

**Verslag overleg RIVM en IGJ**

Datum: dinsdag 12 januari 2021

Aanwezig: 5.1.2e

- Moderna vaccin schijnt heel instabiel te zijn, maar is niet terug te zien in het SmPC. Moderna is een kant en klaar vaccin en daardoor extra instabiel. Het is mogelijk om ermee te wandelen en niet rennen. Instabiliteit zit in het schudden/bewegen vaccin.
  - Mogelijk mag een flacon maar 6 uur bewaard worden (na openen). Hierover is nog onduidelijkheid.
  - Deze vragen doorgezet naar CBG en die heeft het weer doorgezet naar EMA.
  - In Denemarken zijn ze ook al aan het vaccineren met Moderna en daar worden ook stabiliteitsproblemen ervaren.
    - o Kan het IGJ hier iets mee? GMP en GDP inspecteurs vinden het wel waardevolle info.
    - o Vervolg: Vrijdag (15 jan) in overleg VWS, CBG, IGJ en RIVM benoemen.
1. Optrekken 7 doses. Er is een regio waar geprobeerd is 7 doses uit een flesje te halen. IGJ vindt dat niet wenselijk. De vraag is bijvoorbeeld of het in de tweede ronde weer lukt en of er wel voldoende vaccins zijn. Is niet conform uitvoeringsrichtlijn.
- RIVM heeft dit intern besproken. Ziekenhuizen geven aan dat ze speciale naalden en spuitjes gebruiken. De concrete vraag aan RIVM is gekomen om die speciale naalden en spuitjes aan te leveren. Primaire reactie van RIVM is dat dit niet conform uitvoeringsrichtlijn is. Verkeerd signaal wanneer we dit accepteren.
- Afgelopen vrijdag is goedgekeurd om 6 spuitjes eruit halen. GGD-en zitten gemiddeld op 5,6 doses. Poolen (uit verschillende flesjes iets optrekken) is niet toegestaan.
- Inkoop door VWS is gedaan op basis van doses. Als het niet lukt om 6 te halen, dan is dat wel een belangrijk signaal voor VWS.
2. Er is contact vanuit inspectie met FIOD voor het geval melding verdachte flacons. Politie en FIOD hanteren korte communicatielijnen. Wanneer ze iets verdachts aantreffen kunnen ze direct in contact treden met mensen die daar iets over kan zeggen.
- Vraag vanuit IGJ naar RIVM: Hebben jullie een nummer beschikbaar die 24/7 bereikbaar is? Behoeft aan verificatie en hoort dit hier te staan of niet? Een check met jullie administratie (logistiek). 5.1.2e gaat dit kortsluiten en aan 5.1.2e doorgeven.
3. Koelkasten (vanuit IGJ)
- GGD-en hebben landelijk afspraken gemaakt met bedrijf die koelkasten volgt/monitort (o.a. temperatuur). Er is een derde partij betrokken bij vaccins die tegelijk ook leverancier van koelkasten is en ladingen kan overhevelen in eigen auto. Ook zijn er geen temperatuurloggers door vaccinatielocatie zelf omdat locaties het voldoende achten dat er door een derde bedrijf wordt gemonitord. Maar hoe dat geborgd is, is onduidelijk; formeel een zwart gat.
- 5.1.2e heeft aangegeven dat RIVM hierover ook ingeseind moet worden. Bij 5.1.2e is het niet bekend. Betreft bedrijf MF Medical services in Duiven. 5.1.2e heeft het als actiepunt opgenomen.
4. Naalden (vanuit IGJ)
- De geleverde naalden zijn niet geschikt voor mensen met wat meer vet op de botten. Is dat bekend en hoe moeten we dat oplossen? Toevallig is het gister ter sprake gekomen. Zijn dezelfde naalden die we bijvoorbeeld leveren bij griep. Volgens locatieverantwoordelijke bij GGD vaccinatielocatie zou bij vrouwen 70 kg een norm zijn om te spuiten met groene naalden. Wordt doorgezet naar 5.1.2e.

5. Stand van zaken toediening vaccin in verpleeghuizen: Ziekenhuisapothekers worden ingezet bij verpleeghuizen. Op welke termijn? De bedoeling dat vanaf de 18<sup>e</sup> in grote instellingen met instellingsarts geprikt gaat worden. Vaccins worden aangeleverd via ROAZ locaties/apothekers en zij gaan ook ompakken. Vanaf 25<sup>e</sup> de rest van de instellingen. Movianto levert aan locaties vanaf de 25e. Actie vanuit RIVM naar IGJ: Voor de 14<sup>e</sup> adressen van instellingen waar gevaccineerd gaat worden binnen.
6. Nota goed vaccin beheer  
Niks opnemen voor huis-tuin en keuken koelkasten. Als RIVM willen we niet uitstralen dat we dat oké vinden. RIVM geeft aan wat zij verwachten van koelkasten en bezig met convenanten opzetten met ook vaccinbeheer. Dan wordt er getekend voor die afspraken. Wanneer we het in het stuk opnemen gaan weinig de moeite om aan eisen te voldoen. Als de ruimte er is om bij problemen contact op te nemen is dat wel goed.

Over actiepunten vorige vergadering:

- Bij GGD-en is nooit één contactpersoon voor ontvangst vaccins aanwezig. Is lastig om één naam door te geven. Nu afgesproken dat het aan een beveiligder gegeven mag worden (is wel een vast persoon). Bij beveiligder checken aan wie overdragen. Op die manier kan controle plaatsvinden.  
In Veghel twee personen aangewezen beheer en aannname vaccins. Prima als het meer dan één is. Aandachtspunt: Als Movianto aankomt en tree gaat ongeopend de koelkast in dan kan het resultaat zijn dat er niet geteld wordt hoeveel vials erin zitten of bijvoorbeeld of er beschadigde vials zijn.  
Om 7.00 uur 's ochtends niet altijd die contactpersonen daar aanwezig. Wanneer beveiligders contactpersoon zijn dan worden zij onderdeel van het logistieke proces. 5.1.2e gaat dit aandachtspunt meegeven aan contactpersoon GGD-en. Dit actiepunt blijft staan.

Overig:

- 5.1.2d
- Berichten voordringen vaccins: is er iets om aan de voorkant om te waarborgen dat instellingen die gaan vaccineren vanuit de 10 ROAZ ziekenhuizen voor fijndistributie ook daadwerkelijk flacons ontvangen, zoals een oormerk?

Bij het RIVM krijgen we door om welke instellingen het gaat en om hoeveel patiënten. Bij die administratie zijn we er vanuit gegaan dat de apotheker dat doet. Ze zijn gewend om te distribueren. Goed vaccinbeheer (document) ook naar apothekers sturen. Ergens inbouwen dat we weten hoeveel geleverde flacons en of die bewoners gevaccineerd zijn. Dat bewoners gevaccineerd zijn weten we door vaccinatiegegevens. 100% sluitend gaan we het nooit krijgen, omdat niet iedereen gegevens door willen krijgen. Wel controle inbouwen geleverde flacons ook terecht bij juiste instelling. Verdeler en ontvanger tekenen voor uitwisseling vaccins.

Krijgen bewoners bij instellingen een bewijs van vaccineren mee? Ook vaccinatiekaartjes daar. Kan ook in dossier gehouden worden of door voogd (wettelijk verantwoordelijke) bewaard. Op het kaartje staat een link naar site van bijsluiter.