

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Postbus 1
3720BA Bilthoven

5.1.2e

5.1.2e | 5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e @rivm.nl

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

Verzonden: woensdag 10 maart 2021 13:07

Aan: 5.1.2e 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>

CC: 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

<5.1.2e @rivm.nl>

Onderwerp: AZ incident Oostenrijk

Beste collegae,

Zojuist heb ik jullie telefonisch allen geïnformeerd over de casus rondom AstraZeneca vaccin in Oostenrijk. Bijgevoegd stuur ik jullie de mail van IGJ (zie onder) en het statement dat we ontvangen hebben van AstraZeneca (zie bijlage). De RP van AstraZeneca heeft telefonisch aan mij bevestigd dat er geen reden is tot verdere actie en dat ook IGJ hiervan op de hoogte is gesteld.

De lijn die wij binnen RIVM nu hebben afgesproken met elkaar is dat we traceren waar het vaccin naartoe is gegaan, maar dat we verder geen actie nemen op dit moment m.b.t. het blokkeren van de betreffende batches

5.1.2f Ik zal deze terugkoppeling ook sturen aan de IGJ.

Leveringen en communicatie rondom dit punt worden tevens gelogd door iedereen in de cc en ondergetekende voor een goede dossiervorming.

Groet, 5.1.2e

From: 5.1.2e 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>

Sent: woensdag 10 maart 2021 10:55

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) <5.1.2e @igj.nl>; 5.1.2e 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e 5.1.2e (5.1.2e) <5.1.2e @igj.nl>; 5.1.5 <5.1.2e @igj.nl>

Subject: RE: punten voor overleg rivm-igj

Beste 5.1.2e

N.a.v. enkele punten die we gisteren bespraken:
Incident in Oostenrijk met AstraZeneca vaccin batch ABV5300. <https://www.nd.nl/nieuws/varia/1023593/oostenrijk-onderzoekt-partij-vaccins-astrazeneca-na-incident>

- EMA heeft de autoriteiten hierover geïnformeerd:

- EMA is op de hoogte dat de Oostenrijkse autoriteit een batch van het AstraZeneca vaccin heeft geschorst (batch number ABV5300) nadat een persoon de diagnose heeft gekregen van meervoudige trombose en 10 dagen na vaccinatie overleed. Een ander persoon kwam in het ziekenhuis met een longembolie na vaccinatie. Deze persoon is herstellende.

- Uit voorzorg heeft Oostenrijk een partij vaccins geschorst terwijl het onderzoek gaande is. De batch van 1,6 miljoen vaccins is geleverd aan 17 EU-landen, waaronder Nederland.

- Op dit moment is er geen indicatie dat vaccinatie deze aandoeningen heeft veroorzaakt, het zijn geen bekende bijwerkingen van het vaccin.
- EMA zal het issue verder onderzoeken en ook alle andere meldingen van veneuze tromembolie na vaccinatie verder beoordelen om te bepalen of het veroorzaakt kan zijn door het vaccin.
- Zodra er meer informatie bekend is, zal EMA hierover communiceren.
- Acties RIVM?
IGJ gaat ervanuit dat het RIVM:
 - Contact hierover opneemt met AZ.
 - Voorraad (indien van toepassing) van deze batch (voorlopig) blokkeren / niet meer uitleveren.
 - Zorgt dat deze batch (voorlopig) niet wordt toegediend (indien van toepassing).
 - Dit vereist dus volledig inzicht waar deze batch is afgeleverd (en mogelijk doorgeleverd).
 - Met het informeren van de zorgprofessionals (afnemers) over wat te doen, nog even wachten op nadere beoordeling van EMA en eventuele instructies van AZ.
- Dit raakt aan het punt dat RIVM gisteren benoemd, de recall procedure.
IGJ gaat ervanuit:
 - dat het RIVM volledig inzicht heeft in de traceability,
 - dat het RIVM in staat is, als dat in nodig, uitgeleverde batches op individueel niveau terug te roepen.

Als je hier vragen over hebt, mag je mij uiteraard bellen of mailen.

Hartelijke groeten,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

.....
Afdeling Farmaceutische Producten
Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van VWS

Stadsplateau 1 | 3521 AZ | Utrecht
Postbus 2518 | 6401 DA | Heerlen

.....
M 5.1.2e (werkdagen: 5.1.2e)
T 088 120 5000 (Algemeen nummer)

5.1.2e @igj.nl
<https://www.igj.nl/>

.....
5.1.2e
.....