

To: [redacted] 5.1.5 [redacted] 5.1.2e @rivm.nl
From: [redacted]
Sent: Mon 3/8/2021 1:52:04 PM
Subject: FW: vaccinatie richtlijn COVID-19
Received: Mon 3/8/2021 1:52:05 PM

Tkg,

Over de houdbaarheid van AstraZeneca vaccin

From: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>
Sent: maandag 8 maart 2021 12:44
To: [redacted] 5.1.2e @mmc.nl' <[redacted] 5.1.2e @mmc.nl>
Cc: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>; LCI Voorwacht <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>
Subject: RE: vaccinatie richtlijn COVID-19

Geachte heer [redacted] 5.1.2e

Dank voor u mail. U stipt een goed punt aan over het klaarmaken van een vaccin in een cleanroom. Het is voor de overgrote meerderheid van de uitvoerders van het programma echter onmogelijk om in een cleanroom te werken. Denk aan huisartsen, GGD's, etc. Het zou mij verbazen als u een vermaning van de inspectie krijgt als u in een cleanroom werkt en de GMP-z aanhoudt, daarbij ruimere grenzen hanterend dan de uitvoeringsrichtlijn beschrijft. Immers kunt u dan ook voldoen aan een veel beter gecontroleerde omgeving dan waar we in het programma, en dus in de uitvoeringsrichtlijn van uit gaan. Dat is het principe van comply or explain.

Overigens wil ik u graag melden dat het aanscherpen van de richtlijn naar 8 uur juist is gedaan nadat wij door uw collegae-ziekenhuisapothekers werden gewezen op de strengere GMP-z normen, zodat er in de ziekenhuisapotheek niet met een strengere norm gewerkt moest worden dan bij andere uitvoerders, waar de omgeving en productbescherming naar verwachting minder goed kan worden ingeregeld.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.
 Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e
 [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e @rivm.nl | www.rivm.nl



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



From: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @mmc.nl>
Sent: vrijdag 5 maart 2021 08:16
To: [redacted] 5.1.5 @rivm.nl>
Subject: vaccinatie richtlijn COVID-19

Beste,

Ik heb gisteravond de webinar over vaccin beheer gevolgd. [redacted] 5.1.2e RIVM, heeft een aantal zaken over coldchain en houdbaarheid uitgelegd.

Bij het stukje houdbaarheid van Astra Zeneca vaccin verwees hij naar de GMP-z. In de uitvoeringsrichtlijn staat nu dat het vaccin 8 uur houdbaar is in de koelkast, maar het is 48 uur fysisch-chemisch houdbaar. In GMPz zou het vaccin in een clean-room gemaakt mogen worden met 48 uur houdbaarheid. Dat kunnen ziekenhuisapotheken gewoon verantwoord en conform de hoogste kwaliteitsnormen uitvoeren. Mijn vraag is waarom er in de richtlijn niet specifiek naar GMPz wordt verwezen? We lopen als ziekenhuizen nu altijd een risico: ofwel spillage door kortere houdbaarheid dan strict noodzakelijk (8 ipv 48 uur) of een vermaning van de inspectie omdat we ons niet aan de uitvoeringsrichtlijn houden als we wel 48 uur aanhouden.

Met vriendelijke groet,

A dark gray rectangular box redacting the content of the email.

5.1.2e

Deze e-mail met bijbehorende informatie is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toezonden verzoekt Máxima MC u vriendelijk dat aan de afzender te melden en vervolgens deze e-mail te verwijderen.