

To: 5.1.2e [5.1.2e]@rivm.nl
From: 5.1.2e
Sent: Thur 1/14/2021 8:56:44 AM
Subject: RE: Overgebleven vaccin in flacons
Received: Thur 1/14/2021 8:56:52 AM

Dank u!!

5.1.2e [5.1.2e]

Infectieziekten
 Algemene Infectieziekten

GGD Amsterdam

T 5.1.2e
 M 5.1.2e @ggd.amsterdam.nl

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: 5.1.2e [5.1.2e]@rivm.nl
Verzonden: donderdag 14 januari 2021 9:33
Aan: 5.1.2e
Onderwerp: RE: Overgebleven vaccin in flacons

Ja, ik weet dat 5 doses achterhaald is. Dat was alleen in antwoord op de vraag waarom er een overfill in de vials zit. Dit staat erover in de Kamerbrief van gister:

10. Toezicht op vaccinaties

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) heeft haar toezicht activiteiten gerelateerd aan Covid-19 uitgebreid naar het vaccineren. De IGJ is één van de partijen die betrokken is in de landelijke voorbereiding van het vaccineren, vanuit haar rol op gebied van toezien op goede zorg. De IGJ heeft contact met de verschillende partijen die onderdeel uitmaken van het vaccinatieproces, inclusief distributie en opslag van de vaccins. Vanaf de eerste dag waarop vaccinaties worden toegediend is de IGJ op diverse toedienlocaties (zowel bij GGD'en, ziekenhuizen als later de decentrale toedienlocaties) aanwezig om na te gaan of de toediening veilig en verantwoord wordt uitgevoerd. Voorts strekt de aandacht van de IGJ zich uit over de gehele toedieningsketen: van productie, tot het logistieke- en organisatorische proces en de uiteindelijke toediening.

Op basis van de afgelegde bezoeken is de eerste indruk van de IGJ dat het vaccineren in algemene zin goed verloopt. Zo is gezien dat GGD-vaccinatiestraten goed zijn geoutilleerd, personeel klaar is voor het begeleiden en vaccineren van grote groepen zorgmedewerkers en ook ziekenhuizen het vaccineren voortvarend oppakken. Op basis van de toezicht bezoeken merkt de IGJ op dat het vaccineren van een grote groep medewerkers in de acute zorg een bemoedigende uitwerking heeft op betrokkenen. De IGJ besteedt in het toezicht extra aandacht aan het intact houden van de koude keten, het gereedmakingsproces en de registratie. Hier blijft de IGJ actief op toezien en koppelt geaggregeerde beelden ook direct terug naar relevante partijen als GGD GHOR, LNAZ, RIVM en mijn ministerie.

Twee concrete aandachtspunten die de IGJ inmiddels via het LNAZ heeft teruggekoppeld aan de ziekenhuizen zijn:

- i. Uit één flacon van het Pfizer-vaccin kunnen maximaal 6 doses worden bereid.
- ii. Het mengen van restanten uit meerdere flacons ('pooling') van het Pfizer-vaccin om één dosis te bereiken is niet volgens het gebruikvoorschrift.

Kenmerk1810215-216877-PDC19Pagina 48 van 48Pagina 2 van 94 Tijdens de toezicht bezoeken is vastgesteld dat de uitvoeringspraktijk in de naleving van deze twee aspecten lokaal afwijkingen lieten zien, die van invloed kunnen zijn op de veilige en verantwoorde toediening van het vaccin, gelet op de gebruikvoorschriften vanuit EMA/CBG en RIVM. Het lid Dik-Faber (CU) heeft namens de commissie de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport vragen gesteld over het maximaal aantal doses dat uit een flacon kan worden gehaald (kenmerk 2021Z00408). Hierover kan ik u het volgende melden.

Flacons worden bij de producent afgevuld met een zekere marge. Deze marge kan per flacon steeds een klein beetje variëren. Deze marge maakt dat er steeds voldoende inhoud is voor het op een goede wijze onttrekken van het voorgeschreven aantal doses. Deze week heeft het EMA aangegeven dat er onder bepaalde condities, niet vijf maar zes doses van het BioNTech/Pfizer-vaccin veilig uit een flacon gehaald kunnen worden. De mogelijkheid hiertoe was overigens al opgenomen in de medische richtlijn van het RIVM. Ik ben ervan op de hoogte dat incidenteel gebruik wordt gemaakt van 'pooling' waarbij uit meerdere flacons wordt opgetrokken om tot een extra (zevende) dosis te komen. In sommige gevallen kan uit één flacon een zevende dosis worden opgetrokken. Bij de uitvoering van het toezicht op de COVID-19 vaccinaties heeft de IGJ, zoals hierboven aangegeven, deze werkwijze geconstateerd bij een beperkt aantal uitvoerders. Deze werkwijze is onwenselijk vanwege een drietal risico's. Ten eerste is daar het risico van niet aansluitende beschikbaarheid van voldoende vaccins in de tweede toedieningsronde van deze eerste fase. Daarnaast bestaat bij pooling het risico op contaminatie. En tot slot, het risico van uitvoeringsproblemen indien deze werkwijze zich in de toekomst op andere (decentrale) locaties zou gaan herhalen als staande praktijk. Tevens is deze werkwijze in strijd met de richtlijnen vanuit de fabrikant en het RIVM voor toediening van het vaccin. Deze werkwijze wordt op dit moment slechts in een beperkt aantal ziekenhuisapotheken toegepast. Bij andersoortige medicijn- en vaccinatie

preparatie is dit voor de ziekenhuisapotheken een reguliere werkwijze. Ziekenhuisapotheken beschikken over de middelen, de ruimtes en het personeel om deze handeling te kunnen verrichten volgens de voorgeschreven richtlijnen. De IGJ heeft haar signaal afgegeven aan de LNAZ met het verzoek dit door te geven aan de betreffende zorgaanbieders. De IGJ zal in uitvoering van haar toezicht dit signaal uiteraard meenemen.

-----Original Message-----

From: [redacted] <[redacted]@ggd.amsterdam.nl>
 Sent: donderdag 14 januari 2021 09:29
 To: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
 Subject: FW: Overgebleven vaccin in flacons

Ha [redacted],

Die 5 doses is sowieso al achterhaald, dat is aangepast naar 6 door LCI en ook goedgekeurd door EMA.
 Dit gaat over het feit dat er bijna 7 doses uit kunnen (maar dan moet je dus 1 vaccin uit 2 flacons halen en dat mag volgens de pfizer niet) > waarom niet?

Er zit 0,45ml vaccin in en je voegt 1,8ml toe (=2,25 ml), een vaccin is 0,3ml. Dus in theorie zou er zelfs 7,5 vaccin uit de flacon kunnen. Maar dat is in de praktijk nog niet gelukt omdat je altijd wat vloeistof verliest.

Groet,

Op 12-01-21 20:51 heeft [redacted] <[redacted]@rivm.nl> geschreven:

Vrees van niet. Er staat iets over in de kamerbrief. IGJ heeft de ziekenhuizen hier ook op aangesproken. Er zit meer vloeistof in zodat er altijd voldoende is voor 5 doses. Groeten!

-----Original Message-----

From: [redacted] <[redacted]@ggd.amsterdam.nl>
 Sent: dinsdag 12 januari 2021 20:46
 To: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
 Subject: FW: Overgebleven vaccin in flacons

Is hier niks aan te doen? Waarom zit er eigenlijk dan 0,2 ml te veel in een flacon?

Van: "[redacted]" <[redacted]@ggd.amsterdam.nl>
 Datum: dinsdag 12 januari 2021 om 18:38
 Aan: "[redacted]" <[redacted]@ggd.amsterdam.nl>
 Onderwerp: Overgebleven vaccin in flacons

Hoi [redacted],

Zoals telefonisch besproken het volgende probleem:

Er kunnen 6 vaccins uit de flacons gehaald worden, maar dan blijft er ongeveer 0,2 ml over (en een volledige dosis is 0,3ml). Volgens de bijsluiter tekst moet je deze 0,2ml weggooien omdat je niet 1 vaccin uit 2 flacons mag optrekken. De reden die ze opgeven is: contaminatie. Maar in principe mag je volgens de werkinstructie wel de naald uit de flacon halen (als je bijvoorbeeld even met pauze gaat) en dan met een nieuwe naald de rest van het vaccin uit de flacon halen. Dat is hetzelfde risico op contaminatie.

Ik heb aan de LCI voorgelegd of we in deze situatie niet mogen afwijken van de bijsluiter, maar het antwoord is vooralsnog nee. Ze zijn op de hoogte van dit probleem, want we zijn niet de enige die dit heeft aangekaart.

Toch voelt het erg tegenstrijdig om in deze periode met weinig vaccins en een hoge infectiedruk 2/3 van een vaccin weg te gooien.

Hoop dat dit voldoende duidelijk is.

Groetjes, [REDACTED]

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

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