



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

Beschrijving vaccinlogistiek en relatie tot priklocaties

Uitgangspunt voor levering van vaccins

Vanuit de wet- en regelgeving voor geneesmiddelen (Geneesmiddelenwet en GDP) moet het vaccin in de geregistreerde verpakking vervoerd en afgeleverd worden. Dit om het vaccin te beschermen, goed te kunnen identificeren en traceren en ook om vervalsing tegen te gaan.

Bij levering aan een GGD-organisatie, is de GGD vervolgens verantwoordelijk voor de productkwaliteit, waaronder het borgen van de cold chain, geen gebruik na verstrijken van de expiratedatum en -tijd en voor traceerbaarheid (deugdelijke administratie/registratie) van het vaccin.

Bewaar- en transportcondities

Bij de start van de vaccinatiecampagne, is er voor slechts een groep van beperkte omvang voldoende Pfizer vaccins beschikbaar. Deze schaarste van het product maakt dat het voorkomen van spillage een belangrijk aandachtspunt is.

Het Pfizer vaccin is verpakt in een geregistreerde verpakking van 975 doses en moet bewaard worden bij -75°C . Vóór distributie aan priklocaties wordt het vaccin ontdooid en aansluitend gekoeld (tussen 2 en 8°C) vervoerd naar de vaccinatielocaties. Op dit moment is ook bekend dat het ontdooide vaccin bij $2-8^{\circ}\text{C}$ maximaal 12 uur mag worden getransporteerd vanwege de (in)stabiliteit. Deze 12 uur transporttijd valt binnen de 120 uur houdbaarheid na ontdooien. Binnen de 12 uur transporttijd zijn meerdere transportbewegingen toegestaan, waarbij het totaal daarvan de 12 uur niet mag overschrijden.

Op de priklocatie moet het vaccin tussen de 2 en 8°C worden bewaard. Na het moment van ontdooien, is het Pfizer vaccin 120 uur (5 dagen) houdbaar bij 2 tot 8°C . Omdat er 1 dag wordt gerekend voor transport naar de priklocatie, blijven 4 dagen over voor toediening (dus minimaal $975/4=244$ vaccinaties per dag per locatie om 1 verpakking op te maken).

Priklocaties

Om dit vaccin met de bovengenoemde bekende randvoorwaarden voor transport en bewaren goed in te zetten, is het nodig om te kiezen voor een beperkt aantal locaties, waarbij de toestroom op de locatie zodanig groot is, dat er een continu prikproces is van 7 dagen per week, waarbij een ontdooide doos met Pfizer vaccins ook zeker

RIVM

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

T 030 274 91 11
5 1 26 rivm.nl

Datum

17 december 2020

binnen de termijn van 4 dagen opgemaakt kan worden, om spillage te voorkomen. Dit vaccin wordt in de eerste fase ingezet voor zorgmedewerkers, omdat zij, in tegenstelling tot de kwetsbare groepen, makkelijker naar een centrale locatie kunnen komen. Naarmate een grotere hoeveelheid van dit vaccin beschikbaar komt en ingezet wordt voor vaccinatie van grotere "mobiele" doelgroepen (zorgmedewerkers, gezonde mensen tussen 18 en 60), kan het aantal locaties omhoog omdat dan een grotere toestroom van te vaccineren personen gegarandeerd kan worden. Ook komen er mogelijk andere COVID-19 vaccins beschikbaar die makkelijker inzetbaar zijn door bijvoorbeeld makkelijker hanteerbare verpakkingen en minder beperkingen aan bewaar- en transporteisen voor onder andere temperatuur en termijn.

Het alternatief om in de eerste fase het aantal locaties te vergroten in de dunbevolkte regio's (en daarmee de reisafstand te verkleinen), zou kunnen zijn om bijvoorbeeld 2 locaties in een GGD-regio in te richten en het continue proces te switchen van de ene naar de andere locatie, zowel voor de eerste prik als voor de tweede prik, waarbij 1 team 2 locaties binnen de GGD-regio gaat bedienen. Dit zal echter de regionale organisatie naar verwachting veel complexer maken. De vaccins kunnen onder de eerder beschreven strikte voorwaarden rond cold chain, productkwaliteit en traceerbaarheid vervoerd worden tussen beide locaties, om spillage te voorkomen. Daaronder valt in ieder geval het strikt monitoren en exact documenteren van de transporttijden, niet alleen van de centrale opslag naar de regio (hiervoor wordt op dit moment ca. 4 uur aangehouden), maar daarna ook lokaal in de regio tussen locaties. Daarnaast heeft een ontdooide doos (van 975 vials) maar één sticker met houdbaarheidsdatum (na ontdooien). Op de individuele vials staat die houdbaarheidsdatum niet. Dit betekent dat alle vials uit één doos bij elkaar (en bij de doos met de sticker) moeten blijven. Er kan niet een deel van een doos op 1 locatie worden uitgeladen en achterblijven, terwijl de rest doorgaat naar een andere locatie, maar de vials moeten per doos van locatie naar locatie worden getransporteerd.

Fijnmazige distributie

Met *ompakken* wordt bedoeld, vóór uitlevering aan priklocaties ompakken naar kleinere verpakkingen. Dit moet onder gecontroleerde condities gebeuren. Onder andere (ziekenhuis)apothekers kunnen en mogen zogenaamde terhandstelling doen, waarbij het Pfizervaccin wordt verpakt in kleinere verpakkingen (met minder vials per verpakking) en vervolgens geleverd wordt aan derden. Vanaf het tweede kwartaal van 2021 wordt verwacht dat Pfizer zelf in kleinere dozen gaat leveren (met minder vials per verpakking).

Anders dan *ompakken*, kunnen *binnen* een GGD-regio vaccins worden *doorgeleverd* door de GGD aan andere locaties van die GGD (in dezelfde regio), na distributie vanuit de centrale opslaglocatie in Oss. Het gaat dus om GGD-locaties *binnen één regio*, *niet* naar of tussen andere regio's. Hierbij zijn belangrijk:

- Traceerbaarheid: Iedere vial moet te traceren zijn vanaf de locatie in Oss tot aan de gevaccineerde, zowel wat betreft het batchgegevens als de uiterste gebruiksdatum (na ontdooien). Waar komt het product vandaan, hoe is het opgeslagen (geweest), welke vial is waar geweest, welke stappen zijn genomen en vastgelegd. Op ieder moment dient deze traceerbaarheid volledig te zijn, dus niet alleen achteraf.
- Houdbaarheid:
 - o Cold chain: handhaven van de temperatuur tussen 2 en 8°C tijdens opslag (na ontdooien) en transport; vervoer in koelboxen met logger en borgen van de documentatie daarvan.
 - o Houdbaarheid van totaal 120 uur vanaf het ontdooien in Oss (dus inclusief vervoer vanuit Oss, ompak-acties en verder transport).

Wat betreft de traceerbaarheid van vials betekent dit, dat bij doorlevering de nieuwe doos ofwel alle losse vials (waarbij het originele etiket van de vial leesbaar moet blijven) gestickerd moeten worden met het batchnummer en de uiterste houdbaarheidsdatum (na ontdooien). Het omstickeren moet onder cold chain condities gebeuren, dus niet in kamertemperatuur. In alle gevallen geldt dat het totale proces van doorlevering tijd neemt, die af gaat van de 120 uur houdbaarheid na ontdooien.

De kwaliteit en veiligheid moet op zo'n manier geborgd en vastgelegd zijn, dat we op een eventuele recall-situatie voorbereid zijn. Dit betekent ook dat de vastgelegde gegevens langere tijd bewaard moeten worden, omdat een recall ook in de iets verdere toekomst voor kan komen.

Het doorlevering van vaccins van de ene naar de andere GGD-regio door de GGD is onder de Geneesmiddelenwet niet toegestaan. Dit zou terhandstelling zijn en dat is voorbehouden aan apotheken. Eventuele uitzonderingen op de wetgeving hieromtrent zijn onder voorwaarden akkoord met IGI.

Concluderend kan gesteld worden dat de GGD *binnen haar eigen regio* verder mag distribueren als alles goed wordt geprotocolleerd en vastgelegd.