

Draaiboek Covidvaccinatie



Wergroep Covidvaccinatie

Auteur: 5.1.2e

Versie 1.2

28 januari 2021

Inhoud

Inleiding	3
Bestellen vaccins	4
Ontvangst en opslag vaccin	5
Vaccinatie	7
VTGM.....	9
Toediening en registratie	24
Vraag en antwoord.....	27
Versiebeheer	32

Inleiding

Op 2 januari 2021 is bekend geworden dat de Covid-vaccinatie voor zorgmedewerkers de hoogste prioriteit heeft gekregen. In eerste instantie gaat het om ca. 30.000 vaccinaties voor zorgmedewerkers in de acute keten: ambulance, SEH, IC en Covid kliniek. Ziekenhuisapotheken kunnen een grote rol spelen bij de coördinatie hiervan binnen hun ziekenhuis.

In dit draaiboek worden kort de verschillende aspecten rondom de vaccinaties beschreven. Voor nadere details wordt verwezen naar [Richtlijn Uitvoering COVID-19-vaccinatie 2021 | RIVM](#).

IGJ heeft inmiddels een concept [toetsingskader](#) voor de Covidvaccinaties opgesteld.

Bestellen vaccins

Het RIVM is verantwoordelijk voor distributie van de vaccins, oplosvloeistof, spuit en naalden. De uitvoerende organisaties worden bevoorrad door de logistiek dienstverlener van het RIVM. De vaccins worden verstrekt op voorwaarde dat ze alleen worden gebruikt voor de geïndiceerde doelgroep. RIVM-DVP is verantwoordelijk voor distributie en cold chain tot en met de levering aan de ziekenhuisapotheek.

Het RIVM levert het vaccin van BioNTech/Pfizer uit per tray van 195 flacons, waaruit tenminste 5 vaccintoedieningen kunnen worden opgetrokken. Het Moderna vaccin wordt uitgeleverd per 10 flacons, waaruit per flacon 10 vaccintoedieningen kunnen worden gehaald. Levering geschiedt als ontdooid product aan de ziekenhuisapotheken van de ROAZ regio's: 7 UMC's, MST, Isala en Elisabeth TweeSteden ziekenhuis, van waaruit de verdere verdeling over de ziekenhuizen die Covid-zorg leveren plaats vindt. De gevestigd apotheker van de betreffende ziekenhuisapotheek is verantwoordelijk voor de ontvangst, opslag en distributie binnen de regio op basis van een binnen de ROAZ vastgestelde verdeelsleutel. **Bestelprocedure**

Uitsluitend de 10 ROAZ ziekenhuizen bestellen de vaccins telefonisch of per email bij het RIVM, dit kan over meerdere dagen gespreid worden om spillage te voorkomen, waarbij dagelijks een aantal nieuwe trays ontdooid wordt. De contactpersonen van deze ziekenhuizen hebben separaat bericht ontvangen over de contactgegevens.

De overige ziekenhuizen kunnen via het ROAZ ziekenhuis bestellen en stemmen af hoe en wanneer zij de gequoteerde hoeveelheid vaccin geleverd willen krijgen. Er worden uitsluitend vials geleverd, geen voor toediening gereed gemaakt product. Ook de hulpmiddelen en vaccinatiebewijzen worden op deze wijze gedistribueerd.

Het RIVM levert ook de benodigde spuiten, naalden en oplosmiddel en vaccinatiebewijzen en batchstickers. Er wordt een overmaat geleverd, zodat er voldoende is als er meer dan 5 vaccinaties uit een flacon gehaald worden, behalve voor de batchstickers, daarvan zijn er maar 5 per vial beschikbaar.

Ontvangst en opslag vaccin

Het ziekenhuis is verantwoordelijk vanaf levering tot en met de toediening en registratie van het vaccin. Vaccins moeten onder gecontroleerde omstandigheden worden bewaard en vervoerd en mogen alleen worden toegediend als dat te allen tijde is gegarandeerd. Bij vaccinincidenten en vragen over vaccin moet men contact opnemen met RIVM-DVP via telefoonnummer 088-678 8900.

Comirnaty vaccin BioNTch/Pfizer

Belangrijke aandachtspunten bij het gebruik van het Comirnaty vaccin zijn in het hoofdstuk vraag en antwoord terug te vinden.

De vaccins worden in ontdooide toestand geleverd aan de ROAZ ziekenhuisapotheek tezamen met de benodigde hulpmiddelen, die de vials verder verdelen en met benodigde hulpmiddelen doorsturen naar de ziekenhuizen in de regio. Als het vaccin is geleverd aan de ziekenhuisapotheek, is per tray vaccin aangegeven vóór welk tijdstip de vaccins gebruikt moeten worden, indien bewaard bij 2-8°C.

Bij ontvangst vindt een temperatuurcontrole en een inhoudscontrole plaats

De flacons worden onmiddellijk in een gevalideerde en bewaakte koelkast geplaatst. Het vaccin dient bewaard te worden tussen 2-8°C. Ontdooiing vindt plaats bij de distributeur, waarna de maximale houdbaarheidsstermijn van 5 dagen in gaat.

Bewaarcondities

Temperatuur	Duur*
Vaccin bewaard bij -75°C (range: -60 tot -90°C)	6 maanden (stabiliteitsstudies voor een langere periode lopen)
Vaccin bewaard bij 2-8°C	Maximaal 5 dagen (stabiliteitsstudies voor een langere periode lopen)
Onopgelost vaccin bij kamertemperatuur tot 30°C	Maximaal 2 uur houdbaar
Opgelost vaccin tussen de 2-30°C	6 uur vanaf het moment van toevoegen van de oplosvloeistof, mits het nog in de flacon zit
Vaccin in de toedieningspuit op kamertemperatuur	Zo snel mogelijk toedienen

* NB. Op de vaccinflacons zelf staat geen houdbaarheidsdatum. Er zit wel een QR-code op die meer informatie geeft over de houdbaarheid bij bewaren op -75°C, zie bijsluiter.

Transport

Transport	2-8 °C	8-30 °C
Auto, fiets of lopend Alleen toegestaan voor onaangebroken flacons	3 uur	N.v.t.
Lopend binnen een locatie Opgelost vaccin in vaccinflacon (ook aangebroken, vervoeren zonder optreknaald)	6 uur na toevoegen oplosvloeistof	6 uur na toevoegen oplosvloeistof
Lopend binnen een locatie (opgetrokken in spuit)	Zo kort mogelijk (uiterlijk binnen 6 uur)	Zo kort mogelijk (uiterlijk binnen 6 uur)

Flacons altijd goed inpakken (rechttop) en beschermen tegen overmatig schudden

De algemene richtlijn is dat de toedieningspuiten na optrekken uit de flacon vlot toegediend worden vanwege de instabiliteit van het vaccin. Dit is de werkwijze uit de klinische onderzoeken geweest. Bij uitzondering kan er een periode van maximaal 6 uur zitten tussen oplossen in de vial, uitvulling in de spuit en de toediening. Het logistieke proces moet dus niet ingericht worden op centraal uitvullen en daarna een houdbaarheidstermijn van 6 uur hanteren.

Moderna vaccin

Het vaccin wordt ontdooid geleverd in een multidosse glazen vaccinflacon van 5 ml voor het gereed maken van 10 doses vaccin. Verpakkingseenheid: 10 vaccinflacons.

Het vaccin kan witte of doorzichtige product gerelateerde deeltjes bevatten.

Bewaarcondities

Temperatuur	Duur*
Vaccin bewaard bij -20°C (range: -25 tot -15°C)	7 maanden
Vaccin bewaard bij 2-8°C (donker)	Maximaal 30 dagen
Vaccin op kamertemperatuur (8-25°C)	12 uur
Houdbaarheid na aanprikken flacon (2-25 °C)	Zo spoedig mogelijk (uiterlijk binnen 6 uur)
Vaccin in de toedieningsspuit (2-25 °C)	Zo snel mogelijk toedienen (uiterlijk binnen 6 uur)

*NB. Op de vaccinflacon staat de houdbaarheidsdatum indien bewaard bij -20 °C.

Transport

Transport	2-8 °C	8-25 °C
Auto, fiets of lopend Flacon onaangebroken of aangeprikt (zonder optreknaald)	3 uur	N.v.t.
Lopend binnen een locatie (opgetrokken in spuit)	Alleen lopen van voorbereidingsplaats naar toedienplaats (op 1 etage)	Alleen lopen van voorbereidingsplaats naar toedienplaats (op 1 etage)

Flacons altijd goed inpakken (rechttop) en beschermen tegen overmatig schudden

Vaccinatie

Informatie is beschikbaar via [Richtlijn Uitvoering COVID-19-vaccinatie 2021 | RIVM](#)

Het BioNTech/Pfizer vaccin (Comirnaty[®]) wordt toegediend in 2 doses met een tussenpoze van 21 dagen, maximaal 28 dagen.

Het Moderna vaccin wordt toegediend in 2 doses met een tussenpoze van 28 dagen, maximaal 35 dagen.

Zorg voor een crashcart op de priklocatie met een noodset met adrenaline im/iv (bijv. EpiPen[®]), clemastine im/iv, diazepam parenteraal/rectaal en levocetirizine oraal.

Contra-indicaties

Zie voor gedetailleerde informatie [Richtlijn Uitvoering COVID-19-vaccinatie 2021 | RIVM](#), paragraaf 4.2

Absolute contra-indicaties: allergie voor een van de bestanddelen van het vaccin of zeer ernstige allergische reactie na een eerdere toediening van hetzelfde vaccin;

Tijdelijke of relatieve contra-indicaties: koorts >38,5°C, zwangerschap, (doorgemaakte) COVID-19, recente behandeling voor COVID-19 met COVID-19-antistoffen, plasma met COVID-19-antistoffen, geplande operatie op korte termijn;

Indicatie voor extra voorzorgsmaatregelen: verhoogde bloedingsneiging of gebruik antistolling, prikangst of neiging tot flauwvallen, immuunstoornis, vragen van persoon zelf of diens verzorger/begeleider.

Zie de bijsluiter van het product voor de bestanddelen van het vaccin.

Bijwerkingen

De meeste bijwerkingen zijn binnen 1-2 dagen verdwenen. Als pijn of koorts toch heftig is, kan hiervoor paracetamol worden ingenomen. De volgende klachten komen vaak voor:

- matige pijn op de injectieplaats, soms met roodheid en zwelling (> 80%);
- vermoeidheid (>60%);
- hoofdpijn (>50%);
- spierpijn (>30%);
- rillingen (>30%);
- misselijkheid;
- gewrichtspijn (>20%);
- koorts (>10%).

Voor meer informatie zie de bijsluiter.

Ernstige reacties zijn, zoals bij elk vaccin, mogelijk maar zeer zeldzaam (allergische reactie). Hiervoor is een noodset op locatie noodzakelijk.

Bij de tweede dosis zijn de lokale reacties ongeveer gelijk aan die bij de eerste dosis. De systemische reacties komen na de tweede vaccinatie vaker voor en kunnen heftig zijn.

Het Bijwerkingencentrum Lareb heeft, in opdracht van het CBG, een belangrijke rol in het verzamelen, vastleggen en analyseren van meldingen van vermoede bijwerkingen van de COVID-19-vaccinatie. Meld ernstige en onbekende bijwerkingen dus altijd bij het Lareb.

Vervolg vaccinatie

Voor het Comirnaty vaccin is een tweede dosis vereist na 21 dagen, met een maximale uitloop naar 28 dagen.

Voor het Moderna vaccin is een tweede dosis vereist na 28 dagen.

Voor beide vaccins geldt dat 2 vaccins noodzakelijk zijn voor optimale bescherming! Aanbevolen wordt om een reminderstrategie te ontwikkelen, met bijv. een herinneringskaart en een toelichting na de eerste vaccinatie of het vast inplannen van de volgende vaccinatie.

Bescherming

De vaccins bieden vanaf ongeveer 7-14 dagen na de tweede dosis een bescherming van ruim 90%. Op dit moment is onbekend hoe lang het vaccin bescherming zal geven.

VTGM

Instructie klaarmaken van Comirnaty van Pfizer/BioNTech

Geadviseerd wordt om de instructie van het RIVM te volgen bij het klaarmaken van de vaccins. Deze instructie wijkt op kleine onderdelen af van de instructie in de SmPC. Er hoeven geen naalden te worden gerecapt en het aantal manipulaties is minimaal omdat dit vaccin zeer kwetsbaar is. Dood volume correctie is niet klinisch relevant en hier wordt dus geen rekening mee gehouden. Bij het maken van de foto's is gebruik gemaakt van een dummy vaccinflacon. De kleur van het vaccin in de flacon wijkt daarom af. Normaal is de oplossing wit tot gebroken wit. De gedragen kleding komt niet overeen met de kledingvoorschriften in het ziekenhuis.

Maak gebruik van de bijgeleverde materialen: oplosmiddel, spuiten en naalden voor reconstitutie. Deze zijn landelijk afgestemd op de eigenschappen van het product.

Her RIVM raadt poolen en gebruiken van een restant uit een flacon wat wordt aangevuld met vaccin uit een volgende flacon af. Men wil zo min mogelijk manipulaties met het vaccin en een uniforme werkwijze voor de ziekenhuizen en de GGD's hanteren.

Toevoegingen bij de volgende afbeeldingen:

- In 5.2 van de richtlijn RIVM staat de opmerking dat na toevoeging van 1,8 ml NaCl 0,9% er 2,25 ml opgelost vaccin in een flacon zit.
- Bij VTGM van het vaccin in het ziekenhuis kunnen zero dead volume spuiten gebruikt worden, het is dan mogelijk om 7 vaccins van 0,3 ml uit een vial te halen
Voorwaarde hierbij is dat:
 - uitvoering plaats vindt door apothekermedewerkers die bevoegd en bekwaam zijn
 - VTGM op basis van een protocol, waarbij het toegevoegd volume NaCl en het aantal vaccins dat uit een vial zijn gehaald worden vastgelegd
 - Deze spuiten en naalden worden niet door het RIVM geleverd.
- Indien bij het optrekken van de laatste spuit geen volledige dosis van 0,3ml kan worden opgetrokken, dan kan de inhoud van deze spuit worden aangevuld tot een dosis van 0,3ml door met diezelfde spuit uit een 2e vial van dezelfde batch aan te vullen.

Voorwaarde hierbij is dat:

- uitvoering plaats vindt door apothekermedewerkers die bevoegd en bekwaam zijn
- VTGM op basis van een protocol, waarbij het toegevoegd volume NaCl en het aantal vaccins dat uit een vial zijn gehaald worden vastgelegd
- Het is niet toegestaan om eventuele restanten te bewaren en die weer samen te voegen



Risico analyse



- Fysisch chemisch risico: zeer laag: doordat het eerder opgetrokken vaccin in de spuit blijft en de naald op de spuit blijft, worden geen extra manipulaties met het vaccin uitgevoerd en loopt het

vaccin geen verhoogd risico. (NB dit wordt bevestigd door mededeling van experts die aangeven dat lipiden nanodeeltjes stabielere formuleringen zijn dan bijv eiwitformuleringen).

-Microbiologisch risico: zeer laag, handeling is niet anders dan een vial een aantal keer aanprikken met een spuit, tijd tussen optrekken en toedienen is zeer kort (maximaal 6 uur) en ook aanzienlijker korter dan toegestane duur bij VTGM op bijvoorbeeld verpleegafdeling (8hr + 24hr toedientijd).

- Voor het doorprikken van het rubberdopje van de vaccinflacon is een injectienaald 18G geleverd (1,2 x 40 mm). 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.
- Het vaccin mag niet worden opgewarmd tot kamertemperatuur, dit leidt ook niet tot pijnvermindering bij toediening
- Wiva vat = SZA vat




1		<p>Vaccineren tijdens COVID-19-pandemie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Voor het landelijk kader, zie bijlage 4 van de uitvoeringsrichtlijn. • Handhygiëne: zie paragraaf 6.1 van de uitvoeringsrichtlijn en https://www.rivm.nl/documenten/instructies-handenwassen
2		<p>Zet de benodigdheden binnen handbereik</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vaccinflacon • Ampul oplosmiddel NaCl 9 mg/ml (5 ml of 10 ml) • Optreknaald 18G • Optrekspuit 3 ml • Toedieningsspuit 1 ml (6x) • Veilige toedieningsnaald 23G (6x) • Naaldencontainer • Wiva-vat (blauwe bak met gele deksel) • Swabs met bijv. chloorhexidine-alcohol voor desinfectie van de rubberen dop, indien deze meerdere keren met een naald doorboord wordt. • Pen <p>NB 1. Zie bijlage 5 van de uitvoeringsrichtlijn voor een close-up foto van de spuiten en naalden.</p> <p>NB 2. Onopgelost vaccin in de vaccinflacon is bij kamertemperatuur (tot 30°C) slechts 2 uur houdbaar!</p> <p>NB 3. Spuiten en naalden pas vlak voor gebruik uit de verpakking halen om contaminatie van de tip van de spuit waarop de injectienaald wordt bevestigd en de naaldaansluiting (naaldconus) te voorkomen.</p> <p>NB 4. De combinatie naald-spuit is bij voorkeur van dezelfde producent. Dat zal niet altijd haalbaar zijn. Let op: de veilige toedieningsnaald (23G) van BD past niet op de toedieningsspuit (1 ml) van Sol-M met luer lock. De bevoorrading houdt hier in principe rekening mee.</p>

1		<p>Vaccineren tijdens COVID-19-pandemie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Voor het landelijk kader, zie bijlage 4 van de uitvoeringsrichtlijn. • Handhygiëne: zie paragraaf 6.1 van de uitvoeringsrichtlijn en https://www.rivm.nl/documenten/instructies-handenwassen
2		<p>Zet de benodigdheden binnen handbereik</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vaccinflacon • Ampul oplosmiddel NaCl 9 mg/ml (5 ml of 10 ml) • Optreksnaald 18G • Optrekspuit 3 ml • Toedieningsspuit 1 ml (5x) • Veilige toedieningsnaald 23G (5x) • Naaldencontainer • Wiva-vat (blauwe bak met gele deksel) • Swabs met bijv. chloorhexidine-alcohol voor desinfectie van de rubberen dop, indien deze meerdere keren met een naald doorboord wordt. • Pen <p>NB 1. Zie bijlage 5 van de uitvoeringsrichtlijn voor een close-up foto van de spuit en naalden.</p> <p>NB 2. Onopgelost vaccin in de vaccinflacon is bij kamertemperatuur (tot 30°C) slechts 2 uur houdbaar!</p> <p>NB 3. Spuiten en naalden pas vlak voor gebruik uit de verpakking halen om contaminatie van de tip van de spuit waarop de injectienaald wordt bevestigd en de naaldaansluiting (naaldconus) te voorkomen.</p> <p>NB 4. De combinatie naald-spuit moet altijd van dezelfde producent zijn. Dus een BD-naald combineren met een BD-spuit.</p> <p>NB 5. Indien er een 6e dosis van 0,3 ml uit de vaccinflacon gehaald kan worden, mag die ook worden toegediend. In dat geval 6 toedieningsspuiten en 6 veilige toedieningsnaalden klaarleggen.</p>

3		<p>Inspectie inhoud vaccinflacon</p> <ul style="list-style-type: none"> • Expiratiedatum • Tijdstip waarop flacon na ontdooien niet meer gebruikt mag worden. Dit staat op de tray. • Glasbreuk. • Kleur Comirnaty in ontdooide vorm: wit tot gebroken wit. • Vóór verdunning kan het concentraat ondoorzichtige amorfe deeltjes bevatten.
4		<p>Vaccinflacon 10 x zwenken</p> <ul style="list-style-type: none"> • Let op: Zwenken/omkeren, niet schudden!
5		<p>Paars flip-off-kapje vaccinflacon verwijderen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Flip-off-kapje verwijderen zonder de rubberen dop aan te raken. <p>NB. Het paarse flip-off-kapje beschermt de rubberen dop. Onder het flip-off-kapje is de rubberen dop steriel.</p>

6		<p>Optrekken van 1,8 ml oplosvloeistof</p> <ul style="list-style-type: none"> • Optrekspuit (3 ml) en optreknaald (18G) uit de verpakking halen en koppelen. • 1,8 ml oplosvloeistof optrekken uit de ampul (5 of 10 ml) met optrekspuit-optreknaald-combinatie. • Restant oplosvloeistof: Als grotere aantallen vaccins direct klaargemaakt worden en de vaccinflacons achter elkaar door met oplosvloeistof gemengd worden, mag er meerdere keren 1,8 ml oplosvloeistof uit een ampul gehaald worden. Als dat niet het geval is mag de ampul maar 1 keer gebruikt worden. Daarna moet de ampul met de rest NaCl weggegooid worden i.v.m. risico op contaminatie. • Als er minder dan 1,8 ml NaCl in de ampul zit, dan ampul met restant weggooien. <p>NB. Niet 1,8 ml uit 2 verschillende ampullen halen! Deze extra handelingen vergroten de kans op contaminatie.</p>
7		<p>Vaccin concentraat verdunnen met oplosvloeistof</p> <ul style="list-style-type: none"> • Met dezelfde optrekspuit-optreknaald-combinatie langzaam de oplosvloeistof in vaccinflacon met onopgelost vaccin inspuiten. • Rubberdop op de vaccinflacon en naald niet aanraken.
8		<p>Druk in vaccinflacon normaliseren</p> <ul style="list-style-type: none"> • 1,8 ml lucht uit vaccinflacon optrekken met dezelfde optrekspuit-optreknaald-combinatie om druk in vaccinflacon te normaliseren.

9		<p>Vaccin en oplosvloeistof mengen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vaccinflacon 10 x zwenken/omkeren met dezelfde optrekspuit-optreknaald-combinatie nog in de flacon. Let op: niet schudden! • Rubberen dop en naald hierbij niet aanraken. • Het verdunde vaccin moet een gebroken witte oplossing zijn waarin geen deeltjes zichtbaar zijn. <p>NB 1. Als het vaccin niet meteen gebruikt wordt, optrekspuit-optreknaald-combinatie er eerst uithalen, vervolgens datum en tijdstip op vaccinflacon noteren. Het vaccin is in de vaccinflacon dan nog 6 uur houdbaar bij kamertemperatuur (2-30°C).</p> <p>NB 2. Eenmaal verdund mag het vaccin niet worden vervoerd (meegenomen worden op transport naar een andere locatie) en daarom moet de verdunding plaatsvinden op de vaccinatie locatie waar de deelnemers zullen worden gevaccineerd. Het mag binnen de vaccinatie locatie wel van plek A naar plek B gebracht worden.</p>
10		<p>Optrekspuit verwisselen voor toedieningsspuit</p> <ul style="list-style-type: none"> • Optrekspuit loskoppelen en weggoaien. • De optreknaald blijft in de vaccinflacon. • Toedieningsspuit (1 ml) op de optreknaald draaien of duwen. <p>NB. Raak hierbij rubberen dop, tip van de spuit (conus) en naald niet aan. De naaldconus, in dit geval rood, aan de zijkant vasthouden als de optrekspuit eraf wordt gehaald en de toedieningsspuit erop wordt gezet. Let op dat de bovenkant van de naaldconus met het lumen niet aangeraakt wordt.</p>

11		<p>Vaccin optrekken</p> <ul style="list-style-type: none"> • Via de optreknaald 0,3 ml gemengde vloeistof optrekken in de toedieningsspuit.
12		<p>Toedieningsnaald op toedieningsspuit zetten</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toedieningsspuit loskoppelen van de optreknaald. • De spuit ontluichten tot naaldopzet en de veilige toedieningsnaald (23G) op de toedieningsspuit bevestigen. De volgorde van deze 2 handelingen kan naar eigen voorkeur ook andersom. • De toedieningsspuit is nu klaar voor gebruik. • Het vaccin moet zo snel mogelijk worden toegediend. <p>NB. In uitzonderingssituaties kan na verdunnen het vaccin maximaal 6 uur in de toedieningsspuit worden bewaard bij 2°C tot 25°C.</p>
13A		<p>Vaccinflacon meteen volledig gebruiken</p> <ul style="list-style-type: none"> • Voor het direct klaarmaken van de volgende 4 toedieningsspuiten, per toedieningsspuit weer terug naar stap 10: toedieningsspuit op de optreknaald draaien of duwen. Vervolgens de stappen 11 en 12 herhalen. • De optreknaald kan in de vaccinflacon blijven zitten en er wordt meteen weer een nieuwe toedieningsspuit op gezet. Als de toedieningsspuiten zijn gevuld, worden de vaccinflacon met optreknaald erin weggegooid in een Wiva-vat. De optrekspuit kan zowel in de naaldencontainer als in het Wiva-vat; volg daarvoor de instructie op de vaccinatielocatie.

13B



Aangebroken vaccinflacon na (korte) pauze weer gebruiken

- Indien er een (korte) pauze zit tussen het klaarmaken van de toedieningsspuiten, optreknaald uit de vaccinflacon halen.
- Optreknaald in naaldencontainer gooien.

NB. Zo wordt voorkomen dat er een open verbinding blijft tussen het vaccin en de buitenlucht met risico op contaminatie.



Na de pauze weer starten met:

- 10 x zwenken/omkeren. Let op: niet schudden!
- Rubberen dop van de vaccinflacon ontsmetten met desinfectie-swab, want deze dop is niet meer steriel.
- Wachten totdat rubber droog is (\pm 1 minuut).
- Toedieningspuit(1 ml) met optreknaald in de vaccinflacon steken en 0,3 ml vaccin opzuigen.
- Toedieningspuit loskoppelen van de optreknaald.
- De spuit ontlichten tot naaldopzet.
- De veilige toedieningsnaald (23G) op de toedieningspuit bevestigen. De toedieningspuit met veiligheidsnaald is nu klaar voor gebruik.
- Vervolgens afhankelijk van situatie doorgaan met stap 13A of 13B.
- Na de laatste keer worden de vaccinflacon met optreknaald erin weggegooid in een Wiva-vat. De optrekspuit kan zowel in de naaldencontainer als in het Wiva-vat; volg daarvoor de instructie op de vaccinatielocatie.



Instructie klaarmaken Moderna vaccin

Algemene opmerkingen

- Bij VTGM van het vaccin in het ziekenhuis kunnen 11 vaccins uit een flacon gehaald worden.

Voorwaarde hierbij is dat:

- o uitvoering plaats vindt door apothekemedewerkers die bevoegd en bekwaam zijn
- o VTGM op basis van een protocol, waarbij het aantal vaccins dat uit een vial is gehaald wordt vastgelegd

- Indien bij het optrekken van de laatste spuit geen volledige dosis van 0,5 ml kan worden opgetrokken, dan kan de inhoud van deze spuit worden aangevuld tot een dosis van 0,5 ml door met diezelfde spuit uit een 2e vial van dezelfde batch aan te vullen.

Voorwaarde hierbij is dat:





- o uitvoering plaats vindt door apothekemedewerkers die bevoegd en bekwaam zijn
- o VTGM op basis van een protocol, waarbij het aantal vaccins dat uit een vial is gehaald wordt vastgelegd
- o Het is niet toegestaan om eventuele restanten te bewaren en die weer samen te voegen

Risico analyse

- Fysisch chemisch risico: zeer laag: doordat het eerder opgetrokken vaccin in de spuit blijft en de naald op de spuit blijft, worden geen extra manipulaties met het vaccin uitgevoerd en loopt het vaccin geen verhoogd risico. (NB dit wordt bevestigd door mededeling van experts die aangeven dat lipiden nanodeeltjes stabielere formuleringen zijn dan bijv eiwitformuleringen).

-Microbiologisch risico: zeer laag, handeling is niet anders dan een vial een aantal keer aanprikken met een spuit, tijd tussen optrekken en toedienen is zeer kort (maximaal 6 uur) en ook aanzienlijker korter dan toegestane duur bij VTGM op bijvoorbeeld verpleegafdeling (8hr + 24hr toedientijd).

1		<p>Vaccineren tijdens COVID-19-pandemie</p> <ul style="list-style-type: none"> • Voor het landelijk kader, zie bijlage 4 van de uitvoeringsrichtlijn. • Handhygiëne: zie paragraaf 6.1 van de uitvoeringsrichtlijn en https://www.rivm.nl/documenten/instructies-handenwassen
2		<p>Zet de benodigdheden binnen handbereik</p> <ul style="list-style-type: none"> • Vaccinflacon met 5 ml vaccin • Optreknaald 18G • Toedieningsspuit 1 ml (10x) • Veilige toedieningsnaald 23G (10x) • Naaldencontainer • Wiva-vat (of vergelijkbaar) • Swabs met bijv. chloorhexidine-alcohol voor desinfectie van de rubberen dop, indien deze meerdere keren met een naald doorboord wordt. <p>NB 1. Zie bijlage 5 van de uitvoeringsrichtlijn voor een close-up foto van de spuiten en naalden.</p> <p>NB 2. Vaccin in de vaccinflacon (onaangeprikt) is bij kamertemperatuur (8 tot 25°C) 12 uur houdbaar.</p> <p>NB 3. Vaccinflacons mogen na aanprikken beperkt vervoerd worden (optreknaald eerst verwijderen) mits beschermd tegen licht en overmatig schudden. Zie voor meer informatie de uitvoeringsrichtlijn.</p> <p>NB 4. Spuiten en naalden pas vlak voor gebruik uit de verpakking halen om contaminatie van de tip van de spuit waarop de Injectienaald wordt bevestigd en de naaldaansluiting (naaldconus) te voorkomen.</p> <p>NB 5. De combinatie naald-spuit is bij voorkeur van dezelfde producent. Dat zal niet altijd haalbaar zijn. Let op: de veilige toedieningsnaald (23G) van BD past niet op de toedieningsspuit (1 ml) van Sol-M met luer lock. De bevoorrading houdt hier in principe rekening mee.</p>

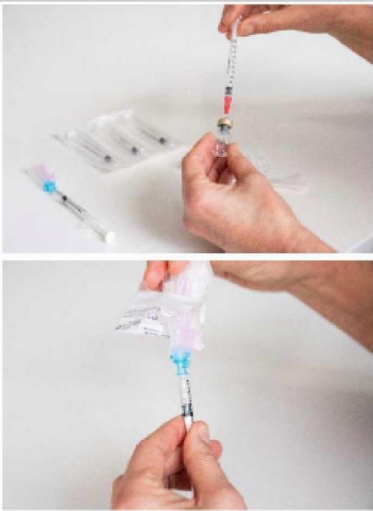
3		<p>Inspectie inhoud vaccinflacon</p> <ul style="list-style-type: none"> • Expiratiedatum • Dag waarop flacon na ontdooien niet meer gebruikt mag worden (30 dagen na ontdooien). Dit staat op de doos voor 10 vaccinflacons. • Glasbreuk. • Kleur COVID-19 Vaccine Moderna in ontdooide vorm: wit tot gebroken wit. • Het vaccin kan witte of doorzichtige product gerelateerde deeltjes bevatten.
4		<p>Vaccinflacon voorzichtig een aantal maal ronddraaien</p> <ul style="list-style-type: none"> • De vaccinflacon voorzichtig een aantal maal ronddraaien. Let op: niet omdraaien of schudden!
5		<p>Rood flip-off-kapje vaccinflacon verwijderen</p> <ul style="list-style-type: none"> • Flip-off-kapje verwijderen zonder de rubberen dop aan te raken. <p>NB. Het rode flip-off-kapje beschermt de rubberen dop. Onder het flip-off-kapje is de rubberen dop steriel.</p>
6		<p>Vaccin optrekken</p> <ul style="list-style-type: none"> • Toedieningsspuit (1 ml) en optreknaald (18G) uit de verpakking halen en koppelen • Via de optreknaald 0,5 ml vaccin optrekken in de toedieningsspuit.

7



Toedieningsnaald op toedieningsspuit zetten

- Toedieningsspuit loskoppelen van de optreknaald. Raak hierbij rubberen dop, tip van de spuit (conus) en naald niet aan. De naaldconus, in dit geval rood, aan de zijkant vasthouden als de toedieningsspuit eraf wordt gehaald. Let op dat de bovenkant van de naaldconus met het lumen niet aangeraakt wordt.
- De spuit ontlichten tot naaldopzet en de veilige toedieningsnaald (23G) op de toedieningsspuit bevestigen. De volgorde van deze 2 handelingen kan naar eigen voorkeur ook andersom.
- De toedieningsspuit is nu klaar voor gebruik en bevat 0,5 ml vaccin (i.t.t. 0,3 ml op de foto's).
- Het vaccin moet zo snel mogelijk worden toegediend.

8A		<p>Vaccinflacon meteen volledig gebruiken</p> <ul style="list-style-type: none"> • Voor het direct klaarmaken van de volgende 9 toedieningsspuiten kan de optreknaald in de vaccinflacon blijven zitten. • Per toedieningsspuit weer terug naar stap 6: toedieningsspuit op de optreknaald draaien of duwen. • Vervolgens een aantal maal voorzichtig ronddraaien. Let op: niet omkeren of schudden! • Dan 0,5 ml vaccin optrekken in de toedieningsspuit. • Toedieningsspuit loskoppelen van de optreknaald. Raak hierbij rubberen dop, tip van de spuit (conus) en naald niet aan. De naaldconus, in dit geval rood, aan de zijkant vasthouden als de toedieningsspuit eraf wordt gehaald. Let op dat de bovenkant van de naaldconus met het lumen niet aangeraakt wordt. • De spuit ontluchten tot naaldopzet en de veilige toedieningsnaald (23G) op de toedieningsspuit bevestigen. De volgorde van deze 2 handelingen kan naar eigen voorkeur ook andersom. • De toedieningsspuit is nu klaar voor gebruik en bevat 0,5 ml vaccin (i.t.t. 0,3 ml op de foto's). • Als alle 10 toedieningsspuiten zijn gevuld, wordt de vaccinflacon met optreknaald erin weggegooid in een Wiva-vat (of vergelijkbaar vat). Zie ook paragraaf 7.8 van de uitvoeringsrichtlijn. <p>NB. De vaccinflacon een aantal maal voorzichtig ronddraaien vóór het optrekken van iedere dosis uit de flacon. Let op: niet omdraaien of schudden!</p>
----	---	--

8B



Aangebroken vaccinflacon na (korte) pauze weer gebruiken

- Indien er een (korte) pauze zit tussen het klaarmaken van de toedieningsspuiten, optreknaald uit de vaccinflacon halen.
- Optreknaald in naaldencontainer gooien. Zo wordt voorkomen dat er een open verbinding blijft tussen het vaccin en de buitenlucht met risico op contaminatie.
- Tijdstip van eerste keer aanprikken vaccinflacon noteren.

NB 1. Vaccinflacons mogen na aanprikken beperkt vervoerd worden en moeten uiterlijk binnen 6 uur na aanprikken gebruikt worden. In principe het vaccin zo snel mogelijk gebruiken.



Na de pauze weer starten met:

- Voorzichtig een aantal maal ronddraaien, niet omdraaien of schudden!
- Rubberen dop van de vaccinflacon ontsmetten met desinfectie-swab, want deze dop is niet meer steriel.
- Wachten totdat rubber droog is (\pm 1 minuut).
- Toedieningspuit (1 ml) met optreknaald in de vaccinflacon steken en 0,5 ml vaccin opzuigen.
- Toedieningspuit loskoppelen van de optreknaald. Raak hierbij rubberen dop, tip van de spuit (conus) en naald niet aan. De naaldconus, in dit geval rood, aan de zijkant vasthouden als de toedieningspuit eraf wordt gehaald. Let op dat de bovenkant van de naaldconus met het lumen niet aangeraakt wordt.
- De spuit ontluchten tot naaldopzet en de veilige toedieningsnaald (23G) op de toedieningspuit bevestigen. De volgorde van deze 2 handelingen kan naar eigen voorkeur ook andersom.
- De toedieningspuit met veiligheidsnaald is nu klaar voor gebruik en bevat 0,5 ml vaccin (i.t.t. 0,3 ml op de foto's).
- Vervolgens afhankelijk van situatie doorgaan met stap 8A of 8B.



Na de laatste keer worden de vaccinflacon met optreknaald erin en de optrekspuit weggegooid in een Wiva-vat (of vergelijkbaar vat). Zie ook paragraaf 7.8 van de uitvoeringsrichtlijn.

Toediening en registratie

Zowel Comirnaty als Moderna worden intramusculair (i.m.) toegediend in de bovenarm (*m. deltoïdeus*). Als er niet in de bovenarm gevaccineerd kan worden, kan de vaccinatie in het bovenbeen worden toegediend (*m. vastus lateralis*).

Het vaccin mag niet subcutaan worden toegediend. De reden hiervoor is dat het slechter werkt of zelfs onwerkzaam is als het subcutaan wordt toegediend.

Opwarmen van het vaccin tot kamertemperatuur geeft geen pijnvermindering en kan de effectiviteit van het vaccin negatief beïnvloeden.

De volledige serie voor Comirnaty bestaat uit 2 doses van 0,3 ml (30 microg/0,3 ml) met een interval van 21 dagen, eventueel met een uitloop naar 28 dagen. Voor Moderna geldt eveneens een serie van 2 doses van 0,5 ml (100 microgr/0,5 ml) met een interval van 28 dagen, event

Het is onwenselijk om een korter interval te hanteren .

Vanwege het risico op anafylactische reacties dient een observatietijd gehanteerd te worden van 15 minuten. Deze periode kan gebruikt worden om nadere toelichting te geven op de hervaccinatie en het vaccinatiebewijs in te vullen. De medewerker blijft dan op locatie waar zich een noodset bevindt.

Registratie van vaccinaties

Een goede registratie van de vaccinatie is van groot belang. Binnen het LNAZ (Landelijk Netwerk Acute Zorg) is afgesproken dat op twee manieren wordt geregistreerd:

1. Registratie in het eigen systeem van de lokale arbodienst. Hiervoor is geen aparte toestemming vereist, dit valt binnen de WGBO.
2. Via de applicatie van VWS (mits de medewerker hiervoor toestemming geeft)
Geregistreerd wordt wie de vaccinatie heeft ontvangen, welke vaccinatie er is ontvangen inclusief batchnummer, waar en door wie deze is gegeven. Grondslag voor de registratie is het Rijks Vaccinatie Programma.
De vaccinaties in het kader van de COVID19 campagne worden geregistreerd middels de applicatie BRBA Registraties: Beveiligde Registratie Bijzondere Assets. BRBA registraties is ontwikkeld in opdracht van VWS programma Realisatie Digitale Ondersteuning om de registratie van vaccinaties op een flexibele en veilige manier mogelijk te maken.
De invoer gaat via een webapplicatie via www.brba.nl. Voor elk ziekenhuis is een beheerder voor dit systeem aangesteld, de verantwoordelijke arts voor de vaccinaties, onder wiens verantwoordelijkheid de gegeven vaccinaties worden geregistreerd. Een overzicht welke velden ingevuld moeten worden staat in het overzicht vragen en antwoorden.
Bij landelijke registratie is het in de toekomst mogelijk om via DigiD een vaccinatiebewijs te verkrijgen.

Registratie op het vaccinatiebewijs

Daarnaast worden er ook papieren vaccinatiebewijzen aan de uitvoerende organisaties geleverd. Gevaccineerde deelnemers krijgen na vaccinatie een vaccinatiebewijs uitgereikt. Het RIVM levert stickers voor productnaam, batchnummer vaccin en QR-code/url. Per Comirnaty vial worden voor 5 stickers geleverd door het RIVM. Per Moderna vial worden 10 stickers geleverd door het RIVM. Indien er meer dan 5 dan wel 10 giften uit een vial gehaald kunnen worden, is handmatig schrijven van het batchnummer of zelf stickers maken toegestaan. Let daarbij wel op de verschillende batches die uitgeleverd worden. De stickers worden door de uitvoerende organisatie op de vaccinatiebewijzen geplakt. Om te voorkomen dat anderen gebruik maken van de kaart moet de naam ingevuld worden voor de uitgave. De deelnemer kan ook zelf het eigen gele vaccinatieboekje meenemen. Dan worden de stickers daarin geplakt.

Voorlichting

Goede voorlichting ook voor ziekenhuismedewerkers is van groot belang. Zorg voor een goede campagne, ondersteund door betrokken specialisten in het ziekenhuis.

Op de publiekswaite <http://www.coronavaccinatie.nl> staat uitgebreide informatie over de COVID-19-vaccinaties, onder andere veel gestelde vragen, bijsluiterteksten en uitleg over de vaccinbestanddelen. Informatie in het Engels staat ook op de Engelse website van het RIVM. Het voorlichtingsmateriaal is in eerste instantie vertaald in het Engels, Pools, Turks en Arabisch.

Voor het publiek is een speciaal telefoonnummer van de Rijksoverheid beschikbaar: 0800-1351.

Er wordt ook een landelijke toolkit voor de ziekenhuizen samengesteld.

Contactgegevens voor professionals

Voor professionals met vragen over de COVID-19-vaccinatie is bij het RIVM een speciaal telefoonnummer ingesteld: 088-678 8900. Dit nummer is vanaf 4 januari 2021 dagelijks bereikbaar van 8.30 tot 20.00 uur. Met behulp van een keuzemenu worden de vragen over de betreffende afdelingen verdeeld:

- Logistieke vragen: vragen over vaccins, vaccinlevering, vaccinbeheer, productklachten en vaccinincidenten.
- Medisch-inhoudelijke vragen: vragen waarop het antwoord niet te vinden is in de professionele richtlijn Uitvoering COVID-19-vaccinatie en niet op de webpagina [COVID-19-vaccinatie voor professionals](#) op de RIVM-website. Medisch-inhoudelijke vragen na 20.00 uur die niet kunnen wachten tot de volgende dag worden doorgeschakeld naar een achterwacht. Minder urgente medisch inhoudelijke vragen kunnen ook per mail aan de LCI worden gesteld via

5.1.2e [@rivm.nl](mailto:LCI@rivm.nl).

Vraag en antwoord

Opslag

- Registratie van ontvangst in apotheek informatie systeem via artikelnummer vaccin in Z-index, registratie op chargeniveau ?

Er wordt vanuit 1 batch afgeleverd naar de ROAZ ziekenhuisapotheek en vandaaruit naar andere centra indien gewenst

- is bevroren ook nog mogelijk?

Dit is niet mogelijk, omdat het RIVM alleen ontdooide vaccins aflevert.

Registratie:

- Hoe zit het RIVM systeem in elkaar?

De landelijke registratie vindt plaats in een Webportaal BRBA.nl. Per locatie wordt een beheerder aangewezen. Instructies zijn te vinden op <https://landelijkeleeromgeving.nspoh.nl/>

De volgende gegevens worden ingevoerd:

Registratie	<input checked="" type="radio"/> Burgerservicenummer <input type="radio"/> Zorgnummer <input type="radio"/> Geen registratie op verzoek gevaccineerde
Burgerservicenummer	<input type="text"/>
Geboortedatum	<input type="text" value="dd/mm/yyyy"/>
Achternaam / Meisjesnaam	<input type="text"/>
Datum toediening	<input type="text" value="04/01/2021"/>
Vaccin-naam	<input type="text"/>
Batchnummer	<input type="text"/>
Vaccinatie	Eerste ▾
Locatie	Amsterdam
AGB-code verantwoordelijke praktijk	<input type="text"/>
Toediener	<input type="text"/>
Functie toediener	<input type="text"/>
Selectie criterium	Leeftijd ▾
Notitie (optioneel)	<input type="text"/>
	<input type="button" value="Registreer"/>

- Registreer je én in eigen EPD én in RIVM dossier? Wat registreer je / Wat komt er in de .csv?

Ja, zie boven

- Krijg je 1 batch of mogelijk meerdere?

Er worden verschillende batches uitgeleverd, zowel voor de eerste als voor de tweede vaccinatie

- Hoe geef je gevaccineerden snel een vaccinatiepaspoort mee

Deze worden geleverd vanuit het RIVM, incl. stickers met batchnummer. Er zijn maar 5 stickers per vial beschikbaar, dus deze moeten zelf eventueel extra gemaakt worden.

VTGM:

- Door apothekersassistenten ja/nee

Indien mogelijk wordt VTGM door apothekersassistenten gedaan. Het kan voordelen bieden om dit op de priklocatie te doen. Apothekersassistenten zijn ervaren in de wat complexere VTGM handelingen die noodzakelijk zijn en kunnen de maximale hoeveelheid goed uit de flacon halen, waardoor mogelijk meer medewerkers gevaccineerd kunnen worden (6 doses uit een flacon i.p.v. 5)

- SMPC Comirnaty: 5 doses uit 1 flacon, paragraaf 4.2 niet met andere vaccins gemengd worden in een spuit, dit betekent toch niet dat er niet gepoold zou kunnen worden met zelfde vaccin, zelfde batch?

Er is contact met RIVM geweest: zij raden nadrukkelijk het poolen en gebruiken van een restant uit een flacon wat wordt aangevuld met vaccin uit een volgende flacon af. Men wil zo min mogelijk manipulaties met het vaccin en een uniforme werkwijze voor de ziekenhuizen en de GGD's hanteren.

- RIVM document: 5.2 Comirnaty/ verpakking Comirnaty: indien er een zesde dosis van 0,3 ml uitgehaald kan worden, dan kan die ook worden toegediend. Dit impliceert dat het onmogelijk zou zijn om een 7de of 8ste dosis uit de flacon te halen, maar als dit wel mogelijk is zou deze ook toegediend mogen worden?

Zie vorige vraag

- bij VTGM maken door de apotheek speelt het RIVM beleid dat de opgetrokken spuitjes niet meer gedistribueerd mogen worden (naar andere zorglocaties dan de locatie van VTGM) mogelijk parten. In deze fase van vaccineren van acute medewerkers niet (SEH/IC geconcentreerd op 1 locatie), maar in latere fase is dit lastig (wij hebben dan 5 zorglocaties met medewerkers). Dan zouden wij dus een uitdaging hebben qua inzet apotheekmedewerkers. Wat is de achtergrond van deze RIVM-passage (cold-chain vrees?): Eenmaal verdund, mag het niet worden vervoerd (meegenomen worden op transport naar een andere locatie) en daarom moet de verdunning plaatsvinden op de vaccinatie locatie waar de deelnemers zullen worden gevaccineerd. Het mag binnen de vaccinatie locatie wel van plek A naar plek B gebracht worden.

Dit heeft ook te maken met het instabiele karakter van een RNA-vaccin.

Spillage:

- RIVM document 1.3: Spillage aan het eind van de dag op een vaccinatie locatie moet zoveel mogelijk voorkomen worden, maar enige spillage zal altijd optreden. Dit vaccin, wat anders weggegooid zou moeten worden, kan aangeboden worden aan de professionals die het COVID-19-vaccin toedienen. Hoe dit organiseren? Als prikkers niet willen, maar anderen wel, hoe dan? Kun je ook meerdere kleine spuiten toedienen als je niet kunt poolen?

Hoe eventueel overgebleven doses worden verdeeld wordt nog bepaald, uitgegaan wordt van uitsluitend vaccinatie van de vastgestelde doelgroep.

Poolen van meerdere kleine spuiten wordt door het RIVM afgeraden.

Toediening:

- Moet iedereen 2 vaccins uit dezelfde batch krijgen?

Dat is niet mogelijk want er worden verschillende batches uitgeleverd.

- Een positieve PCR test of doorgemaakt Covid-19 vraagt om een interval van 4 weken tussen test/herstel en vaccinatie. Zal een paar medewerkers betreffen die nu in de eerste fase in beeld zijn om gevaccineerd te worden. Met het ontdooid aanleveren (1-mailg?) Zullen zij denk ik niet in aanmerking komen, of krijgen we periodiek een kleine hoeveelheid vaccins om ook deze (nogmaals kleine) groep te bedienen?

Het is nog niet precies bekend hoe latere groepen gevaccineerd gaan worden. Waarschijnlijk zal dit meelopen in de GGD-vaccinatie strategie.

- de aandoeningen genoemd bij hoofdstuk 4 van het RIVM document vragen om een checklist wat mij betreft die de zorgmedewerker tot zich neemt voorafgaand aan het vaccinatiemoment, omdat zwangerschap/covid/orale anticoagulantia bij hen ook aanwezige factoren zijn.

Het is belangrijk dit vooraf uit te vragen en mee te nemen in de vaccinatiecampagne in huis

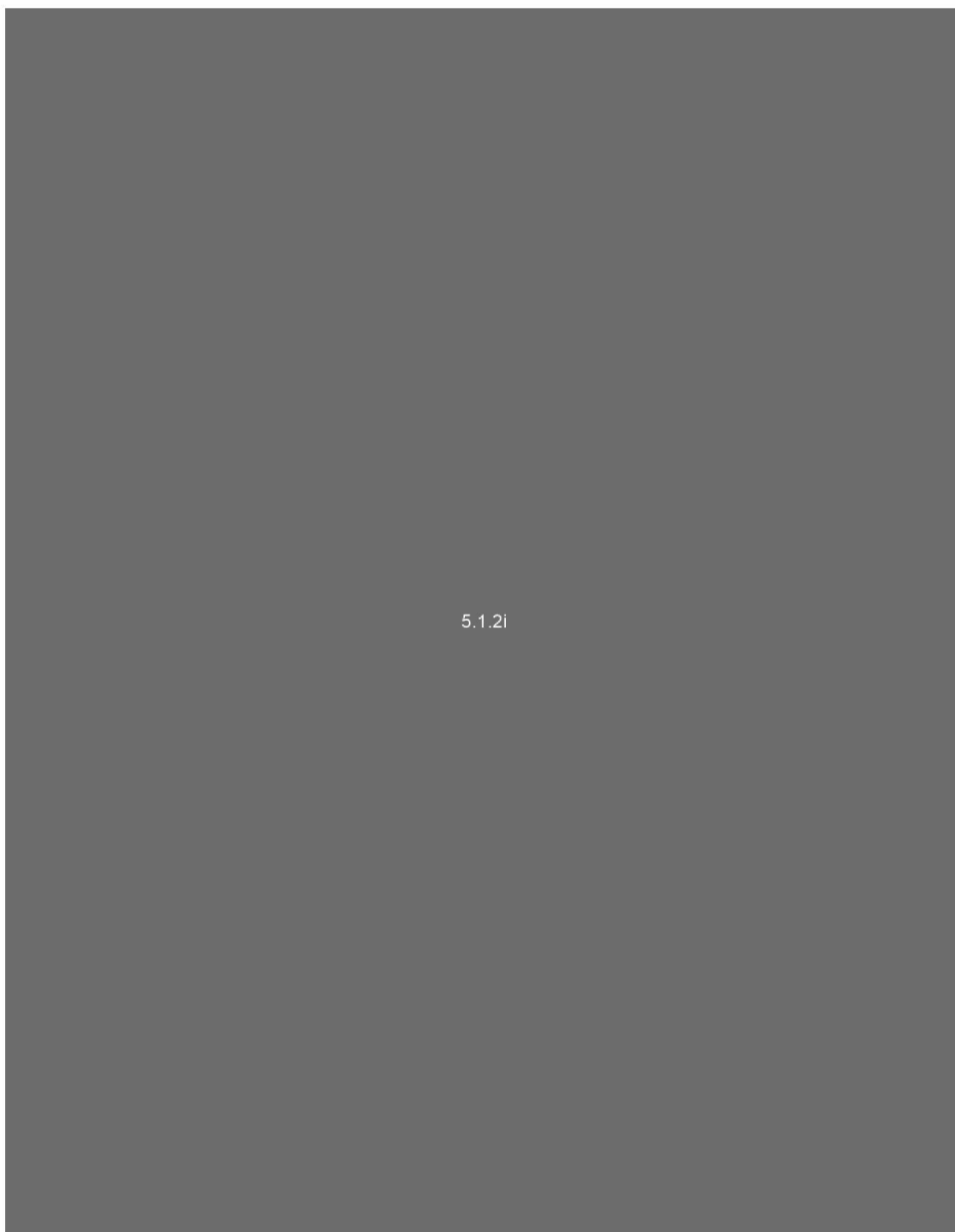
Bestelling:

- hoe wordt 2de deel besteld of afgestuurd, zodat 2de sessies meteen gepland kunnen worden.
- Hoe vaak wordt er geleverd?

Er kunnen meerdere aflevermomenten gepland worden met het RIVM en vanuit de centrale ROAZ locatie. De laatste afleverdag voor de eerste vaccinatieronde is maandag 11 januari 2021. Voor de tweede vaccinatie wordt over 3 weken een vergelijkbare werkwijze gehanteerd.



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport



5.1.2i

Versiebeheer

Versie 0.5

Update van hoofdstuk VTGM n.a.v de nieuwe versie van [Richtlijn Uitvoering COVID-19-vaccinatie 2021 | RIVM](#) dd 6-1-2021

Kleine tekstuele correcties

Toegevoegd dat er maar 5 batchstickers per vial geleverd worden, evt. extra benodigde stickers moeten zelf gemaakt worden.

Update van het hoofdstuk over de landelijke registratie en de tool die daarvoor gebruik wordt.

Update van alle vragen en antwoorden. O.a. dat er meerdere batches worden uitgeleverd en een document met de belangrijkste aandachtspunten van RIVM toegevoegd.

Naar aanleiding van de discussie over poolen het standpunt van het RIVM hierover toegevoegd.

Versie 1.0

Update n.a.v de nieuwe versie van [Richtlijn Uitvoering COVID-19-vaccinatie 2021 | RIVM](#) dd 20-1-2021

Update van het hoofdstuk VTGM met informatie over (voorwaarden aan) gebruik van low dead volume spuitjes en toevoeging gegevens Moderna vaccin

Update houdbaarheidsgegevens van vaccins onder verschillende omstandigheden

Nadere informatie over Moderna vaccin ook aan andere hoofdstukken toegevoegd

Versie 1.1

N.a.v. overleg met IGJ, CBG en RIVM is de tekst toegevoegd bij VTGM over poolen. In de SmpC van Pfizer staat dat poolen niet is toegestaan, met als argumenten verschillende verdunningsfactoren van een flacon en contaminatie. RIVM en CBG waren het met NVZA eens dat dit geen inhoudelijke argumenten waren. CBG benadrukte dat er v.w.b. productveiligheid geen bezwaar is tegen aanvullen van laatste onvolledige dosis vanuit 1 volgende flacon. IGJ ging hier uiteindelijk in mee.

Men blijft wel zeer bezorgd of dit niet te risicovol is in een setting buiten het ziekenhuis, c.q. buiten het directe toezicht van de ziekenhuisapotheker. IGJ geeft niet op voorhand akkoord, maar heeft aangegeven dat als ze constateren dat dit gebeurt en een ziekenhuis voert het uit onder de voorwaarden zoals door de beroepsgroep aangegeven, dat dit dan een goede werkwijze zou kunnen zijn om af te wijken van de RIVM richtlijn.

Versie 1.2

Houdbaarheid van het Modernavaccin in spuit is maximaal 6 uur (Informatie van Moderna). Beleid over groter aantal vaccins uit een flacon en evt. aanvullen van een dosis uit een tweede flacon en de bijbehorende voorwaarden ook van toepassing op het Moderna vaccin.