

To: [5.1.2e] [5.1.2e @rivm.nl]; [5.1.2e] [5.1.2e @rivm.nl]
From: [5.1.2e]
Sent: Wed 12/23/2020 10:23:00 AM
Subject: FW: Batchdocumentatie 1e levering Comirnaty aan RIVM
Received: Wed 12/23/2020 10:23:02 AM
[MIF_EJ6796_Netherlands.pdf](#)
[F000051208 - Comirnaty CoA batch EJ6796.pdf](#)
[F000051208 - Comirnaty CoC batch EJ6796.pdf](#)
[F000051208 - Comirnaty Lot Release Protocol batch EJ6796.pdf](#)
[F000051208 - Comirnaty OCABR batch EJ6796.pdf](#)

Ter info, de batch documentatie is al binnen.

Wel is het vaccin bij levering minder lang houdbaar dan de zes maanden die we eerst hoorden. Voor deze 10 trays niet zo spannend maar voor vervolgleveringen natuurlijk niet wenselijk. Dan hebben we nog minder tijd om het op te maken.

Dit is wel iets wat we morgen nog moeten navragen in ons overleg met Pfizer!

Met vriendelijke groet,

[5.1.2e] [5.1.2e]

[5.1.2e]

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

T 030- [5.1.2e]
 M 06- [5.1.2e]
 F 030 [5.1.2e]
 E [5.1.2e] @rivm.nl

[5.1.2e]

Van: [5.1.2e] <[5.1.2e]@pfizer.com>

Verzonden: dinsdag 22 december 2020 20:13

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

CC: [5.1.2e] <[5.1.2e]@pfizer.com>; NL, Release <[5.1.2e]@pfizer.com>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@pfizer.com>;
 NL, Customer Service <[5.1.2e]@pfizer.com>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@pfizer.com>; [5.1.2e]
 <[5.1.2e]@pfizer.com>; [5.1.2e] <[5.1.2e]@pfizer.com>; DVPcentraal LOGISTIEK
 <[5.1.2e]@rivm.nl>; QP-RIVM <[5.1.2e]@rivm.nl>

Onderwerp: Batchdocumentatie 1e levering Comirnaty aan RIVM

Beste [5.1.2e]

Het is zojuist bekend geworden welke batch aan het RIVM geleverd gaat worden op 26 december. Het betreft batch EJ6796 met vervaldatum 30/04/2021.

Hieronder is een screenshot van de labels weergegeven, inclusief de artworknummers.


EJ6796
04/2021

Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
 After dilution, vial contains 5 doses of 0.3 mL.
 For intramuscular use. Contains no preservative.
 For use under Emergency Use Authorization.
DILUTE BEFORE USE.
 Discard 6 hours after dilution when
 stored at 2 to 25°C (35 to 77°F).
 Dilution date and time.

LOT/EXP:
PAA158324

NDC 59267-1000-2


Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Suspension for Intramuscular Injection
195 Multiple Dose Vials
 (after dilution each vial contains 5 doses of 0.3 mL)



STORAGE:
 Prior to dilution, store at -80°C to -60°C (-112°F to -76°F).
 Store in this carton to protect from light.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:
 After dilution, each vial contains 5 doses of 0.3 mL.
 See FDA-authorized Fact Sheet or scan QR code for information.
MUST BE DILUTED BEFORE USE with sterile 0.9% Sodium Chloride injection,
 USP (not supplied).
 After dilution, store the vaccine at 2°C to 25°C (35°F to 77°F). Discard after 6 hours.
 Contains no preservative.
 For use under Emergency Use Authorization.


Rx only



Manufactured by
Pfizer Inc
New York, NY 10017
Manufactured for
BioNTech
Manufacturing GmbH
An der Goldgrube 12
55131 Mainz, Germany

GTIN: 0039267100023
LOT/EXP:
EJ6796
04/2021

06000
PAA158324




Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Suspension for Intramuscular Injection
195 Multiple Dose Vials
 (after dilution each vial contains 5 doses of 0.3 mL)

STORAGE: Prior to dilution, store at
 -80°C to -60°C (-112°F to -76°F).
 Store in this carton to protect from light.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:
 After dilution, each vial contains 5 doses of 0.3 mL.
 See FDA-authorized Fact Sheet or scan QR code
 for information.

**MUST BE DILUTED
 BEFORE USE** with
 sterile 0.9% Sodium
 Chloride Injection,
 USP (not supplied).
 After dilution,
 store the vaccine
 at 2°C to 25°C
 (35°F to 77°F).
 Discard after
 6 hours.
 Contains no
 preservative.

GTIN: 0039267100023
LOT/EXP:
EJ6796
04/2021



De volgende documenten zijn bijgevoegd:

- MIF
- Analyse certificaat (CoA)
- Certificate of compliance (CoC)
- Lot release protocol: bevat o.a. info over de Genealogical tree
- OCABR certificaat

Het EU registratienummer is EU/1/20/1528.

Zodra de batch is ontvangen bij Movianto en de inslag is afgerond, ontvangen wij graag de documenten (ingevulde ontvangstformulieren, inclusief CoTR) zodat wij de Certificate of Transport release kunnen ondertekenen.

U kunt de documenten mailen naar 5.1.2e [@pfizer.com](mailto:5.1.2e@pfizer.com) en 5.1.2e [@pfizer.com](mailto:5.1.2e@pfizer.com) dan zorgen wij dat de CoTR dezelfde dag nog wordt afgehandeld.

Mochten er nog vragen dan horen wij dat graag.

Met vriendelijke groet,
Kind regards,

5.1.2e



Mevr. Nurçan Çalışkan-Yassen,
apotheker, Responsible Person GDP
Supply Chain Quality Lead
Pfizer bv, Upjohn Netherlands bv

Pfizer
Rivium Westlaan 142 – 2909 LD Capelle a/d IJssel
Netherlands
M: +316 5.1.2e
5.1.2e @pfizer.com | www.pfizer.nl

Please forward all email regarding;

Product Quality complaints to: 5.1.2e @pfizer.com

Local Release to: 5.1.2e @pfizer.com

De inhoud van dit bericht en van eventuele bijlagen is uitsluitend bedoeld voor de geadresseerde(n). Het bericht bevat informatie die confidentieel van aard en/of geprivilegieerd kan zijn. Wanneer u noch de bevoegde ontvanger, noch bevoegd bent namens deze te ontvangen, is het u niet toegestaan dit bericht te kopiëren, te gebruiken of te openbaren aan andere personen. Indien u dit bericht abusievelijk hebt ontvangen verzoeken wij u vriendelijk dit per omgaande aan de afzender te laten weten en vervolgens het bericht te vernietigen.

The content of this e-mail and of its possible attachments is intended for the named addressee(s) only. It contains information which may be confidential and which may also be privileged. Unless you are the named addressee or authorised to receive for the addressee you may not copy or use it, or disclose the e-mail or its content to anyone else. If you receive this e-mail in error please notify the originator immediately and then destroy it.

From: batchreview <5.1.2e @rivm.nl>

Sent: dinsdag 22 december 2020 13:48

To: 5.1.2e <5.1.2e @pfizer.com>

Cc: 5.1.2e; 5.1.2e @pfizer.com; NL, Release <5.1.2e @pfizer.com>; 5.1.2e <5.1.2e @pfizer.com>; 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; batchreview <5.1.2e @rivm.nl>

Subject: [EXTERNAL] voorbereiding levering Comirnaty aan RIVM

Goedemiddag,

Wij zijn intern de documentatie gereed aan het maken voor de levering van Comirnaty op 26 december aan het RIVM.

Graag ontvangen we hiervoor:

- Artwork label vial
- Artwork (label) verpakking
- EU registratie nummer

Voor wat betreft de levering zelf:

Is inmiddels bekend welke batch aan het RIVM geleverd gaat worden?

Zouden we, om zo min mogelijk vertraging op te lopen, voorafgaand aan de levering de batchdocumentatie al mogen ontvangen?

Het gaat om:

- Certificate of analyses
- Certificate of release
- OMCL certificaat
- MIF
- Itemnummers label en evt verpakking
- Genealogical tree

Mocht het niet mogelijk zijn om een van bovengenoemde documenten aan te leveren dan horen we het graag zo

spoedig mogelijk en voor overige vragen ben ik op onderstaand nummer telefonisch bereikbaar.

Alvast hartelijk dank.

Met vriendelijke groeten,

5.1.2e

Tel: +31 5.1.2e
e-mail: 5.1.2e@rivm.nl

5.1.2e

5.1.2e

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
National Institute for Public Health and the Environment
Postbak 73 Product Release
Postbus / P.O. Box 1
3720 AL Bilthoven
The Netherlands



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



Please consider the environment before printing this e-mail



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

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*