

Overzicht Besluiten aanvullend aan de bijsluiter m.b.t. COVID-19-vaccinatie betreffend Pfizer-vaccin

Volgend overleg over de Richtlijn COVID-19-vaccinatie is op 15-8-20

	Het onderwerp	Het besluit	Degene die het besluit heeft genomen	Datum
	<p>Praktische punten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - We hebben het LCR shock protocol voor als voorbeeld in de bijlage: voorstel geheel opnemen als bijlage - Wanneer is nummer en email LCI-voorwacht voor COVID-19-vaccinatievragen bekend? - Wanneer is de bijeenkomst met Pfizer - Interval tussen COVID-19-vaccin en ander vaccin: • UK richtlijn: 7 dagen (wij ook) • 5.1.2e heeft dus eerder tav griepvaccinatie het volgende gezegd: "" Ons voorstel, afgestemd met viroloog 5.1.2e, zou zijn een interval van 2 weken." - Agendapunten 22-12, zie hiernaast - Afspraak over gezamenlijk laatste puntjes op de i 22/23 december 	<p>-Agendapunten 22-12: Hfdst 4 contra's</p> <ul style="list-style-type: none"> - Absolute contra's - Ernstige immuunst.: rel of abs? - Nazorg: 15 minuten observeren? <p>7 Vaccinbeheer, Afspraken omtrent</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bezorging: wie wat wanneer - Registratie opvaccinatiesessie Spill, AEFI's, flauwvallen, opkomst? - Vaccinverlies via apart formulier? - Etc <p>8 Interval met ander vaccin</p> <p>9 post vaccinale verschijnselen</p> <ul style="list-style-type: none"> - Meldform Lareb - Hoe en wat registreren op de zitting? <p>10 wat is er gereed? Volgende stappen eind dec,</p>		

21	<p>Voor het doorprikken van het rubberdopje van de vaccinflacon is een injectienaald 18G ingekocht (1,2 X 40 mm). Vrij dik . Vanuit RVP weten we: Er kan wel eens een ponsje van de rubberen dop in de vloeistof gezien worden. Dat heeft geen invloed op de kwaliteit van het vaccin.</p> <p>Ik weet niet waarom DVP van die dikke optreknaalden heeft besteld. Dit probleem kennen we vanuit het RVP. Dus ik denk dat het goed is dat we dit ook in deze richtlijn vermelden dat er een ponsje in het vaccin kan komen.</p> <p>Moeten we Pfizer dit nog voorleggen?</p> <p>Ze weten dat er een dikkere optreknaald is gekocht is dan zij geadviseerd hebben en zij daar wel akkoord mee, begreep ik van 5.1.2e</p>			
20	<p>Wat doen we met de 15 minuten observeren na vaccinatie? Als we het nu eerst niet vermelden en eind december het toch opnemen dan zijn de GGDen not amused. Het maakt nogal uit voor de praktijk.</p>			
19	<p>5.2 Foutieve menging of te grote hoeveelheid vaccin</p> <p>Foutieve menging of hoeveelheid vaccin moet geregistreerd worden.</p> <p>Wie moet wat precies registreren:</p> <ul style="list-style-type: none"> - In het kader van vaccinverlies? Iets voor DVP en is nog niet geregeld - In het kader van een onjuiste toediening: te hoge dosis toegediend moet gemeld bij Lareb. Dat staat ook in de richtlijn. - Te veel verdund , dus te lage dosis en daarna opnieuw vaccineren: ook melden bij Lareb? Dat zet ik er nu eerst maar in. 			
18	<p>5.1.2e Mensen die COVID-19 hebben doorgemaakt, kunnen behandeld zijn met dexamethason, plasma met gepoolde COVID-19-antistoffen, monoklonale antistoffen of antivirale middelen.</p>			

	Aangezien het COVID-19-vaccin geen levend viraal materiaal bevat, zijn deze behandelingen geen contra-indicaties voor COVID-19 vaccinatie. De timing van de vaccinatie vraagt wel aandacht, want de effectiviteit van vaccinatie zal in theorie beter zijn als het interval langer is. Als iemand is behandeld met monoklonale anti-covid-19 antistoffen of plasma met anti-covid-19 antistoffen, is het denkbaar dat de vaccinreactie minder goed zal zijn omdat er nog wel enige tijd anti-spike antistoffen circuleren. De halfwaardetijd van antistoffen is 3 weken, soms langer. Dus is het logisch om ook hier toch een interval te hanteren, van minimaal 3-4 weken na beëindigen van deze behandeling.			
17	5.1.2e Bij vaccinatie dienen patiënten te worden geïnstrueerd dat als er koorts in de eerste 7 dagen na vaccinatie ontstaat, dat zij moeten overleggen met de huisarts of zij zich moeten melden voor een COVID-test. Waar gaan we dat vermelden?	Zoiets hoort in de LCI richtlijn COVID.	Besluit van 5.1.2e	12-12-20
16	Volgens Pfizer moet de rubberen afsluitdop wel elke keer gedesinfecteerd worden. Dat doen we binnen RVP nooit. Niet nodig en dan moet je wachten tot de alcohol opgedroogd is. Zie link hieronder. Maar de UK richtlijn beveelt het wel aan. Wat doen we? http://www.who.int/bulletin/volumes/81/7/Hutin0703.pdf UK richtlijn: Reconstituting the vaccine <ul style="list-style-type: none"> • clean the vial stopper with the single use antiseptic swab and allow to air dry fully. Vaccine dose preparation <ul style="list-style-type: none"> • if the vaccine has previously been reconstituted, check that the time of reconstitution was within the last 6 hours. • clean top of vial with a single use antiseptic swab and allow to air dry fully. 	Als je de naald laat zitten niet desinfecteren, als je met de naald opnieuw aanprijkt na eerder gebruik wel.	Besluit van 5.1.2e	12-12-20

	The injection site does not need to be cleaned unless visibly dirty. If cleaning is required, water should be used and the area dried with a gauze swab. It is not necessary to disinfect the skin.			
15	Als een vrouw gevaccineerd is tijdens borstvoeding geven. Moet ze dan een bepaalde periode kolven? Is daar info over?	Nee, daar is geen informatie over. De Engelsen gaven aan dat ze het sowieso niet nodig vonden om bij borstvoeding niet te vaccineren, maar omdat het in de bijsluiter staat houden ze zich daaraan. Ik zou geen advies gaan geven over kolven. Dat suggereert dat het gevaarlijk is, terwijl het alleen zo is dat er geen data zijn. We verwachten geen gevaren.	Besluit van 5.1.2e	12-12-20
14	Moeten we nog iets opnemen over auto-immuunziekten?	Ik zie niet in waarom auto-immuunziekten een probleem zijn. De behandeling kan dat wel zijn, maar dat is al benoemd. Ook hier geldt: we volgen de EMA.	Besluit van 5.1.2e	12-12-20
13	Anafylactische reacties na andere vaccinaties, medicijnen of voedingsmiddelen opnemen als absolute contra-indicatie ?	We moeten echt afwachten hoe de bijsluiter van de EMA eruit gaat zien	Besluit van 5.1.2e	12-12-20
12	Het vaccin is in de UK bijsluiter geregistreerd voor mensen van 16 jaar en ouder. Er loopt onderzoek naar effect bij 12-16 jarigen. In de UK bijsluiter wordt dit genoemd in study 2. Maar nog geen gegevens over veiligheid en effectiviteit. Wat zeggen we als een MBO-stagiair meeloopt in de groep zorgmedewerkers die gevaccineerd wordt en < 16 jaar is. Wel of niet vaccineren? En als het per ongeluk wel gebeurd is? Wel of niet dan ook de 2e vaccinatie	De studies zijn gedaan bij deelnemers vanaf 16 jaar. Er zijn dus geen data over iedereen jonger dan 16 jaar en daarmee is het vaccin niet toegelaten voor deze groep. Er kan een individuele afweging zijn om desondanks toch te vaccineren, maar in deze fase (grootschalige vaccinatie) gaan we niet onder de 18 vaccineren, ook niet in uitzonderingssituaties.	Besluit van 5.1.2e	12-12-20

11	<p>Moet de gevaccineerde standaard een periode van 15 of 30 minuten geobserveerd worden na vaccinatie?</p> <p>Engelse bijsluiter: hier staat niets over inde bijsluiter UK slides, nr 80: 15 minuten wachten voordat gevaccineerde in de auto achter het stuur gaat, om eventueel flauwvallen af te wachten. Geen wachttijd nodig als je geen chauffeur bent.</p> <p>GGD GHOR NL: volgens stafartsen NNL zou de koepel aangegeven hebben dat er 30 minuten geobserveerd moet worden. Dat maakt gebruik van teststraten als vaccinatiestraten onmogelijk.</p>	<p>Niet ander dan anders, dus alleen op indicatie. Wel in de richtlijn benoemen dat men alert moet zijn op flauwvallers.</p>	<p>Besluit van 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e en 5.1.2e</p>	8-12-20
10	<p>Moet er een shockkoffer aanwezig zijn op vaccinatielocatie, zoals in Engelse bijsluitertekst 4.4 beschreven?</p> <p>Mail 5.1.2e -12-20 Vraag via IGJ van product epipen of in NL extra behoefte is aan epipennen. Zie bijlage</p> <p>UK richtlijn slide 84:</p> <ul style="list-style-type: none"> • data from the UK, Canada and the US indicate rates of 0.65 to 3 anaphylaxis events per million doses of vaccine given • onset is typically rapid, within minutes, with variable severity • although this rate is for vaccines given prior to the introduction of the COVID-19 vaccine, there is no reason or indication from clinical trials that this rate would be any higher for COVID-19 vaccine • however, it is important that immunisers know how to treat anaphylaxis should it occur and equipment for treating anaphylaxis should be available in all vaccination settings • you must have completed Basic Life Support and anaphylaxis training prior to giving any vaccinations 	<p>We hebben besloten dat inde richtlijn iets komt van "Ook al is de verwachting dat de kans op een ernstige anafylactische reactie niet groter zal zijn dan we nu gewend zijn bij de bestaande vaccinatieprogramma's, moet men er wel op voorbereid zijn dat het zich kan voor doen. Dat betekent dat de middelen voor directe behandeling van anafylactische shock aanwezig moeten zijn op de vaccinatielocatie." Actie: 5.1.2e gaat na wat er in het griepprotocol staat en zal 5.1.2e vragen of we het protocol van LCR kunnen gebruiken. (8-12 mail gestuurd)</p>	<p>Besluit van 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e en 5.1.2e</p>	8-12-20
9	<p>Wat als iemand al 1x vaccin van ander merk heeft gehad?</p>	<p>Hierover is momenteel onvoldoende</p>	<p>Besluit van 5.1.2e</p>	8-12-20

	<p>Engelse bijsluitertekst 4.4: No data are available on the use of COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 in persons that have previously received a full or partial vaccine series with another COVID-19 vaccine.</p> <p>UK richtlijn: For individuals who started the schedule and who attend for vaccination at a site where the same vaccine is not available, or where the first product received is unknown, it is reasonable to offer a single dose of the locally available product. This option is preferred if that individual is likely to be at immediate high risk or is considered unlikely to attend again. In these circumstances, as both the Pfizer-BioNTech and AstraZeneca vaccines are based on the spike protein of the virus, it is likely that the second dose will help to boost the response to the first dose. Further doses of vaccine are not required unless additional information becomes available.</p>	<p>informatie over beschikbaar. Besluit: in het eerste deel van de vaccinatiecampagne gaan we er vanuit dat mensen 2 vaccinaties van dezelfde fabrikant krijgen. De organisatie en de vaccinvoorziening is daar ook op gericht</p>	<p>5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e</p> <p>en</p>	
8	<p>Gaan wij een interval adviseren tussen dit vaccin en ander vaccin?</p> <p>Engelse bijsluitertekst 4.5: Concomitant administration of COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 with other vaccines has not been studied (see section 5.1).</p> <p>UK richtlijn: Because of the absence of data on co-administration with COVID-19 vaccines, COVID-19 vaccine should not be routinely offered at the same time as other vaccines. Based on current information about the first COVID-19 vaccines which may be used, scheduling of COVID-19 vaccine and other vaccines should ideally be separated by an interval of at least 7 days to avoid incorrect attribution of potential adverse events.</p>	<p>Wij nemen in de richtlijn ook op dat er een interval van 7 dagen tussen covid-19-vaccinatie en een andere vaccinaties gehanteerd moet worden om geen verwarring te krijgen over bijwerkingen.</p>	<p>Besluit van 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e</p> <p>en</p>	8-12-20

7	<p>Ingeval van overdosis gevaccineerde enige tijd monitoren?</p> <p>Engelse bijsluitertekst 4.9: Participants who received 58 micrograms of COVID-19 mRNA Vaccine in clinical trials did not report an increase in reactogenicity or adverse events. In the event of overdose, monitoring of vital functions and possible symptomatic treatment is recommended.</p> <p>UK richtlijn: In a Phase I/II study of COVID-19 mRNA vaccines in adults, different strength doses of COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 were given. This means that some people in the trials have already received higher doses of a similar vaccine (BNT162b1) than the currently recommended dose. The trial showed that although a stronger dose was not harmful, the recipients experienced more local reactions with very painful arms being reported. If a person is given more than the recommended dose, they should be reassured that this is not harmful but that they may be more likely to experience pain in their injected arm. The second dose of vaccine should still be given as per the recommended schedule.</p>	<p>Besluit: In de richtlijn wordt vermeld dat in een dergelijk geval de betreffende persoon geïnformeerd wordt over:</p> <ul style="list-style-type: none"> - uitleg dat het in principe geen kwaad kan, maar dat het wel een zere arm zal opleveren - goede uitleg over gebruik van paracetamol - wie van de uitvoerende organisatie gebeld moet worden bij onverwachte klachten - dat bij ernstige klachten altijd de huisarts gebeld moet worden - dat het gemeld moet worden bij Lareb 	<p>Besluit van 5.1.2e, 5.1.2e en 5.1.2e</p>	8-12-20
6	<p>Gaan we iets zeggen over profylactisch paracetamol slikken. Bijv. als de pijn klachten bij de 1^e vaccinatie heftig waren?</p> <p>UK richtlijn: Prophylactic use of paracetamol was found not to affect the immune response to this vaccine. Bron: Folegatti, P et al. Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2: a preliminary report of a phase 1/2 single-blind, randomised controlled trial.</p>	<p>Nee. Met paracetamol begin je ná de vaccinatie.</p> <p>Wel belangrijk dat in de info voor deelnemers goed uitgelegd wordt hoe pijn met paracetamol te bestrijden.</p>	<p>Besluit van 5.1.2e, 5.1.2e en 5.1.2e</p>	8-12-20

	Lancet 2020 August 15, 396(10249): 467-478			
5	<p>Klaarmaken vaccin vanuit multidoses. Iets afwijken van instructie Pfizer, maar conform werkwijze multidoses BMR in het verleden.</p> <p>Zie NI richtlijn: 15. Bijlage Instructie klaarmaken van het vaccin van Pfizer</p>	<p>Bij het klaarmaken van vaccins kan bij grootschalig vaccineren de handelswijze gebruikt worden zoals we dat vroeger deden bij multidoses BMR: na inspuiten van oplosvloeistof in vaccinflacon blijft de optreknaald zitten en worden er achtereenvolgens 5 spuitjes opgezegt om te vullen met een individuele dosis. Op die spuitjes wordt vervolgens een toedieningsnaald gezet.</p> <p>Bij kleinschalig/individueel vaccineren dient per keer een optreknaald gebruikt te worden en mag de optreknaald niet in de vaccinflacon blijven zitten ivm risico op contaminatie.</p>	<p>Besluit van 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e en</p>	8-12-20
4	<p>Welk interval hanteren we na doormaken van COVID-19?</p> <p>WHO: 4 weken na herstel UK richtlijn: na herstel en min. 4 weken na start symptomen People currently unwell and experiencing COVID-19 symptoms should not receive COVID-19 vaccine until they have recovered. This is to avoid wrongly attributing any new symptom or the progression of symptoms to the vaccine. As deterioration in some people with COVID-19 can occur up to two weeks after infection, ideally vaccination should be deferred until they have recovered and at least four weeks after onset of symptoms or four weeks from the first PCR positive specimen in those who are asymptomatic. There is no evidence from clinical trials of any safety concerns</p>	<p>4 weken na start klachten of na positieve PCR.</p>	<p>Besluit van 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e en</p>	8-12-20

	<p>from vaccinating individuals with a past history of COVID-19 infection, or with detectable COVID-19 antibody so people who have had COVID-19 disease (whether confirmed or suspected) can still receive COVID-19 vaccine. This is because it is not known how long antibodies made in response to natural infection persist and whether immunisation could offer more protection. If antibodies have already been made to the disease following natural infection, receiving COVID-19 vaccine would be expected to boost any pre-existing antibodies.</p> <p>Having prolonged COVID-19 symptoms is not a contraindication to receiving COVID-19 vaccine but if there is evidence of current deterioration, deferral of vaccination may be considered to avoid incorrect attribution of any change in the person's underlying condition to the vaccine.</p>			
3	<p>Welk interval hanteren we na bepaalde behandelingen voor COVID-19?</p> <p>UK richtlijn: Dexamethasone is a steroid treatment given to patients experiencing severe COVID-19 symptoms to suppress the immune response and reduce inflammation. Convalescent plasma is a preparation of pooled antibodies taken from people who have recently recovered from COVID-19. The antibodies bind to the surface of the SARS-CoV-2 virus and stop it from attaching to the body's cells and replicating further. Monoclonal antibody treatment works in the same way as convalescent plasma but is a specific preparation containing two specific man-made antibodies. As the COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 Pfizer-BioNTech and AstraZeneca COVID-19 vaccines are non-live vaccines, it is not anticipated that these treatments would contraindicate</p>	<p>In eerste instantie hanteren we geen specifiek interval. Immers "te veel contra-indicaties leiden tot gemiste kansen".</p> <p>Dit wordt echter nog gefinetuned door een speciale werkgroep waarin o.m. 5.1.2e en 5.1.2e zitting in hebben/trekker van zijn</p>	<p>Besluit var 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e en 5.1.2e</p>	8-12-20

	<p>the vaccine. Although theoretically, high levels of antibodies in the convalescent plasma could interfere with the immune response to the vaccine, passively acquired antibodies from the plasma treatment are not thought to persist for long so by the time a person who has received this is well enough to receive a COVID-19 vaccination, these antibodies are likely to have gone.</p> <p>Antivirals prevent the further replication of viruses. As neither of the above mentioned COVID-19 vaccines contain live virus, response to the vaccine will not be affected by prior or recent receipt of anti-viral medication.</p>			
2	<p>Wat als het interval tussen 2 doses > 23 dagen is</p> <p>UK richtlijn: If an interval longer than the recommended interval is left between doses, the second dose should still be given (preferably using the same vaccine as was given for the first dose if possible). The course does not need to be restarted.</p>	<p>Voorstel: toedienen en de serie niet opnieuw beginnen.</p> <p>Er komt nog een bijeenkomst met Pfizer. Dan kunne we dit aan hen voorleggen.</p>	<p>Besluit van 5.1.2e, 5.1.2e en 5.1.2e</p>	8-12-20
1	<p>Mail 5.1.2e 4-12-20:</p> <p>Vraag over immuun gecompromitteerden</p> <p>De specialisten gaan niet over de indiciestelling (die gaat conform griep prik), maar zijn essentieel om 2 vragen te beantwoorden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zijn er specifieke contra-indicaties? - wat is de optimale timing? 	<p>5.1.2e gaan mee lezen met de richtlijn en input leveren over deze specifieke groep en de optimale timing.</p>	<p>Besluit van 5.1.2e, 5.1.2e en 5.1.2e</p>	8-12-20