

- Versie d.d. 20-09-2022 (belangrijkste wijzigingen **vet** gedrukt)

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

In dit document staan een aantal specifieke medische aandachtspunten bij het vaccineren met Comirnaty van Pfizer/BioNTech bij bewoners¹ in de langdurige zorg waarbij een specialist ouderengeneeskunde of arts voor verstandelijk gehandicapten² de regiebehandelaar is.

Definities

- **Basisserie vaccinatie:** de initiële vaccinatie(serie) die nodig is voor de opbouw van de initiële afweer, dit betreft één of twee vaccinaties (afhankelijk van het type vaccin) met een korte tijdsinterval.
N.B. Voor immuungecompromitteerde patiënten bestaat de basisserie uit drie vaccinaties (mRNA-vaccin).
- **Heteroloog vaccineren:** het vaccineren met een ander vaccin³ dan die van de basisvaccinatie.
- **Herhaalvaccinatie:** elke vaccinatie die volgt na de basisserie om de afweer opnieuw te stimuleren. Een herhaalvaccinatie wordt ook wel boostervaccinatie genoemd.

Doelgroep herhaalvaccinatie

- **Algemeen:** bewoners in de langdurige zorg die (tijdelijk) vallen onder de medische verantwoordelijkheid van de specialist ouderengeneeskunde of arts verstandelijk gehandicapten.
- **Doelgroep herhaalvaccinatie: personen vanaf 12 jaar die minimaal de basisserie hebben afgerond, ongeacht het aantal herhaalvaccinaties dat zij na de basisserie hebben ontvangen.**
- Voor de GRZ/ELV bewoner geldt:
 - Basisserie vaccinatie: vaccinatie door de GGD.
 - Herhaalvaccinaties: uitgangspunt is dat GRZ/ELV-bewoners in de instelling een herhaalvaccinatie krijgen ten tijde van hun verblijf als zij ten tijde van hun verblijf in aanmerking komen voor een herhaalvaccinatie.

N.B. Bewoners in een instelling die vallen onder de medische verantwoordelijkheid van de huisarts worden op locatie gevaccineerd door de GGD. Indien zij mobiel zijn is er tevens de mogelijkheid dat zij zelf naar een vaccinatielocatie van de GGD gaan. Alleen in samenwerking met huisartsen waarbij er afspraken zijn gemaakt over:

- welke taken en verantwoordelijkheden de huisarts heeft, in ieder geval met betrekking tot toestemming, aanleveren van medische informatie en registratie;
- welke taken de instellingsarts heeft;
- wie wanneer moet worden ingeschakeld;
- dat de instellingsarts niet de rol van behandelaar heeft (en hiervoor niet de juridische verantwoordelijkheid op zich neemt);

kan de eigen medische dienst, op basis van vrijwilligheid, bewoners die vallen onder de huisarts vaccineren.

¹ De specialist ouderengeneeskunde of de arts verstandelijk gehandicapten is medisch verantwoordelijk voor het vaccineren van bewoners. Het vaccineren van medewerkers is de verantwoordelijkheid van de organisatie die hiervoor de GGD of bedrijfsarts kan inschakelen. (het registreren van) Vaccinatie van medewerkers hoort niet tot de medische verantwoordelijkheid van instellingsartsen. Mocht een instellingsarts toch meewerken aan het vaccineren van medewerkers, bijvoorbeeld door bereikbaarheid bij calamiteiten, leg dan schriftelijk vast welke taken en verantwoordelijkheden de medische hoofdverantwoordelijke heeft en welke taken de instellingsarts, wie wanneer moet worden ingeschakeld en dat de instellingsarts niet de rol van behandelaar heeft en hiervoor niet de juridische verantwoordelijkheid op zich neemt. Bedrijfsartsen en arbodiensten mogen vaccinatiegegevens van werknemers vastleggen. Registratie en dossiervoering van de vaccinatie en vaccinatiestatus in de werksituatie is een taak voor bedrijfsartsen.

² 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.

³ Dit geldt voor elk eerder toegediend ander vaccin.

Algemeen

- Zie de richtlijn [LCI-richtlijn Uitvoering COVID-19 vaccinaties](#) voor alle details. Raadpleeg de [bijlage Vaccinbeheer](#) met betrekking tot bijzonderheden over ontvangst, opslag, gebruik, ompakken/distribueren en eisen aan medicijnkoelkasten en mobiele koeloplossingen.
- Zie de werkinstructie van het RIVM voor informatie voor zorgprofessionals in [zorginstellingen met een medische dienst](#) voor:
Toelichting: voor instellingen zonder medische dienst is een andere RIVM werkinstructie [zorginstellingen zonder medische dienst](#).
- Zie het nieuwsbericht d.d. 8-9-2022 voor relevante [documentatie](#) in relatie tot de herhaalvaccinatie.
- Vaccinatie vindt voor de doelgroep (zie hierboven) plaats met Comirnaty van Pfizer/BioNTech, ook in geval voor de basisvaccinatie met een ander vaccin is gevaccineerd (heteroloog vaccineren), tenzij de bewoner daarvoor geen toestemming geeft.
- **Vanaf september 2022 vindt een herhaalvaccinatie plaats met de bivalente variant van Comirnaty Original/Omicron. Het 'inhalen' van eerdere herhaalprikken, die nog niet zijn toegediend, is na het toedienen van deze herhaalprik niet meer nodig omdat de bivalente variant vooralsnog voldoende bescherming biedt.**
N.B. De flacons van de mono- en bivalente variant van Comirnaty hebben beiden een grijze dop en lijken derhalve erg op elkaar. Let dus goed op het etiket!
- **De basisserie vindt altijd plaats met de monovalente variant van Comirnaty. De bivalente Comirnaty Original/Omicron is niet geregistreerd voor gebruik in de basisserie. De monovalente vaccins zijn niet meer te bestellen via de RIVM applicatie. Indien een monovalent vaccin nodig is kan contact worden opgenomen met LCC Support via support.lcc@rivm.nl**
- De bijwerkingen van de basisvaccinatie en de verschillende herhaalvaccinaties (mono- en bivalent) van Comirnaty verschillen nauwelijks van elkaar.
- 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 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.

Belangrijke tijdsintervallen rondom herhaalvaccinaties

- Herhaalvaccinatie: interval tussen de laatste vaccinatie van de basisserie en de interval tussen onderlinge herhaalvaccinaties is standaard minimaal 3 maanden of minimaal 3 maanden na een COVID-19 besmetting. Voor andere situaties bij doorgemaakte COVID-19 zie de [LCI-richtlijn Uitvoering COVID-19 vaccinaties](#).
Toelichting: neem voor het startpunt van doorgemaakte COVID-19 de start van de symptomen of de uitslag van de test in geval van asymptomatisch beloop
- **Er is geen interval meer nodig tussen enerzijds de griep- en pneumokokkenvaccinatie en anderzijds de COVID-19 vaccinatie.**

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 een vaccinatieronde uit te stellen gezien de grote logistieke uitdagingen bij vaccinatie en besmettingsrisico voor het vaccinatieteam.
- De arts draagt zorg voor:
 - Schriftelijke toestemming van de patiënt/wettelijk vertegenwoordiger bij de basisvaccinatie voor:
 - de basisserie vaccinatie;
 - het doorleveren van vaccinatiegegevens aan het RIVM.
 - Mondelinge toestemming van de patiënt/wettelijk vertegenwoordiger bij herhaalvaccinaties waarbij de mondelinge toestemming wordt vastgelegd in het medisch dossier, tenzij er sprake is van heteroloog vaccineren. Dan is wel (opnieuw) schriftelijke toestemming nodig.
Toelichting: de jurist van RIVM en Verenso verschillen van mening over schriftelijke toestemming bij heteroloog vaccineren. Omdat de toestemming voor de basisvaccinatie

is gegeven op basis van een verwijzing naar informatie over Comirnaty van Pfizer/BioNTech is Verenso van mening dat bij heteroloog vaccineren schriftelijke toestemming nodig is.

- Beoordeling van absolute en relatieve contra-indicaties (zie [LCI-richtlijn Uitvoering COVID-19 vaccinaties](#) en de aanvullende relatieve contra-indicaties voor de doelgroep hieronder;
- Houd er bij de logistieke planning rekening mee dat **de houdbaarheid van het vaccin bij transport maximaal 6 uur is en daarnaast dat het vaccin is toegediend binnen 8 uur na het toevoegen van de oplosvloeistof.**

Tijdens vaccineren

- Zorg dat tijdens het vaccineren een arts bereikbaar en in nabijheid is (op locatie).
Toelichting: zie [onderbouwing](#) door RIVM.

Relatieve contra-indicaties: aanvullingen voor de doelgroep

- Koorts (38,5°C of hoger): vaccinatie uitstellen. Houd voor de VVT-sector en voor de in de VG-sector aan verpleeghuispolulatie gelijkwaardige doelgroepen een temperatuur aan van 38.0°C.
- Bewoners die contact c.q. in quarantaine zijn en geen klachten van COVID-19 hebben mogen worden gevaccineerd. Bekijk per bewoner hoe groot de kans is dat deze besmet is.
Uitgangspunt: negatieve testuitslag.
- 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:
 - ✓ 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 immunrespons kan onderdrukken.

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

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

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

<u>Volwassenen:</u> Adrenaline i.m. 0,5mg z.n.	<u>Kinderen ≤ 5 jaar:</u> 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 indien de klachten niet zijn afgenomen</i>	<u>Kinderen 15-30 kg:</u> i.m. EpiPen Junior
--	---

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

2° keus - Intramusculair:

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

Toelichting ad Anafylactische reactie: bij allergische reactie clemastine (niet toedienen binnen 15 minuten na vaccinatie omdat dit een anafylactische shock kan maskeren); bij allergische shock adrenaline.

Toelichting ad Epileptisch consult: extra optie is Midazolam neusspray (2,5 mg/dosis). Standaard protocol voor volwassen: na 5 minuten 4 sprays (in ieder neusgat 2) (10 mg totaal). Indien na 10 minuten geen effect: dan nogmaals 2 sprays (in ieder neusgat 1) + 112 bellen N.B. Ontlucht de flacon voor gebruik.