



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

Van vaccinproductie tot vaccinatie

een complex en tijdrovend
proces

Leslie Isken, MSc
Productmanager RVP
DVP-RIVM

Van vaccinproductie tot vaccinatie | 12 april 2018



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

Inhoud

1. Productie van vaccins
2. Inkoop vaccins voor het RVP
3. Uitdagingen binnen het RVP
4. Productdefecten
5. Meer informatie

Van vaccinproductie tot vaccinatie | 12 april 2018



Disclosure belangen spreker

(potentiële) belangenverstrengeling	Geen
Voor bijeenkomst mogelijk relevante relaties met bedrijven	Geen
<ul style="list-style-type: none">• Sponsoring of onderzoeksgeld• Honorarium of andere (financiële) vergoeding• Aandeelhouder• Andere relatie, namelijk ...	Geen



Vaccins verschillen van geneesmiddelen



Vaccins

(voornamelijk) **preventie** van ziekte

Groot aantal mensen (kinderen)

Complexe samenstelling

Goedkeuring **complex** en kost **veel tijd**

Lange productietijd

Cold chain **noodzakelijk**



Geneesmiddelen

Behandeling van ziekte

Individen

Meestal **één actieve chemische** component

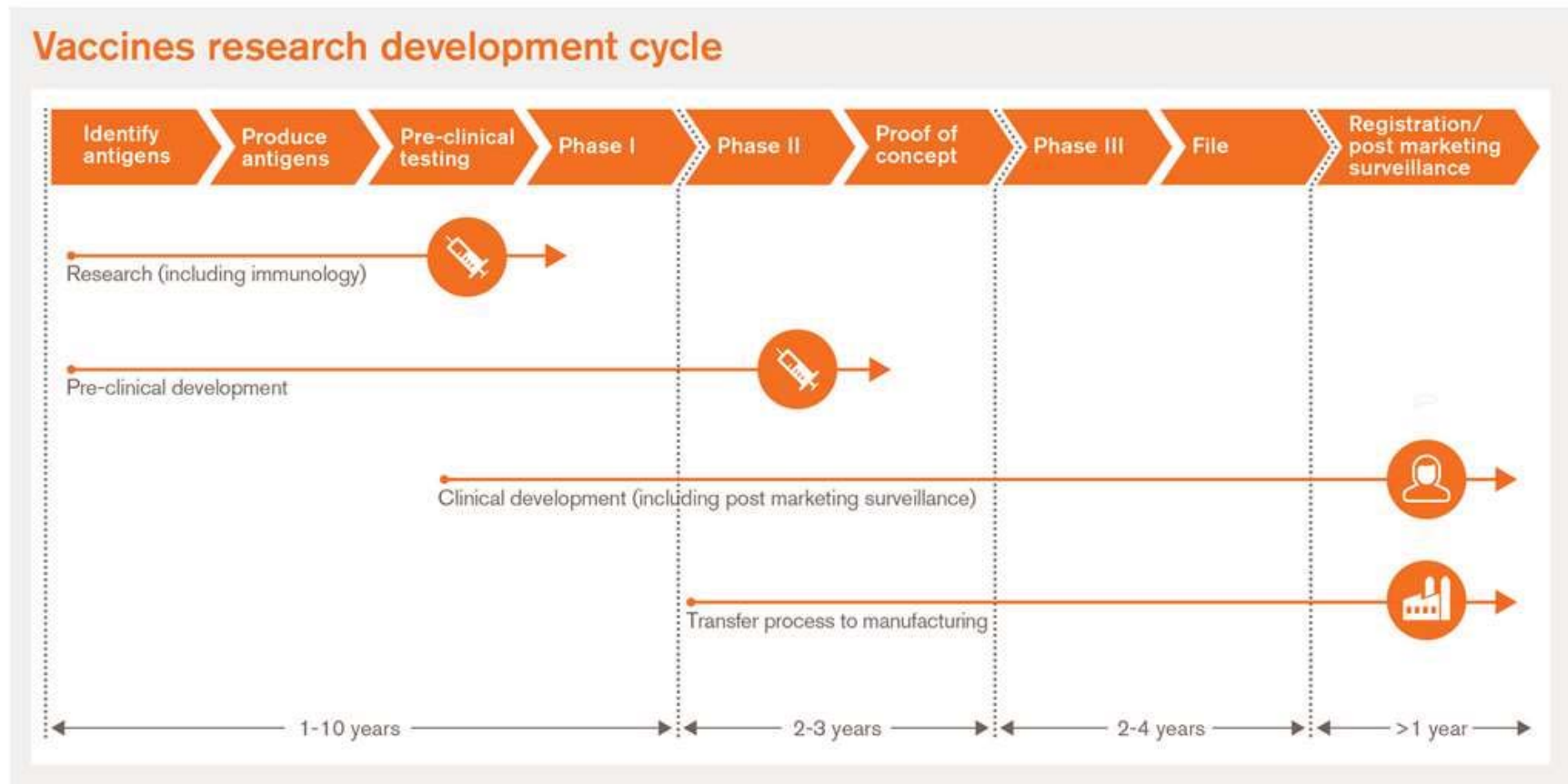
Goedkeuring **meestal minder complex**

Meestal korte productietijd

Cold chain **minder gebruikelijk**



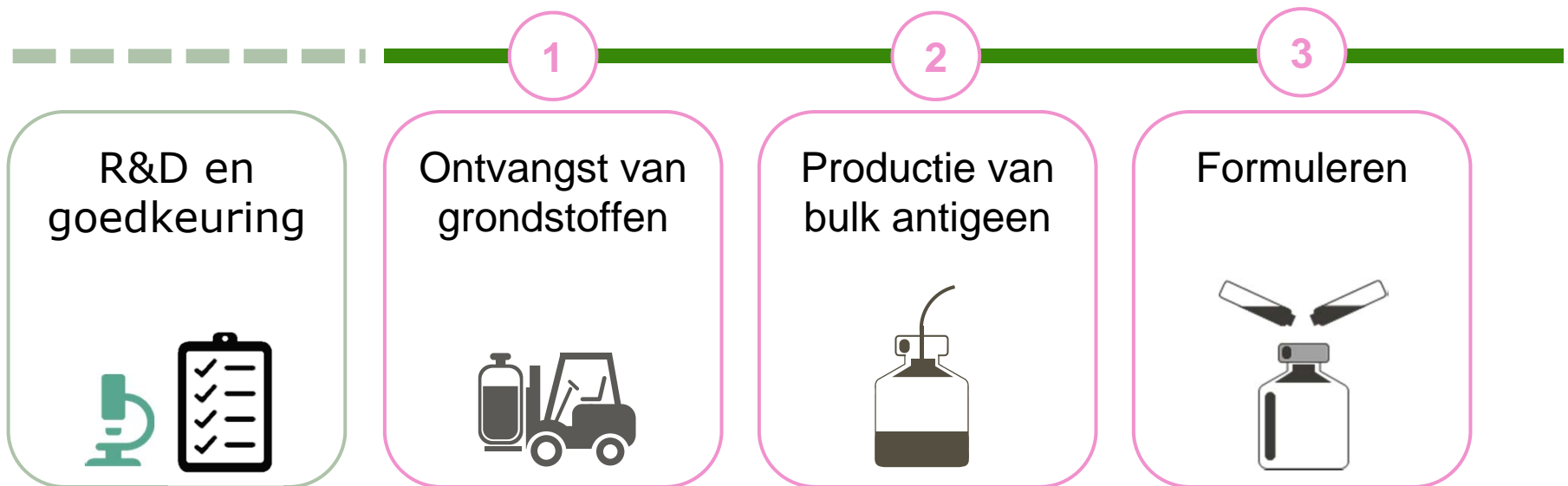
Klinische ontwikkeling van vaccins



Bron: <https://www.gsk.com/en-gb/research/our-approach/how-we-discover-new-vaccines/>



Het productieproces van vaccins

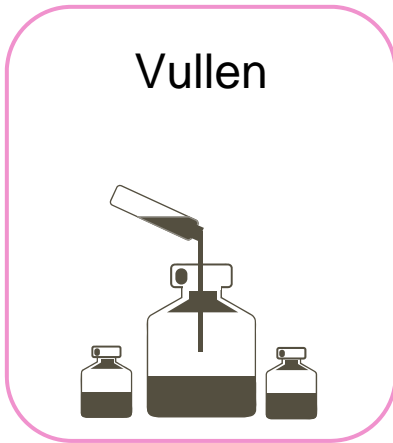


Slide copied from GSK presentation.
Adapted with permission from International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations, 2014

International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations, 2014. The complex journey of a vaccine.
<http://www.ifpma.org/resource-centre/the-complex-journey-of-a-vaccine-2/> (accessed November 2016)



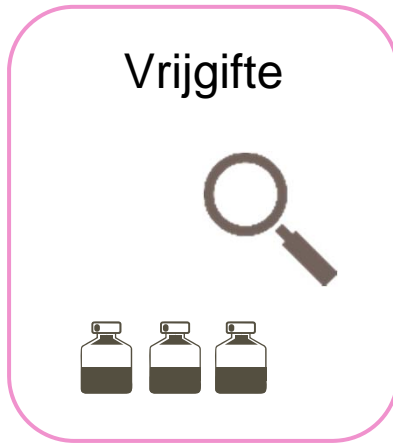
4



5



6



Fabrikant



Fabrikant



Fabrikant



Exporterend land



Importerend land

Het productieproces, verpakken en distributie kan 1-2 jaar duren

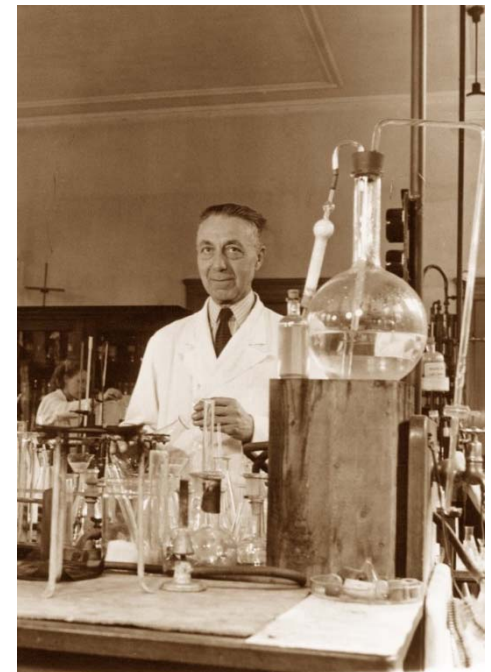
Slide copied from GSK presentation.

Adapted with permission from International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations, 2014
International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations, 2014. The complex journey of a vaccine.
<http://www.ifpma.org/resource-centre/the-complex-journey-of-a-vaccine-2> (accessed November 2016)



Waarom duurt dit proces zo lang?






- Veel kwaliteitstesten, zowel door producent als exporterende en importerende land
- **Tot 70%** van de productietijd kan hieraan gewijd zijn
- Vaccins ondergaan **100 tot 550 testen** gedurende het productieproces
- Vrijgifte conform specificaties in registratietekst






Rijksvaccinatieprogramma (RVP)

- Klein aantal vaccinleveranciers op de Nederlandse markt
 - SP
 - MSD
 - GSK
 - BBio
 - Pfizer
- Ca. 2,2 miljoen vaccins per jaar

Fase 1	Inenting 1	Inenting 2
 6-9 weken	DKTP Hib HepB	Pneu
 3 maanden	DKTP Hib HepB	
 4 maanden	DKTP Hib HepB	Pneu
 11 maanden	DKTP Hib HepB	Pneu
 14 maanden	BMR	MenC

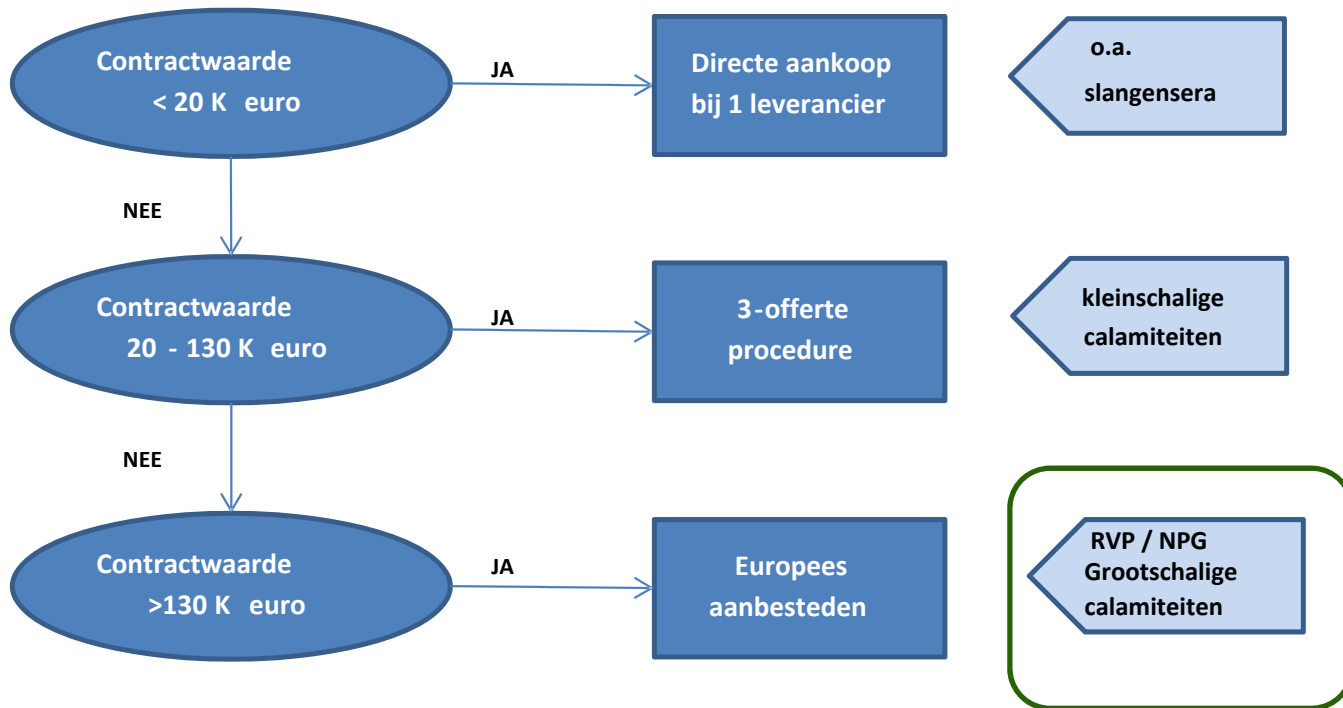
Fase 2	Inenting 1	Inenting 2
 4 jaar	DKTP	

Fase 3	Inenting 1	Inenting 2
 9 jaar	DTP	BMR

Fase 4	Inenting 1	Inenting 2
 12 jaar	HPV*	HPV * (6 maanden later)



Europese aanbesteding





Proces Europese Aanbesteding

Algemeen:

- Strenge regelgeving - transparantie, faire concurrentie, proportionaliteit
- Offerte met beste prijs / kwaliteitsverhouding wint
- Doorsnee aanbestedingsprocedure duurt ca. 4-6 maand (inclusief marktonderzoek)
- Contractduur is flexibel (3-6 jr) afhankelijk van het betreffende vaccin (beschikbaarheid / ontwikkeling / aantal aanbieders)

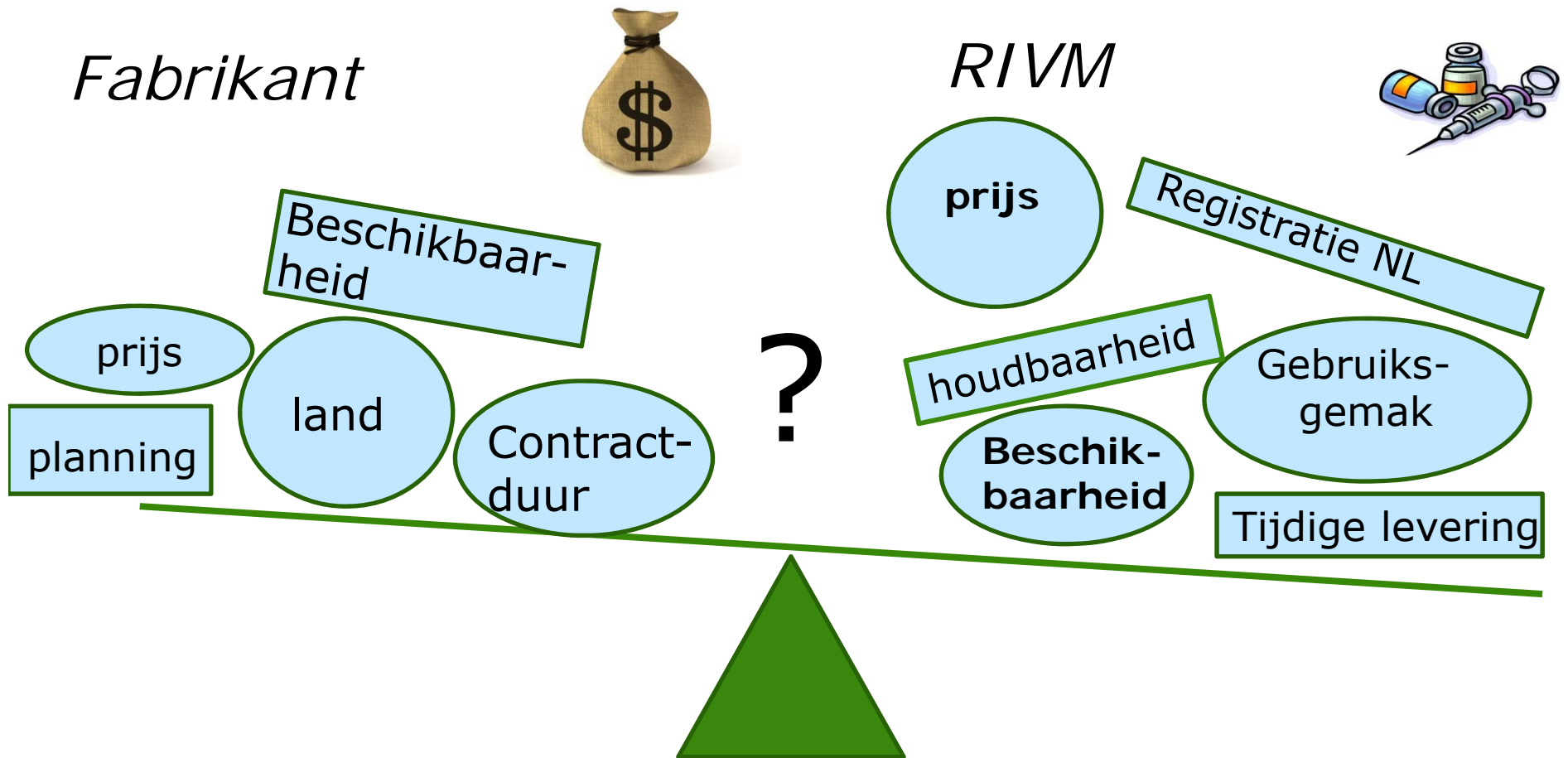
Toekenningscriteria:

- Prijs
- Toegelaten op NL markt – indicatie geregistreerd voor bescherming specifieke doelgroep
- Gezondheidsraad - aanbevelingen / vereisten
- Leverschema – welke hoeveelheden op welke tijd / veiligheidsvoorraad
- Houdbaarheid
- Verpakking / gebruiksgemak / duurzaamheid / milieu aspecten



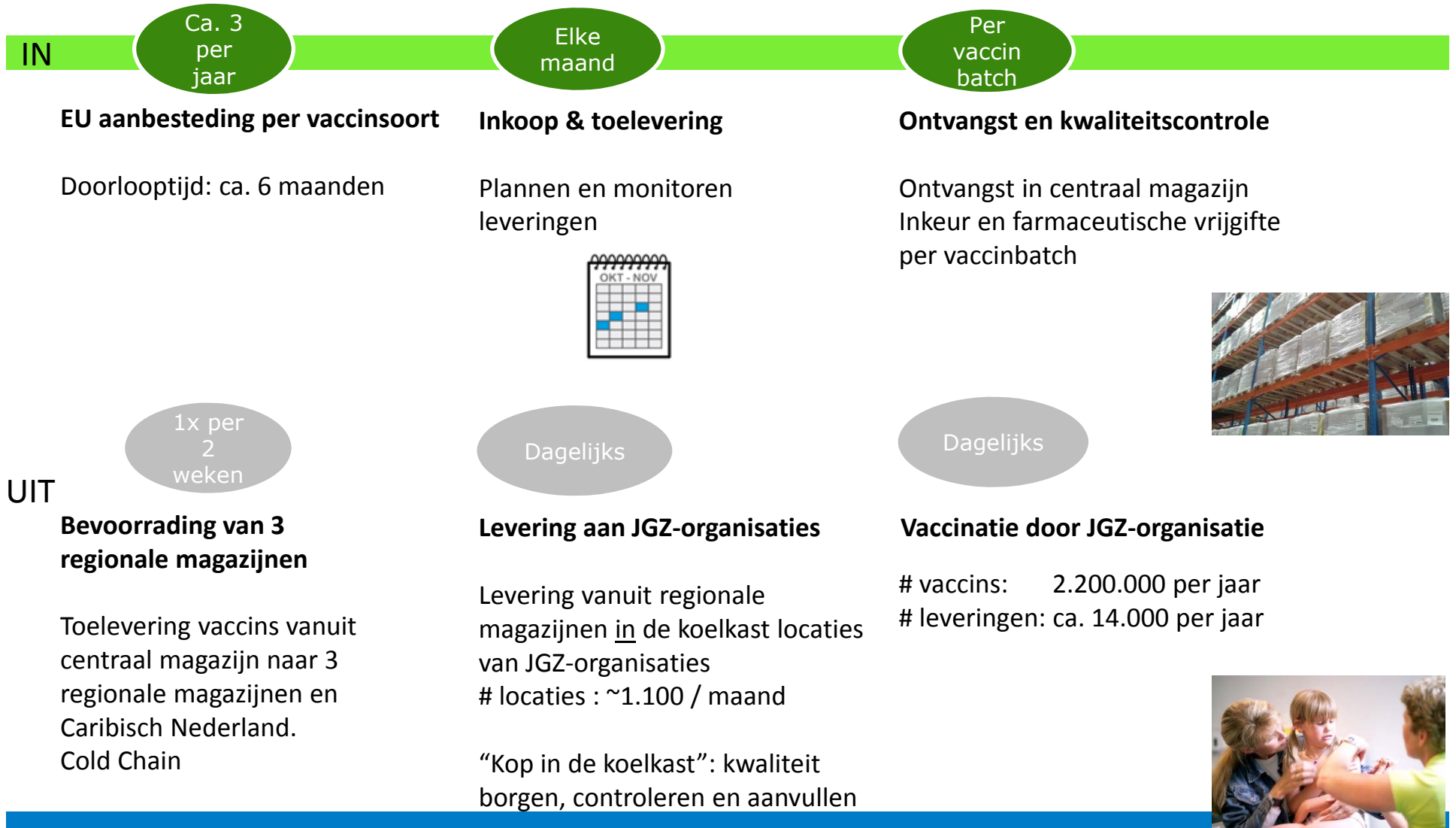


De uitdaging – de juiste balans?





Vaccinvoorziening RVP

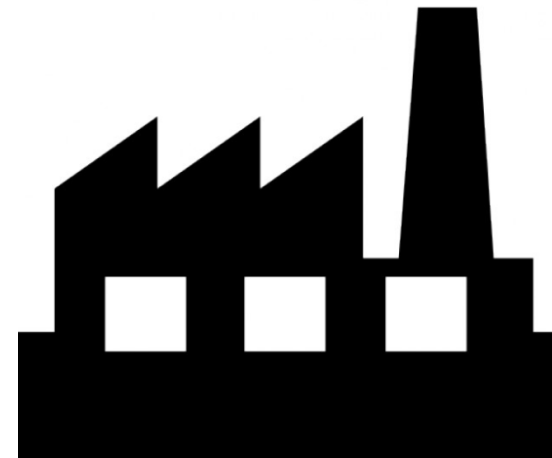




Uitdagingen met RVP-producten

- Vaccintekorten. Oorzaken bijvoorbeeld:
 - Beperkt aantal vaccinproducenten
 - > productieproblemen
 - > toegenomen vraag (duurt ongeveer 8-10 jaar om een nieuwe fabriek te bouwen)
 - > te weinig vraag

Tot nu toe altijd RVP-vaccins gehad!





Productdefecten

- Klachten over de vaccins
- Altijd melden aan DVP-regiokantoor!
- Vaccin apart leggen in de koelkast
- Elke klacht wordt onderzocht, vaccin wordt opgestuurd en beoordeeld door producent
- DVP bundelt klachten en heeft overleg met producent (en uitvoerenden)
- Indien nodig worden acties genomen
- Communicatie via RVP-nieuws of brieven





Productinformatie op de website

The screenshot shows a web browser window with the URL <https://rijksvaccinatieprogramma.nl/professionals/productinformatie-vaccinaties>. The page has a navigation menu with items: Home, Infectieziekten, Vaccinaties, Bijwerkingen, Rijksvaccinatieprogramma, Vragen?, and English. The breadcrumb trail is: Home > Informatie voor professionals > Productinformatie vaccinaties. The main heading is "Productinformatie vaccinaties". Below the heading, the update date is "Wijzigingsdatum 08-03-2018 | 09:28". The content is organized into a table with three columns: Vaccins, Productinformatie, and Bijsluiters.

Vaccins	Productinformatie	Bijsluiters
BMR	M-M-RVAXPRO	M-M-RVAXPRO
DKTP	Infanrix-IPV Boostrix polio	Infanrix-IPV Boostrix polio
DKTP-Hib-HepB	Infanrix hexa	Infanrix hexa
DTP	REVAXIS	REVAXIS



Bedankt voor uw aandacht!

