



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 (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 cold chain en expiratie en voor traceerbaarheid (deugdelijke administratie/registratie) van het vaccin.

### Bewaar- en transportcondities

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

Het is bekend dat dit vaccin dat beschikbaar komt, verpakt is in een geregistreerde verpakking van 975 doses en bewaard moet worden bij -70 °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°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 Pfizervaccin 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 Pfizervaccins ook zeker binnen de termijn van 4 dagen opgemaakt kan worden, om spillage te

RIVM

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

T 030 274 91 11  
[info@rivm.nl](mailto:info@rivm.nl)

**Datum**  
15 december 2020

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 groter aantal 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 bijv. 2 locaties in een GGD regio in te richten en het continue proces te switchen van de ene naar de andere locatie, zowel voor prik1 als voor prik2, 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. Deze optie is nog onder voorbehoud van hoeveel transporttrajecten het vaccin mag ondergaan binnen de termijn van 12 uur.

#### Over repacken

Het verpakken in kleinere porties (repack) door het RIVM, is bij de start van de vaccinatie geen optie. Het gaat hierbij om een aanpassing van de verpakking die strikt geprotocolleerd uitgevoerd moet worden en waarbij de nieuwe verpakkingen gevalideerd en vrijgeven moeten worden. In de huidige fase zou het afstemmen en organiseren van deze repack leiden tot vertraging in de vaccinatie. Ook kan repack leiden tot een kortere periode waarbinnen het vaccin toegediend moet worden (bv. 3 dagen in plaats van 4), waardoor er mogelijk juist weer meer spillage kan ontstaan.

De optie om dit vaccin in een latere fase wel te kunnen verpakken in kleinere porties voor distributie wordt verder onderzocht door het RIVM. Daarvoor moet een gedegen, haalbaar en veilig proces uitgewerkt worden, dat past binnen de kaders van de arbo (voor degene bij het RIVM die de repack uitvoert) en van de Good Manufacturing Practices zodat op geen enkele manier de productkwaliteit negatief beïnvloed wordt.