

To: [redacted] [redacted]@rivm.nl; [redacted] [redacted]@rivm.nl
From: [redacted]
Sent: Wed 2/24/2021 9:47:26 AM
Subject: FW: Overzicht cold chain incidenten
Received: Wed 2/24/2021 9:47:27 AM
[Pfizer vaccin - transport condities](#)

Ter info

Vriendelijke Groet,

[redacted]

Logistiek Coördinatiecentrum COVID (LCC)

.....
Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
 Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721MA | Bilthoven
 Postbus 1 | 3720BA | Bilthoven | [redacted]

T [redacted]
M [redacted]@rivm.nl
<http://www.rivm.nl>

[redacted]

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

Verzonden: woensdag 24 februari 2021 09:56

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

CC: [redacted] <[redacted]@igj.nl>; [redacted] <[redacted]@igj.nl>; [redacted] <[redacted]@igj.nl>

Onderwerp: RE: Overzicht cold chain incidenten

Beste [redacted]

Dank voor de lijst.

Gisteren heeft [redacted] van CBG de bijgevoegde aangepaste transport condities naar [redacted] (met [redacted] in cc) gestuurd.

Met deze nieuwe smpc-tekst kon ik ook de beoordelingen van Pfizer beter volgen. Ik doel dan op deze tekst bij 6.3:

Afhandeling van temperatuurafwijkingen na verwijderen uit de vriezer

Stabiliteitsgegevens duiden erop dat het ongeopende vaccin geschikt blijft voor gebruik gedurende maximaal:

- 24 uur indien bewaard bij temperaturen van -3 °C tot +2 °C
- in totaal 4 uur indien bewaard bij temperaturen van 8 °C tot 30 °C; dit is inclusief de 2 uur tot 30 °C, zoals hierboven vermeld

Deze informatie is uitsluitend bedoeld als richtlijn voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in geval van een tijdelijke temperatuurafwijking.

Vanuit IGJ hebben we er moeite mee dat deze afhandeling van temperatuurafwijkingen in de openbare smpc-tekst is gekomen. Het risico bestaat dat dit bij zorgprofessionals een eigen leven gaat leiden, ook al neem het RIVM dit niet op in de uitvoeringsrichtlijn.

Voor de afhandeling van CCI bij jullie is deze passage uiteraard wel nuttig.

We hebben aan [redacted] gevraagd of [redacted] bij de beoordelaars kan achterhalen hoe het zit met vries-dooi-cycli, en of bovenstaand betekent dat het product bij -3 graden visueel niet bevroren is.

Hartelijke groeten,

[redacted]

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

Verzonden: dinsdag 23 februari 2021 19:07

Aan: [redacted] <[redacted]@igj.nl>; [redacted] <[redacted]@igj.nl>; [redacted] <[redacted]@igj.nl>
CC: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>

Onderwerp: Overzicht cold chain incidenten

Dag collegae,

Hierbij het overzicht met cold chain meldingen t/m 15 februari. Alles daarna is nog in de 'verwerkingsfase'.

Groet, [redacted]

[redacted]
5.1.2e

[redacted] | E [redacted] @rivm.nl | www.rivm.nl



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



Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
www.rivm.nl De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.
www.rivm.nl/en Committed to *health and sustainability*