







Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

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

Postbus 1 | 3720 BA | Bilthoven

5.1.2e

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, 5.1.2e, 1.2e <5.1.2e @cbg-meb.nl>

**Verzonden:** dinsdag 12 januari 2021 17:55

**Aan:** 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>

**CC:** 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e @cbg-meb.nl>; 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e @cbg-meb.nl>

**Onderwerp:** RE: Transportmogelijkheden Moderna vaccin

Beste 5.1.2e

In reactie op de mail van het RIVM over de transportmogelijkheden van bevroren en ontdooit Moderna vaccin het volgende:



5.1.1c

De beschrijving in het dossier van bovengenoemde studie is summier, vandaar dat we wel de achterliggende data met gedetailleerde studieomschrijving opvragen bij de firma via de EMA om ons voorlopig standpunt verder te kunnen staven. Deze gegevens hopen we op korte termijn te ontvangen.

Bij de registratie van het Moderna vaccin heeft de firma toegezegd om uiterlijk 31 maart 2021 resultaten van studies aan te leveren om de stabiliteit van het ontdooide vaccin te onderzoeken bij transport bij 2-8°C.

Om onnodig schudden van het ontdooide product te voorkomen, adviseren we om vooralsnog in overige situaties het vaccin alleen in bevroren toestand te transporten.

Mede namens 5.1.2e

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

---

**Van:** 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>  
**Verzonden:** maandag 11 januari 2021 20:38  
**Aan:** 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 1.2 <5.1.2e @cbg-meb.nl>  
**CC:** 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>

**Onderwerp:** RE: Transportmogelijkheden Moderna vaccin

Beste 5.1.2e

Bedankt voor deze terugkoppeling. Ik ben benieuwd waar de EMA/ Moderna mee gaan komen.

Wij zullen apart nog contact opnemen met Moderna om naar stickers te informeren. Goed om te weten dat ze dit in ieder geval vanaf eind feb kunnen aanleveren (mogelijk gelijktijdig met start FMD?).

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 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

---

**Van:** 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 1.2 <5.1.2e @cbg-meb.nl>  
**Verzonden:** maandag 11 januari 2021 16:03  
**Aan:** 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>  
**CC:** 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>

**Onderwerp:** RE: Transportmogelijkheden Moderna vaccin

Beste 5.1.2e

M.b.t. de traceability stickers. De firma is gevraagd deze aan te leveren, maar zij hebben gemeld dat zij dit pas op zijn vroegst eind februari 2021 kunnen aanleveren. Bij de eerste shipment zullen deze er zeker niet bij zitten!  
Voor Pfizer hebben jullie het kunnen regelen dat de stickers eerder beschikbaar waren, hopelijk kan het RIVM dit ook aan Moderna vragen.

M.b.t. de eisen over het transport, wij hebben de EMA gevraagd met spoed de firma te vragen relevante wetenschappelijke onderbouwing met betrekking tot de conservatieve instructies voor het transport te sturen.  
Zodra ik hier nader bericht over ontvang, dan laat ik je het weten!

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e

---

**Van:** 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>  
**Verzonden:** maandag 11 januari 2021 12:50  
**Aan:** 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 1.2 <5.1.2e @cbg-meb.nl>

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

Onderwerp: RE: Transportmogelijkheden Moderna vaccin

Dank je wel 5.1.2e we horen het graag.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 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

Van: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e < 5.1.2e @cbg-meb.nl>

Verzonden: maandag 11 januari 2021 11:55

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

Onderwerp: RE: Transportmogelijkheden Moderna vaccin

Beste 5.1.2e

Ik heb de vragen voor Moderna uitgezet.

De vraag over het vervoer bespreken we vanmiddag intern, helaas kan ik nog niet aangeven per wanneer we aanvullende informatie hebben.

M.b.t. de traceability, ik heb de indruk dat bij de eerste shipment er geen stickers bijzitten. Ik laat je nog weten per wanneer deze wel beschikbaar zijn.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e

Van: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e

Verzonden: maandag 11 januari 2021 11:38

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

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

Onderwerp: RE: Transportmogelijkheden Moderna vaccin

Beste 5.1.2e

Mijn excuses, ik zie dat de link niet juist is. Hierbij stuur ik je de laatste versie van de SmPC.

Ik hoop zo snel mogelijk terug te komen op jouw vragen m.b.t. het transport en de stickers voor traceability.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e

Van: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e

Verzonden: vrijdag 8 januari 2021 18:05

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

**Onderwerp:** RE: Transportmogelijkheden Moderna vaccin

Beste 5.1.2e

We hebben iets meer tijd nodig om het RIVM een antwoord te geven.

Hierbij de link naar de NL SmPC en bijsluiter:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/comirnaty-epar-medicine-overview\\_nl.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/comirnaty-epar-medicine-overview_nl.pdf)

In het advies van Moderna aan de EU staat een advies dat niet overeenkomt met de SPC, namelijk dat geopende flacons niet getransporteerd mogen worden ('Opened vials should never be transported'). En voor transport van het ontdooide product staat inderdaad dat 'such transport may be conducted for up to 1 hour'.

We komen hier maandag nog even op terug.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e

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

**Verzonden:** donderdag 7 januari 2021 20:52

**Aan:** 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e < 5.1.2e @cbg-meb.nl>

**CC:** 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e 5.1.2e < 5.1.2e @rivm.nl>

**Onderwerp:** Transportmogelijkheden Moderna vaccin

**Urgentie:** Hoog

Beste 5.1.2e

Vorige week hebben we via de EC bijgevoegd document ontvangen over het Moderna COVID-19 vaccin. Dit document schetst een vrij instabiel product waarbij de transportmogelijkheden bij 2-8 graden of kamertemperatuur beperkt zijn. Zo zijn de mogelijkheden om dit vaccin in te zetten bij een huisarts die patiënten thuis vaccineert zeer beperkt omdat het product "in de dokterstas" maar 1 uur goed is en dan mag er ook nog eens niet teveel beweging zijn.

Ik zie bijna niets uit dit document terug in de SmPC. Hoe kijken jullie hier tegenaan? Is bijgevoegd document dan wel relevant om in ogeschouw te nemen?

We horen graag van je,

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 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*

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*

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*

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*