

09:24
donderdag 28 januari 2021
Machine generated alternative text:

Pagina 2 van 13
bij de SNPG (voor
levering van vaccins
25 t/m 29 januari)

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
e

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
e
ronde Instellingen
(SOG of
AVG)
Het vaccin is inclusief de
leverdag 4 dagen houdbaar.
22 t/m 26 feb Leverdata vaccins 2
e

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
e
ronde Instellingen
(SOG of
AVG)
Het vaccin is inclusief de
leverdag 4 dagen houdbaar.
OF bestellen en vaccinatiemogelijkheid 1b (kies tussen optie 1a of 1b)
25 t/m 27 jan 2
e

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 e

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 e

ronde Instellingen
(SOG of
AVG)

Het vaccin is inclusief de leverdag 4 dagen houdbaar.

1 t/m 5 mrt Leverdata vaccins 2 e

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 e

ronde Instellingen
(SOG of
AVG)

Het vaccin is inclusief de leverdag 4 dagen houdbaar.

Bestelronde 2

Datum moet nog worden vastgesteld.

Pagina 2 van 13
bij de SNPG (voor
levering van vaccins
25 t/m 29 januari)

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 e

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
 e
 ronde Instellingen
 (SOG of
 AVG)
 Het vaccin is inclusief de
 leverdag 4 dagen houdbaar.
 22 t/m 26 feb Leverdata vaccins 2
 e

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
 e
 ronde Instellingen
 (SOG of
 AVG)
 Het vaccin is inclusief de
 leverdag 4 dagen houdbaar.
 OF bestellen en vaccinatiemogelijkheid 1b (kies tussen optie 1a of 1b)
 25 t/m 27 jan 2
 e

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
 e

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
 e
 ronde Instellingen
 (SOG of
 AVG)
 Het vaccin is inclusief de
 leverdag 4 dagen houdbaar.
 1 t/m 5 mrt Leverdata vaccins 2
 e

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
e
ronde Instellingen
(SOG of
AVG)
Het vaccin is inclusief de
leverdag 4 dagen houdbaar.
Bestelronde 2
Datum moet nog worden
vastgesteld.

Machine generated alternative text:

Pagina 3 van
13

Op de website
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). 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 eenvoudige uitleef filmpjes via

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

Stap 3: Bestellen

Log in bij de SNPG

(Stichting Nationaal Programma Grieppreventie)

voor:

1.

Bestellen vaccins en spuiten en naalden

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

Pagina 3 van

13

Op de website

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). 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. 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

Stap 3: Bestellen
Log in bij de SNPG
(Stichting Nationaal Programma Grieppreventie)
voor:

1.

Bestellen vaccins en spuiten en naalden

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

Kijk even goed naar onderstaande info.

Hoop dat deze info helder is anders hoor ik het wel.

Dag 5.1.2e.

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 13 van
14

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 thuisituatie.

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)

Pagina 13 van 14

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)

Praktisch gezien kan je dus de inhoud van een vial oplossen op t = 119h en daarna vaccineren met deze inhoud tot t =125h.

De afmetingen zijn als volgt: 38mm x 55mm x 152mm

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 8 van 14
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-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: 5.1.2e, keuzetoets 1.

3.

Opslag

op alle locaties waar vaccin opgeslagen wordt

Bij het plaatsen in de koelkast:

o

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.

o

De koelkast niet meer dan 70% beladen in verband met goede lucht doorstroming

o

Laat de koelkast zo kort mogelijk openstaan zodat de temperatuur zoveel mogelijk tussen 2-8 °C blijft

o

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 expiratedatum) het -expired-first-

-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 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 temper

Pagina 8 van 14
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- 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: 5.1.2e, keuzetoets 1.

3.

Opslag

op alle locaties waar vaccin opgeslagen wordt

Bij het plaatsen in de koelkast:

o

Plaats geen vaccins tegen de achterkant aan van de koelkast.

Plaats ook geen vaccin op de bodemplaat of tegen de boven wand van de koelkast aan.

o

De koelkast niet meer dan 70% beladen in verband met goede lucht doorstroming

o

Laat de koelkast zo kort mogelijk openstaan zodat de temperatuur zoveel mogelijk tussen 2-8 °C blijft

o

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 expiratedatum) het -expired-first-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 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 temper

Machine generated alternative text:

Pagina 2 van 13
 levering van vaccins
 25 t/m 29 januari)
 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
 e

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
e
ronde Instellingen
(SOG of
AVG)
Het vaccin is inclusief de
leverdag 4 dagen houdbaar.
22 t/m 26 feb Leverdata vaccins 2
e

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
e
ronde Instellingen
(SOG of
AVG)
Het vaccin is inclusief de
leverdag 4 dagen houdbaar.
OF bestellen en vaccinatiemogelijkheid 1b (kies tussen optie 1a of 1b)
25 t/m 27 jan 2
e

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
e

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
e

ronde Instellingen
(SOG of
AVG)
Het vaccin is inclusief de
leverdag 4 dagen houdbaar.
1 t/m 5 mrt Leverdata vaccins 2
e

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
e

ronde Instellingen
(SOG of
AVG)
Het vaccin is inclusief de
leverdag 4 dagen houdbaar.
Bestelronde 2
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.

Pagina 2 van 13
levering van vaccins
25 t/m 29 januari)
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
e

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
e
ronde Instellingen
(SOG of

AVG)

Het vaccin is inclusief de
leverdag 4 dagen houdbaar.
22 t/m 26 feb Leverdata vaccins 2
e

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
e

ronde Instellingen
(SOG of
AVG)
Het vaccin is inclusief de
leverdag 4 dagen houdbaar.
OF bestellen en vaccinatiemogelijkheid 1b (kies tussen optie 1a of 1b)
25 t/m 27 jan 2
e

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
e

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
e
ronde Instellingen
(SOG of
AVG)
Het vaccin is inclusief de
leverdag 4 dagen houdbaar.
1 t/m 5 mrt Leverdata vaccins 2
e

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
e
ronde Instellingen
(SOG of

AVG)

Het vaccin is inclusief de leverdag 4 dagen houdbaar.

Bestelronde 2

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.

In alle gevallen moet er dan wel sprake zijn van goed vaccinbeheer, dus de meest optimale omstandigheden en dus niet als er sprake is van wel of geen cold chain etc. Dan moet er toch echt even overleg zijn.

Sent: donderdag 4 februari 2021 12:44

08:37

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 2 van 14

bij de SNPG (voor

levering van vaccins

25 t/m 29 januari)

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

e

ronde en levering

sputen en naalden

(besteld 18 t/m 20

jan)

Movianto Instellingen krijgen 1 dag

vooraf een bericht over de

exacte levering.

De sputen en naalden worden

in één keer geleverd voor

ronde 1 en ronde 2.

25 jan t/m 1

feb

Vaccineren 1

e

ronde Instellingen

(SOG of

AVG)

Het vaccin is inclusief de

leverdag 4 dagen houdbaar.

22 t/m 26 feb Leverdata vaccins 2

e

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
 e
 ronde Instellingen
 (SOG of
 AVG)
 Het vaccin is inclusief de
 leverdag 4 dagen houdbaar.
 OF bestellen en vaccinatiemogelijkheid 1b (kies tussen optie 1a of 1b)
 25 t/m 27 jan 2
 e

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
 e

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
 e
 ronde Instellingen
 (SOG of
 AVG)
 Het vaccin is inclusief de
 leverdag 4 dagen houdbaar.
 1 t/m 5 mrt Leverdata vaccins 2
 e

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
 e
 ronde Instellingen
 (SOG of
 AVG)
 Het vaccin is inclusief de
 leverdag 4 dagen houdbaar.
 Bestelronde 2
 Datum moet nog worden
 vastgesteld.

Pagina 2 van 14
 bij de SNPG (voor
 levering van vaccins
 25 t/m 29 januari)

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
 e

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
 e
 ronde Instellingen
 (SOG of
 AVG)
 Het vaccin is inclusief de
 leverdag 4 dagen houdbaar.
 22 t/m 26 feb Leverdata vaccins 2
 e

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
 e
 ronde Instellingen
 (SOG of
 AVG)
 Het vaccin is inclusief de
 leverdag 4 dagen houdbaar.
 OF bestellen en vaccinatiemogelijkheid 1b (kies tussen optie 1a of 1b)
 25 t/m 27 jan 2
 e

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

e

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
 e
 ronde Instellingen
 (SOG of
 AVG)
 Het vaccin is inclusief de
 leverdag 4 dagen houdbaar.
 1 t/m 5 mrt Leverdata vaccins 2
 e

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
 e
 ronde Instellingen
 (SOG of
 AVG)
 Het vaccin is inclusief de
 leverdag 4 dagen houdbaar.
 Bestelronde 2
 Datum moet nog worden
 vastgesteld.

Gewicht: 0,04 kg

De houdbaarheid van een juist bewaarde, ontdooide, niet opgeloste vial is 120h, de vial moet aangeprikt worden in deze 120h en heeft aansluitend een houdbaarheid van 6h.
 Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 7 van
 14

Stap 6: Zorg en nazorg
 Tijdens het gehele traject kunnen de instellingen voor uitvoeringsvragen terecht bij de RIVM- helpdesk via nummer **5.1.2e**. 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
5.1.2e @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
 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).

Pagina 7 van

14

Stap 6: Zorg en nazorg

Tijdens het gehele traject kunnen de instellingen voor uitvoeringsvragen terecht
 bij de RIVM- helpdesk via nummer 5.1.2e. Hierbij zijn de volgende
 keuzeropties beschikbaar:

-

Beloptie 1 (08.00-20.00) voor

logistieke vragen

: vragen over het

bestellen van vaccins, vaccinlevering, vaccinbeheer, productklachten en
 vaccincidenten. Minder urgente logistieke vragen kunnen ook per mail
 gestuurd worden naar

5.1.2e @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
 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).

Alvast dank en groet,

5.1.2e

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Werkinstructie vaccinatie cliënten eigen medische dienst
 Versie 1 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/crisiszorg: 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 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.

Tijdljn

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

Datum

Stap

Wie

Opmerking

Bestellen en vaccinatiemogelijkheid 1a (kies tussen optie 1a of 1b)

18 t/m 20 jan 1

e

bestelmogelijkheid

Instellingen Bestellen: Vaccins, spuiten, naalden en vaccinatiekaartjes.

Werkinstructie vaccinatie cliënten eigen medische dienst

Versie 1 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 (verpleegna en verzorgna 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/crisiszorg: 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 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

Bestellen en vaccinatiemogelijkheid 1a (kies tussen optie 1a of 1b)

18 t/m 20 jan 1

e

bestelmogelijkheid

Instellingen Bestellen: Vaccins, spuiten, naalden en vaccinatiekaartjes.

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 10 van 14

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) 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 vaccinfacon;

o

Datum en tijdstip wanneer de vaccinfacons uit de koelkast zijn gehaald;

o

Datum en tijdstip wanneer de vaccinfacons 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 vaccinfacons 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 vaccinfacons!;

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

Bijzondere situaties:

a)

Cold chain incident

Bij koude keten incidenten (temperatuur buiten specificatie van 2-8°C) wordt direct contact opgenomen met RIVM (telefoonnummer: 5.1.2e, 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.

Pagina 10 van 14

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) 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 vaccinatielocatie 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

Bijzondere situaties:

a)

Cold chain incident

Bij koude keten incidenten (temperatuur buiten specificatie van 2-8°C) wordt direct contact opgenomen met RIVM (telefoonnummer: 5.1.2e, 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.

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 4 van 14

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.

Vaccins voor de eerste en de tweede vaccinatieronde worden in één keer besteld. De vaccins voor de tweede ronde 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 RIVM controleert bij de bestellingen de hoeveelheid vaccins ten opzichte van het aantal aangeven 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.

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.

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 4 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,

Pagina 4 van 14

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.

Vaccins voor de eerste en de tweede vaccinatieronde worden in één keer besteld. De vaccins voor de tweede ronde 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 RIVM controleert bij de bestellingen de hoeveelheid vaccins ten opzichte van het aantal aangeven 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.

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.

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 4 weken later geleverd.

De dag voor levering (dit kan tot 23.59) geeft de logistiek dienstverlener de levertijd door aan de instelling met een tijdsloot van 2 uur. Op de leverdag zelf, Machine generated alternative text:

Pagina 3 van

13

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

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). 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. 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

Stap 3: Bestellen

Log in bij de SNPG

(Stichting Nationaal Programma Grieppreventie)

voor:

1.

Bestellen vaccins en spuiten en naalden

Vaccins en spuiten en naalden konden besteld worden 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

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 ontwikkeld voor het klaarmaken en toedienen van een COVID-19-vaccinatie van BioNTech/Pfizer.

Op de website 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). 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. 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

Stap 3: Bestellen

Log in bij de SNPG

(Stichting Nationaal Programma Grieppreventie)

voor:

1.

Bestellen vaccins en spuiten en naalden

Vaccins en spuiten en naalden konden besteld worden 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

Ik stel voor dat we het niet actief communiceren (volgens mij gaat dat ook niet naar de richtlijn), maar als je vragen krijgt over tot wanneer kan er uiterlijk aangeprikt worden en wanneer gaat dan de laatste 6 uur in, hieronder staat het antwoord.

Het antwoord op de vraag is ja.

Voor deze specifieke case maakte het niet uit, maar voor toekomstige waar ligt de grens, kunnen jullie dat beantwoorden? Is het zo dat klaargemaakt vaccin ook binnen die uiterste houdbaarheid "weggeprikt" moet zijn? Dus de rekensom van maximaal 6 uur voor de tijd van 120 uur verstrijkt klaar maken?

Machine generated alternative text:

Pagina 4 van 13

Vaccins voor de eerste en de tweede vaccinatieronde moeten in één keer besteld worden. De vaccins voor de tweede ronde worden direct gereserveerd in de webapplicatie van SNPG. Ook wordt daarbij de datum van levering opgegeven.

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.

2.

Bestellen vaccinatieregistratiekaarten

Na vaccinatie krijgt iedere gevaccineerde een vaccinatieregistratiekaart mee. Deze kaarten kunt u ook 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 spuit en naalden worden dus in één keer geleverd voor de twee vaccinatierondes.

De dag voor levering geeft de logistiek dienstverlener de levertijd door aan de instelling. Op de leverdag zelf, 10 minuten levering belt de logistiek dienstverlener de instelling. De logistiek dienstverlener belt dan naar het nummer dat de instelling heeft opgegeven bij de bestelling. Op dat moment wordt afgestemd aan welke persoon de vaccins afgeleverd kunnen worden. Deze persoon neemt de vaccins in ontvangst en tekent hiervoor. Er vindt geen identiteitscontrole plaats van de persoon die de vaccins in ontvangst neemt. Vaccins voor de tweede ronde worden 4 weken later geleverd.

Vaccinatieregistratiekaartjes worden per koerier geleverd.

Distribueren naar andere locaties

De vaccins mogen vanuit de instelling naar een andere locatie worden gebracht mits er voldaan wordt aan specifieke richtlijnen.

achteraan deze werkinstructie!

Hierin staan ook de eisen

beschreven voor ontvangst en opslag van vaccins en (het gebruik van)

Pagina 4 van 13

Vaccins voor de eerste en de tweede vaccinatieronde moeten in één keer besteld worden. De vaccins voor de tweede ronde worden direct gereserveerd in de webapplicatie van SNPG. Ook wordt daarbij de datum van levering opgegeven.

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.

2.

Bestellen vaccinatieregistratiekaarten

Na vaccinatie krijgt iedere gevaccineerde een vaccinatieregistratiekaart mee. Deze kaarten kunt u ook 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-vaccinatie richtlijn).

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.

De dag voor levering geeft de logistiek dienstverlener de levertijd door aan de instelling. Op de leverdag zelf, 10 minuten levering belt de logistiek dienstverlener de instelling. De logistiek dienstverlener belt dan naar het

nummer dat de instelling heeft opgegeven bij de bestelling. Op dat moment wordt afgestemd aan welke persoon de vaccins afgeleverd kunnen worden. Deze persoon neemt de vaccins in ontvangst en tekent hiervoor. Er vindt geen identiteitscontrole plaats van de persoon die de vaccins in ontvangst neemt. Vaccins voor de tweede ronde worden 4 weken later geleverd.

Vaccinatieregistratiekaartjes worden per koerier geleverd.

Distribueren naar andere locaties

De vaccins mogen vanuit de instelling naar een andere locatie worden gebracht mits er voldaan wordt aan specifieke richtlijnen.

achteraan deze werkinstructie!

Hierin staan ook de eisen

beschreven voor ontvangst en opslag van vaccins en (het gebruik van)

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 9 van

14

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

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

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

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 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). 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. 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

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

Pagina 3 van
14

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 ontwikkeld voor het klaarmaken en toedienen van een COVID-19-vaccinatie van BioNTech/Pfizer.

Op de website 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). 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. 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

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 20210201_Werkinstructie COVID-19-vaccinatie-def.pdf

Het zijn misschien nuances, maar ik probeer het toch scherp te krijgen.

Goedemorgen!

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 12 van 14

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;

o

Een medicijnkoelkast bevat geen vriescompartiment, want dit zorgt voor een onevenwichtige temperatuurverdeling in de koelkast.

o

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.

o

De temperatuurdistributie (verdeling) binnen in de koelkast met gesloten deur is aantoonbaar maximaal +/- 1°C.

o

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.

o

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.

Pagina 12 van 14

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;

o

Een medicijnkoelkast bevat geen vriescompartiment, want dit zorgt voor een onevenwichtige temperatuurverdeling in de koelkast.

o

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.

o

De temperatuurdistributie (verdeling) binnen in de koelkast met gesloten deur is aantoonbaar maximaal +/- 1°C.

o

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.

o

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.

donderdag 28 januari 2021

Ik had hier vorige week een vraag over van een ggd en QP heeft dit uitgezocht bij Pfizer.

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 14 van 14

-

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 aanbeeft.

-
Bij gebruik dienen de koelelementen in de koelbox te worden geplaatst conform de handleiding. Plaats nooit minder of meer elementen dan de handleiding aangeeft.

Pagina 14 van 14

-
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.

Hi Collega's,

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 6 van 14
leverdag 4 daen 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

e

en 2

e

prik, vaccinnaam, 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.

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:

5.1.2e @brba.nl

tel. 5.1.2e

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, en maximaal 28 dagen.

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).

Pagina 6 van 14

leverdag 4 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

e
en 2

e prik, vaccinnaam, 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.

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:

5.1.2e @brba.nl

,

tel. 5.1.2e .

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. en

maximaal 28 dagen.

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).

Groeten, 5.1.2e

We hebben zojuist een duidelijk antwoord ontvangen van Pfizer.

From: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e <HYPERLINK "5.1.2e @rivm.nl" 5.1.2e @rivm.nl>

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 11 van

14

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: 5.1.2e 5.1.2e. 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.

Pagina 11 van

14

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: 5.1.2e 5.1.2e. 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.

From 5.1.5 HYPERLINK "5.1.2e @rivm.nl" 5.1.2e @rivm.nl>

Met vriendelijke groet,

De vraag die rees was "als we voor 7:00 hadden klaar gemaakt waren ze dan nog 6 uur houdbaar geweest?"

Net had ik een bericht van GGD Rotterdam Rijnmond die gisteravond 11 vials doorgeleverd had gekregen van een zorginstelling die ze over had. Vanochtend toen ze vaccins wilden klaarmaken zagen ze dat de uiterste houdbaarheidsdatum 30-1 7:11 uur al verstreken was. (het was 8:00). Niet meer gebruiken dus.

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 5 van

14

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 instelling naar een andere locatie worden gebracht mits er voldaan wordt aan specifieke richtlijnen.

v

achteraan deze werkinstructie!

Hierin 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.

Tabel 3b. Transport Comirnaty.*

* Altijd goed inpakken (rechttop) en beschermen tegen overmatig schudden.

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

Pagina 5 van

14

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 instelling naar een andere locatie worden gebracht mits er voldaan wordt aan specifieke richtlijnen.

v

achteraan deze werkinstructie!

Hierin 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.

Tabel 3b. Transport Comirnaty.*

* Altijd goed inpakken (rechttop) en beschermen tegen overmatig schudden.

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

Verpakking Pfizer

Sent: zaterdag 30 januari 2021 08:50

Machine generated alternative text:

Pagina 6 van 13

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:

5.1.2e @brba.nl

tel. 5.1.2e .

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, en maximaal 28 dagen.

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).

Stap 6: Zorg en nazorg

Tijdens het gehele traject kunnen de instellingen voor uitvoeringsvragen terecht bij de RIVM- helpdesk via nummer 5.1.2e . 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

5.1.2e @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 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).

Pagina 6 van 13

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:

5.1.2e @brba.nl

,

tel. 5.1.2e .

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, en maximaal 28 dagen.

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).

Stap 6: Zorg en nazorg

Tijdens het gehele traject kunnen de instellingen voor uitvoeringsvragen terecht bij de RIVM- helpdesk via nummer 5.1.2e . 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

5.1.2e @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

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).

Machine generated alternative text:

Pagina 10 van 13

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: 5.1.2e. 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.

Pagina 10 van 13

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: 5.1.2e. 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.

Machine generated alternative text:

Pagina 7 van

13

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-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: 5.1.2e, keuzetoets 1.

3.

Opslag

op alle locaties waar vaccin opgeslagen wordt

Bij het plaatsen in de koelkast:

o

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.

o

De koelkast niet meer dan 70% beladen in verband met goede lucht doorstroming

o

Laat de koelkast zo kort mogelijk openstaan zodat de temperatuur zoveel mogelijk tussen 2-8 °C blijft

o

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 expiratedatum) het -expired-first-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 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.

Dit document kan gebruikt worden voor GDP-trainingsdoeleinden.

De weg die vaccins afleggen van producent naar eindgebruiker is een gekoeld traject (2-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: 5.1.2e, keuzetoets 1.

3.

Opslag

op alle locaties waar vaccin opgeslagen wordt

Bij het plaatsen in de koelkast:

o

Plaats geen vaccins tegen de achterkant aan van de koelkast. Plaats ook geen vaccin op de bodemplaat of tegen de boven wand van de koelkast aan.

o

De koelkast niet meer dan 70% beladen in verband met goede lucht doorstroming

o

Laat de koelkast zo kort mogelijk openstaan zodat de temperatuur zoveel mogelijk tussen 2-8 °C blijft

o

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 -expired-first-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 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.

Machine generated alternative text:

Pagina 5 van
13

Distribueren naar andere locaties

De vaccins mogen vanuit de instelling naar een andere locatie worden gebracht mits er voldaan wordt aan specifieke richtlijnen.

achteraan deze werkinstructie!

Hierin 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.

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 4 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

e

en 2

e

prik, vaccinnaam, 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.

Pagina 5 van
13

Distribueren naar andere locaties

De vaccins mogen vanuit de instelling naar een andere locatie worden gebracht mits er voldaan wordt aan specifieke richtlijnen.

achteraan deze werkinstructie!

Hierin 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.

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 4 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

e

en 2

e

prik, vaccinnaam, 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.

Machine generated alternative text:

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;

o

Een medicijnkoelkast bevat geen vriescompartiment, want dit zorgt voor een onevenwichtige temperatuurverdeling in de koelkast.

o

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.

o

De temperatuurdistributie (verdeling) binnen in de koelkast met gesloten deur is aantoonbaar maximaal +/- 1°C.

o

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.

o

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 (het gebruik van) medicijnkoelkasten

Koelkasten dienen te voldoen aan de volgende eisen:

De koelkast is een medische koelkast: een reguliere consumentenkoelkast voldoet niet;

o

Een medicijnkoelkast bevat geen vriescompartiment, want dit zorgt voor een onevenwichtige temperatuurverdeling in de koelkast.

o

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.

o

De temperatuurdistributie (verdeling) binnen in de koelkast met gesloten deur is aantoonbaar maximaal +/- 1°C.

o

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.

o

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.

Machine generated alternative text:

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.

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 4 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

e

en 2

e

prik, vaccinnaam, 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 professionals die het vaccin toedienen
Enige spillage aan het eind van de dag zal altijd optreden. Dit vaccin, wat anders zou worden weggegooid, kan volgens de onderstaande prioritering worden aangeboden aan de onderstaande doelgroepen op locatie. 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.

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.

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 4 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

e

en 2

e

prik, vaccinnaam, 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 professionals die het vaccin toedienen

Enige spillage aan het eind van de dag zal altijd optreden. Dit vaccin, wat anders zou worden weggegooid, kan volgens de onderstaande prioritering worden aangeboden aan de onderstaande doelgroepen op locatie. 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.

Machine generated alternative text:

Pagina 9 van

13

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 Eisen aan) 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 vaccinfacon;

o

Datum en tijdstip wanneer de vaccinfacons uit de koelkast zijn gehaald;

o

Datum en tijdstip wanneer de vaccinfacons 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 vaccinfacons 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 vaccinfacons!;

-

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

Bijzondere situaties:

a)

Cold chain incident

Bij koude keten incidenten (temperatuur buiten specificatie van 2-8°C) wordt direct contact opgenomen met RIVM (telefoonnummer: 5.1.2e, 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.

Pagina 9 van
13

Uitgifte door distributiepunt

-

De vacciverantwoordelijke 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 vacciverantwoordelijke 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 vacciverantwoordelijke persoon op het distributiepunt controleert de mobiele koeloplossing van de ontvanger. Alleen als deze voldoet (zie Eisen aan) 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 vaccinatielocatie 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

Bijzondere situaties:

a)

Cold chain incident

Bij koude keten incidenten (temperatuur buiten specificatie van 2-8°C) wordt direct contact opgenomen met RIVM (telefoonnummer: 5.1.2e 5.1.2e, 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.

Machine generated alternative text:

Pagina 11 van

13

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;

o

Een medicijnkoelkast bevat geen vriescompartiment, want dit zorgt voor een onevenwichtige temperatuurverdeling in de koelkast.

o

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.

o

De temperatuurverdeling (verdeling) binnen in de koelkast met gesloten deur is aantoonbaar maximaal +/- 1°C.

o

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.

o

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 bewaartemperatuur 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.

Koelkasten dienen te voldoen aan de volgende eisen:

De koelkast is een medische koelkast: een reguliere consumentenkoelkast voldoet niet;

o

Een medicijnkoelkast bevat geen vriescompartiment, want dit zorgt voor een onevenwichtige temperatuurverdeling in de koelkast.

o

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.

o

De temperatuurverdeling (verdeling) binnen in de koelkast met gesloten deur is aantoonbaar maximaal +/- 1°C.

o

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.

o

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 bewaartemperatuur 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.

Machine generated alternative text:

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.

Pagina 13 van
13

-

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.

Machine generated alternative text:

Pagina 4 van 13

te krijgen. Tijdens het bestellen heeft u kunnen aangeven op welke dag u de vaccins geleverd wilt krijgen. Als een leverdag vol zat, dan was deze niet meer zichtbaar in de bestelapplicatie.

Vaccins voor de eerste en de tweede vaccinatieronde worden in één keer besteld. De vaccins voor de tweede ronde worden direct gereserveerd in de webapplicatie van SNPG. De bestelling voor de tweede vaccinatieronde kan tot acht dagen voor de levering worden aangepast.

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.

2.

Bestellen vaccinatieregistratiekaarten

Na vaccinatie krijgt iedere gevaccineerde een vaccinatieregistratiekaart mee. Deze kaarten kunt u ook 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 4 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.

Pagina 4 van 13

te krijgen. Tijdens het bestellen heeft u kunnen aangeven op welke dag u de vaccins geleverd wilt krijgen. Als een leverdag vol zat, dan was deze niet meer zichtbaar in de bestelapplicatie.

Vaccins voor de eerste en de tweede vaccinatieronde worden in één keer besteld. De vaccins voor de tweede ronde worden direct gereserveerd in de webapplicatie van SNPG. De bestelling voor de tweede vaccinatieronde kan tot acht dagen voor de levering worden aangepast.

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.

2.

Bestellen vaccinatieregistratiekaarten

Na vaccinatie krijgt iedere gevaccineerde een vaccinatieregistratiekaart mee. Deze kaarten kunt u ook 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 4 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.

Machine generated alternative text:

Pagina 7 van
13

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-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: [5.1.2e](#), keuzetoets 1.

3.

Opslag

op alle locaties waar vaccin opgeslagen wordt

Bij het plaatsen in de koelkast:

o

Plaats geen vaccins tegen de achterkant aan van de koelkast.
Plaats ook geen vaccin op de bodemplaat of tegen de boven wand van de koelkast aan.

o

De koelkast niet meer dan 70% beladen in verband met goede lucht doorstroming

o

Laat de koelkast zo kort mogelijk openstaan zodat de temperatuur zoveel mogelijk tussen 2-8 °C blijft

o

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 expiratedatum) het -expired-first-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 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.

Pagina 7 van
13

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-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: [5.1.2e](#), keuzetoets 1.

3.

Opslag

op alle locaties waar vaccin opgeslagen wordt

Bij het plaatsen in de koelkast:

o

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.

o

De koelkast niet meer dan 70% beladen in verband met goede lucht doorstroming

o

Laat de koelkast zo kort mogelijk openstaan zodat de temperatuur zoveel mogelijk tussen 2-8 °C blijft

o

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 expiratedatum) het -expired-first-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 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.

Machine generated alternative text:

Pagina 8 van 13

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

Pagina 8 van 13

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

Machine generated alternative text:

Pagina 8 van 13

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

Pagina 8 van 13

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

Machine generated alternative text:

Pagina 12 van 13

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)

Pagina 12 van 13

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 deplaatst

wordt. Op die plaats kan een goede temperatuurmeting worden gedaan. De temperatuurlogger wordt door de distributeur meegeleverd in de vacciverpakking.

-

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)

Machine generated alternative text:

Pagina 6 van 13

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.

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:

5.1.2e @brba.nl

,

tel. 5.1.2e .

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, en maximaal 28 dagen.

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).

Stap 6: Zorg en nazorg

Tijdens het gehele traject kunnen de instellingen voor uitvoeringsvragen terecht bij de RIVM- helpdesk via nummer 5.1.2e . 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

5.1.2e @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 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).

Pagina 6 van 13

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.

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:

5.1.2e @brba.nl

,

tel. 5.1.2e .

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, en maximaal 28 dagen.

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).

Stap 6: Zorg en nazorg

Tijdens het gehele traject kunnen de instellingen voor uitvoeringsvragen terecht bij de RIVM- helpdesk via nummer **5.1.2e**. 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

5.1.2e @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 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).

Machine generated alternative text:

Pagina 12 van 13

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 thuisituatie.

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)

Pagina 12 van 13

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 thuisituatie.

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)

Machine generated alternative text:

Pagina 10 van 13

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: 5.1.2e. 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.

Pagina 10 van 13

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: 5.1.2e 5.1.2e. 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.

Machine generated alternative text:

Pagina 9 van

13

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) 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 vaccinatielocatie 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

Bijzondere situaties:

a)

Cold chain incident

Bij koude keten incidenten (temperatuur buiten specificatie van 2-8°C) wordt direct contact opgenomen met RIVM (telefoonnummer: 5.1.2e 5.1.2e, 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.

Pagina 9 van

13

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) 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 vaccinatielocatie 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

Bijzondere situaties:

a)

Cold chain incident

Bij koude keten incidenten (temperatuur buiten specificatie van 2-8°C) wordt direct contact opgenomen met RIVM (telefoonnummer: 5.1.2e, 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.

Machine generated alternative text:

Pagina 13 van
13

-
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 aanbeeft.

-
Bij gebruik dienen de koelelementen in de koelbox te worden geplaatst conform de handleiding. Plaats nooit minder of meer elementen dan de handleiding aangeeft.

Pagina 13 van
13

-
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.

20210128_Werkinstructie COVID-19-vaccinatie-def(1).pdf
Machine generated alternative text:

Werkinstructie vaccinatie cliënten eigen medische dienst
Versie 28 januari 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));

Erstelijnsverblijf/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 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.

Tijdstip

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

Datum

Stap

Wie

Opmerking

Bestellen en vaccinatiemogelijkheid 1a (kies tussen optie 1a of 1b)

18 t/m 20 jan 1

e

bestelmogelijkheid

Instellingen Bestellen: Vaccins, spuiten, naalden en vaccinatiekaartjes.

Werkinstructie vaccinatie cliënten eigen medische dienst
Versie 28 januari 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 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

Bestellen en vaccinatiemogelijkheid 1a (kies tussen optie 1a of 1b)

18 t/m 20 jan 1

e

bestelmogelijkheid

Instellingen Bestellen: Vaccins, spuiten, naalden en vaccinatiekaartjes.

20210127_Werkinstructie COVID-19-vaccinatie-def.pdf

Machine generated alternative text:

Werkinstructie vaccinatie cliënten eigen medische dienst

Versie 27 januari 2021

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/crisiszorg: 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

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.

Tijdlijn

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

Datum
Stap
Wie
Opmerking
Bestellen en vaccinatiemogelijkheid 1a (kies tussen optie 1a of 1b)

18 t/m 20 jan 1
e

bestelmogelijkheid
bij de SNPG (voor
Instellingen Bestellen: Vaccins, spuiten,
naalden en vaccinatiekaartjes.

Werkinstructie vaccinatie cliënten eigen medische dienst
Versie 27 januari 2021

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/crisiszorg: 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 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**

Bestellen en vaccinatiemogelijkheid 1a (kies tussen optie 1a of 1b)

18 t/m 20 jan 1

e

bestelmogelijkheid

bij de SNPG (voor

Instellingen Bestellen: Vaccins, spuiten, naalden en vaccinatiekaartjes.

woensdag 10 februari 2021

Productmeldingen

09:51

donderdag 11 februari 2021

08:39

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 12 van 14

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;

o

Een medicijnkoelkast bevat geen vriescompartiment, want dit zorgt voor een onevenwichtige temperatuurverdeling in de koelkast.

o

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.

o

De temperatuurdistributie (verdeling) binnen in de koelkast met gesloten deur is aantoonbaar maximaal +/- 1°C.

o

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.

o

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 bewaartemperatuur 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.

Pagina 12 van 14

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;

o

Een medicijnkoelkast bevat geen vriescompartiment, want dit zorgt voor een onevenwichtige temperatuurverdeling in de koelkast.

o

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.

o

De temperatuurdistributie (verdeling) binnen in de koelkast met gesloten deur is aantoonbaar maximaal +/- 1°C.

o

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.

o

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 bewaartemperatuur 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.

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 8 van 14
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-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: [5.1.2e](#), keuzetoets 1.

3.

Opslag

op alle locaties waar vaccin opgeslagen wordt

Bij het plaatsen in de koelkast:

o

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.

o

De koelkast niet meer dan 70% beladen in verband met goede lucht doorstroming

o

Laat de koelkast zo kort mogelijk openstaan zodat de temperatuur zoveel mogelijk tussen 2-8 °C blijft

o

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 expiratedatum) het -expired-first-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 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 temperat

Pagina 8 van 14
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-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: 5.1.2e, keuzetoets 1.

3.

Opslag

op alle locaties waar vaccin opgeslagen wordt

Bij het plaatsen in de koelkast:

o

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.

o

De koelkast niet meer dan 70% beladen in verband met goede lucht doorstroming

o

Laat de koelkast zo kort mogelijk openstaan zodat de temperatuur zoveel mogelijk tussen 2-8 °C blijft

o

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 -expired-first-

-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 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 voorkomen.

Bij temperat

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 14 van 14
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.

Pagina 14 van 14
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.

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 10 van 14

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) 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 expiratiedatum op het vaccinflacon!

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 vaccinatielocatie 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

Bijzondere situaties:

a)

Cold chain incident

Bij koude keten incidenten (temperatuur buiten specificatie van 2-8°C) wordt direct contact opgenomen met RIVM (telefoonnummer: 5.1.2e, 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.

Pagina 10 van 14

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) 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 vaccinfacon;

o

Datum en tijdstip wanneer de vaccinfacons uit de koelkast zijn gehaald;

o

Datum en tijdstip wanneer de vaccinfacons 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 vaccinfacons 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 vaccinfacons!;

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

Bijzondere situaties:

a)

Cold chain incident

Bij koude keten incidenten (temperatuur buiten specificatie van 2-8°C) wordt direct contact opgenomen met RIVM (telefoonnummer: 5.1.2e, 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.

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 4 van 14 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 aangeven 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.

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

hiervo

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.

Pagina 4 van 14

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 aangeven 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.

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-vaccinatie richtlijn).

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

hiervo

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.

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 6 van 14

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.

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:

5.1.2e @brba.nl

tel. 5.1.2e .

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.

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).

Stap 6: Zorg en nazorg

Tijdens het gehele traject kunnen de instellingen voor uitvoeringsvragen terecht bij de RIVM- helpdesk via nummer 5.1.2e . 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

5.1.2e @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 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.

Pagina 6 van 14

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.

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:

5.1.2e @brba.nl

tel. 5.1.2e

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.

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).

Stap 6: Zorg en nazorg

Tijdens het gehele traject kunnen de instellingen voor uitvoeringsvragen terecht bij de RIVM- helpdesk via nummer 5.1.2e. 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

5.1.2e @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

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.
20210127_Werkinstructie COVID-19-vaccinatie-def.pdf
Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 2 van 14
25 t/m 29 jan Leverdata vaccins 1
e

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
e
ronde Instellingen
(SO of AVG)
Het vaccin is inclusief de
leverdag 4 dagen houdbaar.
22 t/m 26 feb Leverdata vaccins 2
e

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
e
ronde Instellingen
(SO of AVG)
Het vaccin is inclusief de
leverdag 4 dagen houdbaar.
OF bestellen en vaccinatiemogelijkheid 1b (kies tussen optie 1a of 1b)
25 t/m 27 jan 2
e

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
e

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

e

ronde Instellingen

(SO of AVG)

Het vaccin is inclusief de
leverdag 4 dagen houdbaar.

1 t/m 5 mrt Leverdata vaccins 2

e

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

e

ronde Instellingen

(SO of AVG)

Het vaccin is inclusief de
leverdag 4 dagen houdbaar.

Veegronde

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

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). 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.

25 t/m 29 jan Leverdata vaccins 1
e

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

e

ronde Instellingen

(SO of AVG)

Het vaccin is inclusief de
leverdag 4 dagen houdbaar.

22 t/m 26 feb Leverdata vaccins 2

e

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

e

ronde Instellingen

(SO of AVG)

Het vaccin is inclusief de
leverdag 4 dagen houdbaar.

OF bestellen en vaccinatiemogelijkheid 1b (kies tussen optie 1a of 1b)

25 t/m 27 jan 2

e

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

e

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

e

ronde Instellingen
(SO of AVG)
Het vaccin is inclusief de
leverdag 4 dagen houdbaar.
1 t/m 5 mrt Leverdata vaccins 2
e

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
e

ronde Instellingen
(SO of AVG)
Het vaccin is inclusief de
leverdag 4 dagen houdbaar.
Veegronde
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
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). 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.

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 11 van
14

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: 5.1.2e. 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.

Pagina 11 van
14

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: 5.1.2e. 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.

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 13 van
14

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 thuisituatie.

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

Pagina 13 van
14

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

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 7 van
14

-

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).

Pagina 7 van
14

-

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).

dinsdag 9 februari 2021

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 9 van

14

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

Pagina 9 van

14

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

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 3 van
14

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. 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

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.

Tweede vaccinatieronde

Vaccins voor de eerste en de tweede vaccinatieronde worden in één keer besteld. De vaccins voor de tweede ronde 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

Pagina 3 van

14

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. 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

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.

Tweede vaccinatieronde

Vaccins voor de eerste en de tweede vaccinatieronde worden in één keer besteld. De vaccins voor de tweede ronde 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

Werkinstructie

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 5 van

14

Tabel uit uitvoeringsrichtlijn, paragraaf 5.2 over transport van Comirnaty.

Tabel 3b. Transport Comirnaty.*

* Altijd goed inpakken (rechttop) en beschermen tegen overmatig schudden.

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

e

en 2

e

prik, vaccinnaam, 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.

Pagina 5 van

14

Tabel uit uitvoeringsrichtlijn, paragraaf 5.2 over transport van Comirnaty.

Tabel 3b. Transport Comirnaty.*

* Altijd goed inpakken (rechttop) en beschermen tegen overmatig schudden.

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

e

en 2

e

prik, vaccinnaam, 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.

18:16

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Werkinstructie vaccinatie cliënten eigen medische dienst
Versie 9 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 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.

Tijdlĳn

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

Datum

Stap

Wie

Opmerking

Bestellen en vaccinatiemogelijkheid 1a (kies tussen optie 1a of 1b)

18 t/m 20 jan 1

e

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.

Werkinstructie vaccinatie cliënten eigen medische dienst

Versie 9 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 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

Bestellen en vaccinatiemogelijkheid 1a (kies tussen optie 1a of 1b)

18 t/m 20 jan 1

e

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.

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 10 van 14

Uitgifte door distributiepunt

-

De vacciverantwoordelijke 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 vacciverantwoordelijke 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 vacciverantwoordelijke persoon op het distributiepunt controleert de mobiele koeloplossing van de ontvanger. Alleen als deze voldoet (zie) 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

Bijzondere situaties:

a)

Cold chain incident

Bij koude keten incidenten (temperatuur buiten specificatie van 2-8°C)

wordt direct contact opgenomen met RIVM (telefoonnummer: 5.1.2e, 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.

Pagina 10 van 14

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) 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 vaccinflaçon;

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

Bijzondere situaties:

a)

Cold chain incident

Bij koude keten incidenten (temperatuur buiten specificatie van 2-8°C) wordt direct contact opgenomen met RIVM (telefoonnummer: 5.1.2e, 5.1.2e, 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.

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 14 van 14

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.

Pagina 14 van 14
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.

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 2 van 14
25 t/m 29 jan Leverdata vaccins 1
e

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

e

ronde Instellingen

(SO of AVG)

Het vaccin is inclusief de

leverdag 4 dagen houdbaar.

22 t/m 26 feb Leverdata vaccins 2

e

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

e

ronde Instellingen

(SO of AVG)

Het vaccin is inclusief de

leverdag 4 dagen houdbaar.

OF bestellen en vaccinatiemogelijkheid 1b (kies tussen optie 1a of 1b)

25 t/m 27 jan 2

e

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

e

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

e

ronde Instellingen

(SO of AVG)

Het vaccin is inclusief de

leverdag 4 dagen houdbaar.

1 t/m 5 mrt Leverdata vaccins 2

e

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
e
ronde Instellingen
(SO of AVG)
Het vaccin is inclusief de
leverdag 4 dagen houdbaar.
Veegronde
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
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). 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.

Pagina 2 van 14
25 t/m 29 jan Leverdata vaccins 1
e

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
 e
 ronde Instellingen
 (SO of AVG)
 Het vaccin is inclusief de
 leverdag 4 dagen houdbaar.
 22 t/m 26 feb Leverdata vaccins 2
 e

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
 e
 ronde Instellingen
 (SO of AVG)
 Het vaccin is inclusief de
 leverdag 4 dagen houdbaar.
 OF bestellen en vaccinatiemogelijkheid 1b (kies tussen optie 1a of 1b)
 25 t/m 27 jan 2
 e

bestelmogelijkheid
 bij de SNPG (voor
 levering van vaccins
 1 feb t/m 4 feb)
 Instellingen Bestellen: Vaccins, spuiten,
 naalden en vaccinatiokaartjes.

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
 e

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
 e

ronde Instellingen
 (SO of AVG)
 Het vaccin is inclusief de
 leverdag 4 dagen houdbaar.
 1 t/m 5 mrt Leverdata vaccins 2
 e

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
 e

ronde Instellingen
(SO of AVG)
Het vaccin is inclusief de
leverdag 4 dagen houdbaar.
Veegronden
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 ontwikkeld voor het klaarmaken en toedienen van een COVID-19-
vaccinatie van BioNTech/Pfizer.

Op de website
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). 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.

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 6 van 14
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.

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:

5.1.2e @brba.nl

tel. 5.1.2e

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.

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).

Stap 6: Zorg en nazorg

Tijdens het gehele traject kunnen de instellingen voor uitvoeringsvragen terecht bij de RIVM- helpdesk via nummer 5.1.2e. 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

5.1.2e @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 zorakoepels zijn werkaevers gevraagd

hun zorgmedewerkers uit te nodigen een afspraak te maken bij het landelijk callcenter van de gezamenlijke 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.

Pagina 6 van 14

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.

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:

5.1.2e @brba.nl

tel. 5.1.2e

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.

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).

Stap 6: Zorg en nazorg

Tijdens het gehele traject kunnen de instellingen voor uitvoeringsvragen terecht bij de RIVM- helpdesk via nummer 5.1.2e. 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

5.1.2e @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 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.

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 7 van

14

-

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).

Pagina 7 van

14

-

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).

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 11 van
14

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: 5.1.2e 5.1.2e. 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.

Pagina 11 van
14

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: 5.1.2e 5.1.2e. 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.

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 3 van
14

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. 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

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.

Tweede vaccinatieronde

Vaccins voor de eerste en de tweede vaccinatieronde worden in één keer besteld. De vaccins voor de tweede ronde 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

Pagina 3 van

14

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. 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

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.

Tweede vaccinatieronde

Vaccins voor de eerste en de tweede vaccinatieronde worden in één keer besteld. De vaccins voor de tweede ronde 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
Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 8 van 14
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-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: 5.1.2e, keuzetoets 1.

3.

Opslag

op alle locaties waar vaccin opgeslagen wordt

Bij het plaatsen in de koelkast:

o

Plaats geen vaccins tegen de achterkant aan van de koelkast.

Plaats ook geen vaccin op de bodemplaat of tegen de boven wand van de koelkast aan.

o

De koelkast niet meer dan 70% beladen in verband met goede lucht doorstroming

o

Laat de koelkast zo kort mogelijk openstaan zodat de temperatuur zoveel mogelijk tussen 2-8 °C blijft

o

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 expiratedatum) het -expired-first-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 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 temperat

Pagina 8 van 14
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-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: 5.1.2e, 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 expiratedatum) het -expired-first-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 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 temperat

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 12 van 14

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;

o

Een medicijnkoelkast bevat geen vriescompartiment, want dit zorgt voor een onevenwichtige temperatuurverdeling in de koelkast.

o

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.

o

De temperatuurdistributie (verdeling) binnen in de koelkast met gesloten deur is aantoonbaar maximaal +/- 1°C.

o

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.

o

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 bewaartemperatuur 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.

Koelkasten dienen te voldoen aan de volgende eisen:

De koelkast is een medische koelkast: een reguliere consumentenkoelkast voldoet niet;

o

Een medicijnkoelkast bevat geen vriescompartiment, want dit zorgt voor een onevenwichtige temperatuurverdeling in de koelkast.

o

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.

o

De temperatuurverdeling (verdeling) binnen in de koelkast met gesloten deur is aantoonbaar maximaal +/- 1°C.

o

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.

o

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 bewaartemperatuur 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.

18:16

20210127_Werkinstructie COVID-19-vaccinatie-def.pdf

Werkinstructie

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 4 van 14
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 aangeven 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.

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

hiervo

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.

Pagina 4 van 14
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 aangeven 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.

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-vaccinatie richtlijn).

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

hiervo

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.

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

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

Pagina 9 van

14

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

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 13 van

14

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

Pagina 13 van

14

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 thuisituatie.

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 vacciverpakking.

-

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

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Werkinstructie vaccinatie cliënten eigen medische dienst
Versie 9 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/crisiszorg: 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 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**

Bestellen en vaccinatiemogelijkheid 1a (kies tussen optie 1a of 1b)

18 t/m 20 jan 1

e

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.

Werkinstructie vaccinatie cliënten eigen medische dienst

Versie 9 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/crisiszorg: 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 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

Bestellen en vaccinatiemogelijkheid 1a (kies tussen optie 1a of 1b)

18 t/m 20 jan 1

e

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.

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 5 van

14

Tabel uit uitvoeringsrichtlijn, paragraaf 5.2 over transport van Comirnaty.

Tabel 3b. Transport Comirnaty.*

* Altijd goed inpakken (rechttop) en beschermen tegen overmatig schudden.

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

e

en 2

e

prik, vaccinnaam, 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.

Pagina 5 van

14

Tabel uit uitvoeringsrichtlijn, paragraaf 5.2 over transport van Comirnaty.

Tabel 3b. Transport Comirnaty.*

* Altijd goed inpakken (rechtop) en beschermen tegen overmatig schudden.

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

e

en 2

e

prik, vaccinnaam, 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.

dinsdag 9 februari 2021

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 12 van 14

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;

o

Een medicijnkoelkast bevat geen vriescompartiment, want dit zorgt voor een onevenwichtige temperatuurverdeling in de

koelkast.

o

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.

o

De temperatuurdistributie (verdeling) binnen in de koelkast met gesloten deur is aantoonbaar maximaal +/- 1°C.

o

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.

o

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.

Pagina 12 van 14

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;

o

Een medicijnkoelkast bevat geen vriescompartiment, want dit zorgt voor een onevenwichtige temperatuurverdeling in de koelkast.

o

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.

o

De temperatuurdistributie (verdeling) binnen in de koelkast met gesloten deur is aantoonbaar maximaal +/- 1°C.

o

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.

o

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 bewaartemperatuur 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.

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 8 van 14
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-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: 5.1.2e, keuzetoets 1.

3.

Opslag

op alle locaties waar vaccin opgeslagen wordt

Bij het plaatsen in de koelkast:

o

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.

o

De koelkast niet meer dan 70% beladen in verband met goede lucht doorstroming

o

Laat de koelkast zo kort mogelijk openstaan zodat de temperatuur zoveel mogelijk tussen 2-8 °C blijft

o

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 expiratedatum) het -expired-first-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 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 temperat

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-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: [5.1.2e](#), keuzetoets 1.

3.

Opslag

op alle locaties waar vaccin opgeslagen wordt

Bij het plaatsen in de koelkast:

o

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.

o

De koelkast niet meer dan 70% beladen in verband met goede lucht doorstroming

o

Laat de koelkast zo kort mogelijk openstaan zodat de temperatuur zoveel mogelijk tussen 2-8 °C blijft

o

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 -expired-first-

-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 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 voorkomen.

Bij temperat

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 14 van 14

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.

Pagina 14 van 14

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.

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 10 van 14

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) 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

Bijzondere situaties:

a)

Cold chain incident

Bij koude keten incidenten (temperatuur buiten specificatie van 2-8°C) wordt direct contact opgenomen met RIVM (telefoonnummer: 5.1.2e 5.1.2e, 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.

Pagina 10 van 14

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) 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

Bijzondere situaties:

a)

Cold chain incident

Bij koude keten incidenten (temperatuur buiten specificatie van 2-8°C) wordt direct contact opgenomen met RIVM (telefoonnummer: 5.1.2e, 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.

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 4 van 14 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 aangeven 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.

2.

Bestellen vaccinatie registratiekaarten

Na vaccinatie krijgt iedere gevaccineerde een vaccinatie registratiekaart 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

hiervo

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.

Pagina 4 van 14 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 aangeven 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.

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-vaccinatie richtlijn).

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

hiervo

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.

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 6 van 14

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.

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:

5.1.2e @brba.nl

tel. 5.1.2e

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.

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).

Stap 6: Zorg en nazorg

Tijdens het gehele traject kunnen de instellingen voor uitvoeringsvragen terecht bij de RIVM- helpdesk via nummer 5.1.2e. 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

5.1.2e @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

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.

Pagina 6 van 14

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.

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:

5.1.2e @brba.nl

,

tel. 5.1.2e .

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.

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).

Stap 6: Zorg en nazorg

Tijdens het gehele traject kunnen de instellingen voor uitvoeringsvragen terecht bij de RIVM- helpdesk via nummer 5.1.2e . 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

5.1.2e @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

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.

20210127_Werkinstructie COVID-19-vaccinatie-def.pdf

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 2 van 14

25 t/m 29 jan Leverdata vaccins 1

e

ronde en levering

sputen en naalden

(besteld 18 t/m 20

jan)

Movianto Instellingen krijgen 1 dag

vooraf een bericht over de

exacte levering.

De sputen en naalden worden

in één keer geleverd voor

ronde 1 en ronde 2.

25 jan t/m 1

feb

Vaccineren 1

e

ronde Instellingen

(SO of AVG)

Het vaccin is inclusief de

leverdag 4 dagen houdbaar.

22 t/m 26 feb Leverdata vaccins 2

e

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

e

ronde Instellingen

(SO of AVG)

Het vaccin is inclusief de

leverdag 4 dagen houdbaar.
 OF bestellen en vaccinatiemogelijkheid 1b (kies tussen optie 1a of 1b)
 25 t/m 27 jan 2
 e

bestelmogelijkheid
 bij de SNPG (voor
 levering van vaccins
 1 feb t/m 4 feb)
 Instellingen Bestellen: Vaccins, spuiten,
 naalden en vaccinatiokaartjes.

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
 e

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
 e
 ronde Instellingen
 (SO of AVG)
 Het vaccin is inclusief de
 leverdag 4 dagen houdbaar.
 1 t/m 5 mrt Leverdata vaccins 2
 e

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
 e
 ronde Instellingen
 (SO of AVG)
 Het vaccin is inclusief de
 leverdag 4 dagen houdbaar.
 Veegronde
 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 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). 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.

Pagina 2 van 14
25 t/m 29 jan Leverdata vaccins 1
e

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
e
ronde Instellingen
(SO of AVG)
Het vaccin is inclusief de
leverdag 4 dagen houdbaar.
22 t/m 26 feb Leverdata vaccins 2
e

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
e
ronde Instellingen
(SO of AVG)
Het vaccin is inclusief de
leverdag 4 dagen houdbaar.
OF bestellen en vaccinatiemogelijkheid 1b (kies tussen optie 1a of 1b)
25 t/m 27 jan 2
e

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 e

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 e
 ronde Instellingen (SO of AVG)
 Het vaccin is inclusief de leverdag 4 dagen houdbaar.
 1 t/m 5 mrt Leverdata vaccins 2 e

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 e
 ronde Instellingen (SO of AVG)
 Het vaccin is inclusief de leverdag 4 dagen houdbaar.
 Veegronde
 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://www.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). 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.

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 11 van
14

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: 5.1.2e. De vaccinfacon 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.

Pagina 11 van
14

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: 5.1.2e 5.1.2e. 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.

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 13 van
14

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 thuisituatie.

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

Pagina 13 van
14

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 vacciverpakking.

-

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

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

-

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).

Pagina 7 van
14

-

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).

dinsdag 9 februari 2021

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 9 van
14

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

Pagina 9 van
14

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

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 3 van

14

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. 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

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.

Tweede vaccinatieronde

Vaccins voor de eerste en de tweede vaccinatieronde worden in één keer besteld. De vaccins voor de tweede ronde 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

Pagina 3 van
14

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. 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

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.

Tweede vaccinatieronde

Vaccins voor de eerste en de tweede vaccinatieronde worden in één keer besteld. De vaccins voor de tweede ronde 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
 Werkinstructie 09-02

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 5 van
 14

Tabel uit uitvoeringsrichtlijn, paragraaf 5.2 over transport van Comirnaty.

Tabel 3b. Transport Comirnaty.*

* Altijd goed inpakken (rechttop) en beschermen tegen overmatig schudden.

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
 e
 en 2
 e

prik, vaccinnaam, 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.

Pagina 5 van

Tabel uit uitvoeringsrichtlijn, paragraaf 5.2 over transport van Comirnaty.

Tabel 3b. Transport Comirnaty.*

* Altijd goed inpakken (rechttop) en beschermen tegen overmatig schudden.

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

e

en 2

e

prik, vaccinnaam, 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.

18:16

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Werkinstructie vaccinatie cliënten eigen medische dienst

Versie 9 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 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

Bestellen en vaccinatiemogelijkheid 1a (kies tussen optie 1a of 1b)

18 t/m 20 jan 1

e

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.

Werkinstructie vaccinatie cliënten eigen medische dienst

Versie 9 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 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.

Tijdljn

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

Datum

Stap

Wie

Opmerking

Bestellen en vaccinatiemogelijkheid 1a (kies tussen optie 1a of 1b)

18 t/m 20 jan 1

e

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.

dinsdag 16 februari 2021

Productinfo
10:00

Pagina 11 van
13

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;

o

Een medicijnkoelkast bevat geen vriescompartiment, want dit zorgt voor een onevenwichtige temperatuurverdeling in de koelkast.

o

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.

o

De temperatuurverdeling (verdeling) binnen in de koelkast met gesloten deur is aantoonbaar maximaal +/- 1°C.

o

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.

o

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 bewaartemperatuur is 5°C.

De temperatuurinstelling 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.

20210115_Werkinstructie-COVID-19-vaccinatie_DEF

Pagina 7 van
13

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-

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: 5.1.2e, keuzetoets 1.

3.

Opslag

op alle locaties waar vaccin opgeslagen wordt

Bij het plaatsen in de koelkast:

o

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.

o

De koelkast niet meer dan 70% beladen in verband met goede lucht doorstroming

o

Laat de koelkast zo kort mogelijk openstaan zodat de temperatuur zoveel mogelijk tussen 2-8 °C blijft

o

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 expiratedatum) het '-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 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.

Pagina 13 van
13

-

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.

Pagina 9 van
13

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 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 vaccinfacon;

o

Datum en tijdstip wanneer de vaccinfacons uit de koelkast zijn gehaald;

o

Datum en tijdstip wanneer de vaccinfacons 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 vaccinfacons 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 vaccinfacons!;

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

Bijzondere situaties:

a)

Cold chain incident

Bij koude keten incidenten (temperatuur buiten specificatie van 2-8°C) wordt direct contact opgenomen met RIVM (telefoonnummer: 5.1.2e, 5.1.2e, 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.

dinsdag 16 februari 2021

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 3 van

13

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

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). 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. 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

Vaccins en spuiten en naalden kunnen tussen 18 en 20 januari (bestelmogelijkheid 1a) en tussen 25 en 27 januari (bestelmogelijkheid 1b) besteld worden bij de SNPG. Er zijn voldoende vaccins beschikbaar. Het is dus

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 ontwikkeld voor het klaarmaken en toedienen van een COVID-19-vaccinatie van BioNTech/Pfizer.

Op de website 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). 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. 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

Vaccins en spuiten en naalden kunnen tussen 18 en 20 januari (bestelmogelijkheid 1a) en tussen 25 en 27 januari (bestelmogelijkheid 1b) besteld worden bij de SNPG. Er zijn voldoende vaccins beschikbaar. Het is dus

Pagina 5 van
13

leverdag 4 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

e

en 2

e

prik, vaccinnaam, batchnummer vaccin) moet geregistreerd worden. In verpleeghuizen gaat dit via het elektronisch medisch dossier (EPD) en in de gehandicaptenzorg wordt 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 dan wel EVS doorgegeven aan het RIVM voor het monitoren van de vaccinatiegraad, vaccineffectiviteit en de veiligheid.

Vaccinatie en registratie professionals die het vaccin toedienen

Enige spillage aan het eind van de dag zal altijd optreden. Dit vaccin, wat anders zou worden weggegooid, kan aangeboden worden aan de professionals die het vaccin toedienen. Een gezondheidsverklaring kan hierbij helpen (zie hier een voorbeeld).

Voor instellingen geldt dat dit geregistreerd moet worden in de applicatie BRBA. Team BRBA kan ondersteunen bij gebruik van BRBA, incl. doorleveren van ingevoerde vaccinaties naar eigen systemen van de instellingen.

Voor gebruik van BRBA is authenticatie van de "dokter/registreerder" noodzakelijk. Het team BRBA moet dus weten wie de gebruikers zijn van BRBA (op naam, adres). Die informatie moet naar de helpdesk BRBA, tel. [5.1.2e](#) [5.1.2e](#). Het team BRBA maakt vervolgens een unieke inlogcode aan voor die "dokter/registreerder" en zorgt voor persoonlijke overhandiging van die inlogcode.

De handleiding voor de installatie en het gebruik van de BRBA vindt u hier: <https://docs.brba.eu/handleidingen/>.

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, en maximaal 28 dagen.

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).

Stap 6: Zorg en nazorg

Tijdens het gehele traject kunnen de instellingen voor uitvoeringsvragen terecht bij de RIVM- helpdesk via nummer 5.1.2e. Hierbij zijn de volgende keuzeopties beschikbaar:

Optie 1: Logistieke

vragen: vragen over vaccins, vaccinlevering, vaccinbeheer, productklachten en vaccinincidenten. NB. voor vragen over het vaccinatieproces van uw organisatie kunt u contact opnemen met uw koepelorganisatie.

08:13

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Werkinstructie vaccinatie cliënten eigen medische dienst

Versie 15 januari 2021

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-financiering (verpleging en verzorging of een verstandelijke-, zintuiglijke- of lichamelijke 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/crisiszorg: 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.

Tijdlijn

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

Datum

Stap
 Wie
 Opmerking
 Bestellen en vaccinatiemogelijkheid 1a (kies tussen optie 1a of 1b)

18 t/m 20 jan 1
 e

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

Werkinstructie vaccinatie cliënten eigen medische dienst
 Versie 15 januari 2021

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-financiering
 (verpleging en verzorging of een verstandelijke-, zintuiglijke- of
 lichamelijke 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/crisiszorg: 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.

Tijdlijn

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

Datum
Stap
Wie
Opmerking
Bestellen en vaccinatiemogelijkheid 1a (kies tussen optie 1a of 1b)

18 t/m 20 jan 1
e

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

Pagina 10 van 13
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: 5.1.2e 5.1.2e. 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.

Pagina 12 van 13

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 thuish situatie.

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)

Pagina 6 van 13

Optie 2: Medisch-inhoudelijke

vragen: vragen waarop het antwoord

niet

te vinden is in de professionele richtlijn Uitvoering COVID-19-vaccinatie en niet op de webpagina COVID-19-vaccinatie voor professionals op de RIVM-website.

Optie 3: Registratievragen
: opvragen van vaccinatiegegevens, voor zover in CIMS geregistreerd

Optie 4: Uitvoeringsvragen over vaccinatie van zorgprofessionals

Optie 5: Uitvoeringsvragen over vaccinatie van bewoners in verpleeghuizen en instellingen gehandicaptenzorg:
Voor vragen van verpleeghuizen en instellingen gehandicaptenzorg over het vaccineren van cliënten die niet beantwoord kunnen worden door de koepelorganisatie. Bewoners/cliënten en wettelijk vertegenwoordigers die bellen met vragen verwijzen we naar de eigen instelling of het algemene nummer.

Pagina 8 van 13

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."

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 2 van 13

hebben (25 t/m 29 jan).

Wanneer een dag vol zit
vervalt deze uit de applicatie.

24 t/m 28 jan Levering spuiten en
naalden

Movianto Deze worden ten minste 1 dag
voordat de vaccins geleverd
worden, geleverd.

Instellingen krijgen 1 dag van
tevorens een bericht over
exacte levering

25 t/m 29 jan Leverdata vaccins 1
e

ronde (besteld 18
t/m 20 jan)

Movianto Instellingen krijgen 1 dag
vooraf een bericht over de
exacte levering

25 jan t/m 1

feb

Vaccineren 1

e

ronde Instellingen

(SOG of

AVG)

Het vaccin is vanaf de

leverdag 4 dagen houdbaar.

15 t/m 19 feb Leverdata vaccins 2

e

ronde (besteld 18

t/m 20 jan)

Movianto Instellingen krijgen 1 dag
vooraf een bericht over de
exacte levering

15 t/m 22 feb Vaccineren 2

e

ronde Instellingen

(SOG of

AVG)

Het vaccin is vanaf de

leverdag 4 dagen houdbaar.

OF bestellen en vaccinatiemogelijkheid 1b (kies tussen optie 1a of 1b)

25 t/m 27 jan 2

e

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 4 feb), maar als

een dag vol zit vervalt deze uit

de applicatie.

31 jan t/m 3

feb

Levering spuiten en

naalden

Movianto Deze worden ten minste 1 dag

voordat de vaccins geleverd

worden, geleverd

Instellingen krijgen 1 dag van

tevoreen bericht over
exacte levering
1 t/m 4 feb Leverdata vaccins 1
e

ronde (besteld 25
t/m 27 jan)
Movianto Instellingen krijgen 1 dag
vooraf een bericht over de
exacte levering
1 t/m 7 feb Vaccineren 1
e
ronde Instellingen
(SOG of
AVG)
Het vaccin is vanaf de
leverdag 4 dagen houdbaar.
22 t/m 25 feb Leverdata vaccins 1
e

ronde (besteld 25
t/m 27 jan)
Movianto Instellingen krijgen 1 dag
vooraf een bericht over de
exacte levering
22 t/m 28 feb Vaccineren 2
e
ronde Instellingen
(SOG of
AVG)
Het vaccin is vanaf de
leverdag 4 dagen houdbaar.
Bestelronde 2
Datum moet nog worden
vastgesteld.

Pagina 2 van 13
hebben (25 t/m 29 jan).
Wanneer een dag vol zit
vervalt deze uit de applicatie.
24 t/m 28 jan Levering spuiten en
naalden
Movianto Deze worden ten minste 1 dag
voordat de vaccins geleverd
worden, geleverd.
Instellingen krijgen 1 dag van
tevoreen bericht over
exacte levering
25 t/m 29 jan Leverdata vaccins 1
e

ronde (besteld 18
t/m 20 jan)
Movianto Instellingen krijgen 1 dag
vooraf een bericht over de
exacte levering
25 jan t/m 1
feb
Vaccineren 1
e
ronde Instellingen
(SOG of
AVG)
Het vaccin is vanaf de
leverdag 4 dagen houdbaar.

15 t/m 19 feb Leverdata vaccins 2
e

ronde (besteld 18
t/m 20 jan)
Movianto Instellingen krijgen 1 dag
vooraf een bericht over de
exacte levering

15 t/m 22 feb Vaccineren 2
e

ronde Instellingen
(SOG of
AVG)

Het vaccin is vanaf de
leverdag 4 dagen houdbaar.

OF bestellen en vaccinatiemogelijkheid 1b (kies tussen optie 1a of 1b)

25 t/m 27 jan 2
e

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 4 feb), maar als
een dag vol zit vervalt deze uit
de applicatie.

31 jan t/m 3

feb

Levering spuiten en
naalden

Movianto Deze worden ten minste 1 dag
voordat de vaccins geleverd
worden, geleverd

Instellingen krijgen 1 dag van
tevoreen een bericht over
exacte levering

1 t/m 4 feb Leverdata vaccins 1
e

ronde (besteld 25
t/m 27 jan)

Movianto Instellingen krijgen 1 dag
vooraf een bericht over de
exacte levering

1 t/m 7 feb Vaccineren 1

e

ronde Instellingen
(SOG of
AVG)

Het vaccin is vanaf de
leverdag 4 dagen houdbaar.

22 t/m 25 feb Leverdata vaccins 1
e

ronde (besteld 25
t/m 27 jan)

Movianto Instellingen krijgen 1 dag
vooraf een bericht over de
exacte levering

22 t/m 28 feb Vaccineren 2

e

ronde Instellingen
(SOG of
AVG)

Het vaccin is vanaf de leverdag 4 dagen houdbaar.
Bestelronde 2
Datum moet nog worden vastgesteld.

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 4 van 13

niet noodzakelijk om in de eerste week te bestellen, om voldoende vaccins geleverd te krijgen. Tijdens het bestellen kunt u aangeven op welke dag u de vaccins geleverd wilt krijgen. Als een leverdag vol zit, dan is deze niet meer zichtbaar in de bestelapplicatie.

Vaccins voor de eerste en de tweede vaccinatieronde moeten in één keer besteld worden. De vaccins voor de tweede ronde worden direct gereserveerd in de webapplicatie van SNPG. Ook wordt daarbij de datum van levering opgegeven.

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.

2.

Bestellen vaccinatieregistratiekaarten

Na vaccinatie krijgt iedere gevaccineerde een vaccinatieregistratiekaart mee. Deze kaarten kunt u ook 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 worden tussen 25 en 29 januari (bestelmogelijkheid 1a) of tussen 1 en 4 februari (bestelmogelijkheid 1b) geleverd. De dag voor levering geeft de logistiek dienstverlener de levertijd door aan de instelling.

Vaccins voor de tweede ronde worden 3 weken later geleverd.

Spuiten en naalden worden ten minste één dag voor de vaccins geleverd. 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.

Distribueren naar andere locaties

De vaccins mogen vanuit de instelling naar een andere locatie worden gebracht mits er voldaan wordt aan specifieke richtlijnen.

Zie hiervoor de bijlage "goed vaccinbeheer" achteraan deze werkinstructie!

Hierin 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.

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

Pagina 4 van 13

niet noodzakelijk om in de eerste week te bestellen, om voldoende vaccins geleverd te krijgen. Tijdens het bestellen kunt u aangeven op welke dag u de vaccins geleverd wilt krijgen. Als een leverdag vol zit, dan is deze niet meer zichtbaar in de bestelapplicatie.

Vaccins voor de eerste en de tweede vaccinatieronde moeten in één keer besteld worden. De vaccins voor de tweede ronde worden direct gereserveerd in de webapplicatie van SNPG. Ook wordt daarbij de datum van levering opgegeven.

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.

2.

Bestellen vaccinatieregistratiekaarten

Na vaccinatie krijgt iedere gevaccineerde een vaccinatieregistratiekaart mee. Deze kaarten kunt u ook 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 worden tussen 25 en 29 januari (bestelmogelijkheid 1a) of tussen 1 en 4 februari (bestelmogelijkheid 1b) geleverd. De dag voor levering geeft de logistiek dienstverlener de levertijd door aan de instelling.

Vaccins voor de tweede ronde worden 3 weken later geleverd.

Spuiten en naalden worden ten minste één dag voor de vaccins geleverd. 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.

Distribueren naar andere locaties

De vaccins mogen vanuit de instelling naar een andere locatie worden gebracht mits er voldaan wordt aan specifieke richtlijnen.

Zie hiervoor de bijlage "goed vaccinbeheer" achteraan deze werkinstructie!

Hierin 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.

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 20210115_Werkinstructie-COVID-19-vaccinatie_DEF.pdf
Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 12 van 14

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;

o

Een medicijnkoelkast bevat geen vriescompartiment, want dit zorgt voor een onevenwichtige temperatuurverdeling in de koelkast.

o

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.

o

De temperatuurdistributie (verdeling) binnen in de koelkast met gesloten deur is aantoonbaar maximaal +/- 1°C.

o

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.

o

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.

Pagina 12 van 14

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;

o

Een medicijnkoelkast bevat geen vriescompartiment, want dit zorgt voor een onevenwichtige temperatuurverdeling in de koelkast.

o

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.

o

De temperatuurdistributie (verdeling) binnen in de koelkast met gesloten deur is aantoonbaar maximaal +/- 1°C.

o

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.

o

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.

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

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-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: [5.1.2e](#), keuzetoets 1.

3.

Opslag

op alle locaties waar vaccin opgeslagen wordt

Bij het plaatsen in de koelkast:

o

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.

o

De koelkast niet meer dan 70% beladen in verband met goede lucht doorstroming

o

Laat de koelkast zo kort mogelijk openstaan zodat de temperatuur zoveel mogelijk tussen 2-8 °C blijft

o

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 expiratedatum) het

-expired-first-
-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 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.

Pagina 8 van 14
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-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: 5.1.2e, keuzetoets 1.

3.

Opslag

op alle locaties waar vaccin opgeslagen wordt

Bij het plaatsen in de koelkast:

o

Plaats geen vaccins tegen de achterkant aan van de koelkast.

Plaats ook geen vaccin op de bodemplaat of tegen de boven wand van de koelkast aan.

o

De koelkast niet meer dan 70% beladen in verband met goede lucht doorstroming

o

Laat de koelkast zo kort mogelijk openstaan zodat de temperatuur zoveel mogelijk tussen 2-8 °C blijft

o

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 expiratedatum) het -expired-first-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 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.

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 14 van 14

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.

Pagina 14 van 14
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.

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 10 van 14

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) 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.

-

Riid 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

Bijzondere situaties:

a)

Cold chain incident

Bij koude keten incidenten (temperatuur buiten specificatie van 2-8°C) wordt direct contact opgenomen met RIVM (telefoonnummer: 5.1.2e, 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.

Pagina 10 van 14

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) 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

Bijzondere situaties:

a)

Cold chain incident

Bij koude keten incidenten (temperatuur buiten specificatie van 2-8°C) wordt direct contact opgenomen met RIVM (telefoonnummer: 5.1.2e 5.1.2e, 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.

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 4 van 14

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

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.

Pagina 4 van 14

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
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.

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 6 van 14

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 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:

5.1.2e @brba.nl

tel. 5.1.2e

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 aangeven 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

Pagina 6 van 14

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 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:

5.1.2e @brba.nl

tel. 5.1.2e

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 aangeven 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

210216 Werkinstructie COVID-19-vaccinatie.pdf

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 2 van 14

25 t/m 29 jan Leverdata vaccins 1

e

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

e

ronde Instellingen

(SO of AVG)

Het vaccin is inclusief de

leverdag 4 dagen houdbaar.

22 t/m 26 feb Leverdata vaccins 2

e

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

e

ronde Instellingen

(SO of AVG)

Het vaccin is inclusief de leverdag 4 dagen houdbaar.

OF bestellen en vaccinatiemogelijkheid 1b (kies tussen optie 1a of 1b)

25 t/m 27 jan 2

e

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

e

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

e

ronde Instellingen

(SO of AVG)

Het vaccin is inclusief de

leverdag 4 dagen houdbaar.

1 t/m 5 mrt Leverdata vaccins 2

e

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

e

ronde Instellingen

(SO of AVG)

Het vaccin is inclusief de

leverdag 4 dagen houdbaar.

Veegronde

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
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
kooporganisaties. 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.

Pagina 2 van 14
25 t/m 29 jan Leverdata vaccins 1
e

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
e
ronde Instellingen
(SO of AVG)
Het vaccin is inclusief de
leverdag 4 dagen houdbaar.
22 t/m 26 feb Leverdata vaccins 2
e

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
e
ronde Instellingen
(SO of AVG)
Het vaccin is inclusief de
leverdag 4 dagen houdbaar.
OF bestellen en vaccinatiemogelijkheid 1b (kies tussen optie 1a of 1b)
25 t/m 27 jan 2
e

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
 e

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
 e
 ronde Instellingen
 (SO of AVG)
 Het vaccin is inclusief de
 leverdag 4 dagen houdbaar.
 1 t/m 5 mrt Leverdata vaccins 2
 e

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
 e
 ronde Instellingen
 (SO of AVG)
 Het vaccin is inclusief de
 leverdag 4 dagen houdbaar.
 Veegronde
 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 BioTech/Pfizer.

Op de website

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.

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 11 van
14

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: 5.1.2e
5.1.2e. 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.

Pagina 11 van
14

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: **5.1.2e** **5.1.2e**. 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.

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 13 van

14

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 thuish situatie.

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

Pagina 13 van 14

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 thuisituatie.

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 vacciverpakking.

-

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

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

vaccinatie. U kunt dit bijbestellen/aanpassen door te mailen naar de SNPG,
5.1.2e @snpg.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. 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 5.1.2e. 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

5.1.2e @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

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).

Pagina 7 van
14

vaccinatie. U kunt dit bijbestellen/aanpassen door te mailen naar de SNPG, 5.1.2e@snpg.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. 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 [5.1.2e](tel:5.1.2e). Hierbij zijn de volgende keuzeropties 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

5.1.2e@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

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).

dinsdag 16 februari 2021

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 9 van

14

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

Pagina 9 van
14

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

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 3 van
14

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. 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

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).

Pagina 3 van
14

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. 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

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).

Werkinstructie 16-02

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

Pagina 5 van
14

Tabel uit uitvoeringsrichtlijn, paragraaf 5.2 over transport van Comirnaty.

Tabel 3b. Transport Comirnaty.*

* Altijd goed inpakken (rechtop) en beschermen tegen overmatig schudden.

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

e
en 2
e
prik, vaccinnaam, 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.

Pagina 5 van
14

Tabel uit uitvoeringsrichtlijn, paragraaf 5.2 over transport van Comirnaty.

Tabel 3b. Transport Comirnaty.*

* Altijd goed inpakken (rechttop) en beschermen tegen overmatig schudden.

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

e
en 2
e

prik, vaccinnaam, 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.

11:53

Door computer gegenereerde alternatieve tekst:

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 (verpleegzorg 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/crisiszorg: 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

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

Bestellen en vaccinatiemogelijkheid 1a (kies tussen optie 1a of 1b)

18 t/m 20 jan 1

e

bestelmogelijkheid

bij de SNPG (voor

levering van vaccins

25 t/m 29 januari)

Instellingen Bestellen: Vaccins, spuiten,

naalden en vaccinatiokaartjes.

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.

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/crisiszorg: 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 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.

Tijdljn

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

Datum

Stap

Wie

Opmerking

Bestellen en vaccinatiemogelijkheid 1a (kies tussen optie 1a of 1b)

18 t/m 20 jan 1

e

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.
donderdag 11 februari 2021
09:34