



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

nota

Advies opslag covid-vaccin BES 5.1.2a

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
18 november 2020

Ons kenmerk
-

Behandeld door

5.1.2e

T 030 274 38 56
5.1.2e@rivm.nl

Deze nota is een eerste advies van de Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's van het RIVM inzake de voorbereidingen voor opslag van covid-vaccins op de eilanden in Caribisch Nederland, voorts afgekort als BES (Bonaire, Sint Eustatius en Saba) en 5.1.2a

5.1.2a

Stand van zaken

Per 18 november 2020 toont een zestal vaccins in klinisch onderzoek veelbelovende resultaten tegen besmetting met covid-19. Hoewel nog veel onduidelijk is, is inmiddels bekend dat enkele vaccins bewaard dienen te worden bij -80 °C. Andere kandidaat-vaccins dienen bewaard te worden bij -20 °C of bij 2 tot 8 °C (koelopslag). Vaccins voor andere infectieziekten worden veelal bewaard bij 2 tot 8 °C. Vaccins zijn over het algemeen gevoelig voor temperatuuroverschrijdingen. Het is daarom belangrijk dat de koude keten ('cold chain') te allen tijde gehandhaafd blijft, zowel tijdens transport als opslag. Het handhaven van de cold chain is vanzelfsprekend moeilijker bij lagere bewaartemperaturen.

Vanwege de beperkte informatie omtrent de beschikbaarheid van de verschillende soorten vaccins, dient rekening gehouden te worden met verschillende scenario's. De vaccins die beschikbaar komen voor de BES-5.1.2a eilanden kunnen vaccins zijn van alle temperatuur-categorieën, alsmede een combinatie daarvan.

Apparatuur

Uit een eerste inventarisatie blijkt dat op de BES-CAS eilanden over het algemeen weinig tot geen faciliteiten zijn voor alle opslagcondities. Alleen voor koelopslag (2 tot 8 °C) zijn op diverse eilanden koelkasten aanwezig, al is nog niet duidelijk in welke mate deze geschikt zijn voor opslag van medicatie.

RIVM adviseert om, vanwege de internationaal sterk verhoogde vraag naar ultralow-vriezers (-80 °C), om op korte termijn deze vriezers aan te schaffen voor 5.1.2a Bonaire, 5.1.2a. Hoewel het niet duidelijk is of de vaccins voor deze opslagtemperatuur uiteindelijk beschikbaar zullen zijn voor de eilanden, is er ook het risico dat er geen ultra-low vriezers te krijgen zijn wanneer er *alleen* dit vaccin beschikbaar komt (op korte termijn). Vanwege de enorme logistieke complexiteit om

te werken met droogijs als alternatief, en de zeer korte bewaartermijn van dit vaccin van enkele dagen in koelopslag, is er zonder vriezers een reële kans dat er niet gevaccineerd kan worden op de eilanden. Voor de kleinere eilanden, Sint Eustatius en Saba, is het RIVM echter van mening dat de bewaartermijn bij reguliere koelopslag wel voldoende zou moeten zijn om het vaccin tijdig toe te dienen. Immers is het aantal inwoners op Sint Eustatius en Saba dermate laag dat in enkele dagen de vaccins kunnen worden opgemaakt. Ultralow vriezers worden daarom niet nodig geacht op Sint Eustatius en Saba.

Datum
18 november 2020

Ons kenmerk

RIVM adviseert voorts om medische vriezers aan te schaffen voor alle eilanden om te voorzien in opslagcapaciteit voor -20 °C-vaccins. Daarnaast kan een -20 °C-vriezer mogelijk ook zorgen voor een iets verlengde houdbaarheid van een -80 °C-vaccin ten opzichte van bewaring in koelopslag, wat handig kan zijn op Sint Eustatius en Saba waar dan geen ultralow vriezers komen te staan.

Voor koelopslag (2-8 °C) van vaccins adviseert RIVM om medicatiekoelkasten aan te schaffen voor alle eilanden waar nu onvoldoende geschikte koelopslag is. Hiervoor is een koelkastvalidatie onontbeerlijk.

Voor de uitvoering van de vaccinatiecampagnes in Caribisch Nederland voorziet het RIVM dat koelboxen nodig zijn voor lokaal transport. Deze koelboxen dienen te allen tijde *actief* gekoeld (met stroomvoorziening) te zijn. Zowel voor lokale opslag als lokaal transport dient verder geïnvesteerd te worden in gekalibreerde temperatuurloggers waarmee het temperatuurverloop over de tijd kan worden gecontroleerd. Hiermee wordt de registratie van de koude keten geborgd.

Validatie

Alle koelkasten en (ultralow) vriezers die voor opslag van covid-vaccins worden gebruikt, dienen gevalideerd te worden volgens de daarvoor gebruikelijke principes zoals bedoeld in de Good Distribution Practices (EU guideline 2013/C 343/01). Dit is van belang om een goede *performance* van de koelapparatuur te garanderen. Validaties dienen zowel initieel als ook na kritische handelingen, zoals verplaatsing, te worden uitgevoerd. Het RIVM adviseert daarom om zowel voor nieuw aan te schaffen als reeds aanwezige apparatuur deze validaties uit te voeren conform een door RIVM aangeleverd protocol waarin alle kritische parameters zijn opgenomen. Deze kritische parameters zijn onder andere *mapping*, het testen van *worst-case* scenario's zoals openstaande deuren en stroomuitval en het bepalen van het juiste punt voor continu temperatuurmonitoring bij gebruik.

Uitvoering en financiering**Datum**
18 november 2020**Ons kenmerk**

RIVM adviseert om de inkoop van vriezers en koelkasten centraal te beleggen dan wel afstemming te zoeken tussen de eilanden over de aan te schaffen apparatuur. Op die wijze wordt ervoor gezorgd dat ieder eiland gelijke apparatuur aanschaft met geldende specificaties. Dit vereenvoudigt tevens het proces van beoordeling op geschiktheid door het RIVM.

Structurele vaccinatie

Na de initiële vaccinatiecampagne wordt covid-vaccinatie opgenomen in het Rijksvaccinatieprogramma. Het is op dit moment te vroeg om een advies uit te brengen over de benodigde opslagapparatuur hiervoor, omdat nog niet inzichtelijk is welke vaccin(s) gebruikt zullen worden na de initiële covid-19 validatie campagne.

RIVM vraagt VWS om zeer spoedig een besluit te nemen welke apparatuur aangeschaft dient te worden en wie verantwoordelijk wordt voor de aanschaf van deze apparatuur.