

To: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Cc: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
From: [redacted]
Sent: Tue 12/1/2020 11:16:22 AM
Subject: RE: Dringende vraag over logistiek van [redacted]
Received: Tue 12/1/2020 11:16:23 AM

Ha [redacted]

Dank voor je snelle reactie! Ik kom vast no wel terug voor meer info ♦ maar dank voor nu!

Met vriendelijke groet,

[redacted]

[redacted]

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Postbus 1
 3720BA Bilthoven

+ [redacted]
 Secretariaat
 [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
 [redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>

Verzonden: dinsdag 1 december 2020 12:00

Aan: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>

CC: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>

Onderwerp: FW: Dringende vraag over logistiek van [redacted]

FYI

From: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>

Sent: dinsdag 1 december 2020 11:40

To: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>

Subject: RE: Dringende vraag over logistiek van [redacted]

Hierbij mijn aanvullingen in blauw.

Mvrgr

[redacted]

Hoi Allemaal,

Graag jullie snelle input en aandacht voor het volgende.

Ik had gisteravond en vanmorgen overleg met Hugo en vele vws'ers over de persberichten. Vandaag komt uit dat EMA rond 17/12 geregistreerd is en Moderna ~2 weken later. Van [redacted] hoor ik vanmorgen dat gisteravond is geconstateerd dat er ernstige bezwaren zijn tegen de inzet van Pfizer voor BEWONERS van verpleeghuizen/ avg locaties. Repacken van Pfizer naar kleinere hoeveelheden stuit op juridische en praktische bezwaren (valt onder GMP wetgeving) en zal daardoor tot grote spillage kunnen leiden. Voorstel van dit groepje is daarom

1. Pfizer inzetten voor ZORGMEDEWERKERS van verpleeghuizen/ avg locaties
2. Pfizer inzetten voor 85+ , in samenwerking van ggd en huisarts
3. Moderna inzetten voor BEWONERS van verpleeghuizen/ avg locaties

Ik begrijp echter niet van 5.1.2e dat er mogelijk TOCH nog een oplossing gevonden kan worden voor dat repacken, en dat we dat eind van de week weten. Dus twee scenario's;

- a. Het wordt opgelost en we doen toch de bewoners etc
- b. Het wordt niet opgelost en het wordt zoals boven

Dat is communicatief een heel lastig verhaal, maar het is niet anders. Dringende vraag voor nu; wat is ons verhaal. Graag jullie input vóór 12u op oa

- Waarom is dat repacken zo lastig, 5.1.2i
- Wat is nodig om dat toch te laten slagen (praktisch maar ook mbt igj) 5.1.2i
- Hoe willen we de zorgmedewerkers dan vaccineren; via de ggd? Welk verhaal hebben we daarover naar de pers
- Bescas met pfizer vaccin? 5.1.2i
- Wanneer verwachten we LEVERING van moderna? En hoe zit de vrijgifte/ omcl verhaal daar? Hierbij de antwoorden die we gisteren van Moderna – USA hebben gekregen:

Approval EMA

In response to these questions, the EMA informed that they will be issuing today a timetable regarding the Opinion and Authorization procedure.

Will make sure to keep you posted.

OMCL releases (or waiver requested?)

- Our plan is to have BASG, Austria and AEMPS, Spain supporting the OMCL testing for EU (with ANSM, France as a potential third option).

The Transfer activities are ongoing with Austria exclusively. The readiness of Austrian lab is expected by Mid Dec 15th. In addition, their lead time for testing batches is between 10-14 days. This is why, we have sent a letter to the EDQM requesting a temporary waiver.

First shipments to national hubs (Netherlands) – what is the chance we will receive market authorized product in December this year?

- We will be providing delivery allocations based on the EU's allocation direction. Those initial deliveries will be provided to all contracted Member States.
- Any info with respect FMD-barcode on packaging – Falsified Medicines Directive?
- We do have a 2D DataMatrix on our primary labels and our artwork does have anti-counterfeiting security features that we cannot disclose at this time.

- En hoe zit omcl verhaal voor pfizer? Moeten we daar nog op wachten ná toelating door EMA? Pfizer probeert OMCL release centraal te regelen (OMCL – Paul Ehrlich Institut DL). Volgens mij kunnen we alleen uitleveren zonder OMCL release als we daarvoor toestemming van IGJ



Volgende 2 pagina's verwijderd i.v.m. dubbel