



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

Distributie COVID-19 Pfizer vaccins naar GGD's

Achtergrond

RIVM-DVP (Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's) bereidt zich voor op de COVID-19 vaccinatiecampagne. Naar waarschijnlijkheid is het eerste beschikbare vaccin dat van fabrikant Pfizer. Dit vaccin brengt logistieke uitdagingen met zich mee door a) de opslag bij -80 °C; b) de beperkte houdbaarheid van 5 dagen bij 2-8 °C na ontdooien en c) een verpakkingsconfiguratie van 195 multidose vials à 5 doses in één secundaire verpakking, met zodoende een totaal van 975 doses per secundaire verpakking.

De huidige planning voor start van de vaccinatiecampagne richt zich op zorgpersoneel, dat via GGD's wordt gevaccineerd. Gezien de korte houdbaarheid in de koelkast alsmede de grote verpakkingen voorziet DVP een aanzienlijk vaccinverlies bij de GGD's. Een eerste idee om de vaccins om te pakken naar kleinere secundaire verpakkingen levert diverse problemen op op het gebied van GMP en Arbo.

Dit voorstel richt zich daarom op het ter beschikking stellen van het vaccin op de priklocatie onder continu beheer van DVP.

Voorstel

Pfizer vaccins worden op GGD-priklocaties uit de gecontroleerde voorraad van DVP geleverd. Resterende hoeveelheden blijven in de DVP-voorraad om de volgende dag op dezelfde of een andere priklocatie te worden ingezet.

Doel

- Voorkomen van vaccinverlies van het schaarse vaccin als gevolg van grote secundaire verpakkingen ad 975 doses.
- Ontzorgen van GGD's tijdens de vaccinatiesessies. Alle logistieke handelingen door RIVM-DVP; farmaceutische verantwoordelijkheid bij RIVM-DVP.

Randvoorwaarde

Alleen vaccins die in de gesloten cold chain en in beheer van DVP blijven, kunnen opnieuw worden ingezet.

Werkwijze

De huidige werkwijze die RIVM-DVP aanhoudt voor groepsvaccinaties in het Rijksvaccinatieprogramma, wordt ook gevolgd voor massavaccinaties met het COVID-19 vaccin van Pfizer. Deze werkwijze houdt in dat een DVP-vaccinbeheerder verantwoordelijkheid neemt voor de uitlevering, aantallenverantwoording en de cold chain op de GGD-priklocatie.

1. Eerste aanlevering (uit ultralow vriezer) vindt plaats door de logistiek dienstverlener van RIVM rechtstreeks op de GGD-priklocatie.
 - Voorraad wordt administratief overgeboekt naar DVP regiovoorraad in de betreffende regio

RIVM

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

Behandeld door:

5.1.2e
5.1.2e DVP
5.1.2e
QP-RP RIVM

T 030 274 91 11
info@rivm.nl

2. Fysieke ontvangst en inboundcontroles door DVP-vaccinbeheerder op locatie. DVP neemt geleverde vaccinvorraad op dat moment lokaal in beheer. Vaccin wordt gekoeld bewaard conform GDP.
 - Startvoorraad wordt in chauffeurs-app (een reeds bestaande applicatie die door DVP is ontwikkeld voor fijndistributie-administratie, *red.*) geregistreerd, onder toezicht van een GGD-medewerker
3. DVP-vaccinbeheerder verzorgt gedurende de dag de vaccin-aanvulling van de prikstraten uit de lokale gekoelde vaccinvorraad, conform standaard werkwijze bij groepsvaccinaties. De cold chain blijft geborgd door DVP.
4. Einde dag: Eindvoorraad vaccin wordt geteld en vastgelegd in de chauffeurs-app, onder toezicht van GGD medewerker
 - Verbruikt aantal vaccins wordt administratief afgeboekt en als 'geleverd en verbruikt' geboekt bij GGD (en dus afgeboekt uit de DVP-regiovoorraad).
5. Fysieke restvoorraad wordt in de oorspronkelijke tray (secundaire verpakking) onder gekoelde condities naar DVP-regiokantoor verplaatst om te overnachten in gevalideerde koelcel.
6. Op basis van verbruiksverwachting per priklocatie ten opzichte van resterende voorraad per omverpakkingen (trays) wordt in de avond bepaald welke rest-trays de volgende dag op welke locatie opnieuw ingezet gaan worden. En op welke locaties een nieuwe omverpakking ad 975 doses moet worden geleverd door de logistiek dienstverlener. [dit moet verder uitgewerkt worden]
7. De tweede (en volgende) prikdag(en) worden de rest-trays als eerste ingezet op de prikstraat: FIFO werkwijze. De startvoorraad (incl. eventueel nieuw aangeleverde volle tray) wordt weer geregistreerd in de chauffeurs-app. Het proces loopt dan weer verder vanaf processtap 2.

Benodigd

- Evenveel getrainde DVP-vaccinbeheerders beschikbaar als er priklocaties zijn;
- Gemonitorde gekoelde lokale opslag nodig;
- Gekwalificeerd gekoeld transport nodig voor dagelijkse verplaatsing tussen regiokantoor en priklocatie;

De chauffeurs app is reeds aangepast voor het COVID-19 vaccin. Deze aanpassingen zitten nu in de testfase. Begin januari worden deze in productie genomen.

Productimpact en risico's

Met deze werkwijze voorziet DVP een sterk verkleind risico op onderbrekingen van de cold chain ten opzichte van alternatieven, zoals ompakken of het retourneren van vaccins:

- Het ompakken van vaccins zorgt voor een extra handeling buiten de voorgeschreven bewaarconditie van -80 °C. Bovendien zorgt iedere handeling voor een extra kans op incidenten. Daarnaast wordt door het ompakken al een deel opgemaakt van de 5 dagen dat het vaccin buiten de ultralow vriezer bewaard mag worden.

- Bij *levering* aan GGD's (waarbij DVP na aflevering geen verantwoordelijkheid meer heeft) heeft de GGD zelf de verantwoordelijkheid over de productkwaliteit. Dit is geen core business voor de GGD. DVP heeft de expertise in huis om de productkwaliteit onder GDP te waarborgen. Daarmee wordt bovendien de GGD ontzorgd.
- Bij *levering* aan GGD's voorziet DVP een grote mate van vaccinverlies indien het product niet onder GDP-condities bewaard wordt. DVP kan daarnaast producten niet retour nemen nadat deze onder GGD-beheer zijn geweest; immers is dan een sterke mate van bewijsvoering noodzakelijk over de cold chain gevolgd door extra administratie voor de productbeoordeling door DVP.

De risico's aan deze werkwijze zitten voornamelijk op het vlak van voldoende transportauto's, lokale opslag en getraind personeel. DVP is echter van mening dat voor de 25-30 GGD's waar deze werkwijze voor zou worden ingezet, dit oplosbare uitdagingen zijn.

Verpleeg- en verzorgingshuizen

Bovenstaande werkwijze voor (te) grote vaccinverpakkingen is niet mogelijk voor levering aan verpleeghuizen. Het aantal locaties is te groot om door DVP lokaal de voorraad te laten beheren. Daarbij is dagelijkse herverdeling van de restvoorraad over 500-2500 locaties zeer complex en tijdrovend en daardoor niet uitvoerbaar.

Bij uitleveren zonder lokaal DVP-beheer is retourneren van resterende aantallen problematisch:

- Verpleeghuis heeft geen Groothandelsvergunning
- Verpleeghuis staat niet onder directe controle van een apotheker
- Geen zicht en geen toezicht op gekoelde opslag ter plaatse. Cold chain mogelijk niet geborgd.

DVP kan geen verantwoordelijkheid nemen voor vaccins die uit de eigen logistieke keten zijn geweest.

In geval van (te) grote verpakkingen: Het distribueren van vaccins onder verpleeghuizen kan alleen in geval van

- repack naar kleinere verpakkingen of
- binnen dezelfde koepel doorsturen van losse vials uit de omverpakking van hoofdlocatie naar zusterlocaties. Hierbij moeten randvoorwaarden als identificatie van de vial, cold chain, houdbaarheid bij 2-8°C, etc bepaald en geborgd worden.