
VACCINATIE COVID-19

Vaccinatiedraaiboek COVID-19 Moderna vaccin

Versie 1.2 / update 12.02.2021

De vaccinatieprocedures kunnen wijzigen. Gebruik steeds de meest recente versie via de link <https://www.laatjevaccineren.be/covid-19-vaccinatie-van-ziekenhuispersoneel-vaccinatiedraaiboek>
De aangepaste passages vindt u in het rood terug.

////////////////////////////////////
Inhoud

1	Doelstelling en achtergrond.....	4
1.1	Opbouw van dit draaiboek	4
1.2	Achtergrond	4
2	Informatie over COVID-19 MODERNA VACCIN.....	5
2.1	Algemene informatie	5
2.2	Informatie over veiligheid	6
3	Organisatorische voorbereiding.....	7
3.1	Doelgroepbepaling	7
3.1.1	Vaccinatiestrategie voor de medewerkers van de ziekenhuizen	7
3.1.2	Concrete voorbereiding	7
3.1.3	Wat zijn de contra-indicaties voor vaccinatie tegen Covid-19?	8
3.1.4	Toestemming vragen en geven voor vaccinatie	10
3.2	Communiceren en sensibiliseren	10
3.2.1	Communiceren	10
3.2.2	Sensibiliseren	10
3.3	Beschermings- en toedieningsmaterialen	11
3.4	Vorbereiden van vaccinatiemomenten	12
3.4.1	De algemene tijdslijn	12
3.4.2	De personeelsinzet	12
3.4.3	Zorg dat de vaccinatie vlot kan verlopen	13
3.4.4	Bepaal de rollen	13
3.4.5	Maak een noodplan op voor diverse scenario's	14
4	Vaccineren en testen.....	17
5	Logistieke keten.....	18
5.1	Aantal vaccins per ziekenhuis	18
5.2	VACCINEREN MET het Covid-19 Moderna vaccin	18
5.2.1	Ziekenhuizen die Covid-19 Moderna vaccins ontvangen	18
5.2.2	Toegewezen hoeveelheden per ziekenhuis	19
5.2.3	Aanspreekpunt voor bestellingen	19
5.2.4	Kalender voor het bestelproces	20
5.2.5	Inhoud van de bestelling	20
5.2.6	Bevestiging van de bestelling	21
5.2.7	Spoedbestellingen	21
5.3	ONTVANGST EN BEWARING	21
5.3.1	Benodigdheden	22
5.3.2	In ontvangstname	22
5.3.3	In ontvangstname	22
5.3.4	Bewaring	23

5.3.5	Retour van de transportcontainer	24
5.3.6	Noodprocedure	24
5.4	Ontdooing, picking en transport naar plaats van vaccinatie	25
5.4.1	Achtergrondinformatie	25
5.4.2	Werkwijze ontdooing	25
5.4.3	Na ontdooing	26
5.4.4	Registratie	26
5.5	VERPLAATSING van het vaccin van de ziekenhuisapotheek naar de plaats van vaccinatie	27
5.6	UITROL VAN DE VACCINATIE IN HET ZIEKENHUIS	28
5.6.1	Informereren en sensibiliseren	28
5.6.2	Plannen	29
5.6.3	Vorbereiden van de vaccinatiedag	30
5.7	uitvoeren en registreren van de vaccinatie	31
5.7.1	voorbereiding	32
5.7.2	Toediening	33
5.7.3	Registratie in Vaccinnet	34
5.7.4	Wachttijd – mogelijke reacties	34
5.7.5	Post-vaccinatie	35
5.7.6	Markeren van gebruikte vaccinatieflacons	35
6	Registratie vaccins in Vaccinnet.....	36
6.1	VaccinNet	36
6.1.1	Wat is nieuw in Vaccinnet?	36
6.2	Gebruik van VaccinNet	37
6.2.1	Maak een account aan op Vaccinnet en koppel medewerkers	37
6.2.2	Registratie COVID-19 vaccinaties	37
6.3	Hulp bij VaccinNet	38
6.3.1	Waar en wanneer kan je een opleiding volgen?	38
6.3.2	Wat als Vaccinnet niet beschikbaar is?	38
6.4	Wat moet U zeker doen?	38
7	Bijwerkingen.....	39
7.1	Acute bijwerkingen	39
7.2	Registratie van bijwerkingen	40
8	Ik heb een vraag	40
9	Checklist covac.....	41

1 DOELSTELLING EN ACHTERGROND

1.1 OPBOUW VAN DIT DRAAIBOEK

Dit draaiboek heeft als doel ziekenhuizen te ondersteunen bij de voorbereiding, uitvoering en nazorg van een vaccinatiecampagne met het Covid-19 Moderna vaccin. Bij de uitvoering van deze vaccinatiecampagne moet rekening gehouden worden met:

1. de specifieke kenmerken van het vaccin;
2. de doelgroepbepaling;
3. de organisatorische voorbereidingen voor een vaccinatiecampagne:
 - a. communiceren naar medewerkers
 - b. voorzien van de juiste materialen en personeelsinzet,
 - c. planning van vaccinatiemomenten,
 - d. bestellen van de vaccins;
4. de richtlijnen over de toediening van het vaccin;
5. de registratie van de toegediende vaccins en de opvolging van mogelijke bijwerkingen.

Dit draaiboek licht alle thema's toe waarvoor Zorg en Gezondheid op dit moment over informatie beschikt. Dit is een levend document dat zal worden aangevuld. **Kijk dus steeds na of u over de meest actuele versie beschikt.** De meest actuele versie kan u op de website terugvinden via deze link: <https://www.laatjevaccineren.be/covid-19-vaccinatie-van-ziekenhuispersoneel-vaccinatiedraaiboek>

Op het einde van het draaiboek vindt u een checklist die u kan gebruiken om uw ziekenhuis voor te bereiden op de vaccinatiecampagne.

1.2 ACHTERGROND

Op 3 december 2020 stelde **de Interministeriële Conferentie (IMC) Volksgezondheid de vaccinatiestrategie COVID-19 in ons land** voor. De strategie bepaalt de volgorde van de doelgroepen voor de vaccinatie. Het tempo waarmee die doelgroepen gevaccineerd worden, wordt bepaald door de snelheid waarmee vaccins worden geleverd. De eerste vaccins zijn voor bewoners en vervolgens personeel in de woonzorgcentra, daarna volgen de medewerkers in de ziekenhuizen en de eerste lijn, de andere residentiële zorgvoorzieningen voor kwetsbare personen.

De eerste vaccins zijn beschikbaar sinds begin januari 2021 maar nog in beperkte hoeveelheden. **Het is op dit moment niet duidelijk volgens welke planning de volgende ladingen vaccins beschikbaar zijn.** Pas in een latere fase zullen er voldoende vaccins beschikbaar zijn om breed in de bevolking en ook bij niet-prioritaire doelgroepen te vaccineren.

Het doel van de vaccinatie is in de eerste plaats om ziekte te vermijden bij de gevaccineerde persoon, en zo een ziekenhuisopname, andere zorgverlening of overlijdens tegen te gaan. In welke mate de vaccinatie ook verdere coronabesmettingen kan vermijden, is op dit moment nog onduidelijk.

In de eerste maanden van de vaccinatiecampa­gne zullen de richtlijnen over het verplicht gebruik van een mondneusmasker en de overige gouden regels over risicobe­heer in zorgvoorzieningen niet wijzigen of versoepelen. Dragen van een mondneusmasker blijft ook verplicht voor wie gevaccineerd is. Iedereen past nog steeds de hygiëneregels van hand- en omgevingshygiëne toe.

Meer achtergrondinformatie over de goedgekeurde vaccinatiestrategie vindt u terug in het [“Advies voor de operationalisering van de vaccinatiestrategie COVID-19 voor België” opgemaakt door “Taskforce Operationalisering van de vaccinatiestrategie”](#).

Meer achtergrondinformatie over de verschillende soorten vaccins, waaronder het Covid-19 Moderna vaccin, vindt u terug op de website van het [Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten \(FAGG\)](#).

2 INFORMATIE OVER COVID-19 MODERNA VACCIN

2.1 ALGEMENE INFORMATIE

- Het “Covid-19 Vaccine Moderna”, hierna het Covid-19 Moderna vaccin, is een mRNA-vaccin waarvan het genetisch materiaal codeert voor de proteïne S.
- Het vaccin spoort het lichaam aan om de natuurlijke aanmaak van antilichamen te verhogen en zo het immuunsysteem stimuleren om te beschermen tegen Covid-19.
- De vaccinatie bestaat uit twee doses die worden toegediend met een **interval van 28 dagen**.
- Wanneer iemand een vaccin krijgt, is die niet onmiddellijk beschermd. Het lichaam heeft enkele weken nodig om zich te beschermen. Bescherming door het vaccin werd aangetoond na minimum veertien dagen na de tweede dosis.
- Het vaccin moet worden opgeslagen bij een temperatuur van -20°C (tussen -25° en -15°):
 - bij deze temperaturen kan het vaccin 7 maanden bewaard worden
 - eens ontdooid, moet het vaccin bewaard worden bij koelkasttemperatuur (2 - 8°C);
 - eens ontdooid, moet het vaccin binnen de dertig dagen toegediend worden.
- Aandachtspunten m.b.t. zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid:
 - ~~Vrouwen met een zwangerschapswens: uitstellen zwangerschapswens en effectieve anticonceptie te gebruiken tot twee maanden na de tweede vaccinatieprik.~~
 - Vrouwen met een zwangerschapswens kunnen gevaccineerd worden. Het wordt in het algemeen aangeraden om de zwangerschap uit te stellen
 - Wordt een vrouw na de eerste vaccinatie zwanger, zal de tweede dosis worden toegediend afhankelijk van de specifieke situatie.

- ⊖ Voor zwangere vrouwen wordt systematische vaccinatie niet aanbevolen tenzij de risicobatenverhouding gunstig is voor deze vaccinatie. Het besluit om te vaccineren wordt genomen na overleg met de behandelende arts conform het advies van de Hoge Gezondheidsraad. 210111 HGR 9618 vaccinatie zwangere borstvoeding vrouw.pdf (zorg-en-gezondheid.be)
- ⊖ het geven van borstvoeding is geen contra-indicatie voor de vaccinatie tegen Covid-19 met mRNA-vaccins en de borstvoeding moet niet onderbroken worden na de vaccinatie. Hoewel er geen wetenschappelijke studies zijn over de veiligheid van deze vaccins voor de zogende baby gaat men ervan uit dat deze vaccins veilig zijn aangezien ze geen levend virus bevatten en omdat de vaccinonderdelen zeer snel afgebroken worden in het lichaam van de vrouw.

- Het Covid-19 Moderna vaccin is een vaccin voor preventie van COVID-19 bij personen van **18 jaar** en ouder.
- Vaccinatie wordt uitgesteld bij personen met een ernstige ziekte met koorts of ernstige acute infectie gezien differentieel diagnose tussen nevenwerkingen en infectie moeilijk is. Personen met een matige of ernstige acute ziekte moeten zo snel mogelijk worden gevaccineerd van zodra de acute ziekte is verbeterd.
- Er wordt niet aanbevolen om op voorhand de te vaccineren persoon te testen met een PCR-test of sneltest om een (asymptomatische) COVID-19 besmetting uit te sluiten.
- Allergische reacties zijn opgetreden na toediening van het Covid-19 Moderna vaccin, waaronder een zeer klein aantal gevallen van ernstige allergische reacties (anafylaxie) die werden waargenomen tijdens de vaccinatiecampagne. Zoals bij alle injecteerbare vaccins moet een passende medische behandeling beschikbaar zijn voor het geval dat een mogelijke anafylactische reactie optreedt. Het is aanbevolen om de gevaccineerde persoon gedurende minstens 15 minuten na de vaccinatie op te volgen. Een tweede dosis van het vaccin mag niet worden gegeven aan personen bij wie anafylaxie is opgetreden na de eerste dosis.

2.2 INFORMATIE OVER VEILIGHEID

- Alle COVID-19-vaccins worden ontwikkeld volgens dezelfde wettelijke vereisten voor farmaceutische kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid als andere geneesmiddelen. Ook dit vaccin doorliep de drie verplichte klinische proeffasen voor de ontwikkeling van vaccins.
- Wat anders is voor COVID-19-vaccins, is dat de ontwikkeling en mogelijke goedkeuring van een vaccin op alle niveaus voorrang krijgt vanwege de noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid en dus sneller verloopt. Daarbij werd toegelaten dat verschillende fases in de ontwikkeling van de vaccins overlappen: zo kunnen fase 3 studies starten parallel met de fase 2 studies. Dat betekent niet dat de vaccins daarom minder veilig zouden zijn. Ze worden ook op een ruime doelgroep getest. Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft een speciale taskforce van deskundigen samengesteld en voorrang gegeven aan COVID-19 beoordelingsprocedures. Zo worden de aanvragen van bedrijven snel geëvalueerd en gelijktijdig solide wetenschappelijke adviezen gegarandeerd.

- Het Covid-19 Moderna vaccin is **goedgekeurd door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)**. Alle gegevens over het Covid-19 Moderna vaccin en alle onderzoeksresultaten van studies naar de werking en de veiligheid, zijn onderzocht door het Europese Geneesmiddelenagentschap (EMA). Op basis van deze gegevens is beslist om het vaccin te registreren voor gebruik in Europa.
- In Europa worden alle wetenschappelijke gegevens openbaar gemaakt op de website van het [European Medicine Agency \(EMA\)](https://www.ema.europa.eu/).
- Meer info vindt u eveneens op <https://www.gezondheidszorg.be/dossiers/vaccinatie> .

3 ORGANISATORISCHE VOORBEREIDING

3.1 DOELGROEPBEPALING

3.1.1 Vaccinatiestrategie voor de medewerkers van de ziekenhuizen

- De Interministeriële Conferentie Volksgezondheid (IMC) keurde op 3 december 2020 [een vaccinatiestrategie](#) goed waarbij in de eerste fase de prioritaire doelgroepen bestaan uit de woonzorgcentra (bewoners en personeel), gevolgd door het personeel van de ziekenhuizen.
- Op 13 januari 2021 besliste de IMC om de vaccinatie van prioritaire zorgprofessionals met verhoogd risico versneld uit te rollen.
 - De eerste groep binnen de vaccinatiestrategie in de ziekenhuizen zijn de zorgprofessionals met een direct zorgcontact met COVID-19 patiënten.
 - Meer bepaald gaat het om artsen en zorgpersoneel op intensieve zorgen, spoedgevallen en de zogenaamde COVID-afdelingen (waar COVID patiënten worden behandeld bijvoorbeeld op pneumologie of geriatrie). De stagiairs in opleiding voor de uitoefening van een gezondheids(zorg)beroep op deze specifieke afdelingen komen, net zoals de gediplomeerden, in aanmerking.

3.1.2 Concrete voorbereiding

- Maak vandaag al een lijst van alle medewerkers die in aanmerking komen voor vaccinatie binnen uw organisatie. Overleg met de verantwoordelijke arts of hoofdarts, de arbeidsarts of een andere medische verantwoordelijke, welke medewerkers tot de prioritaire doelgroep behoren.
- In deze fase gaat het om de vaccinatie van de beroepsbeoefenaars uit categorie A. (*Categorie A = de beroepsbeoefenaars (contractueel en zelfstandige) in de gezondheidszorg die verzorgende of therapeutische contacten hebben met patiënten, inclusief beroepsbeoefenaars in opleiding (assistenten in opleiding en stagiairs)*).

- Hou voor de organisatie van de lijst rekening met volgende factoren:
 - bied voldoende informatie aan om vaccinatietwijfel tegen te gaan bij medewerkers;
 - geef indien nodig een korte bedenktijd of breng hen in contact met een vertrouwenspersoon of een arts om twijfels bespreekbaar te maken;
 - houd er rekening mee dat sommige medewerkers zich niet zullen laten vaccineren om redenen die ze mogelijk niet kenbaar willen maken aan hun werkgever (bijvoorbeeld zwangerschap, borstvoeding, kinderwens of onderliggende medische aandoening).
- Deze lijsten maakt u best op in Excel zodat zij als basis kunnen dienen voor de registratie in Vaccinnet. Als bijlage (bijlage 1 – overzicht medewerkers) vindt u de voorbeeldsjablonen van Zorg en Gezondheid. Deze lijsten bevatten minstens volgende gegevens:
 - Medewerkers:
 - Rijksregisternummer
 - Naam medewerker
 - Voornaam medewerker
 - Geboortedatum (DDMMYYYY)
 - Postcode domicilieadres
 - Dienst
 - Functie
 - Medewerker in loonverband [JA/NEEN]
 - Wenst een vaccin? [JA/NEEN]
 - Bloedverdunding? [JA/NEEN]
 - Datum vaccinatie 1^e dosis
 - Lotnummer 1^e dosis
 - Naam vaccinator 1^e dosis
 - Datum vaccinatie 2^e dosis
 - Lotnummer 2^e dosis
 - Naam vaccinator 2^e dosis

3.1.3 Wat zijn de contra-indicaties voor vaccinatie tegen Covid-19?

- **Individuele contra-indicaties**

De door het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA) goedgekeurde vaccins zijn veilig. Ernstige nevenwerkingen na de vaccinatie tegen Covid-19 zijn zeldzaam en goed behandelbaar. Toch zijn er enkele contra-indicaties voor vaccinatie tegen Covid-19.

Personen die voldoen aan één van de volgende voorwaarden mogen niet ingeënt worden:

- Jongeren < 18 jaar
- **Personen met een ernstige ziekte met koorts of ernstige acute infectie gezien differentieel diagnose tussen nevenwerkingen en infectie moeilijk is. Personen met een matige of ernstige acute ziekte moeten zo snel mogelijk worden gevaccineerd van zodra de acute ziekte is verbeterd.**

- Mensen met positieve PCR-test
 - Symptomatisch: vaccinatie mogelijk vanaf 14 dagen na verdwijnen van de symptomen (zie Sciensano);
 - Asymptomatisch: vaccinatie mogelijk vanaf 14 dagen na positieve PCR test;
- Personen met een voorgeschiedenis van een ernstige allergische reactie, zoals anafylaxie, op één van de bestanddelen van het vaccin of bij een eerdere vaccinatie.
- Aandachtspunten:
 - ~~Vrouwen met een zwangerschapswens: uitstellen zwangerschapswens en effectieve anticonceptie te gebruiken tot twee maanden na de tweede vaccinatieprik.~~
 - ~~Voor zwangere vrouwen wordt systematische vaccinatie niet aanbevolen tenzij de risicobatenverhouding gunstig is voor deze vaccinatie. Het besluit om te vaccineren wordt genomen na overleg met de behandelende arts conform het advies van de Hoge Gezondheidsraad. 210111 HGR 9618 vaccinatie zwangere borstvoeding vrouw.pdf (zorg-en-gezondheid.be)~~
 - vrouwen met een zwangerschapswens kunnen gevaccineerd worden. Het wordt in het algemeen aangeraden om de zwangerschap uit te stellen
 - wordt een vrouw na de eerste vaccinatie zwanger, zal de tweede dosis worden toegediend afhankelijk van de specifieke situatie.

- **Contra-indicaties op het niveau van het ziekenhuis**

Een uitbraak binnen het ziekenhuis of afdeling is geen absolute contra-indicatie voor vaccinatie. Het is wel zo dat voorzichtigheid geboden is, om te vermijden dat besmette maar nog asymptomatische personen worden gevaccineerd.

Personeel dat wegens een uitbraak op een afdeling gescreend wordt, moet de vaccinatie uitstellen bij een positieve PCR test en:

- Indien symptomatisch: de medewerker moet tot 14d klachtenvrij zijn;
- indien asymptomatisch: vaccinatie uitstellen tot 14d na de afname van de positieve test.

Daarnaast moet de vaccinatie ook organisatorisch haalbaar zijn. Het is aan de verantwoordelijke arts om de haalbaarheid en wenselijkheid in te schatten. Bij deze inschatting kan de hoofdarts de volgende factoren in rekening nemen:

- organisatorische en logistieke haalbaarheid;
- aantal medewerkers dat in aanmerking kunnen komen voor vaccinatie en aantal medewerkers dat op een later moment gevaccineerd kan worden;
- risico dat besmette maar (nog) niet symptomatische medewerkers (in de incubatieperiode) gevaccineerd zullen worden;

Hij kan daarvoor beroep doen op de expertise van de ziekenhuishygiënist.

Algemeen raadt Zorg en Gezondheid aan om de **vaccinatie uit te stellen tot de uitbraak uitdovend** is bij het personeel, d.w.z. het aantal nieuwe besmettingen in de afgelopen zeven dagen lager is dan in de daaraan voorafgaande week en 80% of meer van de medewerkers op de betrokken afdeling/te vaccineren doelgroep in aanmerking kan komen voor vaccinatie.

3.1.4 Toestemming vragen en geven voor vaccinatie

COVID-19-vaccinatie is **niet wettelijk verplicht maar ten zeerste aan te raden**. Dit standpunt is eveneens van toepassing op medewerkers en is gebaseerd op de wet over de patiëntenrechten. Zorg en Gezondheid raadt iedereen aan om medewerkers zo goed mogelijk te sensibiliseren.

3.2 COMMUNICEREN EN SENSIBILISEREN

3.2.1 Communiceren

- Communiceer tijdig en transparant over de vaccinatiecampagne in het ziekenhuis naar alle betrokken partijen.
- Vraag tijdig uw campagnemateriaal aan op de website van Zorg en Gezondheid. Zorg en Gezondheid werkt momenteel nog aan campagnemateriaal. Er zal in de loop van januari drukwerk (affiches, folders, ...) verstuurd worden naar de logo's. Voor het bestellen van (extra) drukwerk kan u terecht bij het [logo in jouw buurt](#). Het materiaal staat nu alvast digitaal ter beschikking op volgende website:
 - <https://www.laatjevaccineren.be/campagne-covid-19-vaccinatie>
- Communicatie naar medewerkers:
 - Communicatie naar medewerkers verloopt het best gefaseerd:
 - informatie over de beschikbaarheid vaccin;
 - informatie over de werking/veiligheid/... vaccin;
 - informatie over de vaccinatiecampagne bij medewerkers;
 - informatie over het behoud van de maatregelen tijdens en na de vaccinatiecampagne.
 - Communicatie naar medewerkers kan via de eigen kanalen verlopen:
 - mail;
 - schriftelijk (posters/affiches, folders/flyers, ...);
 - WhatsApp;
 - Facebook en andere sociale media;
 - mondeling (teammeetings, zorgoverleg, ...)
 - ...

3.2.2 Sensibiliseren

- Het is aangetoond dat een goede praktische organisatie van een vaccinatiemoment bijdraagt tot een hogere vaccinatiegraad. Maak daarom de vaccinatiecampagne zo laagdrempelig mogelijk.
- Communiceer transparant over de tijdslijn van het eerste en tweede vaccinatiemoment.
- Probeer zoveel mogelijk het bestaande campagnemateriaal en de bestaande boodschappen vanuit de overheid te hergebruiken. Gelijkvormig campagnemateriaal en eenzelfde boodschap scheppen vertrouwen door de eenvormigheid en herkenbaarheid ten aanzien van de campagnes die op regionaal en nationaal niveau zullen worden gevoerd.

- Ga ook binnen de eigen organisatie op zoek naar een of meer personen die vertrouwen uitstralen en genieten om de vaccinatiecampagne te ondersteunen. Een vertrouwd goed voorbeeld kan helpen om twijfelaars te overtuigen. Creëer eventueel eigen beeldmateriaal (bijvoorbeeld een poster of filmpje) met een positieve boodschap voor meer impact.
- Communiceer transparant over de voordelen van de vaccinatie tegen Covid-19 en over de mythes die de ronde doen. Gebruik een **“fout & feit document”**¹ om onwaarheden tegen te gaan. Heb ook aandacht voor foutieve berichtgeving die de ronde kan doen op het internet en sociale media. Verschillende websites en nieuwsdiensten ondernemen goede initiatieven over “factchecks” in samenwerking met experts. Enkele nuttige links:
 - <https://www.knack.be/nieuws/factcheck/>
 - <https://www.vrt.be/vrtnws/nl/dossiers/2020/02/check/>
 - <https://www.gezondheidswetenschap.be/dossiers/vaccinatie>
- Benadruk het belang van een goede vaccinatiegraad bij zorgverleners. Er wordt vaak gesproken over een ondergrens van 70% maar hoger is altijd beter. Elke gevaccineerde persoon telt.
- Benadruk zowel het **persoonlijk voordeel als het gemeenschappelijk belang**. Een vaccin heeft mogelijk (lichte en tijdelijke) bijwerkingen die enig ongemak veroorzaken maar beschermt tegen COVID-19. Een COVID-19 besmetting is niet risicoloos, ook voor gezonde mensen is er een kans op langdurige klachten ten gevolge van de ziekte. Daarnaast bouwt u mee aan groepsimmunitet en beschermt u andere kwetsbaren die momenteel niet gevaccineerd mogen worden zoals personen met immuundeficiëntie (bv. ten gevolge van kanker of een andere ziekte), zwangere vrouwen of kinderen.
- **Bedank medewerkers** om zich te laten vaccineren. Dit kan zowel individueel als in groep. Zorg eventueel voor een kleine attentie.

3.3 BESCHERMINGS- EN TOEDIENINGSMATERIALEN

- Zorg ervoor dat u bij de toediening van een vaccin geen bijkomende besmettingsrisico's veroorzaakt. Gebruik daarom gepaste beschermingsmaterialen bij de toediening van het vaccin.
 - personen die het vaccin toedienen, dragen steeds een chirurgisch mondmasker;
 - personen die het vaccin toedienen, dragen GEEN handschoenen;
 - de handhygiëne wordt strikt toegepast voor elke patiënt afzonderlijk;
 - voorzie voldoende handalcoholgel voor zowel de toediener als de te vaccineren persoon.
- Zorg ervoor dat u voor de vaccinatie van uw medewerkers zoveel mogelijk gebruik kunt maken van een eigen voorraad spuiten en naalden. Indien ziekenhuizen niet voldoende voorraad hebben, kan het verschil in benodigd materiaal aangevraagd worden via Medista.
- Volgende materialen moet u als ziekenhuis zelf voorzien:
 - chirurgisch mondneusmasker;
 - handalcoholgel;

¹ Zorg en Gezondheid zal ook een fout & feit document ter beschikking stellen bij het campagnemateriaal op <https://www.laatjevaccineren.be/campagne-covid-19-vaccinatie>

- naaldcontainer;
- alcohol-swab (ter ontsmetting van flacon);
- nierbekken;
- pleisters en ander verzorgingsmateriaal (bv. niet-steriele kompressen).
- Het is aangeraden om een noodkoffer samen te stellen met volgende zaken:
 - 2 ampullen adrenaline (1mg/1ml);
 - 2 optreknaalden;
 - 2 injectienaalden IM of subcutaan;
 - 2 spuitjes van 1 ml;
 - tabletten antihistaminicum;
 - Solu-Medrol ampullen.

3.4 VOORBEREIDEN VAN VACCINATIEMOMENTEN

3.4.1 De algemene tijdslijn

- De organisatie van een vaccinatiemoment voor het Covid-19 Moderna vaccin verschilt niet wezenlijk van de jaarlijkse griepvaccinatie met vier belangrijke uitzonderingen:
 - het vaccin heeft een beperkte houdbaarheidsduur eens het ontdooid is: maximum 30 dagen tussen 2-8°C en op kamertemperatuur gedurende 12 uur;
 - in één flacon zitten 10 doses (FAGG);
 - **28 dagen na het eerste vaccinatiemoment moet een tweede dosis** worden toegediend.
- Het is belangrijk om uw organisatie voor te bereiden.

3.4.2 De personeelsinzet

- Stel een **vaccinatieverantwoordelijke** aan:
 - deze persoon vormt het aanspreekpunt in uw ziekenhuis voor alles wat de interne organisatie van de vaccinatie betreft;
 - deze persoon is ook het externe aanspreekpunt voor de logistieke coördinatie met Medista en Zorg en Gezondheid.
 - De farmaceutische verantwoordelijke is het contact voor Medista dewelke zij gaan contacteren voor de correcte levering van het vaccin. Het is ook diens verantwoordelijkheid dat de kwaliteitsregels bij levering in acht genomen worden.
 - **De farmaceutische verantwoordelijk moet zijn/haar identiteitskaart altijd bij hebben om levering in ontvangst te kunnen nemen.**
- Bekijk hoe de toediening van het vaccin best kan worden georganiseerd. Bespreek met de hoofddarts of medisch verantwoordelijke aangesteld door de hoofddarts wie de vaccins zal voorschrijven en in het medisch toezicht zal voorzien:
 - stel samen met de verantwoordelijke arts één of meerdere vaccinatieteams samen om op één dag de medewerkers te vaccineren;

- de medisch verantwoordelijke moet in het ziekenhuis aanwezig zijn de dag van de vaccinatie;
- bespreek de opvolging van mogelijke bijwerkingen bij de doelgroep.
- Stel een of meerdere vaccinatieteams samen. Een vaccinatieteam bestaat uit **2 verpleegkundigen**:
 - één verpleegkundige die vaccins voorbereidt;
 - één verpleegkundige die vaccins toedient.
- Stel een of meerdere **administratief verantwoordelijke(n)** aan die de registratie van de vaccins voorbereiden en opvolgen tijdens het vaccinatiemoment en de dagen daarop volgend.

3.4.3 Zorg dat de vaccinatie vlot kan verlopen

- Informeer vooraf het personeel over het verloop van de vaccinatiecampagne. Benadruk daarbij de korte timing die voor dit vaccin van toepassing is en het belang van een snelle mobilisatie.
- Controleer de bevraging (lijsten) van medewerkers wie al dan niet een vaccin wenst. Zorg dat u altijd een actuele versie bij de hand heeft.
- Voorzie een vormingsmoment. Licht de praktische organisatie, het belang van de vaccinatie en de mogelijke bijwerkingen toe aan alle betrokken medewerkers. Doe dit tijdens een team-meeting, een afdelingsoverleg of voorzie een apart moment. Heb daarbij in het bijzonder aandacht voor de melding van mogelijke bijwerkingen en zorg ervoor dat al uw medewerkers daarvoor alert zijn. Licht toe wat de procedure is om bijwerkingen te melden en te registreren.
- Zorg dat de nodige online registraties zijn afgewerkt om in te loggen in **Vaccinnet**.
- Voorzie in een ruimte waar de vaccins kunnen worden klaargemaakt voor toediening.
- Voorzie in een lokaal waar medewerkers hun vaccin kunnen ontvangen;
- Zorg dat er EHBO-materiaal ter beschikking is.
- Zorg dat er een noodprocedure is uitgewerkt in samenspraak met de verantwoordelijke en/of andere adviserende arts (syncope, anafylactische shock, ...). Zorg ervoor dat het nodige materiaal en voorschriften aanwezig zijn in het ziekenhuis. Bespreek deze noodprocedure vooraf met het vaccinatieteam en stel een noodkoffer samen.
- Zorg dat er voldoende containers aanwezig zijn voor de verwijdering van risicohoudend medisch afval.

3.4.4 Bepaal de rollen

3.4.4.1 De vaccinatieverantwoordelijke

- Na de aankondiging dat de vaccins worden geleverd, contacteert de vaccinatieverantwoordelijke de betrokken medische verantwoordelijke(n) (de hoofdarts of een door hem/haar aangestelde verantwoordelijke arts of arbeidsarts).
- De hoofdarts of een door hem/haar aangestelde verantwoordelijke arts organiseert een opleiding over het vaccin en de mogelijke bijwerkingen.
- Hij stelt in overleg met de directie een team samen van minimaal twee verpleegkundigen en stelt een administratief personeelslid ter beschikking voor de ondersteuning op administratief vlak.
- Hij coördineert het logistieke luik.

- Hij zorgt ervoor dat er voldoende toedienings- en beschermingsmaterialen zijn voor het vaccinatiemoment.
- Hij regelt de correcte ontvangst van de vaccins.
- Hij controleert visueel of er voldoende flacons werden geleverd ten opzichte van het bestelde aantal vaccins. Eén flacon is voorzien voor 10 vaccins (FAGG).
- Hij coördineert samen met de verantwoordelijke arts het medische luik.

3.4.4.2 De hoofddarts of lokale medische verantwoordelijke(n)

- Draagt de medische verantwoordelijkheid.
- Kan zelf de vaccins toedienen bij de medewerkers.
- Zoekt contact met een ander ziekenhuis indien er extra hulp noodzakelijk is.
- Stelt samen met de vaccinatieverantwoordelijke en de directie de vaccinatieteams samen.
- Organiseert samen met de vaccinatieverantwoordelijke opleiding over het vaccin en de mogelijke bijwerkingen.
- Zorgt dat hij correct geregistreerd is in de online toepassing Vaccinnet, al dan niet in samenwerking met een administratieve ondersteuner.
- Is verantwoordelijk voor correct invoeren, aanvragen en verwerken van de vaccins.
- Is verantwoordelijk voor correct invoeren en verwerken van de bijwerkingen.
- Zorgt voor toegang tot de online toepassing voor derden die meewerken aan deze registraties.

3.4.4.3 Het vaccinatieteam

- De verpleegkundige is verantwoordelijk voor een correcte voorbereiding van het vaccin.
- De verpleegkundige is verantwoordelijk om de toestemming alvorens het vaccin toe te dienen (check met vooraf bepaalde lijst/bevraging).
- De verpleegkundige is verantwoordelijk voor de toediening van het vaccin.
- De verpleegkundige is, samen met de lokaal medisch verantwoordelijke, verantwoordelijk voor de medische opvolging na de toediening van het vaccin.
- De verpleegkundige en/of administratief medewerker is verantwoordelijk voor een correcte registratie van toediening en/of bijwerkingen in Vaccinnet en/of FAGG.

3.4.5 Maak een noodplan op voor diverse scenario's

- **Wat als er op de dag van de vaccinatie te weinig vaccins aanwezig zijn?**
Tekorten of onbruikbare flacons (bijv. beschadigde verpakkingen, kapotte injectieflacons, abnormale verkleuring van het vaccin, ...), kunnen via een spoedbestelling worden vervangen. Een spoedbestelling kan niet worden gebruikt om te reageren op een organisatorisch probleem (planning inbegrepen) binnen het ziekenhuis. Spoedbestelling kunnen via volgende contactgegevens worden geplaatst: 02 897 20 64 of ordersvaccines@medista.be
Tussen de bestelling en de levering moet ongeveer 1 tot 3 uren gerekend worden. Dit tijdsinterval is afhankelijk van 2 factoren:

- 1) De afstand tussen het VC en de centrale hub in Zaventem
- 2) Indien men uit de Vlaamse noodstock kan putten is er geen bijkomende goedkeuring noodzakelijk. Indien Zorg en Gezondheid beroep moet doen op de federale noodstock is er een goedkeuring van het FAGG en/of Commissariaat noodzakelijk.

- **Wat als er op de dag van de vaccinatie te veel vaccins aanwezig zijn?**

Uit één flacon kan u steeds 10 vaccins halen. U ontvangt altijd het aantal flacons die nodig zijn, berekend op basis van uw gekregen quotum.

Het teveel aan vaccins kan u gebruiken om eventueel een aantal medewerkers te vaccineren die niet meegeteld waren. **Daarbij dient u in deze fase van de vaccinatiecampagne prioriteit te geven aan beroepsbeoefenaars 'categorie A'.**

Categorie A = Aantal beroepsbeoefenaars (contractueel en zelfstandige) in de gezondheidszorg die verzorgende of therapeutische contacten hebben met patiënten [+ beroepsbeoefenaars in opleiding (assistenten in opleiding en stagiairs)].

U registreert de vaccinaties van deze personen mee in Vaccinnet.

- Na elke toediening registreert u in Vaccinnet, dit betekent dat u voor het Covid-19 Vaccine Moderna in totaal twee registraties moet uitvoeren (één voor elke toediening)

- **Wat als er op de dag van de vaccinatie afwezigheden zijn bij het vaccinatieteam?**

Voorzie in een reserve vaccinatieteam dat bij afroep snel beschikbaar is.

Maak afspraken met alle vaccinatieteams over de beschikbaarheid van het reserve-vaccinatieteam.

- **Wat als een medewerker ziek is (geen Covid-19)?**

Bij ernstige ziektesymptomen (bv. koorts) is het niet aanbevolen om de vaccinatie te laten plaatsvinden voor deze persoon.

Plan een nieuw vaccinatiemoment in bij volledig herstel.

De medewerker wordt een eerste keer gevaccineerd op het tweede vaccinatiemoment voor het personeel, op voorwaarde dat de medewerker genezen is of de testafname van het personeelslid valt.

Het personeelslid krijgt de tweede dosis 28 dagen later.

- **Wat als een medewerker ziek is (bevestigde Covid-19)?**

De vaccinatie wordt uitgesteld afhankelijk van het feit of de medewerker symptomatisch is of niet.

- **Mensen met positieve PCR-test**

- Symptomatisch: vaccinatie mogelijk vanaf 14 dagen na verdwijnen van de symptomen (zie Sciensano);
- Asymptomatisch: vaccinatie mogelijk vanaf 14 dagen na positieve PCR test;

- **Wat als de medewerker een voorgeschiedenis heeft van een allergische reactie van eender welke ernst op een vaccinatiebestanddeel (met de meeste aandacht voor PEG en polysorbaat voor mRNA vaccins) na het krijgen van een eerste dosis van het Covid-19 Moderna vaccin?**

De vaccinatie kan niet worden toegediend.

- **Wat in het geval van een uitbraak bij een vaccinatiemoment?**

Basisadvies: algemeen raadt Zorg en Gezondheid aan

- Om de vaccinatie uit te stellen tot de uitbraak uitdovend is, d.w.z., het aantal nieuwe besmettingen in de afgelopen zeven dagen lager is dan in de daaraan voorafgaande week en 80% of meer van de medewerkers in aanmerking kan komen voor vaccinatie.
- **om rekening te houden met de geplande vaccinatie datum en de bekendmaking van de testresultaten. Als er COVID-besmettingen zijn er en er worden brede uitbraakgerichte testen uitgevoerd, dan is het aanbevolen om het vaccinatiemoment met minstens een week te verplaatsen als de testresultaten niet binnen de 4 dagen voorafgaand aan de geplande vaccinatie datum gekend zijn zodat de vaccins naar de prioritaire groepen kunnen gaan.**

- **Wat in geval van een uitbraak bij het eerste vaccinatiemoment?**

- Een COVID-positieve medewerker kan niet gevaccineerd worden (zie boven).
- De eerste vaccinatie wordt uitgesteld tot twee weken na de uitdoving van de uitbraak.

- **Wat in geval van een uitbraak bij het tweede vaccinatiemoment?**

- Een COVID-positieve medewerker kan niet gevaccineerd worden (zie boven).
- De tweede vaccinatie wordt uitgesteld tot twee weken na de uitdoving van de uitbraak (zie boven definitie 'uitbraak'). Het interval van **28** dagen tussen de 2 doses wordt daarvoor verlengd.

- **Wat als een medewerker het eerste vaccinatiemoment mist?**

De medewerker wordt een eerste keer gevaccineerd op het tweede vaccinatiemoment voor het personeel, op voorwaarde dat dit minstens 14 dagen na de genezing of de testafname van het personeelslid valt. Het personeelslid krijgt de tweede dosis minstens **28** dagen later.

- **Wat als een medewerker het tweede vaccinatiemoment mist?**

De medewerker wordt een tweede keer gevaccineerd op het eerstvolgende vaccinatiemoment voor het personeel, op voorwaarde dat dit minstens 14 dagen na de genezing of de testafname van het personeelslid valt. Het personeelslid krijgt de tweede dosis minstens **28** dagen later.

4 VACCINEREN EN TESTEN

- De algemene teststrategie voor zorgvoorzieningen blijft momenteel ongewijzigd. U blijft de geldende richtlijnen onverminderd volgen. Zodra er een voldoende hoge vaccinatiegraad in risicogroepen bereikt wordt én de druk op het gezondheidszorgsysteem vermindert, kunnen er wel bepaalde wijzigingen in het testbeleid worden doorgevoerd. Daarover zal tijdig worden gecommuniceerd.
- Net na vaccinatie kunnen nevenwerkingen zoals moeheid, hoofdpijn, spierpijn, koude rillingen en koorts optreden. Deze symptomen maken ook deel uit van de gevalsdefinitie van COVID-19. Voor de teststrategie in de eerste dagen na de toediening van een vaccin zijn daarom volgende richtlijnen van toepassing:
 - Bij personen met milde symptomen de eerste 48 uur na toediening van het vaccin, moet er geen test worden afgenomen. Deze milde nevenwerkingen worden symptomatisch behandeld (rust, paracetamol).
 - Indien de milde symptomen langer dan 48 à 72 uur aanhouden is het aanbevolen om medisch advies in te winnen bij de verantwoordelijke arts en een test op COVID-19 uit te voeren.
 - Bij alarmsymptomen (o.a. benauwdheid, kortademigheid, hoge en aanhoudende koorts), bij andere symptomen die op COVID-19 kunnen wijzen (o.a. gebrek aan reuk- of smaakzin, hoest) of bij een recent contact met een bevestigd COVID-19 geval (hoog-risico contact), is het eveneens aanbevolen om medisch advies in te winnen bij de verantwoordelijke arts en een test op COVID-19 uit te voeren.
- Na de vaccinatie zijn volgende richtlijnen van toepassing rond het gebruik van antigen (snel)testen en PCR-testen:
 - De eerste dagen na toediening van de eerste dosis van het vaccin kan een symptomatische persoon worden getest met een antigen (snel)test of een PCR-test om het onderscheid te kunnen maken tussen nevenwerkingen en infectie. Een negatief resultaat met een antigen (snel)test dient steeds bevestigd te worden door een PCR-test.
 - Nadien wordt aanbevolen om geen antigen (snel)test meer af te nemen bij de gevaccineerde persoon en enkel een klassieke PCR-test te gebruiken om een mogelijke infectie te detecteren. Het is op dit moment onduidelijk wat het effect van het vaccin is op de virale lading bij een mogelijke nieuwe besmetting. Er zou verwacht kunnen worden dat in geval van een nieuwe infectie bij een persoon die reeds gevaccineerd werd, de virale lading lager ligt dan bij een ongevaccineerde persoon. Daardoor zijn snelle antigen-testen mogelijk niet voldoende gevoelig.
- Raadpleeg steeds de verantwoordelijke arts om de verdere teststrategie vast te leggen in geval van een nieuwe besmetting en om een risico-inschatting te maken.
- Medische achtergrond bij deze richtlijnen vindt u terug in het RAG-advies [“Impact van de vaccinatiestrategie op de geldende maatregelen rond testen en quarantaine in de initiële fase”](#) van 29 december 2020.

5 LOGISTIEKE KETEN

Via deze link <https://www.info-coronavirus.be/nl/vaccinatie-zorgverleners/> vindt u telkens de laatste versies van de SOP's terug voor het Covid-19 Moderna vaccin. Ga steeds na of u beroep doet op de laatste versies. De SOP's kunnen in de toekomst nog worden gewijzigd indien wetenschappelijke of logistieke gegevens daartoe aanleiding geven.

!Opgelet: voor wat betreft de bestelling van vaccins wordt de bestelling in Vlaanderen opgenomen door het Agentschap Zorg en Gezondheid!

5.1 AANTAL VACCINS PER ZIEKENHUIS

Zoals eerder aangegeven, lanceerde Zorg en Gezondheid op 4 januari 2020 een eerste algemene bevraging om zicht te krijgen op het aantal te vaccineren beroepsbeoefenaars in de ziekenhuizen. De cijfers van deze behoefte-inschatting vormen een basis voor de opmaak van de vaccinatiestrategie-en planning voor de ziekenhuizen.

Een ziekenhuis dat vaccineert met het Covid-19 Moderna vaccin ontvangt elke week, op een vast moment, van Zorg en Gezondheid een **quotum voor het maximaal te gebruiken vaccins die de week nadien gebruikt mogen worden voor de vaccinatie van het ziekenhuispersoneel**. **Zorg en Gezondheid zal duidelijk aangeven hoeveel vaccins u mag gebruiken voor de 1^{ste} dosis en hoeveel vaccins u in voorraad moet houden voor de 2^{de} dosis.**

De deelstaten zijn verantwoordelijk om de bestelling van de vaccins in de Medista App te plaatsen. Het Agentschap zal in de plaats van het ziekenhuis de bestelling plaatsen.

5.2 VACCINEREN MET HET COVID-19 MODERNA VACCIN

5.2.1 Ziekenhuizen die Covid-19 Moderna vaccins ontvangen

Enkel de ziekenhuisapothekers-titularissen (of degene aan wie de apotheker deze taak heeft gedelegeerd) van ziekenhuizen die door het FAGG werden aangewezen als locatie waar gevaccineerd dient te worden met het COVID19 Moderna vaccin kunnen **Moderna vaccins ontvangen**. hiervoor bestellingen plaatsen bij de distributeur op federaal niveau (Medista) via de APP.

De ziekenhuisapotheker die verantwoordelijk is voor de bestelling, kan bestellen voor de verschillende sites van zijn ziekenhuis, met vermelding van de doses die per site moeten worden geleverd.

De deelstaten zijn verantwoordelijk om de bestelling van de vaccins in de Medista App te plaatsen. Het Agentschap zal in de plaats van het ziekenhuis de bestelling plaatsen.

De nog beperkte voorraden van het COVID-19 Moderna vaccin zullen primair gebruikt voor de vaccinatie in de algemene ziekenhuizen die niet aangesteld werden als ziekenhuishub voor het Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccin, zoals voorgesteld door de Task Force Vaccinatiestrategie.

Ziekenhuizen die leveringen van het Moderna vaccin ontvangen, bestelling plaatsen, dienen te beschikken over voldoende gevalideerde opslagcapaciteit op -20°C. Indien een van de locaties echter bij wijze van uitzondering niet over deze opslagcapaciteit bij -20°C beschikt, zal het gebruik van een koelkast van 2°C-8°C met alarmfunctie worden aanvaard, op voorwaarde dat de bestelde doses binnen 30 dagen na levering worden toegediend.

5.2.2 Toegewezen hoeveelheden per ziekenhuis

Zolang de hoeveelheid beschikbare vaccins kleiner is dan de te vaccineren doelgroep(en) zal de Belgische Staat aan elke gefedereerde entiteit het hen toegekende quotum meedelen.

Elke gefedereerde entiteit is verantwoordelijk voor de herverdeling van het quotum over de ziekenhuizen en deelt aan alle ziekenhuizen het aantal doses mee die het volgens het leveringsritme (vaak wekelijks) krijgt toegewezen.

De gefedereerde entiteiten delen de quota per ziekenhuis mee aan het FAGG die de federale distributeur hiervan op de hoogte brengt.

De verantwoordelijke gefedereerde entiteit zal aan elk ziekenhuis de maximale toegewezen hoeveelheid (in aantal doses) meedelen via een e-mail die naar de directie, de hoofdarts en de ziekenhuisapotheker-titularis van elk ziekenhuis wordt gestuurd.

5.2.3 Aanspreekpunt voor bestellingen

De deelstaten zijn verantwoordelijk om de bestelling van de vaccins in de Medista App te plaatsen. Het Agentschap zal in de plaats van het ziekenhuis de bestelling plaatsen.

De bestelling van het materiaal gebeurt automatisch met de bestelling van de vaccins. Dit gebeurt door het FAGG. Indien u vragen heeft over de bestelling van het materiaal kan u contact opnemen met het FAGG via covid19vaccinedistribution@fagg-afmps.be.

Alle bestellingen voor COVID-19 Moderna vaccin moeten worden gericht aan de distributeur op federaal niveau via de daartoe voorziene applicatie.

Bij vragen rond de bestellingen kan u contact opnemen met Medista: 02-897-20-64 of ordersvaccines@medista.be

5.2.4 Kalender voor het bestelproces

De maximaal te bestellen hoeveelheden worden door de FAGG aan de distributeur op het federale niveau meegedeeld met de adressen van de ziekenhuizen en de totale hoeveelheid bestelde doses. Het IT-departement van de FOD Volksgezondheid centraliseert de databank met gegevens van de klanten en bezorgt eventuele updates aan Medista.

Deze maximumhoeveelheden zijn meegedeeld door het FAGG aan de gefedereerde entiteiten voor leveringen voor de hele maand januari en februari 2021 maar dienen nog te worden bevestigd. Zij zullen op een later tijdstip worden gecommuniceerd voor leveringen in de komende maanden.

De gefedereerde entiteiten zijn verantwoordelijk voor de toewijzing van deze hoeveelheden aan de ziekenhuizen en de beschikbaarheid van de tweede dosis te verzekeren.

De deelstaten zijn verantwoordelijk om de bestelling van de vaccins in de Medista App te plaatsen. Het Agentschap zal in de plaats van het ziekenhuis de bestelling plaatsen.

De bestellingen van COVID-19 Moderna-vaccin bij de federale distributeur moeten een retrospectief schema volgen.

- D -6: 6 werkdagen op zijn laatst : bestelling van vervoer en materiaal in de applicatie.
- D -3: 3 dagen voor vaccinatie: bevroeringsperiode: geen wijzigingen meer mogelijk in de applicatie. De bestellingen zijn bevestigd.
- D -1: 1 dag tevoren: vervoer van het vaccin naar de gewenste locatie.
- D 0: D0 : eerste dag van vaccinatie mogelijk.

Dit schema is een minimumschema, bestellingen kunnen uiteraard eerder dan 5 werkdagen voor de leverdatum geplaatst worden.

5.2.5 Inhoud van de bestelling

Een flacon bevat 10 doses. De flacons zijn per 10 verpakt in een verpakking. De vaccins worden bevroren (tussen -25°C en -15°C) getransporteerd in een gevalideerde transport container met temperatuurmonitoring.

De minimale bestelling voor een ziekenhuis is 1 verpakking (i.e. 100 doses). De bestelling verloopt per volledig verpakking en zal dus een veelvoud zijn van 10 flacons (1 x 10 flacons, 2 x 10 flacons, ... n x 10 flacons).

De bestelling van het materiaal gebeurt automatisch met de bestelling van de vaccins. Dit gebeurt door het FAGG. Indien u vragen heeft over de bestelling van het materiaal kan u contact opnemen met het FAGG via covid19vaccinedistribution@fagg-afmps.be.

Het ziekenhuis kan het gewenste aantal verpakkingen bestellen, binnen de grenzen van de door de gefedereerde entiteiten toegewezen hoeveelheden.

Bij Medista is de bestelling van 1 unit een verpakking met 10 flacons.

Indien ziekenhuizen niet over een voldoende voorraad spuiten en naalden voor vaccinatie beschikken, kunnen zij het vereiste materiaal via de Medista-applicatie bestellen op hetzelfde ogenblik als de vaccins.

5.2.6 Bevestiging van de bestelling

Na het ingeven van de bestelling wordt een bevestigingsmail verstuurd met daarin de exacte coördinaten van de plaats van levering en het geschatte tijdstip. **Zowel diegene die het order plaatst alsook het ziekenhuis krijgen een bevestiging van leverdatum.**

Medista neemt contact op met het ziekenhuis om de leverdatum af te spreken

5.2.7 Spoedbestellingen

Onbruikbare flacons (bijv. beschadigde verpakkingen, kapotte injectieflacons, abnormale verkleuring van het vaccin, ...), kunnen via een spoedbestelling worden vervangen.

Een spoedbestelling kan niet worden gebruikt om te reageren op een organisatorisch probleem (planning inbegrepen) binnen het ziekenhuis.

Spoedbestelling kunnen via volgende contactgegevens worden geplaatst: 02 897 20 64 of ordersvaccines@medista.be

Tussen de bestelling en de levering moet ongeveer 1 tot 3 uren gerekend worden. Dit tijdsinterval is afhankelijk van 2 factoren:

- 1) De afstand tussen het VC en de centrale hub in Zaventem
- 2) Indien men uit de Vlaamse noodstock kan putten is er geen bijkomende goedkeuring noodzakelijk. Indien Zorg en Gezondheid beroep moet doen op de federale noodstock is er een goedkeuring van het FAGG en/of Commissariaat noodzakelijk.

5.3 ONTVANGST EN BEWARING

Ziekenhuisapotheker en apothekemedewerkers dienen de verschillende acties voor de ontvangst en de bewaring van de COVID-vaccins correct uit te voeren onder supervisie van de apotheker-titularis.

5.3.1 Benodigheden

- Leveringslocatie binnen de functie ziekenhuisapotheek die zendingen voor opslag op -20° kan ontvangen.
- Gevalideerde opslagcapaciteit op -20°C (± 5°C) met 24 uur op 24 temperatuuropvolging en een bewakingssysteem. Er moet een alarmfunctie voorzien zijn met alarmdrempel (2°C-3°C overschrijding) en een overschrijdingsdrempel (5°C) met oproep naar het bewakingssysteem als de toegestane temperatuur wordt overschreden. Binnen de vriezer moet een ruimte of compartiment worden voorzien dat uitsluitend bestemd is voor de opslag van de COVID-19 Moderna vaccins.
- Indien een campus niet over de gevalideerde opslagcapaciteit bij -20°C beschikt, wordt een koelkast van 2-8°C met een alarmfunctie aanvaard als de campus garandeert dat alle op haar locatie ontvangen doses binnen 30 dagen worden toegediend.
- Als back-up, ofwel een tweede diepvriezer, ofwel een koelkast 2°C-8°C die aan dezelfde criteria voldoet.
- Persoonlijke beschermingsmiddelen voor gebruik in de apotheek.

5.3.2 In ontvangstname

De COVID-19 Moderna vaccin worden minimum geleverd in een pack met 10 flacons (100 doses).

De vaccins worden bevroren (-25°C tot -15°C) geleverd in een gevalideerde transportcontainer met temperatuurmonitoring.

Voor de in ontvangstname van de vaccins moet men verplicht de identiteitskaart tonen. De chauffeur zal meewandelen naar de koelkast/diepvriezer.

5.3.3 In ontvangstname

Levering gebeurt op basis van een bestelling aangevraagd door Zorg en Gezondheid de ziekenhuisapotheker (pull) en op de afgesproken datum.

De leverancier meldt zich aan op het afgesproken approximatief tijdstip op de afgesproken leverplaats in de ziekenhuisapotheek.

In geval het afgesproken tijdstip niet gehaald kan worden, wordt contact opgenomen met de verantwoordelijke ziekenhuisapotheker via de contactgegevens die elk ziekenhuis aan de applicatie van de distributeur bezorgde.

De leverancier verwijdert het bevestigingsmateriaal dat de dozen onbeweeglijk houdt en overhandigt de verpakking of meerdere verpakkingen aan de apotheekmedewerkers die instaan voor de receptie van geneesmiddelen.

De leverancier verzekert zich ervan dat de ontvangst van de vaccins wordt uitgevoerd door een apotheekmedewerker.

De apotheekmedewerker opent de doos, en controleert de datalogger op correctheid van temperatuur in de aanwezigheid van de chauffeur.

De datalogger wordt onmiddellijk op stop gezet door gedurende 3 seconden op stop te drukken. Er verschijnt een stop-icoon op het scherm.

Er zijn twee mogelijkheden:

- Er staat een 'V': Er zijn geen temperatuurafwijkingen vastgesteld en het vaccin kan worden gebruikt.
- Er staat een 'X': Er zijn temperatuurafwijkingen vastgesteld; contacteer onmiddellijk Medista per telefoon (02 897 20 64)

Lees de datalogger uit via de USB-poort en stuur de data naar ordersvaccines@medista.be op de dag van ontvangst. Merk op dat de tijd geregistreerd door het Sensitech-systeem overeenkomt met GMT (i.e. Belgische tijd – 1 uur).

De apotheekmedewerker controleert terwijl de leverancier wacht de packs op externe beschadiging, checkt het aantal geleverde packs en tekent de transportbon (papier of elektronisch) af voor 'ontvangst onder voorbehoud' (d.w.z. aantal colli's en buitenkant verpakking controleren conform de bestelbon; de inhoud van de zending wordt gecontroleerd bij overbrengen naar de opslagruimte).

Indien het geleverde aantal packs afwijkt van de bestelde hoeveelheid of er wordt beschadiging van een pack vastgesteld, dient onmiddellijk contact te worden opgenomen met de federale distributeur via 02 897 20 64 of ordersvaccines@medista.be De noodprocedure kan worden opgestart.

De lege transportdoos wordt onmiddellijk terug meegegeven met de wachtende leverancier.

De leveringsbon (delivery note) vermeldt het lotnummer, de vervaldatum van de vaccins en de hoeveelheid geleverde flacons. Deze dient afgetekend te worden door de apotheek(medewerker) met datum en uur.

5.3.4 Bewaring

Voorzie 2 personen om de zending uit te pakken omwille van veiligheidsredenen.

De flacons kunnen 7 maanden (of tot de vermelde vervaldatum) worden bewaard mits ze worden opgeslagen op -20°C (tussen -25° en -15°) in hun originele verpakking en afgeschermd van licht, in een daarvoor bestemde ruimte in de vriezer. Laat de vriezer niet leeg om temperatuurschommelingen in de vriezer te voorkomen. Plaats ijspakken in de vriezer in afwachting van de aankomst van de vaccins.

Op campussen zonder opslagcapaciteit bij -20°C kunnen ongeopende flacons tot 30 dagen voor toediening worden bewaard in de koelkast tussen 2°C en 8°C en beschermd tegen licht .

Tel het aantal geleverde packs (elk pack bevat 10 multidosis flacons).

Open de individuele packs niet.

Plaats de packs onmiddellijk in de daartoe voorziene gemonitorde vriezers waarvan de temperatuur -20°C (±5°C) bedraagt.

Als er geen opslagcapaciteit bij -20°C beschikbaar is, kunnen de dozen ook onmiddellijk in een koelkast bij 2-8°C worden geplaatst.

Indien packs uit meerdere leveringen worden bewaard op -20°C (±5°C) en afgeschermd van licht, bewaar deze dan op zo'n manier dat de flacons die eerst vervallen, eerst zullen gepikt en ontdooid worden (FEFO: first expired first out).

De ontvangst wordt geregistreerd in het interne register van de ziekenhuisapothek.

5.3.5 Retour van de transportcontainer

De Transportcontainer wordt door de federale distributeur onmiddellijk terug meegenomen.

5.3.6 Noodprocedure

In geval de monitoring van de diepvries een afwijkende temperatuur vaststelt (buiten de range van -25°C tot -15°C) dienen de vaccins overgebracht te worden in een redundante vriezer.

Indien deze niet voorhanden is in het ziekenhuis, kan beroep gedaan worden op Medista voor een noodophaling en bewaring in hun vriezer.

Hiervoor kan contact worden opgenomen met Medista via strategicstock@medista.be of via telefoonnummer 02/897.20.64 die een onmiddellijke ophaling zal inplannen.

Bij panne dient de vriezer gesloten te blijven zodat de temperatuur zo lang mogelijk binnen de normen blijft conform de validatiedata van de betrokken vriezer.

Bij het uitvallen van opslagcapaciteit op -20°C kan overwogen worden om de vaccins op te slaan in een koelkast bij een temperatuur tussen 2°C-8°C. Hiervoor dient de apothek-titularis eerst te verifiëren met de medisch directeur van het ziekenhuis of alle vaccins gebruikt kunnen worden binnen de 30 dagen en op de campus van het ziekenhuis waar te ontdooid zullen worden.

5.4 ONTDOOIING, PICKING EN TRANSPORT NAAR PLAATS VAN VACCINATIE

5.4.1 Achtergrondinformatie

Ontdooien vindt idealiter de dag vóór de vaccinatiedag plaats, of op vrijdag als de vaccinatie op maandag gepland staat in een ziekenhuis in het bezit van een vriezer op -20°C (tussen -25°C en -15°C). Voordat met het ontdooien wordt begonnen, bevestigt de ziekenhuisapotheker met de arbeidsgeneeskundige dienst of de vaccinator dat de vaccinatie binnen 30 dagen kan plaatsvinden. Als de arbeidsgeneeskundige dienst of de vaccinator de vaccinatie niet binnen 30 dagen kan garanderen, annuleert de ziekenhuisapotheker de geplande ontdooiing. Idealiter ontdooit de apotheker het aantal vaccins dat de volgende dag wordt gebruikt (+ veiligheidsmarge).

Als de vaccinatie plaatsvindt in een ziekenhuissite/campus (die niet beschikt over een vriezer van -20°C), kan de voor vaccinatie benodigde hoeveelheid flacons worden ontdooid en gedurende 30 dagen in een koelkast van 2-8°C worden bewaard.

De flacons kunnen 7 maanden of tot de vermelde vervaldatum worden bewaard mits ze worden opgeslagen op -20°C (tussen -25° en -15°) in hun originele verpakking en afgeschermd van licht.

Flacons kunnen individueel ontdooid worden; ontdooiing dient niet per volledig pack te gebeuren.

Het aantal benodigde dosissen wordt afgerond naar hogere tental aangezien het een multidosis vaccin betreft.

De flacons worden ontdooid in een koelkast (2°C-8°C) gedurende minstens 2 uur en 30 minuten.

Na ontdooiing kan een ongeopend flacon tot maximaal 30 dagen gekoeld bewaard worden tussen 2°C en 8°C en beschermd tegen licht alvorens toediening.

Voor informatie over de ontdooiing, voorbereiding en toediening van het COVID-19 Moderna vaccin, zie SOP 3, 5 en 6.

Voor onmiddellijke toediening kan het dooiproces versneld worden door te ontdooien op kamertemperatuur (15°C-25°C) gedurende 1 uur. Ongeopende flacons kunnen tot 12 uur bewaard blijven op een temperatuur tussen 8°C en 25°C. Daarna dient het product te worden weggegooid. Nooit terug in de koelkast zetten.

5.4.2 Werkwijze ontdooiing

Bepaal op basis van de planning het aantal te ontdooien flacons. Bepaal het aanvangsuur van het ontdooiproces zodat de vaccins tijdig klaar zijn voor gebruik. Verifieer voor start van het ontdooiproces bij de DPBW of de vaccinator of de geplande toediening kan doorgaan (dit om annulatie n.a.v. bijvoorbeeld een outbreak te voorkomen). Haal met de gebruikelijke beschermingsmiddelen de benodigde hoeveelheid flacons voor de geplande vaccinatie uit de vriezer en breng deze voor ontdooiing over in een overdoos of een recipiënt. De handleiding om veilig de vriezer te openen/sluiten, wordt voorzien door de ziekenhuisapotheker (modelspecifiek). Label deze overdoos met vermelding van het tijdstip van ontdooien. Breng de overdoos over naar de specifiek hiertoe voorziene koelkast voor ontdooiing.

5.4.3 Na ontdooiing

Controleer de flacons op eventuele glasbreuk na ontdooiing (gebarsten flacons of leeggelopen flacons). Gebroken flacons worden verwijderd en vervangen door een andere flacon. Breng het gevraagde aantal flacons over in de verpakking voor verplaatsing naar de plaats van vaccinatie binnen de ziekenhuiscampus. Plaats de gevulde doos voor opslag in de koelkast (2°C-8°C), gelabeld met de uiterlijke bewaardatum, d.w.z. D+30. De temperatuur in de koelkast moet regelmatig worden gemeten als de vaccins overdag worden gebruikt. Als de flacons langer dan een dag in de koelkast blijven, moet deze worden gevalideerd.

Koelkast kwalificatie

- Noodzakelijk om te controleren of de koelkast geschikt is voor het bewaren van vaccins;
- Deze kwalificatie moet worden uitgevoerd door de temperatuur gedurende 24 uur te meten. De meting moet gelijktijdig worden uitgevoerd met een of meer temperatuurrecorders die zijn gekalibreerd op basis van het volume van de koelkast en de plaatsen waar het vaccin in de koelkast zal worden bewaard;
- Bepaal eerst de plaats(en) waar de vaccins moeten worden bewaard. Temperatuurrecorders moeten worden verdeeld over het volume dat zal worden gebruikt voor de opslag van vaccins. Een voorbeeld van de distributie van recorders is te vinden in de figuur. 1. Als het vaccin maar op één locatie moet worden bewaard, is het voldoende om de temperatuur daar te meten (bijv. Fig. 2). Houd er dan wel rekening mee dat er grote temperatuurverschillen kunnen optreden tussen een plek achterin en voorin de koelkast;
- Analyseer na 24 uur de temperatuurloggegevens en noteer de gegevens op een formulier. Alle temperaturen die worden geregistreerd op de locaties waar het vaccin zal worden opgeslagen, moeten tussen 2°C en 8°C liggen. Vaccins mogen niet worden bewaard op plaatsen waar temperatuuroverschrijdingen zijn waargenomen;
- Op grond van het bovenstaande is het raadzaam duidelijk aan te geven waar het vaccin in de koelkast kan worden bewaard.

5.4.4 Registratie

Het aantal flacons dat door elk ziekenhuis werd ontvangen wordt automatisch geregistreerd in de Medista-applicatie op basis van de bestelling. Gebroken flacons worden in APPSU geregistreerd. De

aantallen en lotnummers van ontdooide flacons worden geregistreerd in het registratiesysteem van de ziekenhuisapotheek. Melding van eventuele kwaliteitsdefecten, incidenten of overmatig veel glasbreuk aan FAGG.

5.5 VERPLAATSING VAN HET VACCIN VAN DE ZIEKENHUISAPOTHEEK NAAR DE PLAATS VAN VACCINATIE

Als het ziekenhuis meerdere locaties/campussen heeft, waarvan minstens één is uitgerust met een vriezer -20°C:

- Medista kan rechtstreeks leveren aan alle locaties die een apotheek en een vriezer -20°C hebben (gekwalificeerd met sonde en t° alarm) onder de verantwoordelijkheid van de ziekenhuisapotheeker. Het bestelsysteem wordt gecentraliseerd door de hoofdapotheeker.
- De apotheeker-titularis van de hoofdvestiging kan Medista rechtstreeks laten leveren aan een ziekenhuiscampus die over een apotheek beschikt, zonder een vriezer van -20°C; de vaccins worden uitgeladen in een koelkast van 2-8°C (gekwalificeerd en alarm) onder de verantwoordelijkheid van de ziekenhuisapotheeker (verplicht document van de apotheeker) en de geldigheidsduur van de vaccins bedraagt 30 dagen bij 2-8°C.
- De interne overbrenging van bevroren vaccins of bij 2-8°C of op kamertemperatuur tussen twee campussen van hetzelfde ziekenhuis is verboden totdat het vaccinregistratiedossier van Moderna stabiliteitsgegevens bevat, waarin de voorwaarden voor dit soort vervoer (temperatuur, voorwaarden en transferapparatuur) worden toegestaan en gespecificeerd.

De verplaatsing vanuit de apotheek gebeurt bij een temperatuur van 2-8° C (cold pack en isothermische box) om de vaccins in een koelkast met sonde naar de vaccinatieplaats op dezelfde ziekenhuiscampus te brengen. Eventueel kan de verplaatsing van de apotheek naar de vaccinatieplaats op dezelfde ziekenhuiscampus bij 15-25°C uitgevoerd worden indien alle vaccins binnen 12 of 6 (geprikte) uur zullen worden gebruikt. Het COVID-19 Moderna vaccin is in de vloeibare fase onderhevig aan mechanische spanning. Behandel het product met de nodige voorzichtigheid en vermijd schokken, vallen, trillingen, etc.

Opgelet met interne verplaatsing binnen het ziekenhuis. Mogelijks ontvangt een groot deel van het ziekenhuispersoneel hun vaccin op de afdeling en niet in een vaccinatielokaal. Er kunnen dus wel wat interne verplaatsingen zijn. De ontdooide vaccins dienen verplaatst te worden van de ziekenhuisapotheek naar de vaccinatieplaats in het ziekenhuis. Hiervoor dient men verplaatsing over oneffen terrein te vermijden.

5.6 UITROL VAN DE VACCINATIE IN HET ZIEKENHUIS

5.6.1 Informeren en sensibiliseren

Refereer aan de federale en regionale informatiekkanalen en campagnes (<https://www.info-coronavirus.be>, <https://covid.aviq.be/fr/vaccination>, <https://www.laatjevaccineren.be/campagnes>)

- Benadruk dat dit hetzelfde is als een griepvaccinatiecampagne
- Het is mogelijk dat mensen aarzelen om een nieuw vaccin te laten zetten. Dit is een normale reactie, reageer hier begripvol op. Benadruk dat de vaccins getest en veilig zijn

Bijwerkingen – zie ook punt 7. (Bijwerkingen)

- Milde bijwerkingen zijn mogelijk (pijn op plaats van injectie, vermoeidheid, hoofdpijn, spierpijn en rillingen).
- Ernstige bijwerkingen zijn, zoals bij elk vaccin, mogelijk maar zeer zeldzaam (allergische reactie). Verpleegkundig personeel is opgeleid en speciaal uitgerust om hier gepast op te reageren.

Benadruk dat 2 vaccins noodzakelijk zijn voor een optimale bescherming.

Mondelinge geïnformeerde toestemming volstaat juridisch net zoals bij griepvaccinatie.

Maak een lijst van alle personen die in aanmerking komen voor een vaccin en die dit wensen met minstens naam, voornaam en rijksregisternummer. Voorzie tevens een wachtlijst met mensen die oproepbaar zijn voor mocht er aan het einde van de geplande vaccinatie nog dosissen op overschot zijn die anders zouden weggegooid moeten worden.

Controleer op contra-indicaties

- Personen die momenteel uitgesloten worden van vaccinatie met het COVID-19 Moderna vaccin:
 - o Jongeren < 18 jaar;
 - o Personen met een ernstige ziekte met koorts of ernstige acute infectie gezien differentieel diagnose tussen nevenwerkingen en infectie moeilijk is. Personen met een matige of ernstige acute ziekte moeten zo snel mogelijk worden gevaccineerd van zodra de acute ziekte is verbeterd.

- o Mensen met positieve PCR-test
 - Symptomatisch: vaccinatie mogelijk vanaf 14 dagen na verdwijnen van de symptomen (zie Sciensano);
 - Asymptomatisch: vaccinatie mogelijk vanaf 14 dagen na positieve PCR test;
- o Mensen met voorgeschiedenis van ernstige allergische reacties op een vorige vaccinatie.

• Aandachtspunten:

o Personen met bloedingsstoornissen, zoals hemofilie, of personen die momenteel anticoagulantia gebruiken, om het risico op hematoom na de injectie te vermijden;

o Immuungecompromitteerde personen, inclusief personen die immunosuppressieve therapie krijgen, kunnen een verminderde immuunrespons hebben op het vaccin;

o Vrouwen met een zwangerschapswens: uitstellen zwangerschapswens en effectieve anticonceptie te gebruiken tot twee maanden na de tweede vaccinatieprik.

~~o Voor zwangere vrouwen wordt systematische vaccinatie niet aanbevolen tenzij de risicobatenverhouding gunstig is voor deze vaccinatie. Het besluit om te vaccineren wordt genomen na overleg met de behandelende arts conform het advies van de Hoge Gezondheidsraad. 210111 HGR-9618 vaccinatie zwangere borstvoeding vrouw.pdf (zorg-en-gezondheid.be)~~

- o vrouwen met een zwangerschapswens kunnen gevaccineerd worden. Het wordt in het algemeen aangeraden om de zwangerschap uit te stellen
- o wordt een vrouw na de eerste vaccinatie zwanger, zal de tweede dosis worden toegediend afhankelijk van de specifieke situatie.

5.6.2 Plannen

Bezorg de lijst van de te vaccineren personen en de wachtlijst aan de coördinerend arts/arbeidsgeneeskundige dienst en bepaal in overleg met hen de data waarop zowel de eerste als de tweede dosis van het vaccin zal worden toegediend.

Stel een aparte lijst op voor het ingeschreven personeel en de stagiairs/studenten die onder de verantwoordelijkheid van de arbeidsarts vallen enerzijds en artsen/ASO met eigen personeel en vrijwilligers onder verantwoordelijkheid van het ziekenhuis anderzijds.

Het COVID-19 Moderna vaccin vereist 2 doses:

- Data A: 1ste dosis
- Data B: 2de dosis

In principe, tussen data A en B zijn er 28 dagen (+/- 3 dagen).

Het is belangrijk dat mensen die zich laten vaccineren op beide data beschikbaar zijn, behoudens overmacht:

- Twee doses zijn noodzakelijk om maximaal beschermd te zijn
- Het voorkomt verspilling van dure en schaarse vaccins

Wanneer niet voldoende vaccins beschikbaar zijn om alle zorgprofessionals te vaccineren, wordt voorrang gegeven aan groepen met het hoogste risico i.e. de directe zorgprofessionals met een direct zorgcontact met COVID-19 patiënten (KB 78). Dit betreft primair artsen en zorgpersoneel op intensieve zorgen, spoedgevallen en de zogenaamde COVID-afdelingen (bijvoorbeeld geriatrie en longziekten). De stagiairs in opleiding voor de uitoefening van een gezondheids(zorg)beroep op deze specifieke afdelingen, worden voor de vaccinatie op gelijke voet behandeld als de gediplomeerden.

De Arbeidsgeneeskundige dienst voor Preventie en Bescherming op het Werk en het ziekenhuis bepalen in onderling overleg wie de vaccinatie zal uitvoeren, rekening houdend met beschikbaarheden van mogelijke vaccinatoren en de hoogdringendheid.

Vaccinatie moet worden aangeboden aan personen ongeacht een voorgeschiedenis van symptomatische of asymptomatische SARS-CoV-2-infectie. Diagnostische tests ter beoordeling van een acute SARS-CoV-2-infectie of serologische tests ter beoordeling van een eerdere infectie worden niet aanbevolen alleen met het oog op een vaccinatiebeslissing.

Personeel met positieve PCR-test:

- Symptomatisch: vaccinatie mogelijk vanaf 14 dagen na verdwijnen van de symptomen (zie Sciensano)
- Asymptomatisch: vaccinatie mogelijk vanaf 14 dagen na positieve PCR test

Voor elke bestelling van een vaccin moet een schriftelijke groepsorder (of een soortgelijk document) worden ingediend bij de ziekenhuisapotheker. De medisch directeur van het ziekenhuis draagt de eindverantwoordelijkheid.

De ziekenhuisapothekers bewaren dit document om de aflevering van de vaccins te rechtvaardigen.

5.6.3 Voorbereiden van de vaccinatiedag

Inrichting voorbereidingslokaal

- Koelkast met de vaccins (koelkast op slot of sluit de kamer af)
- Noodzakelijk materiaal om de handen te kunnen wassen of alcoholgel
- Medisch materiaal klaarleggen (bij voorkeur aangeleverd door het ziekenhuis) en 2 vuilnisbakken (gewoon afval – medisch afval)
- Naaldcontainer

Inrichting vaccinatielokaal

- Voldoende groot: 2 uitvoerders (een voorbereider/vaccinator en een registrator);
- 2 tafels en 4 stoelen (met voldoende afstand);
- WiFi-verbinding zo mogelijk of een manier om te verbinden met Vaccinnet. Code van de WiFi klaarleggen;
- Mogelijkheid om privacy te garanderen;
- Klarleggen afgedrukte planningslijsten (1 persoon/2 minuten) met vermelding van naam, voornaam, en rijksregisternummer.

Inrichting wachtruimte

Houd rekening met de mogelijkheid tot fysieke distancing en hang informatiefiches op met o.a. de contra-indicaties.

Materiaal te voorzien op de plaats van vaccinatie

- Nierbekken
- Pleisters
- Celstofdeppers
- Naaldcontainers
- Chirurgische mondmaskers
- Alcoholgel

Persoonlijke voorbereiding te vaccineren personen

- Losse kledij zodat bovenarm snel ontbloot is
- eID meebrengen

5.7 UITVOEREN EN REGISTREREN VAN DE VACCINATIE

In de meeste gevallen gaan we uit van een duo-werking:

- 1 verpleegkundige/arts prepareert, prikt en checkt voor contra-indicaties
- 1 extra persoon assisteert en registreert de vaccinatie
- De vaccinatie van artsen en personeel (inclusief stagiairs/studenten) wordt geregistreerd in Vaccinnet binnen 24 u na toediening (zie sectie 4. Registratie)

Medisch materiaal voor voorbereiding en plaatsing vaccins:

- **Vorbereiding vaccinatie (te voorzien door ziekenhuis)**
 - Alcoholswabs voor eenmalig gebruik om de flacon te ontsmetten
- **Per vaccinflacon (te voorzien door ziekenhuis of Medista)**
 - 1x optreknaald (18G-21G) om het vaccin op te trekken in de individuele spuit
 - 10x 23G-25G naald met lengte van $\geq 2,54$ cm (kleinere naalden kunnen te kort zijn om het spierweefsel binnen te dringen bij sommige volwassenen)
 - Spuiten van max. 2mL die kunnen optrekken tot 0.1mL nauwkeurig
- **Na vaccinatie (te voorzien door ziekenhuis)**
 - Nierbekken
 - Individuele pleisters
 - Celstofdeppers op rol (om bloeding te stelpen)
 - Naaldcontainers, aantal afhankelijk van het aantal te zetten vaccins
 - Vuilniszakken voor gewoon en voor medisch afval
- **Noodkit + instructiekaart (te voorzien door vaccinator)**
 - 2 ampullen adrenaline (1mg/1ml)
 - 2 optreknaalden
 - 2 injectienaalden IM of subcutaan
 - 2 spuiten van 1ml
 - tabletten antihistaminicum
 - Solumedrol ampulle
 - Bloeddrukmeter
- **Beschermingsmateriaal (te voorzien door ziekenhuis)**
 - Chirurgische mondmaskers
 - Schort (zo gewenst)
 - Alcoholgel voor handontsmetting

5.7.1 voorbereiding

Uitvoerders komen toe vóór effectieve start van de geplande vaccinatie, om al te beginnen met voorbereiding.

Een ongeopende flacon kan tot 12 uur worden bewaard op kamertemperatuur (8°C – 25°C). Haal het aantal flacons nodig voor vaccinatie uit de koelkast en noteer het tijdstip waarop ze uit de koelkast zijn gehaald. Laat de flacons gedurende 15 minuten equilibreren op kamertemperatuur. Draai de injectieflacon voorzichtig rond (niet schudden). Verifieer of de vloeistof in de flacon wit of gebroken wit is qua kleur. Indien verkleuring of onzuiverheden aanwezig zijn, mag de flacon niet worden gebruikt. Verwijder deze dan in de naaldcontainer. Verwittig de verantwoordelijke apotheker.

Vaccinatoren starten met het **optrekken van de individuele vaccins**:

- Ontsmet de flacon met de alcoholswabs voor éénmalig gebruik met de aseptische techniek.
- Gebruik één optreknaald (18G-21G) waarop de individuele spuiten worden gezet.
- Noteer het tijdstip waarop de flacon doorprikkt werd. Vaccin dat niet binnen de 6 uur na doorprikken van de vial wordt gebruikt dient te worden weggegooid.
- Uit elke flacon kunnen 10 doses worden gehaald.
- Trek per individueel vaccin 0.5mL uit de flacon
- Ontkoppel de spuit van de optreknaald die in de flacon blijft zitten.
- Voorzie elk opgetrokken vaccin na ont koppeling van de optreknaald van een nieuwe, steriele IM naald van 23G-25G \geq 2,54 cm lengte.
- Verifieer of de vloeistof in de spuit wit of gebroken wit is qua kleur.
- Controleer het eindvolume van 0.5mL.
- U dient de IM naald niet te purgeren.
- Dien het vaccin niet toe indien het eindvolume niet correct is, of verkleuring en andere partikels aanwezig zijn.

Het vaccin COVID-19 Vaccine Moderna is vrij van bewaarmiddelen. Een vaccin moet gebruikt worden binnen de 6 uur na het openen en doorprikken van de flacon.

5.7.2 Toediening

Doorloop volgende stappen voor de toediening van COVID-19 Vaccine Moderna:

- Check mondeling mogelijke **contra-indicaties**
- Volg de **preventieve maatregelen**
 - Draag een mondmasker
 - Draag een schort, indien nodig

- Volg de richtlijnen voor handhygiëne: ontsmet de handen, draag geen juwelen, zorg voor korte nagels, draag geen nagellak, ...
- **Bereid voor op ernstige bijwerkingen**
 - Voorzie in een noodkit en instructiekaart bij de vaccinator (**Fout! Verwijzingsbron niet gevonden.**)
 - Verpleegkundige legt een bloeddrukmeter klaar
- **Prik conform de adviezen van WHO en experts**
 - Het vaccin wordt intramusculair (IM) toegediend in de bovenarm (voorkeur m. deltoïdeus),
 - Geen ontsmetting van de huid
 - Intramusculaire naald (23 of 25G), lengte ≥2,54 cm
 - Geen aspiratietest nodig bij injectie: dadelijk inspuiten

5.7.3 Registratie in Vaccinnet

De arbeidsarts/vaccinator is verantwoordelijk voor de registratie van de toegediende vaccins in Vaccinnet (automatisch via het dossier van het personeelslid of via Excel, via de voorziene registratie procedure; CNK-code voor het COVID-19 Vaccine Moderna vaccin: 4301081). Deze code wordt in Vaccinnet gebruikt voor een single dosis.

Over de registratie van vaccins in Vaccinnet vindt u meer info terug in punt 6 (registratie vaccins in Vaccinnet).

“Voor meer informatie over IT-gerelateerde zaken in de vaccinatieprocedure, met inbegrip van het juridische kader die dit mogelijk maakt, kan u terecht op de website (wordt constant geüpdatet): <https://www.corona-tracking.info/infos-generales/analyses/information-processing-vaccines>. Indien u een belangrijke vraag heeft of een voorstel tot verbetering, kan u contact opnemen met Frank.Robben@ehealth.fgov.be ».

Ernstige bijwerkingen moeten geregistreerd worden via Vaccinnet EN rechtstreeks bij het FAGG. Overlijdens kunnen ook worden gemaild naar ADR@fagg-afmps.be

5.7.4 Wachtijd – mogelijke reacties

Gevaccineerde personen blijven in het vaccinatielokaal tijdens de registratie.

Na de registratie

- Artsen en personeel die aan het werk zijn mogen het werk hervatten
- Artsen en personeel die niet aan het werk zijn mogen het ziekenhuis ten vroegste 15 min. na plaatsing verlaten
- Wie zich slecht voelt komt meteen terug naar het vaccinatielokaal
- Mogelijke nevenwerkingen kunnen gemeld en geregistreerd worden in Vaccinnet maar worden bij voorkeur geregistreerd op de website van het fagg <https://www.fagg.be/nl/bijwerking>). In Vaccinnet is de link voorzien om van daaruit te melden.

Bij een ernstige bijwerking of een reactie:

- De verpleegkundige is opgeleid om te evalueren en correct te handelen en indien nodig een arts in te schakelen
- Na een anafylactische reactie mag de vaccinatie verdergezet worden voor de artsen en personeel die dit wensen en indien de vaccinator daartoe in staat is (hangt af van situatie tot situatie)
- Ernstige bijwerkingen worden geregistreerd in Vaccinnet en gemeld bij het FAGG <https://www.fagg.be/nl/bijwerking>
 - o Overlijdens kunnen ook worden gemaild naar ADR@fagg-afmps.be

5.7.5 Post-vaccinatie

Plaats naalden en flacons in naaldcontainer en het materiaal in de correcte vuilbak (medisch – gewoon)

Overschot vaccins

- Indien na het vaccineren een overschot van het vaccin aanwezig is, dient dit maximaal te worden gebruikt om geen verspilling te hebben
- De vaccinatoren kunnen indien gewenst zelf een vaccin laten zetten ter plaatse
- Contacteer de wachtlijst van mensen die oproepbaar zijn
- De directie van het ziekenhuis ziet erop toe dat de vaccinatie van ALLE extra personen geregistreerd wordt

5.7.6 Markeren van gebruikte vaccinatieflacons

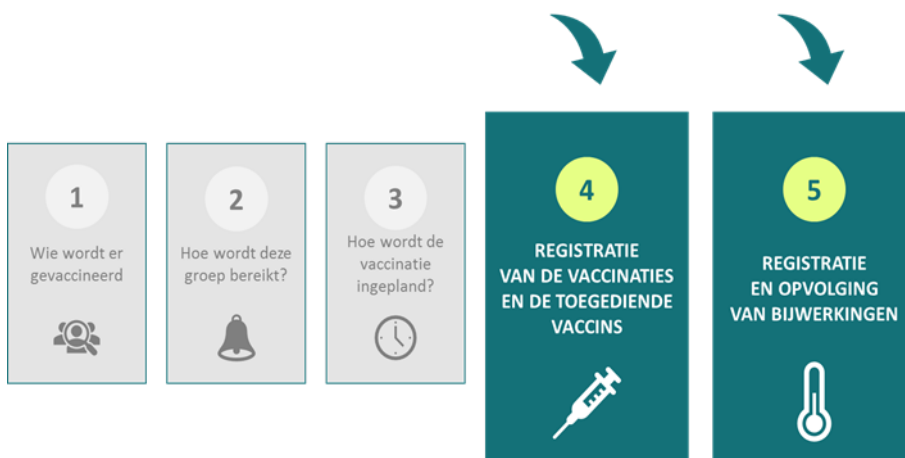
Wanneer u alle vaccindosissen uit een flacon hebt toegediend en het flacon dus opgebruikt is, moet u het flacon duidelijk markeren als “gebruikt”. Dit kan u bv. doen door het etiket van het flacon te

doorstrepen met een zwarte viltstift. Dit is een extra veiligheidsstap om te vermijden dat iemand met slechte bedoelingen gebruikte flacons zou hervullen en dat die verward kunnen worden met ongebruikte flacons.

6 REGISTRATIE VACCINS IN VACCINNET

6.1 VACCINNET

- Vaccinnet is een systeem dat door de Vlaamse Overheid beschikbaar is gesteld in het kader van haar vaccinatiebeleid. Het zorgt ervoor dat vaccins kunnen besteld en verdeeld worden aan artsen-vaccinatoren en is gekoppeld aan een registratiesysteem voor vaccinaties. In het kader van de vaccinatiecampagne tegen Covid-19 wordt dit systeem ter beschikking gesteld van alle gemeenschappen in België. Deze interregionale samenwerking wordt Vaccinnet+ genoemd.
- Vaccinnet zal nationaal gebruikt worden voor de registratie van Covid-19 vaccinaties en de opvolging van eventuele bijwerkingen. Het platform wordt in deze context niet gebruikt om Covid-19 vaccins te bestellen. Voor alle andere vaccins blijft de werking van Vaccinnet ongewijzigd.



6.1.1 Wat is nieuw in Vaccinnet?

- Als gevolg van deze samenwerking zijn er enkele aanpassingen gemaakt aan de gebruikersovereenkomst van de webapplicatie. Deze moet je bij het inloggen opnieuw ter akkoord goedkeuren.
- Vaccinnet is vanaf heden beschikbaar in twee talen (Nederlands-Frans).

- Artsen kunnen medewerkers en artsen in opleiding toevoegen in Vaccinnet.
- Als een zorginstelling is aangemaakt in Vaccinnet en de verantwoordelijke arts gekoppeld is aan deze entiteit, kan deze medewerkers en artsen in opleiding koppelen en ontkoppelen.
- Ook specialisten (andere dan pediaters en gynaecologen) kunnen nu toegang krijgen tot Vaccinnet. Indien je als specialist de mededeling krijgt dat jouw specialisme niet in aanmerking komt om vaccins te bestellen gelieve dan contact op te nemen met Vaccinnet (mail naar vaccinnet@vlaanderen.be).

6.2 GEBRUIK VAN VACCINNET

6.2.1 Maak een account aan op Vaccinnet en koppel medewerkers

U en uw collega's zullen binnenkort starten met toedienen en registreren van de eerste Covid-19 vaccins. Daarvoor is het noodzakelijk dat u toegang hebt tot Vaccinnet. Indien u als verantwoordelijke arts nog geen toegang hebt, maakt u best zo snel mogelijk [een account aan door in te loggen in Vaccinnet](#). [Eenmaal u toegang hebt tot Vaccinnet, kun u aan uw ziekenhuis gekoppeld worden. Bij inloggen moet u dan de keuze maken voor dat ziekenhuis. Indien uw ziekenhuis nog niet gekend is in Vaccinnet, meldt u dit best aan Vaccinnet door de informatie volledig in te vullen op deze website.](#) Dan kan het ziekenhuis in Vaccinnet aangemaakt worden en kan u er als arts aan gekoppeld worden. Zodra uw account is goedgekeurd, kan u als verantwoordelijke arts van de zorginstelling een eerste keer [inloggen in Vaccinnet](#).

Laat u zich als verantwoordelijke arts bijstaan door medewerkers en/of artsen in opleiding? Zorg er dan voor dat ook zij toegang hebben tot Vaccinnet. U kan hun account activeren door ze te koppelen aan uw account of instelling. Hier vindt u de procedure om [medewerkers te koppelen](#) of te [ontkoppelen](#).

6.2.2 Registratie COVID-19 vaccinaties

- Na elke toediening registreert u in Vaccinnet, dit betekent dat u voor het Covid-19 Moderna vaccin in totaal twee registraties moet uitvoeren (één voor elke toediening) op dag 1 en op dag 28
- Het vaccin van producent Moderna kan u terugvinden onder de naam "Covid-19 Vaccine Moderna".
- U kan Covid-19 vaccins op twee manieren registreren: een [individuele registratie](#) (1) of een [groepsregistratie](#) (2). Groepsregistratie kan door een lijst van gevaccineerden op te laden in Vaccinnet.
- Via deze groepsregistraties kunt u een hele reeks vaccinaties in één keer registreren in Vaccinnet zonder telkens apart alles te moeten invoeren (bv. slechts één keer het lotnummer voor de hele lijst).
- Let wel op, een groepsregistratie kan enkel via een .csv-bestand. Dat bestandstype kan u eenvoudig in Excel openen en bewerken. U kan een [hier](#) een voorbeeld .csv-bestand downloaden.
- Hetzelfde .csv-bestand kan ook gebruikt worden om toegediende Covid-19-vaccins uitgesteld te registreren. Dit kan nodig zijn als Vaccinnet tijdelijk niet beschikbaar is.
- [Hier](#) vindt u enkele belangrijke aandachtspunten om het .csv-bestand correct te gebruiken.
- De informatie over hoe u gegevens oplaadt via groepsregistratie is te vinden op <https://www.laatjevaccineren.be/vaccinnet> .

6.3 HULP BIJ VACCINNET

6.3.1 Waar en wanneer kan je een opleiding volgen?

Elke werkdag vinden er live opleidingssessies plaats via Microsoft Teams, zowel in het Frans als in het Nederlands. De kalender met bijhorende links naar de sessies vindt u in de [opleidingskalender](#).

Hebt u na het volgen van een opleiding nog vragen of bekijkt u het opleidingsmateriaal liever individueel? Dan kan u het [opleidingsmateriaal](#) raadplegen via de website.

Hebt u graag individuele begeleiding of deelt u graag even uw scherm? Kom dan gerust langs in één van onze cafés. Dit zijn vraag-en-antwoord sessies die ook via Microsoft Teams verlopen. Alle details daarover kan u ook terugvinden in de [opleidingskalender](#).

Voor technische ondersteuning of vragen in verband met het gebruik van Vaccinnet in het kader van Covid-19 kan u contact opnemen met de helpdesk. Deze is elke dag bereikbaar, ook tijdens het weekend, tussen 8u00 en 18u00 via:



02/700 63 33



vaccinnetplus@dxc.com

6.3.2 Wat als Vaccinnet niet beschikbaar is?

- In het [continuïteitsplan](#) leest u wat u als arts of medewerker moet doen als Vaccinnet niet beschikbaar is, u geen internetverbinding meer hebt of u om een andere reden geen toegang meer hebt tot Vaccinnet.

6.4 WAT MOET U ZEKER DOEN?

- Bekijk het [opleidingsmateriaal](#) online of plan een [opleidingsmoment](#) in dat past in uw agenda.
- Hebt u als verantwoordelijke arts al een [account aangemaakt](#) op Vaccinnet en is uw [zorginstelling al gekend](#)?
- Controleer of uw login werkt. Kan u vlot [inloggen](#) via itsme of via eID kaartlezer? Meer info vindt u hier: [itsme](#) en [eID](#).
- [Koppel](#) en [ontkoppel](#) medewerkers en artsen in opleiding aan/van uw praktijk of entiteit in Vaccinnet. Vanaf dat de koppeling werd goedgekeurd kunnen ook uw medewerkers inloggen op Vaccinnet.

Bezorg deze nieuwsbrief ook aan de medewerkers die u zal toevoegen of al hebt toegevoegd in Vaccinnet. Zo is iedere Covid-19-vaccinator geïnformeerd.

7 BIJWERKINGEN

7.1 ACUTE BIJWERKINGEN

- Zoals alle geneesmiddelen kan dit vaccin bijwerkingen veroorzaken, maar ze komen niet bij iedereen voor. Deze bijwerkingen zijn meestal mild tot matig en verdwijnen vanzelf binnen enkele dagen. Wanneer nodig kunnen de symptomen worden verlicht door het nemen van pijnstillers en/of koortswerende middelen in de gebruikelijke dosissen.
- Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij meer dan 1 op 10 personen):
 - Zwelling in de onderarm
 - Hoofdpijn
 - Misselijkheid
 - Braken
 - Spierpijn, gewrichtspijn en stijfheid
 - Pijn of zwelling op de plaats van injectie
 - Zich erg moe voelen
 - Koude rillingen
 - Koorts
- Vaak voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij minder dan 1 op 10 personen, maar bij meer dan 1 op 100 personen):
 - Huiduitslag
 - Huiduitslag, roodheid of netelroos op de plaats van injectie
- Soms voorkomende bijwerkingen (kan voorkomen bij minder dan 1 op 100 personen, maar bij meer dan 1 op 1.000 personen):
 - Jeuk op de injectieplaats
- Hoewel het niet ongewoon is om zich twee tot drie dagen koortsig te voelen, is een hoge koorts ongewoon en kan dit erop wijzen dat de gevaccineerde persoon besmet was met COVID-19 of een andere infectie voor de vaccinatie. Als de symptomen erger lijken te worden of als de patiënt zich zorgen maakt, is het aangeraden om contact op te nemen met hun arts en hun vaccinatie te melden aan hun arts.
- In zeldzame gevallen kan ook een ernstige reactie worden waargenomen. In klinische proeven kwam eenzijdige zwakte van de gezichtsspieren (acute perifere gezichtsverlamming) voor bij minder dan 1 op de 1.000 gevaccineerde personen. In klinisch onderzoek waren er twee ernstige bijwerkingen van zwelling in het gezicht bij ontvangers van het vaccin die in het verleden dermatologische opvullers hadden gebruikt. Daarvoor is het verband met het vaccin nog niet bewezen, dit wordt verder opgevolgd.
- Allergische reacties zijn ook opgetreden na toediening van COVID-19 Moderna vaccin, waaronder een zeer klein aantal gevallen van ernstige allergische reacties (anafylaxie).
- Het risico op ernstige of langdurige bijwerkingen is zeer laag, maar kan nooit worden uitgesloten. Dit geldt niet alleen voor COVID-19 Moderna vaccin, maar ook voor alle geneesmiddelen.

- Als er ernstige symptomen optreden of symptomen die in verband kunnen worden gebracht met een allergische reactie, moeten patiënten onmiddellijk medische hulp inroepen.

Enkele voorbeelden van symptomen van een allergische reactie zijn: netelroos (kleine bultjes op de huid die vaak veel jeuken), zwelling van het gezicht, tong of keel, en moeite met ademen.

- De bijwerkingen zijn beschreven in de bijsluiters en de samenvatting van de kenmerken van het product (SKP).
- Het is aangeraden om een noodkoffer samen te stellen met volgende zaken:
 - 2 ampullen adrenaline (1mg/1ml)
 - 2 optreknaalden
 - 2 injectienaalden IM of subcutaan
 - 2 spuitjes van 1 ml
 - tabletten antihistaminicum
 - Solu-Medrol ampullen;

7.2 REGISTRATIE VAN BIJWERKINGEN

- Ernstige bijwerkingen moeten geregistreerd worden via [Vaccinnet](#) of rechtstreeks bij het [FAGG](#).
 - Overlijdens kunnen ook worden gemaild naar ADR@fagg-afmps.be

8 IK HEB EEN VRAAG

Bij vragen na het lezen van het draaiboek of tijdens de voorbereiding naar de eigenlijke vaccinatie kan er op volgende wijze naar een antwoord gezocht worden:

- Website '[laat je vaccineren](#)'
- Website Agentschap Zorg en Gezondheid '[infectieziekten en vaccinaties](#)'
- Website '[Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten \(FAGG\)](#)'

U kunt ook steeds de vraag stellen via: algemeneziekenhuizen@vlaanderen.be.

Vragen met betrekking tot uw quotum kan u stellen via: covacquota@vlaanderen.be

9 CHECKLIST COVAC

Fase	Item	Check
Pre-vaccinatie	Communiceer naar medewerkers,	
Pre-vaccinatie	Maak personeelslijst aan + bevrage	
Pre-vaccinatie	Toegang 'Vaccinnet' + opleiding	
Pre-vaccinatie	Aanstellen vaccinatieverantwoordelijke	
Pre-vaccinatie	Aanstellen minimum 1 vaccinatieteam + back up	
Pre-vaccinatie	Zet vaccinatiecampagne op i.s.m. arts	
Pre-vaccinatie	Voorzie een toedienings- en noodprocedure i.s.m. arts en vaccinatieteam(s)	
Pre-vaccinatie	Controleer de eigen stock beschermings- en toedieningsmaterialen	
Pre-vaccinatie	Stel een nooddoffer samen i.s.m. arts	
Datum vaccinatie bekend	Druk lijsten bevrage af + controleer en voorzie eventuele wijzigingen	
Datum vaccinatie bekend	Voorzie mobiele kar vaccinatieteam	
Datum vaccinatie bekend	Verzamel benodigde materiaal op kar	
Datum vaccinatie bekend	Plan 30 minuten - op dag vaccinatie - een moment voor briefing vaccinatieteam	
Datum vaccinatie bekend	Communiceer naar medewerkers	