

# SOP INFLUENZA & COVID vaccinatie in de apotheek

Sector Taskforce Vaccinatie APB, OPHACO, VAN, AUP, UPB/AVB

Auteurs: Marleen Haems, Joris Maesschalck, Magali Van Steenkiste, Charlotte Verrue

**Versie 5.1 – 06/09/2023**

## Inhoud

1. Doelgroep (covid en griep) .....	2
2. Logistiek apotheek (covid en griep) .....	5
3. Noodtrousse (covid en griep) .....	6
4. Aan welke voorwaarden moeten de apotheek en het team voldoen? (covid en griep) .....	6
4.1. De apotheek: .....	6
4.2. Het apotheekteam.....	7
5. Procedure (covid).....	7
5.1. Keuze van vaccins (covid).....	7
5.2. bestelling covidvaccins .....	8
5.3. Onderling transport van vials.....	9
5.4. registratie COVID-19 vaccins in register .....	10
6. Voorbereiding van Covidvaccins.....	11
6.1.1. Aseptisch werken.....	11
6.1.2. Afvalverwerking.....	11
6.1.3. Bereidingsfiches.....	11
7. Anamnese (covid en griep).....	14
7.1. Anamnese dosis 1 of eerste dosis mRNA vaccin .....	14
7.2. Anamnese influenza en dosis 2 of booster dosis covidvaccin .....	15
8. Toedienen vaccin (covid en griep) .....	16
Uitgebreide informatie in de brochure: Een preventief vaccin toedienen en via materiaal IPSA.....	16
9. Beheer van non-conformiteiten en melding van kwaliteits- problemen (covid en griep) .....	16
9.1. Koude keten incidenten.....	16
9.2. Vaccin of flacon issues bij Covidvaccins.....	17
9.3. Prikaccidenten.....	17
Hoe een prikongeval bij vaccinatie voorkomen? .....	17

Procedure .....	17
9.4. Melding van medicatiefouten bij toediening.....	18
10. Tarificatie (covid) .....	18
11. Registratie vaccinet+ (covid).....	18
12. Bijlagen .....	19
BIJLAGE I : PROCEDURE KOELKAST .....	19
BIJLAGE II Wijzigingen SOP .....	20

Het wettelijk kader vraagt duidelijk dat de apothekers hun verantwoordelijkheid volledig zouden opnemen en alle richtlijnen volgen die de veiligheid van patiënten en het apotheek-team garanderen, én zo efficiënt mogelijk werken. Dit alles wordt beschreven in deze SOP.

Momenteel (6 sept 2023) kan geen griepvaccinatie toegediend worden in de officina. Influenzavaccins kunnen wel voorgeschreven worden door de apotheker.

## 1. Doelgroep (covid en griep)

De apotheker-vaccinator richt zich in de apotheek op burgers voor wie de ‘patient journey’ (naar een georganiseerde groepsvaccinatie, naar de huisarts, ...) te lang is en/of die niet op de oproep zijn ingegaan. Tijdens het sensibilisatiegesprek in de apotheek kan blijken dat het vaccinatie in de apotheek te verkiezen valt..

### Vaccinatie tegen griep en COVID-19: een overzicht van de doelgroepen

	Griep	COVID-19
<b>Wanneer</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vanaf midden oktober tot bereiken piek in griepincidentie.</li> </ul> <p>Het vaccin biedt bescherming vanaf 10-15 dagen na toediening.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Na piek: geval per geval te overwegen i.s.m. behandelende arts</li> </ul> <p>Gecombineerde vaccinatie (COVID-19 met influenza) is veilig en effectief en geniet voorkeur vanaf midden oktober 2023.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Booster: ongeacht eerdere infectie, minstens 14 dagen na herstel van symptomatische COVID of minstens 14 dagen na positieve PCR-test.</li> <li>Min. 6 maand tussen twee boosterdosissen.</li> <li>Nog niet gevaccineerd: volledige primaire vaccinatie en 1<sup>ste</sup> boosterdosisis 6 maand na initiële vaccinatie.</li> </ul>

	Groep 1: personen met risico op complicaties:	Groep 1: personen met verhoogd risico op sterfte of complicaties:
Wie	<p>Alle personen vanaf 65 jaar;</p> <p>Personen die in een instelling verblijven;</p> <p>Alle zwangere vrouwen ongeacht de fase van de zwangerschap</p> <p>Patiënten <b>vanaf de leeftijd van 6 maanden</b> met een Body Mass Index (BMI) <math>\geq 40 \text{ kg/m}^2</math>;</p>	<p>Alle personen vanaf 65 jaar;</p> <p>Personen die in een instelling verblijven;</p> <p>Alle zwangere vrouwen ongeacht de fase van de zwangerschap</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Zwanger en nog niet gevaccineerd: volledige primaire vaccinatie en 1<sup>ste</sup> booster dosis 6 maanden na initiële vaccinatie</i></li> <li>• <i>Al booster ontvangen: extra booster binnen min. 6 maand na vorige booster.</i></li> </ul> <p><b>Iedere persoon</b> met een BMI <math>\geq 40 \text{ kg/m}^2</math></p>
	<p><b>Kinderen vanaf 6 maanden tot 18 jaar die een langdurige aspirinetherapie ondergaan.</b></p> <p><b>Alle patiënten vanaf van 6 maanden</b> die lijden aan een onderliggende chronische aandoening, ook indien gestabiliseerd,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• van de longen (inclusief ernstige astma*)</li> <li>• van de lever</li> <li>• van de nieren</li> <li>• aan metabole aandoeningen (inclusief diabetes),</li> <li>• van het hart (<b>uitgezonderd hypertensie</b>)</li> <li>• aan immuniteitsstoornissen (natuurlijk of geïnduceerd)</li> <li>• <b>Aan neuromusculaire aandoeningen</b></li> </ul>	<p>Kinderen en adolescenten tot 18 jaar indien</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• immuungecompromiteerde patiënten <a href="#">richtlijnen HGR 9766 (Eng – vanaf p. 8)</a></li> <li>• <b>ernstige</b> chronische ziektes (met invloed op renale, gastrointestinale, cardiovasculaire, respiratoire of neurologische gezondheid)</li> <li>• bepaalde zeldzame aandoeningen (zie <a href="https://bit.ly/3NQ7PHB">https://bit.ly/3NQ7PHB</a> voor overzicht).</li> </ul> <p><b>Iedere patiënt van 18 jaar of ouder</b> die lijden aan een onderliggende chronische aandoening, ook indien gestabiliseerd,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• van de longen (incl. ernstige astma* )</li> <li>• van de lever</li> <li>• van de nieren</li> <li>• aan metabole aandoeningen (incl. diabetes)</li> <li>• van het hart <b>inclusief hypertensie met cardiale complicaties</b></li> <li>• aan immuniteitsstoornissen (natuurlijk of geïnduceerd) Zie <a href="#">richtlijnen HGR 9766 (Eng – vanaf p. 7)</a> voor verdere toelichting.</li> </ul>

Wie		<ul style="list-style-type: none"> <li>• van neurologische oorsprong, ernstige aandoeningen m.b.t. mentale gezondheid en ernstige intellectuele onbekwaamheid (bv. dementie, ernstige depressie, schizofrenie, )</li> <li>• bepaalde zeldzame aandoeningen (waaronder Syndroom van Down met geassocieerde co-morbiditeiten of immunologische kwetsbaarheid). Overzicht via: <a href="https://bit.ly/3NQ7PHB">https://bit.ly/3NQ7PHB</a>.</li> </ul>
	<b>Groep 2: personen werkzaam in de gezondheidsector, binnen en buiten zorginstellingen</b>	<b>Groep 2: personen werkzaam in de gezondheidssector, binnen en buiten zorginstellingen</b>
	<p><b>Alle personen (incl. vrijwilligers en stagiairs) die betrokken en actief zijn</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- In een instelling voor acute of chronische zorg (al dan niet in rechtstreeks contact met patiënten) - o.a. verzorgend of medisch of administratief personeel, technici, ...</li> <li>- In de preventiediensten inzake gezondheid (o.a. Kind en Gezin, ONE, ...)</li> <li>- Alle gezondheidswerkers en hun personeel buiten instellingen: in een praktijk, apotheek, aan huis - o.a. apothekers, huisartsen, verpleegkundigen, ergotherapeuten, ...</li> </ul>	
	<b>Groep 3: personen die onder hetzelfde dak wonen als</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• de risicopersonen uit groep 1;</li> <li>• kinderen jonger dan 6 maanden zonder risicofactoren waarvan de moeder geen griepvaccin heeft gekregen tijdens de zwangerschap.</li> </ul>	<b>Groep 3: Alle personen die in het zelfde huishouden leven als ernstige en zeer ernstig immuungecompromitteerde patiënten.</b>  <i>Pers<sup>n</sup> uit KRINKO risicogroepen 2 en 3. Zie <a href="#">richtlijnen HGR 9766 (Eng p. 8 e.v.)</a></i>
Individueel te overwegen	Voor andere personen tussen 18 en 65 jaar na overleg met de arts. Bijzondere aandacht voor personen +50 jaar (terugbetaling vanaf 50 jaar) <ul style="list-style-type: none"> <li>• met overgewicht</li> <li>• die roken</li> <li>• met overmatig alcoholgebruik</li> </ul>	Voor andere personen tussen 18 en 65 jaar na overleg met de arts. Bijzondere aandacht voor personen + 50 jaar <ul style="list-style-type: none"> <li>• met fysieke inactiviteit</li> <li>• die momenteel (of vroeger) roken</li> <li>• met overmatig alcoholgebruik</li> </ul>
Gezonde personen	Systematische vaccinatie van gezonde volwassenen tussen 18-65 jaar: niet aanbevolen. Terugbetaling vanaf 50 jaar.	Systematische vaccinatie van gezonde kinderen, adolescenten en volwassenen onder 64 jaar: niet aanbevolen. Op vraag (voor iedere reden, incl. reizen) kan men een boostervaccin ontvangen. Dit is echter gebaseerd op een individuele keuze, niet op wetenschappelijke aanbevelingen.

<b>Kinderen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• De HGR beveelt aan om ongeacht de leeftijd de volledige dosis van 0,5ml toe te dienen (zuigelingen inclusief)</li> <li>• Kinderen jonger dan 9 jaar, die voor de eerste keer gevaccineerd worden, moeten een tweede dosis krijgen met een minimum interval van 4 weken.</li> </ul>	Pediatisch vaccin tem 11 jaar
-----------------	---	-------------------------------

## 2. Logistiek apotheek (covid en griep)

Omschrijving	Opmerkingen	Voorzien door
Koelkast + temperatuurslogger	Er hoeft geen aparte koelkast voorzien te worden voor de vaccins, maar de koelkast moet een professioneel model zijn dat borg staat voor de kwaliteit voor het bewaren van geneesmiddelen.	Verantwoordelijkheid van de titularis, zie het hoofdstuk en de vereisten in het kwaliteitshandboek van de apotheek.
RMA vaten, geel	Verwijderen van naalden na optrekken, niet-conforme afgevlude spuiten	Zelf voorzien incl ophalen afval
Materiaal voor bereiding	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ontsmettingsalcohol (handen - tafel)</li> <li>• Chirurgische mondmaskers</li> <li>• Zuivere labojas (of ander beschermingsmateriaal)</li> <li>• Alcoholswabs (ontsmetten vials)</li> <li>• Eenvoudige bakjes voor klaargemaakte vaccins (bv. nierbekkens).</li> <li>• Spuiten, IM naalden (zie verder + SOP's bereiding)</li> </ul>	Enkel de zero dead volume spuiten en COVID vials worden voorzien door de overheid.
Kleine etiketten + printer	Elke spuit krijgt op deze identificatievlag ook volgende informatie: <ul style="list-style-type: none"> <li>• naam van het vaccin</li> <li>• het lotnummer</li> <li>• Identificatienummer apotheek</li> <li>• Uiterste gebruiksuur</li> </ul>	Maak hiervoor bijvoorbeeld gebruik van een vrij posologielabel
Digitale registers	Stockregister, bereidingsregister, kwaliteitshandboek of register voor koelkast-logging	Dit kan via een aparte excel. Een voorbeeld via <a href="#">deze link</a>
Materiaal voor toediening vaccin	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Deppers</li> <li>• Pleisters</li> </ul>	

### 3. Noodtrousse (covid en griep)

Noodtrousse (igv allergische reactie, anafylactische shock)

- 2 x adrenaline auto-injector 0,3mg (JEXT® of Epipen®)
- 1 ampoule adrenaline\*
- Oraal antihistaminicum
- Spuit van 1ml
- Spuit van 2,5 ml
- IM naald 21G
- Reeds gekoelde (diepvries) cold/hot pack

\*Er zijn verschillende zouten van adrenaline beschikbaar in de apotheek. Voor anafylaxie kunnen adrenaline HCl en adrenaline tartraat gebruikt worden. Er wordt 0,5ml geïnjecteerd per keer bij volwassenen, onafhankelijk van de zoutvorm. In de apotheek wordt in eerste instantie gebruik gemaakt van een auto-injector (Jext® of Epipen®).

Beschikbare ampoules:

- 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)

Voor het correct toedienen van medicatie bij anafylactische shock verwijzen we naar de opleiding die een apotheker-vaccinator moet gevolgd hebben. Hou ook steeds **de flowchart anafylaxie van de opleiding door IPSA** bij de hand. Opfrissing opleiding IPSA [via deze link](#).

### 4. Aan welke voorwaarden moeten de apotheek en het team voldoen? (covid en griep)

#### 4.1. De apotheek:

- De apotheek dient te beschikken over een afgescheiden gespreksruimte, waar een vertrouwelijk gesprek kan gevoerd worden met de patiënt. Noodzakelijk in elke apotheek volgens KB van 21 januari 2009 (Gids Goede Officinale Farmaceutische Praktijken), bijlage 1 van het KB 21/01/2009).
  - Deze gespreksruimte dient te voldoen aan volgende voorwaarden:
    - Goed en eenvoudig (zo weinig mogelijk ruimten te doorkruisen) toegankelijk, ook voor rolstoelgebruikers.
    - Voldoende ruim (ruimte voldoende voor begeleidend persoon van de patiënt, patiënt moet ook kunnen neergelegd worden bij ernstige bijwerkingen, ...)
    - Voldoende privacy
- Daarnaast beschikt de apotheek over een ruimte waar de patiënt na vaccinatie 15 minuten onder toezicht kan rusten.
- De bereidingsruimte biedt voldoende plaats voor aseptisch werken. Temperatuur (max 25°C), vochtigheidsgraad en lichtsterkte van de omgeving voldoen aan de vereisten zoals beschreven in het kwaliteitshandboek van de apotheek, net zoals voor alle bereidingen.

#### 4.2. Het apotheketeam

- De apotheker die de spuiten voorbereidt heeft zich voldoende geïnformeerd over het kwalitatief voorbereiden van de vaccins. De vaccinerende apotheker van het team moet de opleiding tot vaccinator gevolgd hebben die voldoet aan de wettelijke eisen en beschikken over het certificaat van de opleiding. ([zie link](#))
- Het apotheketeam dient te bestaan uit minstens 2 teamleden om de continuïteit van de normale werking te verzekeren indien tijdens de openingsuren gevaccineerd wordt.

### 5. Procedure (covid)

Om verspilling tegen te gaan, wordt er best gewerkt met vaste prikmomenten én op afspraak. Bereken daarom zeker op voorhand hoeveel patiënten er gevaccineerd kunnen worden op een bepaald moment in de apotheek. Hou daarbij rekening met de noodzakelijke rustmomenten voor de gevaccineerde na het vaccineren én de verwachte drukte in de apotheek.

- Apotheker plant vaccinatiemomenten in agenda
- Burger boekt zijn vaccinatie waar hij dit wenst (apotheek, arts, ...) of wordt in de apotheek uitgenodigd voor vaccinatie (opportunistische vaccinatie)
- Apotheker bestelt benodigd aantal vials & spuiten/naalden (zie bestelling)
- Ontvangst vials
- Voorbereiding vaccins
- Anamnese
- Vaccinatie
- Registratie
- Opvolging

Voor het boeken van een vaccinatieafpraak kan gebruik gemaakt worden van een boekingsysteem waarbij tijdsloten beschikbaar staan per vaccintype (influenza, COVID).

#### 5.1. Keuze van vaccins (covid)

COVID-19: Zowel Primovaccinatie als boostervaccin kan met het aan Omicron aangepaste vaccins Pfizer Comirnaty RTU. Hou hierbij rekening met de leeftijd van de patiënt (zie tabel). De hersftbooster is in eerste instantie voorzien voor mensen met een risicofactor ([zie aanbevelingen HGR](#))

Zwangere vrouwen behoren tot de risicogroep voor Covid-19 en griep. (Booster)vaccinatie is sterk aangeraden. Deze mag toegediend worden op elk tijdstip van de zwangerschap.

	<b>Comirnaty® Pediatric** (Pfizer)</b>	<b>Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (Pfizer)</b>	<b>Comirnaty xbb5.1. (Pfizer)</b>
mRNA	Tozinameran 10µg/0,2ml	Tozinameran /Famtozinameran 15µg-15µg/0,3ml	Roxtozinameran 30 g/0,3ml
1 of 2 dosissen basisvaccinatie	2	2	1
Te gebruiken vanaf	5-11j	12j en ouder	12 j en ouder
Basisvaccinatie	Te reconstituëren** 0,2 ml	0.3 mL*	0.3 mL
Boostervaccinatie	/	0,3ml	0.3 mL
Interval tussen 2 dosissen voor basisvaccinatie	Min. 3 weken	Min. 21 dagen	
Interval tussen 2 dosissen als booster	/	Min. 3 maand Idealiter 6 maand	Min. 3 maand Idealiter 6 maand

\* RTU: Ready to use, multi dosis vial. Niet te verdunnen

**\*\* Vaccin te verdunnen met 1,3ml NaCl 0,9% Er bestaat een nieuwe versie die niet moet verdund worden. We vullen deze info aan zodra we meer duidelijkheid hebben**

## 5.2. bestelling covidvaccins

Huisartsen, apothekers en CRA's kunnen zelf covid-vaccins bestellen via [Vaccinnet](#).

- De covid-vaccins zullen steeds per volledige **verpakking van 10 flacons** besteld moeten worden.
- Elke flacon bevat **6 dosissen**.
- De vaccins zijn **10 weken houdbaar** (tussen 2°C en 8°C) vanaf het moment van ontdooien, dus in de praktijk zijn de vaccins 2 maanden na levering (afhankelijk van hoe snel na ontdooiing de levering gebeurt) houdbaar.

### Enkele aandachtspunten.

- De houdbaarheid na ontdooiing van de vials wordt meegedeeld door de leveringsfirma en genoteerd op de verpakking
- Plaatst de verpakking met de vials in de koelkast conform de voorschriften en rekening houdend met de vervaldatum voor een adequate rotatie van de stock (FEFO-principe: first expired, first out). Besteed altijd extra aandacht aan de mogelijke verschillende vervaldata.
- Zorg ervoor dat de vaccins beschermd zijn tegen licht
- Controleer alle vaccins op glasbreuk



- Verifieer of de ontvangen hoeveelheid spuitjes of flacons en bijhorend materiaal overeenkomt met de bestelling.
- Label elk spuitje dat bereid wordt voor optimale traceerbaarheid
  - o Naam vaccin
  - o Naam vaccinatiepunt
  - o Lotnummer
  - o Uiterlijk vervaluur

Enkele aandachtspunten voor het meegeven van spuiten aan een andere vaccinator.

- Maak afspraken om tijdig te bestellen. Nieuwe vials bestellen duurt makkelijk 5 dagen.
- Spuitjes vervoeren tussen 2°C en 25°C (KT) en schokvrij
- Controleer de spuiten op correct volume
- de arts bezorgt een individueel voorschrift op naam van de gevaccineerde patiënt
- Spuitjes zijn maximaal 6u houdbaar na optrekken

### 5.3. Onderling transport van vials

Gezien transport dient te gebeuren met respect voor de koude keten, vraagt het FAGG een transportmethode die op voorhand gevalideerd werd (of gelogd wordt tijdens transport zelf). Enkele aandachtspunten:

- Een vial bevat slechts weinig vloeistof en zal snel bevriezen bij contact met een diepvrieselement. Een scheiding van diepvrieselement en geneesmiddel is strikt noodzakelijk.
- Het gebruik van elementen op koelkasttemperatuur kan hier ook aan tegemoetkomen. Gebruik in dat geval meerdere elementen en leg deze voor gebruik minimaal 24uur in de koelkast.
- Voor validatie: Simuleer transport met een temperatuurlogger gedurende een realistische transporttijd met flapules 0.9% NaCL 5mL .
- Daarnaast zijn de vaccins schokgevoelig. Let er bijgevolg op dat de vials niet kunnen rollen tijdens transport.
- 24 uur houdbaarheid bij kamertemperatuur indien de vial niet doorprikt werd. Dit is inclusief de 6 uur na doorprikken!

	<b>Comirnaty® Pediatric* (Pfizer)</b>	<b>Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 (Pfizer)</b>	<b>Comirnaty xbb1.5. (Pfizer)</b>
Stockage	-80°C (12 maand)	-80°C (12 maand)	-80°C (12 maand)
Minimum # dosissen/flacon	10	6 (7)	6 (7)
Houdbaarheid (2°-8°)	10 weken vóór reconstitutie*	10 weken	10 weken
Houdbaarheid (<25°C) vóór aanprikken	12u	12u	24 uur
Houdbaarheid (<25°C) na aanprikken*	6u	6u	6 uur
Transport in spuit (very last-mile)	Toegelaten	Toegelaten	toegelaten
Maximale houdbaarheid in spuit* (<25°C en afgeschermd van licht)	6u na reconstitutie*	6u	6 u

**\*Te verdunnen met 1,3 ml NaCl 0,9% er bestaat een aangepaste versie die niet moet verdund worden. We vullen deze info aan zodra we meer duidelijkheid hebben**

#### 5.4. registratie COVID-19 vaccins in register

Gezien:

- vaccins momenteel in multidosis vials toekomen en verdeeld worden over verschillende patiënten
- er geen barcode met lotnummer op de individuele vials geprint staat

wordt gewerkt met een apart register. Daarin staat volgende beschreven:

- de binnenkomende vials: registernummer, datum, aantal binnenkomende vials, lotnummer, vervaldatum na ontdooien
- de klaargemaakte spuiten/ vials: registernummer van de gebruikte vial, datum, aantal spuiten, vervaldatum na aanbreken

Een voorbeeld van een register vind je [hier](#).

## 6. Voorbereiding van Covidvaccins

### 6.1.1. Aseptisch werken

Om aseptisch te werken dienen een aantal basisregels in acht genomen te worden.

- Draag een chirurgisch mondmasker
- Zorg dat het werkblad vrij is
- Was de handen, draag geen juwelen en/of horloge en werk met ontblote onderarmen
- Het werkblad reinigen met alcohol in een S-vorm van boven naar onder. Herhaal vanaf hier vóór elke nieuwe flacon
- Ontsmet voor de start van het bereiden nogmaals de handen
- Voorzie het medisch materiaal aan de ene kant van het werkveld, en voorzie een bakje, waarin afgewerkte vaccins komen, aan de andere kant van het werkblad
- Ontsmet de rubberen dop en raak deze nadien niet meer met de handen aan
- Als de naald na het optrekken aangeraakt wordt, mag deze niet meer gebruikt worden

### 6.1.2. Afvalverwerking

Na het optrekken van alle dosissen uit een vial moet het lotnummer onleesbaar gemaakt worden. Vervallen volle, lege, of gebruikte vials, gebruikte naalden en spuitnaden mét naalden moeten in een gele RMA container verzameld worden. Voor de afhandeling van dit risico houdend medisch afval wordt een aanbod uitgewerkt in samenwerking met de beroepsverenigingen.

### 6.1.3. Bereidingsfiches

Voor elk covidvaccin bestaat er een gedetailleerde bereidingsfiche, die u ook [apart hier kan vinden om af te drukken](#)

Comirnaty® Omicron XBB.1.5 30 µg , vaccins klaarmaken voor injectie – zero dead volume  
spuiten NIET VERDUNNEN

Actie	Opmerkingen
<p>1. Aseptisch werken</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ontbloot de onderarmen</li> <li>– Ontsmet het werkblad met alcohol door alcoholdoek in een S-vorm van boven naar onder te wrijven.</li> </ul>	<p>Doe dit opnieuw bij iedere nieuwe flacon.</p>
<p>2. Ga na hoeveel vaccins nodig zijn voor de vaccinaties van de volgende 2 uur en haal het overeenkomstig aantal vials uit de koelkast en noteer dit op de stockfiche. <b>CONTROLEER de kleurcode op de verpakking, de CAP en het etiket. Voor volwassenen, Omicron XBB.1.5 30 µg is dit grijs.</b></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. De vial mag onaangeboren 12 uur bij kamertemperatuur bewaard worden. De maximale houdbaarheid na aanbreken is 6 uur 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 <b>een grijze kleur.</b></p>	<p>Batchnummer bestaat uit:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lotnummer (fabrikant)</li> <li>- Aantal vaccins die gemaakt gaan worden</li> <li>- Maximale gebruiksduur (moment van aanprikken + 6u)</li> </ul>
<p>4. Ontsmet je handen.</p>	
<p>5. 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.</p>
<p>6. Zacht mengen van de oplossing.</p>	<p>Niet schudden (wegens instabiliteit) of verdunnen. Keer 10 keer om.</p>
<p>7. Visuele inspectie van de omgezwenkte oplossing.</p>	<p>Vóór omzwenken kan de oplossing witte amorfe deeltjes bevatten. Na omzwenken moet de oplossing helder tot wit opaak zijn, zonder zichtbare deeltjes. Indien de oplossing hier niet aan voldoet moet ze apart gehouden worden en moet dit genoteerd worden in het niet-conformiteiten register.</p>
<p>8. Verwijder het <b>grijze</b> plastic dopje van de vaccinflacon.</p>	

9. Ontsmet opnieuw de handen.	
10. Ontsmet het rubber van de flacon (min. 30 seconden).	Met behulp van een ontsmettingsdoekje. Indien de rubber van de flacon wordt aangeraakt, dient deze opnieuw te worden ontsmet.
11. Open de verpakking van de zero dead volume spuit op aseptische wijze.	Open trekken aan de voorziene flapjes, niet doorduwen.
12. 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 indien je alle spuiten in één sessie optrekt.
13. Trek <b>0,3 mL</b> 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. De spuit niet aantikken!
14. Trek de spuit met naald voorzichtig uit de flacon. Recap 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.
15. Herhaal bovenstaande stappen <b>6 (7)</b> keer tot alle doses uit de flacon opgetrokken zijn.	Restjes uit verschillende vials mogen <b>NOOIT</b> samengevoegd worden! Als de resterende hoeveelheid in de vial geen volledige dosis vormt, moet de vial en overtollige vloeistof weggegooid worden.
16. Label de spuiten met etiket.	Label de spuit met <b>grijs gemarkeerd etiket</b> , met daarop het registernummer en max. uur van vaccinatie (cfr. uur van aanprikken vial + 6 uur)
17. Vrijgave van de spuiten.	Inspecteer de spuiten op ooghoogte op volume, deeltjes en lekken. Zie af van vrijgave indien non-conformiteiten opgemerkt worden.
18. Gooi alle vials die niet meer gebruikt worden (al dan niet opgebruikt) in een RMA-container.	
19. Bewaar de spuiten, in afwachting van toediening per batch, in een nierbekken in de koelkast (beschermd tegen licht).	Doe dit voorzichtig opdat de kans op verkeerde handelingen minimaal is (bv. spuiten niet stapelen, geen druk op stamper, ...).
20. Ev. transport naar de vaccinatie locatie	Voorzie kleine koelboxen. Zorg ervoor dat de spuiten niet te veel bewegen bij transport.





## 7. Anamnese (covid en griep)



Een printbare versie is beschikbaar via [deze link](#).

### 7.1. Anamnese dosis 1 of eerste dosis mRNA vaccin

Deze flowchart is van toepassing voor de 1<sup>e</sup> dosis met een mRNA vaccin. Doorverwijzing kan naar het vaccinatiecentrum of de huisarts voor verdere evaluatie.

VRAAG		ACTIE, indien "ja" beantwoord
1.	Bent u al gevaccineerd tegen COVID-19?	Volg anamnese voor dosis 2, tenzij de basisvaccinatie niet met een mRNA vaccin gebeurde (bv Jcovden® J&J of Vaxzevria® AstraZeneca)
2.	Voel je je vandaag ziek? Koorts, keelpijn, hoesten, moeilijk ademen, niet goed ruiken?	<b>Niet vaccineren.</b> Uitstel tot 14d na herstel. 
3.	Heb je de voorbije 14 dagen positief getest voor corona?	Uitstel tot minstens 14d na de laatste symptomen of na de positieve test indien asymptomatisch.
4.	Heb je aanleg voor allergie? - Ben je allergisch voor polyethyleenglycol (Comirnaty)? - Heb je ooit een erge allergische reactie gehad op een geneesmiddel of vaccin? - Heb je ooit een anafylactische shock of een ernstige levensbedreigende allergische reactie gehad? - Heb je ook een quincke oedeem, een zwelling in de keel en tong, gehad? - Heb je systemische mastocytose of erfelijk angio-oedeem?	<b>Niet vaccineren</b> Doorverwijzen naar de arts 
5.	Heb je astma? Zo ja, heb je regelmatig last van symptomen, ook al neem je je medicatie?	Als de astmasymptomen onder controle zijn, is er géén contra-indicatie. Indien niet, doorverwijzen naar de arts
6.	Kreeg recent een ander vaccin?	Zowel influenza als COVID-19 vaccin mogen tegelijkertijd met andere vaccins geplaatst worden, zolang dit op verschillende plaatsen gebeurt.
7.	Zijn de klieren in je oksels verwijderd, bijvoorbeeld omdat je borstkanker had? Aan welke kant?	Links verwijderd: rechts vaccineren Rechts verwijderd: links vaccineren Beide verwijderd: vaccineren in anterolaterale spier van de dij.
8.	Heb je nog vragen?	Informeer over merk vaccin & bijwerkingen. Paracetamol mag Leg uit waarom 15 minuten wachttijd belangrijk zijn.

## 7.2. Anamnese influenza en dosis 2 of booster dosis covidvaccin

VRAAG		ACTIE, indien "ja" beantwoord
1.	Bent u al gevaccineerd tegen COVID-19	→ Controleer merk & minimuminterval (zie onderaan de tabel). → Basisvaccinatie met Vaxzevria® (AZ) of Jcovden® (J&J): volg anamnese dosis 1(vorige blz.).
2.	Voel je je vandaag ziek? Koorts, keelpijn, hoesten, moeilijk ademen, niet goed ruiken?	<b>Niet vaccineren.</b> Uitstel tot 14d na herstel. 
3.	Heb je de voorbije 14 dagen positief getest voor corona?	Uitstel tot minstens 14d na de laatste symptomen of na de positieve test indien asymptomatisch.
4.	Heb je een erge allergische reactie gehad bij een eerdere dosis van het vaccin en had je medische hulp nodig? Ben je allergisch voor polyethyleenglycol (Comirnaty)?	<b>Niet vaccineren</b>  Doorverwijzen naar de arts NB: allergie voor eieren is geen contra indicatie voor influenza vaccin
5.	Heb je astma? Zo ja, heb je regelmatig last van symptomen, ook al neem je je medicatie?	Als de astmasymptomen onder controle zijn, is er géén contra-indicatie. Indien niet, doorverwijzen naar de arts
6.	Kreeg u recent een ander vaccin?	Zowel influenza als COVID-19 vaccin mogen tegelijkertijd met andere vaccins geplaatst worden, zolang dit op verschillende plaatsen gebeurt.
7.	Zijn de klieren in je oksels verwijderd, bijvoorbeeld omdat je borstkanker had? Aan welke kant?	Links verwijderd: rechts vaccineren Rechts verwijderd: links vaccineren Beide verwijderd: vaccineren in anterolaterale spier van de dij.
8.	Heb je nog vragen?	Informeer over merk vaccin & bijwerkingen. Paracetamol mag Leg uit waarom 15 minuten wachttijd belangrijk zijn.

Het minimuminterval voor een booster dosis bedraagt 3 maand, idealiter 6 maand.

## 8. Toedienen vaccin (covid en griep)

Uitgebreide informatie in de brochure: [Een preventief vaccin toedienen](#) en via [materiaal IPSA](#)

- Wanneer vaccinatie in de bovenarm niet mogelijk is (tatoeage, ontsteking, geen klieren) wordt anterolateraal in het bovenbeen gevaccineerd
- Zwaarlijvige patiënten: na visuele inschatting; Gebruik een langere naald: 23G 30mm naald. De huid goed strak trekken en voldoende doorduwen om de spier goed te bereiken.
- Ontsmetten van de injectieplaats is niet nodig (deze moet wel proper zijn)
- Trek voor een IM inspuiting de huid strak tussen duim en wijsvinger en breng met de andere hand de naald loodrecht in.
- Aspiratie is niet noodzakelijk
- Gooi de lege zero dead volume spuit in de naaldcontainer; in het geval van ontkoppelbare spuiten kan de naald in de naaldcontainer (via de uitsparing) en de spuit in het niet risico houdend medisch afval

## 9. Beheer van non-conformiteiten en melding van kwaliteitsproblemen (covid en griep)

### 9.1. 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.

- **Voor influenza vaccins:** neem contact op met de firma. Contactgegevens via [phil](#)
- **Voor Covid vaccins:**

#### E-mailen naar:

- FAGG: [rapidalert@fagg.be](mailto:rapidalert@fagg.be): zij nemen contact op met de vaccinproducent.
- 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)

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

- Gegevens apotheek
- Welk vaccin
- Lotnummer
- Aantal vials
- Oorzaak van het incident
- Hoe lang werd de koude keten onderbroken?
- Aan welke temperatuur? (minimum en maximum)

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



## 9.2. Vaccin of flacon issues bij Covidvaccins

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](mailto:rapidalert@fagg.be)
- Online formulier:  
[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)

### 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.

## 9.3. Prikaccidenten

Hoe een prikongeval bij vaccinatie voorkomen?

- Zorg voor een geschikte naaldcontainer binnen handbereik zodat de naalden onmiddellijk kunnen worden weggegooid, gebruik indien nodig de inkepingen van de naaldcontainer om de naald van de spuit te verwijderen
- Gebruikte naalden nooit recappen
- De naaldcontainer maar voor  $\frac{3}{4}$  vullen

### Procedure

#### EHBO

- Laat de wonde hevig bloeden onder warm stromend water ! Het is belangrijk het bloed uit de wond te laten vloeien maar zeker niet erop te drukken omdat hierdoor het besmettingsrisico verhoogd wordt.
- Reinig de wonde met water en zeep
- Ontsmet de wonde met een alcoholische oplossing en dek de wonde steriel af

Bij accidenteel bloedcontact raadt men aan zo snel mogelijk bloed af te nemen bij de vaccinator en (indien gekend) bij de persoon van wie het bloed afkomstig is. Contacteer de huisarts en informeer de verzekeraar van het arbeidsongeval.

Uit te voeren bloedanalyse: • HIV type 1 +2 Antilichaam Screening • HIV p24 Antigen • Hepatitis B surface Antigen • Hepatitis B surface Antilichaam • Hepatitis B Core Antilichaam • Hepatitis C Antilichaam • AST, transaminase • ALT, transaminase • Gamma GT

#### 9.4. Melding van medicatiefouten bij toediening

- online via [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) of via een [meldingsfiche](#).
- E-mail FAGG: [medication-errors@fagg.be](mailto:medication-errors@fagg.be)

Volgende elementen kan u meenemen in uw melding van de medicatiefout: Contactpersoon - Beschrijf de situatie: Waar? Wanneer? Met welk vaccin? Wanneer is de fout vastgesteld en hoe? Wat is de oorsprong van het incident? Welke acties zijn ondernomen bij vaststelling van de medicatiefout? Bepaal zo goed mogelijk het getroffen cohort en neem marges.

### 10. Tarificatie (covid)

Het klaarmaken en het toedienen van het vaccin wordt weggeschreven in het voorschriftenregister op naam van de patiënt. Maak gebruik van een dummy-arts indien u zelf voorschrijft.

De honoraria (en de overeenstemmende CNK's) die aan het RIZIV gefactureerd kunnen worden, zijn:

- **15,5 euro** voor de **toediening** van een COVID-19 vaccin (**CNK 5521711**);
- **3,22 euro** voor de **voorbereiding** van een covidvaccin (spuitje)\* in de apotheek en, in voorkomend geval, voor de **aflevering** van een bereid covidvaccin aan artsen of verpleegkundigen (**CNK 5521729**).

In Brussel staat de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie (GGC –CoCom) in voor de terugbetaling van covidvaccins die worden toegediend aan **niet-verzekerden**. De Brusselse vaccinerende apothekers moeten dus twee andere CNK's gebruiken voor die specifieke doelgroep (CNK 5521562 - honorarium voor de bereiding van het covidvaccin voor niet-verzekerden in Brussel, en CNK 5521893 – honorarium voor de toediening van het covidvaccin aan niet verzekerden in Brussel).

De Brusselse overheid voorziet daarenboven een **specifiek forfait van 25 euro voor de levering van covidvaccins** (CNK 5521612) tijdens de herfstvaccinatiecampagne.

Apothekers in Brussel kunnen voor praktische vragen contact opnemen met [Pharmacy Brussels](#)

### 11. Registratie vaccinet+ (covid)

Via een Farmaform worden de vaccinatiegegevens opgeladen naar vaccinet+ .

- Naam en INSZ nummer van de patiënt
- Datum van vaccinatie
- Merk vaccin
- Lotnummer vaccin

Meer info via de [site van Farmaflux](#)

## 12. Bijlagen

### BIJLAGE I : PROCEDURE KOELKAST

We verwijzen hiervoor naar de procedure koelkast zoals beschreven in het kwaliteitshandboek waar elke apotheek over beschikt. De procedure beschrijft de keuze, het gebruik, het onderhoud en de controle van de koelkast.

#### Samenvattend

Het gaat om een professionele, gekalibreerde koelkast waarin enkel farmaceutische producten bewaard mogen worden, die correct onderhouden wordt, en waarvan de temperatuur gecontroleerd en getraceerd wordt. De resultaten van deze controles worden in een rapport bijgehouden.

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

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

Analyseer na 24u de gegevens van de temperatuurregistratie. Alle temperatuurmetingen, op de locaties waar het vaccin zal gestockeerd worden, dienen zich binnen de temperatuurgrenzen van 2°C-8°C te bevinden.

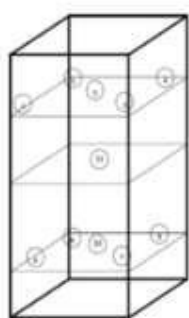


Fig 1

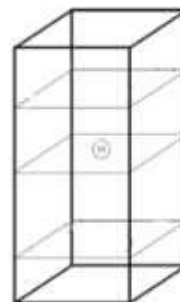


Fig 2

## BIJLAGE II Wijzigingen SOP

**Versie 4.1** - 27/10/22 : aanpassen SOP en bestelprocedure aan huidige regels. Aanvulling met bijlage II en III

**Versie 4.2.** - 22/11/22: toevoegen bereiding Comirnaty Pediatrie en aanpassing bestelprocedure aan huidige regels.

**Versie 4.3.** – 21/12/22: toevoegen bereiding Comirnaty Original (To dilute)

**Versie 4.4.** – 11/01/23: Aanpassing bijlage II, bestelbon/ groepsvoorschrift voor artsen

**Versie 5.1** 06/09/2023: aanpassing aan situatie herfstvaccinatie