

**To:** [redacted] [redacted] [redacted] @rivm.nl]  
**Cc:** [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] @rivm.nl]; [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] @rivm.nl]; [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] @rivm.nl]; [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] @pfizer.com]  
**From:** [redacted] [redacted] [redacted] [redacted] @pfizer.com]  
**Sent:** Wed 12/23/2020 7:50:11 PM  
**Subject:** RE: paar vragen  
**Received:** Wed 12/23/2020 7:52:19 PM  
[Redistribution Considerations Global V7.pptx](#)  
[bijvullen van droogijs.pdf](#)  
[Comirnaty SmPC Netherlands.pdf](#)  
[Netherlands RIVM Question Responses 13.10.2020.pdf](#)

Beste [redacted]

Hierbij de antwoorden op de vragen.

Ik heb een aantal bijlagen (sommige vers van de pers) toegevoegd, waarin de informatie ook terug te vinden is.

Ik zag dat [redacted] al antwoord heeft gegeven op de vraag m.b.t. de stickers.

We spreken elkaar morgen.

Fijne avond.

Hartelijke groeten,

[redacted]

[redacted]

Pfizer – the Netherlands

Mobile: +31 (0) [redacted]

The content of this e-mail and of its possible attachments is intended for the named addressee(s) only. It contains information which may be confidential and which may also be privileged. Unless you are the named addressee or authorised to receive for the addressee you may not copy or use it, or disclose the e-mail or its content to anyone else. If you receive this e-mail in error please notify the originator immediately and then destroy it.

- Hoe lang blijft het vaccin goed als het reeds gemengd is en is opgetrokken in een toedieningsspuit? Binnen hoeveel tijd moet het dan toegediend worden?

#### **Uit de SmPC (6.6):**

De injectieflacon voor meervoudige dosering wordt bevroren bewaard en de inhoud moet vóór verdunning worden ontdooid.

Bevroren injectieflacons moeten worden overgebracht naar een omgeving van 2 °C tot 8 °C om te ontdoien; het kan 3 uur duren om een verpakking met 195 injectieflacons te ontdoien. Als alternatief kunnen bevroren injectieflacons ook gedurende 30

minuten bij temperaturen tot 30 °C worden ontdooid voor onmiddellijk gebruik.

De ontdooide injectieflacon op kamertemperatuur laten komen en voorafgaand aan verdunning voorzichtig 10 maal omkeren. Niet

schudden.

Vóór verdunning kan de ontdooide dispersie witte tot gebroken witte, ondoorzichtige, amorfe deeltjes bevatten.

Na verdunning bevat de injectieflacon 2,25 ml, overeenkomend met 5 doses van 0,3 ml. De vereiste dosis van 0,3 ml van het

verdunde vaccin optrekken met behulp van een steriele naald.

Ongebruikt vaccin binnen 6 uur na verdunning weggoeien.

#### **Uit 'Netherlands RIVM Question Responses 13.10.2020', vraag 1:**

The vaccine can be out of the freezer and at room temperature for up to 8.5 hours, but taking into consideration the 8.5 hours consists of:

Up to 30 minutes thawing, undiluted

Up to 2 hours thawed, undiluted

Up to 6 hours thawed, diluted

Vedere navraag bij Pfizer Global: Physical and chemical stability of the diluted vaccine in dosing syringes is comparable to the stability in the vial for a period of 6 hours at 2 to 30°C. Appropriate hold times based on microbiological risk should be considered by the preparer.

- Wij krijgen nu losse doosjes met stickers met batch info aangeleverd (afgestemd met 5.1.2e en 5.1.2e). Vanaf wanneer zal dit in de verpakking zitten? En wat is de definitie van een verpakking? De transportbox of een tray?

En wat is de definitie van een verpakking? De transportbox of een tray?

Een volledige tray is 1 verpakking (farmaceutisch gezien)

Zouden jullie de volgende tijden nog een keer voor ons op een rij willen zetten?

- Hoe lang mag het vaccin in een shipperbox bij ULT blijven zitten als je die niet opent?

(Zie brochure 'bijvullen van droogijs (p.2))

**24 uur:** de geïsoleerde verzendcontainer is geschikt voor minimaal 20 kg droogijspelletts (pellets van 10 mm–16 mm). Als u de geïsoleerde verzendcontainer als tijdelijke opslagplaats gebruikt, moet de container na ontvangst binnen 24 uur worden geopend, geïnspecteerd en bijgevuld met droogijs.

- Het wordt aanbevolen de geïsoleerde verzendcontainer zelf bij 15 tot 30 °C te bewaren, zodat de vereiste ultralage temperaturen in de geïsoleerde verzendcontainer kunnen worden gehandhaafd.

- Hoe moet u de hoeveelheid droogijs en de temperatuur van het vaccinproduct op peil houden:

2x/dag: het wordt aanbevolen de geïsoleerde verzendcontainer niet vaker dan 2 maal per dag te openen.

3 minuten: de geïsoleerde verzendcontainer dient niet langer dan 3 minuten per keer geopend te blijven.

5 dagen: het droogijs in de geïsoleerde verzendcontainer moet elke 5 dagen worden bijgevuld.

- Als het nodig is om de geïsoleerde verzendcontainer vaker te openen, moet het droogijs vaker worden bijgevuld. Zorg dat het droogijs in de geïsoleerde verzendcontainer aan het eind van de werkdag wordt bijgevuld op dagen dat het vaccinatiecentrum de volgende dag gesloten zal zijn, zoals voor het weekend of feestdagen.

- Na gebruik moet de geïsoleerde verzendcontainer samen met de temperatuurmonitor aan de leverancier worden geretourneerd om Pfizer te helpen zijn toezeggingen voor herbruikbare materialen na te komen.

- Binnen hoeveel tijd moet een vaccin overgeplaatst worden bij ontvangst uit de shipperbox naar de vriezer - 5 minuten toch?

(Zie ook slide 19 PGS Guidance document, Redistribution Considerations\_Global\_V7)

Trays that arrive in frozen trays with 195 vials – which are kept closed – should not be at room temperature for longer than 5 minutes.

- Hoeveel tijd mag er maximaal zitten tussen de overdracht van de ULT vriezer (-75 graden) naar een 2-8 graden ruimte? Dit betreft dus verplaatsing bij kamertemperatuur.

Uit de SmPC (6.4):

[6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren](#)

Bewaren in de vriezer bij -90 °C tot -60 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Tijdens bewaring moet blootstelling aan kamerlicht tot een minimum worden beperkt en moet blootstelling aan direct zonlicht en ultraviolet licht worden vermeden.

Ontdooide injectieflacons kunnen bij kamerlichtcondities worden gehanteerd.

Wanneer u klaar bent om het vaccin te ontdooien of te gebruiken

- Trays met open deksel die injectieflacons bevatten, of trays met injectieflacons die minder dan 195 injectieflacons bevatten en die uit diepvriesopslag (< -60 °C) worden genomen, kunnen **gedurende maximaal 3 minuten bij kamertemperatuur (< 25 °C)** blijven om injectieflacons eruit te nemen of voor overdracht tussen omgevingen van ultralage temperatuur.
- Nadat een injectieflacon uit een tray met injectieflacons is genomen, moet die worden ontdooid voor gebruik.
- Wanneer trays met injectieflacons na blootstelling aan kamertemperatuur opnieuw in diepvriesopslag worden geplaatst, moeten deze gedurende ten minste 2 uur in diepvriesopslag blijven voordat ze daar weer uit kunnen worden gehaald.

En zoals bij de eerste vraag ook omschreven:

The allowable 2 hours at room temperature timeframe prior to dilution starts when the vials are removed from the refrigerator or freezer. The allowable time in the refrigerator (5 days or 120 hours), starts when the vaccine is removed from storage under ultra-low temperatures

---

From: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Sent: woensdag 23 december 2020 11:54

To: 5.1.2e <5.1.2e@pfizer.com>

Cc: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Subject: [EXTERNAL] paar vragen

Beste 5.1.2e

Ik had nog een paar inhoudelijke vragen:

- Hoe lang blijft het vaccin goed als het reeds gemengd is en is opgetrokken in een toedieningsspuit? Binnen hoeveel tijd moet het dan toegediend worden?
- Wij krijgen nu losse doosjes met stickers met batch info aangeleverd (afgestemd met 5.1.2e en 5.1.2e). Vanaf wanneer zal dit in de verpakking zitten? En wat is de definitie van een verpakking? De transportbox of een tray?
- Zouden jullie de volgende tijden nog een keer voor ons op een rij willen zetten?
  - o Hoe lang mag het vaccin in een shipperbox bij ULT blijven zitten als je die niet opent?
  - o Binnen hoeveel tijd moet en vaccin overgeplaatst worden bij ontvangst uit de shipperbox naar de vriezer - 5 minuten toch?
  - o Hoeveel tijd mag er maximaal zitten tussen de overdracht van de ULT vriezer (-75 graden) naar een 2-8 graden ruimte? Dit betreft dus verplaatsing bij kamertemperatuur.

We horen het graag, tot morgen,

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e

.....  
Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

A. van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA Bilthoven | Kamer 5.1.2e | Postbak 5.1.2e

Postbus 1 | 3720 BA | Bilthoven

T 030- 5.1.2e

M 06- 5.1.2e

F 030- 5.1.2e

E 5.1.2e @rivm.nl

Werkdagen: 5.1.2e

.....  
Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

[www.rivm.nl](http://www.rivm.nl) De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

[www.rivm.nl/en](http://www.rivm.nl/en) Committed to health and sustainability