

To: [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e]@rivm.nl
Cc: [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e]@igj.nl
From: [5.1.2e] [5.1.2e] ([5.1.2e])
Sent: Tue 1/19/2021 1:17:44 PM
Subject: RE: Gemaakte afspraken 7 spuitjes uit in 1 flacon Pfizer
Received: Tue 1/19/2021 1:18:08 PM

Heel fijn dank je wel.

Van: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Verzonden: dinsdag 19 januari 2021 14:17
Aan: [5.1.2e] [5.1.2e] ([5.1.2e]) <[5.1.2e]@igj.nl>
Onderwerp: RE: Gemaakte afspraken 7 spuitjes uit in 1 flacon Pfizer

Hallo [5.1.2e]

Dank voor de aanvullingen. De onderstaande lijst met aanpassingen verstuur ik naar betrokkenen.

[5.1.2e]

From: [5.1.2e] [5.1.2e] ([5.1.2e]) <[5.1.2e]@igj.nl>
Sent: dinsdag 19 januari 2021 13:52
To: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Subject: RE: Gemaakte afspraken 7 spuitjes uit in 1 flacon Pfizer
Importance: High

Beste [5.1.2e]

In reactie op je mail wil IGJ graag de volgende wijziging in je samenvatting voorstellen:

- RIVM past de richtlijn niet aan.
- Ziekenhuizen die in afwijking van deze richtlijn handelen en 7 doses optrekken uit 1 flacon, moeten de nodige randvoorwaarden hanteren en dit goed kunnen verantwoorden.
- De NVZA werkt in het draaiboek uit aan welke randvoorwaarden in die genoemde situaties voldaan moet worden. IGJ ontvangt dit draaiboek.
(De hierboven genoemde formulering is voor IGJ van groot belang: IGJ stelt geen (bijstelling) veldnormen vast, IGJ ziet toe op veilig/verantwoorde zorg op basis van wetgeving/standaarden/richtlijnen of toetst of afwijkingen daarop goed zijn onderbouwd. Daaruit volgt onze positie in deze situatie.)
- NVZA neemt in haar eigen draaiboek op dat bij het gebruik van de juiste naalden, door gekwalificeerd en geprotocolleerd personeel, in het ziekenhuis 7 spuitjes met daarin 0,3 ml vaccin uit 1 flacon Pfizer gehaald mogen worden.
- Het aantal te vaccineren personen blijft binnen het registratiedossier, oftewel worden er niet meer mensen gevaccineerd dan is afgesproken. Dit voorkomt dat er potentieel een probleem ontstaat met de 2^e doses.
- Onder poolen wordt verstaan dat de laatste spuit uit een flacon wordt aangevuld met vaccin uit 1 volgende flacon om deze aan te vullen tot 0,3 ml, wat een gebruikelijke handeling is en wat geen of in het uiterste geval een zeer laag microbiologische risico met zich meebrengt. Er wordt bij pooling nadrukkelijk geen gebruik gemaakt van meerdere 'restjes' uit diverse flacons.
- NVZA stelt een lijst met argumenten op om wel te kunnen poolen.
- RIVM bespreekt deze argumenten met Pfizer en bespreekt de beweegredenen (risico's) om dit wel of niet toe te staan. Naar aanleiding daarvan komen de genodigden weer bij elkaar en kan het zo zijn dat dit in het draaiboek van NVZA toegevoegd wordt.
- Als poolen wordt toegestaan dan wordt daar in ieder geval bij vermeld, dat dit in ziekenhuizen plaatsvindt buiten het zicht van de patiënt, waarbij patiëntveiligheid en transparantie geborgd blijft.

Met vriendelijke groet,

[5.1.2e]

Expertteam vaccineren Covid-19

.....
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Stadsplateau 1 | 3521 AZ Utrecht
 Postbus 2518, 6401 DA Heerlen

T
M 5.1.2e

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

Verzonden: dinsdag 19 januari 2021 12:12

Aan: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e@lumc.nl' <5.1.2e@lumc.nl>; 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.nl>; 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e@igj.nl>

Onderwerp: Gemaakte afspraken 7 spuitjes uit in 1 flacon Pfizer

Allen,

Naar aanleiding van ons gesprek van vanmorgen zijn de volgende afspraken gemaakt.

Gemaakte afspraken:

- NVZA neemt in haar eigen draaiboek op dat bij het gebruik van de juiste naalden, door gekwalificeerd en geprotocolleerd personeel, in het ziekenhuis 7 spuitjes met daarin 0,3 ml vaccin uit 1 flacon Pfizer gehaald mogen worden.
- Het aantal te vaccineren personen blijft binnen het registratiedossier, oftewel worden er niet meer mensen gevaccineerd dan is afgesproken. Dit voorkomt dat er potentieel een probleem ontstaat met de 2^e doses.
- IGJ ontvangt van NVZA het aangepaste draaiboek. Met het draaiboek en de bovenstaande argumentatie zijn zij als toezichthouder akkoord met de 7 spuitjes uit 1 flacon.
- Het RIVM past dit niet aan in de richtlijn.
- Onder poolen wordt verstaan dat de laatste spuit uit een flacon wordt aangevuld met vaccin uit 1 volgende flacon om deze aan te vullen tot 0,3 ml, wat een gebruikelijke handeling is en wat geen of in het uiterste geval een zeer laag microbiologische risico met zich meebrengt. Er wordt bij pooling nadrukkelijk geen gebruik gemaakt van meerdere 'restjes' uit diverse flacons.
- NVZA stelt een lijst met argumenten op om wel te kunnen poolen.
- RIVM bespreekt deze argumenten met Pfizer en bespreekt de beweegredenen (risico's) om dit wel of niet toe te staan. Naar aanleiding daarvan komen de genodigden weer bij elkaar en kan het zo zijn dat dit in het draaiboek van NVZA toegevoegd wordt.
- Als poolen wordt toegestaan dan wordt daar in ieder geval bij vermeld, dat dit in ziekenhuizen plaatsvindt buiten het zicht van de patiënt.

Als er het gesprek met Pfizer heeft plaatsgevonden, dan plan ik een vervolgspraak.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e

Tel: 5.1.2e

Mob: 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 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

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*