



Commissariat Interministériel Influenza
Interministerieel Commissariaat Influenza

Eurostation II
Place Victor Hortaplein 40 Bte/Bus 10
1060 Bruxelles/Brussel



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

**Brief ter attentie van de
apothekers van voor het publiek
opengestelde apotheken**

**Betreft: Distributieschema voor Pandemrix influenzavaccin en benodigdheden voor de
vaccinatie in het kader van de bestrijding van de A/H1N1v-griep**

29 oktober 2009

Geachte mevrouw, geachte heer,

Zoals u wellicht heeft vernomen via de media, is de vaccinatie tegen de A/H1N1v-griep in een eerste fase van start gegaan met de vaccinatie van het ziekenhuispersoneel en van de meeste huisartsenkringen. In een volgende fase komen de risicopatiënten aan de beurt. Deze fase gaat van start zodra er voldoende vaccin beschikbaar is. De risicopatiënten zullen worden gevaccineerd door de huisartsen. De vaccinatie is niet verplicht en is volledig kosteloos voor de patiënten.

Na overleg met de beroepsverenigingen van officina-apothekers (APB en OPHACO), de beroepsverenigingen van groothandelaars-verdeler (NNGV en OPHACO), de Orde van Apothekers en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, werd besloten voor de distributie van het vaccin en de benodigdheden voor de vaccinatie gebruik te maken van het traditionele circuit voor de distributie van geneesmiddelen.

Het vaccin en de benodigdheden voor de vaccinatie zullen door de artsen die voor de vaccinatie van hun patiënten instaan worden besteld bij een apotheek van hun keuze. De apotheek zal op zijn beurt de door de arts gevraagde hoeveelheid bestellen bij zijn groothandelaar-verdeler. De bestellingen zullen door de groothandelaar-verdeler aan de apotheken worden geleverd binnen de 24 uur.

Gezien het vaccin, dat een multidosis vaccin is (10 doses per flacon), door de fabrikant aan de groothandel wordt aangeleverd in dozen van 50 flacons antigeen en 2 x 25 flacons adjuvans en de hoeveelheden vaccin in de beginfase van productie vrij beperkt zijn, is het niet mogelijk het vaccin aan de apotheken te leveren in volle dozen van 50 flacons of 500 doses. Daarom werd besloten de groothandelaars-verdeler uitzonderlijk te vragen het vaccin te deconditioneren, zodat geleverd kan worden in hoeveelheden van 10 doses vaccin (1 flacon antigeen + 1 flacon adjuvans) of een veelvoud ervan, naargelang het door de arts bestelde aantal doses. De vaccins en de benodigdheden voor vaccinatie worden door de groothandelaars-verdeler aan de apotheken geleverd in aparte zakjes, per 10 doses vaccin één zakje met een flacon antigeen, een flacon adjuvans en 10 zelfklevers met het lotnummer (combinatie antigeen-adjuvans) van het vaccin en één zakje met 1 injectiespuit van 5 ml, 10 injectiespuiten van 1 ml, 2 naalden 20G of 21G, 10 naalden 23G of 25G en 10 bijsluiters. Het zakje met de flacons (1 flacon antigeen + 1 flacon adjuvans) en zelfklevers dient door de apotheker bewaard te worden in de koelkast (2 – 8 °C), buiten invloed van licht. Het zakje met de benodigdheden vraagt geen speciale bewaaromstandigheden, maar moet steeds samen met het zakje met flacons en zelfklevers aan de arts worden geleverd, per zakje met 2 flacons en 10 zelfklevers steeds één zakje met benodigdheden. De apotheker wordt gevraagd de flacons met antigeen en adjuvans en de overeenkomstige zelfklevers steeds samen te houden en geen flacons van een zakje om te wisselen met flacons of de zelfklevers van een ander zakje. Dit is van belang voor de traceerbaarheid van antigeen en adjuvans. Het lotnummer op de zelfklevers komt immers overeen met het lotnummer van de verpakking van 50 flacons antigeen en 2 x 25 flacons adjuvans en met de specifieke combinatie antigeen-adjuvans.

Voor de bestelling van vaccin en benodigdheden voor de vaccinatie aan de groothandelaar-verdeler kan de apotheker gebruik maken van CNK codes, die in bijlage, onder vorm van barcodes, zijn weergegeven.

Het Interministerieel Commissariaat Influenza stelt bovendien informatiebrochures voor het publiek ter beschikking, te verkrijgen via de groothandelaars-verdeler. U wordt vriendelijk uitgenodigd een pakje brochures bij de eerste bestelling van vaccin aan uw groothandelaar-verdeler aan te vragen, de brochures zullen u worden geleverd in de gewenste taal (Nederlands, Frans of Duits) en zijn bedoeld enerzijds om ter beschikking te houden van uw patiënte en anderzijds om, ongeveer in verhouding tot het door de huisarts bestelde aantal doses vaccin, aan de arts mee te geven voor zijn patiënten. Voor de bestelling van een pakket brochures maakt u gebruik van een van de 3 specifieke CNK codes in bijlage. De CNK code voor de informatiebrochure in het Duits wordt pas actief in de informaticasystemen voor de apothekers vanaf 15 november 2009.

Het vaccin en de benodigdheden worden aan de arts of aan zijn afgevaardigde geleverd tegen afgifte van een bestelbon, in de vorm van een voorschrift of document, dat zijn identiteit vermeldt, zoals gebruikt voor de aanvulling van de urgentietrouse. De bestelling van de arts kan telefonisch gebeuren of op elke andere manier, die de artsen en de apothekers wenselijk overeen te komen. Aan de artsen wordt gevraagd, gelet op de beperkte beschikbaarheid van vaccin in deze fase van productie, de eerste bestellingen vaccin te beperken tot 50 doses (5 flacons) per keer en zo mogelijk niet meer dan 100 doses (10 flacons) per week.

Zoals voor elk afgeleverd voorschriftplichtig geneesmiddel, wordt de apotheker verzocht de leveringen van vaccins in het register in te schrijven, met de naam van de desbetreffende arts, de datum van levering en het aantal geleverde flacons.

In bijlage van deze brief vindt u ook een aantal informatiebrochures voor de vaccinatoren (huisartsen), wij vragen u een exemplaar hiervan te overhandigen aan elke arts die in uw apotheek een bestelling van Pandemrix vaccin komt afhalen of die voorafgaand aan een bestelling informatie vraagt over de bewaring, de bereiding en de toediening van het vaccin.

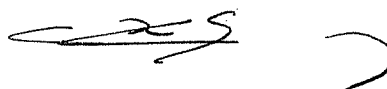
Een eenmalige, forfaitaire vergoeding zal via de Tarificatiediensten worden overgemaakt aan elke voor het publiek geopende apotheek als vergoeding voor deze specifieke prestaties.

Wij danken u voor uw bijdrage aan de doeltreffende bestrijding van deze griep.






Met de meeste hoogachting,

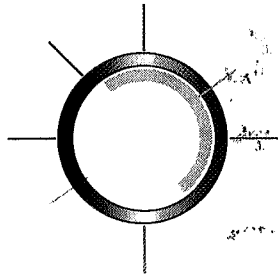


Prof. Marc Van Ranst
Interministerieel Commissaris Influenza



Xavier De Cuyper
Administrateur-generaal
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

| Omschrijving | OPM. | BARCODE - CNK |
|---|---|--|
| Description | REMARQUE | CODE A BARRES - CNK |
| ZAK 1 ANTIGEEN + ADJUVANS 10 DOSES SACHET 1 ANTIGENE + ADJUVANT 10 DOSES | |  2664-266 |
| ZAK 2 MATERIAAL + ACCESOIRES SACHET 2 MATERIEL+ACCESSOIRES | |  2664-282 |
| INFORMATIEBROCHURE NEDERLANDS | |  2664-290 |
| BROCHURE D'INFORMATION FRANCAIS | |  2664-324 |
| INFORMATIONSBROSCHÛRE DEUTSCH | Actief vanaf 15/11/2009 Actif à partir du 15/11/2009 |  2659-902 |

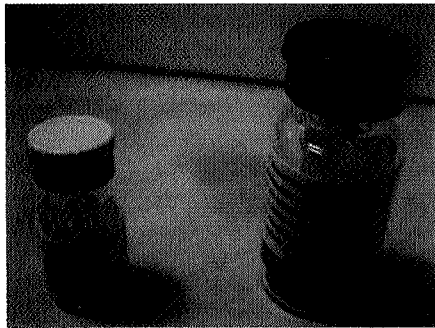


Interministerieel Commissariaat Influenza

0800/99.777

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

Pandemrix (GlaxoSmithKline Biologicals) is een multidosis 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 multidoses 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 fysieke 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 multidoses 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 deltaspier (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.

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 homepagina).

Via adversedrugsreactions@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