

Bijlage behorend bij de mail 18-1-2021 inzake opvragen patiëntgegevens tbv vaccinatie met Moderna

Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de vermelde hulpstoffen.

Lipide SM-102; Cholesterol; 1,2-distearoyl-sn-glycero-3-fosfocholine (DSPC); 1,2-dimyristoyl-rac-glycero-3-methoxypolyethyleenglycol-2000 (PEG2000 DMG); Trometamol; Trometamolhydrochloride; Acetisch zuur; Natriumacetaat trihydraat; Sucrose; Water voor injecties

Geen contra-indicaties zijn:

- verkoudheid, lichte infectie van de bovenste luchtwegen, lichte maagdarminfecties, zonder koorts >38,5°C; echter, personen met klachten passend bij COVID-19 mogen niet naar de vaccinatie locatie komen (het landelijk kader Vaccineren tijdens de COVID-19-pandemie is wel van toepassing; zie bijlage 4 Vaccineren tijdens de COVID-19-pandemie);
- borstvoeding: in de bijsluiter staat vermeld dat er onvoldoende bekend is over de veiligheid van vaccinatie met COVID-19-vaccin bij het geven van borstvoeding; het is echter aannemelijk dat het COVID-19-vaccin net zoals andere niet levende vaccins, niet in de moedermelk terecht komt en vaccinatie geen enkel bezwaar vormt;
- antibioticagebruik;
- stabiele neurologische aandoeningen of convulsies in de familie;
- chronische aandoeningen;
- stofwisselingsstoornissen;
- asplenie;
- astma, eczeem, allergie (tenzij het een allergie betreft voor een bestanddeel van het vaccin);
- ondervoeding, geen enkele voedingstoestand is een contra-indicatie op zich;
- kippeneiwitallergie;
- hartafwijkingen zijn geen contra-indicatie, maar juist een extra indicatie voor vaccinatie.
- lokale en milde systemische (zoals zwelling, roodheid, verhoging) bijwerkingen na een vorige vaccinatie zijn geen contra-indicatie, tenzij het een zeer ernstige allergische reactie na een eerdere toediening van hetzelfde vaccin betreft;
- anafylactische reactie na een ander vaccin, medicijn of voedingsmiddel is geen contra-indicatie, maar wel een reden tot voorzorgsmaatregelen en een observatieperiode na de vaccinatie van 30 minuten.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Overgevoeligheid en anafylaxie

Anafylaxie is gemeld. Geschikte medische behandeling en toezicht moeten altijd direct beschikbaar zijn voor het geval dat zich een anafylactische reactie voordoet na de toediening van het vaccin. Na vaccinatie is nauwlettende observatie gedurende ten minste 15 minuten aanbevolen. De tweede dosis van het vaccin mag niet worden gegeven aan personen die anafylaxie ondervonden na de eerste dosis van het COVID-19 Vaccine Moderna .

Angstgerelateerde reacties

Angstgerelateerde reacties, waaronder vasovagale reacties (syncope), hyperventilatie of stressgerelateerde reacties, kunnen zich in verband met vaccinatie voordoen als psychogene respons op de naaldprik. Het is belangrijk dat voorzorgen worden genomen om letsel als gevolg van flauwvallen te voorkomen.

Gelijktijdige ziekte

De vaccinatie moet worden uitgesteld bij personen die een acute ernstige ziekte hebben, die gepaard gaat met koorts, of die een acute infectie hebben. Bij aanwezigheid van een lichte infectie en/of laaggradige koorts hoeft de vaccinatie niet te worden uitgesteld. Bij covid besmetting < 4 weken, moet de vaccinatie uitgesteld worden.

Trombocytopenie en stollingsstoornissen Zoals met andere intramusculaire injecties is voorzichtigheid geboden bij toediening van het vaccin aan personen die anticoagulantia ontvangen (zie verderop), of personen met trombocytopenie of een stollingsstoornis (zoals hemofilie), omdat deze personen een bloeding of blauwe plek kunnen krijgen na een intramusculaire toediening.

Immuungecompromitteerde personen

De doeltreffendheid, veiligheid en immunogeniciteit van het vaccin zijn niet beoordeeld bij immuungecompromitteerde personen, waaronder personen die met immunosuppressiva worden behandeld. De doeltreffendheid van het COVID-19 Vaccine Moderna kan minder zijn bij immuungecompromitteerde personen.

Direct werkende antistollingsmedicatie (DOAC) en i.m. vaccineren

Er zijn geen wetenschappelijke gegevens bekend over het risico van spierbloedingscomplicaties bij gebruik van DOAC na vaccinatie. Vooralsnog lijkt er op grond van het werkingsprofiel geen reden te veronderstellen dat door het gebruik van deze middelen een contra-indicatie ontstaat voor vaccinatie via de intramusculaire route als na toediening de injectieplaats stevig afgedrukt wordt zonder te wrijven. Aangezien het om relatief nieuwe medicatie gaat willen we de volgende voorzorgsmaatregelen in acht nemen.

Voor personen die direct werkende antistollingsmedicatie (DOAC) gebruiken is de timing van de vaccinatie in relatie tot de inname van de medicatie van belang, omdat 3-4 uur na inname van de medicatie de piekspiegel bereikt wordt. Dit betekent in de praktijk dat men bij voorkeur bij een eenmaal daagse inname van DOAC minimaal 12 uur aanhoudt tussen de laatste inname van de DOAC-tablet en het moment van vaccineren. Bij een tweemaal daagse inname van DOAC heeft het de voorkeur om vlak voor inname van de volgende tablet te vaccineren. Indien dit praktisch niet haalbaar is, heeft het de voorkeur om het vaccin minimaal 4 uur na laatste inname toe te dienen. Indien dit praktisch niet haalbaar is, dan kan toch in overleg met een arts (mits het volume ≤ 1 ml) i.m. gevaccineerd worden. Bij gebruik van een DOAC dient altijd na vaccineren 2 minuten stevig te worden afgedrukt zonder te wrijven. Indien het vaccin tijdens de piekspiegel gegeven wordt dus binnen de 3-4 uur na inname wordt geadviseerd om 10 minuten stevig af te drukken zonder te wrijven (bron: LCR).