

To: [redacted] [redacted] [redacted]@rivm.nl
From: [redacted]
Sent: Fri 2/26/2021 3:18:57 PM
Subject: Re: Melden bijwerkingen
Received: Fri 2/26/2021 3:19:15 PM

Hi [redacted]

Bedankt voor de vragenlijst. Wij vertalen het in het Engels en zullen de Sint Maarten government website en systeem gebruiken om de data te verzamelen. We kunnen de data later geaggregeerd aanleveren zodat het compatible is met Lareb. Het is dus niet essentieel om de Lareb website in het Engels te vertalen.

Groetjes,

[redacted]

Get [Outlook for Android](#)

From: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Sent: Friday, February 26, 2021 10:01:30 AM
To: [redacted] <[redacted]@sintmaartengov.org>
Subject: RE: Melden bijwerkingen

Hi [redacted]

Hierbij de vragenlijst in Word die Lareb hanteert. Zij geven aan dat het maanden kan duren voordat de website in het Engels vertaald is. Persoonlijk vind ik hier wat van maar ik kan er weinig aan veranderen.

[redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@sintmaartengov.org>
Verzonden: donderdag 18 februari 2021 17:28
Aan: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Onderwerp: Re: Melden bijwerkingen

Beste [redacted]

Bedankt voor de informatie. Ik maak hier uit op dat het geen vereiste is voor de eilanden om side effects aan RIVM/Lareb te rapporteren. Op Sint Maarten zullen we een Engelse versie van de Lareb website ontwikkelen waarop het publiek side effects kan melden. Mocht het RIVM een overzicht willen dan kunnen we natuurlijk altijd data aanleveren. Om het gelinkt te krijgen aan Lareb moeten er extra stappen genomen worden, maar uit dit bericht lijkt dit nu niet aan de orde.

Groetjes,

[redacted]

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Collective Prevention Services

Ministry of Public Health, Social Development & Labour

Vineyard Office Park

W.G. Buncamper Road #33

Philipsburg, Sint Maarten

Tel: +1(721) 5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Sent: Thursday, February 18, 2021 5:38 AM
To: 5.1.2e <5.1.2e@gobierno.aw>; 5.1.2e <5.1.2e@gobierno.aw>; 5.1.2e @gobiernu.cw' <5.1.2e@gobiernu.cw>; 5.1.2e @gobiernu.cw' <5.1.2e@gobiernu.cw>; 5.1.2e <5.1.2e@gobiernu.cw>; 5.1.2e @sintmaartengov.org>; 5.1.2e <5.1.2e@sintmaartengov.org>; 5.1.2e <5.1.2e@sintmaartengov.org>; 5.1.2e @despa.gov.aw>; 5.1.2e @orangegrovepharmacy.sx' <5.1.2e@orangegrovepharmacy.com>; 5.1.2e <5.1.2e@sintmaartengov.org>
Cc: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@minbzk.nl>

Subject: Melden bijwerkingen

Beste collegae,

In jullie uitvoeringsplannen staat het melden van bijwerkingen al beschreven. Op verzoek van Aruba hadden wij Lareb gevraagd naar melden van bijwerkingen en terugkoppeling daarop. Het antwoord van Lareb was ondergesneeuwd in mijn mailbox maar hierbij alsnog het antwoord. Indien nodig kunnen jullie deze aanvullende informatie nog verwerken in de uitvoeringsplannen.

De CAS eilanden vallen binnen het Nederlands Koninkrijk, waardoor Lareb deze meldingen ook op kan nemen. Voor bijwerkingen na COVID vaccinaties kan ons speciaal ontwikkelde meldformulier voor COVID-19 vaccinaties gebruikt worden. Deze staat online via www.lareb.nl, met doorklikken op "meld hier een bijwerking".

We maken voor COVID-meldingen wekelijks een overzicht dat we delen met RIVM en CBG. Indien gewenst kunnen we kijken in hoeverre we dit overzicht ook met bijvoorbeeld de CAS eilanden kunnen delen. Daarnaast is veel informatie ook te vinden op onze speciale coronapagina op de website, deze wordt ook wekelijks bijgewerkt en is te vinden via de homepage via "zoek informatie over bijwerkingen van vaccins" (<https://www.lareb.nl/image-widget/bijwerkingen-coronavaccins>)

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e
 5.1.2e
 Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's
 Individuele Calamiteiten
 Vaccinvoorziening BES eilanden

5.1.2e

.....
 Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
 Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 A. van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA | Bilthoven
 Postbus 1 | 3720 BA | Bilthoven

030- 5.1.2e
 06- 5.1.2e
 5.1.2e @rivm.nl
 5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Verzonden: zaterdag 13 februari 2021 23:23

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@gobierno.aw>; 5.1.2e <5.1.2e@gobierno.aw>; 5.1.2e <5.1.2e@gobiernu.cw>; 5.1.2e <5.1.2e@gobiernu.cw>; 5.1.2e <5.1.2e@gobiernu.cw>; 5.1.2e <5.1.2e@sabagov.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@statiagov.com>; 5.1.2e <5.1.2e@statiagov.com>; 5.1.2e <5.1.2e@sintmaartengov.org>; 5.1.2e <5.1.2e@sintmaartengov.org>; 5.1.2e <5.1.2e@sintmaartengov.org>; 5.1.2e <5.1.2e@sabagov.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@sabagov.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@sabagov.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@statiagov.com>; 5.1.2e <5.1.2e@fundashonmariadal.org>; 5.1.2e <5.1.2e@despa.gov.aw>

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

Onderwerp: Ontvangst vaccins

Urgentie: Hoog

English in blue below

Beste collegae,

Via deze mail gericht aan alle zes de eilanden van de BES-CAS wil ik jullie graag enkele belangrijke instructies en aandachtspunten sturen voor de ontvangst van de vaccins komende week.

De vaccins en toebehoren (spuiten, naalden, oplosmiddel (0,9% NaCl) in het geval van een Pfizer-levering) worden geleverd in separate verpakkingen. De vaccins gekoeld, de overige producten niet-gekoeld. Het RIVM draagt zorg voor de beoordeling van het transport en doet een formele transportvrijgifte conform Good Distribution Practices alvorens het vaccin kan worden gebruikt. Vrijgifte betekent in dit geval dat het RIVM de productkwaliteit na transport garandeert. Dit betekent ook: gebruik van vaccins vóóordat het getekende vrijgiftestatement is gestuurd is volledig voor eigen risico van het eiland.

Voor een soepel en snel proces zijn de volgende stappen van belang:

- Controleer bij ontvangst van het vaccin op de centrale opslaglocatie de zending:
 - o Controleer of het aantal overeenkomt met de meegezonden documentatie
 - o Controleer of het batchnummer overeenkomt met de meegezonden documentatie
 - o Controleer of het vaccin (en toebehoren) onbeschadigd zijn. Noteer schade en maak duidelijke foto's.
 - o Controleer op onrechtmatigheden die kunnen wijzen op 'knoeien' met het vaccin of toebehoren in de ruimste zin van het woord.
 - o Controleer voor het vaccin of de cold chain intact is gebleven tijdens transport. Lees hiervoor de loggers uit die bij de zending zitten.
 - o NB. Er zitten geen temperatuurloggers bij de toebehoren.
- Vul het Ontvangstformulier zo volledig mogelijk in.
- Scan het volledige papierwerk: Ontvangstformulier, temperatuuruitdraaien van de loggers, en ook alle transportdocumentatie (Air Way Bill, pakbon, evt. pro forma factuur, etc. etc.)
- Stuur de scan, bij voorkeur als 1 PDF-document naar 5.1.2e @rivm.nl en 5.1.2e @rivm.nl. Gebruik bij voorkeur een duidelijk onderwerp zodat de collega's direct zien dat het om een vaccinzending naar eiland X gaat. **Het emailadres 5.1.2e @rivm.nl is een nieuw adres en afwijkend van het adres op het Ontvangstformulier.**
- Let op dat de dossiers van zowel de vaccins als de toebehoren worden gestuurd.

Het volledige dossier wordt beoordeeld door RIVM. Na goedkeuring ontvangen jullie een QP/RP Statement hetgeen de bevestiging van de transportvrijgifte is. Dit QP/RP Statement is getekend door een van de Responsible Persons van het RIVM: mijn collega 5.1.2e of ikzelf. Bewaar deze Statements goed bij de ontvangstdocumentatie. Ik heb mijn collega's op het hart gedrukt om de transportvrijgiftes met hoge prioriteit te behandelen. Hoe completer en sneller alles is aangeleverd door jullie, des te sneller kunnen wij ook reageren.

Graag maak ik jullie nog eens extra erop attent dat de vaccins zo snel mogelijk na openen van de transportbox in de (ultralow)vriezer geplaatst moeten worden.

- In het geval van **Pfizer** moet dat binnen 5 minuten. De ervaring leert dat dit erg kort is. Na het plaatsen in de vriezer dient het vaccin tenminste 2 uur in de ultralowvriezer te blijven voordat het weer eruit mag worden gehaald (wederom voor 5 minuten maximaal, tenzij het de bedoeling is het vaccin te ontdooien, maar dan gaat de tijd van 120 uur bewaring bij koelkasttemperatuur in).
- In het geval van **Moderna** is er geen termijn aangegeven door de fabrikant, maar ons advies is om ook

deze zo snel mogelijk in de vriezer te plaatsen. Immers is het Modernavaccin een mRNA-vaccin net als dat van Pfizer.

Nog enkele laatste aanvullingen:

- Het Pfizervaccin heet Comirnaty, maar dit staat nog niet op de verpakking.
- Ook het Europese registratienummer (Pfizer: EU/1/20/1528; Moderna: EU/1/20/1507/001) staat nog niet op de verpakking.
- Ik weet jullie allen veel aandacht hebben voor de cold chain, maar let ook goed op schokken en schudden; het mRNA is zeer kwetsbaar en kan daar ook niet goed tegen. Vaccins die van tafelhoogte zijn gevallen (vial of spuit) zijn daarom ook niet meer bruikbaar.
- Voor (cold chain) incidenten, maak altijd zo snel mogelijk melding bij het Logistiek Crisis Centrum (LCC) van het RIVM via +31 88 678 8900. Ernstige incidenten zetten zij door naar de RP die dienst heeft voor incidenten.

Ik heb geprobeerd volledig te zijn, maar jullie weten mij te vinden voor vragen & opmerkingen. Het ontvangstformulier hebben de meeste van jullie reeds in gebruik danwel in het COVID-19 kwaliteitssysteem opgenomen, maar voor de zekerheid en volledigheid nogmaals in de bijlage toegevoegd.

Dear colleagues,

Through this email addressed to all six islands of the BES-CAS, I would like to send you some important instructions and points of attention for the receiving of vaccines next week.

The vaccines and accessories (syringes, needles, solvent (0.9% NaCl) in case of a Pfizer delivery) are delivered in separate packages. The vaccines are transported cold, the other products are non-refrigerated/ambient temperature. RIVM takes care of the transport assessment and does a formal transport release in accordance with Good Distribution Practices before the vaccine can be used. Release means that RIVM guarantees the product quality after transport. This also means: use of vaccines before the signed release statement has been sent is entirely at the island's own risk.

The following steps are important for a smooth and fast process:

- Upon receipt of the vaccine at the central storage location, check the shipment:
 - Check if the amount matches the dispatching documentation
 - Check if the batch number matches the documentation that comes with the shipment
 - Check if the vaccine (and accessories) are undamaged. Note any damage and take clear pictures.
 - Check for irregularities that may indicate 'tampering' with the vaccine or accessories in the broadest sense of the word.
 - For the vaccine, check whether the cold chain remained intact during transport. For this purpose, read out the loggers included with the shipment.
 - NOTE: No temperature loggers will be added to the accessories shipping box.
- Fill out the Receipt Form as completely as possible.
- Scan the complete paperwork: Receipt Form, temperature printouts from the loggers, and also all shipping documentation (Air Way Bill, packing slip, any pro forma invoice, etc. etc.)
- Send the scan, preferably as 1 PDF document to [redacted] 5.1.2e [redacted]@rivm.nl and [redacted] 5.1.2e [redacted]@rivm.nl. Preferably use a clear email subject so that colleagues can immediately see that it concerns a vaccine shipment to island X. **The email address [redacted] 5.1.2e [redacted]@rivm.nl is a new address and different from the address on the Receipt Form.**
- Please note that the files of both vaccines and accessories are sent.

The complete dossier will be evaluated by RIVM. After approval you will receive a QP/RP Statement which is the confirmation of the transport release. This QP/RP Statement is signed by one of the Responsible Persons of RIVM: my colleague [redacted] 5.1.2e [redacted] or myself. Please keep these Statements with the receipt documentation.

I have urged my colleagues to process transport releases with high priority. The more complete and quickly everything is delivered by you, the faster we will be able to respond.

I would like to point out that the vaccines must be placed in the (ultralow) freezer as soon as possible after opening the transport box.

- In the case of **Pfizer** this must be done within 5 minutes. Our experience is that this is very short. After being placed in the freezer, the vaccine should remain in the ultralow freezer for at least 2 hours before it may be taken out again (again for 5 minutes maximum, unless the intention is to thaw the vaccine, but then the time of 120 hours storage at refrigerator temperature starts).
- In the case of **Moderna**, there is no time limit indicated by the manufacturer, but our advice is to put it in the freezer as soon as possible as well. After all, the Moderna vaccine is an mRNA vaccine just like the one from Pfizer.

Some final additions:

- The Pfizer vaccine is called Comirnaty, but this is not yet printed on the packaging.
- Also the European registration number (Pfizer: EU/1/20/1528; Moderna: EU/1/20/1507/001) is not yet printed on the packaging.
- I know you all pay a lot of attention to the cold chain, but also pay close attention to shock and shaking; the mRNA is very fragile and can't stand that well either. Vaccines that have fallen from table height (vial or syringe) are therefore also no longer usable.
- For (cold chain) incidents, always report them as soon as possible to the Logistics Crisis Centre (LCC) of the RIVM via [+31 88 678 8900](tel:+31886788900). They will forward any serious incidents to the RP on duty.

I have tried to be complete, but feel free to get in touch for any further questions & comments. Most of you already have the reception form in use or included in the COVID-19 quality system, but I have attached it again for the sake of certainty.

Veel succes met de eerste ontvangst!
Good luck with the first reception!

Hartelijke groet, best regards,

5.1.2e

5.1.2e
5.1.2e

T +31 5.1.2e | M + 5.1.2e | E 5.1.2e [@rivm.nl](mailto:5.1.2e@rivm.nl) | www.rivm.nl



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

 Please consider the environment before printing this e-mail

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

CAUTION: This email originated from outside of the organization. Do not click links or open attachments unless you recognize the sender and know the content is safe.

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*

CAUTION: This email originated from outside of the organization. Do not click links or open attachments unless you recognize the sender and know the content is safe.