

Vaccinatie-informatie bewoners instellingen

Apotheek Zorgpark Vught
Apotheek JBZ

Secretariaatapotheek@jbz.nl

Disclaimer

De Apotheek Jeroen Bosch Ziekenhuis / Zorgpark Vught kan niet verantwoordelijk worden gehouden voor enige onvolledige of onjuiste informatie die middels dit draaiboek gevonden wordt.

Gebruik van enige informatie verkregen via dit draaiboek is voor eigen risico van de gebruiker.

Inhoud

Disclaimer	2
1. Versiebeheer	4
2. Checklist voorbereiding	6
3. Mogelijke rol apotheek	10
4. Planning	11
5. Organisatie	12
5.1 Bewaarcondities vaccins	12
5.1.1 Bewaarcondities Pfizer/Biontech vaccin	12
5.1.2 Bewaarcondities Moderna vaccin	13
5.1.3 Bewaarcondities AstraZeneca vaccin	14
5.2 Eisen vaccinbeheer	15
6. Inhoudelijk	20
6.1 Pfizer vaccin	20
6.2 Moderna vaccin	20
6.3 AstraZeneca vaccin	20
6.4 Contra indicaties	21
6.4.1 Absolute contra-indicaties	21
6.4.2 Relatieve contra-indicaties:	22
6.4.3 Geen contra-indicaties	26
6.5 Bijwerkingen	26
6.6 Toediening	27
6.7 Voor toediening gereed maken	27
7 Afvalverwerking	29
8 Schema calamiteiten/bijwerkingen	30
9 Bronnen	31
Bijlage 1: Toetsingskader IGJ	32
Bijlage 2: Bereidingsprotocol AZV/JBZ	32
Bijlage 3 Medimo handleiding vastlegging COVID-vaccinatie	33

1. Versiebeheer

Wijzigingen ten opzichte van de vorige versie

Versie	Hoofdstuk	Aanpassing
5	4	Flowchart rijksoverheid vervangen door link en verwerkt dat voor vaccinatie van bewoners van verpleeghuizen en VG alleen Pfizer nog genoemd wordt
5	2, punt 5	Informatie over registratie verwerkt. Registratie voor verpleeghuizen via EPD, in VG sector via EVS. Link opgenomen naar informatie over registratie in FarmedRx.
6	2, punt 1	Link naar toestemmingsformulier opgenomen
6	2, punt 3	- Verwerking informatie over bestel- en afleverproces via SNPG - Verwerking eisen vaccinbeheer
6	5.2	Opname eisen vaccinbeheer
7	2, punt 2c	Opname aandachtspunt wat te doen met overgebleven vaccins
7	2, punt 3a	Aanpassing regionale beleid voor vaccinatie ELV/GRZ
8	2, punt 5	Link naar meest actuele informatie registratie in FarmedRx geplaatst
8	6.3.2	- Verwerking adviezen uit LCI Handleiding COVID-19-vaccinatie bij immuungecompromitteerde patiënten - Aanpassing algemene (niet-JBZ) advies voor coumarine gebruikers dat de INR < 3,5 moet zijn, <u>max 7 dagen</u> voor vaccinatie bepaald (was 24-72 uur)
8	5.1	- Houdbaarheid tabel Pfizer vaccin aangepast, ook voor transport van het vaccin. - Voorwaarden voor terugplaatsing in koelkast toegevoegd
8	6.1	Verlenging interval tussen eerste en tweede vaccinatie Pfizer vaccin
8	6.3.1	Verdere specificatie absolute contra-indicaties
8	6.3.3	Toegevoegd dat auto-immuunziekten geen contra-indicaties zijn. Ook is toegevoegd dat een anafylactische reactie op een wespen- of bijensteek geen contra-indicatie is, maar wel een reden tot voorzorgsmaatregelen en een observatieperiode na de vaccinatie van 30 minuten
9	4 en 6.1	Termijn tussen eerste en tweede dosis vermeld voor instellingen die starten met vaccineren in de week van 25 januari en 1 februari.
9	6.3.2	Contra-indicatie koorts aangescherpt naar 38.0°C voor verpleeghuispolulatie en voor gelijkwaardige doelgroepen in de VG-sector
9	2, punt 2c	Toevoegen mogelijkheid om overgebleven vaccins te gebruiken voor klanten

		die na moment van bestellen nog toestemming hebben gegeven of opgenomen zijn en toestemming hebben gegeven
9	6.4	Bijwerkingen toegevoegd
10	6.3.2	- Toevoeging beleid uitstel 2e vaccinatie indien COVID besmetting optreedt tussen eerste en tweede vaccinatie - specificatie wanneer behandelend specialist geconsulteerd moet worden bij stollingsstoornissen - Beleid bij DOAC's en LMWH aangepast: bij eenmaal daags DOAC of LMWH interval verkort van 12 naar 6 uur. Bij tweemaal daags interval verlengd naar minimaal 6 uur (was 4 uur)
10	6.5	Toegevoegd gebruik langere naald bij ernstige obesitas
11	6.1	Vermelding EMA advies interval 3 weken Pfizer vaccin
11	9	Link naar bijsluiter AstraZeneca vaccin toegevoegd
11	5.1.2	Bewaarcondities Moderna vaccin toegevoegd
12	5.1.2	Specificatie max transporttijd Moderna vaccin: 3 uur geldt cumulatief
12	4	Vervanging link naar actuele vaccinatie planning
12	5.1.3, 6.3, 6.6, 6.7	Aanvulling met informatie AstraZeneca vaccin
12	6.4.2	Specificatie contra-indicatie epilepsie
12	2.3.c	Link naar nieuwe versie goed vaccinbeheer
12	2.4.a	Link naar herziene versie van LCR-protocol Bijwerkingen, syncope en anafylactische reacties na vaccinatie en venapunctie
13	5.1.3	Aanpassing n.a.v. correctie RIVM over houdbaarheid voor het AstraZeneca-vaccin bij 8-30°C. Er stond 12 uur, maar dit moet zijn 6 uur .
14	5.1.3	Aanpassing mogelijkheden transport AstraZeneca vaccin bijgewerkt. Het AstraZeneca-vaccin opgetrokken in de spuit mag nu ook net ze lang bewaard of vervoerd worden als een aangeprikte vaccinflacon.
15	5.1.1	Aanpassing mogelijkheden transport verdund Pfizer vaccin
15	6.4.2	Update advies vaccinatie bij zwangerschap
15	5.1.3	Update bewaar en transport condities AstraZeneca vaccin

2. Checklist voorbereiding

1. Opstellen checklist/triage protocol:
 - a. Controle op contra-indicaties
 - b. Akkoord vaccinatie verkrijgen en registreren. Toestemmingsformulier: https://www.verenso.nl/_asset/public/Nieuws/Toestemmingsformulier.pdf
 Communicatiemateriaal: <https://www.snpg.nl/wp-content/uploads/2021/01/Infographic-vaccinatie-corona.pdf>
 Uitnodigingsbrief: <https://www.snpg.nl/wp-content/uploads/2021/01/Algemene-Uitnodiging-van-de-huisarts.pdf>
 - c. Akkoord doorgeven aan RIVM verkrijgen en registreren
2. Planning uitvoering vaccinatie:
 - a. Per locatie voldoende bevoegd en bekwaam personeel voor uitvoering en VTGM
 - b. Als mensen in een verpleeghuis of andere woonvorm verblijven, hoeven ze niet (altijd) naar een vaccinatielocatie toe. Dat betekent dat mensen in quarantaine, maar zonder klachten passend bij COVID-19, wel thuis gevaccineerd kunnen worden door professionals die ter plekke werken.
 - c. Maak een plan voor eventuele overgebleven vaccins nadat alle geplande cliënten zijn gevaccineerd (er kan bijvoorbeeld nog iemand uitvallen ivm koorts). Je wil geen vaccins weggooien, dus restanten kunnen gebruikt worden voor bijvoorbeeld medewerkers die nog niet gevaccineerd zijn. Denk daarbij ook aan wijze van registratie hiervan en doorgeven aan RIVM. Criteria die je daarbij zou kunnen hanteren:
 - De medewerker heeft nog geen afspraak staan bij de GGD voor de eerste vaccinatie.
 - De medewerker werkt in de directe zorg (<1,5 m) (Bijv. arts, verpleegkundige, verzorgende, helpende etc.)
 - De medewerker dient geen bijzonderheden te hebben in zijn/haar ziektegeschiedenis.
 - De medewerker mag in de afgelopen periode (4 weken) geen corona hebben gehad.
 - De vaccinatie kan gezet worden bij medewerkers die betrokken zijn bij dit vaccinatie-proces of andere zorgmedewerkers op de locatie.
 - Let wel op: de medewerkers die nu een vaccin ontvangen, dienen over 3 weken ook een vaccin te ontvangen!
 - Medewerkers moeten een gezondheidsverklaring ondertekend hebben. Zie voor een voorbeeld hiervan op de site van de GGD via de volgende link: <https://ggdghor.nl/gezondheidsverklaring-comirnaty-1/>

Naast medewerkers kunnen overgebleven vaccins ook gebruikt worden voor:

 - Patiënten die toestemming hebben gegeven nadat de bestelling is gedaan;
 - Patiënten die zijn opgenomen nadat de bestelling is gedaan en toestemming hebben gegeven;
3. Logistiek:
 - a. Bestelling vaccins, inclusief hulpmiddelen als naalden (optrek/toedien), spuiten en zonodig oplosmiddel. Dit verloopt (m.u.v. de pilot in de week van 18 januari) voor de verpleeghuizen en instellingen voor verstandelijk gehandicapten via SNPG.
 De doelgroep is:

- Ouderen en mensen met een beperking wonend in een instelling of in een groepsgebonden/geclusterde woning op basis van WLZ-financiering (verpleging en verzorging of een verstandelijke-, zintuiglijke- of lichamelijke beperking inclusief degene met VPT of PGB) en die **niet** bekend zijn bij een huisartsenpraktijk, maar alleen bekend bij een arts verbonden aan de zorgorganisatie (zijnde meestal een specialist ouderengeneeskunde (SO) of arts verstandelijk gehandicapten (AVG));
- Eerstelijnsverblijf/GRZ/crisis zorg: cliënten die tijdelijk verblijven binnen een zorginstelling waarbij de behandelregie tijdelijk bij de zorginstelling ligt. De zorginstelling stemt af met de huisarts. Hierbij zal overwegend de instelling waar de cliënt verblijft vaccineren. ***In het regio overleg van de VVT regio Den Bosch is besloten voor deze groep per casus te beoordelen of vaccinatie mogelijk is in deze setting. Belangrijk daarbij is de mogelijkheid om ook de 2^e vaccinatie te kunnen geven.***

Er zijn twee periodes waarbinnen u COVID-19 vaccins kunt bestellen voor het vaccineren van het 1^e vaccin bij uw doelgroep.

- Maandag 18 t/m woensdag 20 januari waarbij vaccins geleverd worden tussen 25 en 29 januari
- Maandag 25 t/m woensdag 27 januari waarbij vaccins geleverd worden tussen 1 en 5 februari

Bestellingen kunnen worden geplaatst via de webapplicatie van SNPG:

- Deze wordt op 18 januari om 08.00 uur in de ochtend geopend.
- Bestel pas vaccins als er een goed overzicht is van het aantal te vaccineren bewoners.
- Bij het bestellen van de vaccins kunt u een datum selecteren waarop u de vaccins wilt ontvangen.
- Het totaal aantal bewoners dat voor vaccinatie in aanmerking komt binnen de instellingslocatie (ongeacht of ze wel of niet vaccinatie accepteren) wordt in de webapplicatie doorgegeven; Het aantal geïndiceerde bewoners is nodig om inzicht te krijgen in de vaccinatiegraad, monitoren van vaccineffectiviteit en veiligheid.
- Naalden en spuiten bestelt u tegelijkertijd met de vaccins in de webapplicatie. Deze worden 1 tot 3 dagen voor de levering van de vaccins voor de 1^e vaccinatie geleverd. U ontvangt direct voldoende naalden en spuiten voor beide vaccinatierondes. U krijgt 1 dag voor de levering van de naalden en spuiten een bericht per e-mail over de exacte levering.
- Vaccinatieregistratiekaarten worden ook tegelijkertijd besteld. Deze worden samen met de vaccins geleverd.

De leveringen van de bestelde vaccins vinden plaats op:

- Maandag 25 t/m 29 januari (indien u besteld heeft in de periode 18 t/m 20 januari)

- Maandag 1 februari t/m 5 februari (indien u heeft besteld in de periode 25 t/m 27 januari)
 - U krijgt 24 uur voorafgaand aan de levering een bevestiging per mail van het tijdslot waarbinnen de levering zal plaatsvinden. Leveringen vinden plaats tussen 07:00-18:00 uur.
 - U ontvangt het Pfizer/BioNTech vaccin in ontdooide toestand. Inclusief de dag van levering is het vaccin 4 dagen houdbaar
- b. Vaststellen afleveradres met mogelijkheid voor centrale opslag apotheek JBZ die distributie naar verschillende locaties kan verzorgen op tijdstip dat het toegediend gaat worden.
- c. Zorgen dat voldaan wordt aan de eisen voor vaccinbeheer. Zie: <https://lci.rivm.nl/sites/default/files/bestanden/COVID-19/COVID-19-vaccinatie/COVID-19-vaccinatie-bijlage-goed-vaccinbeheer.pdf>. Zie hoofdstuk 5.2
- d. Zorgen voor Wiva afvalvat (geneesmiddelenafval). Deze moet na een vaccinatieronde afgesloten worden en in een afgesloten ruimte opgeslagen tot deze opgehaald wordt, waarbij heropenen niet mogelijk is om misbruik van gebruikte flacons te voorkomen.
- e. Afstemming met trombosedienst over datum van vaccinatie ivm mogelijk extra INR controle enkele dagen voor vaccinatie.
4. Vaccinatie:
- a. Inrichten mogelijkheid medisch toezicht gedurende 15 minuten na vaccinatie ivm (o.a.) risico anafylactische reactie. Een noodkit met stappenplan en medicatie moet aanwezig zijn tijdens het vaccineren. Hiervoor mag de richtlijn van de eigen organisatie m.b.t. ernstige of onmiddellijke reactie na vaccinatie gevolgd worden. Zie ook: <https://lci.rivm.nl/richtlijnen/covid-19-vaccinatie#bijlage-7-lcr-protocol-bijwerkingen-syncope-en-anafylactische-reacties-na-vaccinatie-en-venapunctie>
Of: [Reanimatie tijdens de COVID-19-pandemie](#) van de NHG.
- Inhoud noodset:
- Clemastine (Tavegil) ampullen 2 mg = 2 ml (min 2)
 - Adrenaline (Epipen) 0,3 ml = 0,3 mg (min 2)
 - Prednisolon 25 mg ampullen (min 2)
 - Als werkvoorraad niet in de buurt: Salbutamol (Ventolin®) dosisaerosol 100 microgram/dosis + aerochamber voorzetkamer
 - Te overwegen: diazepam rektiole (voor instellingen met mensen met verstandelijke beperking; Cello?)
- b. Benodigdheden per vaccinatieteam (door zorginstelling te regelen)
- Disposabel doek (evt microvezel disposabel)
 - Handdesinfectans
 - Alcohol 70% +swabs (om de rubber stoppen te desinfecteren)
 - Niet-steriele handschoenen
- c. Benodigdheden per vaccinatieteam (door apotheek Zorgpark Vught voor hun klanten geleverd):
- Incidin Oxyfoam spray
 - Voorschrift VTGM: Formulier: AZV Voorschrift COVID-19-vaccin 0,3 ml in spuit 1 ml

- (Koel)tasjes om gereed vaccin naar kleinschalige bewonerslocatie te brengen (hoeft niet gekoeld)
- Bakjes/bekken (kunststof disposabel)
- Etiketten
- 3 Oefensets met inhoud:

Inhoud oefenset voor Pfizer-BioNTech COVID-19-vaccin (Comirnaty®): (per set in Minigripzak):

- a. Lege fles 10 ml (peniflacon) steriel art.nr. 0016227277
 - b. NaCl 0,9% 10 ml miniplasco
 - c. Spuit 3 ml luer 1x
 - d. Spuit 1 ml luer 2x
 - e. Optreknaald 18G BD Blunt Fill Needle 1x
 - f. Toediennaald BD Eclipse 23G (blauw)
 - g. Bakje/bekken kunststof wit
 - h. Formulier: AZV Voorschrift COVID-19-vaccin 0,3 ml in spuit 1 ml
 - i. Etiket
- d. Informeer de RAV over de locatie en tijdstip van vaccinaties.
 - e. Zorg voor vastlegging vaccinatie conform richtlijn, waarbij melding aan RIVM mogelijk is (indien toestemming verleend)
 - f. Zorg voor persoonlijke beschermingsmiddelen en houdt COVID maatregelen in acht.
5. Registratie en doorgeven RIVM:
- Hoe gaat de registratie gedaan worden?
- Zie ook: <https://www.verenso.nl/nieuws/informatie-over-de-registratie-van-vaccinatiegegevens-in-het-epd>
- De vaccinatie-registratie verloopt in de verpleeghuizen via het daar gebruikelijke EPD en niet via het EVS. In de gehandicaptensector wordt aangeleverd via het EVS. Een aantal leveranciers, waaronder **Ysis** van GeriMedica, **Ons** van Nedap en **PluriformZorg** van Adapcare hebben de registratie inmiddels gereed. PinkRoccade zorgt ervoor dat de registratie in **mijnCaress** op tijd beschikbaar is.
 - In Medimo is een voorziening gemaakt voor het vastleggen van de Covid-19-vaccinaties. Vastgelegd worden de toestemmingen, het middel en het batchnummer. Met 1 enkelvoudig formulier wordt alles geregeld van voorschrift, toedienregistratie, opt-in, vastlegging en rapportage naar RIVM. Tevens is er een borging van de hervaccinatie per verschillende vaccins. Zie bijlage 3
 - FarmedRx: zie voor informatie over registratie via FarmedRx klik op de volgende link: https://mcusercontent.com/426bcc1e204064bb361b2e5a0/files/8f384492-111e-470f-97d8-ca1ce274ddda/mailling_COVID_19_vastleggen_toestemming_en_toedieningen_op_productie.pdf
 - Daarnaast worden door het RIVM bij de levering van vaccins papieren vaccinatiebewijzen geleverd. Gevaccineerde deelnemers krijgen na vaccinatie een vaccinatiebewijs uitgereikt, voorzien van de vaccinatiedatum (ingevuld door uitvoerende), productnaam, batchnummer vaccin, en een QR-code of url die linkt naar de bijsluiter. Het RIVM levert stickers voor productnaam, batchnummer vaccin en QR-code/url. De stickers worden door de uitvoerende organisatie op de vaccinatiebewijzen geplakt.

3. Mogelijke rol apotheek

Mogelijk kan de apotheek een rol spelen. Eerste gedachte hierover zijn de volgende, maar mogelijk meer.

- Meelezen met protocollen/werkinstructies e.d.
- Hulp bij opstellen checklists als controle op contra-indicaties
- Opslag:
 - Mogelijkheid voor centrale opslag in de koelcel van de ziekenhuisapotheek JBZ. Deze heeft continue monitoring en is aangesloten op het gebouwbeheerssysteem, waarbij de cold-chain geborgd is.
 - Met ons koeltransport (ook continue monitoring temperatuur inclusief signalering van afwijkingen) kan het dan naar de verschillende locaties gebracht worden in porties die op dat moment nodig zijn.
- Voor toediening gereed maken:
 - Beschikbaar stellen van een video instructie en bereidingsprotocol voor toediening gereed maken (VTGM)
 - Scholen van verpleegkundigen in VTGM
 - Indien de capaciteit het toelaat: ondersteuning in de uitvoering van VTGM. Dit zal beperkt mogelijk zijn.

4. Planning

Info over planning:

https://www.rijksoverheid.nl/documenten/publicaties/2021/02/05/vaccinatiestrategie?utm_source=Spike&utm_medium=email&utm_campaign=Nieuwsbrief+COVID-19-vaccinatie

- verpleeghuizen en VG bewoners: jan/feb, Pfizer
 - o Eerste instellingen (beperkt aantal) start 18 januari met vaccinatie
 - o 25 januari start een tweede groep waarna verder uitgerold zal worden
 - o Voor de vaccinatierondes die starten in de week van 25 januari en 1 februari geldt een termijn van 28 tussen de eerste en tweede dosis.
- GGZ: vanaf februari, Moderna / AstraZeneca

5. Organisatie

Uitvoeringsrichtlijn RIVM: <https://lci.rivm.nl/richtlijnen/covid-19-vaccinatie>

5.1 Bewaarcondities vaccins

5.1.1 Bewaarcondities Pfizer/Biontech vaccin

De vaccins worden in ontdooide toestand aangeleverd. Inclusief de dag van levering is het vaccin 4 dagen houdbaar. Per tray vaccin is aangegeven vóór welk tijdstip de vaccins gebruikt moeten worden, indien bewaard bij 2-8°C.

Houdbaarheid COMIRNATY	-90 tot -60° C	2-8°C	8-30°C
Vaccinflacon onaangebroken	6 maanden	Tot de "te gebruiken datum en tijd" (staat vermeld op de tray) (maximaal 120 uur na verwijdering uit de vriezer)	2 uur (na verwijdering uit de koelkast)
Opgelost vaccin in vaccinflacon	N.v.t.	6 uur na moment toevoegen oplosvloeistof	6 uur na moment toevoegen oplosvloeistof
Vaccin opgetrokken in spuit	N.v.t.	Zo spoedig mogelijk (uiterlijk binnen 6 uur)	Zo spoedig mogelijk (uiterlijk binnen 6 uur)

Voor transport gelden de volgende voorwaarden (zie verder ook hoofdstuk 5.2), waarbij geldt: **Altijd** goed inpakken (rechttop) en beschermen tegen overmatig schudden:

Transport COMIRNATY	<2°C	2-8°C	8-30°C
 Auto, fiets of lopend  Alleen toegestaan voor onaangebroken vaccinflacons	cold chain-incident: zie NB. 2	3 uur	cold chain- incident: zie NB. 2
 Auto, fiets of lopend  Opgelost vaccin in vaccinflacon (ook na onttrekking 1 of meerdere doses) (vervoeren zonder optreknaald)	cold chain-incident: zie NB. 2	Zo kort mogelijk, maximaal 6 uur na moment toevoegen oplosvloeistof	Zo kort mogelijk, maximaal 6 uur na moment toevoegen oplosvloeistof
 Vaccin opgetrokken in spuit			

NB. 1: Uit de koelkast gehaald onaangebroken vaccin mag alleen terug geplaatst worden in de koelkast als op de flacon te herleiden is hoe lang het nog te gebruiken is bij kamertemperatuur (2 uur minus de duur reeds buiten de koelkast) en als het uiterlijk binnen 24 uur gebruikt wordt.

Na verdunning moet het vaccin in de toedieningsspuit zo snel mogelijk worden toegediend. In **uitzonderingssituaties** kan, na verdunnen, het vaccin maximaal 6 uur in de toedieningsspuit worden bewaard bij 2°C tot 30°C. De fysische en chemische stabiliteit van het verdunde vaccin in (plastic) doseerspuiten is vergelijkbaar met de stabiliteit in de (glazen) flacon gedurende 6 uur bij 2°C tot 30°C. Eenmaal verdund mag het vaccin ook worden vervoerd gedurende 6 uur (meegenomen worden op transport naar een andere locatie). Dit geldt voor het opgeloste vaccin in de flacon en voor het vaccin opgetrokken in spuit. Het opgeloste vaccin en het vaccin opgetrokken in spuit mogen alleen vervoerd worden indien de flacon of spuit goed verpakt is en niet kan schudden. Dus bijvoorbeeld verpakt in bubbeltjesplastic in een doosje.

5.1.2 Bewaarcondities Moderna vaccin

De vaccins worden in ontdooide toestand aangeleverd:

Houdbaarheid MODERNA	<2°C	2-8°C	8-25°C
 Vaccinflacon onaangebroken	cold chain- incident: zie NB. 1	Tot de “te gebruiken datum” (staat vermeld op de verpakking) (30 dagen na verwijdering uit de vriezer)	12 uur (na verwijdering uit de koelkast)
 Vaccinflacon aangeprikt	cold chain- incident: zie NB. 1	Zo spoedig mogelijk gebruiken (uiterlijk binnen 6 uur na aanprikken flacon en uiterlijk 12 uur na verwijderen onaangebroken flacon uit koelkast; daarna is vaccin niet meer bruikbaar)	Zo spoedig mogelijk gebruiken (uiterlijk binnen 6 uur na aanprikken flacon en uiterlijk 12 uur na verwijderen onaangebroken flacon uit koelkast; daarna is vaccin niet meer bruikbaar)
 Vaccin opgetrokken in spuit	cold chain- incident: zie NB. 1	Direct gebruiken	Direct gebruiken

Transport MODERNA	2-8°C	8-25°C
 Auto, fiets of lopend  Vaccinflacon, zowel onaangebroke n als aangeprikt (vervoeren zonder optreknaald)	3 uur	N.v.t.
 Lopend binnen een locatie  Vaccinflacon, zowel onaangebroke n als aangeprikt of  Vaccin opgetrokken in spuit	Alleen lopen van voorbereidingsplaats naar toedieningsplaats (op 1 etage)	Alleen lopen van voorbereidingsplaats naar toedieningsplaats (op 1 etage)

De 3 uur voor transport gelden als totale transporttijd vanaf moment van aflevering door Movianto. Als dus eerst van bijvoorbeeld het ziekenhuis naar een hoofdlocatie getransporteerd wordt, is weinig ruimte voor een volgend transport van een aangeprikte flacon naar een tweede locatie.

5.1.3 Bewaarcondities AstraZeneca vaccin

Houdbaarheid ASTRAZENECA	<2°C	2-8°C	8-30°C
 Vaccinflacon onaangebroke n	cold chain-incident: zie NB. 1	Tot de expiratiedatum (maximaal 6 maanden)	6 uur
 Vaccinflacon aangeprikt of vaccin opgetrokken in spuit	cold chain-incident: zie NB. 1	Zo spoedig mogelijk gebruiken (uiterlijk 8 uur na eerste keer aanprikken flacon (mits continu tussen 2-8°C))	Zo spoedig mogelijk gebruiken (uiterlijk 6 uur) NB. De totale beschikbare tijd na aanprikken van de flacon is 8 uur, waarvan zo nodig maximaal 6 uur op kamertemperatuur.

Transport ASTRAZENECA	<2°C	2-8°C	8-30°C
 Auto, fiets of lopend (buiten of binnen locatie)  Vaccinflacon onaangeboden	cold chain-incident: zie NB. 1	Tot de maximale expiratedatum	6 uur
 Auto, fiets of lopend (buiten of binnen locatie)  Vaccinflacon aangeprikt (vervoeren zonder optreknaald) of vaccin opgetrokken in spuit	cold chain-incident: zie NB. 1	Zo kort mogelijk (maximaal 8 uur na aanprikken eerste flacon (mits continu tussen 2-8°C))	Zo kort mogelijk (maximaal 6 uur) NB. De totale beschikbare tijd na aanprikken van de flacon is 8 uur, waarvan zo nodig maximaal 6 uur op kamertemperatuur.

NB. 1: Bij een mogelijke afwijking van de temperatuur (dus buiten de 2-8°C) en bij andere incidenten waarbij het vaccin betrokken is geweest (bijvoorbeeld te lang gewacht met toedienen), moet de uitvoerende organisatie direct telefonisch contact op nemen met RIVM-DVP via telefoonnummer 088-678 8900

NB. 2: Een vaccinflacon kort uit de koelkast halen om een dosis op te trekken en dan weer terugplaatsen in de koelkast mag, zolang de temperatuur beneden 8°C blijft. Een vaccinflacon (al dan niet aangeprikt) of vaccin opgetrokken in de spuit, die/dat boven de 8°C is geweest, mag niet meer teruggeplaatst worden in de koelkast. Deze moet binnen 6 uur gebruikt worden.

5.2 Eisen vaccinbeheer

<https://lci.rivm.nl/richtlijnen/covid-19-vaccinatie#7-2-opslag-en-levering-vaccin>

<https://lci.rivm.nl/sites/default/files/bestanden/COVID-19/COVID-19-vaccinatie/COVID-19-vaccinatie-bijlage-goed-vaccinbeheer.pdf>

1. Training: Er wordt een voor het vaccinbeheer verantwoordelijke persoon aangewezen. Deze persoon is aantoonbaar getraind op GDP aspecten (Good Distribution Practices).⁷
2. Ontvangst:
 - a. Bij ontvangst van de vaccins vindt een vastgelegde ontvangstcontrole plaats: datum en tijdstip ontvangst, naam vaccin, hoeveelheid, batchnummer, temperatuurgegevens van het transport.
 - b. Als het ontvangen vaccin of vaccinverpakking beschadigd is, dan mag deze niet gebruikt worden. Houd het vaccin apart en neem contact op met het RIVM: 088-678 8900, keuzetoets 1.
3. Opslag op alle locaties waar vaccin opgeslagen wordt:
 - Koelkasten dienen te voldoen aan de volgende eisen:

- De koelkast is een medische koelkast: een reguliere consumentenkoelkast voldoet niet
- Een medicijnkoelkast bevat geen vriescompartiment, want dit zorgt voor een onevenwichtige temperatuurverdeling in de koelkast.
- Een medicijnkoelkast heeft geen opslagvakken in de deur, want deze zijn niet geschikt voor het neerleggen van geneesmiddelen.
- De koelkast is bij voorkeur vooraf door de leverancier gekwalificeerd voor het bedoelde gebruik, er is dan een certificaat aanwezig waaruit blijkt welke testen succesvol zijn doorlopen.
- De temperatuurdistributie (verdeling) binnen in de koelkast met gesloten deur is aantoonbaar maximaal +/- 1°C.
- De temperatuurlogger in de koelkast is gekalibreerd op max 0,5°C nauwkeurigheid. Kalibreren is het proces waarbij de meting vergeleken wordt met een geaccepteerde referentiemeting.
- Bij een stroomonderbreking kan de koelkast bij een kamertemperatuur tot 30°C de temperatuur (met gesloten deur) minimaal een uur tussen de 2-8°C houden.
- De medicijnkoelkast heeft een minimale temperatuurrange van 2-8°C. De optimale bewaar temperatuur is 5°C.
- De temperatuur instelling van de koelkast kan met een interval van 0,5°C worden ingesteld.
- De medicijnkoelkast geeft een alarm bij stroomonderbreking. Het alarmsysteem van de koelkast is gekalibreerd.
- De medicijnkoelkast geeft een visueel en/of audioalarm bij een temperatuur buiten de ingestelde temperatuurrange.
- De gekalibreerde temperatuurlogger logt het temperatuurverloop in de koelkast.
- De koelkast zelf of de ruimte waarin de koelkast staat kan op slot.
- Bij uitval van de koelkast dient een noodoplossing aanwezig te zijn om de vaccins te verplaatsen.
- Bij het plaatsen van de vaccins in de koelkast:
 - Plaats geen vaccins tegen de achterkant aan van de koelkast. Plaats ook geen vaccin op de bodemplaat of tegen de boven wand van de koelkast aan.
 - De koelkast niet meer dan 70% beladen in verband met goede lucht doorstroming
 - Laat de koelkast zo kort mogelijk openstaan zodat de temperatuur zoveel mogelijk tussen 2-8 °C blijft
 - Controleer dat er geen overmatige ijsvorming in de koelkast ontstaat, dit kan duiden op een onderliggend technisch mankement
 - Als er van hetzelfde product meerdere batches aanwezig zijn, dan worden de producten die als eerste verlopen (zie expiratedatum) het eerst gebruikt; het zogenaamde 'first-expired-first-out' (FEFO)- principe. Zet de oudste producten vooraan in de koelkast zodat het FEFO-principe eenvoudig en foutloos uitvoerbaar is.
 - Maak dagelijks een uitdraai van de temperatuurlogger in de koelkast. Controleer het temperatuurverloop, teken af voor gezien en akkoord en archiveer de getekende uitdraai; Als het niet mogelijk is om een uitdraai te maken van de temperatuurlogger dan dient de temperatuur twee maal daags afgelezen en geregistreerd te worden in een logboek. De persoon die de registratie doet tekent hier ook voor af. Zorg voor een goede archivering.
 - Bij een afwijkend beeld van het temperatuurverloop: Lees de logger vaker uit en neem tijdig actie om afwijkingen te voorkomen.
 - Bij temperatuurafwijkingen, zie onder 'bijzondere situaties'.

4. Gebruik van vaccins

- Gebruik de vaccins volgens de instructies in de richtlijn van het RIVM.
- Vaccins mogen alleen gebruikt worden als duidelijk is wat het batchnummer is en als de uiterste gebruiksdatum / -tijd nog niet verstreken is.
- Bij het ompakken en het distribueren naar sublocaties moet de kwaliteit en de veiligheid van het vaccin geborgd blijven:
 - Neem maatregelen ter voorkoming van diefstal.
 - Het vaccin moet volledig traceerbaar blijven in de keten. Leg de procedures en uitvoering van deze procedures schriftelijk vast.
 - De (koepel)locatie die de eerste ontvangst van de vaccins doet (het distributiepunt) is verantwoordelijk voor het goede vaccinbeheer in diens keten.
 - De vaccinverantwoordelijke persoon op het distributiepunt maakt vooraf een overzicht welke namen van de arts of apotheker namens welke instelling op welke dag vaccin komen ophalen;
 - De vaccinverantwoordelijke persoon op het distributiepunt controleert de identiteit van de ontvanger. Uitgifte is alleen toegestaan aan een arts of apotheker die op de eerder gemaakte lijst staan en die zich kan legitimeren.
 - Om diefstal en dergelijke tegen te gaan is het meegeven aan een derde persoon die zegt te handelen in naam van de apotheker of arts niet toegestaan.
 - De vaccinverantwoordelijke persoon op het distributiepunt controleert de mobiele koeloplossing van de ontvanger. Alleen als deze voldoet kan de uitgifte plaatsvinden
 - Bij de uitgifte worden de volgende gegevens vastgelegd:
 - Aan wie wordt gedistribueerd (instellingsnaam, vestigingsplaats en ontvangende persoon);
 - Naam vaccin, batchnummer, aantal vaccinflacon;
 - Datum en tijdstip wanneer de vaccinflacons uit de koelkast zijn gehaald;
 - Datum en tijdstip wanneer de vaccinflacons in de gekoelde transportbox zijn geplaatst.
 - Dit uitgiftebewijs wordt tweevoudig opgemaakt en ondertekend door ontvanger en uitgever. Zowel ontvanger als uitgever krijgen een kopie van dit uitgiftebewijs en zorgen voor een goede archivering;
 - Verpak eventuele losse vaccinflacons deugdelijk zodat ze onderweg onbeschadigd blijven en niet onnodig schudden of heen en weer rollen;
 - Noteer op elke verpakking de uiterste gebruiksdatum/ -tijd, te kopiëren van de ontvangen volle tray vaccin. Let op: dit is niet de expiratedatum op het vaccinflacons!;
- Als het vaccin getransporteerd moet worden voor toediening bij een patiënt op locatie kan apotheek JBZ hierin een rol spelen. Voor dit transport gelden de volgende eisen:
 - Transport vindt op een dag plaats, is zo kort mogelijk en duurt bij voorkeur maximaal 4 uur van begin tot eind;
 - **Actief en passief gekoelde koelboxen:**
 - Voor het transporteren van vaccin waarbij de koelbox meerdere keren open gemaakt wordt gaat de voorkeur uit naar actief gekoelde koelboxen. Dit wil zeggen: met een koelmotor en een stekker om de koelbox aan te sluiten op 220V of 12V. Een actief gekoelde box is beter in staat de temperatuur binnen specificatie te houden bij herhaaldelijk openen van een box met kleine inhoud.
 - Voor directe transporten van A naar B zonder tussenstop waarbij de koelbox/tas open gemaakt wordt volstaat een passief gekoelde koelbox/tas.

- Algemene eisen aan koelboxen/koeltassen (actief en passief gekoeld)
 - Koelbox of koeltas moet voor medische doeleinden bedoeld zijn, bijvoorbeeld een camping-koelbox voldoet niet voor het transport van geneesmiddelen;
 - De koeloplossing is bij voorkeur gekwalificeerd voor het bedoelde gebruik, er is dan een certificaat aanwezig waar op staat voor welke duur en onder welke omstandigheden de gekoelde temperatuur gegarandeerd is;
 - De koelbox heeft een begrijpelijke gebruikershandleiding met betrekking tot het gebruik van de koelbox en het uitlezen van de temperatuurlogger.
 - De koelbox heeft bij voorkeur een geïntegreerde temperatuurlogger die uit de koelbox kan worden genomen om te worden uitgelezen.
 - Een (al dan niet geïntegreerde) temperatuurlogger voldoet aan de volgende eisen:
 - De temperatuurlogger is gekalibreerd op max 0,5°C nauwkeurigheid.
 - De temperatuurlogger heeft een start/einde knop die het temperatuurverloop gedurende het transport registreert.
 - De temperatuurlogger geeft direct een visuele indicatie wanneer de temperatuur onder de 2 of boven de 8°C is geweest.
 - De temperatuurlogger kan op een computer worden uitgelezen en het resultaat (grafiek of tabel) kan worden uitgeprint.
 - Als er geen geïntegreerde temperatuurlogger aanwezig is moet er een losse temperatuurlogger worden toegevoegd, die tussen de vaccins in geplaatst wordt. Op die plaats kan een goede temperatuurmeting worden gedaan. De temperatuurlogger wordt door de distributeur meegeleverd in de vaccinverpakking.
- NB Bij afwijking van de temperatuur tijdens transport moet direct advies worden gevraagd aan de kwaliteitsverantwoordelijke van het RIVM. Het vaccin mag niet gebruikt worden totdat hier toestemming voor is.
- Aanvullende eisen aan een **actief** gekoelde koelbox:
 - De koelbox kan worden voorgekoeld op het lichtnet op de startlocatie
 - De koelbox heeft in het deksel een klep waardoor vaccin uit de box kan worden gepakt zonder het gehele deksel te hoeven openen (voorkomt koude verlies)
 - Indien de koelbox continue stroom nodig heeft is het belangrijk dat er een splitter stekker op zit die zowel op het lichtnet als op de 12V aansluiting in een auto kan worden aangesloten
 - Aanvullende eisen aan een **passief** gekoelde koelbox of koeltas:
 - Er moet in de specificaties ten minste staan voor hoeveel uur de gekoelde temperatuur gegarandeerd is bij kamertemperatuur. Kies een oplossing die gegarandeerd koel blijft voor tweemaal de duur van het beoogde transport;
 - Een goede koelbox heeft altijd gescheiden compartimenten voor het geneesmiddel en de koelelementen. De koelelementen mogen nooit in hetzelfde compartiment als de vaccins geplaatst worden omdat de vaccins dan kunnen bevriezen! (Een oplossing om de koelelementen met behulp van bijvoorbeeld karton te scheiden van de vaccins is volstrekt onvoldoende)

- Bij transport zullen koelelementen gaan condenseren. Om te voorkomen dat de vaccinverpakking nat wordt dient het vaccin, in de koelbox, in een plastic zak verpakt te worden.
- De koelbox heeft een begrijpelijke gebruikershandleiding met betrekking tot het invriezen van de koelelementen, het gebruik van de koelbox en het uitlezen van de temperatuurlogger.
- De koelelementen dienen ten minste zolang in de vriezer bewaard te worden als de gebruikershandleiding aangeeft.
- Bij gebruik dienen de koelelementen in de koelbox te worden geplaatst conform de handleiding. Plaats nooit minder of meer elementen dan de handleiding aangeeft.
- Maak per transport een dossier met de uitdraai van de temperatuurlogger. Controleer de uitdraai en teken af voor akkoord. In geval van een temperatuurafwijking, dient direct met het RIVM contact opgenomen te worden.
- Laat vaccin (bijvoorbeeld in de pauze) niet onbeheerd achter.
- Lege vaccinflacons moeten worden afgevoerd door een gespecialiseerd bedrijf in een afgesloten WIVA vat (zie hoofdstuk 7).

6. Inhoudelijk

6.1 Pfizer vaccin

Bijsluiter Pfizer vaccin: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf

Het interval dat vanaf medio januari 2021 gehanteerd wordt tussen de twee doses is 35-42 dagen. Dat is langer dan het standaard interval van 21 dagen dat in de bijsluiter vermeld staat en tot medio januari gehanteerd werd. Op basis van het gezamenlijk advies van de Gezondheidsraad en het OMT heeft de minister van VWS besloten om dit interval te verlengen. In de effectiviteitsstudie van Comirnaty zijn deelnemers geïnccludeerd die een tweede dosis kregen tot 42 dagen na de eerste dosis. De verlenging van het interval geeft de mogelijkheid om op korte termijn meer mensen de eerste vaccinatie te geven. Vanaf 21-01-2021 worden nieuwe afspraken voor de tweede vaccinatie gepland in de zesde week na de eerste vaccinatie, 35-42 dagen na de eerste vaccinatie.

Voor de vaccinatierondes die starten/zijn gestart in de week van 18 januari (termijn van 21 dagen) en 25 januari en 1 februari (termijn van 28 dagen) is een uitzondering gemaakt.

De EMA heeft het advies over dosisinterval aangescherpt op 3 weken. De gezondheidsraad heeft dit niet overgenomen omdat er geen nieuwe onderzoeksgegevens zijn en de productinformatie alleen gewijzigd is om onduidelijkheid te voorkomen.

6.2 Moderna vaccin

Bijsluiter Moderna vaccin: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-product-information_en.pdf

Interval 1^e en 2^e dosis: 28 dagen (range 28 – 35)

6.3 AstraZeneca vaccin

Bijsluiter AstraZeneca vaccin: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-astrazeneca-product-information-approved-chmp-29-january-2021-pending-endorsement_en.pdf

Interval 1^e en 2^e dosis: 4 tot 12 weken met een voorkeur voor de 12^e week

6.4 Contra indicaties

Contra-indicaties voor de vaccins van Pfizer, Moderna en AstraZenaca gelijk.

De vaccins zijn opgenomen in de G-standaard. Dit is puur voor de registratie, waarbij geen medicatiebewakingssignalen gegenereerd worden (<https://www.z-index.nl/actueel/nieuws/covid-19-vaccins-in-g-standaard>)

6.4.1 Absolute contra-indicaties

- een aangetoonde ernstige en/of onmiddellijke (binnen 4 uur) allergische reactie na een eerdere toediening van hetzelfde vaccin
- een aangetoonde ernstige en/of onmiddellijke (binnen 4 uur) allergie voor een van de bestanddelen van het vaccin:

Hulpstoffen Pfizer-BioNtech vaccin:

((4-HYDROXYBUTYL)AZAANDIYL)BIS(HEXAAN-6,1-DIYL)BIS(2-HEXYLDECANOAT)
 1,2-DISTEAROYL-SN-GLYCERO-3-PHOSPHOCHOLINE
 2-[(POLYETHYLEENGLYCOL)-2000]-N,N-DITETRADECYLACETAMIDE
 CHOLESTEROL
 DINATRIUMWATERSTOFFOSFAAT 2-WATER (E 339)
 KALIUMCHLORIDE
 KALIUMDIWATERSTOFFOSFAAT 0-WATER (E 340)
 NATRIUMCHLORIDE
 SACCHAROSE
 WATER VOOR INJECTIE

Hulpstoffen Moderna vaccin:

lipid SM-102
 cholesterol
 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine (DSPC)
 1,2-Dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethylene glycol-2000 (PEG2000 DMG)
 Trometamol
 trometamol hydrochloride
 acetic acid
 sodium acetate trihydrate
 sucrose
 water for injections

Soms is de allergische reactie niet direct heel ernstig, bijvoorbeeld urticaria over het hele lichaam, maar trad deze reactie wel snel na de vaccinatie op en is het vervolgens adequaat behandeld. Dan is een dergelijke reactie ook een reden om de tweede COVID-19-vaccinatie niet te geven.

6.4.2 Relatieve contra-indicaties:

- **Anafylactische reactie** na een ander vaccin, medicijn of voedingsmiddel is geen contra-indicatie, maar wel een reden tot voorzorgsmaatregelen en een observatieperiode na de vaccinatie van 30 minuten.

- **Zwangerschap**

Omdat er nog onvoldoende bekend is over de veiligheid van vaccinatie met COVID-19-vaccin wordt vaccinatie afgeraden tijdens de zwangerschap. Het algemene advies is om ná de zwangerschap te vaccineren. Uit preklinische trials zijn geen aanwijzingen gekomen die duiden op nadelige gevolgen van vaccinatie tijdens zwangerschap. Deze worden ook niet verwacht bij dergelijk vaccin, dat geen levend viraal materiaal bevat. Als vanwege gezondheidsredenen de voordelen van vaccineren zwaarder wegen dan de theoretische nadelen, kan de behandelend arts op individueel niveau tot een ander advies komen. Zeer recent heeft de NVOG een advies uitgebracht in hun 'Standpunt vaccinatie tegen COVID-19 rondom zwangerschap en kraambed'.

Als onbedoeld de eerste vaccinatie tijdens de zwangerschap is toegediend, dient vervolgens de afweging gemaakt te worden of eventuele voordelen van verder vaccineren opwegen tegen eventuele (theoretische) nadelen. Als besloten wordt niet verder te vaccineren, dient de tweede vaccinatie na de zwangerschap te worden toegediend.

Bij vaccinatie van zwangere vrouwen is het van belang om hen te wijzen op Moeders van Morgen (www.moedersvanmorgen.nl) van het Bijwerkingencentrum Lareb. Door deelname wordt de ervaring met COVID-19-vaccinatie tijdens de zwangerschap systematisch gedocumenteerd. (Ernstige) bijwerkingen tijdens de zwangerschap kunnen via het reguliere coronavaccin-meldformulier worden gemeld aan Bijwerkingencentrum Lareb.

Bij een zwangerschapswens kan gewoon gevaccineerd worden. In geval van IVF is het advies om de timing met de behandelaar af te stemmen.

- **Positieve test COVID-19 in de afgelopen 4 weken**

Om goed onderscheid te kunnen maken tussen klachten passend bij het doormaken van de ziekte en klachten veroorzaakt door de vaccinatie wordt wel een interval gehanteerd. Na het doormaken van COVID-19 kan men vaccinatie toedienen als de patiënt hersteld is én er minimaal 4 weken na de start van de symptomen verstreken zijn. Als de klachten langdurig aanhouden, kan de patiënt vanaf 4 weken na het begin van de symptomen gevaccineerd worden. Dit geldt ook voor de 2^e vaccinatie. Ook dan wordt geadviseerd de 2^e vaccinatie uit te stellen tot minimaal 4 weken na de positieve test of begin van symptomen. Als dat daarmee buiten de geadviseerde tijd van het interval valt is dat niet erg.

- **Opname in ziekenhuis ivm COVID-19 infectie**

Opname ivm COVID in ziekenhuis heeft betrekking op de vraag of er plasmaproduct met antistoffen voor COVID zijn gebruikt, in dat geval is het advies om pas te vaccineren na 2/3 maanden

- **Koorts > 38,5°C**

Als een persoon te ziek is, kan een vaccinatie beter uitgesteld worden om verwarring tussen ziekteverschijnselen en bijwerkingen te voorkomen. Koorts is daarvoor een graadmeter. Bij een temperatuur van 38,5°C of hoger wordt de vaccinatie uitgesteld.

N.B. Houd voor VVT-sector en voor aan verpleeghuispopulatie gelijkwaardige doelgroepen in de VG-sector een temperatuur aan van 38.0°C.

- **Geplande operatie onder narcose binnen 48 uur na vaccinatie**

Dit minimale interval van 48 uur wordt geadviseerd om de volgende redenen:

- *De mogelijke bijwerkingen van de vaccinatie zijn dan verdwenen, waardoor er geen verwarring op kan treden met eventuele pre- of postoperatieve complicaties. Tevens wordt de kans beperkt dat door ziekte de ingreep moet worden uitgesteld.*
- *Het is prettiger om geen anesthesie en medische ingreep te ondergaan tijdens een periode waarin iemand zich niet lekker voelt door mogelijke vaccinatiebijwerkingen*

- **Bekend met flauwvallen tijdens of na een vaccinatie**

- **Bekend met epilepsie of met convulsies bij koorts of vaccinatie**

Bij sommige patiënten met epilepsie kan een vaccinatie of koorts na vaccinatie een convulsie uitlokken. De meerderheid van deze patiënten heeft van zijn of haar behandelaar een protocol wat te doen als dit optreedt. Echter, personen die behandeld worden met anti-epileptica, bekend zijn met het krijgen van herhaalde convulsies na vaccinatie of koorts, én die van hun neuroloog geen protocol hebben voor wat zij moeten doen bij koorts, stress of vaccinatie moeten eerst contact opnemen met hun behandelaar. Bij deze patiënten kan de vaccinatie gepland worden, als ze hun behandelaar geconsulteerd hebben over instructies rond het vaccinatiemoment.

Alle overige patiëntengroepen hebben:

- *of een dermate laag of afwezig risico (bijvoorbeeld eenmalige koortsconvulsie op kinderleeftijd);*
- *of zijn vanwege het risico al goed geïnstrueerd.*

Bij deze patiëntengroepen kan op reguliere wijze een vaccinatiemoment gepland worden.

- **Immuunstoornis of gebruik van immuunsuppressiva**

De LCI heeft een [Handleiding](#) opgesteld om uitvoerende professionals een handvat te bieden bij de vaccinatie van immuungecompromitteerde patiënten tijdens de COVID-19-vaccinatiecampagne in de huidige fase van de pandemie. Hieronder de belangrijkste punten samengevat op basis van de informatie van 21-1-2021:

- *Vanwege een hoog infectierisico op dit moment, is het advies om alle immuungecompromitteerde patiënten zonder contra-indicatie te vaccineren met een van de twee beschikbare mRNA-vaccins (BioNTech/Pfizer en Moderna).*

- Vaccinatie wordt geadviseerd ook als er verminderde effectiviteit van vaccinatie wordt verwacht ten gevolge van de immuundeficiëntie, onderliggende ziekte, behandeling met immunosuppressiva, immuun modulatie of chemotherapie. Dit vanwege een verhoogd risico op een gecompliceerd beloop van COVID-19 bij immuungecompromitteerde patiënten. De mRNA-vaccins, virusplatformvaccins en subunit-vaccins bevatten geen levend (verzwakt) virus en kunnen geen vaccin- of vectorvirusinfectie veroorzaken. Ondanks het ontbreken van data voor deze groep ernstig immuungecompromitteerde patiënten op dit moment, is de verwachting dat de mRNA-vaccins bij deze groep patiënten veilig zijn. Het risico van bijwerkingen van vaccinatie weegt bovendien niet op tegen het risico het doormaken van COVID-19. Timing van vaccinatie is in deze fase van de epidemie van minder belang; het advies is op het moment van oproep zich te laten vaccineren met de geregistreerde standaarddosering, ongeacht de fase van behandeling van kanker of (auto-immuun)aandoening, de immuunstatus of het gebruik van immunosuppressiva. Op dit moment worden mRNA-vaccins beschouwd als de meest effectieve vaccins en daarom geadviseerd bij deze groep. Een hogere dosis of later opnieuw vaccineren (met een derde dosis) wordt niet geadviseerd.
 - De optie om naast de patiënt ook huishoudcontacten van ernstig immuungecompromitteerde patiënten te vaccineren, wordt nog uitgewerkt.
 - Ook de optie om enkele specifieke groepen tussen de 16 en 18 jaar te vaccineren op speciale indicatie wordt nog uitgewerkt.
 - Er wordt geadviseerd niet af te wijken van de registratietekst bij immuungecompromitteerde patiënten en een tweede dosis altijd te geven en niet uitstellen langer dan de 3 weken (Pfizer-BioNTech) of 4 weken (Moderna).
 - Voor een overzicht van immuunsuppressieve medicatie inclusief doseringen bij chronisch inflammatoire aandoeningen en het effect hiervan op vaccinatie (ter interesse, hierop dus geen afwijkend beleid): <https://lci.rivm.nl/richtlijnen/vaccinatie-bij-chronisch-inflammatoire-aandoeningen>.
 - Gezien de verwachte gereduceerde effectiviteit, blijven voor alle immuungecompromitteerde patiënten nog dezelfde maatregelen op het terrein van social distancing, hygiëne en testen bij klachten, onveranderd van kracht ook na de vaccinaties.
 - Indien de mogelijkheid bestaat te wachten met starten van immuunsuppressiva, heeft het voorkeur minimaal 2 weken vóór start ervan te vaccineren voor het bereiken van betere effectiviteit. Dan is in elk geval de essentiële eerste dosis zonder immuunsuppressiva toegediend. Bij voorkeur wordt langer gewacht, zodat ook de tweede dosis kan worden gegeven vóór start (4-6 weken), maar dit zal in praktijk vaak niet mogelijk zijn. Kortdurend gebruik van orale corticosteroïden gedurende minder dan 14 dagen ('stootkuur') is in algemeen geen reden om vaccinatie uit te stellen.
- Na toediening van gewone bloedproducten en plasmaproducten, anders dan plasma met COVID-19-antistoffen of monoklonale antistoffen, wordt geen interval geadviseerd.

- **Aangeboren stollingsstoornis**

In geval van een aangeboren stollingsstoornis, een trombopathie of een trombopenie moet de behandelend specialist geconsulteerd worden.

- **Gebruik antistolling**

- Trombocytenaggregatieremmers: 2 minuten stevig afdrukken

- DOAC of LMWH:

Voor personen die direct werkende antistollingsmedicatie (DOAC) gebruiken is de timing van de vaccinatie in relatie tot de inname van de medicatie van belang, omdat 3-4 uur na inname van de medicatie de piekspiegel bereikt wordt. Dit betekent in de praktijk

- 1 x daags DOAC (Rivaroxaban (Xarelto)/ Edoxaban (Lixiana)) of LMWH 1 x daags: vaccinatie minimaal 6 uur na inname. Indien een patiënt 's avonds de DOAC of LMWH neemt, kan de ochtend erna worden gevaccineerd. Indien een patiënt 's ochtends de DOAC of LMWH neemt, dan moet er minimaal 6 uur na deze ochtenddosering worden gevaccineerd (stel eventueel de ochtendgift uit).
- 2 x daags DOAC (Apixaban (Eliquis)/ Dabigatran (Pradaxa)) of LMWH: vaccinatie 1 uur vóór de volgende inname van de DOAC of de LMWH-injectie. Bij vaccineren in de ochtend betekent dit dat de ochtenddosering DOAC of LMWH moet worden uitgesteld en pas kan worden ingenomen of geïnjecteerd tot minimaal 1 uur ná de COVID-19-vaccinatie. Bij vaccineren in de middag moet minimaal 6 uur na de ochtenddosering DOAC of LMWH worden gevaccineerd.
- Bij gebruik van een DOAC of LMWH dient altijd na vaccineren 2 minuten stevig te worden afgedrukt zonder te wrijven.
- Indien een patiënt de DOAC of de LMWH korter dan 6 uur geleden voordat de vaccinatie moet plaatsvinden heeft genomen op het moment van vaccinatie, of indien hij/zij een combinatie van TAR en DOAC of LMWH gebruikt, kan er wel gevaccineerd worden. Na de vaccinatie afdrukken gedurende minimaal 10 minuten, zonder te wrijven.

- Acenocoumarol of fenprocoumon: extra voorzichtigheid geboden vanwege risico op spierbloeding bij im injectie. Subcutane injectie is geen alternatief met dit vaccin.

Trombosedienst kan meedenken bij cumarine.

Voor trombosedienst JBZ geldt het volgende beleid:

- Zorginstelling geeft minimaal 7 werkdagen voor de vaccinatie aan de trombosedienst de datum van de 1^e en 2^e vaccinatie door.
- Per patiënt wordt doorgegeven welk vaccin de patiënt gaat ontvangen.
- trombosedienst draagt zorg voor een tijdige INR bepaling (2 tot 7 dagen voor de beide vaccinaties) en eventuele aanpassing van de dosering
- Het vaccin mag toegediend worden als op de kalender staat 'weergegeven 'het corona vaccin mag toegediend worden'
- 7 tot 14 dagen na de vaccinatie wordt de INR waarde gecontroleerd.
- Zorginstelling meldt eventuele bijwerkingen van het vaccin bij de trombosedienst

- Trombosedienst kan bereikt worden via zelfcontrole@jbz.nl of 073-5538216

Indien je gebruik maakt van een andere trombosedienst is het advies af te stemmen met die trombosedienst. De adviezen van het RIVM zijn:

- *Alleen vaccineren indien INR stabiel is. Dit is het geval wanneer afgelopen 3 maanden het medicatiebeleid niet aangepast hoefde te worden op basis van de INR-controles.*
- *Bij een wisselende INR die regelmatig gecontroleerd moet worden door de trombosedienst, mag alleen intramusculair gevaccineerd worden als de INR in de 7 dagen voorafgaande aan de vaccinatie <3,5 was.*
- *Verder het advies om 2 minuten stevig af te drukken (niet wrijven).*

6.4.3 Geen contra-indicaties

Geen contra-indicaties zijn:

- verkoudheid, lichte infectie van de bovenste luchtwegen, lichte maagdarminfecties, zonder koorts >38,5°C; echter, personen met klachten passend bij COVID-19 mogen niet naar de vaccinatielocatie komen (het landelijk kader Vaccineren tijdens de COVID-19-pandemie is wel van toepassing; zie bijlage 4 Vaccineren tijdens de COVID-19-pandemie);
- borstvoeding: in de bijsluiter staat vermeld dat er onvoldoende bekend is over de veiligheid van vaccinatie met COVID-19-vaccin bij het geven van borstvoeding; het is echter aannemelijk dat het COVID-19-vaccin net zoals andere niet levende vaccins, niet in de moedermelk terecht komt en vaccinatie geen enkel bezwaar vormt;
- antibioticagebruik;
- stabiele neurologische aandoeningen of convulsies in de familie;
- chronische aandoeningen, met uitzondering van immuundeficiënties;
- stofwisselingsstoornissen;
- auto-immuunziekten;
- asplenie;
- astma, eczeem, allergie (tenzij het een allergie betreft voor een bestanddeel van het vaccin);
- ondervoeding, geen enkele voedingstoestand is een contra-indicatie op zich;
- kippeneiwitallergie;
- hartafwijkingen zijn geen contra-indicatie, maar juist een extra indicatie voor vaccinatie.
- lokale en milde systemische (zoals zwelling, roodheid, verhoging) bijwerkingen na een vorige vaccinatie zijn geen contra-indicatie, tenzij het een zeer ernstige allergische reactie na een eerdere toediening van hetzelfde vaccin betreft;
- anafylactische reactie na een ander vaccin, medicijn, wespensteek, bijensteek of voedingsmiddel is geen contra-indicatie, maar wel een reden tot voorzorgsmaatregelen en een observatieperiode na de vaccinatie van 30 minuten.

6.5 Bijwerkingen

Monitor na vaccinatie op (on)verwachte bijwerkingen.

Bekende bijwerkingen in de eerste 1-2 dagen na vaccinatie zijn:

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

De klachten zijn uitgesprokener bij jongeren dan bij ouderen. Na de tweede vaccinatie nemen deze bijwerkingen bij de mRNA-vaccins Comirnaty en Moderna toe (in aantal en in ernst). Ook het AstraZeneca-vaccin kan dergelijke bijwerkingen veroorzaken na de eerste en tweede vaccinatie.

Meld onverwachte bijwerkingen aan Lareb: telefoonnummer 073-6469700 of via de website van [Lareb](#).

Bij COVID-19(-achtige) klachten na vaccinatie: patiënt isoleren conform [Behandeladvies COVID-19 Acute fase en nazorg](#) en monitoren hoe klachten zich ontwikkelen. Als de klachten aanhouden na 2-3 dagen na vaccinatie: testen op COVID-19.

6.6 Toediening

Zowel het Pfizer vaccin, het Moderna - vaccin als het vaccin van AstraZeneca 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).

Bij ernstige obesitas, in het geval van een te dikke subcutane vetlaag, kan het nodig zijn om een langere naald te gebruiken (38 mm). Deze naalden worden niet standaard meegeleverd en moeten op de locatie zelf op voorraad zijn.

Bij twijfel over de juiste naaldlengte, kan dit op de volgende manier gecontroleerd worden: pak de huidplooi tussen duim en wijsvinger en beoordeel de dikte: als de naald korter is dan de helft van de huidplooi, dan is er een langere naald nodig. Op basis van gewicht of BMI wordt bij de volgende waarden geadviseerd om met een langere naald (38 mm) te vaccineren: Gewicht: bij vrouwen met een gewicht >90 kg, bij mannen met een gewicht >118 kg; BMI: >40.

Als bij de tweede vaccinatie een langere naald nodig is, moet op dat moment worden nagegaan of de eerste injectie met een juiste naaldlengte is gedaan. Als dit niet het geval is was, moet de betreffende persoon een derde vaccinatie aangeboden worden. De derde vaccinatie wordt met hetzelfde vaccin (merk) toegediend na het reguliere interval volgens de richtlijn.

6.7 Voor toediening gereed maken

- Pfizer vaccin:

- ervaring JBZ dat er door een duo in 10 minuten tijd 1 flacon (6 doses) voor toediening gereed gemaakt kan worden.
- Er zijn ziekenhuizen waar een ander spuitje dan het door RIVM geleverde spuitje gebruikt is, waarmee mogelijk een 7^e dosis uit een flacon gehaald kan worden. Wij raden aan dit in de Care sector vooralsnog niet in te zetten vanwege de extra complexiteit. Met de door RIVM geleverde materialen zijn 6 doses uit een flacon te halen.
- Bereidingsprotocol en instructiefilm:
<https://www.jeroenboschziekenhuis.nl/apotheek/medewerkers/covid-19-vaccinatie>
- Moderna vaccin:
 - Het vaccin wordt geleverd in een 5 ml flacon met 10 (mogelijk 11) doses vaccin.
 - Het vaccin wordt ontdooid aangeleverd aan de instelling.
 - Bereidingsprotocol:
<https://www.jeroenboschziekenhuis.nl/apotheek/medewerkers/covid-19-vaccinatie>
 - Belangrijkste verschillen met het vaccin van Pfizer:
 - Flacon ronddraaien, waarbij deze niet omgekeerd (op zijn kop)
 - Niet verdunnen
- AstraZenaca vaccin:
 - Het vaccin wordt geleverd in een multidoses glazen vaccinflacon van 5 ml voor het gereed maken van 10 doses vaccin. In de praktijk zit er 6,5 ml vaccin in en kunnen er 1 of 2 extra doses uit de vaccinflacon gehaald worden, maximaal 12 doses.
 - Het vaccin in de flacon is klaar voor gebruik en zwenken of omdraaien is niet nodig voor het optrekken van een dosis uit de flacon.
 - Het vaccin bevat genetisch gemodificeerd virus. In principe wordt er veilig gewerkt. Als er toch vaccin geknoeid is, dan materiaal en handen schoonmaken met een geschikt desinfectans, bijvoorbeeld ethanol 70%. Het doekje kan daarna in een Wiva-vat.

7 Afvalverwerking

Na toediening van het vaccin kan de naald in de naaldencontainer worden gedaan. De lege vaccinflacons gaan in een Wiva-vat. De spuiten kunnen zowel in de naaldencontainer als in een Wiva-vat. Dit kan per vaccinatielocatie verschillen. Het Wiva-vat moet in een afgesloten ruimte bewaard worden in verband met het risico op diefstal. In de situatie dat er geen Wiva-vat gebruikt wordt voor afvoer van spuiten en/of vaccinflacons en daarvoor naaldencontainers worden gebruikt, gelden de volgende aandachtspunten:

- De naaldencontainers moeten geschikt zijn om vaccinflacons en spuiten in te doen;
- De naaldencontainer is na afsluiten niet meer te heropenen;
- De afgesloten naaldencontainers worden in een afgesloten ruimte bewaard tot het moment dat ze worden opgehaald voor transport naar de afvalverwerker;
- De naaldencontainers worden als medisch afval afgevoerd.

De vaccinflacons mogen ook in UN gekeurde (blauwe, gele of grijze) vaten. Deze vaten worden in de ziekenhuizen bij de teststraten gebruikt. Daarnaast is het zo dat wanneer een stof geclassificeerd wordt als besmettelijk medisch (infectueus) afval dat dan in overleg met de afvalinzamelaar de meest logische en makkelijke verpakking hier bepaald kan worden.

8 Schema calamiteiten/bijwerkingen

Schema

ABCDE Airway: vrij of niet? niet? Hoofd-kantel-konijkmethode Breathing: stridor, diepte, gebruikt hulpademhalingspijpen Circulation: huidskleur, tensie, polsfrequentie (regelmatig, vulling) Disability: alert, reageert op aanspreken of pijn, reageert niet Exposure: huidreacties, slijmvliesreacties Bij verdenking ernstige calamiteiten bel 112!!	REANIMATIE Reanimatie volwassenen: Borstcompressie en beademing verhouding 30:2 Reanimatie kinderen ≤ 15 jaar: Borstcompressie en beademing Verhouding 15:2 MET 5 initiële beademingen	REANIMATIE: MEDICATIE Kinderen 15-30 kg: i.m. EpiPen Junior Kinderen en volwassenen > 30 kg: i.m. EpiPen OF Adrenaline: 1:1000 (1mg/ml) Kinderen < 6 jaar: i.m. 0,15 mg Kinderen 6-12 jaar: i.m. 0,3 mg Volwassenen: i.m. 0,5 mg
---	--	---

Client onwel kort na vaccinatie: differentiaal diagnose

Paniek aanval:

- snelle oppervlakkige ademhaling
- koude extremiteiten
- benauwd gevoel
- angstig, paniek
- ijl gevoel in hoofd
- duizelig
- eventueel hoofdpijn
- misselijk, braakneiging
- tintelingen vingers en rond de mond

Anafylactische reactie

- stridor
- gegeneraliseerde urticaria
- hypotensie
- tachycardie
- bronchospasme
- angio-oedeem

Vasovagale reactie:

- pols < 80/min
- bleek en koud
- koude extremiteiten

Urticaria

- Snel opkomende, voorbijgaande, scherp begrensd erythematieuze zwellingen
- Grootte varieert
- Meestal (heftige) jeuk; soms zijn de zwellingen pijnlijk en branderig.

Epileptisch insult

- aanhoudende schokkende bewegingen én geen reactie op aanspreken

Anafylactische reactie:
BEL 112 + toedienen medicatie:

1^o keus: Clemastine (1mg/1ml) i.m.
Volwassenen: Clemastine i.m. 2mg
Kinderen t/m 12 jaar: Clemastine i.m. 0,025mg/kg

2^o keus: Adrenaline: 1:1000 (1mg/ml) i.m.
Volwassenen: Adrenaline i.m. 0,5mg z.n.
Kinderen ≤ 5 jaar: i.m. 0,15 mg

EpiPen i.m. z.n.
Kinderen 6-12 jaar: i.m. 0,3 mg

1x herhalen na 5-15min
indien de klachten niet
zijn afgenomen
Kinderen 15-30 kg: i.m. EpiPen Junior
Kinderen > 30 kg: i.m. EpiPen

Epileptisch insult
 Couperen als aanval > 5 min, status epilepticus:

Volwassenen:
 Diazepam rectale: 10mg/keer, bij onvoldoende werking 20mg/keer, Z.n. na 10 min herhalen

Kinderen > 3 jaar:
 Diazepam rectale: 10 mg/keer. Zo nodig na 10 min herhalen.

Kinderen 1-3 jaar:
 Diazepam rectale: 5 mg/keer. Zo nodig na 10 min herhalen

Kinderen < 1 jaar:
 Diazepam rectale: 0,5 mg/kg lichaamsgewicht/keer. Zo nodig na 10 min herhalen

Bij uitsluitend urticaria:

Overweeg antihistaminicum:

1^o keus - Oraal:

Volwassenen: Levocetirizine 5mg
Kinderen t/m 5 jaar: Levocetirizine 2,5ml drank

2^o keus - Intramusculair:

Volwassenen: Clemastine i.m. 2mg
Kinderen t/m 12 jaar: Clemastine (1mg/1ml) i.m. 0,025mg/kg

Vasovagale reactie

Wacht op herstel

Controleer vitale functies, bewustzijn en kenmerken van matige/ernstige reactie en handel naar gelang bevindingen

9 Bronnen

Uitvoeringsrichtlijn RIVM: <https://lci.rivm.nl/richtlijnen/covid-19-vaccinatie>

Landelijk netwerk acute zorg: <https://www.lnaz.nl/covid-19-vaccinatie>

Product information Moderna vaccin: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-product-information_en.pdf

Product information Pfizer/BioNtech vaccin: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf

Product information AstraZeneca vaccin: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-astrazeneca-product-information-approved-chmp-29-january-2021-pending-endorsement_en.pdf

SNPG: <https://www.snpg.nl/covid-19-vaccinatie/>

RIVM instructie klaarmaken Pfizer vaccin: <https://lci.rivm.nl/sites/default/files/bestanden/COVID-19/COVID-19-vaccinatie/Instructie-klaarmaken-Comirnaty.pdf>

Bijlage 1: Toetsingskader IGJ

<https://www.igj.nl/publicaties/toetsingskaders/2021/01/13/toetsingskader-vaccineren>

Bijlage 2: Bereidingsprotocol AZV/JBZ

NB gebruik altijd de meest actuele versie van dit protocol (beschikbaar via apotheek JBZ)!

Bijlage 3 Medimo handleiding vastlegging COVID-vaccinatie

Handleiding Covid-19-vaccinatie

Algemeen

In Medimo is een voorziening gemaakt voor het vastleggen van de Covid-19-vaccinaties. Vastgelegd worden de toestemmingen, het middel en het batchnummer. Met 1 enkelvoudig formulier wordt alles geregeld van voorschrift, toedienregistratie, opt-in, vastlegging en rapportage naar RIVM. Tevens is er een borging van de hervaccinatie per verschillende vaccins.

Acties

Het registreren en afhandelen van de vaccinaties wordt in Medimo uitgevoerd met 'Acties'. Doordat deze acties voorzien zijn van een vlag, is het mogelijk om een aparte afhandeling voor deze acties te tonen. Op deze manier is er een aparte actie voor covid-19-vaccinatie, en een aparte actie voor hervaccinaties.

De actie is standaard inzichtelijk (en dus uitvoerbaar) voor artsen en verzorging/toedieners. De actie komt standaard direct in beeld (popup) voor verzorging/toedieners bij het openen van de medicatiestatus.



Covid-19-vaccinatie Sluiten ✕

[Klik hier voor toelichting voor Cliënt](#)

[Klik hier voor toelichting voor professional](#)

Mogelijke contra-indicatie of reden voor uitstel voor vaccinatie kunnen zijn:
Koorts, huidige of recent doorgemaakte Covid-19 infectie, ernstige immuunstoornissen, hiv en ernstige bloedingsneiging. Ga na of Cliënt wel vaccinatie mag ontvangen of stel zo nodig uit.

Wil, kan en mag de Cliënt gevaccineerd worden? Ja, wil vaccinatie ?

Vaccin Covid-19 vaccin pfizer Injvlst 0,3ml ?

Batch nummer PFI12345 ?

Vaccinatiegegevens worden op basis van het BSN nummer aan het RIVM doorgegeven

Toestemming voor uitwisseling gegevens Cliënt met RIVM Ja ?

Afhandelen Nu even niet

Figuur 1: Voorbeeld vastlegging vaccinatie

Voorschrift

Door de registratie in te voeren wordt er automatisch een medicatie-opdracht geregistreerd per dat moment. De registratie is daardoor ook te zien in de medicatiestatus, de historie, het AMO/BMG en de toedienlijst. Het voorschrift wordt geregistreerd op naam van degene die de covid-19-registratie uitvoert. De mutatie moet nog geautoriseerd worden door de apotheek. Het voorschrift wordt als 1x daags 1 stuks, intramusculair gedoseerd, met de vermelding 'Ingevoerd met Covid-19-module' en vermelding van het batchnummer in de vrije tekst.



Medicatie	Dosering	Ingang per	Stopt per
T Covid-19 vac pfi injv 0,3ml DV	15:40 - 1 stuks, intramusculair batch: PF112345 (1e vaccinatie)	START 09-01-2021 15:40	STOP 09-01-2021 15:41

Figuur 2: Vastlegging automatisch in medicatiestatus

Gestopte medicatie (op ATC)	Startdatum	Stopdatum	Dosering	Toedienweg	Voorschrijver (gestart door)
Covid-19 vac pfi injv 0,3ml	09-01-2021	09-01-2021	1x daags 1 stuks, tijdelijk 15:40u 1st batch: PF112345 (1e vaccinatie)	Intramusculair	Trainings arts

Figuur 3: Vastlegging automatisch op AMO/BMG

Toedienregistratie

Door de registratie in te voeren wordt er automatisch een toedienregistratie geregistreerd per dat moment. Dit wordt geregistreerd op naam van degene die de covid-19-registratie uitvoert. Als initialen wordt standaard 'CV19' gebruikt. Door in de toedienregistratie op de toediening te klikken krijgt u de detailgegevens te zien. Daar is ook zichtbaar wie de covid-19-registratie heeft uitgevoerd.

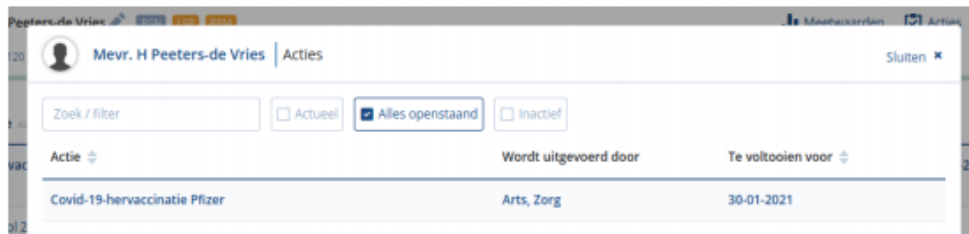
Ook bij de toedienregistratie staat een vermelding 'Ingevoerd met Covid-19-module'. Er wordt geen dubbele controle uitgevoerd op de toediening. Het vastleggen van de injectieplaats is momenteel nog geen onderdeel van deze oplossing.

Chronische medicatie														
Medicatie	Stopdatum	Dosering	Bewaar- / gebruiksvoorschrift	Wijze van toediening	Tijd	ma 6 jan	di 7 jan	wo 8 jan	do 9 jan	vr 10 jan	za 11 jan	zo 12 jan	ma 13 jan	di 14 jan
Covid-19 vac pfi injv 0,3ml Start: 09-01-2021 15:40 Nog geen apothekerscontrole toegepast	09-01-2021 15:41	1x daags 1 stuks batch: PF112345 (1e vaccinatie)	(vaccins)	in de spier	15:40 C.P.				CV19					
Betalen														

Figuur 4: Vastlegging automatisch op toedienregistratie

Hervaccinatie

Op basis van het geselecteerde middel wordt automatisch een actie voor de hervaccinatie aangemaakt voor de bewoner. Deze actie komt automatisch na de betreffende periode (3 weken voor Pfizer en 4 weken voor Moderna) naar boven en kent een eigen afhandelings-scherm.



Figuur 5: Automatische aanmaak vervolg actie voor hervaccinatie

Weigeren

Mogelijk wenst de bewoner niet gevaccineerd te worden. Wanneer u de actie opent heeft u de mogelijkheid om te kiezen voor de optie 'Nee, weigert vaccinatie'. Er wordt dan vastgelegd dat de bewoner de vaccinatie weigert. Deze informatie wordt geaggregeerd aan het RIVM gerapporteerd.



Figuur 6: Vastlegging dat bewoner vaccinatie weigert

Uitstellen

Mogelijk is het nu niet wenselijk voor bepaalde bewoners om de vaccinatie nu te ontvangen. Wanneer u de actie opent heeft u ook de mogelijkheid om de actie uit te stellen. U kunt dan een nieuwe datum opgeven wanneer u de actie weer automatisch ophoog wilt laten komen. Deze bewoners tellen nog niet mee voor de geaggregeerde data richting het RIVM, pas wanneer er een registratie of weigering vastgelegd wordt.



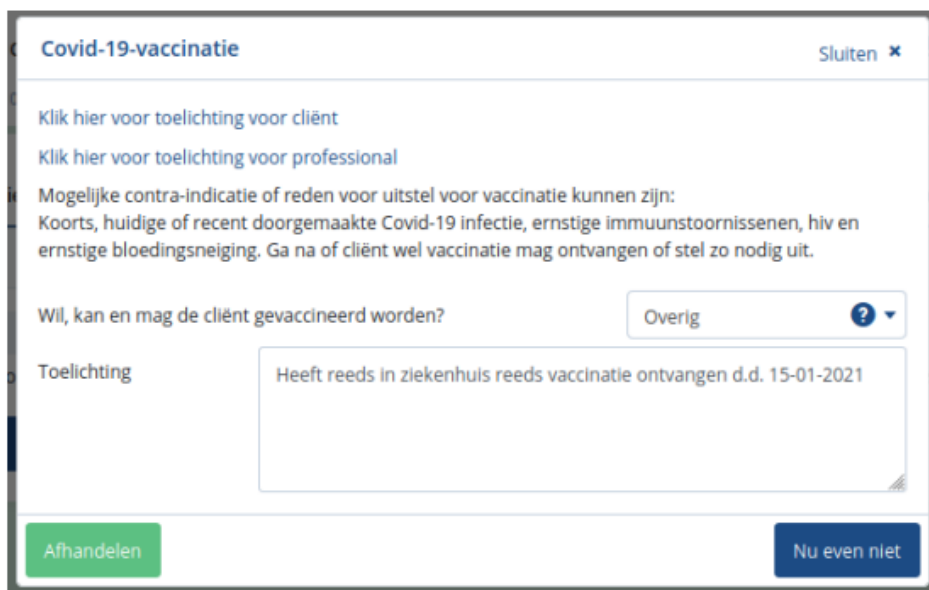
The screenshot shows a web form titled 'Covid-19-vaccinatie' with a 'Sluiten' (Close) button in the top right. The form contains the following elements:

- Two links: 'Klik hier voor toelichting voor cliënt' and 'Klik hier voor toelichting voor professional'.
- Text: 'Mogelijke contra-indicatie of reden voor uitstel voor vaccinatie kunnen zijn: Koorts, huidige of recent doorgemaakte Covid-19 infectie, ernstige immuunstoornissen, hiv en ernstige bloedingsneiging. Ga na of cliënt wel vaccinatie mag ontvangen of stel zo nodig uit.'
- A question: 'Wil, kan en mag de cliënt gevaccineerd worden?' followed by a dropdown menu currently set to 'Uitstellen' with a help icon.
- A text area labeled 'Toelichting' containing the text 'I.v.m. koorts de vaccinatie uitstellen'.
- A date field labeled 'Stel uit tot' with the date '31-01-2021' and a calendar icon.
- Two buttons at the bottom: 'Afhandelen' (green) and 'Nu even niet' (blue).

Figuur 7: Vastlegging dat vaccinatie moet worden uitgesteld

Overige situaties

Mogelijk is er een contra-indicatie of is er een andere reden waarom vaccinatie helemaal niet wenselijk is. Wellicht heeft de bewoner de vaccinatie reeds elders ontvangen. Wanneer u de actie opent heeft u ook de mogelijkheid om te kiezen voor 'Overig'. U kunt dan een reden opgeven ter vastlegging. De actie zal dan afgehandeld worden en niet meer omhoog komen. Deze bewoners tellen niet mee voor de geaggregeerde data richting het RIVM.



Covid-19-vaccinatie Sluiten ✕

Klik hier voor toelichting voor cliënt

Klik hier voor toelichting voor professional

Mogelijke contra-indicatie of reden voor uitstel voor vaccinatie kunnen zijn:
Koorts, huidige of recent doorgemaakte Covid-19 infectie, ernstige immuunstoornissen, hiv en ernstige bloedingsneiging. Ga na of cliënt wel vaccinatie mag ontvangen of stel zo nodig uit.

Wil, kan en mag de cliënt gevaccineerd worden? Overig ? ▼

Toelichting Heeft reeds in ziekenhuis reeds vaccinatie ontvangen d.d. 15-01-2021

Afhandelen Nu even niet

Figuur 8: Vastlegging dat om overige redenen vaccinatie niet moet worden uitgevoerd

Aanmaken van de acties

Er zijn verschillende manieren om een Covid-19-vaccinatie-actie aan te maken:

Automatisch met protocollen

Een protocol is een functionaliteit in Medimo waarmee op basis van kenmerken van de bewoner geautomatiseerd medicatievoorstellen en/of acties aangemaakt kunnen worden. Protocollen zijn onderdeel van uw formularium. Er zijn voor alle Medimo-klanten 2 protocollen toegevoegd: 'Covid-19-registratie (iedereen)' en 'Covid-19-registratie (>60 jaar)'.

- Vanuit het hoofdmenu kiest u voor 'Protocollen'
- Kies voor 'Per afdeling' of 'Per instelling'
- Selecteer de betreffende afdeling danwel instelling
- Selecteer het protocol
- Maak een selectie van bewoners of selecteer iedereen en klik op 'Ga verder'
- U krijgt een bevestigings scherm wat het protocol gaat doen
- Klik op bevestig start
- De acties worden nu voor betreffende bewoners toegevoegd. Per direct zullen de acties in werking treden

Handmatig met protocollen

Protocollen zijn onderdeel van het formularium. U kunt als voorschrijver derhalve te alle tijden ook handmatig voor een bepaalde bewoner een protocol inzetten.

- Vanuit de medicatiestatus kiest u voor 'Nieuw'
- Binnen uw formularium kies 'Protocol Covid-19-vaccinatie'

- U krijgt een bevestigingscherm wat het protocol gaat doen
- Klik op bevestig start
- De actie wordt nu voor de bewoners toegevoegd en is per direct actief

Handmatig vanuit acties

U kunt (uiteraard) ook handmatig vanuit de acties een nieuwe actie aanmaken.

- Vanuit de medicatiestatus klikt op op 'Acties'
- De huidige acties van de bewoner worden nu geopend in de popup
- Klik op 'Nieuwe actie'
- Er opent zich een standaard leeg scherm van de acties
- Het eerste veld is niet alleen een invoerveld maar ook een drop-down
- In de drop-down selecteer 'Covid-19-vaccinatie'
- Klik op opslaan
- De actie wordt nu voor de bewoners toegevoegd en is per direct actief

Pop-up

Wanneer een bewoner geopend wordt die een openstaande actie heeft van covid-19-(her)vaccinatie, dan wordt direct een pop-up geopend. Dat wordt gedaan om snel te zien wie nog geen vaccinatie heeft gehad en om dit eenvoudig te kunnen invoeren. Ook wordt dit gedaan om hervaccinaties of uitgestelde vaccinaties niet te vergeten.

Het advies is derhalve om de acties pas aan te maken wanneer er ook werkelijk gevaccineerd zal gaan worden!

Overzichten

Er zullen extra overzichten gemaakt worden, wordt vervolgd.

Batchnummers

Het batchnummer is belangrijk voor een juiste registratie en veiligheidsbewaking achteraf. Momenteel moet u dit nog handmatig ingeven. Later komt hier een zoekveld op basis van een lijst van het RIVM.

Rapportage aan RIVM

Vaccinatiegegevens zullen dagelijks geautomatiseerd aangeleverd worden aan het RIVM. Alleen gegevens van bewoners die daarvoor toestemming hebben gegeven worden doorgestuurd. Daarnaast wordt ook dagelijks een overzicht van geaggregeerde gegevens aangeleverd aan het RIVM. Die bevatten de totale aantallen weigeraars en totale aantallen gegeven vaccinaties.

BSN-gegevens

Rapportage aan het RIVM geschiedt op basis van het BSN nummer. Indien de bewoner geen BSN in Medimo heeft staan kan er geen aanlevering aan het RIVM gedaan worden.

Kernpunten

- Vastleggen is optioneel en alleen als er acties worden toegevoegd
- Vastleggen in Medimo zorgt voor zichtbaarheid in historie, medicatiestatus, toedienregistratie én op het AMO
- Met 1 formulier wordt alles vastgelegd
- Acties kunnen in batch geautomatiseerd worden aangemaakt
- Uitstellen is mogelijk
- Hervaccinaties worden geborgd
- Rapportages automatisch naar RIVM, alleen met toestemming
- Overzichten aanwezig

