

To: [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] @rivm.nl]
From: [5.1.2e] [5.1.2e]
Sent: Thur 3/11/2021 5:34:15 PM
Subject: RE: CCMO brief vaccinatie geneesmiddelen studies
Received: Thur 3/11/2021 5:34:16 PM

Nee volgens mij niet

[5.1.2e]

Van: [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Datum: 11 maart 2021 om 10:25:52 CET
Aan: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Onderwerp: RE: CCMO brief vaccinatie geneesmiddelen studies

Moet ik dan nog iets doen?

Van: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Verzonden: donderdag 11 maart 2021 08:21
Aan: [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Onderwerp: RE: CCMO brief vaccinatie geneesmiddelen studies

Hoi [5.1.2e]

Dit is ook eigenlijk de verantwoordelijkheid van de onderzoeker. Als je normaal gesproken onderzoek doet met een vaccin dat al op de markt is koopt de onderzoeker het bij de apotheek en moet hij ook zelf zorgen dat er studie etiketten op komen.

Alle onderzoekers hebben als het goed is de brief van de CCMO gehad en ik weet dat Radboud al bezig was met een studie etiket plakken.

Groeten,

[5.1.2e]

From: [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Sent: woensdag 10 maart 2021 20:12
To: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Subject: RE: CCMO brief vaccinatie geneesmiddelen studies

[5.1.2e]

Er is al een gedeelte van de vaccins uitgeleverd. Voor die groep kunnen we dit niet meer aanpassen. Ik weet of wij RIVM deze etiketten kun meeleveren met de vaccins, lijkt mij niet echt haalbaar op deze korte tijd.

Kan jij navragen hoe hiermee om te gaan?

Denk trouwens dat het niet om hele grote aantallen zal gaan. Zoveel flacons worden er nu ook weer niet uitgeleverd, maar momenteel is hier nog niks voor ingeregeld (omdat ik hier niet van op de hoogte ben).

Gr [5.1.2e]

Van: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Verzonden: woensdag 10 maart 2021 16:01
Aan: [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Onderwerp: RE: CCMO brief vaccinatie geneesmiddelen studies

Een optie zou kunnen zijn dat er een etiket op komt dat het vaccins betreft die gereserveerd zijn voor onderzoek naar COVID vaccinatie in kwetsbare groepen met eventueel de studiecodes van alle verschillende studies erop.

From: [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Sent: woensdag 10 maart 2021 15:58
To: [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>

Subject: RE: CCMO brief vaccinatie geneesmiddelen studies

Dat kan denk ik niet, want we weten niet van te voren welke flacon voor welke studie ingezet gaat worden. En er is geen enkele studie die een hele doos nodig heeft.

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

Verzonden: woensdag 10 maart 2021 11:55

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

Onderwerp: RE: CCMO brief vaccinatie geneesmiddelen studies

Hoi 5.1.2e

Ik heb even naar de brief gekeken maar er staat dat er een apart etiket moet op de omverpakking van de vaccinflacons. Zolang de flacons in de doos zitten waarin ze per 10 flacons verpakt zitten zou ik zeggen dat alleen op deze omdoos een aanvullende sticker moet komen.

Groeten,

5.1.2e

Wellicht ten overvloede wil IGJ nog aandacht vragen voor de volgende voorzorgen:

- Bij (tijdelijke) opslag van COVID-19 vaccins voor de studie (in de ziekenhuisapotheek), moet de **omverpakking van de vaccinflacons** een etiket bevatten, waaruit blijkt dat het is gealloceerd voor de specifieke studie. Dit kan uiteraard alleen als de onderzoekers/de ziekenhuizen zelf COVID-19 vaccins geleverd krijgen van het RIVM voor de deelnemers aan de studie.

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

Sent: woensdag 10 maart 2021 11:00

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

Subject: FW: CCMO brief vaccinatie geneesmiddelen studies

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

Verzonden: woensdag 10 maart 2021 09:51

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

Onderwerp: FW: CCMO brief vaccinatie geneesmiddelen studies

Hoi 5.1.2e

Via via kreeg ik een brief van de CCMO over de studies die onder de hoog risico patienten gaan lopen. Hierin staat dat als we vaccins voor de studies krijgen we die allemaal apart moeten gaan etiketteren. Voor duizenden patienten is dat een megaklus die tot veel vertraging en extra werk zal leiden. Tenzij we de vaccins in de totale bulk voor alle hoog risico patienten laten meelopen. Hoe kijkt het RIVM hier tegenaan?

Groeten,

5.1.2e



5.1.2e

AMC 5.1.2e | Meibergdreef 9 | Postbus 22660, 1100 DD Amsterdam
VUmc 5.1.2e | De Boelelaan 1117 | Postbus 7057, 1007 MB Amsterdam
T: Nummer 5.1.2e (VUmc) | 5.1.2e (AMC) | E: 5.1.2e@amsterdamumc.nl
www.amsterdamumc.nl | www.vumc.nl / www.amc.nl

VUmc disclaimer: www.vumc.nl/disclaimer
AMC disclaimer: www.amc.nl/disclaimer

VUmc disclaimer: www.vumc.nl/disclaimer
AMC disclaimer: www.amc.nl/disclaimer