

SOP INFLUENZA vaccinatie in de apotheek

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

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

Versie 1.0 – 05/10/2023

Inhoud

1. Doelgroep (covid en griep)	2
2. Logistiek apotheek.....	5
3. Noodtrousse	5
4. Aan welke voorwaarden moeten de apotheek en het team voldoen?	6
4.1. De apotheek:	6
4.2. Het apotheekteam	6
5. Procedure	6
5.1. Anamnese.....	8
5.2. Toedienen vaccin.....	9
Uitgebreide informatie in de brochure: Een preventief vaccin toedienen en via materiaal IPSA	9
5.3. Afvalverwerking	9
5.4. Registratie vaccinet+.....	10
6. Beheer van non-conformiteiten en melding van kwaliteits- problemen	10
6.1. Koude keten incidenten	10
6.2. Prikaccidenten	10
6.3. Melding van medicatiefouten bij toediening	11
7. Tarificatie.....	11
8. Bijlagen	12
BIJLAGE I : PROCEDURE KOELKAST	12

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.



1. Doelgroep (covid en griep)

De apotheker-vaccinator richt zich in de apotheek op burgers voor wie de 'patient journey' (naar een georganiseerde groeps vaccinatie, 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
Wanneer	<ul style="list-style-type: none"> Vanaf midden oktober tot bereiken piek in griepincidentie. <p>Het vaccin biedt bescherming vanaf 10-15 dagen na toediening.</p> <ul style="list-style-type: none"> Na piek: geval per geval te overwegen i.s.m. behandelende arts <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"> Booster: ongeacht eerdere infectie, minstens 14 dagen na herstel van symptomatische COVID of minstens 14 dagen na positieve PCR-test. Min. 3 maand , liefst 6 maand tussen twee boosterdosissen.
Wie	<p>Groep 1: personen met risico op complicaties:</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> <p>Patiënten vanaf de leeftijd van 6 maanden met een Body Mass Index (BMI) $\geq 40 \text{ kg/m}^2$;</p>	<p>Groep 1: personen met verhoogd risico op sterfte of complicaties:</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"> <i>Zwanger en nog niet gevaccineerd: primaire vaccinatie en 1^{ste} boosterdosisis 6 maanden na initiële vaccinatie</i> <i>Al booster ontvangen: extra booster binnen min. 6 maand na vorige booster.</i> <p>Iedere persoon met een BMI $\geq 40 \text{ kg/m}^2$</p>

Wie	<p>Kinderen vanaf 6 maanden tot 18 jaar die een langdurige aspirinetherapie ondergaan.</p> <p>Alle patiënten vanaf van 6 maanden die lijden aan een onderliggende chronische aandoening, ook indien gestabiliseerd,</p> <ul style="list-style-type: none"> • van de longen (inclusief ernstige astma*) • van de lever • van de nieren • aan metabole aandoeningen (inclusief diabetes), • van het hart (uitgezonderd hypertensie) • aan immuniteitsstoornissen (natuurlijk of geïnduceerd) • Aan neuromusculaire aandoeningen 	<p>Kinderen en adolescenten tot 18 jaar indien</p> <ul style="list-style-type: none"> • immuungecompromiteerde patiënten richtlijnen HGR 9766 (Eng – vanaf p. 8) • ernstige chronische ziektes (met invloed op renale, gastrointestinale, cardiovasculaire, respiratoire of neurologische gezondheid) • bepaalde zeldzame aandoeningen (zie https://bit.ly/3NQ7PHB voor overzicht). <p>Iedere patiënt van 18 jaar of ouder die lijden aan een onderliggende chronische aandoening, ook indien gestabiliseerd,</p> <ul style="list-style-type: none"> • van de longen (incl. ernstige astma*) • van de lever • van de nieren • aan metabole aandoeningen (incl. diabetes) • van het hart inclusief hypertensie met cardiale complicaties • aan immuniteitsstoornissen (natuurlijk of geïnduceerd) Zie richtlijnen HGR 9766 (Eng – vanaf p. 7) voor verdere toelichting. • van neurologische oorsprong, ernstige aandoeningen m.b.t. mentale gezondheid en ernstige intellectuele onbekwaamheid (bv. dementie, ernstige depressie, schizofrenie,) • bepaalde zeldzame aandoeningen (waaronder Syndroom van Down met geassocieerde co-morbiditeiten of immunologische kwetsbaarheid). Overzicht via: https://bit.ly/3NQ7PHB .
		<p>Groep 2: personen werkzaam in de gezondheidsector, binnen en buiten zorginstellingen</p>

	<p>- Alle gezondheidswerkers en hun personeel buiten instellingen: in een praktijk, apotheek, aan huis - o.a. apothekers, huisartsen, verpleegkundigen, ergotherapeuten, ...</p>	
	<p>Groep 3: personen die onder hetzelfde dak wonen als</p> <ul style="list-style-type: none"> • de risicopersonen uit groep 1; • kinderen jonger dan 6 maanden zonder risicofactoren waarvan de moeder geen griepvaccin heeft gekregen tijdens de zwangerschap. 	<p>Groep 3: Alle personen die in het zelfde huishouden leven als ernstige en zeer ernstig immuungecompromitteerde patiënten.</p> <p><i>Persⁿ uit KRINKO risicogroepen 2 en 3. Zie richtlijnen HGR 9766 (Eng p. 8 e.v.)</i></p>
Individueel te overwegen	<p>Voor andere personen tussen 18 en 65 jaar na overleg met de arts. Bijzondere aandacht voor personen +50 jaar (terugbetaling vanaf 50 jaar)</p> <ul style="list-style-type: none"> • met overgewicht • die roken • met overmatig alcoholgebruik 	<p>Voor andere personen tussen 18 en 65 jaar na overleg met de arts. Bijzondere aandacht voor personen + 50 jaar</p> <ul style="list-style-type: none"> • met fysieke inactiviteit • die momenteel (of vroeger) roken • met overmatig alcoholgebruik
Gezonde personen	<p>Systematische vaccinatie van gezonde volwassenen tussen 18-65 jaar: niet aanbevolen. Terugbetaling vanaf 50 jaar.</p>	<p>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.</p>
Kinderen	<ul style="list-style-type: none"> • De HGR beveelt aan om ongeacht de leeftijd de volledige dosis van 0,5ml toe te dienen (zuigelingen inclusief) • Kinderen jonger dan 9 jaar, die voor de eerste keer gevaccineerd worden, moeten een tweede dosis krijgen met een minimum interval van 4 weken. 	<p>Pediatrisch vaccin tem 11 jaar</p>

Behoren **niet** tot de doelgroep van apothekers:

- **Personen met immuundeficiëntie-problematiek:** zij worden meestal opgevolgd door de arts. Het kan echter voorkomen dat toch een persoon in de apotheek met een door geneesmiddelen geïnduceerde immunodeficiëntie-problematiek wordt gesensibiliseerd.
- **Kinderen** (onder de 16 jaar): alhoewel juridisch toegelaten, worden kinderen vandaag door de apotheker altijd doorverwezen naar de behandelend (huis)arts.

2. Logistiek apotheek

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 afgevulde spuit	Zelf voorzien incl ophalen afval
Materiaal voor bereiding	<ul style="list-style-type: none"> • Ontsmettingsalcohol (handen - tafel) • Chirurgische mondkmaskers • Zuivere labojas (of ander beschermingsmateriaal) 	
Digitaal registers	kwaliteitshandboek of register voor koelkast-logging	
Materiaal voor toediening vaccin	<ul style="list-style-type: none"> • Deppers • Pleisters 	

3. Noodtrousse

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. Oprissing opleiding IPSA [via deze link](#).

4. Aan welke voorwaarden moeten de apotheek en het team voldoen?

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 apotheekteam

- 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 apotheekteam dient te bestaan uit minstens 2 teamleden om de continuïteit van de normale werking te verzekeren indien tijdens de openingsuren gevaccineerd wordt.

5. Procedure

Er zijn 3 mogelijkheden:

- 1) De apotheker sensibiliseert in de apotheek een patiënt uit de doelgroep, zoals gedefinieerd door de Hoge Gezondheidsraad in het advies 9767 en slaagt erin de patiënt te overtuigen.
- 2) De patiënt biedt zich aan in de apotheek met een voorschrift van de arts voor een griepvaccin.
- 3) De patiënt boekt via de online bookingstool bij de apotheker een vaccinatiemoment in

1) De apotheker sensibiliseert in de apotheek.

Elke apotheker, zowel de apotheker die vaccinatie aanbiedt als de apotheker die niet vaccineert in de apotheek, sensibiliseert voor griepvaccinatie. Een pop-up werd ontwikkeld die op basis van de gebruikte medicatie aangeeft welke patiënt waarschijnlijk tot de doelgroep behoort.

Werkwijze:

1. Pop-up verschijnt voor patiënt X

2. Apotheker checkt afgeleverde medicatie op basis waarvan de pop-up verschijnt. Behoort de patiënt inderdaad tot de doelgroep, dan stelt de apotheker vaccinatie voor griep voor.
3. Wanneer patiënt overtuigd is, vraagt de apotheker de patiënt hiervoor contact op te nemen met de huisarts. 2 mogelijkheden: a) patiënt gaat erop in, b) patiënt gaat er niet op in; **dan stelt de apotheker vaccinatie in de apotheek voor.**
4. De afhandeling van het sensibilisatiegesprek op basis van de pop-up wordt geregistreerd.
 - a. Indien de apotheker vaccinatie aanbiedt:
De apotheker registreert:
 1. Of de patiënt bij de huisarts zal worden gevaccineerd,
 2. Of de patiënt verkiest in de apotheek te worden gevaccineerd,
 3. Of de pop-up (bij een niet overtuigde patiënt) op een later tijdstip moet opnieuw verschijnen.

Voor een patiënt die in de apotheek wenst gevaccineerd te worden en blijkt nog geen huisarts te hebben, benadrukt de apotheker het belang van een huisarts te kiezen, die het GMD van de patiënt beheert.

Op het moment van de vaccinatie van de gesensibiliseerde patiënten in de apotheek voert de apotheker op dezelfde manier het anamnesegesprek als beschreven onder 3)
 - b. Indien de apotheker niet vaccineert in de apotheek:
De apotheker verwijst de patiënt door naar de huisarts.

2) De patiënt biedt zich aan in de apotheek met een voorschrift van de arts voor een griepvaccin.

De patiënt wordt doorverwezen naar de voorschrijvend (huis)arts voor de griepvaccinatie.

3) De patiënt boekt via de online bookingstool bij de apotheker een vaccinatiemoment.

De patiënt heeft dan duidelijk de keuze gemaakt om zich te laten vaccineren door de apotheker.

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

Wanneer de patiënt in de apotheek komt op het vaccinatiemoment, dan voert de apotheker volgende stappen uit:

- Anamnese
- Vaccinatie
- Registratie
- Opvolging (15 minuten)


5.1. Anamnese

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

Anamnese

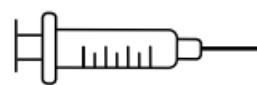
Influenza vaccin



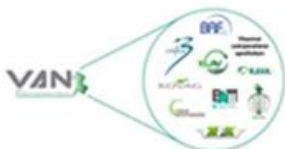
VRAAG	ACTIE, indien "ja" beantwoord
1. Voel je je vandaag ziek? Koorts, keelpijn, hoesten, moeilijk ademen ?	Niet vaccineren. Uitstel tot 14d na herstel.
2. Heb je de voorbije 14 dagen positief getest voor corona?	Uitstel tot minstens 14d na de laatste symptomen of na de positieve test indien asymptomatisch.
3. Heb je aanleg voor allergie? - 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 een quincke oedeem (een zwelling in de keel en tong) gehad? - Heb je systemische mastocytose of erfelijk angio-oedeem? - Ben je allergisch voor polysorbaat?	Niet vaccineren Doorverwijzen naar de arts  NB: allergie voor eieren is geen contra indicatie voor influenza vaccin
4. 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
5. 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.
6. Neemt u bloedverdunners (andere dan ASA)	Druk 2 minuten op de injectieplaats om bloeding te stoppen
7. Heb je nog vragen?	Informeer over bijwerkingen. Paracetamol mag (maar niet preventief) Leg uit waarom 15 minuten wachttijd belangrijk zijn.

Bij kinderen, jonger dan 9 jaar die nog niet eerder werden gevaccineerd voor influenza: tweede dosis na minimaal 4 weken

8



Indien de anamnese het toelaat, mag je het vaccin toedienen.



5.2. Toedienen vaccin

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

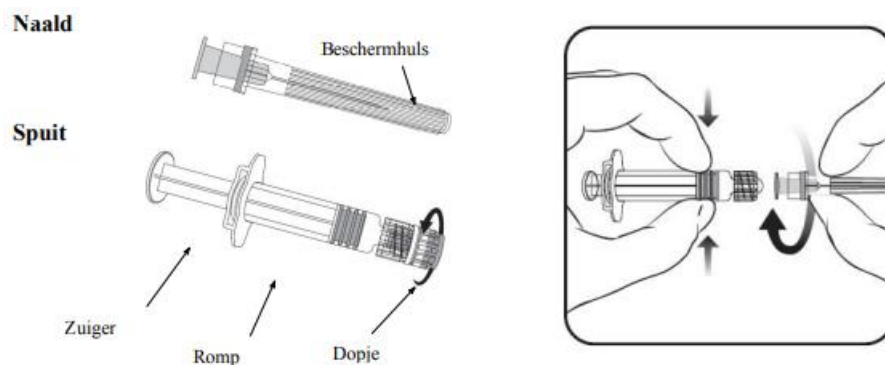
- Wanneer vaccinatie in de bovenarm niet mogelijk is (tatoeage, ontsteking, geen klieren) wordt anterolateraal in het bovenbeen gevaccineerd
- Zwaarlijvige patiënten: na visuele inschatting; Gebruik een langere naald: 23G 30mm naald. De huid goed strak trekken en voldoende doorduwen om de spier goed 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

INFLUENZA

Schudden voor gebruik. Beoordeel de vloeistof voor toediening.

Instructies voor toediening van een influenzavaccin in een voorgevulde spuit met aparte naald

Zie onderstaande afbeelding voor het bevestigen van de naald op de spuit.



1. Houd de romp van de spuit in de ene hand (vermijd om de zuiger vast te houden) en verwijder het dopje van de spuit door het tegen de klok in te draaien.
2. Bevestig de naald op de spuit door de naald met de klok mee te draaien totdat u weerstand voelt (zie tekening).
3. Verwijder de beschermhuls van de naald, wat soms een beetje moeilijk kan zijn.

5.3. Afvalverwerking

Gebruikte naalden en spuiten 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.

5.4. Registratie vaccinet+

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](#)

6. Beheer van non-conformiteiten en melding van kwaliteitsproblemen

6.1. 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](#)

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

6.2. 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

6.3. Melding van medicatiefouten bij toediening

- online via www.eenbijwerkingmelden.be of via een [meldingsfiche](#).
- E-mail FAGG: 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.

7. Tarificatie

De apotheker kan het vaccin aan iedereen die erom vraagt afleveren, zelfs als deze persoon niet in aanmerking komt voor een tussenkomst van het RIZIV.

Het aflevering en eventuele toediening 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 influenza vaccin (**CNK 5522123**);
- **De CNK van de specialiteit**

CNK	Benaming	PP	TB	Actief	BVT
4670576	ALPHARIX TETRA SUSP INJ VOORGEV. SPUIT 0,5 ML 2023	17,02	17,02	4,08	2,45
4665212	INFLUVAC TETRA SUSP INJ VOORGEV. SPUIT 0,5ML 2023	17,02	17,02	4,08	2,45
4674438	VAXIGRIP TETRA SUSP INJ VOORGEV. SPUIT 0,5 ML 2023	17,02	17,02	4,08	2,45

NB: De apotheker kan ook het vaccin Efluelda aan elke persoon vanaf 60 jaar (cf. bijsluiter) voorschrijven, die dan de volledige prijs zal betalen.

De terugbetaling is inderdaad enkel mogelijk als er een machtiging is voor patiënten vanaf 65 jaar, in het bezit van een doktersvoorschrift (voorgeschreven door de arts die de aanvraag voor de machtiging geregistreerd heeft).

8. 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 voraan 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.

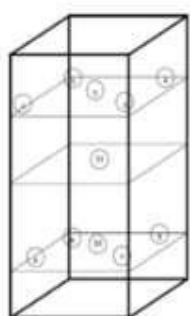


Fig 1

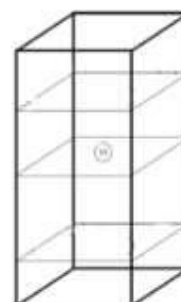


Fig 2