

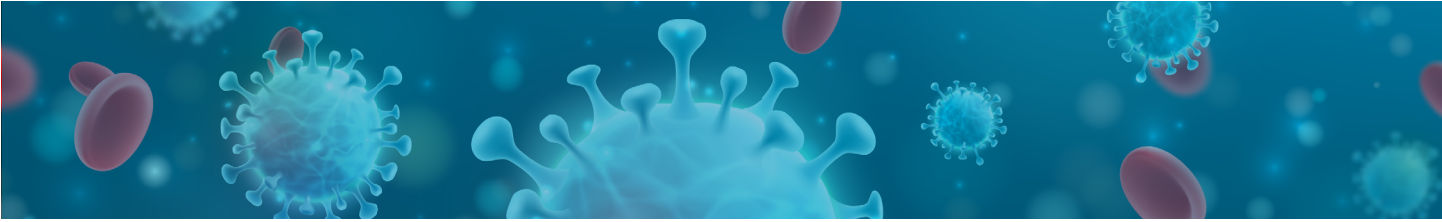


Temperatuurbewaking ontstrest

het vaccindistributiesysteem voor COVID-19 dat reeds onder druk staat



COVID-19 Vaccindistributiesysteem



Temperatuurbewaking ontstrest het vaccindistributiesysteem voor COVID-19 dat reeds onder druk staat

Het leveren van COVID-19-vaccins aan 7,8 miljard mensen is een ontzaglijke uitdaging die bijna het onmogelijke van de productieketens zal eisen. Zelfs als alle beste mensen op aarde nodige doses vandaag klaar zouden zijn, moeten de vaccinfabrikanten nog steeds oplossingen vinden om meerdere doses van die vaccins te leveren aan het merendeel van de mensen op aarde.

Het laatste gedeelte in de leveringsketen is de grootste hindernis. Aangezien vrachtwagenladingen vaccins worden opgesplitst in kleinere eenheden voor verzending naar ziekenhuizen, klinieken, apotheken en artsenpraktijken, wordt het steeds moeilijker om temperatuurstabiliteit in de loop van de tijd te garanderen.

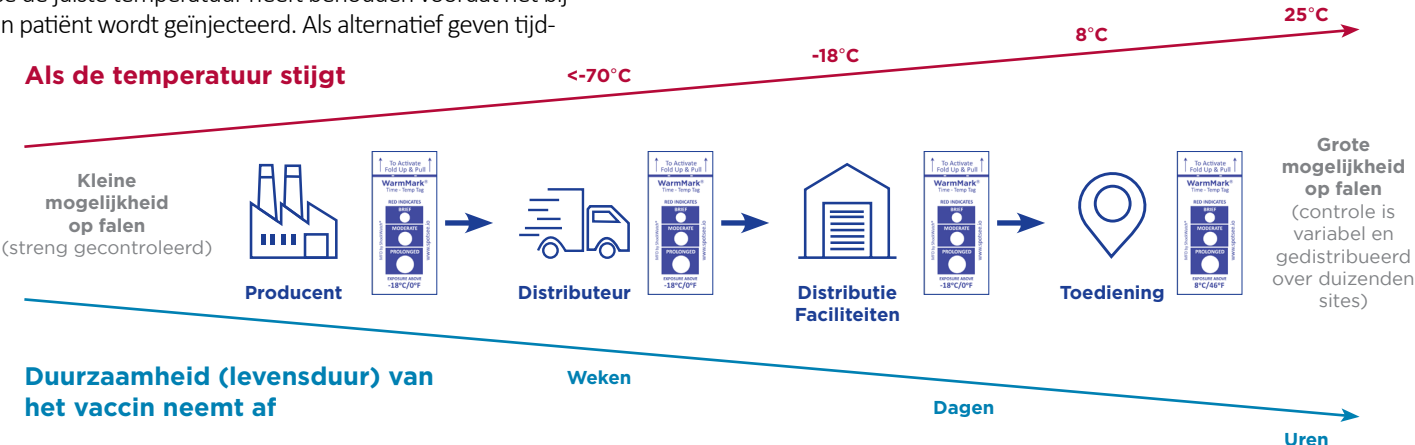
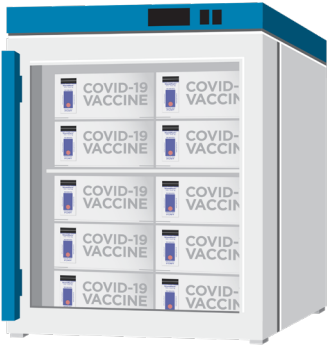
[De CDC's \('Centers for Disease Control and Prevention'\) vereisen een zorgvuldig beheer](#) voor het minimaliseren van vaccinafval en de COVID-19-vaccins vereisen meer aandacht dan de meeste andere vaccins. Bij temperaturen boven 8 °C (gekoeld) zullen ze naar verwachting hun werkzaamheid verliezen. Na ontdooiing zal de houdbaarheid van het product snel afnemen.

Om het probleem nog ingewikkelder te maken, worden diepgevroren vaccins zoals die van Pfizer verzonden en opgeslagen in speciale verladere. Pfizer zegt dat ze [niet langer dan één minuut mogen worden geopend](#). Toch zullen de koelkasten of koeleenheden die worden gebruikt om het vaccin tijdelijk op te slaan, herhaaldelijk worden geopend en gesloten, en koelvloeistoffen worden mogelijk niet goed bijgevuld door zorgverleners die zich haasten om voor patiënten te zorgen. Dit leidt tot onbedoelde temperatuurschommelingen.

zijn ontworpen voor gebruik in het laatste gedeelte van de distributieketen en op het punt van toediening. Daar verzekeren ze apothekers of artsen dat het vaccin tijdens deze laatste fase de juiste temperatuur heeft behouden voordat het bij een patiënt wordt geïnjecteerd. Als alternatief geven tijd-

temperatuurindicatoren, zoals SpotSee® WarmMark®, niet alleen aan of temperatuurschommelingen hebben plaatsgevonden, maar ook hoe lang ze duren. Naast het beschermen van de menselijke gezondheid en het waarborgen van de effectiviteit van vaccins, biedt dit soort monitorindicatoren medische zorgverleners een effectief instrument om de voorraad te beheren en verspilling van waardevolle vaccindoses te voorkomen. In elke doos moet er een worden meegeleverd, zodat de temperatuur kan worden gecontroleerd tijdens het toedieningsvenster van het vaccin.

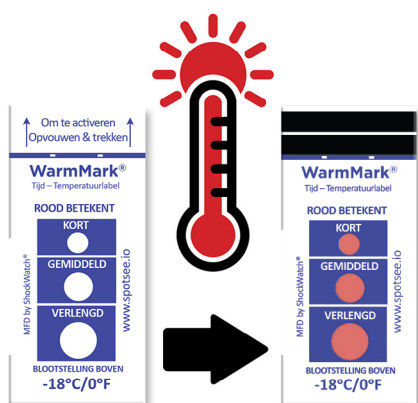
Dat zou als volgt kunnen gebeuren. Voor de toedieningsplaats worden de kisten met vaccins gescheiden in afzonderlijke dozen. Ze worden per stuk verzonden en bij aankomst in de vriezer geplaatst. Storingen in de vriezer zijn echter een belangrijke bron van verspilling. Door temperatuurindicatoren in de voorraadruimte te plaatsen, kan worden aangegeven welke vaccins temperatuurschommelingen hebben doorgemaakt en welke nog bruikbaar zijn. En omdat temperatuurindicatoren kostenefficiënt zijn - ze kosten minder dan 50 cent wanneer ze in bulk worden gekocht, versus € 5 of meer voor andere loggers - is het inzetten van meerdere indicatoren een slimme oplossing. De WarmMark-indicatoren voor tijd en temperatuur van SpotSee kunnen een reeks temperaturen detecteren,



COVID-19 Vaccindistributiesysteem

waaronder -18 °C (diepvries), 8 °C (koeling) en 25 °C (kamertemperatuur), alsook een tijdsduurschommeling van 30 minuten tot 168 uur. De indicatoren kunnen ook worden aangepast aan de vaccinspecificaties.

Indicatoren zijn zeer visueel. WarmMark-indicatoren veranderen van kleur, van wit naar rood, om temperatuurschommelingen en duur aan te geven.



Het verkrijgen van die informatie kan het verschil maken tussen het toedienen of vernietigen van kostbaar vaccin. Idealiter zou een tijd-temperatuurindicator worden ingezet elke keer dat een bulkzending wordt opgedeeld en verzonden, helemaal tot aan de distributie bij het einde van de leveringsketen.

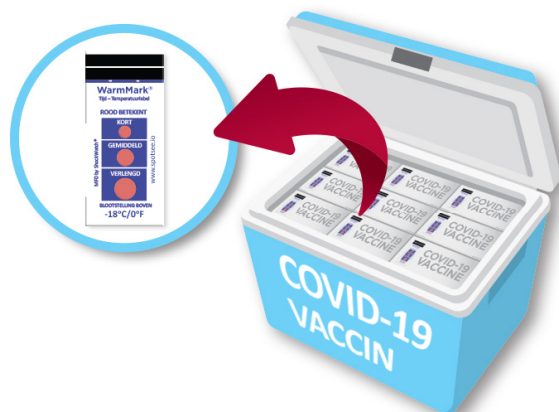
Bij de ontwikkeling van vaccins zijn meer dan een paar bedrijven en onderzoekslaboratoria betrokken. Wereldwijd zijn er ongeveer 260 vaccins in ontwikkeling tegen COVID-19 volgens [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov). Bijna 60 van die vaccins bevinden zich in de derde fase van het onderzoek (de laatste stap voordat goedkeuring wordt verleend voor wijdverbreid gebruik). Sommige zullen naar verwachting vóór eind 2020 worden goedgekeurd voor gebruik, terwijl andere waarschijnlijk in de loop van 2021 zullen worden goedgekeurd.

Het bewaken van de opslag- en transporttemperaturen van vaccins is daarom een wereldwijde uitdaging die extra zwaar wordt door de verschillende verwerkingstemperaturen van de verschillende vaccins.

COVID-19-vaccins zijn er in verschillende typen, zoals mRNA- en DNA-gebaseerde vaccins, eiwitsubeenheidvaccins, replicerende en niet-replicerende virale vectoren-vaccins, levende verzwakte virusvaccins, geïnactiveerde virusvaccins en kunstmatige antigeen-presenterende celvaccins. Sommige zijn nieuw, met opslag- en temperatuurvereisten die anders zijn dan die van eerdere vaccins.

Sommige mRNA-vaccins vereisen bijvoorbeeld diepvriestemperaturen. Rapporten geven aan dat het vaccin dat gezamenlijk wordt ontwikkeld door Pfizer en BioNTech moet worden bewaard bij -70 °C. Bij die temperatuur is het slechts tien dagen houdbaar. In de koelkast bij 2 °C - 8 °C is

het slechts [vijf](#) dagen houdbaar. Pfizer heeft een contract ten bedrage van [\\$ 1,95 miljard](#) met de Amerikaanse regering om tot 100 miljoen doses van diens vaccin te leveren, dus er staat veel op het spel.

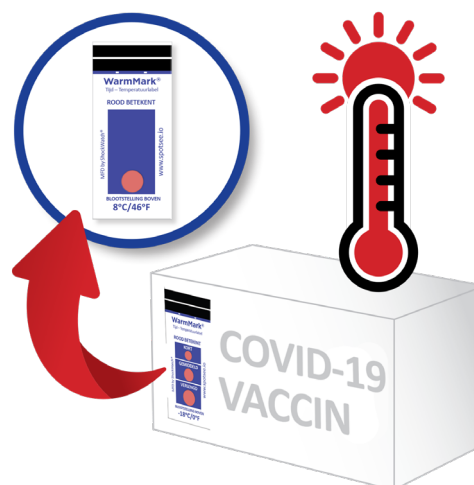


Het mRNA-vaccin van Moderna daarentegen moet worden bewaard bij -20 °C gedurende hoogstens zes maanden. Bij opslag tussen 2 °C en 8 °C (koeling) blijft het tot 30 dagen werkzaam. Daarbij zal het vaccin worden [verdeeld in injectieflacons](#) met 10 doses die binnen zes uur na opening moet worden gebruikt, waardoor de kans op temperatuurschommelingen toeneemt.

COVID-19-vaccins die gebruik maken van een [virale vector om een eiwit-subeenheid te dragen](#) (meestal een deel van spike-eiwit - het infectieuze deel- van het SARS-CoV-2-virus) naar cellen om een immuunrespons op te wekken, mogen worden verzonden en bewaard bij 2 °C tot 8 °C. Zij omvatten de vaccins die worden ontwikkeld door Sanofi/Novavax en Johnson & Johnson.

Toch is het zo dat DNA-vaccins en [minstens één van de mRNA-vaccins](#) die in ontwikkeling zijn, mogen worden bewaard bij kamertemperatuur gedurende ten minste één week. Ze hebben nog steeds temperatuurbewaking nodig om ervoor te zorgen dat de kamertemperatuur gehandhaafd blijft.

Het is duidelijk dat de tijd dat een vaccin op een bepaalde temperatuur blijft, de werkzaamheid beïnvloedt. Bij dergelijke



COVID-19 Vaccindistributiesysteem

dringende behoeften is het minimaliseren van verspilling van vitaal belang. Daarom kan het gebruik van een tijd-temperatuurindicator die aangeeft of een vaccin gedurende een bepaalde tijd aan onveilige temperaturen is blootgesteld, aangeven of het al dan niet veilig is om het vaccin te gebruiken.

Het voorbereiden van vaccins voor toediening is ook tijd-temperatuurgevoelig. Het mRNA-vaccin van Moderna en waarschijnlijk ook andere zullen worden geleverd in flacons met meerdere doses. Voordat het vaccin aan een patiënt kan worden toegediend, moet het worden ontdooid en voorbereid. Gedurende deze tijd is het vatbaar voor contaminatie. Voordat een injectieflacon wordt ontdooid, moeten laagdrempelige faciliteiten, zoals lokale apotheken, er zeker van zijn dat er voldoende patiënten binnen een bepaald tijdvenster zullen komen om het openen van die injectieflacon te rechtvaardigen. Door die injectieflacons te beschermen met een tijd-temperatuurindicator, weet u zeker dat het vaccin veilig en werkzaam blijft. De WarmMark-indicator met drie vensters biedt die zekerheid, op nauwkeurige en kostenefficiënte wijze.

Voor vaccinfabrikanten en-koeriers is distributie niet alleen een kwestie van het regelen van [extra 15.000 vluchten](#), zoals geschat door DHL en McKinsey. De meeste vaccins vereisen een speciale behandeling. Daarom moeten fabrikanten en koeriers ervoor zorgen dat de koelketen intact blijft tijdens wat traditioneel het hoogseizoen is voor verzendingen. Als reactie daarop breiden UPS en Deutsche Lufthansa hun diepvriesfaciliteiten op de luchthavenhubs uit. FedEx en DHL voegen temperatuurbewakingssystemen toe om hun oplossingen robuuster te maken en ervoor te zorgen dat de vaccins op de juiste manier worden behandeld, helemaal van bij de fabrikant tot bij de patiënt.

[McKesson](#), dat ermee instemde om pandemische vaccins af te leveren als onderdeel van een contract getekend in 2016, leverde het H1N1-griepvaccin af tijdens die pandemie en levert nu al de overgrote meerderheid van de griepvaccinaties in Amerika. Het brengt verschillende nieuwe faciliteiten online en voegt werknemers toe om de kits met naalden, spuiten, beschermende uitrusting die bij elke opname horen alsook mengkits samen te stellen.

Het waarborgen van de koudeketen kan zelfs in de beste omstandigheden een uitdaging zijn. De Wall Street Journal meldde dat leidinggevend in de farma-industrie zeggen dat tussen [5% en 20% van andere vaccins bederven tijdens het transport](#) omwille van een slechte temperatuurregeling. Temidden van deze wereldwijde pandemie zou een dergelijk bederfpercentage kunnen betekenen dat tussen 1 miljard en 4 miljard doses COVID-19-vaccin zouden kunnen worden vernietigd als gevolg van mankementen in de koudeketen. Voor COVID-19-vaccins zal de toeleveringsketen meer dan ooit worden belast. De sleutel tot een efficiënte, werkzame distributie en toediening van COVID-19-vaccins is ervoor zorgen dat de koudeketen intact blijft.

Het is duidelijk dat de temperatuurvereisten drastisch variëren, maar voor elk vaccin moet worden aangetoond dat veilige temperaturen zijn gehandhaafd tijdens opslag en verzending. Zelfs de beste vaccinprocedures kunnen mislukken. Naarmate de distributie verdergaat en verderweg van bronnen van betrouwbare stroom en koeling, neemt het risico toe dat vaccins temperaturen ondergaan die hun werkzaamheid verminderen.

Stelt u zich het eens voor op de volgende manier. Grote transportknooppunten hebben de faciliteiten om temperatuurstabiliteit te garanderen, maar naarmate de vaccins het land binnenkomen, worden de verpakkingen kleiner, waardoor de thermische massa afneemt. De vaccins kunnen sneller opwarmen in een kleine container dan als onderdeel van een veel grotere. Ook kunnen koelinstallaties kleiner en minder betrouwbaar worden naarmate het vaccin van een distributiemagazijn naar een individuele apotheek of dokterspraktijk wordt verplaatst.

Van 2014 tot 2019 verloor [Australië bijna AUS \\$ 26 miljoen aan waarde van vaccins](#) omwille van 12.000 inbreuken op de koudeketen. Ten gevolge daarvan werden er ongeveer 747.000 vaccins vernietigd - 1,65% van alle vaccins die in Australië werden verspreid.

In 2019 werd [Nova Scotia](#) geconfronteerd met het vooruitzicht 2.600 doses griepvaccin te moeten vernietigen nadat koelkasten mankementen vertoonden.

In West-Yorkshire, in het VK, registreerden zorgverleners [31 koudeketenincidenten](#) tussen 2016 en 2017. Koelingsstoringen waren de meest genoemde reden, maar sommige kwamen voor omdat vaccins op het laagste niveau werden bewaard – meestal het koudste deel van de koelkast.

Een studie van [Duitse artsen](#) gaf aan dat 16% te maken had gehad met mankementen van de koudeketen en uit een evaluatie van 21 koelkasten bleek dat ze meer dan 10% van de tijd buiten hun ingestelde temperatuurbereik zaten. Als het kan gebeuren in Duitsland, Australië en het VK, kan het ook gebeuren in de VS.

De kosten gaan verder dan mensen die niet worden gevaccineerd en de kosten van het vaccin zelf. Bedrijven moeten verspilde vaccins vernietigen als medisch afval – of ze nu bederven tijdens het transport of op het punt van toediening.

Voor fabrikanten en zorgverleners betekent dat gedeelde omzet. Voor fabrikanten betekent dat ook de extra kosten voor de productie, verpakking, opslag en verzending van die vaccins. Het is eenvoudiger – en veiliger – om het vaccin te monitoren om het risico op temperatuurschommelingen te verminderen.

Monitoring is een systeem voor vroegtijdige waarschuwing. Het voorkomt geen temperatuurschommelingen, maar het kan u waarschuwen voor afwijkingen in de tijd om de impact ervan te minimaliseren. Bij de keuze van vaccinverpakkingen moet rekening worden gehouden met vertragingen, aangezien pakketten bij de douane mogelijk moeten wachten op inkleding

COVID-19 Vaccindistributiesysteem

of per ongeluk in het weekend of op feestdagen aankomen. Evenzo kunnen weersveranderingen tussen het noordelijk en zuidelijk halfrond de koudeketen onder druk zetten. Wanneer het distributiepunt elke zorginstelling of grote apotheek in het land – of de wereld – is, verandert de kosten-batenverhouding.

Voor dergelijke situaties is de veiligste en meest kosteneffectieve oplossing het gebruik van een elektronische monitor voor de verzending naar een belangrijk distributiepunt, met tijd-temperatuurindicatoren die strategisch in de lading zijn geplaatst. Strategische plaatsing stelt degenen die het vaccin ontvangen in staat om te bepalen of de producten in het midden van de lading op temperatuur bleven, zelfs als die aan de buitenranden te maken hebben gehad met afwijkingen.



Wanneer het bulkpakket vervolgens in kleine hoeveelheden wordt opgesplitst voor verzending naar individuele klinieken en apotheken, zijn tijd-temperatuurindicatoren de beste en meest kosteneffectieve optie.

Door de lengte van een afwijking te kennen – welke tijd-temperatuurindicatoren aangeven – kan de fabrikant de veiligheid en werkzaamheid van het vaccin nauwkeuriger bepalen. Omdat zelfs diepgevroren vaccins vóór toediening moeten worden ontdooid, kan een temperatuurschommeling eenvoudig betekenen dat een bepaalde zending niet nadelig wordt beïnvloed, maar dat ze binnen een bepaald tijdsbestek moet worden gebruikt, meestal gemeten in uren.

COVID-19-vaccins zijn te belangrijk om ze niet te beschermen.

SpotSee® heeft een lange geschiedenis in het beschermen van de farmaceutische koudeketen. Onze temperatuurindicatoren zijn afgestemd op het bereik dat het meest nodig is voor vaccins.

Wanneer koude temperatuur een probleem is, zoals dat het geval kan zijn voor sommige COVID-19-vaccins, heeft SpotSee een andere oplossing. Er is geen openbare informatie beschikbaar over de vraag of specifieke COVID-19-vaccins vatbaar zijn voor koude temperaturen, maar [vaccins die geïnactiveerde virussen](#) gebruiken (een toepassing die voor sommige COVID-19-vaccins wordt gebruikt) zouden kunnen worden beschadigd door bevroering. Enkele bestaande vaccins [verliezen al hun werkzaamheid als ze bevriezen](#), volgens de CDC's (Centers for Disease Control & Prevention). Korte warmte-uitschieters kunnen daarentegen de werkzaamheid verminderen, maar het gebruik van die vaccins toch mogelijk maken. Temperatuurindicatoren zoals de Cold Chain Complete bieden van SpotSee bieden een bescherming door aan te geven wanneer het vaccin te warm of te koud wordt.

Koeriers doen er alles aan om de koudeketen te beschermen in functie van wat waarschijnlijk de grootste inenting in de geschiedenis zal zijn. Maar soms lopen de plannen mis. Gekoelde units kunnen mogelijk niet worden ingeplugd tussen het lossen en de overdracht, compressoren kunnen defect gaan, transportvertragingen kunnen optreden en passieve verpakkingen kunnen hun limieten bereiken. Zelfs ingebouwde thermometers en alarmen werken soms niet.

Alle vaccins zijn waardevol, maar vooral COVID-19-vaccins zijn te kostbaar om te risico's te nemen door alleen op de verpakking te vertrouwen. Afzonderlijke temperatuurmonitors bieden de zekerheid dat de juiste temperaturen werden gehandhaafd of waarschuwen als er afwijkingen plaatsvonden, zodat alleen veilige, werkzame COVID-19-vaccins aan de mensen in de wereld worden toegediend.

SpotSee is een betrouwbare partner in de wereldwijde vaccinatie-inspanning. Het heeft een breed scala aan temperatuurindicatoren en bewakingsoplossingen ontwikkeld, en creëert meer dat kan worden aangepast aan uw specifieke behoeften.

Neem contact op met ons via spotsee.io/covid betreffende oplossingen om de temperatuur te monitoren van uw COVID-19-vaccins. We hebben het product dat u nodig hebt, ofwel in voorraad ofwel in ontwikkeling.

