



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

nota

Scenarioverkenning vaccinatie ouderen met
Pfizer/BioNTech

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

KvK Utrecht 30276683

T 030 274 91 11
info@rivm.nl

Datum
26 december 2020

Ons kenmerk

De Gezondheidsraad adviseerde op 24 december om het Pfizer-BioNTechvaccin te gebruiken om ouderen te vaccineren. Dit komt niet overeen met hoe de vaccinatiecampagne momenteel wordt voorbereid. In deze notitie worden de mogelijkheden om invulling te geven aan het advies van de Gezondheidsraad verkend.

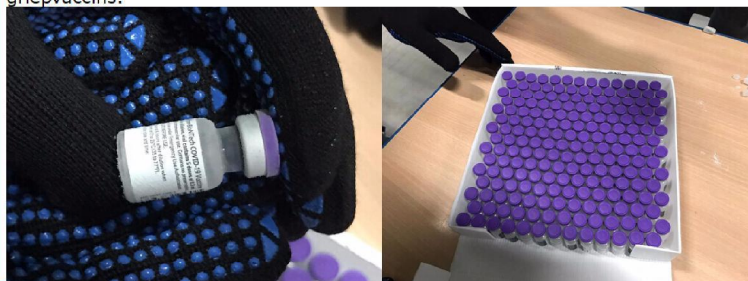
Op hoofdlijnen zijn er twee scenario's te onderscheiden:

1. Ouderen worden met het Pfizer-BioNTechvaccin gevaccineerd door de huisarts
2. Ouderen worden met het Pfizer-BioNTechvaccin gevaccineerd door de GGD, waarbij dit scenario in twee varianten denkbaar is:
 - a. huisartsen vaccineren andere doelgroep(en), zoals bewoners van instellingen die normaliter door de huisarts worden gevaccineerd i.k.v. de griepvaccinatie, niet-mobiele thuiswonende ouderen, personen jonger dan 60 met een medische indicatie en/of gezonde 18 tot 60-jarigen.
 - b. huisartsen nemen geen rol in de vaccinatiecampagne

Karakteristieken Vaccin Pfizer-BioNTech

- Tray met 195 vials, met elk 5 doses dus 975 doses per verpakking.
- 6 maanden houdbaar bij -75°C
- Houdbaar bij +2 tot +8°C gedurende maximaal 120 uur / 5 dagen
- Bij +2 tot +8°C maximaal 12 uur transporteren tijdens één of meerdere transportstappen.
- Maximaal 2 uur houdbaar bij kamertemperatuur.
- Vaccinbereiding vindt plaats door vloeistof op te trekken uit de multidose vial en vervolgens te verdunnen met oplosmiddel. Na verdunning 6 uur stabiel maar moet direct gebruikt worden.

Conclusie: een zeer instabiel vaccin met ongebruikelijk korte houdbaarheidstermijnen dat wezenlijk zorgvuldiger behandeld moeten worden dan griepvaccins.



Datum
26 december 2020

Ons kenmerk

Scenario 1: Ouderen worden gevaccineerd door de huisarts

Voordelen

A priori heeft dit scenario de voorkeur van alle uitvoerende partijen:

- De doelgroep wordt laagdrempelig gevaccineerd in een bekende en vertrouwde setting.
- De huisartspraktijk is bekend en voor verreweg de meeste patiënten gemakkelijker bereikbaar dan de GGD-locaties.
- Mensen kunnen door de huisarts worden benaderd voor een afspraak i.p.v. dat zij zelf een afspraak moeten maken.
- Huisarts kent de patiënten en weet of er sprake is van eventuele contra-indicaties.
- Huisarts kan inschatten wie naar de praktijk kan komen en wie thuis gevaccineerd moet worden.
- Uitvoering conform griepvaccinatie: partijen zijn hierop voorbereid en op elkaar ingespeeld
- Mogelijk vertaalt bovenstaande zich in een hogere vaccinatiegraad in deze doelgroep.

Nadelen

De karakteristieken van het Pfizer-vaccin maken het moeilijk inzetbaar in de huisartspraktijk:

- De beperkte houdbaarheid maakt het essentieel om het vaccin tijdig te verbruiken. Dat vergt dat er op afspraak wordt gevaccineerd zodat de beschikbaarheid van het vaccin secuur afgestemd kan worden op het aantal te vaccineren personen. Als er niet op afspraak wordt gewerkt ontstaat er óf veel spillage óf er keren telkens mensen onverrichterzake terug naar huis.
- Gezien de instabiliteit van het vaccin, de korte houdbaarheid binnen en buiten de koelkast en de verpakking in multidose vials is het vaccineren van patiënten thuis moeizaam.
- Zeer arbeidsintensief:
- Er zal op afspraak gevaccineerd moeten worden om spillage zoveel mogelijk te voorkomen
- Het vaccin wordt in relatief kleine aantallen aan Nederland geleverd (zie bijlage). Per week worden er 169.000 doses geleverd. Omgerekend zijn dit 31 doses per praktijk. Om vaccin snel in te zetten zal er vaak gevaccineerd moeten worden (schatting: 12 keer per praktijk)
- Vaccinbereiding is arbeidsintensief vanwege multidose vial en de noodzaak om vaccin te verdunnen.
- Indien gewerkt zou worden wordt met regionale distributiepunten zal de praktijk het vaccin zelf moeten afhalen.

Logistieke operatie zeer omvangrijk, complex en kwetsbaar, zo niet onuitvoerbaar:

- Geschat wordt dat er 66.000 leveringen nodig zijn: dit overstijgt de maximum capaciteit van de logistiek dienstverlener.

- Elke levering is kritisch en moet aansluiten op de planning van de praktijk en op het interval van reeds gegeven vaccinaties. Door zeer beperkt houdbaarheid van het vaccin moet levering vlak voor de geplande vaccinaties plaatsvinden.
- Vaccin komt mondjesmaat binnen (zie bijlage). Voorraad opsparen t.b.v. efficiënte logistiek en uitvoering is onwenselijk. Daarnaast is het ongewenst om de ene praktijk (veel) eerder te beleveren dan de anderen. Om logistiek en uitvoering enigszins efficiënt te houden dient voorraad opgespaard te worden voorafgaand aan levering. Dit staat snelle inzet in de weg.

Datum
26 december 2020

Ons kenmerk

Indien gewerkt wordt met regionale distributiepunten:

- vermindert dit het aantal transporten, echter complexiteit en kwetsbaarheid blijven groot.
- Cold chain is niet goed te borgen wanneer huisartspraktijk vaccin zelf vervoert. Cold chain-incidenten kunnen ertoe leiden dat mensen met een niet-werkzaam vaccin worden gevaccineerd.
- Transporten zijn nauwelijks te beveiligen.

Vanwege verpakking per 975 doses is het noodzakelijk vaccin dagelijks om te pakken:

- O.b.v. wet- en regelgeving voor geneesmiddelen (GxP) geldt dat het vaccin in de geregistreerde verpakking vervoerd en afgeleverd moet worden. Dit om het vaccin te beschermen, goed te kunnen identificeren en traceren en ook om vervalsing tegen te gaan.
- RIVM mag ompakken. Dit is een strikt geprotocolleerd farmaceutische productiehandeling die valt onder Good Manufacturing Practice (GMP) voor geneesmiddelen voor humaan gebruik zoals vastgelegd in EU Directive 2003/94/EC.
- Ompakken bij -75 is in strijd met de guidance van Pfizer en de SmPC. Ompakken bij +2 +8 blijft dan over maar omdat vaccin na ontdooien niet meer ingevroren mag worden betekent dit dat er dagelijks omgepakt moet worden voor de leveringen van die dag.
- Het ompakken kost tijd (inclusief controle en vrijgifte) die ten koste gaat van de 120 uur dat het vaccin houdbaar is bij +2 tot +8 gr C. Dit leidt dus ook tot kortere resterende tijd dat de huisarts dit vaccin kan inzetten (inschatting 2 - 3 dagen).
- Dit maakt distributie afhankelijk van dagelijks ompakproces en dus kwetsbaar. Elke verstoring in ompakproces heeft direct invloed op de leveringen van die dag.
- Het ompakken moet tussen +2 en +8° C wordt uitgevoerd worden. Op locatie van de logistiek dienstverlener is dit niet mogelijk. Er zal extra transport van en naar een ompaklocaties. Ook dit gaat ten koste van de houdbaarheid.
- Kortom: ompakken vergroot de complexiteit en kwetsbaarheid van de logistiek sterk. Non-compliance aan wet- en regelgeving kan tot gevolg hebben dat productaansprakelijkheid (bijvoorbeeld i.g.v. incidenten) niet wordt erkend door de producent.

Scenario 2: Ouderen worden met het Pfizervaccin gevaccineerd door de GGD

Datum
26 december 2020

Ons kenmerk

Voordelen:

- Doelmatig en snel gebruik van het vaccin: de GGD heeft een continu proces ingericht waarbij het vaccin ingezet kan worden zodra het geleverd is en waarbij de toestroom van mensen secuur afgestemd kan worden op de beschikbaarheid van het vaccin. Hierdoor zal er beperkt sprake van minimale spillage.
- Het logistiek proces is robuust en relatief flexibel: de GGD-locaties kunnen relatief eenvoudig dagelijks beleverd worden waarbij het vaccin in de oorspronkelijke verpakking geleverd kan worden. Hierdoor is er geen noodzaak om het vaccin om te pakken. De cold chain is eenvoudig te borgen en te garanderen. Dit verkleint het risico op cold chain-incidenten die ertoe kunnen leiden dat mensen met een niet-werkzaam vaccin worden gevaccineerd. Uitvoering voldoet aan farmaceutische wet- en regelgeving.

Nadelen

- Sluit minder aan op de voorkeuren van de doelgroep. Mogelijk lagere vaccinatiegraad doordat de vaccinatie minder laagdrempelig wordt aangeboden:
 - GGD-locaties zijn t.o.v. huisartspraktijken minder goed bereikbaar voor de doelgroep. Mensen zien mogelijk op tegen de reis naar de GGD-locatie. Niet iedereen beschikt over vervoer, mensen mijden het OV liever of willen familie/mantelzorgers niet om hulp vragen.
 - Mensen zijn niet bekend cq vertrouwd met de GGD zoals dat met de huisarts het geval is.
 - Deze aanpak vergt dat mensen zelf een afspraak maken nadat zij een uitnodiging per post hebben ontvangen.

Scenario 2a vs 2b: welke rol neemt de huisarts indien ouderen gevaccineerd worden door de GGD?

Overwegingen

- De bijdrage van huisartsen aan de uitvoering van de vaccinatiecampagne is onmisbaar. GGD GHOR heeft aangegeven niet bij machte en daarom niet bereid te zijn om de alle doelgroepen te vaccineren zodra de vaccins hiervoor beschikbaar komen.
- De huisarts is uitstekend in staat om te vaccineren zodra er vaccins beschikbaar komen die geschikt zijn voor gebruik in de huisartspraktijk (houdbaarheid in de koelkast, verpakking, etc). Deze vaccins worden op korte termijn verwacht. Hieronder valt ook het Moderna-vaccin, dat evenals het vaccin van Pfizer-BioNTech een mRNA-vaccin is en naar verwachting goed werkt bij ouderen en mensen met een kwetsbare gezondheid. Dit vaccin is eenvoudiger te hanteren omdat het langer houdbaar is en in kleinere verpakking wordt geleverd. Vaccineren met deze vaccins is minder complex en doordoor minder arbeidsintensief

- dan vaccineren met het Pfizer-BioNTech vaccin. Het is bijvoorbeeld niet noodzakelijk om op afspraak te vaccineren.
- De huisarts is de voor de hand liggende partij om personen te vaccineren die niet door de GGD worden bediend:
 - Bewoners van instellingen
 - De niet-mobiele thuiswonende 60-plusser
 - Personen jonger dan 60 met een medisch indicatie.Zeker indien deze groep geprioriteerd wordt boven de
 - De huisarts is goed toegerust om laagdrempelig gezonde personen te vaccineren. Omdat vaccinatie in een bekende, vertrouwde en bereikbare setting wordt aangeboden kan dit in belangrijke mate bijdragen aan de vaccinatiebereid van deze groep.

Datum
26 december 2020

Ons kenmerk

