

Bewaring van het vaccin

- **Hoe de vaccins bewaren vóór menging van de 2 componenten?**

Voor menging, de componenten (antigeen en adjuvans) bewaren in de koelkast (2°C – 8°C). Het vaccin mag niet in de vriezer worden bewaard. Het is belangrijk het vaccin te beschermen tegen licht. De vervaldatum van antigeen en van adjuvans kunnen verschillend zijn. De uiterste gebruiksdatum is deze die overeenkomt met de kortste houdbaarheid.

- **Hoe de vaccins bewaren na menging van de 2 componenten?**

Bewaar het vaccin na menging van de 2 componenten beneden 25°C en gebruik het binnen 24 uur.

Opvolging en melden van bijwerkingen

- **Opvolging van de vaccinatie door de vaccinatoren**

De vaccinatoren registreren de toediening van het vaccin.

Het is belangrijk de patiënt te informeren over de gekende onmiddellijke bijwerkingen en de symptomen van bijwerkingen die een raadpleging bij een arts vereisen.

- **Aan wie en hoe bijwerkingen melden?**

Vermoede bijwerkingen worden gemeld aan het Belgisch Centrum voor Geneesmiddelenbewaking van het FAGG. Gebruik hiervoor de specifieke fiches, eventueel onder elektronische vorm (www.fagg.be: klik rechts "Het melden van bijwerkingen - gele fiche" of via www.bcfi.be: klik op het blauwe icoon ter hoogte van de titel "Geneesmiddelenbewaking" in de Folia-rubriek op de homepage).

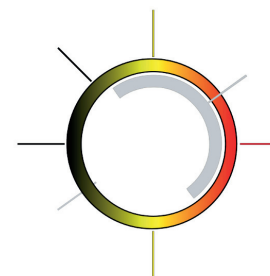
Via adversedrugreactions@fagg.be kunt u ook vragen stellen.

<http://www.influenza.be>
info@influenza.be

Callcenter Influenza: 00 32 800 99 777

Deze folder werd uitgegeven door het Interministerieel Commissariaat Influenza (ICI) in samenwerking met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

Verantwoordelijke uitgever: X. De Cuyper, FAGG. Versie 27.10.2009



Interministerieel Commissariaat Influenza

0800/99.777

Informatiebrochure voor de vaccinatoren: vaccinatie tegen de A/H1N1-griep

Pandemrix (GlaxoSmithKline Biologicals) is een multidoses vaccin bestaande uit 2 componenten (antigeen-suspensie en adjuvans-emulsie) die vóór toediening moeten worden gemengd.



Het antigeen bevindt zich in de grootste flacon (paarse dop), het adjuvans in de kleinste flacon (gele dop).

www.influenza.be - info@influenza.be

Het vaccin

De vaccinatie is niet verplicht en is volledig kosteloos. In principe worden enkel de prioritaire groepen gevaccineerd.

• Wie behoort tot de prioritaire groepen?

- De zorgverstrekkers, het ziekenhuispersoneel en het personeel van de gezondheidsinstellingen, inclusief het personeel van het Rode Kruis en het personeel van de apotheken.
- Personen met een bestaand ziektebeeld die risico lopen op complicaties van de griep (chronische ademhalingsziekte, chronische hartaandoening, matige tot ernstige nier- of leverinsufficiëntie, immuunaandoening en diabetes).
- Zwangere vrouwen (in tweede en derde trimester) en vrouwen ingeschreven in een programma van medisch begeleide voortplanting.
- De ouders van en personen met gezag en voogdij over kinderen jonger dan 6 maanden.
- Het omkaderend personeel van de kinderdagverblijven, kleuterscholen, lager en secundair onderwijs.

Uiteraard kunnen er wijzigingen komen zowel in de volgorde als op het vlak van de prioritaire groepen, in functie van veranderingen in de epidemiologie of de virulentie van het virus. Op dat moment zullen er nieuwe aanbevelingen worden geformuleerd door het wetenschappelijk comité, in overleg met de Hoge Gezondheidsraad, die de evolutie van het virus en de verspreiding ervan op de voet volgt.

Voor kinderen jonger dan 6 maanden wordt vaccinatie op dit ogenblik niet aanbevolen.

• Contra-indicaties

Eerder opgetreden (levensbedreigende) anafylactische reacties op 1 van de bestanddelen of residuen (ei en kippeneiwitten, ovalbumine, formaldehyde, gentamicinesulfaat en natriumdeoxycholaat) van dit vaccin. Wanneer vaccinatie noodzakelijk wordt geacht, dan moet directe reanimatieapparatuur beschikbaar zijn voor noodgevallen.

Bereiding en toediening van het vaccin

• Welke dosis voor wie?¹

- Kinderen vanaf 10 jaar, adolescenten en volwassenen: 1 dosis van 0,5 ml (een tweede dosis, na een tussenperiode van minstens 3 weken, wordt momenteel aanbevolen);
- Voor kinderen van 6 maanden tot 9 jaar: 1 dosis van 0,25 ml (een tweede dosis, na een tussenperiode van minstens 3 weken, wordt momenteel aanbevolen).

• Hoe de 2 multidosis injectieflacons (antigeen + adjuvans) samenvoegen?

Instructies voor menging van het vaccin:

1. Vóór beide componenten worden gemengd, moeten de suspensie (grootste flacon) en emulsie (kleinste flacon) worden geschud en visueel worden gecontroleerd op vreemde deeltjes en/of abnormale fysische verschijnselen. Mocht één van deze waarnemingen worden gedaan, dan mag het vaccin niet worden gebruikt.
2. Het vaccin wordt gemengd door de volledige inhoud van de kleinste flacon (emulsie) met een 5 ml spuit op te zuigen en toe te voegen aan de grootste flacon (suspensie).
3. Na toevoeging van de emulsie aan de suspensie moet het mengsel goed worden geschud. Het gemengde vaccin is een witachtige emulsie. Als iets anders dan een emulsie wordt waargenomen, mag het vaccin niet worden gebruikt.
4. Het volume van Pandemrix na menging (5 ml) komt overeen met 10 doses van het vaccin.

• Instructies voor toediening van het vaccin

Gezien het om een multidosis vaccin (10 doses per flacon) gaat, is het aangewezen om per flacon 10 te vaccineren personen samen te brengen.

1. De injectieflacon moet voor elke toediening goed worden geschud.
2. De vereiste dosis van het vaccin wordt met een injectiespuit opgezogen.
3. De naald die gebruikt is voor het opzuigen, wordt vervangen door een 25 G-naald voor intramusculaire injectie, tenzij een monobloc injectiespuit wordt gebruikt voor zowel het opzuigen als het injecteren.
4. Injecteer in een spier, bij voorkeur in de deltaspiër (bovenarm) of in het anterolaterale gedeelte van de dij (afhankelijk van de beschikbare spiermassa).
5. Alle ongebruikte producten en afvalmaterialen worden vernietigd overeenkomstig de geldende voorschriften; de naalden worden verzameld in een naaldenbox.

¹ Het Europees bureau voor geneesmiddelenbeoordeling (EMA) evalueert de eerste resultaten van de klinische studies na de toediening van de eerste dosis. Hieruit zou kunnen blijken dat 1 dosis voldoende doeltreffend is. Zodra de Europese Commissie hieromtrent een beslissing heeft genomen, zal u worden geïnformeerd.

Al deze informatie is te vinden op www.emea.europa.eu.