

To: [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl]
From: [redacted]
Sent: Thur 1/21/2021 6:56:55 PM
Subject: RE: aanvullen dosis uit 2e vial
Received: Thur 1/21/2021 6:56:56 PM

Goede mail!

Met vriendelijke groet,

[redacted] MSc

[redacted] Rijksvaccinatieprogramma (RVP) en COVID-19

.....
 Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)
 Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
 A. van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA Bilthoven | Kamer [redacted] | Postbak [redacted]
 Postbus 1 | 3720 BA | Bilthoven

T
 M
 F
 E
 [redacted]
 [redacted]@rivm.nl

Werkdagen: [redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>

Verzonden: donderdag 21 januari 2021 19:47

Aan: [redacted] <[redacted]@pfizer.com>

CC: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@pfizer.com>; [redacted] <[redacted]@pfizer.com>

Onderwerp: RE: aanvullen dosis uit 2e vial

Beste [redacted]

Dank voor je snelle reactie en uitleg. Voor mij is het nog niet helemaal duidelijk waar nu echt het bezwaar zit.

Voorstel van NVZA *"Indien bij het optrekken van de laatste spuit geen volledige dosis van 0,3ml kan worden opgetrokken, dan kan de inhoud van deze spuit worden aangevuld tot een dosis van 0,3ml door met diezelfde spuit uit een 2^e vial van dezelfde batch aan te vullen."*

Dan zijn er maximaal 2 vials betrokken bij het tot stand komen van deze 0,3 ml. Ik ga ervan uit dat er in elke flacon netjes 1,8 ml NaCl wordt toegevoegd waardoor het risico op verschillende verdunningsfactoren minimaal is maar dat een foute toevoeging van het volume NaCl geldt voor alle doses die dan uit de flacon komen en niet alleen van de laatste dosis die evt uit 2 flacons komt.

De door de NVZA voorgestelde werkwijze wordt voor andere medicatie in het ziekenhuis op dezelfde manier uitgevoerd ook om daar zo zorgvuldig mogelijk met de hoeveelheid medicatie om te gaan en onnodige spillage te voorkomen.

Ik begrijp de terughoudendheid van Pfizer, alleen het onderbouwende argument heeft naar mijn idee niets met het aanvullen van de dosis uit een 2^e vial te maken maar gaat het uit van het ondeskundig klaarmaken van het vaccin door de onjuiste toevoeging van de NaCl oplossing.

Ik verwacht verder dat het risico op cross contaminatie bij deze handeling waarbij 2 flacons van hetzelfde vaccin betrokken zijn als niet aanwezig en ook het risico van microbiologische besmetting niet groter dan wanneer de flacon meerdere keren aangeprikt wordt voor het uitnemen van de volgende vaccindosis.

Zou je deze punten nog in overweging willen nemen voordat er definitief nee gezegd wordt tegen het voorstel van de NVZA. Uiteraard blijft Pfizer leidend in de richtlijn hoe om te gaan met het vaccin en is het voor mij belangrijk dat ik de argumentatie kan

5.1.2i

Alvast bedankt voor je reactie,

Hartelijke groet,

5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@pfizer.com>
Sent: donderdag 21 januari 2021 17:37
To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Cc: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@pfizer.com>; 5.1.2e <5.1.2e@pfizer.com>
Subject: RE: aanvullen dosis uit 2e vial
Importance: High

Beste 5.1.2e

We begrijpen dat de nood hoog is. Desalniettemin willen we benadrukken dat het volgen van de productinformatie is essentieel om het gewenste effect van het vaccin te garanderen. Met goede redenen heeft het EMA (en ook hierin het CBG) de volgende zin opgenomen in de SmPC in rubriek 4.2: **Overblijvend vaccin van meerdere injectieflacons mag niet worden samengevoegd.** Mogelijke risico's door het poolen van doses uit verschillende flacons zijn:

- Cross-contaminatie
- Verschillende verdunningsfactoren uit meerdere flacons

Verschillen in verdunningsfactoren uit meerdere flacons kan leiden tot een afwijking in de beoogde concentratie dat toegediend dient te worden aan mensen (30 microgram COVID-19-mRNA-vaccin per 0.3 ml). Hierdoor kunnen mensen meer of minder werkzame stof krijgen per vaccin/dosis. In beide gevallen kan dit leiden tot (additionele) bijwerkingen dat onze label kunnen beïnvloeden op Europees niveau. Voorbeelden van bijwerkingen zijn mogelijke overgevoelheidsreacties door een overdose of minder effectiviteit door onder-dose en daardoor minder bescherming.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e
5.1.2e

Pfizer Biopharmaceuticals Group
 Global Regulatory Affairs – International

O: +31 5.1.2e



De inhoud van dit bericht en van eventuele bijlagen is uitsluitend bedoeld voor de geadresseerde(n). Het bericht bevat informatie die confidencieel van aard en/of geprivilegieerd kan zijn. Wanneer u noch de bevoegde ontvanger, noch bevoegd bent namens deze te ontvangen, is het u niet toegestaan dit bericht te kopiëren, te gebruiken of te openbaren aan andere personen. Indien u dit bericht abusievelijk hebt ontvangen verzoeken wij u vriendelijk dit per omgaande aan de afzender te laten weten en vervolgens het bericht te vernietigen. Pfizer bv, statutair gevestigd te Rotterdam (adres: Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle aan den IJssel, handelsregisternummer 34087728). The content of this e-mail and of its possible attachments is intended for the named addressee(s) only. It contains information which may be confidential and which may also be privileged. Unless you are the named addressee or authorised to receive for the addressee you may not copy or use it, or disclose the e-mail or its content to anyone else. If you receive this e-mail in error please notify the originator immediately and then destroy it.

From: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Sent: donderdag 21 januari 2021 16:18
To: 5.1.2e <5.1.2e@pfizer.com>
Cc: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@pfizer.com>; 5.1.2e <5.1.2e@pfizer.com>
Subject: [EXTERNAL] RE: aanvullen dosis uit 2e vial

Beste 5.1.2e

Ik begreep van [5.1.2e] dat onderstaande vraag vanmiddag besproken is. Lukt het je om vanmiddag nog een formele reactie met onderbouwing op de mail te zetten. Voor de NVZA is het enorm belangrijk dit vandaag nog te ontvangen zodat zij de instructies nog voor het weekend aan de leden door kan geven.

Alvast bedankt,
Met vriendelijke groet,

[5.1.2e]

From: [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Sent: woensdag 20 januari 2021 16:34
To: [5.1.2e] <[5.1.2e]@pfizer.com>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@pfizer.com>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@pfizer.com>
Cc: [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Subject: aanvullen dosis uit 2e vial
Importance: High

Beste Allen,

Zie hieronder een email van mijn collega [5.1.2e] Kunnen jullie hier op zeer korte termijn een antwoord op formuleren? Eventueel kunnen we het er morgen over hebben in onze wekelijkse meeting.

Bedankt voor jullie tijd!

Met vriendelijke groet,

[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 [5.1.2e]
M [5.1.2e]
F [5.1.2e]
E [5.1.2e]@rivm.nl

Werkdagen: [5.1.2e]

[5.1.2e]

[5.1.2e]

[5.1.2e]

[5.1.2e]

dubbel

dubbel