



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

nota

Voorlopig resultaat scenarioverkenning n.a.v. GR-
advies 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
28 december 2020

Aanleiding

Op geleide van de vaccinatiestrategie van het kabinet werken onder meer GGD GHOR, LHV, NHG, SNPG, VWS en RIVM samen aan de voorbereiding van de vaccinatiecampagne tegen Covid-19. Het beschermen van kwetsbare personen heeft hierbij de hoogste prioriteit. Op 21 december heeft de Europese Commissie na advies van de EMA het Pfizer-BioNTechvaccin toegelaten tot de Europese markt. De Gezondheidsraad adviseerde op 24 december om het Pfizer-BioNTechvaccin zo veel als mogelijk te reserveren voor mensen van 60 jaar en ouder en te starten met het vaccineren van de oudsten. Reden hiervoor is dat het vaccin boven verwachting goed werkt bij ouderen (effectiviteit ~95%).

Het advies van de Gezondheidsraad sloot niet geheel aan op de voorbereidingen voor de vaccinatiecampagne tot dan toe omdat voor de groep mensen van 60 en ouder werd uitgegaan van de inzet van het AstraZeneca-vaccin, te geven door de huisarts. Partijen hebben, ondersteund door adviesbureau Vintura, verschillende scenario's verkend voor aanpassing van de vaccinatiestrategie zodanig dat mensen van 60 jaar en ouder met het Pfizer-BioNTechvaccin gevaccineerd kunnen worden. Deze nota geeft hiervan de resultaten weer.

Pfizer-BioNTechvaccin ongeschikt voor inzet in huisartspraktijk

Allereerst is onderzocht of huisartsen mensen van 60 jaar en ouder met het Pfizer-BioNTechvaccin kunnen vaccineren conform de wijze waarop jaarlijks de vaccinatie tegen griep wordt vormgegeven. Dit scenario had de voorkeur van partijen omdat het voorziet in een laagdrempelig aanbod van vaccinatie in een voor de doelgroep bekende, nabije en vertrouwde omgeving. Echter, geconcludeerd is dat de uitvoerbaarheid van dit scenario onvoldoende is (zie bijlage 1 voor nadere onderbouwing). De kern van de zaak is dat de karakteristieken van het vaccin (instabiel, zeer kort houdbaar, geleverd in verpakkingen van 975 doses die niet makkelijk omgepakt kunnen worden) het zeer lastig kleinschalig inzetbaar maken. Doordat het vaccin geleidelijk beschikbaar komt, kan er telkens maar een beperkt aantal vaccins per praktijk geleverd worden. Het scenario vergt daardoor een zeer omvangrijke, kwetsbare en complexe logistieke

operatie. Tot slot is de uitvoering zeer arbeidsintensief, met name voor de huisarts.

Datum
28 december 2020

Pfizer-BioNTechvaccin past bij de GGD

De snelle en doelmatige inzet van het Pfizer-BioNTechvaccin vergt een continu proces met een robuuste onderliggende logistiek. De GGD is momenteel samen met het RIVM doende een dergelijk proces in te richten waarbij het vaccin snel nadat het geleverd is, ingezet kan worden en waarbij de toestroom van te vaccineren personen secuur afgestemd kan worden op de beschikbaarheid van het vaccin. Hierdoor zal er sprake zijn van minimale spillage. Het logistiek proces is robuust en relatief flexibel: de GGD-locaties kunnen eenvoudig frequent beleverd worden waarbij het vaccin in de oorspronkelijke geregistreerde verpakking geleverd kan worden. Hierdoor is er geen noodzaak om het vaccin om te pakken in kleinere doses. De *cold chain* is eenvoudig te borgen en te garanderen. Dit verkleint het risico op *cold chain*-incidenten die ertoe kunnen leiden dat mensen met een niet-werkzaam vaccin worden gevaccineerd of dat vaccin afgekeurd en vernietigd moet worden. Alles bijeengenomen is de conclusie dat mensen vanaf 60 jaar het best met het Pfizer-BioNTechvaccin gevaccineerd kunnen worden door de GGD.

Huisarts houdt belangrijke rol in de vaccinatiecampagne

Voor de huisarts blijft er een belangrijke rol in de vaccinatiecampagne. GGD GHOR heeft aangegeven gezien de enorme opgave niet de enige vaccinerende partij te kunnen zijn. Bijzondere doelgroepen verdienen tevens bijzondere aandacht. De huisarts is goed toegerust om laagdrempelig personen te vaccineren. Omdat vaccinatie in een bekende, vertrouwde en bereikbare setting wordt aangeboden, kan dit in belangrijke mate bijdragen aan de vaccinatiebereid. De bijdrage van de huisarts wordt door alle betrokken partijen als essentieel gezien voor de uitvoerbaarheid en daarmee het succes van de vaccinatiecampagne als geheel. Gezamenlijk met meerdere partijen kan het beste resultaat voor Nederland bereikt worden.

De huisarts is uitstekend in staat om te vaccineren zodra er vaccins beschikbaar komen die geschikt zijn voor gebruik in de huisartspraktijk (houdbaarheid in de koelkast, verpakking, etc). Deze vaccins worden op korte termijn verwacht; hoewel in het eerste kwartaal slechts in kleine hoeveelheden. Hieronder valt ook het Moderna-vaccin, dat evenals het vaccin van Pfizer-BioNTech een mRNA-vaccin is dat naar verwachting goed werkt bij ouderen en mensen met een kwetsbare gezondheid. Begin januari wordt het EMA-advies (5/6 januari) verwacht en kort daarna het advies van de Gezondheidsraad (7/8 januari). Dit vaccin is eenvoudiger te hanteren dan het vaccin van Pfizer-BioNTech omdat het langer houdbaar is en in kleinere verpakking wordt geleverd. Huisartsen hebben aangegeven a priori geen mogelijkheid te zien méér mensen te vaccineren dan in het oorspronkelijke scenario werd voorzien.

Onder voorbehoud van nadere uitwerking wordt voorzien dat de huisarts zorg kan dragen voor het vaccineren van:

- Bewoners van instellingen, voor zover deze niet al door de instellingsarts gevaccineerd worden;

- De niet-mobiele thuiswonende 60-plusser of een groter deel van de doelgroep 60+ (bijvoorbeeld alle 70+) indien het Moderna- of het AstraZeneca-vaccin hiertoe beschikbaar en geschikt is;
- Personen jonger dan 60 met een medische indicatie;
- Een deel van de groep gezonde 18 tot 60-jarigen.

Datum
28 december 2020

Hiermee kan uiteindelijk een grootschalig vaccinatieprogramma voor Nederland ontstaan waarbij een optimale combinatie ontstaat van fijnmazigheid en nabijheid enerzijds en grootschaligheid anderzijds. Met de gezamenlijke inzet van partijen kan Nederland zo snel mogelijk vaccineren op een manier die aansluit bij de adviezen van de GR.

Nadere uitwerking nodig

De nadere uitwerking van het uiteindelijke scenario kan nog niet geheel afgerond worden, met name omdat de hiervoor noodzakelijke informatie betreffende de andere vaccins (beschikbaarheid, geschiktheid voor de doelgroep) nog ontbreken.

Daarnaast is een aantal zaken besproken die uitgezocht moet worden:

- De vraag is of het Pfizer-BioNTechvaccin ingezet kan worden voor het vaccineren van (een deel van de) bewoners van instellingen. Dat zou in lijn zijn met het advies van de Gezondheidsraad. Dit zorgt er tevens voor dat er eerder meer Moderna-vaccin beschikbaar is voor het vaccineren van een deel van de doelgroep 60+ door de huisarts. Wat als voordeel heeft dat er minder verschil in tijd zit tussen mensen die tot dezelfde doelgroep behoren en zich door de GGD dan wel de huisarts laten vaccineren.
- Voor de verdeling van de doelgroep 60+ is het uitgangspunt dat gestart wordt met de oudste groepen waarbij de niet-mobielen door de huisarts gevaccineerd worden. Afhankelijk van de toelating van Moderna en/of AstraZeneca kunnen er andere keuzes gemaakt worden voor de jongere leeftijdscohorten binnen deze doelgroepen.
- De (op te bouwen) prikcapaciteit moet in kaart gebracht worden van de huisartsen en van de GGD voor met name de doelgroep gezonde mensen 18 tot 60 zodat m.b.v. modellering bepaald kan worden hoe de werklast het best verdeeld kan worden.
- De grootte van de enkele doelgroepen, zoals de niet-mobiele thuiswonende oudere, bewoners van zorginstellingen en de groep 60- met medische indicatie.
- Aandachtspunt: met de verwachte toewijzing van vaccins aan specifieke doelgroepen is de kans groot dat mensen jonger dan 60 zonder medische indicatie aandoening eerder gevaccineerd zullen worden (met AstraZeneca) dan mensen die behoren tot de groep 60+ (met Pfizer of Moderna).

Doelgroep	GGD	Huisarts	Instelling	Datum
Zorgmedewerkers - VVT - Gehandicaptenzorg - thuiszorg	Pfizer AZ?*			28 december 2020
Bewoners zorginstellingen		Moderna* of Pfizer? Pfizer d.m.v repack of mobiele unit		
Mensen ouder dan 60 (onderscheid n.t.b: bijv. mobiel/niet-mobiel of leeftijdscohorten)	Pfizer	Moderna* repack nodig		
Personen 18-60 met medische indicatie		AZ of Moderna*		
Zorgmedewerkers - GGZ - Ziekenhuizen - Huisartsen			AZ*	
Gezonde 18-59	AZ, CureVac, Jansen*	AZ, CureVac, Jansen*		

* Afhankelijk van beschikbaarheid en geschiktheid voor de doelgroep

Proces

Op 29 december wordt bovenstaand resultaat op bestuurlijk niveau besproken door VWS, LHV, GGD GHOR en RIVM en vervolgens aan de minister ter besluitvorming voorgelegd.

Op 30 december wordt het voorgelegd aan de Raad van Directeuren Publieke Gezondheid van de GGD'en.

Op 4 januari wordt het voorgelegd aan de ledenraadvergadering van de LHV.

Tot slot is afstemming nodig met de koepels van de instellingen.

Bijlage 1: Afweging vaccinatie van ouderen door de huisarts met het Pfizer-BioNTechvaccin

Datum
28 december 2020

Voordelen

A priori heeft dit scenario de voorkeur van alle uitvoerende partijen:

- De doelgroep wordt laagdrempelig gevaccineerd in een bekende en vertrouwde setting.
- De huisartspraktijk is bekend en voor de meeste patiënten gemakkelijker bereikbaar dan de GGD-locaties.
- Mensen kunnen door de huisarts worden benaderd voor een afspraak i.p.v. dat zij zelf een afspraak moeten maken.
- Huisarts kent de patiënten en weet of er sprake is van eventuele contra-indicaties.
- Huisarts kan inschatten wie naar de praktijk kan komen en wie thuis gevaccineerd moet worden.
- Uitvoering conform griepvaccinatie: partijen zijn hierop voorbereid en op elkaar ingespeeld
- Mogelijk vertaalt bovenstaande zich in een hogere vaccinatiegraad in deze doelgroep.

Nadelen

De karakteristieken van het Pfizer-vaccin maken het moeilijk inzetbaar in de huisartspraktijk:

- De beperkte houdbaarheid maakt het essentieel om het vaccin tijdig te verbruiken. Dat vergt dat er op afspraak wordt gevaccineerd zodat de beschikbaarheid van het vaccin secuur afgestemd kan worden op het aantal te vaccineren personen. Als er niet op afspraak wordt gewerkt, ontstaat er óf veel spillage óf er keren telkens mensen onverrichterzake terug naar huis.
- Gezien de instabiliteit van het vaccin, de korte houdbaarheid binnen en buiten de koelkast en de verpakking in multidose vials is het vaccineren van patiënten thuis moeizaam.
- Het vaccin wordt de komende maanden in relatief kleine aantallen aan Nederland geleverd (zie bijlage). Per week worden er 169.000 doses geleverd. Omgerekend zijn dit 31 doses per praktijk. Om vaccin snel in te zetten zal er vaak gevaccineerd moeten worden (schatting: 12 keer per praktijk)
- Vaccinbereiding is arbeidsintensief vanwege multidose vial en de noodzaak om vaccin te verdunnen. Verder moet het na verdunning meteen ingezet worden.
- De richtlijn schrijft voor dat de gevaccineerde na vaccinatie 15 minuten geobserveerd moet worden vanwege de kans op een ernstige allergische reactie. Dit heeft consequenties voor de doorlooptijd en de eisen aan de ruimte waarin gevaccineerd wordt.
- Indien gewerkt zou worden met regionale distributiepunten zullen medewerkers van de huisartspraktijk het vaccin zelf gekoeld moeten afhalen.

De logistieke operatie is zeer omvangrijk, complex en kwetsbaar, zo niet onuitvoerbaar:

Datum
28 december 2020

- Geschat wordt dat er 66.000 leveringen nodig zijn: dit overstijgt de maximum capaciteit van de logistiek dienstverlener.
- Elke levering is kritisch en moet aansluiten op de planning van de praktijk en op het interval van al gegeven vaccinaties. Door de zeer beperkte houdbaarheid van het vaccin moet levering vlak voor de geplande vaccinaties plaatsvinden.
- Vaccin komt mondjesmaat binnen (zie bijlage). Voorraad opsparen t.b.v. efficiënte logistiek en uitvoering is onwenselijk vanuit het oogpunt van snelle inzet van de beschikbare vaccins. Daarnaast is het ongewenst om de ene praktijk (veel) eerder te beleveren dan de anderen.

Indien gewerkt wordt met regionale distributiepunten:

- vermindert dit het aantal transporten, echter complexiteit en kwetsbaarheid blijven groot.
- Cold chain is moeilijk te borgen indien medewerkers van de huisartspraktijk het vaccin vervoeren. Vervoer zou met actief koelende koelbox en met temperatuurregistratie moeten plaatsvinden. Cold chain-incidenten kunnen ertoe leiden dat mensen met een niet-werkzaam vaccin worden gevaccineerd of dat vaccin wordt afgekeurd en niet gebruikt kan worden.
- Een regionaal distributiepunt zou beheerd moeten worden door een apotheker. Dat heeft als voordeel dat de apotheker (1) kan toezien op de opslag en op productkwaliteit op de regionale distributielocatie, (2) kan zorgen voor (batch)traceerbaarheid van de vaccins en (3) de vaccins per vial ter hand kan stellen aan de huisarts.
- Vanwege de voorraad die op deze regionale distributiepunten opgeslagen worden, zal noodzaak tot beveiliging van deze locaties beoordeeld moeten worden.
- Het aantal regionale distributiepunten is beperkt en wordt bepaald door de beschikbaarheid van vaccins. Er zal een aanbod gestuurde belevering zijn. Dit zal bij de start gaan in om wekelijks 1 tray voor elk van de regionale distributiepunten. Het is daarbij van belang dat de regionale distributiepunten een vergelijkbare omvang van de doelgroep(en) hebben.
- Ca. 65 huisartsen maken gebruik van een regionaal punt. De verdeling van de vaccins vergt strakke regie. Wie heeft die regierol? Hoe vind afstemming plaats?
- Openingsuren van het regionaal distributiepunt en vaccinatiemomenten bij de huisarts moeten afgestemd zijn op de toelevering en resterende houdbaarheid van het vaccin.
- Transporten vanaf regionale distributiepunten naar huisartsenpraktijken zijn nauwelijks te beveiligen.

Indien niet gewerkt wordt met regionale distributiepunten is het vanwege verpakking per 975 doses noodzakelijk vaccin dagelijks om te pakken:

- 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 is in strijd met de guidance van Pfizer en de SmPC. Ompakken bij +2 +8 blijft dan over maar omdat vaccin na ontdooien niet meer ingevroren mag worden betekent dit dat er dagelijks omgepakt moet worden voor de leveringen van die dag.
- 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 gr C. Dit leidt dus ook tot kortere resterende tijd dat de huisarts dit vaccin kan inzetten (inschatting 2 - 3 dagen).
- Dit maakt distributie afhankelijk van dagelijks ompakproces en dus kwetsbaar. Elke verstoring in ompakproces heeft direct invloed op de leveringen van die dag.
- Het ompakken moet tussen +2 en +8° C wordt uitgevoerd worden. Op 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 kan worden.
- 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.

Datum

28 december 2020

8 - 8

5.1.1c