



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

Bijlage 6 van het Convenant: RIVM – Zorginstellingen (proces versneld starten project 1)

RIVM

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

T 5.1.2e
5.1.2e@rivm.nl

Aandachtspunten voor goed vaccinbeheer

Dit document kan gebruikt worden voor GDP-trainingsdoeleinden.

De weg die vaccins afleggen van producent naar eindgebruiker is een gekoeld traject (2-8 °C). Hiervoor worden de termen 'cold chain' of 'koude keten' gebruikt. De verantwoordelijkheid voor de vaccins wordt bij aflevering van de vaccins overgedragen aan de uitvoerende organisatie. Na overdracht heeft de uitvoerende organisatie de vaccins in bewaring voor de uitvoering van de vaccinatie conform de richtlijn COVID-19-vaccinatie.

Voor goed vaccinbeheer gelden de volgende eisen:

1. Training

- Er wordt een voor het vaccinbeheer verantwoordelijke persoon aangewezen. Deze persoon is aantoonbaar getraind op GDP aspecten (Good Distribution Practices). Hiervoor kan dit document gebruikt worden waarbij het document door de verantwoordelijke wordt gedateerd en afgetekend voor gelezen en begrepen.

2. Ontvangst

- Bij ontvangst van de vaccins vindt een vastgelegde ontvangstcontrole plaats: datum en tijdstip ontvangst, naam vaccin, hoeveelheid, batchnummer, temperatuurgegevens van het transport.
- Als het ontvangen vaccin of vaccinverpakking beschadigd is, dan mag deze niet gebruikt worden. Houd het vaccin apart en neem contact op met het RIVM: 5.1.2e, keuzetoets 1.

3. Opslag op alle locaties waar vaccin opgeslagen wordt

- Bij het plaatsen in de koelkast:
 - Plaats geen vaccins tegen de achterkant aan van de koelkast. Plaats ook geen vaccin op de bodemplaat of tegen de boven wand van de koelkast aan.
 - De koelkast niet meer dan 70% beladen in verband met goede lucht doorstroming
 - Laat de koelkast zo kort mogelijk openstaan zodat de temperatuur zoveel mogelijk tussen 2-8 °C blijft
 - Controleer dat er geen overmatige ijsvorming in de koelkast ontstaat, dit kan duiden op een onderliggend technisch mankement
- Als er van hetzelfde product meerdere batches aanwezig zijn, dan worden de producten die als eerste verlopen (zie expiratedatum) het eerst gebruikt; het zogenaamde 'first-expired-first-out' (FEFO)-

principe. Zet de oudste producten vooraan in de koelkast zodat het FEFO-principe eenvoudig en foutloos uitvoerbaar is.

- Maak dagelijks een uitdraai van de temperatuurlogger in de koelkast (Zie bijlage 1; 'Eisen aan de medicijnkoelkast'). Controleer het temperatuurverloop, teken af voor gezien en akkoord en archiveer de getekende uitdraai; Als het niet mogelijk is om een uitdraai te maken van de temperatuurlogger dan dient de temperatuur twee maal daags afgelezen en geregistreerd te worden in een logboek. De persoon die de registratie doet tekent hier ook voor af. Zorg voor een goede archivering.
- Bij een afwijkend beeld van het temperatuurverloop: Lees de logger vaker uit en neem tijdig actie om afwijkingen te voorkómen.
- Bij temperatuurafwijkingen, zie onder 'bijzondere situaties'.

4. Gebruik van vaccins

- Gebruik de vaccins volgens de instructies in de richtlijn van het RIVM.
- Vaccins mogen alleen gebruikt worden als duidelijk is wat het batchnummer is en als de uiterste gebruiksdatum / -tijd nog niet verstreken is. Als het vaccin getransporteerd moet worden voor toediening bij een patiënt op locatie: zie bijlage 2.
- Laat vaccin (bijvoorbeeld in de pauze) niet onbeheerd achter.
- Lege vaccinflacons moeten worden afgevoerd in een WIVA vat.
-
-

5. Ompakken en distribueren vaccins

6.

Het ompakken en distribueren van vaccins is conform de Geneesmiddelenwet alleen voorbehouden aan organisaties met een fabrikantenvergunning waarop de voorgenomen handelingen voor geregistreerde geneesmiddelen vermeld staan. Het ompakken moet uitgevoerd worden conform de bepalingen van de GMP (Good Manufacturing Practices). Het distribueren moet plaatsvinden conform de bepalingen in de GDP (Good Distribution Practices). Gezien de unieke situatie met de COVID-19 pandemie is het, onder bepaalde voorwaarden, mogelijk om hier tijdelijk en gecontroleerd en uitsluitend ten behoeve van het Covid-19 vaccin vanaf te wijken. Hiervoor worden door het RIVM (in overleg met IGJ) afspraken gemaakt met de verschillende uitvoerenden. Belangrijk is dat bij het ompakken en het distribueren naar sublocaties, de kwaliteit en de veiligheid van het vaccin geborgd blijven, dat er maatregelen worden genomen ter voorkoming van diefstal en dat het vaccin volledig traceerbaar blijft in de keten. De IGJ verwacht daarbij dat betrokken partijen hierover professionele afwegingen maken en procedures en uitvoering van deze procedures schriftelijk vastleggen.

Voor uitvoerenden met wie afspraken zijn gemaakt over het distribueren van vaccin aan sublocaties, geldt onderstaande werkwijze. De (koepel)locatie die de eerste ontvangst van de vaccins doet (het distributiepunt) is verantwoordelijk voor het goede vaccinbeheer in diens keten. Dit betekent dat de kwaliteit en het vervolg van de koude keten geborgd is en dat een deugdelijke

registratie in de keten aanwezig is zodat de traceerbaarheid van de vaccins geborgd is.”

7.

8.

- Uitgifte door distributiepunt
- De vaccinverantwoordelijke persoon op het distributiepunt maakt vooraf een overzicht welke namen van de arts of apotheker namens welke instelling op welke dag vaccin komen ophalen;
- De vaccinverantwoordelijke persoon op het distributiepunt controleert de identiteit van de ontvanger. Uitgifte is alleen toegestaan aan een arts of apotheker die op de eerder gemaakte lijst staan en die zich kan legitimeren.
- Om diefstal en dergelijke tegen te gaan is het meegeven aan een derde persoon die zegt te handelen in naam van de apotheker of arts niet toegestaan.
- De vaccinverantwoordelijke persoon op het distributiepunt controleert de mobiele koeloplossing van de ontvanger. Alleen als deze voldoet (zie bijlage 2; 'Eisen aan mobiele koeloplossingen') kan de uitgifte plaatsvinden!
- Bij de uitgifte worden de volgende gegevens vastgelegd:
 - Aan wie wordt gedistribueerd (instellingsnaam, vestigingsplaats en ontvangende persoon);
 - Naam vaccin, batchnummer, aantal vaccinflacon;
 - Datum en tijdstip wanneer de vaccinflacons uit de koelkast zijn gehaald;
 - Datum en tijdstip wanneer de vaccinflacons in de gekoelde transportbox zijn geplaatst.
- Dit uitgiftebewijs wordt tweevoudig opgemaakt en ondertekend door ontvanger en uitgever. Zowel ontvanger als uitgever krijgen een kopie van dit uitgiftebewijs en zorgen voor een goede archivering;
- Verpak eventuele losse vaccinflacons deugdelijk zodat ze onderweg onbeschadigd blijven en niet onnodig schudden of heen en weer rollen;
- Noteer op elke verpakking de uiterste gebruiksdatum/ -tijd, te kopiëren van de ontvangen volle tray vaccin. Let op: dit is niet de expiratedatum op het vaccinflacons!;
-
-
- Transport van distributiepunt naar andere locatie
-
- Gebruik bij voorkeur een transportbedrijf dat gespecialiseerd is in het transport van geneesmiddelen of een eigen koeriersdienst van het ziekenhuis die eveneens ervaring heeft in transport van geneesmiddelen.
- Als het vaccin getransporteerd wordt naar een andere vaccinatie locatie dan blijft de cold chain te allen tijde geborgd. Per vaccin gelden mogelijk andere transport eigenschappen. Hier dient rekening mee gehouden te worden. Voor het Pfizer vaccin geldt bijvoorbeeld dat het vaccin alleen getransporteerd mag worden voordat het verdund is met oplosvloeistof.

- Voor het transporteren van vaccins bij 2-8°C kunnen koelboxen en/ of koeltassen gebruikt worden die voldoen aan de vereisten. Zie hiervoor bijlage 2 van dit document.
 - Rijd direct van het distributiepunt naar de opslaglocatie; houd de reistijd zo kort mogelijk.
 - Maak per transport een dossier met de uitdraai van de temperatuurlogger. Controleer de uitdraai en teken af voor akkoord. In geval van een temperatuurafwijking, zie onder 'Bijzondere situaties'.
 -
 -
 - **Bijzondere situaties:**
- a) Cold chain incident
- Bij koude keten incidenten (temperatuur buiten specificatie van 2-8°C) wordt direct contact opgenomen met RIVM (telefoonnummer: 5.1.2e, keuzetoets 1). In overleg met kwaliteitsverantwoordelijke van RIVM wordt besloten of het vaccin nog gebruikt mag worden. Totdat dat besluit is genomen worden alle betrokken vaccins als zodanig geïdentificeerd en apart geplaatst in de koelkast.
 -
- b) Geëxpireerd vaccin
- Vaccins die over de toegestane gebruiksdatum zijn dienen afgevoerd te worden.
 - Vaccins die niet meer gebruikt mogen worden, worden afgevoerd in een WIVA vat.
 -
- c) Productklacht
- Vaccins waarbij sprake is van een productklacht (met productklachten worden klachten over het vaccin bedoeld, zoals glasbreuk, afwijkende kleur van het vaccin of als er uiterlijke afwijkingen van de inhoud zijn) moeten gemeld worden aan de vaccinverantwoordelijke op locatie die vervolgens contact opneemt met RIVM, telefoonnummer: 5.1.2e. De vaccinflacon moet apart met vermelding van klacht, gegevens van de vaccinverantwoordelijke en locatie bewaard worden. Dat laatste is nodig om later een terugkoppeling te kunnen geven.
 -

Bijlage 1 Eisen aan (het gebruik van) medicijnkoelkasten

Koelkasten dienen te voldoen aan de volgende eisen:

- De koelkast is een medische koelkast: een reguliere consumentenkoelkast voldoet niet;
 - Een medicijnkoelkast bevat geen vriescompartiment, want dit zorgt voor een onevenwichtige temperatuurverdeling in de koelkast.
 - Een medicijnkoelkast heeft geen opslagvakken in de deur, want deze zijn niet geschikt voor het neerleggen van geneesmiddelen.
- De koelkast is bij voorkeur vooraf door de leverancier gekwalificeerd voor het bedoelde gebruik, er is dan een certificaat aanwezig waaruit blijkt welke testen succesvol zijn doorlopen.
 - De temperatuurverdeling (verdeling) binnen in de koelkast met gesloten deur is aantoonbaar maximaal +/- 1°C.
 - De temperatuurlogger in de koelkast is gekalibreerd op max 0,5°C nauwkeurigheid. Kalibreren is het proces waarbij de meting vergeleken wordt met een geaccepteerde referentiemeting.
 - Bij een stroomonderbreking kan de koelkast bij een kamertemperatuur tot 30°C de temperatuur (met gesloten deur) minimaal een uur tussen de 2-8°C houden.
- De medicijnkoelkast heeft een minimale temperatuurrange van 2-8°C. De optimale bewaartemperatuur is 5°C.
- De temperatuur instelling van de koelkast kan met een interval van 0,5°C worden ingesteld.
- De medicijnkoelkast geeft een alarm bij stroomonderbreking. Het alarmsysteem van de koelkast is gekalibreerd.
- De medicijnkoelkast geeft een visueel en/of audioalarm bij een temperatuur buiten de ingestelde temperatuurrange.
- De gekalibreerde temperatuurlogger logt het temperatuurverloop in de koelkast.
- De koelkast zelf of de ruimte waarin de koelkast staat kan op slot.
- Bij uitval van de koelkast dient een noodoplossing aanwezig te zijn om de vaccins te verplaatsen.
-
-
-
-
-

Bijlage 2 Eisen aan mobiele koeloplossingen

Doel: Gekoeld transporteren van vaccins (2-8°C) van distributiepunt naar opslaglocatie (of vice versa) of vanaf opslaglocatie naar patiënt in thussituatie.

Randvoorwaarde: transport vindt op één dag plaats, is zo kort mogelijk, en duurt bij voorkeur maximaal 4 uur van begin tot eind;

Actief en passief gekoelde koelboxen:

Voor het transporteren van vaccin waarbij de koelbox meerdere keren open gemaakt wordt gaat de voorkeur uit naar actief gekoelde koelboxen. Dit wil zeggen: met een koelmotor en een stekker om de koelbox aan te sluiten op 220V of 12V. Een actief gekoelde box is beter in staat de temperatuur binnen specificatie te houden bij herhaaldelijk openen van een box met kleine inhoud.

Voor directe transporten van A naar B zonder tussenstop waarbij de koelbox/tas open gemaakt wordt volstaat een passief gekoelde koelbox/tas.

Algemene eisen aan koelboxen/koeltassen (actief en passief gekoeld)

- Koelbox of koeltas moet voor medische doeleinden bedoeld zijn, bijvoorbeeld een camping-koelbox voldoet niet voor het transport van geneesmiddelen;
- De koeloplossing is bij voorkeur gekwalificeerd voor het bedoelde gebruik, er is dan een certificaat aanwezig waar op staat voor welke duur en onder welke omstandigheden de gekoelde temperatuur gegarandeerd is;
- De koelbox heeft een begrijpelijke gebruikershandleiding met betrekking tot het gebruik van de koelbox en het uitlezen van de temperatuurlogger.
- De koelbox heeft bij voorkeur een geïntegreerde temperatuurlogger die uit de koelbox kan worden genomen om te worden uitgelezen.
- Een (al dan niet geïntegreerde) temperatuurlogger voldoet aan de volgende eisen:
 - o De temperatuurlogger is gekalibreerd op max 0,5°C nauwkeurigheid.
 - o De temperatuurlogger heeft een start/einde knop die het temperatuurverloop gedurende het transport registreert.
 - o De temperatuurlogger geeft direct een visuele indicatie wanneer de temperatuur onder de 2 of boven de 8°C is geweest.
 - o De temperatuurlogger kan op een computer worden uitgelezen en het resultaat (grafiek of tabel) kan worden uitgeprint.
- Als er geen geïntegreerde temperatuurlogger aanwezig is moet er een losse temperatuurlogger worden toegevoegd, die tussen de vaccins in geplaatst wordt. Op die plaats kan een goede temperatuurmeting worden gedaan. De temperatuurlogger wordt door de distributeur meegeleverd in de vaccinverpakking.
-

NB Bij afwijking van de temperatuur tijdens transport moet direct advies worden gevraagd aan de kwaliteitsverantwoordelijke van het RIVM. Het vaccin mag niet gebruikt worden totdat hier toestemming voor is

Aanvullende eisen aan een **actief** gekoelde koelbox

- De koelbox kan worden voorgekoeld op het lichtnet op de startlocatie
- De koelbox heeft in het deksel een klep waardoor vaccin uit de box kan worden gepakt zonder het gehele deksel te hoeven openen (voorkomt koude verlies)
- Indien de koelbox continue stroom nodig heeft is het belangrijk dat er een splitter stekker op zit die zowel op het lichtnet als op de 12V aansluiting in een auto kan worden aangesloten

Aanvullende eisen aan een **passief** gekoelde koelbox of koeltas

- Er moet in de specificaties ten minste staan voor hoeveel uur de gekoelde temperatuur gegarandeerd is bij kamertemperatuur. Kies een oplossing die gegarandeerd koel blijft voor tweemaal de duur van het beoogde transport;
- Een goede koelbox heeft altijd gescheiden compartimenten voor het geneesmiddel en de koelelementen. De koelelementen mogen nooit in hetzelfde compartiment als de vaccins geplaatst worden omdat de vaccins dan kunnen bevriezen! (Een oplossing om de koelelementen met behulp van bijvoorbeeld karton te scheiden van de vaccins is volstrekt onvoldoende)
- Bij transport zullen koelelementen gaan condenseren. Om te voorkomen dat de vaccinverpakking nat wordt dient het vaccin, in de koelbox, in een plastic zak verpakt te worden.
- De koelbox heeft een begrijpelijke gebruikershandleiding met betrekking tot het invriezen van de koelelementen, het gebruik van de koelbox en het uitlezen van de temperatuurlogger.
- De koelelementen dienen ten minste zolang in de vriezer bewaard te worden als de gebruikershandleiding aangeeft.
- Bij gebruik dienen de koelelementen in de koelbox te worden geplaatst conform de handleiding. Plaats nooit minder of meer elementen dan de handleiding aangeeft.

-
-

•