

**Afweging vaccinatie van ouderen door de huisarts met het Pfizer-BioNTechvaccin – door het RIVM****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 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.
- Het vaccin wordt de komende maanden 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. Verder moet het na verdunning meteen ingezet worden.
- De richtlijn schrijft voor dat de gevaccineerde na vaccinatie 15 minuten geobserveerd moet worden vanwege de kans op een ernstige allergische reactie. Dit heeft consequenties voor de doorlooptijd en de eisen aan de ruimte waarin gevaccineerd wordt.
- Indien gewerkt zou worden met regionale distributiepunten zullen medewerkers van de huisartspraktijk het vaccin zelf gekoeld moeten afhalen.

De logistieke operatie is 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 al gegeven vaccinaties. Door de zeer beperkte 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 vanuit het oogpunt van snelle inzet van de beschikbare vaccins. Daarnaast is het ongewenst om de ene praktijk (veel) eerder te beleveren dan de anderen.

Indien gewerkt wordt met regionale distributiepunten:

- vermindert dit het aantal transporten, echter complexiteit en kwetsbaarheid blijven groot.
- Cold chain is moeilijk te borgen indien medewerkers van de huisartspraktijk het vaccin vervoeren. Vervoer zou met actief koelende koelbox en met temperatuurregistratie moeten plaatsvinden. Cold chain-incidenten kunnen ertoe leiden dat mensen met een niet-werkzaam vaccin worden gevaccineerd of dat vaccin wordt afgekeurd en niet gebruikt kan worden.
- Een regionaal distributiepunt zou beheerd moeten worden door een apotheker. Dat heeft als voordeel dat de apotheker (1) kan toezien op de opslag en op productkwaliteit op de regionale distributielocatie, (2) kan zorgen voor (batch)traceerbaarheid van de vaccins en (3) de vaccins per vial ter hand kan stellen aan de huisarts.
- Vanwege de voorraad die op deze regionale distributiepunten opgeslagen worden, zal noodzaak tot beveiliging van deze locaties beoordeeld moeten worden.
- Het aantal regionale distributiepunten is beperkt en wordt bepaald door de beschikbaarheid van vaccins. Er zal een aanbod gestuurde belevering zijn. Dit zal bij de start gaan in om wekelijks 1 tray voor elk van de regionale distributiepunten. Het is daarbij van belang dat de regionale distributiepunten een vergelijkbare omvang van de doelgroep(en) hebben.
- Ca. 65 huisartsen maken gebruik van een regionaal punt. De verdeling van de vaccins vergt strakke regie. Wie heeft die regierol? Hoe vind afstemming plaats?
- Openingsuren van het regionaal distributiepunt en vaccinatiemomenten bij de huisarts moeten afgestemd zijn op de toelevering en resterende houdbaarheid van het vaccin.
- Transporten vanaf regionale distributiepunten naar huisartsenpraktijken zijn nauwelijks te beveiligen.

Indien niet gewerkt wordt met regionale distributiepunten is het vanwege verpakking per 975 doses 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 (laten) 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 plaatsvinden van en naar een ompaklocatie. Ook dit gaat ten koste van de houdbaarheid en de maximale tijd dat het vaccin getransporteerd kan worden.
- Kortom: ompakken vergroot de complexiteit en kwetsbaarheid van de logistiek sterk. Verder kan non-compliance aan wet- en regelgeving tot gevolg hebben dat productaansprakelijkheid (bijvoorbeeld i.g.v. incidenten) niet wordt erkend door de producent.