

To: [redacted] | [redacted]@rivm.nl]
From: [redacted]
Sent: Fri 11/27/2020 1:38:56 PM
Subject: RE: Productspecs covid vaccinatie voor Gstandaard
Received: Fri 11/27/2020 1:38:57 PM

Hi [redacted]

Zou je deze data willen kortsluiten met Pfizer.

For the registration in the Z-index (G-standard) we need to communicate some product specifications. Could you confirm the following specifications and please confirm that we can share these data.

- Volume vaccine: 0.45 ml (for 5 doses)
- Vaccine is diluted with 1.8 ml diluent (not from Pfizer)
- Administration volume: 0.3 mL (30 µg)
- I.M injection
- Second dose 21 days after first dose
- Active ingredient: BNT162b2 modRNA vaccine

Vriendelijke Groet,

Mw. [redacted] | [redacted]
 [redacted]

.....
Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721MA | Bilthoven
 Postbus 1 | 3720BA | Bilthoven | [redacted]

.....
 T +31 (0)30 [redacted]
 M +31 (0)6 [redacted]
 [redacted]@rivm.nl
<http://www.rivm.nl>

.....
 Afwezig [redacted]

.....
Van: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Verzonden: vrijdag 27 november 2020 12:15
Aan: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Onderwerp: RE: Productspecs covid vaccinatie voor Gstandaard

Hoi [redacted]

Pfizer gaat hun vaccin niet zelf aanmelden bij de Z-index omdat dit product voorlopig niet via de private markt besteld kan worden.

Wij kunnen eventueel wel hun vaccin aanmelden.

Heb je dan aan deze gegevens genoeg? Want dan kan ik Pfizer vragen het te controleren en aan te vullen.

Met vriendelijke groet,

[redacted] MSc

[redacted]

.....
 Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)
 Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
 A. van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA Bilthoven | Kamer [redacted] | [redacted]
 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](mailto:5.1.2e@rivm.nl)

Werkdagen: 5.1.2e

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

Verzonden: donderdag 26 november 2020 16:53

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

Onderwerp: FW: Productspecs covid vaccinatie voor Gstandaard

Urgentie: Hoog

Hi 5.1.2e

Zie vraag hieronder voor de Z-index. Ik heb gekeken wat ik zelf kon vinden. Kunnen jullie checken, aanvullen?
 Ik ga er dan vanuit dat we deze info al mogen delen?

5.1.2i Concept

Vriendelijke Groet,

Mw. 5.1.2e
 5.1.2e

.....
Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721MA | Bilthoven
 Postbus 1 | 3720BA | Bilthoven | 5.1.2e

.....
 T +31 (0)30 5.1.2e
 M +31 (0)6 5.1.2e
 5.1.2e [@rivm.nl](mailto:5.1.2e@rivm.nl)
<http://www.rivm.nl>

.....
 Afwezig 5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@Z-index.nl>

Verzonden: woensdag 25 november 2020 10:26

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

Onderwerp: Re: Productspecs covid vaccinatie voor Gstandaard

Beste 5.1.2e

Wat we gaan doen is in eerste instantie "dummy"-records opnemen voor de verschillende covid-vaccins. Daar hangt dan dus nog niet de merknaam aan vast, maar wel een indicatie waaruit blijkt wel vaccin het betreft. Op de EMA-site wordt aangegeven dat er op dit moment 3 vaccins in het verste stadium zijn, dus die records zouden bijvoorbeeld deze namen kunnen krijgen:

- COVID-19 vaccin (BioNTech/Pfizer)
- COVID-19 vaccin (AstraZeneca/Oxford)
- COVID-19 vaccin (Moderna)

De eerste informatie die we willen hebben is: wat is de toedieningsvorm (wegwerpspuit, of ampul met poeder, etc), hoeveel zit erin (0,5ml of 3 mg of zo) en wat is de omschrijving van de werkzame stof? Als het een oplossing is, wat is de sterkte van de oplossing.

Verder zou het natuurlijk zo kunnen zijn dat er verschillende doses zijn, bijvoorbeeld omdat een vaccin eerst in lage dosis en enkele weken later in hogere dosis moet worden toegediend. Dan is er misschien wel sprake van wvsp met 0,5 en 1 ml. In dat geval zal het ook nuttig zijn om beide sterktes met een eigen record op te nemen. Die informatie hebben we zoveel mogelijk nodig om de records zo goed mogelijk te kunnen opnemen.

Verder: natuurlijk zijn we geïnteresseerd in aanvullende informatie, zoals natuurlijk contra-indicaties. Maar we vermoeden dat die informatie nog niet of nauwelijks beschikbaar is. Verder zijn eventueel aanwezige hulpstoffen nuttig om op te nemen, vooral in geval het hulpstoffen betreft waarop overgevoeligheden kunnen optreden. Hoe meer informatie hoe beter, maar we begrijpen dat niet alles op dit moment beschikbaar is.

Deze dummy-records hoeven niet door de fabrikant zelf te worden aangemeld. Echter, wanneer de geneesmiddelen de handelsvergunning hebben gekregen, dan zal het wel (in elk geval op termijn) wenselijk zijn dat de fabrikant het artikel zelf ook aanmeld, inclusief de echte merknaam. In dat geval zal het dummy-record (direct of op den duur) kunnen komen te vervallen. In de historie van een patiënt zal echter altijd duidelijk zijn welk vaccin is toegediend. De informatie uit het dummy record is specifiek genoeg om te kunnen herleiden welk van de vaccins is toegediend.

Als er in de toekomst meer vaccins een verdergaand stadium bereiken, dan zullen we ook daarvoor records gaan opnemen.

Vriendelijke groeten,

5.1.2e
5.1.2e

.....
Z-Index

Alexanderstraat 11

2514 JL Den Haag

Postbus 16090

2500 BB Den Haag

T +31 (0)70 5.1.2e / +31 (0)6 5.1.2e

F +31 (0)70 5.1.2e

www.z-index.nl

Intermediair in zorginformatie op maat
.....

Van: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Verzonden: dinsdag 24 november 2020 16:43
Aan: [redacted]; [redacted]
Onderwerp: RE: Productspecs covid vaccinatie voor Gstandaard

Hi [redacted]

Laat mij weten welke informatie je nodig hebt. Dan kijk ik of we deze informatie al beschikbaar hebben.

We hebben bv nog geen officiële productnamen. Deze heb je denk ik wel nodig. Verder weten we ook niet of Pfizer al een registratienummer heeft (het vaccin is nog niet geregistreerd). Dit kunnen we aanstaande vrijdag aan ze vragen.

Als je jouw vragen voor vrijdag kan opsturen dan kan ik die vragen waar wij zelf nog geen antwoord op hebben nog mee laten nemen in het overleg met Pfizer.

Vriendelijke Groet,

Mw. [redacted]
[redacted]

.....
Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721MA | Bilthoven

Postbus 1 | 3720BA | Bilthoven | [redacted]

.....
T +31 (0)30 [redacted]

M +31 (0)6 [redacted]

[redacted]@rivm.nl

<http://www.rivm.nl>

.....
Afwezig [redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Verzonden: dinsdag 24 november 2020 16:38
Aan: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
CC: [redacted] <[redacted]@Z-index.nl>
Onderwerp: Productspecs covid vaccinatie voor Gstandaard

Dag 5.1.2e

5.1.2e van de Z-index (g-standaard) is bezig met de ontwikkeling van een dummy code(s) voor de COVID vaccinatie. Hij zou deze dummy zoveel mogelijk willen vullen met informatie over het vaccin, bv. de vorm waarin het geleverd wordt ed. Liefst heeft hij daarvoor product specificaties, maar deze zijn neem ik aan nog niet gereed en ook nog niet beschikbaar. In eerste instantie lijkt het mij zinvol dummy codes te maken voor Pfizer en Moderna.

Kun jij hem misschien verder helpen met verdiepende informatie?

Hartelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

RIVM Centrum voor Bevolkingsonderzoek (PB 5.1.2e | Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
T: +31 (0) 30 5.1.2e | M: +31 (0) 6 5.1.2e | Kamer 5.1.2e | www.rivm.nl
aanwezig: 5.1.2e

Bezoekadres; Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721 MA Bilthoven

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 *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 *Committed to health and sustainability*