



Instructie overgebleven COVID-19-vaccins

RIVM
DVP/LCC - Plans

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

T 030 274 91 11
Plans@rivm.nl

1. Algemeen

1.1 Inleiding

Reikwijdte: Restanten vaccins (in gesloten flacons) die bij huisartsen, instellingen, ziekenhuizen of andere uitvoerende organisaties overblijven na vaccinatie. Eerst wordt met hulp van de RIVM-vaccinmakelaars onderzocht of er andere doelgroepen of horizontale verdelingen mogelijk zijn.

Deze instructie geldt voor Nederland en voor de bijzondere gemeentes in Caribisch Nederland. Voor het afvoeren is een onderscheid gemaakt tussen organisaties met een bestaande afvalvernietigingsprocedure (zie paragraaf 3.2) en organisaties die hiermee nog niet bekend zijn (zie paragraaf 3.3).

Doel: Veilig en adequaat afvoeren van geëxpireerde restanten COVID-19-vaccins door uitvoerende organisaties.

Aanleiding: Gezien de verhoogde veiligheidsrisico's rondom COVID-19-vaccins moet het vernietigingsproces op een veilige wijze worden uitgevoerd. Immers, indien grote aantallen verpakkingen (primair, secundair) in verkeerde handen komen, kunnen deze voor vervalsingsdoeleinden misbruikt worden. Organisaties ontvangen daarom een instructie hoe de vaccins via een veilige route aangeboden moeten worden voor vernietiging.

Uitgangspunten:

1. De Nederlandse Staat blijft eigenaar van de geleverde COVID-19-vaccins en heeft beschikkingsbevoegdheid over de betreffende vaccins. Het is uitvoerende organisaties dan ook niet toegestaan vaccins naar eigen inzicht op alternatieve wijze in te zetten;
2. Tot de expiratedatum blijven de vaccins op de juiste temperatuurconditie beschikbaar bij de uitvoerende organisatie voor eventuele vaccinatie;
3. Na de expiratedatum worden de vaccins afgevoerd ter vernietiging;
4. Uitvoerende organisaties zijn zelf verantwoordelijk voor het op verantwoorde wijze afvoeren van de COVID-19-vaccins. RIVM haalt de vaccins niet fysiek op bij de organisaties.

1.2 Aantallenverantwoording van verbruikte vaccins

Het aantal resterende flacons dat afgevoerd wordt ter vernietiging, moet bijgehouden worden in de eigen administratie, als onderdeel van de informatie over hoe een vaccinlevering is verwerkt door de uitvoerende

organisatie. Deze informatie moet direct beschikbaar zijn wanneer dit door de instanties, zoals IGJ, RIVM of fabrikant, wordt opgevraagd. Uitvoerende organisaties zijn daarom verplicht om op batchniveau per vaccinmerk zelf een aantallenreconciliatie uit te voeren en schriftelijk vast te leggen. Dit betekent dat de aantallen vaccins administratief worden verantwoord: Het totaal aantal ontvangen vaccinflacons per batch moet overeenkomen met de optelling van het aantal verbruikte vaccinflacons, de aantallen doorgeleverde of verloren vaccins (bijvoorbeeld door een cold chain-incident of val) en het resterende aantal (gesloten) vaccinflacons dat vernietigd is. De reconciliatie kan bij controle door IGJ opgevraagd worden.

Voorbeeld:

Ontvangen flacons [vaccin x, batch y], [datum]	100
Voor vaccinatie verbruikte flacons	79
Doorlevering aan andere organisatie [datum]	10
Vaccinverlies (in flacons)	4
Resterende flacons, voor vernietiging aangeboden dd [datum]	7
Totaal	100

Van toepassing voor uitvoerenden die per vaccin declareren: De administratie van de toegediende vaccins vormt de basis voor de uitvoering van het declaratieproces.

2. Melden van overgebleven vaccinflacons

2.1 Melden van overgebleven Moderna, BionTech/Pfizer en Janssen

Als u na vaccinatie gesloten vaccinflacons van Moderna, BionTech/Pfizer of Janssen overhoudt, moeten deze tijdig voor het verlopen van de houdbaarheid bij RIVM gemeld worden om door de vaccinmakelaar mogelijk nog bij een andere uitvoerende organisatie te kunnen worden ingezet (voor Caribisch Nederland worden hierover afspraken gemaakt met de projectleider). De gegevens met betrekking tot de resterende vaccins worden na expiratie gebruikt om zicht te hebben op de aantallen te vernietigen vaccins. Na expiratie hoeft u de af te voeren vaccins dus niet nogmaals te melden.

NB. Indien u uw resterende vaccins al eerder gemeld heeft bij de vaccinmakelaar, hoeft u dit niet nogmaals te doen.

U meldt elke resterende vaccinflacon per e-mail rechtstreeks aan vaccinmakelaar@rivm.nl, conform de COVID-19-richtlijnen op de RIVM-website voor professionals.

2.2 Melden van overgebleven AstraZeneca

Overgebleven gesloten vaccinflacons AstraZeneca meldt u telefonisch bij het RIVM / Logistiek Coördinatiecentrum. Dit geldt zowel voor nog houdbare overgebleven vaccins als voor geëxpireerde vaccins, mits u deze nog niet eerder bij de vaccinmakelaar heeft gemeld.

U belt voor het melden van overgebleven vaccinflacons AstraZeneca met het supportteam van het RIVM, telefoonnummer 088 678 8900, keuzetoets 1 (logistiek), dit kan op werkdagen tussen 08:30 en 17:00 uur.

Er zal worden gevraagd naar de volgende gegevens, houdt u deze alstublieft bij de hand:

- type uitvoerende organisatie;
- vestigingsplaats;
- vaccinnaam;
- aantal flacons *per batchnummer* – NB. Controleert u van elke resterende flacon het batchnummer, mogelijk heeft u meerdere batchnummers in uw koelkast staan;
- uw naam, het e-mailadres van de organisatie en het telefoonnummer waarop u te bereiken bent.

3. Werkwijze afvoeren na expiratedatum

Na het verlopen van de expiratedatum moeten de vaccins via een veilige route afgevoerd worden voor vernietiging. In onderstaande paragrafen is de werkwijze beschreven. Er is een onderscheid gemaakt tussen organisaties met een bestaande afvalvernietigingsprocedure (zie paragraaf 3.2) en organisaties die hiermee nog niet bekend zijn (zie paragraaf 3.3).

3.1 Aandachtspunten bij het afvoeren in een WIVA-vat

Aandachtspunten voor het programma COVID-19 met betrekking tot veiligheid en het voorkómen van vervalsing, zijn:

- Af te voeren flacons COVID-19-vaccins (vol dan wel leeg) worden verzameld in een WIVA-vat (dit is een UN-3291-gecertificeerde container waarvan de deksel, eenmaal gesloten, niet meer open te maken is).
- Op de buitenzijde van het WIVA-vat is niet zichtbaar dat er COVID-19-vaccins in zitten.
- Doosjes, losse batchnummerstickers en eventuele bijsluiters van COVID-19-vaccins horen ook bij het medisch afval. Werp de integrale verpakkingen en de batchnummerstickers in het WIVA-vat.
- Plaats het WIVA-vat op een veilige, afsluitbare plaats waartoe onbevoegden geen toegang hebben.
- Bied het WIVA-vat afgesloten aan bij het vernietigingsbedrijf, de apotheek of de gemeente.

3.2 Organisaties met afvalvernietigingsprocedure

Dit betreft uitvoerende organisaties die voor eigen werkzaamheden of voor andere Rijksprogramma's reeds bekend zijn met het afvoeren van medisch afval conform wet- en regelgeving en zelf een contract hebben met een afvalvernietigingsbedrijf dat gecertificeerd is om medisch afval te vernietigen. Er kan ook een samenwerking zijn met de gemeente. Via de gemeente wordt het afval ingezameld als Klein Gevaarlijk Afval (dat is de benaming voor Klein Chemisch Afval afkomstig van bedrijven). Onder de organisaties met een afvalvernietigingsprocedure vallen ook apothekers en de gemeentelijke afvalverwerking zelf. Deze organisaties gebruiken de bestaande interne procedures als basis voor het afvoeren van COVID-19-vaccins.

Voor organisaties met een contract met een afvalvernietigingsbedrijf: Ga na of uw vernietigingsbedrijf een schriftelijke procedure heeft voor een veilige afvoerroute. Zaken die hierin ten minste geregeld moeten zijn:

- Medewerkers van het vernietigingsbedrijf hebben vooraf via hun werkgever een VOG aangevraagd, zijn herkenbaar aan bedrijfskleding en dragen een geldig identiteitsbewijs van het bedrijf zichtbaar bij zich.
- Indien het vernietigingsmateriaal niet direct naar de vernietigingslocatie wordt overgebracht, dan wordt het vernietigingsmateriaal binnen een afgesloten en beveiligd terrein

opgeslagen en binnen een vastgesteld maximaal aantal dagen naar de vernietigingslocatie gebracht.

- Het vernietigingsmateriaal wordt binnen 1* werkdag na aankomst op de vernietigingslocatie vernietigd. *Hoe korter de tijd, hoe lager het risico op misstanden.
- Indien het vernietigingsmateriaal door overmacht niet binnen de gestelde termijn kan worden vernietigd, dan kan uitgeweken worden naar een gelijkwaardig gecertificeerde vernietigingslocatie.
- Er is een calamiteitenprocedure aanwezig waarbij u, in geval van een incident, binnen een afgesproken tijd geïnformeerd wordt.

Na de vernietiging ontvangt u een schriftelijke vernietigingsverklaring van het vernietigingsbedrijf. Deze bewaart u bij de aantallenverantwoording.

Voor organisaties met een samenwerking met apotheek of gemeente:

- Breng de afgesloten container naar het afgesproken inzamelpunt.
- Indien de container wordt opgehaald, geef deze alleen mee als de persoon zich kan identificeren als medewerker van de organisatie die u verwacht.
- Kom overeen dat u een getekend overdrachtsbewijs ontvangt voor het WIVA-vat met resterende COVID-19-vaccins. Deze bewaart u bij de aantallenverantwoording. Het is ook mogelijk dat een tweede medewerker mede tekent voor het aantal voor vernietiging aangeboden flacons.

3.3 Organisaties zonder afvalvernietigingsprocedure

Heeft u geen contract met een extern afvalvernietigingsbedrijf, apotheek of gemeente over de afvoer van medicatie, dan kunt u zich wenden tot de gemeente of uw lokale apotheker. In Nederland zijn apotheken door de KNMP geïnformeerd over het ondersteunen van zorginstellingen bij de afvoer van resterende COVID-19-vaccins.

In het algemeen:

- Medicijnen die niet meer kunnen worden gebruikt moeten apart worden ingezameld. Vloeibare medicijnen moet u in geen geval door de gootsteen of het toilet spoelen, omdat medicijnresten ongewenste effecten kunnen hebben op het milieu en niet in de bronnen van drinkwater terecht moeten komen.
- Af te voeren medicijnverpakkingen, dus ook COVID-19-vaccins, worden verzameld in een WIVA-vat. Zie paragraaf 3.1 voor instructies hoe hiermee om te gaan.
- Een lege spuit kan in een gewone afvalzak en afgevoerd met het restafval. De naald deponeert u in de naaldencontainer. Het is niet nodig (maar wel toegestaan) een injectiespuit met naald en al in een naaldencontainer of container voor afval met infectierisico te deponeren.
- Breng de afgesloten container naar de apotheek of de gemeente;
- Indien de container wordt opgehaald, geef deze alleen mee als de persoon zich kan identificeren als medewerker van de organisatie die u verwacht.

- Kom overeen dat u een getekend overdrachtsbewijs ontvangt voor het WIVA-vat met resterende COVID-19-vaccins. Deze bewaart u bij de aantallenverantwoording. Het is ook mogelijk dat een tweede medewerker mede tekent voor het aantal voor vernietiging aangeboden flacons.

NB In deze instructie is niet elke situatie beschreven die kan vóórkomen wanneer de vaccins in bewaring van uitvoerende organisatie zijn. RIVM verwacht dat betrokken partijen professionele afwegingen maken om resterende vaccins op verantwoorde wijze af te voeren.