

To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @rivm.nl]
From: [redacted] 5.1.2e @lumc.nl
Sent: Thur 2/4/2021 7:56:11 AM
Subject: RE: aanvullen dosis uit 2e vial
Received: Thur 2/4/2021 7:56:40 AM

Beste [redacted] 5.1.2e

We hebben gisteren eind vd dag de pilot ook geevalueerd (was [redacted] 5.1.2e ook bij aanwezig), fijn dat jij ook bij de pilot was. Ik denk dat er nog wel wat moet gebeuren voordat het kan (mn vastleggen en borging vd training), maar heb er ook vertrouwen in dat we dat wel kunnen opzetten. Ik ben benieuwd hoe de pilot in Venlo en Leeuwarden gaan. Maandag is er iig een overleg gepland om ervaringen daaruit af te stemmen en te bepalen hoe verder, Succes met het overleg met IGJ

Gr, [redacted] 5.1.2e

From: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>
Sent: woensdag 3 februari 2021 21:20
To: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @lumc.nl>
Subject: RE: aanvullen dosis uit 2e vial

Beste [redacted] 5.1.2e

Dank voor het zo snel opsturen van het draaiboek. Vanmorgen heb ik meegekeken met het testen van 7 doses uit 1 flacon bij de GGD in Apeldoorn en de instructie van een medewerker door een apothekersassistente voor het aanvullen van de dosis. Zeer informatief maar het helpt ook in het gesprek met de IGJ dat voor morgen samen met de GGD gepland is. Ik heb er vertrouwen in dat we met elkaar tot een goede werkwijze komen die voor zowel het veld werkbaar als voor de IGJ toetsbaar en acceptabel is.

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e @lumc.nl <[redacted] 5.1.2e @lumc.nl>
Datum: 2 februari 2021 om 18:00:16 CET
Aan: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>
Onderwerp: RE: aanvullen dosis uit 2e vial

Beste [redacted] 5.1.2e

Zie hieronder de tekst zoals we die in ons draaiboek hebben opgenomen voor het Pfizer vaccin. In de bijlage ook laatste versie van ons draaiboek, dit is nu de laatst geldige versie (svp voor evt verder verspreiding even checken of we niet inmiddels nieuwere versie hebben). Overigens geeft IGJ geen formeel akkoord op de precieze voorwaarden, wel hebben ze nu officieel gezegd dat het onder NVZA protocol in de zkhs akkoord is (dat heeft weer te maken met feit dat ze de regels niet maken maar er toezicht op houden).

Op pg 8 vh draaiboek is vlgd vermeld:

- Bij VTGM van het vaccin in het ziekenhuis kunnen zero dead volume spuitten gebruikt worden, het is dan mogelijk om 7 vaccins van 0,3 ml uit een vial te halen
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
 - Deze spuitten en naalden worden niet door het RIVM geleverd.
- 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

Risico analyse

- Fysisch chemisch risico: zeer laag: doordat het eerder opgetrokken vaccin in de spuit blijft en de naald op de spuit blijft, worden geen extra manipulaties met het vaccin uitgevoerd en loopt het

vaccin geen verhoogd risico. (NB dit wordt bevestigd door mededeling van experts die aangeven dat lipiden nanodeeltjes stabielere formuleringen zijn dan bijv eiwitformuleringen).

-Microbiologisch risico: zeer laag, handeling is niet anders dan een vial een aantal keer aanprikken met een spuit, tijd tussen optrekken en toedienen is zeer kort (maximaal 6 uur) en ook aanzienlijker korter dan toegestane duur bij VTGM op bijvoorbeeld verpleegafdeling (8hr + 24hr toedientijd).

We hebben met [5.1.2e] contact over de pilots bij de GGD in Apeldoorn (morgen) en Leeuwarden en Venlo later deze week. We zijn ook bezig met specifiek VTGM/optrek protocol om bij GGD te gebruiken

Mvg,

[5.1.2e]

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

Sent: dinsdag 2 februari 2021 17:45

To: [5.1.2e] <[5.1.2e]@lumc.nl>

Subject: RE: aanvullen dosis uit 2e vial

Beste [5.1.2e]

Zou je mij de instructie uit jullie draaiboek voor aanvullen 2^e dosis kunnen mailen. Omdat nu de GGD hier ook mee aan de slag gaat/testen zouden we willen kijken in hoeverre dit in de richtlijn opgenomen kan worden. Omdat de IGJ akkoord is met jullie werkwijze zou ik dat graag als uitgangspunt nemen.

Alvast bedankt,

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

5.1.2e

dubbel

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

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

dubbel

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

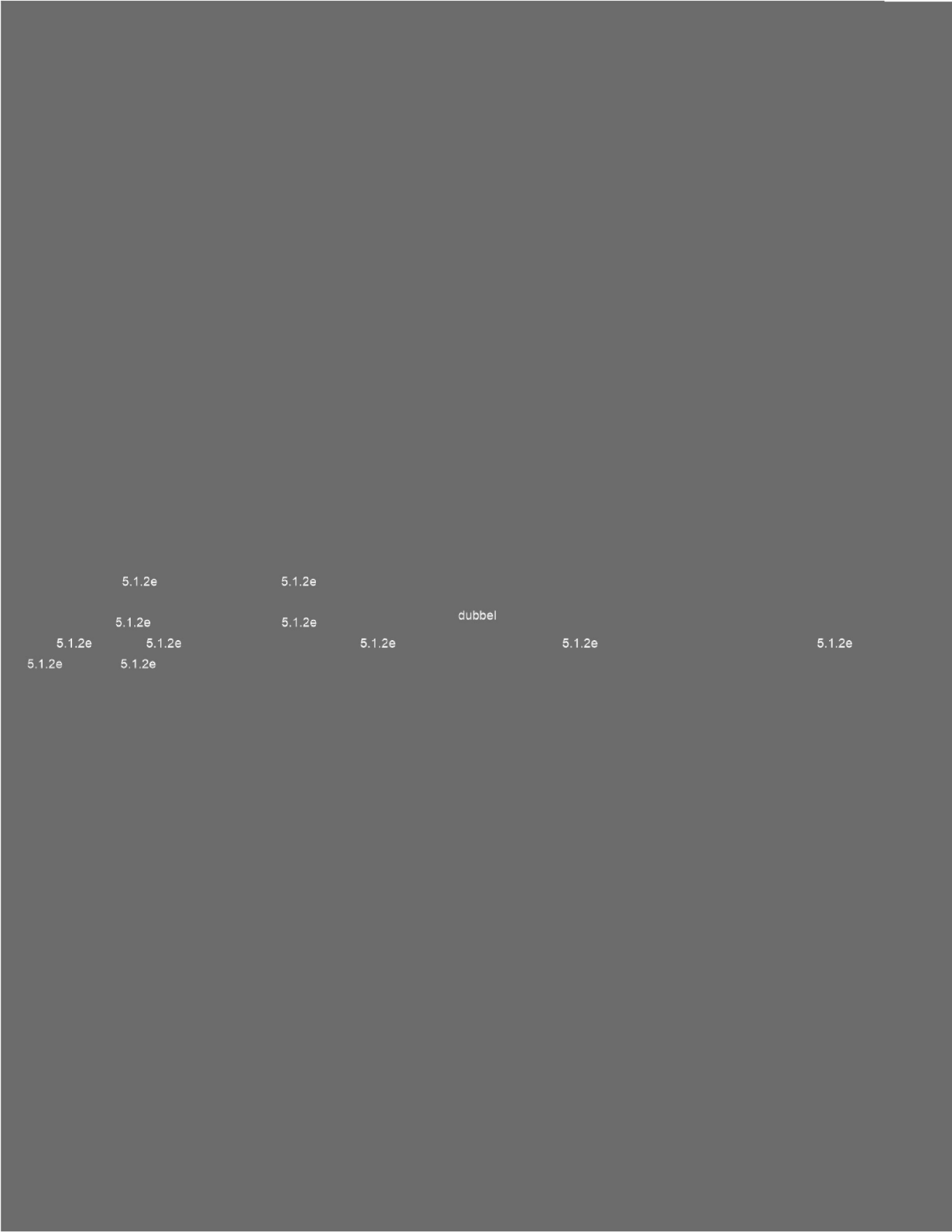
5.1.2e

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
5.1.2e 5.1.2e dubbel 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

5.1.2e

dubbel

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

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

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

dubbel

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

dubbel

dubbel