Deze communicatie is opgesteld voor:

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

**Griepvaccinatie: nieuwe richtlijnen met betrekking tot de distributie, aflevering en het voorschrijven van de vaccins Alpharix-Tetra®, Influvac Tetra® en Vaxigrip Tetra®**

Op 29/10/2020 heeft de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid (ICV) beslist om absolute **prioriteit** te **geven aan de vaccinatie van de risicodoelgroepen van categorie A,** zoals [gedefinieerd door de Hoge Gezondheidsraad](https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/202000605_hgr-9581_seizoensgriep_2020-2021_vweb_0.pdf):

* 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

Binnen een maand zal de vaccinatiegraad van deze prioritaire risicodoelgroep geëvalueerd worden. Dan wordt de beschikbaarheid van de vaccins bekeken voor het vaccineren van de personen van **categorie B**, met name personen tussen 50 en 65 jaar die niet tot categorie A behoren. Tot dan worden **geen vaccins meer verstrekt aan deze doelgroep**.

**De tweede fase, die gericht was op de rest van de bevolking en die op 15 november van start zou gaan, wordt geannuleerd.**

Deze maatregelen treden onmiddellijk in werking.

Waarom werden deze drastische maatregelen genomen?

Om een zicht te krijgen op de voorraden in de apotheken, het aantal reeds afgeleverde vaccins en de nog benodigde hoeveelheden voor de doelgroepen, werd op 21/10 een bevraging gedaan bij alle apotheken (openbare apotheken en ziekenhuisapotheken). Op basis van de resultaten van deze bevraging en het aantal nog te verdelen griepvaccins door de vergunninghouders en groothandelaars-verdelers, kunnen we besluiten dat er voor de vaccinatie van alle risicopatiënten (categorie A en B van de doelgroepen) die zich tot nu toe hebben kenbaar gemaakt bij de apotheken, een tekort zou zijn van 91,416 griepvaccins (bijlage I).

Enige voorzichtigheid is echter nodig bij de interpretatie van dit cijfer:

* Patiënten die zich bij meerdere apotheken op een wachtlijst of reservatielijst laten plaatsen worden meermaals meegerekend. Het is niet mogelijk in te schatten over hoeveel patiënten dit gaat.
* Anderzijds zijn er patiënten uit de doelgroep die zich nog niet kenbaar hebben gemaakt (vb. nog niet bij de arts geweest), en dus nog niet meegerekend zijn in de geschatte benodigde hoeveelheden.
* De gegevens zijn geëxtrapoleerde cijfers (94%-->100%), dit kan een vertekend beeld geven.
* De opgevraagde gegevens bij de apotheken zijn een momentopname op 21/10, daar waar de gegevens van de vergunninghouders en groothandelaars-verdelers werden verzameld op 26/10. Op die enkele dagen zijn mogelijks nog extra vaccins verdeeld die in de bevraging nog niet werden meegerekend.

Ondanks de beperkingen van de cijfers, bestaat het risico dat er onvoldoende griepvaccins zouden zijn voor de vaccinatie van alle personen uit de doelgroepen die zich willen laten vaccineren indien er nu geen maatregelen genomen worden. Om die reden heeft de ICV beslist om de tweede fase te annuleren, en voorrang te geven aan personen uit categorie A.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten informeert de betrokken beroepsgroepen over de praktische implicaties en geeft aanbevelingen volgens de richtlijnen van de ICV.

# Instructies voor vergunninghouders, groothandelaars en groothandelaars-verdelers

* Tot 30 november moet de **distributie** van de beschikbare vaccins gebeuren **volgens de noden** die de groothandelaars-verdelers en apotheken aangeven voor de vaccinatie van personen uit **categorie A.** Indien de noden het aantal beschikbare vaccins overschrijden, moeten deze pro rata worden verdeeld.
* Vaccins bestemd voor de vaccinatie van personen die niet tot categorie A behoren (inclusief in kader van commerciële contracten), mogen niet achtergehouden worden, en moeten ter beschikking worden gesteld van alle groothandelaars-verdelers en apotheken en dit pro rata de noden die zij hebben aangegeven voor de vaccinatie van de personen uit categorie A. Na 30 november, en in functie van de beschikbare voorraden, kunnen overblijvende vaccins worden verdeeld voor patiënten uit categorie B.
* Vaccins bestemd voor de Belgische markt, mogen **niet** worden **uitgevoerd[[1]](#endnote-1)**
* Vaccins mogen, zoals voor alle geneesmiddelen, uitsluitend aan de **gemachtigde actoren** verstrekt worden. Dit zijn de groothandelaars, groothandelaars-verdelers en de apothekers.

# Instructies voor apotheken open voor het publiek en ziekenhuisapotheken

* Griepvaccins mogen dit griepseizoen **niet worden afgeleverd aan patiënten die niet behoren tot de doelgroepen** (categorie A noch B).
* Tot 30 november, mogen griepvaccins **enkel nog** worden afgeleverd aan patiënten die behoren tot **categorie A**.
	+ De aflevering aan patiënten uit categorie B, ook voor wie al een vaccin werd gereserveerd, moet worden opgeschort tot na 30 november om voorrang te geven aan patiënten uit categorie A. Eind november worden de overblijvende voorraden in kaart gebracht, als het dan mogelijk is kunnen mensen uit categorie B een vaccin krijgen.
* Concreet betekent dit:
	+ **Voor patiënten van 65 jaar of ouder:**

Een voorschrift de arts is niet nodig. De apotheker kan voorschrijven en mag het vaccin afleveren gezien de persoon de facto behoort tot categorie A.

* + **Voor patiënten jonger dan 50 jaar:**

Een voorschrift van de arts is wel nodig. In geval de melding “derdebetalersregel” is hernomen kan u ervan uitgaan dat het een risicopatiënt betreft uit categorie A, en kan u het vaccin afleveren.

* + **Voor patiënten van 50 tot 65 jaar:**

De apotheker wordt met aandrang verzocht om geen vaccins meer af te leveren indien deze niet over een voorschrift van een arts beschikken. In geval de patiënt een voorschrift heeft met de melding “derdebetalersregel”, zal de apotheker moeten nagaan of de patiënt tot categorie A behoort. Indien dit niet eenduidig op te maken is uit de medicatiehistoriek, wordt de arts gecontacteerd.

* Afleveringen die gebeuren in kader van een **schriftelijk verzoek voor een groep patiënten** (vb. arbeidsgeneeskunde), moeten steeds vergezeld worden van een nominatieve lijst. De aflevering moet in het voorschriftenregister geregistreerd worden[[2]](#endnote-2). Het schriftelijk verzoek moet aangeven welke hoeveelheid vaccins bestemd is voor de vaccinatie van personen uit categorie A. Tot 30 november mogen enkel de vaccins voor categorie A worden afgeleverd.
* Zoals voor alle geneesmiddelen met een **2D-barcode** (het “unieke identificatiekenmerk”), is ook voor de griepvaccins het scannen van de2D-barcode met uniek serienummer op de buitenverpakking verplicht, en dit dient door de apotheker te gebeuren. Deze verplichting geldt eveneens voor griepvaccins afgeleverd in kader van groepsvoorschriften (vb. bedrijfsvaccinatie).
* Voorraden bestemd voor de vaccinatie van personen die niet tot categorie A behoren (individuele patiënten of voor schriftelijke verzoeken voor een groep patiënten), moeten ter beschikking gesteld worden van patiënten van categorie A van de eigen apotheek of van collega-apothekers.
* Uit de bevraging bleek dat meer dan 12 000 vaccins in voorraad zijn bij apotheken, die **niet gereserveerd zijn voor de doelgroepen** (A en B). Deze vaccins moet worden aangeboden aan collega’s of worden **geretourneerd** aan de groothandelaar-verdeler.
* Aan ziekenhuisapothekers vragen wij om **onbenutte voorraden** (vb. in geval van lagere opkomst bij de vaccinatie van het ziekenhuispersoneel) aan het FAGG te **melden** via [dit formulier](https://forms.gle/fNiPE7Nwq1uiPETb9), zodat het FAGG kan nagaan hoe deze voorraden opnieuw kunnen worden ingezet.
* Aan ziekenhuisapothekers adviseren wij om de deactivatie van de 2D barcode 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.

# Instructies voor huisartsen en specialisten

* Griepvaccins mogen dit griepseizoen **niet worden voorgeschreven noch toegediend aan personen die niet behoren tot de doelgroepen** (categorie A noch B).
* Tot 30 november, mogen griepvaccins **enkel nog** worden **voorgeschreven** aan personen die behoren tot **categorie A**.
	+ Het voorschrijven aan patiënten uit categorie B, moeten worden opgeschort tot na 30 november. Eind november worden de overblijvende voorraden in kaart gebracht, als het dan mogelijk is kunnen mensen uit categorie B (personen tussen 50 en 65 jaar oud) een vaccin krijgen.
	+ Het kan zijn dat patiënten uit categorie B zich wel aandienen met een vaccin die zij eerder hebben afgehaald, deze vaccinaties kunnen doorgaan.
* Geef op het voorschrift duidelijk aan dat de patiënt tot de beoogde doelgroepen behoort. **Vermeld hierbij ook categorie A of B**, zodat de apotheker weet of het vaccin al dan niet nu al kan afgeleverd worden.
* Informeer **de personen die niet tot de beoogde doelgroepen behoren (categorie A noch B)** dat er dit jaar onvoldoende voorraden zijnom hen van een vaccin te kunnen voorzien. Alle geplande vaccinatiemomenten voor de personen die niet tot de doelgroepen behoren, moeten geannuleerd worden.
* Informeer de **personen die tot categorie B behoren**, dat zij pas na 30 november een vaccin kunnen krijgen, in functie van de nog beschikbare voorraden.

# Instructies voor arbeidsartsen en bedrijfsgeneeskundige diensten

* Griepvaccins mogen dit griepseizoen **niet worden voorgeschreven noch toegediend aan personen die niet behoren tot de doelgroepen** (categorie A noch B). Alle geplande vaccinatiemomenten voor de personen die niet tot de doelgroepen (categorie A noch B) behoren, moeten worden geannuleerd.
* Alle geplande vaccinatiemomenten voor personen uit **categorie B** moeten **tot nader order worden geannuleerd.** Eind november worden de overblijvende voorraden in kaart gebracht, dan zal beslist worden of er alsnog vaccinatiemomenten voor categorie B kunnen doorgaan.
* Voorraden van vaccins die niet bestemd zijn voor de vaccinatie van personen van categorie A, moeten aan het FAGG **gemeld** worden [dit formulier](https://forms.gle/fNiPE7Nwq1uiPETb9), zodat het FAGG kan nagaan of deze voorraden elders moeten worden ingezet.
* Geef op het schriftelijk verzoek aan de apotheker duidelijk aan hoeveel patiënten tot categorie A behoren en hoeveel tot categorie B, zodat de apotheker weet hoeveel vaccins al dan niet nu al kunnen afgeleverd worden. Het schriftelijk verzoek moet steeds vergezeld worden van een nominatieve lijstii.
* Alle **bestellingen** moeten uitsluitend via een apotheek verlopen.

Deze instructies geven uitvoering aan de beslissing van de interministeriële conferentie van 29 oktober 2020. Het FAGG begrijpt ten volle dat dit extra inspanningen zal vragen van alle actoren, en dat de prioritering op onbegrip zal botsen bij de patiënten/personeel. We dringen echter aan om de prioritering van categorie A strikt op te volgen. Dit is de enige manier om te garanderen dat alle meest kwetsbare personen die dit wensen een vaccin kunnen krijgen.

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

**Contact**

supply-problems@fagg.be

**Meer informatie**

[Persbericht](https://www.fagg.be/nl/news/griepvaccin_absolute_prioriteit_voor_bescherming_meest_kwetsbare_mensen)

[FAQ voor het publiek](https://www.fagg.be/nl/vragen_en_antwoorden_over_het_griepvaccin_2020_2021)

BIJLAGE I - GEGEVENS UIT DE BEVRAGING BETREFFENDE DE GRIEPVACCINS

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Aantal** | **Percentage** |
| Totaal aantal griepvaccins voorzien voor België | 2 964 854 | 100% |
| Aantal griepvaccins **geleverd** aan openbare **apotheken** en ziekenhuisapotheken op 21/10 | 1,714,193 | 58% |
| Aantal griepvaccins **afgeleverd** door openbare w en ziekenhuisapotheken, voor individuele patiënten en bedrijfsvaccinatie, op 21/10 | 1,458,928 | 49% |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|   | Officina | Ziekenhuis |
| Totale hoeveelheid griepvaccins in stock op 21/10 | 183,718 | 71,547 |
| Totale hoeveelheid vaccins nog af te leveren voor de doelgroep (individuele patiënten en bedrijfsvaccinatie) op 21/10 | 1,165,127 | 133,701 |
| Totale hoeveelheid griepvaccins nog af te leveren voor doelgroep (officina- en ziekenhuisapotheek) op 21/10 | 1,298,828 |
| Totale hoeveelheid griepvaccins **nog** nodig voor de doelgroepen, rekening houdend met de voorraad, op 21/10 | 1,043,563 |
| Totale hoeveelheid nog te verdelen door vergunninghouders (MAH) en groothandelaars-verdelers (GH-V) op 26/10 | 869,899 (MAH) + 82,248 (GH-V) |
| **Geschat tekort voor de doelgroep(categorie A & B)** | **91,416** |

1. Koninklijk besluit van 24 MAART 2020 houdende exportverbod van griepvaccins, in het kader van de COVID-19 pandemie [↑](#endnote-ref-1)
2. Artikel 25 van het Koninklijk besluit van 21 JANUARI 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers [↑](#endnote-ref-2)