



Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu  
*Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport*

## RVP-richtlijn Vaccinbeheer voor uitvoerende organisaties

---

*Juli 2018*

## Inhoud

1. Taken en verantwoordelijkheden vaccinbeheer.....	3
Rol uitvoerende organisaties en RIVM.....	3
Goed huisvaderschap.....	4
Farmaceutisch toezicht.....	4
2. Opslag vaccins en coldchainincidenten.....	5
Eisen koelkast: medicatiekoelkast.....	5
Opslag vaccins.....	5
Coldchainincidenten.....	6
3. Recall.....	8
4. Productspecificaties.....	9
Expiratie vaccins.....	9
Houdbaarheid vaccin.....	9
Na opzetten van de naald op de spuit.....	9
Na reconstitutie.....	9
Productklachten.....	10
5. Logistieke keten.....	11
Bevoorrading JGZ-organisatie.....	11
Bevoorrading overige uitvoerende organisaties.....	11
Voorraadinventarisatie bij JGZ-organisaties.....	11
6. Vaccinverlies.....	12
7. Groepsvaccinatie.....	13
Vervoer en opslag bij groepsvaccinatie.....	13
Retour nemen van vaccin bij groepsvaccinatie door RIVM-DVP.....	13
Uitwisselen vaccins en gebruik koelbox.....	13
8. Contactgegevens.....	14
9. Verantwoording, bronnen, afkortingen, begrippenlijst.....	15
Verantwoording en bronnen.....	15
Afkortingen.....	15
Begrippenlijst.....	15
Bijlage 1. Specificaties medicijnkoelkast.....	16
Bijlage 2. Inpakinstructie koeldoos.....	17
Bijlage 3. Noodzakelijke onderwerpen overeenkomst toezichthoudend apotheker.....	19

## 1. Taken en verantwoordelijkheden vaccinbeheer

Deze richtlijn beschrijft aspecten die betrekking hebben op het beheer van vaccins vallende onder het rijksvaccinatieprogramma. Vaccins zijn, net als geneesmiddelen, producten die aan strenge eisen moeten voldoen voordat ze op de markt worden gebracht.

**In het algemeen geldt: *Vaccins behouden hun werkzaamheid, wanneer zij steeds in het donker bewaard worden op een temperatuur tussen de +2°C en +8°C.***

De weg die vaccins afleggen van producent naar eindgebruiker moet daarom een gekoeld traject zijn. Hiervoor worden de termen 'cold chain' of 'koude keten' gebruikt. Het transport van vaccins door diverse partijen, de distributie naar de uitvoerenden en het beheer van de vaccins door uitvoerenden tot het moment van toedienen, vormen onderdelen van deze kwaliteitsketen, die als geheel zo sterk is als zijn zwakste schakel. Kwaliteitsbewaking is niet alleen een kwestie van het gebruik van de juiste techniek en materialen, maar ook een zaak van doeltreffende richtlijnen, een goede organisatie en de inzet van gekwalificeerd personeel.

De verantwoordelijkheid voor de opvolging van de richtlijn vaccinbeheer RVP wordt steeds bij aflevering van de RVP vaccins door RIVM-DVP overgedragen aan de uitvoerende organisatie. Na overdracht aan de uitvoerende organisatie geeft RIVM-DVP de RVP vaccins in bewaring voor de uitvoering van de vaccinatie conform het RVP.

### Rol uitvoerende organisaties en RIVM

Het RIVM koopt via Europese aanbestedingen vaccins in voor de uitvoering van het Rijksvaccinatieprogramma (RVP).

Elke 4 jaar sluit het RIVM nieuwe contracten af voor de levering van vaccins voor het Rijksvaccinatieprogramma. Dit gebeurt door middel van een Europese aanbesteding. Hierbij worden vooraf criteria opgesteld waaraan het vaccin moet voldoen; deze criteria moeten passen bij het doel van het vaccin binnen het RVP. Ook wordt aan elk criterium een bepaald gewicht toegekend. Daarna kunnen verschillende fabrikanten een offerte uitbrengen voor hun product. Elk ingediend product wordt vervolgens getoetst aan de opgestelde criteria en ten slotte wordt aan de hand van de criteria en de weegfactoren het meest passende vaccin aangekocht. Dit kan hetzelfde product zijn als bij de vorige aanbesteding, maar dit hoeft niet.

Het RVP wordt primair uitgevoerd door de jeugdgezondheidszorg (JGZ). In uitzonderlijke gevallen zijn andere zorgverleners zoals huisartsen en kinderartsen betrokken bij de uitvoering.

### Beschikbaar stellen van vaccins door RIVM

RIVM-DVP stelt de benodigde vaccins (kosteloos) ter beschikking aan de uitvoerende organisaties voor de uitvoering van het RVP. Het vaccin blijft eigendom van RIVM-DVP. Het vaccin mag uitsluitend gebruikt worden voor uitvoering van het RVP, volgens de relevante richtlijnen.

In principe worden de vaccins geleverd exclusief een veilige naald, de uitvoerende organisatie zorgt zelf voor de benodigde veilige naald. In sommige gevallen wordt nog een vaccin geleverd met een vaste naald, in dat geval mag deze naald worden gebruikt.

Voor vaccinatie bij de JGZ-organisaties, zorgt RIVM-DVP periodiek voor aanvulling van de vaccinvoorraden tot de afgesproken hoeveelheid. Deze hoeveelheid wordt jaarlijks afgesproken door de regiomanager en de uitvoerende organisaties en wordt onder andere afgesteld op het cohort en de samenstelling van de wijk. De andere uitvoerende organisaties, zoals ziekenhuizen, verzorgen hun eigen voorraadbeheer en bestellen de benodigde vaccins bij RIVM-DVP rechtstreek bij hun regiokantoor.

Voor groepsvaccinatie voorziet RIVM-DVP de JGZ-organisaties van voldoende vaccins voor de uitvoering ervan op de wijze die is overeengekomen tussen het RIVM-DVP-regiokantoor en betreffende uitvoerende organisatie. Jaarlijks wordt afgesproken waar, wanneer, voor welke doelgroep (9-jarigen en/of 12/14 jarigen), het moment van oproepen en de wijze van vaccinvoorziening voor de groepsvaccinaties zullen plaatsvinden.

Het RIVM-DVP levert vaccins aan JGZ-organisaties en aan overige uitvoerende organisaties (ziekenhuizen, verloskundigen en huisartsen) ten behoeve van de uitvoering van het RVP. De JGZ-organisaties stellen RIVM-DVP in staat toezicht te houden op de kwaliteit en de bewaarcondities van de vaccinvoorraad door inspectie van de vaccinkoelkast tijdens de vaccinlevering. De uitvoerende organisatie stelt RIVM-DVP op de hoogte van elk incident waarbij vaccins verloren zijn gegaan en van elk incident waarbij de voorgeschreven bewaarcondities niet in acht zijn genomen (zie hoofdstuk 3). RIVM-DVP beslist wat er met de vaccins bij een coldchainincident moet gebeuren.

### **Goed huisvaderschap**

De uitvoerende organisatie is vanaf het moment van levering van de vaccins door RIVM-DVP gehouden als een goed huisvader voor de bewaring en het beheer van de vaccins te zorgen en daarbij de Richtlijn vaccinbeheer RVP, zoals vastgesteld in het landelijke RVP overleg en omschreven in dit document, in acht te nemen.

### **Farmaceutisch toezicht**

De uitvoerende organisatie is verantwoordelijk voor de opslag en cold chain na aflevering van de vaccins door RIVM-DVP. Het is de verantwoordelijkheid van de uitvoerende organisatie om een toezichthoudend apotheker te contracteren en met hem/haar afspraken te maken over het farmaceutisch toezicht. De toezichthoudend apotheker controleert dat de vaccins onder de juiste omstandigheden en de juiste condities bewaard worden. Indien hiervan wordt afgeweken dient met contact op te nemen met RIVM-DVP om verder acties af te stemmen.

Zie voor noodzakelijke onderwerpen van overeenkomst Bijlage 3. Noodzakelijke onderwerpen overeenkomst toezichthoudend apotheker.

## 2. Opslag vaccins en coldchainincidenten

### Eisen koelkast: medicatiekoelkast

Bij een uitvoerende organisatie dient/moet een medicijnkoelkast als voorraadkoelkast aanwezig te zijn. Een medicijnkoelkast heeft het voordeel dat de temperatuur tussen nauwe grenzen kan worden ingesteld, bijvoorbeeld tussen +4 °C en +6 °C of met een setpoint van 5°C. Elke koelkast (voorraad- en dagkoelkast) mag uitsluitend gebruikt worden voor de opslag van vaccins en farmaceutische producten en de koelkast mag geen vriezer/vriesvak bevatten. Voor het optimaal functioneren van de koelkast is het van belang de koelkast zo kort mogelijk te openen.

De koelkast dient zelf met een slot afsluitbaar te zijn of in een met een slot af te sluiten ruimte te staan, zodat alleen bevoegd personeel de koelkast kan gebruiken/openen. De ruimte zelf mag niet te koud of warm worden (geen serverruimte voor computers) zodat de temperatuur zo stabiel mogelijk blijft (tussen de 15°C en 25°C). De koelkast moet minimaal jaarlijks worden schoongemaakt. De indeling in de koelkast moet overzichtelijk zijn. Alle koelkasten\* moeten voorzien zijn van temperatuurmonitoring (minimaal een gekalibreerde logger), zodat altijd herleidbaar is wat het temperatuurverloop is geweest. De koelkast beschikt bij voorkeur over alarmering bij een over- of onderschrijding van de temperatuurgrenzen en bij het open laten van de deur. Er moet een onderhoudsplan voor de koelkast aanwezig zijn, zodat de betrouwbaarheid van de koelkast behouden blijft. Zie voor een checklist van de specificaties Bijlage 1. Specificaties medicijnkoelkast.

Een medicijnkoelkast laat binnen een bepaalde kleine marge temperatuurschommelingen zien (door de ontdooicyclus), deze schommeling vertoont een repeterend beeld. Een stijgende of dalende trend kan een signaal zijn voor een koelkastdefect, tenzij er externe aanwijsbare oorzaken zijn.

*\* Aan iedere koelkastlocatie waar langer dan 24 uur aaneensluitend product aanwezig is, is een koelkastlocatiecode gekoppeld. Als de vaccinatie locatie een andere plek is dan de koelkastlocatie, dan moeten de vaccins einde vaccinatie dag geretourneerd worden naar de vaccinatie locatie (hoofdlocatie). In geval van specifieke lokale omstandigheden dienen er vooraf afspraken gemaakt te worden met de DVP regiomanager om een uitzondering te bespreken. Waarbij het van belang is dat de cold chain aantoonbaar geborgd is in de periode van opslag en dat er kwaliteitsprocedures aanwezig zijn.*

### Temperatuurlogging

De medicijnkoelkast moet voorzien zijn van een temperatuurloggingsysteem. De voorkeur gaat hierbij uit naar een systeem dat de temperatuurgegevens geautomatiseerd verzamelt en opslaat, zodat bij een coldchainincident het temperatuurverloop duidelijk te herleiden is. Bij voorkeur wordt dagelijks, maar minimaal wekelijks of voor aanvang van het spreekuur, de logger uitgelezen en gecontroleerd op temperatuurafwijkingen.

De temperatuurlogger moet gekalibreerd zijn. Let op: de kalibratie moet periodiek (ten minste tweejaarlijks) herhaald worden! Kalibratie wordt uitgevoerd door een daarin gespecialiseerd bedrijf. In geval van een losse temperatuurlogger is het ook mogelijk om periodiek een nieuw gekalibreerd exemplaar aan te schaffen.

### Opslag vaccins

De vaccins dienen bewaard te worden in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht in de koelkast. De juiste bewaartemperatuur voor vaccins is tussen de 2°C en 8°C. De vaccins dienen per soort

en op FEFO volgorde in de koelkast bewaard te worden, zodat het vaccin met de kortste resterende houdbaarheid eerst gebruikt wordt.

Wanneer vaccins bij andere temperaturen bewaard worden kan het zijn dat het vaccin korter of zelfs niet meer bruikbaar is. Het verschilt per vaccinsoort welke invloed een bepaalde temperatuurafwijking heeft. Daarnaast kunnen meerdere temperatuuronderbrekingen een cumulatief effect hebben op de houdbaarheid van het vaccin. Het is daarom altijd noodzaak om elke temperatuurafwijking te melden aan de vaccinbeheerder van RIVM-DVP, zodat iedere afwijking beoordeelt en geregistreerd kan worden. De vaccins moeten naast elkaar liggen, zodat ze gemakkelijk te pakken zijn. De vaccins en loggers mogen in geen geval in eventuele vakken in de deur van de koelkast worden geplaatst, omdat bij het openen van de deur de temperatuur daar zeer snel stijgt.

### **Gevolgen van opslag bij een te hoge temperatuur**

De werkzame grondstoffen van vaccins zijn vaak biologische producten (waaronder eiwitten). Biologische producten zijn veel gevoeliger voor omgevingsfactoren dan de meeste gewone geneesmiddelen. Kleine temperatuurafwijkingen en blootstelling aan licht kunnen al directe invloed op de stabiliteit en houdbaarheid van vaccins hebben. Het handhaven van de juiste bewaarcondities is daarom van essentieel belang voor de kwaliteit van deze geneesmiddelen en van het preventieprogramma als geheel.

Wanneer vaccins aan te hoge temperaturen worden blootgesteld, kan de eiwitstructuur van de antigenen verloren gaan. Hierdoor blijft er in het vaccin minder antigeen materiaal over. Bij levende vaccins (zoals BMR) neemt dan de vitaliteit en het immuniserend vermogen van de verzwakte ziektekiemen, nodig voor een goede immuunrespons, af. Vaccins die te warm bewaard zijn, verliezen hun beoogde preventieve, beschermende werking omdat de immuniteitsopbouw minder of zelfs volledig afwezig is als deze worden gebruikt.

### **Gevolgen van opslag bij een te lage temperatuur**

Van vloeibare vaccins kan de werkzaamheid niet worden gegarandeerd wanneer de temperatuur onder de 0°C komt. De eiwitstructuur van het antigeen kan beschadigen en verloren gaan, waardoor het vaccin minder of zelfs geen antigeen materiaal meer bevat. Daarnaast kunnen door bevriezing van glazen spuitjes of flacons met vloeibare producten (vaccins en reconstitutievloeistoffen) haarscheurtjes in de wanden ontstaan, waardoor de inhoud mogelijk besmet wordt.

Gevriesdroogde vaccins (zoals BMR en Hib) kunnen zonder bezwaar bij temperaturen onder de +2°C worden bewaard. De bijbehorende reconstitutievloeistof (in flacon of spuit) mag niet bevriezen.

### **Coldchainincidenten**

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 direct telefonisch contact opnemen met de vaccinbeheerder van RIVM- voor overleg over het gebruik van het betreffende vaccin DVP (zie Hoofdstuk 8. Contactgegevens).

Het vaccin dient in de koelkast te blijven staan, voorzien van de volgende tekst, opvallend op het vaccindoosje geplakt: **'dit vaccin niet gebruiken!'**, totdat er een beoordeling en beslissing is genomen en duidelijk is wat er met het vaccin moet gebeuren. Dit is heel belangrijk, want niet iedere afwijking van de temperatuur is een reden om vaccin te vernietigen. De houdbaarheid bij afwijkende temperatuur varieert per vaccin.

Indien het vaccin al is toegediend moet men dit melden aan de vaccinbeheerder. Het RIVM maakt de medisch inhoudelijke afweging wat de consequentie hiervan is en geeft aan de uitvoerende organisatie wat er moet gebeuren. Als het vaccin bijvoorbeeld (mogelijk) niet werkzaam was, moeten de ouders

door de uitvoerende organisatie geïnformeerd worden en krijgen de betreffende kinderen de vaccinatie opnieuw aangeboden.

### **Acties bij een afwijking van de temperatuur (zowel te hoge als te lage temperatuur)**

1. Voordat u contact opneemt met de vaccinbeheerder van RIVM-DVP verzoeken wij eerst een aantal zaken te onderzoeken om te achterhalen hoe lang de temperatuur te hoog of te laag was:
  - Wat was afgelopen uren de minimum- en maximumtemperatuur en wat is de huidige temperatuur? Wat is het laatst bekende moment van correct functioneren/correcte temperatuur?
  - Hoe lang duurde de temperatuurafwijking of duurt hij nu nog voort?
  - Is er een verklaring te geven voor de temperatuursverandering? (te denken valt aan langdurig openstaan van de koelkast of stroomstoring)
  - Wat was het temperatuursverloop in de afgelopen weken? Indien mogelijk: loggers uitlezen.
  - Is het vaccin toegediend?
2. Een medicijnkoelkast laat binnen een bepaalde kleine marge temperatuurschommelingen zien (door de ontdooicyclus), deze schommeling vertoont een repeterend beeld. Een stijgende of dalende trend kan een signaal zijn voor een koelkastdefect, tenzij er externe aanwijsbare oorzaken zijn.
3. Indien de temperatuurafwijking mogelijk door een storing van de medicijnkoelkast veroorzaakt wordt, dient het vaccin zo snel mogelijk naar een andere depotkoelkast te worden overgebracht.
4. De vaccinbeheerder van RIVM-DVP dient geïnformeerd te worden over de aard van de storing en de genomen maatregelen.
5. RIVM-DVP koppelt terug of het vaccin nog gebruikt mag worden. In geval dit niet meer mag, draagt de uitvoerende organisatie zelf zorg voor vernietiging.

### **Expiratiedatum**

De producten die als eerste expireren moeten het eerst worden gebruikt (het zogenaamde 'first-expired-first-out' (FEFO) principe). De beheerders van vaccins bij de uitvoerende organisaties zijn verantwoordelijk voor het FEFO uitleveren van vaccins. RIVM-DVP vult de koelkast bij op basis van het FEFO-principe, de JGZ-organisatie is verantwoordelijk voor verder hanteren FEFO én voor de controle van de expiratiedatum voor vaccinatie.

Indien het vaccin per ongeluk na de expiratiedatum gebruikt is, wordt dit teruggekoppeld door RIVM-DVP aan de uitvoerende organisatie. Het advies is het kind een nieuwe vaccinatie aan te bieden omdat de werkzaamheid van het vaccin niet meer te garanderen is. Dit dient in het JGZ-dossier te worden genoteerd, ook als ouders besluiten de vaccinatie niet opnieuw te laten geven.

### **3. Recall**

In geval van een recall (terugroepen) van vaccins informeert RIVM-DVP 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 de betreffende vaccins terug voor vernietiging, onderzoek of om ze retour te sturen naar leverancier. De uitvoerende organisatie verleent daaraan alle medewerking.



## 4. Productspecificaties

Specifieke [productinformatie](#) staat in de bij het vaccin geleverde bijsluiter.

### Expiratie vaccins

Indien het product in een gesloten oorspronkelijke verpakking onder de juiste bewaarcondities wordt bewaard is het product tot de expiratiedatum houdbaar. Het RIVM stuurt dagelijks een bericht met de geldige partijnummers ten behoeve van de DDJGZ-applicaties.

De expiratiedatum geeft de houdbaarheidstermijn aan van een vaccin, de laatste dag of maand dat met het vaccin gevaccineerd mag worden. (Indien er enkel een maand en jaartal wordt genoemd is het product houdbaar tot en met de laatste dag van de maand.) Deze datum wordt zowel op de etiketten van de spuit/facons als op de verpakking vermeld. De fabrikant van het betreffende vaccin stelt de expiratiedatum vast en deze geldt voor de toestand waarin het vaccin wordt afgeleverd bij bewaring onder de in de bijsluiter vermelde bewaarcondities. Voor gevriesdroogde producten is dat in niet-opgeloste vorm.

Let op: Bij vaccins met een flacon en gevulde spuit, kan de flacon een andere expiratiedatum hebben dan de spuit. Als beide componenten worden toegediend, geldt de expiratiedatum die het eerste verstrijkt.

Zie ook [Richtlijn Uitvoering RVP, hoofdstuk 8 over de vaccinatietechniek](#).

### Houdbaarheid vaccin

#### Na opzetten van de naald op de spuit

Een (voorgevulde) spuit waar een naald opgezet is, moet dezelfde dag gebruikt worden.

#### Na reconstitutie

Voor vaccins die gereconstitueerd moeten worden wordt aanbevolen om direct na reconstitutie het vaccin toe te dienen. Indien men per abuis teveel vaccin heeft aangemaakt, wijzen stabiliteitsonderzoeken uit dat na reconstitutie beide vaccins gedurende 8 uur in de flacon in de koelkast bewaard kunnen worden. Dus niet in de spuit! Wanneer het vaccin niet binnen 8 uur gebruikt wordt, (dezelfde dag dus) dient het te worden vernietigd en dient met het formulier 'melding verloren gegaan vaccin' in te vullen.

Voor alle vaccins geldt, dat spuiten niet meer dan 15 minuten voor gebruik mogen worden klaargemaakt in een (plastic) spuit. Bij langer van tevoren optrekken in de spuit kunnen vaccinbestanddelen aan de wand van de spuit hechten. Hierdoor blijven antigene bestanddelen in de spuit achter en neemt de immuniserende werking af.

Als verkeerde componenten van vaccins gemengd worden, dient de combinatie niet te worden toegediend. Indien het al toegediend is, moet er contact worden opgenomen met de medisch adviseur van het RIVM.

## Productklachten

Een productklacht is een defect aan het product dat niet veroorzaakt is door toedoen van de gebruiker (bijvoorbeeld een sticker die ontbreekt, vaccin dat verdachte deeltjes bevat).

- Neem bij een productklacht contact op met de vaccinbeheerder van uw DVP-RIVM regiokantoor. Uw klacht wordt geregistreerd en u krijgt een registratienummer.
- Bewaar het defecte product in een koker (in een envelop als u geen koker heeft), in de koelkast met daarbij een briefje met vaccinsoort, het batchnummer, wat het defect is, de CB-naam/code, een contactpersoon en contactgegevens (email en telefoonnummer) en het hierboven genoemde registratienummer. Naald beveiligd met veiligenaaldsysteem zo nodig meezenden.
- De chauffeur van RIVM-DVP zal bij u het defecte product meenemen als hij/zij bij u langskomt.

Belangrijke bevindingen worden via RVP-nieuws gecommuniceerd. Er kan worden besloten dat er voor een tijdelijke bekende klacht een alternatieve procedure wordt gevolgd. Van een aantal vaccins is bekend dat injectiespuiten en zuigers extra handelingen vragen. Zie [Richtlijn Uitvoering RVP, hoofdstuk 8 over de vaccinatietechniek](#).

Vaccins die vanwege een door RIVM-DVP erkende productafwijking niet gebruikt kunnen worden, leiden niet tot vaccinverlies voor de JGZ-organisaties (zie Hoofdstuk 6 Vaccinverlies).

## 5. Logistieke keten

### Bevoorrading JGZ-organisatie

De vaccinbeheerder van het regiokantoor RIVM-DVP plant voor een jaar de bevoorrading van de consultatiebureaus van de JGZ. De bevoorrading geschiedt veelal maandelijks.

Na een korte inspectie van de van de koelkast, te weten:

- Temperatuurcontrole (tussen 2°C en 8°C)
- Controle FEFO
- Hygiëne koelkast en geen etenswaren in de koelkast.

De medewerker vaccindistributie telt op het consultatiebureau het aanwezig vaccin en vult conform de afspraak met de JGZ-organisatie de vaccins aan in de medicijnkoelkasten.

De JGZ-organisatie ontvangt na levering van de betreffende vaccins een digitale afleverbon met eventuele opmerkingen. De JGZ-organisatie geeft RIVM-DVP toegang tot de medicijnkoelkast van de locatie en eventuele andere koelkasten waarin de vaccins worden bewaard en stelt daartoe zo nodig sleutels of toegangscode beschikbaar.

NB. De voorraad wordt in maximaal 1 koelkast aangevuld en wordt in maximaal twee koelkasten geteld. De JGZ-organisatie (indien aanwezig) tekent voor ontvangst op het moment van vaccinlevering. Hiermee wordt verantwoord hoeveel en welke vaccins zijn geleverd en ontvangen. Eventuele reclamaties moeten binnen 24 uur na de levering bij de vaccinbeheerder van RIVM-DVP worden gemeld.

### Bevoorrading overige uitvoerende organisaties

Aan overige uitvoerende organisaties (verloskundig hulpverleners, ziekenhuisapotheken en huisartsen) levert RIVM-DVP alleen op bestelling. Bij de verloskundige en huisarts wordt het vaccin direct aan de verloskundige/huisarts of aan diens assistente op naam van de zorgverlener afgeleverd. RIVM-DVP en de overige uitvoerende organisaties tekenen beiden voor ontvangst op het moment van vaccinlevering.

### Voorraadinventarisatie bij JGZ-organisaties

De JGZ-organisatie inventariseert eenmaal per jaar, eind november, de vaccinvoorraad conform de inventarisatieprocedure, te vinden op de RIVM-website ([Rijksvaccinatieprogramma.nl/professionals/vaccininventarisatie](https://rijksvaccinatieprogramma.nl/professionals/vaccininventarisatie)). De inventarisatie wordt uitgevoerd in overleg met RIVM-DVP, op de vastgestelde datum en conform de met RIVM-DVP afgesproken werkwijze. Ten behoeve van de inventarisatie stelt RIVM-DVP online formulieren en een overzicht van de in omloop zijnde vaccins ter beschikking.

Het is de verantwoordelijkheid van de JGZ-organisatie om de telling nauwkeurig, tijdig en op batchnummer uit te voeren.

Op basis van o.a. de door de JGZ-organisatie verstrekte gegevens over de toegediende vaccinaties en de inventarisatie van de vaccinvoorraad stelt RIVM-DVP de omvang van eventueel vaccinverlies vast (zie [hoofdstuk 5 Vaccinverlies](#)).

## 6. Vaccinverlies

Vaccin dat verloren is gegaan wordt door de uitvoerende organisatie zelf vernietigd.

Als vaccinverlies wordt aangemerkt elk vaccin dat door het RIVM is afgeleverd aan de JGZ-organisatie en niet is teruggenomen door RIVM-DVP of dat is toegediend in strijd met de regels van het RVP, dan wel door welke oorzaak dan ook niet meer aangewend kan worden voor de uitvoering van het RVP.

Bekend vaccinverlies moet gemeld worden door gebruik te maken van het [meldingsformulier](#) dat op de RIVM-website staat ([Rijksvaccinatieprogramma.nl/professionals](http://Rijksvaccinatieprogramma.nl/professionals)). Wanneer vaccin ten onrechte is ingespoten, dient dit te worden geregistreerd via DDJGZ, RVP Online in het dossier van het kind dat de vaccinatie heeft gekregen, of door middel van het opsturen van een oproepkaart of vaccinregistratieformulier. Het formulier 'verloren gegaan vaccin' is hiervoor niet bedoeld.

Daarnaast kunnen coldchainincidenten met de koelkasten voor vaccinverlies zorgen.

De praktijk leert dat de optelsom van deze 3 nooit helemaal dekkend is voor het totale vaccinverlies.

Uitgangspunt voor het jaarlijkse vaccinverlies is de telling bij de JGZ-organisaties (zie hoofdstuk 4). RIVM-DVP informeert de JGZ-organisaties over de berekening en de omvang van het vastgestelde vaccinverlies, door middel van standaard rapportages.

Voor JGZ-organisatie is er een regeling vastgesteld met betrekking tot het maximaal geaccepteerde vaccinverlies (1%).

## 7. Groepsvaccinatie

### Vervoer en opslag bij groepsvaccinatie

RIVM-DVP heeft ten behoeve van transport van vaccins speciale koel dozen laten ontwikkelen die gebruikt kunnen worden voor zowel transport als opslag van vaccin gedurende een groepsvaccinatie. Deze koel dozen garanderen bij een correct gebruik een temperatuur tussen +2°C en +8°C gedurende een periode van 8 uur, zie bijlage 2. Inpak instructie koel dozen.

### Retour nemen van vaccin bij groepsvaccinatie door RIVM-DVP

Vaccins die zijn uitgeleverd, worden niet retour genomen door RIVM-DVP. JGZ-organisaties die onder eigen verantwoordelijkheid een groepsvaccinatiesessie uitvoeren en voor de cold chain van het vaccin zorgen, kunnen restanten die tijdens de zitting bij een temperatuur van +2°C en +8°C bewaard zijn gebleven alleen binnen hun eigen JGZ-organisatie opnieuw inzetten.

Voor vaccinatiesessies waarbij RIVM-DVP toezicht heeft gehouden en verantwoordelijk was voor de cold chain, geldt dat alleen de tijdens de sessie gebruikte aantallen als geleverd worden geboekt. De overige (mobiele) voorraad wordt aan het einde van de zitting door de chauffeur mee terug genomen naar het regiokantoor. Deze service geldt alleen bij grote groepsvaccinaties in overleg met regiomanager en koepel kan hiertoe worden besloten.

### Uitwisselen vaccins en gebruik koelbox

Wanneer er door een JGZ-organisatie wordt besloten om vaccins (uit) te lenen (veelal veroorzaakt door een grote voorraad met naderende expiratedata), mag dit enkel worden geleend aan andere koelkast- of vaccinlocaties binnen eenzelfde JGZ-organisatie, welke vaccins van RIVM-DVP ontvangt. Het is nooit toegestaan om bij een andere instantie dan door RIVM-DVP bevoorradete organisatie vaccins te lenen. Andere instellingen dan JGZ-organisaties kunnen beschikken over vaccins met andere batchnummers waardoor onder andere het voorraadbeheer en een recall niet meer correct uit te voeren zijn.

Bij het uitwisselen van vaccins moet de locatie zorgdragen voor het behoud van de cold chain. Hieronder volgen een aantal aandachtspunten voor vervoer tussen locaties binnen een JGZ-organisatie.

- Bij gebruik van een koelbox wordt, afhankelijk van de grootte van de koelbox en de hoeveelheid vaccins, geadviseerd om gebruik te maken van 1 of 2 bevroren koelelementen.
- Voor gebruik koelplaten laten acclimatiseren bij kamertemperatuur tot het oppervlak nat wordt.
- Om bevroering van het vaccin te voorkomen, moet direct contact tussen koelelement en vaccin vermeden worden. Hiertoe kan gebruik gemaakt worden van bijvoorbeeld een stuk karton, piepschuim of zogenaamd bolletjesfolie, deze dienen tussen de vaccins en de koelplaten gelegd te worden.
- De voorkeur gaat er naar uit om transport te laten plaatsvinden in een daarvoor bestemde en speciaal ontwikkelde (draagbare) koelbox in aanwezigheid van een temperatuurlogger.

De uitvoerende organisatie is verantwoordelijk voor het uitwisselen van de vaccins en dient het RIVM-DVP hiervan op de hoogte te stellen. Het grootste risico van het transport tijdens het uitwisselen van vaccins is bevroering. Daarom mogen vaccins niet meerdere malen worden vervoerd en dient het restant gemarkeerd te worden zodat die vaccins altijd als eerste gebruikt worden.

## 8. Contactgegevens

Regiokantoor RIVM-DVP	Werkgebied	Telefoon
Noord-Oost <a href="mailto:dvpnoordoost.vaccin@rivm.nl">dvpnoordoost.vaccin@rivm.nl</a>	Drenthe Flevoland Friesland Gelderland Groningen Overijssel	088 678 8952
West <a href="mailto:dvpwest.bestellingen@rivm.nl">dvpwest.bestellingen@rivm.nl</a>	Caribisch Nederland Noord-Holland Utrecht Zuid-Holland	088 678 8932
Zuid <a href="mailto:dvpzuid.logistiek@rivm.nl">dvpzuid.logistiek@rivm.nl</a>	Limburg Noord-Brabant Zeeland	088 678 8942

## 9. Verantwoording, bronnen, afkortingen, begrippenlijst

### Verantwoording en bronnen

Deze Richtlijn 'Vaccinbeheer RVP' is opgesteld door het RIVM. Randvoorwaardelijke toetsing vond plaats in het Landelijk RVP Overleg door Actiz, GGD GHOR Nederland, VNG, IGJ en het ministerie van VWS. Na een inspraakronde onder professionals, georganiseerd door de NCJ is het definitieve concept voorgelegd aan de vertegenwoordigers van de beroepsgroepen voor inhoudelijke instemming. Deze nieuwe professionele richtlijn is geautoriseerd door de professionals (jeugdartsen, kinderartsen en jeugdverpleegkundigen), brancheorganisaties en het RIVM.

- [WHO Immunization in practice](#): A practical guide for health staff - 2015 update
- [WHO Training for mid-level managers \(MLM\)](#): Module 1. Cold chain, vaccines and safe-injection equipment management - 2008

### Afkortingen

DVP	Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (van het RIVM)
FEFO	First Expired First Out
GGD	Gemeentelijke Gezondheidsdienst
JGZ	Jeugdgezondheidszorg
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
RP	Responsible Person
RVP	Rijksvaccinatieprogramma

### Begrippenlijst

JGZ-organisatie	Organisatie (GGD, CJG, (thuis)zorgorganisatie), die door de gemeente is aangewezen om jeugdgezondheidszorg-taken uit te voeren.
Kalibreren	Het bepalen van de afwijking van een meetinstrument (bijvoorbeeld een temperatuurlogger) ten opzichte van een relevante standaard, om het daarna indien noodzakelijk bij te stellen voor een zo nauwkeurig mogelijke meting.
LOT/charge/batch nummer	Uniek nummer die wordt toegekend aan producten tijdens een levering of productie. Met dit nummer kunnen producten gevolgd worden.
Overige uitvoerende organisaties	Alle partijen waaraan het RIVM-DVP vaccins levert, zoals ziekenhuizen, huisartsen en verloskundigen en-, waarmee geen samenwerkingsovereenkomst met het RIVM is afgesloten.
Uitvoerende organisaties	Instellingen die betrokken zijn in de uitvoering van het RVP. Dit zijn JGZ-organisaties, verloskundig hulpverleners en kinderartsen.
Vaccinbeheerder	De medewerker die belast is met het beheer van de vaccins binnen een organisatie.
Valideren	Aantonen dat de meetapparatuur en/of meetmethode geschikt is voor de toepassing.

## Bijlage 1. Specificaties medicijnkoelkast

<b>Specificaties medicijnkoelkast</b>
De medicijnkoelkast heeft een minimale temperatuurrange van 2-8°C
De temperatuur-distributie (verdeling) binnen in de koelkast met gesloten deur is maximaal $\pm 1$ °C
De temperatuur instelling van de koelkast kan met een interval van 0,5 °C worden ingesteld
De medicijnkoelkast bevat geen vriescompartiment
De medicijnkoelkast heeft geen opslag-vakken in de deur
De medicijnkoelkast geeft een alarm bij stroomonderbreking
Bij een stroomonderbreking kan de koelkast bij een kamertemperatuur tot 30 °C de temperatuur (met gesloten deur) minimaal een uur tussen de 2-8 °C houden
De medicijnkoelkast geeft een visueel en/of audioalarm bij een temperatuur buiten de ingestelde temperatuurrange
De gekalibreerde medicijnkoelkast of temperatuurlogger logt het temperatuur verloop in de koelkast
De koelkast zelf of de ruimte waarin de koelkast staat kan op slot
De thermometer en het alarm van de voorraadkoelkast zijn gevalideerd

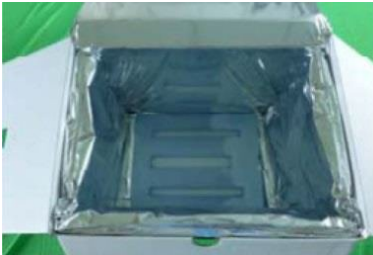


## Bijlage 2. Inpakinstructie koeldoos

### Algemeen

De blauwe koelplaten dienen zeer goed bevroren te worden op ongeveer  $-20^{\circ}\text{C}$ . (Na gebruik moeten de koelplaten minimaal 24 uur in de vriezer bewaard worden voordat ze opnieuw gebruikt mogen worden.) Voor gebruik koelplaten laten **acclimatiseren** bij kamertemperatuur tot het oppervlak nat wordt. Koelplaten met een witte rijpaanslag nog niet gebruiken bij het inpakken! Deze kunnen bevriezing van de vaccins veroorzaken!

WACHT TOT WITTE AANSLAG IS **VERDWENEN!**



Plaats één van de twee geacclimatiseerde koelplaten op de bodem van het TCP-isolatiemateriaal in de vaccinkoeldoos.



Plaats de binnendoor of -dozen met vaccins uit de koeling op de koelplaat. Plaats indien van toepassing de temperatuurlogger tussen of op de vaccins.



Plaats het kartonnen scheidingsplaatje op het vaccin.



Plaats de tweede geacclimatiseerde koelplaat op het scheidingskarton.



Sluit de TCP-deksel.



Sluit de eerste flap en begin hiermee bij 1.



Vervolgens de beide zijflappen met de nummers 2 en 3.



Als laatste de grote deksel met nummer 4 en druk deze tegen het klittenband om hem te klemmen.



Op de vaccinatielocatie kunnen het deksel en de flappen naar beneden worden gedrukt en hoeft alleen de TCP-deksel gebruikt te worden.

## **Bijlage 3. Noodzakelijke onderwerpen overeenkomst toezichthoudend apotheker**

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) houdt toezicht op de gehele distributieketen van geneesmiddelen. Hierbij controleren zij of alle partijen volgens de geldende richtlijnen, wet- en regelgeving werken. Een toezichthoudend apotheker kan ervoor zorgen dat een uitvoerende organisatie de wettelijke bepalingen naleeft door behoorlijk toezicht op de verrichtingen van de werkzame personen en door het verstrekken van de nodige instructies.

Het is raadzaam om een overeenkomst op te stellen zodat de uitvoerende organisatie kan borgen dat zij juist toezicht heeft en dat de toezichthoudend apotheker kan borgen dat er juist toezicht door hem/haar wordt uitgevoerd.

In een dergelijke overeenkomst worden ten minste de volgende onderwerpen beschreven:

- juiste opslag van de vaccins;
- juiste apparatuur (koelkast);
- juiste logging/monitoring van de opslagtemperatuur (inclusief controle van de meetregistraties);
- juist beheer/onderhoud van de koelkast;
- gekwalificeerd personeel / schriftelijke instructies.