





Vriendelijke groet,

5.1.2e

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

In het registratiedossier zijn geen studies opgenomen van een gesimuleerd gebruik van het vaccin die leiden tot een conclusie dat beweging bij transport de kwaliteit van het vaccin negatief beïnvloedt. Wel wordt een studie beschreven waarin de impact van meng- en uitvulstappen in het bereidingsproces van het vaccin op de kwaliteit van het vaccin onderzocht is. Deze studie bestaat uit het leiden van een constante stroom van gas (bubbles) door een flacon met product. Resultaten zijn verkregen bij verschillende bubble-snelheden en bubble grootte. Op basis van deze resultaten wordt geconcludeerd dat niet verwacht wordt dat de meng- en uitvulstappen van het bereidingsproces een negatieve invloed hebben op de kwaliteit van het product. In deze studie blijkt ook dat bij zeer intensieve bubbling er wel een invloed is op de kwaliteit van het product. Wij verwachten dat de bewegingsstress die in deze productiestappen is onderzocht groter zal zijn geweest dan die in de praktijk aan de orde zal zijn bij kortdurend normaal transport.

Op basis van de conclusies van deze studie verwachten wij daarom niet dat het vaccin uitermate kwetsbaar zal zijn voor een mate van beweging zoals die bij een normaal transport en gebruik van geneesmiddel aan de orde is. Deze bevindingen suggereren eerder dat het mogelijk zal zijn om het ontdooide vaccin gedurende de toegestane gebruikstermijn van 6 uur ook te kunnen transporten zoals bij een visiterende langs tien patiënten gebeurt, mits overmatig schudden vermeden wordt. Daarnaast dient het product in lijn met de productinformatie beschermd te worden tegen licht. De microbiologische kwaliteit gedurende die 6 uur na aanprikken is in orde. Microbiologische groei kon niet aangetoond worden gedurende 12 uur bewaren bij kamertemperatuur na inoculatie met geselecteerde micro-organismen (microbiological challenge test).

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.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e



Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)

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

From: 5.1.2e

Sent: donderdag 31 december 2020 16:23

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

Subject: FW: Antw: Moderna vaccin | beperkingen m.b.t. transport - impact op inzet?

Beste allen,

Op 29 december hebben we via de EU een guidance document ontvangen over transport van Moderna vaccin. Hierin wordt beschreven onder welke condities het vaccin vervoerd mag worden en wordt beschreven welke mogelijkheden en beperkingen er zijn om het vaccin gekoeld te vervoeren.

De beperkingen die hieronder samengevat zijn, zijn van invloed op hoe we het vaccin kunnen inzetten in de vaccinatiestrategie.

In het "Voorlopig resultaat scenarioverkenning n.a.v. GR-advies Pfizer/BioNTech" is beschreven om dit vaccin in te zetten voor vaccinatie van de kwetsbare groepen die onder de huisartszorg vallen en niet gevaccineerd kunnen worden op de centrale locaties van de GGD. Hiervoor zou het wenselijk zijn om de vaccins die in 1Q21 geleverd worden in kleinere verpakkingen om te pakken, zodat elke huisartsen kan starten met de vaccinatie van deze patiënten uit zijn praktijk. Daarna zou dit vaccin mogelijk in grootschaliger setting ingezet kunnen worden bij de huisarts voor vaccinatie van mensen jonger dan 60 met medische indicatie.

Met onderstaande beperkingen, moeten we in ieder geval de volgende punten nader uitwerken en bespreken:

- Kan dit vaccin ingezet worden thuisvaccinatie en hoe?
- Mogelijkheid of niet voor ompakken in kleinere verpakkingen
- Hoe te voldoen aan de beperkte transportbeweging

Vanuit het LCC willen we deze punten graag volgende week met jullie bespreken om de juiste verdere stappen te kunnen nemen, zowel binnen het project als voor de logistiek.

#### Kernmerken

- Het Moderna vaccin is verpakt per 100 d (10 vials met elk 10 d.) en wordt opgeslagen bij  $-20^{\circ}\text{C}$ .
- Het uitgangspunt van Moderna is dat het vaccin in bevroren staat (tussen  $-25^{\circ}$  en  $-15^{\circ}\text{C}$ ) vervoerd wordt
- Na ontdooing is het vaccin maximaal 30 dagen houdbaar tussen  $+2^{\circ}$  en  $+8^{\circ}\text{C}$ .
- Ongeopende vials zijn maximaal 12 uur houdbaar bij een temperatuur tussen  $+8^{\circ}$  en  $+25^{\circ}\text{C}$
- **Geopende vials mogen niet vervoerd worden.**

Met het voorbehoud dat EMA een andere beoordeling kan hebben, is er mogelijkheid voor transport tussen  $+2^{\circ}$  en  $+8^{\circ}\text{C}$  met de volgende voorzorgsmaatregelen:

- Het vaccin moet beschermd worden tegen schokken, vallen en trillen.
- Vervoer moet altijd tussen  $+2^{\circ}$  en  $+8^{\circ}\text{C}$  plaatsvinden.
- Een ontdooid vaccin mag niet opnieuw ingevroren worden
- De vaccins moeten bij voorkeur in de verpakking vervoerd worden en beschermd met opvulmateriaal.
- **Het transport is beperkt tot 1 transportbeweging ook al is de totale transportduur van 12 uur nog niet bereikt.** Hierbij geeft Moderna aan het om een voorzorgsmaatregel gaat, uitgaande van de moeilijkheid om op vial niveau de transportduur te registreren.

Naast deze punten wordt ook kort (intern) vervoer benoemd dat maximaal 1 uur mag duren. Onduidelijk is of dit aanvullend is op het (weg)vervoer van max 12 uur.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

&

5.1.2e



Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

#### Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)

T 030

M 06

E

5.1.2e

5.1.2e

@rivm.nl

