



# Noteren van batchnummers influenzavaccins

## Verdere verbetering in veiligheid

*Artsen moeten in het vervolg de batchnummers van de griepvaccins noteren. Waarvoor is dit en wat moet waar staan? De SNPG licht het graag nader voor u toe.*

Tijdens het productieproces wordt het griepvaccin batchgewijs gefabriceerd. Dat vaccin uit die specifieke batch komt aan het eind van een lang traject terecht in de injectiespuiten, die vervolgens worden verpakt in dozen. Tijdens het hele traject blijft het unieke batchnummer bij dat betreffende vaccin. Via dit batchnummer zijn alle processtappen van het productieproces traceerbaar, evenals alle daarin gebruikte materialen en grondstoffen. Dit batchnummer komt vervolgens ook op de verpakking van de injectiespuiten en staat zelfs op elke spuit vermeld. Op de verpakking wordt het batchnummers ook wel lotnummer of chargenummer genoemd, afhankelijk van de fabrikant. Tevens staat de expiratedatum vermeld op de verpakking.

### **Controle op controle**

Tijdens het gehele productie- en inpaktraject volgt controle op controle op controle. Het gaat nu eenmaal om biologisch materiaal waarvoor de hoogste veiligheidsmaatregelen gelden. Terecht. Dat is de enige manier om de kwaliteit tot in de kleinste details te waarborgen. En daarvoor wordt ook uw medewerking gevraagd!

### **Traceerbaar**

Stel dat er bij een bepaald batchnummer een bijwerking wordt geconstateerd. Dan is het van belang om te kunnen traceren welke patiënten het vaccin met dat betreffende batchnummer hebben gekregen. Om dat te kunnen achterhalen, is het noodzakelijk dat artsen het batchnummer noteren bij de patiëntgegevens, evenals de datum van toediening van de griepinjectie. Om het artsen gemakkelijker te maken, vindt de aflevering van de griepsputten plaats met allemaal hetzelfde batchnummer. Echter: voor- en naleveringen kunnen een ander batchnummer hebben. U kunt er dus niet zonder meer van uitgaan dat u het nummer weet. Controleer altijd of het batchnummer op de spuit overeenkomt met het nummer dat u noteert in het patiëntendossier. Op deze manier werkt u mee aan de veiligheid van de griepcampagne.

### **Veiligheid voorop**

Ernstige calamiteiten zijn gelukkig tot op heden nog niet voorgekomen. Maar dat is natuurlijk geen garantie voor de toekomst. Documentatie van het allereerste begin van de vaccinontwikkeling tot en met de allerlaatste handeling, namelijk de injectie, blijft van het allergrootste belang. Het gaat om de volksgezondheid, het gaat om 4 miljoen patiënten die erop vertrouwen dat alles is gedaan om de veiligheid te waarborgen. We vertrouwen erop dat u hierin ook uw steentje wilt bijdragen. Het noteren van het batchnummer is onderdeel van een veilige gezondheidszorg.

## Samengevat

Het batchnummer (= lotnummer/chargenummer) dat op elk vaccin staat, moet worden geregistreerd in verband met de traceerbaarheid van het vaccin.

- Het streven is dat iedere levering in principe maar één batchnummer bevat.
- Naleveringen en voorleveringen bevatten meestal andere batchnummers dan de hoofdlevering.

Per patiënt moet worden genoteerd in het medisch dossier worden:

- Charge (=lot-/batch-)nummer
- Datum van toediening

## Tips voor het noteren van batch-(lot-/charge)nummers:

In het HIS is dit niet altijd eenvoudig. 'Second best' is de volgende oplossing:

1. Bij meerdere leveringen: houd deze apart en haal ze niet door elkaar.
2. Noteer de batchnummers van de hoofdlevering en van eventuele voor- en nalevering.
3. Vaccineer tijdens het vaccinatiespreekuur uitsluitend met vaccins uit één batch (de hoofdlevering). Op deze manier wordt de datum van vaccinatie gekoppeld aan een batchnummer.
4. Noteer op de lijst van patiënten die gevaccineerd zijn tijdens het vaccinatiespreekuur de datum van vaccinatie en het batchnummer (indien punt 3 wordt opgevolgd, is dit dus voor alle patiënten op die datum hetzelfde batchnummer).
5. Vermeld van de (kleine) groep patiënten die eerder of later dan het vaccinatiespreekuur wordt gevaccineerd, apart het batchnummer en datum van vaccineren.



*Batchnummer op doos Influvac (Abbott Biologicals B.V.) uit seizoen 2011*



*Batchnummer op zijkant/achterkant doos Vaxigrip (Sanofi Pasteur MSD) uit seizoen 2010*