

To: [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e]@rivm.nl
From: [5.1.2e] [5.1.2e]
Sent: Wed 1/27/2021 2:58:07 PM
Subject: FW: pooling 7e vaccin
Received: Wed 1/27/2021 2:58:07 PM

Hartelijke groet,

[5.1.2e]

[5.1.2e]

BIG-nummer: [5.1.2e]

Mobiel: 06 [5.1.2e]

E-mail: [5.1.2e]@rivm.nl

Werkdagen: [5.1.2e]

Van: [5.1.2e] [5.1.2e]

Verzonden: woensdag 27 januari 2021 15:54

Aan: [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]@rivm.nl>

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

Onderwerp: RE: pooling 7e vaccin

Nee, niet zo duidelijk. Dat had ik gisteren niet begrepen en [5.1.2e] blijkbaar ook niet. Er stond al dat het niet mocht. We hebben er niet aan toe gevoegd dat sommigen het wel mogen. Als het explicieter moet wat zij wel mogen en hoe we dat dan noemen dat hoor ik het graag. En geldt dat alleen voor Pfizer of mogen ze dat ook bij de andere vaccins?

In 1.3 staat:

Met het CBG is afgesproken dat, indien het lukt om een extra dosis uit de vaccinflacon te halen, deze ook mag worden toegediend. Er mag dus een dosis meer uit een vaccinflacon gehaald worden dan in de bijsluiters staat, mits het om een volledige doses gaat. Voor Comirnaty van Pfizer/BioNTech betekent dit, dat er maximaal 7 volledige doses uit een vaccinflacon gehaald kunnen worden. Uit de vaccinflacon van Moderna kunnen maximaal 11 volledige doses gehaald worden. **Ziekenhuisapothekers hebben iets meer mogelijkheden om het maximaal aantal doses uit de flacon te halen.** Ze mogen de vaccins echter niet klaarleggen in de toedieningsspuiten om ze vervolgens buiten de eigen organisatie te verdelen, omdat vaccin in de spuit niet vervoerd mag worden naar een andere locatie. Dit heeft te maken met de kwetsbaarheid van het mRNA. Dit is nu ook opgenomen in hoofdstuk 5 en de betreffende bijlagen met instructie voor het klaarmaken van de vaccins.

Er stond al bij Comirnaty:

- Als er minder dan 1,8 ml NaCl in de ampul zit moet dat weggegooid worden. De benodigde 1,8 ml mag niet uit 2 verschillende ampullen gehaald worden. Deze extra handelingen vergroten de kans op contaminatie.
- Als er in de vaccinflacon na het optrekken van een aantal doses vaccins minder dan 0,3 ml vaccin overblijft, moet dat weggegooid worden. Er mag niet gepoold worden.

Hartelijke groet,

[5.1.2e]

[5.1.2e]

Mobiel: 06 [5.1.2e]

E-mail: [5.1.2e]@rivm.nl

Werkdagen: [5.1.2e]

Van: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>
Verzonden: woensdag 27 januari 2021 14:30
Aan: 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>
CC: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>
Onderwerp: RE: pooling 7e vaccin

Beste allen,

Het is zo dat poolen niet als algemene praktijk wordt opgenomen in de richtlijn. Echter het feit dat dit is toegestaan aan apothekers/apotheekmedewerkers, en het feit dat op verschillende plekken zij de vaccins voorbereiden in de verpleeghuissetting en dus niet alleen in de zknhuisapotheeksetting, maakt dat zij deze voorbehouden praktijk ook daar zullen uitvoeren.

Gezien de vragen die wij krijgen vanuit de verpleeghuizen hoe dit is ingeregeld, zullen we hier ook wel iets over moeten zeggen in de richtlijn. En naar mijn weten was het draaiboek NVZA al aangepast, of was de tekst afgestemd. Het is belangrijk dat dit punt op korte termijn verhelderd wordt in de RL, gezien de vragen uit het veld hierover komen en morgen een RL update uitgaat.

@ 5.1.2e gister bespraken wij dat we in de uitvoeringsRL zouden aangeven dat als uitzondering op het NIET poolen, alleen bevoegd en bekwaame ziekenhuisapothekers/medewerkers met hun techniek en ervaring mogen doortrekken van 1 vial naar de volgende vial. Is dit nu opgenomen?

Groet,

5.1.2e

From: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>
Sent: woensdag 27 januari 2021 13:30
To: 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>
Subject: RE: pooling 7e vaccin

Beste allen,

Volgens mij kun je over het aanvullen van de dosis uit een 2^e flacon wat alleen toegestaan is aan apothekers/apotheekmedewerkers opnemen in de richtlijn zodra het draaiboek van de NVZA is aangepast op deze werkwijze. Hierin zijn ook de randvoorwaarden benoemd en de vastlegging/protocollering die nodig is rondom deze handeling. Anders verwijst je in de richtlijn naar iets wat nog niet geformaliseerd is.

Wanneer een medewerker van de GGD bijvoorbeeld de spuiten klaarmaakt dan wordt dit volgens mij niet op een protocol vastgelegd waardoor het risico groter is dat per ongeluk een niet verdunde vial genomen wordt voor het aanvullen van de dosis in de spuit. Daarin zit het bezwaar van de IGJ. De IGJ was stellig in het beperken van de beroepsgroep die deze handeling mag uitvoeren vandaar dat het ook niet in de RIVM richtlijn opgenomen is als algemene werkwijze.

Groet, 5.1.2e

From: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>
Sent: woensdag 27 januari 2021 13:16
To: 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>
Subject: RE: pooling 7e vaccin

Hoi 5.1.2e

Hetgeen je benoemd over 'bevoegd en bekwaam' is correct. Zo staat dat ook in het draaiboek van NVZA (zie mijn vorige mail).

Ik voeg 5.1.2e even toe aan de mail om helderheid te geven over het wel of niet opnemen van pooling in de richtlijn.

@ 5.1.2e je had gister in de dagafronding aangegeven dat pooling in de richtlijn komt te staan. Vanuit de mail van 5.1.2e is ter herleiden dat dat (nu) nog niet het geval is. Wat is daarvan de planning of komt het toch niet in de richtlijn te staan?

5.1.2e

From: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>
Sent: woensdag 27 januari 2021 13:12
To: 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>
Subject: RE: pooling 7e vaccin

Hoi 5.1.2e

Ik heb de nieuwste versie vd richtlijn ontvangen van 5.1.2e 5.1.2e maar het staat er niet in.

Wel staat het volgende bij de paragraaf wijzigingen:

- Met het CBG is afgesproken dat, indien het lukt om een extra dosis uit de vaccinflacon te halen, deze ook mag worden toegediend. Er mag dus een dosis meer uit een vaccinflacon gehaald worden dan in de bijsluiters staat, mits het om een volledige doses gaat. Voor Comirnaty van Pfizer/BioNTech betekent dit, dat er maximaal 7 volledige doses uit een vaccinflacon gehaald kunnen worden. Uit de vaccinflacon van Moderna kunnen maximaal 11 volledige doses gehaald worden. Ziekenhuisapothekers hebben iets meer mogelijkheden om het maximaal aantal doses uit de flacon te halen. Ze mogen de vaccins echter niet klaarleggen in de toedieningsspuiten om ze vervolgens buiten de eigen organisatie te verdelen, omdat vaccin in de spuit niet vervoerd mag worden naar een andere locatie. Dit heeft te maken met de kwetsbaarheid van het mRNA. Dit is nu ook opgenomen in hoofdstuk 5 en de betreffende bijlagen met instructie voor het klaarmaken van de vaccins.

Het enige wat vervolgens in de richtlijn zelf is opgenomen is het geel gemarkeerde gedeelte.

5.1.2e kan verder toelichten wat de IGJ en het CBG hebben gezegd over het toepassen vd NVZA procedure bij de GGD. Dat deel heb ik niet voldoende meegekregen (volgens mij iets met "bevoegd" en "bekwaam").

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e MSc

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 31
 Postbus 1 | 3720 BA | Bilthoven

T 030-
 M 06- 5.1.2e
 F 030
 E 5.1.2e @rivm.nl

Werkdagen: 5.1.2e

Van: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>
Verzonden: woensdag 27 januari 2021 13:02
Aan: 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>
Onderwerp: RE: pooling 7e vaccin

Hoi 5.1.2e

Ik had in eerste instantie inderdaad begrepen dat er niets over pooling wordt opgenomen in de richtlijn. Gister werd ik daar in de dagafronding echter door 5.1.2e 5.1.2e over gecorrigeerd. Zij gaf aan dat in het daarvoor gevoerde richtlijnenoverleg wel is vastgesteld om ook pooling in de richtlijn op te nemen.

In het draaiboek van NVZA staat onderstaande. Is dat voor de GGD voldoende om te herleiden of zij aan de criteria kunnen voldoen?

" 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 2e vial van dezelfde batch aan te vullen.

Voorwaarde hierbij is dat:

- uitvoering plaats vindt door apothekemedewerkers die bevoegd en bekwaam zijn
- VTGM op basis van een protocol, waarbij het toegevoegd volume NaCl en het aantal vaccins dat uit een vial zijn gehaald worden vastgelegd
- Het is niet toegestaan om eventuele restanten te bewaren en die weer samen te voegen

5.1.2e 5.1.2e
From: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>
Sent: woensdag 27 januari 2021 12:58
To: 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>
Subject: RE: pooling 7e vaccin

Hoi 5.1.2e

In het IJG verslag wat gepubliceerd is nav bezoeken aan uitvoeringslocaties (<https://www.igj.nl/actueel/nieuws/2021/01/26/igj-onder-de-indruk-eerste-inspecties-vaccineren>) lees ik hierover nog het volgende:

In sommige regio's werden zeven dosis opgetrokken uit één flacon of uit meerdere flacons ('pooling'). Hierover is inmiddels een gesprek geweest tussen de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers met het RIVM en het College ter Beoordeling Geneesmiddelen. Alleen ziekenhuizen die voldoen aan de door de NVZA omschreven criteria kunnen onder bepaalde omstandigheden afwijken van de richtlijnen. Zij mogen dan zeven doses uit één flacon optrekken maar moeten dit goed kunnen verantwoorden. Dit is alleen toegestaan met speciale spuiten en naalden, en het personeel moet hier een opleiding voor gehad hebben en werken volgens dit protocol. Het optrekken uit meerdere flacons is niet volgens het gebruiksvoorschrift van het geneesmiddel. Mogelijk dat deze richtlijn nog wordt veranderd.

In de reguliere richtlijn wordt overigens niets opgenomen over "poolen" maar dat had ik volgens mij al aan je verteld.

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

5.1.2e

E 5.1.2e @rivm.nl

Werkdagen: 5.1.2e

.....
Van: 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>
Verzonden: woensdag 27 januari 2021 12:50
Aan: 5.1.2e 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: pooling 7e vaccin

Hi 5.1.2e

Zullen we straks even bellen? Ik zie dat je tot 1300 uur overleg hebt.

Of is er een concrete tekst die in de richtlijn komt die helder uiteenzet waar aan voldaan moet worden.

Hoewel er specifiek ziekenhuissetting genoemd wordt, en dat al richting zou moeten geven.

5.1.2e

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

Sent: woensdag 27 januari 2021 12:40

To: 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>

Subject: FW: pooling 7e vaccin

Ha 5.1.2e

Zie onderstaande mail die ik kreeg n.a.v. een overleg met de GGD gisteren. Willen jullie dit met 5.1.2e oppakken?

Groet,

5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e

Strategie- en Beleidsteam Infectieziektebestrijding - RIVM

T: 030 5.1.2e

M: 06-

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@ggdghor.nl>

Sent: woensdag 27 januari 2021 09:34

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

Subject: pooling 7e vaccin

Hi 5.1.2e

Ik wilde n.a.v. onze vergadering gisteren toch nog even het volgende vragen.

Ik begrijp dat pooling (7^e vaccin uit meerdere vials) voor ziekenhuis-apotheken is toegestaan.

Aan welke voorwaarden moet een organisatie voldoen om dit te kunnen? Ik wil onderzoeken of we aan deze voorwaarden op GGD locaties zouden kunnen voldoen.

Mvg,

5.1.2e

Dit bericht is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Het bericht kan vertrouwelijke informatie bevatten. Als u dit bericht per abuis hebt ontvangen, wordt u verzocht het te vernietigen en de afzender te informeren. GGD GHOR Nederland is niet aansprakelijk voor onjuiste en onvolledige overbrenging van de inhoud van een verzonden e-mail bericht, of een te late ontvangst daarvan.