



## Werkinstructie vaccinatie cliënten eigen medische dienst

Versie 16 februari 2021

De aangepaste stukken tekst staan in het oranje.

Deze werkinstructie is opgesteld door het RIVM in samenwerking met de NVAVG, VGN, Verenso en ActiZ en is bedoeld voor vaccinatie van de volgende doelgroep:

- Ouderen en mensen met een beperking:
  - wonend in een instelling of in een groepsgebonden/geclusterde woning op basis van WLz-indicatie (verpleging en verzorging of een lichamelijke-, verstandelijke- of zintuiglijke 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.

De vaccinatie wordt uitgevoerd door de zorgorganisatie. Hiervoor wordt gebruik gemaakt van het vaccin van BioNTech/Pfizer (genaamd Comirnaty).

### Aanleiding en context

De Gezondheidsraad adviseerde op 24 december 2020 om het vaccin van BioNTech/Pfizer zo veel als mogelijk te reserveren voor ouderen en mensen met een kwetsbare gezondheid. Reden hiervoor is dat het vaccin boven verwachting goed werkt bij ouderen (effectiviteit ~90%). Naar aanleiding van dit advies en de breed gedragen wens zo snel mogelijk te starten worden de eerste vaccinaties voor ongeveer 15.000 bewoners zoals omschreven in de doelgroep. Deze 15.000 bewoners worden gevaccineerd tussen 18 januari en 22 januari 2021. Deze werkinstructie bestrijkt de periode die hierop volgt.

### Vaccinatie bewoners die vallen onder medische verantwoordelijkheid van huisarts

Alle cliënten die woonachtig zijn in een groepsgebonden/geclusterde woning en bekend/ingeschreven zijn bij een huisartsenpraktijk, worden gevaccineerd door de huisarts. Dit traject zal in januari in drie regio's van start gaan met het COVID-19-vaccin van Moderna. Hierover wordt u apart geïnformeerd. Voor deze doelgroep hoeft u nu **geen** vaccins te bestellen.

### Doel van werkinstructie

Het doel van deze werkinstructie is om de stappen weer te geven die instellingen moeten doorlopen om uiteindelijk hun bewoners te kunnen vaccineren met een COVID-19-vaccin van BioNTech/Pfizer.

### Tijdslijn

Zie stap 3 voor bestellen. Er mag in deze ronde maar één keer besteld worden.

Datum	Stap	Wie	Opmerking
<b>Bestellen en vaccinatiemogelijkheid 1a (kies tussen optie 1a of 1b)</b>			
18 t/m 20 jan	1 <sup>e</sup> bestelmogelijkheid bij de SNPG (voor levering van vaccins 25 t/m 29 januari)	Instellingen	Bestellen: Vaccins, spuiten, naalden en vaccinatiekaartjes.  Instellingen kunnen zelf kiezen welke dag ze geleverd willen hebben (25 t/m 29 jan). Wanneer een dag vol zit vervalt deze uit de applicatie.



25 t/m 29 jan	Leverdata vaccins 1 <sup>e</sup> ronde en levering spuiten en naalden (besteld 18 t/m 20 jan)	Movianto	Instellingen krijgen 1 dag vooraf een bericht over de exacte levering. De spuiten en naalden worden in één keer geleverd voor ronde 1 en ronde 2.
25 jan t/m 1 feb	Vaccineren 1 <sup>e</sup> ronde	Instellingen (SO of AVG)	Het vaccin is inclusief de leverdag 4 dagen houdbaar.
22 t/m 26 feb	Leverdata vaccins 2 <sup>e</sup> ronde (besteld 18 t/m 20 jan)	Movianto	Instellingen krijgen 1 dag vooraf een bericht over de exacte levering.
22 feb t/m 1 mrt	Vaccineren 2 <sup>e</sup> ronde	Instellingen (SO of AVG)	Het vaccin is inclusief de leverdag 4 dagen houdbaar.
<b>OF bestellen en vaccinatiemogelijkheid 1b (kies tussen optie 1a of 1b)</b>			
25 t/m 27 jan	2 <sup>e</sup> bestelmogelijkheid bij de SNPG (voor levering van vaccins 1 feb t/m 4 feb)	Instellingen	Bestellen: Vaccins, spuiten, naalden en vaccinatiekaartjes.  Instellingen kunnen zelf kiezen welke dag ze geleverd willen hebben (1 t/m 5 feb), maar als een dag vol zit vervalt deze uit de applicatie.
1 t/m 5 feb	Leverdata vaccins 1 <sup>e</sup> ronde en levering spuiten en naalden (besteld 25 t/m 27 jan)	Movianto	Instellingen krijgen 1 dag vooraf een bericht over de exacte levering. De spuiten en naalden worden in één keer geleverd voor ronde 1 en ronde 2.
1 t/m 7 feb	Vaccineren 1 <sup>e</sup> ronde	Instellingen (SO of AVG)	Het vaccin is inclusief de leverdag 4 dagen houdbaar.
1 t/m 5 mrt	Leverdata vaccins 2 <sup>e</sup> ronde (besteld 25 t/m 27 jan)	Movianto	Instellingen krijgen 1 dag vooraf een bericht over de exacte levering
1 t/m 8 mrt	Vaccineren 2 <sup>e</sup> ronde	Instellingen (SO of AVG)	Het vaccin is inclusief de leverdag 4 dagen houdbaar.
<b>Veegronde</b>			
			Datum moet nog worden vastgesteld.

### Stap 1: Voorbereiding

Zorg ervoor dat personeel deskundig is om deze COVID-19-vaccinatie te kunnen toedienen. Zie hiervoor de [uitvoeringsrichtlijn COVID-19-vaccinatie](#), de [e-learning](#) en [Q&As](#) op de [website van het RIVM](#). Daarnaast heeft de [NSPOH](#) een e-learning ontwikkelt voor het klaarmaken en toedienen van een COVID-19-vaccinatie van BionTech/Pfizer.

Op de website [coronavaccinatie.nl](https://coronavaccinatie.nl) is meer algemene informatie te vinden over de vaccins (zoals ontwikkeling vaccins, volgorde van doelgroepen, beleidsinformatie).

Verenso en NVAVG hebben een document opgesteld met [Medische aandachtspunten](#).

### Stap 2: Uitnodigen doelgroep en toestemming regelen

Bepaal welke cliënten onder de doelgroep vallen en houd bij om hoeveel bewoners dit gaat (zie Stap 3: Bestellen). Nodig deze bewoners uit en regel de toestemming voor vaccinatie met het BioNTech/Pfizer vaccin. Het RIVM heeft hiervoor een uitnodigingsbrief en bijlagen opgesteld in samenwerking met koepelorganisaties. De definitieve uitnodigingsbrief en bijlagen zijn in week 1 digitaal aangeleverd bij de zorginstellingen. De uitnodigen (en eventueel ander communicatiemateriaal) wordt door de instelling uitgeprint en verstuurd.



Bijlagen:

- Infographic: RIVM uitleg coronavaccinatie
- Factsheet Vaccin in het kort voor Comirnaty (BionTech/Pfizer)
- Informatie over landelijke registratie bij het RIVM
- Toestemmingsformulier

Er zijn afzonderlijke uitnodigingen en toestemmingsformulieren opgesteld in samenwerking met de koepels en de beroepsverenigingen, namelijk: een versie voor de cliënt en een versie voor de wettelijk vertegenwoordiger, waarin de aanspreekvorm verschilt. Met het toestemmingsformulier kan toestemming worden gegeven voor de vaccinatie en voor verstrekking van de vaccinatiegegevens aan het RIVM. Deze **schriftelijke** toestemming wordt in het dossier (EVS of ECD) bewaard.

Om de cliënt en/of wettelijk vertegenwoordiger goed te informeren over de vaccinatie kan de zorgmedewerker gebruik maken van de infographic en een praatplaat. Deze praatplaat sturen wij als bijlage met deze instructie mee. Ook kan de zorgmedewerker gebruik maken van eenvoudig uitlegfilmpje via [corona.steffie.nl/vaccinatie](https://corona.steffie.nl/vaccinatie). In de uitnodigingsbrief is een link naar deze website opgenomen.

Verenso en ActiZ hebben een document opgesteld dat als hulpmiddel gebruikt kan worden bij het proces van uitnodigen en het verkrijgen van toestemming "[Stroomschema regelen toestemming voor wilsbekwame cliënten in verpleeghuizen](#)".

### Stap 3: Bestellen

Log in bij de SNPG (**Stichting Nationaal Programma Grieppreventie**) voor:

#### 1. Bestellen vaccins en spuiten en naalden

Het was mogelijk om vaccins en spuiten en naalden te bestellen tussen 18 en 20 januari (bestelmogelijkheid 1a) en tussen 25 en 27 januari (bestelmogelijkheid 1b) bij de SNPG. Er zijn voldoende vaccins beschikbaar. Het was daarom niet noodzakelijk om in de eerste week te bestellen, om voldoende vaccins geleverd te krijgen. Tijdens het bestellen heeft u kunnen aangeven op welke dag u de vaccins geleverd wilt krijgen. Als een leverdag vol zat, was deze niet meer zichtbaar in de bestelapplicatie.

Er zijn voldoende spuiten en naalden beschikbaar, maar er is geen groot overschot. Het is daarom niet mogelijk om veel extra spuiten en naalden te bestellen.

Wij leveren uit op basis van 5,5 vaccins per flacon. De hulpmiddelen op basis van zes.

Vaccins voor de eerste en de tweede vaccinatieronde worden in één keer besteld. [Meer informatie over de tweede vaccinatieronde vindt u onder Stap 6: Tweede vaccinatie.](#)

#### 2. Bestellen vaccinatieregistratiekaarten

Na vaccinatie krijgt iedere gevaccineerde een vaccinatieregistratiekaart mee. Deze kaarten heeft u kunnen bestellen via de SNPG. Op de kaarten moeten o.a. productnaam en batchnummer worden ingevuld. Hiervoor kan gebruik worden gemaakt van de stickers met batchnummers die worden meegeleverd met de vaccins. Indien er niet genoeg stickers zijn kan het batchnummer handmatig ingevuld worden (zie voor meer details de COVID-19-vaccinatierichtlijn).



### 3. Doorgeven aantal geïndiceerde bewoners

Wij vragen u het aantal bewoners dat voor vaccinatie in aanmerking komt (ongeacht of ze wel of niet vaccinatie accepteren) door te geven; dit betreft het totaal aantal bewoners dat onder de doelgroep valt en onderdeel uitmaakt van de instellingslocaties waarvoor u dit keer een bestelling van vaccins doet. Het aantal geïndiceerde bewoners is nodig om inzicht te krijgen in de vaccinatiegraad. Het betreft noemer informatie. Deze informatie is ook van belang voor het monitoren van de vaccineffectiviteit en van de veiligheid.

### **Stap 4: Levering vaccins en toebehoren**

Vaccins worden vanaf 25 januari door de logistiek dienstverlener omgepakt. De vaccins, spuiten en naalden worden tussen 25 en 29 januari (bestelmogelijkheid 1a) of tussen 1 en 4 februari (bestelmogelijkheid 1b) geleverd.

Spuiten en naalden worden meegeleverd met de vaccins. De voorraad spuiten en naalden die u bij de eerste ronde ontvangt, moet u ook voor de tweede ronde gebruiken. De spuiten en naalden worden dus in één keer geleverd voor de twee vaccinatierondes.

Vaccins voor de tweede ronde worden vier weken later geleverd.

De dag voor levering (dit kan tot 23.59) geeft de logistiek dienstverlener de levertijd door aan de instelling met een tijdslot van 2 uur. Op de leverdag zelf, 10 minuten voor levering belt de logistiek dienstverlener de instelling. De logistiek dienstverlener belt naar het nummer dat de instelling heeft opgegeven bij de bestelling. Op dat moment wordt afgestemd wie de vaccins in ontvangst neemt en deze persoon tekent vervolgens voor de levering.

Vaccinatieregistratiekaartjes worden per koerier geleverd.

### Distribueren naar andere locaties

De vaccins mogen vanuit de hoofdlocatie van een instelling naar een andere locatie worden gebracht mits er voldaan wordt aan specifieke richtlijnen. **Zie hiervoor de bijlage "goed vaccinbeheer" achteraan deze werkinstructie!** Hier staan ook de eisen beschreven voor ontvangst en opslag van vaccins en (het gebruik van) medicijnkoelkasten en koelboxen. Hoe om te gaan met afval staat beschreven in de uitvoeringsrichtlijn COVID-19-vaccinatie.



Tabel uit uitvoeringsrichtlijn, paragraaf 5.2 over transport van Comirnaty.

Transport COMIRNATY	<2°C	2-8°C	8-30°C
 Auto, fiets of lopend  Alleen toegestaan voor <b>onaangebroke</b> n vaccinflacons	cold chain- incident: zie NB. 2	3 uur	N.v.t.
 Lopend binnen een locatie  Opgelost vaccin in vaccinflacon (ook na onttrekking 1 of meerdere doses) (vervoeren zonder optreknaald)	cold chain- incident: zie NB. 2	6 uur na moment toevoegen oplosvloeistof	6 uur na moment toevoegen oplosvloeistof
 Lopend binnen een locatie  Vaccin opgetrokken in spuit	cold chain- incident: zie NB. 2	Zo kort mogelijk (uiterlijk binnen 6 uur)	Zo kort mogelijk (gebruiken uiterlijk binnen 6 uur na het oplossen van het vaccin)

Tabel 3b. Transport Comirnaty.\*

\* Altijd goed inpakken (rechttop) en beschermen tegen overmatig schudden. Instructies "goed vaccinbeheer" in acht nemen (zie bijlage [Goed Vaccinbeheer](#)).

## Stap 5: Start vaccinatie en registratie

De instellingen kunnen starten met vaccineren nadat ze de vaccins hebben ontvangen van de logistiek dienstverlener. Instellingen hebben inclusief de leverdag vier dagen de tijd om te vaccineren. De houdbaarheid van het vaccin staat op het etiket met datum en tijdstip. De instellingen moeten hun eigen procesbeschrijving opstellen voor het moment van aanleveren van de vaccins bij de instellingen (vaccinvoorbereiding, personele capaciteit inclusief training, registratie).

### Registratie

De vaccinatie (onder meer datum 1<sup>e</sup> en 2<sup>e</sup> prik, vaccinaam, batchnummer vaccin) moet geregistreerd worden in het dossier van de verantwoordelijke arts. In verpleeghuizen gaat is dit veelal het elektronisch medisch (of cliënten) dossier (EPD/ECD) en in de gehandicaptenzorg wordt in principe gebruik gemaakt van het elektronisch voorschrijfsysteem (EVS). Ook wordt vastgelegd of toestemming is verleend voor verstrekking van de gegevens aan het RIVM (opt-in). In dat geval worden de gegevens vanuit het EPD/ECD dan wel EVS doorgegeven aan het RIVM voor het monitoren van de vaccinatiegraad, vaccineffectiviteit en de veiligheid.



#### Vaccinatie en registratie: overgebleven vaccins

Enige spillage aan het eind van de dag zal altijd optreden. Dit vaccin, dat anders zou worden weggegooid, kan volgens de onderstaande prioritering worden aangeboden. Een gezondheidsverklaring kan hierbij helpen (zie hier een [voorbeeld](#)).

1. Cliënten op locatie die in aanmerking zouden komen voor Moderna via de huisarts;
2. Ambulante cliënten boven de 60 op locatie;
3. Ambulante cliënten onder de 60 op locatie;
4. Eigen personeel eerst de prikkers, dan cohortmedewerkers, dan overigen.

Als er niet voldoende vaccin is voor de tweede prik mag hiervoor een afspraak gemaakt worden bij de GGD.

Voor instellingen geldt dat dit geregistreerd moet worden in de applicatie BRBA.

Voor gebruik van BRBA is authenticatie van de "dokter/registreerder" noodzakelijk. Hiervoor kunt u de UZI pas gebruiken. Zie hiervoor de uitgebreide handleiding die u stapsgewijs door het proces leidt: <https://docs.brba.eu/handleidingen/>.

U kunt u aanmelden voor gebruik BRBA volgens <https://aanmelden.brba.nl/>.

De helpdesk van BRBA helpt u desgewenst door het proces: [helpdesk@brba.nl](mailto:helpdesk@brba.nl), tel. 088-9324332.

### **Stap 6: Tweede vaccinatie**

Alle cliënten moeten twee keer gevaccineerd worden met het BioNTech/Pfizer vaccin. Tussen de eerste en tweede vaccinatie zitten ten minste drie weken.

#### Bestellen

Vaccins voor de eerste en de tweede vaccinatie worden in één keer besteld. De vaccins voor de tweede vaccinatie zijn direct gereserveerd in de webapplicatie van SNPG. De bestelling voor de tweede vaccinatieronde kan tot acht dagen voor de levering worden aangepast in de applicatie, in het account waaronder de bestelling is geplaatst. Het aantal bestelde vaccins kan alleen naar beneden worden aangepast, bijvoorbeeld bij een COVID-19-uitbraak onder te vaccineren cliënten. Het is niet mogelijk de bestelling op te hogen.

Het kan zijn dat een instelling bij de eerste vaccinatieronde de overgebleven vaccins (in overleg met het RIVM) aan een andere instelling gegeven. Deze instellingen moeten hun bestelling voor de tweede vaccinatieronde **niet naar beneden bijstellen**. Voor deze instellingen geldt dat zij met de andere instellingen moeten regelen dat het te veel aan vaccins weer bij deze instelling komt. Voor het vervoer van het vaccin tussen de instellingen moet een vervoersbedrijf die gecertificeerd is in het vervoer van medicijnen of een apotheek worden ingehuurd.

Het RIVM controleert bij de bestellingen de hoeveelheid vaccins ten opzichte van het aantal aangegeven cliënten. Als teveel vaccins zijn besteld voor het aantal cliënten, dan kunnen wij de bestelling bijstellen. In dat geval ontvangt u een mail van de SNPG op het door u opgegeven e-mailadres.

De vaccins en toebehoren voor de tweede vaccinatie hoeft u niet opnieuw te bestellen. U geeft dit direct door bij de bestelling voor de eerste vaccinatie (zoals beschreven onder Stap 3: Bestellen). **Het kan voorkomen dat instellingen te weinig toebehoren, zoals spuiten en naalden, hebben voor de tweede**



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

vaccinatie. U kunt dit bijbestellen/aanpassen door te mailen naar de SNPG, [covid19@snpq.nl](mailto:covid19@snpq.nl).

Vermeld in deze mail het aantal spuiten en naalden dat u extra wilt bestellen en de AGB code van de instelling.

#### Vaccinatie: overgebleven vaccins

Het spillageprotocol er voor de tweede vaccinatieronde (van 22 februari tot 7 maart) is als volgt:

Alle cliënten en medewerkers die in de eerste vaccinatieronde zijn gevaccineerd, moeten als eerst de tweede vaccinatie hebben gehad. Als er dan nog vaccin over is, mag deze gebruikt worden voor de vaccinatie van medewerkers die nog geen eerste vaccinatie hebben gehad.

Deze medewerkers kunnen na vier weken naar de GGD voor een tweede vaccinatie. Later deze week volgt een nieuwsbericht met een uitleg over hoe de medewerker een afspraak kan maken.

Het is belangrijk dat instellingen die ruim op tijd weten dat ze dichte flacons overhouden, dit niet als spillage wegprikken. Instellingen moeten dit doorgeven aan het RIVM door een mail te sturen naar [covid-19vaccinatiebewoners@rivm.nl](mailto:covid-19vaccinatiebewoners@rivm.nl). Vermeld in de mail de AGB-code van uw instelling en een telefoonnummer waarop wij u kunnen bereiken. Wij vragen u dit zo snel mogelijk te doen, zodat er nog voldoende tijd is voor het verstrijken van de houdbaarheidsdatum van het vaccin. Een RIVM-medewerker neemt dan contact met u op om te kijken wat er mogelijk is.

## **Stap 7: Zorg en nazorg**

Tijdens het gehele traject kunnen de instellingen voor uitvoeringsvragen terecht bij de RIVM- helpdesk via nummer 088 6788900. Hierbij zijn de volgende keuzeopties beschikbaar:

- **Beloptie 1 (08.00-20.00) voor logistieke vragen:** vragen over het bestellen van vaccins, vaccinlevering, vaccinbeheer, productklachten en vaccinincidenten. Minder urgente logistieke vragen kunnen ook per mail gestuurd worden naar [support.lcc@rivm.nl](mailto:support.lcc@rivm.nl).
- **Beloptie 2 (08.30-20.00) voor medisch-inhoudelijke vragen:** voor alle medisch-inhoudelijke vragen waarop het antwoord niet te vinden is in deze uitvoeringsrichtlijn COVID-19-vaccinatie of op de webpagina [COVID-19-vaccinatie voor professionals](#) op de RIVM-website.
- **Beloptie 3 (08.30-17.00) voor registratievragen:** voor het opvragen van vaccinatiegegevens, voor zover in CIMS geregistreerd.
- **Beloptie 4 (08.30-17.00) voor uitvoeringsvragen over vaccinatie voor zorgmedewerkers:** Via de zorgkoepels zijn werkgevers gevraagd hun zorgmedewerkers uit te nodigen een afspraak te maken bij het landelijk callcenter van de gezamenlijke GGD'en. Over de werkwijze kunnen werkgevers contact opnemen met hun branchevereniging. Voor werkgevers die niet aangesloten zijn bij een branchevereniging, nog niet geïnformeerd zijn, of nu nog niet tot de eerste groep behoren, zijn we telefonisch bereikbaar. Zorgmedewerkers die bellen met vragen verwijzen we naar de eigen huisarts, GGD of bedrijfsarts.
- **Beloptie 5 (08.30-17.00) voor uitvoeringsvragen over vaccinatie van bewoners in verpleeghuizen en instellingen voor gehandicaptenzorg:** Instellingen die vragen hebben over de werkwijze en dit niet terug kunnen vinden in deze uitvoeringsrichtlijn COVID-19-vaccinatie of op de webpagina [COVID-19-vaccinatie voor professionals](#) op de RIVM-website kunnen contact opnemen met dit nummer. Bewoners/cliënten en wettelijk vertegenwoordigers die bellen met vragen verwijzen we naar de eigen instelling of het algemene nummer (0800-1351).





## BIJLAGE 1

### Aandachtspunten voor goed vaccinbeheer

Dit document kan gebruikt worden voor GDP-trainingsdoeleinden.

De weg die vaccins afleggen van producent naar eindgebruiker is een gekoeld traject (2-8 °C). Hiervoor worden de termen 'cold chain' of 'koude keten' gebruikt. De verantwoordelijkheid voor de vaccins wordt bij aflevering van de vaccins overgedragen aan de uitvoerende organisatie. Na overdracht heeft de uitvoerende organisatie de vaccins in bewaring voor de uitvoering van de vaccinatie conform de richtlijn COVID-19-vaccinatie.

Voor goed vaccinbeheer gelden de volgende eisen:

#### 1. Training

- Er wordt een voor het vaccinbeheer verantwoordelijke persoon aangewezen. Deze persoon is aantoonbaar getraind op GDP aspecten (Good Distribution Practices). Hiervoor kan dit document gebruikt worden waarbij het document door de verantwoordelijke wordt gedateerd en afgetekend voor gelezen en begrepen.

#### 2. Ontvangst

- Bij ontvangst van de vaccins vindt een vastgelegde ontvangstcontrole plaats: datum en tijdstip ontvangst, naam vaccin, hoeveelheid, batchnummer, temperatuurgegevens van het transport.
- 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*

- Bij het plaatsen in de koelkast:
  - Plaats geen vaccins tegen de achterkant aan van de koelkast. Plaats ook geen vaccin op de bodemplaat of tegen de bovenwand 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 expiratiedatum) 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 (Zie bijlage 1; 'Eisen aan de medicijnkoelkast'). 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 voorkómen.
- 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. Als het vaccin getransporteerd moet worden voor toediening bij een patiënt op locatie: zie bijlage 2.
  - Laat vaccin (bijvoorbeeld in de pauze) niet onbeheerd achter.
  - Lege vaccinflacons moeten worden afgevoerd in een WIVA vat of een ander UN-gecertificeerd vat.
  
5. Ompakken en distribueren vaccins

Het ompakken en distribueren van vaccins is conform de Geneesmiddelenwet alleen voorbehouden aan organisaties met een fabrikantenvergunning waarop de voorgenomen handelingen voor geregistreerde geneesmiddelen vermeld staan. Het ompakken moet uitgevoerd worden conform de bepalingen van de GMP (Good Manufacturing Practices). Het distribueren moet plaatsvinden conform de bepalingen in de GDP (Good Distribution Practices). Gezien de unieke situatie met de COVID-19 pandemie is het, onder bepaalde voorwaarden, mogelijk om hier tijdelijk en gecontroleerd en uitsluitend ten behoeve van het Covid-19 vaccin vanaf te wijken. Hiervoor worden door het RIVM (in overleg met IGJ) afspraken gemaakt met de verschillende uitvoerenden. Belangrijk is dat bij het ompakken en het distribueren naar sublocaties, de kwaliteit en de veiligheid van het vaccin geborgd blijven, dat er maatregelen worden genomen ter voorkoming van diefstal en dat het vaccin volledig traceerbaar blijft in de keten. De IGJ verwacht daarbij dat betrokken partijen hierover professionele afwegingen maken en procedures en uitvoering van deze procedures schriftelijk vastleggen.

Voor uitvoerenden met wie afspraken zijn gemaakt over het distribueren van vaccin aan sublocaties, geldt onderstaande werkwijze. De (koepel)locatie die de eerste ontvangst van de vaccins doet (het distributiepunt) is verantwoordelijk voor het goede vaccinbeheer in diens keten. Dit betekent dat de kwaliteit en het vervolg van de koude keten geborgd is en dat een deugdelijke registratie in de keten aanwezig is zodat de traceerbaarheid van de vaccins geborgd is.”



- Uitgifte door distributiepunt
  - 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 (zie bijlage 2; 'Eisen aan mobiele koeloplossingen') kan de uitgifte plaatsvinden!
  - Bij de uitgifte worden de volgende gegevens vastgelegd:
    - o Aan wie wordt gedistribueerd (instellingsnaam, vestigingsplaats en ontvangende persoon);
    - o Naam vaccin, batchnummer, aantal vaccinflacon;
    - o Datum en tijdstip wanneer de vaccinflacons uit de koelkast zijn gehaald;
    - o 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!;
- Transport van distributiepunt naar andere locatie
  - Gebruik bij voorkeur een transportbedrijf dat gespecialiseerd is in het transport van geneesmiddelen of een eigen koeriersdienst van het ziekenhuis die eveneens ervaring heeft in transport van geneesmiddelen.
  - Als het vaccin getransporteerd wordt naar een andere vaccinatie locatie dan blijft de cold chain te allen tijde geborgd. Per vaccin gelden mogelijk andere transport eigenschappen. Hier dient rekening mee gehouden te worden. Voor het Pfizer vaccin geldt bijvoorbeeld dat het vaccin alleen getransporteerd mag worden voordat het verdund is met oplosvloeistof.
  - Voor het transporteren van vaccins bij 2-8°C kunnen koelboxen en/ of koeltassen gebruikt worden die voldoen aan de vereisten. Zie hiervoor bijlage 2 van dit document.
  - Rijd direct van het distributiepunt naar de opslaglocatie; houd de reistijd zo kort mogelijk.
  - Maak per transport een dossier met de uitdraai van de temperatuurlogger. Controleer de uitdraai en teken af voor akkoord. In geval van een temperatuurafwijking, zie onder 'Bijzondere situaties'.

#### **Bijzondere situaties:**

##### **a) Cold chain incident**

- Bij koude keten incidenten (temperatuur buiten specificatie van 2-8°C) wordt direct contact opgenomen met RIVM (telefoonnummer: 088-678 8900, keuzetoets 1). In overleg met kwaliteitsverantwoordelijke van RIVM wordt besloten of het vaccin nog gebruikt mag worden. Totdat dat besluit is genomen worden alle betrokken vaccins als zodanig geïdentificeerd en apart geplaatst in de koelkast.



- b) Geëxpireerd vaccin
- Vaccins die over de toegestane gebruiksdatum zijn dienen afgevoerd te worden.
  - Vaccins die niet meer gebruikt mogen worden, worden afgevoerd in een WIVA of ander UN-gecertificeerd vat.
- c) Productklacht
- Vaccins waarbij sprake is van een productklacht (met productklachten worden klachten over het vaccin bedoeld, zoals glasbreuk, afwijkende kleur van het vaccin of als er uiterlijke afwijkingen van de inhoud zijn) moeten gemeld worden aan de vaccinverantwoordelijke op locatie die vervolgens contact opneemt met RIVM, telefoonnummer: 088-678 8900. De vaccinflacon moet apart met vermelding van klacht, gegevens van de vaccinverantwoordelijke en locatie bewaard worden. Dat laatste is nodig om later een terugkoppeling te kunnen geven.



### **Eisen aan (het gebruik van) medicijnkoelkasten**

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.



### Eisen aan mobiele koeloplossingen

Doel: Gekoeld transporteren van vaccins (2-8°C) van distributiepunt naar opslaglocatie (of vice versa) of vanaf opslaglocatie naar patiënt in thuissituatie.

Randvoorwaarde: transport vindt op één 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:
  - o De temperatuurlogger is gekalibreerd op max 0,5°C nauwkeurigheid.
  - o De temperatuurlogger heeft een start/einde knop die het temperatuurverloop gedurende het transport registreert.
  - o De temperatuurlogger geeft direct een visuele indicatie wanneer de temperatuur onder de 2 of boven de 8°C is geweest.
  - o 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.