

To: [5.1.2e] [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] [5.1.2e] @rivm.nl; [5.1.2e] [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
From: /O=RIVM ORGANIZATION/OU=EXCHANGE ADMINISTRATIVE GROUP (FYDIBOHF23SPDLT)/CN=RECIPIENTS/CN=02A0ED27D281495787E7F94CB157BE60-BRUGJ
Sent: Wed 3/24/2021 11:53:36 AM
Subject: RE: vaccins 'over'
Received: Wed 3/24/2021 11:55:00 AM

Dank voor deze snelle actie en reactie, en weer grappig dat via andere weg van BBIO gedacht om terreingenoten te vaccineren wordt voorgelegd, terwijl CEO BBIO terecht ook bij mij aangaf dat dat niet de bedoeling moest zijn... Duidelijke stappen die nodig zijn voor inzetten via reguliere circuit, m.i. in volgende volgorde:

1. Programmadirectie RIVM cov 19 vacc gaat akkoord op inzetten niet geregistreerd vaccin; ik stel voor dat we hier een akkoord van de Stuurgroep van maken. Vraag aan [5.1.2e] om hiertoe kort voorstel aan stuurgroep voor te leggen namens programmadirectie. Komende dinsdag in Stuurgroep. Ik ben dan afwezig, maar dan kan 1 der jepen voorzitten.
2. Indien stuurgroep akkoord, voorleggen aan minister door programmadirectie
3. Indien minister akkoord, advies van [5.1.2e] aan mij aangaande verantwoordelijkheid productkwaliteit kunnen nemen
4. Indien positief advies [5.1.2e] mijn besluit om risico te willen nemen
5. Stap naar IGJ

Zo doen?

[5.1.2e] kort voorstel kan via [5.1.2e] in Stuurgroep gebracht.

Dank weer

[5.1.2e]

Met vriendelijke groeten,

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

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven

T +313 [5.1.2e]
[5.1.2e] @rivm.nl
<http://www.rivm.nl>

RIVM De zorg voor morgen begint vandaag

From: [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Sent: woensdag 24 maart 2021 12:24
To: [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] <[5.1.2e]@rivm.nl>
Subject: RE: vaccins 'over'

Ha [5.1.2e]

Helder, dank, eens met het verhaal en ook dat (behalve [5.1.2e] en jij) ook VWS hier akkoord op moet geven

Met vriendelijke groet,

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

[5.1.2e]

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Postbus 1
 3720BA Bilthoven
 +31 (0)6 5.1.2e
 5.1.2e
 5.1.2e 5.1.2e
 +31 (0)6 - 5.1.2e
 5.1.2e @rivm.nl

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

Verzonden: woensdag 24 maart 2021 12:19

Aan: 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: Re: vaccins 'over'

Beste 5.1.2e

Dank voor je bericht. Behoorlijke COVID-drukke hier zoals je begrijpt, wellicht goed om binnenkort even wat uitgebreider bij te praten.

Ik ben gisterenochtend benaderd door 5.1.2e voormalig 5.1.2e 5.1.2e en 5.1.2e v 5.1.2e met het aanbod dat deze vaccins voor terreingenoten ingezet zouden mogen worden. Daarop heb ik met 5.1.2e overlegd en we waren beiden van mening dat de vaccins weliswaar niet verloren mogen gaan, dat inzet voor terreingenoten niet aan de orde kan zijn en dat we ze daarom in het reguliere circuit zouden willen hebben.

Het vaccin geldt als niet-geregistreerd in Nederland. Ook al is het technische hetzelfde product als het huidige AstraZeneca-vaccin, het wordt gemaakt in een fabriek die geregistreerd is als zgn. Contract Manufacturer van AstraZeneca in het Europese registratiedossier, het wordt geleverd door een andere partij dan AstraZeneca en het is niet gelabeld en verpakt conform het registratiedossier. We zouden dit daarom niet binnen onze Groothandelsvergunning kunnen verspreiden, maar alleen onder onze Fabrikantenvergunning in combinatie met onze inmiddels de beroemde Ontheffing op de Geneesmiddelenwet art. 40 lid g.

Dat betekent tevens dat het RIVM **verantwoordelijk** is voor de productkwaliteit; niet alleen de voor het stuk transport en opslag zoals bij andere vaccins, maar ook voor **productie**.

Ik zet even kort op een rij hiervoor nodig zou zijn:

- Goedkeuring van alle stakeholders dat we een niet-geregistreerd vaccin inzetten:

- van jou, 5.1.2e dat we die verantwoordelijkheid voor productiekwaliteit **willen** nemen
- van mij, als 5.1.2e, dat we die verantwoordelijkheid voor productiekwaliteit **kunnen** nemen
- van de programmadirectie COVID-vaccinatie en ik denk ook van de Minister dat we een niet-geregistreerd vaccin willen inzetten
- van IGJ, dat we onze Ontheffing gebruiken hiervoor - immers is deze in beginsel niet bedoeld voor dergelijk grote hoeveelheden.

- Voor mij om de verantwoordelijkheid te kunnen nemen, moet BBio worden gekwalificeerd als leverancier conform GMP (niet GDP, want het gaat hier om een geregistreerd product). Aangezien de fabriek in India geen EU GMP-certificaat heeft, moeten we een omweg voor bedenken om deze goed te keuren. Een audit kan in huidige omstandigheden niet aan de orde zijn, dus zouden we met BBio moeten kijken naar bijv. hun auditrapporten van India, en zelf een risicoanalyse maken.

- Allerlei administratieve stappen om de leverancier en het product op te nemen in RIVM databases (collega 5.1.2e alvast cc hiervoor)

Ik probeer vandaag in ieder geval alvast met 5.1.2e te schakelen en met IGJ. Graag hoor ik jullie reacties ook hoe jullie hierin staan gezien bovenstaande voorwaarden.

NB. Ik heb overigens het getal van 4800 doses gehoord, maar dat terzijde.

hartelijke groet,

5.1.2e

From: 5.1.2e 5.1.2e
Sent: Wednesday, 24 March 2021 08:38:04
To: 5.1.2e 5.1.2e
Cc: 5.1.2e 5.1.2e
Subject: vaccins 'over'

Beste 5.1.2e

Hoop dat het jou goed gaat?

Ik mail je m.b.t. volgende: gisteren belde 5.1.2e 5.1.2e mij 5.1.2e BBIO. Zij hebben vanwege testen die zij doen een aantal 'rest samples' over van astra zeneca vaccins. Zo'n 2500 van wat hij aangeeft dat volledig inzetbare, aan kwaliteitscriteria voldoende vaccins zijn. Hij vroeg zich af of deze in het reguliere vaccinatiecircuit gebracht kunnen worden om te voorkomen dat goed inzetbare vaccins ongebruikt blijven. 5.1.2e zei mij gisteren dat ik jou met 5.1.2e in contact moet brengen om na te gaan of deze vaccins inderdaad inzetbaar zijn.

Ik zal 5.1.2e dus laten weten dat jij contact met hem opneemt, en ik vraag je dus hierbij dat op korte termijn te doen...

Succes, en weet me te vinden voor nader overleg waar nodig.

Met vriendelijke groeten,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven

T +3130 5.1.2e
5.1.2e [@rivm.nl](mailto:5.1.2e@rivm.nl)
<http://www.rivm.nl>

RIVM *De zorg voor morgen begint vandaag*