

Versie d.d. 15-1-2021

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. 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 werkinstructie van het RIVM.

Doelgroep: alle patiënten die vallen onder een specialist ouderengeneeskunde of arts voor verstandelijk gehandicapten.¹

N.B.1 Patiënten in de GRZ/ELV kunnen worden meegevaccineerd. Indien ontslag voor de tweede vaccinatieronde is het advies deze patiënten terug te laten komen voor de tweede vaccinatie.

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

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 uitgehaald worden.
- Er zijn twee vaccinaties nodig (van hetzelfde vaccin). Dosis interval 19-28 dagen, advies is 21 dagen. Een interval langer dan 28 dagen is onwenselijk. Als dit onverhoopt toch gebeurt, hoeft de vaccinatie niet opnieuw.
- 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.

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.
- 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 richtlijn.
- Zorg voor:
 - **Schriftelijke** toestemming van de bewoner of diens wettelijk vertegenwoordiger m.b.t.
 - De vaccinatie (zie [website Vereniso](#) 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 en medicatie (zie hieronder en de richtlijn):
 - Bij gebruik van coumarinederivaten (Vit.K-antagonisten).
 - Wisselende INR (zie voor definitie relatieve contra-indicaties): laat in overleg met de trombosedienst een INR bepalen 24-72 uur voor vaccinatie.

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.

- Optie bij stabiele INR (zie voor definitie relatieve contra-indicaties): week tevoren INR laten bepalen, zo nodig herhalen 24-72 uur tevoren (dit wijkt af van de richtlijn).
- Arts identificeert patiënten met een verhoogd risico op ongewenste verschijnselen na vaccinatie in verband met toezicht door een arts tijdens vaccinatie en 15 minuten erna.
- Zorg voor:
 - Protocol voor ernstige acute bijwerkingen (denk aan anafylactische shock en epileptisch consult (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 shock.
 - Vaccinatie-instructie aan de medewerkers die de vaccinatie uitvoeren ([beschrijving in de richtlijn](#), [e-learning](#), filmpje (zie link in werkinstructie RIVM)).
- Logistieke aandachtspunten (personeel, materieel en tijdsplanning):
 - Vaccinbeheer waaronder opslag vaccins bij 2-8°C en gekoeld transport (zie bijlage Vaccinbeheer in de werkinstructie van het RIVM);
 - 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; optie: inrichten van vaccinatieteams,
 - 15 minuten observeren na vaccinatie;
 - 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 vaccin;
- Aangetoonde ernstige allergische reactie na een eerdere toediening van hetzelfde vaccin.

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
- Bewoners met (klachten van) COVID-19: vaccinatie uitstellen
 - N.B. Bewoners in quarantaine mogen worden gevaccineerd. Bewoners in quarantaine vanwege een uitbraak: bekijk per bewoner hoe groot de kans is dat ze besmet zijn. Uitgangspunt: negatieve testuitslag in het ringonderzoek.
- < Vier weken na doormaken/testuitslag (in geval asymptomatisch) COVID-19
 - 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). Zie de [Handleiding COVID-19-vaccinatie van immuungecompromitteerde patiënten](#) voor specifieke adviezen voor specifieke patiëntgroepen.
- Epilepsie: in verband met kans op uitlokken convulsies
- 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 richtlijn).
 - Bij gebruik van coumarinederivaten (Vit.K-antagonisten). Algemene uitgangspunten: 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 $INR < 3,5$ 24-72 uur voor 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: vaccinatie minimaal 4 uur na inname.
- Voor overige aandoeningen met een verhoogde bloedingsneiging zie paragraaf 4.4
- Zie verder hoofdstuk 4 van de 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 24-72 uur 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 afdrücken. Praktisch: ochtenddosering overslaan, eventueel inhalen op een later moment mits voldoende tijd tussen de ochtend- en avonddosering.

De vaccinatie zelf

- Toediening **moet intramusculair** (bovenarm (m. deltoïdeus) of bovenbeen (m. vastus lateralis)).
- Gebruik de door het RIVM-DVP geleverde spuit, naalden en oplosvloeistof.
N.B. Er zijn er genoeg voor de daadwerkelijke vaccinatie maar niet in overvloed, gebruik bij instructie/oefensessies andere spuiten en naalden.
- Het vaccin moet worden verdund. Formeel kunnen er 5 doses uit een vaccinflacon, uit ervaring blijkt dat er 6 doses (maximale aantal!) uit een flacon kunnen. Het mengen van restjes uit meerdere flacons is niet toegestaan. Zie ook bijlage 6 van de richtlijn.
- Na verdunning zo spoedig mogelijk toedienen. Bij uitzondering kan het verdunde vaccin maximaal 6 uur in de toedieningsspuit worden bewaard bij 2°C tot 25°C.
N.B. Verdunde vaccinaties mogen niet meer worden vervoerd naar een andere locatie.
- Handelen bij verhoogde bloedingsneiging en antistolling inclusief DOACS (zie ook de richtlijn):
 - Gebruik van DOAC: bij voorkeur minimaal 12 uur na inname maar in ieder geval 4 uur na inname. Na toedienen 2 minuten afdrücken. In geval van vaccineren binnen 3 à 4 uur na inname: 10 minuten afdrücken. N.B. Alleen afdrücken, niet wrijven.
 - Bij gebruik van coumarinederivaten (Vit.K-antagonisten): volg instructies trombosedienst. Bij volume ≤ 1 ml, ook 2 minuten stevig afdrücken (niet wrijven).

Achteraf

Direct aansluitend aan de vaccinatie

- Zorg voor 15 minuten observeren van reactie in verband met kans op ongewenste verschijnselen na vaccinatie (zie ook bijlage 7 punt 4 van de 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.
- 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 shock.
- Zorg voor aanwezigheid van noodmedicatie: clemastine en/of adrenaline/epipen, antihistaminicum, dexamethason (zie ook bijlage 7 punt 4 van de richtlijn).
- Zie bijlage 7 punt 4.3 en 4.4 en het schema (zie bijlage) voor wat te doen bij onwel worden.
- Registreer de vaccinatie in EPD en leg alle gegevens vast, zoals deze door de EPD-leverancier in het dossier zijn ingebouwd. Belangrijk onderdeel hiervan is het batchnummer.
Toelichting: door registratie in het EPD is het mogelijk de (bij)werking van de vaccinatie te volgen. De registratie is ook van belang voor de centrale dataverzameling van het RIVM.
- Vul het registratiekaartje en overhandig dit aan de patiënt/wettelijk vertegenwoordiger.

Dagen na de vaccinatie

- Monitor (on)verwachte bijwerkingen. Bekende bijwerkingen in de eerste 1-2 dagen 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%). Zie ook bijlage 7 punt 1 van de richtlijn. Meld onverwachte bijwerkingen aan Lareb: telefoonnummer 073-6469700 of via de website van [Lareb](#).
- 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.
- Alle maatregelen (isolatie-, quarantaine- en testbeleid) blijven voorlopig gehandhaafd, ook na de tweede vaccinatie, totdat er meer resultaten bekend zijn uit onderzoek.
- Advies: INR controle na vaccinatie binnen 7-14 dagen na vaccinatie (i.v.m. potentiële nog niet bekende ontregeling INR na vaccinatie).

Bijzondere situaties

- Neem direct telefonisch contact op nemen met RIVM-DVP via telefoonnummer 088-678 8900 bij andere incidenten waarbij het vaccin betrokken is geweest zoals een mogelijke afwijking van de koelkasttemperatuur (zowel te hoge als te lage temperatuur).

Telefonische bereikbaarheid RIVM

Instellingen kunnen voor uitvoeringsvragen terecht bij de RIVM- helpdesk 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, voor zover in CIMS geregistreerd

Optie 4: Uitvoeringsvragen over vaccinatie van zorgprofessionals

Optie 5: Vragen over vaccinatie voor bewoners verpleeghuizen en instellingen gehandicaptenzorg:

Voor vragen die niet beantwoord kunnen worden door de koepelorganisatie.

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

Clïent 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
--	---