

**To:** 5.1.2e | 5.1.2e | 5.1.2e @rivm.nl]  
**Cc:** 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 | 5.1.2e @rivm.nl]  
**From:** 5.1.2e | 5.1.2e | 5.1.2e  
**Sent:** Thur 2/4/2021 3:45:37 PM  
**Subject:** RE: gebruikservaring 5.1.2e spuit  
**Received:** Thur 2/4/2021 3:46:54 PM

Beste 5.1.2e

Hartelijk dank voor de constructieve meeting van deze middag.

Zoals met elkaar besproken, de spuiten én naalden 5.1.2e voldoen aan de wettelijke eisen echter zijn ze voor de toepassing (COVID-19 vaccinatie) wellicht onvoldoende geschikt (gezien de vaccin bereiding en de gevoeligheid).

Hier gaan we met elkaar naar kijken door middel van het uitzetten van een test onder (ziekenhuis) apothekers. De regie hiervoor ligt bij het RIVM. Vanuit 5.1.2e zullen wij helpen waar mogelijk. Extra monsters hiervoor zullen morgenochtend per koerier worden gebracht (t.a.v. 5.1.2e | 5.1.2e), en zullen voor 11.00 arriveren.

Daarnaast zetten wij de tweede levering voorlopig "ON HOLD", in afwachting van esultaten van bovenstaande. Mocht blijken dat we de 5.1.2e spuiten én naalden toch niet kunnen inzitten, zullen we gezamenlijk moeten kijken hoe we dit oplossen (de tweede levering).

Is het een idee om eind volgende week een call in te plannen om te kijken naar voorlopige resultaten? Of wellicht die week erna (woe 17 feb)?

Met vriendelijke groet, Kind regards,

5.1.2e | 5.1.2e  
 5.1.2e  
 5.1.2e  
 -----  
 5.1.2e

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

**Verzonden:** donderdag 4 februari 2021 12:31

**Aan:** 5.1.2e | 5.1.2e | 5.1.2e <5.1.2e @5.1.2e>

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

**Onderwerp:** RE: gebruikservaring 5.1.2e spuit

Dank 5.1.2e

Tot vanmiddag.

Mvrg

5.1.2e

**From:** 5.1.2e | 5.1.2e | 5.1.2e <5.1.2e @5.1.2e.com>

**Sent:** donderdag 4 februari 2021 11:46

**To:** 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>; 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: gebruikservaring 5.1.2e spuit

Beste 5.1.2e

Bijgesloten nog enkele video's van de inspecties en controles die we hebben gedaan (e.e.a. ligt ik vanmiddag graag toe). Hopelijk ontvangen jullie de bestanden (deze zijn wat groot).

Met vriendelijke groet, Kind regards,

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

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

**Verzonden:** donderdag 4 februari 2021 09:01

**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>; 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>

**Onderwerp:** RE: gebruikservaring 5.1.2e spuit

Beste 5.1.2e

Hartelijk dank voor deze snelle feedback – we zullen het vanmiddag uitvoerig bespreken.

Mvrgr

5.1.2e

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

**Sent:** donderdag 4 februari 2021 08:58

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

**Subject:** RE: gebruikservaring 5.1.2e spuit

**Importance:** High

Beste 5.1.2e

In navolging van onderstaand urgent bericht is mijn team vanmorgen vroeg gestart, gezamenlijk met de producent, om te kijken waar dit nu precies mis gaat. Wij hebben ook wat monsters hier in Nederland gecontroleerd (zelfde partij als welke in jullie bezit is). Hieronder onze feedback tot zover in het korte onderzoek, uitgebreide feedback volgt later:

- \* We zijn vanmorgen direct in de fabriek geweest, om daar de productie wederom te testen met onze eigen mensen (zie bijgesloten film) en alle apparatuur.
- \* We hebben samples meegenomen naar twee andere fabrieken met wie werken 5.1.1c om de samples te laten valideren.
- \* Uitkomst hiervan is dat de producten prima zijn, voldoen aan de gestelde wettelijke (EU) specificaties.
- \* Daarnaast hebben we gekeken naar het verhaal over de luchtbel;
- \* Bij het snel optrekken van de spuit ontstaan er bubbels, maar bij het rustig optrekken van de spuit zien wij geen bubbels ontstaan.
- \* Bij het snel optrekken (wat een bekend probleem is bij 1ml spuiten), krijg je inderdaad bubbels.
- \* Als er al een bubbel ontstaat bij het optrekken (tussen snel en langzaam in), zien we dat dit onder de wettelijke tolerantie valt.
- \* Wij ervaren de plunjer niet als los en/of hinderlijk.
- \* We hebben hier 10 spuiten gevuld met water om te kijken of er vloeistof uitloopt. Deze laat ik tot onze meeting vanmiddag liggen om te kijken of er verder iets mee gebeurd is. Tot zover blijft alles er netjes in zitten.
- \* Het punt van de maatverdeling begrijpen wij niet. Heeft dit te maken met de luchtbel die geconstateerd is? Voor ons is het heel goed af te lezen namelijk.

Graag tot vanmiddag.

Met vriendelijke groet, Kind regards,

5.1.2e 5.1.2e  
5.1.2e

5.1.2e  
5.1.2e  
5.1.2e

**Van:** 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

**Verzonden:** woensdag 3 februari 2021 20:17

**Aan:** 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>; 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e  
<5.1.2e@rivm.nl>

**Onderwerp:** RE: gebruikservaring 5.1.2e spuit

Beste 5.1.2e

5.1.2e

Zeer vervelend om onderstaande te vernemen, wij waren in de veronderstelling dat alles juist goed zou zijn. Dit temeer omdat we alles van te voren aan het RIVM aangeboden hebben én het hebben laten keuren door een externe partij.

Zojuist heb ik een urgente e-mail naar de leverancier gestuurd met de door jullie gestelde punten. Ik verwacht hier morgen vroeg reactie op, welke ik met jullie zal delen. Wij stellen alles in het werk om dit goed te onderzoeken.

De eerste zending is inmiddels onderweg, en kunnen we niet meer terughalen. Dit betreft:

5.1.1c

Wellicht dat we nog iets, in overleg, kunnen doen met het restant van de order (verschepping maart '21). Laten we dit met elkaar morgen bespreken.

Met vriendelijke groet, Kind regards,

5.1.2e 5.1.2e  
5.1.2e

5.1.2e  
5.1.2e  
5.1.2e

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

**Verzonden:** woensdag 3 februari 2021 14:56

**Aan:** 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e@rivm.nl <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>; 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e  
<5.1.2e@rivm.nl>

**Onderwerp:** FW: gebruikservaring 5.1.2e spuit

**Urgentie:** Hoog

Beste 5.1.2e

Zoals net telefonisch besproken. Het ziet er naar uit dat we groot issue hebben met de bestelde spuiten. Graag morgen telefonisch overleg over de vervolgstappen. Ik zal een GoToMeeting inplannen.

Mvrgr

5.1.2e

---

**From:** 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>  
**Sent:** woensdag 3 februari 2021 14:46  
**To:** 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>  
**Subject:** gebruikservaring 5.1.2e spuit

Hi 5.1.2e

Vanmorgen ben ik bij de GGD locatie in Apeldoorn geweest om mee te kijken met een instructie voor de 7<sup>e</sup> dosis uit 1 flacon en het aanvullen van de 7<sup>e</sup> dosis uit een tweede flacon. Ik had van 5.1.2e een aantal 5.1.2e 1 ml spuiten meegekregen om uit te testen. Hierbij de bevindingen:

- De plunjer beweegt te soepel door de spuit waardoor het risico bestaat dat na het klaarmaken van de spuit de vloeistof eruit komt tijdens het lopen naar de vaccinatietafel. Ook is het precies afmeten van het volume lastig doordat de plunjer zo soepel heen en weer schuift.
- Er ontstaat een luchtbel bij het optrekken van het vaccin. Deze luchtbel is met geen mogelijkheid te verwijderen waardoor het volume onzeker wordt.
- De maatverdeling is moeilijk leesbaar bij het klaarmaken van de spuit.
- Dit kost beduidend meer tijd bij het voorbereiden van de spuiten voor toediening

Zowel de apothekersassistente als de vaccinvoorbereider van de GGD gaven aan dat deze spuit niet werkbaar is binnen deze grote vaccinatiecampagne.

Zouden jullie hierover contact met de leverancier willen opnemen. Misschien kunnen we de levering nog tegenhouden.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

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](http://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](http://www.rivm.nl/en) Committed to health and sustainability

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](http://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](http://www.rivm.nl/en) Committed to *health and sustainability*

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](http://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](http://www.rivm.nl/en) Committed to *health and sustainability*