

5° scholieren, studenten en stagiairs die in het kader van hun studies of van een grensoverschrijdende stage dagelijks of wekelijks naar het buitenland reizen;

6° de grensoverschrijdende leerlingen die in het kader van de leerplicht of in het kader van het hoger onderwijs en de sociale promotie reizen naar of van de plaats waar zij onderwijs volgen;

7° de "Border Force Officers" van het Verenigd Koninkrijk;

8° personen die twee maanden voor hun terugkeer een positieve opsporingstest hebben ondergaan;

9° passagiers die minder dan achtenveertig uur in België verblijven;

10° Belgische ingezetenen die minder dan achtenveertig uur hebben doorgebracht in een gebied met een zeer hoog risico op besmetting met COVID-19, met uitzondering van Zuid-Afrika, Zuid-Amerikaanse landen en het Verenigd Koninkrijk, zijn vrijgesteld van quarantaine.

11° de niet-ingezetenen van België afkomstig uit een gebied met een zeer hoog risico op besmetting met COVID-19, met uitzondering van Zuid-Afrika, de landen van Zuid-Amerika en het Verenigd Koninkrijk, die minder dan achtenveertig uur in België verblijven;

12° personen die bij de zelfbeoordeling via een "passenger locator form" negatief op COVID-19 testen, zijn vrijgesteld van quarantaine.

Art. 4. Het besluit van de Waalse Regering van 6 november 2020 tot uitvoering van artikel 47/15bis van het Waalse Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid wordt opgeheven.

Art. 5. Dit besluit treedt in werking op 1 april 2021.

Art. 6. De Minister van Gezondheid en Sociale Actie is belast met de uitvoering van dit besluit.

Namen, 1 april 2021.

Voor de Regering:

De Minister-President,

E. DI RUPO

De Minister van Werk, Vorming, Gezondheid, Sociale Actie, Gelijke Kansen en Vrouwenrechten,
Ch. MORREALE

SERVICE PUBLIC DE WALLONIE

[C – 2021/30908]

1^{er} AVRIL 2021. — Arrêté du Gouvernement wallon portant exécution de l'article 47/17bis du Code wallon de l'Action sociale et de la Santé portant sur le protocole de mise en œuvre de la phase 1.b.2 en ce qui concerne les personnes à risque de moins de 65 ans

Le Gouvernement wallon,

Vu le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé, l'article 47/17bis inséré par l'arrêté du Gouvernement wallon de pouvoirs spéciaux n° 68 du 16 décembre 2020 insérant un article 47/17bis dans le Code wallon de l'Action sociale et de la Santé relatif à la vaccination pour adultes contre la COVID-19;

Vu la proposition de protocole de mise en œuvre de la phase 1.b.2, en ce qui concerne les personnes à risque de moins de 65 ans, de la Cellule wallonne COVID-19 et de l'Agence wallonne de la santé, de la protection sociale, du handicap et des familles daté du 17 mars 2021;

Vu l'avis de l'Inspecteur des finances, donné le 18 mars 2021;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 19 mars 2021;

Vu le rapport d'évaluation de l'impact du projet sur la situation respective des femmes et des hommes « Gender test » du 19 mars 2021 établi conformément à l'article 4, 2^e, du décret du 3 mars 2016 visant à la mise en œuvre des résolutions de la Conférence des Nations unies sur les femmes à Pékin de septembre 1995 et intégrant la dimension du genre dans l'ensemble des politiques régionales, pour les matières réglées en vertu de l'article 138 de la Constitution;

Vu l'avis de l'Organe de concertation intra-francophone du 22 mars 2021 et la concertation en Comité ministériel de concertation intra-francophone 22 mars 2021;

Vu l'avis 69.068/4 du Conseil d'Etat, donné le 25 mars 2021, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 3^o, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Vu l'urgence motivée par le contexte de crise sanitaire et l'importance vitale pour la santé publique et pour éviter une réurgence de la pandémie liée au COVID-19, que les mesures nécessaires en matière des vaccinations puissent être prises;

Considérant les concertations entre les Gouvernements des entités fédérées et les autorités fédérales compétentes au sein du Conseil national de sécurité qui se réunit depuis début mars 2020;

Considérant l'article 191 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne qui consacre le principe de précaution dans le cadre de la gestion d'une crise sanitaire internationale et de la préparation active à la potentialité de ces crises; que ce principe implique que lorsqu'un risque grave présente une forte probabilité de se réaliser, il revient aux autorités publiques d'adopter des mesures urgentes et provisoires;

Considérant la déclaration de l'OMS sur les caractéristiques du coronavirus COVID-19, en particulier sur sa forte contagiosité et son risque de mortalité;

Considérant la qualification par l'OMS du coronavirus COVID-19 comme une pandémie en date du 11 mars 2020;

Considérant que, en date du 16 mars 2020, l'OMS a relevé à son degré maximum le niveau de la menace liée au coronavirus COVID-19 qui déstabilise l'économie mondiale et se propage rapidement à travers le monde;

Considérant la propagation du coronavirus COVID-19 sur le territoire européen et en Belgique;

Considérant l'urgence et le risque sanitaire que présente le coronavirus COVID-19 pour la population belge;

Considérant qu'il est nécessaire, afin de ralentir et limiter la propagation du virus, d'ordonner immédiatement les mesures préconisées qui s'avèrent indispensables sur le plan de la santé publique;

Considérant que le danger s'étend au territoire de l'ensemble du pays; qu'il est dans l'intérêt général qu'il existe une cohérence dans la prise des mesures pour maintenir l'ordre public, afin de maximiser leur efficacité;

Considérant, dès lors, que les conséquences directes ou indirectes de la crise nécessitent une gestion et une réponse rapide au niveau régional;

Considérant que la COVID-19 continue à circuler sur le territoire européen et belge;

Considérant que si une évolution favorable a permis de limiter les restrictions générales imposées à la population, certaines d'entre-elles demeurent et la Covid-19 constitue toujours un risque sanitaire majeur, présentant un caractère exceptionnel et inédit;

Considérant qu'il est d'une importance vitale pour la santé publique et pour éviter une résurgence de la pandémie liée au COVID-19, que les mesures nécessaires en matière de vaccination puissent être prises;

Considérant que la vaccination de la population adulte contre la COVID-19 a commencé début de l'année 2021 avec le personnel et les résidents dans les maisons de repos (phase 1.a.1) pour se poursuivre successivement avec les institutions collectives de soins et d'aide (phase 1.a.2), les institutions hospitalières (phase 1.a.3), la première ligne d'aide et de soins (phase 1.a.4.), les personnes âgées de 65 ans et plus ainsi que certaines fonctions critiques (phase 1.b. partielle) et le reste de la population (2);

Considérant que la vaccination des publics visés par la présente phase devrait débuter dès avril 2021;

Considérant que l'urgence est justifiée;

Considérant la loi du 22 décembre 2020 portant diverses mesures relatives aux tests antigéniques rapides et concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations dans le cadre de la lutte contre la pandémie de COVID-19, notamment l'article 11;

Considérant l'arrêté royal du 24 décembre 2020 concernant l'enregistrement et le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19;

Considérant le projet d'accord de coopération entre l'État fédéral, la Communauté flamande, la Communauté française, la Communauté germanophone, la Commission communautaire commune, la Région wallonne et la Commission communautaire française concernant le traitement de données relatives aux vaccinations contre la COVID-19;

Considérant l'arrêté du Gouvernement wallon du 4 janvier 2021 portant exécution de l'article 47/17bis du Code wallon de l'Action sociale et de la Santé portant sur le protocole de mise en œuvre de la phase 1.a.1. du programme de vaccination pour adultes contre la COVID-19 en ce qui concerne les maisons de repos et les maisons de repos et de soins;

Considérant l'arrêté du Gouvernement wallon du 4 février 2021 portant exécution de l'article 47/17bis du Code wallon de l'Action sociale et de la Santé portant sur le protocole de mise en œuvre de la phase 1.a.2. du programme de vaccination pour adultes contre la COVID-19, en ce qui concerne les institutions collectives de soins et d'aide;

Considérant l'arrêté du Gouvernement wallon du 4 février 2021 portant exécution de l'article 47/17bis du Code wallon de l'Action sociale et de la Santé portant sur le protocole de mise en œuvre de la phase 1.a.3. du programme de vaccination pour adultes contre la COVID-19, en ce qui concerne les institutions hospitalières;

Considérant l'arrêté du Gouvernement wallon du 18 février 2021 portant exécution de l'article 47/17bis du Code wallon de l'Action sociale et de la Santé portant sur le protocole de mise en œuvre de la phase 1.a.4. du programme de vaccination pour adultes contre la COVID-19, en ce qui concerne la première ligne d'aide et de soins;

Considérant l'arrêté du Gouvernement wallon du 11 mars 2021 portant exécution de l'article 47/17bis du Code wallon de l'Action sociale et de la Santé portant sur le protocole de mise en œuvre de la phase 1.b., en ce qui concerne les personnes âgées de 65 ans et plus ainsi que certaines fonctions critiques, et de la phase 2 du programme de vaccination pour adultes contre la COVID-19 et insérant un addendum aux protocoles de la phase 1.a.1, 1.a.2 et 1.a.3;

Considérant la décision de la Conférence Interministérielle du 3 décembre 2020;

Considérant que la vaccination est phasée, en tenant compte des doses disponibles;

Considérant que des groupes prioritaires ont par conséquent dû être établis, et ce, en concertation avec chacune des entités et l'autorité fédérale;

Considérant la décision de la Conférence Interministérielle Santé publique du 3 février 2021 visant à inclure prioritairement et anticipativement dans la vaccination de la phase 1.b certaines catégories de personnes, en attribuant les vaccins conformément aux avis scientifiques notamment ceux du Conseil supérieur de la santé de février 2021 n° 9618 et de mars 2021 n°9626;

Considérant dès lors que dans la phase 1.b., la vaccination vise également les personnes à risque de moins de 65 ans;

Considérant que cette priorisation est liée à la fragilité des publics visés;

Considérant que le risque de développer une forme sévère ou mortelle de la Covid-19 est considérablement plus élevé chez les personnes de moins de 65 ans présentant certaines comorbidités telles que visées par l'avis du Conseil supérieur de la santé de février 2021 n°9618 et de mars 2021 n°9626 .

Considérant qu'au regard de la quantité limitée de vaccins à l'heure actuelle, il convient de protéger en priorité ce public au regard de la décision de la Conférence Interministérielle Santé publique du 3 février 2021;

Considérant que la phase 1.b. de la stratégie vaccinale belge vise donc successivement, les personnes de 65 ans et plus (phase « 1.b.1 »), les personnes à risque de moins de 65 ans (phase « 1.b.2 »)et enfin, les personnes exerçant certaines fonctions critiques (phase « 1.b.3 »);

Considérant qu'au terme de la phase 1b de la stratégie vaccinale belge, se poursuit la phase 2 visant l'ensemble de la population adulte;

Considérant qu'il convient donc de vacciner le public visé par le présent protocole en priorité et de toute urgence;

Sur la proposition de la Ministre de la Santé;

Après délibération,

Arrête :

Article 1^{er}. Le présent arrêté règle, en application de l'article 138 de la Constitution, une matière visée à l'article 128, § 1^{er}, de celle-ci.

Art. 2. Le Gouvernement adopte le protocole de mise en œuvre de la phase 1.b.2. en ce qui concerne les personnes à risque de moins de 65 ans du programme de vaccination pour adultes contre la COVID-19 visé à l'article 47/17bis du Code wallon de l'action sociale et de la santé repris à l'annexe au présent arrêté.

Art. 3. Le présent arrêté produit ses effets le 2 mars 2021.

Art. 4. La Ministre de la Santé est chargée de l'exécution du présent arrêté.

Namur, le 1^{er} avril 2021.

Pour le Gouvernement :

Le Ministre-Président,
E. DI RUPO

La Ministre de l'Emploi, de la Formation, de la Santé, de l'Action sociale, de l'Égalité des chances
et des Droits des femmes,

Ch. MORREALE

Annexe à l'arrêté du Gouvernement wallon portant exécution de l'article 47/17bis du Code wallon de l'Action sociale et de la Santé portant sur le protocole de mise en œuvre de la phase 1.b.2 en ce qui concerne les personnes à risque de moins de 65 ans

«protocole de mise en œuvre de la phase 1.b.2, en ce qui concerne les personnes à risque de moins de 65 ans

Les grands principes de la stratégie de vaccination belge contre la COVID-19 sont les suivants :

La Conférence Interministérielle Santé publique du 11 novembre 2020 a défini les grands principes qui sous-tendent la stratégie belge de vaccination :

- Objectif de couverture vaccinale de 70% de la population;

- Détermination des groupes prioritaires sur la base d'avis scientifiques;

- Vaccination gratuite sur base volontaire pour chaque citoyen;

- Cofinancement de l'ensemble du programme de vaccination par l'autorité fédérale et les entités fédérées.

Ces décisions sont conditionnées par les éléments suivants :

- Des campagnes de vaccination de masse, les vaccins étant fournis dans des flacons multidoses qui doivent être administrés le même jour;

- La mise à disposition de la Belgique d'un ou de plusieurs vaccins efficaces et sûrs contre la COVID-19.

- La capacité du système de santé belge de distribuer et de vacciner progressivement et efficacement la population, les autorités de santé étant appuyées par la Task force interfédérale « vaccin COVID-19 » créée par la Conférence Interministérielle Santé publique le 16 novembre 2020, l'ensemble des structures de santé du pays dont Sciensano et l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS). Le logiciel d'enregistrement Vaccinnet+ sera utilisé par toutes les entités fédérées à cette fin;

- La volonté de surmonter, par la persuasion et la transparence, l'hésitation vaccinale et d'obtenir ainsi l'adhésion de la population à cette stratégie de santé publique.

La vaccination contre la Covid-19 concerne uniquement le public adulte (à partir 18 ans).

Les indications d'administration d'un vaccin ainsi que les éventuelles contre-indications à la vaccination sont prévues conformément aux SOP et recommandations d'utilisation du vaccin à administrer et, en ce qui concerne les contre-indications, sur base également d'une analyse médicale.

Une carte de vaccination pourra, le cas échéant, être délivrée à toute personne ayant bénéficié de la vaccination contre la Covid-19

Les phases de la vaccination et les publics priorisés :

La Conférence interministérielle Santé publique a décidé le 3 décembre 2020, sur la base de la recommandation de la Task Force, d'approuver un « avis pour l'opérationnalisation de la Stratégie de vaccination COVID-19 pour la Belgique » qui suit l'avis des scientifiques du Conseil Supérieur de la Santé. Ce document prévoit de phaser l'accès des publics prioritaires au vaccin anti COVID-19.

La Conférence Interministérielle Santé publique du 3 février 2021, a décidé d'assurer la mise en œuvre conformément à la stratégie vaccinale de la phase 1.b, selon laquelle, dans la pratique, le groupe des plus de 65 ans est progressivement complété par les groupes à risque définis, sur base de l'avis du Conseil supérieur de la santé.

La vaccination contre la Covid-19 est donc phasée en fonction de ces priorités, mais également au regard de la disponibilité réduite des vaccins et de leur recommandation d'administration par catégories de personnes

Après la phase 1.a.4, les groupes prioritaires suivants identifiés par la Conférence Interministérielle Santé publique dans la phase 1.b. visent notamment les personnes âgées de 65 ans et plus et les fonctions critiques

Dans la phase 1.b, le sous-groupe identifié par la Conférence Interministérielle Santé publique sont successivement les personnes de 65 ans et plus (phase « 1.b.1 »), les personnes à risque de moins de 65 ans (phase « 1.b.2 ») et enfin, les personnes exerçant certaines fonctions critiques (phase « 1.b.3 »).

Au terme de la phase 1.b, se poursuit la phase 2 visant l'ensemble de la population belge.

Le protocole développé dans ce document vise exclusivement la phase 1.b.2. en ce qui concerne les personnes à risque de moins de 65 ans telles qu'identifiées lors de la Conférence Interministérielle Santé publique du 3 février 2021. Les données de distribution et vaccination ne sont disponibles que pour les vaccins de Pfizer et de Moderna (vaccins de type mRNA), ainsi qu'Astra Zeneca (vaccin de type adénovirus) lors de la rédaction de cette procédure et sont précisées dans le présent protocole à titre informatif.

Le recours à un autre vaccin impliquera la production d'une recommandation d'administration spécifique par l'AFMPS. Nonobstant les précisions informatives prévues par le présent protocole concernant notamment la commande, l'entreposage, la distribution et la préparation de chaque vaccin contre la Covid-19, les règles prévues par les dernières versions des SOP telles que définies par l'AFMPS devront être appliquées et respectées.

Le présent protocole concerne les personnes à risque de moins de 65 ans résidant en région de langue française déterminées sur base de la décision de la Conférence Interministérielle santé publique du 3 février 2021 selon les recommandations du Conseil supérieur de la santé n° 9618 de février 2021 et n° 9626 de mars 2021 en matière de priorisation de sous-groupes de patients de moins de 65 ans pour la vaccination contre le SARS-COV-2 (phase 1B)

Les vaccinations contre la COVID-19 qui sont administrées en région de langue française sont enregistrées par la personne qui a administré le vaccin ou par son délégué.

Le médecin (qui reste le responsable final) ou l'infirmier qui administre ou supervise un vaccin contre la Covid-19, est tenu de s'enregistrer dans le registre Vaccinnet+ conformément au cadre légal existant.

Tous les vaccins contre la Covid-19 pour le public cible déterminé sont mis à la disposition des vaccinateurs par les autorités. Ils doivent être commandés dans le système de commande et d'enregistrement définis dans les SOP (Standard operating procedure) rédigés par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, selon les règles communiquées au préalable par les autorités.

Phasage des actions de la phase 1.b.2. (en ce qui concerne les personnes à risque de moins de 65 ans)

A. Organisation conjointe de la distribution des vaccins par la Taskforce interfédérale et la Région wallonne

Des Hubs hospitaliers répartis harmonieusement sur le territoire de la région de langue française dans des hôpitaux généraux disposant d'une capacité de réfrigération à -80°C pour les vaccins Pfizer, qui seront réduits progressivement à un hub par province sont désignés sur la base de leur capacité de stockage et de leur accord.

Le nombre total de vaccins à commander aux Hubs centraux est déterminé par la somme du nombre de personnes à vacciner.

Les pharmacies hospitalières des hubs Pfizer et les hubs centraux de Moderna et AstraZeneca distribuent les vaccins selon leur disponibilité dans les centres de vaccination pour cette phase 1.b.2. e

Ces centres de vaccination sont déterminés notamment sur base de critères géographiques et dont la liste est disponible sur le site de l'Agence wallonne pour une vie de qualité.

B. Opérationnalisation de la distribution des vaccins à mRNA de Pfizer, Moderna et Astra Zeneca

La commande, l'entreposage et la distribution de chaque vaccin se conforment aux procédures standardisées appelées « SOP » (Standard operating procedure) définies par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé.

C. Préparation du vaccin Pfizer

Le médecin vaccineur, qui pratique ou coordonne la vaccination, se conforme aux SOP : il sort la fiole du frigo (2 à 8 °C), la met pendant 30 minutes à température ambiante et, endéans les 2 heures, reconstitue chaque fiole de vaccin (dilution avec 1,8 ml de sérum physiologique), la fiole diluée permettant au moins 6 vaccinations de 0.3 ml.

La validité du vaccin dilué est de 6 heures à une température de 2 à 30 °C.

D. Préparation du vaccin Moderna

Le médecin vaccineur, qui pratique ou coordonne la vaccination, se conforme aux SOP : il sort la fiole du frigo (2 à 8 °C), la met pendant 15 minutes à température ambiante et, endéans les 12 heures, commence la vaccination.

Aucune dilution n'est nécessaire, chaque fiole de 5 ml permettant au moins 10 vaccinations de 0.5 ml.

Une fois percée, la fiole doit être utilisée endéans les 6 heures. Une fois puisé dans une seringue, le vaccin doit être utilisé immédiatement. Le vaccin Moderna décongelé est fragile, il ne peut pas être secoué mais peut être transporté.

E. Préparation du vaccin Astra Zeneca

Le médecin vaccineur, qui pratique ou coordonne la vaccination, se conforme aux SOP : il sort la fiole du frigo (2 à 8 °), la met pendant 15 minutes à température ambiante et commence la vaccination rapidement et, au plus tard, endéans les 6 heures.

Aucune dilution n'est nécessaire, chaque fiole de 5 ml permettant au moins 10 vaccinations de 0.5 ml.

Une fois percée, la fiole doit être utilisée endéans les 6 heures (conservation entre 2 et 25°). Une fois puisé dans une seringue, le vaccin doit être utilisé immédiatement.

F. Organisation de la vaccination dans les centres de vaccination

Le nombre de candidats éligibles pour se faire vacciner est transmis préalablement, en respectant les délais prévus par les SOP , au centre de vaccination.

Le médecin du centre de vaccination, qui pratique ou coordonne la vaccination, se conforme aux SOP du vaccin à administrer.

Un seul type de vaccin est utilisé sur une ligne de vaccination.

Le candidat à vacciner se présente au centre de vaccination muni du code de vaccination et porte un masque chirurgical ou en tissu, se désinfecte les mains et respecte les gestes barrière.

Le candidat à vacciner a préalablement été informé et donné son consentement au médecin vaccineur conformément aux SOP.

La liste du mobilier, matériel informatique et médical est validée par les médecins en charge de la vaccination au sein du centre de vaccination avant le début de la vaccination (voir l'annexe a).

La gestion administrative et l'anamnèse médicale portant essentiellement sur les contre-indications potentielles et risques allergiques précédent l'injection qui se fera par voie intramusculaire. L'injection est suivie d'une surveillance de 15 à 30 minutes dans un local permettant les mesures de distanciation sociale, sous surveillance des risques allergiques.

L'encodage des données de vaccination dans Vaccinnet+, conformément au cadre légal existant, est suivi de la fixation du rendez-vous pour l'injection de la deuxième dose de vaccin conformément aux SOP pour chacun des vaccins.

G. Lieux de vaccination

La vaccination a lieu dans un des centres de vaccination proposé au candidat à vacciner via l'outil de réservation de rendez-vous. Elle peut avoir lieu exceptionnellement en dehors des centres de vaccination pour les personnes alitées et/ou personnes qui ont des indications médicales strictes (par exemple, des troubles psychiatriques graves ou un handicap physique grave) et qui ne peuvent pas quitter leur lieu de résidence dans des circonstances normales.

Dans ce cas, la personne concernée peut bénéficier d'une vaccination à domicile par leur médecin généraliste, en concertation avec le centre de vaccination : le médecin doit alors prendre contact avec le centre de vaccination pour organiser cette vaccination : le médecin organise alors la récupération de seringues de vaccin reconstitué au départ du centre de vaccination afin d'administrer ces vaccins endéans un délai défini qui suit la reconstitution du produit. Le transport se fait donc à température ambiante dans des seringues fermées conservées à l'abri de la lumière. Il appartient ensuite au médecin vaccinateur d'inscrire les données adéquates pour l'enregistrement de ces personnes dans Vaccinnet.

Les personnes éligibles à la vaccination à domicile doivent prendre contact avec le médecin généraliste ou, le cas échéant, faire appel à l'"équipe mobile" du centre de vaccination.

Les hôpitaux peuvent également vacciner en leur sein leurs patients avec comorbidités.

H. Invitation

Le candidat à vacciner se connecte à l'outil de réservation de rendez-vous après y avoir été invité par courrier postal couplé, le cas échéant, d'une invitation par courrier électronique ou par SMS lorsque cette information est disponible.

L'invitation comporte le code lui permettant de bénéficier de la vaccination.

Le candidat sélectionne via l'outil de réservation de rendez-vous les dates et heures de sa vaccination et le lieu de vaccination (sur le lieu de vaccination, il est renvoyé au point G pour les personnes éligibles à une vaccination en dehors d'un centre de vaccination).

S'il ne donne pas suite à l'invitation, le candidat visé par la phase 1.b.2. est renvoyé à la phase 2 de la campagne de vaccination.

S'il ne donne pas suite à l'invitation, le candidat visé par la phase 2 est renvoyé à une procédure spécifique visant à permettre sa vaccination, s'il le souhaite.

Les personnes qui n'ont pas reçu l'invitation et qui signalent vouloir se faire vacciner peuvent bénéficier d'une vaccination dans le cadre de la phase de vaccination pour laquelle ils ont été invités.

I. Communication et le type d'évaluation :

Une communication générale sur la COVID-19, la vaccination et le processus de vaccination est adressée préalablement aux directions de ces centres de vaccination, au personnel ainsi qu'aux médecins ou organisations de médecins en charge de la vaccination. Cette communication consiste notamment dans :

- l'envoi des newsletters hebdomadaires de Vaccinnet+;
- l'envoi du matériel de formation Vaccinnet+;
- la création de supports visuels d'information et/ou de soutien au dialogue patient/soignant;
- le site COVID de l'AVIQ, dont la mise à disposition d'une FAQ à destination des professionnels;
- l'organisation de webinaires et la gestion des questions qui y sont développées.

Annexe a : Liste du matériel et des médicaments exigés par la SOP – Vaccination :

A. Equipements de base :

- Salle d'attente permettant la distanciation sociale et affichage des contre-indications
- Gel hydroalcoolique
- Salle de vaccination :
 - o Thermomètre frontal
 - o Tensiomètre
 - o Stéthoscope
- Réfrigérateur pour médicaments pour la conservation des médicaments entre 2 et 8 degrés, avec enregistreur de température calibré ou thermomètre permettant 2 prises de température par jour, frigo ou local sous clef
- Des poubelles et sacs poubelle pour les déchets B1
- Des poubelles pour déchets B2, flacons de vaccination vides, seringues et aiguilles
- Salle de vaccination suffisamment grande pour 2 personnes et aérée
- 2 tables et 4 chaises au minimum (avec une distance suffisante)
- Eau courante pour se laver les mains
- Possibilité de garantir la protection de la vie privée
- Chariot de soin avec solutions hydroalcooliques, lingettes et désinfectant de surface

B. Equipements informatiques :

- Au minimum 1 Pc, 1 lecteur EID, 1 lecteur de code barre et QR Code, 1 imprimante
- Connexion WiFi si possible, code WiFi disponible
- Accès au logiciel de vaccination « Vaccinnet+»

C. Equipements de protection du personnel :

- Masque chirurgical
 - Gants
 - Optionnel : Surblouse, Lunettes de protection ou visière
- D. Equipement pour préparation et administration du vaccin
- Seringue de 3 ml, graduée par 0,1 ml et Aiguille puiseuse 18 G, ampoules de NaCl 0,9% pour la dilution du vaccin
 - Seringue de 1 ml, graduée par 0,1 ml et aiguille d'injection 23 ou 25 gauge,
 - Compresses,
 - Tampons alcoolisés pour désinfecter le flacon sparadrap individuel

E. Equipements à destination des patients :

- Kit anaphylaxie et allergie comprenant au minimum 2 ampoules d'adrénaline 1 mg/1 ml, 2 seringues de 1 ml graduées par 0,1 ml, 2 aiguilles 18 G, 2 aiguilles 21 G, 2 aiguilles 23 G,
- Ampoule de Solumédrol
- Des comprimés antihistaminiques.
- Boissons sucrées
- Un saturemètre (oxymètre de pouls)

Vu pour être annexé à l'arrêté du Gouvernement wallon portant exécution de l'article 47/17bis du Code wallon de l'Action sociale et de la Santé portant sur le protocole de mise en œuvre de la phase 1.b.2 en ce qui concerne les personnes à risque de moins de 65 ans.

Namur, le 1^{er} avril 2021.

Pour le Gouvernement :

Le Ministre-Président,
E. DI RUPO

La Ministre de l'Emploi, de la Formation, de la Santé, de l'Action sociale, de l'Égalité des chances
et des Droits des femmes,

Ch. MORREALE

VERTALING

WAALSE OVERHEIDSSTEN

[C – 2021/30908]

1 APRIL 2021. — Besluit van de Waalse Regering tot uitvoering van artikel 47/17bis van het Waalse Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid met betrekking tot het protocol voor de uitvoering van fase 1.b.2 wat betreft de risicopersonen jonger dan 65 jaar

De Waalse Regering,

Gelet op het Waalse Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid, inzonderheid op artikel 47/17bis ingevoegd bij het besluit van de Waalse Regering van bijzondere machten nr. 68 van 16 december 2020 tot invoeging van een artikel 47/17bis in het Waalse Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid met betrekking tot de vaccinatie van volwassenen tegen COVID-19;

Gelet op het voorstel voor een protocol tot uitvoering van fase 1.b.2., wat betreft de risicopersonen jonger dan 65 jaar, van de Waalse cel COVID-19 en het Waals Agentschap van Gezondheid, Sociale Bescherming, Handicap en Gezinnen, d.d. 17 maart 2021;

Gelet op het advies van de Inspectie van Financiën, gegeven op 18 maart 2021;

Gelet op de instemming van de Minister van Begroting, gegeven op 19 maart 2021;

Gelet op het rapport ter beoordeling van de impact van het ontwerp op de respectievelijke toestand van vrouwen en mannen, "Gender test" van 19 maart 2021, opgesteld overeenkomstig artikel 4, 2°, van het decreet van 3 maart 2016 houdende uitvoering van de resoluties van de Vrouwenconferentie van de Verenigde Naties die in september 1995 in Peking heeft plaatsgehad en tot integratie van de genderdimensie in het geheel van de gewestelijke beleidslijnen voor de aangelegenheden geregeld krachtens artikel 138 van de Grondwet;

Gelet op het advies van het inter-Franstalig overlegorgaan van 22 maart 2021 en het overleg in het intra-Franstalige ministerieel comité voor overleg van 22 maart 2021;

Gelet op advies nr. 69.068/4 van de Raad van State, gegeven op 25 maart 2021, overeenkomstig artikel 84, § 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973,

Gelet op de dringende noodzakelijkheid ingegeven door de context van de gezondheidscrisis en het vitale belang voor de volksgezondheid en om de heropleving van de pandemie in verband met COVID-19 te voorkomen, dat de nodige maatregelen inzake vaccinatie kunnen worden genomen;

Gelet op de overlegvergaderingen tussen de Regeringen van de deelgebieden en de bevoegde federale autoriteiten, in de Nationale Veiligheidsraad die sinds begin maart 2020 bijeenkomt;

Gelet op artikel 191 van het EU-Verdrag waarin het voorzorgsbeginsel vastgeschreven is in het kader van het beheer van een internationale sanitaire crisis en de actieve voorbereiding op het potentieel voorvalen van deze crisissen; dat dit beginsel inhoudt dat, wanneer er een ernstig risico zich naar alle waarschijnlijkheid kan voordoen, de publieke overheden dringende en voorlopige maatregelen dienen te nemen;

Gelet op de verklaring van WHO in verband met de kenmerken van het coronavirus COVID-19, in het bijzonder de sterke besmettelijkheid en het sterfelijkheidsrisico;

Overwegende dat WHO op 11 maart 2020 het coronavirus COVID-19 als een pandemie gelabeld heeft;

Overwegende dat WHO op 16 maart 2020 zijn dreigingsniveau voor het coronavirus COVID-19, die de wereldconomie destabiliseert en zich snel over de wereld spreidt, naar de hoogste graad heeft opgetrokken;

Gelet op de verspreiding van het coronavirus COVID-19 op Europees grondgebied en in België;

Gelet op de dringende noodzakelijkheid en het gezondheidsrisico dat het coronavirus COVID-19 voor de Belgische bevolking inhoudt;

Overwegende dat het, om de verspreiding van het virus te vertragen en te beperken, nodig is onmiddellijk de in overweging genomen maatregelen te bevelen, welke onontbeerlijk blijken op vlak van volksgezondheid;

Overwegende dat het gevaar zich over het grondgebied van het gehele land verspreidt; dat het in het algemeen belang is dat er samenhang gegeven wordt aan de getroffen maatregelen om de openbare orde in stand te houden, zodat de doeltreffendheid ervan hoogst mogelijk is;

Overwegende dat de rechtstreekse en onrechtstreekse gevolgen van de crisis een beheer en een snelle respons op gewestelijk niveau vereisen;

Overwegende dat COVID-19 nog steeds circuleert op Europees en Belgisch grondgebied;

Overwegende dat, hoewel de gunstige ontwikkelingen het mogelijk hebben gemaakt de algemene beperkingen die aan de bevolking worden opgelegd te beperken, sommige daarvan nog steeds bestaan en dat COVID-19 nog steeds een groot gezondheidsrisico van uitzonderlijke en ongekende aard vormt;

Overwegende dat het van vitaal belang is voor de volksgezondheid en om de heropleving van de pandemie in verband met COVID-19 te voorkomen, dat de nodige vaccinatiemaatregelen kunnen worden genomen;

Overwegende dat de vaccinatie van de volwassen bevolking tegen COVID-19 begin 2021 van start is gegaan met het rusthuispersoneel en -bewoners (fase 1.a.1) en achtereenvolgens wordt voortgezet met de collectieve zorg- en hulpinstellingen (fase 1.a.2), de ziekenhuisinstellingen (fase 1.a.3), de eerstelijns hulp en eerstelijnszorg (fase 1.a.4), de personen van 65 jaar en ouder en sommige kritieke functies (fase 1.b gedeeltelijk) en de overige bevolking (2);

Overwegende dat vanaf april moet worden begonnen met de vaccinatie van de in deze fase beoogde groepen;

Overwegende dat de dringende noodzakelijkheid verantwoord is;

Gelet op de wet van 22 december 2020 houdende diverse maatregelen met betrekking tot snelle antigeentesten en de registratie en verwerking van gegevens betreffende vaccinaties in het kader van de strijd tegen de COVID-19-pandemie, inzonderheid op artikel 11;

Gelet op het koninklijk besluit van 24 december 2020 betreffende de registratie en de verwerking van gegevens met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19;

Gelet op het ontwerp van samenwerkingsakkoord tussen de Federale Staat, de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, de Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie, het Waalse Gewest, en de Franse Gemeenschapscommissie over de gegevensverwerking met betrekking tot vaccinaties tegen COVID-19;

Gelet op het besluit van de Waalse Regering van 4 januari 2021 tot uitvoering van artikel 47/17bis van het Waalse Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid met betrekking tot het protocol voor de uitvoering van fase 1.a.1 van het COVID 19-vaccinatieprogramma voor volwassen wat betreft de rusthuizen en de rust- en verzorgingstehuizen;

Gelet op het besluit van de Waalse Regering van 4 februari 2021 tot uitvoering van artikel 47/17bis van het Waalse Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid met betrekking tot het protocol voor de uitvoering van fase 1.a.2 van het COVID 19-vaccinatieprogramma voor volwassen wat betreft de collectieve zorg- en hulpinstellingen;

Gelet op het besluit van de Waalse Regering van 4 februari 2021 tot uitvoering van artikel 47/17bis van het Waalse Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid met betrekking tot het protocol voor de uitvoering van fase 1.a.3 van het COVID 19-vaccinatieprogramma voor volwassen wat betreft de ziekenhuisinstellingen;

Gelet op het besluit van de Waalse Regering van 18 februari 2021 tot uitvoering van artikel 47/17bis van het Waalse Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid met betrekking tot het protocol voor de uitvoering van fase 1.a.4 van het COVID 19-vaccinatieprogramma voor volwassen wat betreft de eerstelijns hulp en eerstelijnszorg;

Gelet op het besluit van de Waalse Regering van 11 maart 2021 houdende uitvoering van artikel 47/17bis van het Waals Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid met betrekking tot het protocol voor de uitvoering van fase 1.b, wat betreft de personen van 65 jaar en ouder en sommige kritische functies en fase 2 van het vaccinatieprogramma voor volwassen tegen COVID-19 en tot invoeging van een addendum in de protocollen van fase 1.a.1, 1.a.2 en 1.a.3;

Gelet op de beslissing van de interministeriële conferentie van 3 december 2020;

Overwegende dat de vaccinatie gefaseerd is, rekening houdend met de beschikbare dosissen;

Overwegende dat er bijgevolg prioritaire groepen vastgesteld moesten worden, in overleg met elk deelgebied en de federale overheid;

Gelet op de beslissing van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid van 3 februari 2021 om bepaalde categorieën personen bij voorrang en bij voorbaat op te nemen in de vaccinatie van fase 1.b, waarbij de vaccins worden toegewezen overeenkomstig de wetenschappelijke adviezen, met name die van de Hoge Gezondheidsraad van februari 2021 nr 9618 en maart 2021 nr 9626;

Overwegende, bijgevolg, dat de vaccinatie in fase 1.b. eveneens risicopersonen jonger dan 65 jaar beoogt;

Overwegende dat deze prioritering verband houdt met de kwetsbaarheid van de beoogde doelgroepen;

Overwegende dat het risico op ontwikkeling van een ernstige of dodelijke vorm van COVID-19 aanzienlijk hoger ligt bij personen, jonger dan 65 jaar, die sommige onderliggende gezondheidsproblemen vertonen zoals beoogd bij het advies van de Hoge Gezondheidsraad van februari 2021 nr 9618 en maart 2021 nr 9626;

Overwegende dat het, rekening houdend met de huidige beperkte hoeveelheid vaccins, passend is dat publiek prioritair te beschermen gelet op de beslissing van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid van 3 februari 2021;

Overwegende dat fase 1.b. van de Belgische vaccinatiestrategie dus achtereenvolgens de personen van 65 jaar en ouder (fase "1.b.1"), de risicopersonen jonger dan 65 jaar (fase "1.b.2") en, ten slotte, de personen die bepaalde kritische functies (fase "1.b.3") beoogt;

Overwegende dat, na afloop van fase 1b van de Belgische vaccinatiestrategie, voortgezet wordt met fase 2, die de gezamenlijke volwassen bevolking beoogt;

Overwegende dat de doelgroep beoogd bij dit protocol dus met voorrang en dringend gevaccineerd moet worden;

Op de voordracht van de Minister van Gezondheid;

Na beraadslagning,

Besluit :

Artikel 1. Dit besluit regelt, overeenkomstig artikel 138 van de Grondwet, een aangelegenheid bedoeld in artikel 128, § 1, ervan.

Art. 2. De Regering neemt het protocol aan voor de uitvoering van fase 1.b.2., wat betreft de risicopersonen jonger dan 65 jaar van het COVID 19-vaccinatieprogramma voor volwassenen bedoeld in artikel 47/17bis van het Waals Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid, vermeld in bijlage bij dit besluit.

Art. 3. Dit besluit heeft uitwerking op 2 maart 2021.

Art. 4. De Minister van Gezondheid is belast met de uitvoering van dit besluit.

Namen, 1 april 2021.

Voor de Regering:

De Minister-President,
E. DI RUPO

De Minister van Werk, Vorming, Gezondheid, Sociale Actie, Gelijke Kansen en Vrouwenrechten,
Ch. MORREALE

Bijlage bij het besluit van de Waalse Regering tot uitvoering van artikel 47/17bis van het Waalse Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid met betrekking tot het protocol voor de uitvoering van fase 1.b.2 wat betreft de risicopersonen jonger dan 65 jaar

“protocol voor de uitvoering van fase 1.b.2, wat betreft de risicopersonen jonger dan 65 jaar

De hoofdbeginselen van de Belgische vaccinatiestrategie tegen COVID-19 zijn de volgende:

De Interministeriële Conferentie Volksgezondheid van 11 november 2020 heeft de hoofdbeginselen vastgesteld, onderliggend aan de Belgische vaccinatiestrategie:

- Vaccinale dekking met een doel van 70% van de bevolking;

- Bepalen van de prioritaire groepen op grond van wetenschappelijke adviezen;

- Kosteloze vaccinatie op vrijwillige basis voor elke burger;

- Medefinanciering van het gezamenlijk vaccinatieprogramma door de federale overheid en de deelgebieden.

Deze beslissingen zijn verbonden aan volgende voorwaarden en gegevens:

- Massieve vaccinatiecampagnes waarbij de vaccins geleverd worden in meerdosisflacons, dezelfde dag toe te dienen;

- België één of meerdere doeltreffende en veilige vaccins tegen COVID-19 ter beschikking stellen.

- De capaciteit van het Belgisch gezondheidssysteem voor de geleidelijke en doeltreffende verdeling en de vaccinatie van de bevolking, waarbij de autoriteiten voor volksgezondheid ondersteund worden door de interfedrale Task force “vaccin COVID-19”, op 16 november 2020 opgericht door de Interministeriële conferentie Volksgezondheid, de gezamenlijke gezondheidsstructuren van het land waaronder Sciensano en het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG). Daartoe wordt de registratiesoftware Vaccinet+ door alle deelgebieden gebruikt.

- De wil om door overtuigingskracht en transparantie de terughoudendheid tegenover het vaccin te overwinnen en er zo voor te zorgen dat de bevolking deze strategie inzake volksgezondheid onderschrijft.

De vaccinatie tegen COVID-19 betreft enkel het volwassen publiek (vanaf 18 jaar).

De indicaties voor de toediening van een vaccin en de eventuele contra-indicaties bij de vaccinatie zijn voorzien overeenkomstig de SOP's en aanbevelingen voor het gebruik van het toe te dienen vaccin en, wat betreft de contra-indicaties, op basis van eveneens een medische analyse.

Er zal, in voorkomend geval, een vaccinatiekaart kunnen worden uitgereikt aan iedere persoon die de vaccinatie tegen COVID-19 gekregen heeft.

Vaccinatiefases en prioritair verklaarde doelgroepen:

De Interministeriële Conferentie Volksgezondheid heeft op 3 december 2020 op grond van de aanbeveling van de Task Force beslist een “advies voor de operationalisering van de vaccinatiestrategie tegen COVID-19 voor België” goed te keuren, dat gevuld geeft aan het advies van de wetenschappers van de Hoge Gezondheidsraad. Dat document voorziet in een gefaseerde toegang van de prioritair verklaarde doelgroepen tot het COVID-19 vaccin.

De Interministeriële Conferentie Volksgezondheid van 3 februari 2021 heeft beslist over te gaan tot de uitvoering overeenkomstig de vaccinatiestrategie van fase 1.b, waarin in de praktijk de groep 65-plussers geleidelijk wordt aangevuld met welbepaalde risicogroepen, op basis van het advies van de Hoge Gezondheidsraad.

De vaccinatie tegen COVID-19 wordt dus gefaseerd in functie van deze prioriteiten, maar eveneens ten opzichte van de beperkte beschikbaarheid van vaccins en hun aanbeveling tot toediening per categorie van personen

Na fase 1.a.4 beogen de volgende prioritaire groepen, geïdentificeerd door de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid in fase 1.b, meer bepaald de personen van 65 jaar en ouder en de kritische functies

In fase 1.b. betreft de subgroep die de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid vastgesteld heeft, de personen van 65 jaar en ouder (fase “1.b.1”), de risicopersonen jonger dan 65 jaar (fase “1.b.2”) en, ten slotte, de personen die bepaalde kritische functies (fase “1.b.3”) uitoefenen.

Na afloop van fase 1.b wordt fase 2 voortgezet, die de gezamenlijke volwassen bevolking beoogt;

Het protocol dat in dat document wordt uitgerold beoogt uitsluitend fase 1.b.2 wat betreft de risicopersonen jonger dan 65 jaar, zoals vastgesteld tijdens de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid van 3 februari 2021. De distributie- en vaccinatiegegevens zijn enkel beschikbaar voor de vaccins van Pfizer en Moderna (vaccins van het type mRNA), evenals Astra Zeneca (vaccin van het adenovirustype) bij het opstellen van deze procedure en worden ter informatie in huidig protocol nader bepaald.

Het gebruik van een ander vaccin houdt in, dat er een specifieke toedieningsaanbeveling wordt uitgevaardigd door het FAGG. Niettegenstaande de nadere bepalingen die huidig protocol ter informatie voorziet betreffende met name de bestelling, de opslag, de verdeling en de voorbereiding van ieder vaccin tegen COVID-19, zullen de regels bepaald bij de laatste versies van de SOP's zoals omschreven door het FAGG toegepast en in acht genomen moeten worden.

Dit protocol betreft de risicopersonen jonger dan 65 jaar die in de regio van het Franse taalgebied verblijven, bepaald op grond van de beslissing van de Interministeriële Conferentie Volksgezondheid van 3 februari 2021 volgens de aanbevelingen van de Hoge Gezondheidsraad nr 9618 van februari 2021 en nr 9626 van maart 2021 inzake prioritering van subgroepen van patiënten jonger dan 65 jaar voor de vaccinatie tegen SARS-COV-2 (fase 1b).

De vaccinaties tegen COVID-19 die in het Franse taalgebied worden toegediend, worden geregistreerd door de persoon die het vaccin heeft toegediend, of door diens gemachtigde.

De arts (die eindverantwoordelijke blijft) of de verpleegkundige die een vaccin tegen COVID-19 toedient of met het toezicht belast is, dient zich overeenkomstig het bestaand wettelijk kader te registreren in het register Vaccinet+.

Alle COVID-19 vaccins voor de vastgelegde doelgroep worden door de overheden ter beschikking gesteld van de vaccinatoren. Ze moeten besteld worden in het bestel- en registratiesysteem bepaald in de SOP (Standard operating procedures), opgesteld door het Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, volgens de regels die de overheden voorafgaandelijk hebben medegedeeld.

Fasering van de acties van fase 1.b.2 (wat betreft de risicopersonen jonger dan 65 jaar)

A. Gezamenlijke organisatie van de verdeling van de vaccins door de interfederale Taskforce en het Waals Gewest

Ziekenhuishubs, gelijkelijk verspreid over het grondgebied van het Franse taalgebied in algemene ziekenhuizen die over een koelcapaciteit op -80°C beschikken voor de Pfizer vaccins, die geleidelijk teruggebracht worden tot één hub per provincie worden aangewezen op grond van hun opslagcapaciteit en met hun instemming.

Het totaal aantal vaccins dat bij de centrale hub dient te worden besteld wordt bepaald door de som van het aantal te vaccineren personen.

De ziekenhuisapotheek in de Pfizer-hubs en de centrale hubs voor Moderna en AstraZeneca verdelen de vaccins, volgens hun beschikbaarheid, in de vaccinatiecentra voor deze fase 1.b.2.

Deze vaccinatiecentra worden met name bepaald op grond van geografische criteria en waarvan de lijst beschikbaar is op de website van het "Agence wallonne pour une vie de qualité".

B. Operationele ontwikkeling van de verdeling van de mRNA-vaccins van Pfizer, Moderna en Astra Zeneca

De bestelling, de opslag en de verdeling van elk vaccin beantwoorden aan de "standard operating procedures" (SOP), vastgelegd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten.

C. Voorbereiding van het Pfizer-vaccin

De vaccinerende arts die de vaccinatie uitvoert of coördineert neemt de SOP's over: het vaccinflesje wordt door hem uit de koelkast gehaald (2 tot 8°C), wordt 30 minuten aan kamertemperatuur blootgesteld en elk vaccinflesje (oplossing met 1,8 ml fysiologisch water) wordt binnen de 2 uur opnieuw samengesteld, met het opgelost vloeimiddel dat 6 vaccinaties van 0,3 ml mogelijk maakt.

Het opgelost vaccin blijft 6 uur bij een temperatuur van 2 tot 30°C toedienbaar.

D. Voorbereiding van het Moderna-vaccin

De vaccinerende arts, die de vaccinatie uitvoert of coördineert, neemt de SOP's over: het vaccinflesje wordt door hem uit de koelkast gehaald (2 tot 8°C), wordt 15 minuten aan kamertemperatuur blootgesteld en binnen de 12 uur wordt de vaccinatie aangevat.

Geen enkele oplossing is nodig, elke flesje van 5 ml maakt 10 vaccinaties van 0,5 ml mogelijk.

Onmiddellijk na het openprikkken moet de inhoud van het flesje binnen de zes uur worden gebruikt. Zodra het vaccin in het spuitje zit, moet het onmiddellijk worden gebruikt. Het ontdooid Moderna vaccin is broos, het mag niet worden geschud maar mag vervoerd worden.

E. Voorbereiding van het Astra Zeneca-vaccin

De vaccinerende arts, die de vaccinatie uitvoert of coördineert, neemt de SOP's over: het vaccinflesje wordt door hem uit de koelkast gehaald (2 tot 8°C), wordt 15 minuten aan kamertemperatuur blootgesteld en uiterlijk binnen de 6 uur wordt de vaccinatie aangevat.

Geen enkele oplossing is nodig, elke flesje van 5 ml maakt 10 vaccinaties van 0,5 ml mogelijk.

Onmiddellijk na het openprikkken moet de inhoud van het flesje binnen de zes uur worden gebruikt (bewaring tussen 2 en 25°). Zodra het vaccin in het spuitje zit, moet het onmiddellijk worden gebruikt.

F. Organisatie van de vaccinatie in de vaccinatiecentra

Het aantal kandidaten die zich willen laten inenten wordt vooraf aan de ziekenhuishub waaraan het vaccinatiecentrum is gekoppeld, overgemaakt, met inachtneming van de termijnen bepaald in de SOP's.

De arts van het vaccinatiecentrum, die de vaccinatie uitvoert of coördineert, neemt de SOP's van het toe te dienen vaccin over.

Eén enkel type vaccin wordt op één vaccinatielijn gebruikt.

De te vaccineren kandidaat dient zich met de vaccinatiecode in het hem toegewezen vaccinatiecentrum aan, draagt een chirurgisch of stoffen masker, ontsmet zich de handen en leeft de barrièrehandelingen na.

De vaccinerende arts heeft vooraf de te vaccineren kandidaat geïnformeerd en zijn instemming ingewonnen, overeenkomstig de SOP's.

De lijst met meubilair, informaticamaterieel en geneeskundig materiaal wordt door de artsen die in het vaccinatiecentrum met de vaccinatie belast zijn, voor aanvang van de vaccinatie bekrachtigd (zie bijlage a).

Het administratief beheer en de medische anamnese met betrekking tot, hoofdzakelijk, de potentiële contraindicaties en de allergie-risico's gaan vooraf aan de intramusculaire injectie. Daarop volgt een 15 tot 30 minuten durend toezicht in een lokaal waar de social distancing maatregelen mogelijk moeten zijn, met toezicht op de allergierisico's.

Het invoeren van de vaccinatiegegevens in Vaccinet+ overeenkomstig het bestaand wettelijk kader wordt gevolgd door het vastleggen van de afspraak voor de injectie van de tweede vaccindosis overeenkomstig de SOP's voor elk vaccin.

G. Plaatsen waar de vaccinatie wordt uitgevoerd

De vaccinatie heeft plaats in één van de vaccinatiecentra waaruit de te vaccineren kandidaat kan kiezen via de afspraaktool. Uitzonderlijkerwijs kan de vaccinatie plaatsvinden buiten de vaccinatiecentra voor bedlegerigen en/of personen die strikte medische instructies kregen (bijvoorbeeld, bij ernstige psychiatrische aandoeningen of een ernstige lichamelijke handicap) en die in normale omstandigheden hun verblijfsplaats niet mogen verlaten.

In dat geval kan betrokkenen een vaccinatie thuis krijgen door toedoen van de huisarts, in overleg met het vaccinatiecentrum : de arts dient dan contact op te nemen met het vaccinatiecentrum om die vaccinatie te organiseren; de arts ziet er dan op toe dat hij de spuiten met het wedersamengesteld vaccin bij het vaccinatiecentrum kan ophalen om deze vaccins toe te dienen in een bepaalde termijn volgend op de wedersamenstelling van het product. Het vervoer gebeurt dan op omgevingstemperatuur in met hun lock gesloten spuiten, buiten het licht. De vaccinerende arts moet dan de passende gegevens van deze personen in Vaccinet invoeren.

De personen die in aanmerking komen voor thuisvaccinatie dienen contact op te nemen met hun huisarts of, in voorkomend geval, een beroep doen op het "mobiele team" van het vaccinatiecentrum.

De ziekenhuizen kunnen eveneens intern hun patiënten met onderliggende gezondheidsproblemen vaccineren.

H. Uitnodiging

De kandidaat voor een vaccin logt in op de reservatietool nadat hij een uitnodiging via de post heeft gekregen, in voorkomend geval gekoppeld aan een uitnodiging via e-mail of SMS wanneer deze informatie beschikbaar is.

In de uitnodiging is de code opgenomen waarmee hij de vaccinatie kan krijgen.

De kandidaat selecteert via de reservatietool datum en uur van zijn vaccinatie en vaccinatieplaats (op de vaccinatieplaats wordt naar punt G verwezen voor de personen die in aanmerking komen voor een vaccinatie buiten een vaccinatiecentrum).

Als geen gevolg wordt gegeven aan de uitnodiging, wordt de kandidaat beoogd bij fase 1.b.2. doorverwezen naar fase 2 van de vaccinatiecampagne.

Als geen gevolg wordt gegeven aan de uitnodiging, wordt de kandidaat beoogd bij fase 2 doorverwezen naar een specifieke procedure die zijn vaccinatie desgewenst mogelijk maakt.

De personen die de uitnodiging niet hebben gekregen en melden dat ze zich willen laten vaccineren kunnen een vaccinatie krijgen in het kader van de vaccinatiefase waarvoor ze uitgenodigd werden.

I. Communicatie en type evaluatie

Een algemene communicatie over COVID-19, de vaccinatie en het vaccinatieproces wordt vooraf aan de directies van deze vaccinatiecentra, aan het personeel, aan de artsen of artsenaorganisaties belast met de vaccinatie gericht. Deze communicatie bestaat met name uit:

- het versturen van wekelijkse newsletters van Vaccinnet+;
 - het opstellen van opleidingsmaterieel Vaccinnet+;
 - de aanmaak van visuele informatieondersteuning en/of ondersteuning aan de dialoog patiënt/zorgverstrekker;
 - de COVID-website van AVIQ, met een onderdeel veel gestelde vragen en antwoorden voor zorgprofessionals;
 - de organisatie van webinars en het beheer van vragen die daar aan bod komen.
-

Bijlage a: Lijst van het materieel en van de geneesmiddelen vereist bij SOP – Vaccinatie:

A. Basisuitrustingen:

- Wachtzaal met mogelijkheid tot social distancing en aanplakken van contra-indicaties

- Hydroalcoholische Gel

- Vaccinatiezaal:

- o Voorhoofdthermometer
- o Bloeddrukmeter
- o Stethoscoop

- Koelkast om geneesmiddelen te bewaren, op een temperatuur tussen 2 en 8 graden, met een geïekte temperatuurregistratie of een thermometer die 2 temperatuuroptnames per dag mogelijk maakt, koelkast of lokaal achteren op slot

- Vuilniszakken en -bakken voor B1-afvalstoffen
- Vuilnisbakken voor B2-afvalstoffen, lege vaccinatieflesjes, spuiten en naalden
- Vaccinatiezaal die groot genoeg is voor 2 personen, en verlucht
- Minstens 2 tafels en 4 stoelen (voldoende afstandsbewaring)
- Lopend water voor handenwassen
- Mogelijkheid tot waarborgen van de bescherming van het privé-leven
- Verzorgingswagentje met hydroalcoholische oplossingen, doekjes en ontsmettingsmiddel voor oppervlaktes

B. Informatica uitrustingen:

- Minstens 1 pc, 1 ID-kaartlezer, 1 barcodescanner en QR code-scanner, 1 printer
- Indien mogelijk WiFi verbinding, WiFi-code beschikbaar
- Toegang tot de vaccinatiesoftware "Vaccinet+"

C. Beschermdende uitrusting voor het personeel:

- Chirurgisch masker
- Handschoenen
- Optioneel: Kiel, bril, of gezichtsscherm

D. Uitrusting voor de voorbereiding en de toediening van het vaccin

- Spuit van 3 ml, met een gradatie van 0,1 ml, en 18G-spuitnaald, ampullen NaCl 0.9% voor vaccinoplossing
- Spuit 1ml, gradatie met 0,1 ml en injectienaald met 23 of 25 gauge
- Kompressen,
- Alcohol-ontsmettingsdoekjes voor flesje, individueel verpakt verband

E. Uitrusting voor de patiënten:

- Anafylactische en allergiekit met minstens 2 ampullen adrenaline 1 mg/1 ml, 2 1 ml spuiten met 1 ml gradatie, 2 naalden 18 G, 2 naalden 21 G, 2 naalden 23 G,

- Solumedrol ampullen
- Antihistamintabletten
- Suikerhoudende dranken.
- Zuurstofsaturatiemeter (pols-oxymeter)

Gezien om gevoegd te worden bij het besluit van de Waalse Regering tot uitvoering van artikel 47/17bis van het Waalse Wetboek van Sociale Actie en Gezondheid met betrekking tot het protocol voor de uitvoering van fase 1.b.2 wat betreft de risicopersonen jonger dan 65 jaar.

Namen, 1 april 2021.

Voor de Regering:

De Minister-President,
E. DI RUPO

De Minister van Werk, Vorming, Gezondheid, Sociale Actie, Gelijke Kansen en Vrouwenrechten,
Ch. MORREALE