

- Versie d.d. 18-4-2021 (wijzigingen **vet** gedrukt)

Medische aandachtspunten bij COVID-19 vaccinatie met Comirnaty van Pfizer/BioNTech

In dit document staan een aantal specifieke medische aandachtspunten bij het vaccineren met Comirnaty van Pfizer/BioNTech in de langdurige zorg. Zie de richtlijn [LCI-richtlijn Uitvoering COVID-19 vaccinaties](#) voor alle details. N.B. Als er verschil is tussen dit document en de richtlijn is de richtlijn in principe leidend. Zie ook de RIVM [werkinstructie](#) (zie onder kopje Werkinstructie).

Doelgroep

Ouderen en mensen met een beperking:

- wonend in een instelling of in een groepsgebonden/geclusterde woning op basis van WLz-indicatie (verpleging en verzorging of een lichamelijke-, verstandelijke- of zintuiglijke beperking inclusief degene met VPT of PGB);
én
- die *niet* bekend zijn bij een huisartsenpraktijk, maar alleen bekend bij een arts verbonden aan de zorgorganisatie (zijnde meestal een specialist ouderengeneeskunde (SO) of arts verstandelijk gehandicapten (AVG));
- Eerstelijnsverblijf/GRZ/crisis zorg: cliënten die tijdelijk verblijven binnen een zorginstelling waarbij de behandelregie tijdelijk bij de zorginstelling ligt. De zorginstelling stemt af met de huisarts. Hierbij zal overwegend de instelling waar de cliënt verblijft vaccineren.

N.B.1 Patiënten in de GRZ/ELV kunnen worden meegevaccineerd. Indien ontslag plaatsvindt voor de tweede vaccinatieronde is het advies deze patiënten terug te laten komen voor de tweede vaccinatie. Omdat toestemming is verleend onder de behandelend arts, doorgaans de specialist ouderengeneeskunde en onder deze toestemming de gehele vaccinatie valt, geldt de toestemming ook voor de tweede vaccinatie. Voorwaarde is dat de patiënt is ingelicht dat deze terug moet komen voor de tweede vaccinatie en in het EPD is vastgelegd dat deze voorlichting is gegeven. Daarnaast is het van belang dat in de overdracht wordt gemeld dat de tweede vaccinatie door of onder verantwoordelijkheid van de behandelaar die bij de eerste vaccinatie betrokken en verantwoordelijk was, doorgaans de specialist ouderengeneeskunde wordt uitgevoerd en welke acties er voorafgaand van de huisarts worden verwacht (zoals bijvoorbeeld het bepalen van de INR). Indien de specialist ouderengeneeskunde bij de eerste vaccinatie betrokken en verantwoordelijk was, checkt hij/zij voorafgaand aan de tweede vaccinatie of de acties zijn uitgevoerd en checkt bij de huisarts of er nog wijzigingen zijn in de gezondheidstoestand van de patiënt in relatie tot de tweede vaccinatie.

N.B.2 Patiënten die vallen onder de huisarts gaan mee in de vaccinatieronde van de huisartsen.

Gebruikers van dit behandeladvies

Specialist ouderengeneeskunde of arts verstandelijk gehandicapten¹

Het Comirnaty van Pfizer/BioNTech vaccin

- Comirnaty is een COVID-19-mRNA-vaccin en bevat geen levend viraal materiaal.
- Eén dosis van 0,3 ml bevat 30 microgram COVID-19-mRNA-vaccin (omgegeven door jasje van lipidenanodeeltjes).
- Eén vaccinflacon bevat 0,45 ml vaccin in een concentratie van 0,5 mg/ml. Het vaccin wordt ontdooid geleverd (houdbaarheid na ontdooien 5 dagen bij 2-8°C. Aan de vaccinflacon moet 1,8 ml oplosvloeistof (0,9% natriumchloride; niet van Pfizer) toegevoegd worden. Na toevoeging van de oplosvloeistof bevat de vaccinflacon 2,25 ml opgelost vaccin. Hier kunnen 5-6 doses van 0,3 ml uitgetrokken worden.
- Er zijn twee vaccinaties nodig (van hetzelfde vaccin). Dosis interval is minimaal 21 dagen, het window interval is standaard 35-42 dagen. Voor de doelgroep van dit document wordt een interval aangehouden van 4 weken.

N.B. Als de tweede vaccinatie buiten het geadviseerde interval valt, dus <19 dagen of >42 dagen, hoeft de vaccinatieserie niet opnieuw te worden gestart. Het is dus niet nodig een derde

¹ Waar 'arts' staat, kan in dit geval ook verpleegkundig specialist AGZ of physician assistant gelezen worden. Bovengenoemde verantwoordelijkheden verschuiven hiermee ook naar deze professionals, passend bij hun wettelijke bevoegdheden.

vaccinatie te geven. Ook als er per ongeluk een tweede vaccinatie is toegediend met vaccin van een ander merk, hoeft er geen derde vaccinatie gegeven te worden met het merk vaccin van de eerste vaccinatie.

- Bescherming: vanaf ongeveer 7 dagen na de tweede dosis een bescherming van rond de 95%. Op dit moment is onbekend hoe lang het vaccin bescherming zal geven.

Algemeen

- Bijwerkingen als koorts en algemene malaise komen na de tweede vaccinatie vaker voor en kunnen erger zijn dan na de eerste vaccinatie.
- Overweeg, in overleg met de familie, zeer kwetsbare patiënten met een sterk beperkte levensverwachting niet te vaccineren in verband met bijwerkingen als koorts en misselijkheid/braken en daarmee de kans op overlijden. Maak deze overweging afzonderlijk voor zowel de eerste als voor de tweede vaccinatie en houd er voor de tweede vaccinatie rekening mee dat de bijwerkingen erger kunnen zijn.
- Maak gebruik van de expertise van de (eigen) apotheker op het gebied van vervoer naar andere locaties en het bewaren en voor toediening gereed maken van vaccins. N.B. Vervoer tussen verschillende organisaties/instellingen moet *altijd* worden uitgevoerd door een vervoerder die is gecertificeerd voor vervoer van medicatie of door een apotheker.
- Overweeg het vaccineren van VG- en PG patiënten in een gezamenlijke ruimte en het faciliteren met een kop koffie en wat lekkers. Houd hierbij rekening met het voorkomen van het mengen van verschillende patiëntgroepen.
- Bestellen van vaccins vindt plaats via [SNPG](#) (indien de instelling nog niet is aangemeld bij SNPG kan dat via [deze website](#)). Het aantal vaccins kan voor elke 2^e vaccinatieronde in de applicatie naar beneden worden bijgesteld tot aan de uiterste aangegeven datum in de werkinstructie. Als het ophogen van flacons nodig is kan dit per mail worden gemeld via covid19@snpg.nl.
- Instellingen die dichte flacons overhouden melden dit *tijdig* aan het RIVM (vaccinmakelaar@rivm.nl). Vermeld in de mail de AGB-code van de instelling en een telefoonnummer waarop een contactpersoon is te bereiken. Stuur tevens een checklist mee (te vinden op de webpagina [Zorginstellingen: vaccinatie van bewoners](#) onder het kopje werkinstructie). Als uw instelling een tekort heeft aan vaccins kan dit ook gemeld worden via dit emailadres.
- Instellingen kunnen voor uitvoeringsvragen terecht bij de RIVM-helppdesk via nummer 088 6788900. Hierbij zijn de volgende keuzeopties beschikbaar:
Optie 1: Logistieke vragen
Optie 2: Medisch-inhoudelijke vragen
Optie 3: Registratievragen: opvragen van vaccinatiegegevens
Optie 4: Uitvoeringsvragen over vaccinatie van zorgprofessionals
Optie 5: Vragen over vaccinatie voor bewoners verpleeghuizen en instellingen gehandicaptenzorg, voor zover deze niet beantwoord kunnen worden door de koepelorganisatie.
- Neem direct telefonisch contact op nemen met RIVM-DVP via telefoonnummer 088-678 8900 bij incidenten waarbij het vaccin betrokken is zoals een mogelijke afwijking van de koelkasttemperatuur (zowel te hoge als te lage temperatuur).
- Vaccinatieschema

	1 ^e vaccinatieronde (weeknummer)	2 ^e vaccinatieronde (weeknummer)	Bestellen
1 ^e 12 instellingen	3	6	
1 ^e ronde	4	8	
2 ^e ronde	5	9	
Veegronde	13/14	18/19	
Permanente veegronde	Verwacht vanaf ongeveer half mei. Bestellen mogelijk op regelmatige basis via SNPG (grotere hoeveelheden) of Thuisvaccinatie (kleinere hoeveelheden). In geval van bestellen via Thuisvaccinatie komt er een vaccinatieteam van Thuisvaccinatie naar de locatie. Meer informatie volgt via RIVM.		

Vooraf

- Indien er sprake is van een uitbraaksituatie op een afdeling/locatie waarbij alle aandacht uitgaat naar het inzicht krijgen in/onder controle krijgen van de uitbraak wordt geadviseerd de vaccinatie uit te stellen gezien de grote logistieke uitdagingen bij vaccinatie en besmettingsrisico voor het vaccinatieteam.
- Verantwoordelijkheid: vaccineren is een voorbehouden handeling. Arts is eindverantwoordelijk voor stellen van de contra-indicaties en gemotiveerd afwijken van de richtlijn. Delegeren kan naar verpleegkundigen met functionele zelfstandige bevoegdheid en professionals zonder zelfstandige bevoegdheid. Bij de laatste groep moet een arts aanwezig zijn tijdens het vaccineren. Iedere uitvoerende organisatie beschikt over een vaccinverantwoordelijke. Zie ook bijlage 3 van de LCI-richtlijn.
- Zorg voor:
 - Schriftelijke toestemming van de bewoner of diens wettelijk vertegenwoordiger m.b.t.
 - De vaccinatie (zie [website Verenso](#) voor de toestemmingsformulieren, begeleidende documenten en een stroomschema);
 - Het doorleveren van gegevens naar het RIVM.
 - N.B. Schriftelijke toestemming voor vaccinatie is afwijkend van de LCI-richtlijn Uitvoering COVID-19 vaccinaties omdat de toestemming voor vaccinatie is gebonden aan het merk vaccin.
- Arts beoordeelt contra-indicaties, medicatie **en COVID-19 zes maanden voorafgaand aan de vaccinatie** (zie hieronder en de LCI-richtlijn):
 - Bij gebruik van coumarinederivaten (Vit.K-antagonisten).
 - Bij wisselende INR (zie voor definitie relatieve contra-indicaties): laat in overleg met de trombosedienst een INR bepalen 7 dagen voor vaccinatie.
 - Optie bij stabiele INR (zie voor definitie relatieve contra-indicaties): week tevoren INR laten bepalen
 - **Neem, in geval de bewoner 6 maanden voorafgaand aan de vaccinatie COVID-19 heeft doorgemaakt, op basis van de volgende overwegingen het besluit om al dan niet een tweede vaccinatie toe te dienen:**
 - **De kwetsbaarheid van de patiënt; advies om bij:**
 - **Zeer kwetsbare bewoners af te zien van de tweede vaccinatie.**
 - **Niet-kwetsbare bewoners (VG-sector) niet voor de 2e keer te vaccineren**
 - **Inschatting van de immuunrespons, bijvoorbeeld aan de hand van:**
 - ✓ **Aard/ernst van de klachten van de doorgemaakte COVID-19; overweeg bij patiënten die asymptomatisch een infectie hebben doorgemaakt de 2e vaccinatie wel te geven.**
 - ✓ **Mate reactie op de eerste vaccinatie en daarmee de kans op een heftige(re) reactie bij de 2e vaccinatie.**
 - **De wens van de patiënt/diens vertegenwoordiger.**
 - N.B. Er is een minimale termijn vereist van vier weken na begin symptomen/testuitslag COVID-19 (zie ook Relatieve contra-indicaties).
- Bestel vaccins via SNPG. SNPG vraagt naar het aantal te vaccineren patiënten en berekent daaruit zelf het aantal te leveren flacons. Schat het aantal patiënten zo goed mogelijk in ter voorkoming van spillage.
- Arts identificeert:
 - Patiënten met een verhoogd risico op ongewenste verschijnselen na vaccinatie in verband met toezicht door een arts na vaccinatie.
 - Zeer kwetsbare patiënten met een sterk beperkte levensverwachting. Overweeg, in overleg met de familie, niet te vaccineren in verband met bijwerkingen als koorts en misselijkheid/braken en daarmee de kans op overlijden. Deze inventarisatie en overweging geldt voor zowel de eerste als de tweede vaccinatie.
- Zorg voor:
 - Protocol voor ernstige acute bijwerkingen (denk aan anafylactische reactie en epileptisch insult (voornamelijk VG-sector) na vaccinatie en noodkit met stappenplan en noodmedicatie (zie onder bij achteraf). Neem in protocol op dat direct een ambulance wordt gebeld bij verdenking op anafylactische reactie.
 - Gekwalificeerde medewerkers voor het voor toediening gereed maken van de vaccinaties. Denk hierbij aan de inzet van apothekersassistenten.

- Vaccinatie-instructie aan de medewerkers die de vaccinatie uitvoeren (Zie Uitvoeringsrichtlijn COVID-19-vaccinatie, e-learning en Q&As op de [website van het RIVM](#) en een e-learning van [NSOPH](#) over voor toediening gereed maken en toedienen van Comirnaty.
- Logistieke aandachtspunten (personeel, materieel en tijdsplanning):
 - Vaccinbeheer waaronder opslag vaccins bij 2-8°C en gekoeld transport (zie [bijlage Vaccinbeheer](#) in de LCI-richtlijn); stel iemand aan die verantwoordelijk is voor (de voorwaarden van) het gekoeld transport en (N.B. Check de werking van de koelbox).
 - Toediening vaccins binnen 5 dagen na ontdooien → rekening houdende met de dag van vervoer naar de instelling zijn er maximaal vier dagen beschikbaar voor vaccinatie, dit vereist een strakke planning;
 - Distributie naar andere locaties;
 - Vaccineren van grote groepen bewoners in een beperkte tijd; advies: inrichten van vaccinatieteams, maak eventueel onderscheid in een voor toediening gereed maken team en toedienteam;
 - Zorg voor een ingeregeld proces voor het voor toediening gereed maken en toedienen van de vaccins en bouw controlemomenten in;
 - 15 minuten observeren na vaccinatie en in specifieke situaties 30 minuten;
 - Arts bereikbaar en in de buurt (op locatie) tijdens het vaccineren.

Contra-indicaties

Absolute contra-indicaties

- Aangetoonde ernstige allergie voor een van de bestanddelen van het vaccin²;
- Aangetoonde ernstige allergische reactie na een eerdere toediening van hetzelfde vaccin (zie [Handreiking voor het beoordelen van allergische reacties na COVID-19-vaccinatie](#) van LCI/RIVM (zie ook paragraaf 4.1 van de LCI-richtlijn).

Relatieve contra-indicaties

Overweeg bij relatieve contra-indicaties waar het grootste risico ligt; bij de vaccinatie of bij de door deze vaccinatie te voorkomen ziekte. Een tijdelijke contra-indicatie kan een reden zijn om de vaccinatie uit te stellen.

- Koorts (38,5°C of hoger): vaccinatie uitstellen
N.B. Houd voor VVT-sector en voor de in de VG-sector aan verpleeghuispolulatie gelijkwaardige doelgroepen een temperatuur aan van 38.0°C.
- Bewoners met (klachten van) COVID-19: vaccinatie uitstellen
 - N.B. Bewoners in quarantaine mogen worden gevaccineerd. Bewoners in quarantaine in kader van BCO: bekijk per bewoner hoe groot de kans is dat ze besmet zijn.
Uitgangspunt: negatieve testuitslag.
- < Vier weken na begin symptomen/testuitslag COVID-19
 - De termijn van vier weken geldt ook in geval COVID-19 wordt ontwikkeld tussen de 1^e en 2^e vaccinatie.
 - In geval behandeling met dexamethason, plasma met COVID-19-antistoffen of antivirale middelen is er geen reden een langere intervaltermijn aan te houden (i.t.t. eerder advies)
 - In geval behandeling met monoklonale antistoffen: hanteer een interval van minimaal 2-3 maanden tussen beëindigen van behandeling en vaccinatie.
- Bloed- en plasmaproducten: eerder advies om interval van 60 dagen aan te houden is vervallen.
- Anesthesie/geplande operatie: een geplande medische ingreep onder volledige anesthesie binnen 48 uur. Overleg zo nodig met de behandelend specialist in het ziekenhuis.
- Ernstige immuunstoornissen en hiv: vaccineer immuungecompromitteerde patiënten zonder contra-indicatie met een van de twee beschikbare mRNA-vaccins (BioNTech/Pfizer of Moderna).

² ((4-hydroxybutyl)azaandiyl)bis(hexaan-6,1-diyl)bis(2-hexyldecanoaat) (ALC-0315); 2-[(polyethyleenglycol)-2000]-N,N-ditetradecylacetamide (ALC-0159); 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholine (DSPC); Cholesterol; Kaliumchloride; Kaliumdiwatersoffosfaat; Natriumchloride; Dinatriumfosfaatdihydraat; Sucrose; Water voor injectie;

Zie de [Handleiding COVID-19-vaccinatie van immuungecompromitteerde patiënten](#) voor specifieke adviezen voor specifieke patiëntgroepen.

- Epilepsie:
 - Weeg bij personen die bekend zijn met het krijgen van convulsies na vaccinatie of koorts de voor- en nadelen van COVID-19-vaccinatie af. Neem, voor het plannen van de vaccinatie, eerst contact op met de behandelend arts over instructies rond het vaccinatiemoment bij bewoners die:
 - behandeld worden met anti-epileptica;
 - bekend zijn met het krijgen van herhaalde convulsies na vaccinatie of koorts;
 - én die van hun neuroloog geen protocol hebben voor wat te doen bij koorts.
 - Neem in andere gevallen zo nodig contact op met de behandelend arts.
 - Overweeg bij bewoners die bekend zijn met convulsies na vaccinatie of koorts preventief inzet van paracetamol na vaccinatie. Paracetamol voorafgaand aan de vaccinatie wordt afgeraden aangezien dit de immuunrespons kan onderdrukken.
- Verhoogde bloedingsneiging en antistolling incl. DOACS. Verhoogde bloedingsneiging is meestal een contra-indicatie voor intramusculair (i.m.) vaccineren in verband met een verhoogde kans op spierbloedingen. I.m. vaccineren is mogelijk onder voorwaarden (zie hieronder en de LCI-richtlijn).
 - Bij gebruik van coumarinederivaten (Vit.K-antagonisten). Vaccinatie mogelijk bij stabiele INR (is afgelopen 3 maanden geen aanpassing medicatiebeleid); bij een wisselende INR (is aanpassing medicatiebeleid op basis van INR-controles): alleen vaccinatie als $INR < 3,5$ 7 dagen voorafgaand aan de vaccinatie. Overleg zo nodig met de trombosedienst.
 - Heparine: bij preventief gebruik vaccinatie mogelijk. Overleg bij therapeutisch gebruik met de behandelend arts.
 - Trombocytenaggregatieremmers: vaccinatie mogelijk.
 - DOACS: bij voorkeur minimaal 12 uur na inname maar in ieder geval 4 uur na inname. Overweeg overslaan van ochtenddosering.
 - Voor overige aandoeningen met een verhoogde bloedingsneiging zie paragraaf 4.4 van de richtlijn.
- Zie verder hoofdstuk 4 van de LCI-richtlijn

De vaccinatie

Vorbereiding op de vaccinatie zelf

- Check op koorts en COVID-19(-achtige) klachten: indien aanwezig vaccinatie uitstellen.
- Bij gebruik van coumarinederivaten (Vit.K-antagonisten) en een wisselende INR: check uitslag INR die 7 dagen voor vaccinatie is bepaald; als $INR \geq 3,5$ vaccinatie uitstellen.
- Bij gebruik van DOAC: stem tijdstip vaccinatie op de inname → bij voorkeur minimaal 12 uur na inname maar in ieder geval 4 uur na inname. In geval van vaccineren binnen 3 à 4 uur na inname 10 i.p.v. 2 minuten afdrukken. Praktisch: ochtenddosering overslaan, eventueel inhalen op een later moment mits voldoende tijd tussen de ochtend- en avonddosering.
- Het voor toediening gereed maken (verdunnen met oplosvloeistof) van de vaccins vindt plaats:
 - Door gekwalificeerd personeel; houdt 6 doses aan per flacon. Zie ook [bijlage 6](#) van de LCI-richtlijn
 - Op locatie

N.B.1 Er kunnen maximaal 7 doses uit een flacon worden gehaald mits de laatste dosis een volledige dosis is. Dit is alleen haalbaar als een zogenaamde dood-volume naald wordt gebruikt. Op dit moment worden deze naalden nog niet geleverd door het RIVM. Op termijn worden deze naalden ook geleverd door het RIVM.

N.B.2 Het zogenaamde poolen, het doortrekken van een rest ($< 0,3\text{ml}$) in een flacon naar een volgende flacon, mag worden uitgevoerd door bevoegde en bekwame ziekenhuisapothekers en -medewerkers. Daarnaast mogen professionals die zijn getraind volgens een landelijk protocol door een bevoegde en bekwame ziekenhuisapotheker of -medewerker in het werken met deze techniek zelfstandig, zonder aanwezigheid van de apotheker, de techniek toepassen. Een apotheker verklaart medewerkers individueel bekwaam als "vaccinvoorbereider plus".

N.B.3 Het doortrekken van een flacon naar een andere flacon is voorbehouden aan ziekenhuisapothekers en -medewerkers op basis van ervaring.

- Dien het vaccin na verdunning zo spoedig mogelijk toe. Bij uitzondering kan het verdunde vaccin maximaal 6 uur in de toedieningsspuit worden bewaard bij 2°C tot 30°C . Eenmaal

verdund mag het vaccin (flacon of opgetrokken in spuit) ook worden vervoerd gedurende 6 uur naar een andere locatie. Zorg dat de flacon of spuit goed is verpakt en niet kan schudden tijdens het vervoer.

De vaccinatie zelf

- Toediening moet intramusculair (bovenarm (m. deltoïdeus) of bovenbeen (m. vastus lateralis)). N.B. Gebruik bij ernstige obesitas (vrouwen >90 kg; mannen >118 kg) een langere naald (38 mm; N.B. Deze worden niet meegeleverd door het RIVM).
- Gebruik de door het RIVM-DVP geleverde spuiten, naalden en oplosvloeistof.
N.B.1 Er zijn er genoeg voor de daadwerkelijke vaccinatie maar niet in overvloed, gebruik bij instructie/oefensessies andere spuiten en naalden.
N.B. 2 Door een tekort aan veiligenaaldsystemen kan het voorkomen dat de komende tijd geen veiligheidsnaalden maar reguliere naalden worden geleverd door RIVM als toebehoren voor de vaccinaties. De reguliere naalden worden in twee lengtes geleverd (25mm en 30mm). Er kan geen voorkeur aangegeven worden. Deze naalden hebben een kap en passen op de beschikbare spuiten van 1ml. Conform het Arbeidsomstandighedenbesluit is de werkgever echter verplicht om, ter voorkoming van prikaccidenten, veilige naaldensystemen beschikbaar te stellen met een ingebouwd veiligheid- en beschermingsmechanisme. Ook is er een verbod op recappen (het terugplaatsen van de kap na injectie). Mocht het toch nodig zijn om van het RIVM-materiaal gebruik te maken dan is het van belang dat er bij de reguliere naald met kap geen gebruik wordt gemaakt van het zogenaamde recappen.
- Handelen bij verhoogde bloedingsneiging en antistolling inclusief DOACS (zie ook de LCI-richtlijn):
 - Bij gebruik van coumarinederivaten (Vit.K-antagonisten): volg instructies trombosedienst indien van toepassing.
 - Moment van vaccineren bij gebruik van:
 - DOAC/laag-moleculairgewichtsheparine (LMWH) 1x daags: bij minimaal 6 uur na inname/injectie.
 - DOAC/laag-moleculairgewichtsheparine (LMWH) 2x daags: tussen 6 uur na inname/injectie én 1 uur voor inname/injectie
 - Druk na toedienen 2 minuten af bij gebruik van:
 - Coumarinederivaten (Vit.K-antagonisten)
 - Trombocytenaggregatieremmers: 2 minuten afdrukken.
 - DOAC's/LMWH.
N.B. In geval van vaccineren binnen 6 uur na inname/injectie: 10 minuten afdrukken.

N.B. Alleen stevig afdrukken, niet wrijven.

Achteraf

Direct aansluitend aan de vaccinatie

- Zorg voor aanwezigheid van noodmedicatie: clemastine, adrenaline/epipen, antihistaminicum, dexamethason (zie ook [bijlage 7](#) punt 4 van de LCI-richtlijn).
- Zorg voor minimaal 15 minuten observeren van reactie in verband met kans op ongewenste verschijnselen na vaccinatie (zie ook bijlage 7 punt 4 van de LCI-richtlijn).
N.B.1 Observeer patiënten met een anafylactische shock in de anamnese 30 minuten.
N.B.2 Extra aandacht voor patiënten met een verhoogd risico op ongewenste verschijnselen na vaccinatie.
Toelichting: de incidentie anafylactische reacties na COVID-19-vaccinaties per merk vaccin verschilt nauwelijks en bedraagt ongeveer 1 per 100.000 gevaccineerde personen. Dit is 10 keer meer dan we gewend zijn van bekende vaccins (1:1.000.000). Observatie na vaccinatie gedurende minimaal 15 minuten blijft belangrijk. In een recent prospectief onderzoek werden bij 2,5:10.000 vaccinaties (Moderna en Comirnaty) anafylactische reacties gezien, met de eerste symptomen na een mediane observatietijd van 17 minuten.
- Registreer ongewenste verschijnselen na vaccinatie in het elektronisch patiënten dossier.
- Zorg dat een arts bereikbaar, in de buurt en bij oproep direct beschikbaar is in verband met eventuele ongewenste verschijnselen na vaccinatie. Zie ook het schema in de bijlage. Bel direct een ambulance bij verdenking op een anafylactische reactie.

- Zie [bijlage 7](#) punt 4.3 en 4.4 en het schema (zie bijlage in dit document) voor wat te doen bij onwel wording.
- Registreer de vaccinatie en leg alle gegevens vast. Belangrijk onderdeel hiervan is het batchnummer.
 - VVT-sector: in het EPD;
 - VG-sector: in het EVS;
 - Leg de gegevens vast zoals deze in het EPD/EVS-systeem zijn ingebouwd.

Toelichting 1: de registratie is van belang voor en wordt doorgeleid naar de centrale vaccinatieregistratie van het RIVM (mits hiervoor toestemming is verleend door de patiënt).

Toelichting 2: door registratie in het EPD is het in de VVT-sector mogelijk de (bij)werking van de vaccinatie te volgen.
- Vul de registratiekaart en overhandig dit aan de patiënt/wettelijk vertegenwoordiger (het betreft een fysieke registratiekaart die wordt geleverd door SNPG).

Overgebleven flacons

Ter voorkoming van spillage wordt onderscheid gemaakt tussen open en dichte flacons.

Dichte flacons

- Geef het overblijven van dichte flacons zo spoedig mogelijk door aan het RIVM via vaccinmakelaar@rivm.nl.
- Vul de checklist in voor het betreffende vaccin en stuur deze mee in de mail (checklist voor Comirnaty is te vinden op de webpagina [Zorginstellingen: vaccinatie van bewoners](#) onder het kopje werkinstructie).

Open flacons

Dien in de eerste ronde de overgebleven vaccins uit een open flacon toe aan andere doelgroepen. Zie de [werkinstructie](#) van het RIVM (zie onder kopje Werkinstructie)

N.B.1 Neem alle patiënten en medewerkers die in een eerste vaccinatieronde zijn gevaccineerd mee in de tweede vaccinatieronde.

N.B.2 Vaccins die over waren in de tweede vaccinatieronde (week 8 of 9) en zijn ingezet bij nog niet gevaccineerde patiënten en medewerkers voor de eerste vaccinatie worden voor de 2^e vaccinatie meegenomen in de eerste ronde van de veegronde (week 13-14) houd hier rekening mee bij het bestellen voor de veegronde en pas de bestelling aan voor de 2^e vaccinatieronde in de veegronde.

N.B.3 Medewerkers, vrijwilligers en/of mantelzorgers die de tweede vaccinatie hebben gemist krijgen de tweede vaccinatie bij de GGD. De instelling mailt het aantal personen naar covid-19vaccinatiebewoners@rivm.nl. Naar aanleiding van deze mail ontvangt de instelling een brief van het RIVM die kan worden gedeeld met de medewerkers, vrijwilligers en/of mantelzorgers, zodat zij zelf een afspraak kunnen maken bij de GGD.

Toelichting: voor het vaccineren van medewerkers geldt dat voorafgaand aan het geven van het COVID-19 vaccin de persoon die het vaccin toedient³ controleert of sprake is van een (relatieve) contra-indicatie of reden voor extra voorzorgsmaatregelen rondom het toedienen van het vaccin.

Als een medewerker deze vertrouwelijke, medische informatie niet wil delen wordt dit meegenomen in de overweging om deze medewerker al dan niet te vaccineren.

Dagen na de vaccinatie

- Monitor en behandel zo nodig (on)verwachte bijwerkingen. Bekende bijwerkingen na vaccinatie zijn: matige pijn op de injectieplaats, meestal zonder roodheid en zwelling (> 80%); vermoeidheid (>60%); hoofdpijn (>50%); spierpijn (>30%); rillingen (>30%); gewrichtspijn (>20%); koorts (>10%). Bijwerkingen treden op 1-2 dagen tot maximaal 72 uur na de vaccinatie. Zie ook bijlage 7 punt 1 van de LCI-richtlijn.
- Meld onverwachte en ernstige reacties na vaccinatie die mogelijk een bijwerking zijn van de vaccinatie aan Lareb: telefoonnummer 073-6469700 of via de website van [Lareb](#). Melden is

³ Het vaccineren van medewerkers is de verantwoordelijkheid van de organisatie. De organisatie kan bijvoorbeeld de GGD, bedrijfsarts of de huisarts inschakelen voor de vaccinatie van medewerkers. Het vaccineren van medewerkers hoort niet standaard tot de verantwoordelijkheid van so/avg. Mocht de so/avg het toch willen doen, dan moet helder zijn dat de so/avg hierin niet de rol van behandelaar heeft en hier niet de juridische verantwoordelijkheid op zich neemt.

niet verplicht als er overduidelijk sprake is van een andere oorzaak dan vaccinatie. Een overzicht van gemelde bijwerkingen is [hier](#) te vinden. Lareb update deze informatie elke week.

- COVID-19(-achtige) klachten na vaccinatie: patiënt isoleren conform [Behandeladvies COVID-19 Acute fase en nazorg](#) en monitoren hoe klachten zich ontwikkelen. Als de klachten aanhouden na 2-3 dagen na vaccinatie: testen op COVID-19.
- Advies: INR controle na vaccinatie binnen 7-14 dagen na vaccinatie (i.v.m. potentiële nog niet bekende ontregeling INR na vaccinatie).

Vaccinatie en opheffen/versoepelen maatregelen

- Een aantal maatregelen is inmiddels aangepast. Voor de actuele stand van zaken verwijzen we naar het [Behandeladvies COVID-19 Acute fase en nazorg](#).

Voorbeeld schema handelen bij onwelwording

ABCDE

Airway: vrij of niet? niet? Hoofd- kantel-kinliftmethode
Breathing: stridor, diepte, gebruikt hulpademhalingspijpen
Circulation: huidskleur, tensie, polsfrequentie (regelmatig, vulling)
Disability: alert, reageert op aanspreken of pijn, reageert niet
Exposure: huidreacties, slijmvliesreacties

Bij verdenking ernstige calamiteiten bel 112!!

REANIMATIE

Reanimatie volwassenen:
 Borstcompressie en beademing
 verhouding 30:2

Reanimatie kinderen ≤ 15 jaar:
 Borstcompressie en beademing
 Verhouding 15:2 MET 5 initiële
 beademingen

REANIMATIE: MEDICATIE

Kinderen 15-30 kg: i.m. EpiPen Junior
 Kinderen en volwassenen > 30 kg: i.m.
 EpiPen

OF

Adrenaline: 1:1000 (1mg/ml)
 Kinderen < 6 jaar: i.m. 0,15 mg
 Kinderen 6-12 jaar: i.m. 0,3 mg
 Volwassenen: i.m. 0,5 mg

Clint onwel kort na vaccinatie: differentiaal diagnose

Paniekaanval:

- snelle oppervlakkige ademhaling
- koude extremiteiten
- benauwd gevoel
- angstig, paniek
- ijl gevoel in hoofd
- duizelig
- eventueel hoofdpijn
- misselijk, braakneiging
- tintelingen vingers en rond de mond

Anafylactische reactie

- stridor
- gegeneraliseerde urticaria
- hypotensie
- tachycardie
- bronchospasme
- angio-oedeem

Vasovagale reactie:

- pols <80/min
- bleek en klam
- koude extremiteiten

Urticaria

- Snel opkomende, voorbijgaande, scherp begrensde erythemateuze zwellingen
- Grootte varieert
- Meestal (heftige) jeuk; soms zijn de zwellingen pijnlijk en branderig.

Epileptisch insult

- aanhoudende schokkende bewegingen én geen reactie op aanspreken

Anafylactische reactie:
BEL 112 + toedienen medicatie:

1° keus: Clemastine (1mg/1ml) i.m.

<u>Volwassenen:</u>	<u>Kinderen t/m 12 jaar:</u>
Clemastine i.m. 2mg	Clemastine
	i.m. 0,025mg/kg

2° keus: Adrenaline: 1:1000 (1mg/ml) i.m.

<u>Volwassenen:</u>	<u>Kinderen ≤ 5 jaar:</u>
Adrenaline i.m. 0,5mg z.n.	i.m. 0,15 mg

EpiPen i.m. z.n.	<u>Kinderen 6-12 jaar:</u>
	i.m. 0,3 mg

<i>1x herhalen na 5-15min</i>	<u>Kinderen 15-30 kg:</u>
<i>indien de klachten niet</i>	i.m. EpiPen Junior
<i>zijn afgenomen</i>	

<u>Kinderen > 30 kg:</u>
i.m. EpiPen

Vasovagale reactie

Wacht op herstel

Controleer vitale functies, bewustzijn en kenmerken van matige/ernstige reactie en handel naar gelang bevindingen

Epileptisch insult
Couperen als aanval > 5 min, status epilepticus:

Volwassenen:

Diazepam rectiole: 10mg/keer, bij onvoldoende werking 20mg/keer. Z.n. na 10 min herhalen

Kinderen > 3 jaar:

Diazepam rectiole: 10 mg/keer. Zo nodig na 10 min herhalen.

Kinderen 1-3 jaar

Diazepam rectiole: 5 mg/keer. Zo nodig na 10 min herhalen

Kinderen < 1 jaar:

Diazepam rectiole: 0,5 mg/kg lichaamsgewicht/keer. Zo nodig na 10 min herhalen

Bij uitsluitend urticaria:

Overweeg antihistaminicum:

1° keus - Oraal:

<u>Volwassenen:</u>	<u>Kinderen t/m 5 jaar:</u>
Levocetirizine 5mg	Levocetirizine 2,5ml drank

2° keus - Intramusculair:

<u>Volwassenen:</u>	<u>Kinderen t/m 12 jaar:</u>
Clemastine i.m. 2mg	Clemastine (1mg/1ml)
	i.m. 0,025mg/kg

Toelichting: bij allergische reactie clemastine; bij allergische shock adrenaline.

