



Communicatie over COVID-19 vaccinatie door huisartsen
27/09/2022

Beste,

Tijdens de vergadering van 26 september heeft de interfederale Task Force vaccinatie de regels voor COVID-19-vaccinatie in de huisartsenpraktijk verduidelijkt om de kwaliteit, inclusief de farmaceutische aspecten, te waarborgen. Daarom moet bijzondere aandacht worden besteed aan de volgende principes:

1. Algemene principes

- COVID-19 vaccinatie door huisartsen moet voldoen aan de principes in de SOP's "vaccinatiecentra", waarvan de laatste versies beschikbaar zijn op de website [info-coronavirus](https://www.fgov.be/infocoronavirus).
- De huisarts neemt de verantwoordelijkheid voor het vaccinatieproces (inclusief aspecten in verband met de kwaliteit van de opslag van het vaccin).
- De huisarts treedt op als vaccinator (plaats van vaccinatie) en kan zich niet inrichten als gedecentraliseerde opslagplaats voor vaccins, met uitzondering van een kleine voorraad die bestaat uit de door de apotheker geleverde doses, zoals alle geneesmiddelen in zijn noodkoffer.

2. Bestellingen en leveringen van vaccins

De verantwoordelijkheid voor de organisatie van de vaccinatie valt onder de bevoegdheid van de deelstaten. De praktische details van de bestellingen en leveringen die door de deelstaten voor vaccinatie door huisartsen zijn vastgesteld, moeten dus worden gevolgd. Van een aantal principes kan echter niet worden afgeweken:

- De huisarts bestelt een beperkt aantal vaccins die maximaal overeenstemmen met de reeds geplande vaccinaties.
- De bestelling moet worden geplaatst bij een apotheek (met COVID-19 vaccins) op basis van een groepsvoorschrift.
- Vaccins kunnen eventueel van een ziekenhuishub naar de dokterspraktijk worden afgeleverd op voorwaarde dat de apotheek de fractionering aan de ziekenhuishub delegeert en de verantwoordelijkheid op zich neemt voor het verzenden van het vaccin van de hub naar de dokter, alsof hij het vaccin zelf bij de dokter aflevert.
- In geen geval worden de vaccins rechtstreeks door de federale distributeur aan de huisartsen geleverd, zonder via een apotheek (of een ziekenhuishub in geval van delegering) te gaan.
- Het transport van de vaccins (in flacons of spuitjes) wordt georganiseerd onder de verantwoordelijkheid van de apotheker tot de aflevering bij de huisarts. De huisarts kan ook voorgevulde spuitjes ophalen bij de apotheek.
- Vaccins kunnen ook per bezorgdienst worden afgeleverd op de plaats waar ze zullen worden toegediend (dokterspraktijk of plaats waar de groepsvaccinatie zal plaatsvinden).



3. Opslag van vaccins

Vaccins die door huisartsen worden gebruikt, moeten onder dezelfde omstandigheden worden opgeslagen als in een vaccinatiecentrum, d.w.z. in koelkasten die volgens de SOP's zijn gevalideerd.

De bewaartermijnen in deze SOP's moeten strikt worden nageleefd en het is aan de huisarts om de kwaliteit van de opslag te waarborgen. Op basis van de beschikbare informatie per 27/09/2022 zijn de onderstaande bewaartijden van toepassing op de huidige beschikbare vaccins. Alle aanpassingen van de SOP's moeten regelmatig worden gecontroleerd.

| | Pfizer Comirnaty voor kinderen (5-11 jaar) | Pfizer Comirnaty | Pfizer Comirnaty RTU original// Pfizer Comirnaty RTU Original/Omicron BA.1 | Moderna Spikevax// Moderna Spikevax bivalent Original/Omicro n BA.1 | Novavax Nuvaxovid |
|--|--|---|---|--|----------------------|
| Stockage | -80°C (12 maanden) | -80°C (15 maanden) -20°C (2 weken)** | -80°C (12 maanden) | -20°C (9 maanden) -15 tot -50°C (12 maanden)*** | 2-8° (9 maanden) |
| 1 of 2 dosissen | 2 | 2 | 2 | 2 1 | 2 |
| Minimum # dosissen/flacon | 10 | 6 | 6 | 10 5 | 10 |
| Houdbaarheid (2°- 8°C)** | 10 weken | 31 dagen (tot reconstitutie) | 10 weken | 30 dagen 14 dagen*** | 9 maanden |
| Houdbaarheid (<25°C) vóór aanprikken | 12u | 2u | 12u | 24u | 12u |
| Houdbaarheid na aanprikken | 6u (na reconstitutie) (<25°C) | 6u (na reconstitutie) (<25°C) | 6u | 6u (<25°C) | 6u |
| Maximale houdbaarheid in spuit* (afgeschermd van licht) | | 6u | | 6u | |

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

** De stockagetemperatuur vermeldt de maximale houdbaarheid van de vaccins. Bv. het Pfizer Comirnaty vaccin is 2 weken houdbaar bij -20°C BINNEN de maximale houdbaarheid van 15 maanden.

*** De bewaartemperatuur is aangevuld met de mogelijkheid de vaccins bij -50° tot -15° te bewaren gedurende 12 maanden. Indien het vaccin 12 maanden bewaard wordt bij deze temperatuur, is de periode van bewaren bij 2-8° maar 14 dagen.

Op basis van fysisch-chemische stabiliteitsgegevens kunnen de vaccins gedurende een korte periode in spuiten worden bewaard. Bij gebrek aan een steriele omgeving moeten vaccins zonder bewaarmiddelen echter binnen 6 uur worden gebruikt als ze bij kamertemperatuur worden bewaard om microbiologische groei uit te sluiten. Een geperforeerde flacon moet zo snel mogelijk worden opgebruikt. Het is daarom aangeraden alle spuiten op hetzelfde moment klaar te maken.

Na opening van de flacon (om te verdunnen of om de spuiten direct te vullen) kan het vaccin (Comirnaty conc of RTU of Spikevax) nog 12 uur worden bewaard bij 2-8°C, waaronder 6 uur bij kamertemperatuur (8-25°C).

4. Toediening van het vaccin

- Vaccinatie moet in groepen plaatsvinden om verspilling te voorkomen en de levering van flacons te optimaliseren.
- Geperforeerde flacons mogen nooit terug in de koelkast. Het is daarom aangeraden alle spuiten op hetzelfde tijdstip klaar te maken. Alle voorwaarden voor de toediening en registratie van de vaccinatie in een vaccinatiecentrum (zie SOP) zijn van toepassing op vaccinatie door een huisarts.

Voor vragen over de farmaceutische procedure kunt u contact opnemen met het FAGG op:

covid19vaccinedistribution@fagg-afmps.be

Melding van een bijwerking: [Bijwerkingen melden | FAGG](#)

Voor vragen over de operationele aspecten kunt u contact opnemen met de regionale autoriteiten of de FOD Volksgezondheid via het volgende adres: covidvaccins@health.fgov.be

Alvast bedankt voor uw medewerking.