

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

UW BRIEF VAN

UW REF.

ONZE REF. FAGG/77906

DATUM

BIJLAGE(N)

CONTACT Ethel MERTENS

TEL. 32 2 524 83 08

FAX 32 2 524 80 01

E-MAIL ethel.mertens@FAGG.be

T.a.v. de groothandelaar-verdelers

T.a.v. de verantwoordelijke persoon

BETREFT DISTRIBUTIE VAN HET VACCIN PANDEMRIX: HANDELSWIJZE

Mevrouw, Mijnheer,

In het kader van de vaccinatie tegen de griep A/H1N1, hebben de groothandelaar-verdelers zich via de beroepsverenigingen ertoe verbonden om de vaccins te verdelen naar de voor het publiek opengestelde apotheken die hierom vragen.

U zal zeer binnenkort of u heeft reeds in elke vestiging de overeenkomstig een verdeelsleutel, die ook gebruikt werd voor de antivirale middelen, vastgelegde hoeveelheden ontvangen van:

- vaccins A/H1N1, geleverd door de firma Dirk Raes. Het betreft flacons die elk 10 doses antigen bevatten, vergezeld van flacons met 10 doses adjuvans. Deze vaccins worden geleverd in verpakkingendozen ("shoe-boxes") die elk 50 flacons antigen en 2X25 flacons adjuvans (in totaal 500 doses van het vaccin per "shoe-box") bevatten. Een equivalente hoeveelheid zelfklevers voor identificatie die het lotnummer van de shoe-box vermelden, is eveneens in deze "shoe-box" gevoegd. De flacons antigen en flacons adjuvans dienen bewaard te worden **tussen 2°C en 8°C en buiten de invloed van licht.**
- bijsluiters die gescheiden van de "shoe-box" worden geleverd
- materiaal die nodig is voor de injectie bestaande uit spuitjes van 1ml en 5ml en naalden van 20G ou 21G et 23G ou 25G
- informatiebrochures, bestemd voor het grote publiek

Er wordt op gewezen dat deze verdeelsleutel enkel zal gebruikt worden voor de twee eerste leveringen. Voor eventuele latere leveringen zullen ten gepaste tijde nog instructies volgen.

Iedere voor het publiek opengestelde apotheek zal 5 verschillende CNK-codes ter zijner beschikking hebben, deze kunnen afzonderlijk besteld worden. De CNK-codes corresponderen met:

- enerzijds een bij voorkeur ondoorzichtig zakje of verpakking, die een flacon antigen en een flacon adjuvans bevat, equivalent aan 10 vaccinaties, samen met 10 corresponderende identificatieklevers. Dit zakje of verpakking dient bewaard te worden tussen 2°C en 8°C;
- anderzijds een zakje of verpakking die het nodige materiaal bevat voor 10 vaccinaties, nl. 1 spuit van 5ml, 2 naalden van 20G of 21G, 10 naalden van 23G of 25G, 10 spuiten van 1ml en 10 bijsluiters. Voor dit zakje of deze verpakking zijn geen specifieke bewaaromstandigheden vereist.
- Een pakje van 500 informatiebrochures, bestemd voor het grote publiek. Deze brochures zijn beschikbaar in de drie landstalen (Nederlands, Frans en Duits) Iedere landstaal correspondeert met één specifieke CNK-code. Gelieve te noteren dat de CNK-code voor de brochures in het Duits slechts vanaf 15 november 2009 operationeel zal zijn in de informaticasystemen van de apotheker.

Elk specifiek zakje of verpakking dient te worden klaargemaakt door de groothandelaar-verdeler, zoals overeengekomen met de beroepsverenigingen. Hiervoor wordt u per uitzondering gevraagd om de verpakkingendozen te deconditioneren.

Hierbij dienen enkele regels gerespecteerd te worden:

- Iedere bestelling die overeenstemt met een CNK dient, met uitzondering van de informatiebrochures, te worden klaargemaakt in het daarvoor bestemde zakje of verpakking die vooraf dient bereid te worden.

Iedere handeling betreffende het klaarmaken van de zakjes met de vaccins (een flacon antigen en een flacon adjuvans en 10 identificatieklevers) dient opgenomen te worden in een gedetailleerd protocol die de datum, de na(a)m(en) van de operator(en), het lotnummer van de gedeconditioneerde “shoe-box” en het aantal zakjes die hieruit bereid werden, vermeldt.

De flacons antigen, de flacons adjuvans en de bijhorende identificatieklevers afkomstig van eenzelfde “shoe-box” dienen steeds samen te blijven. Er mogen in geen geval zakjes klaargemaakt worden met een flacon antigen, een flacon adjuvans en identificatieklevers afkomstig van een andere “shoe-box”!

De operatoren van de bereiding van de zakjes (vaccins, materiaal) dienen onder toezicht te staan van de verantwoordelijke persoon.

De kwaliteit van de bereiding van de zakjes (controle van de protocols en de visuele controle) zal mogelijks aandachtig opgevolgd worden door onze inspectiediensten.

Het is ook aangeraden om niet te veel “shoe-boxes” in één keer te deconditioneren, in het geval van een retour zal de leverancier immers enkel de intacte “shoe-boxes” terugnemen.

- Voor alle leveringen betreffende deze vaccins zijn de verplichtingen als groothandelaar-verdeler van kracht, meer bepaald de levering binnen de 24 uren en het respecteren van de bewaarcondities tijdens het transport.
- De traceerbaarheid van de geleverde hoeveelheid per apotheek dient gemakkelijk te worden voorgelegd wanneer erom gevraagd wordt.
- Er zal u eveneens gevraagd worden om een monitoring van deze distributie bij te houden: de globale cijfers van de ontvangen en de geleverde vaccins (per flacon van 10 doses) dienen iedere dinsdag vóór de middag worden doorgezonden naar: supply@health.fgov.be

Als verantwoordelijke persoon zal u voor iedere vestiging waarvoor u verantwoordelijk bent gevraagd worden om:

- Één of meerdere personen persoonlijk aan te duiden die belast worden met de bereiding van de zakjes alsook met de distributie;
- Een eenvoudige procedure op te stellen die de belangrijkste punten van deze bijzondere handelingen beschrijft. Er dient een opleiding te worden gegeven aan de aangeduide personen omtrent deze procedure en deze opleiding dient geregistreerd te worden.
- Toezicht te houden over al deze handelingen en de bereidingsprotocols te bewaren.



Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen
en Gezondheidsproducten

Er wordt aan herinnerd dat, overeenkomstig artikel 90 en bijlage V van het K.B. van 14 december 2006, de verantwoordelijke persoon verantwoordelijk is voor groothandelsactiviteiten van de groothandelaar(-verdelers). Gelieve dus heel bijzonder toe te zien op het respecteren van de Goede Distributie Praktijken voor deze uitzonderlijke distributie.

Een contract met de FOD Volksgezondheid wordt momenteel opgesteld ten einde u voor deze bijzondere handelingen te vergoeden.

Twijfelt u niet om, indien nodig, contact op te nemen met uw inspecteur,

Ik dank u voor uw medewerking,

Xavier De Cuyper

Administrateur-Generaal