

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

Verzonden: maandag 1 maart 2021 13:56

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

Onderwerp: RE: houdbaarheid astrazeneca vaccin na aanprikken

Beste [redacted]

Alsje de richtlijn strikt hanteert moet het 8 uur na aanprikken zijn.

Met vriendelijke groeten,

[redacted]



[redacted] | [redacted] Klinische Farmacologie en Apotheek VUmc / [redacted] Apotheek AMC

AMC ED-235 | Meibergdreef 9 | Postbus 22660, 1100 DD Amsterdam
 VUmc ZHDD174 | De Boelelaan 1117 | Postbus 7067, 1007 MB Amsterdam
 T: Nummers [redacted] (VUmc) / [redacted] (AMC) | E: [redacted]@amsterdamumc.nl
www.amsterdamumc.nl | www.vumc.nl / www.umc.nl

VUmc disclaimer: www.vumc.nl/disclaimer
 AMC disclaimer: www.amc.nl/disclaimer

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

Verzonden: maandag 1 maart 2021 7:29

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

Onderwerp: RE: houdbaarheid astrazeneca vaccin na aanprikken

Beste [redacted]

Bedankt voor jullie uitleg. Ik ga het aanpassen in de richtlijn. Stellen jullie dan voor om 8 uur na aanprikken aan te houden of toch 24 uur?

Ik hoor het graag,

Met vriendelijke groet,

[redacted]

[redacted]
 Logistiek coördinatiecentrum COVID-19 vaccinatie (LCC) | plans cello |

Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

A. van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA Bilthoven | Kamer [redacted] | Postbak [redacted]

Postbus 1 | 3720 BA | Bilthoven

T 030 [redacted]

M 06 [redacted]

F 030 [redacted]

E [redacted]@rivm.nl

Werkdagen: [redacted]

Van: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Verzonden: vrijdag 26 februari 2021 16:48
Aan: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>;
5.1.2e @amsterdamumc.nl <5.1.2e@amsterdamumc.nl>
Onderwerp: RE: houdbaarheid astrazeneca vaccin na aanprikken

Beste collegae,

Zoals zojuist reeds telefonisch met 5.1.2e besproken sta ik achter hetgeen 5.1.2e schrijft. In vrijwel alle gevallen zal het vaccin onder beperkte productbescherming worden klaargemaakt. De GMP-z is de aangewezen veldnorm om te volgen voor wat betreft de microbiologische houdbaarheid bij VTGM.

Naar mijn idee de GMP-z niet in strijd met de SmPC, waar alleen *fysisch-chemische* aspecten staan vermeld. We zijn alleen voor de richtlijn dan te kort door de bocht geweest voor de *microbiologische* aspecten.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

T +31 5.1.2e | M +31 5.1.2e | E 5.1.2e@rivm.nl | www.rivm.nl



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



Please consider the environment before printing this e-mail

Van: 5.1.2e <5.1.2e@amsterdamumc.nl>
Verzonden: vrijdag 26 februari 2021 15:15
Aan: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Onderwerp: RE: houdbaarheid astrazeneca vaccin na aanprikken

Beste 5.1.2e

Ik denk dat hierbij onvoldoende naar de regelgeving op het gebied van microbiologische houdbaarheid gekeken is. De vaccins worden niet onder verhoogde productbescherming klaargemaakt en conform de GMP-Z3 zou dan de volgende houdbaarheid gelden:

Houdbaarheid⁷

Z3.13 Bij een gegeven product en onder de voorwaarde van gekwalificeerde medewerkers kunnen de microbiologische houdbaarheid en de bewaaromstandigheden worden afgeleid met behulp van onderstaande tabel. Uiteraard kan beperkte chemische stabiliteit de houdbaarheid verkorten of tot een wijziging van de opslagcondities noodzakelijk maken.

Complexiteit	Product-bescherming	Maximale houdbaarheid van het voor toediening gereedgemaakt product, vóór start toediening		Maximale termijn van start tot einde toediening	
		Tijd	Conditie	Tijd	Conditie
Eenvoudig	Beperkt	8 uur	kamer-temperatuur	24 uur	kamer-temperatuur
	Verhoogd	7 dagen	koelkast	24 uur	kamer-temperatuur
	Maximaal	1 maand	koelkast	7 dagen	kamer-temperatuur
Complex	Maximaal	7 dagen	koelkast	7 dagen	kamer-temperatuur

Tabel 5 Aseptische handelingen Microbiologische houdbaarheid

Ik wil er graag op aandringen om de microbiologische houdbaarheid mee te nemen in uitvoeringsrichtlijn.

Met vriendelijke groeten,

5.1.2e



5.1.2e | 5.1.2e Klinische Farmacologie en Apotheek VUmc / 5.1.2e Apotheek AMC

AMC 5.1.2e Meibergdreef 9 | Postbus 22660, 1100 DD Amsterdam
 VUmc 2100174 | De Boelelaan 1117 | Postbus 7057, 1007 MB Amsterdam
 T: Nummers 5.1.2e (VUmc) / 5.1.2e (AMC) | E: 5.1.2e@amsterdamumc.nl
www.amsterdamumc.nl | www.vumc.nl / www.amc.nl

VUmc disclaimer: www.vumc.nl/disclaimer
 AMC disclaimer: www.amc.nl/disclaimer

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

Verzonden: vrijdag 26 februari 2021 13:01

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@amsterdamumc.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Onderwerp: RE: houdbaarheid astrazeneca vaccin na aanprikken

Beste 5.1.2e

Deze tekst is gebaseerd op de tekst uit de SmPC en bevestigd door de Regulatory Affairs & Pharmacovigilance Lead medewerker van AstraZeneca.

In de SmPC staat:

De chemische en fysische stabiliteit tijdens het gebruik is aangetoond vanaf het moment van opening van de injectieflacon (eerste naaldpunctie) tot toediening gedurende niet langer dan 48 uur in de koelkast (2 °C – 8 °C). Binnen deze periode mag het product eenmalig maximaal 6 uur worden bewaard en gebruikt bij temperaturen tot 30 °C. Na deze periode moet het product worden weggegooid. Zet het niet terug in de koelkast.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e

Logistiek coördinatiecentrum COVID-19 vaccinatie (LCC) | plans cello |

Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

A. van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA Bilthoven | Kamer 5.1.2e | Postbak 1.2

Postbus 1 | 3720 BA | Bilthoven

T 030 5.1.2e

M 06 5.1.2e

F 030 5.1.2e

E 5.1.2e @rivm.nl

Werkdagen: 5.1.2e

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

Verzonden: vrijdag 26 februari 2021 12:06

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Onderwerp: RE: houdbaarheid astrazeneca vaccin na aanprikken

Beste 5.1.2e

Ik kreeg weer een inhoudelijke vraag die ik niet goed kan beantwoorden.

Kunnen jullie aangeven waarop de houdbaarheid van het AstraZeneca vaccin is gebaseerd? Deze druipt in tegen alle richtlijnen die wij hanteren.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e



5.1.2e

5.1.2e

klinische Farmacologie en Apotheek VUmc / 5.1.2e Apotheek AMC

AMC 5.1.2e | Meibergdreef 9 | Postbus 22660, 1100 DD Amsterdam

VUmc ZRD0174 | De Boelelaan 1117 | Postbus 7057, 1007 MB Amsterdam

T: Nummer(s) 020 5.1.2e (VUmc) / 020 5.1.2e (AMC) | E: 5.1.2e@amsterdamumc.nl

www.amsterdamumc.nl | www.vumc.nl / www.amc.nl

VUmc disclaimer: www.vumc.nl/disclaimer
AMC disclaimer: www.amc.nl/disclaimer

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

Verzonden: woensdag 24 februari 2021 17:22

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@amsterdamumc.nl>

Onderwerp: houdbaarheid astrazeneca vaccin na aanprikken

Beste 5.1.2e

In de RIVM instructie van het COVID-19 AstraZeneca vaccin staat dat een aangeprikte flacon mag worden teruggeplaatst in de koelkast en na aanprikken nog 48 houdbaar is bij bewaren bij 2-8°C.

Wij hanteren echter een microbiologische houdbaarheid van maximaal 8 uur na aanpakken, conform GMP-z aseptische handelingen. Ik kan me voorstellen dat hier 24 uur van kan worden gemaakt omdat vanaf toedienen het nog 24 uur houdbaar is conform GMP-z. Maar de 48 uur begrijp ik niet goed.
Ik krijg hier vragen over vanuit de GGD regio Waterland en Zaanstreek. Heb jij hier misschien meer informatie over?

Ik hoor het graag.

Groet 5.1.2e

5.1.2e
5.1.2e logistiek en instellingen

Zaans Medisch Centrum | Koningin Julianaplein 34 | 1502 DV Zaandam
T 075 5.1.2e | werkdagen 5.1.2e



zaansmedischcentrum.nl

Disclaimer

De informatie in dit bericht en bijlagen zijn uitsluitend bestemd voor de persoon of personen aan wie het bericht is verzonden. Het bericht kan mogelijk vertrouwelijke informatie bevatten. Mocht dit bericht bij vergissing aan u zijn toegezonden, wordt u verzocht het bericht dan a.u.b. retour af te geven en verwijderd u het bericht uit uw bestanden. Het is, zonder onze toestemming, niet toegestaan de u toegezonden informatie te publiceren, te bewerken of verder te verspreiden. Aan deze e-mail kunnen geen rechten worden ontleend.

This message, including attached files, may contain confidential information and is intended only for the use by the individual and/or the entity to which it is addressed. Any unauthorized use, dissemination of, or copying of the information contained herein is not allowed and may lead to irreparable harm and damage for which you may be held liable. If you receive this message in error or if it is intended for someone else please notify the sender by returning this e-mail immediately and delete the message.

VUmc disclaimer : www.vumc.nl/disclaimer
AMC disclaimer : www.amc.nl/disclaimer

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

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