

To: DVPcentraal LOGISTIEK [redacted]@rivm.nl
From: [redacted]
Sent: Thur 8/20/2020 1:56:59 PM
Subject: FW: BCG t.b.v. BCG-PRIME
Received: Thur 8/20/2020 1:56:59 PM

Hi collega's,

Hebben jullie hier voldoende aan als factuuradres?

Met vriendelijke groet,

[redacted]

From: Lalmohamed, A. <[redacted]@umcutrecht.nl>
Sent: donderdag 20 augustus 2020 14:28
To: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Cc: DVPcentraal LOGISTIEK <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; apotheekinkoop <[redacted]@umcutrecht.nl>; KGO-Apotheek <[redacted]@umcutrecht.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Subject: RE: BCG t.b.v. BCG-PRIME

Beste [redacted]

Dank voor je mail. We zullen het dan achteraf met VWS regelen v.w.b. de kosten en kopen het vaccin van jullie over.

Voor het factuuradres kan je het beste mijn e-mail- of postadres gebruiken:

- E-mail: [redacted]@umcutrecht.nl
- Post: UMC Utrecht | PO Box 85500 | 3508 GA Utrecht | HP [redacted]

Hebben jullie toevallig ook het analysecertificaat van de batch, waarop duidelijk is wanneer de batch geproduceerd is en wat toen het aantal CFU's per ml bedroeg?

Je laatste vraag over de andere batch zet ik uit.

Groeten,

[redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Verzonden: donderdag 20 augustus 2020 14:22
Aan: [redacted] <[redacted]@umcutrecht.nl>
CC: DVPcentraal LOGISTIEK <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; apotheekinkoop <[redacted]@umcutrecht.nl>; KGO-Apotheek <[redacted]@umcutrecht.nl>; [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Onderwerp: RE: BCG t.b.v. BCG-PRIME

Beste [redacted]

Dank voor je bestelling. Net als voor de eerdere leveringen moeten we de vaccins wel factureren. De kosten voor onderstaande vaccins bedragen €464,- per doosje van 10 vials. Wij brengen geen btw en verzendkosten in rekening. Wil je het factuuradres nog doorgeven? Dan kunnen we daarna de levering in gang zetten. Indien VWS de kosten voor haar rekening neemt wil je dit dan verder met VWS afstemmen.

We hebben contact gehad met AJV. Zij zouden nog wat aanvullende BCG-vaccins kunnen leveren met hbb tot 1 aug 2021. Kun je inschatten hoeveel doses je daarvan nodig zou hebben. Wij moeten deze dan specifiek voor de studie aankopen. Het betreft een niet in NL geregistreerde verpakking dus wij kunnen die niet op de markt zetten

als ze toch niet nodig zijn voor de studie.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

mw. ing. (10)(2e)

(10)(2e)

.....
 Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)
 Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
 A. van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA Bilthoven | Kamer (10)(2e) Postbak (10)(2e)
 Postbus 1 | 3720 BA | Bilthoven

.....
 T 030- (10)(2e)

M 06- (10)(2e)

F 030- (10)(2e)

E (10)(2e) @rivm.nl

.....
 Bereikbaarheid:

(10)(2e)

.....
www.rivm.nl

De zorg voor morgen begint vandaag

.....
 From (10)(2e) <(10)(2e)@umcutrecht.nl>

Sent: donderdag 20 augustus 2020 11:13

To: DVPcentraal LOGISTIEK <(10)(2e)@rivm.nl>

Cc: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>; apotheekinkoop <(10)(2e)@umcutrecht.nl>; KGO-Apotheek <(10)(2e)@umcutrecht.nl>

Subject: RE: BCG t.b.v. BCG-PRIME

Beste heer / mevrouw,

Zie hierbij een bestelling voor het BCG-vaccin t.b.v. een klinische studie:

- **Aantal:**
600 BCG-vaccins (60x 10-packs)
- **Afleveradres:**

UMC Utrecht
 Apotheek, t.a.v. KGO

Hoofddijk 23
 3584 CW Utrecht

- **Contactpersoon en telefoonnummer**

(10)(2e)

088- (10)(2e) / 06- (10)(2e)

- **Factuuradres**

N.v.t.? Ik heb begrepen dat het VWS deze vaccins (in klinisch studieverband voor de BCG-PRIME-studie) financiert.

- **Ordernummer of referentienummer**

KGO-20200820-001

- **Graag op de aanvraag vermelden dat het tbv een studie is**
T.b.v. BCG-PRIME en BRACE-studies

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

(10)(2e)



ziekenhuisapotheker / klinisch farmacoloog / epidemioloog | Divisie Laboratoria, Apotheek en Biomedische Genetica, Apotheek
Universitair Medisch Centrum Utrecht | Kamernummer D (10)(2e) | Huispostnummer D (10)(2e) | Postbus 85500 | 3508 GA UTRECHT
www.umcutrecht.nl

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>

Verzonden: woensdag 19 augustus 2020 15:41

Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@umcutrecht.nl>

Onderwerp: RE: BCG t.b.v. BCG-PRIME

Hallo (10)(2e)

Hierbij het statement van AJ Vaccines. Dit is voorlopig de laatste batch die we voor het onderzoek beschikbaar hebben. Wij krijgen geen nieuwe batch van AJ Vaccines.

Groeten,

(10)(2e)

From: (10)(2e) <(10)(2e)@umcutrecht.nl>

Sent: woensdag 19 augustus 2020 15:32

To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>

Subject: RE: BCG t.b.v. BCG-PRIME

...nog een vraag: is dit de enige batch die jullie momenteel op voorraad hebben / komt er nog een nieuwe batch beschikbaar (voor als de studie langer doorloopt)?

Groeten,

(10)(2e)

Van: (10)(2e)

Verzonden: woensdag 19 augustus 2020 15:31

Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>

Onderwerp: RE: BCG t.b.v. BCG-PRIME

Beste (10)(2e)

Dank, zou je dat statement inderdaad met ons kunnen delen (we hebben een QP-verklaring nodig). Ik kom nog terug op het te bestellen aantal.

Groeten,

(10)(2e)

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>

Verzonden: woensdag 19 augustus 2020 15:29

Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@umcutrecht.nl>

Onderwerp: RE: BCG t.b.v. BCG-PRIME

Beste (10)(2e)

De houdbaarheid conform label is tot 1 oktober 2020. Wij hebben een statement van de fabrikant AJ Vaccines dat door een registratiewijziging de houdbaarheid met 1 maand verlengd kan worden tot 1 Nov 2020. Als jullie de vaccins van een ander label voorzien kan de datum van 1 nov 2020 aangehouden worden. Ik kan als het nodig is het statement met jullie delen en ik zal intern navragen of we nog iets richting de IGJ moeten doen om ook daar de verlengde houdbaarheid bekend te maken.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

From: (10)(2e) <(10)(2e)@umcutrecht.nl>

Sent: woensdag 19 augustus 2020 13:52

To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>

Cc: DVPcentraal LOGISTIEK <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>

Subject: RE: BCG t.b.v. BCG-PRIME

Beste (10)(2e)

Dank voor je mail. Ik had niet door dat de batch tot zo kort houdbaar is, gaat het echt om 2020? In dat geval moet ik eerst even met het studieteam afstemmen wat wijsheid is qua aantallen.

Kan je bevestigen dat het echt om 1 oktober 2020 gaat?

Groeten,

(10)(2e)

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>

Verzonden: woensdag 19 augustus 2020 13:00

Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@umcutrecht.nl>

CC: DVPcentraal LOGISTIEK <(10)(2e)@rivm.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>

Onderwerp: RE: BCG t.b.v. BCG-PRIME

Beste (10)(2e)

Wij kunnen de BGC leveren van batch 118025 A. Deze batch is tot 1 okt 2020 met mogelijke verlenging van de houdbaarheid met 1 maand.

Zou je de bestelling naar onze logistieke afdeling (DVPcentraal LOGISTIEK (10)(2e)@rivm.nl) willen mailen met daarin:

- Aantal
- Afleveradres
- Contactpersoon en telefoonnummer
- factuuradres
- Ordernummer of referentienummer
- Graag op de aanvraag vermelden dat het tbv een studie is

Wij kunnen dan morgen of overmorgen de vaccins leveren.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

mw. ing. (10)(2e)

(10)(2e)

Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
A. van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA Bilthoven | Kamer (10)(2e) Postbak (10)(2e)
Postbus 1 | 3720 BA | Bilthoven

T 030- (10)(2e)

M 06- (10)(2e)

F 030- (10)(2e)

E (10)(2e) @rivm.nl

Bereikbaarheid:

(10)(2e)

www.rivm.nl

De zorg voor morgen begint vandaag

From: (10)(2e) <(10)(2e)@umcutrecht.nl>

Sent: woensdag 19 augustus 2020 11:47

To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>

Subject: RE: BCG t.b.v. BCG-PRIME

Beste (10)(2e)

Nogmaals bedankt voor je antwoord. Heb je enig zicht op wanneer jullie zouden kunnen leveren? Ik zou namelijk heel graag begin volgende week de medicatie al willen etiketteren als studiemedicatie, zodat we de week daarop kunnen beginnen. Maar alleen als dat logistiek mogelijk is uiteraard.

Ik hoor het graag.

Groeten,

(10)(2e)

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>

Verzonden: donderdag 13 augustus 2020 13:18

Aan: Lalmohamed, A. <(10)(2e)@umcutrecht.nl>

Onderwerp: RE: BCG t.b.v. BCG-PRIME

Beste (10)(2e)

We hebben voldoende BCG-vaccin op voorraad. Dit is speciaal voor gebruik tijdens de Covid pandemie (onderzoek en evt interventie) aangekocht. Ik ga even kijken welke batch we kunnen uitleveren en om hoeveel vials per verpakking het gaat. Ik kom er begin volgende week bij je op terug zodat de bestelling dan in gang gezet kan worden. Levertijd is dan binnen paar dagen.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

mw. ing. (10)(2e)

(10)(2e)

Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)
 Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
 A. van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA Bilthoven | Kamer (10)(2e) Postbak (10)(2e)
 Postbus 1 | 3720 BA | Bilthoven

T 030 (10)(2e)
 M 06- (10)(2e)
 F 030 (10)(2e)
 E (10)(2e)@rivm.nl

Bereikbaarheid:

(10)(2e)

www.rivm.nl

De zorg voor morgen begint vandaag

From: (10)(2e) <(10)(2e)@umcutrecht.nl>
Sent: donderdag 13 augustus 2020 10:27
To: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Subject: FW: BCG t.b.v. BCG-PRIME

Beste mevrouw (10)(2e)

In afwezigheid van (10)(2e) stuur ik onderstaand e-mailbericht aan u door. Gezien de korte tijdslijnen kan dit helaas niet wachten tot (10)(2e) terug is van vakantie. Lukt het om hier naar te kijken?

Alvast bedankt.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

Van: (10)(2e)
Verzonden: donderdag 13 augustus 2020 10:25
Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>
Onderwerp: BCG t.b.v. BCG-PRIME

Beste (10)(2e)

Hopelijk gaat alles goed en is het te doen met de drukte?

Het UMCU en RadboudMC zijn – in mede-opdracht van het ministerie – bezig om een nieuwe BCG-studie op te starten, met deze keer als doelgroep kwetsbare ouderen (60+ jaar) die recent een gezondheidsinstelling (ziekenhuis, trombosedienst, dialysecentrum) hebben bezocht (naam studie: BCG-PRIME). Dat wordt wederom een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie, waar zo een 20-25 centra aan mee zullen doen (N = 7000). Om deze reden check ik in de tussentijd bij je hoeveel BCG-vaccins we nog op voorraad hebben en of deze daarvoor ingekocht kunnen worden, zonder dat de reguliere zorg daaronder lijdt.

Ik verwacht in totaal circa 1000 BCG-flacons nodig te hebben voor deze studie: 3500 BCG-deelnemers (1:1-randomisatie), waarbij we uit ervaring weten dat we gemiddeld 4 vaccinaties uit 1 flacon halen (omdat niet alle deelnemers in alle centra efficiënt geclusterd kunnen worden) en er ook nog wat aanvullend verlies is. Zitten we goed in de voorraad om daar 1 batch voor te reserveren?

Van die reservering (ervan uitgaande dat dat mogelijk is), zou ik graag alvast 600 BCG-flacons willen bestellen (500 voor BCG-PRIME en 100 voor BRACE). Kan je mij aangeven of dat mogelijk is, wat daar de verpakking van is (zijn dat 10-stuks-verpakkingen) en wat daar de levertijd van zou zijn?

Ik realiseer me dat we een enorm beroep doen op de (inter)nationale BCG-voorraad en dat we soms ook ingehaald worden door de enorm snelle ontwikkelingen. Hopelijk is er toch iets mogelijk.

Alvast bedankt voor je tijd en moeite weer.

Groeten,

(10)(2e)

(10)(2e)



ziekenhuisapotheker / klinisch farmacoloog / epidemioloog | Divisie Laboratoria, Apotheek en Biomedische Genetica, Apotheek
 Universitair Medisch Centrum Utrecht | Kamernummer (10)(2e) | Huispostnummer (10)(2e) | Postbus 85500 | 3508 GA UTRECHT
www.umcutrecht.nl

De informatie opgenomen in dit bericht kan vertrouwelijk zijn en is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Indien u dit bericht onterecht ontvangt, wordt u verzocht de inhoud niet te gebruiken en de afzender direct te informeren door het bericht te retourneren. Het Universitair Medisch Centrum Utrecht is een publiekrechtelijke rechtspersoon in de zin van de W.H.W. (Wet Hoger Onderwijs en Wetenschappelijk Onderzoek) en staat geregistreerd bij de Kamer van Koophandel voor Midden-Nederland onder nr. 30244197.

Denk s.v.p. aan het milieu voor u deze e-mail afdrukt.

This message may contain confidential information and is intended exclusively for the addressee. If you receive this message unintentionally, please do not use the contents but notify the sender immediately by return e-mail. University Medical Center Utrecht is a legal person by public law and is registered at the Chamber of Commerce for Midden-Nederland under no. 30244197.

Please consider the environment before printing this e-mail

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*