese

Eerst wordt de identiteit van de burger gecontroleerd aan de hand van de identiteitskaart. Controleer de naam en het rijksregisternummer.

De huisarts geeft op voorhand 3 dingen door per patiënt (vanaf 23 april): 1) evaluatie door allergoloog wel/niet aangewezen, 2) vaccinatie in het ziekenhuis wel/niet aangewezen en 3) observatie na vaccinatie 15 of 30 minuten. Personen dat eerst geëvalueerd moeten worden door een allergoloog of gevaccineerd moeten worden in het ziekenhuis worden niet door het mobiel team gevaccineerd. **Tijdens mobiele vaccinatie dient men wel rekening te houden met de nodige observatietijd: 15 of 30 minuten.**

De SOP gebeurt volgens de [SOP anamnese](#). De arts wordt geïnformeerd indien er aandachtspunten aan het licht komen tijdens het anamnesegeprek.

Zorg dat de burger een vaccinatiekaartje ontvangt met de naam, datum, vaccin-type en het lotnummer. Het kan fijn zijn om deze burgers ook een folder 'Wat na je vaccinatie?' te bezorgen. Deze bestaat voor een 1-dosis schema van Janssen ([link](#)) en voor 2-dosis schema's ([link](#)).

Aandacht voor COVID-19-gerelateerde hygiënemaatregelen

- Draag altijd een chirurgisch mondmasker
- De patiënt dat het vaccin ontvangt draagt een mondneusmasker + andere personen in dezelfde ruimte
- Hou 1,5m afstand, behalve bij het moment van de vaccinatie
- Verlucht de ruimte indien mogelijk tijdens het bezoek
- Heb aandacht voor handhygiëne ([link](#))

13.9. Terugkeer vaccins /flacons naar het vaccinatiecentrum

Vaccins worden teruggebracht worden naar het vaccinatiecentrum voor vernietiging.

In het uitzonderlijke geval een aantal flacons of voorbereide spuiten niet werden toegediend, moeten deze samen met de lege spuiten en flacons, teruggebracht worden naar het vaccinatiecentrum. Deze mogen in GEEN geval nog toegediend worden in het vaccinatiecentrum maar moeten beschouwd worden als 'verloren' dosissen en moeten worden verwijderd. Dit is echter absoluut te vermijden.

Ook wanneer deze bewaard waren in een temperatuur-gelogde koelbox worden deze bij terugkeer in het vaccinatiecentrum vernietigd. Teruggebrachte vaccins en flacons worden geregistreerd in het voorraadbeheersysteem onder "aantal spuiten teruggekomen van VC mobile team".

13.9. Bevestiging ontvangt vaccins voor thuisvaccinatie of voor mobiele vaccinatie (verplicht document)

Huisarts of lid mobiel team:

met RIZIVnr of adresgegevens:

heeft ontvangen:

- gevulde spuiten van het vaccin met lotnummer
en batchnummer
- gevulde spuiten van het vaccin met lotnummer
batchnummer
- flacons van het vaccin met lotnummer

in een gesloten doos, afgeschermd van licht.

Zij worden ter beschikking gesteld door de verantwoordelijke farmaceutisch expert

..... van Vaccinatiecentrum

De farmaceutisch expert levert de gevulde spuiten in een gesloten doos, afgeschermd van licht. Elke individuele spuit draagt een aanduiding van het uur waarop het vaccin vervalst.

De huisarts of het mobiel team is verantwoordelijk voor:

- het transport van de vaccins in een koelbox
- het bewaken van de koude keten (max. 25°)
- het gebruik van de vaccins voor het aangegeven vervaluur
- de registratie in Vacinnet
- het terugleveren van (lege) flacons en niet-gebruikte vaccins.

Datum en handtekening huisarts/lid mobiel team

.....

14. Referenties

- <https://www.comirnatyeducation.be/nl>
- SKP Comirnaty® PAARS [Comirnaty 30 microgram/dosis concentraat voor dispersie voor injectie COVID-19-mRNA-vaccin \(nucleoside-gemodificeerd\)](#)
- SKP Comirnaty® GRIJS [Comirnaty 30 microgram/dosis dispersie voor injectie COVID-19-mRNA-vaccin \(nucleoside-gemodificeerd\) ready-to-use](#)
- SKP Comirnaty® ORANJE [Comirnaty 10 microgram/dosis concentraat voor dispersie voor injectie COVID-19-mRNA-vaccin \(nucleoside-gemodificeerd\) pediatrie](#)
- SKP Moderna® [via EMA](#)
- Medisch farmaceutisch draaiboek VAGZ <https://www.laatjevaccineren.be/alles-voor-een-vlotte-organisatie-van-een-vaccinatiecentrum> (versie 10/1/22)
- Draaiboek voor vaccins Comirnaty, Comirnaty RTU, Comirnaty 5-11 j, Moderna, Moderna Booster, Nuvaxovid, Vaxzevria en Janssen voor vaccinatiecentra (SOP) – geraadpleegd op 18/01/22 via www.info-coronavirus.be/nl/vaccinatie-professionelen
- Communicatie van de firma via VAGZ / FAGG – werkgroep distribution.

BIJLAGE ASEPTISCH WERKEN

Bron: info-coronavirus.be

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 luchtbellens 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.

BIJLAGE KOELKAST

DOELSTELLING

Deze procedure beschrijft de keuze, het gebruik, het onderhoud en de controle van de koelkast. Ze beoogt:

1. Het bezit van een geschikte koelkast om geneesmiddelen en vaccins in het vaccinatiecentrum te bewaren;
2. Een goed gebruik;
3. Het onderhoud en de netheid van het materiaal;
4. De goede werking van de koelkast;
5. Beveiligde opslag van vaccins
6. Onverwachte afwijkingen te voorkomen, vastgestelde afwijkingen te verhelpen en de nodige maatregelen te nemen om dergelijke afwijkingen in de toekomst te vermijden.

Dit alles met als einddoel producten af te leveren waarvan de kwaliteit niet is veranderd door een onderbreking in de koude keten.

BELANGHEBBENDEN

Alle leden van het bereidingsteam.

WERKWIJZE

Een centrum van 4 vaccinatielijnen beschikt over 3 koelkasten, waarvan 1 grote 'stockkoelkast' voor de opslag en bewaring van de ongebruikte vials en 2 kleinere koelkasten. Het is aangeraden dat de kleinere koelkasten gebruikt worden voor de dagvoorraad om veelvuldige opening van de stockfrigo's te vermijden. Centra met meer vaccinatielijnen zullen beschikken over meer koelkasten.

De verschillende documenten met betrekking tot de koelkast (handleidingen,...) worden gegroepeerd in het 'logboek van de koelkast'. De bijlage 'Registratieblad onderhoud en controle van de koelkast' kan je terugvinden in Bijlage I en wordt bewaard in het logboek. Bij problemen met de koelkast zal een professionele elektricien worden aangesproken.

Er ligt een wifi-logger in de koelkast voor vaccinstock (vials) die alarm kan geven zowel op de locatie zelf als op afstand (voor 's nachts) mocht de temperatuur de limieten overschrijden. Waarvan dagelijks een rapport ter controle kan nagekeken worden en wekelijks een rapport kan geprint worden ter bewaring in het logboek.

Koelkasten

Het vaccinatiecentrum beschikt over minstens 3 koelkasten met een gecontroleerde temperatuur van 2 tot 8°C die hem toelaat de geneesmiddelen en vaccins op een adequate manier te bewaren overeenkomstig de aanbevelingen van de fabrikant. De apotheker gaat bij opstart van het vaccinatiecentrum na dat de temperatuur op alle plaatsen in de koelkast tussen 2 en 8°C blijft.

- Koelkasten en dataloggers worden door de Vlaamse Overheid ter beschikking gesteld. Bij problemen of defect contact opnemen met het Agentschap Zorg en Gezondheid, covid19logistiek@vlaanderen.be
- Alle beschikbare documentatie over de koelkasten en loggers is beschikbaar op de webpagina voor farmaceutisch experten via [deze link](#). Ook op de Sharepoint voor de vaccinatiecentra vind je alle informatie terug. Vraag dit - indien nodig - na bij je centrumverantwoordelijke.

Validatie/kwalificatie van de koelkasten

De verantwoordelijke apotheker dient een protocol op te stellen voor het uitvoeren van een risico-analyse om zich ervan te verzekeren dat de temperatuurmonitoring op een representatieve wijze gebeurt.

Werkwijze 1: Indien men slechts over 1 sonde/logger beschikt dan plaatst men deze op dag 1 op plaats x, op dag 2 op plaats y, enz..

De plaats waar men de sonde plaatst moet in overeenstemming zijn met de reële plaats op de legger waar de vaccins zullen worden geplaatst (bij voorkeur centraal op de legger, niet te dicht tegen zij- en achterwand en niet in de groentenbak of deur en bij voorkeur in een lege verpakking om onmiddellijk contact met metaal te vermijden). De temperatuur wordt op deze manier gemonitord ter evaluatie van de stabiliteit van de temperatuur binnen het toestel, ter bepaling van de cold- en hotspot en vervolgens worden op basis van de resultaten de nodige conclusies genomen voor het bepalen van de meest geschikte plaats voor het plaatsen van de sonde/logger voor continue monitoring. Dit alles dient door de apotheker te worden gedocumenteerd.

→ Het doel van deze werkwijze is om zich ervan te verzekeren dat de sonde/logger voor de dagelijkse monitoring zich op de meest gevoelige plaats bevindt zodat men zeker is dat als de temperatuur ter hoogte van de sonde ok is, dit ook geldt voor de rest van het toestel.

Werkwijze 2: Een andere werkwijze om de temperatuur te controleren is de sonde/logger dagelijks van plaats wisselen. Dus voor een frigo met 4 leggers, groentenbak en deur, wordt het meettoestel op weekbasis elke dag op één van deze plaatsen gepositioneerd (in dit geval 6 plaatsen). Op deze manier wordt de temperatuur elke week binnen het volledige toestel geverifieerd.

→ gebruikelijk setpunt voor een koelcel = 5°C

Dagelijkse controle van de temperatuur

Voor de via wifi geconnecteerde sonde wordt gevraagd om dagelijks het temperatuurverloop te controleren door de temperatuurgrafiek uit te printen en deze eventueel te paraferen of elektronisch in een map te klasseren/bij te houden. (de apotheker/farmaceutisch expert moet toegang hebben tot de software/temperatuurgrafieken en moet ook weten welke grafiek(en) bij welke sonde(s) horen). Ook voor de geplaatste usb-loggers wordt gevraagd om deze op dagelijkse basis uit te lezen en de data elektronisch te klasseren/bewaren.

Aandachtspunt

Tijdens de zomermaanden zou de temperatuur in de bereidings- en toedieningsruimte een probleem kunnen vormen. Indien er geen actieve koeling aanwezig is, wordt hiervoor het gebruik van mobiele aircotoestellen aangeraden om de temperatuur onder controle te houden en ook om in deze ruimten temperatuurmonitoring te voorzien.

Gebruik

Voor de installatie en het goed gebruik van de koelkast, zie ook in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Speciale aandachtspunten bij:

Installatie van de koelkast

- De koelkast wordt geplaatst op een afstand van minimum 10 cm van de muur.
- Ze wordt niet naast een warmtebron (radiator, enz.) geplaatst, noch blootgesteld aan rechtstreeks zonlicht.
- Indien het stopcontact toegankelijk is, is duidelijk aangegeven “de stekker niet uit het stopcontact verwijderen”.

Bewaren van geneesmiddelen in de koelkast

- In de koelkast worden alleen farmaceutische producten onderworpen aan de koude keten, bewaard. Omwille van hygiënische redenen en om het frequent openen van de koelkast te vermijden, worden er in de koelkast geen voedingsmiddelen of dranken bewaard.
- Het bewaren van geneesmiddelen mag de luchtcirculatie, nodig voor een uniforme spreiding van de temperatuur binnenin de koelkast, niet verhinderen:
 - De koelkast wordt niet overvol gevuld;
 - Er wordt voldoende ruimte gelaten tussen op elkaar gestapelde dozen, tussen de dozen en de wanden;
 - De roosters worden niet afgedekt met een plaat of karton.
- De geneesmiddelen worden niet bewaard in de deur of in de groentebak van de koelkast (temperatuur > 8°C).
- Elk contact tussen de geneesmiddelen en wanden of het vriescompartiment van de koelkast wordt vermeden (temperatuur < 2°C) door bijvoorbeeld te werken met plastic bakjes waar de vaccins ingelegd worden.
- De deur van de koelkast wordt zo weinig mogelijk en zo kort mogelijk geopend. De deur van de koelkast wordt na opening zorgvuldig gesloten.

Onderhoud

De netheid van de koelkast wordt routineus nagegaan door elk lid van het bereidingsteam en, in het bijzonder bij controle van de temperatuur. Indien nodig (vlekken, ijsvorming > 1 cm) wordt de persoon die verantwoordelijk is voor het onderhoud van de koelkast geïnformeerd.

Een grondige schoonmaak van de koelkast gebeurt bij de opstart van het vaccinatiecentrum en nadien 1 x per maand. Deze bestaat uit het schoonmaken van de verschillende compartimenten van de koelkast. Het nagaan van de goede sluiting van de deur (kwaliteit van de dichtingsband) en de goede werking van de thermometer (bv. veranderen van de batterijen). Ook de afstand van de koelkast tot de muur (> 10 cm) wordt hierbij nagekeken en het rooster achteraan wordt schoongemaakt.

De schoonmaak van de koelkast (of eerder als nodig) wordt geregistreerd op de bijlage Registratieblad onderhoud en controle van de koelkast (Bijlage 1).

Nazicht

Dagelijks wordt bij het sluiten van de ruimte nagekeken of de koelkast goed dicht is door de persoon die de apotheek afsluit. Alsook wordt de koelkast verzegeld of gesloten met een slot.

De controle van de temperatuur van de koelkast is aantoonbaar en traceerbaar.

Goed om weten bij de keuze van de thermometer en plaats

De thermometer wordt in het midden van de koelkast geplaatst. De controle en registratie van het temperatuursverloop in de koelkast gebeurt met behulp van een automatisch en continu registratiesysteem dat aan een alarmsysteem gekoppeld wordt.

Praktisch:

- De temperatuur en meeteenheid kan op elk moment worden afgelezen
- Het tijdsinterval voor registratie bedraagt 1 min.
- Bij het bijna overschrijden van de grenswaarden (< 2 °C of > 8°C) wordt er een melding verstuurd
- De gemeten waarden worden dagelijks gecontroleerd en wekelijks afgeprint en in het logboek gestoken.

Alle acties omtrent de koelkast worden geregistreerd in de bijlage Registratieblad onderhoud en controle van de koelkast (Bijlage I).

Beheer van de afwijkingen

Indien de temperatuur van de koelkast afwijkt van de temperatuurlimieten (< 2°C of > 8°C) wordt de verantwoordelijke farmaceutisch expert ingelicht en beslist deze over de te treffen maatregelen.

Te treffen maatregelen:

- Indien de temperatuur van de koelkast afwijkt van de temperatuurlimieten, wordt gecontroleerd of de deur goed sluit, of de koelkast en de thermometer correct functioneren, wordt de thermostaat afgesteld en wordt de temperatuur na 1 uur opnieuw gecontroleerd. Als dit probleem blijft aanhouden, wordt de hersteller gecontacteerd.
- Ingeval van panne houdt men de koelkastdeur zoveel mogelijk gesloten. Als de temperatuur te hoog wordt: Verplaats de vials naar de andere noodkoelkast.

De vastgestelde afwijking en de genomen maatregel worden geregistreerd in de bijlage Registratieblad koelkast (Bijlage I)

REFERENTIES

Koninklijk Besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor apothekers: Gids voor de Goede Officinale Farmaceutische Praktijken.

LIJST MET BIJLAGEN

Bijlage I: Registratieblad onderhoud en controle van de koelkast

Datum	Uitgevoerde handeling	Opmerking	Verantwoordelijke
01/03/2021	Voorbeeld: Reiniging koelkast		AP
05/03/2021	Voorbeeld: Alarm temperatuur	De koelkastdeur was niet goed gesloten, T° bleef onder de 8°C.	TC