

# SOP COVID vaccinatie in de apotheek

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

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

**Versie 4.4 – 11/01/2023**

## Inhoud

1. Doelgroep .....	2
2. Logistiek apotheek.....	2
3. Noodtrousse .....	3
4. Aan welke voorwaarden moeten de apotheek en het team voldoen? .....	3
5. Procedure .....	4
5.1. Keuze van vaccins .....	4
5.2. bestelling vaccins.....	6
5.3. transport vials van centraal punt naar apotheek.....	7
5.4. registratie vaccins in register.....	9
6. Voorbereiding van de vaccins .....	9
6.1.1. Aseptisch werken .....	9
6.1.2. Bereidingsfiches.....	10
6.1.3. Afvalverwerking.....	22
7. Anamnese.....	23
7.1. Anamnese dosis 1 Volwassenen en booster dosis na AZ of J&J .....	23
7.2. Anamnese dosis 2 en booster dosis na mRNA vaccin .....	24
8. Toedienen vaccin.....	25
9. Beheer van non-conformiteiten en melding van kwaliteits- problemen.....	26
9.1. Koude keten incidenten .....	26
9.2. Vaccin of flacon issues.....	26
9.3. Prikaccidenten .....	26
9.4. Melding van medicatiefouten bij toediening .....	27
10. Tarificatie.....	27
11. Registratie vaccinet+ .....	28
12. Bijlagen .....	28

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

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..

## 2. Logistiek apotheek

Omschrijving	Opmerkingen	Voorzien door
Koelkast + temperatuurslogger	Er hoeft geen aparte koelkast voorzien te worden voor coronavaccins, 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	
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, optreksnaalden, NaCl flapules, IM naalden (zie verder + SOP's bereiding)</li> <li>• Vaccinatiekaartjes en etiketten met lotnummer</li> </ul>	
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 gebruiksduur</li> </ul>	Maak hiervoor bijvoorbeeld gebruik van een vrij posologielabel of via word of met de hand ( <a href="#">zie link</a> )
Digitale registers	Stockregister, bereidingsregister, kwaliteitshandboek of register voor koelkast-logging	Dit kan via een aparte excel. Een voorbeeld via <a href="#">deze link</a>

### 3. Noodtrousse

Noodtrousse (igv calamiteiten: 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 dus 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?

#### 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

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 (vaccinatiecentrum, 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 vaccinatieafspraken kan gebruik gemaakt worden van een boekingsysteem waarbij tijdsloten worden beschikbaar gemaakt voor reservatie.

### 5.1. Keuze van vaccins

Primovaccinatie (zowel eerste als tweede dosis) wordt uitgevoerd met een origineel vaccin. Dit is momenteel Comirnaty (Pfizer) of Spikevax (Moderna). Hou hierbij ook rekening met de leeftijd van de patiënt (zie tabel).

Het (herfst)boostervaccin kan met het originele vaccin (volledige dosis Comirnaty® Original, halve dosis Spikevax® Original) of met een volledige dosis van de aan Omicron aangepaste vaccins Pfizer Comirnaty RTU Original/Omicron BA.1 of BA.4-5 of Moderna Spikevax bivalent Original/Omicron BA.1. Voor de meest kwetsbare patiënten (+65/ mensen met verzwakte immuniteit...) worden de aangepaste vaccins aanbevolen. De herfstbooster of 2<sup>e</sup> booster is in eerste instantie voorzien voor mensen met een risicofactor ([zie aanbevelingen HGR](#)) Jongeren <18j kunnen op heden nog geen 2<sup>e</sup> booster krijgen (tenzij + risicofactoren, of stage in de zorg). Jongeren <18j kunnen wel nog een 1<sup>e</sup> booster krijgen (dit kan wél met een adapted vaccin).

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

	<b>Comirnaty® (RTU*) Original (Pfizer)</b>	<b>Comirnaty® Pediatric** (Pfizer)</b>	<b>Comirnaty Original/Omicron BA.1 (Pfizer)</b>	<b>Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (Pfizer)</b>	<b>Spikevax® (Moderna)</b>	<b>Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.1 (Moderna)</b>
mRNA	Tozinameran 30µg/0,3ml	Tozinameran 10µg/0,2ml	Tozinameran /Riltozinameran 15µg-15µg/0,3ml	Tozinameran /Famtozinameran 15µg-15µg/0,3ml	Elasomeran 100µg/0,5ml (basis) 50µg/0,25ml (booster)	Elasomeran / Imelasomeran 25µg-25µg/0,5ml
1 of 2 dosissen basisvaccinatie	2	2	/	/	2	/
Te gebruiken vanaf	12j en ouder	5-11j	12j en ouder	12j en ouder	12j en ouder	12j en ouder
Basisvaccinatie***	voor alle personen >12j 0,3 ml	5-11j Te reconstitueren** 0,2 ml	/	/	>30 j en ouder 0,5 ml	/
Boostervaccinatie****	0,3ml	/	0,3 mL	0,3ml	0,25ml	0,5ml
Interval tussen 2 dosissen voor basisvaccinatie	21 tot 42 dagen Strikt minimum 19d	3 weken	/	/	28-30 dagen Strikt minimum 26d	/
Interval tussen 2 dosissen als booster	/	/	Min. 3 maand Idealiter 6 maand	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%

\*\*\* In België beveelt de HGR Comirnaty® aan in primo-vaccinatie voor personen jonger dan 30j. Sinds 29 november 2021 heeft de IMC op advies van de HGR besloten om Spikevax® (Moderna) niet toe te dienen als bij de basisvaccinatie van personen t.e.m. 30 jaar vanwege meer myo- en pericarditis bij deze jongere bevolking. De boosterprik van Moderna wordt in Vlaanderen toegediend zonder een leeftijdsgrens gezien dit de helft van de dosis van een basisvaccinatie is en de bijwerkingen myo- en pericarditis nog niet beschreven is voor de boosterprik.

\*\*\*\* Boostervaccinatie wordt momenteel niet aangeboden aan kinderen. Uitzonderingen daarop zijn kinderen met een verzwakte immuniteit. Dit kan in overleg met de behandelende arts. De aangepaste vaccins worden hiervoor niet gebruikt.

## 5.2. bestelling vaccins

***Dit punt zal nog aangepast worden in de loop van de tijd, en is afhankelijk van de logistieke mogelijkheden in Vlaanderen en de ondersteuning door het VAZG.***

***Wij verwijzen u naar [de SOP inkanteling in het reguliere traject van VAGZ](#).***

***Na 31/12/22 bij de sluiting van de vaccinatiecentra zal de bestaande stock van de vaccinatiecentra verdeeld worden over de vaccinerende apothekers en eventueel artsen in de buurt.***

***Tussen 15/01 en 31/01 is een éénmalige bestelronde voorzien via vaccinet.***

Apotheken die enkel vaccineren, halen klaargemaakte spuitjes af bij een andere apotheek, volgens afspraak. Dit transport dient te gebeuren bij een temperatuur van minimaal 2°C en maximaal 25°C en schokvrij.

### Enkele aandachtspunten voor apotheek-vaccinatiepunt.

- De houdbaarheid na ontdooiing van de vials wordt meegedeeld door de verantwoordelijke van het vaccinatiecentrum of 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 (FIFO-principe: first expired, first out). Besteed altijd extra aandacht aan de mogelijke verschillende vervaldata.
- Zorg ervoor dat de vaccins beschermd zijn tegen licht
- Controleert alle vaccins op glasbreuk
- Verifieert 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
- Lever vaccinatiekaartjes mee met de spuitjes
- Zorg eventueel voor formulier voor ontvangst ([zie bijlage III](#))

### Enkele aandachtspunten voor de apotheker die enkel vaccineert.

- Bestel tijdig volgens de geldende afspraken
- Spuitjes vervoeren tussen 2°C en 25°C (KT) en schokvrij
- Controleer de spuiten op correct volume
- Bezorg de naam en het rijksregisternummer van de patiënten die je gaat vaccineren aan de apotheker in het vaccinatiepunt ([zie bijlage II](#))
- Spuitjes zijn maximaal 6u houdbaar na optrekken

### 5.3. transport vials van vaccinatiecentrum naar vaccinatiepunt/ apotheek

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.

Als er met het vaccinatiecentrum een wekelijkse bevoorradingsronde wordt afgesproken, wordt gewerkt met een actief gekoelde mobiele koelkast gezien de langere transporttijd. **Dit gemonitord transport is ook noodzakelijk bij de verdeling van de overblijvende vials na de sluiting van de vaccinatiecentra.**

	<b>Comirnaty® Original (to dilute) (Pfizer)</b>	<b>Comirnaty® Original RTU (Pfizer)</b>	<b>Comirnaty® Pediatric* (Pfizer)</b>	<b>Comirnaty® Original/Omicron BA.1 (Pfizer)</b>	<b>Comirnaty® Original/Omicron BA.4-5 (Pfizer)</b>	<b>Spikevax® (Moderna) Basisvaccinatie Booster</b>	<b>Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.1 (Moderna)</b>
Stockage	-80°C (15 maand)	-80°C (12 maand)	-80°C (12 maand)	-80°C (12 maand)	-80°C (12 maand)	-15 tot -50°C (9 /12 maand)***	-15 tot -50°C (9 /12 maand)***
Minimum # dosissen/flacon	6 (7)	6 (7)	10	6 (7)	6 (7)	10 (12) / 20 (22)	5
Houdbaarheid (2°-8°)	1 maand	10 weken	10 weken vóór reconstitutie*	10 weken	10 weken	30 dagen 14 dagen***	30 dagen 14 dagen***
Houdbaarheid (<25°C) vóór aanprikken	2u	12u	12u	12u	12u	24u	24u
Houdbaarheid (<25°C) na aanprikken**	6u	6u	6u	6u	6u	6u	6u
Transport in spuit (very last-mile)	Toegelaten	Toegelaten	Toegelaten	Toegelaten	Toegelaten	Toegelaten	Toegelaten
Maximale houdbaarheid in spuit* (<25°C en afgeschermd van licht)	6u na reconstitutie*	6u	6u na reconstitutie*	6u	6u	6u	6u

\*Te verdunnen met 1,8/ 1,3 (ped) ml NaCl 0,9%

\*\*Voor microbiologische redenen eerder dan stabiliteitsredenen

\*\*\* Indien het vaccin langer dan 9 maanden bewaard werd, is de bewaartermijn tussen 2-8°C na ontdooien korter. Slecht 14 dagen ipv 30 dagen.

EENS ONTDOOID, NIET MEER TERUG INVRIEZEN. EEN GEOPENDE VIAL NIET TERUG IN DE KOELKAST PLAATSEN

EEN MAXIMALE HOUDBAARHEID IN DE SPUIT 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.



## 5.4. registratie 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 de vaccins

### 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. Bereidingsfiches

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

*Comirnaty® Original (te verdunnen) (Pfizer)*

## BEREIDINGSFICHE COMIRNATY Original (te verdunnen) (Pfizer)

Tozinameran 30µg/0,3ml

Versie 20/12/22

### Benodigheden per vial – Comirnaty® Original (te verdunnen)

Ontsmettingsethanol / Tork papieren reinigingsdoeken/ Alcoholswabs / nierbekkens of ander recipiënt voor bewaring




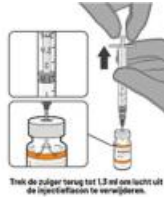
1 optreknaald 21G/ 1 optrekspuit 5 ml (0,1ml onderverdeling) / 1 flacon NaCl 0,9%


Minstens 6 steriele IM zero dead volume spuiten van 1 of 2ml (met 0,01ml onderverdeling) (dode ruimte max 35µl) met IM naald (23-25G) min 2,54cm lang

### Comirnaty® Original (te verdunnen) , vaccins klaarmaken voor injectie – zero dead volume spuiten

Actie	Opmerkingen
1. Aseptisch werken <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> <li>– Ontsmet je handen</li> </ul>	Doe dit opnieuw bij iedere nieuwe flacon
2. Haal de nodige vials uit de koelkast. <b>CONTROLEER de kleurcode op de verpakking, de CAP en de juiste benaming op het etiket.</b> <b>Voor volwassenen, te verdunnen, is dit paars.</b>	Het vaccin is ongeopend 2u houdbaar <30°C. De tijd tussen het bereiden en toedienen dient absoluut zo kort mogelijk te zijn.
3. Maak batchnummer aan in het register en druk aantal etiketten af overeenkomstig met de hoeveelheid te maken vaccins. Merk de etiketten <b>met een paarse kleur</b> .	Het etiket bestaat uit: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Naam vaccin</li> <li>- Lotnummer (fabrikant)</li> <li>- Immatriculatie Apotheek</li> <li>- Moment van verdunnen</li> <li>- Maximale gebruiksduur (aanbreken + 6u)</li> </ul>
4. Leg al het medisch materiaal klaar. Voorzie het medisch materiaal aan de ene kant van het werkgedeelte en voorzie een afsluitbaar bakje, waarin de afgewerkte spuitjes gelegd worden, aan de andere kant.	
<b>VERDUNNING</b>	
5. Zacht mengen van de oplossing	Niet schudden (wegens instabiliteit). Keer 10x om
6. Visuele inspectie van de oplossing.	De opl. ziet eruit als een witte of gebroken witte dispersie. Voor het verdunnen kan deze



		witte amorfe deeltjes bevatten
7.	Ontsmet het rubber van de flacon (min. 30 seconden) en laat drogen aan de lucht	
8.	Open de flacon met oplosvloeistof NaCl 0,9% op aseptische wijze. Gebruik een nieuwe flacon voor elke vial Comirnaty®	
9.	Open de verpakking van de optreknaald en – spuit op aseptische wijze	Open trekken aan de voorziene flapjes, niet doorduwen 
10.	Trek <b>1,8 ml NaCl</b> op met optreknaald en optrekspuit	Naald 21G en spuit met markeringen tot 0,1 ml
11.	Doorprik de rubber dop met de optreknaald in een hoek van 45°	   <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>
12.	Spuit de 1,8 ml oplosvloeistof voorzichtig in de vaccinflacon. Je kan enige weerstand voelen bij het injecteren (door luchtdruk in flacon).	
13.	<b>Normaliseer de luchtdruk</b> in de vaccinflacon door 1,8 ml lucht op te trekken in de lege optrekspuit. Doe dit door de stamper los te laten.	
14.	Verwijder naald en spuit. Werk aseptisch. Zorg dat je naald, spuitpunt of rubber niet aanraakt!	
15.	Oplossen/ Verdunnen van het vaccin: voorzichtig 10 x zwenken	
16.	Visuele inspectie van het verdunde vaccin  Eens aangebroken/ verdund 6u houdbaar <30°C.	De oplossing is een gebroken witte dispersie zonder deeltjes. Indien niet direct gebruikt, noteer dan datum en uur op flacon
<b>OPTREKKEN VAN DE VACCINS</b>		
17.	Open de verpakking van de zero dead volume spuit op aseptische wijze	Open trekken aan de voorziene flapjes, niet doorduwen
18.	Prik de flacon voorzichtig aan met de zero dead volume spuit met vaste naald.	
19.	Trek <b>0,3 ml</b> van het vaccin op voor één injectie.	Controleer dit op ooghoogte. Zorg dat de grote luchtbellens verwijderd zijn met de naald in de flacon om geen vloeistof te verliezen
20.	Trek de spuit met naald voorzichtig uit de flacon. Recap voorzichtig de opgetrokken spuit.	Indien de naald wordt aangeraakt tijdens het optrekken of recappen wordt de spuit als niet meer conform beschouwd.
21.	Herhaal dit met de andere spuiten tot alle doses uit de flacon opgetrokken worden.	Indien de rubber van de flacon wordt aangeraakt doorheen het proces dient deze opnieuw te worden ontsmet. Restjes uit verschillende vials mogen NOOIT samengevoegd worden!
22.	Label de spuiten met een etiket.	Belang van traceerbaarheid

23.	Vrijgave van de spuiten.	<p>Inspecteer de spuiten op ooghoogte op volume, deeltjes en lekken. Zie af van vrijgave indien non-conformiteiten opgemerkt worden.</p> 
24.	Bewaar de spuiten, in afwachting van toediening per batch in een bakje afgeschermd van licht en <30°C gedurende maximaal 6u.	<p>Doe dit voorzichtig opdat de kans op verkeerde handelingen minimaal is (bv. spuiten niet stapelen, geen druk op stamper, ...).</p>

## BEREIDINGSFICHE COMIRNATY Original RTU (Pfizer)

Tozinameran 30µg/0,3ml

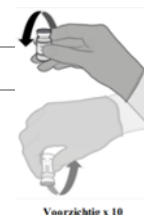
Versie 14/09/22


**Benodigdheden per vial – Comirnaty® Ready to use**

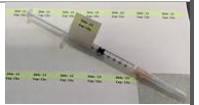
Ontsmettingsethanol / Tork papieren reinigingsdoeken/ Alcoholswabs / nierbekkens of ander recipiënt voor bewaring  
Minstens 6 (7) steriele IM zero dead volume spuiten van 1 of 2ml (met 0,01ml onderverdeling) (dode ruimte max 35µl)  
met IM naald (23-25G) min 2,54cm lang

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

1.	Aseptisch werken <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> <li>– Ontsmet je handen</li> </ul>	Doe dit opnieuw bij iedere nieuwe flacon
2.	Haal de nodige vials uit de koelkast. <b>CONTROLEER de kleurcode op de verpakking, de CAP en de juiste benaming op het etiket. Voor volwassenen, ready-to-use is dit grijs.</b>	Het vaccin mag 12 uur <25°C bewaard worden inclusief de 6 uur max. houdbaarheid na aanbreken. De tijd tussen het bereiden en toedienen dient absoluut zo kort mogelijk te zijn.
3.	Maak batchnummer aan in het register en druk aantal etiketten af overeenkomstig met de hoeveelheid te maken vaccins. Merk de etiketten met <b>een grijze kleur</b> .	Het etiket bestaat uit: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Naam vaccin</li> <li>- Lotnummer (fabrikant)</li> <li>- Immatriculatie Apotheek</li> <li>- Maximale gebruiksduur (aanbreken + 6u)</li> </ul>
4.	Leg al het medisch materiaal klaar. Voorzie het medisch materiaal aan de ene kant van het werkgedeelte en voorzie een afsluitbaar bakje, waarin de afgewerkte spuitjes gelegd worden, aan de andere kant.	
5.	Start eens de flacons op kamertemperatuur zijn.	
6.	Zacht mengen van de oplossing	Niet schudden (wegens instabiliteit) of verdunnen. Keer 10x om
7.	Visuele inspectie van de oplossing.	De opl. ziet eruit als een witte of gebroken witte dispersie. Na het mengen mogen geen kleine witte of doorzichtige deeltjes meer zichtbaar zijn.
8.	Ontsmet het rubber van de flacon (min. 30 seconden) en	laat drogen aan de lucht
9.	Open de verpakking van de zero dead volume spuit op aseptische wijze	Open trekken aan de voorziene flapjes, niet doorduwen
10.	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.



11.	Trek <b>0,3 mL</b> van het vaccin op voor één injectie.		Controleer dit op ooghoogte. Zorg dat de grote luchtballen verwijderd zijn met de naald in de flacon om geen vloeistof te verliezen
12.	Trek de spuit met naald voorzichtig uit de flacon. Recap voorzichtig de opgetrokken spuit.		Indien de naald wordt aangeraakt tijdens het optrekken of recappen wordt de spuit als niet meer conform beschouwd.
13.	Herhaal dit met de andere spuiten tot alle doses uit de flacon opgetrokken worden.		Indien de rubber van de flacon wordt aangeraakt doorheen het proces dient deze opnieuw te worden ontsmet. Restjes uit verschillende vials mogen NOOIT samengevoegd worden!
14.	Label de spuiten met een etiket.		Belang van traceerbaarheid
15.	Vrijgave van de spuiten.		Inspecteer de spuiten op ooghoogte op volume, deeltjes en lekken. Zie af van vrijgave indien non-conformiteiten opgemerkt worden.
16.	Bewaar de spuiten, in afwachting van toediening per batch in een bakje afgeschermd van licht en <25°C gedurende maximaal 6u.		Doe dit voorzichtig opdat de kans op verkeerde handelingen minimaal is (bv. spuiten niet stapelen, geen druk op stamper, ...).



## BEREIDINGSFICHE COMIRNATY Original/Omicron BA.1® (Pfizer) COMIRNATY Original/Omicron BA.4-5

Tozinameran (15µg)/Riltozinameran (15µg)/0,3ml  
Tozinameran (15µg)/Famtozinameran (15µg)/0,3ml

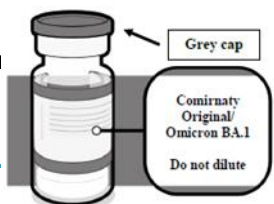
Versie 14/09/22



### Benodigdheden per vial – Comirnaty® Original/Omicron BA.1

Ontsmettingsethanol / Tork papieren reinigingsdoeken/ Alcoholswabs / nierbekkens of ander recipiënt voor bewaring  
Minstens 6 steriele IM zero dead volume spuitten van 1 of 2ml (met 0,01ml onderverdeling) (dode ruimte max 35µl) met IM naald (23-25G) min 2,54cm lang

### Comirnaty® Original/Omicron BA.1, vaccins klaarmaken voor injectie – zero dead volume spuitten

	Actie	Opmerkingen
1.	Aseptisch werken <ul style="list-style-type: none"> <li>– Ontbloed de onderarmen</li> <li>– Ontsmet het werkblad met alcohol door alcoholdoek in een S-vorm van boven naar onder te wrijven</li> <li>– Ontsmet je handen</li> </ul>	Doe dit opnieuw bij iedere nieuwe flacon.
2.	Haal de nodige vials uit de koelkast. <b>CONTROLEER de kleurcode op de verpakking, de CAP (grijs) en de juiste samenstelling op het etiket</b>	Het vaccin mag 12 uur <25°C bewaard worden inclusief de 6 uur max. houdbaarheid na aanbreken. De tijd tussen het bereiden en toedienen dient absoluut zo kort mogelijk te zijn.
3.	Maak batchnummer aan in het register en druk aantal etiketten af overeenkomstig met de hoeveelheid te maken vaccins. Merk de etiketten met <b>een blauwe kleur</b> .	Het etiket bestaat uit: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Naam vaccin</li> <li>- Lotnummer (fabrikant)</li> <li>- Immatriculatie Apotheek</li> <li>- Maximale gebruiksuur (aanbreken + 6u)</li> </ul>
4.	Leg al het medisch materiaal klaar. Voorzie het medisch materiaal aan de ene kant van het werkgedeelte en voorzie een afsluitbaar bakje, waarin de afgewerkte spuitjes gelegd worden, aan de andere kant.	
5.	Start eens de flacons op kamertemperatuur zijn.	
6.	Zacht mengen van de oplossing.	Niet schudden (wegens instabiliteit) of verdunnen. Keer 10x om.
7.	Visuele inspectie van de oplossing.	De opl. ziet eruit als een witte of gebroken witte dispersie. Na het mengen mogen geen kleine witte of doorzichtige deeltjes meer zichtbaar zijn.
8.	Ontsmet het rubber van de flacon (min. 30 seconden) en laat drogen aan de lucht.	
9.	Open de verpakking van de zero dead volume spuit op aseptische wijze.	Open trekken aan de voorziene flapjes, niet doorduwen.



10.	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.
11.	Trek <b>0,3 mL</b> van het vaccin op voor één injectie.		Controleer dit op ooghoogte. Zorg dat de grote luchtbelllen verwijderd zijn met de naald in de flacon om geen vloeistof te verliezen
12.	Trek de spuit met naald voorzichtig uit de flacon. Recap voorzichtig de opgetrokken spuit.		Indien de naald wordt aangeraakt tijdens het optrekken of recappen wordt de spuit als niet meer conform beschouwd.
13.	Herhaal dit met de andere spuiten tot alle doses uit de flacon opgetrokken worden.		Indien de rubber van de flacon wordt aangeraakt doorheen het proces dient deze opnieuw te worden ontsmet. Restjes uit verschillende vials mogen NOOIT samengevoegd worden!
14.	Label de spuiten met een etiket.		Belang van traceerbaarheid.
15.	Vrijgave van de spuiten.		Inspecteer de spuiten op ooghoogte op volume, deeltjes en lekken. Zie af van vrijgave indien non-conformiteiten opgemerkt worden.
16.	Bewaar de spuiten, in afwachting van toediening per batch in een bakje afgeschermd van licht en <25°C gedurende maximaal 6u.		Doe dit voorzichtig opdat de kans op verkeerde handelingen minimaal is (bv. spuiten niet stapelen, geen druk op stamper, ...).



## BEREIDINGSFICHE COMIRNATY Kinderen 5-11j (Pfizer)

Tozinameran 10µg/0,2ml

Versie 02/11/22

### Benodigdheden per vial – Comirnaty® Ready to use

Ontsmettingsethanol / Tork papieren reinigingsdoeken/ Alcoholswabs / nierbekkens of ander recipiënt voor bewaring

1 optreknaald 21G/ 1 optrekspuit 5 ml (0,1ml onderverdeling) / 1 flacon NaCl 0,9%

Minstens 10 steriele IM zero dead volume spuiten van 1 of 2ml (met 0,01ml onderverdeling) (dode ruimte max 35µl) met IM naald (23-25G) min 2,54cm lang


### Comirnaty® Kinderen 5-11j , vaccins klaarmaken voor injectie – zero dead volume spuiten

#### Actie

#### Opmerkingen

1.	Aseptisch werken <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> <li>– Ontsmet je handen</li> </ul>	Doe dit opnieuw bij iedere nieuwe flacon
2.	Haal de nodige vials uit de koelkast. <b>CONTROLEER de kleurcode op de verpakking, de CAP en de juiste benaming op het etiket.</b> <b>Voor kinderen, te verdunnen, is dit oranje.</b>	Het vaccin mag 12 uur <25°C bewaard worden inclusief de 6 uur max. houdbaarheid na aanbreken. De tijd tussen het bereiden en toedienen dient absoluut zo kort mogelijk te zijn.
3.	Maak batchnummer aan in het register en druk aantal etiketten af overeenkomstig met de hoeveelheid te maken vaccins. Merk de etiketten <b>met een oranje kleur</b> .	Het etiket bestaat uit: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Naam vaccin</li> <li>- Lotnummer (fabrikant)</li> <li>- Immatriculatie Apotheek</li> <li>- Moment van verdunnen</li> <li>- Maximale gebruiksuur (aanbreken + 6u)</li> </ul>
4.	Leg al het medisch materiaal klaar. Voorzie het medisch materiaal aan de ene kant van het werkgedeelte en voorzie een afsluitbaar bakje, waarin de afgewerkte spuitjes gelegd worden, aan de andere kant.	
5.	Start eens de flacons op kamertemperatuur zijn.	

### VERDUNNING

6.	Zacht mengen van de oplossing	Niet schudden (wegens instabiliteit). Keer 10x om	 <p>Voorzichtig x 10</p>
7.	Visuele inspectie van de oplossing.	De opl. ziet eruit als een witte of gebroken witte dispersie. Voor het verdunnen kan deze witte amorfe deeltjes bevatten	
8.	Ontsmet het rubber van de flacon (min. 30 seconden) en laat drogen aan de lucht		
9.	Open de flacon met oplosvloeistof NaCl 0,9% op aseptische wijze. Gebruik een nieuwe flacon voor elke vial Comirnaty®		

10.	Open de verpakking van de optreknaald en – spuit op aseptische wijze	Open trekken aan de voorziene flapjes, niet doorduwen	
11.	Trek <b>1,3 ml</b> NaCl op met optreknaald en optrekspuit	Naald 21G en spuit met markeringen tot 0,1 mL	
12.	Doorprik de rubber dop met de optreknaald in een hoek van 45°		
13.	Spuit de 1,3 ml oplosvloeistof voorzichtig in de vaccinflacon. Je kan enige weerstand voelen bij het injecteren (door luchtdruk in flacon).		
14.	<b>Normaliseer de luchtdruk</b> in de vaccinflacon door 1,3 ml lucht op te trekken in de lege optrekspuit. Doe dit door de stamper los te laten.		
15.	Verwijder naald en spuit. Werk aseptisch. Zorg dat je naald, spuitpunt of rubber niet aanraakt!		
16.	Oplossen/ Verdunnen van het vaccin: voorzichtig 10 x zwenken		
17.	Visuele inspectie van het verdunde vaccin  Eens aangebroken/ verdund 6u houdbaar <25°C.	De oplossing is een gebroken witte dispersie zonder deeltjes. Indien niet direct gebruikt, noteer dan datum en uur op flacon	

#### OPTREKKEN VAN DE VACCINS

18.	Open de verpakking van de zero dead volume spuit op aseptische wijze	Open trekken aan de voorziene flapjes, niet doorduwen	
19.	Prik de flacon voorzichtig aan met de zero dead volume spuit met vaste naald.		
20.	Trek <b>0,2 ml</b> van het vaccin op voor één injectie.	Controleer dit op ooghoogte. Zorg dat de grote luchtbelllen verwijderd zijn met de naald in de flacon om geen vloeistof te verliezen	
21.	Trek de spuit met naald voorzichtig uit de flacon. Recap voorzichtig de opgetrokken spuit.	Indien de naald wordt aangeraakt tijdens het optrekken of recappen wordt de spuit als niet meer conform beschouwd.	
22.	Herhaal dit met de andere spuiten tot alle doses uit de flacon opgetrokken worden.	Indien de rubber van de flacon wordt aangeraakt doorheen het proces dient deze opnieuw te worden ontsmet. Restjes uit verschillende vials mogen NOOIT samengevoegd worden!	
23.	Label de spuiten met een etiket.	Belang van traceerbaarheid	
24.	Vrijgave van de spuiten.	Inspecteer de spuiten op ooghoogte op volume, deeltjes en lekken. Zie af van vrijgave indien non-conformiteiten opgemerkt worden.	
25.	Bewaar de spuiten, in afwachting van toediening per batch in een bakje afgeschermd van licht en <25°C gedurende maximaal 6u.	Doe dit voorzichtig opdat de kans op verkeerde handelingen minimaal is (bv. spuiten niet stapelen, geen druk op stamper, ...).	

## BEREIDINGSFICHE SPIKEVAX® (Moderna)

Elasomeran (100µg)/0,5ml

Versie 14/09/22


**Een volledige dosis van 0,5ml wordt gebruikt voor basisvaccinatie. Een halve dosis van 0,25ml voor booster vaccinatie**

We raden aan een andere kleur te gebruiken voor de boosterdosissen.

### Benodigheden per vial – Spikevax® basis of extra vaccinatie

Ontsmettingsethanol / Tork papieren reinigingsdoeken/ Alcoholswabs / nierbekkens of ander recipiënt voor bewaring  
Minstens 10 (12) steriele IM zero dead volume spuiten van 1 of 2ml (met 0,01ml onderverdeling)  
met IM naald (23/25G) min 2,54cm lang

### Spikevax® basis of booster , vaccins klaarmaken voor injectie – zero dead volume spuiten

Actie	Opmerkingen
1. Aseptisch werken – Ontbloot de onderarmen – Ontsmet het werkblad met alcohol door alcoholdoek in een S-vorm van boven naar onder te wrijven – Ontsmet je handen	Doe dit opnieuw bij iedere nieuwe flacon
2. Haal de nodige vials uit de koelkast. <b>CONTROLEER de naam en de juiste samenstelling op het etiket</b>	Het vaccin mag 24 uur <25°C bewaard worden inclusief de 6 uur max. houdbaarheid na aanbreken. De tijd tussen het bereiden en toedienen dient absoluut zo kort mogelijk te zijn.
3. Maak batchnummer aan in het register en druk aantal etiketten af overeenkomstig met de hoeveelheid te maken vaccins. Merk de etiketten met <b>een rode kleur.</b> We raden aan een andere kleur te gebruiken voor de boosterdosissen.	Het etiket bestaat uit: - Naam vaccin - Lotnummer (fabrikant) - Immatriculatie Apotheek - Maximale gebruiksuur (aanbreken + 6u)
4. Leg al het medisch materiaal klaar. Voorzie het medisch materiaal aan de ene kant van het werkgedeelte en voorzie een afsluitbaar bakje, waarin de afgewerkte spuitjes gelegd worden, aan de andere kant.	
5. Start eens de flacons op kamertemperatuur zijn.	
6. Zacht mengen van de oplossing.	Niet schudden (wegens instabiliteit). Zachtjes horizontaal zwenken.
7. Visuele inspectie van de oplossing.	De oplossing ziet eruit als een witte of gebroken witte dispersie. Kleine witte of doorzichtige deeltjes zijn mogelijk.
8. Ontsmet het rubber van de flacon (min. 30 seconden) en laat drogen aan de lucht.	
9. Open de verpakking van de zero dead volume spuit op aseptische wijze	Open trekken aan de voorziene flapjes, niet doorduwen

10.	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.
11.	Trek <b>0,5 mL of 0,25 mL</b> vaccin op voor één injectie. <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>0,5 mL voor basisvaccinatie</b></li> <li>• <b>0,25 mL voor boostervaccinatie</b></li> </ul>		Controleer dit op ooghoogte. Zorg dat de grote luchtballen verwijderd zijn met de naald in de flacon om geen vloeistof te verliezen
12.	Trek de spuit met naald voorzichtig uit de flacon. Recap voorzichtig de opgetrokken spuit.		Indien de naald wordt aangeraakt tijdens het optrekken of recappen wordt de spuit als niet meer conform beschouwd.
13.	Herhaal dit met de andere spuiten tot alle doses uit de flacon opgetrokken worden.		Indien de rubber van de flacon wordt aangeraakt doorheen het proces dient deze opnieuw te worden ontsmet. Restjes uit verschillende vials mogen NOOIT samengevoegd worden!
14.	Label de spuiten met een etiket.		Belang van traceerbaarheid
15.	Vrijgave van de spuiten.		Inspecteer de spuiten op ooghoogte op volume, deeltjes en lekken. Zie af van vrijgave indien non-conformiteiten opgemerkt worden.
16.	Bewaar de spuiten, in afwachting van toediening per batch in een bakje afgeschermd van licht en <25°C gedurende maximaal 6u.		Doe dit voorzichtig opdat de kans op verkeerde handelingen minimaal is (bv. spuiten niet stapelen, geen druk op stamper, ...).

## BEREIDINGSFICHE SPIKEVAX Bivalent Original/Omicron BA.1.® (Moderna)


Elasomeran (25µg)/Imelasomeran (25µg)/0,5ml

Versie 14/09/22

### Benodigheden per vial – Spikevax® basis of extra vaccinatie

Ontsmettingsethanol / Tork papieren reinigingsdoeken/ Alcoholwabs / nierbekkens of ander recipiënt voor bewaring  
Minstens 10 (12) steriele IM zero dead volume spuiten van 1 of 2ml (met 0,01ml onderverdeling)  
met IM naald (23/25G) min 2,54cm lang.

### Spikevax® bivalent Original/Omicron BA.1, vaccins klaarmaken voor injectie – zero dead volume spuiten

Actie	Opmerkingen
1. Aseptisch werken – Ontbloot de onderarmen – Ontsmet het werkblad met alcohol door alcoholdoek in een S-vorm van boven naar onder te wrijven – Ontsmet je handen	Doe dit opnieuw bij iedere nieuwe flacon
2. Haal de nodige vials uit de koelkast. <b>CONTROLEER de naam en de juiste samenstelling op het etiket</b> (blauwe plastic dop)	Het vaccin mag 24 uur <25°C bewaard worden inclusief de 6 uur max. houdbaarheid na aanbreken. De tijd tussen het bereiden en toedienen dient absoluut zo kort mogelijk te zijn.
3. Maak batchnummer aan in het register en druk aantal etiketten af overeenkomstig met de hoeveelheid te maken vaccins. Merk de etiketten met <b>een roze kleur.</b>	Het etiket bestaat uit: - Naam vaccin - Lotnummer (fabrikant) - Immatriculatie Apotheek - Maximale gebruiksduur (aanbreken + 6u)
4. Leg al het medisch materiaal klaar. Voorzie het medisch materiaal aan de ene kant van het werkgedeelte en voorzie een afsluitbaar bakje, waarin de afgewerkte spuitjes gelegd worden, aan de andere kant.	
5. Start eens de flacons op kamertemperatuur zijn.	
6. Zacht mengen van de oplossing	
	Niet schudden (wegens instabiliteit). Zachtjes horizontaal zwenken.
7. Visuele inspectie van de oplossing.	De oplossing ziet eruit als een witte of gebroken witte dispersie. Kleine witte of doorzichtige deeltjes zijn mogelijk.
8. Ontsmet het rubber van de flacon (min. 30 seconden) en laat drogen aan de lucht	
9. Open de verpakking van de zero dead volume spuit op aseptische wijze	Open trekken aan de voorziene flapjes, niet doorduwen
10. 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.

11.	Trek <b>0,5 mL</b> vaccin op voor één injectie.		Controleer dit op ooghoogte. Zorg dat de grote luchtballen verwijderd zijn met de naald in de flacon om geen vloeistof te verliezen
12.	Trek de spuit met naald voorzichtig uit de flacon. Recap voorzichtig de opgetrokken spuit.		Indien de naald wordt aangeraakt tijdens het optrekken of recappen wordt de spuit als niet meer conform beschouwd.
13.	Herhaal dit met de andere spuiten tot alle doses uit de flacon opgetrokken worden.		Indien de rubber van de flacon wordt aangeraakt doorheen het proces dient deze opnieuw te worden ontsmet. Restjes uit verschillende vials mogen NOOIT samengevoegd worden!
14.	Label de spuiten met een etiket		Belang van traceerbaarheid
15.	Vrijgave van de spuiten.		Inspecteer de spuiten op ooghoogte op volume, deeltjes en lekken. Zie af van vrijgave indien non-conformiteiten opgemerkt worden.
16.	Bewaar de spuiten, in afwachting van toediening per batch in een bakje afgeschermd van licht en <25°C gedurende maximaal 6u.		Doe dit voorzichtig opdat de kans op verkeerde handelingen minimaal is (bv. spuiten niet stapelen, geen druk op stamper, ...).



### 6.1.3. 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 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.

## 7. Anamnese



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 onlangs een hoog-risico contact gehad?	Vaccinatie <b>kan</b> uitgesteld worden tot 4 dagen na contact. (incubatietijd)
5.	Heb je aanleg voor allergie? - Ben je allergisch voor polyethyleenglycol of polysorbaat? - 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 
6.	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
7.	Hebt u recent een ander vaccin gekregen?	Een COVID-19 vaccin mag zelf tegelijkertijd met andere vaccins geplaatst worden, zolang dit op verschillende plaatsen gebeurt. Met uitzondering van het <b>apenpokken</b> vaccin. De CDC suggereert dat het beter is de COVID-19 vaccinatie 2-4 weken na het apenpokkenvaccin toe te dienen, om het (onzeker) risico op myocarditis bij jonge mannen te minimaliseren. Omgekeerd wordt geen tijdsinterval aanbevolen.
8.	Heb je ooit epilepsie of een epileptische aanval gehad?	Geen contra-indicatie. Hoge koorts kan wel een epileptische aanval uitlokken.
9.	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.
10.	Heb je nog vragen?	Informeer over merk vaccin & bijwerkingen. Paracetamol mag Leg uit waarom 15 minuten wachttijd belangrijk zijn.

## 7.2. Anamnese dosis 2 en booster dosis na mRNA vaccin

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 onlangs een hoog-risico contact gehad?	Vaccinatie <b>kan</b> uitgesteld worden tot 4 dagen na contact. (incubatietijd)
5.	Heb je een erge allergische reactie gehad bij de eerste dosis van het vaccin en had je medische hulp nodig.	<b>Niet vaccineren</b> Doorverwijzen naar de arts 
6.	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
7.	Het u recent een ander vaccin gekregen?	Een COVID-19 vaccin mag zelf tegelijkertijd met andere vaccins geplaatst worden, zolang dit op verschillende plaatsen gebeurt. Met uitzondering van het <b>apenpokken</b> vaccin. De CDC suggereert dat het beter is de COVID-19 vaccinatie 2-4 weken na het apenpokkenvaccin toe te dienen, om het (onzeker) risico op myocarditis bij jonge mannen te minimaliseren. Omgekeerd wordt geen tijdsinterval aanbevolen.
8.	Heb je ooit epilepsie of een epileptische aanval gehad?	Geen contra-indicatie. Hoge koorts kan wel een epileptische aanval uitlokken.
9.	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.
10.	Heb je nog vragen?	Informeer over merk vaccin & bijwerkingen. Paracetamol mag Leg uit waarom 15 minuten wachttijd belangrijk zijn.

Het minimuminterval voor de 2<sup>e</sup> dosis, of extra dosis met een mRNA-vaccin bedraagt:

- Comirnaty® (Pfizer): 21 dagen
- Spikevax® (Moderna): 21 dagen

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



## 8. Toedienen vaccin

Uitgebreide informatie in de brochure: [Een preventief vaccin toedienen](#) op info-corona.be en in het [medisch-verpleegkundig en farmaceutisch draaiboek van de vlaamse vaccinatiecentra](#)

- 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 door duwen 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

### 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.

#### E-mailen naar:

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

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 ¾ 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

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 vaccinnet+

Via een Farmaform worden de vaccinatiegegevens opgeladen naar vaccinnet+ .

- 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.

Kwalificatie van de koelkast is nodig om na te gaan of de koelkast geschikt is voor bewaring van het vaccin. Deze 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. Vaccins mogen niet gestockeerd worden op locaties waar temperatuur overschrijdingen werden vastgesteld.

Het is aangewezen om op basis van bovenstaande, de locaties waar het vaccin gestockeerd mag worden in de koelkast duidelijk aan te duiden.

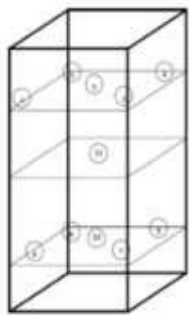


Fig 1

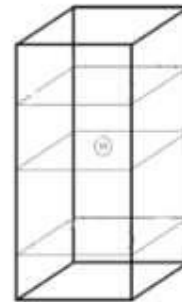


Fig 2

BIJLAGE II: Bestelbon voor afhaling spuiten/ vials (groepsvoorschrift)

Naam arts: .....

Riziv nummer .....

Bestelt voor volgende burgers een COVID-19 vaccin, afhaling op ...../...../.....

INSZ-nummer	Naam en voornaam

Handtekening Bestellende arts

.....

Handtekening Apotheker

.....

BIJLAGE III: Verklaring afhaling spuiten

Datum : ...../...../ 20.....

Uur van afhalen: .....

Ik, apotheker/arts/verpleegkundige .....

Verklaar ontvangen te hebben:

..... spuitjes .....  
met lotnummer..... en vervaluur.....  
..... spuitjes .....  
met lotnummer..... en vervaluur.....  
..... spuitjes .....  
met lotnummer..... en vervaluur.....

...

Aandachtspunten:

- Opgetrokken spuiten mogen getransporteerd worden bij kamertemperatuur (tussen 2-25°C)
- Transport dient zo schokvrij mogelijk te gebeuren
- De vaccins moeten toegediend worden voor het vervaluur
- De vaccins dienen geregistreerd te worden in Vaccinnet op naam, voornaam en INSZ nummer van de patiënt.

Handtekening

Verantwoordelijke apotheker

Vaccinator

.....

.....

## BIJLAGE IV 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