

To: [REDACTED] [REDACTED]@rivm.nl; [REDACTED] [REDACTED]@rivm.nl; [REDACTED]
Cc: [REDACTED] [REDACTED]@rivm.nl; [REDACTED] [REDACTED]@rivm.nl; [REDACTED] [REDACTED]@rivm.nl
From: [REDACTED]
Sent: Sun 11/29/2020 6:38:14 PM
Subject: Re: Antw: Bespreken repack optie voor Pfizer vaccin | Dringend
Received: Sun 11/29/2020 6:38:15 PM

Bij de bezwaren van ompakken, zou ik graag willen toevoegen dat ik FMD-problemen voorzie, er vooralsnog van uitgaande dat de COVID-vaccins geserialiseerd zullen zijn. Is dat al bevestigd?

Als een geserialiseerde verpakking wordt gesplitst in twee of vier kleinere verpakkingen, weet ik zo niet wat de impact is op de identificatie en authenticatie van het product. De wet zegt dat de identiteit van elke afzonderlijke verpakking vast te stellen en te controleren moet zijn. Echter movianto heeft zover ik weet geen apparatuur om een unieke, random nieuwe code te genereren en te uploaden in het NMVS. Zij moeten dan ook als producent toegang hebben tot het NMVS.

En slechts afmelden van de oorspronkelijke verpakking VOOR het ompakken zal ook niet zijn toegestaan, immers het deactiveren moet zo kort mogelijk voor toediening en er mag geen product met reeds deactiverde codes op voorraad staan. IGJ heeft eerder gezegd dat de FMD-trail de supply chain moet volgen.

Dit aspect van repack moeten we zeker goed bespreken!

Groet, [REDACTED]

Van: [REDACTED] [REDACTED]@rivm.nl
Datum: 28 november 2020 om 18:32:28 CET
Aan: [REDACTED] [REDACTED]@rivm.nl, [REDACTED] [REDACTED]@rivm.nl, [REDACTED] [REDACTED]@rivm.nl, [REDACTED] [REDACTED]@rivm.nl
CC: [REDACTED] [REDACTED]@rivm.nl, [REDACTED] [REDACTED]@rivm.nl
Onderwerp: Re: Antw: Bespreken repack optie voor Pfizer vaccin | Dringend

Dag collegae,

Dit is een lastig probleem. Mijn eerste gedachten bij de opties:

1. Levering naar een centraal punt: wat zou dit voor punt moeten zijn? Als dit een punt is onder RIVM-verantwoordelijkheid, dan kan dat alleen op [REDACTED] (10)(2g) Immers vallen [REDACTED] (10)(2g) onder G-vergunning. Als het punten zijn buiten RIVM-verantwoordelijkheid, dan kan dit alleen als het een afnemer is waaraan je als groothandel mag afleveren, bijvoorbeeld een ziekenhuisapotheek of een apotheek. Het ophalen door de uitvoerende partij lijkt mij een zeer onverstandige keuze. Immers moet het transport daarna onder GDP-condities plaatsvinden. Met een vaccin dat zo kwetsbaar is als het Pfizer-vaccin wil je dat absoluut niet overlaten aan een partij die daar geen ervaring mee heeft. Voorts onderstreep ik ook nog even dat transport van medicatie tussen zorgverleners alleen mogelijk is indien het op patiëntnaam staat. Deze optie lijkt me daarom niet alleen onwenselijk, maar om velerlei redenen ook onhaalbaar.
2. Deze optie kan onderzocht worden. Een vaccinatiebus moet ook aan GDP voldoen. Ik heb niet echt een beeld hoe dat regeltechnisch in elkaar zou zitten, maar ik vermoed dat je het zou kunnen zien zoals we werken bij groepsvaccinaties, dus dat het 'gewoon' onder vaccintransport door een groothandel zou vallen. Betekent ook dat zo'n bus helemaal 'kloppend' moet zijn volgens ons kwaliteitssysteem. Ik lees echter in de media dat het teveel transport met het vaccin ongewenst is vanwege de beperkte stabiliteit. Geen idee of dat kloppend is, dus dat zou ik dan wel eerst checken met Pfizer.
3. Laat me hier duidelijk over zijn: dit vind ik geen reële optie. En wel hierom:
 1. Ompakken moet in een gecontroleerde koele ruimte gebeuren. Movianto heeft deze ruimte niet.
 2. Ompakken gaat af van je TOF-tijd (Time Out of Freezer), en de beschikbare TOF-tijd is al zo kort.
 3. Je kan alleen ompakken na ontdooien. Een -80 product uit de vriezer, met dikke handschoenen kleine vials

ompakken, dat gaat 'm niet worden.

4. Ompakken is een productiehandeling. Dat moet dus strikt geprotocolleerd gebeuren. Je krijgt een vrijgifte in 2 stappen: eerst de QP van Movianto (als Contract Manufacturing Organization), daarna de QP van RIVM. Ieder issue in je protocol kan leiden tot vertraagde vrijgifte, en dus vertraagde logistiek. Shipping Under Quarantine raad ik ten zeerste af, omdat je sowieso al een ingewikkelde logistiek hebt, en als de ompakactie wordt afgekeurd (en ja, dat is een reële kans als bijvoorbeeld de reconciliatie van je materialen niet klopt) kun je alles terughalen.

5. Misschien wat ver gezocht, maar ik kan me voorstellen dat aansprakelijkheid voor de kwaliteit van het product verschuift van Pfizer naar RIVM als je het product niet in de geregistreerde verpakking levert. Lijkt me iets om wel uit te zoeken dan.

6. Extra handelingen met het vaccin zijn altijd een risico dat er iets misgaat.

7. Je hebt hier ook nog een organisatorische uitdaging. Ik noem het bewust 'uitdaging', want niet onmogelijk, maar je zult voldoende getrainde mensen moeten hebben om dit te kunnen doen.

8. Ik weet niet hoe het precies zou werken bij Movianto, maar zolang het omgepakte product niet is vrijgegeven kun je 'm ook niet picken. Het omgepakte product moet namelijk omgeboekt worden naar een ander SAP-nummer. Dit zijn behoorlijk vertragende handelingen allemaal.

Ik zie dat het overleg voor maandagochtend gepland staat, dat ga ik niet redden, ik kan wel later in de middag inbellen. Bij dezen geef ik graag vast mee dat IGJ in alle opties snel betrokken moet worden omdat het in alle gevallen nogal raakt aan de grenzen van wat mag volgens de wet. Het lijkt mij daarom ook verstandig om goed te bedenken tot waar het RIVM verantwoordelijkheid wil nemen in dezen.

groet, [redacted]

From: [redacted]
Sent: Saturday, 28 November 2020 16:14:13
To: [redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted]; [redacted]
Cc: [redacted]; [redacted]
Subject: Antw: Bespreken repack optie voor Pfizer vaccin | Dringend

Hi, heeft Movianto ompakruimte bij 2-8? Volgens mij zij [redacted] van niet. Dat zou het wel een extra uitdaging maken. Dat is wel bepalend voor de opties.

Groet, [redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Datum: 28 november 2020 om 14:43:09 CET
Aan: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>, [redacted] <[redacted]@rivm.nl>, [redacted] <[redacted]@rivm.nl>, [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
CC: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>, [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Onderwerp: Bespreken repack optie voor Pfizer vaccin | Dringend

Beste allen,

Het Pfizer vaccin gaat qua verpakkingsvorm in combinatie met beperkte houdbaarheid bij 2-8 gr slecht samen met het advies van de GR en de vaccinatiestrategie van VWS, om prioritair te vaccineren in verpleeghuizen, gehandicaptenzorg en huisartsen waarbij sprake is van kleinschalige vaccinatie. Dit komt in diverse overleggen ter sprake, waarbij gezocht wordt naar oplossingen.

Wat ik op dit moment circuleren de volgende opties:

1. Vormen van samenwerking tussen uitvoerenden : levering op een regionaal/lokaal punt, waar organisaties

zelf de vaccins die ze nodig hebben kunnen ophalen (bv rol voor ROAZ, huisartsenposten, ...)

2. Inzet van vaccinaties teams die verpleeghuizen afgaan voor vaccinatie. Inzet van een bus, met koelkast aanwezig.
3. Repack: het ompakken van de Pfizer vaccins in doosjes 50 of 100 d per verpakking.

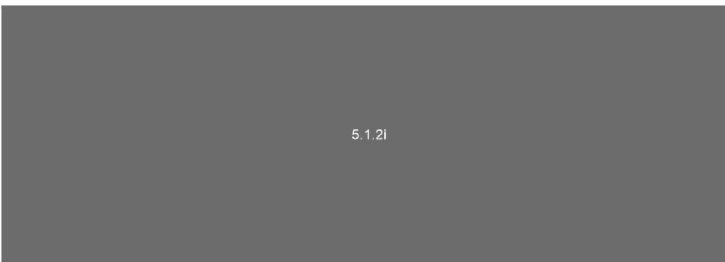
Alle opties roepen nog veel vragen op en zijn nog niet echt concreet. Wat voor mij wel duidelijk is, is dat bij optie 1 en in mindere mate ook bij optie 2 er een risico is wat betreft de productkwaliteit, het niet voldoen aan eisen van vaccinbeheer en traceerbaarheid.

Bij optie 1: Hoe zit het met verantwoordelijkheid voor vaccinbeheer. In deze optie zit een transportstap in die extra risico is voor wat betreft de cold chain. Cruciale informatie over de "uiterlijk te gebruiken tot" is niet meer geborgd.

Bij optie 2: Randvoorwaarden voor vaccinbeheer en cold chain kunnen mogelijk beter ingericht worden. Gelijkertijd moet dit scenario nog van scratch uitgewerkt worden en roept dit ook veel vragen op, op andere punten.

Hiermee vind ik dat repack toch een serieuze optie is geworden. Deze optie kan m.i. echt kan bijdragen in het beperken van het risico op productkwaliteit, vaccinbeheer en traceerbaarheid. Door aan de "voorkant" kleinere verpakkingen te hebben, kunnen we elke organisatie beleveren en beter aanspreken op hun verantwoordelijkheid voor goed vaccinbeheer. Ik realiseer me zeker dat repack van dit vaccin een heftige keuze is en allen onder een strikt geprotocolleerde setting uitgevoerd zou kunnen worden. Er zitten ook risico's aan repack, maar die lijken me beter beheersbaar. Bovendien maken we met een repack stap ons logistieke proces voor dit vaccin complexer en dus ook kwetsbaarder... Er moet dus een goede overweging gemaakt worden.

Daarvoor wil ik de optie van repack graag gezamenlijk bespreken aanstaande maandag. Uitnodiging volgt.



@ [redacted] 5.1.2e Kun je je input wellicht al op papier zetten en misschien (deels) inbellen bij het overleg?

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e



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

Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)

T [redacted] 5.1.2e

M [redacted] 5.1.2e

E [redacted] 5.1.2e @rivm.nl