

To: 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] @rivm.nl; 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] @rivm.nl; 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] @rivm.nl;
 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] @rivm.nl; 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] @rivm.nl; 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] @rivm.nl;
 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] @rivm.nl; 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] @rivm.nl; 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] @rivm.nl;
Cc: 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] @rivm.nl
From: 5.1.2e [redacted]
Sent: Tue 4/20/2021 5:47:48 PM
Subject: FW: Inzet van spuiten en naalden bij Pfizer vaccin | update materiaalplan
Received: Tue 4/20/2021 5:47:49 PM
[Memo Risico op onderdosering bij gebruik naald met dood volume 150421_def2.pdf](#)

Beste allen,

Ter info - Update over onderstaande uitvoeringsissue:

- Overleg plaatsgevonden met GGD GHOR - 5.1.2e [redacted] Afspraak om gezamenlijk overleg in te plannen over toedieningsmateriaal tbv afstemming en richtlijnen (16/4). Verder is er ook een bericht gegaan naar de GGD artsen (inhoud afgestemd tussen 5.1.2e [redacted] en 5.1.2e [redacted])
- IGJ (5.1.2e [redacted]) is mondeling geïnformeerd op 16/4
- Er is een expert document opgesteld over het toegediende volume (zie bijlage)

Met vriendelijke groet,

5.1.2e [redacted]



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

Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)

T 5.1.2e [redacted]
 M 5.1.2e [redacted]
 E 5.1.2e [redacted] @rivm.nl

From: 5.1.2e [redacted]
Sent: woensdag 14 april 2021 21:46
To: 5.1.2e [redacted] <5.1.2e [redacted]@rivm.nl>; 5.1.2e [redacted] <5.1.2e [redacted]@rivm.nl>; 5.1.2e [redacted] <5.1.2e [redacted]@rivm.nl>;
 5.1.2e [redacted] <5.1.2e [redacted]@rivm.nl>; 5.1.2e [redacted] <5.1.2e [redacted]@rivm.nl>; 5.1.2e [redacted] <5.1.2e [redacted]@rivm.nl>;
 <5.1.2e [redacted]@rivm.nl>; 5.1.2e [redacted] <5.1.2e [redacted]@rivm.nl>; 5.1.2e [redacted] <5.1.2e [redacted]@rivm.nl>;
Cc: 5.1.2e [redacted] <5.1.2e [redacted]@rivm.nl>; 5.1.2e [redacted] <5.1.2e [redacted]@rivm.nl>; 5.1.2e [redacted] <5.1.2e [redacted]@rivm.nl>
Subject: Inzet van spuiten en naalden bij Pfizer vaccin

Beste allen,

Naar aanleiding van enkele signalen uit het veld waarbij er vragen worden gesteld over het toegediende volume vaccin bij Pfizer vaccins, willen we jullie informeren over de inzet van spuiten en naalden bij het Pfizer vaccin.

Situatie:

- Wij hebben begrepen dat de ondergrens die gehanteerd wordt is dat 90% van een dosis toegediend moet worden. Dat is een norm die internationaal gehanteerd wordt en binnen het RVP.
- Voor het klaarmaken van het COVID-19 vaccin hanteren we in Nederland een optreknaald. Dit wordt als prettig en efficiënt ervaren en is ook in eerdere vaccinatiecampagnes als zodanig gebruikt.
- Uit gegevens aangeleverd door de fabrikanten van de toedieningsnaalden is gebleken dat er iets te veel vaccin achterblijft in de toedieningsnaald (zogenoemd dood volume). Omdat wij met een aparte lege toedieningsnaald vaccineren wordt de dode ruimte in de spuit gevuld met vloeistof bij het leegdrukken van de spuit en blijft deze hoeveelheid vloeistof ook achter in de naald. Volgens de fabrikant is het dood volume in de SOL-M veiligheidsnaald 0,0459 ml. Dit is specifiek voor het Pfizer vaccin (waarbij 0.3ml wordt toegediend) meer dan de geaccepteerde norm van 0,03ml (10%). Het dood volume van de BD veiligheidsnaald is 0,037ml en valt dus ook buiten de norm.

- Conclusie: wij dienen gerekend met de cijfers van de fabrikanten met de huidige werkwijze 84,7% van het vaccin toe met de SOL-M naald en 87,7% met de BD naald (dit zijn de tot nu toe gebruikte naalden). Dit komt doordat er vaccin in de dode ruimte van de toedieningsnaald achterblijft.
- Deze constatering is voorgelegd aan inhoudelijke collega's ([REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED]) en de conclusie is dat dit vooral een kwaliteitsissue is zonder gevolgen voor de bescherming, zodat voor de reeds 2,9 miljoen gevaccineerde personen geen aanvullende maatregelen nodig zijn. Een aparte notitie hierover is bijna gereed. Belangrijkste argumenten: we overdoseren altijd wat, dose-finding studies laten ruimte zien, effectiviteit is wat je verwacht en vergelijkbaar met andere landen, we geven bij dit vaccin een booster wat nogmaals het immuunsysteem activeert.
- Overstappen naar een werkwijze zonder aparte optreknaald is minder gewenst omdat dan teveel vaccin achterblijft in de spuit en de naald waardoor de 6^e dosis niet meer opgetrokken kan worden uit de Pfizer flacon.
- **De situatie die we tot nu toe hebben is niet verkeerd maar ook niet optimaal en daarom is het wenselijk dat hier een oplossing voor komt.**

Oplossing voor de korte termijn:

- **Naalden uitleveren met een laag dood volume waardoor er minder vaccin achterblijft.** We hebben 1,54 miljoen naalden ingekocht bij BioNtech ("Vernacare naalden"), die gaan we nu z.s.m. uitleveren met de boodschap dat deze naald ervoor zorgt dat we meer vaccin hebben om te gebruiken. Dit is alleen geen veiligenaaldsysteem maar een reguliere naald maar hierover is vorige week al gecommuniceerd dat reguliere naalden af en toe ingezet kunnen worden.
- **Als de BioNtech naalden bijna op zijn dan gaan we over op SJJ spuit-naald combinaties.** Dit zijn zero dead space combinaties waardoor ook waarschijnlijk een 7^e dosis opgetrokken kan worden. Echter, grote volumes zijn nog niet beschikbaar. Daarnaast zijn aanvullende instructies voor de uitvoerenden hierbij noodzakelijk om een andere werkwijze te kunnen toepassen.

Oplossing voor de lange termijn:

- Het ziet er naar uit dat voor het Pfizer vaccin het optrekken van 6 dosis alleen gegarandeerd kan worden bij gebruik van een spuit naald combinatie met een laag dood volume. **Er wordt maximaal ingezet op het Inkopen van meer low dead space spuiten of naalden.**

Morgenochtend hebben we een overleg met de GGD GHOR hierover met [REDACTED] en [REDACTED]

[REDACTED]

Mede namens [REDACTED]

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

[REDACTED]



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

Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)

T [REDACTED]
M [REDACTED]
E [REDACTED] [@rivm.nl](mailto:[REDACTED]@rivm.nl)