

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 26-1-21

| | Het onderwerp | Het besluit | Degene die het besluit heeft genomen | Datum |
|----|--|---|--------------------------------------|---------|
| 85 | In het verslag van de bijeenkomst met de externe meelezers staat niet vermeld dat er nog een bijeenkomst met hen komt | Meelezers krijgen nog 1x de nieuwe versie rl toegestuurd met mededeling dat ze daarna gewoon via de nieuwsbrief geïnformeerd worden. | 5.1.2e 5.1.2e | 26-1-21 |
| 84 | Planning: - Nieuwsbrief (nw versie rl. Langee naalden, - Nieuwe richtlijn op de website, donderdag? - Info over AstraZeneca bekend en Gr-advies?? - Nieuwe richtlijn met info over AstraZeneca? | donderdag 28-1 Nieuwsbrief uit en nieuwe versie van de rl op de website Verwachting: vrijdag 29-1 EMA advies vaccin AstraZeneca en volgende week advies Gr | 5.1.2e 5.1.2e | 26-1-21 |
| 83 | 5.1.2e test hoeveel doses AstraZeneca vaccin er op kan worden getrokken uit een flacon:12 doses te zijn en dan houd je nog ongeveer 0,2ml over. Er zit dus voldoende in. Voor Moderna blijkt dat de huisartsen soms 11 doses uit een flacon kunnen krijgen. Ziekenhuisapothekers krijgen met een speciale spuit en/of naald soms 7 doses uit een flacon Comirnaty. In overleg met het CBG en de IGJ is daarom vandaag (25-1)het volgende besloten. In de richtlijn mag bij alle drie de vaccins worden opgenomen dat "indien het lukt om een volledige // dosis van of uit de vaccinflacon op te trekken dan is dat akkoord". Zou je dat willen toevoegen? | In de richtlijn wordt opgenomen wat het max aantal doses is wat uit de multiflacon gehaald kan worden: Pfizer: 7, Moderna: 11 AstraZeneca: 12 Daarnaast is nadrukkelijk vermeld dat ziekenhuisapothekers niet vaccins mogen klaarleggen in een spuit en dan vervolgens buiten de eigen organisatie mogen verdelen (dit mag alleen van A naar B binnen de eigen etage). Komt ook in de richtlijn. | 5.1.2e 5.1.2e | 26-1-21 |
| 82 | Wat te doen met mensen die mogelijk met een te korte | Overgenomen | 5.1.2e | 26-1-21 |

| | | | | |
|----|---|---|--|---------|
| | <p>naald zijn gevaccineerd?</p> <p>Een suggestie van [5.1.2e]</p> <p>De tweede ronde voor deze mensen met obesitas moet nog komen, die begint deze week neem ik aan (3 weken na 6 januari).</p> <p>Als er bij de tweede prik goed opgelet wordt wie met een langere naald geprikt moet worden, kan aan deze mensen ook nog een derde prik worden aangeboden. Ik verwacht eigenlijk dat dat er niet zo heel veel zijn. Dan moeten we het wel onder de aandacht brengen in een (extra) nieuwsbrief.</p> | | <p>[5.1.2e]</p> <p>en [5.1.2e]</p> | |
| 81 | <p>We hebben aan gegeven aan het werkveld dat goede techniek belangrijk is bij vaccineren en dat slechts bij hoge uitzondering een langere naald te gebruiken is zoals beschreven in 6.1 van de richtlijn.</p> <p>Nu wordt vanuit het veld aangegeven dat er door iemand van RIVM is aangegeven dat er mogelijk teveel vaccin achterblijft bij toediening en dat er daarom meer vaccinvloeistof wordt opgetrokken dan in richtlijn staat.</p> <p>Dit lijkt me niet wenselijk om dit zonder verdere instructie in richtlijn te doen, want hoeveel extra trek je dan op? En is dit echt de bedoeling?</p> <p>Ik heb voor nu in ieder geval aangegeven dat de langere naald echt bij hoge uitzondering gebruikt mag worden en ook met de "gewone" hoeveelheid zoals beschreven in de richtlijn.</p> <p>Kan er vanuit RIVM iets opgenomen worden in de richtlijn als er wel een andere hoeveelheid opgetrokken moet worden?</p> <p>Met vriendelijke groet [5.1.2e]</p> | <p>Onzin. Dat gaat om een verwaarloosbare hoeveelheid.</p> <p>Vermelden in richtlijn dat extra optrekken van vaccin niet nodig is.</p> | <p>[5.1.2e]</p> <p>en [5.1.2e]</p> | 26-1-21 |
| 80 | <p>Opnemen in 6.1 onder injectienaald:</p> <p>Check of injectienaald lang genoeg is: pak de huidplooi en beoordeel de dikte: als de naald korter is dan de helft van de huidplooi, dan moet je een langere naald nemen. (Anders ook zo wat om een zwaar iemand specifiek naar</p> | <p>Tekst van [5.1.2e] voor nieuwsbrief ook in grote lijnen opnemen in de richtlijn</p> <ul style="list-style-type: none"> - [5.1.2e] weet niet welke naalden uit China komen. Pfizer levert 1 inch (25 mm), geen langere dus zoals | <p>[5.1.2e]</p> <p>en [5.1.2e]</p> | 26-1-21 |

| | | | |
|---|---|--|--|
| <p>gewicht te vragen of naar BMI) ^{5.1.2a} heeft nog een suggestie: Ik zag dat de CDC relatief laagdrempelig een langere naald adviseert (paragraaf Intramuscular injections, Needle length, vanaf blz 89; en tabel 6.2 blz 100): https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/general-recs/downloads/general-recs.pdf For men and women who weigh 130-152 lbs (60-70 kg), a 1-inch needle is sufficient. For women who weigh 152-200 lbs (70-90 kg) and men who weigh 152-260 lbs (70-118 kg), a 1- to 1.5-inch needle is recommended. For women who weigh >200 lbs (>90 kg) or men who weigh >260 lbs (>118 kg), a 1.5-inch needle is recommended (Table 6-2) (15): https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9169899/.</p> <p>5.1.2e :</p> <p>Public health England beveelt langere naalden alleen aan bij BMI>40 <i>Longer length (38mm) needles are recommended for morbidly obese individuals to ensure the vaccine is injected into muscle. These can be ordered from ImmForm when ordering vaccine if required in addition to the 25mm needles and syringes that will be supplied.</i> Dergelijke afwegingen zijn echter afhankelijk van de dikte van het subcutane vet, die maar deels aan obesitas is te relateren. Mogelijk is daarom bij vrouwen >90 kg in een andere publicatie een langere naald nodig https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1118997/ En ook van de techniek: maak je eerst een huidplooi voor de prik of strek je de huid juist om makkelijker in de deltoidspier te kunnen prikken? Dus een deel heeft te maken met techniek en een deel</p> | <p>toegezegd. Dus geen toezegging wat RIVM gaat leveren</p> <p>In de rl is benoemd dat standaard voor i.m. vaccinatie een injectienaald met lengte 25 mm door het RIVM wordt meegeleverd. Dit is in de meeste gevallen lang genoeg om im te kunnen vaccineren. Ook bij de jaarlijkse griep prik is dit de geadviseerde naaldlengte voor i.m. vaccinatie. Bij de juiste vaccinatietechniek, lukt het meestal om i.m. te vaccineren met een 25 mm naald, ook bij meer subcutaan vet. In de rl wordt aangegeven: Fixeer de injectieplaats tussen duim en wijsvinger en trek de huid daarbij strak. Bij meer subcutaan vet, duw voldoende door bij prikken om de spier goed te bereiken. In het geval van een te dikke subcutane vetlaag, kan het nodig zijn om een langere naald te gebruiken (37-38mm). Deze naalden worden niet standaard meegeleverd, en moeten op de locatie zelf op voorraad zijn. Bij twijfel over de juiste naaldlengte, kan dit op de volgende manier gecontroleerd worden: pak de huidplooi tussen duim en wijsvinger en beoordeel de dikte: als de naald korter is dan de helft van de huidplooi, dan moet je een langere naald nemen. Op basis van gewicht of BMI wordt daarnaast bij de volgende waarden geadviseerd om met een langere naald (37-38mm) te vaccineren: 1. Gewicht: Bij vrouwen met een</p> | | |
|---|---|--|--|

| | | | | |
|----|---|--|---------------------|---------|
| | kunnen we ondervangen door een ondergrens van BMI aan te houden (BMI>40). Wel zou ik haar geen derde vaccinatie aanbieden, gezien bovenstaande afwegingen (zij BMI 35) en het aannemelijk is dat een substantieel deel wel in spierweefsel gekomen is. | gewicht >90 kg of mannen > 118 kg, of: 2. BMI>40 Op het moment van de tweede injectie moet worden nagegaan of de eerste injectie met een juiste naaldlengte is geweest. Als deze te kort was, moet een 3 ^e vaccinatie geadviseerd worden. Met regulier interval na de 2 ^e . | | |
| 79 | Toevoegen in paragraaf 4.5 laatste bullet Let op: mensen die een anafylactische reactie hebben gehad op iets anders dan vaccin(bestanddelen) niet uit voorzorg antihistaminica toedienen. Dit vermindert wel de huidreactie, maar het mechanisme dat shock veroorzaakt gaat door. Dit bemoeilijkt het herkennen van het beeld, maar stopt de shock niet. | Casuïstiek overleg 25-1-21 | 5.1.2e en 5.1.2e | 26-1-21 |
| 78 | Interval 1 ^e en daarna covid. 4 weken na start covid, eventueel interval verkorten om logistieke reden tot 10 dagen na herstel. Opnemen? | Nee | 5.1.2e en 5.1.2e | 26-1-21 |
| 77 | Antistolling in de richtlijn. Nieuw voorstel via 5.1.2e wordt toegevoegd. | In volgende versie op de website | 5.1.2e 5.1.2e | 25-1-21 |
| 76 | Commentaar over verouderde zaken in LCR-protocol anafylactische shock e.d. Door 5.1.2e naar LCR gestuurd, van 5.1.2e < 5.1.2e @GGDBZQ.nl Deze week nieuwe protocol LCR opnemen, als het er is, + vermelden dat eigen protocol gehanteerd kan worden. | Vermelden dat eigen protocol gehanteerd kan worden opnemen in de rl. Nieuw protocol LCR zal er donderdag nog niet zijn. Richtlijn reanimatie anders nu tijdens covid? 5.1.2e gaat dat uitzoeken. | 5.1.2e en 5.1.2e | 26-1-21 |
| 75 | Versie 21-1-21 van de richtlijn. Staat alles er goed in? Los van alle nieuwe punten. | Wordt schriftelijk doorgegeven aan 5.1.2e | 5.1.2e 5.1.2e | 26-1-21 |
| 74 | Richtlijn in het Engels voor CN? | Nee , wel de NSPOH instructie e-learning Artsen kunnen goed NL | 5.1.2e 2e | 26-1-21 |
| 73 | Verzoek 5.1.2e :In de COVID-19-vaccinatie Uitvoeringsrichtlijn staat dat het 088 – 678 89 00 | 5.1.2e past dit stuk aan en dan komt het in de richtlijn van 21-1-21 | | 19-1-21 |

| | | | | |
|----|--|---|---------------------|---------|
| | <p>telefoonnummer van 8.30 tot 20.00 bereikbaar is. Dit klopt echter niet. Per beloptie worden andere openingstijden gehanteerd:</p> <p>Beloptie 1: 08:00 – 20:00 (Logistieke vragen) Beloptie 2: 08:30 – 20:00 (Medisch-inhoudelijke vragen) Beloptie 3: 08:30 – 17:00 (Registratievragen) Beloptie 4: 08:30 – 17:00 (Vaccinatie voor Zorgmedewerkers) Beloptie 5: 08:30 – 17:00 (Vaccinatie voor bewoners verpleeghuizen en instellingen gehandicaptenzorg)</p> | | en 5.1.2e | |
| 72 | <p>Wanneer een update van de richtlijn nodig? Exact Donderdagmorgen met aanpassingen op de website</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bijlage instructie moderna (er al in) - interval Comirnaty (belangrijkste item) - Transport beide vaccins (hopelijk, moet nog) - Telefoon vanaf 8.30 uur(er al in) 5.1.2e komt met voorstel - INR in laatste week vooraf aan vaccinatie (er al in) - Absolute contra's: onmiddellijke en/of ernstige allergie - Auto-immuunziekten zijn geen contra. <p>Wanneer de andere aanpassingen?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mengen van restjes vaccins mag niet: niet poolen. (over oplosvloeistof staat het er al wel) - DVP komt met korter hoofdstuk 7 + nieuwe bijlage die nu al naar uitvoerenden gaat - Plaatjes Moderna vaccin in 5.3 - dat de wiva vaten en/ of naaldencontainers als medisch afval moeten worden opgehaald en | <p>Aanpassing: 2^e vaccinatie na covid na 1^e vaccinatie: niet (meer) ziek termijn handhaven, nog ziek dan 2^e vaccinatie 4 weken na start symptomen. Dit niet aanpassen gezien de controverse internationaal. De andere items allemaal in de versie van 21-1-21 verwerken</p> <p>Aanpassing: beleid bij2x medicatie antistolling. 5.1.2e komt met voorstel en neemt stuk van apothekers , dat gepubliceerd gaat worden mee. Als het op tijd komt gaat het mee op 21-1-21</p> | 5.1.2e en 5.1.2e | 19-1-21 |

| | | | | |
|----|---|---|--------------------|---------|
| | vernietigd door een erkend bedrijf? Moet er in van IGJ en dat de wiva vaten afgesloten worden. | | | |
| 71 | Nieuwe bijlage instructie klaarmaken Moderna | Op maandag 18-1 in richtlijn opgenomen | 5.1.2e en 5.1.2e | 17-1-21 |
| 70 | <p>Interval tussen 1^e en 2^e vaccinatie Registratie is (maar ik heb CBG nog mail gestuurd) is voor Pfizer max 42 dagen en voor Moderna max 35 dagen. Aanbevolen 21 dagen (Pfizer) en 28 dagen (Moderna) voor 2^e dosis. In WHO stuk staat dus interval max 6 weken (zie vette tekst hieronder). FDA noemt de aanbevolen tijd. Gr Hester</p> <p>Pfizer: tot 42 dagen wordt benoemd: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf</p> <p>Moderna: tot 35 dagen wordt benoemd: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-product-information_en.pdf</p> <p>Information Germany (Ole Wichman): By the way: Last Friday we have published our first Update on the COVID-19 recommendations. https://www.rki.de/DE/Content/Infekt/EpidBull/Archiv/2021/Ausgaben/02_21.pdf?blob=publicationFile</p> <p>Besides inclusion of the evidence and recommendation related to the Moderna vaccine, STIKO made also a recommendation re the interval between 1st and 2nd dose (42 days max). WHO: https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1</p> | Op maandag 18-1 is besluit VWS genomen op advies van OMT-Gr | VWS | 18-1-21 |
| 69 | Antistolling en INR NHG opmerkingen op tekst LCR | 7 dagen ipv 72 uur met instemming van LCR | Casuïstiek overleg | 18-1-21 |
| 68 | Op verzoek van 5.1.2e over de vraag wat we doen met 16- en 17- jarigen binnen een instelling (bewoners & verzorgers/stagaires etc). | In de LCI richtlijnen staat: vaccineren vanaf 18 jaar Voor verzorgenden/stagaires etc in | 5.1.2e | 14-1-21 |

| | | | | |
|----|---|---|---------------------|---------|
| | | instellingen geldt dit ook: vanaf 18 jaar. Voor bewoners van instellingen wordt nu ook de leeftijd vanaf 18 jaar gehandhaafd. Dit laatste omdat als we hier de grens van 18 jaar loslaten, er veel meer aanvragen op ons af zullen komen van patiënten en anderen wegens dit precedent. Dat kan nu niet o.a. vanwege de vaccin schaarste. NB: Uiteraard wordt er geen vaccin verspild, dus als wat over zou zijn ter plekke op dat moment, kan individueel besloten worden een om enkele uitzondering te maken. Maar dat moet je toch niet in de richtlijn zetten? | | |
| 67 | Handleiding covid-19 vaccinatie bij immunestoornissen | 14-1-21 definitief. | 5.1.2e | 14-1-21 |
| 66 | begin februari als het advies van de Gezondheidsraad over AstraZeneca verschijnt. De groep van de griepvaccinatie blijft wel bestaan, omdat de belangrijkste risicofactoren hetzelfde zijn (hart- en vaatziekten, luchtwegaandoeningen, diabetes), maar een klein deel zal apart naar voren gehaald worden, verwacht 5.1.2e | Info voor de planning | 5.1.2e en 5.1.2e | 12-1-21 |
| 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. | 5.1.2e eerst buiten de richtlijn houden en pas er inzetten als de Gr hier iets over zegt Toch al wel uitvoeren?!? Niet voordat er een formeel besluit over is | 5.1.2e en 5.1.2e | 12-1-21 |
| 64 | Bijlage instructie klaarmaken vaccin Moderna/universeel moet worden gemaakt. Hoe uitgebreid gaan we dat doen? | Gaat 5.1.2e oppakken | 5.1.2e en 5.1.2e | 12-1-21 |
| 63 | Standpunt NVOG: moet die nader worden gespecificeerd? | 2 maanden wachten na vaccinatie tot zwanger worden? Dat staat in hun inleiding. Niet in hun | 5.1.2e | 12-1-21 |

| | | | | |
|----|--|--|---------------------|---------|
| | | advies. Wordt vervolgd. | en 5.1.2e | |
| 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 | Er moeten Q&A's bij komen. In quarantaine met negatieve test: je mag gaan naar een vaccinatie locatie voor de vaccinatie. 5.1.2e gaat er mee aan de slag. | 5.1.2e en 5.1.2e | 12-1-21 |
| 61 | Opnemen in de richtlijn; Asplenie is geen contra-indicatie | | 5.1.2e en 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 vaccinatie een vaccinatiebewijs uitgereikt, voorzien van de datum (ingevuld door uitvoerende), productnaam, batchnummer vaccin, en een QR-code of url die linkt naar de bijsluit. 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. | Toevoegen dat GGD een print meegeeft | 5.1.2e | 5-1-21 |

| | | | | |
|----|---|--|--------|--------|
| | Groet, 5.1.2e | | | |
| 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, 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 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.</p> | <p>Ik heb op 4-1 geantwoord dat ik daar geen zicht op heb, maar dat GGD GHOR NL dat mogelijk beter weet. Meer centraal vaccineren scheelt in 1^e instantie wel.</p> <p>Akkoord</p> | 5.1.2e | 5-1-21 |
| 57 | <p>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</p> | <p>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</p> | 5.1.2e | 5-1-21 |

| | | | | |
|----|---|---|--------|--------|
| | <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Meer informatie en een instructiefilmpje over de koude keten vindt u op www.snpg.nl.</p> <p>Ook moet duidelijk zijn wie de patiënten in het verzorgingshuis vaccineert. Het is handig om dat binnen de HOED of hagro af te stemmen.</p> | | | |
| 56 | <p>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 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.</p> | <p>5.1.2e bewoners mag, personeel niet. In de volgende richtlijn meenemen, maar eerst voorleggen aan:</p> <p>NVK en NVAVG vragen een advies te formuleren Met de overwegingen erbij 5.1.2e en 5.1.2e zitten allebei in het OMT. 5.1.2e pakt het op.</p> | 5.1.2e | 5-1-21 |
| 55 | <p>Wanneer richtlijn over Moderna af? 5.1.2e zegt nog lang niet alle info te hebben. CBG wil nu al een tekst hebben voor een bijsluiters in het kort. Dan moet er toch eerst een bijsluiters zijn?</p> | <p>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</p> | 5.1.2e | 5-1-21 |

| | | | | |
|----|---|---|------------------|----------|
| 54 | Moet er een instructie voor Moderna komen? | Ja algemeen, maar na 11-1 | 5.1.2e | 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 | 5.1.2e | 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 5.1.2a | 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 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. 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. | overgenomen | 5.1.2e | 29-12-20 |
| 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 | Pfizer: interval <21 dagen? In klinische studies werd 19-23 dagen aangehouden EMA: minimum interval = streefinterval | Conform UK | 5.1.2e | 29-12-20 |

| | | | | |
|----|--|--|------------------|----------|
| | Pfizer zoekt nog naar meer info over effect van een interval van 19 of 20 dagen. UK: 21 = streefinterval, 19 dagen is minimum interval. Wat doet NL? | | | |
| 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 | Pfizer: het mag opgelost 6 uur in de spuit bewaard blijven , mits 2-25 °C (in de flacon 6 uur bij 2-30°C) Eenmaal verdund, mag het niet worden vervoerd en daarom moet de verdunning plaatsvinden op de plaats waar de patiënten zullen worden gevaccineerd. | 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 | 5.1.2a | 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 | 5.1.2a | 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 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 | 22-12-20 |
| 38 | Externe lezer: | 2.3 Moet dat in deze richtlijn beschreven | 5.1.2a | 22-12-20 |

| | | | | |
|----|---|---|--------|----------|
| | Dit zijn groepen patiënten die zich niet altijd gemakkelijk laten vinden. Hoe worden deze geïdentificeerd en via welke route gevaccineerd? | worden? Wie de illegalen en de militairen in het buitenland vaccineert? Nee | | |
| 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 indicatie? | 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 gaat kortsluiten met neurologen | 5.1.2e | 22-12-20 |
| 34 | Externe lezer: Extra lange naalden voor obese personen Vragen over wanneer nodig en hoe lang dan | Vraag bij 5.1.2e neergelegd: Eigenlijk nooit lange naald nodig bij vaccinatie in de schouder | 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 Lareb: 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 | Valt buiten de richtlijn | 5.1.2e | 22-12-20 |

| | | | | |
|----|--|---|------------------|----------|
| | 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. | | | |
| 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 eindverantwoordelijk arts.... | 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 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 | 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 Lareb - 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 | - | 5.1.2e 5.1.2e | 17-12-20 |

| | | | | |
|----|---|---|----------------------|----------|
| | overleg met behandelend arts? Er zit geen folder bij de uitnodiging 7. Volgende stappen | | | |
| 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 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. | Nog niet besproken, Lareb heeft als externe meelezer niet specifiek gereageerd op 22-12 | 5.1.2e 5.1.2e | 22-12-20 |
| 26 | 5.1.2e de covid19 vaccins zijn best reactoegen, 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 | 16-12-20 |
| 25 | Subcutaan vaccineren: er zijn geen gegevens over bekend mbt Pfizer vaccin. In de bijsluiter 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 | 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 Dubbel Op verzoek 5.1.2e he bik nog gepolst bij 5.1.2e 5.1.2e of het verstandig zou zijn een alternatieve optreknaald aan te schaffen. | 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 en 5.1.2e | 16-12-20 |

| | | | | |
|----|--|--|--|----------|
| | Alternatief: BD holle naald 20G = 0,9 mm x 25 mm. Een korte naald dus. | | | |
| 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 /raagt nog na bij Pfizer, maar we verwachten niet dat zij gaan uitdragen dat er 6 doses uit kunnen | 5.1.2e en 5.1.2e | 16-12-20 |
| 22 | - 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 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 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. | - 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 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 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. | 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 | Besluit 5.1.2e tijdens overleg met 5.1.2e 5.1.2e | 15-12-20 |

| | | | | |
|----|--|---|--|----------------------------|
| | 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-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. | geldt: interval 3-4 weken. In het ergste geval is het vaccin minder goed werkzaam. | | |
| 17 | 5.1.2e Bij vaccinatie dienen patiënten te worden geïnstrueerd dat als er koorts in de eerste 7 dagen na vaccinatie ontstaan, dat zij moeten overleggen met de huisarts of zij zich moeten melden voor een COVID-test. Waar gaan we dat vermelden? | Zoiets hoort in de LCI richtlijn COVID. In de paragraaf over pfizer vaccin een verwijzing naar de LCI-richtlijn opgenomen, waar dit in komt | Besluit van 5.1.2e 5.1.2e en bekrachtigd tijdens overleg met 5.1.2e 5.1.2e en 5.1.2e | 12-12-20 En 15-12-20 |
| 16 | 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 <ul style="list-style-type: none"> • clean the vial stopper with the single use antiseptic swab and allow to air dry fully. Vaccine dose preparation <ul style="list-style-type: none"> • if the vaccine has previously been reconstituted, check that | Als je de naald laat zitten niet desinfecteren, als je met de naald opnieuw aanprikst na eerder gebruik wel. | Besluit van 5.1.2e 5.1.2e | 12-12-20 |

| | | | | |
|----|--|---|---------------------------|----------|
| | <p>the time of reconstitution was within the last 6 hours.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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> | | | |
| 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 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.</p> | <p>Besluit van 5.1.2e</p> | 12-12-20 |
| 14 | <p>Moeten we nog iets opnemen over auto-immuunziekten?</p> | <p>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.</p> | <p>Besluit van 5.1.2e</p> | 12-12-20 |
| 13 | <p>Anafylactische reacties na andere vaccinaties, medicijnen of voedingsmiddelen opnemen als absolute contra-indicatie ?</p> | <p>We moeten echt afwachten hoe de bijsluiter van de EMA eruit gaat zien</p> | <p>Besluit van 5.1.2e</p> | 12-12-20 |
| 12 | <p>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</p> | <p>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.</p> | <p>Besluit van 5.1.2e</p> | 12-12-20 |
| 11 | <p>Moet de gevaccineerde standaard een periode van 15 of 30 minuten geobserveerd worden na vaccinatie?</p> | <p>Niet ander dan anders, dus alleen op indicatie. Wel in de richtlijn benoemen dat men alert</p> | <p>Besluit van 5.1.2e</p> | 8-12-20 |

| | | | | |
|----|---|--|--|---------|
| | <p>Engelse bijsluitertekst 4.4 beschreven?</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> | moet zijn op flauwvallers. | 5.1.2e 5.1.2e en 5.1.2e 5.1.2e | |
| 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 product 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> | Besluit van 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e en 5.1.2e 5.1.2e | 8-12-20 |
| 9 | <p>Wat als iemand al 1x vaccin van ander merk heeft gehad?</p> <p>Engelse bijsluitertekst 4.4:</p> | Hierover is momenteel onvoldoende informatie over beschikbaar. Besluit: in het eerste deel van de vaccinatiecampagne gaan | Besluit van 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e | 8-12-20 |

| | | | | |
|---|---|---|---|----------------|
| 8 | <p>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>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> <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>we er vanuit dat mensen 2 vaccinaties van dezelfde fabrikant krijgen. De organisatie en de vaccinvoorziening is daar ook op gericht</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>5.1.2e</p> <p>en 5.1.2e</p> <p>5.1.2e</p> <p>Besluit van 5.1.2e</p> <p>5.1.2e</p> <p>5.1.2e</p> <p>en 5.1.2e</p> <p>5.1.2e</p> | <p>8-12-20</p> |
| 7 | <p>Ingeval van overdosis gevaccineerde enige tijd monitoren?</p> | <p>Besluit: In de richtlijn wordt vermeld dat in een</p> | <p>Besluit van 5.1.2e</p> <p>5.1.2e</p> | <p>8-12-20</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, 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>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 het wel een zere arm zal opleveren - 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 | <p>5.1.2e</p> <p>5.1.2e</p> <p>en 5.1.2e</p> <p>5.1.2e</p> | |
| 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</p> <p>5.1.2e</p> <p>5.1.2e</p> <p>en 5.1.2e</p> <p>5.1.2e</p> | 8-12-20 |
| 5 | <p>Klaarmaken vaccin vanuit multidoses. Iets afwijken van instructie Pfizer, maar conform werkwijze multidoses BMR in</p> | <p>Bij het klaarmaken van vaccins kan bij grootschalig vaccineren de handelswijze</p> | <p>Besluit van 5.1.2e</p> <p>5.1.2e</p> | 8-12-20 |

| | | | | |
|---|--|---|--|----------------|
| | <p>het verleden. Zie NI richtlijn: 15. Bijlage Instructie klaarmaken van het vaccin van Pfizer</p> | <p>gebruikt worden zoals we dat vroeger deden bij multidoses BMR: na inspuiten van oplosvloeistof in vaccinflacon blijft de optreknaald zitten en worden er achtereenvolgens 5 spuiten opgezet om te vullen met een individuele dosis. Op die spuiten wordt vervolgens een toedieningsnaald gezet. 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> | <p>5.1.2e 5.1.2e en 5.1.2e 5.1.2e</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. 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 protection. If antibodies have already been made to the disease</p> | <p>4 weken na start klachten of na positieve PCR.</p> | <p>Besluit van 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e en 5.1.2e 5.1.2e</p> | <p>8-12-20</p> |

| | | | | |
|---|---|--|---|---------|
| | <p>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 have gone. Antivirals prevent the further replication of viruses. As neither</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. [redacted] en [redacted] zitting in hebben/trekker van zijn</p> | <p>Besluit van [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e en [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e</p> | 8-12-20 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---------|
| | 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. | | | |
| 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</p> <p>5.1.2e 5.1.2e</p> <p>en 5.1.2e 5.1.2e</p> | 8-12-20 |
| 1 | <p>Mail 5.1.2e 4-12-20:</p> <p>Vraag over immuun gecompromitteerden</p> <p>De specialisten gaan niet over de indicatiestelling (die gaat conform grieprik), maar zijn essentieel om 2 vragen te beantwoorden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zijn er specifieke contra-indicaties? - wat is de optimale timing? | <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</p> <p>5.1.2e 5.1.2e</p> <p>5.1.2e</p> <p>en 5.1.2e 5.1.2e</p> | 8-12-20 |