



Operationeel protocol voor vaccinatie door de arbeidsgeneesheer	
Context:	Vaccinatie tegen het coronavirus
Project:	Project vaccinatie door de arbeidsgeneesheer
Gewest:	Brussels Hoofdstedelijk Gewest
Auteur:	GGC
Geraadpleegde actoren:	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Kabinet van de minister (Brussels Hoofdstedelijk Gewest) ✓ Strategisch raadgever – Crisismanagement (FOD Volksgezondheid) ✓ Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) ✓ Overkoepelende organisatie van in België erkende Externe Diensten voor Preventie en Bescherming op het Werk (EDPBW) (Co-Prev) ✓ Interne dienst voor preventie en bescherming op het werk (IDPBW) ✓ Verantwoordelijke aanpak Covid GGC
Documentversie:	1
Status van het document:	FINAL
Datum laatste update:	31/08/2021

Inleiding

Vaccinatie tegen Covid-19 is, in combinatie met de sanitaire maatregelen, één van de meest veelbelovende manieren om de pandemie zo snel mogelijk in te dammen.

De Brusselse vaccinatiestrategie is gebaseerd op aanbevelingen van federale en interfederale werkgroepen, alsook op het advies van de Hoge Gezondheidsraad en van verschillende medische experts en velddeskundigen. Daarnaast wordt ook rekening gehouden met de epidemiologische situatie. Zo kan men voor de strategie rekening houden met het specifieke karakter van Brussel.

Er zijn twee hoofddoelstellingen:

- Op de korte termijn: ervoor zorgen dat zo veel mogelijk patiënten die het risico lopen een ernstige vorm van de ziekte door te maken, beschermd zijn;
- Op de lange termijn: streven naar de ontwikkeling van groepsimmunitet, om zo snel mogelijk uit de crisis te geraken.

Om zo veel mogelijk Brusselaars te bereiken, worden naast de vaste vaccinatiecentra ook verschillende vaccinatie-acties georganiseerd in bedrijven en collectiviteiten. Voor de uitvoering van deze projecten werkt de GGC samen met eerstelijnsprofessionals die ervaring hebben met vaccinatie. In dit document wordt het operationele protocol voor vaccinatie door bedrijfsgeneeskundigen uitvoerig beschreven.

Strategie

Doelstelling

Het is de bedoeling om medewerkers uit de eerstelijnszorg zo veel mogelijk te betrekken bij de vaccinatiecampagne tegen Covid-19, om zo de vaccinatiegraad in het Brussels Hoofdstedelijk Gewest snel te verhogen.

Doelpubliek

Dit project is in de eerste plaats gericht op werknemers en bewoners van bedrijven en collectiviteiten in het gewest. Het is echter ook meer algemeen bedoeld voor alle mensen die geen toegang hebben gehad tot vaccinatie via andere vaste of mobiele vaccinatie-initiatieven:

- Iedereen ouder dan 12 jaar waar het Comirnaty-vaccin (Pfizer) wordt aangeboden;
- Iedereen ouder dan 18 jaar waar het Janssen-vaccin (Johnson & Johnson) wordt aangeboden.



Praktische organisatie van de interventie

Bij dit project worden er vaccinatiepunten opgezet in de bedrijven of collectiviteiten zelf, of in de lokalen van de Externe Diensten voor Preventie en Bescherming op het Werk (EDPBW).

Elke interventie vindt plaats gedurende één of meerdere dagen, afhankelijk van het resultaat van de voorbereidende fase (bewustmaking, communicatie, het boeken van afspraken).

Actoren in het veld

Dit project is het resultaat van een samenwerking tussen bedrijven/collectiviteiten, de Externe en Interne Diensten voor Preventie en Bescherming op het Werk en de GGC.

De vaccins en het bijbehorend medisch materiaal worden geleverd door de Hub Kruidtuin (verbonden aan het vaccinatiecentrum Pacheco) of door vooraf geselecteerde satellietapotheken.

Governance

In onderstaande tabel geven we een overzicht wat de rol is van de belangrijkste Brusselse actoren die rechtstreeks of onrechtstreeks bij dit project betrokken zijn.

Partij/Entiteit	Rol en verantwoordelijkheden
Kabinet van de minister	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Het beleidskader garanderen ✓ Het project definitief valideren
Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie (GGC)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Het operationeel protocol bepalen, overeenkomstig de algemene strategie ✓ Het tijdschema voor de activiteiten stellen ✓ Toezicht houden op de operaties, in rechtstreeks contact met de actoren in het veld en de politieke entiteiten
Bedrijven en collectiviteiten	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Afspraken maken voor te vaccineren personen ✓ Communicatie naar en bewustmaking van werknemers/bewoners/begunstigden verzorgen ✓ Lokale logistiek beheren en lokalen inrichten volgens de normen ✓ Stewards en andere human resources aanwerven indien nodig ✓ Administratieve ondersteuning, indien nodig
Externe / Interne Diensten voor Preventie en Bescherming op het Werk (EDPBW / IDPBW)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ De tijdelijke voorraad vaccins en toebehoren optimaal en verantwoord beheren, overeenkomstig het operationeel protocol ✓ De (actieve en passieve) koudeketen van de vaccins beheren om hun kwaliteit en integriteit te waarborgen ✓ Vaccinatie momenten organiseren met bedrijven en collectiviteiten ✓ De vaccins voorbereiden en toedienen ✓ Eventuele niet-conformiteiten registreren ✓ Bijwerkingen melden aan het FAGG ✓ Vaccinaties registreren in Vaccinnet+
Referentie-apotheken (indien van toepassing)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ De vaccins en hun toebehoren opslaan en leveren, overeenkomstig de goede farmaceutische praktijken
Hub Kruidtuin (verbonden aan vaccinatiecentrum Pacheco en beheerd door Kliniek Sint-Jan)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ De vaccins en hun toebehoren opslaan en leveren, overeenkomstig de goede farmaceutische praktijken ✓ Leveringen (naar satellietapotheken of bedrijven) organiseren ✓ Opleiding van vaccinatoren, indien nodig



Human resources

Voor elke vaccinatiesessie worden volgende personeelsleden ingezet in het veld:

- Een **Arts**, ingeschreven bij het RIZIV en met een geldig visum voor het uitoefenen van geneeskunde: houdt toezicht op de medische activiteiten en is de contactpersoon voor de opvolging van de bestellingen met de plaats van levering. Hij/zij kan ook worden ingezet om te vaccineren.
- Een **Vaccinator/Vorbereider**, een zorgprofessional met een geldig visum die gerechtigd is om vaccins voor te bereiden en toe te dienen (vb.: een verpleegkundige of vroedvrouw die voor 1/10/2018 is afgestudeerd), overeenkomstig het medisch protocol van het vaccin in kwestie.
- Twee **medewerkers met een administratief profiel** voor de administratieve ondersteuning, om de formulieren voor geïnformeerde toestemming (Janssen-vaccin) te beheren en, indien nodig, de vaccinaties in te geven in Vaccinnet+ (door delegatie van de dokter).

Om ervoor te zorgen dat de goede praktijken worden nageleefd, volgt het medisch team voordat de activiteiten van start gaan op verzoek een opleiding in één van de vaccinatiecentra, of bij de farmaceutische deskundigen in de Hub Kruidtuin.

Deze mensen worden ter plaatse bijgestaan door **stewards** die instaan voor de begeleiding van de mensen en de beveiliging van de lokalen. Daarnaast is er een **Operationeel coördinator**, die werkt voor de GGC en verantwoordelijk is voor de contacten met de EDPBW's en IDPBW's en voor de planning van de activiteiten.

Belangrijkste uitdagingen

Dit project draait om volgende uitdagingen en prioriteiten:

- Gezondheidspromotie en bewustmaking bij het doelpubliek met betrekking tot de pandemie en het belang van vaccinatie
- Eerbiediging van deontologische principes en het beroepsgeheim
- Naleving van goede opslag- en distributiepraktijken om de kwaliteit, stabiliteit, veiligheid en doeltreffendheid van de vaccins te waarborgen.

Geplande vaccinatiecapaciteit

De vaccinatiecapaciteit hangt af van het aantal personen dat op elke locatie moet worden gevaccineerd.



Toe te dienen vaccins

In onderstaande tabel, afkomstig uit de "Standard Operating Procedures – Mobile vaccination", die op 18/05/2021 werden bijgewerkt door het federaal commissariaat, worden de stabiliteitsgegevens van alle in België beschikbare Covid-19-vaccins samengevat:

	Pfizer Comirnaty	Moderna	AstraZeneca Vaxzevria	Johnson&Johnson Janssen
Stockage	-80°C -20°C (2 weken)	-20°C	2-8°C	-20°C
1 of 2 dosissen	2	2	2	1
Minimum # dosissen/flacon	6	10	10	5
Houdbaarheid (2°-8°C)	31 dagen (tot reconstitutie)	30 dagen	6 maanden	3 maanden
Houdbaarheid (<25°C) vóór aanprikken	2u	12u	6u	12u
Houdbaarheid na aanprikken	6u (na reconstitutie) (<25°C)	6u (<25°C)	6u (<25°C)	3u (<25°C) 6u (2-8°C)
Transport in spuit (very last-mile)	Toegelaten	Toegelaten	Toegelaten	Toegelaten
Maximale houdbaarheid in spuit* (afgeschermd van licht)	6u	6u	6u	3u (<25°C) 6u op 2-8°C

* De voorbereide spuiten moeten zo snel mogelijk toegediend worden en bij voorkeur binnen de 2u.

De Taskforce vaccinatie is van mening dat het vaccinatieschema met één enkele dosis en de bewaaromstandigheden van het Janssen-vaccin het bijzonder geschikt maken voor eenmalige acties. Dit vaccin geniet daarom de voorkeur voor plaatselijke projecten.

Om de strategie zo veel mogelijk af te stemmen op de kenmerken van de doelgroep, is het echter de bedoeling dat op sommige vaccinatiesites het Comirnaty-vaccin (een mRNA-vaccin) wordt toegediend. Om het risico op fouten bij het bereiden en toedienen van de vaccins te beperken, zal per dag en per locatie slechts één soort vaccin worden aangeboden.

Het Janssen-vaccin moet niet verdund worden. In de praktijk kunnen er uit elke flacon 6 doses opgetrokken worden door opgeleid en ervaren personeel dat met name zero-dead-volumespuiten kan gebruiken. Bereide spuiten zijn bij kamertemperatuur (9°C-25°C) slechts 3 uur houdbaar.

Het Comirnaty-vaccin moet worden verdund binnen de twee uur nadat het uit de koelkast/koelbox met gecontroleerde temperatuur (2°C-8°C) is gehaald. De bereiding is dus iets ingewikkelder. In de praktijk kunnen er uit elke flacon tot 7 doses worden opgetrokken door opgeleid en ervaren personeel dat met name zero-dead-volumespuiten kan gebruiken. Bereide spuiten kunnen maximaal 6 uur lang bewaard worden op kamertemperatuur (9°C-25°C).

Belangrijke opmerkingen:

- Het Comirnaty-vaccin kan worden toegediend aan jongeren van 12 tot 17 jaar (<18 jaar), maar het Janssen-vaccin niet.
- Jongeren van 12 tot 15 jaar moeten begeleid worden door (één van) hun ouders of door hun voogd, of moeten een door ouder(s) of voogd ondertekend toestemmingsformulier kunnen voorleggen.
- 18- tot 40-jarigen kunnen enkel vragen om gevaccineerd te worden met het Janssen-vaccin nadat ze het standaardformulier voor geïnformeerde toestemming hebben ingevuld en ondertekend.
- Voor wie het Comirnaty-vaccin heeft gekregen (1^{ste} dosis), zal een tweede dosis worden ingepland op een tweede vaccinatie dag in het bedrijf of collectiviteit of in een Brussels vaccinatiecentrum, 21 tot 35 dagen na de 1^{ste} dosis.



Bevoorradingsketen

Toeleveringsketen:



Bestellingen plaatsen

Na overleg met de managers van de gekozen bedrijven en collectiviteiten, en nadat hij/zij de lijsten met de te vaccineren personen heeft gekregen, plaatst de verantwoordelijke van de EDPBW / IDPBW zijn/haar bestelling voor vaccins via het onlineplatform Bru-Vax (<https://coll.brussels.doctena.be/>).



Het medisch materiaal en de medische wegwerpartikelen¹ die nodig zijn voor de bereiding en de toediening van de vaccins worden automatisch aan de bestelling toegevoegd.

Alle vaccins en hun toebehoren worden gratis ter beschikking gesteld door het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

Bestellingen ontvangen

Bijbestellingen van vaccins en bijbehorend materiaal worden door een erkende vervoerder geleverd in de lokalen van de EDPBW / IDPBW. De vervoerder is verantwoordelijk voor het vervoer van de goederen in de door de farmaceutisch deskundige van de Hub-apotheek vereiste omstandigheden. Hij moet een kwaliteitsvolle dienst verlenen aan de bestemming. Hij mag de goederen enkel afgeven aan wie voorkomt op de lijst van personen die vaccins mogen ontvangen en hanteren (bij voorkeur de voorraadbeheerder en de referentie-arts). Vóór elke levering moet de chauffeur dus nagaan of de verantwoordelijke(n) wel beschikbaar is/zijn op het geplande leveringsmoment.

De voorraadbeheerder (bevoegd om een voorraad farmaceutische producten te beheren) moet een kwaliteitscontrole van de vaccins uitvoeren, op basis van de leveringsbon:

- ✓ Naam van het vaccin
- ✓ Lotnummer van het vaccin
- ✓ Hoeveelheid: aantal flacons
- ✓ Kwaliteit: uitzicht van de flacons: geen beschadigingen, geen glasscherven
- ✓ Opslagtemperatuur tijdens het vervoer (papieren versie)
- ✓ Bewaarhistoriek in de hub-apotheek (papieren versie)
- ✓ Bewaartemperatuur bij ontvangst: controle van de thermometer-recorder
- ✓ Datum en tijd van ontdooien in de hub-apotheek
- ✓ Vervaldatum en -tijd

Ook op de medische apparatuur moet een kwaliteitscontrole worden uitgevoerd:

- ✓ Beschrijving van het product: zoals gevraagd
- ✓ Hoeveelheid
- ✓ Lotnummer (indien van toepassing)
- ✓ Vervaldatum

De voorraadbeheerder controleert of het aantal ontvangen bijsluiters en vaccinatiekaarten overeenstemt met het aantal geleverde vaccins.

De voorraadbeheerder of zijn/haar vervanger ondertekent de leveringsbon om te bevestigen dat de geleverde goederen, wat hoeveelheid én kwaliteit betreft, overeenstemmen met wat er werd besteld.

Als alles klopt, kunnen de producten in de opslagruimte worden gezet:

- De vaccins: op de daarvoor bestemde plaats in de gekwalificeerde² en tussen 2°C e 8°C gekalibreerde koelkast. Om een visueel spoor van de vervaldatum te behouden, moet een etiket op het bewaarplateau worden gekleefd. Het is belangrijk dat alle lotnummers en vervaldata duidelijk zichtbaar worden aangegeven.
- Het bijbehorend medisch materiaal: op planken bij de koelkast.

De voorraadbeheerder of persoon die voor deze taak werd aangewezen, geeft de ontvangst door via het programma voor voorraadbeheer.

Alle problemen die bij ontvangst worden vastgesteld - kwaliteitsproblemen of afwijkend gedrag van de chauffeur - moeten worden gemeld aan de verantwoordelijke van de hub-apotheek. Bij twijfel over

¹ Belangrijk: raadpleeg de checklist voor het benodigde materiaal die bij dit protocol is gevoegd.

² Het document met instructies voor de kwalificatie van een koelkast zit in de documentatiekit van de EDPBW/IDPBW.



de kwaliteit en integriteit van de vaccins en het materiaal, moeten zij in quarantaine worden geplaatst, weg van de voorraad die wel aan de voorschriften voldoet.

Voorraadbeheer

Covid-19-vaccinvoorraden zijn strategische en gevoelige voorraden. Bijzondere voorzichtigheid is daarom geboden.

Zoals bij elk farmaceutisch product, is het belangrijkste doel te zorgen voor een transparant en optimaal beheer van de voorraad vaccins en bijbehorende materialen. Daarom wordt verwacht dat elke EDPBW over voldoende voorraad beschikt om 4 dagen lang te vaccineren. Aan IDPBW vragen we om de bestelhoeveelheid zo goed mogelijk in te schatten. De voorraadbeheerder moet echter het risico op overstock en verlies door een slechte opvolging van de vervaldata, kwaad opzet of fouten bij het hanteren, beperken.

Voor een optimale voorraadrotatie van de vaccins en hun toebehoren wordt de FEFO-methode (First Expired, First Out) gebruikt. Zo worden de producten die als eerste vervallen, het eerst gebruikt. Het programma dat voor het voorraadbeheer wordt gebruikt, zorgt ervoor dat de vaccins traceerbaar zijn per type vaccin, lotnummer en vervaldatum.

De voorraadbeheerder voert twee keer per dag een fysieke inventarisatie van de vaccinvoorraad uit: bij de opening en de sluiting van de lokalen. Hij maakt van de gelegenheid gebruik om de plaatsing, het uitzicht en de vervaldata van de vaccins te controleren. Het voorraadbeheerprogramma wordt bijgehouden.

Voordat hij begint met de voorbereiding van bestellingen, downloadt en archiveert hij digitaal de temperatuurhistoriek van de koelkast waar de vaccins in zitten. Hij controleert ook minstens twee keer per dag het scherm van de thermometer-recorder.

Om ervoor te zorgen dat de vaccinvoorraden veilig zijn, wordt de koelkast op slot gedaan als ze niet gebruikt wordt. Er is een duidelijke procedure voor het beheer van de sleutels van de koelkast.

Bestellingen voorbereiden en leveren

Het is de voorraadbeheerder die de vaccins en bijbehorende materialen klaarmaakt, onder toezicht van de referentie-arts en volgens de goede farmaceutische praktijken en de specifieke procedure voor het gevraagde vaccin.

Volgens de FEFO-methode van voorraadrotatie haalt de voorraadbeheerder de gevraagde hoeveelheid flacons die het eerst vervallen uit de koelkast. Om de kans op fouten te verkleinen, zorgt de voorraadbeheerder ervoor dat, in de mate van het mogelijke, slechts één lotnummer per bestelling wordt meegegeven.

Om de stabiliteit van de vaccins te garanderen en hun houdbaarheid te optimaliseren, worden ze ter plaatse bereid en geleverd in een koudeketen (temperatuur tussen 2°C en 8°C).

De vaccins worden in kartonnen of piepschuimen dozen met gaatjes gedaan, die vervolgens op hun beurt worden verpakt in gekwalificeerde vaccinkoelboxen/doosjes. Er wordt een temperatuurindicator geactiveerd en in elke box/doos geplaatst om de bewaar temperatuur (2°C-8°C) tijdens het vervoer en op de vaccinatiedag te kunnen registreren.

Ook de bij de vaccins horende vaccinatiekits worden klaargemaakt, volgens de meegeleverde checklist.

Na elke ordervoorbereiding wordt het voorraadbeheer geactualiseerd.

Levering van bestellingen

De voorraadbeheerder controleert, in aanwezigheid van de ontvanger (iemand die bevoegd is om de vaccins te vervoeren) de temperatuur in de transportbox (tussen 2°C en 8°C) en het aantal bereide vaccins. Vervolgens wordt door beide partijen een afhaal-/leveringsbon³ ondertekend om de

³ Afhaal-/leveringsbon: voorbeeld in de documentatiekit van de EDPBW / IDPBW



overdracht van verantwoordelijkheid te bevestigen. Op deze bon staat volgende belangrijke informatie:

- ✓ Volledig adres van de tijdelijke opslagplaats van de vaccins (lokalen van de EDPBW / IDPBW)
- ✓ Gegevens van de voorraadbeheerder: naam, telefoonnummer en e-mailadres
- ✓ Contactgegevens van de ontvangende vaccinerende zorgprofessional: naam, RIZIV-nummer, telefoonnummer, e-mailadres
- ✓ Inhoud van de isotherme dozen: naam van het vaccin, distributie-eenheid (multidosisflacon), hoeveelheid, lotnummer, vervaldatum en -tijd
- ✓ Opslagtemperatuur van de vaccins
- ✓ Inhoud van de bijbehorende dozen: vaccinatiekits (vaccinatiekaarten, bereidings- en injectiemateriaal, materiaal voor afvalbeheer), nuttige documenten.

De vaccinator die het vaccin ontvangt staat dus garant voor de bewaaromstandigheden van de vaccins en de materialen, vanaf het moment dat hij de bon ondertekent. Dit ontslaat de voorraadbeheerder van zijn verantwoordelijkheid.

Voorwaarden voor vervoer en opslag van vaccins

De vaccins worden naar de vaccinatieplaats gebracht door de arts die toezicht houdt op de vaccinatie.

Om de kwaliteit en integriteit van de vaccins te waarborgen, moeten tijdens het vervoer en op de vaccinatiedag volgende voorschriften in acht genomen worden:

- ✓ Flacons moeten verticaal (recht op) bewaard worden in de koelbox/isotherme doos.
- ✓ De opslagtemperatuur, aangegeven op de thermometer-recorder (data logger), moet telkens als de koelbox/isotherme doos wordt geopend, worden gecontroleerd.
- ✓ Vaccins moeten beschermd worden tegen zonlicht of infraroodlicht en tegen schokken.
- ✓ De vaccins worden voortdurend bewaakt, om het risico op diefstal, schudden of omslaan te beperken.
- ✓ De vervaldatum en -tijd van de vaccins hangen af van de bewaartemperatuur. De voorraadbeheerder moet deze gegevens dus absoluut vermelden op de afhaal-/leveringsbon en mondeling aan de ontvanger meedelen. De vaccindosissen moeten worden toegediend voor ze vervallen.



Bij twijfel over de conformiteit van de vaccins en het ontvangen materiaal moet contact worden opgenomen met de voorraadbeheerder (of referentie-arts).

Vorbereiding van de vaccinatie-site

De basisregels moeten worden nageleefd om volgende zaken te garanderen:

- De beveiliging van de lokalen en gebouwen, gecertificeerd door de DBDMH of een andere erkende instantie.
- De veiligheid van de werknemers/begunstigden en het vaccinatieteam: aanwezigheid van begeleidende stewards, maar ook van de nodige apparatuur: brandblussers, defibrillator, EHBO-kit.
- De toegankelijkheid van de site voor werknemers/begunstigden (inclusief personen met een beperkte mobiliteit) en voertuigen van hulpdiensten.
- De fysieke afbakening van de verschillende zones, indien mogelijk: onthaal, wachtruimte, vaccinatie, eerste hulp, observatie, uitgang.

NB: Zoals het protocol voor de vaste standaardvaccinatiecentra ook voorschrijft, wordt de temperatuur van de patiënten gemeten in de onthaalzone, om te bepalen wie zich mag laten vaccineren. Als een temperatuur $>38^{\circ}\text{C}$ wordt gemeten, moet de vaccinatie worden uitgesteld.

- Vermindering van het frauderisico: efficiënte doorstroming van de patiënten, systematische controle van de vaccins & toebehoren door gekwalificeerd personeel.
- Naleving van de afstands- en hygiënemaatregelen in de verschillende zones, alsook het dragen van een mondmasker door patiënten, personeel en leden van het vaccinatieteam.



- Naleving van hygiënenormen, met name dankzij de aanwezigheid van alcoholgeldispensers.
- Naleving van de medische protocollen (inclusief anamnese en opvolging van bijwerkingen).
- Inachtneming van het medisch beroepsgeheim en de intimiteit van de patiënten.
- Zekerheid over goede praktijken en de naleving van de aseptische normen in de zone waar de spuiten worden bereid (aanwezigheid van een bereidingsstafel die regelmatig wordt gedesinfecteerd).


Bereiding van de vaccins

1. Algemene basisregels:

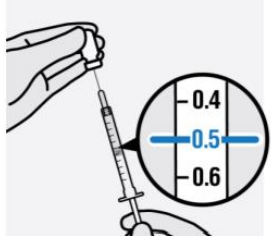
- ✓ Het is raadzaam 30 minuten voor aanvang van de vaccinatie te beginnen met de bereiding.
- ✓ Het werkblad moet worden ontsmet met een alcoholdoekje, van boven naar beneden en met s-vormige bewegingen.
- ✓ De bereider ontsmet zijn/haar handen met alcoholgel.
- ✓ De doppen van de vaccinflacons worden gedesinfecteerd met onstmettingsalcohol/een alcoholstaafje (minstens 30 seconden)
- ✓ De vaccins moeten worden bereid door personeel dat bevoegd en opgeleid is voor de bereiding van vaccins en het gebruik van zero-dead-volumespuiten.
- ✓ Het bereidingsprotocol van het vaccin in kwestie moet nauwgezet gevolgd worden. Daarbij moet het geleverde materiaal gebruikt worden.
- ✓ De bereiding gebeurt flacon per flacon. Een aangeprikte flacon moet volledig in spuiten worden opgetrokken. Een aangeprikte flacon mag niet worden bewaard.
- ✓ Men dient het aantal spuiten te bereiden dat effectief toegediend zal worden binnen de houdbaarheidstermijn, voordat ze vervallen.
- ✓ Om de kwaliteit van de vaccins te waarborgen, moeten de flacons en bereide spuiten beschermd worden tegen licht, bv. tussen twee nierbekkens.
- ✓ De bereider moet de kans dat hij zich prikt en het besmettingsrisico zo klein mogelijk houden: raak de naald, de punt, en het rubber van de flacon niet aan.
- ✓ Aan het einde van de bereiding moet de bereider de voorgevulde spuiten inspecteren om zich ervan te vergewissen dat het volume van het opgetrokken vaccin conform is en dat de spuiten en/of naalden niet beschadigd zijn.
- ✓ De bereide spuiten worden zo snel mogelijk aan de vaccinator gegeven, beschermd tegen licht (bijvoorbeeld tussen twee kartonnen nierbekkens). Indien de spuiten niet onmiddellijk na de bereiding moeten worden ingespoten, moet de bereider elke spuit voorziet van een etiket met daarop de naam, het lotnummer, en de vervaldatum en -tijd van het vaccin.

2. Bereiding van spuiten met het Janssen-vaccin:

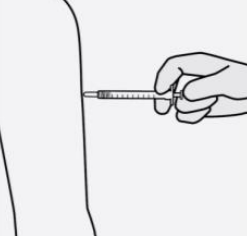
d. Vaccin klaarmaken en toedienen



10 SEC.



0.4
0.5
0.6



Draai de injectieflacon zachtjes rond

- **Draai** – alvorens een dosis van het vaccin toe te dienen – de injectieflacon zachtjes **10 seconden rond. Houd de injectieflacon daarbij rechtop.**
- Niet schudden

Trek 0,5 ml op

- Trek met een steriele naald en een steriele injectiespuit een eenmalige dosis van **0,5 ml** op uit de injectieflacon met meerdere doses (zie rubriek 4.2).


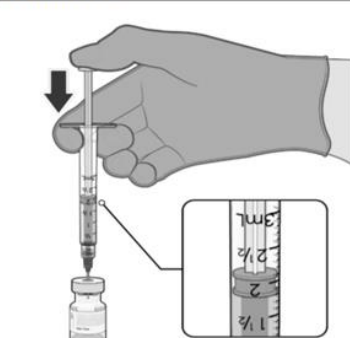
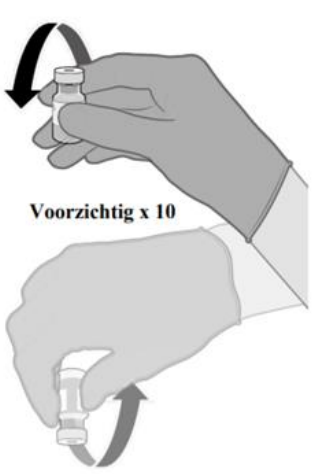
Injecteer 0,5 ml

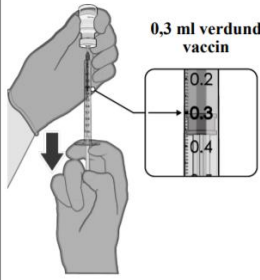
- **Uitsluitend** toedienen door middel van een **intramusculaire injectie** in de deltaspier van de bovenarm (zie rubriek 4.2).

⚠ Uit de injectieflacon met meerdere doses kunnen maximaal 5 doses worden opgetrokken. Gooi weg wat er eventueel aan vaccin in de injectieflacon achterblijft nadat er 5 doses zijn opgetrokken.

Opmerking: in de praktijk kunnen er tot 6 dosissen worden opgetrokken uit één flacon.

3. Bereiding van spuiten met het Comirnaty-vaccin:

ONTDOOIEN VOORAFGAAND AAN VERDUNNEN	
 <p>Niet langer dan 2 uur bij kamertemperatuur (tot 30 °C).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • De injectieflacon voor meervoudige dosering wordt bevroren bewaard en de inhoud moet vóór verdunning worden ontdooid. Breng bevroren injectieflacons over naar een omgeving van 2 °C tot 8 °C om te ontdooien; het kan 3 uur duren om een verpakking met 195 injectieflacons te ontdooien. Als alternatief kunnen bevroren injectieflacons ook gedurende 30 minuten bij temperaturen tot 30 °C worden ontdooid voor onmiddellijk gebruik. • De ongeopende injectieflacon kan maximaal 1 maand bij 2 °C tot 8 °C worden bewaard. Binnen deze houdbaarheid van 1 maand bij 2 °C tot 8 °C mag maximaal 12 uur worden gebruikt voor transport. • Laat de ontdooidde injectieflacon op kamertemperatuur komen en keer de ontdooidde injectieflacon voorafgaand aan verdunning voorzichtig 10 maal om. Niet schudden. • Vóór verdunning kan de ontdooidde dispersie witte tot gebroken witte, ondoorzichtige, amorfe deeltjes bevatten.
 <p>1,8 ml 0,9%-natriumchlorideoplossing</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verdun het ontdooidde vaccin in zijn oorspronkelijke injectieflacon met 1,8 ml natriumchlorideoplossing (9 mg/ml; 0,9%) voor injectie met behulp van een naald van 21 gauge of dunner en aseptische technieken.
 <p>Voorzichtig x 10</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Maak, alvorens de naald te verwijderen uit de stop van de injectieflacon, de druk in de injectieflacon gelijk door 1,8 ml lucht op te trekken in de lege spuit voor verdunningsmiddel. • Keer de verdunde dispersie voorzichtig 10 maal om. Niet schudden. • Het verdunde vaccin moet een gebroken witte dispersie zijn waarin geen deeltjes zichtbaar zijn. Gebruik het verdunde vaccin niet als er vreemde deeltjes aanwezig zijn of als er sprake is van verkleuring.

BEREIDEN VAN AFZONDERLIJKE DOSES VAN 0,3 ML COMIRNATY	
	<ul style="list-style-type: none">• Na verdunning bevat de injectieflacon 2,25 ml, waaruit 6 doses van 0,3 ml kunnen worden opgetrokken.• Reinig op aseptische wijze de stop van de injectieflacon met een antiseptisch wattenstaafje voor eenmalig gebruik.• Trek 0,3 ml Comirnaty op. Gebruik spuiten en/of naalden met een kleine dode ruimte om 6 doses uit een enkele injectieflacon te kunnen optrekken. De combinatie van spuit en naald met een kleine dode ruimte moet een dode ruimte hebben van ten hoogste 35 microliter. <p>Als standaardspuiten en -naalden worden gebruikt, is er mogelijk niet voldoende volume om een zesde dosis uit een enkele injectieflacon op te trekken.</p> <ul style="list-style-type: none">• Elke dosis moet 0,3 ml vaccin bevatten.• Gooi de injectieflacon en het overblijvende volume weg als de hoeveelheid vaccin die in de injectieflacon overblijft, geen volledige dosis van 0,3 ml kan opleveren.• Gooi ongebruikt vaccin binnen 6 uur na verdunning weg.

Opmerkingen:

- De multidosis-vial van het Comirnaty-vaccin bevat een volume van 0,45 ml van een bevroren suspensie zonder bewaarmiddelen.
- Elke vial moet voor toediening ontdooid en verdund worden.
- Het zou kunnen dat de ontdooidte onverdunde oplossing amorfe ondoorzichtige witte of gebroken witte deeltjes bevat.
- Gebruik ENKEL een natriumchloride 9 mg/mL (0,9 %)- oplossing voor injectie zonder conserveermiddel als verdunningsmiddel: 1 flacon NaCl per flacon van het Comirnaty-vaccin
- Doorprik de rubberen kap met de optreknaald in een hoek van 45°.
- In de praktijk kunnen tot 7 doses uit elke flacon worden opgetrokken.

Toediening van de vaccins

De vaccinator (personeel dat bevoegd is om te vaccineren):

- legt de aard van de handeling uit en verkrijgt (mondelinge) geïnformeerde toestemming van de patiënt.
- neemt een anamnese af en gaat na of er eventueel sprake is van allergieën of contra-indicaties.
- pakt een voorgevulde spuit uit het nierbekken. Hij controleert de vervaldatum en -tijd en voert vervolgens een visuele kwaliteitscontrole van de spuit uit om na te gaan of de spuit er normaal uitziet en het juiste volume bevat, en of de naald of de spuit niet beschadigd zijn. Alle afwijkingen moeten worden geregistreerd in het daartoe bestemde register, en de nodige actie wordt onmiddellijk ondernomen.
- dient het vaccin toe volgens de geldende medische protocollen en de specifieke procedure voor het vaccin in kwestie.

Opmerking:

- indien de injectie op een schone huid wordt gegeven, is desinfectie vooraf niet verplicht.
- het vaccin wordt strikt intramusculair toegediend. Subcutane toediening is momenteel niet mogelijk.
- langere compressie van de plaats van inspuiting kan nodig zijn bij stollingsproblemen
- gooit de gebruikte spuit en naald meteen weg in een gehomologeerde naaldcontainer.

Vervolgens vult de administratieve medewerker de vaccinatiekaart in en overhandigt hij die aan de patiënt. Hij maakt van de gelegenheid gebruik om voor elke patiënt die een eerste dosis van het Pfizer-vaccin heeft gekregen, een afspraak te maken in het bedrijf of in een Brussels vaccinatiecentrum voor de toediening van de tweede dosis (21 tot 35 dagen na de eerste).



Prikongevallen

Als iemand wordt geprikt met een gebruikte naald die werd gebruikt om het vaccin bij een andere patiënt in te spuiten, moet de referentie-arts daar onmiddellijk van op de hoogte worden gebracht. De passende standaardprocedure wordt gestart.

Observatie

Na de inspuiting wordt de gevaccineerde persoon naar een observatieruimte geleid, waar hij /zij wordt verzocht minstens 15 minuten (30 minuten indien nodig) te wachten. In die periode ziet het verplegend personeel erop toe dat er geen onmiddellijke bijwerkingen optreden. De observatieruimte moet voldoende geventileerd zijn en groot genoeg zijn om de fysieke afstandsregels na te leven

Een eerstehulpkamer grenst aan, maar is gescheiden van deze ruimte, zodat iedereen die dringende zorg nodig heeft in alle privacy kan worden opgevangen. Om bij een anafylactische shock of andere ernstige bijwerkingen de juiste handelingen te kunnen verrichten, beschikt het verplegend personeel over een EHBO-doos. In geval van nood belt de zorgverlener de medische hulpdienst (112).

Indien nodig worden deze bijwerkingen aan het [FAGG](#) gemeld.

Registratie van de vaccinatie

Elke toegediende vaccindosis moet worden geregistreerd in Vaccinnet+ op het account van de EDPBW / IDPBW . Groepen kunnen in één keer worden geüpload met het standaard Excel-bestand⁴. Het lotnummer moet verplicht vermeld worden omwille van de traceerbaarheid en geneesmiddelenbewaking. Dit is de verantwoordelijkheid van de referentie-arts. Bovendien controleert de GGC regelmatig hoeveel vaccins er in Vaccinnet+ worden geregistreerd en hoeveel vaccins er worden besteld.

Informatie over de software en hoe ze te gebruiken is beschikbaar op de website van het Brussels Gezondheidsnetwerk: <https://brusselshealthnetwork.be/nl/zorgverstrekkers/covid-19/vaccinatie/>.

Indien de patiënt niet over een bestaand INSZ- of BIS-nummer beschikt, kan de arts ter plaatse een BIS-nummer aanmaken via het door eHealth ter beschikking gestelde platform: <https://www.ehealth.fgov.be/nl/egezondheid/beroepsbeoefenaars-in-de-gezondheidszorg/ehealthcreabis/algemene-voorstelling>

Indien inschrijving niet mogelijk is of indien een onjuiste inschrijving wordt vastgesteld, wordt best een mail gestuurd naar: klachten@ccc.brussels (uitsluitend voor professionals). Voor alle andere vragen blijft het adres vacci-hyg@ggc.brussels geldig.

Alle gebruikte IT-systemen zijn beveiligd en garanderen de naleving van de regels inzake privacy en bescherming van persoonsgegevens (naleving van de GDPR).

Kwaliteitsbeheer

Kwaliteitsproblemen met vaccins

Er wordt een nauwgezette kwaliteitscontrole uitgevoerd door een daartoe bevoegd persoon, met name wanneer de vaccins ontvangen worden en vlak voordat ze worden toegediend aan patiënten. Het is belangrijk te controleren of het uiterlijk en het volume van het vaccin conform zijn, of de flacons en de voorbereide spuiten niet beschadigd zijn en of er geen glasscherven of andere residuen zijn die het vaccin zouden kunnen aantasten.

Alle afwijkingen moeten worden genoteerd in het daartoe bestemde register⁵. Bij twijfel moeten de vaccins (in flacons of injectiespuiten) in quarantaine worden geplaatst (fysiek goed gescheiden van de

⁴ Excelbestand voor groepsupload: Onderdeel van de documentatiekit van de EDPBW / IDPBW

⁵ Non-conformiteitsregister: Onderdeel van de documentatiekit van de EDPBW / IDPBW



conforme vaccins). De referentie-arts moet de afwijking dan melden aan het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

Meer informatie is beschikbaar op de website van het FAGG:

https://www.fagg.be/nl/melden_van_een_kwaliteitsgebrek_van_een_geneesmiddel_gezondheidszorgbeoefenaar

Kwaliteitsproblemen met medische apparatuur

Eventuele kwaliteitsproblemen met het geleverde materiaal moeten worden gemeld aan de farmaceutisch deskundige van de hub-apotheek. Afhankelijk van de geldende procedure moet er een rapport worden gestuurd naar de federale leverancier of naar het FAGG.

Terugroeping van loten

Bij door de fabrikant of het FAGG gemelde kwaliteitsproblemen en/of terugroepingen van loten, is het de taak van de verwijzende arts om de betrokken vaccins in quarantaine te plaatsen en ervoor te zorgen dat ze worden teruggestuurd naar de plaats van afgifte. Eens het definitieve besluit bekend is, is de verwijzende arts verplicht de instructies getrouw op te volgen (vernietiging of vrijgave voor consumptie).

Temperatuurafwijkingen

Elke temperatuurafwijking die zich voordoet, moet systematisch worden genoteerd op de temperatuurregistratiefiche en per e-mail door de referentie-arts aan het FAGG worden gemeld (rapidalert@fagg.be, met covid19vaccinedistribution@fagg.be in cc).

Het is van cruciaal belang dat de omstandigheden van het incident zo gedetailleerd mogelijk worden beschreven in een volledig verslag, met inbegrip van de volgende belangrijke informatie:

- Volledige naam van de entiteit die de vaccins heeft
- Naam en functie van de persoon die verantwoordelijk is voor het toezicht op de vaccins (arts of voorraadbeheerder)
- Volledige naam en adres van de plaats waar de breuk zich heeft voorgedaan (bedrijf, collectiviteit, lokalen van de EDPBW, vervoer)
- Naam van het (de) betrokken vaccin(s)
- Lotnummer(s) van de vaccins
- Aantal flacons/spuiten met temperatuurafwijking
- Gedetailleerde uitleg van het incident
- Duur van de temperatuurafwijking
- Geregistreerde temperaturen (temperatuurgeschiedenis toe te voegen als bijlage bij het verslag, indien beschikbaar)
- Ondernomen acties

In afwachting van het advies van het FAGG moeten de flacons in quarantaine worden geplaatst, fysiek gescheiden van de vaccins die aan de voorschriften voldoen.

Op basis van de verzamelde informatie raadplegen de deskundigen van het FAGG de fabrikanten van de vaccins in kwestie, waarna zij zo snel mogelijk de definitieve beslissing meedelen (vaccins elimineren of toedienen). De referentie-arts moet dan de beslissing van het FAGG nauwgezet toepassen. Vervolgens archiveert hij het volledige verslag en alle e-mailuitwisselingen over het voorval digitaal.

Incidenten

Bij een incident van eender welke aard, op een vaccinatiesite, stuurt de referentie-arts een standaardincidentverslag⁶ naar de Project Manager van de GGC. Op basis van de verzamelde informatie zullen, in samenwerking met de betrokken actoren, preventieve en corrigerende maatregelen worden genomen om te voorkomen dat de situatie zich herhaalt.

Restdosissen

Het aantal te bestellen vaccins wordt op verantwoorde wijze berekend, naargelang de planning en het aantal vaccinatieafspraken.

Indien echter aan het einde van een vaccinatiedag kant-en-klare voorgevulde spuitjes overblijven, moeten de desbetreffende dosissen voordat ze vervallen worden toegediend aan niet-gevaccineerd personeel of eventueel aan mensen die op de vooraf opgestelde reservelijst staan.

Vervallen spuitjes (en spuitjes die niet aan de voorschriften voldoen) moeten in de naaldencontainer worden gedeponeerd, zodat ze fysiek gescheiden zijn van spuitjes die wel aan de voorschriften voldoen en niet toegankelijk zijn. De desbetreffende verliezen worden door de referentie-arts in het register van verloren dosissen⁷ opgenomen.

Indien er tijdens de vaccinatieperiode volledige flesjes niet konden worden gebruikt, moet de verwijzende arts per individueel geval en op basis van de gemelde gegevens i.v.m. de bewaring van de flesjes, beslissen of ze opnieuw in de voorraad gezet kunnen worden. Resterende dosissen die niet konden worden toegediend, moeten in het specifieke register als verloren worden gemeld.

Melding van bijwerkingen

Elke bijwerking die wordt vastgesteld na de toediening van een Covid-19-vaccin moet door de referentie-arts worden gemeld op de officiële website van het [Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten \(FAGG\)](#).

Retourstromen

Afvalbeheer

De arts die toezicht houdt op de vaccinatie is verantwoordelijk voor het selectief sorteren van afval (medisch afval, scherpe voorwerpen en gebruikte naalden):

- ✓ Gebruikte spuitjes en naalden worden weggegooid in een gehomologeerde standaard naaldencontainer.
- ✓ Normaal medisch afval (verbruiksgoederen) moet in een afvalbak worden gedeponeerd.
- ✓ Gebruikte/lege/niet-conforme flesjes worden in een daartoe bestemde beveiligde doos bewaard, voordat ze naar de plaats van afgifte worden teruggezonden.



Lege flesjes en naaldcontainers worden aan het eind van de vaccinatiedag teruggebracht naar de lokalen van de EDPBW / IDPBW. Zo kan de voorraadbeheerder nagaan of het aantal meegegeven flesjes overeenstemt met het aantal teruggebrachte lege flesjes. Eventuele afwijkingen moeten worden gerechtvaardigd door de arts die toezicht houdt op de vaccinatie.

Overeenkomstig de in België geldende regelgeving wordt de inzameling en vernietiging van RMA-afval uitgevoerd door een erkend en gecertificeerd bedrijf dat door de EDPBW / IDPBW werd ingehuurd.

⁶ Standaardformulier voor het melden van incidenten: onderdeel van de documentatiekit van de EDPBW / IDPBW

⁷ Register van verloren gegane dosissen: onderdeel van de documentatiekit van de EDPBW : IDPBW



Teruggave van materiaal aan het einde van de dag

Aan het einde van de vaccinatiedag wordt het verpakkingsmateriaal (kartonnen/piepschuimen dozen) en het transportmateriaal (koelbox/isotherme dozen) teruggebracht naar de voorraadruimte om te worden gedesinfecteerd en hergebruikt.



Bibliografie

"Advies TF vaccination strategy "Blueprint"- Grootchalige vaccinatiecentra " – Versie van 27/02/2021

"Standard Operating Procedures – Mobile vaccination TF Vaccination" - version 2.3 (18/05/21)

" OPERATIONALISERING VAN DE VACCINATIESTRATEGIE COVID-19 VOOR BELGIË – Standard Operating Procedures" – version du 09/01/2021

Gids voor de goede officinale farmaceutische praktijken – FAGG – Gepubliceerd in 2009

Draaiboek voor de farmaceutisch expert in satellietapotheken – GGC en AVB – Gepubliceerd in augustus 2021

<https://www.covid19vaccinejanssen.com/be-nl/i-am-a-healthcare-professional>

<https://www.info-coronavirus.be/nl/vaccinatie/>

<https://www.fagg.be/nl>



Bijlage 1: Checklist van het benodigd materiaal voor vaccinatie

⇒ Materiaal te leveren door de Hub Kruidtuin (GGC):

- Gevraagde doses vaccinflacons**
- Materiaal voor de bereiding en inspuiting**, overeenstemmend met het soort vaccin en het aantal bestelde flacons
- Vaccinatiekaarten** (in het Frans/Nederlands)
- Temperatuurcontroleblad(en)** (in het Frans/Nederlands)
- Non-conformiteitenregister(s)** (in het Frans/Nederlands)
- Register(s) van verloren dosissen** (in het Frans/Nederlands)
- Meldingsformulier voor bijwerkingen** - FAGG
- Bijsluiter(s) van het vaccin** voor de patiënten (in het Frans/Nederlands): op aanvraag
- Etiketten** om de bereide spuiten te kunnen identificeren
- Standaardformulier voor geïnformeerde toestemming** (voor het Janssen-vaccin)

⇒ Materiaal te leveren door de EDPBW / IDPBW:

- Vaccindrager(s)/Koelbox(en)** om de vaccins in te bewaren
- Koelementen** voor de vaccindrager(s)/koelbox(en) bij de levering in de passieve koudeketen (2°C-8°C)
- Thermometer-recorder(s)** met scherm en alarmsignaal, om de bewaartemperatuur van de vaccins in de koelkasten (actieve koudeketen) en in de vaccindrager(s)/isotherme dozen (passieve koudeketen) te kunnen controleren
- 1 x **Digitale voorhoofdstermometer** om de temperatuur van de patiënten te kunnen meten
- 1 x **EHBO-kit** met daarin minstens:
 - 1 x flacon Solu-Medrol 125 mg/ml
 - 2 x auto-injectoren: Epipen® 0,3 mg of Jext®
 - 5 antihistaminicumpillen
 - 1 x bloeddrukmeter
- Medisch materiaal en medische verbruiksgoederen:**
 - 1 x fles desinfecterende oplossing voor oppervlakken/1 doos desinfecterende doekjes
 - 1 x fles alcoholgel voor het ontsmetten van handen
 - 1 x fles alcohol/ethanol (70%), om de vaccinflacons te desinfecteren
 - 1 x doos chirurgische maskers voor het personeel en indien nodig de patiënten
 - 1 x doos niet-steriele onderzoekshandschoenen
 - Steriele velden voor de tafel waarop de vaccins bereid worden
 - Kartonnen nierbekkens
 - Chirurgische schorten/hemden (wegwerp) voor het medisch personeel
 - Rollen cellulosewatten (om het bloeden te stelpen)
 - Individueel verpakte pleisters
- Materiaal voor het afvalbeheer:**
 - 1 x container voor RMA-afval (4L of 7L), om niet-conforme, gebruikte of vervallen spuiten of naalden in weg te gooien
 - 1 vuilniszak voor ongevaarlijk en niet-vervuild afval
- 1 x **Groepsdoktersvoorschrift** voor de geleverde vaccins: voorbereid en ondertekend door de referentie-arts.