

Overzicht Besluiten aanvullend aan de bijsluiter m.b.t. COVID-19-vaccinatie betreffend Pfizer-vaccin

Volgend overleg over de Richtlijn COVID-19-vaccinatie is op 12-1-21

	Het onderwerp	Het besluit	Degene die het besluit heeft genomen	Datum
65	Gaan we nu toch 16 en 17 jarigen in instellingen vaccineren? Per wanneer? En wanneer moet de richtlijn daar dan op aangepast zijn? Nu net alles over kinderen er uit.			
64	Bijlage instructie klaarmaken vaccin Moderna/universeel moet worden gemaakt. Hoe uitgebreid gaan we dat doen?			
63	Standpunt NVOG: moet die nader worden gespecificeerd?			
62	Vaccineren in een tehuis of woonvorm waar covid heerst. Kun je mensen zonder klachten in quarantaine vaccineren? Er staat nu 1 alinea in de betreffende bijlage. Die tekst moet vanuit IZB worden uitgebreid			
61	Opnemen in de richtlijn; Asplenie is geen contra-indicatie		5.1.2e	5-1-21
60	Mail 5.1.2e Ik kreeg een melding dat in de richtlijn nog een melding staat dat mensen hun gele vaccinatie boekje kunnen meenemen naar de sticker die ze uitgereikt krijgen in hun vaccinatieboekje laten plakken. Dit is niet juist, in ieder geval niet bij de GGD locaties. Deelnemers een vaccinatiebevestiging (printje) uit het registratiesysteem van de GGD met daarop alle genoemde informatie. Die kunnen ze natuurlijk in hun gele vaccinatie boekje bewaren. Kan dit aangepast worden? 10.6 Registratie op het vaccinatiebewijs De papieren vaccinatiebewijzen worden aan de uitvoerende organisaties geleverd. Gevaccineerde deelnemers krijgen na	Toevoegen dat GGD een print meegeeft	5.1.2e	5-1-21

	<p>vaccinatie een vaccinatiebewijs uitgereikt, voorzien van de datum (ingevuld door uitvoerende), productnaam, batchnummer vaccin, en een QR-code of url die linkt naar de bijsluiter. Het RIVM levert stickers voor productnaam, batchnummer vaccin en QR-code/url. De stickers worden door de uitvoerende organisatie op de vaccinatiebewijzen geplakt. De naam en geboortedatum kan de cliënt zelf thuis invullen op de daarvoor aangegeven plek. De deelnemer kan ook zelf het eigen gele vaccinatieboekje meenemen. Dan worden de stickers daarin geplakt.</p> <p>Groet 5.1.2e</p>			
59	<p>Vraag 1: Indien bereid onder aseptische condities in een LAF-kast in de ziekenhuisapotheek, kunnen/mogen we dan een houdbaarheidstermijn van 6 uur aanhouden zoals vermeld in de RIVM richtlijn? Indien dat niet het geval is, wat is dan de "uitzonderingssituatie " waarnaar wordt verwezen?</p> <p>Vraag 2: Bij de bereiding denken wij dat gebruik van een Minispike van de firma Codan (ipv een optreknaald) het optrekken van het vaccin eenvoudiger en met name ook vollediger zal kunnen. We zouden graag willen weten of het gebruik van een Minispike tbv het optrekken van het vaccin in de uiteindelijke toedien-spuit is toegestaan.</p> <p>Alvast dank en vriendelijke groet, 5.1.2e</p>	<p>Formeel kan het, maar nadeel: Langer in de spuit -> kans op contaminatie neemt toe + als de afstand tussen klaarmaken van spuiten en toedienen ver uit elkaar ligt, er het risico bestaat dat er teveel spuiten worden klaargemaakt.</p> <p>Minispike ipv optreknaald geen probleem. Wij leveren het niet.</p>	5.1.2e	5-1-21
58	<p>Vraag van 5.1.2e mw. dr. 5.1.2e (5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e</p> <p>De vraag is vooral of er een verhoogde vraag verwacht kan worden voor de epi-autoinjectoren. Dat kan namelijk nadelige</p>	<p>Ik heb op 4-1 geantwoord dat ik daar geen zicht op heb, maar dat GGD GHOR NL dat mogelijk beter weet.</p>	5.1.2e	5-1-21

	gevolgen hebben voor de beschikbaarheid voor de 'reguliere' patiënten. Als verwacht wordt dat er tekorten gaan ontstaan als via de reguliere kanalen autoinjectoren betrokken worden, dan is het zinvol om met IGJ en CBG te kijken naar mogelijke oplossingen voordat er een probleem ontstaat.	Meer centraal vaccineren scheelt in 1 ^e instantie wel. Akkoord		
57	Tekst uit praktijkhandleiding HAen pneumokokkenvaccinatie: Thuis vaccineren Een aantal patiënten zal thuis worden gevaccineerd door de huisarts, doktersassistente, praktijkondersteuner of -verpleegkundige. Het NHG heeft in nauw overleg met de LHV vastgesteld dat de dokters-assistente, praktijkondersteuner en -verpleegkundige vaccinaties mogen geven zonder direct toezicht van de arts (en eventueel ook buiten de praktijk), omdat de kans op een ernstige complicatie erg klein is. Voorwaarde is wel dat zij voldoende ervaring hebben met de toediening van deze vaccins. Uiteraard mag dit alleen als voldaan is aan de hierboven beschreven voorwaarden. Bij het vaccineren van de patiënt in de thuissituatie is het ook belangrijk dat de koude keten niet wordt onderbroken. Gebruik voor het vervoer een koeldoos of -tas met koelelementen. De pneumokokkenvaccins zijn nog gevoeliger voor temperatuurschommelingen dan de griepvaccins. Meer informatie en een instructiefilmpje over de koude keten vindt u op www.snpgg.nl . Ook moet duidelijk zijn wie de patiënten in het verzorgingshuis vaccineert. Het is handig om dat binnen de HOED of hagro af te stemmen.	Met Comirnaty kan dit niet ivm 15 min. Observatie Met Moderna ivm max lopend vervoer van 1 uur na transport:ook nieten wrschln. wordt dat ook 15 minuten observatie	5.1.2e	5-1-21
56	Mail 5.1.2e 4-1-21 9.59 uur: 5.1.2e instellingsarts voor gehandicapten en vertegenwoordiger in mijn werkgroep geeft aan dat er een paar 100 16/17-jarigen zijn die zij ook Pfizer zou willen geven. 5.1.2e gaf eerder	5.1.2e bewoners mag, personeel niet. In de volgende richtlijn meenemen, maar eerst voorleggen aan:	5.1.2e	5-1-21

	aan dat er in overleg met het RIVM afgeweken mag worden van de richtlijn (18 jaar), maar zij geeft aan dat dan iedere instellingsarts afzonderlijk gaat bellen en dat dat eigenlijk zonde is van ieders tijd.	NVK en NVAVG vragen een advies te formuleren Met de overwegingen erbij 5.1.2e zitten allebei in het OMT. 5.1.2e pakt het op.		
55	Wanneer richtlijn over Moderna af? Leslie zegt nog lang niet alle info te hebben. CBG wil nu al een tekst hebben voor een bijsluiter in het kort. Dan moet er toch eerst een bijsluiter zijn?	7-1 EMA besluit 8-1 Gr advies Vrijdag 7-1 5.1.2e en 5.1.2e tekst kortsluiten Maandag 11-1 LCI-webredactie zet het op de website 11-1 ook 1 ^e levering van 13.000 vaccins	5.1.2e	5-1-21
54	Moet er een instructie voor Moderna komen?	Ja algemeen, maar na 11-1		5-1-21
53	In UK houden ze nu een interval tussen 1 ^e en 2 ^e vaccinatie van Pfizer en Astra Zeneca 4-12 weken aan	Dat wort Europees opgepakt, of het een optie is	5.1.2e	5-1-21
52	Er zijn essentiële verschillen tussen conceptversie richtlijn 24-12-20 Voorstel 5.1.2e; paragraaf belangrijkste inhoudelijke wijzigingen maken. Deze vanmiddag rondsturen naar de meelezers, mits deze groep akkoord is met tekst	paragraaf belangrijkste inhoudelijke wijzigingen maken. Deze vanmiddag rondsturen naar 5.1.2e voor de GGD		29-12-20
51	instructiemateriaal van Pfizer voldoet niet.	Precieze instructie klaarmaken van vaccin Pfizer zelf maken	5.1.2e en 5.1.2e	24-12-20
50	IGJ: mogelijk komt er snel een te kort van wiva-vaten. Daar zijn nu al geluiden over. Evt. bij ILT informeren? Hierover iets opnemen in de richtlijn?	Nee	5.1.2e en 5.1.2e	28-12-20
49	Mail 5.1.2e van 28-10: Hi 5.1.2e, Op basis van de EPAR las ik dat in de studie Pfizer/BioNTech toch pas vaccineren na 60 dagen na bloed/plasma producten	overgenomen	5.1.2e	29-12-20

	<p>of immuunglobulinen. Ik zou dit dus toch aanpassen, we hebben nu 3 weken staan uit praktisch overwegingen, maar het advies zou wat mij betreft toch 2 mnd moeten zijn.</p> <p>In the clinical study, participants were required to observe a minimum interval of 60 days before or after receipt of blood/plasma products or immunoglobulins within through conclusion of the study in order to receive either placebo or COVID-19 mRNA Vaccine.</p>			
48	IGJ: alleen oproepbrief te weinig voor identificatie bij telefonische anamnese en verkrijgen van vaccinatie	Identificatiebewijs met oproep meenemen	5.1.2e	28-12-20
47	<p>Pfizer: interval <21 dagen?</p> <p>In klinische studies werd 19-23 dagen aangehouden</p> <p>EMA: minimum interval = streefinterval</p> <p>Pfizer zoekt nog naar meer info over effect van een interval van 19 of 20 dagen.</p> <p>UK: 21 = streefinterval, 19 dagen is minimum interval.</p> <p>Wat doet NL?</p>	Conform UK	5.1.2e	29-12-20
46	Pfizer; uitleg over waarom sc vaccineren de werkzaamheid vaccin vermindert is wel uitgelegd maar staat helaas niet in het verslag	Reden: minder werkzaam sc	5.1.2e	29-12-20
45	<p>Pfizer: het mag opgelost 6 uur in de spuit bewaard blijven , mits 2-25 °C (in de flacon 6 uur bij 2-30°C)</p> <p>Eenmaal verdund, mag het niet worden vervoerd en daarom moet de verdunning plaatsvinden op de plaats waar de patiënten zullen worden gevaccineerd.</p>	overgenomen		29-12-20
44	Pfizer: 6 ^e dosis uit vaccinflacon mag van hen, maar heeft EMA niet overgenomen	Opnemen in rl. Dat als het lukt, het mag. Dit heeft wel consequenties voor logistiek. 5.1.2e geïnformeerd	5.1.2e	28-12-20
43	Pfizer: 3e contra-indicatie	na overleg met Pfizer en advies van de Gr er uit	5.1.2e	28-12-20

42	Pfizer: Comirnaty sc vaccineren vermindert de werking	Opnemen in rl	5.1.2e	28-12-20
41	Startleeftijd van het vaccinatieprogramma	Het vaccinatieprogramma is vanaf 18 jaar		28-12-20
40	Externe lezer: NHG Er is vanuit de huisartsinformatie systemen een behoefte om op korte termijn het beleid te weten als: 1e vaccinatie gemist is, 2e vaccinatie gemist is. Gemist omdat iemand definitief de vaccinatie niet wenst, omdat iemand nog even na wil denken, of dat iemand wel gevaccineerd wil worden en bijvoorbeeld koorts of covid klachten heeft tijdens de 1e of 2e vaccinatie.	Dit valt buiten de kaders van de richtlijn.	5.1.2e	22-12-20
39	Externe lezer: Verenso Doel, doelgroep en afbakening van de richtlijn helderder toevoegen	Afbakening. Mijn tekst nu: Deze richtlijn beschrijft niet hoe de uitvoering van de richtlijn daadwerkelijk vorm krijgt in de uitvoerende organisatie en hoe de praktische uitwerking er per beroepsgroep uitziet.	5.1.2e 5.1.2e	22-12-20
38	Externe lezer: Dit zijn groepen patiënten die zich niet altijd gemakkelijk laten vinden. Hoe worden deze geïdentificeerd en via welke route gevaccineerd?	2.3 Moet dat in deze richtlijn beschreven worden? Wie de illegalen en de militairen in het buitenland vaccineert? Nee	5.1.2e	22-12-20
37	Externe lezer: NIV Moet er in deze paragraaf ook niet de aansprakelijkheden van het RIVM vermeld worden?	Tekst aangepast en verantwoordelijkheden beter beschreven	5.1.2e	22-12-20
36	Externe lezer: NIV "tenzij men veiligheid niet kan garanderen bij de betreffende patiënt"* die zin vind ik moeilijk te begrijpen.	5.1.2e heeft een tekst aangeleverd Toch weer genuanceerd door 5.1.2e	5.1.2e	22-12-20
35	Externe lezer: NVAVG Nadere duiding is nodig. Dus iedereen die niet aanvalsvrij is kan niet gevaccineerd, waar is dat op gebaseerd? Dat is 25% van de VG populatie. Of is alleen het krijgen van aanvallen na vaccinatie of bij flinke koorts een contra	4.2 Epilepsie en niet goed ingesteld op medicatie Tekst aangepast aansuggestie 5.1.2e En wat nemen we als geruime tijd?	5.1.2e	22-12-20

	indicatie?	5.1.2e gaat kortsluiten met neurologen		
34	Externe lezer: Extra lange naalden voor obese personen Vragen over wanneer nodig en hoe lang dan	Vraag bij 5.1.2b neergelegd: Eigenlijk nooit lange naald nodig bij vaccinatie in de schouder	5.1.2e en 5.1.2e	22-12-20
33	Externe lezer: 7.3 welke eisen worden gesteld aan koelkast op vaccinatielocatie? Dat kunnen niet dezelfde zijn als die aan een depotlocatie En hoe vaak is periodiek de temp logger uitlezen 5.1.2e Dit moet nog aangevuld worden met een telnummer Vraag: Als wij vanuit Lareb een mogelijk cold-chain probleem ter ore krijgen uit de helpdesk. Moeten wij dan ook hierheen verwijzen? Wat doen we met onterechte toedieningen, zoals niet tot de doelgroep behorend? Ook naar DVP Customer Service?	Vraag bij 5.1.2e neergelegd Tekst is zo gebleven	5.1.2e	22-12-20
32	Externe lezer: 10.3 Hoe weet huisarts dat patient via werkgever is gevaccineerd?	Ik heb nu geantwoord: via de patiënt	5.1.2e	22-12-20
31	Externe lezer: 10.8 NHG Mag de huisarts iemand meerder kansen tot vaccinatie geven (dat geeft ongelijkheid tussen verschillende mensen) of is men dan aangewezen te wachten op de uitnodiging van de GGD? Nauwkeuriger formuleren hoe dit ingeregeld wordt. Ook erg belangrijk voor de inrichting van de HISen 5.1.2e (NHG) wil dit graag weten.	Valt buiten de richtlijn	5.1.2e en 5.1.2e	22-12-20
30	Externe lezer: 13. NVIB Hier hebben we het over medische beroepsgroepen. De verwachting/het idee is dat er ook andere mensen zonder medische opleiding geschoold gaan worden (in 2 dagen....) voor het geven van vaccinaties en klaarmaken vaccin.... Kan dit? Mag dit? Weer kom ik op: verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid van zowel arts aanwezig op locatie als	Mijn antwoord: Ook nu is de wet BIG van toepassing zoals beschreven in de richtlijn onder het kopje doktersassistenten, waar beschreven staat dat professionals met een mbo-opleiding vaccinaties mogen uitvoeren, indien zij daartoe		

	eindverantwoordelijk arts....	bekwaam zijn, in opdracht en aanwezigheid van een arts. Dat is niet anders dan anders.		
29	Externe lezer: 13.1 Kan autorisatie door arts via de bestaande BIG-protocollen? Of moet covid-vaccinatie apart benoemd worden?	Afhankelijk van organisatie	en 5.1.2e	22-12-20
28	- Agendapunten 22-12, zie hiernaast 1. Hfdst 4 contra's - Absolute contra's - Ernstige immuunst.: rel of abs? - Nazorg: 15 minuten observeren? 2. post vaccinale verschijnselen - Meldform 5.1.2e - Hoe en wat registreren op de zitting? 3. Vaccinbeheer, Afspraken omtrent - Bezorging: wie wat wanneer - Registratie op vaccinatiesessie dagelijks in CoronIT Ook nog iets apart registreren over de vaccinatiesessie? (opkomst, AEFI's, bijzonderheden) 4. Interval met ander vaccin 5. wat is er gereed aan desk. Materialen? 6. Hoe worden mensen geattendeerd op contra's of eerst overleg met behandelend arts? Er zit geen folder bij de uitnodiging 7. Volgende stappen	-	en 5.1.2e 5.1.2e	17-12-20
27	5.2 Foutieve menging of te grote hoeveelheid vaccin Foutieve menging of hoeveelheid vaccin moet geregistreerd worden. Wie moet wat precies registreren: -In het kader van vaccinverlies? Iets voor DVP en is nog niet geregeld -In het kader van een onjuiste toediening: te hoge dosis	Nog niet besproken, 5.1.2e heeft als externe mee-lezer niet specifiek gereageerd op 22-12	en 5.1.2e	22-12-20

	toegediend moet gemeld bij Lareb. Dat staat ook in de richtlijn. -Te veel verdund , dus te lage dosis en daarna opnieuw vaccineren: ook melden bij Lareb? Dat zet ik er nu eerst in.			
26	5.1.2e de covid19 vaccins zijn best reactogeen, dus de tekst over bijwerkingen (blz. 14/15 van deze versie) moet vind ik anders: mild is iets te optimistisch.	Mild weg en % achter de klachten vermelden	5.1.2e 5.1.2e	16-12-20
25	Subcutaan vaccineren: er zijn geen gegevens over bekend mbt Pfizer vaccin. In de bijsluiters staat alleen im vaccineren In de UK richtlijn staat ook alleen sc vaccineren.	De tabel wordt aangepast: waar sc vaccineren staat komt nu: overleg met de behandelend arts of deze kleine hh van 0,3 ml im mag worden toegediend. Zo niet dan is er een contra-indicatie	5.1.2e 5.1.2e	16-12-20
24	Voor het doorprikken van het rubberdopje van de vaccinflacon is een injectienaald 18G ingekocht (1,2 X 40 mm). Vrij dik. Vanuit RVP weten we: Er kan wel eens een ponsje van de rubberen dop in de vloeistof gezien worden. Dat heeft geen invloed op de kwaliteit van het vaccin. Ik weet niet waarom DVP van die dikke optreknaalden heeft besteld. Dit probleem kennen we vanuit het RVP. opgenomen in deze richtlijn dat er een ponsje in het vaccin kan komen. Pfizer weet dat er een dikkere optreknaald in gekocht is dan zij geadviseerd hebben en zijn daar wel akkoord mee, volgens 5.1.2e. Op verzoek 5.1.2e heb ik nog gepolst bij 5.1.2e of het verstandig zou zijn een alternatieve optreknaald aan te schaffen. Alternatief: BD holle naald 20G = 0,9 mm x 25 mm. Een korte naald dus.	Een dikke naald zuigt vaccin gemakkelijk op. Een dikke naald wiebelt minder in de rubberen dop dan een dunne naald. Dus kans op het lekken van vaccin langs de naald bij oplossen en opzuigen kleiner dan bij een dunne naald. Een korte naald is niet fijn als optreknaald. Er worden geen andere optreknaalden in gekocht dan de 300.000 die we nu al hebben van 18G: 1,2 mm x 40 mm	5.1.2e 5.1.2e en 5.1.2e 5.1.2e	16-12-20
23	Pfizer/BioNTech 0,23 ml (inhoud container vaccin plus 1,8ml = 2,03 ml inhoud van container na verdunning. Dosis is 0,3 ml: 2,03/0,3 = 6,78 dosis vaccin en niet 5..... mensen kunnen 6 doses uit een multidoses halen	Oogluikend toelaten. Het gaat per definitie gebeuren dat men er 6 uithaalt als het kan. 5.1.2e vraagt nog na bij Pfizer, maar we verwachten niet dat zij gaan	5.1.2e en 5.1.2e 5.1.2e	16-12-20

		uitdragen dat er 6 doses uit kunnen		
22	<ul style="list-style-type: none"> - Interval tussen COVID-19-vaccin en ander vaccin: UK richtlijn: 7 dagen (wij ook) • 5.1.2e heeft dus eerder tav griepvaccinatie het volgende gezegd: "" Ons voorstel, afgestemd met viroloog 5.1.2e, zou zijn een interval van 2 weken." 	We houden een interval van 7 weken, met de uitleg erbij dat het gaat om geen verwarring over oorzaak bijwerkingen te krijgen.	Besluit 5.1.2e tijdens overleg met 5.1.2e en 5.1.2e	15-12-20
21	Na één vaccinatie bestaat na 12 dagen ongeveer 50% bescherming. Het vaccin biedt vanaf ongeveer 7 dagen na de 2e dosis een bescherming van 90%.	Bescherming na1 vaccinatie vermelden we niet in de richtlijn. We willen dat iedereen voor 2 vaccinaties gaat. Er is wel een link naar het artikel opgenomen	Besluit 5.1.2e tijdens overleg met 5.1.2e en 5.1.2e	15-12-20
20	Wat doen we met de 15 minuten observeren na vaccinatie? Als we het nu eerst niet vermelden en eind december het toch opnemen dan zijn de GGDen not amused. Het maakt nogal uit voor de praktijk.	<ul style="list-style-type: none"> - Wachten op EMA tekst - Dit moeten we 22-12 bespreken tijdens overleg met alle meelezers - Voorlopig wel opgenomen in de richtlijn in paragraaf over vaccin Pfizer onder kopje nazorg. 	Besluit 5.1.2e tijdens overleg met 5.1.2e en 5.1.2e	15-12-20
19	LCR heeft toestemming gegeven om hun shockprotocol + schema aan de richtlijn toe te voegen	Komt als bijlage in de richtlijn	Besluit 5.1.2e tijdens overleg met 5.1.2e en 5.1.2e	15-12-20
18	5.1.2e Mensen die COVID-19 hebben doorgemaakt, kunnen behandeld zijn met dexamethason, plasma met gepoolde COVID-19-antistoffen, monoklonale antistoffen of antivirale middelen. Aangezien het COVID-19-vaccin geen levend viraal materiaal bevat, zijn deze behandelingen geen contra-indicaties voor COVID-19 vaccinatie. De timing van de vaccinatie vraagt wel aandacht, want de effectiviteit van vaccinatie zal in theorie beter zijn als het interval langer is. Als iemand is behandeld met monoklonale anti-covid-19 antistoffen of plasma met anti-	Dit is overgenomen in de richtlijn. 5.1.2e wilde eigenlijk een interval van 2-3 maanden. Daarvan heeft 5.1.2e gezegd dat de finetuning in een later stadium komt. Voor nu geldt: interval 3-4 weken. In het ergste geval is het vaccin minder goed werkzaam.	Besluit 5.1.2e tijdens overleg met 5.1.2e en 5.1.2e	15-12-20

	<p>covid-19 antistoffen, is het denkbaar dat de vaccinreactie minder goed zal zijn omdat er nog wel enige tijd anti-spike antistoffen circuleren. De halfwaardetijd van antistoffen is 3 weken, soms langer. Dus is het logisch om ook hier toch een interval te hanteren, van minimaal 3-4 weken na beëindigen van deze behandeling.</p>			
17	<p>5.1.2e Bij vaccinatie dienen patiënten te worden geïnstrueerd dat als er koorts in de eerste 7 dagen na vaccinatie ontstaat, dat zij moeten overleggen met de huisarts of zij zich moeten melden voor een COVID-test. Waar gaan we dat vermelden?</p>	<p>Zoiets hoort in de LCI richtlijn COVID. In de paragraaf over pfizer vaccin een verwijzing naar de LCI-richtlijn opgenomen, waar dit in komt</p>	<p>Besluit van 5.1.2e en bekrachtigd tijdens overleg met 5.1.2e en 5.1.2e</p>	<p>12-12-20 En 15-12-20</p>
16	<p>Volgens Pfizer moet de rubberen afsluitdop wel elke keer gedesinfecteerd worden. Dat doen we binnen RVP nooit. Niet nodig en dan moet je wachten tot de alcohol opgedroogd is. Zie link hieronder. Maar de UK richtlijn beveelt het wel aan. Wat doen we? http://www.who.int/bulletin/volumes/81/7/Hutin0703.pdf UK richtlijn: Reconstituting the vaccine</p> <ul style="list-style-type: none"> • clean the vial stopper with the single use antiseptic swab and allow to air dry fully. <p>Vaccine dose preparation</p> <ul style="list-style-type: none"> • if the vaccine has previously been reconstituted, check that the time of reconstitution was within the last 6 hours. • clean top of vial with a single use antiseptic swab and allow to air dry fully. <p>The injection site does not need to be cleaned unless visibly dirty. If cleaning is required, water should be used and the area dried with a gauze swab. It is not necessary to disinfect the skin.</p>	<p>Als je de naald laat zitten niet desinfecteren, als je met de naald opnieuw aanprik na eerder gebruik wel.</p>	<p>Besluit van 5.1.2e</p>	<p>12-12-20</p>
15	<p>Als een vrouw gevaccineerd is tijdens borstvoeding geven. Moet ze dan een bepaalde periode kolven? Is daar info over?</p>	<p>Nee, daar is geen informatie over. De Engelsen gaven aan dat ze het</p>	<p>Besluit van 5.1.2e</p>	<p>12-12-20</p>

		sowieso niet nodig vonden om bij borstvoeding niet te vaccineren, maar omdat het in de bijsluiter staat houden ze zich daaraan. 5.1.2e zou geen advies gaan geven over kolven. Dat suggereert dat het gevaarlijk is, terwijl het alleen zo is dat er geen data zijn. We verwachten geen gevaren.		
14	Moeten we nog iets opnemen over auto-immuunziekten?	Ik zie niet in waarom auto-immuunziekten een probleem zijn. De behandeling kan dat wel zijn, maar dat is al benoemd. Ook hier geldt: we volgen de EMA.	Besluit van 5.1.2e	12-12-20
13	Anafylactische reacties na andere vaccinaties, medicijnen of voedingsmiddelen opnemen als absolute contra-indicatie ?	We moeten echt afwachten hoe de bijsluiter van de EMA eruit gaat zien	Besluit van 5.1.2e	12-12-20
12	Het vaccin is in de UK bijsluiter geregistreerd voor mensen van 16 jaar en ouder. Er loopt onderzoek naar effect bij 12-16 jarigen. In de UK bijsluiter wordt dit genoemd in study 2. Maar nog geen gegevens over veiligheid en effectiviteit. Wat zeggen we als een MBO-stagiair meeloopt in de groep zorgmedewerkers die gevaccineerd wordt en < 16 jaar is. Wel of niet vaccineren? En als het per ongeluk wel gebeurd is? Wel of niet dan ook de 2e vaccinatie	De studies zijn gedaan bij deelnemers vanaf 16 jaar. Er zijn dus geen data over iedereen jonger dan 16 jaar en daarmee is het vaccin niet toegelaten voor deze groep. Er kan een individuele afweging zijn om desondanks toch te vaccineren, maar in deze fase (grootschalige vaccinatie) gaan we niet onder de 18 (ID: moet zijn 16) vaccineren, ook niet in uitzonderingssituaties.	Besluit van 5.1.2e	12-12-20
11	Moet de gevaccineerde standaard een periode van 15 of 30 minuten geobserveerd worden na vaccinatie? Engelse bijsluiter: hier staat niets over in de bijsluiter UK slides, nr 80: 15 minuten wachten voordat gevaccineerde in de auto achter het stuur gaat, om eventueel flauwvallen af	Niet anders dan anders, dus alleen op indicatie. Wel in de richtlijn benoemen dat men alert moet zijn op flauwvallers.	Besluit van 5.1.2e, 5.1.2e en 5.1.2e	8-12-20

	<p>te wachten. Geen wachttijd nodig als je geen chauffeur bent.</p> <p>GGD GHOR NL: volgens stafartsen NNL zou de koepel aangegeven hebben dat er 30 minuten geobserveerd moet worden. Dat maakt gebruik van teststraten als vaccinatiestraten onmogelijk.</p>			
10	<p>Moet er een shockkoffer aanwezig zijn op vaccinatielocatie, zoals in Engelse bijsluitertekst 4.4 beschreven?</p> <p>Mail 5.1.2e 7-12-20 Vraag via IGJ van productet epipen of in NL extra behoefte is aan epipennen. Zie bijlage</p> <p>UK richtlijn slide 84:</p> <ul style="list-style-type: none"> • data from the UK, Canada and the US indicate rates of 0.65 to 3 anaphylaxis events per million doses of vaccine given • onset is typically rapid, within minutes, with variable severity • although this rate is for vaccines given prior to the introduction of the COVID-19 vaccine, there is no reason or indication from clinical trials that this rate would be any higher for COVID-19 vaccine • however, it is important that immunisers know how to treat anaphylaxis should it occur and equipment for treating anaphylaxis should be available in all vaccination settings • you must have completed Basic Life Support and anaphylaxis training prior to giving any vaccinations 	<p>We hebben besloten dat inde richtlijn iets komt van "Ook al is de verwachting dat de kans op een ernstige anafylactische reactie niet groter zal zijn dan we nu gewend zijn bij de bestaande vaccinatieprogramma's, moet men er wel op voorbereid zijn dat het zich kan voor doen. Dat betekent dat de middelen voor directe behandeling van anafylactische shock aanwezig moeten zijn op de vaccinatielocatie."</p> <p>Actie: 5.1.2e gaat na wat er in het griepprotocol staat en zal 5.1.2e vragen of we het protocol van LCR kunnen gebruiken. (8-12 mail gestuurd)</p>	<p>Besluit van 5.1.2e, 5.1.2e en 5.1.2e</p>	8-12-20
9	<p>Wat als iemand al 1x vaccin van ander merk heeft gehad?</p> <p>Engelse bijsluitertekst 4.4: No data are available on the use of COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 in persons that have previously received a full or partial vaccine series with another COVID-19 vaccine.</p>	<p>Hierover is momenteel onvoldoende informatie over beschikbaar. Besluit: in het eerste deel van de vaccinatiecampagne gaan we er vanuit dat mensen 2 vaccinaties van dezelfde fabrikant krijgen. De organisatie en de</p>	<p>Besluit van 5.1.2e, 5.1.2e en 5.1.2e</p>	8-12-20

	<p>UK richtlijn: For individuals who started the schedule and who attend for vaccination at a site where the same vaccine is not available, or where the first product received is unknown, it is reasonable to offer a single dose of the locally available product. This option is preferred if that individual is likely to be at immediate high risk or is considered unlikely to attend again. In these circumstances, as both the Pfizer-BioNTech and AstraZeneca vaccines are based on the spike protein of the virus, it is likely that the second dose will help to boost the response to the first dose. Further doses of vaccine are not required unless additional information becomes available.</p>	vaccinvoorziening is daar ook op gericht		
8	<p>Gaan wij een interval adviseren tussen dit vaccin en ander vaccin?</p> <p>Engelse bijsluitertekst 4.5: Concomitant administration of COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 with other vaccines has not been studied (see section 5.1). UK richtlijn: Because of the absence of data on co-administration with COVID-19 vaccines, COVID-19 vaccine should not be routinely offered at the same time as other vaccines. Based on current information about the first COVID-19 vaccines which may be used, scheduling of COVID-19 vaccine and other vaccines should ideally be separated by an interval of at least 7 days to avoid incorrect attribution of potential adverse events.</p>	<p>Wij nemen in de richtlijn ook op dat er een interval van 7 dagen tussen covid-19-vaccinatie en een andere vaccinaties gehanteerd moet worden om geen verwarring te krijgen over bijwerkingen.</p>	<p>Besluit van 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e en 5.1.2e</p>	8-12-20
7	<p>Ingeval van overdosis gevaccineerde enige tijd monitoren?</p> <p>Engelse bijsluitertekst 4.9: Participants who received 58 micrograms of COVID-19 mRNA Vaccine in clinical trials did not report an increase in reactogenicity or adverse events. In the event of overdose,</p>	<p>Besluit: In de richtlijn wordt vermeld dat in een dergelijk geval de betreffende persoon geïnformeerd wordt over:</p> <ul style="list-style-type: none"> - uitleg dat het in principe geen kwaad kan, maar dat 	<p>Besluit van 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e en 5.1.2e</p>	8-12-20

	<p>monitoring of vital functions and possible symptomatic treatment is recommended.</p> <p>UK richtlijn: In a Phase I/II study of COVID-19 mRNA vaccines in adults, different strength doses of COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 were given. This means that some people in the trials have already received higher doses of a similar vaccine (BNT162b1) than the currently recommended dose. The trial showed that although a stronger dose was not harmful, the recipients experienced more local reactions with very painful arms being reported. If a person is given more than the recommended dose, they should be reassured that this is not harmful but that they may be more likely to experience pain in their injected arm. The second dose of vaccine should still be given as per the recommended schedule.</p>	<p>het wel een zere arm zal opleveren</p> <ul style="list-style-type: none"> - goede uitleg over gebruik van paracetamol - wie van de uitvoerende organisatie gebeld moet worden bij onverwachte klachten - dat bij ernstige klachten altijd de huisarts gebeld moet worden - dat het gemeld moet worden bij Lareb 		
6	<p>Gaan we iets zeggen over profylactisch paracetamol slikken. Bijv. als de pijn klachten bij de 1^e vaccinatie heftig waren?</p> <p>UK richtlijn: Prophylactic use of paracetamol was found not to affect the immune response to this vaccine. Bron: Folegatti, P et al. Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2: a preliminary report of a phase 1/2 single-blind, randomised controlled trial. Lancet 2020 August 15, 396(10249): 467-478</p>	<p>Nee. Met paracetamol begin je ná de vaccinatie.</p> <p>Wel belangrijk dat in de info voor deelnemers goed uitgelegd wordt hoe pijn met paracetamol te bestrijden.</p>	<p>Besluit van 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e en</p>	8-12-20
5	<p>Klaarmaken vaccin vanuit multidoses. Iets afwijken van instructie Pfizer, maar conform werkwijze multidoses BMR in het verleden. Zie NI richtlijn: 15. Bijlage Instructie klaarmaken van het vaccin van Pfizer</p>	<p>Bij het klaarmaken van vaccins kan bij grootschalig vaccineren de handelswijze gebruikt worden zoals we dat vroeger deden bij multidoses BMR: na inspuiten van oplosvloeistof</p>	<p>Besluit van 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e en</p>	8-12-20

		<p>in vaccinflacon blijft de optreknaald zitten en worden er achtereenvolgens 5 spuitjes opgezet om te vullen met een individuele dosis. Op die spuitjes wordt vervolgens een toedieningsnaald gezet.</p> <p>Bij kleinschalig/individueel vaccineren dient per keer een optreknaald gebruikt te worden en mag de optreknaald niet in de vaccinflacon blijven zitten ivm risico op contaminatie.</p>		
4	<p>Welk interval hanteren we na doormaken van COVID-19?</p> <p>WHO: 4 weken na herstel UK richtlijn: na herstel en min. 4 weken na start symptomen People currently unwell and experiencing COVID-19 symptoms should not receive COVID-19 vaccine until they have recovered. This is to avoid wrongly attributing any new symptom or the progression of symptoms to the vaccine. As deterioration in some people with COVID-19 can occur up to two weeks after infection, ideally vaccination should be deferred until they have recovered and at least four weeks after onset of symptoms or four weeks from the first PCR positive specimen in those who are asymptomatic.</p> <p>There is no evidence from clinical trials of any safety concerns from vaccinating individuals with a past history of COVID-19 infection, or with detectable COVID-19 antibody so people who have had COVID-19 disease (whether confirmed or suspected) can still receive COVID-19 vaccine. This is because it is not known how long antibodies made in response to natural infection persist and whether immunisation could offer more</p>	4 weken na start klachten of na positieve PCR.	<p>Besluit van 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e en</p>	8-12-20

	<p>protection. If antibodies have already been made to the disease following natural infection, receiving COVID-19 vaccine would be expected to boost any pre-existing antibodies.</p> <p>Having prolonged COVID-19 symptoms is not a contraindication to receiving COVID-19 vaccine but if there is evidence of current deterioration, deferral of vaccination may be considered to avoid incorrect attribution of any change in the person's underlying condition to the vaccine.</p>			
3	<p>Welk interval hanteren we na bepaalde behandelingen voor COVID-19?</p> <p>UK richtlijn: Dexamethasone is a steroid treatment given to patients experiencing severe COVID-19 symptoms to suppress the immune response and reduce inflammation. Convalescent plasma is a preparation of pooled antibodies taken from people who have recently recovered from COVID-19. The antibodies bind to the surface of the SARS-CoV-2 virus and stop it from attaching to the body's cells and replicating further. Monoclonal antibody treatment works in the same way as convalescent plasma but is a specific preparation containing two specific man-made antibodies. As the COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 Pfizer-BioNTech and AstraZeneca COVID-19 vaccines are non-live vaccines, it is not anticipated that these treatments would contraindicate the vaccine. Although theoretically, high levels of antibodies in the convalescent plasma could interfere with the immune response to the vaccine, passively acquired antibodies from the plasma treatment are not thought to persist for long so by the time a person who has received this is well enough to receive a COVID-19 vaccination, these antibodies are likely to</p>	<p>In eerste instantie hanteren we geen specifiek interval. Immers "te veel contra-indicaties leiden tot gemiste kansen".</p> <p>Dit wordt echter nog gefinetuned door een speciale werkgroep waarin o.m. 5.1.2e en 5.1.2e zitting in hebben/trekker van zijn</p>	<p>Besluit van 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e en 5.1.2e</p>	8-12-20

	<p>have gone. Antivirals prevent the further replication of viruses. As neither of the above mentioned COVID-19 vaccines contain live virus, response to the vaccine will not be affected by prior or recent receipt of anti-viral medication.</p>			
2	<p>Wat als het interval tussen 2 doses > 23 dagen is</p> <p>UK richtlijn: If an interval longer than the recommended interval is left between doses, the second dose should still be given (preferably using the same vaccine as was given for the first dose if possible). The course does not need to be restarted.</p>	<p>Voorstel: toedienen en de serie niet opnieuw beginnen.</p> <p>Er komt nog een bijeenkomst met Pfizer. Dan kunne we dit aan hen voorleggen.</p>	<p>Besluit van 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e en</p>	8-12-20
1	<p>Mail 5.1.2e 4-12-20: Vraag over immuun gecompromitteerden De specialisten gaan niet over de indiciestelling (die gaat conform grieprik), maar zijn essentieel om 2 vragen te beantwoorden: - zijn er specifieke contra-indicaties? - wat is de optimale timing?</p>	<p>5.1.2e gaan meelesen met de richtlijn en input leveren over deze specifieke groep en de optimale timing.</p>	<p>Besluit van 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e en</p>	8-12-20