

DRAAIBOEK VACCINATIE PATIËNTEN

FORMAT VOOR GGZ AANBIEDERS

Inhoud

Inleiding	2
Aanleiding en context	2
Doel van werkinstructie	2
Leeswijzer	2
Vaccinatie prioritering verdeeld in 3 groepen	3
Stappenplan	3
Stap 1: Vaccinatie team	3
Stap 2: Voorbereiding	3
Stap 3: Uitnodigen doelgroep en toestemming regelen	4
Stap 4: Bestellen	5
Stap 5: Levering vaccins en toebehoren	5
Stap 6: Start vaccinatie en registratie	6
Stap 7: Zorg en nazorg	7
Bijlage 1 Aandachtspunten voor goed vaccinbeheer	8
1. Training	8
2. Ontvangst	8
3. Opslag vaccin	8
4. Gebruik van vaccins	9
5. Ompakken en distribueren vaccins	9
Bijzondere situaties	10
Bijlage 2 Eisen aan (het gebruik van) medicijnkoelkasten	11
Koelkasten dienen te voldoen aan de volgende eisen	11
Eisen aan mobiele koeloplossingen	11
Actief en passief gekoelde koelboxen	12
Aanvullende eisen aan een actief gekoelde koelbox	12
Aanvullende eisen aan een passief gekoelde koelbox of koeltas	12
Bijlage 3 Toestemmingsformulier	13
Bijlage 4 Voorbeeld uitnodigingsbrief medewerkers	14
Bijlage 5 Voorbeeld uitnodigingsbrief patiënten / cliënten	17
Bijlage 6 Gezondheidsklachten-check	19

Inleiding

Aanleiding en context

In de nieuwste versie van de zogeheten 'vaccinatiestrategie' heeft de GGZ een volwaardige plek gekregen. Dat betekent dat totaal zo'n 85.000 personen uit de ggz-sector op zo kort mogelijke termijn zullen worden gevaccineerd.

Minister De Jonge besloot 'prioriteit te geven aan vaccinatie van patiënten en zorgmedewerkers in de intramurale ggz, inclusief beschermd wonen, en zorgmedewerkers in ggz-crisisdiensten'. Concreet kunnen de zorgmedewerkers in de intramurale ggz naar verwachting vanaf februari hun prik verwachten met een uitloop in maart. De patiënten die zijn opgenomen in de ggz zijn eveneens naar verwachting vanaf februari aan de beurt, met een uitloop tot in mei. Daarmee worden ze gelijkgeschakeld aan de bewoners van verpleeghuizen, voor wie dezelfde periode is ingeruimd. Voor al deze groepen geldt dat ze hun vaccinatie kunnen halen in de instelling zelf.

Dit draaiboek beschrijft de te nemen stappen om deze grootschalige vaccinatie binnen de instelling te realiseren.

In het draaiboek wordt beschreven hoe de vaccins kunnen worden besteld bij het SNPG. Met het doen van deze bestelling gaat de instelling akkoord met de algemene voorwaarden gesteld door SNPG.

<https://www.snpq.nl/article/bestellen-vaccins-3/algemene-voorwaarden-4/?programma=&doel>.

Het draaiboek is voorgelegd aan en besproken met het RIVM.

Doel van werkinstructie

Het doel van deze werkinstructie is om de stappen weer te geven die moeten worden doorlopen om uiteindelijk de patiënten en het personeel te kunnen vaccineren met een COVID-19-vaccins van (BioNTech/Pfizer), Moderna en AstraZeneca

Leeswijzer

De werkinstructie is een levend document, het wordt indien nodig bewerkt en bijgewerkt. Het draaiboek is gebaseerd op informatie van het RIVM. In het eerste gedeelte van het draaiboek komt de prioritering aanbod van zowel de Pfizer als het Astra vaccin. Vervolgens is er een stappenplan omschreven. Die gaat van voorbereiding tot nazorg. In de bijlage staan aandachtspunten voor goed vaccinatiebeheer en de eisen die gesteld zijn aan de medicijn koelkasten.

Vaccinatie prioritering verdeeld in 3 groepen:

Voor patiënten waarvan is te voorzien dat ze slechts kortdurend zullen zijn opgenomen is het aan de instelling om te kiezen voor het al of niet meenemen van deze groep voor vaccinatie. Wanneer men ervoor kiest de patiënt mee te nemen dan is men ook verantwoordelijk voor het oproepen en geven van de tweede prik.

1. Alle intramurale patiënten van: 60+ ; (Moet via Pfizer/Moderna route) (groep 1)
2. Alle intramurale patiënten 18-60. (Moet via AstraZeneca route). (groep 1)
3. Alle intramurale zorgverleners, die directe zorg leveren, en zorgverleners van crisisdiensten 60+ (Moet via Pfizer/Moderna route) (groep 2)
4. Alle intramurale zorgverleners, die directe zorg leveren, en zorgverleners van crisisdiensten 18-60 (Moet via AstraZeneca route). (groep 2)
5. **Alle extramurale** zorgverleners met direct patiëntcontact. (Via Astra route, mag pas in 2^e kwartaal 2021). (groep 3)

Stappenplan

Stap 1: Vaccinatie team

Stel voor de organisatie en monitoring van de vaccinatie een centraal team samen.
Deze kan hier worden opgesomd.

Wanneer de instelling zo groot is dat in diverse locaties en regio's zal worden gevaccineerd is het van belang voor iedere locatie, c.q. regio een vaccinatieteam te formeren.

De regio is verantwoordelijk voor het samenstellen van vaccinatie teams bestaande uit deskundige medewerkers. De regio kan aan de voorbereidingen van de vaccinatie teams beginnen, zoals:

- Hoeveel vaccinatie teams in de regio
- Kwaliteiten/deskundigheid
 - Verpleegkundige is deskundig en bekwaam (art. 35 Wet BIG) en in het BIG-register ingeschreven)
 - Medewerker voor de administratie (registratie in EVS)
- Aanwijzen van vaccinatie locaties
- De vaccinatie planning per regio en locatie afstemmen met de apotheek
- Regelen noodzakelijke benodigdheden (via apotheek) zoals; gaasjes, pleisters, noodkoffer of crashkar, epi-pen, WIVA vat of een ander UN-gecertificeerd vat voor de lege ampullen en afval.

Stap 2: Voorbereiding

Kennis

Zorg ervoor dat personeel deskundig is om deze COVID-19-vaccinatie te kunnen toedienen. Zie hiervoor de [uitvoeringsrichtlijn COVID-19-vaccinatie | LCI richtlijnen](#)¹ en [Q&A RIVM](#) op de website van het RIVM. Daarnaast heeft de NSPOH een [E-learning COVID-19-vaccinatie | RIVM](#) ontwikkeld voor het klaarmaken en toedienen van een COVID-19-vaccinatie van BioNTech/Pfizer.

De betreffende Vilans protocollen zijn te vinden en te downloaden op <https://www.vilans.nl/artikelen/protocol-injecteren-biontech-pfizer-vaccin-vrij-beschikbaar>

Op de website <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-vaccinatie> is meer algemene informatie te vinden over de vaccins.

Daarnaast hebben Verenso en NVA/Ge een document opgesteld: [Medische aandachtspunten bij vaccinatie - Verenso](#) .

Testen

Test, d.m.v. sneltesten, de vaccinatie medewerkers voor aanvang, om het besmettingsgevaar op de vaccinatie locatie te beperken.

¹ **LET OP:** je dient je eerst te registreren. In het registratieformulier kies bij Werkgever: Overig.

Stap 3: Uitnodigen doelgroep en toestemming regelen

De zorgbedrijven nodigen zelf patiënten en medewerkers uit d.m.v. een uitnodigingsbrief

Toestemming vaccinatie bij patiënten

Voor het uitvoeren van een medische handeling, zoals een vaccinatie bij patiënten is toestemming (informed consent) nodig van de patiënt. De wet schrijft niet voor dat de toestemming schriftelijk plaats moet vinden en is vormvrij. De manier waarop toestemming wordt uitgevraagd en vastgelegd is dan ook een keuze voor zorgaanbieders en hoeft niet anders te zijn dan bij andere medische handelingen/verrichtingen. Hiervoor kan worden aangesloten bij een bestaand proces in de instelling. Belangrijk is dat er in elk geval twee mensen getuigen zijn van de toestemming en dat er een voor iedereen bekend protocol wordt gevolgd. Bij niet wilsbekwame patiënten geldt een vergelijkbare procedure waarbij de wettelijke vertegenwoordiger betrokken is.

Verstrekken van informatie aan het RIVM

Voor het verstrekken van gegevens aan het RIVM is uitdrukkelijke toestemming nodig van de patiënt. Ook in dit geval schrijft de wet niet voor dat dit schriftelijk moet, maar verdient mogelijk wel de voorkeur. De AVG schrijft namelijk voor dat aangetoond moet kunnen worden dat daadwerkelijk toestemming is verkregen. Maar ook dit is niet anders dan gegevensverstrekking aan derden waar mogelijk al een werkwijze/beleid voor bij de instelling is ingericht.

Patiënten

De arts is verantwoordelijk voor triage en de uitvoering van de COVID-19-vaccinaties. De opdrachtverlening en bevoegdheid moeten geregeld zijn binnen de instelling. Vóór het vaccineren van patiënten is het belangrijk om via triage te bepalen of het vaccin gegeven mag worden (contra indicaties zoals vermeld in de uitvoeringsrichtlijn). Nodig patiënten die er voor in aanmerking komen uit en regel de toestemming voor vaccinatie met het BioNTech/Pfizer, Moderna of het Astrazeneca vaccin.

Om de cliënt en/of wettelijk vertegenwoordiger goed te informeren over de vaccinatie kan de zorgmedewerker gebruik maken van de [Infographic-rivm-uitleg-coronavaccinatie](#) en een [Prik tegen corona praatplaat coronavaccin | RIVM](#). Ook kan de zorgmedewerker gebruik maken van eenvoudig uitlegfilmpje via corona.steffie.nl/vaccinatie. In de uitnodigingsbrief is een link naar deze website opgenomen.

Personeel

Nodig medewerkers uit die er voor in aanmerking komen door middel van een uitnodigingsbrief. Medewerkers dienen zelf een gezondheidscheck te doen, zoals beschreven in de flyer met onder meer uitleg wanneer je thuis moet blijven (bijlage 4). Wijs medewerkers er op dat er bij twijfel, zelf contact met de huisarts genomen dient te worden (triage). Dit staat ook nadrukkelijk in de uitnodigingsbrief beschreven. (bijlage 3)
In de relatie werkgever- werknemer kan de werknemer tegen privacybezwaren richting werkgever aanlopen. In dat geval kan de medewerker kiezen voor het later vaccineren via de ggd-route; dit is de route voor de groep "overige zorgmedewerkers" of via de oproep die iedere burger via het RIVM op de deurmat krijgt.

Het vaccinatie team zal ook het personeel vaccineren.

Registratie

Registratie bij vaccinatie patiënten

De vaccinatie (onder meer datum 1e en 2e prik, vaccinnaam, batchnummer vaccin) moet geregistreerd worden. Dit wordt gedaan in 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 EVS doorgegeven aan het RIVM voor het monitoren van de vaccinatiegraad, vaccineffectiviteit en de veiligheid.

Vaccinatie en registratie professionals

Voor zorgpersoneel wordt gebruik gemaakt van de invoerapplicatie die hiervoor door VWS beschikbaar is gesteld, het BRBA: <https://docs.brba.eu/handleidingen/>

Voor instellingen geldt dat dit geregistreerd moet worden in de applicatie BRBA (Beveiligde Registratie Bijzondere Assets). BRBA registraties is ontwikkeld in opdracht van VWS programma Realisatie Digitale Ondersteuning om de registratie van vaccinaties op een flexibele en veilige manier mogelijk te maken.

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](#). Het team BRBA maakt vervolgens een unieke inlogcode aan voor die "dokter/registreerder" en zorgt voor persoonlijke overhandiging van die inlogcode.

Het RIVM gebruikt de gegevens voor monitoring van de vaccinatiegraad, bijwerkingen en de effectiviteit van vaccinatie in de samenleving, maar ook als database van de digitale opslag van het persoonlijke vaccinatiebewijs, opvraagbaar via DigiD (dit laatste moet nog worden gerealiseerd).

De gevaccineerde krijgt bij vaccinatie de gegevens op papier mee en dient deze bij de tweede vaccinatie ook weer mee te nemen. Dat is voornamelijk het enige inentingsbewijs. Gevaccineerde dient erop te worden gewezen zuinig om te gaan met het papieren bewijs:

- Voornamelijk worden de gegevens alleen vastgelegd in één registratiesysteem. Er is op dit moment nog geen koppeling met bijv. de huisartssystemen dus huisartsen weten niet of patiënten of zorgpersoneel al eerder zijn ingeënt en met welk vaccin.
- Het is raadzaam bij toestemming voor doorlevering aan het RIVM te wijzen op de voordelen van digitale opslag.

De vaccinatie (onder meer datum 1e en 2e prik, vaccinaam, batchnummer vaccin) moet geregistreerd worden. Dit wordt gedaan in 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 EVS doorgegeven aan het RIVM voor het monitoren van de vaccinatiegraad, vaccineffectiviteit en de veiligheid.

Voor zorgpersoneel wordt gebruik gemaakt van de invoerapplicatie die hiervoor door VWS beschikbaar is gesteld, het BRBA(Beveiligde Registratie Bijzondere Assets): <https://docs.brba.eu/handleidingen/>

[Informatie over landelijke registratie bij het RIVM | RIVM](#)

Stap 4: Bestellen

Vaccins, spuiten, naalden, vaccinatieregistratiekaarten en fysiologisch zout worden centraal besteld bij de SNPG (Stichting Nationaal Programma Grieppreventie). Stickers met batchnummers worden meegeleverd met het vaccin.

Het aantal patiënten en personeelsleden die aanmerking komen voor beide vaccins zijn geïnventariseerd. Het betreft een totaal aantal patiënten en medewerkers die onder een van de vier doelgroepen vallen en onderdeel uitmaken van de instelling. De vaccins gaan **centraal besteld** worden vanuit de instelling.

Stap 5: Levering vaccins en toebehoren

Vaccins worden vanaf februari door de logistiek dienstverlener (het RIVM) omgepakt. De vaccins worden in februari geleverd. De dag voor levering geeft de logistiek dienstverlener de levertijd door aan de het centraal bestelpunt van de instelling.

Het centraal vaccinatiepunt geeft aan wanneer de vaccins geleverd worden in de regio.

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.

Distribueren naar andere locaties

De vaccins mogen vanuit het centrale punt van de instelling naar een andere locatie worden gebracht mits er voldaan wordt aan specifieke richtlijnen. Zie hiervoor de bijlage 1 "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. Bij levering gaat een terzakekundige medewerker om zorg te dragen voor een goede levering en uitvoering van de richtlijnen.

Stap 6: Start vaccinatie en registratie

De instelling kan starten met vaccineren nadat ze de vaccins hebben ontvangen van de logistiek dienstverlener. Inclusief de leverdag is er 4 dagen de tijd om te vaccineren. De houdbaarheid van het vaccin staat op het etiket met datum en tijdstip.

Locatie

De locatie is ingericht rondom de maatregelen infectiepreventie, routing, een wachtkamer en alle ondersteunende faciliteiten zijn aanwezig voor het registreren en uitvoeren van de vaccinatie. Tevens opvangen van een eventuele vaccinatiereactie is mogelijk op de locatie.

Extra aandacht voor:

- Anafylaxie (1:100.000). Monitoring 15 minuten, arts, crashkar of noodkoffer en epi-pen ter plaatse
- Beveiliging medicatie en eventueel op de feitelijke priklocatie
- Afvoer van gebruikte materialen: Lege vaccinflacons moeten worden afgevoerd in een WIVA vat of een ander UN-gecertificeerd vat.

Vaccineren van bewoners in quarantaine

Er zijn bewoners die in quarantaine zitten vanwege recent contact met een persoon met COVID-19, maar van wie het onbekend is of ze zelf zijn besmet. Deze bewoners mogen in principe worden gevaccineerd als zij zelf geen klachten hebben die passen bij een COVID-19-infectie.

Teveel vaccins door onvoorziene omstandigheden?

Wanneer u vaccins heeft besteld, maar er binnen uw instelling een COVID-19-uitbraak plaatsvindt en u daarom veel vaccins overhoudt, neem dan zo snel mogelijk contact op met het RIVM door een mail te sturen naar 5.1.2e@rivm.nl. Vermeld in de mail de AGB-code van uw instelling en een telefoonnummer waarop wij u kunnen bereiken. Een RIVM-medewerker neemt dan contact met u op om te kijken wat er mogelijk is.

Enige spillage aan het eind van de dag zal altijd optreden. Dit vaccin, wat anders zou worden weggegooid, kan aangeboden worden patiënten die in eerste instantie (nog) niet in aanmerking komen volgens de vaccinatie prioriteringsgroepen. Indien er geen patiënten meer zijn die de overgebleven vaccins kunnen krijgen kan personeel worden gevaccineerd. Deze patiënten of medewerkers moeten dan voor hun tweede prik dan voor hetzelfde vaccin worden opgeroepen.

Tweede vaccinatie

Er moet twee keer gevaccineerd worden met het vaccin. Tussen de eerste en tweede vaccinatie zitten ten minste drie weken en maximaal 28 dagen.

Vaccins voor de eerste en de tweede vaccinatieronde worden in één keer besteld. De voorraad spuiten en naalden, fysiologisch zout die u bij de eerste ronde ontvangt, is voldoende om ook de tweede ronde mee te vaccineren.

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.

Stap 7: Zorg en nazorg

Tijdens het gehele traject kunnen collega's van het regioteam voor uitvoeringsvragen terecht bij het kernteam.

Naam tel.nummer

Naam tel.nummer

Bijvoorbeeld de volgende onderwerpen:

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.

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 patiënten

Voor vragen over het vaccineren van patiënten en personeel die niet beantwoord kunnen worden door de koepelorganisatie. Patiënten en wettelijk vertegenwoordigers en personeel met vragen verwijzen we naar de eigen instelling of het algemene nummer.

BIJLAGE 1 Aandachtspunten voor goed vaccinbeheer

Dit document kan gebruikt worden voor GDP-trainingsdoeleinden.

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

Overigens zijn de eigenschappen van AstraZeneca nog niet bekend. Mogelijk volgen er op dit punt nog aanvullingen.

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 vaccin

- Bij het plaatsen in de koelkast:
 - Plaats geen vaccins tegen de achterkant aan van de koelkast. Plaats ook geen vaccin op de bodemplaaf of tegen de boven wand 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 eerst gebruikt; het zogenaamde 'first-expired-first-out' (FEFO)-principe. Zet de oudste producten vooraan in de koelkast zodat het FEFO-principe eenvoudig en foutloos uitvoerbaar is.
- Maak dagelijks een uitdraai van de temperatuurlogger in de koelkast (Zie bijlage 1; 'Eisen aan de medicijnkoelkast'). Controleer het temperatuurverloop, teken af voor gezien en akkoord en archiveer de getekende uitdraai; Als het niet mogelijk is om een uitdraai te maken van de temperatuurlogger dan dient de temperatuur twee maal daags afgelezen en geregistreerd te worden in een logboek. De persoon die de registratie doet tekent hier ook voor af. Zorg voor een goede archivering.
- Bij een afwijkend beeld van het temperatuurverloop: Lees de logger vaker uit en neem tijdig actie om afwijkingen te voorkómen.
- Bij temperatuurafwijkingen, zie onder 'bijzondere situaties'.

4. Gebruik van vaccins

- Gebruik de vaccins volgens de instructies in de richtlijn van het RIVM.
- Vaccins mogen alleen gebruikt worden als duidelijk is wat het batchnummer is en als de uiterste gebruiksdatum / -tijd nog niet verstreken is. Als het vaccin getransporteerd moet worden voor toediening bij een patiënt op locatie: zie bijlage 2.
- Laat vaccin (bijvoorbeeld in de pauze) niet onbeheerd achter.
- Lege vaccinflacons moeten worden afgevoerd in een WIVA vat of een ander UN-gecertificeerd vat.

5. Ompakken en distribueren vaccins

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

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

Uitgifte door distributiepunt

- De vaccinverantwoordelijke persoon op het distributiepunt maakt vooraf een overzicht welke namen van de arts of apotheker namens welke instelling op welke dag vaccin komen ophalen;
- De vaccinverantwoordelijke persoon op het distributiepunt controleert de identiteit van de ontvanger. Uitgifte is alleen toegestaan aan een arts of apotheker die op de eerder gemaakte lijst staan en die zich kan legitimeren.
- Om diefstal en dergelijke tegen te gaan is het meegeven aan een derde persoon die zegt te handelen in naam van de apotheker of arts niet toegestaan.
- De vaccinverantwoordelijke persoon op het distributiepunt controleert de mobiele koeloplossing van de ontvanger. Alleen als deze voldoet (zie bijlage 2; 'Eisen aan mobiele koeloplossingen') kan de uitgifte plaatsvinden!
- Bij de uitgifte worden de volgende gegevens vastgelegd:
 - Aan wie wordt gedistribueerd (instellingsnaam, vestigingsplaats en ontvangende persoon);
 - Naam vaccin, batchnummer, aantal vaccinflacon;
 - Datum en tijdstip wanneer de vaccinflacons uit de koelkast zijn gehaald;
 - 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 geval van een temperatuurafwijking, zie onder 'Bijzondere situaties'.

Bijzondere situaties:

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). 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.

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.

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

BIJLAGE 2 Eisen aan (het gebruik van) medicijnkoelkasten

Koelkasten dienen te voldoen aan de volgende eisen

- De koelkast is een medische koelkast: een reguliere consumentenkoelkast voldoet niet;
 - Een medicijnkoelkast bevat geen vriescompartiment, want dit zorgt voor een onevenwichtige temperatuurverdeling in de koelkast.
 - Een medicijnkoelkast heeft geen opslagvakken in de deur, want deze zijn niet geschikt voor het neerleggen van geneesmiddelen.
- De koelkast is bij voorkeur vooraf door de leverancier gekwalificeerd voor het bedoelde gebruik, er is dan een certificaat aanwezig waaruit blijkt welke testen succesvol zijn doorlopen.
 - De temperatuurdistributie (verdeling) binnen in de koelkast met gesloten deur is aantoonbaar maximaal +/- 1°C.
 - De temperatuurlogger in de koelkast is gekalibreerd op max 0,5°C nauwkeurigheid. Kalibreren is het proces waarbij de meting vergeleken wordt met een geaccepteerde referentiemeting.
 - Bij een stroomonderbreking kan de koelkast bij een kamertemperatuur tot 30°C de temperatuur (met gesloten deur) minimaal een uur tussen de 2-8°C houden.
- De medicijnkoelkast heeft een minimale temperatuurrange van 2-8°C. De optimale 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.

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.
 - De temperatuurlogger heeft een start/einde knop die het temperatuurverloop gedurende het transport registreert.

BIJLAGE 3 Toestemmingsformulier

Toestemmingsformulier vaccinatie corona en aanlevering van uw vaccinatiegegevens aan het RIVM

Naam patiënt:

Geboortedatum patiënt:

Adres patiënt :

Postcode en woonplaats patiënt:

Ik geef toestemming voor de coronavaccinatie met het vaccin Comirnaty (Pfizer/BioNTech):

Ja

Nee

Ik geef toestemming voor de coronavaccinatie met het vaccin Moderna:

Ja

Nee

Ik geef toestemming voor de coronavaccinatie met het vaccin Astrazeneca:

Ja

Nee

Datum:

Handtekening:

Ik geef ook toestemming aan de behandelend arts voor het doorgeven van de vaccinatiegegevens van mijn familielid of cliënt aan het RIVM ten behoeve van de veiligheidsbewaking, de bestrijding van de epidemie en voor het onderzoek naar de werkzaamheid van het vaccin. Zie voor meer informatie de bijlage 'informatie over de registratie' bij de uitnodigingsbrief. Hierin leest u welke gegevens worden doorgegeven. Alleen wanneer u kiest voor een vaccinatie, worden gegevens aan het RIVM doorgegeven. Gegevens zullen zodanig worden verwerkt, dat zij bij publicatie nooit herleidbaar zijn tot individuele personen.

Ja

Nee

Datum:

Naam familielid, curator of mentor:

Handtekening:

Bijlage 4 Voorbeeld uitnodigingsbrief vaccinatie ggz

<brief op naam en met logo van de werkgever>

Betreft: vaccinatie tegen corona

Naam medewerker

Datum etc.

Hierbij nodigen we u graag uit voor de vaccinatie tegen het COVID-19 virus. Om de zorg voor onze kwetsbare patiënten en voor onszelf zo veilig mogelijk te maken is het belangrijk dat niet alleen de patiënten maar ook wij als zorgverleners zoveel mogelijk gevaccineerd worden. Als veel mensen zich laten vaccineren kan het leven stap voor stap weer iets normaler worden.

LET OP: HET IS BELANGRIJK DEZE UITNODIGINGSBRIEF MET EEN GELDIG IDENTITEITSBEWIJS MEE TE NEMEN NAAR DE VACCINATIELOCATIE

Voor wie is de vaccinatie bedoeld?

Deze vaccinatieronde is bedoeld voor alle klinische patiënten en voor de klinische zorgprofessionals die hun werk niet altijd op 1,5 meter afstand kunnen bieden. De andere zorgprofessionals zullen in de groep 'overige zorgprofessionals' worden gevaccineerd. Deze keuze is gemaakt door het ministerie van VWS.

Voor de zorgprofessionals gaat het om twee groepen:

- Zorgprofessionals tussen 18 en 60 jaar. Deze groep wordt gevaccineerd met het vaccin van AstraZeneca
- Zorgprofessionals van 60 jaar en ouder. Deze groep wordt gevaccineerd met het vaccin van Biotech/Pfizer of Moderna
-

Wanneer is het verstandig om vaccinatie uit te stellen of van vaccinatie af te zien?

In sommige situaties is het verstandig om vaccinatie uit te stellen, of in overleg te gaan met uw arts om te bepalen of vaccinatie voor u mogelijk is.

Uitstel geldt wanneer u:

- zwanger bent;
- korter dan 4 weken geleden Covid hebt gehad;
- of koorts van 38,5 C of hoger hebt door andere oorzaken

Overleg met uw arts is nodig als u:

- een stollingsstoornis heeft waarvoor u al of niet medicatie gebruikt.
- epilepsie hebt want de vaccinatie kan mogelijk convulsie uitlokken.
-

U kunt **niet** worden gevaccineerd wanneer u eerder allergisch hebt gereageerd op een vaccinatie met dit vaccin of wanneer u allergisch bent voor een van de bestanddelen van het vaccin.

Deze overwegingen gelden ook voor de afweging bij de tweede prik. Misschien was u bij de eerste prik al zwanger terwijl u dit nog niet wist, dan is uitstel van de tweede prik tot na de zwangerschap aanbevolen.

Wanneer u twijfelt is het goed dit met uw huisarts of behandelend specialist te overleggen.

U vindt deze informatie ook op de volgende website:

<https://ici.rivm.nl/richtlijnen/covid-19-vaccinatie#4-contra-indicaties-en-aandoeningen-die-aandacht-vragen-bij-alle-covid-19-vaccins>

Wanneer u zich meldt voor de vaccinatie gaan we ervan uit dat u het bovenstaande heeft gelezen, dat u weet wanneer het verstandig is om vaccinatie uit te stellen, en dat u indien nodig met uw arts heeft overlegd over het nemen van het vaccin.

Hoe werkt de vaccinatie?

De vaccinatie zorgt ervoor dat uw lichaam afweerstoffen maakt tegen het coronavirus. U bent zo beter beschermd. Als u na de vaccinatie toch corona krijgt, zorgt de vaccinatie ervoor dat u minder ernstig ziek wordt. Ook als u corona heeft gehad, is het zinvol om de vaccinatie te halen.

Het vaccin tegen corona is uitgebreid getest, op dezelfde manier zoals dat bij alle medicijnen en vaccins gebeurt. Alle stappen van de procedure zijn gevolgd.

De vaccinatie is gratis. U beslist zelf of u zich laat vaccineren. Als werkgever bevelen wij het van harte aan.

Hoe maakt u een afspraak voor het vaccineren?
<door iedere instelling zelf laten invullen>

Registratie van uw gegevens

- Bij vaccinatie zal u de vraag krijgen of wij uw vaccinatiegegevens mogen doorgeven aan het RIVM. In de volgende link leest u hier meer over.

[Informatie over landelijke registratie bij het RIVM](#)

Bezoek aan de priklocatie

Voor een veilig en vlot bezoek aan de priklocatie volgt u de volgende regels:

- u draagt een mondkapje en houdt 1,5 meter afstand van anderen;
- u draagt kleding waarbij u uw bovenarm gemakkelijk kunt ontbloten;
- u heeft de afspraakbevestiging bij u;
- u heeft uw geldig identificatiebewijs bij u;
- u heeft deze brief (digitaal of geprint) bij u.

- **<Tip: benoem hier iets over vergoeden van reiskosten, prikken onder werktijd etc>**

Meer weten?

- Meer informatie over de vaccinatie vindt u in de bijlagen bij deze brief. Heeft u nog vragen of twijfels? Kijk op de website www.coronavaccinatie.nl of neem contact op met het corona-aanspreekpunt binnen uw organisatie.

- **<zelf in te vullen door de organisatie>**

Met vriendelijke groet,

<naam werkgever>

Bijlagen:

- [Infographic RIVM Vaccinatie tegen corona](#)
- [Factsheet Vaccin in het kort voor Comirnaty \(Pfizer/BioNTech\) tegen COVID-19](#)

Bijlage 5 format uitnodiging bewoners instellingen

<brief op naam>

<Aanhef>

Met deze brief nodig ik u uit voor de vaccinatie tegen corona. Corona is een ziekte die zeer ernstig kan verlopen. Mensen die het meest kwetsbaar zijn, krijgen als eerste een uitnodiging voor de vaccinatie.

Waarom vaccineren?

Van het coronavirus kunt u ziek worden. Sommige mensen worden ernstig ziek. Dat geldt vooral voor mensen ouder dan 60 jaar en voor mensen die al een ziekte hebben. U kunt er ook aan overlijden. De vaccinatie beschermt u tegen het coronavirus.

Hoe werkt de vaccinatie?

De vaccinatie zorgt ervoor dat uw lichaam 'afweerstoffen' maakt tegen het coronavirus. Deze afweerstoffen beschermen u tegen het coronavirus. Als u na de vaccinatie toch corona krijgt, zorgt de vaccinatie ervoor dat u minder ernstig ziek wordt. Ook als u corona heeft gehad, is het goed om u te laten vaccineren.

Is het coronavaccin veilig?

Het vaccin tegen corona is heel goed getest, zoals dat gebeurt bij alle medicijnen en vaccinaties. Het vaccin wordt ook de komende jaren nog gevolgd, zodat zeker is dat het veilig is en goed werkt. Na de vaccinatie kunt u wel last krijgen van hoofdpijn, spierpijn, moeheid of een pijnlijke arm. Dit noemen we 'bijwerkingen'. Deze gaan vanzelf weer over.

Wanneer en waar krijgt u de vaccinatie?

U krijgt twee keer een vaccinatie, met een tussenpoos van drie weken. U krijgt de vaccinaties in het eerste kwartaal van dit jaar. Dat gebeurt op de plek waar u woont. U hoeft dus niet te reizen. De vaccinatie is gratis en vrijwillig: u beslist zelf of u de vaccinatie neemt.

Toestemming

U moet toestemming geven voor de vaccinatie. Dat betekent dat u 'ja' moet zeggen als u de vaccinatie wilt. U kunt dit aangeven in het toestemmingsformulier bij deze brief.

Ook vragen wij om toestemming of de arts uw gegevens mag doorgeven aan het RIVM. U kunt dit aangeven in hetzelfde toestemmingsformulier. In de bijlage 'informatie over de registratie' leest u hier meer over. Wij verzoeken u om het toestemmingsformulier zo snel mogelijk te sturen naar **<invullen door arts/instelling>**.

Wilt u meer weten?

Bij deze brief zit meer informatie. Op de website corona.steffie.nl/vaccinatie is een duidelijke uitleg te vinden in de vorm van een filmpje.

U kunt ook informatie vinden op **coronavaccinatie.nl**. Of bel naar 0800-1351.

Heeft u nog meer vragen of twijfels? Bespreek dit met uw arts.

Met vriendelijke groet,

..

<naam arts>

Bijlagen:

- Uitleg over de vaccinatie
- Bijsluiter vaccin ('vaccin-in-het-kort')
- Informatie over de registratie
- Toestemmingsformulier

BIJLAGE 6 Gezondheidsklachten-check

Had je een of meerdere van deze klachten in de afgelopen 24 uur ?



Hoesten



Verkoudheids-
klachten



Verhoging of
koorts



Benaauwdheid



Reuk- en/of smaak-
verlies

Heb je op dit moment een huisgenoot met milde klachten en koorts en/of benauwdheid?



Heb je het nieuwe coronavirus gehad en is dit de afgelopen 7 dagen vastgesteld (met een test)?



Ben je in quarantaine omdat je:

- een huisgenoot of nauw contact bent van iemand bij wie het nieuwe coronavirus is vastgesteld?
- bent (terug)gekomen uit een COVID-19-risicogebied?*
- bent gewaarschuwd door de Coronamelder-app?



Indien een van de vragen met ja beantwoord wordt, maak dan geen afspraak of annuleer de afspraak



BIJLAGE 6 Gezondheidsklachten-check