



UNIVERSITEIT GRONINGEN
Radboudumc
Radboud University Nijmegen
Radboud University



BioNtech/Pfizer-vaccin in de huis



Karakteristieken Pfizer-vaccin

- 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**
- Bij +2 +8°C maximaal **12 uur** transporteren tijdens één of meerdere transportstappen.
- **Maximaal 2 uur** kamertemperatuur.
- Na verdunning **6 uur** stabiel maar moet direct gebruikt worden.



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



Ideaal proces uitgaande van vaccineigenschappen

- Ivm verpakkingsgrootte: grootschalige inzet, minimaal 975 vaccinaties per 3-4 dagen
- Ivm korte houdbaarheid: secuur matchen van vraag en aanbod om spillage te voorkomen
- Vaccin gebruiken zodra het beschikbaar is

→ **Continu proces van vaccineren is meest passend**



Leveringen mRNA-vaccins irl doelgroep huisarts

				Aantal in Kdoses	dec-20	jan-21	feb-21	mrt-21	apr-21	mei-21	jun-21	jul-21	aug-21	sep-21	okt-21
spillage	10%	1,1													
opkomst	75%	0,75													
				Moderna	APA -v	0	130	130	130	453	453	453	453	453	1.033
				Pfizer	APA +	165	659	674	994	840	840	1.050	1.050	1.050	236
				Totaal		165	789	804	1.124	1.294	1.294	1.504	1.504	1.504	1.269
				Cumulatief			954	1.758	2.882	4.176	5.469	6.763	8.267	9.771	12.543
Doelgroep GGD	personen	doses	incl opkomst/spillage												
Mdw verpleeghuizen	269.000	538.000	443.850												
Mdw gehandicaptenzorg	178.000	356.000	293.700												
Mdw Thuiszorg	166.000	332.000	273.900												
	613.000	1.226.000	1.011.450												
Doelgroep huisarts															
90 +	156.544	313.088	258.298												
80-90	692.257	1.384.514	1.142.224												
70-80	1.574.419	3.148.838	2.597.791												
60-70	2.113.846	4.227.692	3.487.846												
<60 met medische indicatie	2.000.000	4.000.000	3.300.000												
	6.537.066	13.074.132	10.786.159												



Toepassing door de huisarts

Zodra vaccin er is willen we het gebruiken

- Echter vaccin komt mondjesmaat: leveringen één maand opsparen = 140 doses/praktijk
- Maand wachten tijdens lockdown is (te) lang
- Wachten tot er voldoende is voor gehele doelgroep van de praktijk duurt veel te lang
 - > Optimum efficiëntie uitvoering / #leveringen per praktijk / snelle inzet vaccins?
- Stel elke 3 weken levering (?) = 12 leveringen per praktijk = 66,000 leveringen = overstijgt maximale capaciteit logistiek dienstverlener
- Als er niet op alle dagen gevaccineerd wordt, dan leidt dit proces tot beperking in de distributiec capaciteit (er kan bijv alleen op ma, di, wo geleverd worden)
- Daar komt bij: *elke* levering is kritisch: moet aansluiten op planning praktijk + vaccinatie-interval
- Logistieke proces mogelijk leidend voor wanneer huisarts vaccineert



Toepassing door de huisarts

Hoe aanbod vaccin te matchen met patienten?

- Na levering nog 3-4 dagen om te vaccineren
- Hoe maak je goede match tussen levering vaccin en het aantal uit te nodigen patienten?
 - > Te weinig uitnodigingen: spillage
 - > Te veel uitnodigingen: teleurstelling
 - > Op afspraak: arbeidsintensief
- 3 weken later moet 2e dosis geleverd en gegeven worden



Toepassing door de huisarts

- **Elk scenario vergt ompakken vaccins + precieze match met de bestelling**

- De fabrikant (Pfizer) heeft één verpakking (tray 975d.) geregistreerd
- Pfizer mag alleen deze verpakking leveren en kan dus zelf niet ompakken.
- Mogelijk in Q2 kleinere verpakking (tray 125d.)
- Voor RIVM geldt obv de wet- en regelgeving voor geneesmiddelen (GDP) 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.
- Enige optie is dan dagelijks ompakken bij +2 +8 voor de leveringen van die dag.



Toepassing door de huisarts

- **Elk scenario vergt ompakken vaccins + precieze match levering met bestelling**
 - Ompakken leidt tot serieuze beperkingen en risico's in de toch al complexe logistiek
 - > 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. Dit kan niet op de locatie van de logistiek dienstverlener. Er zal daardoor extra transport nodig zijn. Hiermee zal de maximale transportduur in veel gevallen overschreden worden.



Principe	Dilemma
Vaccin zo snel mogelijk inzetten (niet oppotten)	Volume van Pfizer is laag (169.000 per week), aantal praktijken groot (5.500). Dat betekent 31 vaccins per praktijk per week. Dat betekent een langdurig, haast continue vaccinatieproces bij de huisarts
Spillage minimaliseren	Korte houdbaarheid vraagt super strakke afstemming tussen vraag en levering en biedt weinig tijds marge aan praktijk
Tijdsframe voor vaccineerder maximaliseren	Repacken van vaccin naar kleinere hoeveelheden kost tijd, en dit gaat af van de tijd die in de praktijk beschikbaar is voor vaccineren
Borging van farmaceutische zorgvuldigheid en veiligheid	De vials zijn ongelabeld en niet per stuk te traceren. Onduidelijkheid over overschrijding 120uur of batchnummer is niet acceptabel
Uitvoerbaarheid van het logistieke proces	Het is niet mogelijk om, in combinatie met een repack-proces, 5.500 praktijken te belevaren in een snel en goed geborgd proces.
Voldoen aan wettelijke randvoorwaarden	De minimale eisen die FMD, GMP en GDP stellen zijn niet in te bouwen in het proces van repack en distributie



Mogelijk alternatief

- Huisarts vaccineert:
 - Met Moderna
 - > Bewoner instellingen (cf grieprik)
 - > Niet-mobiele patienten
 - > Patienten <60 met medische indicatie
 - Met Astra Zenica en andere vaccins
 - > Gezonde 18-60

- GGD vaccineert:
 - Met Pfizer en Moderna
 - > Zorgmedewerkers
 - > Mobiele 60+