



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 (Geneesmiddelenwet en 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 het borgen van de cold chain, geen gebruik na verstrijken van de expiratedatum en -tijd en voor traceerbaarheid (deugdelijke administratie/registratie) van het vaccin.

Bewaar- en transportcondities

Bij de start van de vaccinatiecampagne, 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 Pfizervaccin is verpakt in een geregistreerde verpakking van 195 vials (met 6 doses per vial) en moet bewaard worden bij -75°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 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 ontdooiden. 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 ontdooiden, is het Pfizervaccin 120 uur (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 $1170/4=293$ vaccinaties per dag per locatie om 1 verpakking op te maken).

Centrale priklocaties

Om dit vaccin met de bovengenoemde bekende randvoorwaarden voor transport en bewaren goed in te zetten, is in beginsel gekozen 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 Pfizervaccins ook zeker

RIVM

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

T 030 274 91 11
info@rivm.nl

Datum
20 januari 2021

binnen de termijn van 4 dagen opgemaakt kan worden, om spillage te voorkomen. Op termijn komen mogelijk andere COVID-19 vaccins beschikbaar die makkelijker kleinschaliger inzetbaar zijn door bijvoorbeeld makkelijker hanteerbare verpakkingen en minder beperkingen aan bewaar- en transporteisen voor onder andere temperatuur en termijn.

Fijnmaziger distributie

Voor fijnmaziger distributie van het Pfizer vaccin is het nodig om dit vaccin om te pakken naar verpakkingen met kleinere aantallen vials. Dit moet onder gecontroleerde condities gebeuren. Onder andere (ziekenhuis)apothekers kunnen en mogen deze zogenaamde terhandstelling doen, waarbij het Pfizer vaccin wordt verpakt in kleinere verpakkingen (met minder vials per verpakking) en vervolgens geleverd wordt aan derden. Vanaf het tweede kwartaal van 2021 wordt verwacht dat Pfizer zelf in kleinere dozen gaat leveren (met minder vials per verpakking).

Ook de GGD kan op deze wijze Pfizer vaccins terhandstellen aan andere GGD-locaties binnen of buiten de eigen regio, na levering vanuit de centrale opslag in Oss. Onder voorwaarden is dit met de IGJ afgestemd. Hierbij zijn belangrijk:

- Traceerbaarheid: Iedere vial moet te traceren zijn vanaf de locatie in Oss tot aan de gevaccineerde, zowel wat betreft het batchgegevens als de uiterste gebruiksdatum (na ontdooien). Waar komt het product vandaan, hoe is het opgeslagen (geweest), welke vial is waar geweest, welke stappen zijn genomen en vastgelegd. Op ieder moment dient deze traceerbaarheid volledig te zijn, dus niet alleen achteraf.
- Houdbaarheid:
 - o Cold chain: handhaven van de temperatuur tussen 2 en 8°C tijdens opslag (na ontdooien) en transport; vervoer in koelboxen met logger en borgen van de documentatie daarvan.
 - o Houdbaarheid van totaal 120 uur vanaf het ontdooien in Oss (dus inclusief vervoer vanuit Oss, ompak-acties en verder transport).

Wat betreft de traceerbaarheid van vials betekent dit, dat bij terhandstelling de nieuwe doos ofwel alle losse vials (waarbij het originele etiket van de vial leesbaar moet blijven) gestickerd moeten worden met het batchnummer en de uiterste houdbaarheidsdatum (na ontdooien). Het omstickeren moet zodanig gebeuren dat geen relevant temperatuurverlies optreedt. In alle gevallen geldt dat het totale proces van terhandstelling tijd neemt, die af gaat van de 120 uur houdbaarheid na ontdooien. Zoals bovenaan beschreven, is de GGD verantwoordelijk voor de productkwaliteit waaronder de cold chain.

Bij terhandstelling van de GGD in de ene regio aan GGD-locaties in een andere regio worden door de betreffende GGD'en onderlinge afspraken gemaakt over de verantwoordelijkheden. Dit is niet aan het RIVM om te bepalen. Meest gebruikelijk is

dat de verzendende partij de verantwoordelijkheid draagt tot aan ontvangst door de ontvangende partij.

Concluderend kan gesteld worden dat de GGD zowel binnen als buiten haar eigen regio het Pfizer vaccin mag terhandstellen naar één of meerdere GGD-locaties als alles goed wordt geprotocolleerd en vastgelegd.

Aandachtspunten bij terhandstelling

- Na levering door Movianto op GGD-locatie: controle op aantallen, beschadiging en temperatuur
- Direct de flacons in gevalideerde en bewaakte koelkast plaatsen
- Vóór splitsen in kleinere dozen klaarzetten: nieuwe doos gestickerd met batchnummer en houdbaarheidsdatum na ontdooien conform de originele doos
- Korte handeling maken van het daadwerkelijk overladen van vials in die nieuwe doos en direct aansluitend plaatsen van de nieuwe doos in een bewaakte koelbox
- In de keten van terhandstelling door een GGD naar andere GGD-locaties wordt de GDP-richtlijn gevolgd, o.a. met betrekking tot de cold chain
- Administreren van de gegevens van temperatuurloggers van het RIVM en van de vervoerder, en vastleggen van alle zendingen (vaccins op batchniveau traceerbaar)