

To: [redacted] [redacted] [redacted] @rivm.nl; [redacted] [redacted] [redacted] @rivm.nl; [redacted] [redacted] [redacted]
[redacted] [redacted] @rivm.nl
From: [redacted] [redacted] [redacted]
Sent: Fri 1/15/2021 10:57:10 AM
Subject: FW: Risk assessment repack Pfize vaccin_CC 2020-007_04 _GJ.xlsx
Received: Fri 1/15/2021 10:57:11 AM
[WI NL 7-5-040-74 Outbound Pfizer v2.0 14januariJaH.DOCX](#)

Hierbij de WI

From: [redacted] [redacted] [redacted] <[redacted]@movianto.com>
Sent: vrijdag 15 januari 2021 08:40
To: [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Cc: [redacted] [redacted] [redacted] <[redacted]@movianto.com>; [redacted] [redacted] <[redacted]@movianto.com>
Subject: RE: Risk assessment repack Pfize vaccin_CC 2020-007_04 _GJ.xlsx

Goedemorgen [redacted]

Bijgevoegd de aangepaste outbound WI van Pfizer met daarin het re-pack proces en jullie comments verwerkt.

We zien graag jullie feedback en / of akkoord tegemoet. Alvast bedankt.

Met vriendelijke groet / With kind regards,



Walden Group

[redacted] [redacted] [redacted] | **Group Project Manager Cliënt Integrations & Projects**

[redacted]

[redacted]@movianto.com

www.movianto.com | [in](https://www.linkedin.com/company/movianto) | www.walden-group.com | [in](https://www.linkedin.com/company/walden-group)



From: [redacted] [redacted] [redacted] @rivm.nl
Sent: Thursday, January 14, 2021 12:43 AM
To: [redacted] [redacted] [redacted] <[redacted]@rivm.nl>; [redacted] [redacted] [redacted] <[redacted]@movianto.com>; [redacted] [redacted] [redacted]
<[redacted]@movianto.com>
Subject: Re: Risk assessment repack Pfize vaccin_CC 2020-007_04 _GJ.xlsx

Beste [redacted]

Ik sluit me helemaal aan bij de woorden van [redacted]

In de bijlage nog enkele verdere opmerkingen op de WI.

met een hartelijke groet uit het regenachtige St. Eustatius,

[redacted]

From: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
Sent: Wednesday, 13 January 2021 14:34:23
To: 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e ; 5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
Cc: 5.1.2e 5.1.2e
Subject: Risk assessment repack Pfize vaccin_CC 2020-007_04 _GJ.xlsx

Beste 5.1.2e

Dank voor het toesturen van de WI en RA. 5.1.2e is op dit moment onderweg naar de BES eilanden, ik heb hem even kort gesproken vanmorgen en hij heeft zijn eerste reactie op de RA in bijgevoegd document gegeven.

Wat opvalt is dat geen gebruik is gemaakt van FMEA methodiek die wel gebruikelijk is binnen GMP/ GDP voor deze vorm van RA.

Daarnaast missen we de RA op de afwijken van GMP die in het proces ontstaan doordat het ompakken in een niet GMP ruimte wordt uitgevoerd en er misschien op andere punten ook van de GMP wordt afgeweken. Dit is de RA die ook voor de IGJ erg van belang is want zij willen de vraag beantwoord zien dat indien gekozen wordt om af te wijken van de GMP wat is dan het risico, de impact en de mitigerende maatregelen om de kwaliteit van het product te borgen.

Ik heb ook even naar de werkinstructie gekeken. De ompakhandelingen zijn wat mij betreft duidelijk. Uit de werkinstructie wordt niet helemaal duidelijk waar het proces uitgevoerd wordt. Hoe de vaccins bij de doosjes komen. Hoe vooraf vastgesteld wordt dat je uitgaat van 195 vial/tray (zie jullie RA). Hoe de ruimte wordt ingericht en afgeschermd van overige werkzaamheden en producten (ook in jullie RA).

Ik heb wat vragen in de WI gezet en 5.1.2e kijkt er ook nog even naar. Hebben jullie al een concept protocol zodat we kunnen zien wat wanneer wordt vastgelegd.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

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