

To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl
Cc: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @rivm.nl
From: [redacted] 5.1.2e
Sent: Wed 1/13/2021 11:39:38 PM
Subject: RE: Biontech Phizer
Received: Wed 1/13/2021 11:39:54 PM

Beste [redacted] 5.1.2e

Ik forward je twee mails van [redacted] 5.1.2e, die in mijn team werkt. De ene bevat de oude en nieuwe bijsluiter. De andere mail de communicatie met Pfizer over de door ons aangekochte spuiten, waarvan zij aangeven dat die geschikt zijn.

Er is geen apart EMA bericht over 6 doses uit een vial. De EMA heeft die tweede versie van de bijsluiter goedgekeurd.

Ter informatie: Wij wisten tot voor kort niet van low-dead-volume spuiten en naalden, zijn daar door Pfizer ook niet op gewezen en hebben deze niet aangekocht. Wij hebben begrepen dat deze in zeldzame gevallen in het ziekenhuis gebruikt worden. Bij vaccinatiecampagnes zijn ze in Nederland nog nooit ingezet. Recent hebben we navraag op de markt gedaan. Dat leerde ons dat low-dead-volume spuiten van een Nederlands bedrijf € [redacted] 5.1.1c per stuk kosten, waar gewone spuiten circa € [redacted] 5.1.1c per stuk kosten. Ook zijn zij slechts in relatief kleine hoeveelheden beschikbaar [redacted] 5.1.1c per maand). Dit maakt het weinig aantrekkelijk deze alsnog aan te gaan schaffen, terwijl we al meer dan genoeg spuiten en naalden hebben.

Tenslotte nogmaals mijn waarschuwing dat de EC niet met Pfizer af moet gaan spreken dat ze minder dan 0,5 ml per vial kunnen afvullen. Dat is enerzijds een registratiewijziging (kost tijd), maar belangrijker: dit zal tot fouten leiden in de uitvoering. Waar mensen eerst gewend zijn 1,8 ml verdunningsvloeistof toe te voegen moeten ze dan bv 1,45 ml toe gaan voegen aan 0,4 ml. De vaccindosis blijft dan 0,3 ml. Maar als ze gewoontegetrouw 1,8 ml toevoegen (of denken nog met een oude partij van doen te hebben), zit er in 0,3 ml maar 0,8 dosis vaccin. Dan krijgen mensen dus 20% te weinig ingespoten.

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e

From: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl
Sent: woensdag 13 januari 2021 11:38
To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @rivm.nl
Cc: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl
Subject: Biontech Phizer

Beste [redacted] 5.1.2e

Goed je even zojuist uitgebreid te hebben gesproken!

Zoals ik je aangaf ontvangen wij graag de volgende stukken :

- De bijsluiter van het vaccin van Biontech Phizer
- De eventuele aangepaste bijsluiter van Biontech Phizer (nu er blijkbaar ook meer dan 5 vaccins uit een flacon gehaald kunnen worden)
- De laatste werkinstructies van Biontech Phizer voor het vaccin
- De EMA goedkeuring inzake Biontech Phizer vaccin
- De aanvulling van de EMA hierop (de goedkeuring om 6 ipv 5 vaccins uit 1 flacon van Biontech Phizer te halen)

Voor ons is ook van belang te weten of Biontech Phizer in een van de stukken een bepaald type spuit heeft voorgeschreven voor de toediening van het vaccin.

Dit nu wij vernomen hebben dat in Haagse ziekenhuis apotheken de vaccins voor het zorgpersoneel voorbereid zijn met een speciaal type spuit ("low dead volume spuit"), waardoor er 7 vaccins uit 1 flacon te halen zijn.

Ik zal voor jou een stuk opzoeken waarin wordt ingegaan op het aansprakelijkheidsvraagstuk rondom de vaccins zoals dat naar buiten is gebracht aan de Kamer/pers, zodat je kan zien hoe dit door ons geformuleerd is.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn & Sport

Directie Wetgeving en Juridische zaken

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag

Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

T 070- 5.1.2e | 06 5.1.2e

E-mail : 5.1.2e @[minvws.nl](mailto:info@minvws.nl)

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