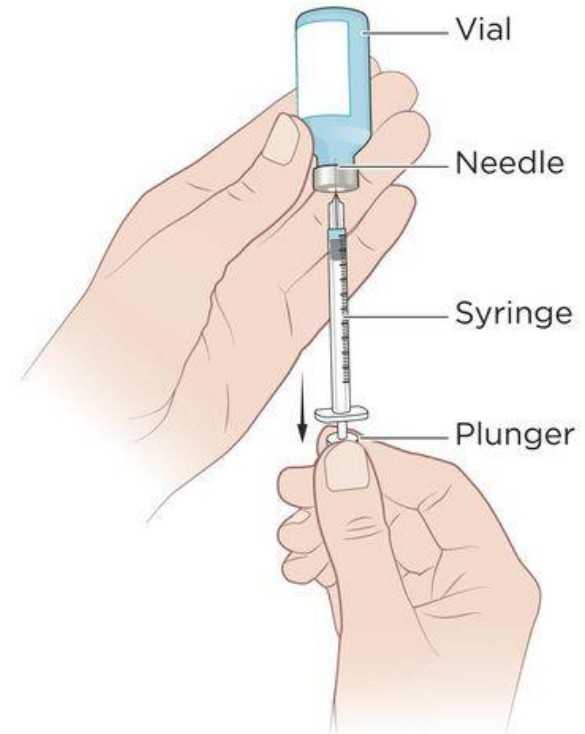


Farmaceutisch Deel Vaccinatie

Herfst 2023



INHOUDSTAFEL

A. Ontvangst van de vaccins

- Ontvangst van flacons
- Leveringsbon en vervaldatum
- Vervaldatum
- Verlenging van de levensduur van het Comirnaty[®]-vaccin

B. Koudeketen & opslagvoorwaarden

- Gegevens voor de bewaring van vials
- Opslag in een farmaceutische koelkast
- Uitrusting voor temperatuurmeting
- Temperatuurafwijking

C. Bereiding van de vaccins

D. Koudeketen & transportvoorwaarden

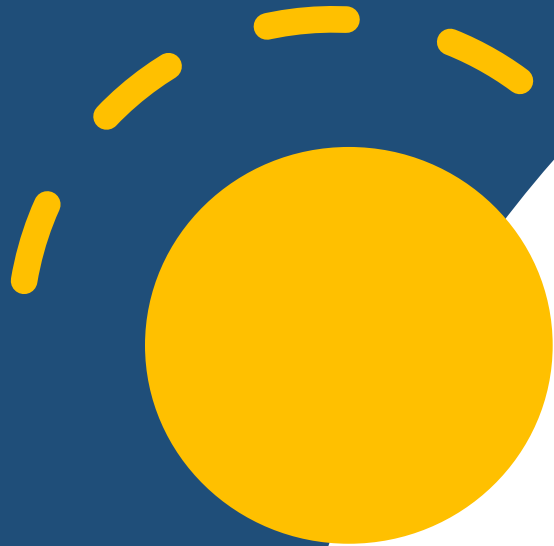
- Transport van flacons
- Transport van individuele doses

E. Levering van vaccins

- Medisch voorschrift
- Levering van spuitjes
- Levering van vials

F. Afvalbeheer

G. Bibliografie



Ontvangst van de vaccins

ONTVANGST VAN FLACONS

1. De leveringsbon en de ontvangen inhoud controleren

- De gegevens op de leveringsbon moeten overeenkomen met de ontvangen vaccins: naam van het vaccin, aantal ontvangen vaccins, lotnummer en vervaldatum

2. De vervaldatum controleren

- volgens de vervaldatum na ontdooiing (op het etiket op de doos met het vaccin))
- volgens de vervaldatum (op de leveringsbon)

3. De temperatuur van de vaccins tijdens het transport controleren

- Het label met de temperatuur dat de bezorger heeft opgeplakt
- Moet tussen 2 en 8 °C zijn

4. De leveringsbon zorgvuldig bewaren


LEVERINGSBON EN VERVALDATUM

Delivery Note

Client:
FOD Vaccination
Galilleelaan 5/2
1210 Brussel

E-Mail:

Delivery Address:



Ship From:
Movianto Belgium NV
Waterkeringstraat 1
9320 Aalst (Erembodegem)
Belgium

Delivery Number: 235108954
Picking Date: 23/08/2023
Order Number: 22080296782308181157;
Your Reference: Bestelling 18/8
Patient Detail:

Item Code	Description	Quantity Units	Storage Conditions
V-MEDI-COMIRNATYGREY-WV - COMIRNATY - BIVALENT Wuhan/BA.4-5 - RTU - 10 vials 4623567	Batch: GH9438 Expiry Date: 31/01/2024	1	+2°C +8°C

Delivery Remarks:

Expiry date at 2 °C to 8 °C:
(Maximum 10 weeks.
Cross out former expiry date.)

Packaging Type: 1 COLLI

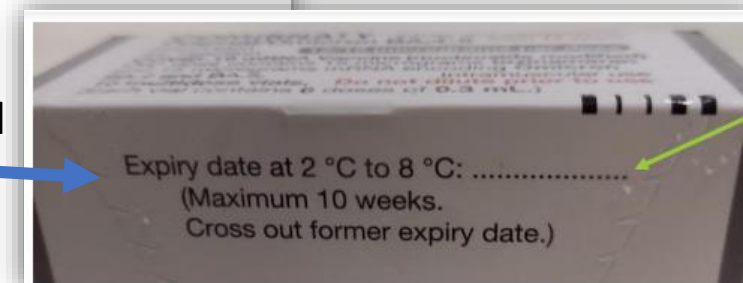
Gert-Jan Soen Movianto Belgium NV - Waterkeringstraat 1 - 9320 Aalst (Erembodegem) - Belgium Page 1 of 1

Juiste
vervaldatum

Oude vervaldatum (wordt
doorgestreept door
Movianto)



Vervaldatum na
ontdooiing (beoordeeld
door Movianto)



VERVALDATUM



De datum die op de vial staat, is dus niet de juiste. De juiste datum is die op de leveringsbon van Movianto.

VERLENGING
VAN DE
LEVENSDUUR VAN
HET COMIRNATY[®]-
VACCIN

- Achteraf gezien bleken de Comirnaty[®]-vaccins een **langere levensduur** te hebben **dan aanvankelijk geschat**.
- De houdbaarheid van sommige ervan werd geleidelijk **verlengd tot 18** maanden (zie onderstaande dia).
- Bij de productie waren deze gegevens nog niet beschikbaar, wat het verschil verklaart tussen de datum op de doos of de vials en de vervaldatum op de leveringsbon.

Kortom, de vervaldatum waarmee rekening moet worden gehouden is de datum op de leveringsbon.



Koudeketen & Opslagvoorwaarden

GEGEVENS VOOR DE BEWARING VAN DE VIALS

DTU: Diluate to use: verdunning nodig
RTU: Ready to use: niet verdunnen

Soort vaccin	Temperatuur en houdbaarheid			Ontdooitijd (tussen -90 °C en -60 °C tot 2 °C-8 °C) in een farmaceutische koelkast	Ontdooitijd (tussen -90 °C en -60 °C tot 2 °C-8 °C) in de open lucht (max 30 °C)
	Tussen -90 °C tot -60 °C	2-8 °C	8-30 °C		
Comirnaty Adapted XBB 1.5 30µg[®] RTU (Adult)	18 maanden	10 weken tussen 2 °C - 8 °C (inbegrepen in de 18-24 maanden tussen -90 °C en -60 °C)		6 uur	30 minuten
Comirnaty 10µg[®] DTU (Pediatric)	24 maanden		12 uur	4 uur	
Comirnaty 3µg[®] DTU (Baby)	24 maanden			2 uur	
VidPrevtyn Beta[®], oplossing en emulsie voor injecteerbare DTU-emulsie	NIET INVRIEZEN	12 maanden	0 uur	NVT	NVT
Bimervax[®] injecteerbare RTU-emulsie	NIET INVRIEZEN	15 maanden	0 uur	NVT	NVT

OPSLAG IN EEN FARMACEUTISCHE KOELKAST

Enkel in geijkte koelkast gevalideerd door een referentieapotheker

Bewaar vaccins
enkel in een koelkast

Plaats de vaccins in
de volgorde waarin
ze gebruikt moeten
worden



Houd de temperatuur
tussen 2 en 8°C

Vermijd het
plaatsen van
vaccins in de deur

FIFO & FEFO-principe

UITRUSTING VOOR TEMPERATUUR- METING

DATALOGGER

- EN12830 voor recorders en EN13486 voor de verificatie ervan
- moet in direct contact zijn met de vaccins
- geeft de temperatuur op het tijdstip T weer
- geeft elke temperatuurafwijking aan

- **mogelijkheid om de temperatuurcurve af te lezen en op te slaan (volgende dia)**

Gebruik deze vaccins niet (!)



Quarantaine van besmette vaccins



Stuur een rapport naar FAGG met:

- Volledige naam van de entiteit die de vaccins bezit
- Naam en functie van de persoon die verantwoordelijk is voor het toezicht op de vaccins
- Volledige naam en adres van de plaats waar de afwijking zich heeft voorgedaan (adres van het vaccinatiepunt, vervoer, plaats van afgifte)
- Naam van de betrokken vaccins
- Partijnummer van de vaccins
- Aantal flacons/spuiten met temperatuurafwijking
- Gedetailleerde verklaring van het incident
- Duur van de temperatuurafwijking
- Geregistreerde temperaturen (geschiedenis/temperatuurcurven toe te voegen als rapportbijlage, indien beschikbaar)
- Ondernomen acties



Stuur een rapport naar rapidalert@afmps.be
(covid19vaccinedistribution@fagg.be in cc)



Antwoorden van FAGG

Vaccins kunnen toegediend worden

Vaccins moeten worden weggegooid



Bereiding van de COVID-19 vaccins

HYGIËNE & ASEPSIE

Ruimte om de vaccins te bereiden

- Ruimte/tafel uitsluitend bestemd voor de bereiding
- Ontsmetting van het werkblad (in een S van boven naar beneden)
- Bereiding van het vaccin op een (*steriel*) veld

Tijdens de hele bereiding

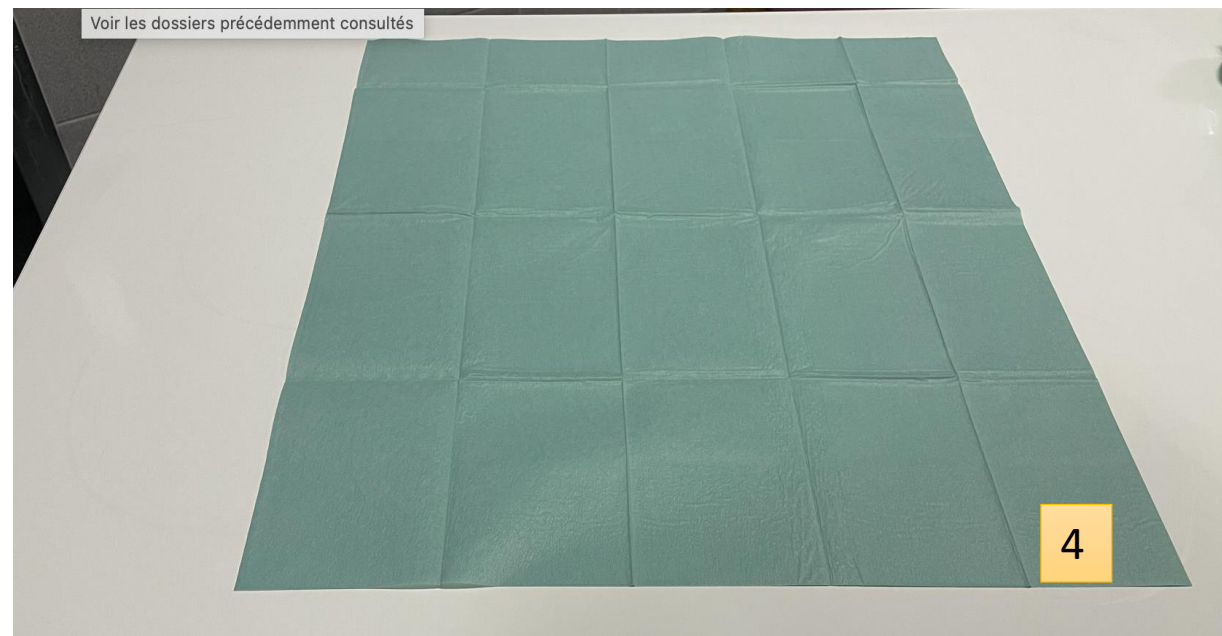
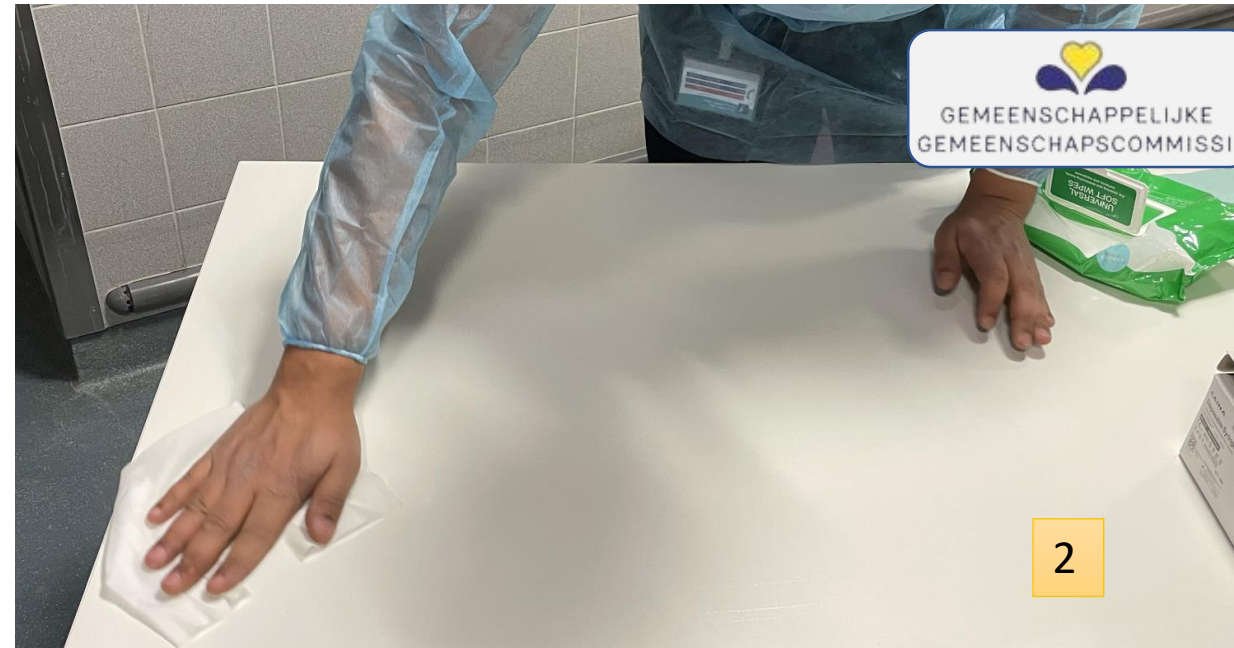
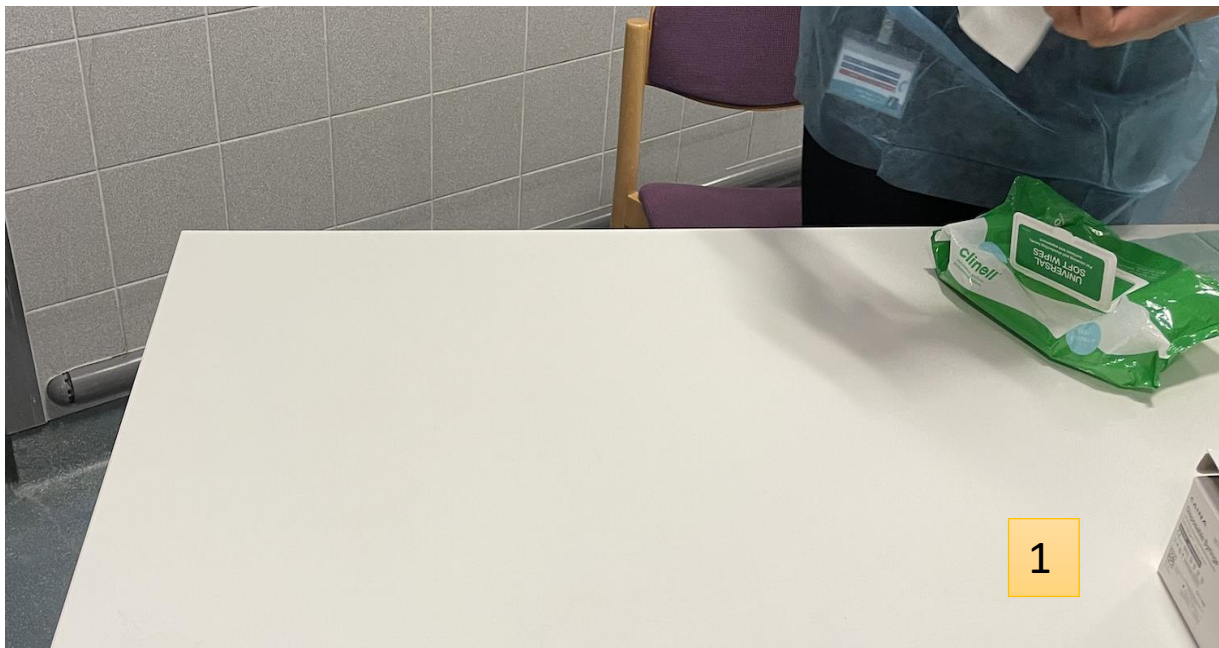
- Een masker dragen
- Handhygiëne: handen ontsmetten, geen ringen, armbanden, horloges, enz. dragen

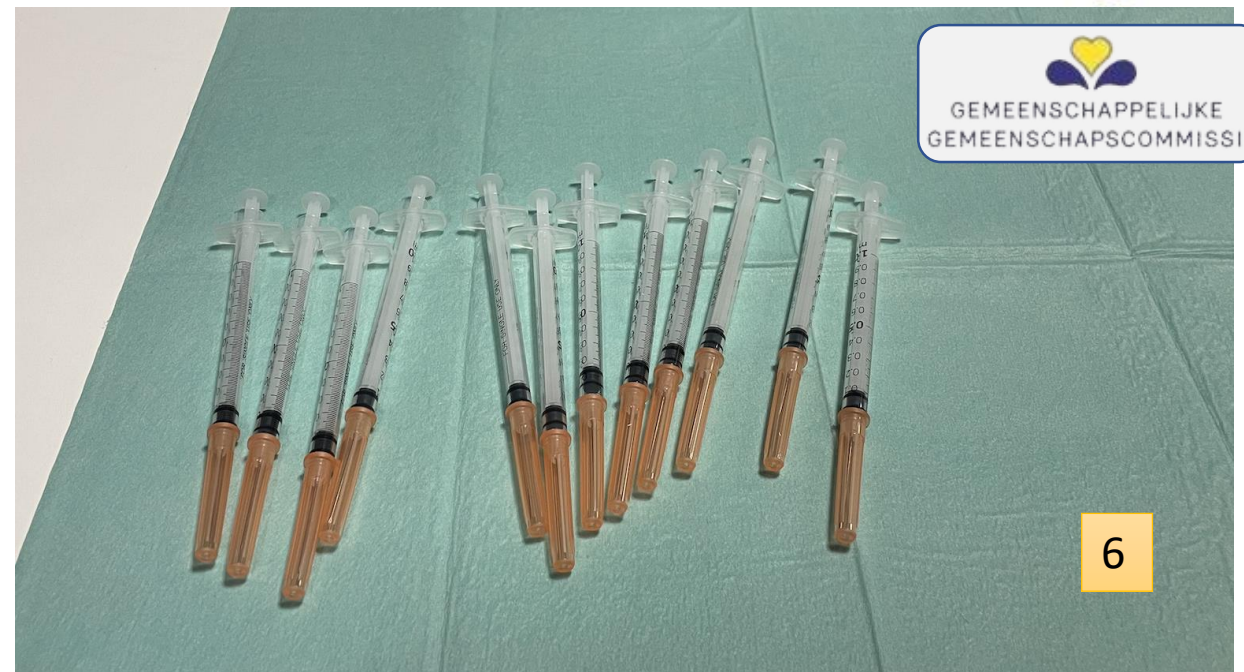
VÓÓR DE BEREIDING

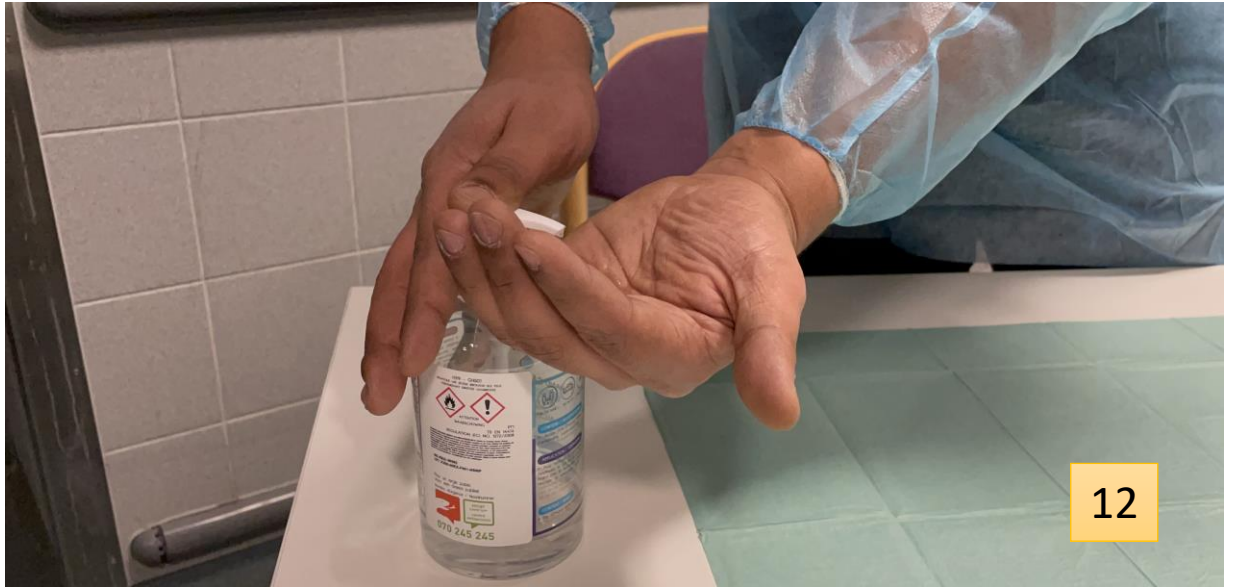
Controleer de geldigheid van de vaccins

- Vervaldatum
- Temperatuur
- Visueel voorkomen van het vaccin

De ruimte en de uitrusting klaarmaken die nodig zijn voor de bereiding van de vaccins









COMIRNATY ADAPTED XBB 1.5 30µg[®] RTU (*Pfizer BioNTech*)

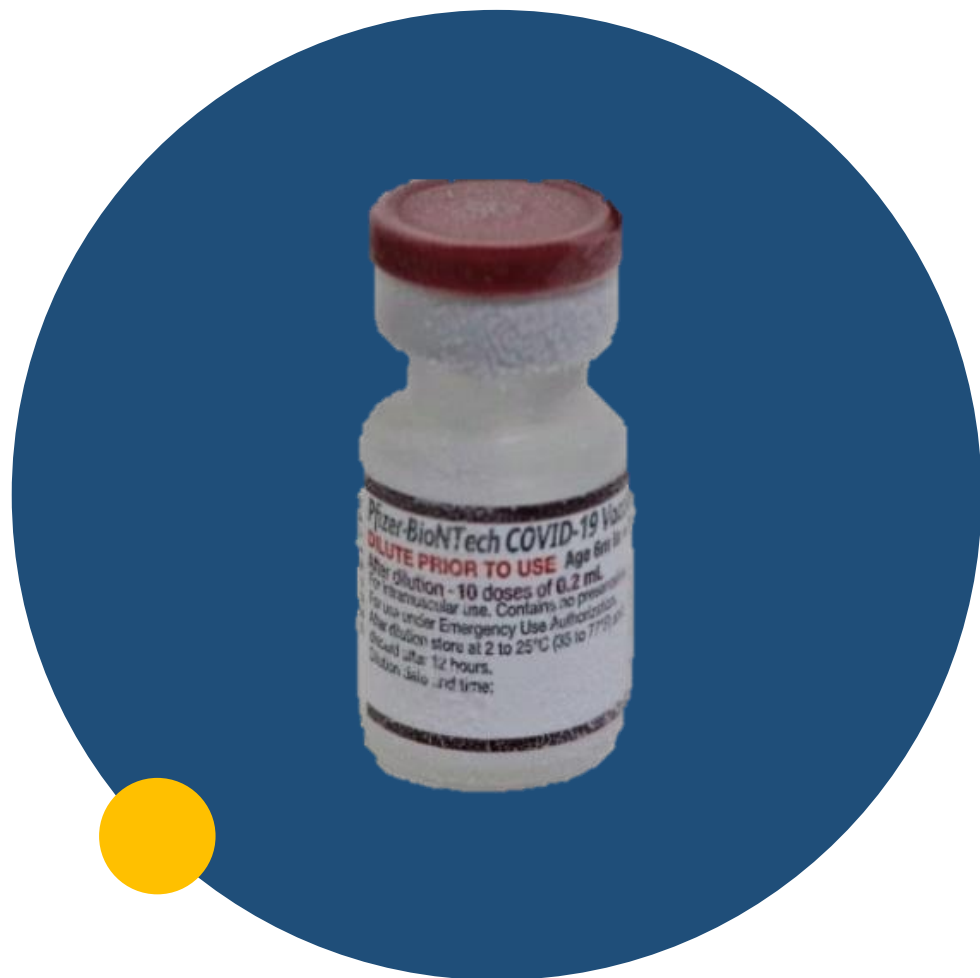
- Gebruiksklaar multidosisflacon - RTU "ready to use"
- Visueel aspect van het product: wit tot gebroken wit
- Desinfectie van het deksel (30 sec., daarna 15 sec. in de open lucht)
- Gebruiksklaar vaccin, verdunning niet nodig
- Bereiding van 6 doses met 0,3 ml/dosis



COMIRNATY 10µg[®] DTU (Pediatric) (Pfizer BioNTech)

- Multidosisflacon dat voor gebruik moet worden verdund
- Visueel aspect van het product: wit tot gebroken wit
- Desinfectie van het deksel (30 sec., daarna 15 sec. in de open lucht)
- Verdunning met 1,3 ml fysiologisch serum

- Bereiding van 12 doses met 0,2 ml/dosis
- 10 officiële doses (12 doses kunnen worden bereid met spuiten met een dood volume)



Comirnaty 3µg[®] DTU (Baby)

(Pfizer BioNTech)

- Multidosisflacon dat voor gebruik moet worden verdund
- Visueel aspect van het product: wit tot gebroken wit
- Desinfectie van het deksel (30 sec., daarna 15 sec. in de open lucht)
- Verdunning met 2,2 ml fysiologisch serum

- Bereiding van 12 doses met 0,2 ml/dosis
- 10 officiële doses (12 doses kunnen worden bereid met spuiten met een dood volume)



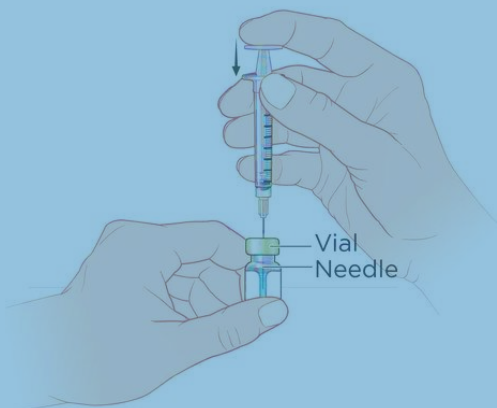
VidPrevtyn Beta[®], oplossing en emulsie voor injecteerbare emulsie (GSK-SANOFI)

- Multidosisflacon dat voor gebruik moet worden gereconstitueerd
- Visueel aspect van het product:
 - Antigeenoplossing: helder en kleurloos
 - Emulsie met adjuvans: homogeen melkachtig, wit- tot geelachtig
- Desinfectie van het deksel (30 sec., daarna 15 sec. in de open lucht)
- Twee multidosisflacons (antigeenflacon en adjuvansflacon) per doos, die vóór gebruik gemengd moeten worden (de emulsie in de oplossing)

- Bereiding van 10 doses met 0,5 ml/dosis
- 10 officiële doses (11 doses kunnen worden bereid met spuiten met een dood volume)

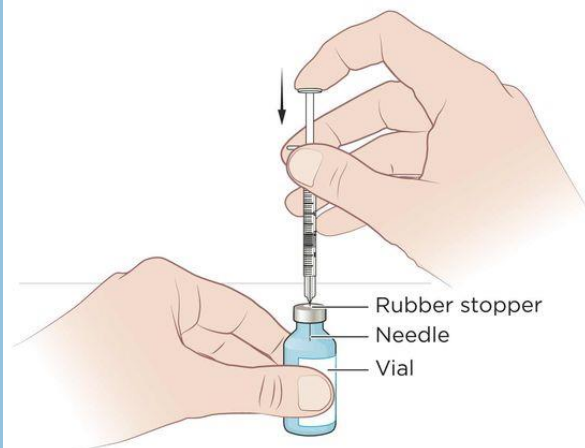
Uitsluitend voor het vaccin
Comirnaty®, te verdunnen
dispersie

VACCIN VERDUNNEN



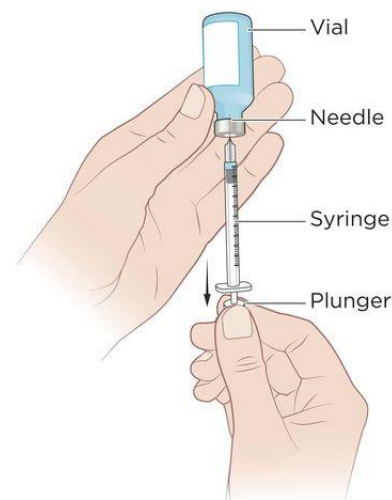
*Keer de flacon
zachtjes 10 x
om na
verdunding*

ZORG VOOR EEN EVENWICHTIGE DRUK

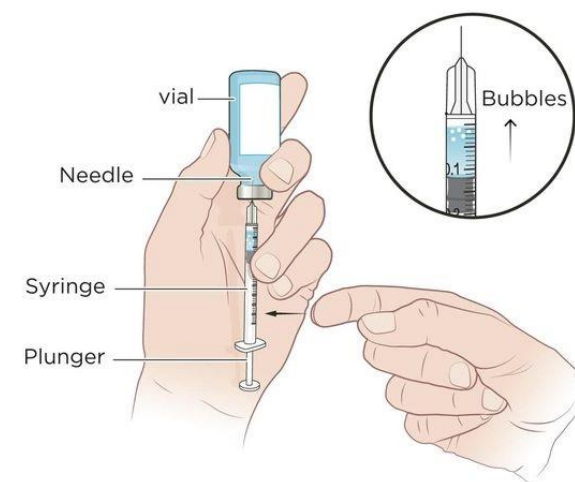


*Spuit de hoeveelheid
lucht in die overeenkomt
met de hoeveelheid op
te zuigen vaccin*

TREK HET VACCIN OP



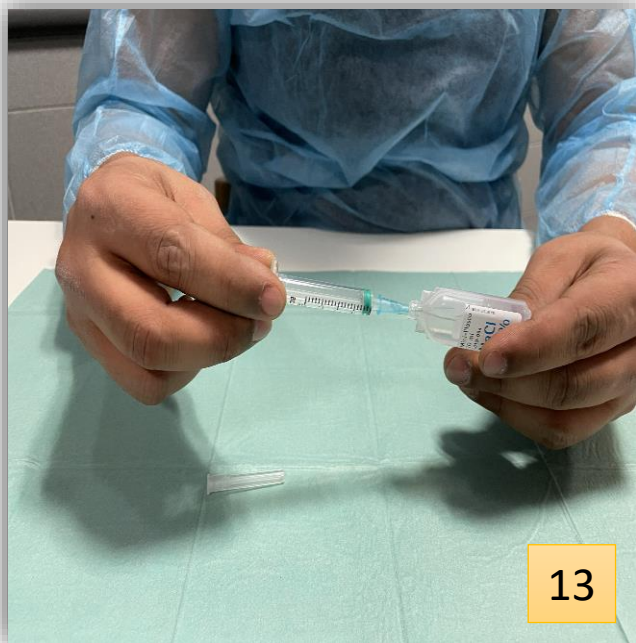
CONTROLEER DE SPUIT



*Verwijder de luchtballen
en controleer de
opgetrokken hoeveelheid*

1. AANLENGEN

UITSLUITEND VOOR HET VACCIN COMIRNATY® DTU



13

Neem de hoeveelheid [x] fysiologisch serum
om aan te lengen



14



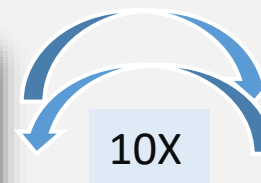
14

1. AANLENGEN

UITSLUITEND VOOR HET VACCIN COMIRNATY® DTU



Laat de zuiger omhoog komen voordat je de naald terugtrekt om de druk gelijk te maken ([x] ml geïnjecteerd verdunningsmiddel [x] ml verwijderde lucht)



Zwenk voorzichtig 10 x om

2. OPTREKKEN



Prik op 90° en keer de flacon om



17

- Hou de flacon zodanig dat de naald zichtbaar is
- De naald moet altijd in de emulsie zitten (niet in de lucht)
- Trek [x] spuiten op met **[x] ml** volume

(!) Gooi de flacon niet meteen weg als je nog een dosis moet bijstellen (!)

3. CONTROLE



- Juiste hoeveelheid
- Geen luchtbelllen van betekenis
- Naald niet beschadigd
- Injectiespuit gevuld met vaccin en niet met lucht (!)

Als een dosis niet aan deze 4 punten voldoet, injecteer dan de inhoud van de spuit opnieuw in de flacon en trek ze opnieuw op.

18



4. IN SCHAALTJE LEGGEN EN LABELING



19

20



Informatie op het label

- datum
- naam van het vaccin
- tijdstip van bereiding
- tijdstip van uiterlijke houdbaarheid
- batchnummer (partijnummer)

Afdekken om de vaccins te beschermen tegen het licht

AANDACHTSPUNT

Het restvolume in de vial niet gebruiken

- De bodem van verschillende flacons niet mengen om een dosis samen te stellen (enkel mogelijk onder laminaire flux)

BELANG VAN HET LOTNUMMER

Waarom een lotnummer?

- de traceerbaarheid garanderen
- de controles vergemakkelijken (door de professionals en gezondheidsautoriteiten, in de hele productie- en distributieketen)
- in bepaalde omstandigheden worden batches teruggeroepen om patiënten te beschermen

Een lotnummer registreren

- elke vaccinatie wordt geregistreerd met de naam van het vaccin en het lotnummer

Bewaringstermijn na doorprikken van het vial

LEVENSDUUR EN BEWARINGS- TEMPERATUUR VAN DE SPUITEN

VACCIN	BEWARINGSTERMIJN	TEMPERATUUR
Comirnaty ADAPTED XBB.1.5 30 µg [®] RTU	6 u.*	2-30 °C
Comirnaty 10µg [®] DTU (Pediatric)	6 u.*	2-30 °C
Comirnaty 3µg [®] DTU (Baby)	6 u.*	2-30 °C
VidPrevtyn Beta [®] , oplossing en emulsie voor injecteerbare emulsie DTU	6 u.	2-8 °C
Bimervax [®] injecteerbare emulsie	6 u.	2-25 °C

* Op de SKP staat er 12 uur. Deze gegevens hebben betrekking op de fysisch-chemische stabiliteit. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het vaccin onmiddellijk worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de duur en de omstandigheden van de bewaring tijdens het gebruik.

10/09/2023

Bewaar de bereide doses buiten het bereik van licht en vermijd schokken.



Koudeketen & Transportvoorwaarden

TRANSPORT VAN VIALS

Transportvoorwaarden vaccinflacons

Transportbox die de koudeketen eerbiedigt en gevalideerd is.

De flacons moeten verticaal worden gestabiliseerd (met behulp van een schuimblok bijvoorbeeld).

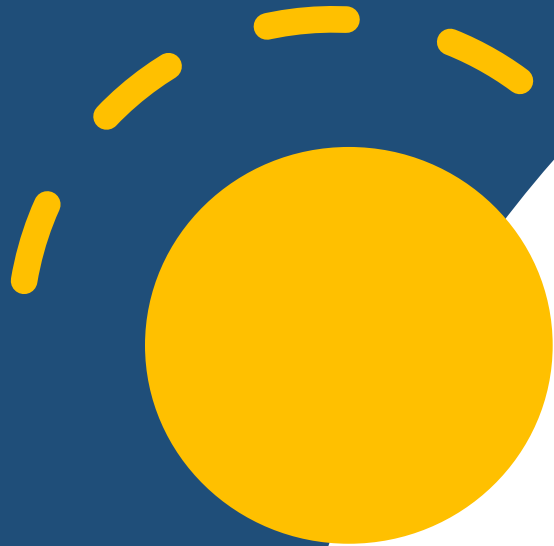
Temperatuurbewaking door een datalogger gedurende het gehele transport met mogelijkheid tot extractie van de temperatuurcurve.

TRANSPORT VAN INDIVIDUELE DOSES

Voorwaarden voor het transport van individuele doses

- Voorgevulde spuiten horizontaal gehouden in een kartonnen doos/schuimdoos
- Vereiste informatie op elke spuit: bereidingsdatum, soort vaccin, partijnummer, bereidingstijdstip, tijdstip van het einde van de geldigheid
- In een gevalideerde koelcontainer + datalogger





Levering van vaccins

(Artsen, thuisverpleegkundigen, enz.)

MEDISCH VOORSCHRIFT (INDIEN GELEVERD VIA EEN APOTHEEK)

De arts is wettelijk verplicht om een medisch voorschrift over te leggen om de vaccins te ontvangen. Dit wordt overhandigd aan de apotheker.

Als gevolg van het koninklijk besluit van 17 maart 2022 hebben artsen ook de mogelijkheid om, via een schriftelijke aanvraag, COVID-19-vaccins te bestellen voor een groep patiënten zonder dat ze de namen van deze patiënten moeten vermelden. Zodra de arts deze patiënten heeft gevaccineerd, moet hij de NISS's van de gevaccineerde patiënten naar de apotheker sturen.

Een voorbeeld van een in te vullen sjabloon vind je terug op de volgende link:

<https://drive.google.com/file/d/1pU4a91yVPEZeikFSSIIVGq5cDYDj0uBZ/view?usp=sharing>

LEVERING VAN SPUITEN

1. De informatie controleren

- Naam van het vaccin
- Lotnummer
- Vervaluur van de spuit afhankelijk van het tijdstip van verdunning

2. Het visuele aspect van de bereide spuit controleren

- Hoeveelheid
- Visueel aspect van het vaccin (kleur, opaciteit, enz.)

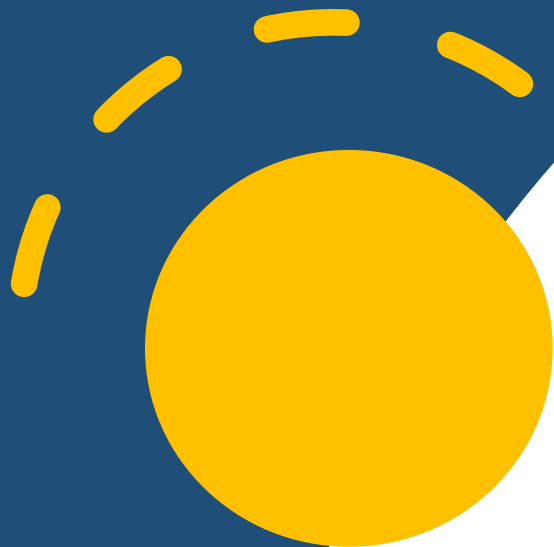
LEVERING VAN VIALS

1. De informatie controleren

- Naam van het vaccin
- Lotnummer
- Vervaldatum
- Temperatuur transport

2. Het visuele aspect van de vials controleren

- Visueel aspect van het vaccin (kleur, opaciteit, enz.)
- Gesloten vials



Afvalbeheer

AFVALBEHEER



Medisch afval, gebruikte naalden/scherpe voorwerpen verwijderen

- Gele afvalbak type B2
- Materialen in contact met een biologisch product
- Lege, niet-conforme/verlopen injectieflacons

Niet-besmet medisch afval verwijderen

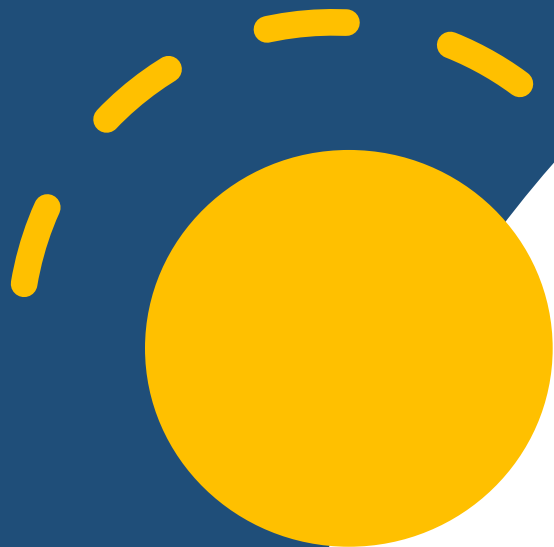
- In een standaardvuilnisbak

Verantwoordelijkheid

- De persoon die vaccineert/de scherpe voorwerpen hanteert, verwijdert ze ook

Afvalverwijdering (recipiënt)

- Door een bedrijf dat erkend is voor het vervoer en de vernietiging van afvalstoffen



Bibliografie

BIBLIOGRAFIE

1. Bureau de santé publique Ontario (2021). *Guide de conservation et de manutention des vaccins* Online op [Normes de santé publique de l'Ontario - Programmes du ministère - Professionnels de la santé - MSSLD \(gov.on.ca\)](https://www.mssld.gov.on.ca/)
2. European Medicines Agency (2023, 10 August). *Comirnaty: EPAR – Product information*. EMEA/H/C/005735. [Comirnaty, INN-tozinameran, tozinameran/riltozinameran, tozinameran/famtozinameran \(europa.eu\)](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf)
3. European Medicines Agency (2023, 10 November) *VidPrevtyn Beta: EPAR – Product information*. -EMEA/H/C/005754. [VidPrevtyn Beta | European Medicines Agency \(europa.eu\)](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vidprevtyn-beta-epar-product-information_en.pdf)
4. European Medicines Agency (2023, 29 June). *Bimervax: EPAR – Product information*. - EMEA/H/C/006058 - IB/0001. https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bimervax-epar-product-information_en.pdf
5. Belgisch Staatsblad (22 maart 2022). *Koninklijk besluit houdende aflevering van vaccins aan artsen op grond van een schriftelijk verzoek voor een groep patiënten en uitbesteding van fractionering*. https://www.ejustice.just.fgov.be/doc/rech_f.html
6. Alain Maron (2020). *Ministeriële omzendbrief van 1 april 2020 over de gevolgen van de coronaviruscrisis voor de diensten voor afvalinzameling en -beheer in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest, met name in geval van een tekort aan personeel*. De Brusselse Hoofdstedelijke Regering. 1 april 2020. Geraadpleegd op 10 mei 2022.