

To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @rivm.nl]
Cc: Secretariaat DVP [redacted] 5.1.2e [redacted] @rivm.nl]
From: [redacted] 5.1.2e
Sent: Fri 8/19/2022 7:42:40 AM
Subject: RE: vaccinatie monkeypox - nodige documenten voor registratie van vaccin
Received: Fri 8/19/2022 7:42:41 AM
[Documentation package Imvanex.pdf](#)

Beste [redacted] 5.1.2e ,
Zie bijgevoegd de informatie die ik heb. Is dit voldoende?
Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2.e

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

M: [redacted] 5.1.2e

.....
From: Secretariaat DVP <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>
Sent: vrijdag 19 augustus 2022 09:34
To: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>
Subject: FW: vaccinatie monkeypox - nodige documenten voor registratie van vaccin

Hi [redacted] 5.1.2e ,
Zie hieronder de vraagstelling. Weet jij hoe we aan de documenten kunnen komen?
Groet [redacted] 5.1.2.e

Van: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>

Verzonden: donderdag 11 augustus 2022 19:31

Aan: Secretariaat DVP <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>

Onderwerp: FW: vaccinatie monkeypox - nodige documenten voor registratie van vaccin

Geachte collega's,
Zie onderstaande mail met vragen vanuit Curaçao.
Om de vaccinatiecampagne voor Monkeypox uit te kunnen voeren is registratie van Imvanex op Curaçao noodzakelijk.
Kunnen jullie hen (of mij) aan de gevraagde documenten helpen?
Met vriendelijke groet, kind regards,
[redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2.e M&G
[redacted] 5.1.2.e adviseur Antillen

.....
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Landelijke Coördinatie Infectieziektenbestrijding (LCI)
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA Bilthoven
.....

T +31 88 6897000

M [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @rivm.nl

<http://www.rivm.nl>

Big: [redacted] 5.1.2e

.....
Standplaats: Sint Maarten
.....

RIVM De zorg voor morgen begint vandaag

Van: [redacted] 5.1.2e @gobiernu.cw <[redacted] 5.1.2e @gobiernu.cw>

Verzonden: woensdag 10 augustus 2022 17:48

Aan: [redacted] 5.1.2e <[redacted] 5.1.2e @rivm.nl>

CC: [redacted] 5.1.2e @gobiernu.cw; [redacted] 5.1.2e @gmail.com

Onderwerp: Re: vaccinatie monkeypox - nodige documenten voor registratie van vaccin

Beste [redacted] 5.1.2.e bon dia,

Voor de registratie van Imvanex bij de Inspectie der Geneesmiddelen hebben wij, net als bij covid, een aantal documenten nodig, namelijk:

- Free Sale Certificate (FSC) of Certificate of Pharmaceutical Product (CPP); en
- Manufacturer formula and proces (flow chart).

Is het mogelijk om deze documenten te krijgen via jullie?

Ik hoor het graag en alvast bedankt.

Kind regards / Saludo kardial / Met vriendelijke groet,



5.1.2.e Infectieziektebestrijding

E: 5.1.2.e @gobiernu.cw

Sector Gezondheid/UO Geneeskundige- en Gezondheidszaken (G&Gz)/Infectieziektebestrijding (IZB)
Section Health/Public Health of Curaçao/Infectious Diseases

Piscaderaweg # 49 | Willemstad, Curaçao

M: 5.1.2.e T: 5.1.2.e www.gobiernu.cw

[Globe](#) Ministry of Health Curaçao/GMN TV

The information in this e-mail is confidential and may be legally privileged. It is intended solely for the addressee. Access to this email by anyone else is unauthorized. If you are not the intended recipient, any disclosure, copying, distribution or any action taken or omitted to be taken in reliance on it, is prohibited and may be unlawful.

If you received this email in error, please notify the sender. The sender of this email is neither liable for the proper nor complete transmission of the information contained in this communication nor for any delay in its receipt.

From: 5.1.2.e <5.1.2.e@rivm.nl>
To: "5.1.2.e @gobiernu.cw" <5.1.2.e@gobiernu.cw>, "5.1.2.e @dvg aw" <5.1.2.e@dvg.aw>
Cc: "5.1.2.e @gobiernu.cw" <5.1.2.e@gobiernu.cw>, "5.1.2.e @gobiernu.cw" <5.1.2.e@gobiernu.cw>
Date: 08-08-2022 12:15
Subject: vaccinatie monkeypox

Beste 5.1.2.e

Na de 1^e inventarisatie van de aantallen is het natuurlijk ook belangrijk hoe de vaccinatie gaat plaatsvinden.

Zijn jullie al bezig met de opzet van de campagne? Gaat de GGD deze uitvoeren of ziekenhuis of huisartsen (of nog andere zorgpartners)?

Graag hoor ik van jullie wat de (voorlopige) plannen zijn.

Morgenochtend heb ik overelg met VWS, dus het zo mooi zijn als jullie vandaag nog reageren.

Met vriendelijke groet, kind regards,

5.1.2.e 5.1.2.e **M&G**

5.1.2.e adviseur Antillen

.....
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Landelijke Coördinatie Infectieziektenbestrijding (LCI)
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA Bilthoven

.....
T +31 88 6897000

M [redacted] 5.1.2e
[redacted] 5.1.2e [redacted]@rivm.nl

<http://www.rivm.nl>

Big: [redacted] 5.1.2e

.....
Standplaats: Sint Maarten

.....
RIVM *De zorg voor morgen begint vandaag*

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*

To: 5.1.2.e @ggdzw.nl 5.1.2.e @ggdzw.nl]
 Cc: LCI Voorwacht 5.1.2.e @rivm.nl] 5.1.2.e 5.1.2.e @rivm.nl]
 From: 5.1.2.e
 Sent: Tue 7/19/2022 7:17:05 AM
 Subject: RE: Vaccins Imvanex
 Received: Tue 7/19/2022 7:17:05 AM

Geachte 5.1.2.e beste 5.1.2.e
 Graag wil ik u erop wijzen dat het horizontaal uitleveren van de Imvanex vaccins wettelijk niet toegestaan is.
 Met vriendelijke groet, namens de 5.1.2.e van RIVM,

5.1.2.e

Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

A. van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA | Bilthoven |

Postbus 1 | 3720 BA | Bilthoven

M: +31 5.1.2.e

Van: LCI Voorwacht 5.1.2.e @rivm.nl>

Verzonden: woensdag 6 juli 2022 17:35

Aan: Bestel Consignatie 5.1.2.e @rivm.nl>; DVPcentraal LOGISTIEK 5.1.2.e @rivm.nl>

Onderwerp: FW: Vaccins Imvanex

Beste DVP collega's,

Onderstaande mail is bij ons binnengekomen.

Ter info voor jullie registratie.

Willen jullie van dergelijke berichten op de hoogte worden gesteld? Welke mailadres kunnen wij daar het beste voor gebruiken?

Dank alvast!

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

Adviseur Infectieziektebestrijding

RIVM – Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA Bilthoven

Postbus 1 – 3720 BA Bilthoven

T: + 31 (0)88 5.1.2.e | M: + 31 5.1.2.e

E: 5.1.2.e 02@rivm.nl

Afwezig op maandag

Van 5.1.2.e @ggdzw.nl>

Verzonden: dinsdag 5 juli 2022 16:26

Aan: LCI Voorwacht 5.1.2.e @rivm.nl>

CC: Melding IZB 5.1.2.e @ggdzw.nl>; 5.1.2.e @ggdhn.nl>

Onderwerp: Vaccins Imvanex

Goedemiddag,

Ter informatie hebben wij onze bestelling Imvanex van vorige week 30/6 gedeeld met GGD Hollands Noorden. Dit in verband met de krappe houdbaarheid van de vaccins in de koelkast.

5.1.2.e arts van GGD Hollands Noorden heeft er vanmorgen 10 bij ons opgehaald.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

5.1.2.e Maatschappij & Gezondheid

Team Algemene Infectieziektebestrijding en Reizigersadviesing

GGD Zaanstreek - Waterland

BIG-nr 5.1.2.e

T 075 - 5.1.2.e

E 5.1.2.e @ggdzw.nl

W www.ggdzw.nl

Bereikbaar op maandag, dinsdag, donderdag & vrijdag van 8.30 uur tot 17.00 uur

----- DISCLAIMER ----- Aan deze e-mail kunnen geen rechten worden ontleend. De GGD Zaanstreek-Waterland sluit iedere

aansprakelijkheid uit die voortvloeit uit de elektronische verzending van dit bericht. De inhoud van dit e-mailbericht (en de bijlagen) is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde(n). Mocht u dit bericht bij vergissing ontvangen hebben dan wordt u verzocht de afzender hierover te informeren en het bericht te verwijderen. Indien u niet de geadresseerde bent noch een geautoriseerde medewerker die kennis mag nemen van berichten voor de geadresseerde, mag u het bericht niet openbaar maken of op enige wijze verspreiden of vermenigvuldigen. De GGD Zaanstreek-Waterland is geregistreerd onder KvK-nr. 34370893 -----
DISCLAIMER -----

To: 5.1.2.e @rivm.nl]
 From: 5.1.2.e
 Sent: Mon 8/8/2022 7:48:16 AM
 Subject: RE: Verzoek IDN om vaccins tegen apenpokken
 Received: Mon 8/8/2022 7:48:16 AM

Hi 5.1.2.e
 Ik heb 'm opgepakt.
 Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

A. van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA | Bilthoven |
 Postbus 1 | 3720 BA | Bilthoven

M: +31 5.1.2.e

From: 5.1.2.e @rivm.nl>
 Sent: maandag 8 augustus 2022 09:27
 To: 5.1.2.e @rivm.nl>
 Subject: FW: Verzoek IDN om vaccins tegen apenpokken

Hi 5.1.2.e
 Zie onderstaande! Kun jij naar 5.1.2.e reageren m.b.t. voor welke landen de vaccins beschikbaar zijn en wat de voorwaarden zijn, als je dit weet?
 Met vriendelijke groet,
 5.1.2.e
 Projectmedewerker Covid-19 vaccinatieprogramma

LCC | DVP

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
 Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA Bilthoven

M +31 5.1.2.e
 5.1.2.e @rivm.nl
<http://www.rivm.nl>

Werkdagen: ma t/m do (wo. & do. tot 15:00u)

RIVM De zorg voor morgen begint vandaag

From: 5.1.2.e @minvws.nl>
 Sent: maandag 8 augustus 2022 09:19
 To: 5.1.2.e @rivm.nl>
 Subject: FW: Verzoek IDN om vaccins tegen apenpokken

Morning!
 Ben er weer! Jij ook? ☺
 Zo ja – weet jij iets van onderstaande?

5.1.2.e
 Van: 5.1.2.e @minbuza.nl>

Verzonden: maandag 8 augustus 2022 09:16

Aan 5.1.2.e @minbuza.nl>
 CC: 5.1.2.e @minbuza.nl>; 5.1.2.e @minbuza.nl>; 5.1.2.e @minbuza.nl>; 5.1.2.e @minbuza.nl>; 5.1.2.e @minvws.nl>

Onderwerp: RE: Verzoek IDN om vaccins tegen apenpokken

Veel dank voor je snelle reactie 5.1.2.e
 Ik kijk uit naar verder bericht van VWS.
 Hartelijke groet,

5.1.2.e
 From: 5.1.2.e @minbuza.nl>
 Sent: maandag 8 augustus 2022 09:02

To: 5.1.2.e @minbuza.nl>
 Cc: 5.1.2.e @minbuza.nl>; 5.1.2.e @minbuza.nl>; 5.1.2.e @minbuza.nl>; 5.1.2.e @minbuza.nl>; 5.1.2.e @minvws.nl>

Subject: RE: Verzoek IDN om vaccins tegen apenpokken

Dag 5.1.2.e

Veel dank voor het alerteren – bericht van RIVM was niet bekend bij mij en heb ook nog niet eerder vergelijkbare verzoeken voor bij zien komen. Dus ik kan je ook niet vertellen voor welke landen die vaccins beschikbaar komen of wat eventuele voorwaarden zijn. Maar ik kan me voorstellen dat er inderdaad meer geïnteresseerden op de lijn gaan komen. Goed dus inderdaad om informatie over en een lijn op te hebben of maken. Ik zal er hier ook even aandacht voor vragen.

Ik denk dat VWS het best geplaatst is om informatie te hebben over dit RIVM-initiatief, ik kopieer collega 5.1.2.e van VWS (die zich daar met de covid-vaccins bezig houdt) even in.

Groet,

5.1.2.e

From: 5.1.2.e @minbuza.nl>

Sent: vrijdag 5 augustus 2022 17:19

To: 5.1.2.e @minbuza.nl>

Cc: 5.1.2.e @minbuza.nl>; 5.1.2.e @minbuza.nl>; 5.1.2.e @minbuza.nl>

5.1.2.e @minbuza.nl>

Subject: Verzoek IDN om vaccins tegen apenpokken

Beste 5.1.2.e

Op de website van het RIVM staat [een bericht](#) dat 10.000 vaccins tegen de apenpokken voor het buitenland beschikbaar zullen worden gesteld (zie ook hele bericht en highlight onder). Vanuit de Indonesische ambassade ontving ik vandaag een informeel verzoek of (een aantal van) deze vaccins aan Indonesië gedoneerd zouden kunnen worden. Een formeel verzoek zou naar zeggen van de IDN ambassade volgende week volgen. Is hierover bij jullie afdeling misschien meer bekend (voor welke landen vaccins beschikbaar en wat is de procedure) of weten jullie misschien bij wie ik deze vraag zou kunnen neerleggen?

Ik kan me voorstellen dat er (naar aanleiding van dit bericht) ook verzoeken van andere landen binnenkomen. Ik zag dat 5.1.2.e binnen DIE de COVID-coördinatie doet en omdat t.a.v. de COVID vaccins zelfde soort vragen leefden/leven ook kopie aan hem.

Alvast veel dan voor de hulp!

Fijn weekend,

5.1.2.e

M +31 5.1.2.e

+++++

Modification date 07/28/2022 - 17:22

The vaccine used for the preventive vaccination against monkeypox is the smallpox vaccine Imvanex®. Because the smallpox virus and the monkeypox virus are very similar, this vaccine is expected to provide protection against infection with the monkeypox virus.

About the vaccine

Since 2013, Imvanex® has been registered in Europe as a vaccine to protect against smallpox. Imvanex® is now also registered as a vaccine to protect against monkeypox; the vaccine received [EMA authorisation](#) on 22 July 2022. The United States and Canada authorised its use for this purpose in 2019. We know that Imvanex® is safe and that it produces a good immune response. The vaccine can be safely administered to immunocompromised people, but they may have a weaker immune response. In order to build up good immunity, 2 vaccinations are needed with an interval of at least 4 weeks.

It is not known whether vaccination with Imvanex can prevent all symptoms of monkeypox or transmission of the virus. It is possible that some people may still develop a mild form of the disease and transmit the virus despite vaccination. Even after vaccination, the following recommendations therefore apply: have any blisters examined by your GP or the Municipal Public Health Services (GGDs). If you have symptoms, do not have any intimate contact or sexual intercourse, not even with a condom.

If a person tests positive for monkeypox, they must continue self-isolating and follow the [rules for isolation](#), and the GGD will start source and contact tracing.

Research

The effectiveness of the Imvanex smallpox vaccine in preventing monkeypox has only been studied in animals. During animal testing, the vaccine protects against serious infection if the animals are exposed to the monkeypox virus after vaccination. However, there have not been any large-scale clinical trials in humans that have looked at how well the vaccine protects against symptomatic infection or severe disease from monkeypox. For that reason, a vaccine effectiveness study will be launched concurrently with the monkeypox vaccination programme.

Available vaccines

The smallpox virus has not been found since 1980, so there is a limited number of smallpox vaccines in stock worldwide. 70,000 vaccines have been made available for preventive vaccination against monkeypox in the Netherlands. In addition, 10,000 vaccines will be sent abroad to prevent the spread of monkeypox, since other countries have little to no smallpox vaccine in stock. It is not yet clear whether new deliveries can be expected anytime soon.

Help save paper! Do you really need to print this email?

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

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. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

To: 5.1.2.e @rivm.nl; 5.1.2.e @uza.be
 Cc: 5.1.2.e @rivm.nl; 5.1.2.e @rivm.nl; 5.1.2.e @rivm.nl
 From: 5.1.2.e
 Sent: Fri 8/5/2022 11:16:54 AM
 Subject: RE: VIG ivm MPX proctitis
 Received: Fri 8/5/2022 11:16:55 AM

Beste 5.1.2.e

Bedankt voor uw bericht. Ik verwijs u graag door naar mijn collega's die inhoudelijk meer kennis hebben van dit product.

@ 5.1.2.e Zou je willen meekijken bij onderstaande? En is Tecovirimat geen beter alternatief? Ik hoor graag of wij producten dienen uit te leveren.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

A. van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA | Bilthoven |

Postbus 1 | 3720 BA | Bilthoven

M: +31 5.1.2.e

From: 5.1.2.e @uza.be>

Sent: vrijdag 5 augustus 2022 11:32

To: 5.1.2.e @rivm.nl>

Subject: FW: VIG ivm MPX proctitis

Beste 5.1.2.e gezien out of office van 5.1.2.e mail ik U dit door, Kan U ons verder helpen. Vond uw gegevens terug in de vorige mails.

5.1.2.e

Van: 5.1.2.e

Verzonden: vrijdag 5 augustus 2022 10:55

Aan: 5.1.2.e @rivm.nl>

CC: 5.1.2.e @lumc.nl; 5.1.2.e @lumc.nl; 5.1.2.e @itg.be; 5.1.2.e

5.1.2.e @uza.be; 5.1.2.e @itg.be>

Onderwerp: FW: VIG ivm MPX proctitis

Beste 5.1.2.e

U sprak dinsdag mijn collega 5.1.2.e ivm VIG. Ondertussen ontvingen we via collega 5.1.2.e ik zet hem mee in cc.

Info dat de antilichamen stabiel zouden zijn.

5.1.1.d

5.1.1.d

Als ik de literatuur en bijsluiter lees zouden we wel 1750IE/flacon wat zou willen zeggen dat we voor deze pt ene 195 flacons zouden moeten toedienen, als ik goed kan tellen. Toch een grote hoeveelheid.

Vraag is of deze nog beschikbaar zijn, en zo ja hoeveel?

U mag me steeds telefonisch bellen op 5.1.2.e

Alvast Hartelijk bedankt voor de hulp

5.1.2.e

Van: 5.1.2.e @rivm.nl>

Verzonden: donderdag 28 juli 2022 22:28

Aan: 5.1.2.e @itg.be>

CC: 5.1.2.e @uza.be; 5.1.2.e @itg.be; 5.1.2.e @itg.be; 5.1.2.e

5.1.2.e @itg.be; 5.1.2.e @rivm.nl; 5.1.2.e @rivm.nl>

Onderwerp: Re: VIG ivm MPX proctitis

beste 5.1.2.e

Ik weet verder weinig van jouw casus, b.v. of er een viremie is en welke Ct waarden persisterend aanwezig zijn in rectum. Dus afweging over therapeutisch gebruik ligt bij jullie hierbij.

Verder, in het Erasmus MC in Rotterdam is er wel een serologische bepaling ontwikkeld.

Vraag aub aan [redacted] 5.1.2.e [redacted] zij is virologe en heeft een assay ontwikkeld [redacted] 5.1.2.e [redacted] @erasmusmc.nl

Je zou dan in elk geval serumhuizen alvast kunnen afnemen voor bepaling achteraf.

Ik denk dat antistoftiters (ook baseline) belangrijk zijn, want als ze nu al torenhoog zijn, dan vraag ik me af of extra antistoffen nog wel nodig zijn.

Het zijn plasmaproducten die maar beperkt beschikbaar zijn, dus prudent gebruik is wel wenselijk.

Ik cc ook onze LCI-Voorwacht, zodat deze deze communicatie kan verslagleggen in ons registratiesysteem. Dan is het niet alleen maar een informeel contact, maar een meer formele uitwisseling over verzoek tot evt internationaal transport van een geneesmiddel vanuit RIVM naar jullie in Antwerpen.

Succes, en hopelijk lukt het vanuit UK toch tecovirimat te importeren en gebruiken. In recent Lancet publicatie van 7 monkeypox cases bleek brincidofovir hoge transaminasen te geven, en tecovirimat snelle daling van virale loads.

groeten

[redacted] 5.1.2.e

From: [redacted] 5.1.2.e [redacted]@itg.be>

Sent: Thursday, 28 July 2022 11:01

To: [redacted] 5.1.2.e

Cc: [redacted] 5.1.2.e

Subject: Re: VIG ivm MPX proctitis

Beste [redacted] 5.1.2.e beste [redacted] 5.1.2.e

Heel erg bedankt voor uw snelle respons.

Ik neem zsm contact met de Britse collega, en neem contact op met [redacted] 5.1.2.e

België heeft ook ingetekend op Europese aankoop van tecovirimat, ik wacht op antwoord van ons federale agentschap of en wanneer deze beschikbaar wordt voor onze patiënten, maar dat zal niet voor meteen zijn vrees ik.

Ik lees in de case reports (andere klinische context weliswaar) dat de VIG behandeling aangepast wordt aan small-pox-antilichaam bepalingen, ik veronderstel dat dat een goed surrogaat is voor anti MPX antilichamen? Er is bij mijn weten nog geen serologie beschikbaar tegen MPX?

Is het nuttig om bij onze patiënt nu variola antilichaam titer te vragen denken jullie?

[redacted] 5.1.2.e

Internist-Infectioloog

ITG-Departement Klinische Wetenschappen

From: [redacted] 5.1.2.e [redacted]@rivm.nl>

Sent: 27 July 2022 20:46

To: [redacted] 5.1.2.e [redacted]@itg.be>

Cc: [redacted] 5.1.2.e [redacted]@uza.be> [redacted] 5.1.2.e [redacted]@itg.be> [redacted] 5.1.2.e

[redacted] 5.1.2.e [redacted]@itg.be> [redacted] 5.1.2.e [redacted]@rivm.nl>

Subject: VIG ivm MPX proctitis

beste [redacted] 5.1.2.e

ik heb je mail ook doorgezeten naar onze collega van DVP van het RIVM. Die heeft beschikking over VIG en zou je deze middelen kunnen verschaffen.

Je zult zelf invoer moeten regelen etc. Dus vraag [redacted] 5.1.2.e hoeveel je nodig hebt, dan kan hij kijken of hij het kan leveren inclusief met welke koerier.

Over dosisadvies kan ik niet zo veel zeggen.

Ik heb case reports gelezen waarbij VIG werd toegediend ivm een gegeneraliseerde vaccinia en op onze website staat een link naar het FDA document over dosering VIG bij vaccinia-infecties.

Case report b.v. <https://academic.oup.com/cid/article/69/12/2205/5432316> en

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3529603/>

Ik heb geen idee of dat in dit geval met dit inflammatoir beeld verbeteren zal. Lijkt een behoorlijke overkill als je doseringen leest uit die case reports, maar het beeld dat je schetst, ziet er niet goed uit.

Vraag mijn collega 5.1.2.e om de levering van een dosis o.b.v. dit case report (of vergelijkbare dosering) en kijk of je hierbij verbetering ziet.

Verzoek voor de wetenschap: documenteer zo veel mogelijk incl microbiologische bepalingen, comedicaatie en radiologische verbeteringen. Dan weten we beter of dit inderdaad een strategie is. Laat het ons weten, want er is hier ook net iemand opgenomen.

In de New York Times lees ik verhalen over patiënten die in korte tijd verbetering ervoeren met tecovirimat in de VS. Dat hebben wij nog niet centraal beschikbaar. Er is een Europees aankoopbeleid en dat duurt helaas eeuwen.

Je zou kunnen mailen met UK of daar nog een noodvoorraad is. Ik heb eerder contact gehad met 5.1.2.e jaren terug 5.1.2.e @ucl.ac.uk Hij is een centrale figuur in UK op dit terrein. Misschien kan hij je helpen met een dosis. Het is op zich geregistreerd, dus import zou niet perse een groot probleem moeten zijn.

veel succes, groeten

5.1.2.e

From: 5.1.2.e @itg.be>

Sent: Wednesday, 27 July 2022 12:18

To: 5.1.2.e

Cc: 5.1.2.e

Subject: MPX proctitis

Beste collega,

Ik kreeg uw email via 5.1.2.e ik ben werkzaam 5.1.2.e op het ITG in Antwerpen en tevens in het UZ Antwerpen.

Er ligt momenteel een patiënt bij ons opgenomen, 5.1.1.d

5.1.1.d

Ik las op de lci/rivm website dat jullie vaccinia IG aanraden, naast (in België) onbeschikbare antivirale geneesmiddelen. Zijn deze VIG beschikbaar in Nederland en zo ja, kunnen deze ingevoerd worden?

Alvast bedankt voor uw hulp.

Mvg

5.1.2.e

Internist-Infectioloog

ITG-Departement Klinische Wetenschappen

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

To: [redacted] 5.1.2.e [redacted]@rivm.nl; [redacted] 5.1.2.e [redacted]@rivm.nl
 Cc: [redacted] 5.1.2.e [redacted]@rivm.nl; [redacted] 5.1.2.e [redacted]@rivm.nl
 From: [redacted] 5.1.2.e
 Sent: Wed 7/20/2022 2:18:29 PM
 Subject: RE: Voldoende voorraad spuiten en naalden t.b.v. MPX campagne
 Received: Wed 7/20/2022 2:18:29 PM

Hi [redacted] 5.1.2.e

Ze zijn toch nodig voor de MPX campagne. Graag z.s.m. om toestemming vragen. In totaal gaat het om minimaal 64.000 optreknaalden. Ik weet niet welk % verval jullie ongeveer hanteren bij Covid, maar ik zou iets soortgelijks meenemen in de totale berekening.

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2.e

.....
Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

A. van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA | Bilthoven |
 Postbus 1 | 3720 BA | Bilthoven

.....
 M: +31 [redacted] 5.1.2.e

From: [redacted] 5.1.2.e [redacted]@rivm.nl>

Sent: woensdag 20 juli 2022 15:18

To: [redacted] 5.1.2.e [redacted]@rivm.nl; [redacted] 5.1.2.e [redacted]@rivm.nl>

Cc: [redacted] 5.1.2.e [redacted]@rivm.nl; [redacted] 5.1.2.e [redacted]@rivm.nl>

Subject: RE: Voldoende voorraad spuiten en naalden t.b.v. MPX campagne

Hi [redacted] 5.1.2.e

Voor deze vraag hieronder hebben wij niet de kennis om de vraag te beantwoorden. En heeft [redacted] 5.1.2.e denk toch de meeste kennis.

- Zijn de eerder genoemde toediennaalden ook geschikt voor subcutaan gebruik?

Voor de andere vraag klopt het dat we niet veel optreknaalden op voorraad hebben. Als deze toch nodig zijn voor de MPX campagne moeten we hier ook toestemming voor vragen om deze te gebruiken bij command, [redacted] 5.1.2.e
 Hoeveel optreknaalden zijn er benodigd voor de MPX campagne?

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2.e

Supply & Demand Planner

.....
Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (DVP) | LCC |

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA Bilthoven

.....
 M +31 [redacted] 5.1.2.e

[redacted] 5.1.2.e [redacted]@rivm.nl

<http://www.rivm.nl>

.....
RIVM De zorg voor morgen begint vandaag

From: [redacted] 5.1.2.e [redacted]@rivm.nl>

Sent: woensdag 20 juli 2022 13:03

To: [redacted] 5.1.2.e [redacted]@rivm.nl; [redacted] 5.1.2.e [redacted]@rivm.nl>

Cc: [redacted] 5.1.2.e [redacted]@rivm.nl; [redacted] 5.1.2.e [redacted]@rivm.nl>

Subject: RE: Voldoende voorraad spuiten en naalden t.b.v. MPX campagne

Hi [redacted] 5.1.2.e

[redacted] 5.1.2.e werkt voor zover ik weet niet op woensdag, wellicht zouden jullie onderstaande vragen kunnen beantwoorden?

Alvast bedankt!

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2.e

.....
Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

A. van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA | Bilthoven |

Postbus 1 | 3720 BA | Bilthoven

M: +31 5.1.2.e

From: 5.1.2.e

Sent: dinsdag 19 juli 2022 17:57

To: 5.1.2.e @rivm.nl>

Cc: 5.1.2.e @rivm.nl>

Subject: RE: Voldoende voorraad

Hi 5.1.2.e

N.a.v. besluit LCI wil ik dus graag het volgende weten:

- ik hoor graag wat het LCC kan betekenen in de levering van optreknaalden. 5.1.2.e geven aan dat de voorraad niet zo groot is.

- Zijn de eerder genoemde toediennaalden ook geschikt voor subcutaan gebruik?

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)**Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu**

A. van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA | Bilthoven |

Postbus 1 | 3720 BA | Bilthoven

M: +31 5.1.2.e

From: 5.1.2.e @rivm.nl>

Sent: dinsdag 19 juli 2022 14:01

To: 5.1.2.e @rivm.nl>

Subject: FW: Voldoende voorraad

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

Logistiek Coördinatiecentrum Covid vaccinatie

Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's

5.1.2.e Covid-19 donaties en vaccinatie op BES & CAS eilanden

5.1.2.e Kritische producten en Covid medicatie

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

A. van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA | Bilthoven

Postbus 1 | 3720 BA | Bilthoven

030- 5.1.2.e
06- 5.1.2.e

@rivm.nl

Woensdag afwezig.

From: 5.1.2.e @rivm.nl>

Sent: dinsdag 19 juli 2022 13:40

To: 5.1.2.e @rivm.nl>; 5.1.2.e @rivm.nl>

Cc: 5.1.2.e @rivm.nl> 5.1.2.e @rivm.nl>

Subject: RE: Voldoende voorraad

Hi 5.1.2.e

Hierbij in afstemming met 5.1.2.e een akkoord op de inzet van 100k veilige naaldsystemen (SOL-M toedienspuiten en BD toediennaalden).

NB: we hebben geen behoefte voor optreknaalden meegenomen, ik begreep zojuist van 5.1.2.e dat dit mogelijk een

vervolgvraag zal zijn. De voorraad optreknaalden is een stuk minder ruim dan de voorraad toedieningsystemen. MoC, hier een aanvraag voor komen dan kunnen we vanuit voorraad e.e.a. op papier zetten.

Groet, 5.1.2.e

Van: 5.1.2.e @rivm.nl>

Verzonden: maandag 18 juli 2022 12:21

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

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

Onderwerp: FW: Voldoende voorraad

Beste 5.1.2.e

We komen morgen bij je terug op deze vraag.

We willen dit graag eerst met command bespreken omdat de waiver voor niet-veilige naaldsystemen voor 2023 nog niet rond is. We hebben morgenochtend een overleg staan met command over spuiten & naalden en zullen dit daar naar voren brengen.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

Supply & Demand Planner

.....
Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (DVP) | LCC |

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA Bilthoven

.....
M +31 5.1.2.e

5.1.2.e @rivm.nl

<http://www.rivm.nl>

.....
RIVM De zorg voor morgen begint vandaag

From: 5.1.2.e @rivm.nl>

Sent: maandag 18 juli 2022 10:54

To: 5.1.2.e @rivm.nl>; 5.1.2.e @rivm.nl>

Cc: 5.1.2.e @rivm.nl>; 5.1.2.e @rivm.nl>

Subject: Voldoende voorraad

Beste 5.1.2.e

Voor een campagne tegen apenpokken vraagt VWS of wij ook spuiten en naalden kunnen leveren.

Het gaat om ca 100.000 1 ml spuiten en 100.000 veilige naaldsystemen.

Kunnen jullie kijken of dit mogelijk is qua voorraden?

Dank alvast.

5.1.2.e

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

Logistiek Coördinatiecentrum Covid vaccinatie

Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's

5.1.2.e **Covid-19 donaties en vaccinatie op BES & CAS eilanden**

5.1.2.e **Kritische producten en Covid medicatie**

.....
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

A. van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA | Bilthoven

Postbus 1 | 3720 BA | Bilthoven

.....
030 5.1.2.e

06

5.1.2.e @rivm.nl

Woensdag afwezig.

To: [redacted] 5.1.2.e [redacted]@rivm.nl]
 From: [redacted] 5.1.2.e
 Sent: Fri 7/22/2022 8:16:02 AM
 Subject: RE: vraag mbt contacten uit de regio met DVP
 Received: Fri 7/22/2022 8:16:02 AM

Hi [redacted] 5.1.2.e

Goed om te horen.

Zou het ook mogelijk zijn om naast een emailadres, ook een direct telefoonnummer te kunnen krijgen van de contactpersonen van de CSG?

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2.e

Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

A. van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA | Bilthoven |

Postbus 1 | 3720 BA | Bilthoven

M: +31 [redacted] 5.1.2.e

From: [redacted] 5.1.2.e [redacted]@rivm.nl>

Sent: vrijdag 22 juli 2022 09:38

To: [redacted] 5.1.2.e [redacted]@rivm.nl>

Subject: RE: vraag mbt contacten uit de regio met DVP

Hi [redacted] 5.1.2.e

Ik zal aandringen op zaken doen met de regiocoördinatoren!

Verder hoop ik vandaag de aantallen per GGD en per regio per risicogroep te krijgen waardoor zij en jullie beter kunnen inschatten waar jullie aan toe zijn!

Vriendelijke groet/ kind regards,

[redacted] 5.1.2.e

Senior beleidsadviseur/senior policy advisor

[redacted] 5.1.2.e [redacted] soa, hiv & seksuele gezondheid, [redacted] 5.1.2.e [redacted] STI, HIV & sexual health

Bereikbaar op maandag, dinsdag, donderdag en vrijdag

RIVM/Netherlands Institute for Public Health and the Environment

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9/postbus 1/3720 BA Bilthoven, The Netherlands

+31 [redacted] 5.1.2.e

+31 [redacted] 5.1.2.e

From: [redacted] 5.1.2.e [redacted]@rivm.nl>

Sent: vrijdag 22 juli 2022 09:12

To: [redacted] 5.1.2.e [redacted]@rivm.nl>

Subject: RE: vraag mbt contacten uit de regio met DVP

Hi [redacted] 5.1.2.e

Onze voorkeur zou uitgaan naar het contact met de 8 regio's.

Onze belronde van afgelopen dagen leert dat de contactpersonen uit de eerder gestuurde emaillijst moeilijk bereikbaar zijn of nog weinig informatie kunnen verstrekken.

Ook het direct bellen van de GGDen levert weinig informatie op aangezien nog heel veel niet bekend is.

Dit proberen we vandaag nog zoveel mogelijk te compleet te krijgen, zodat ik tijdens onze meeting van 16u het een en ander kan bespreken.

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2.e

Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

A. van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA | Bilthoven |

Postbus 1 | 3720 BA | Bilthoven

M: +31 [redacted] 5.1.2.e

From: [redacted] 5.1.2.e [redacted]@rivm.nl>

Sent: vrijdag 22 juli 2022 09:05

To: [redacted] 5.1.2.e [redacted]@rivm.nl>

Subject: vraag mbt contacten uit de regio met DVP

Beste [redacted] 5.1.2.e

ik heb vanmiddag een meting met de regio coördinatoren vanuit de GGD ivm MPX vaccinatie.

Eerder kreeg je van mij allemaal mailtjes van mensen bij aparte GGD'en die zich als contact aanmelden. Ik heb eigenlijk geen idee of dat een wenselijke werkwijze is, wat jullie aangaat. Zo niet dan kan ik tijdens die meting hier iets over zeggen.

Laat maar weten waar jullie voorkeur naar uitgaat (contact per GGD of per 8 regio's)!

Vriendelijke groet/ kind regards,

[redacted] 5.1.2.e

Senior beleidsadviseur/senior policy advisor

[redacted] 5.1.2.e *soa, hiv & seksuele gezondheid* [redacted] 5.1.2.e *STI, HIV & sexual health*

Bereikbaar op maandag, dinsdag, donderdag en vrijdag

RIVM/Netherlands Institute for Public Health and the Environment

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9/postbus 1/3720 BA Bilthoven, The Netherlands

+31 [redacted] 5.1.2.e

+31

To: [redacted] 5.1.2.e [redacted]@rivm.nl]
 From: [redacted] 5.1.2.e
 Sent: Fri 7/8/2022 2:36:39 PM
 Subject: RE: Vraag over afwegingskader
 Received: Fri 7/8/2022 2:36:40 PM

Voor 1 product heeft VWS al toestemming gegeven, voor de andere 2 ga ik ze komende week inlichten.
 Ik wacht dan even op het antwoord alvorens ik evt. het afwegingskader ga invullen.
 Bedankt voor het snelle reageren.
 Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2.e

Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

A. van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA | Bilthoven |
 Postbus 1 | 3720 BA | Bilthoven

M: +31 [redacted] 5.1.2.e

From: [redacted] 5.1.2.e [redacted]@rivm.nl>

Sent: vrijdag 8 juli 2022 16:34

To: [redacted] 5.1.2.e [redacted]@rivm.nl>

Subject: RE: Vraag over afwegingskader

Ja, dat is een lastige...

Is er wel een aparte opdracht gekomen om deze producten in te kopen en op te slaan? Ik denk dat het afwegingskader daaraan gerelateerd kan worden. Is het een nieuwe opdracht of niet?

En bij twijfel zou je het afwegingskader wel kunnen invullen. Ik verwacht nl dat het dan een vrij makkelijke afwegingskader is.

Groet, [redacted] 5.1.2.e

[redacted] 5.1.2.e

Adviseur [redacted] 5.1.2.e DVP

M +31 [redacted] 5.1.2.e

Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721MA | Bilthoven

Postbus 1 | 3720BA | Bilthoven | [redacted] 5.1.2.e

[redacted] 5.1.2.e [redacted]@rivm.nl

<http://www.rivm.nl>

Van: [redacted] 5.1.2.e [redacted]@rivm.nl>

Verzonden: vrijdag 8 juli 2022 16:20

Aan: [redacted] 5.1.2.e [redacted]@rivm.nl>

Onderwerp: Vraag over afwegingskader

Ho: [redacted] 5.1.2.e

Ik ben met verschillende partijen (LCI/SWAB/NVZA) in overleg over het toevoegen van 3 producten (antibiotica) aan de calamiteitenvoorraad.

Onder de ontheffing kunnen we deze producten 'gewoon' accepteren, maar nu vroeg ik me af of ik het afwegingskader hiervoor moet opstarten?

- Het betreffen producten die niet-geregistreerd zijn, dus wij zijn de enige partij die ze op voorraad mogen houden (m.u.v. ziekenhuizen die ze op artsenverklaring bestellen, wat veel tijd kost waardoor ze het bij ons willen beleggen).
- De producten zullen zelden toegediend worden, wat goed past binnen het calamiteitenprogramma.

In vergelijking: De opiaten en API's waarvoor [redacted] 5.1.2.e enige tijd geleden een afwegingskader voor had opgestart betrof een totaal nieuwe productgroep.

Ik hoor het graag, want m.i. is het niet nodig.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

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

M: +31 5.1.2.e

To: [redacted] 5.1.2.e [redacted]@rivm.nl]
 Cc: [redacted] 5.1.2.e [redacted]@rivm.nl]
 From: [redacted] 5.1.2.e
 Sent: Wed 8/17/2022 3:33:04 PM
 Subject: RE: Wijziging uitvoeringsrichtlijn MPX
 Received: Wed 8/17/2022 3:33:04 PM

Hoi [redacted] 5.1.2.e

Is inderdaad LCC support, dus ik zou hen aanhouden.
 Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2.e

Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

A. van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA | Bilthoven |
 Postbus 1 | 3720 BA | Bilthoven

M: +31 [redacted] 5.1.2.e

From: [redacted] 5.1.2.e [redacted]@rivm.nl>

Sent: woensdag 17 augustus 2022 17:32

To: [redacted] 5.1.2.e [redacted]@rivm.nl>

Cc: [redacted] 5.1.2.e [redacted]@rivm.nl>

Subject: RE: Wijziging uitvoeringsrichtlijn MPX

Hoi [redacted] 5.1.2.e

Ik pas op de 3 plekken het nummer "088 [redacted] 5.1.2.e" aan naar "088-6898900 optie 1".

De tekst wordt dan "moet men contact opnemen met RIVM-DVP via telefoonnummer 088-68988900, optie 1" (cursivering is van mij).

Maar ... klopt dit wel? En dan bedoel ik niet het nummer, maar degene met wie contact moet worden opgenomen. In de richtlijn stond namelijk al 1x het nummer 088-6898900 optie 1 en wel in de zin "Indien er vragen zijn over bestelling en levering kan contact opgenomen worden met LCC Support via 088-689 8900 optie 1 tussen 8:30 en 17:00 uur" (cursivering wederom van mij).

Van wie is het nummer nou: RIVM-DVP? Of LCC Support? Of is dat hetzelfde? Kan je dan niet beter kiezen om consequent 1 aanduiding aan te houden?

Groet [redacted] 5.1.2.e

From: [redacted] 5.1.2.e [redacted]@rivm.nl>

Sent: woensdag 17 augustus 2022 17:15

To: [redacted] 5.1.2.e [redacted]@rivm.nl>

Cc: [redacted] 5.1.2.e [redacted]@rivm.nl>

Subject: FW: Wijziging uitvoeringsrichtlijn MPX

Zouden jullie dit telefoonnummer willen aanpassen in de door [redacted] 5.1.2.e aangegeven paragrafen? Bedankt!

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2.e

CIb | Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA Bilthoven
 Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven

☎ 088 [redacted] 5.1.2.e | 06 [redacted] 5.1.2.e
 ✉ [redacted] 5.1.2.e [redacted]@rivm.nl | www.rivm.nl/lci

Werkdagen: di | wo | do | vr

Van [redacted] 5.1.2.e [redacted]@rivm.nl>

Verzonden: woensdag 17 augustus 2022 17:10

Aan: [redacted] 5.1.2.e [redacted]@rivm.nl>

Onderwerp: Wijziging uitvoeringsrichtlijn MPX

Hoi [redacted] 5.1.2.e

Ik zou graag 2 wijzigingen willen laten doorvoeren in de uitvoeringsrichtlijn:

1. Aanpassing telefoonnummer bij paragraaf 2.6, 3.1, en 5.2. Daar wil ik graag het telefoonnummer veranderen in: **LCC support via telefoonnummer 088-6898900 optie 1**. Zie hieronder aangegeven.

2.6 Vaccindistributie en -beheer

Het RIVM is verantwoordelijk voor distributie van de vaccins. De uitvoerende organisaties worden bevoorrad door DVP van het RIVM. De vaccins worden verstrekt op voorwaarde dat ze alleen worden gebruikt voor de geïndiceerde doelgroepen. De totale hoeveelheid vaccins is voldoende om landelijk de doelgroepen te vaccineren. Volgens de laatste ramingen zijn er totaal ongeveer 25.500 personen die in aanmerking komen voor PrEP.

RIVM-DVP is verantwoordelijk voor distributie en cold chain tot en met de levering aan de uitvoerder. Het vaccin blijft eigendom van het RIVM. De uitvoerder is verantwoordelijk vanaf levering tot en met de toediening en registratie van het vaccin. Vaccins moeten onder gecontroleerde omstandigheden worden bewaard en vervoerd en mogen alleen worden toegediend als dat te allen tijde is gegarandeerd. Bij vaccinincidenten en vragen over vaccin moet men contact opnemen met RIVM-DVP via telefoonnummer 088-6897132. Zie voor meer informatie hoofdstuk 5 Vaccinbeheer.

3.1 Toediening, dosering en houdbaarheid

Toedieningsleeftijd

Het vaccin is in Europa voor de preventie van monkeypox geregistreerd voor personen van 18 jaar en ouder. Voor postexpositieprophylaxe bij kinderen kan gebruik van Imvanex® worden overwogen. Hierbij is een afweging nodig over het type contact, het risico op infectie, mogelijke werkzaamheid en bijwerkingen van het vaccin. Zie paragraaf 3.5 Bijzondere groepen.

Gereedmaken van vaccin en toediening

De uitvoerende organisatie krijgt het vaccin ontdooid aangeleverd, met een temperatuur 2 – 8 graden Celsius, daarmee gereed voor toediening. Zwenk de injectieflacon voor gebruik rustig gedurende ten minste 30 seconden. Controleer de suspensie voor gebruik door te kijken of er geen deeltjes aanwezig zijn en de suspensie niet verkleurd is. In het geval dat er een beschadiging van de injectieflacon, aanwezigheid van deeltjes en/of een afwijkend fysiek aspect wordt waargenomen, moet het vaccin worden afgevoerd. Een dosis van 0,5 ml wordt opgezogen in een spuit voor injectie.

Immunisatie dient te worden uitgevoerd door middel van subcutane injectie, bij voorkeur in de bovenarm. Zie voor algemene informatie over de toediening van het vaccin hoofdstuk 4. Vaccinatietechniek.

Temperatuur, houdbaarheid en expiratedatum

Bewaren in de vriezer kan bij: -20 °C ± 5 °C of -50 °C ± 10 °C of -80 °C ± 10 °C. De uiterste gebruiksdatum is afhankelijk van de bewaartemperatuur.

Houdbaarheid:

- 2 jaar bij -20 °C ± 5 °C
- 5 jaar bij -50 °C ± 10 °C
- 5 jaar bij -80 °C ± 10 °C

Als het eerder bewaard is geweest bij -20 °C ± 5 °C, kan het vaccin voor korte termijn gedurende maximaal 8 weken vóór gebruik in het donker worden bewaard bij 2 °C – 8 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na ontdoien is het vaccin in een vaccinkoelkast bij een temperatuur van 2 – 8 graden Celsius maximaal 8 weken houdbaar. Een injectieflacon mag na ontdoien niet opnieuw worden ingevroren. Ongekoeld (bij 20 ± 3 °C) dient het vaccin binnen 1 uur toegediend te worden.

Bij een mogelijke afwijking van de temperatuur en bij andere incidenten waarbij het vaccin betrokken is geweest (bijvoorbeeld te lang gewacht met toedienen), moet de uitvoerende organisatie direct telefonisch contact op nemen met RIVM-DVP via telefoonnummer 088-6897132.

5.2 Opslag vaccin en cold chain-incidenten

Het vaccin dient in een vaccinkoelkast opgeslagen te worden bij 2 – 8 graden Celsius. De temperatuur in de koelkast dient gemonitord te worden om cold chain-incidenten te kunnen vaststellen.

Cold chain-incidenten met de koelkasten kunnen voor vaccinverlies zorgen. Bij een mogelijke afwijking van de temperatuur (zowel te hoge als te lage temperatuur) en bij andere incidenten waarbij het vaccin betrokken is geweest, moet de uitvoerende organisatie direct telefonisch contact op nemen met RIVM-DVP via telefoonnummer 088-6897132. Vaccins moeten gekoeld opzij gezet worden en mogen niet gebruikt worden tot besluit hierover van het RIVM. Nadat het RIVM heeft besloten dat de vaccins vernietigd moeten worden, wordt het vaccin dat verloren is gegaan door de uitvoerende organisatie niet vernietigd.

2. Graag zou ik de volgende stuk tekst willen toevoegen aan paragraaf 4.1:

Werkwijze optrekken vaccin:

1. Vaccin wordt opgetrokken in de toedieningsspuut en er wordt direct gekeken of er rubber deeltjes/ponsjes in de spuit zichtbaar zijn.
2. Indien ja; spuit wordt weer leeggespoet in flacon (spuit wordt tussentijds niet afgekoppeld van de optreknaald).
 - o De lege spuit wordt losgekoppeld; het deeltje is achtergebleven in de spuit of is terug in de flacon.
 - o Een nieuwe spuit wordt aangekoppeld en er wordt opnieuw vaccin opgetrokken (stap 1 en 2 herhalen).

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)

M: +31

5.1.2.e

To: [REDACTED] 5.1.2.e [REDACTED]@rivm.nl]
Cc: [REDACTED] 5.1.2.e [REDACTED]@rivm.nl]
From: [REDACTED] 5.1.2.e
Sent: Wed 7/27/2022 4:18:29 PM
Subject: Uitlevering Imvanex ten behoeve van Post Expositie Profylaxe apenpokken
Received: Wed 7/27/2022 4:18:30 PM

Hi Collega's,

Ik heb met de LCI afgesproken dat de levering van Imvanex voor PEP (Post-expositie profylaxe) vanaf heden via de normale route zoals bijv. iCal gedaan wordt.

Dit betreft dus niet de Imvanex die voor de vaccinatiecampagne gebruikt wordt, maar uitsluitend voor toediening voor hoog risico contacten die met een besmet persoon in aanraking zijn gekomen.

Het bestelformulier zal ik morgen nog aanpassen, zodat het voor jullie ook overzichtelijk wordt.

Gemiddeld komt dit neer op ongeveer 1 – 5 opdrachten per week. Ik heb verteld dat dit uitsluitend tijdens kantoortijden kan, dus de consignatiedienst buiten kantoortijden zal niet worden belast met deze toevoeging.

Het product wordt gekoeld bewaard en dient FMD afgemeld te worden.

Bedankt!

Met vriendelijke groet,

[REDACTED] 5.1.2.e

.....
Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

A. van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA | Bilthoven |

Postbus 1 | 3720 BA | Bilthoven
.....

M: +31 [REDACTED] 5.1.2.e

To: 5.1.2e @movianto.com[5.1.2e @movianto.com]; 5.1.2e 5.1.2e @movianto.com]
 Cc: 5.1.2.e 5.1.2e @rivm.nl]; 5.1.2e 5.1.2e @rivm.nl]
 From: 5.1.2.e
 Sent: Fri 8/5/2022 2:46:40 PM
 Subject: inregelen Imvanex Monkeypox bij Movianto
 Received: Fri 8/5/2022 2:46:41 PM

Goeiemiddag 5.1.2e en 5.1.2e,

We proberen al een tijdje om het Imvanex vaccin bij Movianto ingeregeld te krijgen.

Vanuit 5.1.2e (en 5.1.2.e) hoor ik dat er nog geen officiële opdracht ligt om de voorbereidende werkzaamheden te beginnen.

Vanuit 5.1.2e hoor ik dat 5.1.2e gezegd heeft dat de officiële opdracht er al wel ligt, maar dat er inhoudelijke vragen zijn die de voortgang nu ophouden (o.a. welke temp condities, en entiteit).

De inhoudelijke vragen kunnen we beantwoorden, wat mij betreft maandag ochtend nog in een meeting.

Maar zijn we het er nu allemaal over eens dat we dit proces in gang kunnen zetten, of zijn er nog (officiële) opdrachten nodig om hier aan te beginnen?

@ 5.1.2e @movianto.com, ik denk dat het vooral van belang is hoe jij hier nu tegenaan kijkt.

Wij staan te popelen om dit in gang te zetten, en snappen dat het tijd kost aan Movianto kant. Daarom, hoe eerder we kunnen starten, hoe eerder we de vaccins daadwerkelijk via Movianto kunnen uitleveren. Ik wil hier dus heel graag de komende tijd met volle vaart mee aan de gang.

Ik hoor het graag, voor nu alvast een fijn weekend.

5.1.2e

Met vriendelijke groeten,

5.1.2e

5.1.2.e Current, Logistiek Coördinatiecentrum COVID-vaccinatie



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

Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

A. van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA | Bilthoven
 Postbus 1 | 3720 BA | Bilthoven

T 5.1.2e

5.1.2e @rivm.nl

<http://www.rivm.nl>

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Deze nota is bedoeld om openbaar gemaakt te worden: **Nee**

Aan

Minister VWS

Deadline: 19-08-2022

Ontworpen door

5.1.2.e

M

5.1.2.e

Datum Document

18-08-2022

Kenmerk

3424786-1034012-IZ

Bijlage(n)

-

nota

(ter beslissing)

Apenpokken vaccindonaties

1. Aanleiding

In juni heeft u besloten¹ maximaal 10.000 Imvanex vaccins beschikbaar te stellen voor levering aan andere EU-lidstaten en de andere landen binnen het Koninkrijk. Hierbij is ervan uitgegaan dat er gemiddeld zo'n 200 vaccins per land geleverd zouden kunnen worden aan andere EU-landen die hiertoe een verzoek indienen. In urgente situaties tot maximaal 500 per land. Vanwege de besmettingscijfers in EU-lidstaten, de schaarste van het vaccin en het voortschrijdende inzicht dat er niet snel grote leveringen van vaccins binnen de EU te verwachten zijn, is nu een herzien verdelingsmodel geïndiceerd. Met deze nota worden uitgangspunten en een afwegingskader hiertoe voorgelegd ter besluitvorming.

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd:

1. het uitgangspunt te blijven hanteren dat de vaccins in principe beschikbaar worden gesteld aan EU-landen en de landen binnen het Koninkrijk en met urgentie voor landen waar de brandhaarden zich bevinden;
2. in te stemmen met een afwegingskader voor het verdelen van de vaccins waarbij in vooralsnog nog steeds wordt uitgegaan van 200 vaccins per land, maar waarbij er in specifieke situaties meer kunnen worden gedoneerd indien noodzakelijk en wenselijk, waarbij het totaal niet meer dan 10.000 doses zal bedragen;
3. in lijn met het afwegingskader onder beslipunt 2 en gezien de epidemiologische situatie in Spanje en België, maximaal 5.000 vaccins beschikbaar te stellen aan Spanje en maximaal 1.500 aan België.

¹ nota kenmerk: 3377222-1030294-PG, zaaknummer: 1030294

3. Kernpunten

a. Algemeen:

Kenmerk

3424786-1034012-IZ

1) Uitgangspunt:

Voor een afwegingskader ten aanzien van het verdelen van schaarse Imvanex-vaccins staat het belang van de volksgezondheid en de inzet om het virus in te dammen voorop. U heeft eerder besloten om maximaal 10% van de eigen voorraad ter beschikking te stellen aan andere landen. Hierbij ligt het voor de hand om landen met grote brandhaarden preferentie te geven.²

Nederland heeft baat bij het onder controle krijgen van forse uitbraken in Europese landen gezien de open grenzen in het Schengengebied en de wijze waarop het virus zich verspreidt.

2) Afwegingskader voor verdelen van vaccins naar andere landen:

Uit bovenstaand uitgangspunt vloeit het volgende afwegingskader voort:

Binnen de EU/EER:

- i) Doorlevering tegen kostprijs + verzend/ handlingkosten of terug levering van hetzelfde aantal/ type vaccins in de toekomst.
- ii) Op verzoek van lidstaten.
- iii) In beginsel max. 200 doses per land t.b.v. post-exposure prophylaxis of vaccinatie hoog-risicogroepen.
- iv) In urgente/crisissituaties een (fors) hoger aantal dan de 200 per land. Een besluit om meer dan de gebruikelijke 200 vaccins beschikbaar te stellen wordt genomen op basis van de volksgezondheidssituatie in dat land volgens de beschikbare gegevens bij het ECDC en het risico op verdere verspreiding, indien opportuun op basis van advies van het RIVM.

Derde landen (buiten EU/ EER regio):

- i) In beginsel geen distributie naar derde landen i.v.m. beperkte beschikbaarheid en beperkte toegevoegde waarde voor de Nederlandse volksgezondheid.
- ii) Heroverweging in humanitaire/ zeer urgente situaties, op grond van beschikbare gegevens vanuit ECDC/WHO.
- iii) Waar mogelijk op advies van het RIVM en met consultatie van de WHO (EURO of mondiaal).

3) Leveringen:

Op dit moment zijn op basis van uw eerdere besluit reeds leveringen van 200 doses per land in voorbereiding naar zes landen: Denemarken, Italië, Spanje, België, Ierland en Oostenrijk. Dit betreft een totaal van 1200 vaccins.

Gezien de huidige situatie en op basis van het herziene afwegingskader is het wenselijk om naar Spanje en België op hun verzoek meer dan 200 vaccins ter beschikking te stellen:

- Spanje heeft het hoogste aantal besmettingen in de EU en het hoogste aantal besmettingen per miljoen inwoners (meer dan 100). Spanje heeft momenteel de beschikking tot 5.1.2.a vaccins en heeft gevraagd of

² Recent beschikbare gegevens van het Europees centrum voor ziektepreventie- en bestrijding (ECDC) laten zien dat de besmettingen in vooral West-Europese landen het hoogst zijn (m.n. in Spanje, Portugal, Nederland en Luxemburg).

Nederland meer vaccins beschikbaar kan stellen (5000 tot 10.000). Op basis van het afwegingskader, met inachtneming van het aantal beschikbare vaccins, komt Spanje in aanmerking voor levering van meer dan 200 vaccins, tot een maximum van 5000 vaccins.

- Er zijn relatief minder besmettingen in België dan in Nederland. België heeft beschikking over 5.12.a vaccins. Er wonen echter veel Nederlanders in België en er zijn veel onderlinge contacten met Nederlanders in Nederland. Nederland en België hebben beiden baat bij een grotere beschikbaarheid van vaccins in België voor risicogroepen. Op basis van het afwegingskader, met specifieke aandacht voor het risico op verdere verspreiding, wordt voor België uitgegaan van naar een levering van maximaal 1500 vaccins.
- Er wordt overleg gevoerd met Defensie in verband met algemeen gebruik van de strategische voorraad van Defensie (van 20.000 vaccins) voor de aanpak van de uitbraak. Als Defensie daar in mee gaat (daar lijkt sprake van), en RIVM adviseert hier positief over, zou dat het aantal in NL beschikbare vaccins uiteraard vergroten en kunnen ook andere landen met urgente situaties, zoals Spanje en België, van grotere hoeveelheden vaccins worden voorzien.

Kenmerk

3424786-1034012-IZ

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Nederland beschikt vooralsnog over voldoende voorraad om de Nederlandse hoog-risicogroepen te vaccineren. Het feit dat er maximaal 10.000 vaccins zijn gereserveerd voor het delen met andere landen is met de Kamer gewisseld. Dit heeft niet tot vragen geleid.

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

M.b.t. de communicatie is het van belang dat steeds meegenomen wordt dat:

- Nederland en de EU relatief weinig vaccins tegen MPX ter beschikking hebben.
- Dat ons land ook met de levering van 10.000 stuks aan andere landen over voldoende vaccins beschikt om hoog-risicogroepen te vaccineren.
- Dat solidariteit met andere lidstaten in de EU tevens bijdraagt aan beperking van risico's voor eigen land.
- Dat Nederland – mede in het kader van de INB – in internationaal verband zich in zal zetten om vaccinongelijkheid tegen te gaan.

c. Financiële en personele gevolgen

RIVM/ DVP kan de distributie van de MPX-vaccins op dit moment aan. Bij levering aan EU-lidstaten wordt momenteel de kostprijs gerekend voor het vaccin plus verzendkosten. *Bij leveringen worden in principe ook de verzendkosten doorgerekend. Juridische aspecten haalbaarheid.* De levering van vaccins verloopt volgens geldende afspraken (GDP) en RIVM heeft hier ook het noodzakelijke mandaat voor.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

N.v.t.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

PG, IZ, RIVM, Interdepartementaal met BZ

f. Gevolgen administratieve lasten

N.v.t.

g. Toezeggingen
N.v.t.

h. Fraudentoets
N.v.t.

Kenmerk
3424786-1034012-IZ

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden
N.v.t.

Contactpersonen:

IZ: 5.1.2.e
PG: 5.1.2.e



Our STN: BL 125678/0

BLA APPROVAL

Bavarian Nordic A/S
 Attention: 5.1.2.e
 3025 Carrington Mill Boulevard
 Morrisville, NC 27560

September 24, 2019

Dear 5.1.2.e

Please refer to your Biologics License Application (BLA) submitted October, 25, 2018, received October 25, 2018, under section 351(a) of the Public Health Service Act (PHS Act) for Smallpox and Monkeypox Vaccine, Live, Non-replicating.

LICENSING

We are issuing Department of Health and Human Services U.S. License No. 2096 to Bavarian Nordic A/S, Hejreskovvej 10A, 3490 Kvistgaard, Denmark, under the provisions of section 351(a) of the PHS Act controlling the manufacture and sale of biological products. The license authorizes you to introduce or deliver for introduction into interstate commerce those products for which your company has demonstrated compliance with establishment and product standards.

Under this license, you are authorized to manufacture the liquid-frozen suspension of Smallpox and Monkeypox Vaccine, Live, Non-replicating, which is indicated for the prevention of smallpox and monkeypox disease in adults 18 years of age and older determined to be at high risk for smallpox or monkeypox infection.

The review of this product was associated with the following National Clinical Trial (NCT) number(s): NCT01144637, NCT00189943, NCT00316524, NCT00686582, NCT00857493, NCT00316589, NCT00082446, NCT01913353, NCT00189917, NCT00316602, NCT02038881, NCT01668537, NCT00189956, NCT00189904, NCT00565929, NCT00437021, NCT00879762, NCT00914732, NCT01827371, NCT03472014, NCT00189930, NCT00390078.

MANUFACTURING LOCATIONS

Under this license, you are approved to manufacture Smallpox and Monkeypox Vaccine, Live, Non-replicating drug substance at Bavarian Nordic A/S, Hejreskovvej 10A, 3490 Kvistgaard, Denmark. The final formulated product will be manufactured at 5.1.2.f labeled and

packaged at 5.1.2.f

You may label your product with the proprietary name JYNNEOS and market it in 0.5 mL single-dose vials.

U.S. Food & Drug Administration
 10903 New Hampshire Avenue
 Silver Spring, MD 20993
www.fda.gov

We did not refer your application to the Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee because our review of information submitted in your BLA, including the clinical study design and trial results, did not raise concerns or controversial issues that would have benefited from an advisory committee discussion.

DATING PERIOD

The dating period for Smallpox and Monkeypox Vaccine, Live, Non-replicating shall be 36 months from the date of manufacture when stored at -25 °C to -15°C and 60 months from the date of manufacture when stored at -60°C to -40°C. The date of manufacture shall be defined as the date of formulation of the final bulk of the drug product. The dating period for your drug substance shall be 36 months when stored at -60°C to -40°C. We have approved the stability protocols in your license application for the purpose of extending the expiration dating period of your drug substance and drug product under 21 CFR 601.12.

FDA LOT RELEASE

Please submit final container samples of the product in final containers together with protocols showing results of all applicable tests. You may not distribute any lots of product until you receive a notification of release from the Director, Center for Biologics Evaluation and Research (CBER).

BIOLOGICAL PRODUCT DEVIATIONS

You must submit reports of biological product deviations under 21 CFR 600.14. You should identify and investigate all manufacturing deviations promptly, including those associated with processing, testing, packaging, labeling, storage, holding and distribution. If the deviation involves a distributed product, may affect the safety, purity, or potency of the product, and meets the other criteria in the regulation, you must submit a report on Form FDA 3486 to the Director, Office of Compliance and Biologics Quality, at the following address:

Food and Drug Administration
Center for Biologics Evaluation and Research
Document Control Center
10903 New Hampshire Ave.
WO71-G112
Silver Spring, MD 20993-0002

MANUFACTURING CHANGES

You must submit information to your BLA for our review and written approval under 21 CFR 601.12 for any changes in, including but not limited to, the manufacturing, testing, packaging or labeling of Smallpox and Monkeypox vaccine, live, non-replicating, or in the manufacturing facilities.

LABELING

We hereby approve the draft package insert labeling submitted under amendment 60, dated September 20, 2019, and the draft carton labeling submitted under amendment 61, dated September 24, 2019, and container labeling submitted under amendment 59, dated September 20, 2019.

CONTENT OF LABELING

As soon as possible, but no later than 14 days from the date of this letter, please submit the final content of labeling (21 CFR 601.14) in Structured Product Labeling (SPL) format via the FDA automated drug registration and listing system, (eLIST) as described at <http://www.fda.gov/ForIndustry/DataStandards/StructuredProductLabeling/default.htm>. Information on submitting SPL files using eLIST may be found in the guidance for industry *SPL Standard for Content of Labeling Technical Qs and As* at <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM072392.pdf>.

The SPL will be accessible via publicly available labeling repositories.

PACKAGE AND CONTAINER LABELS

Please electronically submit final printed package and container labels that are identical to the package and container labels submitted on September 24, 2019 and September 20, 2019, respectively, according to the guidance for industry *Providing Regulatory Submissions in Electronic Format — Certain Human Pharmaceutical Product Applications and Related Submissions Using the eCTD Specifications* at <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/providing-regulatory-submissions-electronic-format-certain-human-pharmaceutical-product-applications>.

All final labeling should be submitted as Product Correspondence to this BLA STN 125678 at the time of use (prior to marketing) and include implementation information on Form FDA 356h.

ADVERTISING AND PROMOTIONAL LABELING

You may submit two draft copies of the proposed introductory advertising and promotional labeling with Form FDA 2253 to the Advertising and Promotional Labeling Branch at the following address:

Food and Drug Administration
Center for Biologics Evaluation and Research
Document Control Center
10903 New Hampshire Ave.
WO71-G112
Silver Spring, MD 20993-0002

You must submit copies of your final advertising and promotional labeling at the time of initial dissemination or publication, accompanied by Form FDA 2253 (21 CFR 601.12(f)(4)).

All promotional claims must be consistent with and not contrary to approved labeling. You should not make a comparative promotional claim or claim of superiority over other products unless you have substantial evidence or substantial clinical experience to support such claims (21 CFR 202.1(e)(6)).

ADVERSE EVENT REPORTING

You must submit adverse experience reports in accordance with the adverse experience reporting requirements for licensed biological products (21 CFR 600.80), and you must submit distribution reports as described in 21 CFR 600.81. For information on adverse experience reporting, please refer to the guidance for industry *Providing Submissions in Electronic Format —Postmarketing Safety Reports for Vaccines* at <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/providing-submissions-electronic-format-postmarketing-safety-reports-vaccines>. For information on distribution reporting, please refer to the guidance for industry *Electronic Submission of Lot Distribution Reports* at <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Post-MarketActivities/LotReleases/ucm061966.htm>.

MATERIAL THREAT MEDICAL COUNTERMEASURE PRIORITY REVIEW VOUCHER

We also inform you that you have been granted a material threat medical countermeasure priority review voucher, as provided under section 565A of the FDCA. This priority review voucher (PRV) has been assigned a tracking number, PRV BLA 125678. All correspondences related to this voucher should refer to this tracking number.

This voucher entitles you to designate a single human drug application submitted under section 505(b)(1) of the FDCA or a single biologic application submitted under section 351 of the Public Health Service Act as qualifying for a priority review. Such an application would not have to meet any other requirements for a priority review. The list below describes the sponsor responsibilities and the parameters for using and transferring a material threat medical countermeasure priority review voucher.

- The sponsor who redeems the priority review voucher must notify FDA of its intent to submit an application with a priority review voucher at least 90 days before submission of the application and must include the date the sponsor intends to submit the application. This notification should be prominently marked, **"Notification of Intent to Submit an Application with a Material Threat Medical Countermeasure Priority Review Voucher."**
- This priority review voucher may be transferred, including by sale, by you to another sponsor of a human drug or biologic application. If the PRV is transferred, the sponsor to whom the PRV has been transferred should include a copy of this letter (which will be posted on our website as are all approval letters) and proof that the PRV was transferred. When redeeming this PRV, you should refer to this letter as an official record of the voucher.

For additional information regarding the priority review voucher, see FDA's draft guidance, *Material Threat Medical Countermeasure Priority Review Voucher Program* at <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/material-threat-medical-countermeasure-priority-review-vouchers-draft-guidance-industry>. This guidance when finalized, will represent the current thinking of FDA on this topic.

PEDIATRIC REQUIREMENTS

Under the Pediatric Research Equity Act (PREA) (21 U.S.C. 355c), all applications for new active ingredients, new indications, new dosage forms, new dosing regimens, or new routes of administration are required to contain an assessment of the safety and effectiveness of the product for the claimed indication in pediatric patients unless this requirement is waived, deferred, or inapplicable.

We are waiving the pediatric study requirement for this application because the necessary studies are impossible or highly impracticable since smallpox has been eradicated and pediatric populations at risk of monkeypox are limited to small and dispersed communities living in areas lacking sufficient infrastructure and stability to support clinical trials.

MEDWATCH-TO-MANUFACTURER PROGRAM

The MedWatch-to-Manufacturer Program provides manufacturers with copies of serious adverse event reports that are received directly by the FDA. New molecular entities and important new biological products qualify for inclusion for three years after approval.

Your firm is eligible to receive copies of reports for this product. To participate in the program, please see the enrollment instructions and program description details at <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowToReport/ucm166910.htm>.

POST APPROVAL FEEDBACK MEETING

New biological products qualify for a post approval feedback meeting. Such meetings are used to discuss the quality of the application and to evaluate the communication process during drug development and marketing application review. The purpose is to learn from successful aspects of the review process and to identify areas that could benefit from improvement. If you would like to have such a meeting with us, please contact the Regulatory Project Manager for this application.

Sincerely,


5.1.2.e

Office of Compliance and Biologics Quality
Center for Biologics Evaluation and
Research


5.1.2.e

Office of Vaccines Research and
Review
Center for Biologics Evaluation and
Research

Danish Medicines Agency

CERTIFICATE NUMBER : **DK H 10000249**

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER ^{1, 2}

Part 1

Issued following an inspection in accordance with :
 Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

The competent authority of Denmark confirms the following:
 The manufacturer : ***Bavarian Nordic A/S***
 Site address : ***Hejreskovvej 10 A, Kvistgård, 3490, Denmark***

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **100692** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC .

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **2021-06-29** , it is considered that it complies with :

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC ³

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

¹ The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.

² Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.

³ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Part 2

Human Medicinal Products	
1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.1	Sterile products
	<i>1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.2 Lyophilisates 1.1.1.4 Small volume liquids
	<i>1.1.3 Batch certification</i>
1.3	Biological medicinal products (list of product types)
	<i>1.3.1 Biological medicinal products (list of product types)</i> 1.3.1.2 Immunological products
	<i>1.3.2 Batch Certification (list of product types)</i> 1.3.2.2 Immunological products
1.6	Quality control testing
	<i>1.6.1 Microbiological: sterility</i> <i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i> <i>1.6.3 Chemical/Physical</i> <i>1.6.4 Biological</i>

2021-08-16

Name and signature of the authorised person of the
Competent Authority of

5.1.2.e

Danish Medicines Agency

Tel: +45 5.1.2.e

Fax:

HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION

These highlights do not include all the information needed to use JYNNEOS safely and effectively. See full prescribing information for JYNNEOS.

JYNNEOS (Smallpox and Monkeypox Vaccine, Live, Non-replicating) suspension for subcutaneous injection
Initial U.S. Approval: 2019

INDICATIONS AND USAGE

JYNNEOS is a vaccine indicated for prevention of smallpox and monkeypox disease in adults 18 years of age and older determined to be at high risk for smallpox or monkeypox infection. (1)

DOSAGE AND ADMINISTRATION

For subcutaneous injection only.

Administer two doses (0.5 mL each) 4 weeks apart. (2.1, 2.2)

DOSAGE FORMS AND STRENGTHS

Suspension for injection. Each dose (0.5 mL) is supplied in a single-dose vial. (3)

ADVERSE REACTIONS

- In smallpox vaccine-naïve healthy adults, the most common (> 10%) solicited injection site reactions were pain (84.9%), redness (60.8%), swelling (51.6%), induration (45.4%), and itching (43.1%); the most common solicited systemic adverse reactions were muscle pain (42.8%), headache (34.8%), fatigue (30.4%), nausea (17.3%) and chills (10.4%). (6.1)
- In healthy adults previously vaccinated with a smallpox vaccine, the most common (> 10%) solicited injection site reactions were redness (80.9%), pain (79.5%), induration (70.4%), swelling (67.2%), and itching (32.0%); the most common solicited systemic adverse reactions were fatigue (33.5%), headache (27.6%), and muscle pain (21.5%). (6.1)
- The frequencies of solicited local and systemic adverse reactions among adults with HIV-infection and adults with atopic dermatitis were generally similar to those observed in healthy adults. (6.1)

To report SUSPECTED ADVERSE REACTIONS, contact Bavarian Nordic at toll-free phone 1-800-675-9596 or VAERS at 1-800-822-7967 or www.vaers.hhs.gov.

See 17 for PATIENT COUNSELING INFORMATION

Revised: 09/2019

FULL PRESCRIBING INFORMATION: CONTENTS***1 INDICATIONS AND USAGE****2 DOSAGE AND ADMINISTRATION**

2.1 Dose and Schedule

2.2 Preparation and Administration

3 DOSAGE FORMS AND STRENGTHS**5 WARNINGS AND PRECAUTIONS**

5.1 Severe Allergic Reactions

5.2 Altered Immunocompetence

5.3 Limitations of Vaccine Effectiveness

6 ADVERSE REACTIONS

6.1 Clinical Trials Experience

8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS

8.1 Pregnancy

8.2 Lactation

8.4 Pediatric Use

8.5 Geriatric Use

11 DESCRIPTION**12 CLINICAL PHARMACOLOGY**

12.1 Mechanism of Action

13 NONCLINICAL TOXICOLOGY

13.1 Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility

13.2 Animal Toxicology and/or Pharmacology

14 CLINICAL STUDIES

14.1 Vaccine Effectiveness

14.2 Immunogenicity

15 REFERENCES**16 HOW SUPPLIED/STORAGE AND HANDLING**

16.1 How Supplied

16.2 Storage Conditions

17 PATIENT COUNSELING INFORMATION

* Sections or subsections omitted from the full prescribing information are not listed.

FULL PRESCRIBING INFORMATION

1 INDICATIONS AND USAGE

JYNNEOS is a vaccine indicated for prevention of smallpox and monkeypox disease in adults 18 years of age and older determined to be at high risk for smallpox or monkeypox infection.

2 DOSAGE AND ADMINISTRATION

For subcutaneous injection only.

2.1 Dose and Schedule

Administer two doses (0.5 mL each) of JYNNEOS 4 weeks apart.

2.2 Preparation and Administration

Allow the vaccine to thaw and reach room temperature before use. Once thawed, the vaccine may be kept at +2°C to +8°C (+36°F to +46°F) for 12 hours. Do not refreeze.

When thawed, JYNNEOS is a milky, light yellow to pale white colored suspension. Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration, whenever solution and container permit. If either of these conditions exists, the vaccine should not be administered.

Swirl the vial gently before use for at least 30 seconds. Withdraw a dose of 0.5 mL into a sterile syringe for injection.

Administer JYNNEOS by subcutaneous injection, preferably into the upper arm (deltoid).

3 DOSAGE FORMS AND STRENGTHS

JYNNEOS is a suspension for injection. Each dose (0.5 mL) is supplied in a single-dose vial.

5 WARNINGS AND PRECAUTIONS

5.1 Severe Allergic Reactions

Appropriate medical treatment must be available to manage possible anaphylactic reactions following administration of JYNNEOS.

Persons who experienced a severe allergic reaction following a previous dose of JYNNEOS or following exposure to any component of JYNNEOS may be at increased risk for severe allergic reactions after JYNNEOS. The risk for a severe allergic reaction should be weighed against the risk for disease due to smallpox or monkeypox.

5.2 Altered Immunocompetence

Immunocompromised persons, including those receiving immunosuppressive therapy, may have a diminished immune response to JYNNEOS.

5.3 Limitations of Vaccine Effectiveness

Vaccination with JYNNEOS may not protect all recipients.

6 ADVERSE REACTIONS

6.1 Clinical Trials Experience

Because clinical trials are conducted under widely varying conditions, adverse reaction rates observed in the clinical trials of a vaccine cannot be directly compared with rates in the clinical trials of another vaccine, and may not reflect the rates observed in practice. There is the possibility that broad use of JYNNEOS could reveal adverse reactions not observed in clinical trials.

The overall clinical trial program included 22 studies and a total of 7,859 individuals 18 through 80 years of age who received at least 1 dose of JYNNEOS (7,093 smallpox vaccine-naïve and 766 smallpox vaccine-experienced individuals).

Solicited Adverse Reactions

Solicited Adverse Reactions in Smallpox Vaccine-Naïve Individuals:

The safety of JYNNEOS in smallpox vaccine-naïve individuals was evaluated in Study 1 [1], a randomized, double-blind, placebo-controlled study conducted in the US in which vaccinia-naïve adults ages 18 to 40 years received either two doses of JYNNEOS (N=3003), or two injections of Tris-Buffered Saline (placebo, N=1002) four weeks apart.

In the total study population, the mean age was 28 years; 47.9% of the subjects were men; 77.4% were white/Caucasian, 17.8% black/African American, 1.9% Asian, 0.5% American Indian/Alaska Native, 0.4% Native Hawaiian/Other Pacific, 1.9% other racial groups; and 11.4% of subjects were of Hispanic/Latino ethnicity. The demographic compositions of JYNNEOS and placebo groups were similar.

In Study 1, subjects were monitored for local and systemic adverse reactions using diary cards for an 8-day period starting on the day of each vaccination. The frequencies of solicited local and systemic adverse reactions following any dose of JYNNEOS are presented in Table 1.

Table 1: Percentages of Subjects with Solicited Local Injection Site Reactions and Systemic Adverse Reactions within 8 Days of Administration of Any Dose of JYNNEOS in Adults 18 to 40 Years of Age, Study 1^x

Reaction	JYNNEOS N=2943 %	Placebo N=980 %
Local (Injection site)	--	--
Pain	84.9	19.1
Pain, Grade 3 ^a	7.4	1.0
Redness	60.8	17.7
Redness ≥ 100 mm	1.5	0.0
Swelling	51.6	5.6
Swelling ≥ 100 mm	0.8	0.0
Induration	45.4	4.6
Induration ≥ 100 mm	0.3	0.0
Itching	43.1	11.7
Itching, Grade 3 ^b	1.6	0.2
Systemic	--	--
Muscle Pain	42.8	17.6
Muscle Pain, Grade 3 ^b	2.6	0.7
Headache	34.8	25.6
Headache, Grade 3 ^b	2.4	2.1
Fatigue	30.4	20.5
Fatigue, Grade 3 ^b	3.0	1.3
Nausea	17.3	13.1
Nausea, Grade 3 ^b	1.5	1.2
Chills	10.4	5.8
Chills, Grade 3 ^b	1.0	0.3
Fever ^c	1.7	0.9
Fever, Grade ≥ 3 ^c	0.2	0.0

^x NCT01144637

^a Grade 3 pain defined as spontaneously painful

^b Grade 3 itching, muscle pain, headache, fatigue, nausea and chills defined as preventing routine daily activities

^c Fever defined as oral temperature ≥ 100.4°F (≥ 38°C), Grade ≥ 3 fever defined as ≥ 102.2°F (≥ 39.0°C)

N=number of subjects

In Study 1, the majority of solicited local and systemic adverse reactions reported with JYNNEOS had a median duration of 1 to 6 days. In general, there were similar proportions of subjects reporting solicited local or systemic reactions of any severity after Dose 2 of JYNNEOS compared with Dose 1, with the exception of injection site pain, which was more commonly reported following Dose 1 (79.3%) than Dose 2 (69.9%).

Solicited Adverse Reactions in Persons Previously Vaccinated with a Smallpox Vaccine:

Three studies (Study 2, Study 3, and Study 4, [2-4]) conducted in the US and Germany evaluated the safety of JYNNEOS in 409 persons previously vaccinated with a smallpox vaccine who received one or two doses of JYNNEOS (mean age 39 years, range 20-80 years; 59% women; 98.8% white/Caucasian; 0.7% Asian; 0.5% black/African American). Subjects were monitored for local and systemic adverse reactions using diary cards for an 8-day period starting on the day of each

vaccination. Across all three studies, solicited local adverse reactions reported following any dose of JYNNEOS were redness (80.9%), pain (79.5%), induration (70.4%), swelling (67.2%), and itching (32.0%) at the injection site; solicited systemic adverse reactions reported following any dose of JYNNEOS were fatigue (33.5%), headache (27.6%), muscle pain (21.5%), nausea (9.8%), chills (0.7%), and fever (0.5%).

Solicited Adverse Reactions in HIV-infected Individuals:

The safety of JYNNEOS in HIV-infected individuals was evaluated in Study 5 [5], an open label trial conducted in the US that included 351 HIV-infected smallpox vaccine-naïve subjects, 131 HIV--infected subjects who previously received smallpox vaccine, 88 non-HIV-infected smallpox vaccine-naïve subjects and 9 non-HIV-infected subjects who had previously received a smallpox vaccine. The racial/ethnic and gender compositions of HIV-infected smallpox vaccine-naïve subjects and those who had previously received smallpox vaccine were similar and overall were 17.0% women; 45.8% white/Caucasian; 0.4% Asian; 33.2% black/African American; 19.0% Hispanic/Latino ethnicity; the HIV-infected smallpox vaccine-naïve group tended to be younger (mean age 37 years) compared to those who had previously received a smallpox vaccine (mean age 45 years). Subjects had CD4 counts ≥ 200 and ≤ 750 cells/ μ L at study entry.

Solicited local and systemic adverse reactions were reported at similar or lower frequencies in HIV-infected smallpox vaccine-naïve subjects as compared to those seen in non-HIV-infected smallpox vaccine-naïve individuals in this study.

In HIV-infected subjects with previous smallpox vaccine exposure, fever and chills were reported in 1.5% and 8.4% of subjects respectively. Frequencies of other solicited local and general adverse reactions in this population were similar to those reported in Studies 2-4 in non-HIV-infected subjects who had previously received smallpox vaccination.

Solicited Adverse Reactions in Individuals with Atopic Dermatitis:

The safety of JYNNEOS in smallpox vaccine-naïve subjects with currently active or a history of atopic dermatitis (AD) was evaluated in a multicenter, open-label clinical study (Study 6 [6]) conducted in the US and Mexico that included 350 subjects with AD and 282 subjects without AD. In the overall study the mean age of subjects was 27 years (range 18-42 years), and subjects were 59.0% women, 39.4% white/Caucasian, 10.9% Asian, 9.0% black/African American, 2.2% Other, and 38.4% Hispanic/Latino ethnicity. Demographic compositions were similar between subjects with and without AD. In subjects with AD, solicited local and systemic adverse reactions were reported at similar frequencies as those in subjects without AD in this study, with the exception of redness (61.2% with AD vs. 49.3% without AD), swelling (52.2% with AD vs. 40.8% without AD), chills (15.9% with AD vs. 7.8% without AD) and headache (47.2% with AD vs. 34.8% without AD).

Serious Adverse Events

The integrated analyses of serious adverse events (SAEs) pooled safety data across 22 studies, which included a total of 7,093 smallpox vaccine-naïve subjects and 766 smallpox vaccine-experienced subjects who received at least 1 dose of JYNNEOS and 1,206 smallpox vaccine-naïve subjects who received placebo only. SAEs were monitored from the day of the first study vaccination through at least 6 months after the last study vaccination.

Among the smallpox vaccine-naïve subjects, SAEs were reported for 1.5% of JYNNEOS recipients and 1.1% of placebo recipients. Among the smallpox vaccine-experienced subjects enrolled in studies without a placebo comparator, SAEs were reported for 2.3% of JYNNEOS recipients. Across all studies, a causal relationship to JYNNEOS could not be excluded for 4 SAEs, all non-fatal, which included Crohn's disease, sarcoidosis, extraocular muscle paresis and throat tightness.

Cardiac Adverse Events of Special Interest

Evaluation of cardiac adverse events of special interest (AESIs) included any cardiac signs or symptoms, ECG changes determined to be clinically significant, or troponin-I elevated above 2 times the upper limit of normal. In the 22 studies, subjects were monitored for cardiac-related signs or symptoms through at least 6 months after the last vaccination.

The numbers of JYNNEOS and placebo recipients, respectively, with troponin-I data were: baseline level (6,376 and 1,203); level two weeks after first dose (6,279 and 1,166); level two weeks after second dose (1,683 and 193); unscheduled visit, including for clinical evaluation of suspected cardiac adverse events (500 and 60).

Cardiac AESIs were reported to occur in 1.3% (95/7,093) of JYNNEOS recipients and 0.2% (3/1,206) of placebo recipients who were smallpox vaccine-naïve. Cardiac AESIs were reported to occur in 2.1% (16/766) of JYNNEOS recipients who were smallpox vaccine-experienced. The higher proportion of JYNNEOS recipients who experienced cardiac AESIs was driven by 28 cases of asymptomatic post-vaccination elevation of troponin-I in two studies: Study 5, which enrolled 482 HIV-infected subjects and 97 healthy subjects, and Study 6, which enrolled 350 subjects with atopic dermatitis and 282 healthy subjects. An additional 127 cases of asymptomatic post-vaccination elevation of troponin-I above the upper limit of normal but not above 2 times the upper limit of normal were documented in JYNNEOS recipients throughout the clinical development program, 124 of which occurred in Study 5 and Study 6. Proportions of subjects with troponin-I elevations were similar between healthy and HIV-infected subjects in Study 5 and between healthy and atopic dermatitis subjects in Study 6. A different troponin assay was used in these two studies compared to the other studies, and these two studies had no placebo controls. The clinical significance of these asymptomatic post-vaccination elevations of troponin-I is unknown.

Among the cardiac AESIs reported, 6 cases (0.08%) were considered to be causally related to JYNNEOS vaccination and included tachycardia, electrocardiogram T wave inversion, electrocardiogram abnormal, electrocardiogram ST segment elevation, electrocardiogram T wave abnormal, and palpitations.

None of the cardiac AESIs considered causally related to study vaccination were considered serious.

8 USE IN SPECIFIC POPULATIONS

8.1 Pregnancy

Risk Summary

All pregnancies have a risk of birth defect, loss, or other adverse outcomes. In the US general population, the estimated background risk of major birth defects and miscarriage in clinically

recognized pregnancies is 2% to 4% and 15% to 20%, respectively. Available human data on JYNNEOS administered to pregnant women are insufficient to inform vaccine-associated risks in pregnancy.

The effect of JYNNEOS on embryo-fetal and post-natal development was evaluated in four developmental toxicity studies conducted in female rats and rabbits. In two studies, rats were administered a single human dose of JYNNEOS (0.5 mL) once prior to mating and on one or two occasions during gestation. In the third study, rats were administered a single human dose of JYNNEOS (0.5 mL) on two occasions during gestation. In the fourth study, rabbits were administered a single human dose of JYNNEOS (0.5 mL) once prior to mating and on two occasions during gestation. These animal studies revealed no evidence of harm to the fetus [\[see Data\]](#).

Data

Animal Data

Developmental toxicity studies were conducted in female rats and rabbits. In one study, female rabbits were administered a single human dose of JYNNEOS (0.5 mL) by the subcutaneous route on three occasions: prior to mating, and on gestation days 0 and 14. Three studies were conducted in female rats administered a single human dose of JYNNEOS (0.5 mL) by the subcutaneous route on two or three occasions: prior to mating, and on gestation days 0 and 14; or prior to mating, and on gestation day 0; or on gestation days 0 and 6. No vaccine-related fetal malformations or variations and adverse effects on female fertility or pre-weaning development were reported in these studies.

8.2 Lactation

Risk Summary

It is not known whether JYNNEOS is excreted in human milk. Data are not available to assess the effects of JYNNEOS in the breastfed infant or on milk production/excretion.

The development and health benefits of breastfeeding should be considered along with the mother's clinical need for JYNNEOS and any potential adverse effects on the breastfed child from JYNNEOS or from the underlying maternal condition. For preventive vaccines, the underlying condition is susceptibility to disease prevented by the vaccine.

8.4 Pediatric Use

Safety and effectiveness of JYNNEOS have not been established in individuals less than 18 years of age.

8.5 Geriatric Use

Forty-two smallpox vaccine-experienced adults 65 to 80 years of age received at least one dose of JYNNEOS (Study 4).

Clinical studies of JYNNEOS did not include sufficient numbers of subjects aged 65 and over to determine whether they respond differently from younger subjects.

11 DESCRIPTION

When thawed, JYNNEOS (Smallpox and Monkeypox Vaccine, Live, Non-replicating) is a milky, light yellow to pale white colored suspension for subcutaneous injection.

JYNNEOS is a live vaccine produced from the strain Modified Vaccinia Ankara-Bavarian Nordic (MVA-BN), an attenuated, non-replicating orthopoxvirus. MVA-BN is grown in primary Chicken Embryo Fibroblast (CEF) cells suspended in a serum-free medium containing no material of direct animal origin, harvested from the CEF cells, purified and concentrated by several Tangential Flow Filtration (TFF) steps including benzonase digestion. Each 0.5 mL dose is formulated to contain 0.5×10^8 to 3.95×10^8 infectious units of MVA-BN live virus in 10 mM Tris (tromethamine), 140 mM sodium chloride at pH 7.7. Each 0.5 mL dose may contain residual amounts of host-cell DNA (≤ 20 mcg), protein (≤ 500 mcg), benzonase (≤ 0.0025 mcg), and gentamicin (≤ 0.1 mcg).

JYNNEOS is a sterile vaccine formulated without preservatives. The vial stoppers are not made with natural rubber latex.

12 CLINICAL PHARMACOLOGY

12.1 Mechanism of Action

JYNNEOS is an attenuated, live, non-replicating smallpox and monkeypox vaccine that elicits humoral and cellular immune responses to orthopoxviruses. Vaccinia neutralizing antibody responses in humans were evaluated to establish the effectiveness of JYNNEOS for prevention of smallpox and monkeypox.

13 NONCLINICAL TOXICOLOGY

13.1 Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility

JYNNEOS has not been evaluated for carcinogenic or mutagenic potential, or for impairment of male fertility in animals. Developmental toxicity studies conducted in rats and rabbits vaccinated with JYNNEOS revealed no evidence of impaired female fertility [see [Use in Specific Populations \(8.1\)](#)].

13.2 Animal Toxicology and/or Pharmacology

The efficacy of JYNNEOS to protect cynomolgus macaques (*Macaca fascicularis*) against a monkeypox virus (MPXV) challenge was evaluated in several studies. Animals were administered

Tris-Buffered Saline (placebo) or JYNNEOS (1×10^8 TCID₅₀) sub-cutaneously on day 0 and day 28. On day 63, animals were challenged with MPXV delivered by aerosol (3×10^5 pfu), intravenous (5×10^7 pfu) or intratracheal (5×10^6 pfu) route. Across all studies, 80-100% of JYNNEOS-vaccinated animals survived compared to 0-40% of control animals.

14 CLINICAL STUDIES

14.1 Vaccine Effectiveness

Vaccine effectiveness against smallpox was inferred by comparing the immunogenicity of JYNNEOS to a licensed smallpox vaccine (ACAM2000) based on a Plaque Reduction Neutralization Test (PRNT) using the Western Reserve strain of vaccinia virus and was supported by efficacy data from animal challenge studies. [\[see Nonclinical Toxicology \(13.2\)\]](#)

Vaccine effectiveness against monkeypox was inferred from the immunogenicity of JYNNEOS in a clinical study and from efficacy data from animal challenge studies. [\[see Nonclinical Toxicology \(13.2\)\]](#)

14.2 Immunogenicity

Study 7 [7] (N=433) was a randomized, open-label study conducted at US military facilities in South Korea to compare the immunogenicity of JYNNEOS to ACAM2000 in healthy smallpox vaccine-naïve adults 18 through 42 years of age. Subjects were randomized to receive either two doses of JYNNEOS (N=220) administered 28 days apart or one dose of ACAM2000 (N=213). In the total study population, the mean age was 24 years and 23 years in subjects receiving JYNNEOS and ACAM2000, respectively; 82.3% and 86.4% of the subjects were men; 57.3% and 63.8% were white/Caucasian, 21.8% and 18.8% black/African American, 6.4% and 5.6% Asian, 3.6% and 2.8% American Indian/Alaska Native, 2.3% and 1.4% Native Hawaiian/Other Pacific, 8.6% and 7.5% other racial groups, and 24.5% and 18.8% of Hispanic/Latino ethnicity (JYNNEOS and ACAM2000, respectively).

The primary immunogenicity endpoint was geometric mean titer (GMT) of vaccinia neutralizing antibodies assessed by PRNT at "peak visits" defined as two weeks after the second dose of JYNNEOS and four weeks after the single dose of ACAM2000. Analyses of antibody responses were performed in the per-protocol immunogenicity (PPI) population, consisting of individuals who received all vaccinations and completed all visits up until the peak visit without major protocol violations pertaining to immunogenicity assessments. Table 2 presents the pre-vaccination and "peak visit" PRNT GMTs from Study 7.

Table 2: Comparison of Vaccinia-Neutralizing Antibody Responses Following Vaccination with JYNNEOS or ACAM2000 in Healthy Smallpox Vaccine-Naïve Adults 18 through 42 Years of Age, Study 7^x, Per Protocol Set for Immunogenicity^y

Time Point	JYNNEOS ^a (N=185) GMT ^b [95% CI]	ACAM2000 ^a (N=186) GMT ^b [95% CI]
Pre-Vaccination	10.1 [9.9, 10.2]	10.0 [10.0, 10.0]
Post-Vaccination "Peak Visit" ^y	152.8 ^c [133.3, 175.0]	84.4 ^c [73.4, 97.0]

^x NCT01913353

^y Per Protocol Set for Immunogenicity included subjects who received all vaccinations, completed all visits up until the specified "peak visits" (two weeks after the second dose of JYNNEOS or 4 weeks after the single dose of ACAM2000) without major protocol violations pertaining to immunogenicity assessments.

^a JYNNEOS was administered as a series of two doses given 28 days apart, and ACAM2000 was administered as a single dose.

^b GMT of vaccinia-neutralizing antibody titers assessed by plaque reduction neutralization test (PRNT) using the Western Reserve vaccinia strain. Values below the assay lower limit of quantitation (LLOQ) of 20 were imputed to a titer of 10; the proportions of subjects with pre-vaccination titers less than the assay lower limit of detection were 98.9% among subjects randomized to JYNNEOS and 97.8% among subjects randomized to ACAM2000, respectively.

^c Non-inferiority of the "peak visit" PRNT GMT for JYNNEOS compared to ACAM2000 was demonstrated as the lower bound of the 1-sided 97.5% CI for the GMT ratio (JYNNEOS/ACAM2000) was > 0.5.

N: Number of subjects in the specified treatment group; GMT: Geometric Mean Titer; 95% CI: 95% confidence interval, lower limit and upper limit.

PRNT GMTs were also evaluated at pre-specified time points post-vaccination and prior to the "peak visits". The PRNT GMTs at two and four weeks after the first dose of JYNNEOS (prior to the second dose), were 23.4 (95% CI: 20.5, 26.7) and 23.5 (95% CI: 20.6, 26.9), respectively. The PRNT GMT at two weeks after the single dose of ACAM2000 was 23.7 (95% CI: 20.9, 26.8).

15 REFERENCES

1. Study 1: NCT01144637
2. Study 2: NCT00316524
3. Study 3: NCT00686582
4. Study 4: NCT00857493
5. Study 5: NCT00316589
6. Study 6: NCT00316602
7. Study 7: NCT01913353

16 HOW SUPPLIED/STORAGE AND HANDLING

16.1 How Supplied

Package of 20 single-dose vials (Package NDC number: 50632-001-02; Vial NDC number: 50632-001-01)

16.2 Storage Conditions

Keep frozen at -25°C to -15°C (-13°F to +5°F).

Store in the original package to protect from light.

Do not re-freeze a vial once it has been thawed.

Once thawed, the vaccine may be kept at +2°C to +8°C (+36°F to +46°F) for 12 hours.

Do not use the vaccine after the expiration date shown on the vial label.

17 PATIENT COUNSELING INFORMATION

- Inform vaccine recipient of the potential benefits and risks of vaccination with JYNNEOS.
- Inform vaccine recipient of the importance of completing the two dose vaccination series.
- Advise vaccine recipient to report any adverse events to their healthcare provider or to the Vaccine Adverse Event Reporting System at 1-800-822-7967 and www.vaers.hhs.gov.

Manufactured by:
Bavarian Nordic A/S
Hejreskovvej 10a
DK-3490 Kvistgaard
Denmark

Summary Information to support Request for supply of IMVANEX for EU

24 May 2022

IMVANEX
Suspension for injection
Smallpox Vaccine
EU/1/13/855/001

1 Introduction

An informal meeting on European Monkeypox situation and IMVANEX was held with EMA Emergency Task Force (ETF) on Friday 20 May 2022. Participants were from EMA, ETF, HERA and Bavarian Nordic (BN).

BN was asked to outline the overall supply of IMVANEX to EMA /ETF.

The topic of expansion of indication of IMVANEX to include Monkeypox indication in addition to the existing smallpox indication will be handled in close dialogue with EMA/ETF.

BN informed the audience that a type II variation (grouping complex type II variation) to change the existing Drug Product (DP) manufacturing site from IDT to Bavarian Nordic in Denmark (BN-K) will be submitted to Imvanex marketing authorization in the near future. A GMP inspection already took place at the Bavarian Nordic manufacturing site in Denmark. Valid manufacturing authorization and GMP certificate is available. BN-K was already approved as a DP manufacturing site by Health Canada.

EMA clarified that it may be possible to expedite the review of this upcoming variation in order to ensure faster release of DP manufactured at BN-K. BN has discussed the planned variation submission timeline for the new DP manufacturing site with the quality assessors at the Rapporteurs (Paul Ehrlich Institute).

2 Differences of Product compared to current approved EU Dossier

To fulfill the request of product delivery on short notice from the different European Authorities BN is exploring the use of DP batches manufactured for US (JYNNEOS –smallpox and monkeypox vaccine). The relevant DP batches were manufactured at BN-K in connection with the DP manufacturing site transfer from current approved manufacturer (IDT) to BN-K in 2021.

The BN-K facility is approved by the local authority (DKMA). Valid manufacturing authorization and GMP certificate are available.

The JYNNEOS DP batches in question were part of the process performance qualification (PPQ) campaign used for final validation of the manufacturing site Bavarian Nordic (Kvistgaard, Denmark) or manufactured subsequently as routine commercial batches.

The DP batches are using Drug Substance (DS) batches manufactured in 2016/2017.

2.1 Drug Substance

BN has manufactured MVA-BN DS batches for stockpiling since 2016. Over the years, the DS process was optimized and revalidated in several revalidation campaigns. Additionally, there were changes in the test program, analytical procedures, test laboratories, and/or acceptance criteria applied for the different DS manufacturing campaigns. Comparability was demonstrated for each campaign.

The following table provides a high-level overview of the differences in process and controls from 2016 to current approved process.

Table 1 Process Variants from 2016 to 2020 (current approved process)

Parameter	2016	2017	2019/2020 (current approved process in EU)
DS process	3 stream CEF preparation Virus growth for 40-44 h Use of antibiotics (gentamicin)	3 stream CEF preparation Prolonged virus growth (58-66 h) Use of antibiotics (gentamicin)	2 stream CEF preparation Prolonged virus growth (58-66 h) Use of antibiotics (increased gentamicin concentration and ciprofloxacin)
Test program	Routine US test program does not include host cell protein and genomic quantification	Routine US test program does not include host cell protein and genomic quantification	Routine US test program does not include host cell protein and genomic quantification Additional testing of DS for identity and ciprofloxacin
Methods		Change in method for virus titer assay from TCID50 to flow cytometer	Change in method for gentamicin assay from cylinder plate to ELISA
Test Laboratory			Change in test lab for Q-PERT, Identity and host cell DNA from BN-K to BN-M
Acceptance Criteria DS		Change in acceptance criteria for host cell DNA from ≤ 100 to ≤ 40 $\mu\text{g/mL}$	Change in acceptance criteria for endotoxins from ≤ 15 to ≤ 5 EU/mL Change in acceptance criteria for gentamicin from ≤ 150 to ≤ 325 ng/mL
Acceptance Criteria intermediates		Change in acceptance criteria for host cell DNA and virus titer at intermediates	Change in acceptance criteria for cell count at intermediates
DS Shelf life	82 months in US 60 months in EU/CAN/UK	82 months in US 60 months in EU/CAN/UK	82 months in US 60 months in EU/CAN/UK

In summary, compared to the current approved manufacturing process and controls in EU, the following differences exist:

- Process: DS manufactured with a 3 stream CEF preparation process, with/or without prolonged incubation, use of gentamicin only
- Test program:
 - Routine US test program does not include host cell protein and genomic quantification
 - DS batches were not tested for identity yet
 - DS is not tested for ciprofloxacin (as process did not include ciprofloxacin yet)
- Different specifications for host cell DNA, bacterial endotoxins and gentamicin
- Different test labs for Q-PERT, identity and host cell DNA (BN-K / BN-M)
- Different test method for virus titer (comparability shown)
- Different DS shelf life in US (82 months) and EU/UK (60 months)
 - The DS batches used for filling of the PPQ DP batches were at the time of use not older than 60 months
 - The DS batches used for filling of subsequent commercial DP batches are at the time of filling up to 6 years.

An overview of the DS specifications in US from 2016 and current approved specifications in EU is shown in the following table.

Table 2 Drug Substance Release Test Methods and Specifications

Test Parameter	2016 – US Specifications		2022 – Current approved Specifications in EU	
	Method	Specification	Method	Specification
Appearance	Visual inspection Ph. Eur. 2.2.1 Ph. Eur. 2.2.2	Transparency/turbidity: Clear to milky Color: Light yellow State: Suspension	Visual inspection Ph. Eur. 2.2.1 Ph. Eur. 2.2.2	Transparency/turbidity: Clear to milky Color: Light yellow State: Suspension
pH	Potentiometric method USP<791>; Ph. Eur. 2.2.3	7.7 ± 0.2 (7.5-7.9)	Potentiometric method USP<791>; Ph. Eur. 2.2.3	7.7 ± 0.2 (7.5-7.9)
Bacterial endotoxins	Gel-clot test USP<85>; Ph. Eur. 2.6.14	≤ 15 EU/mL	Gel-clot test USP<85>; Ph. Eur. 2.6.14	≤ 5 EU/mL

Test Parameter	2016 – US Specifications		2022 – Current approved Specifications in EU	
	Method	Specification	Method	Specification
Sterility	Direct inoculation USP <71>; Ph. Eur. 2.6.1	No growth of bacteria and fungi detected	Direct inoculation USP <71>; Ph. Eur. 2.6.1	No growth of bacteria and fungi detected
Infectious virus titer	TCID ₅₀	Release ≥ 8.7 log ₁₀ TCID ₅₀ /mL Shelf-life ≥ 8.4 log ₁₀ TCID ₅₀ /mL	Flow cytometry	Release ≥ 8.7 log ₁₀ Inf. U/mL Shelf-life ≥ 8.4 log ₁₀ Inf. U/mL
Genomic quantification	Not applicable for US batches	Not applicable for US batches	Quantitative PCR	Report results (molecules/mL)
Ratio (infectious virus titer/genomic quantification)	Not applicable for US batches	Not applicable for US batches	Calculation	Report results
Identity	PCR	Identity confirmed	PCR	Identity confirmed
Total protein	BCA assay USP <1057>; Ph. Eur. 2.5.33	≤ 1.30 mg/mL	BCA assay USP <1057>; Ph. Eur. 2.5.33	≤ 1.30 mg/mL
Host cell (CEF) protein	Not applicable for US batches	Not applicable for US batches	ELISA	≤ 200 µg/mL
Host cell DNA	Quantitative PCR	≤ 100 µg/mL	Quantitative PCR	≤ 40 µg/mL
Benzonase	ELISA	≤ 5 ng/mL	ELISA	≤ 5 ng/mL
Gentamicin	Cylinder plate method	≤ 150 ng/mL	ELISA	≤ 325 ng/mL
Ciprofloxacin	N/A	N/A	ELISA	≤ 10 ng/mL

An overview of approved DS shelf life is provided in the following table.

Table 3 Overview of approved DS Shelf life in different Markets

Storage Temperature	Market	Approved Shelf Life
-50°C ± 10°C	US	82 months
	EU/UK	60 months*
	CAN	60 months*

* Data available to support a shelf life extension to 82 months

2.2 Drug Product

The DP batches in question were part of the process performance qualification (PPQ) campaign used for final validation of the manufacturing site Bavarian Nordic (Kvistgaard, Denmark). The DP batches were manufactured for US under a BARDA contract.

The new DP manufacturing site (BN-K) is not yet approved in Europe nor in US, but it is already approved by Health Canada.

As part of the manufacturing site transfer from current approved manufacturing site (IDT) to BN-K, the following changes were introduced:

- BN-K as drug product manufacturer
- Minor process changes
 - Use of more DS bags without changing the target batch size
 - Thawing of DS at room temperature and 5°C
 - Minor adjustment of formulation process and hold times (all validated)
- New supplier of the formulation buffer (excipients). No change in composition
- Minor modifications to the container closure system
- Minor changes to the test program:
 - An additional test for osmolality was added for drug product release.
 - The test method for bacterial endotoxins was changed from kinetic-turbidimetric method to gel-clot method. Both methods are pharmacopoeia methods.

There are no differences in test methods between JYNNEOS in US and IMVANEX in EU. In relation to the approved specifications, the following differences exist:

- Different specification for total protein: ≤ 1.00 mg/mL in US and 0.50 mg/mL in EU/UK (it should be noted that the PPQ DP batches complied with the tighter EU specifications)
- Different shelf life at -20°C: 3 years in US and 2 years in EU/UK

An overview of the DP specifications in US and EU is shown in the following table.

Table 4 Specifications for Drug Product Release Testing

Test	Analytical Procedure	Acceptance Criteria US	Acceptance Criteria EU
Sterility	Membrane filtration USP <71>, Ph. Eur. 2.6.1	No growth of bacteria and fungi detected	No growth of bacteria and fungi detected
Appearance	Visual inspection Ph. Eur. 2.2.1, Ph. Eur. 2.2.2 and Ph. Eur. 2.9.20	Transparency/Turbidity: Milky Color: Light yellow to pale white State: Suspension Particles: Free from visible extraneous particles Closure: Completely closed vial with no external damage. Caps firmly and evenly attached	Transparency/Turbidity: Milky Color: Light yellow to pale white State: Suspension Particles: Free from visible extraneous particles Closure: Completely closed vial with no external damage. Caps firmly and evenly attached
Extractable volume	Ph. Eur. 2.9.17 USP <697>	≥ 0.50 mL	≥ 0.50 mL
pH	Potentiometric USP <791>, Ph. Eur. 2.2.3	7.5–7.9	7.5–7.9
Bacterial endotoxins	Gel clot test USP <85>, Ph. Eur. 2.6.14	≤ 5 EU/mL	≤ 5 EU/mL
Osmolality	Freezing point depression USP <785>, Ph. Eur. 2.2.35	260–300 mOsmol/kg	260–300 mOsmol/kg
Identity	PCR	Identity confirmed	Identity confirmed
Infectious virus titer	Flow cytometry	8.4–8.9 log ₁₀ Inf. U/mL*	8.4–8.9 log ₁₀ Inf. U/mL*
Total protein	BCA assay USP <1057>, Ph. Eur. 2.5.33	≤ 1.00 mg/mL	≤ 0.50 mg/mL

* For information, corresponds to 2.5x10⁸–7.9x10⁸ Inf. U/mL

Full overview of approved DP shelf life is provided in the following table.

Table 5 Overview of approved DP Shelf Life in different Markets

Storage Temperature	Market	Approved Shelf Life
-20°C ± 5°C	US	3 years
	EU/UK	2 years*
	CAN	2 years*
-50°C ± 10°C	US	5 years
	EU/UK	5 years
	CAN	2 years
-80°C ± 10°C	US	N/A

IMVANEX

Version 1.0

Smallpox Vaccine

24 May 2022

Summary Information to support Request
for supply of IMVANEX for EU

Storage Temperature	Market	Approved Shelf Life
	EU/UK	5 years
	CAN	9 years

* Data available to support a shelf life extension to 3 years

In summary, for the DP batches in question, the following applies

DP Manufacturing Site

Manufacturer, Name and Address	Responsibility
Bavarian Nordic A/S Hejreskovvej 10A 3490 Kvistgaard Denmark	Drug product manufacture, labelling and packaging Drug product storage Batch release of drug product

DP Testing Sites

Testing Sites, Name and Address	Responsibility
Bavarian Nordic A/S Hejreskovvej 10A 3490 Kvistgaard Denmark	Drug product, process intermediate and stability testing: Appearance, pH, osmolality, extractable volume, total protein, bacterial endotoxins, bioburden
Bavarian Nordic GmbH Fraunhoferstraße 13 82152 Martinsried Germany	Drug product and stability testing: Identity Infectious virus titer
SGS Institut Fresenius GmbH Im Maisel 14 65232 Taunusstein Germany	Drug product and stability testing: Sterility

Shipment

Shipment of DP will be performed at $\leq -15^{\circ}\text{C}$.

2.3 Indication

An overview of the current indication in US and EU is provided in the following table.

Table 6 Indication

JYNNEOS – US BRAND NAME	IMVANEX - EU BRAND NAME
Prevention of smallpox and monkeypox disease in adults 18 years of age and older determined to be at high risk for smallpox or monkeypox infection.	Active immunization against smallpox in adults.
Indication approved September 2019	Indication approved in July-2013

3 Exemptions

Exemptions to be addressed

- Exemption for manufacture of DP at BNK
- Exemption for minor DS specification differences
 - Batches not tested for HCP and genomic quantification and other minor specification differences (see above)
- Exemption for indication (monkeypox) off-label use
- Exemption for delivering with US JYNNEOS label
 - US label text in English language
 - -20°C storage temperature on label
 - 3 year shelf life at -20°C storage
- Exemption of OMCL release testing, release based on CoA



10 June 2022

Compliance with Section 1.4.2

Re Award Criteria 2

Delivery process

BN has an allocated Shipping, Release, Commercial and Quality organization who in close collaboration ensures timely and efficient delivery as per delivery schedule and volumes agreed between Customer and BN.

BN will book all shipments with BN qualified transportation vendor who will use either vendor or BN qualified shipping equipment. In any case industry standard temperature monitoring devices (e.g. Sensitech TempTale) will be added to ensure the product is maintained within required temperature range at all times.

Re Award Criteria 3

Conditions of storing and shipping

The products will be delivered in the original packaging under Incoterms® 2020 DAP to the relevant address(es) within the time limit agreed with the European Commission and the contracting authority (i.e. delivery schedule).

Shipments will be organized according to below generic activity list:

Activity	Responsible
Shipment booking	BN
Shipment docs preparation	BN
Shipment docs 'go/no-go'	Forwarder
Pack to active/passive shipping container + fill out Drug Delivery Note	BN
Shipment pickup	Forwarder
Shipment docs + Packing slip and Release certificates to customer	BN
Shipment delivery	Forwarder
Fill out Drug Delivery Note	Customer
Download data from temperature loggers / temperature loggers to forwarder	Customer
Completed Drug Delivery Note to BN (email)	Customer
Temperature data to BN (any excursions will be handled according to existing standard procedures)	Customer / Forwarder
Temperature data to customer (if applicable)	BN
Approve shipment and inform customer (email)	BN

5.1.2.e

Aantal PrEP gebruikers per GGD binnen regeling PrEP (maximum 8500)

Overzicht per eind juni 2022

regio	GGD	Aantal cliënten in zorg of met indicatie	wachtenden
Totaal NH/Flevo		3527	1158
	Amsterdam	2943	1089
	Flevoland	226	62
	Kennemerland	178	0
	Hollands Noorden	180	7
	<i>Zaanstreek en Waterland*</i>	<i>0</i>	<i>0</i>
Totaal Oost		1131	177
	Gelderland-Zuid	245	105
	Noord& Oost Gelderland	194	18
	Gelderland Midden	286	0
	IJsselland	213	35
	Twente	193	19
Totaal Noord		266	32
	Groningen	139	24
	Fryslan	97	1
	Drenthe	30	7
Totaal ZHN	Haaglanden	579	0
Totaal ZHZ		1064	103
	Rotterdam-Rijnmond	955	103
	<i>Dienst Gezondheid & Jeugd; Dordrecht*</i>	<i>0</i>	
	Hollands Midden	109	0
Totaal ZeeBra		772	362
	Hart voor Brabant	315	249
	Brabant Zuid-Oost	231	42
	West Brabant	173	54
	Zeeland	53	17
Totaal Lim		592	45
	Zuid Limburg	487	0
	Limburg-Noord	105	45
Totaal Utr	regio Utrecht	438	316
Grand Totaal		8369	2193

*coördinerende GGD voor deze regio

indicatie betekend dat de uitslag van de hiv-test wordt afgewacht en MSM hebben bedenktijd voordat ze echt met PrEP gaan starten

✗ deze GGD'en hebben niet gereageerd op uitvraag; opgenomen zijn laatst bekende cijfers

✗ geen PrEP implementatie

Beschouwing tot en met juni 2022

Uit het overzicht van eind juni 2022 blijkt dat het aantal cliënten op PrEP dat de CSG's aan het RIVM hebben gerapporteerd weer licht zijn gestegen en dat in alle regio's het maximale aantal cliënten zo goed als volledig is geïncludeerd (eind juni 8365 = 98,5% vs 7887= 92,7% eind mei). Enkele CSG's lukte het niet om deze maand hun gegevens dor te sturen, vermoedelijk door personele drukte en vakanties.

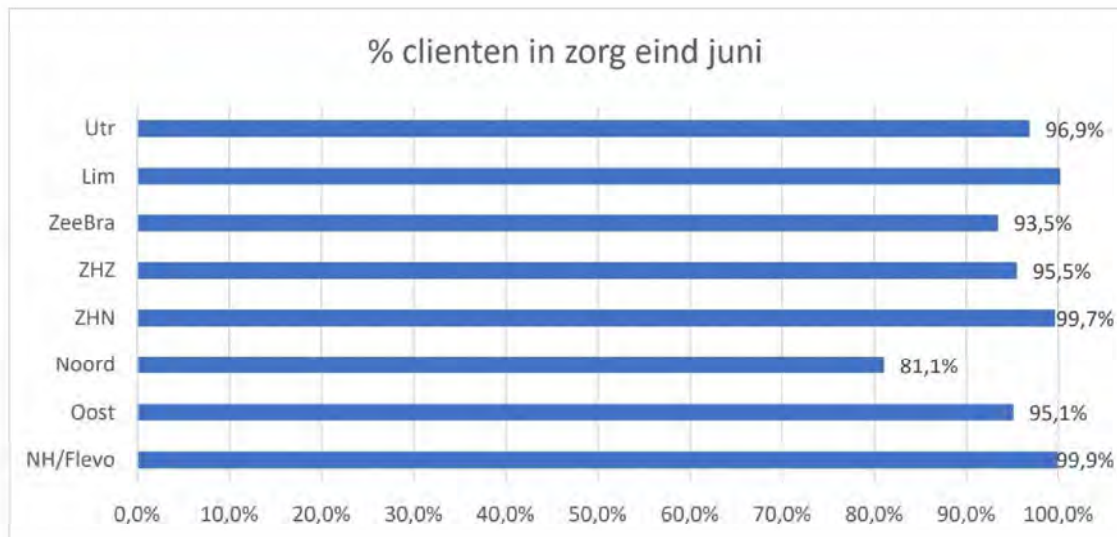
Het aantal personen dat nu niet bij de CSG's terecht kan is nog steeds hoog (2193), maar lijkt niet meer zo hard te stijgen dan eerder het geval was. Mogelijk dat cliënten

Aantal PrEP gebruikers per GGD binnen regeling PrEP (maximum 8500)

makkelijker elders voor de zorg terecht kunnen of dat er een maximum in zicht komt aan belangstellenden. Trends zijn in alle regio's vergelijkbaar. Gezien de aantallen cliënten die in aanmerking willen komen moet toch ook geconcludeerd worden dat het maximale landelijke aantal binnen de regeling niet toereikend is. Momenteel zijn er ruim 2000 personen meer die binnen de regeling PrEP zouden willen gebruiken dan het maximale aantal mogelijk maakt. Daarnaast weten we dat het huidige aantal wachtenden een onderschatting is van het aantal cliënten dat PrEP zou willen gebruiken. CSG's laten vaak alleen de meest kwetsbare cliënten toe en plaatsen alleen hen op de wachtlijst; sommige CSG's hanteren een wachtlijst tot het maximale aantal in de regeling voor het betreffende CSG of zij hanteren geen wachtlijst. De CSG's adviseren aan wachtenden PrEP-zorg elders te regelen. De mogelijkheden voor PrEP-zorg elders zijn echter beperkt en huisartsen blijven terughoudend t.a.v. PrEP.

De hierboven genoemde trends kunnen per CSG verschillen en ook mogelijkheden voor samenwerking met huisartsen verschillen sterk.

Figuur 1: Percentage cliënten in zorg eind juni 2022 van het maximale aantal binnen de regeling



Naam	Aantal benodigde doses Imvanex® in veelvoud van 20 doses
GGD Zuid Limburg	18
GGD Rotterdam	65
GGD Gelderland Midden	15
GGD Brabant Zuidoost	5
GGD HN (Hollands Noorden)	5
GGD Fryslân	4
GGD Haaglanden	40
GGD regio Utrecht	
GGD NOG Warnsveld	3
GGD NOG Doetinchem	3
GGD NOG Apeldoorn	3
GGD NOG Harderwijk	3
GGD Zuid Holland Zuid	11
GGD Hart voor Brabant	30
GGD Zeeland	10
GGD West Brabant	21
GGD Limburg Noord	10
GGD Gelderland Zuid	20
GGD Gelderland Zuid	25
GGD Kennemerland	15
GGD Kennemerland	5
GGD Groningen	10
GGD Hollands Midden	10
GGD Twente	10
GGD Amsterdam	90
GGD Zaanstreek-Waterland	3
GGD IJsselland	3

GGD Flevoland-Almere	15
GGD Flevoland-Lelystad	10
GGD Zuid Limburg	10
GGD Rotterdam	20
GGD Gelderland Midden	15
GGD Brabant Zuidoost	20
GGD HN (Hollands Noorden)	20
GGD Fryslân	9
GGD Haaglanden	20
GGD regio Utrecht	100
GGD IJsselland	15
GGD Gelderland Zuid	5
GGD Amsterdam	95





GGD Gelderland Midden	10
GGD Brabant Zuidoost	5
GGD Hart voor Brabant	10
GGD Zeeland	3
GGD Groningen	30
GGD Amsterdam	105
GGD IJsselland	15

Naam	Aantal benodigde doosjes Imvanex® in veelvoud van 20 doses
GGD Gelderland Midden	10
GGD Kennemerland	20
GGD Hollands Midden	5
GGD Twente	5
GGD Amsterdam	90
GGD Drenthe	2

To: 5.1.2.e [redacted] [redacted]@rivm.nl]; 5.1.2.e [redacted]@minvws.nl]; 5.1.2.e [redacted]@minvws.nl];
 5.1.2.e [redacted]@minvws.nl]; 5.1.2.e [redacted]@minvws.nl]; 5.1.2.e [redacted]@minvws.nl];
Cc: 5.1.2.e [redacted]@minvws.nl]; 5.1.2.e [redacted]@minvws.nl]; 5.1.2.e [redacted]@minvws.nl]; 5.1.2.e [redacted]@minvws.nl];
 5.1.2.e [redacted]@minvws.nl]; 5.1.2.e [redacted]@minvws.nl]; 5.1.2.e [redacted]@minvws.nl]; 5.1.2.e [redacted]@minvws.nl];
From: 5.1.2.e [redacted]
Sent: Tue 6/28/2022 2:21:37 PM
Subject: Coördinatie EU-Joint Procurement samenwerking Vaccins/ Geneesmiddelen
Received: Tue 6/28/2022 2:21:42 PM

Beste allen,

Zoals onlangs aangekondigd heb ik bij de Commissie opgevraagd wie er nu precies als contactpersonen geregistreerd staan vanuit VWS en RIVM m.b.t. Joint Procurements. Dit omdat het overzicht ontbrak.

Zoals uit de opgave van DG SANTE blijkt zijn er twee niveau's (voor zowel SANTE algemeen als voor HERA procedures). De JPASC is de algemene Steering Committee, waar ook bijeenkomsten van plaatsvinden en waar algemene afspraken rondom JP worden besproken, alsook de lancering van nieuwe productdossiers. De SPPSC's gaan vervolgens met de concrete producten aan de slag (vertrouwelijk). Voor alle deelnemers is altijd vooraf een declaration of no interest vereist.

Zoals blijkt, zijn er verschillende directies betrokken bij de JPA's en vanzelfsprekend ook RIVM/ DVP. Om nu betrokkenheid vanuit VWS/ RIVM rondom de JPA's enigszins te coördineren, stel ik voor dat er een periodiek overleg (2-3 keer/ jaar) wordt georganiseerd over lopende dossiers (stavaza, bijzonderheden, knelpunten) en voorkomende vraagstukken met een eerste aftrap in de week van 11 juli, **bijvoorbeeld woensdagochtend 11 juli.**

Voorstel bespreekpunten:

1. Korte reflectie op genoemde procedures.
2. Hoe kunnen we onszelf het beste organiseren opdat vragen vanuit de Commissie goed terecht komen, dat we ervaring opbouwen en delen en dat deelnemers onderling elkaar weten te vinden.
3. Zijn er specifieke aandachtsgebieden waar we over de verschillende procedures heen rekening mee moeten houden (budgettaire dekking, juridisch advies WJZ/ RIVM-Juristen, vergoedingsvraagstuk, markttoelating, etc.).
4. Klopt de samenstelling van de JPASC en SPPSC's zo? Voor PG is in ieder geval 5.1.2.e niet meer betrokken.
5. Overige zaken?

Gaarne hoor ik van jullie wie er op 11 juli beschikbaar is.

Groet,

5.1.2.e [redacted]

Committee	Contactpersonen	Type
buiten reikwijdte verzoek		
SPPSC – Tecovirimat	5.1.2.e [redacted] (RIVM/ DVP)	Monkeypox MPX; antiviraal geneesmiddel
buiten reikwijdte verzoek		

.....
Ministry of Health, Welfare and Sports
Directorate of Public Health | Crisismanagement and Infectious Diseases
Parnassusplein 5 | 2511 VX The Hague
P.O. Box 20350 | 2500 EJ The Hague
The Netherlands
.....

T +31.70 5.1.2.e
M +31.6 5.1.2.e

5.1.2.e @minvws.nl
www.rijksoverheid.nl

To: [redacted] 5.1.2.e @rivm.nl; [redacted] 5.1.2.e @rivm.nl; [redacted] 5.1.2.e @rivm.nl
 Cc: [redacted] 5.1.2.e @rivm.nl
 From: [redacted] 5.1.2.e
 Sent: Fri 7/22/2022 8:09:45 AM
 Subject: RE: spuiten en naalden beschikbaar voor Imvanex
 Received: Fri 7/22/2022 8:09:45 AM

Hi [redacted] 5.1.2.e

Wat [redacted] 5.1.2.e zegt klopt.

Het vaccin dient ontdooit te zijn alvorens gebruik, dat is de enige voorwaarde. Dus het hoeft zeker niet op kamertemperatuur te komen. Heb ik inderdaad fout aangegeven.

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2.e

.....
Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

A. van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA | Bilthoven |

Postbus 1 | 3720 BA | Bilthoven

.....
 M: +31 [redacted] 5.1.2.e

From: [redacted] 5.1.2.e @rivm.nl>

Sent: donderdag 21 juli 2022 11:51

To: [redacted] 5.1.2.e @rivm.nl>; [redacted] 5.1.2.e @rivm.nl>; [redacted] 5.1.2.e @rivm.nl>

Cc: [redacted] 5.1.2.e @rivm.nl>

Subject: RE: spuiten en naalden beschikbaar voor Imvanex

@ [redacted] 5.1.2.e, op jouw advies hebben wij dit in de richtlijn verwerkt. Kan je hierop reageren? Bedankt.

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2.e

senior adviseur richtlijnen

.....
CIb | Landelijke Coördinatie Infectieziektebestrijding

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA Bilthoven

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven

☎ 088 [redacted] 5.1.2.e | 06 [redacted] 5.1.2.e

✉ [redacted] 5.1.2.e @rivm.nl | www.rivm.nl/lci

.....
 Werkdagen: di | wo | do | vr

Van: [redacted] 5.1.2.e @rivm.nl>

Verzonden: donderdag 21 juli 2022 09:58

Aan: [redacted] 5.1.2.e @rivm.nl>

CC: [redacted] 5.1.2.e @rivm.nl>; [redacted] 5.1.2.e @rivm.nl>

Onderwerp: RE: spuiten en naalden beschikbaar voor Imvanex

Hoi [redacted] 5.1.2.e

Ik heb het gelezen en zie één fout. Onder 3.1 staat als eerste: "Laat het vaccin op kamertemperatuur komen alvorens het te gebruiken." Dit staat niet in de EPAR en in het algemeen raden we dit af. Het vermindert de pijn niet en de kans op cold chain incidenten neemt toe. Dus: direct vanuit de koelkast optrekken en inspuiten. Kunnen jullie deze zin eruit halen?

Met vriendelijke groet,

[redacted] 5.1.2.e

Covid-19 vaccinatie

Werkdagen: maandag t/m donderdag (op vrijdag is [redacted] 5.1.2.e bereikbaar: [redacted] 5.1.2.e @rivm.nl)

Kamer [redacted] 5.1.2.e

RIVM-Centrum Infectieziektebestrijding

Postbus 1 [redacted] 5.1.2.e

3720 BA Bilthoven

Telefoon (088) [redacted] 5.1.2.e

Telefoon mobiel: 06 5.1.2.e

<https://www.rivm.nl/COVID-19-vaccinatie>

Van: 5.1.2.e @rivm.nl>

Verzonden: donderdag 21 juli 2022 08:35

Aan: 5.1.2.e @rivm.nl>

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

Onderwerp: RE: spuiten en naalden beschikbaar voor Imvanex

Ha 5.1.2.e

We zijn ondertussen al verder gegaan en de instructie staat online. Fijn als jij nog kijkt of er echte faux pas in staat.

[Monkeypoxvaccinatie | LCI richtlijnen \(rivm.nl\)](#)

Materialen geleverd door dvp: optreknaald, sc naald en 1 ml spuit. Zoals besproken.

Dank!

5.1.2.e

Van: 5.1.2.e @rivm.nl>

Datum: 21 juli 2022 om 08:24:26 CEST

Aan: 5.1.2.e @rivm.nl>

Onderwerp: RE: spuiten en naalden beschikbaar voor Imvanex

Doe ik

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

Covid-19 vaccinatie

Werkdagen: maandag t/m donderdag (op vrijdag is 5.1.2.e bereikbaar 5.1.2.e @rivm.nl)

Kamer 5.1.2.e

RIVM-Centrum Infectieziektebestrijding

Postbus 1 5.1.2.e

3720 BA Bilthoven

Telefoon (088) 5.1.2.e

Telefoon mobiel: 06 5.1.2.e

<https://www.rivm.nl/COVID-19-vaccinatie>

Van: 5.1.2.e @rivm.nl>

Verzonden: dinsdag 19 juli 2022 14:24

Aan: 5.1.2.e @rivm.nl>

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

Onderwerp: RE: spuiten en naalden beschikbaar voor Imvanex

Urgentie: Hoog

Ha 5.1.2.e

Zou je ons even kunnen adviseren in de werkwijze van subcutaan vaccineren en de materialen die daar voor nodig zijn?

5.1.2.e heeft dat nodig voor de werkinstructie voor verpleegkundigen en daarnaast vraagt DVP of de aangegeven materialen geschikt zijn.

Hoor graag van je,

Vriendelijke groet,

5.1.2.e

Van: 5.1.2.e

Verzonden: dinsdag 19 juli 2022 14:17

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

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

Onderwerp: RE: spuiten en naalden beschikbaar voor Imvanex

Beste allen,

Ik denk dat er een optreknaald bijgeleverd moet worden.

Daarnaast 1 ml spuit zou voldoende moeten zijn bij een 0,5 ml vloeistof.

En een naald die geschikt is om sub cutaan te prikken.

@ 5.1.2.e en @ 5.1.2.e eens?

5.1.2.e

Van: 5.1.2.e @rivm.nl>

Verzonden: dinsdag 19 juli 2022 14:05

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

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

Onderwerp: FW: spuiten en naalden beschikbaar voor Imvanex

Hi 5.1.2.e

Graag jullie aandacht voor de spuit-naald kwestie hieronder t.b.v. MPX campagne.

De productmanager die over de spuiten en naalden gaat, is helaas op vakantie en kan ons dus geen advies geven over de compatibiliteit van de bestaande voorraad spuiten en naalden met Imvanex.

Graag zou ik daarom het besluit bij de LCI willen neerleggen of de hieronder genoemde 1ml spuit en bijbehorende toediennaald voldoende gaat zijn in deze campagne.

Graag verneem ik ook jullie advies over het wel of niet gebruiken van een optreknaald. Ik heb namelijk meerdere uitvoerende partijen gebeld en eigenlijk gebruiken ze allemaal een optreknaald. Hieronder is te lezen dat de voorraad optreknaalden schaars is, dus we moeten wel goed kunnen onderbouwen om die voorraad (die eigenlijk voor de COVID campagne is) te gebruiken.

Uit praktisch oogpunt gaan we morgen nog testen of het überhaupt mogelijk is om alleen een toedieningsnaald te gebruiken, want er bestaat twijfel of deze lang genoeg is om, zeker met de safe cap erbij, het vaccin uit de flacon te halen.

Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

A. van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA | Bilthoven |

Postbus 1 | 3720 BA | Bilthoven

M: +31 5.1.2.e

From: 5.1.2.e @rivm.nl>

Sent: dinsdag 19 juli 2022 13:22

To: 5.1.2.e @rivm.nl>; 5.1.2.e @rivm.nl>

Cc: 5.1.2.e @rivm.nl>

Subject: RE: spuiten en naalden beschikbaar voor Imvanex

5.1.2.e

Ik herken geen een van de voorgestelde producten. In de Covid campagne gebruiken we ze niet.

In SAP zie ik ze ook niet. Volgens mij betekent dat, dat we ze niet hebben en niet kunnen leveren.

Inmiddels heb ik wel informeel akkoord om de voorgestelde Art nr 92567 BD Eclipse needle 23G x 1" ref 305892 icm art nr 92744 SOL-M ULDS syringe 1ML P180001PP aan te bieden voor deze campagne.

Voor zover ik weet moeten die prima geschikt zijn om 0.5 ml toe te dienen. Maar laat de spuiten&naalden experts daar vooral ook wat over zeggen.

Optreknaalden is lastiger. Omdat er maar 1 vaccin in 1 flacon zit, gaan de optreknaalden heel hard. Je gebruikt namelijk 1 optreknaald per flacon. Voor Covid is het 6, 10 of 22 vaccins per flacon, afhankelijk van welke vaccin. Wij zitten al niet ruim in de optreknaalden, dus liever niet.

Als dat de campagne tegenhoudt, zullen we ze aanbieden, maar dus liever niet.

Deze boodschap (en akkoord op toedien naald en spuit) volgt later langs officiële weg.

Een optreknaald is overigens niet per se nodig. Je kan ook optrekken met de toedien naald. Veel landen schijnen dit te doen in de Covid campagne. Het nadeel schijnt te zijn dat de naald iets bot wordt doordat je het septum van het flacon doorprijkt met je toedien naald. Ook hier weer: spuit&naald experts moeten hier iets over zeggen. Ik papagaai alleen maar na wat ik tijdens de Covid campagne heb opgevangen.

Groeten,

5.1.2.e

From: 5.1.2.e @rivm.nl>

Sent: dinsdag 19 juli 2022 12:25

To: 5.1.2.e @rivm.nl>; 5.1.2.e @rivm.nl>

Cc: 5.1.2.e @rivm.nl>

Subject: RE: spuiten en naalden beschikbaar voor Imvanex

Hi 5.1.2.e

In oranje hieronder het bericht van een uitvoerende partij na de vraag welke spuit / naald combinatie zij gebruiken. Ze geven dus aan dat in theorie de 1ml spuit ook gebruikt kan worden. Daarnaast gebruiken zij ook een optreknaald (wat dus niet wenselijk is).

Ik heb de volgende vragen:

- Wie kan er uitsluitsel geven of een optreknaald noodzakelijk is?
- Kunnen we ervan uitgaan dat een 1ml spuit ook 'gewoon' goed werkt?

- Is de gebruikte spuit/naald combinatie die de uitvoerende heeft gebruikt, ook op voorraad bij ons? In andere woorden, kunnen we die in theorie ook uitleveren?

Hij 5.1.2.e vij gebruiken:

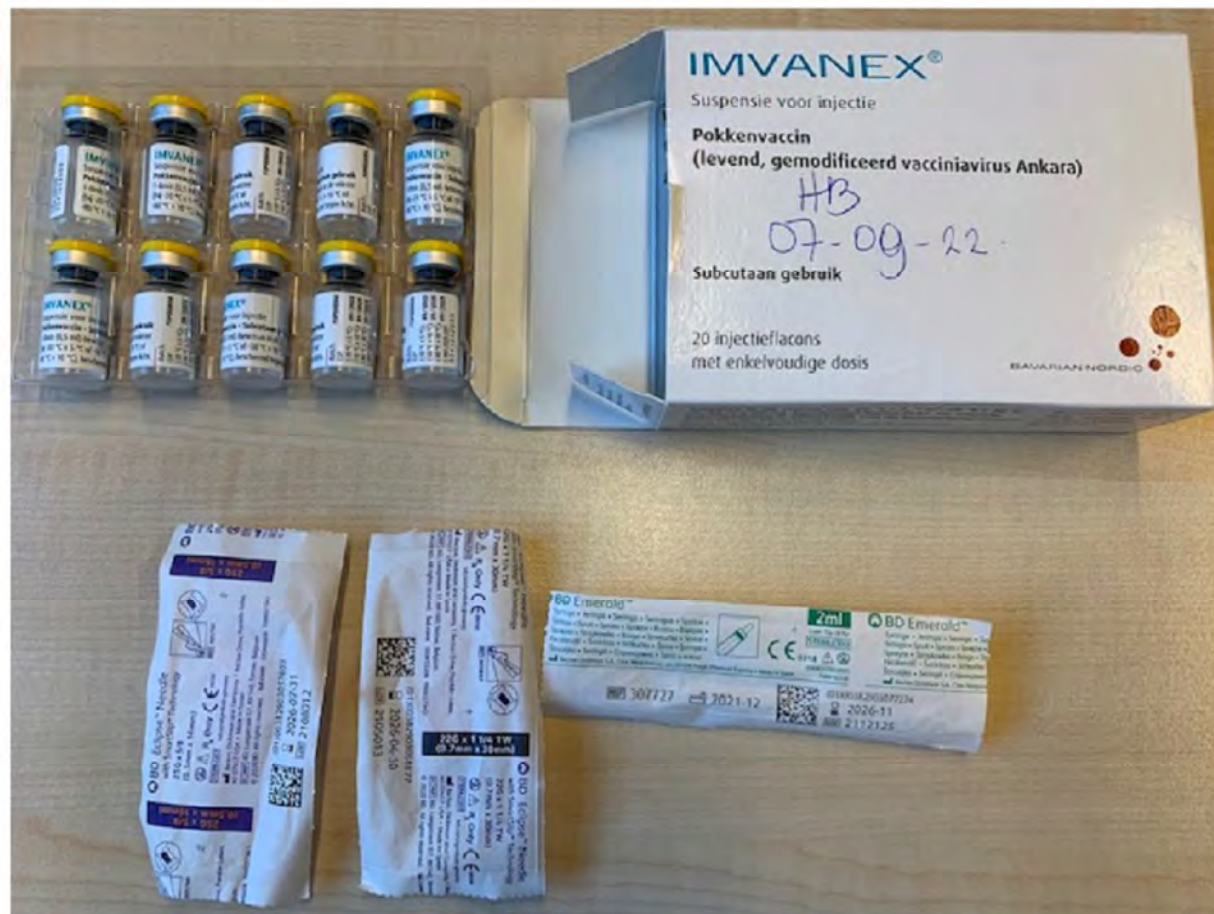
BD emerald 2 ml spuit

BD eclipse needle optreknaald 22 G x 1 1/4 TW (0,7 mm x 30 mm). (=grijze optreknaald, in mijn beleving gebruikten we eerst gele toedieningsnaalden maar die zie ik nu niet, kan ik straks nog verifiëren)

BD eclipse needle toedieningsnaald 25 G x 5/8 (0,5 mm x 16 mm) (=oranje naald) voor subcutane toediening

Zie foto, doosjes met 20 flacons IMVANEX, enkelvoudige dosis van 0,5 cc; hoeft niet gemengd te worden

In theorie zou je dus ook 1cc spuiten kunnen bestellen maar de 2 cc gebruikten we al op het RAV



Met vriendelijke groet,

5.1.2.e

Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

A. van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA | Bilthoven |

Postbus 1 | 3720 BA | Bilthoven

M: +31 5.1.2.e

From: 5.1.2.e @rivm.nl>

Sent: maandag 18 juli 2022 12:57

To: 5.1.2.e @rivm.nl>

Cc: 5.1.2.e @rivm.nl>; 5.1.2.e @rivm.nl>

Subject: spuiten en naalden beschikbaar voor Imvanex

Hallo 5.1.2.e

Wij hebben de volgende spuit / naald combinatie beschikbaar:

Art nr 92567 BD Eclipse needle 23G x 1" ref 305892 icm art nr 92744 SOL-M ULDS syringe 1ML P180001PP (voorkeurs combinatie; ruim voorradig bij GGD locaties in alle regio's).

We hebben andere mogelijkheden, maar die zijn niet altijd een veiligheids naald (voor de COVID campagne hebben we een waiver voor het gebruik van niet-veilige naalden).

Het gebruik van optreknaalden is niet wenselijk, omdat er maar 1 vaccin in een flacon zit en je dan dus relatief heel veel optreknaalden gaat gebruiken.

Morgen wordt binnen het LCC besproken of we dit in onze mid-lange termijn planning kunnen missen, dus nog even onder voorbehoud.

Groeten,

5.1.2.e

Met vriendelijke groeten,

5.1.2.e

5.1.2.e

Current, Logistiek Coördinatiecentrum COVID-vaccinatie



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

Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

A. van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA | Bilthoven

Postbus 1 | 3720 BA | Bilthoven

T +31 (0) 5.1.2.e

5.1.2.e

@rivm.nl

<http://www.rivm.nl>

Vragen aan GGD tbv MPX campagne

1. Totaal aantal benodigde vaccins voor de gehele campagne (schatting)	
2. Verwachte frequentie van het zetten van prikken (wekelijks?)	
3. Totale capaciteit aan koelkasten	
4. Afleveradres voor de vaccins	
5. Naam en tel. Nr. contactpersoon	

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker IMVANEX suspensie voor injectie

IMVANEX®

Pokkenvaccin (levend, gemodificeerd vacciniavirus Ankara)

V164/R165-3041002005

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit vaccin krijgt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.

De beschermende werkzaamheid van IMVANEX tegen pokken is niet onderzocht.

Het is mogelijk dat IMVANEX geen volledige bescherming biedt aan alle mensen die het vaccin krijgen.

Eerdere vaccinatie met IMVANEX kan ervoor zorgen dat de huid anders reageert op later toegediend pokkenvaccin dat zich kan vermenigvuldigen. Dit kan leiden tot een verminderde of afwezige reactie.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen of krijgt u nog andere vaccins toegediend?

Gebruikt u naast IMVANEX nog andere geneesmiddelen, of heeft u kort geleden andere geneesmiddelen gebruikt of andere vaccins toegediend gekregen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts. Dit

vaccin wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en in de periode dat borstvoeding wordt gegeven. Uw arts zal echter beoordelen of het mogelijke voordeel, in termen van het voorkomen van pokken, opweegt tegen de mogelijke risico's van het geven van dit vaccin.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen informatie beschikbaar over het effect van IMVANEX op de rijvaardigheid en het gebruik van machines. Het is echter

Andere bijwerkingen

Als u al atopische dermatitis heeft, kunt u intensere plaatselijke huidreacties krijgen (bijvoorbeeld roodheid, zwelling en jeuk) en andere algemene symptomen (bijvoorbeeld hoofdpijn, spierpijn, zich misselijk of vermoeid voelen). U kunt ook een opvlamming of verergering van uw huidaandoening krijgen.

De vaakst gerapporteerde bijwerkingen waren op de plaats van de injectie. De meeste van deze bijwerkingen waren mild tot matig-ernstig van aard en verdwenen binnen zeven dagen, zonder behandeling.

Krijgt u last van een van de volgende bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- hoofdpijn
- pijn in de spieren
- misselijk gevoel

Batch: **FDP00006**

EXP

(-20 °C ± 5 °C): **09/2022**

(-50 °C ± 10 °C): **09/2025**

(-80 °C ± 10 °C): **09/2025**

L-IMX-2020.009

3041012005

IMVANEX®

Suspensie voor injectie

Pokkenvaccin • Subcut

1 dosis (0,5 ml) Bewaren

(bij $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ of $-50\text{ }^{\circ}\text{C}$

$-80\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 10\text{ }^{\circ}\text{C}$), beschermd



IMVANEX[®]

Suspensie voor injectie

**Pokkenvaccin
(levend, gemodificeerd vacciniavirus Ankara)**

Subcutaan gebruik

20 injectieflacons
met enkelvoudige dosis

BAVARIAN NORDIC



Bewaren in de vriezer (bij $-20\text{ °C} \pm 5\text{ °C}$ of $-50\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$ of $-80\text{ °C} \pm 10\text{ °C}$), beschermd tegen licht. De uiterste gebruiksdatum is afhankelijk van de bewaartemperatuur.

Ontdooien bij kamertemperatuur.

Rustig zwenken gedurende minimaal 30 seconden.

EU/1/13/855/001

Bavarian Nordic A/S
Philip Heymans Allé 3
DK-2900 Hellerup
Denemarken

IMVANEX[®]

Suspensie voor injectie

**Pokkenvaccin (levend, gemodificeerd
vacciniavirus Ankara)**

20 injectieflacons met
enkelvoudige dosis

BAVARIAN NORDIC



PC 05715036000751
LOT FDP00006
EXP 09/2025
SN 15948027240147

