

INZET OPENBAAR APOTHEKERS (EN TEAM) BIJ CORONAVACCINATIES

LIJST MET AANDACHTSPUNTEN:

(versie 5.0)

Dit document is niets meer en minder dan een lijst met aandachtspunten. Het is dus geen protocol of richtlijn.

Pas onderstaande informatie aan voor je eigen situatie. Daarom is dit ook een WORD document.

Mocht je zaken missen waarvan je denkt dat andere collega's baat bij hebben als zij het ook weten, mail dan naar je districtscoördinator of naar 5.1.2@knmp.nl.

In de vaccinatiestrategie van de Rijksoverheid is onderscheid naar wie, waar en met welk vaccin wordt gevaccineerd. Deze lijst met aandachtspunten is opgesteld in verband met vaccinaties in GGD-verband en bij zorginstellingen.

Uitgangspunt is het **Pfizer** en **Moderna** vaccin.

Aangezien deze verschillen in VTGM, is, als er verschil is in procedures tussen de 2 vaccins, de informatie in een kader opgenomen.

Belangrijkste verschil in VTGM: **Moderna vaccin moet niet worden verdund.**

	Pfizer	Moderna
Diep gevrozen bewaartemperatuur en -tijd	-90 °C tot -60 °C (6 maanden)	-25 °C tot -15 °C (7 maanden)
Ontdooid bewaartemperatuur en -tijd.	2 °C tot 8 °C = koelkast (5 dagen)	2 °C tot 8 °C = koelkast (30 dagen)
Verdunnen	1,8 ml NaCl 0,9% per flacon	-
Per toediening	0,3 ml	0,5 ml
Hoeveel dosis uit 1 flacon	6 dosis met gewone spuit 7 dosis met zero-spuit*	10 dosis met gewone spuit 11 dosis met zero-spuit*

* Uitvoerende apothekemedewerkers moeten bekwaam zijn om met zero-spuit te kunnen werken

Zodra daar aanleiding toe is zal een update plaatsvinden. De versie en datum van dit document is onderaan de pagina terug te vinden.

VOORAF

Zorg voor een juiste afvoer en vernietiging van lege vaccin flacons en meegeleverde etiketten.

Vorkomen moet worden dat 'derden' hier andere dingen mee gaan doen.

Aanleveren vaccins aan de instelling/locatie waar wordt gevaccineerd.

1- Vaccins naar instelling/locatie

Instellingen

Movianto levert de ontdoode vaccins direct aan instellingen.

Voor het proces van VTGM tot en met vaccineren, moet een aantal zaken bij de apotheker bekend zijn over de levering van de vaccins:

- welke locatie (adres)
- datum
- tijdstip
- hoeveel flacons

Houdbaarheid na ontdoien

Vaccin	Houdbaarheid ontdooid
Pfizer	2 °C tot 8 °C = koelkast (5 dagen)
Moderna	2 °C tot 8 °C = koelkast (30 dagen)

Op de verpakking is een etiket geplakt met 'niet-te-gebruiken-na-datum en tijd'. Deze gegevens worden ingevuld op het etiket zodra het vaccin uit de diepvries wordt gehaald bij Movianto.

Gebruik deze 'niet-te-gebruiken-na-datum en tijd' bij vastlegging van de handelingen die daarop volgen. Deze gegevens staan op de tray die is ontvangen.

Instelling moet zelf zorg dragen voor vervoer naar de andere (neven)locaties waar gaat worden gevaccineerd. Instellingen zullen zelf moeten ompakken naar kleine verpakkingen (voor op specifieke locaties). Dit laatste moet in kort tijdsbestek gebeuren. Let op de cold chain. Je kan als apotheker je hulp hiervoor aanbieden omdat apothekers meer ervaring hebben met cold chain.

2- Vervoer (ontdooide) flacons naar instelling/locatie

Algemene informatie over opslag en distributie

Op RIVM-site is in de uitvoeringsrichtlijn COVID-19-vaccinatie van het RIVM in [hoofdstuk 7 Vaccinbeheer](#) informatie opgenomen over de opslag en levering.

In de [bijlage Vaccinbeheer](#) staan aandachtspunten vermeld, zoals uit te voeren controles, welke gegevens vastgelegd moeten worden bij ontvangst, eisen aan medicijnkoelkasten en koelboxen/tassen.

De KNMP heeft een voorbeeldformulier opgesteld dat gebruikt kan worden bij het vastleggen van de gegevens bij uitgifte/ontvangst en een voorbeeldformulier voor controle op bewaarcondities voor transport. Zie hiervoor de [KNMP-site](#), vraag *Waar kan ik informatie vinden over de opslag en distributie van de vaccins?*

In instelling/op locatie

Verdunnen (VTGM) en optrekken in spuiten wordt gedaan in de instelling. Na het optrekken in de spuit kan de spuit niet meer worden vervoerd (schudden vermijden). Werk daarom zo dicht mogelijk bij de plaats waar wordt gevaccineerd.

Verantwoordelijkheden

Spreek van tevoren af wie waarvoor verantwoordelijk is.

Het meest praktisch is dat de apotheker verantwoordelijk is voor VTGM (indien zijn apotheek dit ook uitvoert).

De instelling is zelf verantwoordelijk voor opslag en transport, waarbij de apotheker kan adviseren. Alleen als apotheker en instelling dit overeenkomen, kan de apotheker verantwoordelijk zijn voor opslag en transport. Leg dit dan ook vast.

De uitvoerende organisatie (bijvoorbeeld de instelling) is verantwoordelijk voor het laatste stuk in de keten van het vaccinbeheer.

3- Cold chain tijdens het vervoer

Waarborg de cold chain door flacons in koeltassen of -boxen in te pakken. Voor de eisen voor koeltassen of -boxen, zie in [de bijlage Vaccinbeheer](#), bijlage 2.

4- Opslag vaccin op locatie

- in een medicijnkoelkast (niet tegen de achterkant van de koelkast)
- de koelkast maximaal 70% vullen, houd luchtdoorstroming
- De koelkast zelf of de ruimte waarin de koelkast staat kan op slot

Voor de overige aan het gebruik van medicijnkoelkasten, zie in [de bijlage Vaccinbeheer](#), bijlage 1.

Van belang voor startmoment van vaccinatie is wanneer de flacons worden geleverd en de 'niet-te-gebruiken-na-datum en tijd' op de verpakking.

In ontdooide toestand is vaccin in de koelkast houdbaar.

Bij ontdooide flacons kan/moet je direct aan de slag.

5- **Materialen**

Uitgangspunt: RIVM levert de spuitjes, naalden en, voor Pfizervaccin: de NaCl 0,9%. Als het RIVM de NaCl 0,9% in glazen ampullen levert, moet er bij het verdunnen met een glasfilter worden gewerkt. Een ander alternatief is om eigen NaCl 0,9% in plastic ampullen mee te nemen.

De zero-sputen worden **niet** door het RIVM geleverd.

Zie voor meer informatie [RIVM](#), punt 2.6.

Praktijk: De ziekenhuizen maken pakketjes op maat voor de zorginstellingen (zie ook onder sub 1). In de praktijk blijkt dat er niet genoeg optrekspuitjes, geen onderlegmatjes en geen naaldencontainers in te zitten. Daarnaast is ook niet voorzien in Persoonlijke Beschermingsmiddelen (PBM) voor de apothekemedewerkers die bereiden. Het is belangrijk daar dan zelf in te voorzien.

Pfizer

Voor 6 dosis uit 1 flacon

Ga na of er voldoende naalden, spuitjes (beide voor: optrekken en voor toedienen), NaCl 0,9% zijn geleverd.

Per **6 spuitjes** (1 flacon Pfizer) minimaal nodig:

- 1,8 ml NaCl 0,9%
- 1 optrekspuit (voor verdunnen inhoud flacon)
- 1 optreknaald (voor verdunnen inhoud flacon)
- 6 toedieningsnaalden t.b.v. 0,3 ml vaccineren
- 6 toedieningssputen t.b.v. 0,3 ml vaccineren

Per **7 spuitjes** (1 flacon Pfizer) minimaal nodig:

- 1,8 ml NaCl 0,9%
- 1 optrekspuit (voor verdunnen inhoud flacon)
- 1 optreknaald (voor verdunnen inhoud flacon)
- 7 toedieningsnaalden t.b.v. 0,3 ml vaccineren
- 7 zero-sputen t.b.v. 0,3 ml vaccineren

Moderna

Voor **10 spuitjes** uit 1 flacon

- 10 toedieningsnaalden t.b.v. 0,5 ml vaccineren
- 10 toedieningssputen t.b.v. 0,5 ml vaccineren

Voor **sputen** uit 1 flacon

- 11 toedieningsnaalden t.b.v. 0,5 ml vaccineren
- 11 zero-sputen t.b.v. 0,5 ml vaccineren

Handelingen vooraf regelen**6- Ruimte in instelling/locatie om voor toediening gereed te maken (verdunnen (VTGM) + optrekken)**

Vaccins opgetrokken in spuit mogen niet worden vervoerd over grotere afstanden i.v.m. risico op schudden (mRNA-vaccin is zeer kwetsbaar)

- regel een schone ruimte met tafel(s) met glad oppervlakte
 - regel een ruimte niet ver van de plaats waar wordt gevaccineerd.
 - bij tapijt op de vloer: advies leg afdekplastic op vloer.
- LAF-kast e.d. is niet nodig

Zorg ergens voor een stoel(en) in een ruimte, mogelijk dat een medewerker even wil zitten na enige tijd te hebben gestaan. Catering (koffie/thee) in de buurt.

7- Verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid apothekers(assistenten)

Onderscheid de volgende twee situaties:

1. apothekers(assistenten) die vaccin voor toediening gereed maken
2. apothekers(assistenten) die vaccineren

Ad 1. Apothekers(assistenten) die vaccin voor toediening gereed maken

De apotheker is verantwoordelijk voor bekwaamheid (theoretisch als praktisch) van zijn apotheekmedewerkers voor VTGM-handelingen

Praktijk: VTGM-handelingen verrichten conform [RIVM handleiding](#). Check wel het VTGM protocol van instelling zelf. Het is in het kader van risicomanagement aan te raden om steekproefsgewijze controles op VTGM handelingen uit te voeren.

Als het om VTGM gaat, is de apotheker zelf verantwoordelijk voor zijn handelen, want dit is zijn expertise. Voor het afdekken van deze aansprakelijkheid van de apotheker zou de bevoegdheid tot het verrichten van de handeling (dus VTGM) in combinatie met een bijbehorende aansprakelijkheidsverzekering (zie specifieke voorwaarden verzekering) moeten volstaan.

Het RIVM is verantwoordelijk voor:

- deskundigheidsbevordering voor professionals;
- vaccinbeheer volgens GDP (good distribution practice).

De fabrikant is verantwoordelijk voor de kwaliteit van het vaccin.

Degene die vaccineert is verantwoordelijk voor de juiste toediening en dient zich te houden aan de professionele standaard zoals beschreven in deze richtlijn.

Ad 2. Apothekers(assistenten) die vaccineren

In het geval dat apothekers(assistenten) vaccineren, zal dit altijd onder verantwoordelijkheid van een huisarts zijn (de verlengde armconstructie). De arts die de apotheker(assistent) bekwaam verklaart na instructie, is dan verantwoordelijk. De GGD, instelling of huisarts is aansprakelijk voor schade door vaccinatie (door een apotheker(assistent), via verlengde arm constructie) en moeten dat hebben afgedekt.

Bespreek dit met GGD, instelling of huisarts.

De eisen voor bekwaamheid

Het gaat zowel om theoretische kennis als om het leren van de praktijk van het vaccineren zelf.

Een [theorie/vakinhoudelijke cursus over vaccinaties](#) is bijvoorbeeld: (over RVP en griep).

[Vaccinatietechniek](#) (theorie, is nuttig om alvast door te lezen als je het vaccineren gaat leren).

- 8- **Toetsingskader Inspectie**
De inspectie heeft het Toetsingskader vaccineren vastgesteld waarop IGJ gaat toetsen op de locaties waar gevaccineerd wordt. Loop deze na.
[Zie hier voor het toetsingskader.](#)

- 9- **Instructie verdunnen (VTGM) en optrekken**
Een **aftekenprotocol** voor VTGM is beschikbaar. Het document is te [downloaden](#).
Ga naar de vraag: *Zijn er voorbeelddocumenten voor het vastleggen van VTGM-controles en registratie?* (onder rubriek Gereedmaken vaccin en vaccineren).

Informatie over VTGM-proces

KNMP-site (ga naar vraag *Waar kan ik de informatie vinden over het gereedmaken van COVID-19-vaccin?* (onder rubriek Gereedmaken vaccin en vaccineren).

of

site RIVM:

Vaccin	RIVM site	Instructiefilm
Pfizer	Comirnaty	Radboudumc
Moderna	Moderna	-

- 10- **Aantal vaccinaties voor toediening gereed te maken op 1 dag**
Neem van te voren door hoeveel vaccins gereed moet worden gemaakt op één dag. Bekend is het aantal potentiële opgeroepen mensen. Deel dat aantal door aantal dosis dat uit 1 flacon kan worden gehaald. Dat is het aantal flacons dat nodig is voor die dag. Spreek af hoeveel dagen je aanwezig bent voor de werkzaamheden.

Het vaccineren zelf: schatting is 15 min per persoon. Bij bepaalde patiëntengroepen, bijvoorbeeld bij gedragsproblematiek, duurt dit langer.

- 11- **Inrichten van voor VTGM (verdunnen en optrekken) van vaccinaties**

Pfizer

Afhankelijk van voorkeur en/of hoeveelheid voor toediening gereed maken van vaccins. Ervaring leert dat optie 1 (1 medewerker verricht alle handelingen) efficiënter werkt dan optie 2 (waarbij de werkzaamheden van verdunnen en optrekken door verschillende medewerkers gebeurt).

1 medewerker verricht alle handelingen

- apothekemedewerker 1 voert alle handelingen uit conform de instructie van het RIVM.
- apothekemedewerker 2 voert controles uit, regelt omloop (benodigde materialen aangeven/aanvullen etc) en houdt administratie bij.

of

2 medewerkers verdelen de handelingen

- tafel 1 (mw 1) = verdunnen (VTGM) vaccin (conform de instructie van het RIVM)
 - tafel 2 (mw 2) = optrekken vaccins in 0,3 ml spuiten (conform de instructie van het RIVM)
 - eventueel een apothekermedewerker voor de omloop, controle en administratieve zaken.
- Let erop dat na het verdunnen (en overdracht naar medewerker 2) de spuit nog niet moet worden afgekoppeld. Dit om te voorkomen dat de flacon te lang openstaat voordat de 0,3 ml wordt opgetrokken).

Moderna**1 medewerker verricht alle handelingen**

- apothekermedewerker 1 voert de handelingen uit conform de instructie van het RIVM.
- apothekermedewerker 2 voert controles uit, regelt omloop (benodigde materialen aangeven/aanvullen etc) en houdt administratie bij.

12- Aantal apothekermedewerkers nodig voor verdunnen en optrekken

Bij voorkeur zijn minstens twee apothekermedewerkers aanwezig.

Aantal is afhankelijk van

- bekwaamheid/vaardigheid van apothekermedewerkers voor VTGM
- hoeveel vaccins op een dag gereed te maken voor vaccinatie.
- hoeveel apothekermedewerkers er kunnen worden gemist in de apotheek

Als werkzaamheden voor VTGM (dit geldt alleen voor **Pfizer**) worden gescheiden, zijn er waarschijnlijk evenveel apothekermedewerkers nodig voor verdunnen als voor optrekken (1 op 1).

Het kost 15 min, afhankelijkheid van de vaardigheid, om 1 flacon van Pfizer (6 of 7 doses) kant en klaar te maken.

Het kost 10 min, afhankelijk van de vaardigheid, om 1 flacon van Moderna (10-11 doses) kant en klaar te maken

Let op: in de VTGM tijd zijn niet alle klaargemaakte doses gezet. Zeker niet bij mensen met gedragsproblematiek. Apothekermedewerkers zijn dus langer ter plekke dan alleen noodzakelijk voor VTGM.

13- Verklein mogelijkheid van coronabesmetting van apothekermedewerkers

Ruimte voor VTGM is gescheiden van de ruimte waar mensen worden gevaccineerd. VTGM-ers komen niet in de buurt van de prikkers en geprikten.

Zorg voor PBM (niet aangeleverd via RIVM).

14- Tijdstip starten verdunnen(VTGM) en optrekken

Zorg dat de eerste injectie voor toedienen in mensen gereed is op moment van de eerste afspraak.

Dien zo snel mogelijk het gereedgemaakte vaccin toe. Zorg dat de tijd tussen bereiden en toedienen, zo kort mogelijk is/wordt. Er mag uiterlijk 6 uur tijd tussen het verdunnen/aanbreken van de flacon en het vaccineren zitten.

- 15- **Informatie op flacon moet de volgende gegevens bevatten**
 - 'niet te gebruiken-na-datum-tijd'
 - batchnummer
- 16- **Onderscheid verschillende batchnummers**
 Spreek af hoe 2 verschillende batchnummers (t.b.v. vaccinatiebewijs) van elkaar worden onderscheiden. Werk met kleuren/ verschillende bakken etc.
 Het hoeft overigens niet voor te komen dat er op 1 locatie met verschillende batchnummers wordt gewerkt.

Na afloop

- 17- **Lege flacons**
 Na gebruik moeten naalden in de naaldencontainer en vaccinflacons in Wiva (of SZA (specifiek ziekenhuisafval)-vat. Spuiten kunnen in beide worden weggegooid. Het beleid kan per vaccinatie locatie verschillen. De vaccinflacons mogen ook in UN gekeurde (blauwe, gele of grijze) vaten. Deze vaten worden in de ziekenhuizen bij de teststraten gebruikt. De vaten en naaldencontainers moeten als medisch afval worden opgehaald en vernietigd door een erkend bedrijf.
 Praktijk: De lege ampullen moeten ook op een bijzondere wijze worden afgevoerd. Dat is dus ook relevant om te bespreken. Uiteindelijk is dit geneesmiddelfalval. Mogelijk dat gemeenteafval wil langs komen. Spreek dat laatste wel af.
- 18- **Overige afval**
 Spreek met instelling/locatie af over het opruimen (naaldencontainers, terugzetten tafels etc etc).

Overige zaken

- 19- **Noodkit voor couperen allergische reacties**
 - GGD-arts: zelf een spoedtas?
 - instellingsarts: zelf een spoedtas?
 Spreek af wie zorgt draagt voor aanwezigheid van een spoedtas met inhoud (adrenaline/antihistaminica e.d.).
- 20- **Bekostiging inspanningen apothekers(medewerkers)**De KNMP en het ministerie van VWS en het RIVM hebben overeenstemming bereikt over de rol van apothekers bij het vaccinatieproces in instellingen voor langdurige zorg aan ouderen (VVT) en verstandelijk gehandicapten (VGZ) (Wlz-cliënten) vallen. Het gaat om de diensten:
 1- vervoer van het vaccin vanuit de hoofdlocatie van de zorginstelling naar overige locaties;
 2- ompakken van het vaccin voor vervoer naar overige locaties;
 3- het voor toediening gereed maken van vaccins voor het toedienen bij de cliënten.

 Onderdeel van de afspraken is dat er een all-in tarief per uur (exclusief btw, waarin begrepen loonkosten van ingezet personeel en opslagen, alle materiële kosten en overheadkosten) voor alle drie deze taken komt. Het bovenstaande geldt vooralsnog voor het vaccin van Pfizer/BioNTech.
 Zie voor het bericht op de KNMP-website [link]
- 21- **Oproepkaart/vaccinatiebewijs**
 De artsen/prikkers zijn verantwoordelijk voor oproepkaart, ook voor afspraak voor tweede vaccinatie. <https://www.nhg.org/downloads/bijlage-6-voorbeeld-oproepkaart-van-de-huisarts->

[covid-19-vaccin](#)

Ook zijn zij verantwoordelijk voor een eventueel vaccinatiebewijs.

22- **Registratie**

Hoewel centrale registratie van belang is, zijn apothekers hiervoor niet verantwoordelijk. De verantwoordelijkheid voor de afgifte van het vaccinatiebewijs voor ingeënten en centrale registratie ligt bij GGD. Gevaccineerde deelnemers krijgen na vaccinatie een vaccinatiebewijs uitgereikt, voorzien van de vaccinatiedatum (ingevuld door uitvoerende), productnaam, batchnummer vaccin, en een QR-code of URL die linkt naar de bijsluiter.

Praktijk: Instellingen kiezen er daarnaast voor om op de klinimetrische pagina in het elektronisch cliëntendossier vast te leggen met welk vaccin (en vanuit welke batch) iemand is gevaccineerd.