

To: [redacted] [redacted] @rivm.nl; [redacted] [redacted] @rivm.nl; [redacted]
 [redacted] [redacted] @rivm.nl
From: [redacted]
Sent: Mon 1/18/2021 9:48:38 AM
Subject: RE: Transportmogelijkheden Moderna vaccin
Received: Mon 1/18/2021 9:48:39 AM
[20210117 \[redacted\] Transport en bewaarcondities Moderna met opm \[redacted\].docx](#)

Zie bijgevoegd mijn opmerkingen

Hartelijke groet,

[redacted]

[redacted]
 [redacted]
BIG-nummer: [redacted]

Mobiel: [redacted]
E-mail: [redacted] @rivm.nl
Werkdagen: [redacted]

Van: [redacted] <[redacted] @rivm.nl>
Verzonden: zondag 17 januari 2021 20:34
Aan: [redacted] <[redacted] @rivm.nl>; [redacted] <[redacted] @rivm.nl>; [redacted]
 <[redacted] @rivm.nl>

Onderwerp: FW: Transportmogelijkheden Moderna vaccin
Urgentie: Hoog

Hoi [redacted]

Op basis van onderstaande email van het CBG en de SmPC van het Moderna vaccin heb ik geprobeerd samen te vatten wat je allemaal met het vaccin mag doen op het gebied van opslag en transport. Ik zit nog met een paar vraagtekens. Hoe kijken jullie hier tegenaan? Wat gaan we besluiten?

[redacted] wil graag zsm meer info zodat ze de huisartsen/ instellingsartsen hierover kunnen informeren.

Willen jullie mij helpen het overzicht compleet te maken?

Nb. Ik zal iets vergelijkbaars ook opstellen voor Comirnaty (Pfizer).

Met vriendelijke groet,

[redacted] [redacted]

[redacted]

 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 [redacted]
 M [redacted]
 F [redacted]
 E [redacted] @rivm.nl

Werkdagen: [redacted]

.....

Van: [redacted] <[redacted] @cbg-meb.nl>

en vervolgens

- Transport zoals bij een visiteronde langs tien patiënten gedurende maximaal 6 uur, gekoeld bewaard, beschermd tegen licht en overmatig schudden. Gedurende die 6 uur mag het product aangeprikt zijn.

In deze context is het wel relevant om er op te wijzen dat de maximale bewaartermijn van 30 dagen bij 2-8°C in gaat op het moment dat het vaccin ontdooid wordt. Aangezien de fabrieksverpakking de vervaldatum in diepgevroren toestand aangeeft dient de eindgebruiker via labelling over de juiste kortere vervaldatum geïnformeerd te worden.

Mede namens [redacted] 5.1.2e
met vriendelijke groet,
[redacted] 5.1.2e

Van: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e [redacted]@rivm.nl>
Verzonden: woensdag 13 januari 2021 13:16
Aan: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e [redacted]@cbg-meb.nl>; [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e [redacted]@cbg-meb.nl>
CC: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e [redacted]@rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e [redacted]@rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e [redacted]@rivm.nl>; [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e [redacted]@cbg-meb.nl>

Onderwerp: RE: Transportmogelijkheden Moderna vaccin

Beste [redacted] 5.1.2e en [redacted] 5.1.2e

Bedankt voor het uitzoeken van deze kwestie en jullie terugkoppeling. Dit maakt het voor ons allemaal een stuk beter werkbaar.

We hebben nog 1 vraag mbt dit traject. Is het echt strikt noodzakelijk om het Moderna vaccin uit te leveren bij -20 graden Celsius of kan dit toch ook bij 2-8 graden mits goed verpakt/ GDP-compliant. Na ontdooien zijn de vaccins nog 30 dagen houdbaar dus er is voldoende tijd.

[redacted] 5.1.2a Voor Pfizer hebben we dit traject ook zo ingericht.

Graag vernemen we van jullie nog de aanvullende onderbouwing waarom transport vanaf onze logistiek dienstverlener (Oss) naar de uitvoerende organisatie bij -20 graden zou moeten plaatsvinden.

Alvast bedankt,

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e

[redacted] 5.1.2e

.....

Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)
 Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
 A. van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA Bilthoven | Kamer [redacted] 5.1.2e | Postbak [redacted] 5.1.2e
 Postbus 1 | 3720 BA | Bilthoven

T [redacted] 5.1.2e
 M [redacted] 5.1.2e
 F [redacted] 5.1.2e
 E [redacted] 5.1.2e [redacted]@rivm.nl

Werkdagen: [redacted] 5.1.2e

.....

Van: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e [redacted]@cbg-meb.nl>
Verzonden: dinsdag 12 januari 2021 17:55
Aan: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e [redacted]@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@cbg-meb.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.nl>

Onderwerp: RE: Transportmogelijkheden Moderna vaccin

Beste 5.1.2e

In reactie op de mail van het RIVM over de transportmogelijkheden van bevroren en ontdooit Moderna vaccin het volgende:

In het registratiedossier zijn geen studies opgenomen van een gesimuleerd gebruik van het vaccin die leiden tot een conclusie dat beweging bij transport de kwaliteit van het vaccin negatief beïnvloedt. Wel wordt een studie beschreven waarin de impact van meng- en uitvultappen in het bereidingsproces van het vaccin op de kwaliteit van het vaccin onderzocht is. Deze studie bestaat uit het leiden van een constante stroom van gas (bubbles) door een flacon met product. Resultaten zijn verkregen bij verschillende bubble-snelheden en bubble grootte. Op basis van deze resultaten wordt geconcludeerd dat niet verwacht wordt dat de meng- en uitvultappen van het bereidingsproces een negatieve invloed hebben op de kwaliteit van het product. In deze studie blijkt ook dat bij zeer intensieve bubbling er wel een invloed is op de kwaliteit van het product. Wij verwachten dat de bewegingsstress die in deze productiestappen is onderzocht groter zal zijn geweest dan die in de praktijk aan de orde zal zijn bij kortdurend normaal transport.

Op basis van de conclusies van deze studie verwachten wij daarom niet dat het vaccin uitermate kwetsbaar zal zijn voor een mate van beweging zoals die bij een normaal transport en gebruik van geneesmiddel aan de orde is. Deze bevindingen suggereren eerder dat het mogelijk zal zijn om het ontdooide vaccin gedurende de toegestane gebruikstermijn van 6 uur ook te kunnen transporten zoals bij een visiteronde langs tien patiënten gebeurt, mits overmatig schudden vermeden wordt. Daarnaast dient het product in lijn met de productinformatie beschermd te worden tegen licht. De microbiologische kwaliteit gedurende die 6 uur na aanpakken is in orde. Microbiologische groei kon niet aangetoond worden gedurende 12 uur bewaren bij kamertemperatuur na inoculatie met geselecteerde micro-organismen (microbiological challenge test).

De beschrijving in het dossier van bovengenoemde studie is summier, vandaar dat we wel de achterliggende data met gedetailleerde studieomschrijving opvragen bij de firma via de EMA om ons voorlopig standpunt verder te kunnen staven. Deze 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 ontdooide vaccin te onderzoeken bij transport bij 2-8°C.

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

Mede namens 5.1.2e

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

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

Verzonden: maandag 11 januari 2021 20:38

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.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>

Onderwerp: RE: Transportmogelijkheden Moderna vaccin

Beste 5.1.2e

Bedankt voor deze terugkoppeling. Ik ben benieuwd waar de EMA/ Moderna mee gaan komen.

Wij zullen apart nog contact opnemen met Moderna om naar stickers te informeren. Goed om te weten dat ze dit in ieder geval vanaf eind feb kunnen aanleveren (mogelijk gelijktijdig met start FMD?).

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e

.....
 Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)
 Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
 A. van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA Bilthoven | Kamer 5.1.2e | Postbak 5.1.2e
 Postbus 1 | 3720 BA | Bilthoven

T
 M 5.1.2e
 F
 E 5.1.2e @rivm.nl

Werkdagen: 5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.nl>

Verzonden: maandag 11 januari 2021 16:03

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

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

Onderwerp: RE: Transportmogelijkheden Moderna vaccin

Beste 5.1.2e

M.b.t. de traceability stickers. De firma is gevraagd deze aan te leveren, maar zij hebben gemeld dat zij dit pas op zijn vroegst eind februari 2021 kunnen aanleveren. Bij de eerste shipment zullen deze er zeker niet bij zitten!
 Voor Pfizer hebben jullie het kunnen regelen dat de stickers eerder beschikbaar waren, hopelijk kan het RIVM dit ook aan Moderna vragen.

M.b.t. de eisen over het transport, wij hebben de EMA gevraagd met spoed de firma te vragen relevante wetenschappelijke onderbouwing met betrekking tot de conservatieve instructies voor het transport te sturen.
 Zodra ik hier nader bericht over ontvang, dan laat ik je het weten!

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

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

Verzonden: maandag 11 januari 2021 12:50

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.nl>

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

Onderwerp: RE: Transportmogelijkheden Moderna vaccin

Dank je wel 5.1.2e we horen het graag.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e

.....
 Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)
 Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
 A. van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA Bilthoven | Kamer 5.1.2e | Postbak 5.1.2e
 Postbus 1 | 3720 BA | Bilthoven

T
M
F
E

5.1.2e
5.1.2e @rivm.nl

Werkdagen: 5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@cbg-meb.nl>

Verzonden: maandag 11 januari 2021 11:55

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

Onderwerp: RE: Transportmogelijkheden Moderna vaccin

Beste 5.1.2e

Ik heb de vragen voor Moderna uitgezet.

De vraag over het vervoer bespreken we vanmiddag intern, helaas kan ik nog niet aangeven per wanneer we aanvullende informatie hebben.

M.b.t. de traceability, ik heb de indruk dat bij de eerste shipment er geen stickers bijzitten. Ik laat je nog weten per wanneer deze wel beschikbaar zijn.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e

Verzonden: maandag 11 januari 2021 11:38

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

Onderwerp: RE: Transportmogelijkheden Moderna vaccin

Beste 5.1.2e

Mijn excuses, ik zie dat de link niet juist is. Hierbij stuur ik je de laatste versie van de SmPC.

Ik hoop zo snel mogelijk terug te komen op jouw vragen m.b.t. het transport en de stickers voor traceability.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e

Verzonden: vrijdag 8 januari 2021 18:05

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

Onderwerp: RE: Transportmogelijkheden Moderna vaccin

Beste 5.1.2e

We hebben iets meer tijd nodig om het RIVM een antwoord te geven.

Hierbij de link naar de NL SmPC en bijsluiter:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/comirnaty-epar-medicine-overview_nl.pdf

In het advies van Moderna aan de EU staat een advies dat niet overeenkomt met de SPC, namelijk dat geopende flacons niet getransporteerd mogen worden ('Opened vials should never be transported'). En voor transport van het ontdoode product staat inderdaad dat 'such transport may be conducted for up to 1 hour'.

We komen hier maandag nog even op terug.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Verzonden: donderdag 7 januari 2021 20:52
Aan: 5.1.2e, <5.1.2e@cbg-meb.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>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Onderwerp: Transportmogelijkheden Moderna vaccin
Urgentie: Hoog

Beste 5.1.2e

Vorige week hebben we via de EC bijgevoegd document ontvangen over het Moderna COVID-19 vaccin. Dit document schetst een vrij instabiel product waarbij de transportmogelijkheden bij 2-8 graden of kamertemperatuur beperkt zijn. Zo zijn de mogelijkheden om dit vaccin in te zetten bij een huisarts die patiënten thuis vaccineert zeer beperkt omdat het product "in de dokterstas" maar 1 uur goed is en dan mag er ook nog eens niet teveel beweging zijn.

Ik zie bijna niets uit dit document terug in de SmPC. Hoe kijken jullie hier tegenaan? Is bijgevoegd document dan wel relevant om in ogenschouw te nemen?

We horen graag van je,

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e

.....
 Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)
 Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
 A. van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA Bilthoven | Kamer 5.1.2e | Postbak 5.1.2e
 Postbus 1 | 3720 BA | Bilthoven

T
 M 5.1.2e
 F
 E 5.1.2e @rivm.nl

Werkdagen: 5.1.2e

.....
 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*

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*

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*