

gegevens hopen we op korte termijn te ontvangen.

Bij de registratie van het Moderna vaccin heeft de firma toegezegd om uiterlijk 31 maart 2021 resultaten van studies aan te leveren om de stabiliteit van het ontdoode vaccin te onderzoeken bij transport bij 2-8°C.

Om onnodig schudden van het ontdoode product te voorkomen, adviseren we om vooralsnog in overige situaties het vaccin alleen in bevroren toestand te transporten.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e



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

Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)

5.1.2e

E 5.1.2e @rivm.nl

From: 5.1.2e

Sent: donderdag 31 december 2020 16:23

To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>;
<5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>;
Cc: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Subject: FW: Antw: Moderna vaccin | beperkingen m.b.t. transport - impact op inzet?

Beste allen,

Op 29 december hebben we via de EU een guidance document ontvangen over transport van Moderna vaccin. Hierin wordt beschreven onder welke condities het vaccin vervoerd mag worden en wordt beschreven welke mogelijkheden en beperkingen er zijn om het vaccin gekoeld te vervoeren.

De beperkingen die hieronder samengevat zijn, zijn van invloed op hoe we het vaccin kunnen inzetten in de vaccinatiestrategie.

In het "Voorlopig resultaat scenarioverkenning n.a.v. GR-advies Pfizer/BioNTech" is beschreven om dit vaccin in te zetten voor vaccinatie van de kwetsbare groepen die onder de huisartszorg vallen en niet gevaccineerd kunnen worden op de centrale locaties van de GGD. Hiervoor zou het wenselijk zijn om de vaccins die in 1Q21 geleverd worden in kleinere verpakkingen om te pakken, zodat elke huisartsen kan starten met de vaccinatie van deze patiënten uit zijn praktijk. Daarna zou dit vaccin mogelijk in grootschaliger setting ingezet kunnen worden bij de huisarts voor vaccinatie van mensen jonger dan 60 met medische indicatie.

Met onderstaande beperkingen, moeten we in ieder geval de volgende punten nader uitwerken en bespreken:

- Kan dit vaccin ingezet worden thuisvaccinatie en hoe?
- Mogelijkheid of niet voor ompakken in kleinere verpakkingen
- Hoe te voldoen aan de beperkte transportbeweging

Vanuit het LCC willen we deze punten graag volgende week met jullie bespreken om de juiste verdere stappen te kunnen nemen, zowel binnen het project als voor de logistiek.

Kernmerken

- Het Moderna vaccin is verpakt per 100 d (10 vials met elk 10 d.) en wordt opgeslagen bij -20°C.
- Het uitgangspunt van Moderna is dat het vaccin in bevroren staat (tussen -25° en -15°C) vervoerd wordt
- Na ontdooiing is het vaccin maximaal 30 dagen houdbaar tussen +2° en +8°C.
- Ongeopende vials zijn maximaal 12 uur houdbaar bij een temperatuur tussen +8° en +25°C

- **Geopende vials mogen niet vervoerd worden.**

Met het voorbehoud dat EMA een andere beoordeling kan hebben, is er mogelijkheid voor transport tussen +2° en +8°C met de volgende voorzorgsmaatregelen:

- Het vaccin moet beschermd worden tegen schokken, vallen en trillen.
- Vervoer moet altijd tussen +2° en +8°C plaatsvinden.
- Een ontdooid vaccin mag niet opnieuw ingevroren worden
- De vaccins moeten bij voorkeur in de verpakking vervoerd worden en beschermd met opvulmateriaal.
- **Het transport is beperkt tot 1 transportbeweging ook al is de totale transportduur van 12 uur nog niet bereikt.** Hierbij geeft Moderna aan het om een voorzorgsmaatregel gaat, uitgaande van de moeilijkheid om op vial niveau de transportduur te registreren.

Naast deze punten wordt ook kort (intern) vervoer benoemd dat maximaal 1 uur mag duren. Onduidelijk is of dit aanvullend is op het (weg)vervoer van max 12 uur.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

&

5.1.2e



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

Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)

5.1.2e

E

5.1.2e

[@rivm.nl](mailto:5.1.2e@rivm.nl)