

## Inzet van vaccins op verschillende locaties

### Welke varianten zijn mogelijk?

#### Uitgangspunt voor levering van vaccins

Vanuit de wet- en regelgeving voor geneesmiddelen (GDP) moet het vaccin vanuit RIVM 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 Pfizer vaccins 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 vaccinatie locaties. Op dit moment is ook bekend dat het ontdooid 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 Pfizer vaccin maximaal 120 uur 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 ontdooid doos met Pfizer vaccins ook zeker binnen de termijn van 4 dagen opgemaakt kan worden, om spillage te voorkomen.

#### Inzet van het vaccin op verschillende locaties

- *Variant 1: meerdere locaties binnen dezelfde GGD Regio (jurisiche entiteit)*

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 complexer maken. De vaccins kunnen onder strikte voorwaarden rond cold chain, productkwaliteit en traceerbaarheid vervoerd worden tussen beide locaties, om spillage te voorkomen.

#### Voorwaarden:

- Het vervoeren/verdelen van vaccins mag alleen tussen locaties van de eigen GGD (dus binnen de eigen organisatie) vanuit het "dokterstas" principe. De vaccins blijven hiermee in beheer van de GGD organisatie.
- Vervoer moet continu tussen +2 en +8 gr C uitgevoerd worden en de temperatuur moet gemonitord worden.
- De duur van het transport van een vial moet gemonitord en gedocumenteerd worden, zodat de maximale resterende transporttijd van 8 uur niet overschreden wordt.

#### **Variant 1 is mogelijk binnen de huidige wetgeving**

- *Variant 2: van een locatie van GGD 1 naar een locatie binnen een GGD 2 (waarbij GGD1 en GGD2 aparte juridische entiteiten zijn)*

Er is een verschil in omvang van de GGD regio's. Daardoor kan het moeilijk zijn om in dunbevolkte gebieden het vaccin toe te dienen zonder spillage. Toch is het vanuit maatschappelijk perspectief noodzakelijk om in alle GGD regio's een vaccinatie locatie te voorzien. Het zou helpen om dan de mogelijkheid te hebben om vaccins die in GGD 1 niet tijdig toegediend kunnen worden, in te zetten bij GGD2 om op die wijze spillage te voorkomen.

Voorwaarden:

- Vervoer moet continu tussen +2 en +8 gr C uitgevoerd worden en de temperatuur moet gemonitord worden.
- De duur van het transport van een vial moet gemonitord en gedocumenteerd worden, zodat de maximale resterende transporttijd van 8 uur niet overschreden wordt.
- Traceerbaarheid moet geborgd zijn

Knelpunt:

- Bij levering aan een andere GGD regio (juridische entiteit) komen de vaccins onder beheer van een andere organisatie en dit is onder de Geneesmiddelenwet niet toegestaan. Dit zou "ter hand stellen" zijn en dat is voorbehouden aan apotheken.

**Variant 2 is niet mogelijk binnen de wetgeving. Kan hierop een uitzondering gemaakt worden en zo ja, onder welke voorwaarden? (@ IGJ)**

- *Variant 3: inzet van een mobiel vaccinatie team waarbij één GGD organisatie verantwoordelijk is voor vaccin en toediening op meerdere locaties*

Zie scenario 1a in document "20201229 Uitvoering Pfizer zorginstellingen\_final".

**Variant 3 is mogelijk binnen de huidige wetgeving.**