



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

nota

Scenarioverkenning vaccinatie ouderen 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
27 december 2020

Ons kenmerk

Op geleide van de vaccinatiestrategie van het kabinet werken partijen samen aan de voorbereiding van de vaccinatiecampaagne 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%). De voorbereidingen voor de vaccinatiecampaagne tot nu toe sluiten niet geheel aan op het advies van de GR omdat voor de groep 60+ werd uitgegaan van de inzet van het AstraZeneca-vaccin. Nu aannemelijk is dat het Pfizer-BioNTechvaccin effectiever zal zijn dan het vaccin van AstraZeneca, met name voor de oudere doelgroep, worden in deze notitie de mogelijkheden verkend om het Pfizer-BioNTechvaccin in te zetten voor het vaccineren van ouderen.

Op hoofdlijnen zijn er twee scenario's te onderscheiden:

1. Mensen van 60 jaar en ouder worden met het Pfizer-BioNTechvaccin gevaccineerd door de huisarts.
2. Mensen van 60 jaar en ouder worden met het Pfizer-BioNTechvaccin gevaccineerd door de GGD

Scenario 2 kan in varianten uitgesplitst worden waarbij de huisarts al dan niet zorgdraagt voor het vaccineren (bijvoorbeeld met het beter te hanteren mRNA-vaccin van Moderna¹) van andere kwetsbare doelgroep(en), zoals:

- a. bewoners van instellingen die normaliter door de huisarts worden gevaccineerd i.k.v. de griepvaccinatie;
- b. niet-mobiele thuiswonende ouderen en;
- c. personen jonger dan 60 met een medische indicatie.

Tot slot is het de vraag of huisartsen een bijdrage kunnen en willen leveren aan de vaccinatie van de gezonde 18 tot 60-jarigen.

¹ Pas na goedkeuring door de EMA en het daaropvolgende advies van de Gezondheidsraad is er zekerheid over hoe vaccins ingezet kunnen worden

Conclusie: hoewel scenario 1 inhoudelijk gezien de voorkeur zou hebben, zijn er sterke twijfels over de uitvoerbaarheid van dit scenario en is de verwachting dat het tot veel spillage leidt. Scenario 2 lijkt daarmee het meest realistisch. De voorkeur gaat daarbij uit naar een variant waarbij de huisartsen een bijdrage kunnen leveren die door partijen als essentieel gezien wordt voor de uitvoerbaarheid en daarmee het succes van de vaccinatiecampagne. 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.

Datum
27 december 2020

Ons kenmerk

Karakteristieken Vaccin Pfizer-BioNTech

- Tray met 195 vials, met elk 5 doses dus 975 doses per verpakking.
- 6 maanden houdbaar bij -75°C
- Houdbaar bij +2 tot +8°C gedurende maximaal 120 uur / 5 dagen
- Bij +2 tot +8°C maximaal 12 uur transporteren tijdens één of meerdere transportstappen.
- Maximaal 2 uur houdbaar bij kamertemperatuur.
- Vaccinbereiding vindt plaats door te verdunnen met oplosmiddel en vervolgens vloeistof op te trekken uit de multidose vial. Na verdunning is het vaccin 6 uur stabiel maar moet direct gebruikt worden.

Conclusie: een zeer instabiel vaccin met ongebruikelijk korte houdbaarheidstermijnen dat wezenlijk zorgvuldiger behandeld moeten worden dan griepvaccins.



Scenario 1: Ouderen worden gevaccineerd door de huisarts met het Pfizer-BioNTechvaccin**Datum**
27 december 2020**Ons kenmerk****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:

- 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.

Datum

27 december 2020

Ons kenmerk

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

27 december 2020

Ons kenmerk

Scenario 2: Mensen van 60 jaar en ouder worden met het Pfizervaccin gevaccineerd door de GGD

Datum
27 december 2020

Ons kenmerk

Voordelen:

- Doelmatig en snel gebruik van het vaccin: de GGD heeft een continu proces ingericht waarbij het vaccin ingezet kan worden zodra het geleverd is en waarbij de toestroom van mensen 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 dagelijks beleverd worden waarbij het vaccin in de oorspronkelijke verpakking geleverd kan worden. Hierdoor is er geen noodzaak om het vaccin om te pakken. 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. Uitvoering voldoet aan farmaceutische wet- en regelgeving.

Nadelen

- Sluit minder goed aan op de voorkeuren van de doelgroep. Mogelijk lagere vaccinatiegraad doordat de vaccinatie minder laagdrempelig wordt aangeboden:
 - GGD-locaties zijn t.o.v. huisartspraktijken minder goed bereikbaar voor de doelgroep. Mensen zien mogelijk op tegen de reis naar de GGD-locatie. Niet iedereen beschikt over vervoer, mensen mijden het OV of willen familie/mantelzorgers niet om hulp vragen.
 - Mensen zijn niet bekend cq vertrouwd met de GGD zoals dat met de huisarts het geval is.
 - Deze aanpak vergt dat mensen zelf een afspraak maken nadat zij een uitnodiging per post hebben ontvangen.

Varianten in scenario: welke rol neemt de huisarts indien ouderen gevaccineerd worden door de GGD?

Overwegingen

- De bijdrage van huisartsen aan de uitvoering van de vaccinatiecampagne is onmisbaar. GGD GHOR heeft aangegeven gezien de enorme opgave niet de enige vaccinerende partij te kunnen zijn. Bijzondere doelgroepen verdienen tevens bijzondere aandacht. 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. Dit vaccin is eenvoudiger te hanteren dan het vaccin van Pfizer-BioNTech omdat het langer houdbaar is en in kleinere verpakking wordt geleverd. Vaccineren met deze vaccins is minder complex en daardoor minder arbeidsintensief dan vaccineren met het Pfizer-BioNTech vaccin. Het is bijvoorbeeld niet noodzakelijk om op afspraak te vaccineren.

- De huisarts is de voor de hand liggende partij om personen te vaccineren die niet door de GGD worden bediend:
 - Bewoners van instellingen
 - De niet-mobiele thuiswonende 60-plusser
 - Personen jonger dan 60 met een medisch indicatie.
- De huisarts is goed toegerust om laagdrempelig (een deel van de) gezonde personen te vaccineren. Omdat vaccinatie in een bekende, vertrouwde en bereikbare setting wordt aangeboden kan dit in belangrijke mate bijdragen aan de vaccinatiebereid van deze groep.

Datum

27 december 2020

Ons kenmerk

8 - 8

5.1.1c