



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
*Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport*

nota

Scenarioverkenning vaccinatie in zorginstellingen met Pfizer/BioNTech

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

KvK Utrecht 30276683

T 030 274 91 11
info@rivm.nl

Datum
29 december 2020

Ons kenmerk

Inleiding

De Gezondheidsraad (GR) adviseerde op 24 december 2020 om het Pfizer/BioNTech-vaccin zo veel mogelijk te reserveren voor kwetsbare doelgroepen, waaronder bewoners van zorginstellingen. In de eerdere voorbereiding van de vaccinatiecampagne tegen COVID-19 is het vaccineren van bewoners van zorginstellingen niet als hoogste prioriteit aangemerkt vanwege de karakteristieken van dit vaccin die de logistiek complex maken. Het vaccin moet bewaard worden bij -75 °C en is na ontdooien slechts 120 uur (5 dagen) houdbaar in de koelkast. Binnen deze 120 uur mag het vaccin 12 uur getransporteerd worden bij 2-8°C. Voorts is het vaccin verpakt in een tray met 195 vials met elk 5 doses, dus 975 doses per verpakking. Dit is voor een zorginstelling te veel.

In deze scenarioverkenning wordt gekeken welke mogelijkheden er zijn om het Pfizer/BioNTech-vaccin toch in te zetten bij zorginstellingen. Uitgangspunten daarbij zijn:

- Aantal zorginstellingen: ca 500
- Aantal locaties: ca 2500
- Aantal patiënten: ca 232000 (50.000 – 150.000 hiervan vallen onder huisartszorg)
- Interval vaccinatie: 21 dagen
- Aantal patiënten per instelling varieert sterk

Ompakken

Een van de (theoretische) mogelijkheden om het probleem van de grote verpakkingen te overkomen is het ompakken van deze grote verpakking naar kleinere verpakkingen. Het traject ompakken is uitgebreid besproken in eerdere overleggen over het inrichten van de distributieketen en uitvoering van de vaccinatie. Het grootste deel van de daarin genoemde uitdagingen maar ook beperkingen is ook relevant indien het Pfizer-vaccin ingezet wordt bij zorginstellingen. Samengevat zijn dit de uitdagingen bij ompakken:

- O.b.v. wet- en regelgeving voor geneesmiddelen (GxP) geldt dat het vaccin in de geregistreerde verpakking vervoerd en afgeleverd moet worden. Dit om het vaccin te beschermen, goed te kunnen identificeren en traceren en ook om vervalsing tegen te gaan.

- RIVM mag (laten) ompakken. Dit is een strikt geprotocolleerd farmaceutische productiehandeling die valt onder Good Manufacturing Practice (GMP) voor geneesmiddelen voor humaan gebruik zoals vastgelegd in EU Directive 2003/94/EC.
- Ompakken bij -75 °C is in strijd met de guidance van Pfizer en de SmPC. Ompakken bij +2 tot +8 °C blijft dan over maar omdat het vaccin na ontdooien niet meer ingevroren mag worden betekent dit dat de distributie direct na ompakken en vrijgifte moet plaatsvinden.
- Het ompakken kost tijd (inclusief controle en vrijgifte) die ten koste gaat van de 120 uur dat het vaccin houdbaar is bij +2 tot +8 °C. Dit leidt dus ook tot kortere resterende tijd dat de instellingsarts dit vaccin kan inzetten (inschatting 2 - 3 dagen).
- Elke verstoring in het ompakproces heeft direct invloed op de leveringen van die dag en op de resthoudbaarheid na uitlevering.
- Het ompakken moet tussen +2 en +8 °C uitgevoerd worden. Op de locatie van de logistiek dienstverlener is dit niet mogelijk. Er zal extra transport plaatsvinden van en naar een ompaklocatie. Ook dit gaat ten koste van de houdbaarheid en de maximale tijd dat het vaccin getransporteerd mag worden (voorschrift Pfizer).

Datum
29 december 2020

Ons kenmerk

Kortom: ompakken vergroot de complexiteit en kwetsbaarheid van de logistiek sterk. Verder kan non-compliance aan wet- en regelgeving tot gevolg hebben dat productaansprakelijkheid (bijvoorbeeld i.g.v. incidenten) niet wordt erkend door de producent.

Distributiescenario's

Om het vaccin toegankelijk te maken voor de kwetsbaren en ouderen die niet naar een GGD vaccinatielocatie kunnen reizen zijn de volgende scenario's uitgewerkt:

1. Mobiele distributieteam ("vaccinbus")
 - a. Met vaccinatieteam
 - b. Vaccinaties door de instelling
2. Directe levering aan zorginstellingen
3. Decentrale distributiecentra
 - a. met ophalen door zorginstellingen
 - b. met leveren aan zorginstellingen

Scenario 1

De vaccins worden door de logistiek dienstverlener aan een GGD locatie geleverd voor gebruik bij de priklijnen op deze locatie. Een deel van de vaccins wordt meegegeven aan een mobiel vaccinatieteam dat vervolgens de vaccinatie in de zorginstelling uitvoert. In dit scenario blijft de GGD verantwoordelijk voor de vaccins en is tussenkomst van een apotheker niet nodig.

Randvoorwaarden:

- De vaccins blijven in beheer van de GGD. De GGD mag niet ter hand stellen want dat is voorbehouden aan een apotheek.
- Ad b: Voor levering van vaccins door GGD aan zorginstelling is tussenkomst van een apotheker nodig. Dit betreft een ter hand stelling. Hierdoor valt scenario 1b af als wettelijk uitvoerbaar (overleg IGJ-RIVM 22 dec 2020).

- Per vaccinatieteam wordt een zo exact mogelijke hoeveelheid vaccins meegenomen voor enkele instellingen wat het risico op vaccinvlies verkleint en ook de transporttijd in de koelkast/koelbox beperkt.
- Vaccin dat uit de tray is genomen en mee is gegaan met het vaccinatieteam kan niet worden teruggenomen in de voorraad in de tray omdat dan per individuele vial de transporttijd moet worden bijgehouden wat risico op fouten met zich meebrengt.
- Geborgde cold chain bij het vaccinatieteam dmv gekoeld transport, koelkast of koelbox. De GGD moet hiervan een registratie bijhouden.
- Niet (volledig) gebruikte vials komen terug naar de GGD locatie om afgevoerd te worden.

Datum

29 december 2020

Ons kenmerk**Voordelen**

- Met deze mobiele vaccinatieteams kunnen alle zorginstellingen in NL bediend worden zonder dat er omgepakt moet worden of hele trays worden uitgeleverd naar instellingen die daar niet voldoende patiënten voor hebben wat leidt tot onacceptabel groot vaccinvlies.
- Te grote trays uitleveren aan afzonderlijke instellingen nodigt daarnaast uit tot het onderling uitruilen van vaccins binnen/buiten organisaties waarmee de traceerbaarheid niet meer geborgd kan worden.
- Het beheer van de cold chain ligt bij de GGD, die bekend is met het beheer van vaccins. De zorginstellingen hebben hier minder ervaring mee.

Nadelen

- GGD moet mobiele teams beschikbaar krijgen waarbij naast vaccinatiepersoneel ook transport met koelwagen/ koelkast of koelbox moet worden gerealiseerd.
- GGD is niet de standaard zorgverlener binnen een zorginstelling. Samenspraak met instellingsarts en huisarts is hiervoor nodig.
- Aandachtspunten hierbij zijn de registratie van de vaccinatie maar ook voor iedere bewoner de toestemming voor vaccinatie van de wettelijke vertegenwoordiger of voogd.

Scenario 2

Bij directe levering van groothandel aan zorginstelling moeten alle instellingen 2x beleverd krijgen, voor 1e en 2e vaccin. Dit betekent ca. 5000 logistieke bewegingen, die mogelijk wel gekoppeld kunnen worden. Samenwerking met huisartsen is hierbij buiten beschouwing gelaten. Vaccinatie kan plaatsvinden door medewerkers van zorginstelling. Zorginstelling heeft enkele tot meerdere vials per locatie nodig om de bewoners te kunnen vaccineren; dit houdt in dat per zorginstelling geen volledige tray kan worden geleverd. De vaccins zullen dan omgepakt moeten worden.

Voordelen

- Instelling kan zelf zorgdragen voor uitvoering vaccinatie.

- Snelheid; beschikbaarheid van externe GGD vaccinatieteam is geen issue.

Datum
29 december 2020

Ons kenmerk

Nadelen

- Ompakactie nodig.
- Vaccinverlies omdat instelling veelvoud van x doses ontvangt; ompakgrootte is daarbij leidend. Tenzij doosjes met slechts 1 of 2 vials.
- Cold-chain beheer bij instelling? Onduidelijk of juiste koelkasten beschikbaar zijn.

Scenario 3

Decentrale distributiecentra; dit zou een RIVM regiokantoor kunnen zijn of een (ziekenhuis)apotheek.

Voordelen

- Levering via (ziekenhuis)apotheek kan kleinschalig plaatsvinden (vial niveau zonder ompakken).
- Weinig spillage.

Nadelen

- Door het regiokantoor als decentraal distributiecentrum in te zetten hoeft er geen nieuwe partij in de keten betrokken te worden; echter is ook het regiokantoor net als het RIVM via Movianto een groothandel.
- Transport van vaccins vanuit de apotheek naar de zorginstelling is een uitdaging omdat de (ziekenhuis) apotheek niet ingericht is voor deze omvang van cold chain-transport. Het laten ophalen van de vaccins door zorginstellingen vormt een risico voor de coldchain borging en daarmee dat mensen gevaccineerd worden met een niet werkzaam vaccin of een toename in spillage.
- Voor levering via decentrale distributiecentra is een extra distributiestap nodig wat risico geeft op cold chain-incidenten en daarmee vaccinverlies.
- Voor levering via regiokantoor (groothandel) is ompakken van de vaccins naar kleinere verpakkingen nodig met de nadelen van scenario 2.
- RIVM heeft, bij levering via (ziekenhuis)apotheek geen zicht meer op de voorraden bij de instellingen en dat past niet binnen de strakke regie die nodig is voor het zo efficiënt inrichten van dit vaccinatieprogramma waarbij zo snel mogelijk zo veel mogelijk mensen in de doelgroep gevaccineerd moeten worden met zo min mogelijk verspilling van vaccins.