

Bespreekpunten overleg vrijdag 27 november 2020

Productkenmerken

- Wat is de naam van het vaccin zoals deze op het product komt te staan? **Comirnaty. Naam mag niet eerder naar buiten gebracht worden. Naam wordt ingediend bij EMA en die moet goedgekeurd worden.**
- Staat er een batchnummer vermeld op de verpakking (tray, vial)? Ja
- Heeft het vaccin een 2-D barcode (FMD)? Indien ja, wordt het vaccin specifiek voor NL aangemeld of breder? Zo ja, voor welk land? Staat deze 2-D barcode op de tray? **Waiver is aangevraagd bij de EMA tot juli. 2D zorgt voor vertraging. Onbekend hoe lang deze vertraging is. De verwachting is dat de waiver wordt geaccepteerd**
- **Het product is reeds gelabeld, Engelstalig.**
- Is het mogelijk om een voorbeeld tray te ontvangen voor onze logistiek dienstverleners? **geregeld**
- Hebben jullie al artwork van de tray, de vial en de labelling? **Artwork. Mag nog niet gedeeld worden.**
- Gaat het vaccin in kleinere verpakkingen komen (ipv trays van 195 vials)? Welke tijdslijnen horen hierbij? **Er wordt gewerkt aan een kleinere verpakking. Verwachting is dat in Q2 25 multidose vials gaan komen. Afhankelijk van officiële goedkeuring.**
- Welke temperatuur range bij Ultralow moet er aangehouden worden? In de verschillende documenten staan verschillende uitspraken (-70 of -75 en dan +/-10 of 15 graden Celsius?). **- 60 tot -90 graden is de range. -70 of -7 5 graden. Stabiliteit voor zes maanden.**
- Hebben jullie gedetailleerde informatie over de dataloggers/temperatuurloggers en horen daar specifieke instructies bij? **RTM devices. Zowel tracking op temp als locatie. Worden door de control tower gemonitord. Devices moeten geretourneerd worden naar Pfizer. Verzoek ligt bij Movianto om die te retourneren.**
- Hebben jullie specifieke instructies voor het ontdooi proces (bij 2-8 graden)? **2-3 uur.**
- Welke transportbox gaan jullie gebruiken in NL? (staan 2 soorten in de APA) **random worden die gebruikt. Kunnen beide boxen zijn. Palletconfiguratie is anders. Wordt nog door 5.1.2e uitgezocht.**
- Is het te verwachten dat de houdbaarheid bij 2-8 graden die nu op 5 dagen staat nog verlengd gaat worden? Zo ja, op welke termijn? **Verwachting is dat dit nog gaat veranderen. Stability studies lopen wel al.**
- Wat als het tijdsinterval tussen de eerste en tweede vaccinatie niet klopt (bv te lang)? (19-23 dagen voor 2^e vaccinatie). Moet je de vaccinatie dan afkeuren of een nieuwe geven? **Verwachting is dat langer geen probleem is.**
- Zijn er nog specifieke eisen voor de spuiten en naalden die we willen gebruiken? **Optreknaald 21G, toedienen 25G, verschillende lengtes. Afstemmen met ons. 5.1.2e**
- Minimum leeftijd: **18-85 jaar is de bovengrens van de populatie.**

Documentatie/ registratie/ levering

- Welke rol heeft het CBG in de toelating op de NL-markt?
- **Registratie loopt centraal via de EMA. CBG kijkt mee in het dossier.**

- Welke tijdspad zien jullie tussen marketing autorisation en levering aan de NL Hub, incl. stappen die in NL moeten worden gezet?
- Is er een OMCL release beschikbaar bij levering of is dit niet nodig? **Wettelijk gezien is dit nodig. Maar de vraag is of het achterwege gelaten kan worden en wat de tijdslijnen zijn en of dit parallel loopt.**
- Welke overige documenten worden meegeleverd (MIF, COA...)? **MIF en COA.**
- Gaan jullie het vaccin registreren in de Z-index/ G-standaard? (zonder registratie kan een apotheek of huisarts de vaccinatie niet selecteren in zijn systeem) Nog niet voor de re
- Is het te verwachten leverschema al bekend? **Het snelste scenario: half december.**
- **We moeten een email sturen wat we wanneer geleverd willen hebben. Inkooporder volgt later.**

Communicatie

- Komen er communicatiemiddelen beschikbaar zoals infographics/ plaatjes/ filmpjes/ instructies voor uitvoerenden? **Komende week vanuit hoofdkantoor, instructie, video, infographics**
- Wie is er beschikbaar voor cold-chain incidenten? Of moeten deze per definitie afgekeurd worden? **Bestaande route**

Mag bovenstaande informatie gedeeld worden met collega's en onze logistiek dienstverleners?