

To: [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] @rivm.nl
From: [5.1.2e] [5.1.2e]
Sent: Mon 2/1/2021 8:41:56 PM
Subject: Doorst: low dead space naald uitproberen
Received: Mon 2/1/2021 8:41:57 PM

Van: [5.1.2e], [5.1.2e] <[5.1.2e]@ggdghor.nl>
Datum: 1 februari 2021 om 21:32:51 CET
Aan: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Onderwerp: Re: low dead space naald uitproberen

Inspectie is aangehaakt hoor!

Verstuurd vanaf mijn iPhone

Op 1 feb. 2021 om 21:29 heeft [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl> het volgende geschreven:

Beste [5.1.2e]

Fijn dat jullie alvast 1 locatie hebben waar de Low Dead Space naalden getest kunnen worden. We gaan kijken of we daar woensdag al de naalden geleverd kunnen krijgen maar ik kan dat nog niet garanderen. Daarvoor moeten nog een aantal logistieke- en kwaliteitscontroles doorlopen worden. Vrijdag lijkt beter haalbaar. Maar ik kom nog terug op de planning.

Ik ben benieuwd wie je van het RIVM hebt uitgenodigd voor het "poolen" aankomende woensdag. Jullie weten dat de IGJ hier expliciet toestemming voor moet geven en dat hun standpunt is dat deze handeling alleen door een ziekenhuisapotheker mag worden uitgevoerd en dat dat dan ook geprotocolleerd moet plaatsvinden?

Hieronder nog even de condities die hiervoor geformuleerd zijn:

Hoeveel vaccins kunnen er uit één flacon van Pfizer?

In sommige ziekenhuizen bleken dat er zeven volledige doses opgetrokken kunnen worden uit één bereide flacon, terwijl de norm is dat er maximaal zes doses uit één flacon mogen komen. Na overleg tussen het RIVM, de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA), het College ter Beoordeling Geneesmiddelen (CBG College ter Beoordeling van Geneesmiddelen) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd) is het volgende besloten:

1. De norm blijft dat er zes doses uit één bereide flacon van Pfizer mogen worden gehaald. Met toepassing van de juiste materialen (de zogenaamde low dead volume naalden) is het in sommige gevallen mogelijk om 7 doses uit 1 flacon Pfizer te halen. Als de prikkelijke partij 7 doses uit 1 flacon kan halen, met de inzet van deze naalden, dan mag dat. Vereiste is dat iedere spuit met minimaal 0,3ml vaccin gevuld is en de 7^e dosis niet deels uit een andere flacon komt.
2. In overleg tussen de boven benoemde partijen is bepaald dat binnen ziekenhuizen onder strikte voorwaarden een 7^e dosis aangevuld mag worden vanuit een nieuwe flacon. Ziekenhuisapothekers zijn hier expliciet bekend mee en voor hen is het zogenaamde 'doortrekken' een standaard handeling die ook dagelijks met andere medicatie wordt gedaan. Daarom is het volgende in de richtlijn van de NVZA opgenomen:

Indien bij het optrekken van de laatste spuit/dosis 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 apothekmedewerkers 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*

3. Voor alle overige vaccinatielocaties blijft dus gelden dat de norm is dat zes prikken uit één flacon gehaald kunnen worden, maar in uitzonderlijke gevallen 7 spuitjes haalbaar is.
4. Over het gebruik van meer flacons voor het samenstellen van één dosis blijft gelden dat dit niet mag volgens de uitvoeringsrichtlijn en de productinformatie.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e | 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 | 5.1.2e
 Postbus 1 | 3720 BA | Bilthoven

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

5.1.2e

.....
 Van: 5.1.2e, 5.1.2e <5.1.2e@ggdghor.nl>

Verzonden: maandag 1 februari 2021 20:16

Aan: 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@rivm.nl>

CC: 5.1.2e | 2 5.1.2e <5.1.2e@ggdghor.nl>; 5.1.2e | 5.1.2e <5.1.2e@ggdghor.nl>

Onderwerp: low dead space naald uitproberen

Dag 5.1.2e

Ik begreep dat het de bedoeling is zo snel mogelijk de low dead space te testen. Ik heb woensdag een test voor het "poolen" (dat niet zo mag heten) in Apeldoorn. Daar heb ik een aantal collega's van RIVM bij uitgenodigd evenals een ziekenhuisapotheker. Het lijkt mij een logische setting om ook deze naalden te testen. Is dat te regelen voor woensdag?

Vrijdag gaan we op twee andere (nader vast te stellen) locaties ook nog pilotten met het poolen, en ook daar zou ik het testen van de naalden graag aan willen koppelen.

Wat is er nodig om te zorgen dat de juiste spullen woensdag op locatie zijn? Ik hoor het graag,

Hartelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e | 5.1.2e
 5.1.2e personeel en deskundigheidsbevordering
 programma vaccineren
 GGD GHOR Nederland

06- 5.1.2e

Dit bericht is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Het bericht kan vertrouwelijke informatie bevatten. Als u dit bericht per abuis hebt ontvangen, wordt u verzocht het te vernietigen en de afzender te informeren. GGD GHOR Nederland is niet aansprakelijk voor onjuiste en onvolledige overbrenging van de inhoud van een verzonden e-mail bericht, of een te late ontvangst daarvan.

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*