

Deze communicatie is opgesteld voor:

- Houders van een vergunning voor het in de handel brengen (VHB-houders)
- Groothandelaars en groothandelaar-verdelers
- Apothekers (van voor het publiek opgestelde apotheken en ziekenhuisapotheken)
- Voorschrijvers (huisartsen, specialisten en arbeidsartsen)

**Richtlijnen met betrekking tot de distributie, aflevering en het voorschrijven van de vaccins Alpharix-Tetra®, Influvac Tetra® en Vaxigrip Tetra® in het kader van de vaccinatiecampagne tegen de seizoensgebonden griep 2020-2021 in de context van de Covid-19 pandemie.**

Gezien het belang van de vaccinatie tegen de seizoensgebonden griep 2020-2021 in de context van de Covid-19 pandemie en de beperkte beschikbaarheid van de vaccins, heeft het FAGG een taskforce opgericht met de verschillende bevoegde overheden en betrokken partijen. Deze taskforce kwam tot overeenstemming om de vaccinatie van 2020-2021 in twee fases te laten doorgaan. Een aanpak die wordt ondersteund door de ministers van Volksgezondheid (federaal niveau en gefedereerde entiteiten).

Het is van cruciaal belang om zo veel als mogelijk personen die het risico lopen op complicaties te vaccineren om overbelasting van het gezondheidssysteem te voorkomen en de bezettingsgraad in de ziekenhuizen zo laag mogelijk te houden, aangezien de kans bestaat dat het griepseizoen samenvalt met een Covid-19-piek.

Daarnaast is de vaccinatie van personen werkzaam in de gezondheidssector belangrijk om niet alleen patiënten indirect te beschermen, maar ook om hun beschikbaarheid te verzekeren in het geval van een nieuwe Covid-19 golf.

Tenslotte zal de vaccinatie van personen tussen 50 en 64 jaar het toelaten de werkdruk voor de eerstelijns geneeskunde te verminderen.

**Beschikbaarheid van vaccins tegen de seizoensgriep**

België zal 2,9 miljoen vaccins tegen de seizoensgriep ter beschikking hebben, wat meer is dan de voorbije jaren. Deze hoeveelheid zal voldoende zijn om de vaccinatie van de door de Hoge Gezondheidsraad (HGR) vastgestelde doelgroepen te dekken, voor zover het vaccinatiepercentage vergelijkbaar is met het vorige seizoen.

**Gefaseerde vaccinatiecampagne**

Het is aanbevolen om tussen half oktober en half december een griep prik toe te dienen, waarbij het vaccin binnen 10 tot 15 dagen na de injectie bescherming biedt.

Dit jaar wordt de voorkeur gegeven aan een gefaseerde aanpak, zowel voor de vaccinaties via de huisartsen als via de arbeidsartsen.

De vaccinatiecampagne zal daarom in twee fasen verlopen.

1. Van 15 september tot 15 november 2020  
De vaccins worden alleen afgeleverd aan de door de HGR gedefinieerde doelgroepen. Dit zijn de risicopersonen, maar ook de mensen die onder hetzelfde dak wonen, het personeel uit de gezondheidssector en de mensen boven de vijftig jaar. De toediening zelf van het vaccin blijft aanbevolen vanaf 15 oktober.
2. Vanaf 15 november 2020  
Afhankelijk van de beschikbaarheid van de vaccins na de prioritaire vaccinatie van de doelgroepen, kan de aflevering worden uitgebreid tot de rest van de bevolking.

Het FAGG volgt de situatie op de voet en zal dit de gehele vaccinatieperiode blijven opvolgen. Er zullen ten gepaste tijden specifieke communicaties uitgestuurd worden of overlegmomenten georganiseerd worden om alle betrokken partijen op de hoogte te brengen.

### **Opmerking: aflevering betekent niet toediening**

Het afleveren van het vaccin vanaf half september aan de doelgroepen betekent niet dat deze zo vroeg toegediend moeten worden. De HGR beveelt aan om te vaccineren van midden oktober tot midden december. De apotheker moet zijn/haar patiënten advies verlenen om voor de juiste bewaarvoorwaarden van het vaccin te zorgen tot de toediening ervan.

### **Distributie en aflevering**

Wat betreft de distributie, melden wij dat:

- de **distributie gefaseerd moet gebeuren**, volgens de vraag van de apothekers (de gefaseerde aflevering volgend) om eerst de vaccins voor de beoogde doelgroepen te bestellen en te leveren en vanaf 15 november 2020 die voor de andere patiënten;
- de leveringen aan **de apotheker of de groothandelaar-verdeler geleidelijk en gefaseerd** moeten gebeuren, terwijl aan de vraag moet worden voldaan, om een optimale verdeling van de vaccins over het geheel van de apotheken te garanderen.
- de vaccins uitsluitend aan de **gemachtigde actoren** verstrekt mogen worden. Dit zijn de groothandelaren, groothandelaar-verdelers en de apothekers.

Wat betreft de aflevering, melden wij dat:

- de **aflevering gefaseerd moet gebeuren** zodat eerst de vaccins voor de beoogde doelgroepen worden afgeleverd. Vanaf 15 november 2020 kan de aflevering worden uitgebreid tot patiënten buiten de doelgroep, afhankelijk van de beschikbare voorraden.
- apothekers (van voor het publiek opgestelde apotheken en ziekenhuisapotheken) de **enigen zijn die gemachtigd zijn om vaccins af te leveren**, ofwel op basis van een voorschrift voor een patiënt, ofwel op basis van een schriftelijk verzoek voor een groep patiënten.
- voor de eerste fase het schriftelijk verzoek of het voorschrift moet aangeven dat de vaccins bestemd zijn voor de beoogde doelgroepen. Voor het voorschrift volstaat de vermelding "derdebetalersregeling van toepassing".
- het aangeraden is om in de eerste fase pas vanaf 1 oktober af te leveren, aangezien vanaf dan de kost voor de patiënt lager zal zijn, ten gevolge van een **wijziging van de vergoedingscategorie en de bijkomende vergoedbaarheid van personen uit categorie A, groep 3** (personen die onder hetzelfde dak wonen als de risicopersonen uit groep 1 en kinderen jonger dan 6 maanden).
- de **bestellingen** van vaccins **geleidelijk en gefaseerd** over de hele vaccinatieperiode moeten gebeuren, om een optimale verdeling van de vaccins over het geheel van de apotheken te garanderen.

We willen er eveneens op wijzen dat, zoals voor alle geneesmiddelen met een 2D-barcode (het "unieke identificatiekenmerk"), ook voor deze vaccins een **deactivatie van deze 2D-barcode met uniek serienummer** op de buitenverpakking **verplicht** is, en dat dit in principe **door de apotheker** dient te gebeuren. Ondanks het voor de ziekenhuisapotheken wettelijk is toegestaan om de deactivatie uit te voeren op elk moment dat het geneesmiddel fysiek in het bezit is, adviseren wij om de deactivatie in het kader van deze vaccinatiecampagne zo laat mogelijk uit te voeren. Immers, in geval van een retour van eventuele overschotten, dient de deactivatie eerst ongedaan gemaakt te worden voordat de retour kan gebeuren. Het omkeren van deze deactivatie kan slechts uitgevoerd worden binnen de 10 dagen volgend op de deactivatie. Hier is geen uitzondering mogelijk omwille van technische redenen. Indien de deactivatie niet ongedaan gemaakt wordt, bestaat de kans dat de leverancier de retour niet zal aanvaarden en kunnen de vaccins ook niet meer elders ter beschikking worden gesteld.

### **Voorschrift en schriftelijk verzoek**

Wat betreft het voorschrijven door de huisartsen en specialisten, melden wij dat:

- in de eerste fase van de vaccinatiecampagne (15 september tot 15 november) uitsluitend aan de beoogde doelgroepen een vaccin afgeleverd mag worden. Het is om die reden belangrijk dat op het voorschrift duidelijk aangeven wordt dat de patiënt tot deze beoogde doelgroepen behoort (de vermelding '**derdebetalersregeling van toepassing**' is voldoende in geval deze al voor de terugbetaling wordt toegevoegd).

- de huisarts de **personen die tot de beoogde doelgroepen behoren** dient te **adviseren om het vaccin af te halen vóór 15 november 2020** (aflopen van de eerste fase).
- de huisarts **de personen die niet tot de beoogde doelgroepen behoren** dient te **informereren dat zij het vaccin pas na 15 november 2020 kunnen afhalen**, en dit afhankelijk van de nog beschikbare voorraden.
- het aanbevolen wordt om op **stofnaam** voor te schrijven en niet op merknaam. Op deze manier kan de apotheker het vaccin afleveren dat voorradig is en wordt een zo optimaal mogelijke distributie verzekerd.

Wat betreft het voorschrijven door arbeidsartsen, melden wij dat:

- de vaccinatie op de werkvloer zo moet worden georganiseerd opdat de beoogde doelgroepen prioritair gevaccineerd worden.
- **in de eerste fase van de vaccinatiecampagne (tot 15 november) uitsluitend aan de beoogde doelgroepen een vaccin toegediend mag worden.**
- in het schriftelijk verzoek aan de apotheker duidelijk onderscheid gemaakt wordt tussen de **hoeveelheid vaccins bedoeld voor patiënten uit de doelgroep en de hoeveelheid voor patiënten buiten de doelgroep**. De apotheker zal in de eerste fase enkel de hoeveelheden voor de doelgroep afleveren. In de tweede fase worden de overige hoeveelheden afgeleverd in functie van de nog beschikbare stock.
- alle **bestellingen** uitsluitend via een apotheker verlopen.

Het FAGG is er zich van bewust dat veel partijen reeds vanaf het begin van het jaar werken aan het organiseren van een vaccinatieprogramma. We dringen echter aan om reeds bestaande regelingen aan te passen om te voldoen aan de vastgelegde vaccinatiestrategie in **twee fases**, zodat de vaccins **als eerste aan de beoogde doelgroepen afgeleverd worden**. Dit plan is opgesteld met de belanghebbenden van het farmaceutisch circuit waaronder de bevoegde overheden en de betrokken sectoren en goedgekeurd op de interministeriële conferentie van 5 augustus 2020.

**We rekenen op de verantwoordelijkheid en deontologie van alle betrokken partijen, VHB-houders, apothekers, artsen, ziekenhuizen en arbeidsgeneeskundige diensten om dit gefaseerde vaccinatieplan te volgen.**

## Contact

[supply-problems@fagg.be](mailto:supply-problems@fagg.be) met vermelding "griepvaccins"

## Meer informatie

[Advies 9581 - Griepvaccinatie - Winterseizoen 2020 - 2021 \(HGR\)](#)

De risicogroepen die in het advies worden geïdentificeerd, zijn de volgende.

### Categorie A

- Groep 1: personen met een risico op complicaties
  - alle zwangere vrouwen, ongeacht de fase van de zwangerschap
  - alle patiënten vanaf de leeftijd van 6 maanden die lijden aan een onderliggende chronische aandoening, ook indien gestabiliseerd, van de longen (inclusief ernstige astma), het hart (uitgezonderd hypertensie), de lever, de nieren, aan metabole aandoeningen (inclusief diabetes), BMI > 35, aan neuromusculaire aandoeningen of aan immuniteitsstoornissen (natuurlijk of geïnduceerd)
  - alle personen vanaf 65 jaar
  - personen die in een instelling verblijven
  - kinderen vanaf 6 maanden tot 18 jaar die een langdurige aspirinetherapie ondergaan
- Groep 2: personen werkzaam in de gezondheidssector
- Groep 3: personen die onder hetzelfde dak wonen als
  - de risicopersonen uit groep 1
  - kinderen jonger dan 6 maanden

### Categorie B

- personen tussen 50 en 65 jaar