

To: [redacted] [redacted]@rivm.nl]
From: [redacted]
Sent: Tue 3/9/2021 7:09:52 AM
Subject: RE: Pfizer vaccin - transport condities
Received: Tue 3/9/2021 7:09:52 AM

Dankje!!

[redacted]
 [redacted]

COVID-19-vaccinatie

[redacted] - RIVM

T: 030 [redacted]

M: 06 [redacted]

Werkdagen: [redacted]

RIVM - Centrum Infectieziektebestrijding
 Postbus 1 (interne postbak [redacted])
 3720 BA Bilthoven

From: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Sent: maandag 8 maart 2021 20:28
To: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Subject: FW: Pfizer vaccin - transport condities

Bij deze. Wordt morgenmiddag in het richtlijnenoverleg besproken en dan hopelijk vastgesteld.

Met vriendelijke groet,

[redacted] [redacted]

[redacted]

Logistiek coördinatiecentrum COVID-19 vaccinatie (LCC) | plans cell |

.....
 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 030- [redacted]

M 06 [redacted]

F 030-2744467

E [redacted]@rivm.nl

Werkdagen [redacted]

.....

Van: [redacted]
Verzonden: zondag 7 maart 2021 10:36
Aan: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted]
 <[redacted]@rivm.nl>
CC: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Onderwerp: FW: Pfizer vaccin - transport condities

Beste Allen,

Nav een wijziging in de SmPC* over transport van het Pfizer vaccin van een aangeprikte flacon, danwel vaccin opgetrokken in de spuit hebben we een voorstel tot wijziging van de tekst in de richtlijn. Zie hiervoor de bijlage. Hieronder de mailwisseling met het CBG hierover.

5.1.2I Concept

In de SmPC staan ook nog uitzonderingssituaties benoemd over -2 tot 2 graden en over 2 uur vs 4 uur bewaren op kamertemperatuur maar dat laten we in de richtlijn buiten beschouwing. Dit zijn situaties die worden door de RP/QP meegenomen bij de beoordeling van een cold chain incident.

Graag jullie akkoord op deze wijziging dan kan het volgende week worden doorgevoerd.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e

Logistiek coördinatiecentrum COVID-19 vaccinatie (LCC) | plans cell |

.....
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 0 5.1.2e

F 030 5.1.2e

E 5.1.2e @rivm.nl

Werkdagen: 5.1.2e

.....
Van: 5.1.2e <5.1.2e @cbg-meb.nl>

Verzonden: donderdag 4 maart 2021 16:14

Aan: 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e @igj.nl' <5.1.2e @igj.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @cbg-meb.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @cbg-meb.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @cbg-meb.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @cbg-meb.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @cbg-meb.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @igj.nl> <5.1.2e @igj.nl>

Onderwerp: RE: Pfizer vaccin - transport condities

Beste 5.1.2e

In aanvulling op het gesprek dat je vanmiddag met 5.1.2e gehad heb, het volgende.

De SPC geeft inderdaad geen nadere aanwijzing hoe het verdunde product in vials of het in spuitjes uitgevulde verdunde product bewaard en getransporteerd moet worden.

De studies zijn uitgevoerd met het verdunde product in vials en spuiten redelijk beschermd verpakt tegen stoten tegen andere producten / eenheden. Maar als zodanig verpakt zijn ze wel blootgesteld aan laten vallen, schudden en warmte. Daar kan het product dus tegen.

Maar het lijkt ons vanzelfsprekend dat het verdunde product in glazen vials en opgezogen in injectiespuiten op een verantwoorde, gebruikelijke manier door zorgverleners vervoerd worden, zoals je aangeprikte glazen vials en opgezogen injecties altijd vervoerd. Dat betekent dat je injectiespuiten met opgezogen product vervoert in een bak of op een schaal of iets dergelijks en de aangeprikte glazen vials individueel verpakt, bijvoorbeeld in een doosje of etui, of toegevoegd in de dokterstas die ingericht is voor het vervoer van glazen vials en ampullen.

Dat zou vermeld kunnen worden in de SPC / bijsluiter, maar dat voert mogelijk te ver.

Eerder is al aangegeven dat het meesturen van bijvoorbeeld een aantal amber 40 ml tablettenflacons wellicht behulpzaam kan zijn voor artsen die visites willen gaan rijden. Een andere optie is meesturen van enveloppes met luchtkamertjes die ook voor versturen via de post van kleine artikelen worden gebruikt.

Ik hoop je hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

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

Verzonden: dinsdag 2 maart 2021 20:25

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.nl>; 5.1.2e @igj.nl' <5.1.2e@igj.nl>

CC: 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 @cbg-meb.nl>; 5.1.2e @cbg-meb.nl>; 5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e @cbg-meb.nl>; 5.1.2e @cbg-meb.nl>; 5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e @cbg-meb.nl>; 5.1.2e @igj.nl' <5.1.2e@igj.nl>

Onderwerp: RE: Pfizer vaccin - transport condities

Beste Allen,

De aanpassingen in de SmPC van Comirnaty roept bij ons nog de nodige vragen op in de uitvoeringspraktijk. Hopelijk kunnen jullie ons verder helpen.

In paragraaf 6.3 is nu het volgende opgenomen:

5.1.2i Concept

5.1.2i Concept

Hoe lang kan het vaccin nu ongeopend bewaard worden bij 8 tot 30 graden? Is dat maximaal 2 uur of 4 uur?

Verder staat er nog het volgende in deze paragraaf:

5.1.2i Concept

Als je dit zo leest dan kan een gebruiker het vaccin na verdunning, in de flacon (dus aangeprikt) of in de spuit, nog maximaal 6 uur vervoeren bij 2 tot 30 graden. Het product is chemisch en fysisch stabiel. Ik kan mij zo voorstellen dat dit voor een huisarts kan betekenen dat hij een aantal spuiten op kan halen op een locatie en daarmee op huisbezoek kan gaan met de spuiten, of met een aangeprikte flacon in zijn dokterstas. Hier staan verder geen beperkingen benoemd, behalve dat je wellicht vanuit microbiologisch standpunt dit zoveel mogelijk wilt beperken.

Echter als ik de onderbouwing voor dit advies lees in 5.1.2e haar email dan heb ik de indruk dat dit niet zomaar de bedoeling is. De studiedata die deze wijziging in de SmPC onderbouwt zegt het volgende:

5.1.2i Concept

Hier is dus sprake van deugdelijke en uitgebreide verpakking (spuiten vastgeplakt, in bubbeltjesplastic etc). Moeten we dit dan ook aan het veld adviseren? Of kan een arts een aangepriekte flacon of opgetrokken spuit "gewoon" in zijn tas stoppen en er max 6 uur mee op pad gaan? Als je de SmPC leest dan zie je geen redenen waarom dit niet zou kunnen.

Ik ben benieuwd naar jullie visie hierop voordat we deze wijzigingen doorvoeren in de LCI-richtlijn.

Hartelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e

Logistiek coördinatiecentrum COVID-19 vaccinatie (LCC) | plans cell |

.....
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](mailto:5.1.2e@rivm.nl)

Werkdagen: 5.1.2e

.....
Van: 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.nl>

Verzonden: maandag 1 maart 2021 17:03

Aan: 5.1.2e @igj.nl <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.5 (5.1.2e @igj.nl <5.1.2e@igj.nl>

CC: 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 <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>;

<5.1.2e@cbg-meb.nl>

Onderwerp: RE: Pfizer vaccin - transport condities

Beste 5.1.2e en collega's van IGJ,

Naar aanleiding van de vraag tijdens het meldingen overleg, vanmorgen over Comirnaty, laat ik jullie hierbij weten dat het vaccin inderdaad pas beneden -3°C bevriest.

Het vriespunt is lager dan 0°C door de aanwezigheid van zouten in de oplossing.

Als er nog aanvullende informatie nodig is, dan hoor ik het graag!

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e

Verzonden: woensdag 24 februari 2021 14:09

Aan: 5.1.2e @igj.nl <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.5 (5.1.2e @igj.nl <5.1.2e@igj.nl>

CC: 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 <5.1.2e@rivm.nl>;

<5.1.2e@cbg-meb.nl>

Onderwerp: RE: Pfizer vaccin - transport condities

Beste collega's van IGJ,

In aanvulling op de vraag of Comirnaty of als het vaccin ontdooid is geweest, opnieuw ingevroren mag worden het volgende:

De toegevoegde informatie dat het ongeopende vaccin geschikt blijft voor gebruik gedurende maximaal 24 uur indien bewaard bij temperaturen van -3 °C tot +2 °C is onderbouwd met dat niet verwacht wordt dat het vaccin zal bevriezen in deze temperatuur range.

In de SPC sectie 6.3 staat heel stellig 'Wanneer het vaccin ontdooid is, mag het niet opnieuw worden ingevroren'. De firma heeft nog geen resultaten van vries / ontdooi studies ingediend. Afgesproken is dat de firma deze in Q1 van 2021 aanlevert (Recommendation 22). Die data zijn nog niet ontvangen.

Wat betreft transport (dus voor aflevering aan hulpverlener) is in de initiële beoordeling het volgende vastgesteld: One thaw and refreeze cycle is allowed during transportation to point of use at temperatures up to 25 °C, not exceeding one hour at up to 25 °C product temperature prior to start of refreeze using a freezer with temperature set at -90 to -60 °C.

Maar deze toegestane eenmalige excursie kan natuurlijk al verbruikt zijn door de firma tijdens transport naar Oss. Vandaar dat op dit moment het gestelde in sectie 6.3 aangehouden moet worden: Wanneer het vaccin ontdooid is, mag het niet opnieuw worden ingevroren'.

Als er nog aanvullende informatie nodig is, dan hoor ik het graag!

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e

Verzonden: dinsdag 23 februari 2021 11:20

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.nl>; 5.1.2e@igj.nl <5.1.2e@igj.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.5 <5.1.2e@igj.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Onderwerp: Pfizer vaccin - transport condities

Beste 5.1.2e

Hierbij informeer ik je over de volgende wijzigingen m.b.t. het transport van het Pfizer vaccin. Als je nog aanvullende informatie nodig hebt, dan hoor ik het graag van je!

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Afgelopen vrijdag 19 februari is een wijziging van de SPC omtrent het transport van het verdunde en niet-verdunde vaccin in ontdooid toestand voor het Pfizer vaccin goedgekeurd door de CHMP. De rubriek 6.3 en 6.6 van de SmPC zijn aangepast. Zie bijgevoegde clean- en track-changes versies.

Aan sectie 6.3 – Shelf-life is toegevoegd voor het ongeopende vaccin dat gedurende de vijf dagen bewaartermijn bij 2-8°C, tot 12 uur gebruikt mag worden voor transport. Voor het verdunde vaccin geldt dat de bewaartermijn van 6 uur bij 2 – 30°C, ook voor transport geldt. Daarnaast is informatie opgenomen over de mogelijke impact van 'handling excursion once removed from the freezer', bij bewaren bij afwijkende bewaarcondities. Als achtergrond hierbij ook wat informatie welke studie resultaten ter onderbouwing overgelegd zijn.

Alle resultaten voldeden en er zijn geen trends te zien.

5.1.2i Concept

Alle resultaten voldeden en er zijn geen trends te zien.

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

www.rivm.nl *De zorg voor morgen begint vandaag*

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

www.rivm.nl/en *Committed to health and sustainability*