

## COVID-19 vaccinatieprogramma

### Standard Operating Procedures Vaccinatiecentra

Ontvangst, voorbereiding, toediening en registratie van

COVID-19 vaccins: Comirnaty, Comirnaty RTU, Comirnaty 5-11 jaar, Moderna, Moderna Booster, Nuvaxovid, Vaxzevria en Janssen

TF Vaccinatie 09 maart 2022 – versie 2.7

# INHOUDSTAFEL

<b>0</b>	<b>INLEIDING</b> .....	<b>2</b>
0.1	DOELSTELLING.....	2
0.2	DOCUMENT MANAGEMENT.....	2
<b>1</b>	<b>VOORBEREIDING VAN HET VACCINATIECENTRUM</b> .....	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>ONTVANGST EN BEWARING VAN DE COVID-19 VACCINS</b> .....	<b>4</b>
2.1	INLEIDING .....	4
2.2	ONTVANGST EN BEWARING VAN VACCINS GELEVERD OP 2-8°C.....	6
2.3	ONTVANGST, BEWARING EN ONTDOOIING VAN VACCINS MODERNA GELEVERD OP -20°C.....	7
2.4	ONTVANGST OP -80°C, BEWARING OP -20°C EN ONTDOOIING VAN VACCINS COMIRNATY (PFIZER).....	7
2.5	NON-CONFORMITEITEN .....	8
<b>3</b>	<b>VOORBEREIDING VAN DE VACCINS</b> .....	<b>9</b>
3.1	INLEIDING .....	9
3.2	VOORBEREIDING VOOR INJECTIE VAN HET COVID-19 VACCIN COMIRNATY (PFIZER).....	12
3.3	VOORBEREIDING VOOR INJECTIE VAN HET COVID-19 VACCIN COMIRNATY RTU (PFIZER) .....	14
3.4	VOORBEREIDING VOOR INJECTIE VAN HET COVID-19 VACCIN COMIRNATY (PFIZER) VOOR KINDEREN (5-11 JAAR) .....	15
3.5	VOORBEREIDING VOOR INJECTIE VAN HET COVID-19 VACCIN MODERNA .....	17
3.6	VOORBEREIDING VOOR INJECTIE VAN HET COVID-19 MODERNA BOOSTERVACCIN.....	20
3.7	VOORBEREIDING VOOR INJECTIE VAN HET COVID-19 VACCIN NUVAXOVID (NOVAVAX) .....	23
3.8	VOORBEREIDING VOOR INJECTIE VAN HET COVID-19 VACCIN VAXZEVRIA (ASTRAZENECA).....	24
3.9	VOORBEREIDING VOOR INJECTIE VAN HET COVID-19 VACCIN JANSSEN (JOHNSON & JOHNSON).....	27
3.10	EINDE VAN DE VOORBEREIDING VAN DE VACCINS .....	28
<b>4</b>	<b>TOEDIENING EN REGISTRATIE VAN DE VACCINS</b> .....	<b>29</b>
4.1	INLEIDING .....	29
4.2	CONTRA-INDICATIES.....	29
4.3	TOEDIENING VAN HET VACCIN .....	30
4.4	POSTVACCINATIE .....	30
4.5	MOBIELE TEAMS.....	32
<b>1</b>	<b>KWALIFICATIE VAN DE KOELKAST</b> .....	<b>34</b>
<b>2</b>	<b>REGISTRATIE IN VACCINNET</b> .....	<b>36</b>
<b>3</b>	<b>ALGEMENE METHODE OM ASEPTISCH TE WERKEN</b> .....	<b>37</b>
<b>4</b>	<b>VOORBEREIDING VAN DE HUID VOORAFGAAND AAN EEN IM INJECTIE IN HET KADER VAN VACCINATIE</b> .....	<b>38</b>
<b>5</b>	<b>INSTRUCTIEKAART</b> .....	<b>39</b>
<b>6</b>	<b>VACCINATIEKAARTEN EN ETIKETJES PER TYPE VACCIN</b> .....	<b>40</b>

## 0 Inleiding

### 0.1 Doelstelling

Dit document beschrijft de Standard Operating Procedures (SOP) voor ontvangst, bewaring, voorbereiding, toediening en registratie van de COVID-19 vaccins Comirnaty (Pfizer), Comirnaty RTU (Pfizer), Comirnaty (Pfizer) 5-11 jaar, Moderna, Moderna booster, Nuvaxovid (Novavax), Vaxzevria (AstraZeneca) en Janssen (Johnson & Johnson) in de vaccinatiecentra.

De bestelprocedure van de vaccins wordt beschreven in de SOP die de logistieke keten van de vaccins voor vaccinatiecentra.

### 0.2 Document management

<b>Auteur(s)</b>	TF vaccinatie
<b>Co-auteurs/bronnen</b>	FOD Volksgezondheid, FAGG, Medista, APB
<b>Versie</b>	2.7
<b>Datum laatste aanpassing</b>	09 maart 2022
<b>Belangrijkste wijzigingen t.o.v. de vorige versie</b>	2.1.5 Update houdbaarheid

De procedures in deze SOP zijn gedetailleerd uitgeschreven in het sectoraal draaiboek, dat geconsulteerd kan worden op [Draaiboeken en richtlijnen vaccinatiecentra - Laat je vaccineren](#) (Medisch-verpleegkundig en farmaceutisch draaiboek).

## 1 Voorbereiding van het vaccinatiecentrum

Zie blueprint (link onder) en de draaiboeken (link p.3) opgesteld door de deelstaten.

[Informatie over vaccinatie voor professionelen | Coronavirus COVID-19 \(info-coronavirus.be\)](#) onder informatie voor verantwoordelijken voor een vaccinatiecentrum: aanbevelingen en specificaties voor de opbouw van grote vaccinatiecentra.



Per vaccinatielijm mag maar met één type van vaccin worden gewerkt.



Indien meerdere types van vaccins in het vaccinatiecentrum worden gebruikt, dienen deze te worden opgeslagen indien mogelijk in aparte koelkasten of in duidelijk afgebakende zones per type vaccin in één koelkast. Idealiter wordt gewerkt met één koelkast per type vaccin.



Indien meerdere types van vaccins in het vaccinatiecentrum worden gebruikt, dient de stock in aparte dossiers te worden bijgehouden.



Per type vaccin kan een verschillende kleur van etiket, recipiënt, locatie in de koelkast,... gebruikt worden.

## 2 Ontvangst en bewaring van de COVID-19 vaccins

### 2.1 Inleiding

#### 2.1.1 Doel en draagwijdte

De procedure beschrijft hoe de in ontvangstname en bewaring van de COVID-19 vaccins door het vaccinatiecentrum dienen te gebeuren en is van toepassing op alle vaccinatiecentra die van deze vaccins gebruik zullen maken.

#### 2.1.2 Verantwoordelijken en bevoegdheden

- **Medista:** staat in voor GDP-conform transport van de federale distributeur of van de ziekenhuishub naar het vaccinatiecentrum van de vaccins en het benodigd medisch materiaal en staat ook in voor de levering van de vaccins tot aan de daarvoor voorziene koelkast van het vaccinatiecentrum.
- **Medewerkers van het vaccinatiecentrum aangesteld voor ontvangst en bewaring van het vaccin:** dienen de verschillende acties met betrekking tot de ontvangst en de bewaring van de COVID-vaccins correct uit te voeren volgens de omschreven procedures onder supervisie van, bij voorkeur, een apotheker of de verantwoordelijke die binnen het vaccinatiecentrum aangeduid werd. Enkel medewerkers, die weten hoe ze de koude keten kunnen bewaken, mogen de vaccins in ontvangst nemen voor bewaring.
- **Verantwoordelijke van het vaccinatiecentrum:** hij of zij bezorgt op voorhand een lijst aan de federale distributeur met de namen van de personen die aangesteld zijn om de vaccins in ontvangst te nemen.

#### 2.1.3 Benodigheden

- Een koelkast (2°C-8°C) met temperatuurmonitoring en alarm die bestemd is voor opslag van de COVID-19 vaccins en die afgesloten kan worden met een sleutel of zich in een aparte ruimte bevindt in het vaccinatiecentrum die kan worden afgesloten met een sleutel. Een dagelijkse temperatuurcheck is noodzakelijk.
- Als back-up is een koelkast 2°C-8°C te voorzien die aan dezelfde criteria voldoet.

Zie annex [kwalificatie van de koelkast](#).

#### 2.1.4 Mogelijke leveringswijzen

Afhankelijk van het type vaccin gebeurt de leveringswijze van de COVID-19 vaccins op 2 verschillende manieren door Medista, zijnde in ontdooide toestand via actief koeltransport op 2-8°C of in bevroren toestand via passief transport op -20°C.

De vaccins **Comirnaty (Pfizer)**, **Nuvaxovid (Novavax)** en **Vaxzevria (AstraZeneca)** worden altijd op 2-8°C geleverd door Medista.

De vaccins Comirnaty (Pfizer) werden ontdooid in de ziekenhuishub.

Vanaf juni 2021 worden de Comirnaty vaccins ook rechtstreeks door Pfizer op -80°C aan de vaccinatiecentra die hiervoor werden aangeduid door de deelstaten, geleverd worden. Zie 2.4

De vaccins **Janssen (Johnson & Johnson)** worden op 2-8°C getransporteerd vanuit Medista per verpakking van 10 of 20 flacons. Het tijdstip van start ontdooiing wordt schriftelijk door Medista meegedeeld en er worden etiketten meegeleverd met de nieuwe vervaldatum.

De vaccins **Moderna** worden in de regel ook geleverd op 2-8°C.

De vaccins worden rechtstreeks vanuit Medista geleverd aan het vaccinatiecentrum via actief koeltransport op 2-8°C. Dit betekent dat het ontdooiproces begint zodra de flacons uit de diepvriezer bij Medista gehaald worden. Dit tijdstip wordt schriftelijk meegedeeld door Medista. Zie verder 2.2.

**Opgelet:** het ontdooiproces voor 1 flacon Moderna duurt 2u30 op 2-8°C of 1u op kamertemperatuur.

Enkel indien deze niet binnen de 30 dagen toegediend zullen worden, kunnen deze vaccins op -20°C geleverd worden. De vaccins worden in dat geval door Medista aan een vaccinatiecentrum geleverd via passief transport op -20°C en worden op -20°C bewaard in het vaccinatiecentrum. Zie verder 2.3.

De verantwoordelijke arts en de farmaceutische expert (apotheker) moeten op de hoogte zijn van de gekozen leveringswijze.

### 2.1.5 Houdbaarheid

	<b>Pfizer Comirnaty voor kinderen (5-11 jaar)</b>	<b>Pfizer Comirnaty</b>	<b>Pfizer RTU</b>	<b>Moderna Moderna booster</b>	<b>Nuvaxovid Novavax</b>	<b>AstraZeneca Vaxzevria</b>	<b>Johnson &amp; Johnson Janssen</b>
Stockage	-80°C	-80°C -20°C (2 weken)	-80°C	-20°C	2-8°	2-8°C	-20°C
1 of 2 dosissen	2	2	2	2	2	2	1
Minimum # dosissen/flacon	10	6	6	10 20	10	10	5
Houdbaarheid (2°-8°C)	10 weken	31 dagen (tot restitutie)	10 weken	30 dagen	9 maanden	6 maanden	11 maanden
Houdbaarheid (<25°C) vóór aanprikken	12u	2u	12u	12u	12u	6u	12u
Houdbaarheid na aanprikken	6u (na restitutie) (<25°C)	6u (na restitutie) (<25°C)	6u	6u (<25°C)	6u	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.

## 2.2 Ontvangst en bewaring van vaccins geleverd op 2-8°C

Dit is van toepassing op de vaccins Comirnaty (Pfizer), Comirnaty RTU (Pfizer), Comirnaty (Pfizer) voor kinderen (5-11 jaar), Nuvaxovid (Novavax), Vaxzevria (AstraZeneca), Janssen (Johnson & Johnson) en in de regel ook Moderna.

- De koerier van Medista meldt zich binnen de afgesproken tijdsvork op de afgesproken locatie aan het vaccinatiecentrum.
- De persoon aan het onthaal verwittigt de verantwoordelijke van het vaccinatiecentrum die aangesteld is voor de in ontvangstname van de vaccins of zijn back-up (bij voorkeur de apotheker). Deze verantwoordelijke of zijn back-up identificeert zich bij de koerier van Medista door zijn of haar officiële identiteitskaart te tonen. Bij vermoeden van mogelijke fraude of diefstal wordt de beveiliging van het vaccinatiecentrum ingeroepen. Verwittig zo nodig de politiediensten.

### De verantwoordelijke van het vaccinatiecentrum voor ontvangst van de vaccins:

- begeleidt de koerier naar de koelkast waar de vaccins worden opgeslagen alvorens ze worden toegediend.
- dient de temperatuurlogger niet meer te controleren. In principe zal er ook geen logger meer aanwezig zijn in de transportbox. Er bevindt zich een logger in het transportvoertuig, waarvan de gegevens bijgehouden worden door Medista. Deze gegevens kunnen te allen tijde bij Medista opgevraagd worden. Bij eventuele temperatuuredeviaties tijdens het transport zal Medista het betrokken vaccinatiecentrum zo snel mogelijk op de hoogte brengen.
- tekent voor ontvangst van de vaccins en voor het medisch materiaal, indien van toepassing. Op dat moment is de status van de bestelling in de Medista-app “geleverd”, waarna de chauffeur kan vertrekken.
- verifieert of de ontvangen hoeveelheid flacons overeenkomt met het aantal vermeld op de leveringsbon. Indien dit niet het geval is, wordt Medista (en in geval van vaccins Cormirnaty ook de hub) zo snel mogelijk op de hoogte gebracht door te mailen naar [ordersvaccines@medista.be](mailto:ordersvaccines@medista.be).
- plaatst de verpakking met de vaccins in de koelkast conform de voorschriften op de verpakking en rekening houdend met de vervaldatum voor een adequate rotatie van de stock (bijv. vaccins die als eerste vervallen vooraan plaatsen). In geval van meerdere leveringen is het aan te raden om de vaccins met verschillende vervaldatum in een aparte koelkast of aparte zone binnen de koelkast te bewaren en extra aandacht te besteden aan de mogelijke verschillende vervaldatum (FEFO-principe: first expired, first out).
- voorziet onmiddellijk een label per tray of per verpakking met duidelijke vermelding van uiterste datum van gebruik bij bewaring op 2°C-8°C.
  - Voor Vaxzevria (AstraZeneca): maximum 6 maanden of tot vervaldatum indien deze eerder valt.
  - Voor Moderna : 30 dagen
  - Voor Janssen (Johnson & Johnson): 4,5 maanden
  - Voor Comirnaty (Pfizer): 31 dagen na ontgooing in de ziekenhuishub (werden hier reeds gelabeld) tot reconstitutie. Na reconstitutie zijn deze vaccins nog 6u houdbaar <25°C.
  - Voor Comirnaty (Pfizer) voor kinderen en Comirnaty RTU (Pfizer) : tot 10 weken na ontgooing
  - Voor Nuvaxovid (Novavax) : maximum 6 maanden of tot vervaldatum indien deze eerder valt.
- zorgt ervoor dat de vaccins in het karton bewaard worden om ze te beschermen tegen licht.

Alle flacons, ongeacht in welke verpakking (verpakking van de federale distributeur (per 50) of van de fabrikant (dozen van 10 of 195)), moeten gecontroleerd worden op eventuele glasbreuk. Deze kan het gevolg zijn van het ontdooiproces of van transport.

### 2.3 Ontvangst, bewaring en ontdooiing van vaccins Moderna geleverd op -20°C

Zie Procedure voor ontvangst, bewaring op -20°C en ontdooiing van Moderna vaccins op [Informatie over vaccinatie voor professionelen | Coronavirus COVID-19 \(info-coronavirus.be\)](#)

### 2.4 Ontvangst op -80°C, bewaring op -20°C en ontdooiing van vaccins Comirnaty (Pfizer)

Zie Procedure voor ontvangst op -80°C, bewaring op -20°C en ontdooiing van Comirnaty vaccins in vaccinatiecentra op [Informatie over vaccinatie voor professionelen | Coronavirus COVID-19 \(info-coronavirus.be\)](#)

Deze procedure werd goedgekeurd door de FOD Volksgezondheid en het FAGG.



**Comirnaty voor kinderen kan NIET bij -20° bewaard worden**

**Comirnaty RTU kan NIET bij -20° bewaard worden**



**De koude keten mag niet doorbroken worden.**

**Gebruik het vaccin niet indien er enige twijfel bestaat omtrent de goede bewaring van het vaccin.**



**Een ontdooid vaccin NOOIT terug invriezen.**



**Gebruik nooit een vaccin dat nog niet volledig ontdooid is!**



## 2.5 Non-conformiteiten

### 2.5.1 Medicatiefout

FAGG informeren over medicatiefout met bijwerking:

Online meldingsformulier : [https://www.fagg.be/sites/default/files/content/papieren\\_fiche\\_patient\\_.doc](https://www.fagg.be/sites/default/files/content/papieren_fiche_patient_.doc)

FAGG informeren over medicatiefout met bijwerking: [medication-errors@fagg.be](mailto:medication-errors@fagg.be)

Website

[https://www.fagg.be/nl/melden\\_van\\_een\\_potentiele\\_of\\_reele\\_medicatiefout](https://www.fagg.be/nl/melden_van_een_potentiele_of_reele_medicatiefout)

### 2.5.2 Kwaliteitsproblemen + temperatuurdeviaties

FAGG informeren : [rapidalert@fagg.be](mailto:rapidalert@fagg.be)

Online meldingsformulier :

[https://www.fagg.be/nl/rapid\\_alert\\_system\\_melding\\_van\\_een\\_kwaliteitsgebrek\\_van\\_een\\_geneesmiddel](https://www.fagg.be/nl/rapid_alert_system_melding_van_een_kwaliteitsgebrek_van_een_geneesmiddel)

FAGG mailbox in cc vermelden : [covid19vaccinedistribution@fagg.be](mailto:covid19vaccinedistribution@fagg.be)

Gelieve bij kwaliteitsproblemen het probleem goed te omschrijven en ook het lotnummer te vermelden. De defecte flacons dienen op een aparte plaats bijgehouden te worden. Indien ze toch gebruikt kunnen worden, dienen foto's genomen te worden die het defect aantonen.

Incidenten/kwaliteitsproblemen met medische hulpmiddelen:

[https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK\\_gebruik/gezondheidsproducten/medische\\_hulpmiddelen\\_hulpstukken/materiovigilantie/wat\\_melden](https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/gezondheidsproducten/medische_hulpmiddelen_hulpstukken/materiovigilantie/wat_melden) (online form) -> materiovigilantie -> melding van incidenten met medische hulpmiddelen

[vigilance.meddev@fagg.be](mailto:vigilance.meddev@fagg.be) (contactpunt)

Logistieke problemen en alle andere vragen: [covidvaccins@health.fgov.be](mailto:covidvaccins@health.fgov.be)

## 3 Voorbereiding van de vaccins

### 3.1 Inleiding

#### 3.1.1 Doel en draagwijdte

De procedure beschrijft de voorbereiding van de COVID-19 vaccins Comirnaty (Pfizer), Comirnaty RTU (Pfizer), Comirnaty (Pfizer) voor kinderen (5-11 jaar), Moderna/Moderna booster, Nuvaxovid (Novavax), Vaxzevria (AstraZeneca) en Janssen (Johnson & Johnson) voor gebruik in de vaccinatiecentra en is van toepassing op alle vaccinatiecentra die van deze vaccins gebruik zullen maken.

#### 3.1.2 Verantwoordelijken

Arts-coördinator van het vaccinatiecentrum

Farmaceutisch expert

#### 3.1.3 Benodigd materiaal

Medisch materiaal voor voorbereiding vaccins:

- Geleverd door Medista
  - Zero dead volume spuit met 0,02 ml markering
  - Of 1 optreknaald (18G of 21G) per flacon en spuit met 0,1 ml markering en intramusculaire injectienaalden (23G of 25G) met lengte van minstens 2,54 cm, voor jonge kinderen met lengte van minstens 1,6 cm
  - Flacons NaCl 0.9% en spuit van 2 ml (voor verdunning vaccin Comirnaty)
- Te voorzien door het vaccinatiecentrum
  - alcoholswabs om de flacons en werkblad te ontsmetten
  - nierbekken
  - etiketjes voor individuele identificatie van de spuit
  - naaldcontainer/container voor RMA
  - vuilniszak voor gewoon en voor medisch afval
  - Spuit van 1 of 2 ml met intramusculaire injectienaalden met lengte 3,8 cm (optioneel te voorzien voor patiënten met morbide obesitas)
  - Desinfectans dat ook actief is tegen adenovirussen, voor desinfecteren bereidingsruimte na voorbereiden van vaccins die adenovirussen bevatten (Vaxzevria en Janssen). Vb. ontsmettingsalcohol 70°, peroxydes, halogenen, aldehyden.

Opmerking: een desinfectans op basis van quaternair ammonium is niet actief tegen adenovirussen.

#### 3.1.4 Voorbereiding

Algemeen:

- Een **algemene methode om aseptisch te werken** wordt beschreven in annex.

- Bij voorkeur wordt in elk vaccinatiecentrum een voorbereidingsruimte voorzien waarin de voorbereiding van het vaccin gebeurt en een ruimte waar de toediening van vaccins georganiseerd wordt. Het is aangeraden dat deze ruimten gescheiden zijn.
- De voorbereide spuiten worden overgebracht naar één of meerder vaccinatielijnen.
- Per vaccinatielijns wordt slechts met één type vaccin gewerkt.
- De voorbereidingsruimte staat bij voorkeur onder toezicht van een farmaceutisch expert (apotheker).
- Bij voorkeur wordt een aantal flacons klaargezet voor het bereiden van spuiten die binnen de 2 uren op een vaccinatielijns kunnen toegediend worden. De maximale houdbaarheid is voor alle spuiten 6u bij kamertemperatuur, maar de tijd tussen het bereiden en toedienen dient absoluut zo kort mogelijk te zijn.
- Enkel VOLLEDIGE dosissen mogen toegediend worden.
- Restjes van verschillende flacons mogen niet samengevoegd worden tot één dosis.

Werkblad :

- Zorg dat het werkblad vrij is en maak het schoon met een desinfecterend wegwerpdoekje
- Voorzie een naaldcontainer met afdoende capaciteit
- Voorzie een onuitwisbare stift
- Doe indien gewenst een schort aan
- Was de handen grondig met water en zeep of ontsmet ze met alcoholgel conform de antiseptische techniek

Bepaal het aantal flacons dat nodig is voor maximum 2 uren vaccinatie op één vaccinatielijns (zie kader voor opmerking). Haal deze flacons uit de koelkast en registreer dit bij voorkeur digitaal of op een stockfiche.

Controleer de uiterste gebruiksdatum van de flacons en neem deze die het eerst gaan vervallen.

Aan het einde van een vaccinatiesessie dienen alle flacons die doorprikt werden, weggegooid te worden. Leg om verspilling te vermijden een lijst aan met reservepersonen om te vaccineren.

Werk met één flacon per keer en bereid alle spuiten uit één flacon in één keer. Het is afgeraden om de flacon met optreknaald te laten staan omwille van risico op contaminatie.



**Overschotten van vaccins mogen NIET meegenomen worden.**



**Het vaccin moet IM toegediend worden. Gebruik een naald van 23G-25G met minimum lengte van 2,54cm, voor jonge kinderen met een minimum lengte van 1,6 cm**



Laat geen opgetrokken spuitjes onbewaakt achter om het gevaar op diefstal te beperken.



Resten uit verschillende flacons **NOOIT** samenvoegen tot één dosis.



Geen lucht in de flacon spuiten bij optrekken van de vaccins.



Bereid alle spuitjes uit één flacon in één keer.



Let op de temperatuur in de ruimte waar de vaccins worden voorbereid en toegediend, zeker in de zomer en bij afwezigheid van klimaatregeling. Voorzie zo nodig frigoboxen om de voorbereide vaccins in te bewaren en te transporteren naar de plaats van toediening. Let hierbij op voor bevriezing.

## 3.2 Voorbereiding voor injectie van het COVID-19 vaccin Comirnaty (Pfizer)

Lees 3.1.3 en 3.1.4 evenals de algemene methode om aseptisch te werken in annex, vooraleer aan de voorbereiding van de vaccins te beginnen.

Elke flacon bevat minstens 6 doses van **0,3ml**. Afhankelijk van het gebruikte materiaal kunnen extra doses opgetrokken worden. Enkel VOLLEDIGE doses mogen toegediend worden.

Restjes van verschillende flacons mogen nooit samengevoegd worden.

### 3.2.1 Benodigheden per flacon Comirnaty COVID-19 vaccin

- Voor de verdunning per flacon
  - 1 x spuit van 2,5 – 5ml
  - 1 x optreknaald (18G of 21G)
  - 1,8 ml steriele NaCl 0,9% oplossing (gebruik een nieuwe flacon NaCl voor elke flacon Comirnaty)
- Voor de voorbereiding van de vaccins
  - Zero dead volume spuiten met vaste naald
  - Ofwel 1 x optreknaald (18G of 21G), spuiten van 1 of 2 ml met 0,1ml onderverdeling en IM injectienaalden (23G-25G) met minimum lengte 2,54cm
  - Steriele alcoholswabs voor éénmalig gebruik (70% alcohol)
  - Etiketjes met naam en lotnummer (of batchnummer) voor identificatie van de spuiten

### 3.2.2 Vaccins klaarmaken voor injectie met zero dead volume spuiten

1. Maak je klaar om aseptisch te werken.
2. Neem het benodigde materiaal voor klaarmaken van het aantal vaccins nodig voor maximum 2u vaccinatie op één vaccinatielijne en bereken het aantal benodigde flacons.
3. Maak etiketten overeenkomstig het aantal te maken spuiten met naam en lot (of batch)nummer.
4. Markeer het nierbekken met een extra etiket of schrijf hierop met onuitwisbare stift de naam van het vaccin, het lotnummer en de uiterste gebruiksdatum en –uur.  
De houdbaarheidstermijn bij kamertemperatuur bedraagt **6u na starten van de verdunning**.
5. Neem het aantal berekende flacons uit de frigo en noteer dit op een stockfiche.

#### Verdunnen van de flacons

6. Draai de flacon 10 x voorzichtig om (niet schudden!) en inspecteer visueel de oplossing. De dispersie kan witte, ondoorzichtige, amorf deeltjes bevatten.
7. Verwijder het plasticen dopje van de flacon en ontsmet het rubber met ontsmettingsalcohol. Werp het gebruikte doekje weg.
8. Open de flacon met de steriele NaCl 0,9% oplossing en trek 1,8ml steriele NaCl 0,9% oplossing op in de spuit van 2,5 – 5ml met een 21G of 18G naald.
9. Verwijder de overdruk in de flacon door 1,8ml lucht op te trekken in de lege optrekspuit.

10. Verwijder de optreknaald en de spuit.
11. Meng door de flacon 10 x voorzichtig om te keren – niet schudden! Raak de naald en het rubber niet aan om contaminatie te vermijden.
12. Inspecteer visueel het verdunde vaccin. Zie af van gebruik indien er zichtbare fijne deeltjes of afwijkingen t.a.v. de omschrijving worden vastgesteld en meld dit als non-conformiteit (zie punt 2.3).

#### **Optrekken van de individuele vaccins**

13. Prik de flacon aan met de zero dead volume spuit met naald. Trek **0,3 ml** op per vaccin. Trek de spuit met de naald voorzichtig uit de flacon. Plaats de dop terug op de naald. Herhaal dit met de andere spuiten tot alle doses uit de flacon opgetrokken werden.
14. Controleer het eindvolume van 0,3 ml.
15. Inspecteer de spuit visueel op deeltjes en lekken. Zie af van gebruik indien deze geobserveerd worden.
16. Voorzie, indien mogelijk, elke spuit van een identificatie (minstens naam en lotnummer).
17. Scherm de opgetrokken spuiten af van licht (vb. in 2 nierbekkens of in een gesloten niet-transparante doos).
18. Ontsmet opnieuw het werkblad en de handen alvorens een volgende flacon te verwerken (zoals hierboven beschreven)

### **3.2.3 Vaccins klaarmaken voor injectie met gewone spuiten en IM naalden**

Zelfde stappen zoals beschreven onder 3.2.2, met aanpassingen voor punt 10. en punt 13.

10. Naald en spuit mogen in de flacon blijven zitten, gezien de oplossing direct opgetrokken wordt in individuele doses in het vaccinatiecentrum. Indien dit uitzonderlijk niet gebeurt, moeten naald en spuit verwijderd worden.
13. Verwijder de optrekspuit van de optreknaald en plaats er een spuit van 1 of 2 ml op.  
Trek **0,3 ml** op per vaccin met een spuit van 1 of 2ml en ontkoppel de spuit van de optreknaald die in de flacon blijft zitten. Verwijder luchtbelletjes terwijl de naald nog in het flacon zit om verspilling van vaccin tegen te gaan.  
Voorzie elk opgetrokken vaccin na ontkoppeling van de optreknaald, van een nieuwe IM naald 23G-25G.

Het is aangeraden om de voorbereide vaccins zo snel mogelijk te gebruiken en in elk geval binnen de gestelde houdbaarheidstermijn (binnen de 6 uren na het aanprikken van de flacon).



**Een ongeopende (ondoorprikte) flacon kan tot 31 dagen op 2°C-8°C bewaard worden tot reconstitutie.**

**Een geopende of doorprikte flacon kan tot 6u op kamertemperatuur worden bewaard. Zet doorprikte flacons nooit opnieuw in de koelkast.**

### 3.3 Voorbereiding voor injectie van het COVID-19 vaccin Comirnaty RTU (Pfizer)

Lees 3.1.3 en 3.1.4 evenals de algemene methode om aseptisch te werken in annex, vooraleer aan de voorbereiding van de vaccins te beginnen.

Elke flacon bevat minstens 6 doses van **0,3ml**. Afhankelijk van het gebruikte materiaal kunnen extra doses opgetrokken worden. Enkel VOLLEDIGE doses mogen toegediend worden.

Restjes van verschillende flacons mogen nooit samengevoegd worden.

#### 3.3.1 Benodigheden per flacon Comirnaty COVID-19 vaccin

- GEEN VERDUNNING NODIG. Het vaccin is reeds gedilueerd.
- Voor de voorbereiding van de vaccins
  - Zero dead volume spuiten met vaste naald
  - Ofwel 1 x optreknaald (18G of 21G), spuiten van 1 of 2 ml met 0,1ml onderverdeling en IM injectienaalden (23G-25G) met minimum lengte 2,54cm
  - Steriele alcoholswabs voor éénmalig gebruik (70% alcohol)
  - Etiketjes met naam en lotnummer (of batchnummer) voor identificatie van de spuiten

#### 3.3.2 Vaccins klaarmaken voor injectie met zero dead volume spuiten

1. Maak je klaar om aseptisch te werken.
2. Neem het benodigde materiaal voor klaarmaken van het aantal vaccins nodig voor maximum 2u vaccinatie op één vaccinatielijns en bereken het aantal benodigde flacons.
3. Maak etiketten overeenkomstig het aantal te maken spuiten met naam en lot (of batch)nummer.
4. Markeer het nierbekken met een extra etiket of schrijf hierop met onuitwisbare stift de naam van het vaccin, het lotnummer en de uiterste gebruiksdatum en –uur.
  - a. De houdbaarheidstermijn bij kamertemperatuur bedraagt **6u**.
5. Neem het aantal berekende flacons uit de frigo en noteer dit op een stockfiche.
6. Meng de vaccinvloeistof door de vial voorzichtig 10 keer om te draaien. Inspecteer de vaccinvloeistof visueel na het mengen. Zie af van gebruik indien er zichtbare fijne deeltjes of afwijkingen t.a.v. de omschrijving worden vastgesteld en meld dit als non-conformiteit (zie punt 2.3).

#### Optrekken van de individuele vaccins

7. Verwijder het plasticen dopje van de flacon en ontsmet het rubber met ontsmettingsalcohol. Werp het gebruikte doekje weg.
8. Prik de flacon aan met de zero dead volume spuit met naald. Trek **0,3 ml** op per vaccin. Trek de spuit met de naald voorzichtig uit de flacon. Plaats de dop terug op de naald. Herhaal dit met de andere spuiten tot alle doses uit de flacon opgetrokken werden.
9. Controleer het eindvolume van 0,3 ml.
10. Inspecteer de spuit visueel op deeltjes en lekken. Zie af van gebruik indien deze geobserveerd worden.
11. Voorzie, indien mogelijk, elke spuit van een identificatie (minstens naam en lotnummer).
12. Scherm de opgetrokken spuiten af van licht (vb. in 2 nierbekkens of in een gesloten niet-transparante doos).

13. Ontsmet opnieuw het werkblad en de handen alvorens een volgende flacon te verwerken (zoals hierboven beschreven)

### 3.3.3 Vaccins klaarmaken voor injectie met gewone spuiten en IM naalden

Zelfde stappen zoals beschreven onder 3.3.2, met aanpassing voor punt 8

8. Plaats een spuit van 1 of 2 ml op de vial.

Trek **0,3 ml** op per vaccin met een spuit van 1 of 2ml en ontkoppel de spuit van de optreknaald die in de flacon blijft zitten. Verwijder luchtbelletjes terwijl de naald nog in het flacon zit om verspilling van vaccin tegen te gaan.

Voorzie elk opgetrokken vaccin na ontkoppeling van de optreknaald, van een nieuwe IM naald 23G-25G.

Het is aangeraden om de voorbereide vaccins zo snel mogelijk te gebruiken en in elk geval binnen de gestelde houdbaarheidstermijn (binnen de 6 uren na het aanprikken van de flacon).



Een ongeopende (ondoorprikte) flacon kan tot 10 weken op 2°C-8°C bewaard worden.

Een geopende of doorprikte flacon kan tot 6u op kamertemperatuur worden bewaard. Zet doorprikte flacons nooit opnieuw in de koelkast.

### 3.4 Voorbereiding voor injectie van het COVID-19 vaccin Comirnaty (Pfizer) voor KINDEREN (5-11 jaar)



**LET OP DE KLEURCODE OP DE VERPAKKING, DE CAP EN HET ETIKET vaccins van Pfizer voor de kinderen = ORANJE kleurcode**



Lees 3.1.3 en 3.1.4 evenals de algemene methode om aseptisch te werken in annex, vooraleer aan de voorbereiding van de vaccins te beginnen.



Elke flacon bevat minstens 10 doses van **0,2ml**. Afhankelijk van het gebruikte materiaal kunnen extra doses opgetrokken worden. Enkel VOLLEDIGE doses mogen toegediend worden. Restjes van verschillende flacons mogen nooit samengevoegd worden.

### 3.4.1 Benodigheden per flacon Comirnaty COVID-19 vaccin voor kinderen

- Voor de verdunning per flacon
  - 1 x spuit van 2,5 – 5ml
  - 1 x optreknaald (21G)
  - 1,3 ml steriele NaCl 0,9% oplossing (gebruik een nieuwe flacon NaCl voor elke flacon Comirnaty)
- Voor de voorbereiding van de vaccins
  - Zero dead volume spuiten met vaste naald
  - Ofwel 1 x optreknaald (21G), spuiten van 1 ml met 0,1ml onderverdeling en IM injectienaalden (23G-25G) van 2,54 cm<sup>1</sup>
  - Steriele alcoholswabs voor éénmalig gebruik (70% alcohol)
  - Etiketjes met naam en lotnummer (of batchnummer) voor identificatie van de spuiten

### 3.4.2 Vaccins klaarmaken voor injectie met zero dead volume spuiten

1. Maak je klaar om aseptisch te werken.
2. Neem het benodigde materiaal voor klaarmaken van het aantal vaccins nodig voor maximum 2u vaccinatie op één vaccinatielij en bereken het aantal benodigde flacons.
3. Maak etiketten overeenkomstig het aantal te maken spuiten met naam en lot (of batch)nummer.
4. Markeer het nierbekken met een extra etiket of schrijf hierop met onuitwisbare stift de naam van het vaccin, het lotnummer en de uiterste gebruiksdatum en –uur.  
De houdbaarheidstermijn bij kamertemperatuur bedraagt **6u na starten van de verdunning**.
5. Neem het aantal berekende flacons uit de frigo en noteer dit op een stockfiche.
  - a. **Verdunnen van de flacons**
6. Draai de flacon 10 x voorzichtig om (niet schudden!) en inspecteer visueel de oplossing. De dispersie kan witte, ondoorzichtige, amorf deeltjes bevatten.
7. Verwijder het plasticen dopje van de flacon en ontsmet het rubber met ontsmettingsalcohol. Werp het gebruikte doekje weg.
8. Open de flacon met de steriele NaCl 0,9% oplossing en trek 1,3ml steriele NaCl 0,9% oplossing op in de spuit van 2,5 – 5ml met een 21G naald.
9. Verwijder de overdruk in de flacon door 1,3ml lucht op te trekken in de lege optrekspuit.
10. Verwijder de optreknaald en de spuit.
11. Meng door de flacon 10 x voorzichtig om te keren – niet schudden! Raak de naald en het rubber niet aan om contaminatie te vermijden.

---

<sup>1</sup> als de spiermassa van het kind erg laag is, kunnen eventueel 16 mm lange naalden worden gebruikt. De federale voorraad heeft in deze mogelijkheid voorzien

12. Inspecteer visueel het verdunde vaccin. Zie af van gebruik indien er zichtbare fijne deeltjes of afwijkingen t.a.v. de omschrijving worden vastgesteld en meld dit als non-conformiteit (zie punt 2.3).

**b. Optrekken van de individuele vaccins**

13. Prik de flacon aan met de zero dead volume spuit met naald. Trek **0,2 ml** op per vaccin. Trek de spuit met de naald voorzichtig uit de flacon. Plaats de dop terug op de naald. Herhaal dit met de andere spuiten tot alle doses uit de flacon opgetrokken werden.

14. Controleer het eindvolume van 0,2 ml.

15. Inspecteer de spuit visueel op deeltjes en lekken. Zie af van gebruik indien deze geobserveerd worden.

16. Voorzie, indien mogelijk, elke spuit van een identificatie (minstens naam en lotnummer).

17. Scherm de opgetrokken spuiten af van licht (vb. in 2 nierbekkens of in een gesloten niet-transparante doos).

18. Ontsmet opnieuw het werkblad en de handen alvorens een volgende flacon te verwerken (zoals hierboven beschreven)

**3.4.3 Vaccins klaarmaken voor injectie met gewone spuiten en IM naalden**

Zelfde stappen zoals beschreven onder 3.4.2, met aanpassingen voor punt 10. en punt 13.

10. Naald en spuit mogen in de flacon blijven zitten, gezien de oplossing direct opgetrokken wordt in individuele doses in het vaccinatiecentrum. Indien dit uitzonderlijk niet gebeurt, moeten naald en spuit verwijderd worden.

13. Verwijder de optrekspuit van de optreknaald en plaats er een spuit van 1 ml op.

Trek **0,2 ml** op per vaccin met een spuit van 1 ml en ontkoppel de spuit van de optreknaald die in de flacon blijft zitten. Verwijder luchtbellens terwijl de naald nog in het flacon zit om verspilling van vaccin tegen te gaan.

Voorzie elk opgetrokken vaccin na ont koppeling van de optreknaald, van een nieuwe IM naald 23G-25G.

Het is aangeraden om de voorbereide vaccins zo snel mogelijk te gebruiken en in elk geval binnen de gestelde houdbaarheidstermijn (binnen de 6 uren na het aanprikken van de flacon).



**Een ongeopende (on doorprikte) flacon kan tot 10 weken op 2°C-8°C bewaard worden tot reconstitutie.**

**Een geopende of doorprikte flacon kan tot 6u op kamertemperatuur worden bewaard. Zet doorprikte flacons nooit opnieuw in de koelkast.**

**3.5 Voorbereiding voor injectie van het COVID-19 vaccin Moderna**

Lees de punten 3.1.3 en 3.1.4 evenals de algemene methode om aseptisch te werken in annex, vooraleer aan de voorbereiding van de vaccins te beginnen.

Elke flacon bevat minstens 10 doses van **0,5ml**. Afhankelijk van het gebruikte materiaal kunnen extra doses opgetrokken worden. Enkel VOLLEDIGE doses mogen toegediend worden. Restjes van verschillende flacons mogen nooit samengevoegd worden.

### 3.5.1 Benodigheden per flacon Moderna COVID-19 vaccin

- Zero dead volume spuiten met vaste naald
- Ofwel 1 x optreknaald (18G of 21G), spuiten van 1 of 2 ml (met 0,1ml onderverdeling) en IM injectienaalden (23G-25G) met minimum lengte 2,54cm
- Steriele alcohol swabs voor éénmalig gebruik (70% alcohol)
- Etiketjes met naam en lotnummer (of batchnummer) voor identificatie van de spuiten

### 3.5.2 Vaccins klaarmaken voor injectie met zero dead volume spuiten

1. Maak je klaar om aseptisch te werken.
2. Neem het benodigde materiaal voor klaarmaken van het aantal vaccins nodig voor maximum 2u vaccinatie op één vaccinatielijns en bereken het aantal benodigde flacons.
3. Maak etiketten overeenkomstig het aantal te maken spuiten met naam en lot (of batch)nummer.
4. Markeer het nierbekken met een extra etiket of schrijf hierop met onuitwisbare stift de naam van het vaccin, het lotnummer en de uiterste gebruiksdatum en –uur.  
De houdbaarheidstermijn bij kamertemperatuur bedraagt 6u na aanprikken van de flacon.
5. Neem het aantal berekende flacons uit de frigo en noteer dit op een stockfiche.
6. Open de flacon en ontsmet het rubber met ontsmettingsalcohol. Werp het gebruikte doekje weg.
7. Verifieer of de vloeistof in de flacon wit of gebroken wit is qua kleur. Zie af van gebruik indien er zichtbare fijne deeltjes of afwijkingen t.a.v. de omschrijving worden vastgesteld en meld dit als non-conformiteit (zie punt 2.3)
8. Prik de flacon aan met de zero dead volume spuit met naald. Trek **0,5 ml** op per vaccin. Trek de spuit met de naald voorzichtig uit de flacon. Plaats de dop terug op de naald. Herhaal dit met de andere spuiten tot alle doses uit de flacon opgetrokken werden.
9. Controleer het eindvolume van 0,5 ml.
10. Inspecteer de spuit visueel op deeltjes en lekken. Zie af van gebruik indien deze geobserveerd worden.
11. Voorzie, indien mogelijk, elke spuit van een identificatie (minstens naam en lotnummer).
12. Scherm de opgetrokken spuiten af van licht (vb. in 2 nierbekkens of in een gesloten niet-transparante doos).
13. Ontsmet opnieuw het werkblad en de handen alvorens een volgende flacon te verwerken (zoals hierboven beschreven)

### 3.5.3 Vaccins klaarmaken voor injectie met gewone spuiten en IM naalden

Zelfde stappen zoals beschreven onder 3.5.2, met aanpassingen voor punt 8.

8. Gebruik één optreknaald (18G-21G) waarop de individuele spuiten gezet worden.

Trek **0,5 ml** op per vaccin met een spuit van 1 of 2ml. Verwijder luchtbellens terwijl de naald nog in het flacon zit om verspilling van vaccin tegen te gaan. Ontkoppel de spuit van de optreknaald en voorziet elk opgetrokken vaccin van een nieuwe IM naald 23G-25G.

Het is aangeraden om de voorbereide vaccins zo snel mogelijk te gebruiken en in elk geval binnen de gestelde houdbaarheidstermijn (binnen de 6 uren na het aanprikken van de flacon).



**Het COVID-19 Moderna vaccin dient niet gereconstitueerd of verdund te worden**



**Een ongeopende (ondoorprikte) flacon kan tot 30 dagen op 2°C-8°C bewaard worden.**

**Een geopende of doorprikte flacon kan tot 6u op kamertemperatuur worden bewaard. Zet doorprikte flacons nooit opnieuw in de koelkast.**

### 3.6 Voorbereiding voor injectie van het COVID-19 Moderna boostervaccin

Inleidende opmerking. Het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA) heeft de veiligheid, reactogeniciteit et immunogeniciteit van een booster dosis met Spikevax (0,25 ml, 50 microgram). Volgend op deze evaluatie en de marktautorisatie afgeleverd door de Europese Commissie kan een booster dosis met Spikevax (0,25 ml, 50 microgram mRNA d.w.z. een halve dosis vergeleken met de doses toegediend bij de primo vaccinatie) intramusculair worden toegediend ten minste 6 maanden na de tweede dosis bij personen van 18 jaar en ouder (cfr. [Samenvatting van de productkenmerken](#)). Zowel het EMA als het FDA (Verenigde Staten) bevelen voor een booster dosis een halve dosis Moderna aan. Ter vergelijking: de volledige dosis Comirnaty-vaccin, die ook als booster dosis wordt aanbevolen, bevat 30 microgram mRNA.

Lees de punten 3.1.3 en 3.1.4 evenals de algemene methode om aseptisch te werken in annex, vooraleer aan de voorbereiding van de vaccins te beginnen.

Het COVID-19 Moderna boostervaccin betreft een halve dosis (50µg) van het originele COVID-19 Moderna vaccin (100µg) en kan worden geëxtraheerd uit dezelfde flacons als de COVID-19 Moderna vaccin flacons die minstens 10 100µg-dosissen van 0,5 ml bevatten. Elke flacon bevat dus minstens 20 booster doses van **0,25ml**. Afhankelijk van het gebruikte materiaal kunnen extra doses opgetrokken worden. Enkel VOLLEDIGE booster doses van 0,25 ml mogen toegediend worden.

De residuele volumes van verschillende flacons mogen nooit samengevoegd worden om tot een volume van 0,25 ml te komen.

#### 3.6.1 Benodigheden per flacon Moderna booster COVID-19 vaccin

- Bij voorkeur Zero dead volume spuiten met vaste naald met graduatie per 0,01 ml
- Ofwel 1 x optreknaald (18G of 21G), spuiten van 1 ml met graduatie per 0,01 ml en IM injectienaalden (23G-25G) met minimum lengte 2,54cm
- Steriele alcohol swabs voor éénmalig gebruik (70% alcohol)
- Etiketjes met naam en lotnummer (of batchnummer) voor identificatie van de spuiten

#### 3.6.2 Vaccins klaarmaken voor injectie met zero dead volume spuiten

1. Maak je klaar om aseptisch te werken.
2. Neem het benodigde materiaal voor klaarmaken van het aantal vaccins nodig voor maximum 2u vaccinatie op één vaccinatielijen en bereken het aantal benodigde flacons.
3. Maak etiketten overeenkomstig het aantal te maken spuiten met naam en lot (of batch)nummer.
4. Markeer het nierbekken met een extra etiket of schrijf hierop met onuitwisbare stift de naam van het vaccin, het lotnummer en de uiterste gebruiksdatum en –uur.  
De houdbaarheidstermijn bij kamertemperatuur bedraagt 6u na aanprikken van de flacon.
5. Neem het aantal berekende flacons uit de frigo en noteer dit op een stockfiche.
6. Open de flacon en ontsmet het rubber met ontsmettingsalcohol. Werp het gebruikte doekje weg.
7. Verifieer of de vloeistof in de flacon wit of gebroken wit is qua kleur. Zie af van gebruik indien er zichtbare fijne deeltjes of afwijkingen t.a.v. de omschrijving worden vastgesteld en meld dit als non-conformiteit (zie punt 2.3)

8. Prik de flacon aan met de zero dead volume spuit met naald. Trek **0,25 ml** op per vaccin. Trek de spuit met de naald voorzichtig uit de flacon. Plaats de dop terug op de naald. Herhaal dit met de andere spuiten tot alle doses uit de flacon opgetrokken werden.
9. Controleer het eindvolume van 0,25 ml.
10. Inspecteer de spuit visueel op deeltjes en lekken. Zie af van gebruik indien deze geobserveerd worden.
11. Voorzie, indien mogelijk, elke spuit van een identificatie (minstens naam en lotnummer).
12. Scherm de opgetrokken spuiten af van licht (vb. in 2 nierbekkens of in een gesloten niet-transparante doos).
13. Ontsmet opnieuw het werkblad en de handen alvorens een volgende flacon te verwerken (zoals hierboven beschreven)

### 3.6.3 Vaccins klaarmaken voor injectie met gewone spuiten en IM naalden

Deze methode wordt voor de Boostervaccins ontraden omwille van het lage volume.

Zelfde stappen zoals beschreven onder 3.6.2, met aanpassingen voor punt 8.

8. Gebruik één optreknaald (18G-21G) met een graduatie per 0,01 ml waarop de individuele spuiten gezet worden.

Trek **0,25 ml** op per vaccin met een spuit van 1 ml. Verwijder luchtbellens terwijl de naald nog in het flacon zit om verspilling van vaccin tegen te gaan. Ontkoppel de spuit van de optreknaald en voorzie elk opgetrokken vaccin van een nieuwe IM naald 23G-25G.

Het is aangeraden om de voorbereide vaccins zo snel mogelijk te gebruiken en in elk geval binnen de gestelde houdbaarheidstermijn (binnen de 6 uren na het aanprikken van de flacon).



**Het COVID-19 Moderna boostervaccin wordt als een apart type van vaccin beschouwd en dient bijgevolg via een aparte vaccinatielijns te worden toegediend.**



**Het COVID-19 Moderna boostervaccin dient, zoals het originele COVID-19 Moderna vaccin niet gereconstitueerd of verdund te worden**



Een ongeopende (ondoorprikte) flacon kan tot 30 dagen op 2°C-8°C bewaard worden.

Een geopende of doorprikte flacon kan tot 6u op kamertemperatuur worden bewaard. Zet doorprikte flacons nooit opnieuw in de koelkast.

### 3.7 Voorbereiding voor injectie van het COVID-19 vaccin Nuvaxovid (Novavax)

Lees 3.1.3 en 3.1.4 evenals de algemene methode om aseptisch te werken in annex, vooraleer aan de voorbereiding van de vaccins te beginnen.

Elke flacon bevat minstens 10 doses van **0,5ml**. Afhankelijk van het gebruikte materiaal kunnen extra doses opgetrokken worden. Enkel VOLLEDIGE doses mogen toegediend worden.

Restjes van verschillende flacons mogen nooit samengevoegd worden.

#### 3.7.1 Benodigheden per flacon Nuvaxovid COVID-19 vaccin

- Zero dead volume spuiten met vaste naald
- Ofwel 1 x optreknaald (18G of 21G), spuiten van 1 of 2 ml (met 0,1ml onderverdeling) en IM injectienaalden (23G-25G) met minimum lengte 2,54cm
- Steriele alcohol swabs voor éénmalig gebruik (70% alcohol)
- Etiketjes met naam en lotnummer (of batchnummer) voor identificatie van de spuiten

#### 3.7.2 Vaccins klaarmaken voor injectie met zero dead volume spuiten

1. Maak je klaar om aseptisch te werken.
2. Neem het benodigde materiaal voor klaarmaken van het aantal vaccins nodig voor maximum 2u vaccinatie op één vaccinatielijne en bereken het aantal benodigde flacons.
3. Maak etiketten overeenkomstig het aantal te maken spuiten met naam en lot (of batch)nummer.
4. Markeer het nierbekken met een extra etiket of schrijf hierop met onuitwisbare stift de naam van het vaccin, het lotnummer en de uiterste gebruiksdatum en –uur.  
De houdbaarheidstermijn bij kamertemperatuur bedraagt 6u na aanprikken van de flacon.
5. Neem het aantal berekende flacons uit de frigo en noteer dit op een stockfiche.
6. Open de flacon en ontsmet het rubber met ontsmettingsalcohol. Werp het gebruikte doekje weg.
7. Inspecteer de flacon visueel alvorens het vaccin toe te dienen. Zie af van gebruik indien er zichtbare fijne deeltjes of afwijkingen t.a.v. de omschrijving worden vastgesteld en meld dit als non-conformiteit (zie punt 2.3)
8. Draai de flacon voorzichtig enkele malen om voor het optrekken van de eerste dosis en voor het optrekken van elke daarna volgende dosis. De flacons niet schudden. De flacons niet verdunnen.
9. Prik de flacon aan met de zero dead volume spuit met naald. Trek **0,5 ml** op per vaccin. Trek de spuit met de naald voorzichtig uit de flacon. Plaats de dop terug op de naald. Herhaal dit met de andere spuiten tot alle doses uit de flacon opgetrokken werden.
10. Controleer het eindvolume van 0,5 ml.
11. Inspecteer de spuit visueel op deeltjes en lekken. Zie af van gebruik indien deze geobserveerd worden.
12. Voorzie, indien mogelijk, elke spuit van een identificatie (minstens naam en lotnummer).
13. Scherm de opgetrokken spuiten af van licht (vb. in 2 nierbekkens of in een gesloten niet-transparante doos).  
Ontsmet opnieuw het werkblad en de handen alvorens een volgende flacon te verwerken (zoals hierboven beschreven).



### 3.7.3 Vaccins klaarmaken voor injectie met gewone spuit en IM naalden

Zelfde stappen zoals beschreven onder 3.7.2, met aanpassingen voor punt 9.

9. Gebruik één optreknaald (18G-21G) waarop de individuele spuit gezet worden.

Trek **0,5 ml** op per vaccin met een spuit van 1 of 2ml. Verwijder luchtbellens terwijl de naald nog in het flacon zit om verspilling van vaccin tegen te gaan. Ontkoppel de spuit van de optreknaald en voorzie elk opgetrokken vaccin van een nieuwe IM naald 23G-25G.

Het is aangeraden om de voorbereide vaccins zo snel mogelijk te gebruiken en in elk geval binnen de gestelde houdbaarheidstermijn (binnen de 6 uren na het aanprikken van de flacon).



**Het COVID-19 vaccin Nuvaxovid dient niet gereconstitueerd of verdund te worden.**

### 3.8 Voorbereiding voor injectie van het COVID-19 vaccin Vaxzevria (AstraZeneca)

Lees 3.1.3 en 3.1.4 evenals de algemene methode om aseptisch te werken in annex, vooraleer aan de voorbereiding van de vaccins te beginnen.

Elke flacon bevat minstens 10 doses van **0,5ml**. Afhankelijk van het gebruikte materiaal kunnen extra doses opgetrokken worden. Enkel VOLLEDIGE doses mogen toegediend worden.

Restjes van verschillende flacons mogen nooit samengevoegd worden.

#### 3.8.1 Benodigheden per flacon Vaxzevria COVID-19 vaccin

- Zero dead volume spuit met vaste naald
- Ofwel 1 x optreknaald (18G of 21G), spuit van 1 of 2 ml (met 0,1ml onderverdeling) en IM injectienaalden (23G-25G) met minimum lengte 2,54cm
- Steriele alcohol swabs voor éénmalig gebruik (70% alcohol)
- Etiketjes met naam en lotnummer (of batchnummer) voor identificatie van de spuit

#### 3.8.2 Vaccins klaarmaken voor injectie met zero dead volume spuit

1. Maak je klaar om aseptisch te werken.
2. Neem het benodigde materiaal voor klaarmaken van het aantal vaccins nodig voor maximum 2u vaccinatie op één vaccinatielijne en bereken het aantal benodigde flacons.
3. Maak etiketten overeenkomstig het aantal te maken spuit met naam en lot (of batch)nummer.
4. Markeer het nierbekken met een extra etiket of schrijf hierop met onuitwisbare stift de naam van het vaccin, het lotnummer en de uiterste gebruiksdatum en –uur.

De houdbaarheidstermijn bij kamertemperatuur bedraagt 6u na aanprikken van de flacon.

5. Neem het aantal berekende flacons uit de frigo en noteer dit op een stockfiche.
6. Open de flacon en ontsmet het rubber met ontsmettingsalcohol. Werp het gebruikte doekje weg.
7. Het vaccin is een kleurloze tot bruinachtige oplossing die helder tot licht opaak is. Inspecteer de flacon visueel alvorens het vaccin toe te dienen. Zie af van gebruik indien er zichtbare fijne deeltjes of afwijkingen t.a.v. de omschrijving worden vastgesteld en meld dit als non-conformiteit (zie punt 2.3)
8. De flacons niet schudden. De flacons niet verdunnen.
9. Prik de flacon aan met de zero dead volume spuit met naald. Trek **0,5 ml** op per vaccin. Trek de spuit met de naald voorzichtig uit de flacon. Plaats de dop terug op de naald. Herhaal dit met de andere spuiten tot alle doses uit de flacon opgetrokken werden.
10. Controleer het eindvolume van 0,5 ml.
11. Inspecteer de spuit visueel op deeltjes en lekken. Zie af van gebruik indien deze geobserveerd worden.
12. Voorzie, indien mogelijk, elke spuit van een identificatie (minstens naam en lotnummer).
13. Scherm de opgetrokken spuiten af van licht (vb. in 2 nierbekkens of in een gesloten niet-transparante doos).
14. Ontsmet opnieuw het werkblad en de handen alvorens een volgende flacon te verwerken (zoals hierboven beschreven). Gebruik hiervoor een desinfectans actief tegen adenovirussen, vb. ontsmettingsalcohol 70°.

### 3.8.3 Vaccins klaarmaken voor injectie met gewone spuiten en IM naalden

Zelfde stappen zoals beschreven onder 3.8.2, met aanpassingen voor punt 9.

9. Gebruik één optreknaald (18G-21G) waarop de individuele spuiten gezet worden.

Trek **0,5 ml** op per vaccin met een spuit van 1 of 2ml. Verwijder luchtbelletjes terwijl de naald nog in het flacon zit om verspilling van vaccin tegen te gaan. Ontkoppel de spuit van de optreknaald en voorzie elk opgetrokken vaccin van een nieuwe IM naald 23G-25G.

Het is aangeraden om de voorbereide vaccins zo snel mogelijk te gebruiken en in elk geval binnen de gestelde houdbaarheidstermijn (binnen de 6 uren na het aanprikken van de flacon).



**Het COVID-19 AstraZeneca vaccin dient niet gereconstitueerd of verdund te worden.**



Een ongeopende (ondoorprikte) flacon kan tot 6 maanden op 2°C-8°C bewaard worden.

Een geopende of doorprikte flacon kan tot 6u op kamertemperatuur worden bewaard. Zet doorprikte flacons nooit opnieuw in de koelkast.

### 3.9 Voorbereiding voor injectie van het COVID-19 vaccin Janssen (Johnson & Johnson)

Lees 3.1.3 en 3.1.4 evenals de algemene methode om aseptisch te werken in annex, vooraleer aan de voorbereiding van de vaccins te beginnen.

Elke flacon bevat 5 doses van **0,5ml**.

#### 3.9.1 Benodigheden per flacon Janssen COVID-19 vaccin

- Zero dead volume spuiten met vaste naald
- Ofwel 1 x optreknaald (18G of 21G), spuiten van 1 of 2 ml (met 0,1ml onderverdeling) en IM injectienaalden (23G-25G) met minimum lengte 2,54cm
- Steriele alcohol swabs voor éénmalig gebruik (70% alcohol)
- Etiketjes met naam en lotnummer (of batchnummer) voor identificatie van de spuiten

#### 3.9.2 Vaccins klaarmaken voor injectie met zero dead volume spuiten

1. Maak je klaar om aseptisch te werken.
2. Neem het benodigde materiaal voor klaarmaken van het aantal vaccins nodig voor maximum 2u vaccinatie op één vaccinatielijns en bereken het aantal benodigde flacons.
3. Maak etiketten overeenkomstig het aantal te maken spuiten met naam en lot (of batch)nummer.
4. Markeer het nierbekken met een extra etiket of schrijf hierop met onuitwisbare stift de naam van het vaccin, het lotnummer en de uiterste gebruiksdatum en –uur.  
De houdbaarheidstermijn bij kamertemperatuur bedraagt **3u** na aanprikken van de flacon en **6u** op 2°-8°C.
5. Neem het aantal berekende flacons uit de frigo en noteer dit op een stockfiche.
6. Open de flacon en ontsmet het rubber met ontsmettingsalcohol. Werp het gebruikte doekje weg.
7. Het vaccin is een kleurloze tot lichtgele oplossing die helder tot zeer opalescent is. Inspecteer de flacon visueel alvorens het vaccin toe te dienen. Zie af van gebruik indien er zichtbare fijne deeltjes of afwijkingen t.a.v. de omschrijving worden vastgesteld en meld dit als non-conformiteit (zie punt 2.3)
- 8.



Zwenk de flacon gedurende 10 seconden en hou de flacon hierbij verticaal.

9. Prik de flacon aan met de zero dead volume spuit met naald. Trek **0,5 ml** op per vaccin. Trek de spuit met de naald voorzichtig uit de flacon. Plaats de dop terug op de naald. Herhaal dit met de andere spuiten tot alle doses uit de flacon opgetrokken werden.
10. Voorzie elk opgetrokken vaccin na ontkoppeling van de optreknaald, van een nieuwe IM naald 23G-25G.
11. Controleer het eindvolume van 0,5 ml.
12. Inspecteer de spuit visueel op deeltjes en lekken. Zie af van gebruik indien deze geobserveerd worden.
13. Voorzie, indien mogelijk, elke spuit van een identificatie (minstens naam en lotnummer).

14. Scherm de opgetrokken spuiten af van licht (vb. in 2 nierbekkens of in een gesloten niet-transparante doos).
15. Ontsmet opnieuw het werkblad en de handen alvorens een volgende flacon te verwerken (zoals hierboven beschreven). Gebruik hiervoor een desinfectans actief tegen adenovirussen, vb. ontsmettingsalcohol 70°.

### 3.9.3 Vaccins klaarmaken voor injectie met gewone spuiten en IM naalden

Zelfde stappen zoals beschreven onder 3.9.2, met aanpassingen voor punt 9.

9. Gebruik één optreknaald (18G-21G) waarop de individuele spuiten gezet worden.

Trek **0,5 ml** op per vaccin met een spuit van 1 of 2ml. Verwijder luchtbellens terwijl de naald nog in het flacon zit om verspilling van vaccin tegen te gaan. Ontkoppel de spuit van de optreknaald en voorzie elk opgetrokken vaccin van een nieuwe IM naald 23G-25G.

Het is aangeraden om de voorbereide vaccins zo snel mogelijk te gebruiken en in elk geval binnen de gestelde houdbaarheidstermijn (binnen de 3 uren na het aanprikken van de flacon).



Een geopende of doorprikte flacon kan tot 3u op kamertemperatuur worden bewaard of 6u op 2°-8°C. Zet doorprikte flacons nooit opnieuw in



Het COVID-19 Janssen vaccin dient niet gereconstitueerd of verdund te worden

### 3.10 Einde van de voorbereiding van de vaccins

Aan het einde van een vaccinatiesessie dienen alle flacons die doorprikte werden, weggegooid te worden.

Verifieer of alle klaargezette flacons effectief werden gebruikt voor de bereiding van de vaccins alvorens ze weg te gooien in een container bestemd voor RMA.

Maak bij het **weggooien van flacons** het etiket van de flaconverpakking onleesbaar met een onuitwisbare marker of verwijder het etiket (met alcohol) of vernietig de flacon om zo het risico op diefstal van lege verpakkingen tegen te gaan.

**Kartonnen buitenverpakkingen** moeten op een veilige manier worden verwijderd om diefstal te vermijden. Streep de logo's, afbeeldingen en tekst door met een onuitwisbare stift en knip of scheur de dozen, bijsluiters, ongebruikte etiketten met lotnummers in stukken alvorens ze weg te gooien in de daartoe voorziene vuilnisbak. Bewaar het op te halen materiaal in een afgesloten ruimte onder toezicht van de farmaceutische expert tot dit opgehaald wordt. Bewaar het attest van ophaling en/of vernietiging.

## 4 Toediening en registratie van de vaccins

### 4.1 Inleiding

#### 4.1.1 Verantwoordelijken

Arts-coördinator van het vaccinatiecentrum

Vaccinatoren

Ondersteunend personeel

#### 4.1.2 Benodigd materiaal

- Voor de vaccinatie (te voorzien door het vaccinatiecentrum)
  - individuele pleisters
  - celstofdeppers op rol (om bloeding te stelpen)
  - naaldcontainers afhankelijk van aantal te zetten vaccins
  - vuilniszak voor gewoon en voor medisch afval
  - vaccination reminder card die meegeleverd werden door de distributeur
  - Beschermingsmateriaal voor de vaccinator
    - Chirurgische mondmaskers
    - Schort (zo gewenst)
    - Alcoholgel voor het ontsmetten van de handen
- Noodkit + instructiekaart (te voorzien door het vaccinatiecentrum; instructiekaart in annex)
  - 2 ampullen adrenaline (1mg/1ml)
  - 2 optreknalden
  - 2 injectienaalden IM of subcutaan
  - 2 spuitjes van 1ml
  - tabletten antihistaminicum
  - Solumedrol ampulle
  - Bloeddrukmeter

### 4.2 Contra-indicaties

Het controleren van de contra-indicaties gebeurt **mondeling** bij aankomst aan het vaccinatiecentrum a.d.h.v. de [instructiekaart](#) in annex.

- Leeftijd: < 18 jaar
- Mensen met een voorgeschiedenis van ernstige allergische reacties op een vorige vaccinatie of na inname van een geneesmiddel waarvoor dringende medische zorgen nodig waren.

Deze mensen worden via de huisarts verwezen naar een allergoloog voor vaccinatie in een gecontroleerde omgeving [Informatie over vaccinatie voor professionelen | Coronavirus COVID-19 \(info-coronavirus.be\)](https://www.info-coronavirus.be) bij informatie voor zorgverleners.

- Vaccinatie met een COVID-19 vaccin moet uitgesteld worden bij personen met een ernstige acute infectie met koorts.

### 4.3 Toediening van het vaccin

De vaccins worden vanuit de voorbereidingsruimte naar de vaccinatielijng gebracht.

De vaccinator controleert bij elke toediening de uiterste gebruiksdatum en –uur van de voorbereide spuiten.

De vaccinator verifieert voorafgaand aan het toedienen van de tweede dosis of de eerste dosis van hetzelfde type vaccin was.

#### Aandachtspunten

- De huid dient niet gedesinfecteerd te worden.
- De aanwezigheid van een beperkte infectie zoals een verkoudheid en/of lage koorts is geen reden om de vaccinatie uit te stellen.
- Personen met trombocytopenie, coagulatieproblemen of personen op anticoagulantia kunnen bloedingen ontwikkelen na intramusculaire toediening. Standaard 2 minuten afduwen wordt aangeraden.
- Immungecompromitteerde personen: het is niet geweten of personen die immungecompromitteerd zijn, inclusief personen die een immunosuppressieve behandeling ondergaan, dezelfde immuunrespons zullen opwekken als immuuncompetente personen.
- Bij zwangerschap mag gevaccineerd worden en wordt het in bepaalde gevallen ook aanbevolen (oa. bij verhoogde COVID-19 beroepsblootstelling of bij bepaalde onderliggende comorbiditeiten). Zo gewenst kan er na overleg met de behandelende arts een beslissing genomen worden conform het advies van de Hoge Gezondheidsraad. (20210226 HGR 9622

[https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth\\_theme\\_file/20210226\\_hgr-9622\\_covid-19\\_vaccinatie\\_zwangere\\_borstvoeding\\_vweb\\_0.pdf](https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/20210226_hgr-9622_covid-19_vaccinatie_zwangere_borstvoeding_vweb_0.pdf)

- Vrouwen met een zwangerschapswens of die borstvoeding geven, kunnen gevaccineerd worden; zeker indien zij in de gezondheidszorg werken of tot de prioritaire groepen voor vaccinatie behoren. (cf. advies HGR-9618)
- In de uren die volgen na de vaccinatie kunnen griepachtige symptomen (hoge koorts, pijn in het lichaam of hoofdpijn) voorkomen. Deze ongewenste effecten zijn gekend en kunnen met een pijnstiller of koortswerend middel opgevangen worden. Bij blijvende klachten best de huisarts contacteren.

### 4.4 Postvaccinatie

#### 4.4.1 Registratie op het einde van de vaccinatielijng

Aan het einde van de vaccinatielijng, wordt elke vaccinatie geregistreerd. Hierbij wordt de datum, het type vaccin en het lotnummer ingevuld. De datum voor de tweede dosis wordt bepaald (geen prebooking) of bevestigd (prebooking).

#### 4.4.2 Gebruik van vaccinatiekaarten en etiketjes met naam en lotnummer

Bij elk vaccin worden vaccinatiekaarten en etiketjes met naam en lotnummer geleverd. Zie annex [vaccinatiekaarten en etiketjes per type vaccin](#).

Er zijn verschillende manieren om deze te gebruiken. Het is belangrijk een manier te kiezen die het risico op fouten zo laag mogelijk houdt. Hieronder twee goede manieren (voor toediening van de 1<sup>ste</sup> dosis) van werken:

##### 1. De vaccinatiekaart wordt gegeven aan het begin van de vaccinatielijijn

Aan het begin van de vaccinatielijijn:

- De persoon ontvangt de vaccinatiekaart van het type vaccin dat hij zal krijgen (goed te verifiëren!) aan de eerste registratiedesk.
- Hierop worden zijn naam en de datum van vaccinatie ingevuld.

Bij de vaccinatie:

- De vaccinator controleert of het vaccin dat hij zal toedienen overeenstemt met de vaccinatiekaart van de te vaccineren persoon.
- Hij kleeft een etiketje met naam vaccin en lotnummer op de vaccinatiekaart of noteert enkel het lotnummer.

Aan het einde van de vaccinatielijijn:

- Aan de registratiedesk op het einde van de vaccinatielijijn worden de reeds ingevulde gegevens gecontroleerd.
- De datum voor de 2<sup>de</sup> dosis wordt op het kaartje genoteerd.

##### 2. De vaccinatiekaart wordt gegeven bij de vaccinatie

Bij de vaccinatie:

- De vaccinator beschikt over de vaccinatiekaarten, waarop hij het lotnummer van de vaccins heeft genoteerd of een etiketje met naam vaccin en lotnummer heeft gekleefd.
- Na toediening van het vaccin geeft hij een vaccinatiekaart aan de persoon.

Aan het einde van de vaccinatielijijn:

- Aan de registratiedesk op het einde van de vaccinatielijijn worden de naam van de persoon en de datum voor de 2<sup>de</sup> dosis ingevuld.

Het geven van de vaccinatiekaart aan het einde van de vaccinatielijijn, wordt alleen aangeraden indien er één specifieke desk is per vaccinatielijijn voor de eindregistratie.

Indien het lotnummer pas bij de eindregistratie wordt genoteerd, moet duidelijk afgesproken zijn wat er dient te gebeuren wanneer een nieuw lotnummer wordt gebruikt.

Ongeacht het gebruikte systeem wordt er zoveel mogelijk naar gestreefd om per desk één type vaccin te registreren. Dit om het risico op verwarring en fouten te beperken.

#### 4.4.3 Registratie in Vaccinnet

De verantwoordelijke arts van het vaccinatiecentrum registreert de vaccinatie via het eigen softwarepakket of via een excel bestand dat opgeladen wordt in Vaccinnet binnen 24 u na toediening (cfr. Registratie in Vaccinnet: Correct gebruik van het csv-bestand voor Vaccinnet). Zie annex procedure [registratie in Vaccinnet](#).



#### 4.4.4 Wachtijd – mogelijke reacties

Personen die gevaccineerd werden, worden aangemoedigd minstens een kwartier tot 20 minuten te wachten voordat zij het vaccinatiecentrum verlaten en blijven gedurende deze periode onder nauwe observatie. Zorg voor voldoende zitplaatsen in de observatieruimte.

Vaak voorkomende bijwerkingen tot enkele dagen na vaccinatie (minder vaak en milder na 2de dosis):

- Gevoeligheid en/of pijn op de plaats van injectie
- Hoofdpijn
- Vermoeidheid
- Spierpijn
- Algemene malaise
- Koorts
- Rillingen
- Gewrichtspijn
- Misselijkheid

Bij een ernstige bijwerking of een reactie:

- Verpleegkundige(n) aanwezig in het vaccinatiecentrum zijn opgeleid om te evalueren en correct te handelen
- Indien nodig kan ook de coördinerend arts ter plaatste worden geroepen
- Na een anafylactische reactie kan de verder geplande vaccinatie verdergezet worden indien de vaccinator hiertoe in staat is (hangt af van situatie tot situatie)
- Ernstige bijwerkingen worden geregistreerd in Vaccinnet

Naalden en spuitjes weggooien in een container voor RMA, materiaal in een gewone vuilnisbak.

#### 4.5 Mobiele teams

Aan bepaalde vaccinatiecentra zullen mobiele teams verbonden worden.

Deze teams zullen met individuele vaccins, voorbereid in het vaccinatiecentrum, bevoorrad worden.

De richtlijnen voor mobiele vaccinatie staan vermeld op [Informatie over vaccinatie voor professionelen | Coronavirus COVID-19 \(info-coronavirus.be\)](#)

De praktische uitwerking van de mobiele vaccinatie is een verantwoordelijkheid van de deelstaten.

# Annex

## 1 Kwalificatie van de koelkast

Kwalificatie van de koelkast is nodig om na te gaan of de koelkast geschikt is voor bewaring van het vaccin. De kwalificatie dient te gebeuren voor elke individuele koelkast die in gebruik is bij het vaccinatiecentrum. Het valideren van een koelkast van een bepaald merk of type kan niet dienen als kwalificatie voor een andere koelkast van hetzelfde merk of type.

Deze kwalificatie dient uitgevoerd te worden door de temperatuur gedurende 24u te meten. Afhankelijk van het volume van de koelkast en de locaties waar het vaccin zal gestockeerd worden in de koelkast dient de meting gelijktijdig te gebeuren met één of meerdere gekalibreerde temperatuurloggers.

Bepaal initieel de locatie(s) waar de vaccins moet worden opgeslagen. De temperatuurloggers dienen verdeeld te worden over het volume dat gebruikt zal worden voor de stockage van het vaccin. Een voorbeeld van de spreiding van de loggers is terug te vinden in Fig. 1. Indien het vaccin slechts op één locatie zal worden gestockeerd is het voldoende om de temperatuur te meten op deze locatie (bv Fig 2). Hou er in dit geval rekening mee dat er grote temperatuurverschillen kunnen optreden tussen een locatie achteraan en vooraan en onderaan en bovenaan de koelkast

Analyseer na 24u de gegevens van de temperatuurregistratie en registreer de gegevens op het invulformulier (zie volgende pagina). Alle temperatuurmetingen, op de locaties waar het vaccin zal gestockeerd worden, dienen zich binnen de temperatuurgrenzen van 2°C-8°C te bevinden. Vaccins mogen niet gestockeerd worden op locaties waar temperatuur overschrijdingen werden vastgesteld.

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



Om de kwaliteit van het vaccin te garanderen tijdens de bewaring in de koelkast van het vaccinatiecentrum dient men er zich enerzijds van te verzekeren dat de koelkast voldoende geschikt is voor de goede bewaring van het vaccin en anderzijds dat de toegelaten temperatuur grenzen werden gerespecteerd tijdens de volledige duur van bewaring. Het vaccin dient bewaard te worden tussen 2°C-8°C.

### 1.1.1 Algemene toestand van de koelkast voor goede bewaring van het vaccin

- De koelkast dient voldoende gereinigd te zijn alvorens de vaccins in de koelkast te plaatsen.
- De achterzijde van de koelkast dient vrij te zijn van ijsvorming en condensatievocht dient voldoende te worden afgevoerd
- De koelkast is bij voorkeur voorbestemd voor opslag van één type vaccin. Er mogen geen andere geneesmiddelen en/of etenswaren bewaard worden op hetzelfde ogenblik van de stockage van het vaccin. Indien per koelkast meerdere types van vaccins worden bewaard, dienen deze in aparte en duidelijk gemarkeerde zones (evt. een kleur per zone per type vaccin) te worden opgeslagen.

- Zorg ervoor dat de openingsduur van de koelkast zo kort mogelijk is en dat deze na opening terug goed wordt afgesloten.
- Stockeer geen geneesmiddelen in de deur van de koelkast.

### **1.1.2 Temperatuurmeting en -registratie**

Tijdens de stockage van de vaccins dient de temperatuur geregistreerd te worden voor elke koelkast aan de hand van een gekalibreerde temperatuurlogger. Indien op slechts één locatie gestockeerd wordt, dient de logger geplaatst te worden ter hoogte van de locatie waar de vaccins worden bewaard. Dit is ook de locatie die werd geselecteerd tijdens de kwalificatie van de koelkast.

Indien het vaccin wordt gestockeerd op verschillende locaties in de koelkast is het aangewezen om de temperatuur te meten op de warmste en koudste locatie (zie resultaten).

Voor de registratie van de temperatuur wordt best gebruik gemaakt van een gekalibreerde temperatuurlogger die de temperatuur ook registreert en bv. kan uitgelezen worden door deze aan te sluiten op de USB-poort. Sommige temperatuurloggers zijn voorzien van een alarmindicator waardoor onmiddellijk kan vastgesteld worden indien een temperatuuroverschrijding werd geregistreerd.

Indien het om een logger gaat die de minimum- en maximumtemperatuur registreert, moet de temperatuur meermaals per dag worden gecontroleerd.

De temperatuur kan ook manueel afgelezen worden (bv. twee keer per dag) en geregistreerd. Deze laatste methode heeft het nadeel dat plotse temperatuurafwijkingen (bv. 's nachts of bij slecht sluiten van de koelkast) niet worden gedetecteerd.

## 2 Registratie in Vaccinnet

De vaccinator of administratief medewerker aan wie hij of zij deze taak heeft gedelegeerd registreert de vaccinaties in een lijst die kan worden opgeladen in Vaccinnet.

Lijsten (Excel) worden opgeladen volgens vaccinatiedatum, merk van vaccin en volgens lotnummer.

“Voor meer informatie over IT-gerelateerde zaken in de vaccinatieprocedure, met inbegrip van het juridische kader die dit mogelijk maakt, kan u terecht op de website (wordt constant geüpdatet): <https://www.corona-tracking.info/infos-generales/analyses/information-processing-vaccines>. Indien u een belangrijke vraag heeft of een voorstel tot verbetering, kan u contact opnemen met [Frank.Robben@ehealth.fgov.be](mailto:Frank.Robben@ehealth.fgov.be) ».

De stappen voor het opladen van gegevens in Vaccinnet zelf worden toegelicht in een handleiding en het opleidingsmateriaal van Vaccinnet (cfr. PDF). Dit zal ook worden toegelicht tijdens de voorziene opleidingssessies. Een model van dit bestand is ook op Vaccinnet zelf beschikbaar.

### Wat is een .csv-bestand?

CSV is een van de meest eenvoudige bestandsformaten. Het bevat alleen gegevens en geen opmaak. Daarom is het belangrijk om enkele richtlijnen en tips te volgen bij het gebruik via Excel.



### Naamgeving van het bestand

De naamgeving van het bestand is vastgelegd. Deze gaat als volgt: Groepsvaccinatie\_LOTNUMMER\_DD-MM-JJJJ.csv

### Opslaan als

Sla het bestand op als .csv-bestand.

Groepsvaccinatie\_LOTNUMMER\_DD-MM-JJJJ.csv  
 CSV (gescheiden door lijtscheidingstekens) (\*.csv) Opslaan  
[Meer opties...](#)

### Structuur van het bestand

De eerste rij is een titelrij. Deze mag niet gewijzigd of verwijderd worden. Het bestand mag ook geen extra kolommen bevatten.

Verander dus niets aan de indeling of hoofding van het oorspronkelijke bestand, anders aanvaardt Vaccinnet het bestand niet en zal de groepsregistratie niet werken.

ROKRSNR	Familienaam	Voornaam	Geboortedatum	Lotnummer	
1	705005173308	SMITHEENTJAN	VOORZIJN	0501978	9000
2					
3					
4					
5					

### Het cijfer "0" vooraan in een nummerreeks

Indien de geboortedatum en/of het rijksregisternummer begint met het cijfer '0', dient de kolom in Excel gedefinieerd te worden als tekst. Zorniet zal Excel de beginnullen uit de ingave verwijderen. Dit dient opnieuw gedaan te worden iedere keer je een nieuw bestand aanlegt. Let op, zie ook de tip over het tussentijds opslaan.

### Tussentijds opslaan?

Opgelet. Heb je een kolom als tekst gedefinieerd om de beginnullen niet te verliezen, (zie tip over het cijfer "0") weet dan dat deze aanpassingen verloren gaan wanneer je het csv-bestand na het opslaan opnieuw heropent in Excel.

Ben je van plan om het bestand meerdere malen op te slaan en te heropenen, gebruik dan het gewone Excel-formaat, .xls, of .xlsx. Maar verander verder niets aan de indeling van de tabel.

Pas helemaal aan het einde, wanneer je klaar bent om het op te laden in Vaccinnet, sla je het bestand op in het.csv-formaat, geschikt voor Vaccinnet.

### Max 500 rijen

Het bestand mag maximaal 500 lijnen bevatten, inclusief de titelrij (dus maximaal 499 personen).

[Meer informatie tijdens de opleidingssessies](#)



### 3 Algemene methode om aseptisch te werken

1. Ontbloot de onderarmen
2. Ontsmet het werkblad door met een alcoholdoekje in een S-vorm van boven naar onder erover te wrijven
3. Ontsmet de handen
4. Voorzie het medisch materiaal aan de ene kant van het werkgedeelte en voorzie een nierbekken, waarin de afgewerkte spuitjes gelegd worden, aan de andere kant van het werkblad
5. Verwijder de dop van de flacon en deponeer deze direct in de container voor medisch afval
6. Ontsmet de rubberen dop.
7. Neem de optreknaald uit de verpakking door deze open te trekken aan de voorziene flappen niet door de naald met cap door het papier te drukken. Bij gebruik van zero dead volume spuiten met vaste naald, wordt geen aparte optreknaald gebruikt.
8. Verwijder de verpakking van de spuit volgens hetzelfde principe als beschreven in punt 7. Raak hierbij de spuitpunt niet aan en de stamper zo weinig mogelijk aan. Beweeg de stamper enkele keren om de stroefheid weg te nemen (handen weg van kritische punten!).
9. Zet de optreknaald op de spuit (of gebruik een zero dead volume spuit met vaste naald) en doorprik de dop met de optreknaald in een hoek van 90°.
10. Trek het nodige volume in de spuit door de flacon om te draaien. Verwijder de luchtbellens uit de spuit.
11. Leg de afgewerkte spuit in een recipiënt afgeschermd van het licht (bv. dubbel nierbekken).
12. Laat de optreknaald in de flacon. Neem een volgende spuit en zet deze op de optreknaald. Herhaal stappen 10 en 11 zoveel als nodig voor het aantal vaccins die de flacon bevat.
13. Verwijder de optreknaald uit de flacon en deponeer deze in de naaldcontainer. Verwijder de flacon volgens de aangegeven procedure.
14. Herbegin de procedure (ook ontsmetting van werkblad en handen) voor elke nieuwe flacon.



## 4 Voorbereiding van de huid voorafgaand aan een IM injectie in het kader van vaccinatie

### 2.1.4 Skin preparation and disinfection

Table 2.3 shows the skin preparation protocols for different types of injection.

Table 2.3 Skin preparation for different types of injection

Type of injection	Skin preparation and disinfection	
	Soap and water	60–70% alcohol (isopropyl alcohol or ethanol)
Intradermal	Yes	No
Subcutaneous	Yes	No
Intramuscular		No
• immunization	Yes	Yes
• therapeutic	Yes <sup>a</sup>	Yes
Venous access	No	Yes

<sup>a</sup> Unresolved issue because there is insufficient evidence on the need to disinfect the skin with alcohol before an intramuscular injection to change the 2003 WHO recommendation (2); further studies are warranted.

De huid dient niet gedesinfecteerd te worden

#### Practical guidance on skin preparation and disinfection

To disinfect skin, use the following steps (27–29):

1. Apply a 60–70% alcohol-based solution (isopropyl alcohol or ethanol) on a single-use swab or cotton-wool ball. DO NOT use methanol or methyl-alcohol as these are not safe for human use.
2. Wipe the area from the centre of the injection site working outwards, without going over the same area.
3. Apply the solution for 30 seconds then allow it to dry completely.

**DO NOT** pre-soak cotton wool in a container – these become highly contaminated with hand and environmental bacteria.  
**DO NOT** use alcohol skin disinfection for administration of vaccinations.

Source: WHO. WHO best practices for injections and related procedures toolkit – Geneva, 2010, 69 pages (disponible sur :[https://www.who.int/infection-prevention/publications/best-practices\\_toolkit/en/](https://www.who.int/infection-prevention/publications/best-practices_toolkit/en/))

## 5 Instructiekaart



# Vaccinatiekaart

### Vragen vóór toediening

1. Ooit een onmiddellijke of ernstige allergische reactie gehad na toediening van een vaccin of na inname van een geneesmiddel waarvoor dringende medische zorgen nodig waren?
2. Vandaag koorts of symptomen met vermoeden van een acute infectie?
3. Positieve coronatest minder dan 14 dagen voor vaccinatie?
4. Verhoogde bloedingsneiging (lang nabloeden bij wonde) of gebruik van antistollingsmedicatie (Marcoumar, Marevan, Sintrom) of Aspirine?

+ op vraag 1	= niet vaccineren, verwijzing naar een allergoloog is aangewezen
+ op vraag 2	= vaccinatie uitstellen tot na volledig herstel
+ op vraag 3	= vaccinatie uitstellen tot 14 dagen na de positieve test of tot 14 dagen na genezing bij ziekteklachten
+ op vraag 4	= afduwen/afdrukken tot 2 minuten na vaccinatie

Observatieperiode na de vaccinatie: minimum 15 minuten.

### Mogelijke reacties na vaccinatie

<i>De symptomen van een overgevoelghedsreactie treden op binnen de eerste minuten na de inspuiting:</i>			
	<i>Anafylactische reactie</i>	<i>Licht allergische reactie</i>	<i>Vasovagale reactie</i>
SS	Hypotensie	Opwinding	Hypotensie
	<b>Tachycardie</b>	<b>Geen cardiovasculaire SS</b>	<b>Bradycardie</b>
	Urticaria	Urticaria	<u>Geen</u> urticaria
	Pruritus	Pruritus	
	Angio-oedeem	Erytheem	
	Larynxoedeem	Hittegevoel	<u>Geen</u> ademhalingsstoornissen
R/	Neerleggen		Neerleggen
	Benen in hoogstand		Benen in hoogstand
	Epipen of adrenaline 0.5 ml I.M = <b>1/2 amp</b> (tweede helft evt na 5' herhalen)	Antihistaminicum - Cetirizine PO	

Adrenaline: IM in anterolaterale zijde van bovendien: 0,01 mg/kg lichaamsgewicht (max. 0.5 mg)

**Bij uitgesproken symptomen, verwittig MUG met info ABC!**



## 6 Vaccinatiekaarten en etiketjes per type vaccin

### Vaccinatiekaarten

**BRENG DEZE KAART MEE BIJ UW VOLGENDE AFSpraak.**  
Gebruik deze kaart als herinnering voor uw tweede dosis.  
Bewaar deze kaart na de tweede dosis.

Scan code voor meer informatie rechtstreeks op uw smartphone of tablet.



Meld een bijwerking op [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

Vraag uw arts om medisch advies over bijwerkingen.

**BIONTECH** **Pfizer** **COMIRNATY™**  
COVID-19 mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd)

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: BioNTech Manufacturing GmbH  
210078 - Januari 2021 - V.U. Pfizer NV, Pleinlaan 11, 1050 Brussel  
© 2021 Pfizer Inc. Alle rechten voorbehouden.

U hebt net de eerste dosis gekregen van het **COMIRNATY COVID-19 mRNA VACCIN (NUCLEOSIDE-GEMODIFICEERD)**.

Naam gevaccineerde: \_\_\_\_\_

Datum Dosis 1: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ \*Lotnummer: \_\_\_\_\_

Tweede dosis vanaf: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ Het is belangrijk om een tussenperiode van minstens 21 dagen te hebben tussen twee dosissen.

Datum Dosis 2: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ \*Lotnummer: \_\_\_\_\_

\*Lotnummer vermeld op flaconetiket invullen **COMIRNATY™**  
COVID-19 mRNA-vaccin (nucleoside-gemodificeerd)

**Vous avez reçu COVID-19 Vaccine AstraZeneca**

Vous avez reçu COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Veillez apporter cette carte à votre prochain rendez-vous et la conserver en sécurité après la deuxième dose.

Pour de plus amples renseignements sur le vaccin AstraZeneca, visitez [www.azcovid-19.com](http://www.azcovid-19.com) en scannant ce code.



**AstraZeneca**

Veillez compléter les informations ci-dessous :

Nom de la personne vaccinée : \_\_\_\_\_

Date 1<sup>ère</sup> dose : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ N° de lot : \_\_\_\_\_

Date deuxième rendez-vous : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Date 2<sup>ème</sup> dose : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_ N° de lot : \_\_\_\_\_

En cas d'effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à un professionnel de la santé. Vous pouvez rapporter un effet indésirable via le site internet [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) ou contacter AstraZeneca via le site internet : [www.contactazmedical.astrazeneca.com](http://www.contactazmedical.astrazeneca.com).

©2021. AstraZeneca. Tous droits réservés. XL-1622 Version 01/2021

**COVID-19 Vaccine Janssen**  
Vaccination card  
Make sure you keep this card

Vaccinee Name: \_\_\_\_\_

Date of vaccination: \_\_\_\_\_

Lot number: \_\_\_\_\_

For product information, scan this QR code or go to [www.covid19vaccinajanssen.com](http://www.covid19vaccinajanssen.com)

For reporting suspected side effects, please contact HFRA Pharmacovigilance Website: [www.hpra.ie](http://www.hpra.ie)

**Janssen**

Scannez le code avec un appareil mobile pour obtenir la notice dans différentes langues.

Ou consultez l'URL <https://www.ModernaCovid19Global.com>

Si vous présentez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. Vous pouvez également appeler le 328-003-8405 pour parler à un représentant de Moderna.

© 2021 Moderna, Inc.  
Fabriqué pour MODERNA BIOTECH ESPAGNE S.L.  
BL COVID-190010 01/2021 **moderna**

**COVID-19 Vaccine Moderna**  
Rappel de rendez-vous pour la 2<sup>e</sup> dose

Nom de la personne vaccinée \_\_\_\_\_

Date de la première dose \_\_\_\_\_ Numéro de lot \_\_\_\_\_  
Inscrire le numéro de lot indiqué sur l'étiquette du flacon

Date prévue de la deuxième dose \_\_\_\_\_

Date de la deuxième dose \_\_\_\_\_ Numéro de lot \_\_\_\_\_  
Inscrire le numéro de lot indiqué sur l'étiquette du flacon

Utilisez cette carte comme rappel pour votre deuxième dose du vaccin. Conservez cette carte dans vos dossiers même après la deuxième dose. **moderna**

### Etiketjes met naam en lotnummer

