

# Procedure vaccinatie met Pfizer Comirnaty XBB 1.5. V Volwassenen / kinderen 5-11 j

## 1. Ontvangst en bewaring van de covid-vaccins

*Dit is van toepassing op de vaccins Pfizer Comirnaty XBB 1.5 Adult (12+), Pfizer Comirnaty XBB 1.5 voor kinderen (5-11 jaar). Voor Vlaanderen zijn deze vaccins enkel als "ready to use" voorzien (RTU).*

Vaccins worden geleverd op een temperatuur tussen de 2 en 8° C.

- De koerier van de federale distributeur meldt zich binnen de afgesproken tijdsवork op de afgesproken locatie aan het vaccinatiepunt (of bij arts, apotheker).
- Teken voor ontvangst van de vaccins en voor het medisch materiaal, indien van toepassing. Op dat moment is de status van de bestelling in de app van de federale distributeur "geleverd", waarna de chauffeur kan vertrekken.
- Verifieer of de ontvangen hoeveelheid flacons overeenkomt met het aantal vermeld op de leveringsbon. Indien dit niet het geval is, wordt de federale distributeur zo snel mogelijk op de hoogte gebracht via mail [fod.vaccinations.be@Movianto.com](mailto:fod.vaccinations.be@Movianto.com).
- Plaatst de verpakking met de vaccins in de koelkast conform de voorschriften op de verpakking en rekening houdend met de vervaldatum voor een adequate rotatie van de stock (bijv. vaccins die als eerste vervallen vooraan plaatsen).
- Accepteer je bestelling in Vaccinnet zodat deze in je voorraad komt te staan.

Op de verpakking van 10 vials van Pfizer Comirnaty XBB 1.5 Adult RTU (12+)(met grijze dop), Pfizer Comirnaty XBB 1.5 RTU voor kinderen (5-11 jaar) (met donkerblauwe dop) zal duidelijk de nieuwe vervaldatum van het vaccin vermeld zijn: tot 10 weken na ontdooiing.

Zorg ervoor dat de vaccins in het karton bewaard worden om ze te beschermen tegen licht.

Alle flacons, ongeacht in welke verpakking (verpakking van de federale distributeur of van de fabrikant), moeten gecontroleerd worden op eventuele glasbreuk. Deze kan het gevolg zijn van het ontdooiproces of van transport.

## 2. Benodigd materiaal voor vaccinatie

Het volgende medisch materiaal is nodig voor de voorbereiding van vaccins:

Geleverd door de federale distributeur:

- Zero dead volume spuiten met 0,02 ml markering

Te voorzien door vaccinator:

- Alcoholswabs om de flacons en werkblad te ontsmetten
- Nierbekken
- Etiketjes voor individuele identificatie van de spuiten
- Naaldcontainer/container voor RMA
- Vuilniszak voor gewoon en voor medisch afval

### 3. Voorbereiding voor injectie van het covid-vaccin Comirnaty XBB 1.5. Adult (Pfizer)

Elke flacon bevat 6 doses van 0,3ml. Restjes van verschillende flacons mogen nooit samengevoegd worden.

Opgelet: de Comirnaty Original/omicron BA.4-5 en Comirnaty XBB1.5 RTU Adult hebben beide een grijze dop. Verifieer voor het toedienen de naam van het vaccin die gedrukt is op het label op de flacon. De pediatrische Comirnaty XBB 1.5. voor kinderen van 5- 11 jaar heeft een donkerblauwe dop.

#### 3.1. Benodigheden per flacon Comirnaty covid-vaccin

- GEEN VERDUNNING NODIG. Het vaccin is reeds klaar voor gebruik.
- Voor de voorbereiding van de vaccins:
  - Zero dead volume spuiten met vaste naald
  - Steriele alcoholswabs voor éénmalig gebruik (70% alcohol)

#### 3.2. Vaccins klaarmaken voor injectie met zero dead volume spuiten

1. Maak je klaar om aseptisch te werken.
2. Neem het benodigde materiaal voor klaarmaken van het aantal nodige vaccins.
3. Neem het aantal berekende flacons uit de frigo en noteer dit op een stockfiche.
4. Meng de vaccinvloeistof door de vial voorzichtig 10 keer om te draaien. Inspecteer de vaccinvloeistof visueel na het mengen. Zie af van gebruik indien er zichtbare fijne deeltjes of afwijkingen t.a.v. de omschrijving worden vastgesteld en meld dit als non-conformiteit.

#### 3.3. Optrekken van de individuele vaccins

1. Verwijder het plasticen dopje van de flacon en ontsmet het rubber met ontsmettingsalcohol. Werp het gebruikte doekje weg.
2. Prik de flacon aan met de zero dead volume spuit met naald. Trek 0,3 ml op per vaccin. Trek de spuit met de naald voorzichtig uit de flacon. Plaats de dop terug op de naald. Herhaal dit met de andere spuiten tot alle doses uit de flacon opgetrokken werden.
3. Controleer het eindvolume van 0,3 ml.
4. Inspecteer de spuit visueel op deeltjes en lekken. Zie af van gebruik indien deze geobserveerd worden.
5. Voorzie, indien mogelijk, elke spuit van een identificatie (minstens naam en lotnummer).
6. Scherm de opgetrokken spuiten af van licht (vb. in 2 nierbekkens of in een gesloten niet-transparante doos).

7. Ontsmet opnieuw het werkblad en de handen alvorens een volgende flacon te verwerken (zoals hierboven beschreven)

Het is aangeraden om de voorbereide vaccins zo snel mogelijk te gebruiken en in elk geval binnen de gestelde houdbaarheidstermijn (binnen de 12 uren na het aanprikken van de flacon).

Een ongeopende (ondoorprikte) flacon kan tot 10 weken op 2°-8°C bewaard worden.

Een geopende of doorprikte flacon kan tot 12u op kamertemperatuur worden bewaard. Zet doorprikte flacons nooit opnieuw in de koelkast.

## 4. Voorbereiding voor injectie van het covid-vaccin Comirnaty XBB1.5 voor kinderen (5-11 jaar) (Pfizer)



**LET OP DE KLEURCODE OP DE VERPAKKING, DE CAP EN HET ETIKET  
vaccins van Pfizer Comirnaty Adapted XBB1.5 RTU voor kinderen (5-11 jaar)  
= DONKERBLAUWE kleurcode**



**LET OP !**

**Nieuwe Comirnaty Adapted XBB1.5 RTU voor kinderen (5-11 jaar donkerblauwe cap) is een ready to use vaccin in tegenstelling tot de oude Comirnaty voor kinderen DTU (5-11 jaar oranje cap) en heeft GEEN VERDUNNING NODIG**

Elke flacon bevat minstens **6 doses van 0,3 ml**. Restjes van verschillende flacons mogen nooit samengevoegd worden.

De Comirnaty XBB1.5 voor kinderen (5-11 jaar) heeft een **donkerblauwe** dop. Verifieer voor het toedienen de naam van het vaccin die gedrukt is op het label op de flacon.

### 4.1. Benodigdheden per flacon Comirnaty covid-vaccin

- GEEN VERDUNNING NODIG. Het vaccin is reeds gedilueerd.
- Voor de voorbereiding van de vaccins:
  - Zero dead volume spuiten met vaste naald
  - Steriele alcoholswabs voor éénmalig gebruik (70% alcohol)

### 4.2. Vaccins klaarmaken voor injectie met zero dead volume spuiten

1. Maak je klaar om aseptisch te werken.
2. Neem het benodigde materiaal voor klaarmaken van het aantal nodige vaccins.
3. Neem het aantal berekende flacons uit de frigo en noteer dit op een stockfiche.
4. Meng de vaccinvloeistof door de vial voorzichtig 10 keer om te draaien. Inspecteer de vaccinvloeistof visueel na het mengen. Zie af van gebruik indien er zichtbare fijne deeltjes of afwijkingen t.a.v. de omschrijving worden vastgesteld en meld dit als non-conformiteit.

### 4.3. Optrekken van de individuele vaccins

1. Verwijder het plastic dopje van de flacon en ontsmet het rubber met ontsmettingsalcohol. Werp het gebruikte doekje weg.
2. Prik de flacon aan met de zero dead volume spuit met naald. Trek 0,3 ml op per vaccin. Trek de spuit met de naald voorzichtig uit de flacon. Plaats de dop terug op de naald. Herhaal dit met de andere spuiten tot alle doses uit de flacon opgetrokken werden.
3. Controleer het eindvolume van 0,3 ml.
4. Inspecteer de spuit visueel op deeltjes en lekken. Zie af van gebruik indien deze geobserveerd worden.
5. Voorzie, indien mogelijk, elke spuit van een identificatie (minstens naam en lotnummer).
6. Scherm de opgetrokken spuiten af van licht (vb. in 2 nierbekkens of in een gesloten niet-transparante doos).
7. Ontsmet opnieuw het werkblad en de handen alvorens een volgende flacon te verwerken (zoals hierboven beschreven)

## 5. Vaccinatie met het covid-vaccin Comirnaty XBB1.5 DTU voor kinderen/ baby's (6m-4 jaar) (Pfizer)

Kinderen tussen de 6 maand en 4 jaar kunnen gevaccineerd worden met een aangepast vaccin. Dit gebeurt in pediatrie referentiecentra. Het gaat over de volgende centra: UZ Gent (Oost-Vlaanderen), AZ Delta Roeselare (West-Vlaanderen), UZA (Antwerpen), UZ Leuven (Vlaams-Brabant), Jessa Ziekenhuis Hasselt (Limburg) en UZ Brussel. Deze vaccins zijn niet "ready to use" en moeten dus klaargemaakt worden via verdunning met een fysiologische oplossing.

## 6. Toediening van het vaccin

De vaccinator controleert bij elke toediening de uiterste gebruiksdatum en -uur van de voorbereide spuiten.

### 6.1. Aandachtspunten

- De huid dient niet gedesinfecteerd te worden.
- Een verkoudheid en/of lage koorts is geen reden om de vaccinatie uit te stellen.
- Personen met trombocytopenie, coagulatieproblemen of personen op anticoagulantia kunnen bloedingen ontwikkelen na intramusculaire toediening. Standaard 2 minuten afduwen wordt aangeraden.
- Immun gecompromitteerde personen: het is niet geweten of personen die immuun gecompromitteerd zijn, inclusief personen die een immunosuppressieve behandeling ondergaan, dezelfde immuunrespons zullen opwekken als immuun competente personen.

- Bij zwangerschap mag gevaccineerd en wordt vaccinatie aanbevolen tijdens de najaar periode.
- Vrouwen met een zwangerschapswens of die borstvoeding geven, kunnen gevaccineerd worden; zeker indien zij in de gezondheidszorg werken of tot de prioritaire groepen voor vaccinatie behoren. (Cf. advies HGR-9618)
- In de uren die volgen na de vaccinatie kunnen griepachtige symptomen (hoge koorts, pijn in het lichaam of hoofdpijn) voorkomen. Deze ongewenste effecten zijn gekend en kunnen met een pijnstillend of koortswerend middel opgevangen worden. Bij blijvende klachten best de huisarts contacteren.

## 6.2. Registratie in Vaccinnet

De vaccinaties worden geregistreerd via het eigen softwarepakket of via een .csv bestand dat opgeladen wordt in Vaccinnet. (Zie bijlage)

## 6.3. Wachtijd – mogelijke reacties

Een wachtijd van 15 minuten na vaccinatie wordt aanbevolen.

Vaak voorkomende bijwerkingen tot enkele dagen na vaccinatie (minder vaak en milder na 2<sup>de</sup> dosis):

- Gevoeligheid en/of pijn op de plaats van injectie
- Hoofdpijn
- Vermoeidheid
- Spierpijn
- Algemene malaise
- Koorts
- Rillingen
- Gewrichtspijn
- Misselijkheid

## 7. Bijlagen

### 7.1. Registratie in Vaccinnet

De vaccinator of administratief medewerker aan wie hij of zij deze taak heeft gedelegeerd, registreert de vaccinaties in een lijst die kan worden opgeladen in Vaccinnet.

Lijsten (Excel) worden opgeladen volgens vacciniedatum, merk van vaccin en volgens lotnummer.

### Wat is een .csv-bestand?

CSV is een van de meest eenvoudige bestandsformaten. Het bevat alleen gegevens en geen opmaak. Daarom is het belangrijk om enkele richtlijnen en tips te volgen bij het gebruik via Excel.

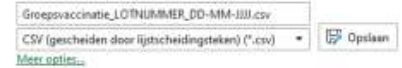


### Naamgeving van het bestand

De naamgeving van het bestand is vastgelegd. Deze gaat als volgt:  
Groepsvaccinatie\_LOTNUMMER\_DD-MM-JJJJ.csv

### Opslaan als

Sla het bestand op als .csv-bestand.



### Structuur van het bestand

De eerste rij is een titelrij. Deze mag niet gewijzigd of verwijderd worden. Het bestand mag ook geen extra kolommen bevatten.

Verander dus niets aan de indeling of hoofding van het oorspronkelijke bestand, anders aanvaardt Vaccinnet het bestand niet en zal de groepsregistratie niet werken.



### Het cijfer "0" vooraan in een nummerreeks

Indien de geboortedatum en/of het rijksregisternummer begint met het cijfer '0', dient de kolom in Excel gedefinieerd te worden als tekst. Zoniet zal Excel de beginnullen uit de ingave verwijderen. Dit dient opnieuw gedaan te worden iedere keer je een nieuw bestand aanlegt. Let op, zie ook de tip over het tussentijds opslaan.

### Tussentijds opslaan?

Opgelet. Heb je een kolom als tekst gedefinieerd om de beginnullen niet te verliezen, (zie tip over het cijfer "0") weet dan dat deze aanpassingen verloren gaan wanneer je het csv-bestand na het opslaan opnieuw heropent in Excel.

Ben je van plan om het bestand meerdere malen op te slaan en te heropenen, gebruik dan het gewone Excel-formaat, .xls, of .xlsx. Maar verander verder niets aan de indeling van de tabel.

Pas helemaal aan het einde, wanneer je klaar bent om het op te laden in Vaccinnet, sla je het bestand op in het.csv-formaat, geschikt voor Vaccinnet.

### Max 500 rijen

Het bestand mag maximaal 500 lijnen bevatten, inclusief de titelrij (dus maximaal 499 personen).

Meer informatie tijdens de opleidingsessies

