

To: [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e]@movianto.com]
Cc: [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e]@movianto.com]; [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e]@movianto.com]; [5.1.2e]
[5.1.2e] [5.1.2e]@movianto.com]; [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e]@movianto.com]
From: [5.1.2e] [5.1.2e]
Sent: Tue 1/12/2021 9:22:31 PM
Subject: Re: Werk instructie en risk assessment
Received: Tue 1/12/2021 9:22:39 PM

Hi [5.1.2e]

Dank voor de WI en de RA!

Alvast een korte reactie:

- ik bekijk alle documenten morgen onderweg en geef bij aankomst zsm terugkoppeling. Aangezien ik de hele dag vlieg zul je die pas donderdagochtend dan zien.
- op het doosje moet sowieso komen te staan: het batchnummer, en de datum/tijd van ontdooien met nieuwe expiratie.
- ik kom morgen terug op release.
- reconciliatie op batch niveau is akkoord. Ik kan me echter niet voorstellen dat er niet precies 195 vials in 1 doos zitten.
- tijdens mijn afwezigheid is [5.1.2e] als RP aanwezig maar de ompakactie loopt via mij. Ik werk dagelijks mijn mail bij. Mocht er behoefte zijn aan een call, dan kunnen we dat vast plannen (voor mij dan in de vroege ochtend, dan is het middag bij jullie).

groet, [5.1.2e]

From: [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] <[5.1.2e]@movianto.com>
Sent: Tuesday, 12 January 2021 16:28:42
To: [5.1.2e] [5.1.2e]
Cc: [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e]
Subject: Werk instructie en risk assessment

Hi [5.1.2e]

Hierbij stuur ik je de concept versie van onze outbound werk instructie met daarin de specifieke informatie over het herverpakken van het Pfizer vaccin.

Verder heb ik een RA van de uitvoer van het herverpakingsproces toegevoegd.

Ik heb nog een aantal vragen over het proces:

Wij willen ter voorbereiding het vouwen van de doosjes los halen van herverpakken (vouwen in onze VAL-ruimte) herverpakken in onze Cool area.

Tijdens de voorbereiding willen we ook al de batch labels toe gaan voegen aan de doosjes, willen jullie 25 (5 x 5 doses) of 30 (5 x 6 doses) labels per doosje? In het laatste geval hebben wij extra labels nodig.

Welke informatie willen jullie op het herverpakte doosje? Zijn hier afspraken over gemaakt? Wij willen bij voorkeur het batchlabel hiervoor gebruiken.

Als wij additioneel product specifieke informatie op het doosje willen aanbrengen, dan gaat dat veel extra tijd kosten voor implementatie.

Gezien de wijze waarop de vaccins door Pfizer zijn verpakt is het mogelijk dat niet altijd 195 vaccins per tray aanwezig zijn. Dit willen wij rapporteren via het batch record. Is dat OK? Wij gaan in ieder geval een reconciliatie van het aantal vials doen.

Ik stel voor om voor de batch labels geen reconciliatie te doen, aangezien wij niet exact weten hoeveel labels wij per batch hebben

ontvangen. Wij stellen voor een line clearance te doen voorafgaande en na afloop van de herverpakkingsactie.

Om het herverpakken goed en efficiënt te laten verlopen is het van groot belang dat wij van het RIVM op tijd een goede forecast (op batchniveau) krijgen. Dit is essentieel voor onze planning.

We moeten het nog eens worden over de release van het vaccin voor transport. Momenteel is het zo dat de trays na productie direct worden verpakt en naar buiten gaan. QA ziet het batch record achteraf, jullie nog later.

Zou je de WI z.s.m. kunnen reviewen? Als wij begin volgende week met het herverpakken moeten starten dan moeten we een werkbare en goedgekeurde versie ter beschikking hebben.

Het batch record stuur ik je toe zodra we de werkinstructie voor zover klaar hebben. Deze kunnen we pas finaliseren als we het eens zijn over het proces.

Is er iemand binnen het RIVM die voor jou de zaken waarneemt tijdens jouw afwezigheid?

Met vriendelijke groeten

5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e | Qualified Person Responsible Person



Movianto

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

Keltenweg 70, 5342LP Oss, The Netherlands

5.1.2e

5.1.2e @movianto.com

www.movianto.com | www.walden-group.com

**** Due to changes in our Global IT standards, my Owens-Minor e-mail address has changed to 5.1.2e @movianto.com. Please note that @owens-minor.com email addresses can still be used until July 31st 2020 and all replies will have @movianto.com. Thank you. ****

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