



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

nota

Directieraad RIVM

A. van Leeuwenhoeklaan 9  
3721 MA Bilthoven  
Postbus 1  
3720 BA Bilthoven  
www.rivm.nl

KvK Utrecht 30276683

T 030 5.1.2e  
5.1.2e@rivm.nl

## Agendapunt voor de Directieraad RIVM

Nota nummer  
03.208/21 DR

Agendapunt (titel)	Gebruik overgebleven COVID-19 vaccins Vital onderzoek
Vertrouwelijk	n.v.t.
Auteur	5.1.2e
Indienend DR lid	5.1.2e   5.1.2e
Datum indiening	16 maart 2021
Status	Ter instemming
Medezeggenschap	n.v.t.
Gevraagd Besluit	-
Eerdere relevante DR-besluiten	n.v.t.

## Afstemming

Er is afgestemd met:	5.1.2e 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
Er is inhoudelijke afstemming met:	5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e, 5.1.2e 5.1.2e
<i>Indien bovengenoemde afstemming niet tot instemming heeft geleid: afwijkende opvatting(en) hieronder kort weergeven:</i>	

## Korte toelichting op vraag

De DR wordt om instemming gevraagd om de overgebleven vaccins in de Vital studie in te zetten voor RIVM onderzoekers, in lijn met het spillage protocol.

Overgebleven vaccins worden aan onderzoekers gegeven, die door hun werk in het laboratorium een verhoogde kans hebben op blootstelling aan levend Sars-CoV-2 virus. Deze medewerkers worden zo extra beschermd (in lijn met het vaccinatiebeleid) en verspilling wordt tegengegaan.

Kernpunten:

*Hou er rekening mee dat na besluit van de DR dit document openbaar wordt.*

- Het RIVM heeft vanaf het begin van de pandemie met het wildtype virus gewerkt en gekweekt onder BSL 3 regiem. Deze medewerkers van de afdelingen IDS, IIV en Z&O zouden conform huidig RIVM beleid een vaccin aangeboden moeten worden indien dat vaccin voldoende voorhanden is. Echter, vanwege de schaarste aan COVID-19 vaccins wordt dit nog niet gedaan.
- Binnenkort wordt in studieverband begonnen met COVID vaccinatie van deelnemers aan de Vital-studie van het UMCU en het RIVM. Een voorwaarde voor het beschikbaar stellen van COVID vaccin is dat er geen vaccin verloren gaat.
- Voor deze studie worden maximaal 32 ampullen van het Moderna COVID-vaccin gebruikt, dit is afhankelijk van het aantal uiteindelijk deelnemers. Deze vaccins worden geleverd in verpakkingen van 10-11 doses per ampul. De ervaring is dat het vrijwel altijd lukt om 11 doses uit een ampul te halen. Voor dit onderzoek worden daarom zoveel mogelijk 11 deelnemers op een dag ingepland. Het kan voorkomen dat het deelnemers soms niet lukt om te komen of dat er iemand zich op het laatste moment afmeldt ('no show').
- In 'no show' gevallen blijft vaccin over dat niet weggegooid mag worden. Er is een spill procedure opgesteld voor onderzoek met COVID vaccins waarin staat dat deze overgebleven doses ingezet moeten worden voor onderzoeksmedewerkers. (zie bijlage) Er is een lijst van RIVM onderzoeksmedewerkers opgesteld van in totaal 20 medewerkers van de afdelingen IDS, IIV en Z&O die met levend SARS-CoV-2 virus werken.
- Rest vaccins worden in overleg met de bedrijfsarts en S&S door onderzoeksverpleegkundigen van het vaccinatiebureau toegediend. Uitgangspunt hierbij is het landelijk toedieningsbeleid COVID-19 vaccins en garantie op een 2<sup>e</sup> vaccinatie teneinde een optimale beschermingsgraad te kunnen garanderen.

### Financiële gevolgen

Financiële gevolgen:	Geen
Voorstel voor dekking van de financiële gevolgen:	Nvt.

### Personele gevolgen

Personele gevolgen:	Geen
Voorstel voor dekking van de personele gevolgen:	Nvt.

### Risico's

Risico's:	Er zijn geen risico's
Beheermaatregel per risico	Nvt.

**Vervolg (proces, planning en communicatie)**

Met het vaccinatiebureau wordt het proces afgestemd zodat zij de onderzoeksmedewerkers op kunnen roepen, indien er een no-show plaatsvindt binnen de Vital studie.

**Bijlagen (alleen toevoegen indien noodzakelijk voor besluitvorming; maximaal 2 A4-tjes)**

- Bijlage 1 Spillageprotocol vaccins Moderna DR nota hergebruik vaccin



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

## Spillageprotocol vaccins Moderna

*Traject: vaccinatie t.b.v. onderzoek  
5 maart 2021*

De Ziekenhuizen/onderzoekers hebben maximaal 30 dagen de tijd om te vaccineren afhankelijk van de houdbaarheid. De houdbaarheid staat op het etiket met datum en tijdstip.

### Aangebroken flacons

Het kan zijn dat uw aangebroken flacons overhoudt nadat alle patiënten van het onderzoek zijn gevaccineerd. Het spillageprotocol voor de vaccinatie met Moderna is als volgt:

1. Medewerkers van het ziekenhuis (onderzoekers), ouder dan 60;
2. Medewerkers van het ziekenhuis (onderzoekers), jonger dan 60.

Deze prioritering geldt alleen voor het gebruik van aangebroken flacons.

Voor de tweede vaccinatieronde geldt dat alle cliënten en medewerkers die in de eerste vaccinatieronde zijn gevaccineerd, de tweede vaccinatie moeten krijgen. Als dan nog vaccin over is geldt voor de tweede vaccinatieronde ook het bovenstaande spillageprotocol.

### Dichte flacons

Wanneer u dichte flacons overhoudt, dan mag u dit niet als spillage wegprikken. Wanneer uw ziekenhuis deelneemt aan de vaccinatiecampagne van het vaccineren van medische hoog risicogroepen. Dan kunnen deze flacons hiervoor gebruikt worden.

Neemt uw ziekenhuis niet deel aan bovengenoemde campagne, dan, dient u dit doorgeven te aan het RIVM door een mail te sturen naar [5.1.2@rivm.nl](mailto:5.1.2@rivm.nl). Vermeld in de mail de naam en regio van uw ziekenhuis, de AGB-code, een telefoonnummer waarop wij u kunnen bereiken en de naam van het vaccin (dus Moderna). Een RIVM-medewerker neemt dan contact met u op om te kijken wat er mogelijk is.