



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

nota

Advies opslag covid-vaccin BES-CAS

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

KvK Utrecht 30276683

T 5.1.2e
5.1.2e@rivm.nl

Datum
18 november 2020

Ons kenmerk
Advies opslag covid vaccin
BES-CAS

Behandeld door

5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e
5.1.2e@rivm.nl

Op verzoek van VWS adviseert de Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's van het RIVM middels deze nota, inzake de opslag van covid-vaccins op de eilanden van het Koninkrijk der Nederlanden, voorts afgekort als BES (Bonaire, Sint Eustatius en Saba) en CAS (Curaçao, Aruba en Sint-Maarten).

Aanleiding

Per 18 november 2020 toont een zestal vaccins in klinisch onderzoek veelbelovende resultaten tegen besmetting met covid-19. Hoewel nog veel onduidelijk is, is inmiddels bekend dat enkele vaccins bewaard dienen te worden bij -80 °C. Andere kandidaat-vaccins dienen bewaard te worden bij -20 °C of bij 2 tot 8 °C (koelopslag). Vaccins voor infectieziekten worden veelal bewaard bij 2 tot 8 °C. Vaccins zijn over het algemeen gevoelig voor temperatuuroverschrijdingen. Het is daarom belangrijk dat de koude keten ('cold chain') te allen tijde gehandhaafd blijft, zowel tijdens transport als opslag. Het handhaven van de cold chain is vanzelfsprekend moeilijker bij lagere bewaartemperaturen.

Vanwege de beperkte informatie omtrent de beschikbaarheid van de verschillende soorten vaccins, dient rekening gehouden te worden met verschillende scenario's. De vaccins die beschikbaar komen kunnen vaccins zijn van alle temperatuur-categorieën, alsmede een combinatie daarvan.

Conclusie

Uit een eerste inventarisatie blijkt dat op de BES-CAS eilanden over het algemeen weinig tot geen faciliteiten zijn voor alle opslagcondities. Hierdoor komt de vaccinatiecampagne tegen Covid-19 op de eilanden in het geding.

Advies

Om te waarborgen dat alle eilanden wél over de faciliteiten beschikken om de bevolking van vaccins tegen Covid-19 te voorzien adviseert het RIVM de nodige investeringen te doen om alle soorten vaccins op te slaan. Dat betekent concreet:

- Aanschaf ultralow-vriezers (-80 °C) voor Aruba, Bonaire, Curaçao en Sint-Maarten.
- Aanschaf medische vriezers alle eilanden om te voorzien in opslagcapaciteit voor -20 °C-vaccins.
- Aanschaf medicatiekoelkasten op eilanden waar onvoldoende geschikte koelopslag is voor opslag van vaccins bij 2-8 °C
- Validatie voor alle eilanden voor alle aangeschafte koelkasten/vriezers.
- Aanschaf actief gekoelde koelboxen voor lokaal transport en gevalideerde temperatuurloggers voor alle eilanden.
- Inkoop van apparatuur centraal beleggen.

Datum

18 november 2020

Ons kenmerkAdvies opslag covid vaccin
BES-CAS

Gezien de hoge urgentie vraagt het RIVM om een spoedig besluit te nemen zodat de aanschaf en de implementatie van deze apparatuur op zeer korte termijn in gang gezet kan worden.

ToelichtingApparatuur

Uit een eerste inventarisatie blijkt dat op de BES-CAS eilanden over het algemeen weinig tot geen faciliteiten zijn voor alle opslagcondities. Alleen voor koelopslag (2 tot 8 °C) zijn op diverse eilanden koelkasten aanwezig, al is nog niet duidelijk in welke mate deze geschikt zijn voor opslag van medicatie.

RIVM adviseert om, vanwege de internationaal sterk verhoogde vraag naar ultralow-vriezers (-80 °C), om op korte termijn deze vriezers aan te schaffen voor Aruba, Bonaire, Curaçao en Sint-Maarten. Hoewel het niet duidelijk is of de vaccins voor deze opslagtemperatuur uiteindelijk beschikbaar zullen zijn voor de eilanden, is er ook het risico dat er geen ultra-low vriezers te krijgen zijn wanneer er *alleen* dit vaccin beschikbaar komt (op korte termijn).

Vanwege de enorme logistieke complexiteit om te werken met droogijs als alternatief, en de zeer korte bewaartermijn van dit vaccin van enkele dagen in koelopslag, is er zonder vriezers een reële kans dat er niet gevaccineerd kan worden op de eilanden. Voor de kleinere eilanden, Sint Eustatius en Saba, is het RIVM echter van mening dat de bewaartermijn bij reguliere koelopslag wel voldoende zou moeten zijn om het vaccin tijdig toe te dienen. Immers is het aantal inwoners op Sint Eustatius en

Saba dermate laag dat in enkele dagen de vaccins kunnen worden opgemaakt.

Ultralow vriezers worden daarom niet nodig geacht op Sint Eustatius en Saba.

Datum

18 november 2020

Ons kenmerkAdvies opslag covid vaccin
BES-CAS

RIVM adviseert voorts om medische vriezers aan te schaffen voor alle eilanden om te voorzien in opslagcapaciteit voor -20 °C-vaccins. Daarnaast kan een -20 °C-vriezer mogelijk ook zorgen voor een iets verlengde houdbaarheid van een -80 °C-vaccin ten opzichte van bewaring in koelopslag, wat handig kan zijn op Sint Eustatius en Saba waar dan geen ultralow vriezers komen te staan.

Voor koelopslag (2-8 °C) van vaccins adviseert RIVM om medicatiekoelkasten aan te schaffen voor alle eilanden waar nu onvoldoende geschikte koelopslag is. De geschiktheid van aanwezige koelkasten zal voor de CAS eilanden bepaald moeten worden, hiervoor is koelkastvalidatie onontbeerlijk.

Voor de uitvoering van de vaccinatiecampagnes in Caribisch Nederland voorziet het RIVM dat koelboxen nodig zijn voor lokaal transport. Deze koelboxen dienen te allen tijde *actief* gekoeld (met stroomvoorziening) te zijn. Zowel voor lokale opslag als lokaal transport dient verder geïnvesteerd te worden in gekalibreerde temperatuurloggers waarmee het temperatuurverloop over de tijd kan worden gecontroleerd. Hiermee wordt de registratie van de koude keten geborgd.

Validatie

Alle koelkasten en (ultralow) vriezers die voor opslag van covid-vaccins worden gebruikt, dienen gevalideerd te worden volgens de daarvoor gebruikelijke principes zoals bedoeld in de Good Distribution Practices (EU guideline 2013/C 343/01). Dit is van belang om een goede *performance* van de koelapparatuur te garanderen. Validaties dienen zowel initieel als ook na kritische handelingen, zoals verplaatsing, te worden uitgevoerd. Het RIVM adviseert daarom om zowel voor nieuw aan te schaffen als reeds aanwezige apparatuur deze validaties uit te voeren conform een door RIVM aangeleverd protocol waarin alle kritische parameters zijn opgenomen. Deze kritische parameters zijn onder andere *mapping*, het testen van *worst-case* scenario's zoals openstaande deuren en stroomuitval en het bepalen van het juiste punt voor continu temperatuurmonitoring bij gebruik.

Uitvoering en financiering

RIVM adviseert om de inkoop van vriezers en koelkasten centraal te beleggen. Op die wijze wordt ervoor gezorgd dat ieder eiland gelijke

apparatuur aanschaf met geldende specificaties. Dit vereenvoudigt tevens het proces van beoordeling op geschiktheid door het RIVM.

Datum

18 november 2020

Ons kenmerkAdvies opslag covid vaccin
BES-CAS**Structurele vaccinatie**

Na de initiële vaccinatiecampagne wordt covid-vaccinatie opgenomen in het Rijksvaccinatieprogramma. Het is op dit moment te vroeg om een advies uit te brengen over de benodigde opslagapparatuur hiervoor, omdat nog niet inzichtelijk is welke vaccin(s) gebruikt zullen worden na de initiële covid-19 validatie campagne.