



COVID-19-vaccinatie Uitvoeringsrichtlijn

Versie 2 september 2024 (versie 7.0)

Zie het [versiebeheer](#) onderaan de pagina voor een overzicht van de wijzigingen.

Of zie paragraaf 1.1 voor een meer uitgebreide toelichting op de wijzigingen in deze versie ten opzichte van de vorige versie van de COVID-19-vaccinatierichtlijn.

1. Over deze richtlijn

1.1 Inleiding en wijzigingen

Dit is de zevende versie van de uitvoeringsrichtlijn COVID-19-vaccinatie voor professionals. De vorige versies van deze richtlijn zijn niet meer actueel en zijn [gearchiveerd](#).

Wijzigingen ten opzichte van vorige versie

Ten opzichte van de vorige versie (6.1) is op 2 september 2024 de richtlijn aangepast naar aanleiding van de najaarsronde 2024. De belangrijkste wijzigingen in de richtlijn zijn:

- Van 16 september tot en met 6 december 2024 komen personen vanaf 60 jaar, personen van 18 tot en met 59 jaar die ieder jaar een uitnodiging voor de griep krijgen, volwassenen en kinderen uit de medisch hoogrisicogroepen en zorgmedewerkers die direct contact hebben met kwetsbare patiënten in aanmerking voor een COVID-19-vaccinatie.
- In individuele situaties kan besloten worden om een vaccinatie aan te bieden aan personen buiten de gespecificeerde doelgroepen, bijvoorbeeld als er een kwetsbaar gezinslid is of op advies van een behandelend arts.
- Het JN.1 mRNA-vaccin van BioNTech/Pfizer is beschikbaar vanaf 16 september. Op 3 juli 2024 is dit vaccin goedgekeurd door het [EMA](#) voor alle leeftijdscategorieën. Andere, eerder gebruikte vaccins van BioNTech/Pfizer, worden niet meer ingezet in het COVID-19-vaccinatieprogramma vanaf 16 september.
- Naar verwachting zal Bimervax JN.1 (het COVID-19-vaccin van HIPRA) beschikbaar komen in de loop van de najaarsronde voor personen van 16 jaar en ouder die een contra-indicatie hebben voor een mRNA-vaccin of op eigen verzoek een niet-mRNA vaccin willen.

Verder zijn in de richtlijn de volgende aanpassingen gedaan:

- Hoofdstuk 2 is opnieuw ingedeeld en bevat zowel informatie over de vaccinatieronde in het najaar als het doorlopend aanbod buiten de najaarsronde. Paragraaf 2.4 is vervallen omdat zwangerschap geen indicatie meer is voor een COVID-19-vaccinatie.
- Paragraaf 4.4 en paragraaf 10.2 zijn aangepast op de huidige kennis en wetenschappelijke literatuur over post-vaccinatie-myocarditis en -pericarditis.
- In paragraaf 6.2 is vaccinspecifieke informatie opgenomen over Comirnaty JN.1, het vaccin van BioNTech/Pfizer, voor alle leeftijdscategorieën.
- Hoofdstuk 11 is geactualiseerd op het huidige uitnodigings- en verwijzingsbeleid, en de beschikbare publieksinformatie.

1.2 Verantwoording

In deze professionele uitvoeringsrichtlijn COVID-19-vaccinatie staan de kaders voor de uitvoering van COVID-19-vaccinatie en de medische informatie over de uitvoering. De uitvoeringsrichtlijn is tot stand gekomen op basis van: rapporten van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), het Europees Centrum voor ziektebestrijding en preventie (ECDC) en het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), brieven en adviezen van de Gezondheidsraad en het OMT-Vaccinatie (OMT-V), bijsluiters van de betreffende vaccins, recente wetenschappelijke publicaties en algemene principes zoals beschreven in het handboek Plotkin's Vaccines (2017). Het is van belang om altijd de laatste online versie van de uitvoeringsrichtlijn te consulteren. Belangrijke wijzigingen in de richtlijn zullen via de website, via de organisaties van professionals en via de [Nieuwsbrief COVID-19-vaccinatie](#) kenbaar gemaakt worden.

De eerste versie van de richtlijn (versie 1.0) is opgesteld door het RIVM in samenwerking met gemandateerden vanuit de beroepsverenigingen NVAVG, NHG, Verenso, NVAB, NVIB, AJN, LCR, V&VN en NIV. Daarmee is ook de basis gelegd voor volgende versies van de richtlijn COVID-19-vaccinatie. In samenwerking met de genoemde gemandateerden is deze richtlijn (versie 7) aangepast op basis van het Gezondheidsraadadvies 'Advies COVID-19-vaccinatie in 2024', het besluit van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en nieuwe medische informatie. De richtlijn kan waar nodig op onderdelen worden aangepast aan de (veranderende) praktijk, in overleg met koepels van de uitvoerende partijen en/of betrokken specialisten.

1.3 Doelgroep

De richtlijn is bedoeld voor alle professionals die betrokken zijn bij de uitvoering van de COVID-19-vaccinatie. De richtlijn is ook bedoeld om medisch specialisten te informeren over de praktijk uitvoering van de COVID-19-vaccinatie om zo mogelijk vragen van specifieke patiëntengroepen te kunnen beantwoorden.

1.4 Reikwijdte

Personen woonachtig in Nederland en ingeschreven bij de gemeente komen in aanmerking voor een COVID-19-vaccinatie indien zij behoren tot één van de doelgroepen voor vaccinatie. Daarnaast komen ook ongedocumenteerden, (uitgezette) personen in detentiecentra, personen die niet in Nederland wonen of zijn geregistreerd maar langer dan 1 maand in Nederland verblijven, asielzoekers, en Nederlandse diplomaten en militairen die in het buitenland zijn in aanmerking voor een COVID-19-vaccinatie, indien zij behoren tot de doelgroepen voor vaccinatie. Zie hoofdstuk 2 voor de indicatie voor de COVID-19-vaccinatie.

Caribisch deel van het Koninkrijk

Ook op de BES-eilanden (Bonaire, Sint Eustatius en Saba) is deze richtlijn van toepassing. De eilanden zijn zelf verantwoordelijk voor de lokale opslag en distributie van vaccins. Het RIVM heeft hierbij een adviserende rol en controleert of aan de randvoorwaarden voor correct vaccinbeheer wordt voldaan.

1.5 Wettelijke kaders en organisatie

In opdracht van de minister van VWS is het RIVM verantwoordelijk voor de regie over het COVID-19-vaccinatieprogramma. Daaronder valt de ontwikkeling van de professionele richtlijn voor de uitvoering, het opzetten en de coördinatie van de communicatie over de COVID-19-vaccinatie naar professionals en de monitoring en evaluatie van het vaccinatieprogramma.

Deze professionele richtlijn komt tot stand in overleg met de medisch professionals die de vaccinaties (laten) toedienen. De richtlijn Uitvoering COVID-19-vaccinatie is de professionele norm voor medisch verantwoord handelen in het COVID-19-vaccinatieprogramma. Alleen in individuele gevallen kan een medisch professional, met argumenten onderbouwd, hiervan afwijken.

Vanuit de Rijksoverheid zijn partijen gecontracteerd voor de uitvoering van de vaccinaties. Het [Besluit publieke gezondheid](#) is voor het Rijksvaccinatieprogramma (RVP)-deel betreffende een vaccinatie tegen de infectie veroorzaakt door SARS-CoV-2 (het virus dat COVID-19 veroorzaakt) in maart 2021 aangepast. De uitvoering van deze vaccinatie is daarmee vastgelegd op twee niveaus: dit besluit en deze professionele richtlijn. De status van deze richtlijn is daarmee wettelijk vastgelegd.

De overheid heeft via de Europese Commissie contractafspraken gemaakt met verschillende vaccinontwikkelaars. Zodra een vaccin door het EMA is goedgekeurd en voor de Nederlandse markt beschikbaar is, verzorgt de Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's binnen het RIVM (RIVM-DVP), de opslag en distributie naar de uitvoerende partijen.

Artsen, die op grond van de Wet Beroepen Individuele Gezondheidszorg (BIG) bekwaam zijn tot het vaccineren, dragen zorg voor de uitvoering. Onder hun verantwoordelijkheid kan de vaccinatie efficiënt en laagdrempelig worden uitgevoerd. De organisaties waaraan deze artsen verbonden zijn, worden hierna uitvoeringsorganisaties genoemd. Zie ook [paragraaf 1.9](#).

Vervolgens gaan de gegevens van de toedieningen naar het RIVM voor centrale registratie. De gevaccineerde wordt om toestemming gevraagd (zie [paragraaf 11.3](#)). Centrale registratie is van belang om de vaccinatiegraad, effectiviteit en veiligheid van de vaccins te kunnen monitoren; om eventueel bijwerkingen te onderzoeken in samenwerking met Bijwerkingencentrum Lareb; en om diverse wetenschappelijke onderzoeken uit te voeren rondom corona zoals naar immuniteit en duur bescherming van vaccins, voor de uitvoering van het vaccinatieprogramma, en voor de gevaccineerde ([MijnRIVM - vaccinaties](#)). Het RIVM-DVP verzorgt de centrale registratie van de vaccinaties en de toegediende vaccins in het COVID-vaccinatie Informatie- en Monitoringssysteem (CIMS) en controleert de gegeven vaccinaties op juistheid wat betreft het merk van het vaccin en de expiratiedatum.

1.6 Toestemming en informatieverstrekking minderjarigen

De [KNMG-wegwijzer Toestemming en informatie behandeling van minderjarigen](#) bevat een praktische uitwerking van de wettelijke regels over toestemming en informatie bij de behandeling van minderjarige kinderen. Er staat beschreven wie de arts moet informeren en om toestemming moet vragen in verband met een medische handeling zoals de COVID-19-vaccinatie. Dit is afhankelijk van de leeftijd van de minderjarige.

In de praktijk van het vaccineren van kinderen en jongeren komt het op het volgende neer, zoals dat ook binnen het Rijksvaccinatieprogramma gebruikelijk is:

- Kinderen tot en met 11 jaar vallen volledig onder de zeggenschap van de ouders, gezaghebbenden of wettelijke vertegenwoordigers.
- Jongeren vanaf 12 tot en met 15 jaar hebben volgens de wet bij medische behandelingen of onderzoeken een belangrijke eigen stem. Bij verschil van mening tussen kind en ouders is de mening van het kind doorslaggevend als duidelijk is dat het kind goed weet waarover het gaat. Dit betekent dat als een jongere op de vaccinatielocatie verschijnt er in principe toestemming is voor vaccineren.

- Jongeren vanaf 16 jaar en ouder worden door de wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) op één lijn gesteld met volwassenen.

1.7 Uitvoeringsvragen professionals

Voor professionals met uitvoeringsvragen over de COVID-19-vaccinatie is bij het RIVM een speciaal telefoonnummer ingesteld: 088-689 8900. Het telefoonnummer voor uitvoeringsvragen is dagelijks bereikbaar. Met behulp van een keuzemenu worden de vragen over de betreffende afdelingen verdeeld:

- Beloptie 1 voor logistieke vragen en productmeldingen: voor vragen over het bestellen van vaccins, vaccinlevering, vaccinbeheer en productklachten. Productmeldingen kunnen worden gedaan door een e-mail voorzien van foto's te sturen naar support.lcc@rivm.nl. Cold chain incidenten kunnen gemeld worden bij het RIVM via https://www.formdesk.com/rivm/Cold_Chain_Incident_COVID-19. Het Supply Chain Support team van het RIVM neemt na beoordeling van het cold chain incident contact op met de melder. Het Supply Chain Support (SCS) team van het RIVM is via beloptie 1 vanaf maandag 16 september tot en met vrijdag 6 december bereikbaar op werkdagen van 09.00 tot 20.00 uur. Op zaterdag is SCS bereikbaar tussen 9.30 tot 11.30 uur en op zondag van 14.00 tot 16.00 uur.
- Beloptie 2 (08.30-17.00 op werkdagen) voor medisch-inhoudelijke vragen: voor alle medisch-inhoudelijke vragen waarop geen antwoord is te vinden in deze uitvoeringsrichtlijn COVID-19-vaccinatie of op de webpagina [COVID-19-vaccinatie voor professionals](#) op de RIVM-website.
- Beloptie 3 (08.30-17.00 op werkdagen) voor registratievragen: voor het opvragen van vaccinatiegegevens, voor zover deze in het CIMS zijn geregistreerd.

Het telefoonnummer +31 88 689 8900 is ook beschikbaar voor professionals uit het Caribisch deel van het Koninkrijk.

Zorgprofessionals die vragen hebben over hun eigen vaccinatie kunnen contact opnemen met de uitvoerende organisatie (bijvoorbeeld GGD, instelling of ziekenhuis).

Bijwerkingencentrum Lareb is het meld- en kenniscentrum voor bijwerkingen van geneesmiddelen, vaccins en gezondheidsproducten. Bijwerkingen na coronavaccinatie kunnen gemeld worden via het [meldformulier](#) op de website van Bijwerkingencentrum Lareb. Meer informatie over bijwerkingen na coronavaccinatie kunt u vinden op [Bijwerkingen coronavaccins](#). (Lareb.nl). Zowel zorgverleners als personen die een vaccinatie hebben gekregen kunnen een bijwerking melden. Zie ook [hoofdstuk 10](#).

1.8 De vaccins, vaccindistributie en -beheer

De minister van VWS besluit over welk vaccin, wanneer en voor welke doelgroepen wordt ingezet. VWS wordt hierover geadviseerd door de Gezondheidsraad.

De vaccinatie wordt uitgevoerd met een COVID-19-vaccin, geleverd door het RIVM.

Het RIVM is verantwoordelijk voor de distributie van de vaccins, oplosvloeistof, spuiten en naalden. De uitvoerende organisaties worden bevoorradt door de logistiek dienstverlener van het RIVM. De vaccins worden verstrekt op voorwaarde dat ze alleen worden gebruikt voor de geïndiceerde doelgroepen van het vaccinatieprogramma. Het RIVM-DVP is verantwoordelijk voor distributie en 'cold chain' tot en met de levering aan de uitvoerder. Het vaccin blijft eigendom van

het RIVM. Zie [hoofdstuk 8](#) voor meer informatie.

De uitvoerder is verantwoordelijk vanaf levering tot en met de toediening en registratie van het vaccin. Vaccins moeten onder gecontroleerde omstandigheden worden bewaard en vervoerd en mogen alleen worden toegediend als dat te allen tijde is gegarandeerd. Bij vaccinincidenten en vragen over vaccins moet men contact opnemen met het RIVM?DVP via het telefoonnummer 088-689 8900. Zie ook [hoofdstuk 8](#).

1.9 Verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid bij vaccinatie

De indicatie voor vaccinatie staat vermeld in deze richtlijn en hoeft dus niet bij iedereen afzonderlijk gesteld te worden. Het vaststellen van eventuele contra-indicaties is de verantwoordelijkheid van een arts.

Vaccineren is een voorbehouden handeling. Op de [Rijksoverheid](#) staat een overzicht van alle voorbehouden handelingen en welke beroepsgroep deze uit mag voeren.

Zie voor meer informatie over welke zorgverleners (zelfstandig) bevoegd zijn om te vaccineren ook het [nieuwsbericht op de BIG-website](#) en ook [bijlage 2 Taakverdeling](#).

Taken kunnen door de arts worden gedelegeerd aan verpleegkundigen met een functionele zelfstandige bevoegdheid en professionals zonder een functionele zelfstandige bevoegdheid, conform de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG).

Degene die vaccineert, is verantwoordelijk voor de juiste toediening en dient zich te houden aan de professionele standaard zoals is beschreven in deze richtlijn.

De uitvoerende organisatie is eindverantwoordelijk voor het inrichten van het vaccinatieproces binnen de eigen organisatie en voor het laatste stuk in de keten van het vaccinbeheer (zie ook [hoofdstuk 8](#)). Iedere uitvoerende organisatie beschikt over een vaccinverantwoordelijke. De praktische uitwerking van deze richtlijn is aan de uitvoerende partijen zelf, kan per beroepsgroep enigszins verschillen en valt buiten deze richtlijn.

Voor de procedure voor het toedienen van COVID-19-vaccinaties door verpleegkundigen zonder lokale aanwezigheid van een arts is vanuit GGD GHOR (in samenwerking met én voor de GGD'en) een notitie opgesteld voor verpleegkundigen werkzaam voor de GGD. Hierin worden de procedure en voorwaarden hiervoor beschreven. Deze notitie is afgestemd met het ministerie van VWS en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), en is voor GGD-medewerkers te vinden op GGD GHOR Kennisnet.

Het ministerie heeft aangegeven dat binnen de wet BIG (art. 38) en de wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (WKKGZ) personen met een recent verlopen BIG-registratie werkzaam kunnen blijven op de GGD-vaccinatie locaties. Vanuit GGD GHOR (in samenwerking met én voor de GGD'en) is hiervoor een notitie met kaders opgesteld, in overleg met VWS. De IGJ is hiervan op de hoogte gesteld. Deze notitie is voor GGD-medewerkers ook te vinden op GGD GHOR Kennisnet.

Het RIVM is verantwoordelijk voor de deskundigheidsbevordering van professionals (inclusief deze richtlijn) en voor het vaccinbeheer volgens GDP ('good distribution practice'). De fabrikant is verantwoordelijk voor de kwaliteit van het vaccin.

Zie ook de [veelgestelde juridische vragen en antwoorden over COVID-19-vaccinatie](#) op de KNMG-website.

1.10 Financiële regels

VWS is verantwoordelijk voor de financiering. Mensen die zich laten vaccineren betalen geen bijdrage voor COVID-19-vaccinaties.

1.11 Gehanteerde definities

Arts: Tenzij anders aangegeven, kan waar 'arts' staat ook verpleegkundig specialist AGZ of 'physician assistant' worden gelezen (mits binnen deskundigheidsgebied, zie [paragraaf 1.9](#)).

Doelgroep: hiermee worden groepen bedoeld die een indicatie hebben voor een COVID-19-vaccinatie.

2 Vaccinatiestrategie COVID-19

In 2023 adviseerde de Gezondheidsraad om jaarlijks in het najaar een vaccinatie aan te bieden aan 60-plussers en medische risicogroepen. Daarnaast kan het hele jaar door een (extra) vaccinatie voor sommige patiënten overwogen worden op advies van een behandelend arts (maatwerk). De Gezondheidsraad adviseerde om het vaccinatieprogramma ieder jaar te evalueren en zo nodig aan te passen. In dit hoofdstuk wordt zowel de huidige vaccinatieronde in het najaar besproken als het doorlopende aanbod (maatwerk).

Toelichting en onderbouwing van het vaccinatieprogramma

De vaccinatiestrategie is gebaseerd op het advies '[Structureel vaccinatieprogramma tegen COVID-19](#)' van de Gezondheidsraad (28 juni 2023), het '[Advies COVID-19-vaccinatie in 2024](#)' van de Gezondheidsraad (27 maart 2024), de [Kamerbrief over diverse onderwerpen met betrekking tot COVID-19](#) (18 december 2023) en de [Kamerbrief over de invulling aanbod COVID-19-vaccinatie naar aanleiding van geactualiseerd Gezondheidsraadsadvies](#) (4 april 2024).

Omdat een infectie met SARS-CoV-2 nog steeds tot aanzienlijke ziektelast en ziekenhuisopname kan leiden, met name onder personen met een medisch (hoog)risico en onder ouderen, adviseerde de Gezondheidsraad om aan risicogroepen periodiek (jaarlijks) in het najaar een vaccinatie aan te bieden om de bescherming tegen ernstige ziekte en ziekenhuisopname te verbeteren. [Hoofdstuk 3](#) biedt een overzicht van de risicogroepen.

Naast een jaarlijkse vaccinatieronde heeft de Gezondheidsraad in 2023 geadviseerd om vaccinatie het hele jaar door beschikbaar te houden voor mensen in de medische hoogrisicogroep die zijn verwezen door hun behandelend arts voor een (extra) vaccinatie of hervaccinatie en voor zwangeren.

Sinds het Gezondheidsraadadvies uit 2023 zijn er meer gegevens over de ziektelast van COVID-19 tijdens de zwangerschap beschikbaar, die laten zien dat er geen verhoogd risico op ernstige ziekte door COVID-19 tijdens de zwangerschap meer is. Daarom acht de Gezondheidsraad de toegevoegde waarde van vaccinatie voor alle zwangeren te beperkt. Zwangerschap is daarom sinds 4 april 2024 geen indicatie meer voor een COVID-19-vaccinatie.

2.1 Vaccinatieronde najaar

In de najaarsronde van 2024 (16 september tot en met 6 december) komen de volgende mensen met een verhoogd risico op ziekenhuisopname of sterfte door COVID-19 in aanmerking voor één enkele dosis van een COVID-19-vaccin (de coronaprik):

- mensen van 60 jaar en ouder;
- volwassenen (vanaf 18 jaar) uit medische risicogroepen die jaarlijks de grieprik krijgen aangeboden, zie ook [paragraaf 3.1](#);
- volwassenen uit medische hoogrisicogroepen (onder meer mensen met een ernstige immuunstoornis), zie ook [paragraaf 3.3](#);
- kinderen uit medische hoogrisicogroepen van 6 maanden tot 18 jaar, zie ook [paragraaf 3.2](#)

Ook komen zorgmedewerkers die direct contact hebben met kwetsbare patiënten in aanmerking voor een COVID-19-vaccinatie.

Zwangerschap op zich is geen indicatie voor een COVID-19-vaccinatie. Personen die in het najaar in aanmerking komen voor een COVID-19 vaccinatie omdat zij tot één van de doelgroepen behoren, kunnen als zij zwanger zijn veilig gevaccineerd worden.

Beschikbare vaccins

In het COVID-19-vaccinatieprogramma zijn de volgende vaccins beschikbaar voor de COVID-19-vaccinatie (de coronaprik):

Tabel 2.1 Beschikbare vaccins

Fabrikant	Merknaam	Leeftijd	Soort vaccin	Dosis
BioNTech/Pfizer	Comirnaty JN.1	6 mnd t/m 4 jaar	mRNA	3 µg (0,3 ml)
BioNTech/Pfizer	Comirnaty JN.1	5 t/m 11 jaar	mRNA	10 µg (0,3 ml)
BioNTech/Pfizer	Comirnaty JN.1	vanaf 12 jaar	mRNA	30 µg (0,3 ml)

Indien er een contra-indicatie bestaat voor een mRNA-vaccin of een verzoek voor een niet-mRNA-vaccin, komt naar verwachting in de loop van de najaarsronde Bimervax JN.1 beschikbaar voor personen vanaf 16 jaar. In geval van vaccineren tijdens de zwangerschap heeft een mRNA-vaccin de voorkeur.

Zie [hoofdstuk 6](#) voor uitgebreide informatie over het BioNTech/Pfizer- en HIPRA-vaccin.

Dosering

Eén dosis volstaat, ongeacht aantal en soort eerder gegeven vaccin(s). Echter, indien er niet vanuit kan worden gegaan dat er al bestaande immuniteit door infectie of vaccinatie aanwezig is of indien er sprake is van verlies van immuniteit, volstaat één vaccinatie niet. Zie hiervoor [paragraaf 2.2](#).

Interval na eerdere COVID-19 vaccinatie

Na de vorige COVID-19-vaccinatie wordt bij voorkeur een interval van 6 maanden of langer aangehouden, maar ten minste 3 maanden (12 weken).

Interval na doorgemaakte SARS-CoV-2-infectie

Een infectie stimuleert het immuunsysteem en leidt tot een verbetering van de immuniteit. Vaccinatie binnen 6 maanden na een (bekende) SARS-CoV-2-infectie heeft immunologisch beperkte toegevoegde waarde. Een recente SARS-CoV-2-infectie is echter geen contra-indicatie voor vaccinatie.

Interval met andere vaccins

Bij het toedienen van een COVID-19-vaccinatie hoeft geen specifiek interval gehanteerd te worden met andere vaccinaties. Het gelijktijdig toedienen van een ander vaccin kan veilig en heeft geen duidelijke invloed op de immunogeniciteit of reactogeniciteit van de vaccins ([paragraaf 7.5](#)).

Een uitzondering is de toediening van een mRNA-COVID-19-vaccin aan mannen tot 40 jaar en een Imvanex®-vaccinatie tegen de mpox. Dit staat beschreven in [paragraaf 7.5](#).

2.2 Doorlopend aanbod buiten najaarsronde

Tijdens de najaarsronde komen alle personen die tot de doelgroepen behoren in aanmerking voor één coronavaccinatie.

In het geval dat één jaarlijkse vaccinatie in het najaar onvoldoende is, kan er op basis van verwijzing door een (behandelend) arts aanvullend gevaccineerd worden buiten de najaarsronde.

De coronavaccinatie is, buiten de najaarsronde, alleen beschikbaar voor:

- volwassenen en kinderen uit medische hoogrisicogroepen indien de behandelend arts op individuele basis (extra) vaccinatie(s) adviseert, bijvoorbeeld als er sprake is van ernstige immuunsuppressie;
- mensen die op individuele basis door een behandelend arts zijn verwezen voor vaccinatie.

In beide situaties betreft dit maatwerk; extra vaccinaties voor individuen waarvoor een verwijzing van een behandelend arts nodig is. Indien iemand buiten de najaarsronde zonder verwijzing van een behandelend arts gevaccineerd wil worden, valt dit buiten de kaders van het vaccinatieprogramma en is vaccinatie in principe niet mogelijk.

Daarnaast kan het nodig zijn om een extra vaccinatie te geven tijdens de najaarsronde.

Hieronder volgen indicaties voor het geven van extra COVID-19-vaccinaties.

Vaker dan 1 keer per jaar vaccineren bij immunstoornis

Eén (jaarlijkse) dosis van een COVID-19-vaccin volstaat voor de meeste mensen uit de risicogroepen. Vanwege een onderliggende ziekte of medicatie is het mogelijk dat personen op individueel niveau binnen de medisch hoogrisicogroep in mindere mate een afweerrespons opbouwen na vaccinatie. Zij houden ondanks vaccinatie een verhoogd risico op een ernstig beloop van COVID-19 en kunnen baat hebben bij een COVID-19-vaccinatie vaker dan één keer

per jaar binnen het behandeltraject van hun medisch specialist.

Ook kan bij immuungecompromitteerde patiënten de duur van bescherming korter zijn dan bij personen zonder immuunstoornis. Dat is de reden dat bij sommige (ernstig) immuungecompromitteerde patiënten een COVID-19-vaccinatie vaker dan één keer per jaar is geïndiceerd.

De medisch specialist stelt de indicatie voor een extra COVID-19-vaccinatie en kan patiënten verwijzen naar de GGD middels een verwijfsbrief met informatie over het optimale vaccinatiemoment. Voor afwegingen bij de indicatiestelling en vaccinatietiming, zie de [Handleiding COVID-19-vaccinatie van immuungecompromitteerde patiënten](#).

Desondanks zullen er patiënten blijven die ondanks meerdere revaccinaties geen beschermende afweerrespons opbouwen.

Primaire vaccinatieserie bij kinderen jonger dan 5 jaar

Indien er **niet** vanuit kan worden gegaan dat er al bestaande immuniteit aanwezig is door infectie of vaccinatie óf indien er sprake is van verlies van immuniteit, kan er een indicatie zijn voor een primaire vaccinatieserie. Voor kinderen jonger dan 5 jaar **met een medisch hoog risico** gelden de volgende adviezen:

- voor kinderen van 6 maanden tot 5 jaar **met** een voorgeschiedenis van voltooiing van een primaire serie COVID-19-vaccinatie en/of een (anamnestisch) doorgemaakte infectie met SARS-CoV-2 volstaat een enkele dosis vaccin.
- voor kinderen van 6 maanden tot 5 jaar **zonder** voorgeschiedenis van voltooiing van een primaire serie COVID-19-vaccinatie of een eerdere infectie met SARS-CoV-2 kan overwogen worden om een volledige primaire vaccinatieserie aan te bieden (3 doses Comirnaty JN.1 (3µg)). Uitgangspunt is dat eerder gegeven vaccins niet opnieuw toegediend hoeven te worden.

De (kinder)arts die de indicatie stelt voor een primaire vaccinatieserie kan patiënten verwijzen naar de GGD middels een verwijfsbrief met informatie over het aantal benodigde vaccinaties.

Achtergrondinformatie: Uit de PICO-data blijkt dat bijna alle kinderen in de leeftijd van 2-12 jaar COVID-19 hebben doorgemaakt. Voor kinderen <2 jaar zijn geen betrouwbare gegevens beschikbaar. Zie de [resultaten van het PIENTER Corona onderzoek](#)

Voor kinderen jonger dan 5 jaar **zonder medisch hoog risico** waarbij vaccinatie om een andere reden toch wenselijk wordt geacht, volstaat één dosis van het COVID-19-vaccin.

Hervaccinatie na verlies immuniteit

Na een stamceltransplantatie (allogeen of autoloog) of een B-cel-depleterende therapie is de (door vaccinatie of infectie) opgebouwde immuniteit niet meer of onvoldoende aanwezig. Bij autologe transplantaties ontvangen patiënten hun eigen stamcellen terug, bij allogene transplantatie ontvangen patiënten stamcellen van een donor. Beide groepen patiënten komen in aanmerking voor een hervaccinatie, waarbij de patiënt een (nieuwe) primaire vaccinatieserie krijgt, eventueel gevolgd door een revaccinatie (booster), zie onderstaande tabel. Voor verdere informatie, zie de [Handleiding COVID-19-vaccinatie van immuungecompromitteerde patiënten](#).

Tabel 2.3 Primaire serie (basisserie) en revaccinatie (booster) voor individuele uitzonderingsgevallen met medische indicatie en in geval van hervaccinatie,

ingedeeld op basis van leeftijd.

Leeftijd	Primaire serie	Interval	Revaccinatie	Streefinterval voor revaccinatie	Route vaccinatie
?5 jaar	3 doses Comirnaty JN.1, 3 µg (0,3 ml)	3 weken na 1e*, 8 weken na 2e	****	6 maanden of meer	<ul style="list-style-type: none"> • Indicatie kinderarts • Vaccinatie via GGD
5 t/m 11 jaar	2 doses Comirnaty JN.1, 10 µg (0,3 ml)	4-8 weken**	****	6 maanden of meer	<ul style="list-style-type: none"> • Indicatie kinderarts • Vaccinatie via GGD
Vanaf 12 jaar	2 doses Comirnaty JN.1, 30 µg (0,3 ml)***	3 weken***	****	6 maanden of meer	<ul style="list-style-type: none"> • Indicatie kinderarts • Vaccinatie via GGD

* De tweede vaccinatie wordt bij voorkeur 4 weken na de eerste vaccinatie gegeven; het minimale interval is 3 weken.

** Bij voorkeur worden de 2 doses in de basisserie gegeven met een interval van 4 weken en anders z.s.m. daarna. Indien het interval langer is dan 8 weken hoeft de primaire vaccinatierreeks niet opnieuw te worden gestart.

*** Zie de [Handleiding COVID-19-vaccinatie van immuungecompromitteerde patiënten](#) voor meer informatie over de patiëntengroepen van 12 jaar en ouder die in aanmerking kunnen komen voor een derde prik in de primaire serie, op indicatie van de medisch specialist. De derde prik in de primaire serie wordt minimaal 4 weken na de tweede vaccindoses gegeven.

**** Revaccinatie kan in een eventuele vaccinatieronde in het najaar plaatsvinden. Op indicatie kan ook eerder een extra revaccinatie gegeven worden. De behandelend kinderarts of medisch specialist kan dit aangeven op de verwijfsbrief.

In geval van hervaccinatie bij immuungecompromitteerde patiënten wordt bij voorkeur gebruik gemaakt van een mRNA-vaccin. In uitzonderingsgevallen, bij een contra-indicatie voor een mRNA-vaccin of indien men op eigen verzoek opteert voor een niet-mRNA-vaccin.

3. Definitie medische (hoog)risicogroepen

Zie [paragraaf 2.1](#) voor de indicatie voor de COVID-19-vaccinatie in de vaccinatieronde najaar en [paragraaf 2.2](#) voor de indicatie tijdens het doorlopend aanbod.

Onderstaande overzichten geven de samenstelling weer van de medische risicogroepen en de medische hoogrisicogroepen die een hoger risico lopen op een ernstig beloop van een SARS-CoV-2-infectie.

Voor een onderbouwing van de indeling van medische (hoog)risicogroepen, zie de [adviesnota Vaststelling volwassen medische risicogroepen COVID-19-vaccinatiecampagne](#). De medische hoogrisicogroep voor COVID-19 is een subcategorie van de medische risicogroep die een indicatie heeft voor de jaarlijkse influenzavaccinatie. Voor kinderen met een verhoogd medisch risico zijn de criteria opgesteld door de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK).

3.1 Medische risicogroep/griep prik groep vanaf 18 jaar

Tot de medische risicogroep voor COVID-19 (grotendeels overeenkomstig met de indicatie voor de influenzavaccinatie) behoren:

- Mensen van 60 jaar en ouder
- Bewoners van verpleeghuizen
- [Patiënten met een chronische stoornis van de hartfunctie](#)
- [Patiënten met afwijkingen en functiestoornissen van de luchtwegen en longen](#)
- [Patiënten met een chronische nierinsufficiëntie](#)
- [Patiënten met bepaalde neurologische en neuromusculaire aandoeningen \(NNMD\)](#)
- [Patiënten met diabetes mellitus](#)
- [Patiënten met dementie](#)
- [Patiënten met morbide obesitas \(BMI >40\)](#)
- [Personen met een cochleair implantaat](#)
- [Patiënten met een verminderde weerstand tegen infecties \(door een onderliggende aandoening en/of medicatiegebruik\)](#)
- [Personen geïnfecteerd met hiv](#)
- [Patiënten die recent een beenmergtransplantatie hebben ondergaan](#)
- [Mensen met een verstandelijke beperking](#)

3.2 Kinderen medische hoogrisicogroep vanaf 6 maanden t/m 17 jaar oud

Tabel 3.2 Indicatiecriteria van de NVK voor kinderen met een medisch hoog risico die in aanmerking komen voor COVID-19-vaccinatie in de leeftijdscategorie 6 maanden t/m 17 jaar.

Sectie	Indicatiecriteria
Erfelijke en aangeboren aandoeningen	<ul style="list-style-type: none"> • 22q11: geen indicatie voor extra/eerdere COVID19-vaccinatie, tenzij combinatie van: <ul style="list-style-type: none"> ◦ zeer ernstige T-cel lymfopenie en/of ◦ hemodynamisch relevante hartafwijking/rest-hartafwijking en/of ◦ gecompromitteerde luchtwegen en/of ◦ eerdere PICU-opname of herhaalde ziekenhuisopname i.v.m. onderste luchtweginfectie(s) • ZEVMB (zeer ernstige verstandelijke en meervoudige beperkingen), EMB, cerebrale parese of neuromusculaire aandoening o.b.v. sputumklaringproblematiek • Kinderen met syndromale aandoening met zuurstof thuis • Kinderen met thuisbeademing (via CTB, Centrum voor Thuisbeademing)
Cardiologie	Met name kinderen met een zogenoemde fontancirculatie (kinderen met een half hart), kinderen met hartfalen en kinderen met pulmonale hypertensie

Sectie	Indicatiecriteria
Endocrinologie	N.v.t.
Hematologie	<ul style="list-style-type: none"> • Asplenie • Sikkelcelziekte • Post beenmergtransplantatie • Beenmergfalen • Ernstige neutropenie die academische zorg behoeft • Kinderen die cyclofosfamide, MMF of rituximab gebruiken • Vaatmalformaties behandeld met sirolimus, al dan niet gecombineerd met prednison
Longziekten	<ul style="list-style-type: none"> • Kinderen met of wachtend op longtransplantatie • Kinderen met ernstige beperkingen in ophoesten van luchtwegsecreties op basis van ernstig onderliggend (neuro)musculair lijden; dit zijn onder meer kinderen met ernstige neurologische aandoeningen zoals cerebrale parese, neuromusculaire ziekten, ernstige motorische beperkingen en kinderen met een ernstige metabole ziekte die leidt tot ernstig neurologisch lijden • Kinderen die afhankelijk zijn van ademhalingsondersteuning via tracheostomie en non-invasieve CPAP en BiPAP • Kinderen met ernstig obstructief en/of restrictief longlijden die thuis continu of 's nachts zuurstofbehoefstig zijn of afhankelijk van intermitterende niet-invasieve beademing • Kinderen met ernstige obstructieve en/of restrictieve en/of interstitiële longaandoeningen met een voorgeschiedenis van frequente ziekenhuisopnames door onderste luchtweginfecties
Kindermaag-darm-leverziekten	<ul style="list-style-type: none"> • Levertransplantatie-patiënten • Kinderen die cyclofosfamide, MMF en rituximab gebruiken
Nefrologie	<ul style="list-style-type: none"> • Chronische nierinsufficiëntie klasse 4/5; hieronder vallen dan automatisch de patiënten op de wachtlijst voor niertransplantatie • Patiënten aan hemodialyse of peritoneaaldialyse • Patiënten na een niertransplantatie • Patiënten die cyclofosfamide, MMF en rituximab gebruiken
Reumatologie	<p>Kinderen die behandeld worden met:</p> <ul style="list-style-type: none"> • MMF (mycophenolaat mofetil) in combinatie met een ander immuunsuppressief/modulerend medicijn, met uitzondering van hydroxychloroquine (Plaquenil) en low dose prednison • Rituximab of belimumab • Cyclofosfamide • Cyclosporine

Sectie	Indicatiecriteria
Metabole ziekten	<ul style="list-style-type: none"> • Er is sprake van spierzwakte (op basis van neuromusculaire betrokkenheid) waarbij er een verhoogd risico bestaat op luchtweginfecties door verminderd goed ophoesten van slijm • Er is sprake van een afweerstoornis bij de metabole ziekte of bij de behandeling daarvan (bijv. status na stamcel-, lever- of niertransplantatie) • Er is sprake van een onderliggend longprobleem of hartafwijkingen (hierin wordt het advies gevolgd van respectievelijk de behandelend kinderlongarts of kindercardioloog)
Pediatrische infectieziekten en immunologie	<ul style="list-style-type: none"> • Randon orgaan/stamcel • Met primaire afweerstoornissen (PID) die academische zorg behoeven • Patiënten die cyclofosfamide, MMF en rituximab gebruiken
Kinderoncologie	<ul style="list-style-type: none"> • Alle oncologische kinderen die behandeld worden met chemotherapie, tot 3 maanden na stop behandeling • Alle oncologische kinderen met ernstige pulmonale late effecten tot langer dan 3 maanden na behandeling • Patiënten met een SCT tot 1 jaar na behandeling
Allergologie	N.v.t.
Neurologie	<ul style="list-style-type: none"> • Kinderen met een neurologische aandoening waarvoor relevante immuunsuppressie/modulatie: hierbij moet worden gedacht aan B-cel-therapie zoals rituximab, ocrelizumab, medicatie met evidente lymfopenie: bijv. S1p agonisten (zoals fingolimod), cyclofosmide; daarnaast ook cellcept/azathioprine in combinatie met andere immuun suppressiva/modulerende medicatie • Kinderen met koortsgevoelige encefalopathie: meest concrete voorbeelden zijn het ziektebeeld vanishing white matter of een koortsgevoelig epilepsiesyndroom als het Dravetsyndroom • Kinderen met neurologische aandoening, inclusief neuromusculaire aandoening die OF bekend zijn bij thuisbeademing OF thuis zuurstof hebben OF een PEG-sonde hebben (als indicatie voor ernst neuromusculaire aandoening)

NB. Naar inzicht van de behandelend kinderarts kunnen ook andere kinderen met vergelijkbare diagnoses in aanmerking komen voor (re)vaccinatie.

3.3 Volwassenen medische hoogrisicogroep vanaf 18 jaar

Tot de medische hoogrisicogroep voor COVID-19 behoren:

- 70-plussers, op volgorde van oud naar jong
- Alle bewoners van instellingen voor langdurige zorg*
- Patiënten met hematologische maligniteit gediagnosticeerd in de laatste 5 jaar of chronisch aanwezig
- Sikkelcelziekte
- Patiënten met ernstig nierfalen (dialyse of voorbereiding voor dialyse)
- Patiënten na orgaan- of stamcel- of beenmergtransplantatie en de personen op de wachtlijst daarvoor
- Patiënten met een ernstige aangeboren afweerstoornis (primaire immuundeficiëntie) die door de NVVI-NIV zijn aangemerkt als risicogroep
- Patiënten met neurologische aandoeningen waardoor de ademhaling gecompromitteerd is
- Patiënten met een solide tumor die in de laatste 6 maanden behandeld zijn met chemotherapie en/of radiotherapie
- Mensen met het syndroom van Down
- Patiënten die behandeld worden met de volgende immunosuppressiva:
 - B-cel-depleterende medicatie: anti-CD20-therapie, zoals Rituximab, Ocrelizumab
 - Sterk lymfopenie-inducerende medicatie: Fingolimod (of soortgelijke S1P-agonisten), Cyclofosfamide (zowel pulsen als hoog oraal)
 - Mycofenolaat mofetil in combinatie met een of meerdere andere immunosuppressiva
- Mensen met zeer ernstig overgewicht (Body Mass Index >40)

* Dit betreft instellingen waar ouderen, verstandelijk gehandicapten en GGZ-cliënten wonen met zorg of begeleiding.

4. Contra-indicaties

4.1 Absolute contra-indicaties

Voor het stellen van een contra-indicatie voor een vaccinatie moet een individuele afweging gemaakt worden. Voor de COVID-19-vaccins gelden als absolute contra-indicaties:

- een bevestigde allergie voor bestanddelen van het COVID-19-vaccin, waarbij door een allergoloog* is bevestigd dat er geen COVID-19-vaccinatie kan worden toegediend;
- een aangetoonde ernstige en/of onmiddellijke** voor allergie verdachte reactie na een eerdere toediening van het COVID-19-vaccin, waarbij door een allergoloog* is bevestigd dat er geen volgende COVID-19-vaccinatie kan worden toegediend.

* In geval van een contra-indicatie in verband met een mogelijke allergie moeten deelnemers altijd met een behandelend arts/allergoloog overleggen of ze alsnog een volgende COVID-19-vaccinatie (ongeacht merk) mogen krijgen. Zie [paragraaf 4.3](#).

** Met 'ernstig' worden geobjectiveerde major symptomen bedoeld zoals acute dyspneu, hypotensie met snelle pols of gegeneraliseerde huidreactie met urticaria/angio-oedeem. Met 'onmiddellijk' wordt binnen 4 uur bedoeld. Ook een acute (niet ernstige) gegeneraliseerde voor allergie verdachte huidreactie (zoals jeukend erytheem) is een contra-indicatie. Zie ook de handreiking [Beoordelen van een voor allergie verdachte reactie na COVID-19-vaccinatie](#).

Zie de bijsluiters voor de bestanddelen van de COVID-19-vaccins, frequente bijwerkingen en andere absolute contra-indicaties.

Het onderscheid maken tussen anafylactische reacties en stressgerelateerde reacties kan lastig zijn. Voor het beoordelen van stressreacties versus anafylactische reacties gerelateerd aan de vaccinatie is een [handreiking](#) van de WHO beschikbaar, waarin met name Table 4.1 'Differences between anaphylaxis, general acute stress response and vasovagal reaction with syncope' goed bruikbaar is in de praktijk (zie [paragraaf 4.5](#)).

Voor verdere postvaccinale verschijnselen, zie [hoofdstuk 10](#).

4.2 Verhoogde bloedingsneiging

Zowel aangeboren als verworven (door medicatie) verhoogde bloedingsneiging kan een contra-indicatie zijn voor intramusculair (i.m.) vaccineren in verband met een verhoogde kans op spierbloedingen. COVID-19-vaccins worden in principe *niet* subcutaan (s.c.) toegediend en zijn alleen geregistreerd voor intramusculaire toediening.

Subcutane toediening is niet in een vergelijkende studie onderzocht en het is niet bekend of het vaccin subcutaan een even goede effectiviteit kan bieden als intramusculair. Wel bleek bij een groep gezonde volwassenen die per ongeluk subcutaan gevaccineerd was, het mRNA-vaccin voldoende immunogeen (Friedensohn 2021). Het is onbekend of s.c. vaccinatie meer kans geeft op lokale bijwerkingen.

Vrijwel altijd kan er ondanks stollingsstoornissen toch i.m. gevaccineerd worden. In een aantal gevallen zijn er bij i.m. vaccinatie wel extra voorzorgsmaatregelen nodig of moet eerst contact opgenomen worden met de behandelaar. Soms kan er na overleg met de behandelend specialist gekozen worden voor subcutane vaccinatie. Bijvoorbeeld bij mensen met een ernstige stollingsstoornis die niet te corrigeren is en waarbij i.m. vaccinatie gecontraïndiceerd is, terwijl het onwenselijk is om helemaal van vaccinatie af te zien.

Indien i.v.m. (mogelijke) stollingsstoornissen contact met de behandelend specialist of trombosedienst nodig is:

- Vraag of bij de betreffende persoon het (geringe) volume van het COVID-19-vaccin i.m. mag worden toegediend (zie [tabel 2.1](#)).
- Vraag welke aanvullende maatregelen eventueel nodig zijn, zoals: i.m. vaccinatie kort of langer na inname van de medicatie en/of de prikplek langer afdrukken.
- Er wordt standaard met een dunne naald 23G gevaccineerd (geleverd door het RIVM).
- Als de behandelaar i.m. vaccineren afraadt, bespreek dan de mogelijkheid van s.c. vaccineren met behandelaar en cliënt (informed consent).
- De optie voor s.c. vaccineren is uitsluitend van toepassing op de mRNA vaccins. Mocht er besloten worden tot s.c. vaccinatie druk dan na het vaccineren 10 minuten stevig af.

Als er een andere medische contra-indicatie is voor i.m. vaccinatie (naast stollingstoornissen) kan in voorkomende gevallen na overleg met de behandelaar en informed consent van de client of diens wettelijke vertegenwoordiger eveneens gekozen worden voor een s.c. vaccinatie met een mRNA-vaccin.

Bij het gebruik van cumarinederivaten – ook wel vitamine K-antagonisten (VKA) genoemd

De patiënt wordt in de gezondheidsvragenlijst gevraagd om zelf contact op te nemen met de trombosedienst. Check of de patiënt inderdaad voor de vaccinatie contact heeft gehad met de trombosedienst en of de trombosedienst akkoord was met de vaccinatie, al dan niet na

aanpassing van de dosering. Indien er **geen** contact is geweest met de trombosedienst wordt het beleid bij 18 jaar en ouder bepaald op basis van de anamnese en (indien bekend) INR; zie onderstaand tabel 4.2. Bij minderjarigen moet er alsnog eerst contact opgenomen worden met de trombosedienst; zie de aparte [tabel Stollingsstoornissen bij minderjarigen](#).

NB. Factor-V-Leiden is een erfelijke aandoening waarbij een verhoogde kans bestaat op spontane trombose en longembolie. Dit is géén contra-indicatie voor intramusculair vaccineren.

Tabel 4.2 Stollingsstoornissen bij mensen van 18 jaar en ouder.

Stollingsstoornis	Contact behandelaar/ interval medicatie en vaccinatie	Vaccinatie i.m. en 2 minuten stevig afdrucken, tenzij andere instructies
Aangeboren stollingsstoornis: hemofilie, Z van Von Willebrand (stollingsfactoractiviteit <10%)	Specialist is akkoord	✓ Evt. met extra instructies
	Specialist is NIET akkoord met i.m. vaccinatie maar onder voorwaarden wel met s.c. vaccinatie	! s.c. vaccinatie met een mRNA-vaccin, 10 minuten stevig afdrucken
	Niet meer in behandeling bij specialist	Beoordeling door arts op vaccinatielocatie (op basis van ervaringen met vaccinaties bij patiënt)
Verworven stoornis door antistollingsmedicatie: cumarinederivaten (Vit.K-antagonisten of VKA) ^a	Trombosedienst is akkoord	✓ Evt. met extra instructies
	Trombosedienst is NIET geraadpleegd, maar INR stabiel ^b	✓
	Trombosedienst is NIET geraadpleegd, INR wisselend ^c , maar 7 dagen vooraf vaccinatie INR <3,5	✓
	Trombosedienst is NIET geraadpleegd, INR wisselend ^c , en 7 dagen vooraf vaccinatie INR ≥3,5	✗ Geen vaccinatie; patiënt contact later opnemen met trombosedienst.
Verworven stoornis door antistollingsmedicatie: laag-moleculairgewichtsheparine (LMWH) ^d , in eenmaal daagse dosering of tweemaal daagse dosering	Interval tussen medicatie en vaccinatie is ≥6 uur	✓
	Interval tussen medicatie en vaccinatie is <6 uur	✓ En minimaal 10 minuten stevig afdrucken
Verworven stoornis door antistollingsmedicatie: trombocytenaggregatieremmers (TAR) ^e	N.v.t.	✓
Trombopathie of trombopenie (aantal trombocyten <50 x 10 ⁹ /l)	Specialist (of behandelend arts) is akkoord	✓ Evt. met extra instructies
	Specialist(of behandelend arts) is NIET akkoord met i.m. toediening maar onder voorwaarden wel met s.c. toediening.	! s.c. vaccinatie met een mRNA-vaccin, 10 minuten stevig afdrucken
	Niet meer in behandeling bij specialist	Beoordeling door arts op vaccinatielocatie(op basis van ervaringen met vaccinaties bij patiënt)
Direct werkende antistollingsmedicatie (DOAC) ^f	Interval tussen medicatie en vaccinatie is ≥6 uur	✓
	Interval tussen medicatie en vaccinatie is <6 uur	✓ En minimaal 10 minuten stevig afdrucken
Combinaties van antistollingsmiddelen: TAR + DOAC :	Interval tussen DOAC en vaccinatie is ≥6 uur	✓
	Interval tussen DOAC en vaccinatie is <6 uur	✓ En minimaal 10 minuten stevig afdrucken
Combinaties van antistollingsmiddelen: TAR + VKA	Volg advies voor VKA	Volgens advies voor VKA

^a VKA voorbeelden: acenocoumarol en fenprocoumon (Marcoumar).

^b INR stabiel: de afgelopen 3 maanden hoefde het medicatiebeleid niet aangepast te worden op basis van de INR-controles.

^c INR wisselend: er wordt regelmatig gecontroleerd door de trombosedienst.

^d LMWH voorbeelden: nadroparine (Fraxiparine, Fraxiparine Forte), dalteparine (Fragmin), tinzaparine (Innohep) en enoxaparine (Clexane, Inhixa, Lovenox). Deze worden onder andere voorgeschreven aan patiënten met veneuze trombose of longembolie bij kanker of aan zwangere vrouwen die antistolling nodig hebben.

^e TAR voorbeelden: acetylsalicylzuur (Aspro, Aspirine, Alka-Seltzer), clopidogrel (Grepid, Iscover, Plavix), dipyridamol (Persantin), prasugrel en ticagrelor.

^f DOAC voorbeelden: rivaroxaban of edoxaban (eenmaal daags gedoseerd) en apixaban of dabigatran (tweemaal daags gedoseerd).

De tabel is gebaseerd op de standaard richtlijnen van het LCR, maar is op diverse punten aangepast mede na overleg met hematologen en behandelaren van hemofiliepatiënten. Alle voorkomende situaties staan in de tabel hierboven, ook te [downloaden als pdf](#).

Let op: voor **minderjarigen is een aparte tabel van toepassing** ([Tabel Stollingsstoornissen bij minderjarigen, 6 maanden t/m 17 jaar](#)).

Toelichting toediening van LMWH of DOAC en moment van vaccinatie

- Eenmaal daagse dosering van LMWH of DOAC:
Bij eenmaal daagse dosering van DOAC of LMWH minimaal 6 uur ná de laatste inname van de DOAC of LMWH-injectie vaccineren. Indien een patiënt 's avonds de DOAC of LMWH neemt, kan de ochtend erna worden gevaccineerd. Indien een patiënt 's ochtends de DOAC of LMWH neemt, dan moet er minimaal 6 uur na deze ochtenddosering worden gevaccineerd. Na de vaccinatie minimaal 2 minuten afdrucken zonder te wrijven.
- Tweemaal daagse dosering van LMWH of DOAC:
Bij tweemaal daagse dosering van DOAC of LMWH moet de vaccinatie 1 uur vóór de volgende inname van de DOAC of de LMWH-injectie worden uitgevoerd. Bij vaccineren in de ochtend betekent dit dat de ochtenddosering DOAC of LMWH moet worden uitgesteld en pas kan worden ingenomen of geïnjecteerd tot minimaal 1 uur ná de COVID-19-vaccinatie. Bij vaccineren in de middag moet minimaal 6 uur na de ochtenddosering DOAC of LMWH worden gevaccineerd. Na de vaccinatie minimaal 2 minuten afdrucken zonder te wrijven.
- DOAC of de LMWH korter dan 6 uur geleden gehad én patiënt is al op de vaccinatielocatie:
Indien een patiënt de DOAC of de LMWH korter dan 6 uur geleden voordat de vaccinatie plaatsvindt heeft genomen, of indien hij/zij een combinatie van TAR en DOAC of LMWH gebruikt, kan er wel gevaccineerd worden. Idealiter wordt een interval van 6 uur aangehouden, maar het is onwenselijk om de patiënt een nieuwe vaccinatieafspraken te laten maken. In deze situatie is langer afdrucken noodzakelijk: na de vaccinatie afdrucken gedurende minimaal 10 minuten, zonder te wrijven.
- Tijdstip laatste dosis DOAC of LMWH onbekend én patiënt is al op de vaccinatielocatie:
Indien een patiënt niet meer weet wanneer de laatste dosis DOAC of LMWH is genomen, kan er wel gevaccineerd worden. Idealiter wordt een interval van 6 uur aangehouden, maar het is onwenselijk om de patiënt een nieuwe vaccinatieafspraken te laten maken. In deze situatie is langer afdrucken noodzakelijk: na de vaccinatie afdrucken gedurende minimaal 10 minuten, zonder te wrijven.

4.3 Allergie

De handreiking [Beoordelen van een voor allergie verdachte reactie na COVID-19-vaccinatie](#) is een hulpmiddel voor de arts bij het beoordelen of iemand een volgende COVID-19-vaccinatie

mag krijgen, onder normale observatie, onder verlengde observatie of helemaal niet (contra-indicatie). Dit is op basis van (allergische) symptomen die optraden na de vorige COVID-19-vaccinatie. In geval van een contra-indicatie in verband met een mogelijke allergie moet altijd met een behandelend arts/allergoloog overlegd worden of alsnog een volgende COVID-19-vaccinatie (ongeacht merk) gegeven mag worden.

Vervolgsbeleid bij verdenking allergische reactie na vaccinatie:

- Mensen met een ernstige en/of onmiddellijke voor allergie verdachte reactie op het COVID-19-vaccin kunnen door de vaccinatie-arts verwezen worden naar de huisarts.
- Indien er geen sprake is van een contra-indicatie volgens de huisarts kan de patiënt terugverwezen worden naar de GGD voor toediening van de volgende dosis. De huisarts kan patiënten die voldoen aan bovenstaande contra-indicatie ook doorverwijzen naar een allergoloog voor beoordeling. De allergoloog beoordeelt na verwijzing van de huisarts of de volgende vaccinatie kan worden toegediend bij de GGD en zo ja of daarbij extra voorzorgsmaatregelen nodig zijn, of dat een poliklinische vaccinatie geïndiceerd is.
- De GGD kan de vaccinatie alleen uitvoeren als de deelnemer een schriftelijk advies heeft van de behandelend (huis)arts/allergoloog en dit advies met documentatie kan overleggen bij de GGD. Als een patiënt een vaccinatie bij de allergoloog heeft gekregen zonder dat een allergische reactie is opgetreden, kan de volgende vaccinatie met identiek vaccin weer door de GGD gegeven worden. Bij een volgende vaccinatie met hetzelfde vaccin wordt niet alsnog een ernstige allergische reactie verwacht. In de brief van de allergoloog die de patiënt mee moet nemen naar de GGD of andere priklocatie, moet dit duidelijk beschreven staan, inclusief of de patiënt wel reageerde, maar met niet-allergische klachten.

Patiënten die antihistaminica als chronische onderhoudsmedicatie gebruiken (bijvoorbeeld vanwege hooikoorts), hoeven deze voor vaccinatie niet te staken. Verergering van bestaande allergieklachten door het staken ervan kan zorgen voor onduidelijkheid over de oorzaak van klachten na vaccinatie. Een antihistaminicum doorbreekt niet het mechanisme dat een anafylactische shock veroorzaakt.

Tijdens de observatieperiode van 15 minuten na de vaccinatie is het advies om bij onmiddellijk ontstane symptomen geen orale antihistaminica toe te dienen. Effect van antihistaminica oraal kan pas na meer dan een uur worden verwacht. Indien er daadwerkelijk verdenking is op een anafylactische reactie, is gebruik van een adrenalineauto-injector (bijvoorbeeld EpiPen) geïndiceerd. Toediening van adrenaline vanwege een (vermoedelijke) allergische reactie na een vaccinatie is altijd een reden voor verwijzing naar de huisarts en eventueel de allergoloog.

Langere observatie (minimaal 30 minuten in plaats van 15 minuten) wordt altijd geadviseerd bij:

- patiënten die in het verleden een of meerdere anafylactische reacties hebben gehad (ongeacht oorzaak);
- personen waarvoor de (GGD-)arts uit voorzorg, vanwege een mogelijke ernstige allergische reactie, aangeeft dat er 30 minuten moet worden geobserveerd;
- personen die een vermoede allergische reactie hebben doorgemaakt op een eerdere vaccinatie, maar voor wie geen (absolute) contra-indicatie voor een volgende vaccinatie bestaat, op basis van beoordeling en advies van de allergoloog.

Vanaf de tweede helft van oktober 2021 werd gestart met het zogenaamde "allergie-traject" (zie [Kamerbrief](#) september 2021). De relevante verwijzers en uitvoerders zijn hierover geïnformeerd en het is afgestemd met LHV, GGD GHOR Nederland en NVvAKI. De verwijzing van huisarts

naar allergoloog valt onder de gebruikelijke regels die gelden voor de verdenking op een mogelijke medicatiegerelateerde allergie; vergoeding verloopt via de zorgverzekering, en voor de patiënt zijn er mogelijk kosten vanwege het eigen risico.

4.4 Relatieve contra-indicaties

Bij relatieve contra-indicaties moet overwogen worden waar op dat moment het grootste risico ligt: bij de vaccinatie of bij de door deze vaccinatie te voorkomen ziekte. Het kan een tijdelijke contra-indicatie zijn en een reden om de vaccinatie uit te stellen of om extra voorzorgsmaatregelen te nemen.

In deze paragraaf worden de volgende relatieve contra-indicaties besproken:

- anesthesie;
- epilepsie;
- koorts;
- myocarditis en pericarditis;
- TTS (trombose met trombocytopeniesyndroom);
- fillers;
- allergie en specifieke subcutane immunotherapie (desensibilisatietherapie).

Anesthesie

Een geplande medische ingreep onder volledige anesthesie kan een reden zijn om een vaccinatie uit te stellen. Vaak wordt een interval van minimaal 48 uur tussen geïnactiveerd vaccin of vaccin zonder levend viraal materiaal en anesthesie gehanteerd. In geval van een medische ingreep onder anesthesie kan het beste bij het ziekenhuis geïnformeerd worden welk interval daar gehanteerd wordt. Ná de medische ingreep hoeft geen interval gehanteerd te worden. Ook als er in verband met de ingreep regulier plasma of immunoglobuline is toegediend, wordt bij vaccinatie met het COVID-19-vaccin geen interval aangehouden.

Dit minimale interval van 48 uur tussen vaccin zonder levend viraal materiaal en anesthesie wordt geadviseerd om de volgende redenen:

- De mogelijke bijwerkingen van de vaccinatie zijn dan meestal over de piek of verdwenen, waardoor er geen verwarring op kan treden met eventuele pre- of postoperatieve complicaties. Tevens wordt de kans beperkt dat door bijwerkingen de ingreep moet worden uitgesteld.
- Het is prettiger om geen anesthesie en medische ingreep te ondergaan tijdens een periode waarin iemand zich niet lekker voelt door mogelijke vaccinatiebijwerkingen.

Epilepsie

Bij sommige patiënten met epilepsie kan een vaccinatie of koorts na vaccinatie een convulsie uitlokken. De meerderheid van deze patiënten heeft van zijn of haar behandelaar een protocol wat te doen als dit optreedt. Echter, personen 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 zij moeten doen bij koorts, stress of vaccinatie moeten eerst contact opnemen met hun behandelaar. Bij deze patiënten kan de vaccinatie gepland worden als ze hun behandelaar geconsulteerd hebben over instructies rond het vaccinatiemoment.

Alle overige patiëntengroepen hebben ofwel een dermate laag of afwezig risico (bijvoorbeeld eenmalige koortsconvulsie op kinderleeftijd) ofwel ze zijn vanwege het risico al goed geïnstrueerd. Bij deze patiëntengroepen kan op reguliere wijze een vaccinatiemoment gepland worden.

Koorts

Als een persoon te ziek is, kan een vaccinatie beter uitgesteld worden om verwarring tussen ziekteverschijnselen en bijwerkingen te voorkomen. Koorts is daarvoor een graadmeter. Bij een temperatuur van 38°C of hoger wordt de vaccinatie uitgesteld.

Myocarditis en pericarditis

Myocarditis en pericarditis zijn zeldzame bijwerkingen van de coronavaccins van Pfizer/BioNTech (Comirnaty), Moderna (Spikevax) en Novavax (Nuvaxovid). Zie [paragraaf 10.2](#) voor meer informatie.

Post-vaccinatie-myocarditis en -pericarditis zijn relatieve contra-indicaties en kunnen een reden zijn om een vervolgvaccinatie uit te stellen of ervan af te zien. Het advies is daarom om met de behandelend cardioloog te overleggen over vervolgvaccinatie waarbij de ernst van de myocarditis dient te worden meegenomen en de noodzaak van vervolgvaccinatie o.b.v. andere risicofactoren (bijvoorbeeld, leeftijd van 60 jaar en ouder en comorbiditeit). Eventueel kan op individueel niveau besloten worden om een niet-mRNA-vaccin te geven als vervolg, hoewel van Novavax (Nuvaxovid) ook is vastgesteld dat er een risico is op post-vaccinatie-myocarditis en -pericarditis (Saint-Gerons 2023). Engelse richtlijnen adviseren na volledig herstel van post-vaccinatie-myocarditis en -pericarditis minimaal 3 maanden (12 weken) te wachten na de vorige vaccinatie voordat een volgend mRNA-vaccin wordt gegeven (GOV.UK 2023). Ook de Amerikaanse richtlijnen adviseren met vervolgvaccinatie te wachten tot herstel van myocarditis of pericarditis (CDC 2023). In een Australische richtlijn staat dat personen revaccinatie moeten uitstellen totdat zij minimaal 6 weken klachtenvrij zijn (Australian Government 2024).

TTS (trombose met trombocytopeniesyndroom) of VITT (vaccine-induced immune thrombotic thrombocytopenia)

TTS, een combinatie van uitgebreide trombose en een laag aantal bloedplaatjes, is een zeldzame bijwerking van de vaccins Vaxzevria (AstraZeneca) en Jcovden (Janssen). Vaxzevria en Jcovden zijn respectievelijk per 1 november 2021 en per 31 juli 2023 niet langer beschikbaar in het COVID-19-vaccinatieprogramma. Na vaccinatie met een mRNA-vaccin is TTS (VITT) zeer zelden beschreven (Sangli 2021, Welsh 2021, Iba 2022, See 2022).

Cosmetische behandeling met zogenaamde fillers

Bij mensen die een behandeling met fillers krijgen of die een behandeling met fillers hebben ondergaan, kan een overgevoeligheidsreactie optreden na COVID-19 vaccinatie. Zie [paragraaf 10.2](#) voor meer informatie. De Nederlandse Vereniging Cosmetische Geneeskunde (NVCG) heeft haar leden geadviseerd om geen fillerbehandeling uit te voeren in een periode van 2 weken vóór tot 2 weken ná COVID-19-vaccinatie. De medewerker die de COVID-19 vaccinatie toedient, hoeft een behandeling met fillers niet na te vragen. De genoemde klachten op de plaats van de fillers zijn vooral jeuk, roodheid, zwelling en pijn. De overgevoeligheidsreacties vormen doorgaans geen belemmering voor een eventuele vervolgvaccinatie, aangezien ze meestal kort duren en goed te behandelen zijn.

Allergie en specifieke subcutane immunotherapie (desensibilisatietherapie)

In principe wordt er bij allergeen-specifieke subcutane immunotherapie (SCIT) een interval aangehouden van 7 dagen tussen een sc-injectie met allergeenextract (boompollen, graspollen, huisstofmijten, wespengif, bijengif) en een vaccinatie. Bewijs of dit nodig is ontbreekt. Als iemand kort van tevoren gevaccineerd is, is de kans op bijwerkingen op SCIT theoretisch verhoogd, maar het is meestal wel mogelijk de SCIT 7 dagen uit te stellen. Als iemand SCIT gehad heeft,

wordt een interval van 7 dagen gehanteerd met de vaccinatie, tenzij het echt niet anders kan. De behandelaar die de desensibilisatietherapie uitvoert, wijst de patiënt hierop en waarborgt dit interval; het is daarom niet nodig om het op te nemen in de gezondheidsvragenlijst van het COVID-19-vaccinatieprogramma.

4.5 Geen contra-indicaties

Reacties na een vorige COVID-19-vaccinatie die geen contra-indicatie vormen:

- Bijwerkingen van het vaccin die optreden vanaf 1 dag na vaccinatie vallen onder de reactogeniciteit van het vaccin (zie bijsluiters) en hebben geen allergische oorzaak. Bijwerkingen zijn geen contra-indicatie voor een tweede vaccinatie, tenzij ze vallen onder de specifieke, ernstige bijwerkingen. Dan wordt geadviseerd met de specialist te overleggen en kan overwogen worden een ander merk vaccin toe te dienen. Dit geldt voor TTS en capillairleksyndroom na een vectorvaccin en voor myo- en pericarditis na een mRNA-vaccin (zie [paragraaf 4.4](#)).
- Forse lokale reacties na de vorige COVID-19-vaccinatie: zwelling >10 cm en meestal maximaal >12 uur na toedienen (Blumenthal 2021).
- Lokale huidreacties ter plaatse van of uitbreidend vanuit de injectieplek van de COVID-19-vaccinatie, ongeacht de tijd na toedienen. Het betreft hier een niet-allergische overgevoeligheid zonder risico op ernstig reageren bij een volgende toediening.
- Milde lokale/regionale huidreacties – ongeacht tijd na toediening van vaccin, door een huisarts als (mogelijk) allergisch bestempeld, en waarvoor wel of geen antihistaminica zijn voorgeschreven – zijn geen contra-indicatie voor een volgende vaccinatie.
- Stressgerelateerde (onmiddellijke en ernstige) reacties – zoals droge mond, hartkloppingen, misselijk gevoel – zijn geen contra-indicatie. Deze reacties zijn in de praktijk soms moeilijk te onderscheiden van ernstige en onmiddellijke voor allergie verdachte reacties. De WHO-handleiding [Immunization stress related responses](#) (2019) biedt handvatten om ze onderling te onderscheiden (met name Table 4.1; zie onderstaand).

Table 4.1 Differences between anaphylaxis, general acute stress response and vasovagal reaction with syncope

	ANAPHYLAXIS	ACUTE STRESS RESPONSE	
		GENERAL	VASOVAGAL WITH SYNCOPE
Onset	Usually 5 min after immunization but may be delayed up to 60 min	Sudden, occurs before, during or shortly after (< 5 min) immunization	Sudden, occurs during or shortly after (< 5 min) immunization, present after individual stimulus
System			
Skin	Generalized urticaria (hives) or generalized erythema, angioedema, localized or generalized, generalized pruritus with or without skin rash, generalized prickle sensation, localized injection site urticaria, red and itchy eyes	Pale, sweaty, cold, clammy	Pale, sweaty
Respiratory	Persistent cough, noisy breathing and airway constriction: wheeze, stridor. If very severe, respiratory arrest.	Hyperventilation (rapid, deep breathing)	Normal to decreased
Cardiovascular	↑ heart rate, ↓ blood pressure, circulatory arrest	↑ heart rate, normal or ↑ systolic blood pressure	↓ heart rate, transient ↓ in blood pressure
Gastrointestinal	Nausea, vomiting, abdominal cramps	Nausea	Nausea, vomiting
Neurological and other symptoms	Uneasiness, restlessness, agitation, loss of consciousness, little response when supine or lying flat	Fearfulness, light-headedness, dizziness, numbness, weakness, tingling around the lips, spasms in hands, feet	Transient loss of consciousness, good response when lying flat, tonic-clonic

In de volgende situaties is er geen contra-indicatie voor vaccinatie:

- Anafylactische reactie na een ander vaccin dan een COVID-19-vaccin, een insectensteek, een voedingsmiddel (inclusief allergie voor kippenei) of een geneesmiddel is geen contra-

indicatie. Meerdere anafylactische reacties in het verleden zijn wel een reden voor een verlengde observatieperiode na de vaccinatie van minimaal 30 minuten (zie [paragraaf 4.3](#)).

- Antibioticagebruik
- Asplenie
- Astma, eczeem, allergie (tenzij het een allergie betreft voor een bestanddeel van het vaccin).
- Auto-immuunziekten
- Bloed- en plasmaproducten: na toediening van gewone bloedproducten en plasmaproducten, anders dan plasma met COVID-19-antistoffen of monoklonale antistoffen, wordt geen interval geadviseerd.
- Borstvoeding
- Chronische aandoeningen
- Hartafwijkingen zijn geen contra-indicatie, maar juist een indicatie voor vaccinatie vanwege een verhoogd risico op ernstige COVID-19 bij cardiovasculaire aandoeningen. Myo- en pericarditis na een mRNA-vaccinatie zijn geen absolute contra-indicatie (zie [paragraaf 4.4](#)).
- Herpes Zoster. Het hebben van een acute Herpes Zoster of het recent doormaken ervan is geen contra-indicatie voor vaccinatie.
- Kippeneiwitallergie
- Ondervoeding. Geen enkele voedingstoestand is een contra-indicatie op zich.
- Post-COVID. De wetenschappelijke kennis over het effect van vaccinatie op post-COVID-symptomen is beperkt en daarom is het advies aan post-COVID-patiënten die twijfelen over vaccinatie om te overleggen met de behandelend arts. De behandelend arts kan helpen bij de individuele afweging voor het halen van een COVID-19-vaccinatie.
- Stabiele neurologische aandoeningen of convulsies in de familie.
- Stofwisselingsstoornissen
- Trombocytopenie zonder trombose in de voorgeschiedenis: zie [paragraaf 4.2](#) over stollingsstoornissen of (en onder welke voorwaarden) gevaccineerd kan worden. Voor alle merken COVID-19-vaccin geldt hetzelfde beleid. Zwangerschap: personen die zwanger zijn, kunnen tijdens de zwangerschap veilig met een mRNA-vaccin (Comirnaty van BioNTech/Pfizer) worden gevaccineerd.
- Bij onderstaande drie aandoeningen kan vaccinatie soms een opvlamming geven van de aandoening. Deze aandoeningen zijn geen contra-indicatie voor vaccinatie. De reactie wordt geremd door de onderhoudsmedicatie die patiënten gebruiken. Daarom is het belangrijk dat de patiënten de profylactische medicijnen (veelal antihistaminica) doorgebruiken en niet stoppen voor de vaccinatie. Het gaat om:
 - chronische spontane urticaria en chronische induceerbare urticaria;
 - idiopathisch angio-oedeem, medicatie-gerelateerd (ACE-remmer) gerelateerd angio-oedeem en erfelijk angio-oedeem;
 - mastocytose en mastocelactivatiesyndroom.

5. Vaccineffectiviteit

In dit hoofdstuk komt de vaccineffectiviteit tegen een SARS-CoV-2 infectie, ernstige ziekte, transmissie en post-COVID aanbod. Let op: deze informatie is aan verandering onderhevig. Voor een overzicht, zie [International Vaccine Access Center](#).

5.1 Bescherming tegen infectie

In verschillende studies nam de effectiviteit tegen SARS-CoV-2-infectie en symptomatische COVID-19 in de 6 maanden na vaccinatie met Comirnaty (Pfizer/BioNTech), Jcovden (Janssen), Spikevax (Moderna) of Vaxzevria (AstraZeneca) met ongeveer 20-30 procentpunt af (Feikin 2022). De effectiviteit tegen een SARS-CoV-2-infectie na COVID-19-vaccinatie blijkt sneller af te nemen onder personen van 55 jaar en ouder en onder personen met comorbiditeit(en) (Menni 2022).

De [Nederlandse Vaccinstudie Corona \(VASCO\)](#) onderzoekt de langetermijneffectiviteit van de coronavaccins onder de Nederlandse bevolking op basis van vragenlijsten en bloedtesten via een vingerprik. In VASCO is de vaccineffectiviteit van het XBB.1.5 vaccin geschat tegen zelfgerapporteerde SARS-CoV-2-infectie(s) in de periode oktober 2023 tot januari 2024 bij mensen die eerder de primaire vaccinatierreeks (basisserie) en ten minste één boostervaccinatie ontvingen. In deelnemers van 60 jaar en ouder was de vaccineffectiviteit tegen infectie 51% (Huiberts 2024). De VE verschilde niet tussen deelnemers die eerder wel of niet een infectie door hadden gemaakt. Wel hadden deelnemers die minder dan één jaar geleden een infectie door hadden gemaakt (en niet gevaccineerd waren met het XBB.1.5 vaccin) minder kans op een nieuwe infectie dan deelnemers die geen of langer geleden een infectie hadden doorgemaakt (bescherming van 71-89% ten opzichte van deelnemers zonder eerdere infectie). In deelnemers van 18-59 jaar die zorgverlener waren of tot een medische risicogroep behoorden (en daardoor in aanmerking kwamen voor vaccinatie met het XBB.1.5 vaccin) was de vaccineffectiviteit 37%. Ook in deze groep beschermden een eerdere infectie minder dan één jaar geleden relatief goed tegen een nieuwe infectie (58-88%).

5.2 Bescherming tegen ernstige ziekte

In verschillende studies bleef de effectiviteit tegen ernstige ziekte (ziekenhuisopname of overlijden), in tegenstelling tot tegen infectie, hoog en nam slechts in beperkte mate af in de 6 maanden na vaccinatie (Feikin 2022). Rapporten over de relatieve vaccineffectiviteit tegen ziekenhuis- en IC-opnames als gevolg van COVID-19 zijn te vinden op [deze RIVM-webpagina](#).

5.3 Bescherming tegen transmissie

Vaccinatie kan de besmettelijkheid verlagen (in geval van infectie), hoewel dit effect waarschijnlijk gering is en bovendien tijdelijk (zie ook het [2e OMT-V-advies](#)). De Gezondheidsraad benoemt in zijn [advies](#) d.d. 28 juni 2023 dat ondanks de mindere werking van neutraliserende antistoffen van vaccinatie tegen omikron(sub)variant(en) er – zeker bij hybride immuniteit – ook een effect op de overdracht (transmissie) van het virus te verwachten is.

5.4 Bescherming tegen post-COVID

Een deel van de personen houdt persisterende gezondheidsklachten na het doormaken van een SARS-CoV-2-infectie. Dit wordt gedefinieerd als post-COVID maar ook frequent long-COVID genoemd. Zie voor informatie over de bescherming van vaccinatie tegen post-COVID het [briefrapport](#) opgesteld vanuit het Clb voor de Gezondheidsraad. Vaccinatie geeft een lagere kans op het optreden van post-COVID klachten, maar de kans op post-COVID blijft ook na vaccinatie bestaan. Verder lijkt vaccinatie de klachten en het ziektebeloop bij reeds bestaande post-COVID vaak niet duidelijk positief of negatief te beïnvloeden.

Recent onderzoek laat zien dat het risico op post-COVID in tijden van de omikronvariant lager is vergeleken met het pre-omikrontijdperk (Antonelli 2022, de Bruijn 2023, Hernández-Aceituno 2023).

6. Specifieke informatie per vaccin

6.1 Beschikbare vaccins

Op dit moment is Comirnaty JN.1 (vaccin van BioNTech/Pfizer) en in Nederland beschikbaar in het COVID-19-vaccinatieprogramma. Dit vaccin is door het EMA en het CBG goedgekeurd. Bimervax JN.1 (vaccin van HIPRA) komt naar verwachting in de loop van de najaarsronde ook beschikbaar in Nederland in het COVID-19-vaccinatieprogramma.

In [paragraaf 2.1](#) staat een overzicht van de beschikbare COVID-19-vaccins per leeftijdsgroep.

In eerdere vaccinatierondes zijn ook de vaccins Vaxzevria (AstraZeneca), Spikevax (Moderna), Jcovden (Janssen) en Nuvaxovid (Novavax) ingezet. Vaxzevria, Spikevax, Jcovden en Nuvaxovid zijn respectievelijk per 1 november 2021, per 17 april 2023, per 31 juli 2023 en 1 juli 2024 niet langer beschikbaar in het COVID-19-vaccinatieprogramma.

Zie voor het klaarmaken van de vaccins de poster [Coronavaccinatie spuit- en naaldcombinaties](#). Met de QR-code op de poster komt men direct bij de webpagina met links naar de verschillende werkinstructies klaarmaken vaccin. Het is van belang om de instructies goed te volgen en de voorgeschreven spuiten en naalden te gebruiken.

6.2 Comirnaty JN.1 (BioNTech/Pfizer)

Comirnaty, het vaccin van BioNTech/Pfizer, is een COVID-19-mRNA-vaccin. Het bevat bretovameran (mRNA van SARS-CoV-2) ingebed in lipidenanodeeltjes. Het vaccin bevat geen levend viraal materiaal. Het mRNA codeert voor het spike-eiwit van het virus ([SmPC](#)).

Toedieningsleeftijd en dosering

Voor verschillende leeftijdsgroepen zijn verschillende doseringen beschikbaar.

- Voor kinderen van 6 maanden tot en met 4 jaar: Eén dosis van 0,3 ml bevat 3 microgram bretovameran ; deze multidoses flacon heeft een *gele* dop.
- Voor kinderen van 5 tot en met 11 jaar: Eén dosis van 0,3 ml bevat 10 microgram bretovameran ; deze multidoses flacon heeft een *blauwe* dop.
- Voor personen vanaf 12 jaar: Eén dosis van 0,3 ml bevat 30 microgram bretovameran ; deze multidoses flacon heeft een *grijze* dop.

Voor kinderen is de dosering afhankelijk van de leeftijd, en onafhankelijk van het gewicht (zie ook de [SmPC](#)).

Vaccinatieschema

Zie [paragraaf 2.1](#) en [paragraaf 2.2](#).

Contra-indicaties

Zie [paragraaf 4.1](#) en [paragraaf 4.3](#).

Voor de relatieve contra-indicaties, zoals o.m. myocarditis en pericarditis na vaccinatie, zie [paragraaf 4.4](#).

Bijwerkingen

De meeste bijwerkingen zijn binnen 1-2 dagen verdwenen. Als pijn of koorts toch heftig is, kan hiervoor paracetamol worden ingenomen. Zie de [bijsluiter](#).

Meer informatie over bijwerkingen en het melden ervan staat in [hoofdstuk 10](#).

Verpakking oplosvloeistof voor Comirnaty-vaccins

Het RIVM heeft oplosvloeistof van Centrafarm (bijsluiter RVG 50825) op voorraad. De oplosvloeistof bevat per ml 9 mg natriumchloride, is verpakt in ampullen van 5 of 10 ml, en wordt los bijgeleverd.

Gereedmaken van vaccin en toediening

Comirnaty JN.1 wordt intramusculair (i.m.) toegediend in de bovenarm (m. deltoïdeus). Als er niet in de bovenarm gevaccineerd kan worden, bijvoorbeeld bij jonge kinderen, wordt de vaccinatie in het bovenbeen toegediend (m. vastus lateralis). Onder de 1 jaar wordt het vaccin toegediend in het dijbeen. Zie [hoofdstuk 7](#) voor informatie over de toediening.

Voor het gereedmaken van beschikbare vaccins zijn specifieke instructies beschikbaar:

- [Klaarmaken Comirnaty JN.1 \(BioNTech/Pfizer\) met Sol-M spuit en BD Eclipse naald voor 6 maanden t/m 4 jaar.](#)
- [Klaarmaken Comirnaty JN.1 \(BioNTech/Pfizer\) met Sol-M spuit en BD Eclipse naald voor 5 t/m 11 jaar.](#)
- [Klaarmaken Comirnaty JN.1 \(BioNTech/Pfizer\) met Sol-M spuit en BD Eclipse naald voor 12 jaar en ouder.](#)

Verpakking Comirnaty 3 µg voor 6 maanden t/m 4 jaar (gele dop)

Het Comirnaty-concentraat wordt geleverd in een multidoses glazen vaccinflacon van 2 ml groot voor het gereedmaken van ten minste 3 doses vaccin. Er zitten 10 vaccinflacons in 1 verpakking. De dop van de vaccinflacon is geel. Eén vaccinflacon bevat 0,48 ml bevroren vaccin. De dispersie is wit tot gebroken wit van kleur. Het vaccin wordt ontdooid geleverd aan de uitvoerende organisatie.



Het vaccin moet worden opgelost (zie [werkinstructie](#)).

Verpakking Comirnaty 10 µg voor 5 t/m 11 jaar (blauwe dop)

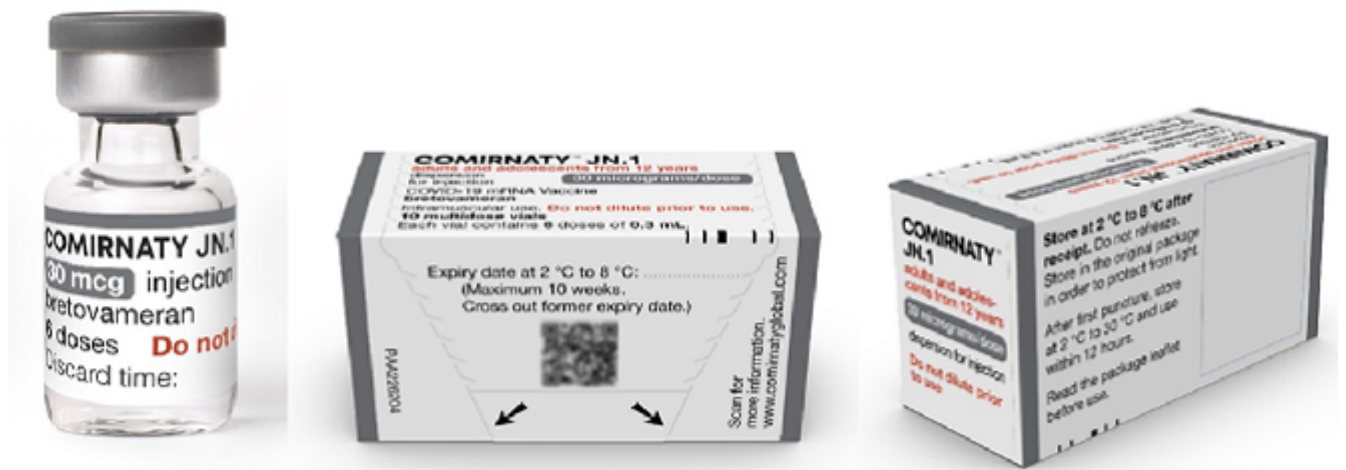
Het kant-en-klaar vaccin Comirnaty JN.1 wordt geleverd in een multidoses glazen vaccinflacon van 2,25 ml groot voor het gereedmaken van ten minste 6 doses vaccin van 0,3 ml. Er zitten 10 vaccinflacons in 1 verpakking. De dop van de vaccinflacon is blauw. Eén vaccinflacon bevat 2,25 ml bevroren vaccin. De dispersie is wit tot gebroken wit van kleur. Het vaccin wordt ontdooid geleverd aan de uitvoerende organisatie.



Aan de vaccinflacon moet **geen** oplosvloeistof worden toegevoegd.

Verpakking Comirnaty 30 µg voor 12 jaar en ouder (grijze dop)

Het kant-en-klaar vaccin Comirnaty JN.1 wordt geleverd in een multidoses glazen vaccinflacon van 2,25 ml groot voor het gereedmaken van ten minste 6 doses vaccin van 0,3 ml. Er zitten 10 vaccinflacons in 1 verpakking. De dop en de kleuring op het label op de flacon zijn grijs. Een vaccinflacon bevat 2,25 ml bevroren vaccin. De dispersie is wit tot gebroken wit van kleur. Het vaccin wordt ontdooid geleverd aan de uitvoerende organisatie.






Aan de vaccinflacon moet **geen** oplosvloeistof worden toegevoegd.

Temperatuur, houdbaarheid en expiratiedatum







Zie de tabellen 6.2a en 6.2b met informatie voor vaccins voor kinderen van 6 maanden t/m 4 jaar (gele dop), voor kinderen van 5 t/m 11 jaar (blauwe dop) en personen van 12 jaar en ouder (grijze dop). De informatie is gebaseerd op de SmPC en informatie van de fabrikant, en kan door voortschrijdend inzicht aangepast worden.

Tabel 6.2a Houdbaarheid Comirnaty JN.1 (3, 10 en 30 µg, resp. gele, blauwe en grijze dop)

Houdbaarheid Comirnaty JN.1	<2°C	2-8°C	8-30°C
 Onaangeboden vaccinflacon	Cold chain-incident: zie **	Tot de “te gebruiken datum en tijd” – maximaal 10 weken na verwijdering uit de vriezer (staat vermeld op de verpakking)	12 uur voorafgaand aan de eerste keer aanprikken
 Aangeboden vaccinflacon	Cold chain-incident: zie **	8 uur na aanprikken of moment toevoegen oplosvloeistof***	8 uur na aanprikken of moment toevoegen oplosvloeistof***
 Vaccin opgetrokken in spuit	Cold chain-incident: zie **	Zo spoedig mogelijk gebruiken (uiterlijk binnen 8 uur na aanprikken of moment toevoegen oplosvloeistof***)	Zo spoedig mogelijk gebruiken (uiterlijk binnen 8 uur na aanprikken of moment toevoegen oplosvloeistof***)

Tabel 6.2b Houdbaarheid Comirnaty JN.1 (3, 10 en 30 µg, resp. gele, blauwe en grijze dop)

Transport* Comirnaty JN.1	<2°C	2-8°C	8-30°C
---------------------------	------	-------	--------

  Auto, fiets of lopend  Alleen toegestaan voor onaanbrengen	Cold chain-incident: zie **	Geen beperking, afgezien van de “te gebruiken datum en tijd” – maximaal 10 weken na verwijdering uit de vriezer (staat vermeld op de verpakking)	12 uur voorafgaand aan de eerste keer aanprikken.
  f lopend  Vaccin opgetrokken in spuit óf vaccinflacon na aanprikken of toevoegen oplosvloeistof (ook na onttrekking 1 of meerdere doses) (vervoeren zonder optreknaald)	Transport per auto of fiets niet mogelijk	Zo kort mogelijk, maximaal 6 uur transporttijd. LET OP: het vaccin uiterlijk binnen 8 uur na aanprikken of toevoegen oplosvloeistof***	Zo kort mogelijk, maximaal 6 uur transporttijd. LET OP: het vaccin uiterlijk binnen 8 uur na aanprikken of toevoegen oplosvloeistof ***

* *Altijd goed inpakken (rechttop) en beschermen tegen overmatig schudden. Instructies “goed vaccinbeheer” in acht nemen (zie document [Goed vaccinbeheer](#)).*

** *Bij een mogelijke afwijking van de temperatuur en bij andere incidenten waarbij het vaccin betrokken is geweest (bijvoorbeeld te lang gewacht met toedienen), moet de uitvoerende organisatie een melding maken bij het RIVM via https://www.formdesk.com/rivm/Cold_Chain_Incident_COVID-19. Het Supply Chain Support team van het RIVM neemt na beoordeling van het cold chain incident contact op met de melder. Zie [paragraaf 8.2](#).*

*** *De houdbaarheid van een aangeprikte flacon is conform de GMP-z vanuit microbiologisch oogpunt 8 uur en dus niet overeenkomstig de 12 uur die in de SmPC vermeld staat.*

Uit de koelkast gehaald onaangebroken vaccin mag alleen teruggeplaatst worden in de koelkast als op de flacon te herleiden is hoe lang het nog te gebruiken is bij kamertemperatuur (12 uur minus de duur reeds buiten de koelkast). De maximale houdbaarheid bij 2-8°C blijft ongewijzigd.

Het vaccin is bij de logistiek dienstverlener bij -90°C tot -60°C opgeslagen en wordt kort voor levering ontdooid. Op dat moment gaat de periode van 10 weken (70 dagen) lopen. Als het vaccin is geleverd aan de uitvoerende organisatie, is per verpakking aangegeven vóór welk tijdstip de vaccins gebruikt moeten worden, indien bewaard bij 2-8°C.

Na verdunning moet het vaccin in de toedieningsspuit zo snel mogelijk worden toegediend. In uitzonderingssituaties kan, na verdunnen, het vaccin maximaal 8 uur in de toedieningsspuit worden bewaard bij 2°C tot 30°C. De fysische en chemische stabiliteit van het verdunde vaccin in (plastic) doseerspuiten is vergelijkbaar met de stabiliteit in de (glazen) flacon gedurende 8 uur bij 2°C tot 30°C. Eenmaal verdund mag het vaccin binnen deze 8 uur voor maximaal 6 uur op transport (al dan niet opgetrokken in een spuit).

7. Vaccinatietechniek

In dit hoofdstuk staan algemene aandachtspunten en toedieningstechnieken beschreven die bij alle vaccins gelden.

7.1 Aandachtspunten bij het vaccineren

Handhygiëne bij het vaccineren

Handen zijn een belangrijke schakel in de overdracht van micro-organismen. Handen moeten visueel schoon zijn, vrij van sieraden en horloges, de nagels kortgeknipt en geen gebruik van kunstnagels. De polsen moeten vrij zijn van bedekkende kleding. Met handhygiëne wordt bedoeld: de handen wassen met water en zeep of desinfecteren met handalcohol, zie ook [deze instructies voor goede handhygiëne](#).

Het is niet nodig om voor elke afzonderlijke vaccinatie handhygiëne toe te passen, maar wel op de volgende momenten (Burgmeijer & Hoppenbrouwers 2011, de Groot 2014):

- voor aanvang van de vaccinatiesprekuren;
- na pauzemomenten;
- na hoesten, niezen en neus snuiten;
- na toiletbezoek;
- voor en na het eten en drinken;
- na contact met lichaamsvloeistoffen of uitscheidingsproducten;
- bij zichtbaar vuil (zie ook de [Hygiënerichtlijn voor de jeugdgezondheidszorg](#)).

Op de volgende momenten moeten de handen met water en vloeibare zeep gewassen worden:

- wanneer ze zichtbaar of voelbaar vuil zijn;
- na een toiletbezoek;
- na hoesten, niezen of het snuiten van de neus.

Bij de overige momenten kan er gekozen worden de handen te wassen met water en zeep of te desinfecteren met handalcohol.

Administratie

Administratie is een essentieel onderdeel van de vaccinatie. Alleen bij een zorgvuldige registratie kunnen in het geval van een incident adequate maatregelen genomen worden. Het verdient de voorkeur om vóór het toedienen van de vaccinatie de registratie af te handelen. Zo voorkomt men dat er onterecht gevaccineerd wordt. Voor (centrale) registratie, zie [paragraaf 11.4](#).

Temperatuur en houdbaarheid

Bewaarcondities en houdbaarheid verschillen per product en staan in [hoofdstuk 6](#) beschreven.

Expiratiedatum

De expiratiedatum geeft het laatste tijdstip, dag of maand aan dat het vaccin mag worden gegeven. Indien het vaccin per ongeluk toch na dit tijdstip is toegediend, wordt een nieuwe vaccinatie aangeboden omdat de werkzaamheid niet meer te garanderen is. Dit wordt in het dossier genoteerd. Als de deelnemer geen nieuwe vaccinatie wenst, wordt dit ook in het dossier genoteerd. Indien gewenst kan over bovenstaande ook worden overlegd met het RIVM: 088-689 8900.

Bijsluiters

De bijsluiters zijn gepubliceerd door het CBG. De SmPC is gepubliceerd door het EMA. Zie [hoofdstuk 6](#) voor de diverse linken naar de teksten.

Vaccinflacons

Het flip-off-kapje beschermt de rubberen afsluitdop. Deze afsluitdop voorkomt contaminatie en zorgt voor het behoud van de steriliteit. Zolang er niet in het flesje is geprikt, is de inhoud steriel. Omdat op het oog niet te zien is of er in het flesje is geprikt, moet diegene die het flip-off-kapje heeft verwijderd er persoonlijk voor zorgdragen dat het flesje bij de eerstvolgende gelegenheid wordt gebruikt. Nadat een flacon is aangeprikt, kan de steriliteit van dit product niet lang worden gegarandeerd en moet de flacon zo spoedig mogelijk en uiterlijk binnen een aantal uur gebruikt worden. Vaccinflacons van Comirnaty (Pfizer/BioNTech) die zijn aangeprikt en al dan niet met oplosvloeistof zijn gemengd, moeten binnen 8 uur worden gebruikt, zie ook [hoofdstuk 6](#).

Spuiten en naalden

RIVM-DVP levert zowel injectiespuiten als naalden voor klaarmaken van het vaccin (blunt needle) en toediening (veiligenaaldsystemen). Zie [bijlage 3 Beschikbare spuiten en naalden](#).

Voor het doorprikken van het rubberdopje van de vaccinflacon is een injectienaald 18G geleverd (1,2 x 40 mm). Er kan wel eens een ponsje van de rubberen dop in de vloeistof gezien worden. Dat heeft geen invloed op de kwaliteit van het vaccin.

In het Arbeidsomstandigheden (Arbo)-besluit is het gebruik van veiligenaaldsystemen opgenomen. De veiligenaaldsystemen zijn geschikt voor toediening van alle COVID-19-vaccins.

De naald die geleverd wordt, is 25 mm lang. Dit zijn standaardnaalden voor intramusculaire vaccinatie en de meeste kinderen, jongeren en volwassenen kunnen hiermee gevaccineerd worden. Intramusculair vaccineren is een voorwaarde om het vaccin effectief te laten zijn. Subcutane injecties moeten worden vermeden. Bij de juiste vaccinatietechniek (zie [paragraaf 7.2](#)) lukt het meestal om i.m. te vaccineren met een 25 mm-naald.

Bij ernstige obesitas, in het geval van een te dikke subcutane vetlaag, kan het nodig zijn om een langere naald te gebruiken. Indien er bij klinische beoordeling twijfel is of er sprake is van een te dikke subcutane vetlaag kan dit op de volgende manier gecontroleerd worden: pak de huidplooi tussen duim en wijsvinger en beoordeel de dikte: als de naald korter is dan de helft van de huidplooi, dan moet je een langere naald nemen. Daarnaast kan op basis van gewicht of BMI bij de volgende waarden overwogen worden om met een langere naald (38 mm) te vaccineren:

- Gewicht: bij vrouwen met een gewicht >90 kg; bij mannen met een gewicht >118 kg; of
- BMI >40.

Bij het selecteren van een spuit-/naaldcombinatie is het van belang om te bepalen of het toegediende volume overeenkomt met de voorgeschreven dosering. Om technische redenen kan daar een verschil in bestaan. Een afwijking van $\pm 10\%$ tussen het toegediende volume en de dosering wordt als acceptabele marge beschouwd.

Een van de oorzaken is het achterblijven van een kleine hoeveelheid vaccin in de spuit/naaldcombinatie na toediening (dood volume). Daarnaast is er in het geval van kleinere doseringen (minder dan de helft van een toedieningsspuit) sprake van relatief grotere afwijkingen van de maatverdeling van de spuit. Dit is voor de COVID-19-vaccins het geval bij de doseringen van 0,3 ml (Comirnaty) die met een 1,0 ml-spuit worden toegediend. Voor deze vaccins zijn spuit/naaldcombinaties in de uitvoeringsrichtlijn opgenomen waarvoor beoordeeld is dat de gewenste dosering wordt toegediend. Het gebruik van andere combinaties kan tot gevolg hebben dat er onjuist wordt gedoseerd. Voor varianten van de toedieningsnaald die beschikbaar zijn gesteld (BD Eclipse 23G x 1") is op basis van gegevens van de fabrikant een beoordeling gedaan. Hieruit volgde dat met de naalden van onderstaande typen voldoende vaccin wordt toegediend in combinatie met de in het programma beschikbaar gestelde toedieningsspuit.

- BD Eclipse REF 305895: 21G x 40 mm;
- BD SafetyGlide REF 305917: 21G x 40 mm (let op: ander afschermingsmechanisme dan de Eclipse-naald);
- BD SafetyGlide REF 304387: 23G x 40 mm (let op: ander afschermingsmechanisme dan de Eclipse-naald).

Wanneer er gebruik wordt gemaakt van een andere lange naald, kan de dosering worden geborgd door gebruik te maken van een toedieningsspuit met een kleiner volume. Door een grotere vulling van de spuit neemt de afwijking af. Bij een vulling van 50% of meer (0,5 ml in het geval van een 1,0 ml-toedieningsspuit) mag worden uitgegaan van een juiste dosering, ongeacht de gebruikte naald.

Desinfectie

Het is niet nodig om huid te desinfecteren ([Hutin 2003](#)).

De rubberen dop op de vaccinflacon is steriel of in een steriele omgeving geproduceerd. Dit is bij de fabrikanten nagevraagd. Voor de rubberen dop hanteren we het volgende beleid:

- Voor eenmalig doorprikken als meteen alle doses klaargemaakt worden, hoeft de dop niet gedesinfecteerd te worden.
- Als het rubberdopje vaker doorgeprikt wordt, dan moet de dop vanaf de 2e keer iedere keer gedesinfecteerd worden.

Klaarmaken van vaccins

Het klaarmaken van het vaccin is niet meer beschreven in deze richtlijn. In de losse instructies is te lezen hoe ieder vaccin klaargemaakt moet worden. Of daarbij doortrekken van het vaccin plaatsvindt conform de instructies van lokale apothekers is aan de uitvoerende organisatie zelf om te bepalen. Er is momenteel geen schaarste van vaccins.

Bevoegde en bekwame ziekenhuisapothekers en -medewerkers mogen, met hun techniek en ervaring, doortrekken van de ene vaccinflacon naar de volgende vaccinflacon. Zij mogen vervolgens GGD-medewerkers, huisartsen of andere professionals volgens landelijk protocol van de NVZA trainen in het werken met deze techniek. Een apotheker verklaart medewerkers individueel bekwaam als “vaccinvoorbereider plus”. Vanaf dit moment mag de bekwaam verklaarde medewerker zelfstandig, zonder aanwezigheid van de apotheker, de techniek toepassen. De uitvoerende organisatie houdt een register bij van bekwame “vaccinvoorbereiders plus”, zowel ten behoeve van de eigen organisatie als ten behoeve van de IGJ. De lokale ziekenhuisapotheek kan gevraagd worden een training te geven. Op de [website van de NVZA](#) staan de benodigde documenten.

Ontluchten van de injectiespuit

De injectiespuit moet voor de injectie worden ontlucht tot de naaldopzet. Verder ontluchten kan gepaard gaan met vaccinverlies. Zie de instructies voor het klaarmaken van de vaccins (onder Downloads bij deze richtlijn).

Aspireren

Controle op het aanprikken van een bloedvat voorafgaand aan het inspuiten van een vaccin is niet noodzakelijk. Ook bij COVID-19-vaccins is er geen aanleiding om dit te doen.

Toediening van vrijwel volledige dosis

Toediening van een (vrijwel) volledige dosis (>90%) van het vaccin is nodig. Als dat niet is toegediend, moet de vaccinatie direct worden herhaald. Dit mag in hetzelfde ledemaat. Een eventueel dubbele dosis is niet schadelijk en geeft ook niet meer bijwerkingen.

Afvalverwerking

Na toediening van het vaccin kan de toedieningsnaald in de naaldencontainer worden gedaan. Gebruikte toedieningsspuiten kunnen zowel in de naaldencontainer als in een Wiva-vat. Dit kan per vaccinatie locatie verschillen. De spuiten moeten wel onder dezelfde condities afgevoerd worden als vaccinflacons, omdat daarin ook immunologische resten zitten. De lege vaccinflacons en ander medisch afval (zoals watjes met bloed) gaan in een Wiva-vat. Omdat er met multidoses vaccinflacons wordt gewerkt, is enige spillage aan het einde van een vaccinatiesessie niet te voorkomen, maar dit moet wel tot een minimum beperkt worden. Vaccin dat overblijft, moet na de vaccinatiesessie weggegooid worden in een Wiva-vat. Dit Wiva-vat moet voor en na de vaccinatiesessies in een afgesloten ruimte worden bewaard totdat het wordt opgehaald. Zie [paragraaf 8.7](#) voor meer informatie.

7.2 Plaats voor injectie en toedieningstechnieken

Plaats voor injectie

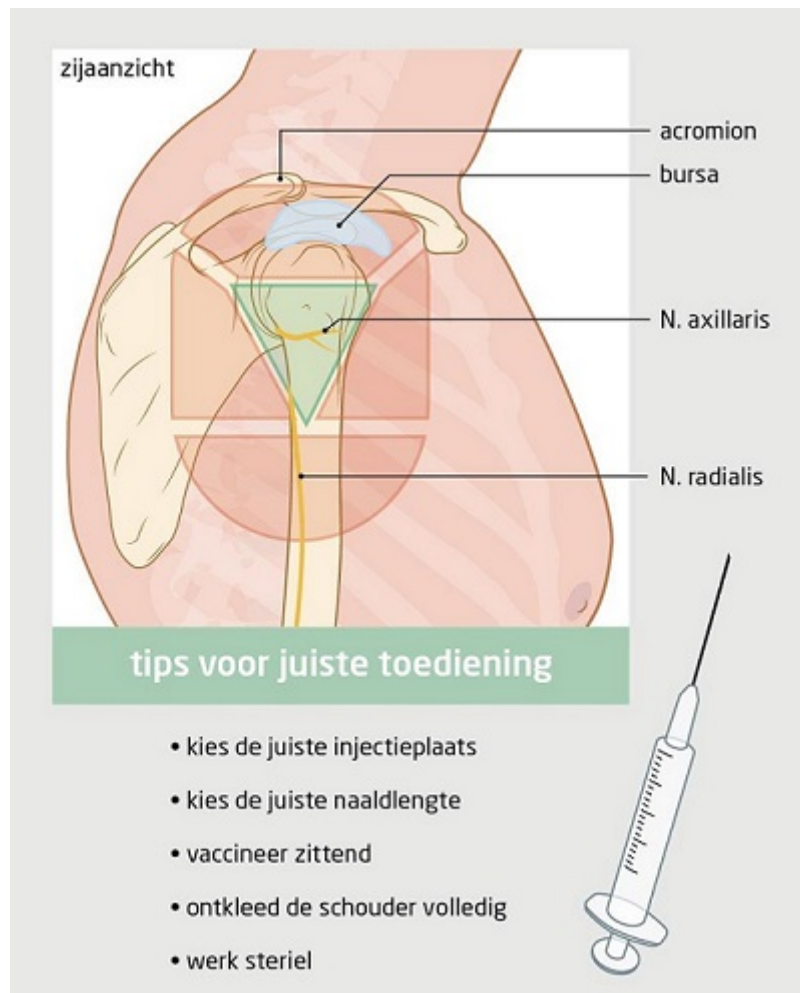
Aan kinderen van 6 maanden tot 1 jaar oud, wordt de vaccinatie intramusculair gegeven in het bovenbeen.

Vanaf de leeftijd van 1 jaar wordt het vaccin intramusculair (i.m.) toegediend in de bovenarm (m. deltoïdeus). Als er niet in de bovenarm gevaccineerd kan worden, is het anterolaterale deel van het bovenbeen een alternatief (m. vastus lateralis). Indien er gelijktijdig met de COVID-19-vaccinatie een of meerdere andere vaccins worden toegediend, kunnen deze ofwel in verschillende ledematen, of met een minimale afstand van 2,5 cm in dezelfde ledemaat worden toegediend.

Juiste toediening van de vaccinatie in de bovenarm

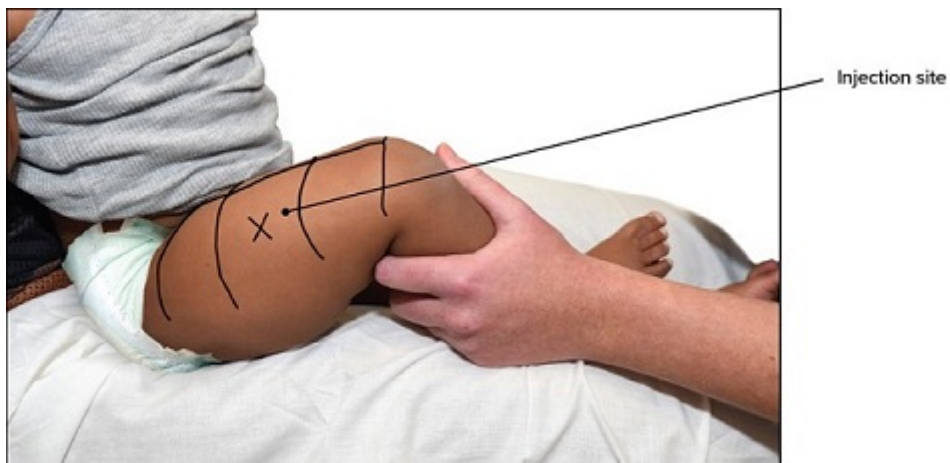
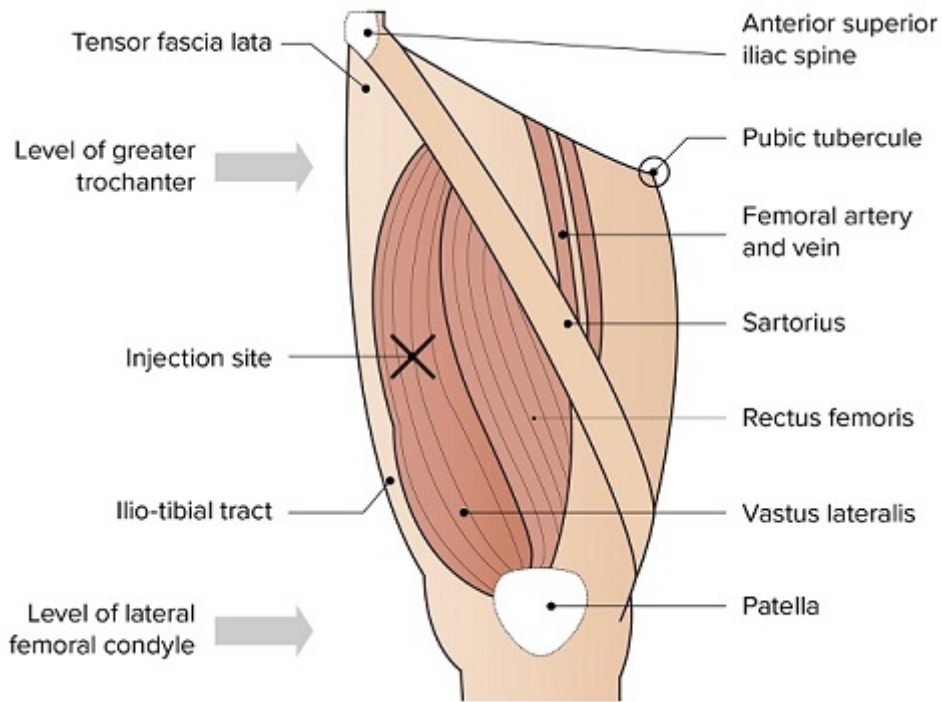
De veilige zone voor de intramusculaire injectie van een vaccin in de schouder is weergegeven als een groene driehoek. De bovengrens van het veilige gebied ligt 2 cm (twee vingers) onder het acromion en de ondergrens ligt ter hoogte van de oksel. Te distaal of te lateraal toedienen van de vaccinatie geeft een verhoogd risico op beschadiging van respectievelijk de N. radialis of de N. axillaris. Door te proximaal te injecteren bestaat de kans dat de injectievloeistof in de bursa subacromialis of het schoudergewricht terechtkomt (van der Kraats 2022).

Bij een persoon waarbij de lymfeklieren in de oksel zijn verwijderd dient bij het bepalen van de plaats van toediening **niet** gevaccineerd te worden in de aangedane kant i.v.m. mogelijk lymfoedeem na okselkliertoilet.



Juiste toediening van de vaccinatie in het bovenbeen (voor kinderen van 6 maanden tot 1 jaar oud)

Bij zuigelingen van 6 maanden tot 1 jaar oud is de aanbevolen plaats van injectie het anterolaterale deel van het bovenbeen (zie ook [SmPC](#)). Onderstaande afbeeldingen verduidelijken de juiste plaats voor injectie in het bovenbeen.



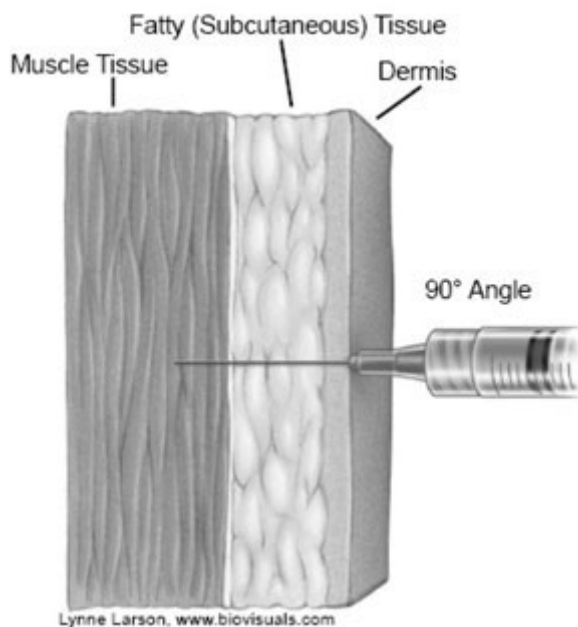
Uit: [The Australian Immunisation Handbook](#), © 2022 Commonwealth of Australia as represented by the Department of Health (geraadpleegd op 10 januari 2023).

In de bijsluiters van de vaccins staan ook de aanbevolen injectieplaatsen per vaccin vermeld.

De techniek van de intramusculaire injectie

Het COVID-19-vaccin wordt normaliter intramusculair toegediend. Voer hierbij achtereenvolgens de volgende handelingen uit:

1. Ontbloot de injectieplaats en laat knellende kleding losmaken of uittrekken.
2. Fixeer de injectieplaats tussen duim en wijsvinger en trek de huid daarbij strak. Men kan er voor kiezen om tevens de huid iets ten opzichte van het onderhuidse bindweefsel te verschuiven (Z-track techniek).
3. Doorsteek de huid snel en loodrecht.
4. Injecteer het vaccin rustig en volledig.
5. Trek de lege spuit terug met een snelle beweging.
6. Bescherm de naald conform de gebruiksaanwijzing van het (veilige)naaldsysteem.
7. Ontkoppel direct naald en spuit met behulp van de naaldencontainer of gooi de toedieningsspuit-toedieningsnaald-combinatie als geheel in de naaldencontainer (afhankelijk van de afspraken binnen de organisatie).
8. Vaccinflacon en spuit kunnen na gebruik in het Wiva-vat of alternatief (zie [paragraaf 8.7](#)).



NB. Bij mensen met meer subcutaan vet lukt het meestal om met de juiste vaccinatietechniek ook i.m. te vaccineren met een 25 mm lange naald. Dan is het belangrijk om de huid strak te trekken en vervolgens voldoende door te duwen bij het prikken om de spier goed te bereiken. Bij ernstige obesitas, in het geval van een te dikke subcutane vetlaag, kan het nodig zijn om een langere naald te gebruiken. Indien er bij klinische beoordeling twijfel is of er sprake is van een te dikke subcutane vetlaag kan dit op de volgende manier gecontroleerd worden: pak de huidplooi tussen duim en wijsvinger en beoordeel de dikte: als de naald korter is dan de helft van de huidplooi, dan moet je een langere naald nemen. Daarnaast kan op basis van gewicht of BMI bij de volgende waarden overwogen worden om met een langere naald (38 mm) te vaccineren:

- Gewicht: bij vrouwen met een gewicht >90 kg; bij mannen met een gewicht >118 kg; of
- BMI >40.

Zie ook [paragraaf 7.1](#), met een beschrijving van de aanpak bij het selecteren van een geschikte lange naald.

7.3 Aandacht voor pijnvermindering bij vaccineren

Verschillende eenvoudige interventies reduceren de pijn tijdens het vaccineren. De volgende interventies zijn in de meeste situaties toe te passen.

- Interventies betreffende de vaccinatieprocedure: laat de vaccinatieprocedure zo kort mogelijk duren.
- Psychologische interventie: vanaf de tienerleeftijd is afleiding meestal niet effectief, bij jonge kinderen wel.
- Farmacologische interventie: de huid mag lokaal verdoofd worden met lidocaïne/prilocaïne-crème, op initiatief van betreffende persoon zelf. Uit onderzoek is gebleken dat lidocaïne/prilocaïne-crème het opwekken van antistoffen (immuunrespons) van vaccins niet nadelig beïnvloedt. Voor een goede werking van het pijnstillend effect moet de crème 1 uur voor de vaccinatie op de injectieplek aangebracht worden. De crème verdooft alleen de huid en niet het onderliggende weefsel.

Afgeraden interventies

- Opwarmen van het vaccin tot kamertemperatuur geeft geen pijnvermindering en kan de effectiviteit van het vaccin negatief beïnvloeden.
- Toedienen van orale analgetica (paracetamol) voorafgaand aan de vaccinatie geeft geen pijnvermindering van de vaccinatie zelf. (Later bij pijn ná vaccinatie kan het wel effectief zijn; zie [paragraaf 10.3](#)).

Meer informatie over pijnvermindering bij vaccineren staat beschreven in de [WHO Position Paper](#) en in een [infographic](#) gemaakt door het [PROSA kenniscentrum](#) over hoe je een kind kunt voorbereiden op een vaccinatie.

7.4 Fouten bij gereedmaken of toedienen van vaccin

Gereedmaken vaccin

Foutieve menging of te grote hoeveelheid vaccin

Bij het toedienen van alleen oplosvloeistof wordt de vaccinatie als niet toegediend beschouwd. Er moet alsnog een correcte vaccinatie worden toegediend. Dit kan meteen.

Als er teveel oplosvloeistof is toegevoegd en het actieve deel van het vaccin te veel verdund is, moet de vaccinatie opnieuw met de correcte menging, zodra de fout ontdekt is.

- Als er geen oplosvloeistof wordt toegevoegd aan Comirnaty voor de leeftijd 6 maanden tot 5 jaar en er wordt onverdund 0,3 ml vaccin toegediend, dan betreft het een overdosis. Dat is ook aan de orde als er wel is verdund, maar er is een dubbele dosis of de hele multidoses toegediend. Of als er per abuis de helft van de vereiste hoeveelheid oplosvloeistof is toegevoegd. In die gevallen kan de lokale reactie, zoals een pijnlijke arm, heftiger zijn dan normaal. Het is verder niet schadelijk, wel aanleiding tot extra zorg voor de gevaccineerde. Breng een verantwoordelijke op de vaccinatielocatie op de hoogte. Ouder(s)/verzorger(s) van het kind of de persoon zelf dient hierover geïnformeerd te worden: Leg uit dat het in principe geen kwaad kan, maar dat het wel een zere arm (of been bij leeftijd 6 maanden-1 jaar)) op zal leveren.
- Leg uit dat de pijn in de arm verminderd kan worden door gebruik van paracetamol.
- Geef de gegevens van een contactpersoon op die gebeld moet worden bij onverwachte klachten.
- Geef aan dat bij ernstige klachten altijd de huisarts gebeld moet worden.

- Geef aan dat bijwerkingen naar aanleiding van een overdosis gemeld moeten worden bij Lareb, het bijwerkingencentrum.

Er is geschud met het vaccin

Breng een verantwoordelijke op de vaccinatielocatie op de hoogte en overleg wat het vervolgbeleid is. De COVID-19 vaccins zijn namelijk kwetsbaar. Schudden met deze vaccins kan als gevolg hebben dat het vaccin niet voldoende werkzaam meer is.

Toedienen van vaccinatie

Bij de toediening loopt er een druppeltje terug

Een dosis van het vaccin betreft 0,3 ml of 0,5 ml vaccin. In de praktijk komt het voor dat er per ongeluk iets minder wordt toegediend, omdat na de toediening van vaccin wat uit het injectiegeaatje loopt. Bij ieder vaccin is er wat marge en wordt er in zo'n situatie nog steeds een effectieve dosis toegediend. Er hoeft in zo'n situatie dus geen extra dosis te worden toegediend.

Toediening van te kleine hoeveelheid vaccin

Indien minder dan 90% van de aanbevolen dosis is toegediend, omdat er tijdens het vaccineren iets mis gaat, bijvoorbeeld omdat de naald niet goed op de spuit zit, dient er meteen na de onvolledige dosis nog een volledige dosis te worden toegediend.

Dosis mogelijk of gedeeltelijk subcutaan toegediend

Bij de juiste vaccinatietechniek lukt het meestal om i.m. te vaccineren met een 25 mm-naald, ook bij mensen met meer subcutaan vet (zie ook [paragraaf 7.2](#)). Als bij een vaccinatie mogelijk (deels) subcutaan is gevaccineerd, hoeft er geen extra vaccinatie te worden toegediend. Men gaat er van uit dat de vaccinatie toch (deels) heeft gewerkt (Friedensohn 2021).

Per ongeluk Comirnaty JN.1 (BioNTech/Pfizer) volwassen dosering toegediend aan een kind jonger dan 12 jaar

Er is meer antigene stof toegediend dan nodig was. De vaccinatie kan daardoor meer bijwerkingen geven. Voor de werkzaamheid maakt het niet uit.

In geval van prikaccidenten, zie de [LCI-richtlijn Prikaccidenten](#).

7.5 Intervallen met andere vaccins

Bij toediening van een COVID-19-vaccin hoeft geen specifiek interval gehanteerd te worden met andere vaccinaties, bijvoorbeeld vaccinatie in het kader van het Rijksvaccinatieprogramma, de griep- of pneumokokkenvaccinatie of reizigersvaccinaties. Ook het gelijktijdig toedienen van een ander vaccin kan veilig en heeft geen duidelijk invloed op de immunogeniciteit of reactogeniciteit van de vaccins

Verschillende studies hebben laten zien dat gelijktijdige toediening van COVID-19-vaccins en griepvaccins veilig kan. Er worden niet of nauwelijks meer bijwerkingen gezien bij gelijktijdige toediening, en de bijwerkingen zijn over het algemeen mild en tijdelijk van aard. Ook blijkt uit studies dat er een goede antistof respons tegen zowel COVID-19 als griep wordt opgewekt bij gelijktijdige toediening of toediening binnen korte tijd. De WHO/SAGE aanbevelingen omtrent COVID-19-vaccins, geven aan dat de COVID-19-vaccinatie met elk ander vaccin tegelijk mag worden toegediend (Lazarus 2021, BMJ 2021, Izikson 2022, Toback 2021, Hause 2022a, WHO 2022b, WHO 2022c, Dulfer 2023, Gonen 2023).

Een uitzondering is de toediening van een mRNA-COVID-19-vaccin aan mannen tot 40 jaar en een Imvanex®-vaccinatie tegen de mpox. Mannen in deze leeftijdscategorie hebben een hoger risico op (peri)myocarditis na een mRNA-COVID-19-vaccin (zie [paragraaf 4.4](#)). Bij de vorige generatie pokkenvaccins (tweedegeneratie pokkenvaccin ACAM2000) is in het verleden een verhoogd risico op (peri)myocarditis gezien. Het is onbekend of Imvanex® ook een verhoogd risico geeft op (peri)myocarditis. Veiligheidshalve wordt daarom een interval van >4 weken geadviseerd tussen een mRNA-COVID-19-vaccin aan mannen tot 40 jaar en een Imvanex®-vaccin (zie ook de [LCI-uitvoeringsrichtlijn Mpoxxvaccinatie](#)). Echter, bij een hoog risico op ernstige complicaties van COVID-19 of een hoog risico op mpox, moet vaccinatie met een van beide vaccins niet worden uitgesteld (conform [advies CDC](#)). In de gezondheidsverklaring van de mpox-vaccinatie wordt met dit interval rekening gehouden; het is daarom niet nodig om hiermee bij de uitvoering van het COVID-19-vaccinatieprogramma rekening te houden.

8. Vaccinbeheer

Vaccinvervoer en temperatuur bij vaccinopslag vragen extra aandacht, omdat de vaccins zeer kwetsbaar zijn. Bij verkeerd vaccinbeheer kan de werkzaamheid sterk afnemen.

In het document [Goed vaccinbeheer](#) is meer informatie te vinden. Het document geeft toelichting over o.a. verantwoordelijkheden van uitvoerende organisaties, gebruik van vaccins en instructies voor vaccintransport en vaccinopslag op locatie.

8.1 Opslag en levering vaccin

Voor de opslag van de vaccins in Nederland is een farmaceutisch logistiek dienstverlener ingezet die veel kennis en ervaring heeft in (fijn)distributie van vaccins. Bij deze partij is opslagcapaciteit gereserveerd voor COVID-19-vaccins, waarbij rekening gehouden is met de uiteenlopende temperatuurzones waarbij de vaccins opgeslagen moeten worden (ultra low, vries-, koel- en kamertemperatuur). Deze logistiek dienstverlener draagt ook zorg voor het leveren van vaccins en toebehoren naar de vaccinatielocaties.

8.2 Opslag vaccins en cold chain-incidenten bij de uitvoerende organisatie

Na ontdooien kan Comirnaty (BioNTech/Pfizer) maximaal 10 weken in de koelkast bewaard worden bij een temperatuur van 2-8°C.

Zie voor vervoer en transport van vaccins de betreffende tabellen in [hoofdstuk 6](#).

Cold chain-incidenten

Cold chain-incidenten met de koelkasten kunnen voor vaccinverlies zorgen. Bij een mogelijke afwijking van de temperatuur (zowel te hoge als te lage temperatuur) en bij andere incidenten waarbij het vaccin betrokken is geweest, moet de uitvoerende organisatie een melding maken bij het RIVM via https://www.formdesk.com/rivm/Cold_Chain_Incident_COVID-19. Het Supply Chain Support team van het RIVM neemt na beoordeling van het cold chain incident contact op met de melder. Vaccins moeten gekoeld opzij gezet worden en mogen niet gebruikt worden tot besluit van het RIVM. Indien het RIVM heeft besloten dat de vaccins inderdaad vernietigd moeten worden, wordt het vaccin dat verloren is gegaan door de uitvoerende organisatie zelf vernietigd.

8.3 Vaccinverlies tijdens de uitvoering van de vaccinatie

Bij vaccinatie zal enig vaccinverlies niet te vermijden zijn. Tijdens de vaccinatiesessie wordt vaccinverlies doorgegeven aan de vaccinverantwoordelijke. Dit betreft bijvoorbeeld breuk van de vaccinflacon of aan het einde van de vaccinatiesessie de multidoses vaccinflacons die niet volledig gebruikt zijn. Daarnaast wordt het vaccinverlies indirect bepaald op basis van de geleverde vaccins, de toegediende vaccinaties en de productklachten.

Vaccinflacons die gevallen zijn van werkhoogte naar de grond mogen niet meer gebruikt worden en moeten als vaccinverlies worden afgehandeld.

8.4 Productklachten

Met productklachten worden klachten over het vaccin of toebehoren bedoeld (bijvoorbeeld glasbreuk). Bij productklachten over vaccins zijn er een aantal acties die uitgevoerd dienen te worden. Deze zijn te vinden in het document [Goed vaccinbeheer](#).

8.5 Retour nemen van vaccin

Vaccins die zijn uitgeleverd, worden niet retour genomen door RIVM-DVP/LCC.

8.6 Recall

In geval van een recall (terugroepen) van vaccins informeert RIVM-DVP/LCC zo snel mogelijk de uitvoerende organisaties en communiceert zij de vervolgacties. In veel gevallen zal de uitvoerende organisatie verzocht worden om de betrokken vaccins apart te zetten, niet te gebruiken en te voorzien van een label om misverstanden te voorkomen. Zo nodig haalt RIVM-DVP/LCC de betreffende vaccins terug voor vernietiging, onderzoek of om ze retour te sturen naar de leverancier. De uitvoerende organisatie verleent daaraan alle medewerking.

8.7 Afvalverwerking

Na toediening van het vaccin kan de naald in de naaldencontainer worden gedaan. De lege vaccinflacons gaan in een Wiva-vat. De spuitten kunnen zowel in de naaldencontainer als in een Wiva-vat. Dit kan per vaccinlocatie verschillen. Een vol Wiva-vat moet worden afgesloten. Het Wiva-vat moet in een afgesloten ruimte bewaard worden in verband met het risico op diefstal. In de situatie dat er geen Wiva-vat gebruikt wordt voor afvoer van spuitten en/of vaccinflacons en daarvoor naaldencontainers worden gebruikt, gelden de volgende aandachtspunten:

- De naaldencontainers moeten geschikt zijn om vaccinflacons en spuitten in te doen.
- De naaldencontainer is na afsluiten niet meer te heropenen.
- De afgesloten naaldencontainers worden in een afgesloten ruimte bewaard tot het moment dat ze worden opgehaald voor transport naar de afvalverwerker.
- De naaldencontainers worden als medisch afval afgevoerd.

De vaccinflacons mogen ook in UN gekeurde (blauwe, gele of grijze) vaten. De vaten en naaldencontainers moeten als medisch afval worden opgehaald en vernietigd door een erkend bedrijf.

Als na het opmaken van een vaccinbatch nog stickers van deze batch over zijn, dan moeten ze vernietigd worden. Dit kan door de stickers op dezelfde wijze af te voeren als de vaccinflacons.

Voor het veilig en adequaat afvoeren van geëxpireerde restanten COVID-19-vaccins: zie het document [Instructie overgebleven COVID-19-vaccins](#).

9. Vaccineren van bijzondere groepen

9.1 Personen afkomstig uit het buitenland

Het is aannemelijk dat ook personen afkomstig uit het buitenland immuniteit tegen SARS-CoV-2 hebben opgebouwd, ofwel door vaccinatie, ofwel door infectie, dan wel door een combinatie van beide. Zie [hoofdstuk 2](#) voor het vaccinatiebeleid, het vaccinatiebeleid is onafhankelijk van het type vaccin dat in het buitenland ontvangen is.

9.2 In studieverband gevaccineerd

Het is mogelijk dat personen in Nederland deelnemen of hebben deelgenomen aan een COVID-19-vaccinatie studie met bijvoorbeeld (nog) ongeregistreerde COVID-19-vaccins of afwijkende doses of toedieningsroutes van geregistreerde vaccins. Het kan in dat geval zowel gevaccineerde deelnemers als deelnemers uit een eventuele placebogroep betreffen. De studiedeelnemers worden door de hoofdonderzoeker geïnformeerd over het verdere beleid, of aanvullende vaccinatie met een mRNA-vaccin nodig is en wat de gewenste timing van de vaccinatie is. In de informatie is ook opgenomen via welke route de deelnemer contact kan opnemen met de GGD voor aanvullende mRNA-vaccinatie.

De registratie van de mRNA-vaccins gegeven door de GGD vindt plaats via de GGD.

Daarnaast zal de hoofdonderzoeker via [BRBA](#) de in het kader van de studie gegeven COVID-19-vaccinatie(s) doorgeven aan CIMS van het RIVM, zodat in CIMS alle COVID-19-vaccinaties die iemand gehad heeft geregistreerd staan. Dit alles is niet alleen van belang voor het bekend zijn van de vaccinatiestatus in CIMS, maar ook in geval van bijzondere bijwerkingen bij de studievaccins en eventuele aanvullende mRNA-vaccinaties bij de GGD.

9.3 Extra vaccinaties voor individuele uitzonderingssituaties zonder medische noodzaak

De algemene indicaties voor COVID-19-vaccinatie die in Nederland zijn gesteld, zijn terug te vinden in [hoofdstuk 2](#). Indien iemand om een andere dan een hier genoemde medische indicatie of afwijkend (wat betreft gebruikt vaccin) van het vaccinatieprogramma gevaccineerd wil worden, is dit niet medisch noodzakelijk. Het wordt daarom ook niet geadviseerd in het landelijke vaccinatieprogramma. Deze situatie kan voorkomen wanneer in het buitenland andere typen/aantallen vaccinaties worden gevraagd/als medisch geïndiceerd worden gezien dan in Nederland. Deze indicaties zijn niet opgenomen in deze uitvoeringsrichtlijn; zie [paragraaf 1.5](#).

Afwegingen die de arts maakt voorafgaand aan vaccinatie zonder medische noodzaak:

- Zijn er absolute of relatieve contra-indicaties bij deze persoon? Indien er geen relatieve en/of absolute contra-indicaties zijn voor COVID-19-vaccinatie (zie [hoofdstuk 4](#)), dan is er ook geen contra-indicatie voor een extra vaccinatie voor dit individuele uitzonderingsgeval.
- Wat is het bijwerkingenprofiel van dit vaccin? Is er een beter alternatief? Het bijwerkingsprofiel van een extra vaccinatie in een individueel geval is niet bekend. De bijwerkingen van een extra vaccinatie komen waarschijnlijk overeen met die van eerder toegediende vaccinaties. Het is niet duidelijk of een korter interval dan geadviseerd invloed

heeft op de bijwerkingen. Bij het maken van een uitzondering en de keuze voor het type vaccin is het belangrijk om het bijwerkingsprofiel van de verschillende type vaccins in overweging te nemen, omdat er per vaccintype verschillende zeldzame ernstige bijwerkingen zijn gemeld. Zie [hoofdstuk 6](#) voor de bijsluiters per type vaccin

- Wat is het te verwachten effect op de immuniteit? Is dit het juiste moment om het vaccin toe te dienen met het oog op optimaal effect? Vanwege de effectiviteit is het, ook bij extra vaccinaties voor individuele uitzonderingsgevallen, gewenst om met een interval van bij voorkeur 6 maanden, ten minste 12 weken, na de laatste dosis of na bevestigde infectie te vaccineren.
- Is het vaccin geregistreerd voor deze toepassing bij deze leeftijdsgroep? Indien het niet geregistreerd is voor de leeftijd van de betreffende persoon, betreft het off-label gebruik.

De arts dient te allen tijde de bovengenoemde afwegingen te bespreken met de cliënt wanneer hij of zij besluit te vaccineren zonder medische indicatie (zie [hoofdstuk 2](#)). In het gesprek dienen de volgende punten aan de orde te komen:

- dat het medisch gezien niet noodzakelijk is om deze vaccinatie te geven;
- welke bijwerkingen de vaccinatie kan geven;
- wat het te verwachten effect is van een eventuele afwijkende timing;
- dat er geen zekerheid is dat de vaccinatie geaccepteerd wordt voor toegang in het buitenland.

De patiënt dient hierop informed consent te geven. De arts legt dit schriftelijk vast.

Alle toegediende vaccins worden geregistreerd door de uitvoerende organisatie en als er toestemming is gegeven ook in CIMS. De gevolgen voor eisen die in het buitenland gesteld worden, vallen buiten deze richtlijn.

10. Bijwerkingen en postvaccinale verschijnselen

Het Bijwerkingencentrum Lareb heeft, in opdracht van het CBG, een belangrijke rol in het verzamelen, vastleggen en analyseren van meldingen van vermoede bijwerkingen van de COVID-19-vaccinatie.

10.1 Definities

Bijwerking: een ongewenste medische gebeurtenis waarvan vermoed wordt dat er een relatie bestaat met het vaccin.

Postvaccinale verschijnselen of AEFI (adverse event following immunisation): een gebeurtenis na vaccinatie, waarvan de relatie met de vaccinatie nog niet bepaald is.

Melding (bij Lareb): melding van een of meer ongewenste medische gebeurtenissen ofwel vermoede bijwerkingen na een vaccinatiemoment (www.lareb.nl).

10.2 Mogelijke bijwerkingen

Reacties die snel na de vaccinatie optreden

Tijdens de vaccinatie moet men bedacht zijn op flauwvallen van deelnemers, zoals dat altijd bij vaccineren het geval is. Door hier vooraf naar te vragen kan er tijdens en na het vaccineren op

geanticipeerd worden.

Anafylactische reacties zijn uitermate zeldzaam, maar niet uit te sluiten. Observatie na vaccinatie gedurende minimaal 15 minuten blijft belangrijk. In een [nota](#) van december 2021 en in een [nota](#) van juli 2023 van het RIVM staat de onderbouwing van de 15 minuten observatie na een COVID-19-vaccinatie uiteengezet. In de [Kamerbrief](#) betreffende de uitvoering van de COVID-19-vaccinatieronde voor specifieke doelgroepen in het najaar van 2023 geeft de minister van VWS aan de 15 minuten observatieperiode te behouden. Dit is in lijn met het beleid van veel andere EU-lidstaten, internationale adviezen van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), de Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE), het EMA en de bijsluiters van de coronavaccins.

Omdat anafylactische reacties niet uit te sluiten zijn moet de uitvoerende organisatie in het kader van de COVID-19-vaccinatie snel 112 kunnen bellen en beschikken over een protocol voor ernstige acute bijwerkingen na vaccinatie. Zie als **voorbeeld** het protocol van de LCR in [bijlage 4](#) en de “Handreiking BLS & Onwelwording na vaccinatie” van GGD GHOR NL (beschikbaar via GGDGHOR Kennisnet). De richtlijnen van de eigen organisatie met betrekking tot ernstige of onmiddellijke reacties na vaccinatie kunnen ook gevolgd worden.

Het is de verantwoordelijkheid van de uitvoerende organisatie om het advies van 15 minuten observatie na vaccinatie vorm te geven om snel hulp te bieden als er een ernstige reactie kort na vaccinatie optreedt.

Een noodkit met stappenplan en medicatie (onder andere adrenaline of EpiPen) moet aanwezig zijn tijdens het vaccineren. De ambulancedienst hoeft niet van tevoren ingelicht te worden over de geplande vaccinatiesessie.

Algemene reacties die optreden na de vaccinatie

Wanneer COVID-19-vaccinaties worden ingepland voor bepaalde beroepsgroepen, moet de reactogeniciteit worden meegenomen in de timing, zodat de continuïteit van zorg of andere arbeid gewaarborgd blijft. Bij een aanzienlijke deel van de mensen treden bijwerkingen op als koorts, hoofdpijn en moeheid na vaccinatie met COVID-19-vaccins. Maar ook spierpijn, pijnlijke gewrichten, rillingen, misselijkheid en braken kunnen optreden na vaccinatie met Comirnaty (Pfizer/BioNTech). Deze acute reacties op vaccinatie zijn onschuldig en het gevolg van het aanjagen van het afweersysteem na vaccinatie. De klachten gaan spontaan weer over binnen 1-2 dagen. Maar ze zijn wel hinderlijk en kunnen leiden tot het tijdelijk niet inzetbaar zijn voor werk in de eerste 24-48 uur na vaccinatie. Studies laten zien dat bij de start van de vaccinatiecampagne tegen COVID-19 de klachten na vaccinatie meer uitgesproken waren bij jongeren dan bij ouderen, en dat deze toenamen na de tweede vaccinatie met een mRNA-vaccin in aantal en in ernst (mild en matig) (Chapin-Bardales 2021). Voorheen voldeed in de meeste gevallen niet één dosis van een mRNA-vaccin, maar waren twee doses vereist voor voltooiing van ‘de basisserie’. Voor een vervolgvaccinatie met een mRNA-vaccin is de reactogeniciteit vergelijkbaar met die na de mRNA-vaccinaties in de basisserie (Atmar 2021, Munro 2021).

De meest voorkomende bijwerkingen kunnen per vaccin verschillen. Zie voor een volledig overzicht de bijsluitertekst van het betreffende vaccin.

Myocarditis en pericarditis

Myocarditis en pericarditis zijn zeldzame bijwerkingen van de coronavaccins van Pfizer/BioNTech (Comirnaty), Moderna (Spikevax) en Novavax (Nuvaxovid) (zie ook de [website van Lareb](#), het

[statement van de WHO](#) en de [EMA-'safety-update' van augustus 2022](#)). Spikevax (Moderna) geeft in een aantal databases een hoger risico dan Comirnaty (Pfizer/BioNTech) (Karlstad 2022, Buchan 2022), maar wordt sinds 17 april 2023 niet meer gebruikt in het COVID-19-vaccinatieprogramma. Zie [paragraaf 4.4](#) voor de advisering rondom vervolgvaccinatie na post-vaccinatie myocarditis en pericarditis.

Het risico op post-vaccinatie myocarditis en pericarditis wordt vooral gezien bij mannen van 12-40 jaar (Straus 2022, Oster 2022, Patone 2022, Karlstad 2022, Buchan 2022), met een piek tussen 16-24 jaar. Bij de start van de vaccinatiecampagne tegen COVID-19 werd een primaire vaccinatieserie geadviseerd die in de meeste gevallen bestond uit twee doses. Studies laten zien dat myocarditis en pericarditis het vaakst optraden binnen 7 dagen na de tweede mRNA-dosis (Fatima 2022, CDC 2023), hoewel ook gevallen werden gerapporteerd na de eerste dosis of boostervaccinatie (CDC 2023). Het risico op myocarditis en pericarditis bleek hoger te zijn wanneer een korter interval dan 30 dagen tussen de eerste en tweede mRNA-vaccinatie werd aangehouden (Buchan 2022). Na een derde dosis Moderna-vaccin bleek het risico op myocarditis lager dan dat na de tweede dosis. Na een derde dosis van het Pfizer-vaccin bleef het risico gelijk en bleven het steeds de mannen jonger dan 40 waarbij hogere incidentie werd waargenomen. Verder bleek dat als er eerder een SARS-CoV2 infectie was geweest, het risico op myocarditis lager werd ([Stowe 2023](#)).

Sinds halverwege 2023 wordt één enkele dosis van het mRNA-vaccin voldoende geacht als primaire vaccinatie en revaccinatie om bescherming te bieden tegen COVID-19 (zie adviezen [Gezondheidsraad](#) en [FDA](#)). Een groot deel van de bevolking heeft antistoffen tegen SARS-CoV-2, door vaccinatie of infectie of een combinatie van beide (hybride immuniteit).

Vergelijkbare data over een lager risico op myocarditis na een tweede dosis komen uit een Israëlische studie (BioNTech/Pfizer-vaccin) en rapportages van VAERS (Yechezkel 2023). Uit VAERS, een programma van de Verenigde Staten voor de monitoring van vaccinveiligheid, blijkt dat het risico op myocarditis en pericarditis lager is na een boostervaccinatie vergeleken met na de basisserie (Chen 2022). De incidentie van myocarditis en pericarditis na een boostervaccinatie was in deze registratie ongeveer 2,84 per miljoen gevaccineerden, vergeleken met 10,61 per miljoen in de basisserie.

Dus mogelijk blijft bij een nieuwe revaccinatie vooral bij jonge mannen een verhoogd risico op myocarditis bestaan al is dat risico lager dan na de tweede vaccindosis. Door doorbraakinfecties (infecties ondanks eerdere vaccinatie) neemt dat risico af.

Verder lijkt het klinisch beeld van een myocarditis/pericarditis na mRNA-vaccinatie milder dan tijdens het doormaken van de infectie met SARS-CoV-2. De meeste patiënten herstellen doorgaans snel en zonder restverschijnselen na een post-vaccinatie-pericarditis/myocarditis (Truong 2021, Shimabukuro 2022).

Het risico op myocarditis en pericarditis is veel lager bij kinderen van 5 t/m 11 jaar dan bij adolescenten (Yasuhara 2023).

Bij kinderen van 6 maanden t/m 4 jaar oud is er geen verhoogd risico op myocarditis en pericarditis na COVID-19-vaccinatie waargenomen (Hause 2022b, Yasuhara 2023).

Effect op de menstruatiecyclus

Bij bijwerkingencentrum Lareb zijn meldingen ontvangen van menstruatiestoornissen na coronavaccinatie (zie de [Informatiepagina menstruatiestoornissen na vaccinatie](#) van Lareb). Vrouwen hebben aan Lareb aangegeven of een heftigere menstruatie te ervaren, of een verlate of onregelmatige menstruatie of tussentijds bloedverlies. Een Amerikaans cohort onderzoek dat data voorafgaand aan de vaccinatie ter beschikking had, laat doorgaans een verandering van minder dan 1 dag in de menstruele cyclus zien na vaccinatie en geen verandering in de lengte van de menstruatieperiode (Edelman 2022). In een Noors onderzoek vond men een toename van bloedverlies en menstruatiepijn. Een recent onderzoek dat de menstruatiecyclus voor en na vaccinatie monitort liet echter weer zien dat er geen belangrijke verschillen zijn in parameters als cyclus lengte, hoeveelheid bloedverlies, en tijd van ovulatie (Bouchard 2022). In het algemeen verschillen de cyclus veranderingen weinig van de normale, fysiologische variaties die kunnen optreden in het menstruatiepatroon, en lijken ze niet gelinkt te zijn aan het moment van vaccinatie gedurende de cyclus en soort vaccin, en herstellen ze vaak spontaan binnen 2 maanden (Trogstad 2022, Laganà 2022).

Overgevoeligheidsreactie bij cosmetische fillers

Na COVID-19-vaccinaties zijn sporadisch overgevoeligheidsreacties ontstaan bij mensen die een behandeling met fillers kregen of hadden ondergaan. Dit werd in januari 2022 door Lareb gemeld. De meldingen (32) na vaccinatie met AstraZeneca, Pfizer/BioNTech en Moderna zijn [onderzocht door het Meldpunt en Expertisecentrum Bijwerkingen Implantaten](#). De meldingen betroffen zowel lokale reacties bij het plaatsen van een filler ná een coronavaccinatie als ook in de omgekeerde volgorde. Overgevoeligheidsreacties werden zowel bij de eerste vaccinatie als bij de tweede en de boostervaccinatie gezien. Ook de SARS-CoV-2-infectie zelf in combinatie met een geplaatste filler kan een overgevoeligheidsreactie veroorzaken. Het interval tussen beide gebeurtenissen bleek in dit overzicht sterk wisselend te zijn; van enkele minuten tot jaren. Ook bij andere vaccinaties zoals tegen influenza en gordelroos zijn overgevoeligheidsreacties beschreven bij patiënten die fillers hadden of kregen. Het is niet exact bekend hoe deze reacties tot stand komen, maar in diverse publicaties wordt gesuggereerd dat het door vaccinatie geactiveerde immuunsysteem reageert op de lichaamsvreemde stof in de fillers (Bachour 2022).

10.3 Het verminderen van bijwerkingen

Welke bijwerkingen kunnen optreden staat in de bijsluiter van het betreffende vaccin. Voor het voorkomen of verminderen van ongewenste verschijnselen na vaccinatie kan paracetamol worden ingenomen volgens de aanwijzingen in de bijsluiter. De meest voorkomende bijwerkingen staan in [hoofdstuk 10.2](#) of in de bijsluiter van het betreffende vaccin ([hoofdstuk 6](#)).

De huisarts of instellingsarts (bij vaccinatie door GGD of vaccinatie in een instelling) moet gewaarschuwd worden bij heftige, niet te duiden klachten of klachten die na paracetamolgebruik niet overgaan. Mogelijk is er sprake van een (andere) ziekte.

10.4 Melden van postvaccinale verschijnselen bij Lareb

In de [Geneesmiddelenwet artikel 78 lid 3](#) is het volgende opgenomen: "Beroepsbeoefenaren melden onmiddellijk elke vermoedelijke ernstige bijwerking."

Er is sprake van een ernstige bijwerking als die bijwerking leidt tot ziekenhuisopname, blijvende invaliditeit, een aangeboren afwijking, een levensbedreigende situatie of overlijden. Voor overlijden na vaccinatie betekent dit dat een zorgverlener zelf moet inschatten of er *vermoedelijk* een relatie bestaat tussen de vaccinatie en het overlijden. Dit kan direct zijn, maar ook indirect.

Bijvoorbeeld als er koorts of diarree ontstond als bijwerking en dat vervolgens leidde tot ernstige verslechtering van de toestand van de patiënt. Melden is niet verplicht als er overduidelijk sprake is van een andere oorzaak dan vaccinatie. Is de relatie nog heel onduidelijk, dan kan het laagdrempelig gemeld worden. Lareb beoordeelt bij ieder gemeld overlijden zorgvuldig hoe sterk de mogelijke relatie tussen het overlijden en de vaccinatie is.

Meld een bijwerking aan [Bijwerkingencentrum Lareb](#), onder vermelding van het chargenummer van het betreffende vaccin, bij (ook als u niet zeker bent van het causale verband):

- ernstige gebeurtenissen (zoals ziekenhuisopnames, blijvende invaliditeit of overlijden) ongeacht het vermeende causale verband;
- onverwachte of bijzondere bijwerkingen;
- twijfel over vervolgvaccinaties;
- onrust of negatieve publiciteit;
- alles wat u verder van belang vindt.

Bijwerkingen na coronavaccinatie kunnen gemeld worden via [het meldformulier](#) op de website van Bijwerkingencentrum Lareb. Zowel zorgverleners als gevaccineerde personen kunnen een bijwerking melden.

Moeders van Morgen (www.moedersvanmorgen.nl) is onderdeel van Bijwerkingencentrum Lareb en het kenniscentrum op gebied van geneesmiddelen bij kindervens, tijdens de zwangerschap en in de borstvoedingsperiode. Door deelname aan Moeders van Morgen wordt de ervaring met COVID-19-vaccinatie tijdens de zwangerschap systematisch gedocumenteerd.

Bijwerkingencentrum Lareb

Telefoon: 073-646 9700 (9:00-17:00 uur) (alleen voor zorgprofessionals)

E-mail: info@lareb.nl

Website: www.lareb.nl

11. Communicatie, verwijzing en registratie

11.1 Folders en publieksvoorlichting

Specifieke informatie over het coronabeleid is te vinden op de website Rijksoverheid.nl.

Praktische informatie over de coronaprik bij de GGD is te vinden op planjeprik.nl.

Publieksinformatie en medische informatie over de coronaprik is te vinden op [de website van het RIVM](#). Er zijn diverse vertalingen van het voorlichtingsmateriaal en overige informatie beschikbaar. Informatie in het Engels staat op de [Engelstalige RIVM-website](#).

Het publiek kan voor meer informatie terecht op rivm.nl/coronaprik of bellen naar 088 6 89 89 89.

11.2 Uitnodiging en verwijzing voor vaccinatie en geïnformeerde toestemming

Personen van 60 jaar of ouder ontvangen een schriftelijke uitnodiging van het RIVM op basis van hun leeftijd voor de COVID-19-vaccinatie in de najaarsronde. De medisch risicogroepen en medisch-hoogrisicogroepen van 18-59 jaar oud worden bereikt met een algemene publiekscampagne en ontvangen geen persoonlijke uitnodiging van het RIVM. Ook ouder(s)/verzorger(s) van kinderen en adolescenten met een medisch hoog risico tussen de 6

maanden en 18 jaar oud ontvangen geen persoonlijke uitnodiging van het RIVM. De behandelend medisch specialist of kinderarts heeft (mogelijk) wel gewezen op het belang van vaccinatie.

Indien een extra vaccinatie, een korter interval of hervaccinatie wordt geadviseerd, kan de medisch specialist of kinderarts de betreffende patiënt verwijzen naar de GGD.

Zorgprofessionals ontvangen een informatiebrief over de najaarsronde via hun werkgever.

Buiten de najaarsronde kan iemand enkel op advies en met een verwijzing van een behandelend arts gevaccineerd worden.

Geïnformeerde toestemming

Aan alle deelnemers van het vaccinatieprogramma wordt toestemming gevraagd voor het verwerken van de persoonsgegevens, waaronder doorlevering vanuit de uitvoerders aan het RIVM.

Bij personen die niet wilsbekwaam zijn, moet vooraf toestemming zijn gevraagd van een wettelijk vertegenwoordiger. Dit mag mondeling doorgegeven worden, mits dit aantoonbaar is (onder andere opgenomen in het cliëntdossier) en de wettelijk vertegenwoordiger goed geïnformeerd is.

11.3 Legitimatie vooraf aan de vaccinatie

Het ontbreken van een legitimatiebewijs hoeft geen belemmering te vormen voor de vaccinatie. In dat geval moet de uitvoerende medewerker ervan overtuigd zijn wie de betreffende deelnemer is.

11.4 Registratie van vaccinaties

Registratie door de uitvoerende organisatie

Iedere zorgmedewerker legt zijn/haar medische verrichting conform de WGBO vast in het eigen medische dossier van de cliënt, in principe op de dag van vaccinatie. De vaccinatie in een vaccinatieronde in het najaar wordt geregistreerd met een kenmerk dat de vaccinatie onderscheidt van eerdere vaccinaties.

- De GGD registreert in een eigen systeem.
- Medisch specialisten, specialisten ouderengeneeskunde en artsen verstandelijk gehandicapten gebruiken hun eigen medisch dossier (EPD's/EVS'n/ECD's).

Centraal vaccinatieregister

Voor onder meer de infectieziektebestrijding, evaluatie van het programma, onverwachte bijwerkingen of een recall is het belangrijk dat alle vaccinaties geregistreerd worden in CIMS. RIVM-DVP heeft de taak gegevens over de toegediende vaccinaties vast te leggen in CIMS. Inwoners van Nederland staan bij de gemeente geregistreerd in de Basis Registratie Personen (BRP). Deze gegevens staan ook in CIMS. Asielzoekers zonder BSN worden geregistreerd met hun V-nummer of COA-zorgnummer.

De uitvoerende GGD organisatie geeft de vaccinatiegegevens, samen met een aantal persoonsgegevens die nodig zijn om de vaccinatie aan de juiste persoon in CIMS te koppelen, door aan het RIVM. Via een beveiligde data(base)koppeling worden de vaccinaties doorgegeven aan het RIVM om in CIMS te verwerken. Indien er geen beveiligde data(base)koppeling is tussen de uitvoerder (zorginstellingen/ziekenhuizen) en het RIVM, heeft aanlevering via BRBA de

voorkeur. Daarnaast is aanlevering door middel van CSV-bestanden middels Zorgmail mogelijk of via een Secure File Transfer Protocol-connectie (SFTP-connectie). Vaccinaties van mensen zonder BSN kunnen via CSV-bestanden worden doorgegeven.

11.5 Vaccinatieoverzicht

De vaccinatiegegevens zijn te vinden op mijn.rivm.nl, wanneer er toestemming is gegeven voor het delen/doorleveren van de gegevens met/aan het RIVM. Hier staat de relevante informatie over vaccinatie datum, productnaam en batchnummer van het vaccin. Voor de leeftijdsgroep 6 maanden t/m 17 jaar en voor uitzonderingsgevallen, bijvoorbeeld mensen zonder DigiD, kan op verzoek een papieren registratie van de vaccinatiegegevens worden meegegeven door de uitvoerende instantie. De deelnemer kan ook zelf het eigen gele vaccinatieboekje meenemen. De GGD plaatst op verzoek een aanvullende aantekening in de vorm van een stempel of handtekening als registratie in het gele boekje (zie [nieuwsbericht](#) GGD GHOR). Er zijn op dit moment geen internationale afspraken over het gele boekje. Wel kan het voor eigen administratie handig zijn de vaccinatiegegevens bij elkaar te bewaren. Het [ministerie van VWS](#) heeft besloten de uitgifte van internationale digitale bewijzen via de CoronaCheck-app per 1 juli 2023 te beëindigen. Op de pagina van [Rijksoverheid](#) staat meer informatie.

Bronnen

Referenties

- Antonelli M et al. 2022. Risk of long COVID associated with delta versus omicron variants of SARS-CoV-2. *Lancet* 399 (1043): 2263-2264. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)00941-2](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)00941-2).
- Atmar RL et al 2021. Heterologous SARS-CoV-2 booster vaccinations – preliminary report. *MedRxiv* 2021 Oct 15. Preprint. <https://doi.org/10.1101/2021.10.10.21264827>.
- Australian Government. Guidance on Myocarditis and Pericarditis after COVID-19 vaccines. 2024. Beschikbaar via: <https://www.health.gov.au/sites/default/files/2024-01/covid-19-vaccination-guidance-on-myocarditis-and-pericarditis-after-covid-19-vaccines.pdf>.
- Bachour Y et al. 2022. Late inflammatory reactions in patients with soft tissue fillers after SARS-CoV-2 infection and vaccination: a systematic review of the literature. *J Cosmet Dermatol* 21 (4): 1361-1368. <https://doi.org/10.1111/jocd.14840>.
- Bentov Y et al. 2021. Ovarian follicular function is not altered by SARS-CoV-2 infection or BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccination. *Hum Reprod* 36 (9): 2506-2513. <https://doi.org/10.1093/humrep/deab182>.
- Bertrand K et al. 2021. Maternal and child outcomes reported by breastfeeding women following messenger RNA COVID-19 vaccination. *Breastfeed Med*. 16 (9): 697-701. <https://doi.org/10.1089/bfm.2021.0169>.
- Birol Ilter P et al. 2022. Maternal and perinatal outcomes of SARS-CoV-2 infection in unvaccinated pregnancies during Delta and Omicron waves. *Ultrasound in obstetrics & gynecology*. 2022 July. <https://doi.org/10.1002/uog.24916>.
- Blumenthal KG et al. 2021. Delayed large local reactions to mRNA-1273 vaccine against SARS-CoV-2. *N Engl J Med* 2021; Mar 3. <https://doi.org/10.1056/NEJMc2102131>.
- BMJ 2021. Vaccinating against covid and flu at the same time is safe, study shows. *BMJ* 2021; 375: n2411. <https://doi.org/10.1136/bmj.n2411>.
- Bouchard T P et al. 2022. Menstrual Cycle Parameters Are Not Significantly Different After COVID-19 Vaccination. *Journal of women's health*. 2022 August 17. <https://doi.org/10.1089/jwh.2022.0097>.

- de Bruijn S et al. 2023. Lower prevalence of Post-Covid-19 condition following Omicron SARS-CoV-2 infection. *MedRxiv*. 2023 April 5. Preprint.
- Buchan SA et al. 2022. Epidemiology of myocarditis and pericarditis following mRNA Vaccines in Ontario, Canada. *JAMA*. 2022 June 24. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2022.18505>.
- Burgmeijer R & Hoppenbrouwers K 2011. *Handboek vaccinaties theorie en uitvoeringspraktijk*. 2e ed. Assen: Koninklijke van Gorcum.
- CDC 2023. *Clinical considerations: myocarditis and pericarditis after receipt of COVID-19 vaccines among adolescents and young adults*. Reviewed March 2023. <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/myocarditis.html>.
- Ceban F et al. 2023. COVID-19 vaccination for the prevention and treatment of long COVID: a systematic review and meta-analysis. *Brain Behav Immun* 2023 Jul; 111: 211-229. doi: 10.1016/j.bbi.2023.03.022. Epub 2023 Mar 27.
- Chapin-Bardales J et al. 2021. Reactogenicity following receipt of mRNA-based COVID-19 vaccines. *JAMA* 2021 April 5. <https://doi.org/10.1001/jama.2021.5374>.
- Chen C et al. 2022. Booster dose of COVID-19 mRNA vaccine does not increase risks of myocarditis and pericarditis compared with primary vaccination: new insights from the vaccine adverse event reporting system. *Front Immunol* 2022 Sep 12; 13: 938322. doi: 10.3389/fimmu.2022.938322.
- Covelli I et al. 2023. Short-term breastfeeding and breastmilk supply changes associated with presence of systemic symptoms following COVID-19 vaccination among lactating individuals. *Am J Obstet Gynecol* 228 (2): S776–7. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2022.11.122>.
- DeSilva M. et al. 2022. Evaluation of Acute Adverse Events after Covid-19 Vaccination during Pregnancy. *The New England journal of medicine*. 2022 July 14. <https://doi.org/10.1056/NEJMc2205276>.
- Devon E et al. 2021. Cutaneous reactions reported after Moderna and Pfizer COVID-19 vaccination: A registry-based study of 414 cases. *J Am Acad Dermatol* 2021 Apr 7; 85 (1): 46-55. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2021.03.092>.
- Dulfer 2023. [Timing and sequence of vaccination against COVID-19 and influenza \(TACTIC\): a single-blind, placebo-controlled randomized clinical trial - The Lancet Regional Health – Europe](#)
- Edelman A et al. 2022. Association between menstrual cycle length and coronavirus disease 2019 (COVID-19). *Obstetrics & Gynecology*. 2022 April. <https://doi.org/10.1097/AOG.0000000000004695>.
- Fatima M et al. 2022. Development of myocarditis and pericarditis after COVID-19 vaccination in adult population: a systematic review. *Ann Med Surg (Lond)* 2022 Apr; 76: 103486. Published online 2022 Mar 11. doi: 10.1016/j.amsu.2022.103486.
- Feikin DR et al. 2022. Duration of effectiveness of vaccines against SARS-CoV-2 infection and COVID-19 disease: results of a systematic review and meta-regression. *Lancet* 399 (10328): 924-944. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)00152-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)00152-0).
- Friedensohn L et al. 2021. Sub-cutaneous Pfizer/BioNTech COVID-19 vaccine administration results in seroconversion among young adults. *Vaccine* 39 (42): 6210-6212. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2021.07.096>.
- Goldshtein I et al. 2022. Association of BNT162b2 COVID-19 Vaccination During Pregnancy With Neonatal and Early Infant Outcomes. *JAMA pediatrics*. 2022 Feb 10. <https://doi.org/10.1001/jamapediatrics.2022.0001>.
- Gonen T et al. 2023: Immunogenicity and Reactogenicity of Coadministration of COVID-19 and Influenza Vaccines | Infectious Diseases | *JAMA Network Open* | JAMA Network
- GOV.UK 2023. [Myocarditis and pericarditis after COVID-19 vaccination: clinical management guidance for healthcare professionals](#). Updated January 2023

- de Groot R et al. 2014. Handhygiëne in de jeugdgezondheidszorg, ook bij het vaccineren? *Infectieziekten Bulletin* 25 (3).
- Hameed I et al. 2023. Is it safe and effective to administer COVID-19 vaccines during pregnancy? A systematic review and meta-analysis. *Am J Infect Control* 51 (5): 582-593. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2022.08.014>.
- Hause AM et al. 2022a. Reactogenicity of Simultaneous COVID-19 mRNA Booster and Influenza Vaccination in the US. *JAMA network open*. 2022 Jul 1. <https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2022.22241>
- Hause AM et al. 2022b. COVID-19 mRNA vaccine safety among children aged 6 months–5 years — United States, June 18, 2022–August 21, 2022. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* September 2, 2022; 71 (35): 1115–1120. <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7135a3>.
- Hernández-Aceituno A et al. 2023. COVID-19 long-term sequelae: Omicron versus Alpha en Delta variants. *Infectious Diseases Now* 2023 August. <https://doi.org/10.1016/j.idnow.2023.104688>.
- Huiberts AJ 2023. Effectiveness of bivalent mRNA booster vaccination against SARS-CoV-2 Omicron infection, the Netherlands, September to December 2022. *Eurosurveillance*. 2023 Feb 16. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.ES.2023.28.7.2300087>.
- Iba T & Levy JH. Thrombosis and thrombocytopenia in COVID-19 and after COVID-19 vaccination. *Trends in Cardiovascular Medicine* 32 (5): 249-256. <https://doi.org/10.1016/j.tcm.2022.02.008>.
- Izikson R et al. 2022. Safety and immunogenicity of a high-dose quadrivalent influenza vaccine administered concomitantly with a third dose of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 vaccine in adults aged ≥65 years: a phase 2, randomised, open-label study. *The Lancet. Respiratory medicine*. 2022 Feb 1. [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(21\)00557-9](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(21)00557-9).
- Karlstad O et al. 2022. Sars-Cov-2 vaccination and Myocarditis in a Nordic Cohort Study of 23 Million Residents. 2022 April 20. <https://doi.org/10.1001/jamacardio.2022.0583>.
- van der Kraats et al. 2022. Ernstige schouderproblematiek na covid-19-vaccinatie. *Nederlandse Tijdschrift voor Geneeskunde*. 2022 May 12. [Ernstige schouderproblematiek na covid-19-vaccinatie | Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde \(ntvg.nl\)](https://www.nvtg.nl/ernstige-schouderproblematiek-na-covid-19-vaccinatie)
- Laganà A et al. 2022 Evaluation of menstrual irregularities after COVID-19 vaccination: Results of the MECOVAC survey. *Open Medicine*. 2022 March 9. <https://doi.org/10.1515/med-2022-0452>
- Lareb 2022. Meer onderzoek menstruatiestoornissen na coronavaccinatie. Nieuwsbericht Bijwerkingencentrum Lareb 23-05-2022. <https://www.lareb.nl/news/meer-onderzoek-menstruatiestoornissen-na-coronavaccinatie>.
- Lazarus R et al. 2021. The safety and immunogenicity of concomitant administration of COVID-19 vaccines (ChAdOx1 or BNT162b2) with seasonal influenza vaccines in adults: a phase IV, multicenter randomized controlled trial with blinding (ComFluCOV). *Lancet* 398 (10318): 2277-2287. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)02329-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)02329-1).
- Lipkind HS et al. 2022. Receipt of COVID-19 vaccine during pregnancy and preterm or small-for-gestational-age at birth: eight integrated health care organizations, United States, December 15, 2020–July 22, 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2022 Jan 4. ePub. <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7101e1>.
- Low JL et al. 2021a. Codominant IgG and IgA expression with minimal vaccine mRNA in milk of BNT162b2 vaccinees. *NPJ Vaccines* 2021 Aug 19; 6(1): 105. <https://doi.org/10.1038/s41541-021-00370-z>.
- Low JM et al. 2021b. Breastfeeding mother and child clinical outcomes after COVID-19 vaccination. *Journal of human lactation* 2021 October 19. <https://doi.org/10.1177/08903344211056522>.
- Magnus MC et al. 2022. Association of SARS-CoV-2 vaccination during pregnancy with pregnancy outcomes. *JAMA* 327 (15): 1469-1477. <https://doi.org/10.1001/jama.2022.3271>.

- McLaurin-Jiang S et al. 2021. Maternal and Child Symptoms Following COVID-19 Vaccination Among Breastfeeding Mothers. *Breastfeeding medicine*. 2021 Sep 16. <https://doi.org/10.1089/bfm.2021.0079>.
- Menni et al. 2022. COVID-19 vaccine waning and effectiveness and side-effects of boosters: a prospective community study from the ZOE COVID Study. *The Lancet Infectious Diseases* 2022 July. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(22\)00146-3](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(22)00146-3).
- Munro A et al. 2021. Safety and immunogenicity of seven COVID-19 vaccines as a third dose (booster) following two doses of ChAdOx1 nCov-19 or BNT162b2 in the UK (COV-BOOST): a blinded, multicentre, randomised, controlled, phase 2 trial. *Lancet* 2021 Dec 2. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)02717-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)02717-3).
- Oster ME et al. 2022. Myocarditis cases reported after mRNA-based COVID-19 vaccination in the US from December 2020 to August 2021. *JAMA* 2022; 327 (4): 331-340. <https://doi.org/10.1001/jama.2021.24110>.
- Patone M et al. 2022. Risks of myocarditis, pericarditis, and cardiac arrhythmias associated with COVID-19 vaccination or SARS-CoV-2-infection. *Nat Med*. 2021 December 14. <https://doi.org/10.1038/s41591-021-01630-0>.
- Perl S et al. 2021. SARS-CoV-2-specific antibodies in breast milk after COVID-19 vaccination of breastfeeding women. *JAMA* 2021 Apr; 325 (19): 2013-2014. <https://doi.org/10.1001/jama.2021.5782>.
- Prasad M et al. 2021. No crossreactivity of anti-SARS-CoV-2 spike protein antibodies with Syncytin-1. *Cellular & molecular immunology* 2021 October 13. <https://doi.org/10.1038/s41423-021-00773-x>.
- Prasad S et al. 2022. Systematic review and meta-analysis of the effectiveness and perinatal outcomes of COVID-19 vaccination in pregnancy. *Nat Commun* 13 (1): 2414. <https://doi.org/10.1038/s41467-022-30052-w>.
- Ruderman RS et al. 2022. Association of COVID-19 Vaccination During Early Pregnancy With Risk of Congenital Fetal Anomalies. *JAMA pediatrics*. 2022 April 4. <https://doi.org/10.1001/jamapediatrics.2022.0164>.
- Sadarangani M et al. 2022. Safety of COVID-19 vaccines in pregnancy: a Canadian National Vaccine Safety (CANVAS) network cohort study. *The Lancet Infectious Diseases*. 2022 August 11. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(22\)00426-1](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(22)00426-1)
- Saint-Gerons DM et al. 2023. Myopericarditis associated with the Novavax COVID-19 vaccine (NVX-CoV2373): a retrospective analysis of individual case safety reports from VigiBase. *Drugs – Real World Outcomes*. 2023 Feb 14. <https://doi.org/10.1007/s40801-023-00355-5>.
- Sangli S et al. 2021. Thrombosis With Thrombocytopenia After the Messenger RNA–1273 Vaccine. *Annals of internal medicine*. 2021 June 29. <https://doi.org/10.7326/L21-0244>.
- See I et al. 2022. Case series of thrombosis with thrombocytopenia syndrome after COVID-19 vaccination-United States, December 2020 to August 2021. *Ann Intern Med* 175 (4): 513-522. <https://doi.org/10.7326/M21-4502>.
- Shimabukuro TT et al. 2022. Update on Myocarditis following mRNA Covid 19 vaccination. June 2022. [Update on myocarditis following mRNA COVID-19 vaccination \(cdc.gov\)](https://www.cdc.gov/media/releases/2022/s0602-covid-19-myocarditis.html).
- Singer ME et al. 2022. Risk of myocarditis from COVID-19 infection in people under age 20: a population-based analysis. *MedRxiv* 2022 Mar 21. Preprint. <https://doi.org/10.1101/2021.07.23.21260998>.
- Stowe, J., Miller, E., Andrews, N., & Whitaker, H. J. (2023). Risk of myocarditis and pericarditis after a COVID-19 mRNA vaccine booster and after COVID-19 in those with and without prior SARS-CoV-2 infection: A self-controlled case series analysis in England. *PLoS medicine*, 20(6), e1004245. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1004245>.
- Straus et al. 2022. Analysis of Myocarditis Among 252 Million mRNA-1273 Recipients Worldwide. *Clinical Infectious Diseases*. 2022 June 6. <https://doi.org/10.1093/cid/ciac446>.

- Toback S et al. 2022. Safety, immunogenicity, and efficacy of a COVID-19 vaccine (NVX-CoV2373) co-administered with seasonal influenza vaccines: an exploratory substudy of a randomised, observer-blinded, placebo-controlled, phase 3 trial. *The Lancet. Respiratory medicine*. 2021 Nov 17. [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(21\)00409-4](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(21)00409-4).
- Trogstad L. 2022. Increased occurrence of menstrual disturbances in 18-to 30-year-old women after COVID-19 vaccination. *SSRN*. 2022 Jan 14. <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.3998180>.
- Truong DT et al. 2021. Clinically suspected myocarditis temporally related to COVID-19 vaccination in adolescents and young adults. *Circulation* 2021 Dec 6. Online ahead of print. <https://doi.org/10.1161/CIRCULATIONAHA.121.056583>.
- Villar J et al. 2023. Pregnancy outcomes and vaccine effectiveness during the period of omicron as the variant of concern, INTERCOVID-2022: a multinational, observational study. *Lancet* Jan 2023. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)02467-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)02467-9).
- Watanabe A et al. 2022. Peripartum outcomes associated with COVID-19 vaccination during pregnancy: a systematic review and meta-analysis. *JAMA Pediatr* 176 (11): 1098–1106. <https://doi.org/10.1001/jamapediatrics.2022.3456>.
- Watanabe A et al. 2023 Protective effect of COVID-19 vaccination against long COVID syndrome: a systematic review and meta-analysis. *Vaccine* 2023 March 10; 41 (11): 1783-1790. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2023.02.008>.
- Welsh KJ et al. 2021. Thrombocytopenia including immune thrombocytopenia after receipt of mRNA COVID-19 vaccines reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). *Vaccine* 39 (25): 3329-3332. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2021.04.054>.
- WHO 2022a. Weekly epidemiological update on COVID-19. Edition 105. 2022 August 17. <https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update-on-covid-19---17-august-2022>.
- WHO 2022b. Interim recommendations for use of the Pfizer–BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing. 2022 August 18. https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-BNT162b2-2021.1.
- WHO 2022c. Interim recommendations for use of the Moderna mRNA-1273 vaccine against COVID-19. 2022 August 18. https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-mRNA-1273-2021.3.
- Yasuhara et al. 2023. Myopericarditis After COVID-19 mRNA Vaccination Among Adolescents and Young Adults: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Pediatrics* 177 (1): 42-52. <https://doi.org/10.1001/jamapediatrics.2022.4768>.
- Yechezkel M et al. 2023. Safety of the fourth COVID-19 BNT162b2 mRNA (second booster) vaccine: a prospective and retrospective cohort study. *Lancet* 11 (2): 139-150. [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(22\)00407-6](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(22)00407-6).

Richtlijnen, standaarden en e-learning

- [LCI-richtlijn COVID-19](#)
- [RVP-richtlijn Uitvoering RVP](#)
- [The Greenbook Chapter 14a – COVID-19 – SARS-CoV-2](#)
- [Mijn NSPOH](#)

Websites

- CBG. [Vaccins tegen het coronavirus](#).
- CHOP. [Questions and answers about COVID-19 vaccines](#).
- Comirnaty. [Global information about Comirnaty](#).
- FDA. [Comirnaty and Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine](#).
- Gezondheidsraad. [Strategieën voor COVID-19-vaccinatie](#).

- KNMG. [Veelgestelde juridische vragen en antwoorden over COVID-19-vaccinatie.](#)
- KNVM. [COVID-19.](#)
- London School of Hygiene and Tropical Medicine. [Vaccine Centre COVID-19 response.](#)
- NIV. [Oorzaak bijwerking Astra Zeneca vaccin en behandeling daarvan.](#)
- NVZA. [NVZA en COVID-19.](#)
- RIVM. [COVID-19.](#)
- RIVM. [Coronaprik.](#)

Bijlagen

Bijlage 1. Contactgegevens voor professionals

Voor professionals met uitvoeringsvragen over de COVID-19-vaccinatie is bij het RIVM een speciaal telefoonnummer ingesteld: 088-689 8900. Het nummer voor uitvoeringsvragen is dagelijks bereikbaar. Met behulp van een keuzemenu worden de vragen over de betreffende afdelingen verdeeld:

- **Beloptie 1 voor logistieke vragen en productmeldingen:** voor vragen over het bestellen van vaccins, vaccinlevering, vaccinbeheer en productklachten. Productmeldingen kunnen worden gedaan door een e-mail voorzien van foto's te sturen naar support.lcc@rivm.nl. Cold chain incidenten kunnen gemeld worden bij [het RIVM](#). Het Supply Chain Support team van het RIVM neemt na beoordeling van het cold chain incident contact op met de melder. Het Supply Chain Support (SCS) team van het RIVM is via beloptie 1 vanaf maandag 16 september tot en met vrijdag 6 december bereikbaar op werkdagen van 09.00 tot 20.00 uur. Op zaterdag is SCS bereikbaar tussen 9.30 tot 11.30 uur en op zondag van 14.00 tot 16.00 uur.
- **Beloptie 2 (08.30-17.00 op werkdagen) voor medisch-inhoudelijke vragen:** voor alle medisch-inhoudelijke vragen waarop geen antwoord is te vinden in deze uitvoeringsrichtlijn COVID-19-vaccinatie of op de webpagina [COVID-19-vaccinatie voor professionals](#) op de RIVM-website.
- **Beloptie 3 (08.30-17.00 op werkdagen) voor registratievragen:** voor het opvragen van vaccinatiegegevens, voor zover deze in het CIMS zijn geregistreerd.

Het telefoonnummer +3188-689 8900 is ook beschikbaar voor professionals uit het Caribisch deel van het Koninkrijk.

Zorgprofessionals die vragen hebben over hun eigen vaccinatie kunnen contact opnemen met de uitvoerende organisatie (bijvoorbeeld GGD, instelling of ziekenhuis).

Bijlage 2. Taakverdeling bij het vaccineren

Binnen de uitvoerende organisatie is een arts verantwoordelijk voor de uitvoering van de COVID-19-vaccinaties. De arts kan het toedienen van de vaccinaties delegeren aan de verpleegkundige. De opdrachtverlening en bevoegdheid moeten geregeld zijn in de eigen uitvoerende organisatie. Zie voor meer informatie over welke zorgverleners (zelfstandig) bevoegd zijn om te vaccineren het [nieuwsbericht op de BIG-website](#) en voor een overzicht van alle voorbehouden handelingen en welke beroepsgroep deze uit mag voeren de [webpagina van de Rijksoverheid](#).

De verpleegkundige heeft een functionele zelfstandige bevoegdheid en mag de voorbehouden handeling 'vaccineren' zelfstandig uitvoeren, mits aan een aantal voorwaarden is voldaan:

- De verpleegkundige houdt zich strikt aan de landelijke uitvoeringsrichtlijn COVID-19-vaccinatie.

- De verpleegkundige vaccineert volgens het COVID-19-vaccinatieschema van het betreffende vaccin, daarbij de kaders hanterend.
- Voor iedere vaccinatie wordt d.m.v. een aantal vragen (vragenlijst over de gezondheid) nagegaan of de vaccinatie kan worden toegediend.
- De arts moet door de verpleegkundige worden geraadpleegd in bijzondere situaties en bij vragen waarover de uitvoeringsrichtlijn COVID-19-vaccinatie geen eenduidige oplossing biedt.
- De verpleegkundige is deskundig en bekwaam (art. 35 Wet BIG) en in het BIG-register ingeschreven.
- Autorisatie door de arts voor de uitvoering van COVID-19-vaccinatie door de verpleegkundige is goed geborgd binnen de organisatie.

De vragenlijst over de gezondheid bevat in ieder geval de volgende onderwerpen:

- absolute contra-indicaties:
allergie voor een van de bestanddelen van het vaccin of zeer ernstige allergische reactie na een eerdere toediening van hetzelfde vaccin;
- tijdelijke of relatieve contra-indicaties:
koorts >38°C, geplande operatie onder narcose op korte termijn;
- zwangerschap;
- indicatie voor extra voorzorgsmaatregelen:
verhoogde bloedingsneiging of gebruik antistolling, prikangst of neiging tot flauwvallen, vragen van persoon zelf of diens verzorger/begeleider. Een anafylactische reactie na een ander vaccin, medicijn of voedingsmiddel is geen contra-indicatie voor een COVID-19-vaccinatie, maar wel een reden om als voorzorgsmaatregel een wat langere observatieperiode van 30 minuten na de vaccinatie in acht te nemen (bron: [CDC MMWR report](#)).

De verpleegkundige overlegt met de arts bij alle situaties waarin zich nieuwe (medische) vragen of zorgen voordoen die mogelijk van invloed zijn op het vaccineren. Dit is bijvoorbeeld bij heftige bijwerkingen na de vorige vaccinatie, nieuwe aandoeningen of nieuwe vragen die de verpleegkundige niet zelf kan beantwoorden.

Als de verpleegkundige een arts heeft geraadpleegd, wordt de naam van deze arts zo nodig vastgelegd in het patiëntdossier met het advies dat gegeven is.

Doktersassistenten en andere professionals met een mbo-opleiding (met uitzondering van verpleegkundigen) of eenjarige hbo-opleiding zoals praktijkondersteuners bedrijfsarts (POB) hebben volgens de Wet BIG geen functioneel zelfstandige bevoegdheid voor het uitvoeren van voorbehouden handelingen, zoals het geven van vaccinaties. Zij mogen indien zij daartoe bekwaam zijn, wel vaccinaties uitvoeren in opdracht en aanwezigheid van een arts. De uitvoerende organisatie zal instaan voor de aanwezigheid van een arts indien door niet zelfstandig bevoegden gevaccineerd wordt.

De uitvoerende organisatie is eindverantwoordelijk voor het inrichten van het vaccinatieproces binnen de eigen organisatie en voor het laatste stuk in de keten van het vaccinbeheer (zie [hoofdstuk 8](#)). Iedere uitvoerende organisatie beschikt over een vaccinverantwoordelijke. De praktische uitwerking van deze richtlijn is aan de uitvoerende partijen zelf, kan per beroepsgroep enigszins verschillen en valt buiten deze richtlijn.

Het RIVM ondersteunt zo nodig bij vragen over de vaccinatie. Het toedienen van COVID-19-vaccinaties buiten de kaders van de uitvoeringsrichtlijn COVID-19-vaccinatie is alleen toegestaan na overleg met het RIVM. Het RIVM is bereikbaar via 088-689 8900.

Met vragen over vaccins en vaccinincidenten en vaccinbeheer kunnen professionals terecht bij RIVM-DVP via telefoonnummer 088-689 8900.

Bijlage 3. Beschikbare spuiten en naalden

Onderstaande producten worden door het RIVM geleverd.

Niet alle spuiten en naalden kunnen met elkaar gecombineerd worden of zijn geschikt voor elk vaccin. De bevoorrading houdt hier in principe rekening mee. In de instructies voor het klaarmaken van het vaccin staat vermeld welke naalden en spuiten gebruikt moeten worden.

Optreksnaalden

De beschikbare optreksnaalden hebben allemaal een rode of roze kleur. Onderstaande optreksnaalden worden uitgeleverd:

- 92570 - SOL-M blunt fill needle 18G x 1 ½" (110022)
- 92683 - BERPU blunt needle, 18G x 1½", (R11840)



Optrekspuit



92580 - Sol-M luer lock syringe 3 ml (P180003)

Toedieningsspuit



92744 SOL-M ULDS syringe 1 ml (P180001PP)

Toedieningsnaald

- Veilige naaldsysteem



92567 - BD Eclipse needle 23G x 1" (305892)

Oplosvloeistof

Natriumchloride CF injectievloeistof wordt meegeleverd voor het verdunnen en oplossen van het Comirnaty vaccin voor kinderen van 6 maanden t/m 4 jaar.

- 92592 - Natriumchloride 9mg amp 20 X 5ml



Bijlage 4. Voorbeeld van een protocol voor ernstige acute bijwerkingen na vaccinatie

LCR-protocol Bijwerkingen, syncope en anafylactische reacties na vaccinatie en venapunctie

LCR februari 2021

1. Inleiding

Naast gewenste effecten kunnen na vaccinatie ook ongewenste verschijnselen optreden. Een deel kan toegeschreven worden aan het toegediende vaccin, dit worden bijwerkingen genoemd. Een ander deel treedt toevallig tegelijkertijd op en dit worden coïncidentele verschijnselen genoemd.¹ Van een bijwerking is pas sprake als na evaluatie van de klachten en symptomen een causaal verband met het toegediende vaccin niet uitgesloten kan worden. Niet-ernstige ongewenste verschijnselen na vaccinatie of venapunctie komen relatief vaak voor. Ernstige ongewenste verschijnselen zijn relatief zeldzaam. Ongewenste verschijnselen na vaccinatie of venapunctie zijn arbitrair in drie groepen te verdelen.

1.1 Niet-ernstige ongewenste verschijnselen na vaccinaties

De volgende niet-ernstige ongewenste verschijnselen na vaccinaties komen relatief vaak voor^{1,2}

- lokale bijwerkingen: pijn, roodheid en zwelling rondom de injectieplaats.
- andere bijwerkingen: koorts gedurende 24 tot 48 uur na injectie en bij levend verzwakte vaccins 5 tot 12 dagen na injectie, hoofdpijn, moeheid en flauwvallen/syncope (zie paragraaf 3 van deze bijlage).

1.2 Ernstige ongewenste verschijnselen na vaccinaties

De volgende ernstige ongewenste verschijnselen na vaccinaties komen zelden voor¹

- lokale bijwerking: abces (zelden).
- systemische bijwerking: anafylaxie (zeer zelden; zie paragraaf 4 van deze bijlage).
- overige ernstige ongewenste verschijnselen: zie protocol en SPC-tekst van gebruikt vaccin.

1.3 Niet-ernstige ongewenste verschijnselen na venapunctie

De volgende niet-ernstige ongewenste verschijnselen van venapunctie komen relatief vaak voor

- lokale bijwerkingen: hematoom rondom de insteekopening van de naald, roodheid rondom de insteekopening van de naald.
- systemische bijwerkingen: flauwvallen/syncope (zie paragraaf 3 van deze bijlage).

2. Onwel na vaccinatie: hoe te handelen?

2.1 Hoe te handelen bij ongewenste verschijnselen na vaccinatie

Wat ter plekke de beste handelswijze is in geval van ernstige ongewenste verschijnselen na vaccinatie hangt onder andere af van de setting waarin gevaccineerd wordt, wie (arts of verpleegkundige) verantwoordelijk is voor het afhandelen van de ongewenste verschijnselen en van de protocollen van de plaatselijke ambulancedienst of het ziekenhuis waarin eventuele vervolgpvang plaatsvindt. Men dient in overleg met betrokken partijen een eigen protocol op te stellen. Deze protocollen en alle overige noodprocedures moeten door alle partijen doorgenomen worden en jaarlijks geoefend worden. De werkgever is hiervoor verantwoordelijk.

2.2 Verantwoordelijkheid en bevoegdheid

De beoordeling van de ernst van een ongewenst verschijnsel of calamiteit is voorbehouden aan een arts, maar kan onder bepaalde voorwaarden aan een verpleegkundige worden overgelaten. Zie de ['Kwaliteitscriteria advisering en immunisatie van reizigers voor vaccinatiebureaus'](#) op de

[website van het LCR.](#)

Omdat het risico van anafylaxie uitermate klein is, is het onder bepaalde voorwaarden aanvaardbaar de komst van een ambulance af te wachten. Het stellen van een diagnose en het inzetten van een behandeling is voorbehouden aan een (bekwaam) arts en mag nooit door verpleegkundigen overgenomen worden omdat deze hier niet toe bevoegd zijn. Verpleegkundigen zijn wel bevoegd om BLS te starten.

2.3 Triage

In die gevallen waar een verpleegkundige verantwoordelijk is voor het afhandelen van ongewenste verschijnselen na vaccinatie op het vaccinatiebureau, moet voorafgaand aan het spreekuur of consult triage plaatsvinden, zodat reizigers met een verhoogd risico in aanwezigheid van een arts gevaccineerd kunnen worden.

De volgende groepen mogen alleen gevaccineerd worden op een spreekuur waar een arts aanwezig is die bekwaam is in de beoordeling van en eerste behandeling bij calamiteiten:

- Personen met een verhoogd risico op ongewenste verschijnselen na vaccinatie (zie specifieke vaccinatieprotocollen).
- Personen bij wie een anafylactische reactie ernstiger kan verlopen, bijv. personen die bètablokkers gebruiken of personen die lijden aan astma bronchiale. Er is weinig klinisch bewijs voor een ernstiger beloop maar bètablokkers kunnen mogelijk het effect van adrenaline antagoneeren.³⁻⁵

2.4 Aandachtspunten bij het handelen

In geval van afwezigheid of falende ademhaling en/of circulatie moet met spoed de ambulance ingeschakeld worden en moet gestart worden met reanimatie.

Bij het inschakelen van de ambulance moet systematisch informatie gegeven worden over de toestand van de vitale functies (ABCDE, zie toelichting), relevante medische voorgeschiedenis, relatie met vaccinatie en de waarschijnlijkheidsdiagnose.

Voor een adequate handelsewijze bij reanimatie wordt verwezen naar het lokale protocol dan wel de protocollen van de plaatselijke ambulancedienst of het ziekenhuis waarin eventuele vervolgvang plaatsvindt. Tevens is informatie te vinden in de Richtlijnen reanimatie van de Nederlandse Reanimatie Raad.⁶

3. Syncope (flauwvallen)

3.1 Flauwvallen (vasovagale collaps)

Collaberen tijdens of vlak na vaccinatie of venapunctie zal meestal een vasovagale reactie zijn. Een vasovagale collaps kan voor de betrokkene zelf onverwacht optreden. Het herstel kan soms lang (?1 uur) duren.

3.2 Symptomen flauwvallen

- bleke en klamme huid
- koude extremiteiten
- langzame pols (<80/min)
- hypotensie
- duizeligheid
- slapte
- hypotonie
- gapen
- wegdraaiende ogen

- zwarte vlekken voor de ogen
- misselijkheid en braakneigingen
- spiertrekkingen
- incontinentie
- bewustzijnsdaling

3.3 Maatregelen bij flauwvallen

- Leg de zittende patiënt plat neer.
- Laat de patiënt niet te snel opstaan omdat dan opnieuw collaps kan optreden, waarbij de patiënt zich kan bezeren.
- Controleer vitale functies, bewustzijn en kenmerken van matige/ernstige reactie en handel naar gelang bevindingen.
- Overweeg de patiënt naar de Spoed Eisende Hulp te verwijzen indien bij collaps hoofdletsel is ontstaan, met name indien sprake is van gebruik van antistollingsmedicatie.

4. Anafylactische reactie na vaccinatie

4.1 Anafylactische reactie

Bij een anafylactische reactie na vaccinatie wordt de patiënt veelal angstig en soms geagiteerd. In ernstige gevallen zijn er tekenen van shock.⁷

4.2 Symptomen van anafylaxie⁷

Symptomen van anafylaxie kunnen zijn:

- stridor
- bronchospasme
- shock (rode, klamme en warme huid, met name aan de extremiteiten, rillerig, snelle en weke pols, lage tensie)
- angio-oedeem
- zwelling neusslijmvlies
- jeukend of tintelend gevoel in de mond, met name verhemelte en tong; later hele lichaam
- urticaria
- jeuk/erytheem
- mictie- en/of defaecatiedrang
- misselijkheid/buikpijn/braken

4.3 Maatregelen bij ernstige bijwerkingen

- Patiënt neerleggen
- Vitale functies controleren volgens ABCDE-schema, zie toelichting. Handelen naar eigen bevinden en bevoegdheid
- Ambulance (tel: 112) of reanimatieteam laten bellen en informeren over vitale functies, relevante medische voorgeschiedenis en waarschijnlijkheidsdiagnose
- Regelmatig pols en tensie meten, houd de gegevens bij op een lijst
- Bij systemische reacties zo nodig medicatie toedienen (alleen door een bekwaam arts)⁷⁻¹⁰

4.4 Handelen bij anafylaxie

De beoordeling en beslissing om medicijnen toe te dienen mag alleen door een arts genomen worden.⁷⁻¹⁰ Er dient een duidelijk lokaal calamiteitenprotocol opgesteld te zijn, gebaseerd op de aard en setting van de vaccinatielocatie. Een suggestie voor een protocol vindt u in de referenties.⁸ De inhoud van dit protocol dient bekend te zijn bij de medewerkers van het vaccinatiebureau. De werkgever is hiervoor verantwoordelijk.

5. Bijwerkingen melden

5.1 Opsporen en melden bijwerkingen

Tijdens elke intake moet nadrukkelijk naar eerder opgetreden bijwerkingen geïnformeerd worden. Deze vraag is opgenomen in het intakeformulier. Zie LCR-protocol 'Inhoud reizigersconsult'.

Bijwerkingen moeten gemeld worden bij Bijwerkingencentrum Lareb: www.lareb.nl.

5.2 Overleg en advies over bijwerkingen

Voor overleg en advies over bijwerkingen van vaccinaties en geneesmiddelen kan contact worden opgenomen met de helpdesk van Bijwerkingencentrum Lareb. De helpdesk is op werkdagen bereikbaar van 9.00 tot 17.00 uur (tel: 073-646 9700). Ook is het centrum te bereiken per e-mail: info@lareb.nl.

Toelichtingen

Toelichting ABCDE-schema:

A	Airway	vrij of niet? Indien niet: hoofd- kantel-kinliftmethode
B	Breathing	stridor, diepte van de ademhaling, gebruik van hulpademhalingspijpen
C	Circulation	huidskleur, tensie, pols- frequentie (regelmatig, vulling)
D	Disability	alert, reageert op aanspreken of pijn, reageert niet
E	Exposure	huidreacties, slijmvliesreacties

Referenties bijlage 4

1. Burgmeijer R, Hoppenbrouwers K. Handboek vaccinaties theorie en uitvoeringspraktijk deel A. 2e ed. Assen: Koninklijke van Gorcum, 2011. Hoofdstuk 7; p155.
2. Rümke HC. Postvaccinatie verschijnselen: prikplaatsreacties en reactogeniciteit. Tijdschrift voor Jeugdgezondheidszorg 2016;48(6):50-56.
3. Jacobs RL, Rake GW, Fournier DC et al. Potentiated anaphylaxis in patients with drug-induced beta-adrenergic blockade. J Allergy Clin Immunol 1981; 68: 125-7.
4. Tejedor-Alonso MA, Farias-Aquino E, Pérez-Fernández E et al. Relationship Between Anaphylaxis and Use of Beta-Blockers and Angiotensin-Converting Enzyme Inhibitors: A Systematic Review and Meta-Analysis of Observational Studies. J Allergy Clin Immunol Pract. 2019 Mar;7(3):879-897.
5. Clark S, Wei W, Rudders SA, Camargo CA Jr. Risk factors for severe anaphylaxis in patients receiving anaphylaxis treatment in US emergency departments and hospitals. J Allergy Clin Immunol. 2014 Nov;134(5):1125-30.
6. Nederlandse reanimatieraad. Richtlijnen Reanimatie in Nederland. Via <https://www.reanimatieraad.nl/>
7. Muraro A, Roberts G, Worm M et al. Anaphylaxis: guidelines from the European Academy of Allergy and Clinical Immunology. Allergy. 2014 Aug;69(8):1026-45.
8. Het acute boekje. Nederlandse Internisten Vereniging. Via <https://www.hetacuteboekje.nl/>
9. Ambulancezorg Nederland. Landelijk Protocol Ambulancezorg versie 8.1, herdruk oktober 2019. Via <https://www.ambulancezorg.nl/>.
10. Shaker MS, Wallace DV, Golden DBK et al. Anaphylaxis—a 2020 practice parameter update, systematic review, and Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation (GRADE) analysis. J Allergy Clin Immunol. 2020 Apr;145(4):1082-1123.

Versiebeheer

- 2 september 2024: versie 7.0. De richtlijn is aangepast met het oog op de komende vaccinatieronde in het najaar van 2024 (16 september tot en met 6 december). Hoofdstuk 2 bevat nu informatie over zowel de vaccinatieronde in het najaar als het doorlopend aanbod. In hoofdstuk 6 is informatie opgenomen over Comirnaty JN.1 (het COVID-19-

vaccin van BioNTech/Pfizer).

- De vorige versies (1, 2, 3, 4, 5 en 6) van deze uitvoeringsrichtlijn zijn [gearchiveerd](#). De oude versies blijven via het sitearchief beschikbaar, maar zijn niet meer actueel.