

To: [redacted] 5.1.5 [redacted] 5.1.2e @rivm.nl; [redacted] 5.1.5 [redacted] 5.1.2e @rivm.nl
Cc: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @rivm.nl; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @rivm.nl
From: [redacted] 5.1.2e
Sent: Fri 1/8/2021 2:22:31 PM
Subject: FW: Melding nr. M2101 2403 onderwerp: Klacht Comirnaty VTGM dd 07012021
Received: Fri 1/8/2021 2:22:33 PM

Beste allen,

Naar aanleiding van onderstaande mailwisseling het volgende:

In de richtlijn staat onder kopje 6.1 beschreven dat er een kans bestaat op ponsjes in de vloeistof;

Mengen

Gebruik voor het doorprikken van het rubberdopje van de vaccinflacon een injectienaald met een kleine diameter. Naalden van 0,6 x 25 mm (23G) zullen minder kans geven op zwarte rubberen deeltjes in de oplossing. Bij gebruik van naalden met een grotere diameter worden wel eens ponsjes van de rubberen dop in de vloeistof gezien of lekkage bij de flacon. Dat heeft geen invloed op de kwaliteit van het vaccin.

Aangegeven melding is dus geen productklacht.

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e

Projectmedewerker Vaccinatieprogramma COVID-19



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

Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (DVP)
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721MA | Bilthoven | [redacted] 5.1.2e
Postbus 1 | 3720BA | Bilthoven

T +31 (0)6 [redacted] 5.1.2e
[redacted] 5.1.2e @rivm.nl
<http://www.rivm.nl>

From: [redacted] 5.1.2e @rivm.nl <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>
Sent: donderdag 7 januari 2021 19:28
To: [redacted] 5.1.5 [redacted] 5.1.2e @rivm.nl>
Subject: Melding nr. M2101 2403 onderwerp: Klacht Comirnaty VTGM dd 07012021

Beste collega,

Onderstaande mail is binnengekomen bij het RIVM Infopunt. Deze mail heeft het volgende kenmerk gekregen: M2101 2403.

Kun jij een inhoudelijke reactie geven zodat wij deze vraag/melding kunnen beantwoorden?
Graag ontvangen wij een reply met reactie op deze mail binnen 5 werkdagen. Zorg ervoor dat je de onderwerpregel niet aanpast.

Met kleur gearceerde teksten zijn in ons systeem niet leesbaar.

Alvast bedankt voor je medewerking!

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Support LCC

Verzoek:

E-mail adres: 5.1.2e @haaglandenmc.nl

Date sent: Jan 7, 2021 5:49 PM

To: "5.1.2e @rivm.nl" <5.1.2e @rivm.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e @haaglandenmc.nl>, 5.1.2e <5.1.2e @haaglandenmc.nl>, 5.1.5 <5.1.2e @haaglandenmc.nl>

Subject: Klacht Comirnaty VTGM dd 07012021

Geachte mevrouw 5.1.2e beste 5.1.2e

Zoals net telefonisch besproken, stuur ik u nadere info over de klacht met betrekking tot een flacon Comirnaty.

Bij het klaarmaken van de vaccinaties is na het mengen van de vloeistof een rubber deeltje aangetroffen in een flacon. Het deeltje is niet opgetrokken en in de desbetreffende flacon achtergebleven (zie bijgevoegde foto's) . Waarschijnlijk is er bij het aanprikken een stukje rubber losgekomen. Wij maken gebruik van de bij de vaccins meegeleverde spuit en naalden. De afgeleverde vaccins waren allen helder.

Het betreft een flacon met:

Lotnummer: 5.1.2h

Exp: 5.1.2h

En nummer: 5.1.2h

De betreffende lege flacon is in de ziekenhuisapotheek in quarantaine achtergehouden, voor eventueel nader onderzoek van uw kant. Ik wacht u terugkoppeling af.

Vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

ziekenhuisapotheek

Lijnbaan 32 2512 VA Den Haag

088 5.1.2e

BIG-nummer: 5.1.2e

Aanwezig op 5.1.2e



e22035e2-b7cd-4759-87bb-3fbef96b667c.JPG



6a87c418-bcb4-43aa-a5db-fa4b813b43d8.JPG