



Voorbereiding COVID vaccins in de apotheek in een eerste fase van inkanteling in de eerste lijn.

Vaccinatiecampagne COVID -Sector Taskforce Vaccinatie APB, OPHACO, VAN, AUP, UPB/AVB
 Auteurs: Marleen Haems, Tom Herremans, Charline Lenaerts, Silas Rydant, Magali Van Steenkiste

Contents (versie 3 – 26/10/2021)

1.	Inleiding.....	2
2.	Overzicht verloop van bestelling tot uitvoering vaccinatie	3
2.1.	Scenario 1: Huisarts haalt zelf vaccins op in de apotheek.....	3
2.2.	Scenario 2: Afhaling vaccins via Vaccinatiecentrum/koerier.....	4
2.3.	Scenario 3: Bestelling gecoördineerd via programmamanager.....	5
3.	Bestelling van vaccins door de huisarts bij de satelietapotheek	7
4.	Verantwoordelijkheden voor bereiders van vaccins	7
5.	Eisen logistiek en infrastructuur apotheek	7
6.	Stockmanagement, bestellingen en ontvangst en bewaring van vaccins en hulpmiddelen.....	9
6.1.	Bestelling van vials door de apotheker.....	9
6.2.	Ontvangst van vaccins en bijhorend materiaal	10
Vaccins	10	
Materiaal.....	10	
5.1.	Stockmanagement	11
5.2.	Bewaring van vaccins en koude keten.....	11
6.	Bereiding van de vaccins.....	11
6.1.	Noodzakelijk medisch materiaal en materiaal voor bereiding.....	11
6.2.	Verdunnen en optrekken van vaccins.....	12
COMIRNATY® (Pfizer)	12	
6.3.	Afvalverwerking	17
6.4.	Registratie van klaargemaakte vaccins in bereidingsregister	17
7.	Beheer van non-conformiteiten en melding van kwaliteitsproblemen.....	17
7.1.	Koude keten incidenten	17
7.2.	Vaccin of flacon issues	18
7.3.	Problemen met levering of kwaliteit van ander materiaal (spuiten, naalden...).....	18
8.	Afhalen van vaccins door de huisarts in de apotheek.	18
8.1.	Verantwoordelijkheden bij aflevering voor de apotheker	19



8.2. Verantwoordelijkheden arts (of gemandateerde) na aflevering.....	19
BIJLAGE 1 Infofiche bij aflevering van vaccins	20

1. Inleiding

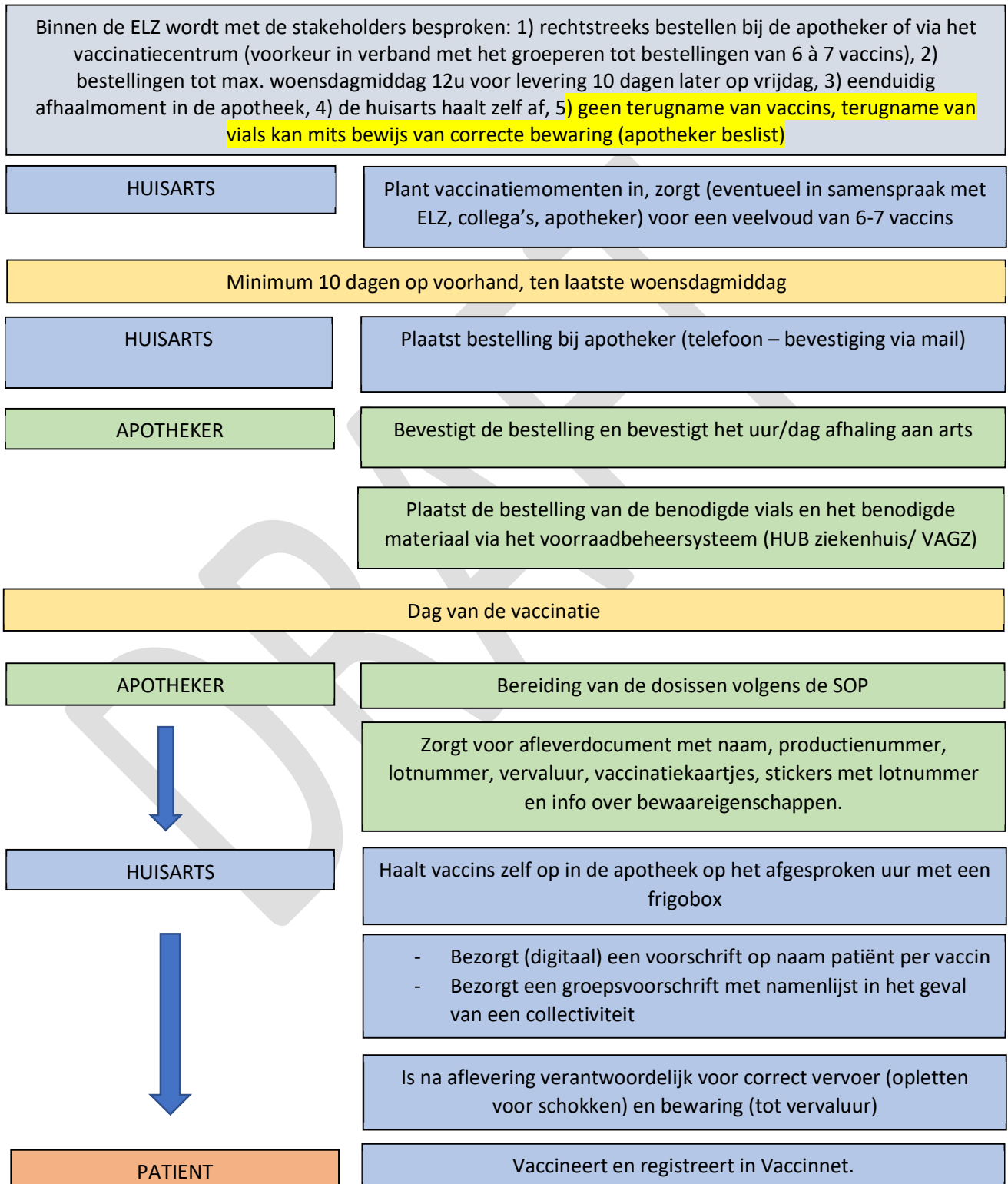
Bij de inkanteling van vaccinatie in de eerste lijn, worden satelliet-apotheken essentieel in de bestelling, voorraadbeheer, voorbereiding, en aflevering vaccins aan vaccinatoren. De voorliggende SOP gaat over een eerste operationele periode in het werken met satelliet-apotheken en is gebaseerd op de bestaande ervaring in de vaccinatiecentra en op de lessons learned in projecten zoals Zorgzaam Leuven. Deze SOP wordt volgens noodzaak aangepast.

Het apothekersnetwerk is fijnmazig georganiseerd in België. Dit laat toe om de verdeling van de vaccins zo efficiënt mogelijk te laten verlopen, afgestemd op elk scenario. Via een systeem van satellietapotheken is de dienstverlening gewaarborgd, en zullen vaccinatoren efficiënt en kwaliteitsvol van vaccins voorzien worden, ook als de vraag verhoogt. Afhankelijk van elk scenario, de nood en de vraag naar vaccins, kunnen satellietapotheken op 'actief' of 'non actief' gezet worden.

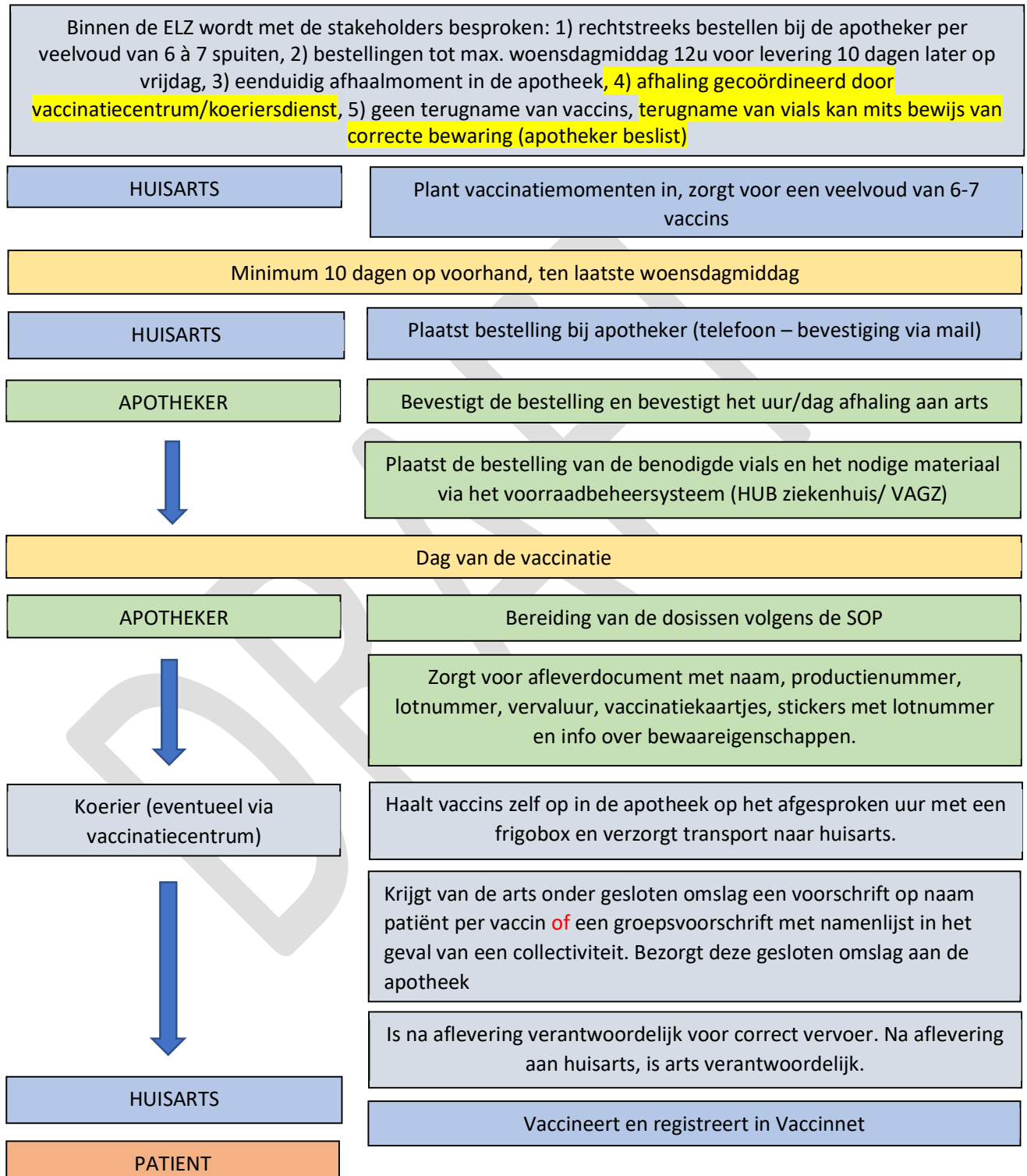
DRAFT

2. Overzicht verloop van bestelling tot uitvoering vaccinatie

2.1. Scenario 1: Huisarts haalt zelf vaccins op in de apotheek

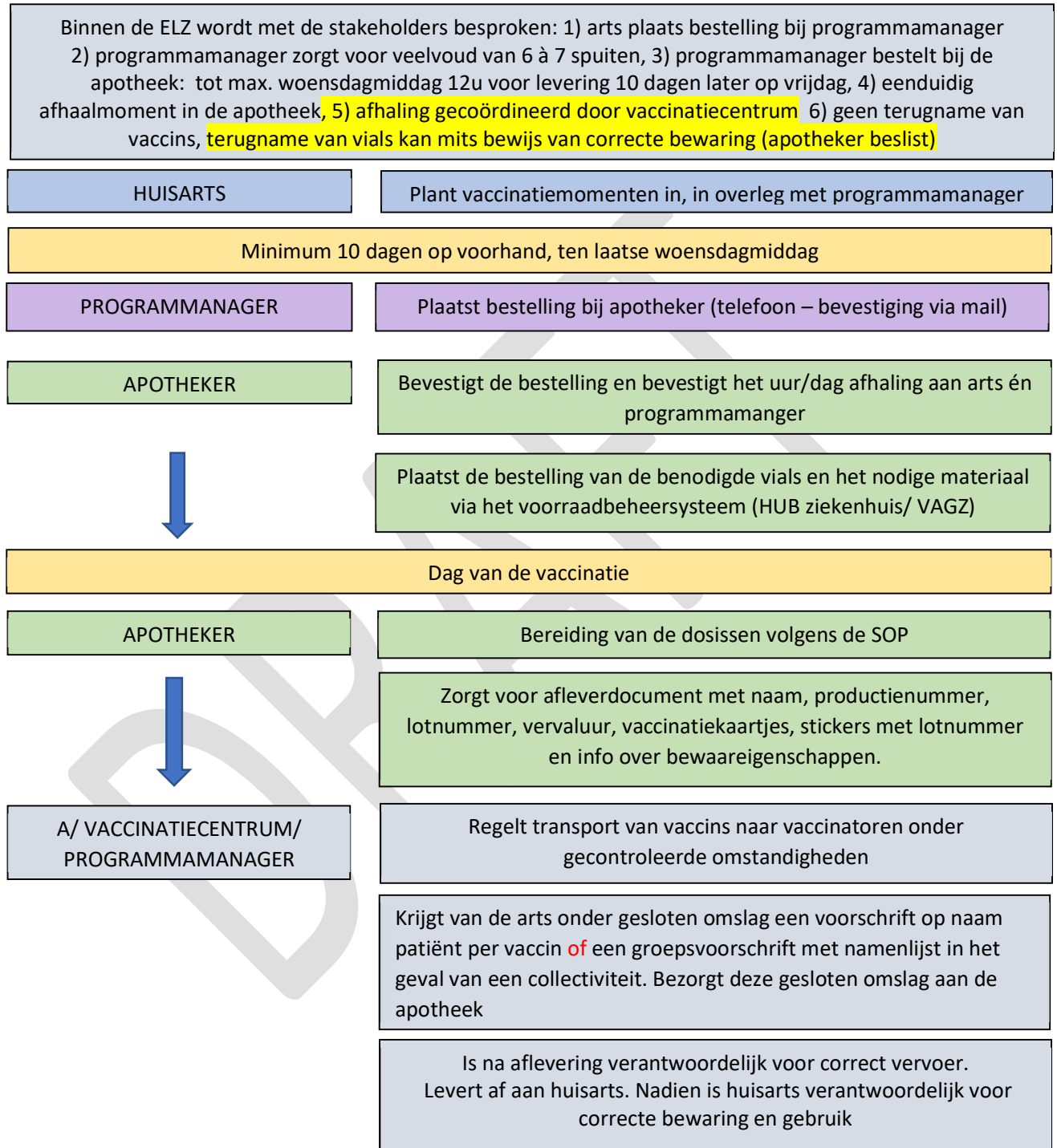


2.2. Scenario 2: Afhaling vaccins via Vaccinatiecentrum/koerier





2.3. Scenario 3: Bestelling gecoördineerd via programmamanager



OF





B/ HUISARTS

Haalt vaccins zelf op in de apotheek op het afgesproken uur met een frigobox

- Bezorgt (digitaal) een voorschrift op naam patiënt per vaccin
- Bezorgt een groepsvoorschrift met namenlijst in het geval van een collectiviteit

Is na aflevering verantwoordelijk voor correct vervoer (opletten voor schokken) en bewaring (tot vervaluur)

PATIENT

Vaccineert en registreert in Vaccinnet

DRAFT



3. Bestelling van vaccins door de huisarts bij de satellietapotheek

Lokaal wordt met de ELZ, met de vaccinatoren, de programmamanagers en met de satellietapotheken afgesproken of de bestellingen worden gegroepeerd per ELZ en dan doorgegeven aan de satelliet-apotheek dan wel rechtstreeks door de huisarts bij de satellietapotheek worden geplaatst. Bestellingen kunnen enkel geplaatst worden per veelvoud van 6 à 7. De programmamanager van het vaccinatiecentrum kan evenwel de bestellingen van de huisartsen groeperen om aan een veelvoud van 6 à 7 te geraken. De bestelling wordt altijd schriftelijk (via mail) bevestigd, en voldoende (10 dagen) op voorhand doorgegeven. Het is hierbij ook belangrijk dat bij het doorgeven van de bestelling gemeld wordt of er spuiten voor obese patiënten noodzakelijk zijn.

Voor collectiviteiten kan per vial besteld worden.

In Wallonië gebeurt dit via een geïnformatiseerd (Doclr) systeem, dat de apothekers beheren. De satellietapotheek beschikt daar over een startstock van 10 vials (stock mede beheerd door AViQ)

4. Verantwoordelijkheden voor bereiders van vaccins

De apotheker is verantwoordelijk voor

- Het stockmanagement en de bestellingen (zie verder)
- Een transparant (digitaal) stockbeheer en de registratie van non-conformiteiten
- De goede bewaring van de vaccins met respect voor de koude keten
- De satelliet-apotheek dient voldoende personeel standby te hebben om bestellingen te maken in functie van de noodzaak
- Het is een pluspunt als bereidende apothekers ervaring hebben als farmaceutisch expert. Indien dit niet het geval is, dan is een opleiding (inclusief praktijk) noodzakelijk
- Het volgen van de SOP's van het voorbereiden (inclusief aseptisch verdunnen, optrekken en vrijgeven van de vaccins
- Het voorzien van elke spuit met naam, het correcte lotnummer en vervaluur.
- Een goede communicatie met de vaccinator: deze dient steeds te beschikken over alle correcte gegevens, lotnummer, vervaluur, vaccinatiekaartjes etc... Hiervoor is een infofiche voorzien in bijlage
- Aflevering van vaccins aan de huisarts

5. Eisen logistiek en infrastructuur apotheek

De bereidingsruimte van de vaccins dient voldoende plaats te voorzien voor aseptische verdunning, en het optrekken van de vaccins etc... Het spreekt voor zich, dat er geen andere activiteiten worden afgewerkt tijdens het aseptisch afvullen van de vaccins. Voorzie daarnaast correcte stockage-ruimte en het benodigde materiaal.

De temperatuur (max. 25°C), vochtigheidsgraad en lichtsterkte van de omgeving voldoen aan de vereisten van de Gids voor Goede Officinale Farmaceutische Praktijken.

Omschrijving	Opmerkingen	Voorzien door
Koelkast + temperatuurslogger	Er hoeft geen aparte koelkast voorzien te worden voor coronavaccins, maar de koelkast moet wel voldoen aan de vereisten zoals vastgelegd in de Gids voor Goede Officinale Farmaceutische Praktijken, die gebaseerd is op de huidige geneesmiddelenwetgeving. (o.a. geen bewaring van voeding of drank, correct stockbeheer, temperatuurlogging, niet-conformiteiten register...). Logging van de temperatuur gebeurt cfr. de procedure in het kwaliteitshandboek	Verantwoordelijkheid van de apotheek
RMA vaten, geel	Verwijderen van naalden na optrekken, niet-conforme afgevulde spuit en vaccins vials, en lege vaccin vials	Indien nieuw: klein naaldcontainers volstaan, gezien kleine hoeveelheden
Materiaal voor bereiding	Ontsmettingsalcohol (handen - tafel) Chirurgische mondmaskers Zuivere labo jas (of ander beschermingsmateriaal) Alcoholstift (markeren van lege of niet-conforme vials bij weggooien) of schaar (knippen etiket van lege of niet-conforme vial bij weggooien) Alcoholswabs (ontsmetten vials) Eenvoudige bakjes voor klaargemaakte vaccins (bv. nierbekkens). Zorg dat vaccins ook tegen licht beschermd worden. Spuiten, optreknaalden, NaCl flapules, IM naalden (zie verder + SOP's bereiding) Vaccinatiekaartjes en etiketten met lotnummer	Herverdeling overschot vaccinatiecentra Zelf voorzien Geleverd met vaccins
Kleine etiketten + printer	Identificatie van de vaccins. Elke spuit krijgt op deze identificatievlag ook volgende informatie: <ul style="list-style-type: none"> • naam van het vaccin • het lotnummer • een register/batchnummer, dat terug te traceren is naar het registratieregister • het maximale tijdstip waarop het klaargemaakte vaccin mag worden toegediend 	

Pc voor registers	Stockregister, bereidingsregister, non-conformiteitenregister, kwaliteitshandboek of register voor frigo-logging	
Digitaal stockbeheersysteem	Resterende stock, lotnummers, batchnummers, cfr verder. In Vlaanderen een centraal systeem waarop de verschillende satellietapotheken op aangesloten zijn. In Wallonië een systeem via sharepoint beheerd door AVIQ en lokaal een excel register	Register via deze link of via deze link (Doclr-like systeem voorzien door Vlaanderen)

6. Stockmanagement, bestellingen en ontvangst en bewaring van vaccins en hulpmiddelen

6.1. Bestelling van vials door de apotheker

Doel: garanderen dat het stockmanagement van de vaccins en hulpmiddelen zo optimaal mogelijk gebeurt. De apotheker is verantwoordelijk voor de ontvangst, en stockage van materiaal en vaccins. Er gebeurt een regelmatig controle van de stock vaccins, om de conforme bewaring te garanderen. Alles wordt in een register genoteerd. Bovendien zorgt de apotheker voor een overzicht van de non-conformiteiten. [Links naar de verschillende registers](#)

In principe beschikt elke bereidende apotheek over een standaard aantal vials, dat wordt aangevuld na gebruik via de opgestelde bestelprocedures.

De bestelling van de vaccins moet ten laatste 10 dagen op voorhand gebeuren. De bestelling gebeurt bij het HUB ziekenhuis via Voor spoedbestellingen kan de apotheker contact opnemen met: XXXX@XXXX.be

De tijdsperiode tussen bestelling en levering is noodzakelijk om de verschillende stappen van het proces uit te voeren

1. bestelling bij VAGZ
2. transfer van de bestellingen naar het hub ziekenhuis
3. fractionnering, ontdooiing van de flacons door het hub ziekenhuis
4. planning van het Medista transport
5. Voorbereiding van het benodigde materiaal door Medista en het oppikken van de flacons voor levering in de apotheek

Het Pfizer vaccin (Comirnaty*) wordt in HUBziekenhuis worden de gefractionneerd en de vials zijn ontdooid wanneer ze in de apotheken aankomen. Eenmaal ontdooid, is een vial (6-7 vaccins) 31 dagen houdbaar.



Er wordt geen transfer toegestaan tussen apotheken, noch naar de vaccinatiecentra. Ook een retour naar Medista is onmogelijk. Vervallen flacons moeten geëlimineerd worden volgens de geldende procedures en geijkte kanalen. Alle identificatie, etiketten en verpakkingsmateriaal moet vernietigd worden om ze onleesbaar te maken (etiketten en dozen verknippen en scheuren). Ook alle geopende flacons, of niet-gebruikte spuitjes moeten via de geijkte kanalen vernietigd worden. Een niet-geopende flacon kan terug in stock genomen worden, indien de stockage voorwaarden (2-8°C) gerespecteerd en gegarandeerd werden. De finale beslissing hierover is aan de apotheker.

6.2 Ontvangst van vaccins en bijhorend materiaal

Vaccins

De apotheker

- tekent bij ontvangst van vaccins en materiaal indien van toepassing
- verifieert of de ontvangen hoeveelheid flacons en bijhorend materiaal overeenkomt met het aantal vermeld op de leveringsbon. Indien dit niet het geval is, wordt de leverancier zo snel mogelijk op de hoogte gebracht (zie melding problemen)
- plaatst de verpakking met de vaccins in de koelkast conform de voorschriften en rekening houdend met de vervaldatum voor een adequate rotatie van de stock (bijv. vaccins die als eerste vervallen vooraan plaatsen). Besteed altijd extra aandacht aan de mogelijke verschillende vervaldatum (FEFO-principe: first expired, first out).
- zorgt ervoor dat de vaccins beschermd zijn tegen licht
- controleert alle vaccins op glasbreuk
- voorziet onmiddellijk een label per tray of per verpakking met duidelijke vermelding van uiterste datum van gebruik bij bewaring op 2°C-8°C.

Voor elke levering wordt de datum van ontdooiing genoteerd evenals de datum van maximale houdbaarheid op de verpakking en de gedrukte houdbaarheidsdatum doorgeschrapt (houdbaarheid = ontdooiing +31 dagen (Comirnaty®) +4,5 maand (Janssen®))

DE KOUDE KETEN MAG NIET DOORBROKEN WORDEN

GEBRUIK HET VACCIN NIET ALS ER ENIGE TWIJFEL BESTAAT OMTRENT GOEDE BEWARING

ONTDOOIDE VACCINS NOOIT TERUG INVRIEZEN

VACCIN MOET VOLLEDIG ONTDOOIT ZIJN VOOR GEBRUIK

Materiaal

Ook bij de levering van materialen (spuitjes, naalden, vaccinatiekaartjes ...) controleert de apotheker de aantallen en conformiteit van de ontvangen producten.

Voor een goede opvolging en tracking wordt aangeraden de bestelbons en transportdocumenten te bewaren. Problemen of non-conformiteiten dient de apotheker te melden (zie verder).

Extra materiaal kan aangevraagd worden **via xxxxx**



6.3. Stockmanagement

Na levering wordt alles geregistreerd in het voorraadbeheersysteem. Dit kan een [excelfile](#) zijn of een informatiecasyteem zoals Doclr (link)

6.4. Bewaring van vaccins en koude keten

Het is van groot belang de koude keten niet te doorbreken. Vaccins zijn beperkt houdbaar tussen 2-8°C (zie hierboven), en nog korter bij kamertemperatuur. De koelkast moet voldoen aan de vereisten zoals vastgelegd in de Gids voor Goede Officinale Farmaceutische Praktijken, die gebaseerd is op de huidige geneesmiddelenwetgeving, en de temperatuur moet opgevolgd worden.

7. Bereiding van de vaccins

De SOP's gebruikt in de vaccinatiencentra worden ook toegepast voor het voorbereiden van de vaccins in de apotheek. Voor elk vaccin bestaat een uitgewerkte bereidingsprotocols. Het is mogelijk dat de SOP's regelmatig aangepast worden. Controleer daarom regelmatig de aanbevelingen.

7.1. Noodzakelijk medisch materiaal en materiaal voor bereiding

- Zero dead volume spuitn met 0,02 ml markering
- Spuitn met 0,1 ml markering en intramusculaire injectienaalden (23G of 25G) met lengte van minstens 2,54 cm
- Intramusculaire injectienaalden met lengte 3,8 cm (optioneel te voorzien voor patiënten met morbide obesitas)
- Spuitn 2 ml voor verdunning
- 1 optreknaald (18G, 21G, 23G) per flacon
- Flacons NaCl 0.9% 5 of 10 mL
- Ethanol of Alcoholswabs om de flacons te ontsmetten
- Etiketjes voor individuele identificatie van de spuitn
- Naaldcontainer/container voor RMA
- Desinfectans dat ook actief is tegen adenovirussen, voor desinfecteren bereidingsruimte na voorbereiden van vaccins die adenovirussen bevatten (Janssen®). Vb. ontsmettingsalcohol 70°, peroxydes, halogenen, aldehyden. Opmerking: een desinfectans op basis van quaternair ammonium is niet actief tegen adenovirussen.

Elke flacon bevat minstens 6 doses van 0,3mL (Comirnaty), 5 doses van 0,5 mL (Janssen). Afhankelijk van het gebruikte materiaal kunnen extra doses opgetrokken worden. Enkel VOLLEDIGE doses mogen toegediend worden. Restjes van verschillende flacons mogen nooit samengevoegd worden.





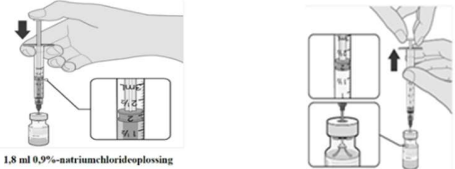
7.2. Verdunnen en optrekken van vaccins




COMIRNATY® (Pfizer)

Benodigheden per vial

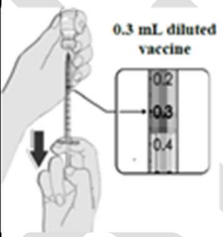
Ontsmettingsethanol / Tork papieren reinigingsdoeken / Alcoholswabs
 1/2 Optreksnaald 18G- 21 G (2 indien verdeling niet meteen na verdunnen gebeurt)
 1 Optrekspuit 2-5 mL
Minstens 6 Flacons 0.9% NaCL-oplossing
 Minstens 6 zero dead volume spuiten met 0,02 mL markering
 Of minstens 6 Injectiespuiten 1 mL (met 0.1 mL onderverdeling)
 En minstens 6 IM injectienaalden 23G- 25 G – lengte van minstens 2,54 cm (38 mm bij morbide obesitas)

VERDUNNEN VAN HET VACCIN	
Stap	Opmerking
1. Aseptisch werken <ul style="list-style-type: none"> - Ontbloot de onderarmen - Ontsmet het werkblad met alcohol door met een alcoholdoekje in een S-vorm van boven naar onder erover te wrijven - Ontsmet de handen 	Doe dit opnieuw bij iedere nieuwe flacon
2. Ga na hoeveel vaccins nodig zijn voor de vaccinaties van de volgende 2u voor 1 vaccinatielijijn	Maak niet te veel vaccins klaar zodat er aan het einde van de 2 uur geen vaccins over zijn! De maximale houdbaarheid is 6u bij kamertemperatuur, maar de tijd tussen het bereiden en toedienen dient absoluut zo KORT mogelijk te zijn. Bij extreme temperaturen omstandigheden kan deze tijd nog ingekort worden.
3. Maak batchnummer aan in applicatie en druk aantal etiketten af overeenkomstig met de hoeveelheid te maken vaccins. Merk de etiketten met een blauwe kleur. Zorg voor een extra etiket voor het nierbekken	Batchnummer verwijst naar <ul style="list-style-type: none"> - Lotnummer (fabrikant) - Moment van verdunnen - Aantal vaccins die gemaakt worden - lijnummer - Maximale gebruiksduur (moment van verdunnen + 6 u)
4. Leg al het medisch materiaal klaar	Voorzie het medisch materiaal aan de ene kant van het werkgedeelte en voorzie een nierbekken,

	<p>waarin de afgewerkte spuitjes gelegd worden, aan de andere kant van het werkblad</p>
<p>5. Haal flacons uit de koelkast Scherm de flacons af van licht (bv. nierbekken)</p>	<p>Nu start de verdunning, en begint de 6u houdbaarheid te tellen</p>
<p>6. Zwenk vaccinflacon 10 x (niet schudden!) en inspecteer visueel de oplossing</p>	<p>De ontdooidde 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.</p>
<p>7. Verwijder het plasticen dopje van de vaccinflacon</p>	<p>deponeer in in container voor afval</p>
<p>8. Ontsmet de rubberdop met ontsmettingsalcohol/ alcoholswab (min 30 sec)</p>	
<p>9. Open de flacon met oplosvloeistof NaCl (0,9%)</p>	<p>Open op aseptische wijze</p> <p>Gebruik 1 flacon NaCl voor elke flacon Comirnaty</p>
<p>10. Open de verpakking van de optreknaald en spuit op aseptische wijze</p>	<p>Open op aseptische wijze door te trekken aan de voorziene flappen, niet doorduwen!</p> 
<p>11. Trek 1,8 mL oplosvloeistof op met een optreknaald en optrekspuit</p>	<p>Gebruik een optreknaald met afmeting 21G -23G en een optrekspuit van 2 - 5mL</p>
<p>12. Doorprik de rubber dop met de optreknaald in een hoek van 45°</p>	
<p>13. Spuit de 1,8 mL oplosvloeistof voorzichtig in de vaccinflacon. De injectieflacon bevat nu 2,25ml vloeistof. Je kan enige weerstand voelen bij het injecteren door de luchtdruk in de flacon</p>	 <p>1,8 ml 0,9%-natriumchlorideoplossing</p> <p>Trek de zuiger terug tot 1,8 ml om lucht uit de injectieflacon te verwijderen.</p>

<p>14. Normaliseer de luchtdruk in de vaccinflacon door 1,8 mL lucht op te trekken. Doe dit door de stamper los te laten</p>	
<p>15. Werk aseptisch!</p>	<p>Zorg ervoor dat je de naald, spuitpunt en rubber niet aanraakt</p>
<p>16. Zorg dat het vaccin goed opgelost is. Zwenk daarom de vaccinflacon met de oplosvloeistof 10x (niet schudden)</p> <p>A. Als de oplossing direct verdeeld wordt over individuele spuiten mag de optreksnaald en de spuit in de flacon blijven zitten en mag de optreksnaald hergebruikt worden voor het optrekken van de 6 dosissen vaccin. Raak de naald niet aan bij het zwenken om contaminatie te vermijden.</p> <p>B. In het uitzonderlijke geval dat de oplossing niet direct verdeeld wordt, of bij het gebruik van zero dead volume spuiten: verwijder eerst de naald vóór het zwenken; Raak bij het zwenken de rubber dop niet aan om contaminatie te vermijden</p>	<div style="text-align: center;">  </div> <p>Situatie a (meteen herverdeling): zwenk om terwijl spuit en optreksnaald blijven zitten</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Situatie b (later herverdeling): Verwijder spuit en naald voor het zwenken</p>
<p>17. Visuele inspectie van het opgeloste vaccin flacon.</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 weggooien en noteren in het niet-conformiteiten register</p>
<p>18. Noteer datum en uur op de verdunningsflacon indien de individuele spuiten niet meteen opgetrokken worden.</p>	<p>Het verdunde vaccin is gedurende 6u stabiel op kamertemperatuur. Plaats niet terug in de koelkast.</p> <div style="text-align: right;">  </div> <p style="font-size: small; text-align: right;">Nakere de betreffende datum en het betreffende tijdstip. Na verdunning binnen 6 uur gebruiken.</p>

<p>Vaccins klaar maken voor injectie – Opgelet: bij het werken met zero dead volume spuiten stap 2-5 vervangen door tabel onderaan</p>	
Stap	Opmerking
<p>1. Ontsmet de handen</p>	<p>Bij elke nieuwe flacon</p>

<p>2. Koppel de spuit van 2 ml los van de optreknaald die in de flacon blijft. Doe dit zonder naald en rubber aan te raken</p>	<p>De lege spuit van 2 ml mag weggegooid worden in de container voor medisch afval.</p>
<p>3. Open de verpakking van de injectiespuit van 1ml met graduatie van 0,1ml op aseptische wijze</p>	<p>Met behulp van de flappen, niet doordrukken. Raak de spuitpunt niet aan, en de stamper zo weinig mogelijk. Beweeg de stamper enkele keren om de stroefheid weg te nemen (handen weg van kritische punten!)</p>
<p>4. Koppel de injectiespuit aan de optreknaald die nog in de flacon zit</p>	
<p>5. Trek 0,3 mL van het opgeloste vaccin op voor één injectie.</p> <p>Controleer dit op ooghoogte.</p> <p>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>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 1 ml injectiespuit in.</p> 
<p>6. 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>7. 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 deze niet beschadigd is. Het volume dat in de optreknaald zit is verwaarloosbaar</p>
<p>8. Plaats de nieuwe steriele IM 25G 25 mm injectienaald op de spuit</p>	<p>De nieuwe injectienaald is leeg, maar is verwaarloosbaar bij IM injectie. Indien wel geaspireerd werd : purgeer dan de spuit maar verlies geen vloeistof.</p>
<p>9. Herhaal bovenstaande stappen tot alle doses uit de flacon zijn opgetrokken</p>	<p>Er mogen maximaal 7 vaccins opgetrokken worden. Resten van flacons NOOIT samenvoegen!</p>
<p>10. Vrijgave van de spuiten : Label de spuiten met het eerder klaargelegde etiket met batchnummer en vervaluur (uur van verdunnen +6u) en blauwe markering</p>	<p>Inspecteer de klaargemaakte spuiten op ooghoogte op volume, deeltjes en lekken. Zie af van vrijgave indien non conformiteiten opgemerkt worden.</p>

<p>11. Markeer een volledig opgebruikte vials met een zwarte stift of vernietig de flacon</p>	
<p>12. Bewaar de spuit in afwachting van toediening per batchnummer in een nierbekken.</p> <p>Bewaar de vaccins buiten het invloed van licht (plaats er bv een nierbekken bovenop) en <25°C</p> <p>Zorg ook voor een extra etiket op het nierbekken, zodat dit makkelijk gescand kan worden door de vaccinator na injectie</p>	<p>Doe dit zo opdat de kans op verkeerde handelingen minimaal is (bv. spuiten naast elkaar stockeren (niet stapelen!), geen druk op stamper zetten, ...).</p>
<p>13. Transport naar de vaccinatie locatie</p>	<p>Hiervoor zijn kleine (koel)boxen voorzien. Zorg ervoor dat de spuiten niet te veel bewegen bij transport.</p>

<p>Indien gewerkt wordt met zero dead volume spuiten met vaste naald, vervang dan stap 2 tot 5 door deze stappen</p>	
<p>2. Verwijder de optreksnaald en spuit voor verdunning en ontsmet de rubber</p>	<p>De naald hoort in de naaldcontainer</p>
<p>3. Open de verpakking van de zero dead volume spuit op aseptische wijze.</p>	<p>Open door te trekken aan de voorziene flapjes. Niet doorduwen.</p>
<p>4. Prik de flacon voorzichtig aan met de zero dead volume spuit met naald. Trek 0,3 ml op per vaccin. Controleer dit op ooghoogte. Zorg dat de grote luchtballen verwijderd zijn met de naald in de flacon om geen vloeistof te verliezen.</p>	
<p>5. Trek de spuit met de naald voorzichtig uit de flacon. Herkap voorzichtig de naald op de opgetrokken spuit.</p>	<p>Indien de naald wordt aangeraakt tijdens het optrekken of herkappen, wordt de spuit als niet meer conform beschouwd.</p>
<p>6. Herhaal dit met de andere spuiten tot alle doses uit de flacon opgetrokken zijn.</p>	<p>Indien de rubber van de flacon niet wordt aangeraakt doorheen het proces en alle dosissen direct na elkaar worden opgetrokken, dient deze tussen de verschillende spuiten niet opnieuw te worden ontsmet.</p>



7.3. Afvalverwerking

Aangeprikte vials mogen niet terug in de koelkast geplaatst worden. Het is om steriliteitsredenen beter alle spuiten uit een vial op te trekken, en deze spuiten in de koelkast te plaatsen, beschermd tegen licht.

- Etiketten moeten vernietigd of onleesbaar gemaakt worden
- Lege /volle (vervallen) vials in de zak voor ophalen vervallen medicatie
- Naalden en spuiten in een Biohazard B2 container
- Deze Biohazard B2 container mag naar het recyclagepark zoals gewoonlijk

7.4. Registratie van klaargemaakte vaccins in bereidingsregister

Doel: traceerbaarheid van de kritische stappen in het bereiden en bewaren van de vaccins, tot op patiënten niveau. Per batch vaccins die opgetrokken wordt, gebeurt de registratie in het centrale systeem voor voorraadbeheer of de daarvoor bestemde excelfile.

8. Beheer van non-conformiteiten en melding van kwaliteitsproblemen

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. Een voorbeeld je [via deze link](#) terugvinden. Specifieke incidenten, zoals hieronder beschreven dienen gemeld te worden.

8.1. Koude keten incidenten

Temperatuurafwijkingen bij levering door distributeur of tijdens de bewaring in de apotheek kunnen een impact hebben op de werking van de vaccins. Koude-keten incidenten moeten gemeld worden om te controleren of de vaccins gebruikt kunnen worden.

E-mail bevat informatie over het koude-keten incident:

- Gegevens apotheek
- 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: vaccins@vlaanderen.be en Covid19vaccinedistribution@fagg.be

Of via het nline meldingsformulier:

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

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



8.2. Vaccin of flacon issues

Het is belangrijk elke (vermoedelijke) non-conformiteit die een impact kan hebben op de kwaliteit van het vaccin gemeld wordt. 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:

- Mail: rapidalert@fagg.be
- Online formulier: [https://www.fagg.be/nl/melden van een kwaliteitsgebrek van een geneesmiddel gezondheid dzorgbeoefenaar](https://www.fagg.be/nl/melden-van-een-kwaliteitsgebrek-van-een-geneesmiddel-gezondheidszorgbeoefenaar)

Minimale 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 [via deze link](#).

8.3. Problemen met levering of kwaliteit van ander materiaal (spuiten, naalden...)

Bij lever- of kwaliteitsproblemen met ander materiaal gebruikt voor de bereiding van de vaccins (spuiten naalden, vaccinatiekaartjes, ...) kan de apotheker contact opnemen met XXXXX.

9. Afhalen van vaccins door de huisarts in de apotheek.

Afhankelijk hoe initieel alles afgesproken werd in de eerstelijnszone zal de arts zelf zijn vaccins komen ophalen, of kan (via de programmamanager of het vaccinatiecentrum) een koerier ingezet worden. Het is absoluut uit den boze dat patiënten hun vaccin zelf afhalen. Meer details in overzicht hierboven.

COVID vaccins zijn voorschrift-plichtige geneesmiddelen. De arts bezorgt daarom een voorschrift op naam van de persoon die hij zal vaccineren. Voor het vaccineren van collectiviteiten of vaccinatiedagen is een groepsvoorschrift voor een vial (6-7 individuele vaccins) met namenlijst ook toegelaten.

Er worden CNK's voorzien per vial, maar daarnaast zijn ook CNK codes voorzien per klaargemaakte spuit. De CNK's zijn verschillend naargelang het gewest. Voor Vlaanderen zijn dit

5521588: honorarium vaccin Covid (levering van een spuit met één enkele dosis)

5521570: honorarium vaccin Covid (aflevering van een vial)

Met deze CNK kunnen het aantal individuele vaccins dat de arts komt afhalen geregistreerd worden in het informaticasysteem van de apotheker. De vaccins moeten niet in het GFD van de patiënt geregistreerd worden, aangezien het doorgeven van INSZ niet verplicht is, en de satelliet-apotheek niet met al deze patiënten een therapeutische relatie heeft.

De satelliet-apotheker factureert maandelijks het afgesproken honorarium aan het vaccinatiecentrum.



9.1. Verantwoordelijkheden bij aflevering voor de apotheker

- Correcte bewaring van de klaargemaakte spuiten tot afhaling door de arts
- Voorzien in het juiste aantal spuiten zoals gevraagd door de arts, bereid cfr. de SOP's, op het moment van de afspraak
- Voorzien van vaccinatiekaartjes (met daarop minstens het lotnummer) voor het aantal afgeleverde spuiten
- Een document voorzien (infofiche, zie bijlage) waarom alle informatie over het soort vaccin + het aantal spuiten/vials + productienummer + lotnummer + datum van bereiding + uur van verval vermeld staat
- Inlichten van de arts over correct transport en bewaring (infofiche, zie bijlage)
- Ontvangen en bewaren van het voorschriften (en namenlijsten in het geval van flacons)
- Registratie van de afgeleverde spuiten met behulp van de bijhorende CNK's op naam in het informaticasysteem

9.2. Verantwoordelijkheden arts (of gemandateerde) na aflevering

- Controleren of het aantal ontvangen vaccins overeenkomt met het aantal benodigde vaccins
- Voorzien van een geschikt recipiënt voor het transporteren van de vaccins in de juiste omstandigheden (afgeschermd van licht, bestand tegen schokken, correcte temperatuur ...)
- Voorzien van de voorschriften bij het afleveren van de vaccins
- Correct bewaren en gebruik van de vaccins in de huisartsenpraktijk
- Toedienen vóór het vervaluur
- Verwerken van het medisch afval op de correcte manier
- Registratie van de vaccinatie in Vaccinnet



BIJLAGE 1 Infociche bij aflevering van vaccins

Beste Arts, (datum)

U ontving hierbij

..... gevulde spuit(en) van het vaccin met lotnummer en vervaluur.....

..... vials het vaccin met lotnummer en vervaldatum/uur.....

Voor u bereid door apotheker

EEN MAXIMALE HOUDBAARHEID IN DE SPIJT IS AANGEGEVEN, MAAR DIEN ZE ZO SNEL MOGELIJK TOE, BIJ VOORKEUR BINNEN DE 2U!

WEES AANDACHTIG VOOR DE TEMPERATUURSOMSTANDIGHEDEN WAARIN GESTOCKEERD EN BEREID WORDT. VOORAL INDIEN GEEN KLIMAATSCONTROLE VOORZIEN IS.

mRNA VACCINS ZIJN ZEER GEVOELIG VOOR SCHOKKEN!

INFORMATIEFICHE BELANGRIJKE EIGENSCHAPPEN Pfizer Comirnaty® vaccin

Stockage	-80° -20°C (2 weken)	Interval na dosis 2	Minstens 4 maand na 2 ^e dosis Vaxzevria® Minstens 6 maand na 2 ^e dosis Moderna® of Comirnaty®
Te gebruiken vanaf	12j en ouder	Combinatie met andere vaccins	toegelaten
Interval tussen dosis 1 en 2	21 tot 42 dagen Strikt minimum 19d, langer mag	Minimum # dosissen/flacon	6
Houdbaarheid (2°-8°)	31 dagen	Houdbaarheid(<25°C) vóór aanprikken	2u
Transport in spuit (very last-mile)	Toegelaten. Schokken vermijden!	Houdbaarheid(<25°C) Na reconstitutie	6u

Maximale houdbaarheid in spuit* vóór injectie (<25°C en afgeschermd van licht) = 6u