

From: [redacted]
To: "[redacted]@movianto.com"; "[redacted]@movianto.com"; Klein Mark
Cc: [redacted]; [redacted]
Subject: aanvullende info over tijd bij overdrachtmomenten Pfizer vaccin
Date: woensdag 30 december 2020 20:56:48

Hoi Allemaal,

Ik begreep dat jullie nav een bezoek vd IGJ nog ergens moesten opnemen hoeveel tijd er mag zitten tussen de verschillende overdrachtmomenten?

Bij deze de informatie die ik van Pfizer heb ontvangen:

- **Hoe lang mag het vaccin in een shipperbox bij ULT blijven zitten als je die niet opent?**

24 uur: de geïsoleerde verzendcontainer is geschikt voor minimaal 20 kg droogijspelletts (pellets van 10 mm–16 mm). Als u de geïsoleerde verzendcontainer als tijdelijke opslagplaats gebruikt, moet de container na ontvangst binnen 24 uur worden geopend, geïnspecteerd en bijgevuld met droogijs.

- Het wordt aanbevolen de geïsoleerde verzendcontainer zelf bij 15 tot 30 °C te bewaren, zodat de vereiste ultralage temperaturen in de geïsoleerde verzendcontainer kunnen worden gehandhaafd.

- Hoe moet u de hoeveelheid droogijs en de temperatuur van het vaccinproduct op peil houden: 2x/dag: het wordt aanbevolen de geïsoleerde verzendcontainer niet vaker dan 2 maal per dag te openen.

3 minuten: de geïsoleerde verzendcontainer dient niet langer dan 3 minuten per keer geopend te blijven.

5 dagen: het droogijs in de geïsoleerde verzendcontainer moet elke 5 dagen worden bijgevuld.

- Als het nodig is om de geïsoleerde verzendcontainer vaker te openen, moet het droogijs vaker worden bijgevuld. Zorg dat het

droogijs in de geïsoleerde verzendcontainer aan het eind van de werkdag wordt bijgevuld op dagen dat het vaccinatiecentrum

de volgende dag gesloten zal zijn, zoals voor het weekend of feestdagen.

- Na gebruik moet de geïsoleerde verzendcontainer samen met de temperatuurmonitor aan de leverancier worden

getourneerd om Pfizer te helpen zijn toezeggingen voor herbruikbare materialen na te komen.

- **Binnen hoeveel tijd moet een vaccin overgeplaatst worden bij ontvangst uit de shipperbox naar de vriezer?**

Trays that arrive in frozen trays with 195 vials – which are kept closed – should not be at room temperature for longer than 5 minutes.

- **Hoeveel tijd mag er maximaal zitten tussen de overdracht van de ULT vriezer (-75 graden) naar een 2-8 graden ruimte? Dit betreft dus verplaatsing bij kamertemperatuur.**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Tijdens bewaring moet blootstelling aan kamerlicht tot een minimum worden beperkt en moet blootstelling aan direct zonlicht en ultraviolet licht worden vermeden.

Ontdooide injectieflacons kunnen bij kamerlichtcondities worden gehanteerd.

Wanneer u klaar bent om het vaccin te ontdooien of te gebruiken

- Trays met open deksel die injectieflacons bevatten, of trays met injectieflacons die minder

dan 195 injectieflacons bevatten en die uit diepvriesopslag (< -60 °C) worden genomen, kunnen **gedurende maximaal 3 minuten bij kamertemperatuur** (< 25 °C) blijven om injectieflacons eruit te nemen of voor overdracht tussen omgevingen van ultralage temperatuur.

- Nadat een injectieflacon uit een tray met injectieflacons is genomen, moet die worden ontdooid voor gebruik.
- Wanneer trays met injectieflacons na blootstelling aan kamertemperatuur opnieuw in diepvriesopslag worden geplaatst, moeten deze gedurende ten minste 2 uur in diepvriesopslag blijven voordat ze daar weer uit kunnen worden gehaald.

The allowable 2 hours at room temperature timeframe prior to dilution starts when the vials are removed from the refrigerator or freezer. The allowable time in the refrigerator (5 days or 120 hours), starts when the vaccine is removed from storage under ultra-low temperatures

Hebben jullie hier voldoende aan?

Met vriendelijke groet,

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 030- 5.1.2e

M 06- 5.1.2e

F 030- 5.1.2e

E 5.1.2e @rivm.nl

5.1.2e

.....