

To: [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] @rivm.nl]
From: [5.1.2e] [5.1.2e]
Sent: Fri 1/15/2021 1:52:49 PM
Subject: FW: nav overleg aantal doses per flacon Comirnaty
Received: Fri 1/15/2021 1:52:50 PM

[5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e]
[5.1.2e]

Strategie- en Beleidsteam Infectieziektebestrijding - RIVM

T: [5.1.2e]
M: [5.1.2e]
Werkdagen: [5.1.2e]

RIVM - Centrum Infectieziektebestrijding
Postbus 1 (interne postbak [5.1.2e])
3720 BA Bilthoven

From: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Sent: vrijdag 15 januari 2021 11:47
To: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Subject: RE: nav overleg aantal doses per flacon Comirnaty

Kan iemand haar mailen dat ze maandag wordt gebeld door [5.1.2e]? Dat lijkt me echt netjes voor de relatie.

From: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Sent: vrijdag 15 januari 2021 11:44
To: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Cc: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Subject: RE: nav overleg aantal doses per flacon Comirnaty

Ha [5.1.2e],

Alvast een snelle reactie, [5.1.2e] gaat dit issue maandag oppakken, niet vandaag. Hij zal dan ook maandag contact opnemen met [5.1.2e]. Ik ga hem vanmiddag bijpraten over wat er verwacht wordt.

Groet,
[5.1.2e]

[5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e]
[5.1.2e]

Strategie- en Beleidsteam Infectieziektebestrijding - RIVM

T: [5.1.2e]
M: [5.1.2e]
Werkdagen: [5.1.2e]

RIVM - Centrum Infectieziektebestrijding
Postbus 1 (interne postbak [5.1.2e])
3720 BA Bilthoven

From: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Sent: vrijdag 15 januari 2021 11:12
To: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Cc: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Subject: RE: nav overleg aantal doses per flacon Comirnaty
Importance: High

Hi [5.1.2e],

Zojuist [5.1.2e] gesproken over onderstaande.

Intussen heb ik [5.1.2e] vanochtend te woord gestaan, omdat zij maar geen reactie vanuit RIVM kreeg en daarom mij bleef bellen.

Ik heb haar kort uitgelegd dat een aanpassing in de richtlijn over "een uitzonderingssituatie mbt 7 doses uit een flacon in ziekenhuissetting" (even mijn korte samenvatting) gebaseerd moet zijn op een gezamenlijk overeenstemming, waarbij ik vanuit LCI geen expertise heb of voorttrekkende rol. Wel benadrukt dat voor de setting in bijv GGD of HA de EMA tekst wordt aangehouden, waarin 6 doses wordt aangegeven.

Zij geeft aan nu van kastje naar de muur gestuurd, door ons (Zie mail [5.1.2e]) naar IGJ en naar IGJ weer terug naar ons.

Van [5.1.2e] begreep ik nu het volgende:

1. [5.1.2e] (jij weet wie) pakt dit issue op en moet deze dame vandaag antwoorden over een vervolg. Contactgegevens: [5.1.2e]@lumc.nl ; [5.1.2e]
2. Er volgt overleg tussen NVZA, RIVM, CBG en IGJ voor afstemming
3. Uitgangspunt is dat dit niet de norm wordt, want in de algemene praktijk is het niet haalbaar om 7 doses uit een flacon te halen.

Indien er een uitzonderingsafpraak wordt gemaakt, ontvang ik graag voor opname in LCI RL COVID-19 vaccinatie **een uniforme tekst** die door alle partijen zo gecommuniceerd wordt naar het veld.

NB: er moet ook duidelijke afspraak gemaakt worden over het beleid tav restanten uit een flacon doorgebruiken met optrekken bij de volgende flacon. [5.1.2e] [5.1.2e] gaf aan dat zij vanuit NVZA dit prima praktijk vinden. Dit is niet in lijn met Pfizer instructies naar mijn weten.

Ik hoor graag terug dat dit is opgepakt en [5.1.2e] [5.1.2e] een reactie vanuit RIVM heeft gekregen.

Groet,

[5.1.2e]

From: [5.1.2e] [5.1.2e]

Sent: donderdag 14 januari 2021 19:41

To: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>; [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>

Subject: RE: nav overleg aantal doses per flacon Comirnaty

Importance: High

Beste [5.1.2e]

Dank voor het doorsturen. Hierbij een bericht van gepubliceerd bericht van IGJ:

<https://www.igj.nl/actueel/nieuws/2021/01/13/inspectie-tevreden-over-covid-19-vaccinatie-bij-ziekenhuizen>

Zaterdag is dit al aan LNAZ gestuurd.

Neemt niet weg dat vanuit NVZA, via [5.1.2e] [5.1.2e], het bericht bij mij binnenkomt dat ze na overleg met IGJ een overleg met CBG en RIVM willen. Ik weet niet in welke volgorde het een en ander heeft plaatsgevonden.

De LCI is inderdaad verantwoordelijk voor de richtlijn COVID19 vaccinatie.

Echter deze vraag rondom doses per flacon en bij elkaar brengen van restant uit verschillende flacons van dezelfde batch vallen onder "bereiding van het geneesmiddel".

Dit betreft farmaceutische expertise, die wordt geborgd door expertise bij DVP. (van [5.1.2e] [5.1.2e] heb ik begrepen dat apothekers expertise voor het RVP ook altijd bij DVP geborgd is)

Dus nogmaals mijn vraag om vanuit het programmamanagment deze vraag centraal te adresseren (gezien het op vele plekken binnenkomt bij het RIVM), danwel via de verantwoordelijke van DVP. Ik heb dus geen contact gelegd met NVZA ([5.1.2e] [5.1.2e]).

Wij horen bij de LCI graag terug wat hieruit komt, en of het consequenties heeft voor de richtlijn.

Met vriendelijke groet,

[5.1.2e] [5.1.2e]

[5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e]

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e € 5.1.2e 5.1.2e

Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding (LCI)

RIVM - Centrum Infectieziektebestrijding (CIb)

Postbus 1 (postbak 5.1.2e)

3720 BA Bilthoven

Tel: 5.1.2e

www.rivm.nl**From:** 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>**Sent:** donderdag 14 januari 2021 15:52**To:** 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>**Subject:** FW: nav overleg aantal doses per flacon Comirnaty**Van:** 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>**Verzonden:** dinsdag 12 januari 2021 21:22**Aan:** 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>**Onderwerp:** FW: nav overleg aantal doses per flacon Comirnaty**Van:** 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>**Verzonden:** dinsdag 12 januari 2021 18:03**Aan:** 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @erasmusmc.nl>; 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @erasmusmc.nl>; 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @erasmusmc.nl>**CC:** 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>; 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>**Onderwerp:** nav overleg aantal doses per flacon Comirnaty

Beste allen,

Met betrekking tot het aantal doses per flacon Comirnaty (BioNTech/Pfizer):

- Standaard conform EMA registratie 6 doses
- Bij gebruik van zero dead volume spuiten in combinatie met zero dead volume naalden is het mogelijk om 7 doses uit de flacon te halen. Dit wijkt af van het label maar kan toegepast worden indien IGJ ook met deze werkwijze akkoord is. Uitgangspunt hierbij is dat iedere toegediende dosis 0,3 ml is.
- De benodigde spuiten en naalden worden niet vanuit het programma beschikbaar gesteld maar door de ziekenhuisapotheek zelf ingekocht.
- Er kan een minimaal batch tot batch variatie in het afvulvolume van Comirnaty zijn waardoor niet voor elke batch deze 7^e dosis gegarandeerd kan worden.
- Goede vastlegging van het proces is belang om aan te tonen dat de juiste handling van het vaccin heeft plaatsgevonden.
- Het toepassen van 7 doses uit 1 flacon kan invloed hebben op de beschikbaarheid van de 2^e dosis zolang er schaarste is van het vaccin.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 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 | 5.1.2e Postbak 5.1.2e

