

DVP_FOR_0033

Technische Productklachtenformulier		
(Dit formulier wordt opgestart zodra de QA adviseur beoordeeld heeft dat het om een mogelijk gegronde klacht gaat)		
1. Algemene gegevens		
1.1	Klachtnummer	PK21706
1.2	Eigenaar (QP of RP)	PM/RP
1.3	5.1.2e	5.1.2e
1.4	Datum start formulier	07-Jul-2021
1.5	Programma	COVID-19
1.6	Formdesknummer (Indien van toepassing. Voeg Formdeskformulier toe als bijlage)	n.v.t.
1.7	Als dit een moederklacht blijkt te zijn, of als deze klacht valt onder een moederklacht, geef dit hier aan. Vermeld datum waarop deze klacht is aangewezen als moederklacht.	☐ NVT ☒ Dit is een moederklacht. Zie bijlage "Moederklacht" voor alle klachten die hieronder vallen Deze klacht valt onder moederklacht nummer: Datum:
2. Ontvangst klacht (hoeft niet ingevuld te worden als er een Formdeskformulier is)		
2.1	Organisatie klachtmelder	GGD Veenendaal / Amersfoort
2.2	Naam klachtmelder	5.1.2e
2.3	Telefoonnummer klachtmelder	5.1.2e
2.4	E-mail klachtmelder	5.1.2e @ggdr.nl
2.5	Meldingsdatum	06-Jul-2021
2.6	Naam klachtontvanger	5.1.2e
2.7	DVP locatie	Centraal
3. Productgegevens (hoeft niet ingevuld te worden als er een Formdeskformulier is)		
3.1	Productnaam	HF 1ml syringe / HF blunt needle / Moderna COVID-19 vaccine
3.2	Fabrikant	5.1.5 / Moderna
3.3	Batchnummer	5.1.5 spuit ?, naald: 210410 / Moderna: 3003186

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

pagina 1/7
Versie 1

DVP_FOR_0033

4. Klacht			
4.1	Omschrijf de klacht zo gedetailleerd mogelijk (Wat, waar, wanneer). <i>Als de gedetailleerde klachtoomschrijving op het formulier/formulier staat dan kan prima verwezen worden en vaistant hier een korte omschrijving.</i>		Er zit een oranje deeltje in de spuit. Dit beweegt niet mee in het vaccin. Ze kunnen niet goed zien of het vast zit aan de binnenkant van de spuit
4.2	Wat is het gevolg?		In overleg met 5.1.2e moet worden opgehaald
5. Registreren/Beoordelen/Informeren			
	Uitgevoerd door	Wat	Datum gerealiseerd
5.1	QA	Klacht registreren in KIRO	☒ Gedaan ☐ NVT 07-Jul-21
5.2	QA	Is een klachtenmonster ontvangen	☒ Ja ☐ Nee 09-Jul-21

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

pagina 2/7
Versie 1

DVP_FOR_0033

5.3	RP/QP	Beoordeling RP/QP (toelichting)	☐ Geen klacht. Geef hier toelichting. Ga verder met 5.4. ☒ Terechte klacht. Geef hier toelichting. Ga verder met 5.5. *90 29-dec-2021 ☒ Mogelijke klacht. Geef hier toelichting. Ga verder met 5.5. product vreemd materiaal in spuit.	
5.4	QA	Bij onterechte klacht (beoordeling RP/QP) Het klachtenmonster (indien aanwezig) dient 6 maanden bewaard te worden.	☐ Klachtmelder informeren ☐ Klacht in KIRO afsluiten Klacht kan afgesloten worden. Ga naar ondertekening.	
5.5	QA	Terugkoppeling naar klachtmelder	☐ Gedaan	
5.6	QA	Informeer PM en klachtontvanger	☒ Gedaan	
5.7	RP/QP	Contact opnemen met producent en versturen klachtenmonster	☐ Monster opgestuurd met opvraag RCA ☐ Melding herhaalde klacht ☐ Gemeld als incident ☐ Overige:	

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

 pagina 3/7
 Versie 1

DVP_FOR_0033

5.8	QA	Registreer in KIRO - datum versturen monster - of een RCA is aangevraagd	☐ Gedaan ☒ NVT	
6. Beoordelen: Impact analyse				
6.1	QA	Is deze klacht al eerder gemeld?	Ja	
6.2	QA	Als deze klacht al eerder is gemeld, wanneer was de eerste klacht?	Zie bijlage X	
6.3	QA	Heeft de klacht betrekking op meerdere batches?	Nee	
6.4	RP/QP	Heeft de klacht impact op de productkwaliteit? Als ja, wat is de impact?	Ja, product kon niet gebruikt worden	29-okt-2021
6.5	RP/QP	Heeft de klacht impact op de patiëntveiligheid?	Nee, product kon niet gebruikt worden	29-okt-2021
6.6	RP/QP	Classificatie klacht	☒ Minor ☐ Major	
6.7	RP/QP	Onderbouwing classificatie	freq. laag, ernst hoog, detecteerbaarheid hoog; Risico midden	29-okt-2021
6.8	RP/QP	Is dit een moederklacht?	Ja	
7. CAPA (indien van toepassing)				
	Wie	Maatregel	Voortgang/Opmmerkingen	Datum uitgevoerd
7.1				
7.2				

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

pagina 4/7
Versie 1

DVP_FOR_0033

7.3				
7.4				
8. Root Cause Analyse				
8.1 RP/QP	RCA ontvangen	☒ Ontvangen ☐ Niet van toepassing		
8.2 QA	Registreer RCA ontvangst in KIRO	☒ Gedaan ☐ NVT		
8.3 RP/QP	Root Cause Analyse	(Onderzoek uitgevoerd door GSK)		
8.4 RP/QP	Beoordeling ontvangen RCA			
8.5 RP/QP	Zijn er nog aanvullende CAPA's nodig? Vul aan bij 7.CAPA			

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

pagina 5/7
Versie 1

DVP_FOR_0033

9. Additionele acties (indien van toepassing)			
9.1	QA	Informeer de klachtmelder over de uitkomst	☐ Gedaan
9.2	PM	Financiële afhandeling	
9.3	LOG	Eventuele Correctie in SAP (552 boeking)	
9.4	QA	Afsluiten in KIRO	
10. Bijlagen *			
			# Pagina's
10.1	PK21706	- mail melding incl. foto's	3
10.2	PK21637	- details klacht (formulier)	3
10.3	PK21637	- mail GBZ 1e bevinding	4
10.4	PK21637	- uitslagbrief GZB	8
10.5	PK21788	- details klacht (formulier)	3
10.6	PK21788	- mail melding incl. foto	1
11. Ondertekening			
		Naam	Handtekening
11.1	QA		
11.2	PM		
11.3	RP/QP (Eigenaar)		

* Bijlage 10.7 : Triskelion Rapport C
 Te gebruiken met DVP_SOP_0028 SH 28-okt-2021

pagina 6/7
 Versie 1

DVP_FOR_0033

Bijlage X. Herhaalde productklachten behorende bij moederklacht

Indien deze klacht de moederklacht betreft registreer hieronder alle gerelateerde klachten die gegrond zijn verklaard.

KIRO-nummer	Chargennummer	Aantal samples	Melddatum aan leverancier
PK21637	210122	3	
PK21788	210122	1	



Doc.nr	PK21706
Bijlage	1
Pagina	1 van 3

5.1.2e

From: 5.1.5
Sent: Thursday, July 8, 2021 15:08
To: 5.1.5
Subject: RE: GGD Veenendaal -oranje stukje in 5.1.5 spuit [PK21706]

Hi 5.1.2e

Het gaat om:

Optrek spuit: BD Emerald 3mL Syringe, LOT: 0361044
 Optrek naald: 5.1.5 Hypodermic Needle, LOT: 210410

De spuit kan elke dag van 7:15 tot 22:30 in Amersfoort worden opgehaald. Locatie telefoonnummer: 5.1.2e Contactpersoon is de 5.1.2e van de dag.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e
 5.1.2e

.....
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 | 5.1.2e

T 5.1.2e
 5.1.2e @rivm.nl
<http://www.rivm.nl>

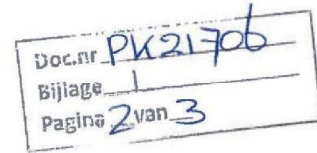
Van: 5.1.5 <5.1.2e@rivm.nl>
Verzonden: woensdag 7 juli 2021 14:54
Aan: 5.1.5 <5.1.5@rivm.nl>
CC: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Onderwerp: RE: GGD Veenendaal -oranje stukje in 5.1.5 spuit [PK21706]

Hoi 5.1.2e

Zou je a.u.b. nog willen navragen wat het batchnummer van de 5.1.5 spuit is en welke fabrikant (en batchnr.) optreknaald er is gebruikt?
 (op het formulier staat het batchnr. van Moderna)
 Ik zal hem onder klachtnr. PK21706 vandaag nog toevoegen aan het ophaaloverzicht.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e
5.1.2e



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

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

M: 5.1.2e

From: 5.1.5 <5.1.5@rivm.nl>

Sent: Tuesday, July 6, 2021 15:26

To: 5.1.5 <5.1.5@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.5 <5.1.5@rivm.nl>

Subject: FW:

Goedemiddag,

Ik kreeg een melding van GGD Veenendaal over een oranje stukje in een 5.1.5 Spuit. QP wil graag dat we het ophalen.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e
5.1.2e

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 | 5.1.2e

T 5.1.2e

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

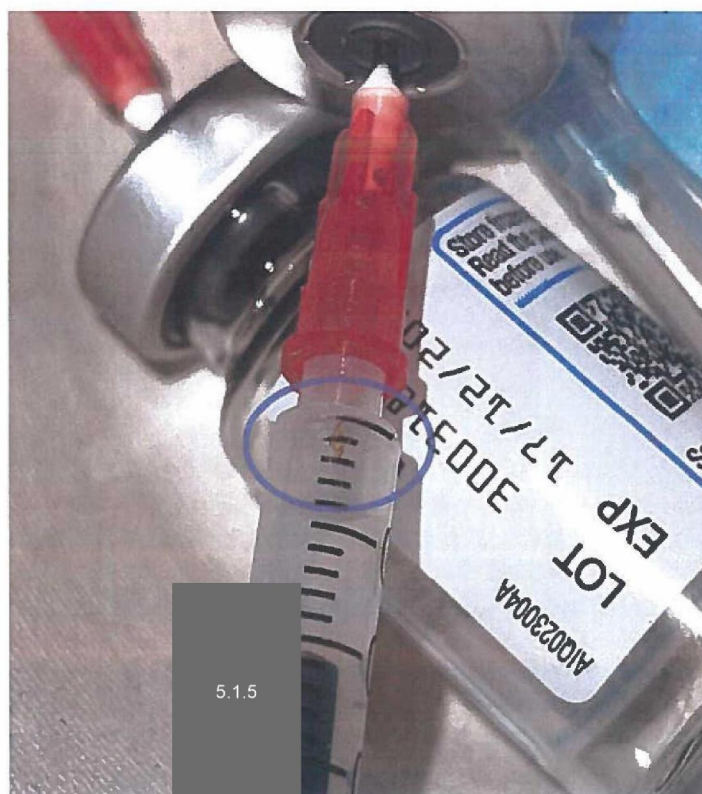
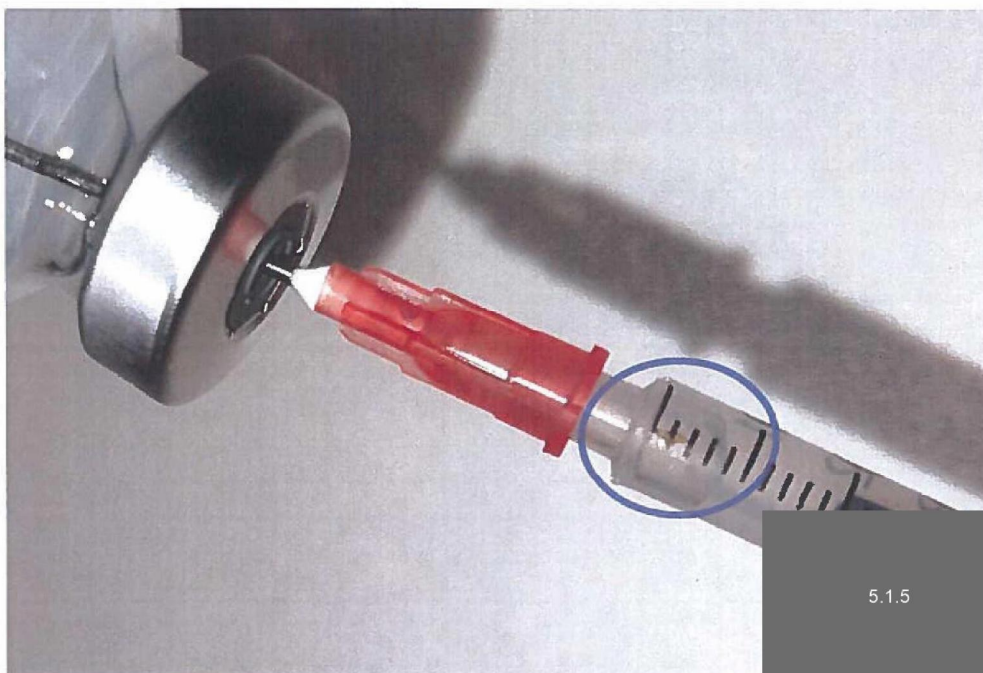
Van: 5.1.2e <5.1.2e@ggdru.nl>

Verzonden: dinsdag 6 juli 2021 15:04

Aan: 5.1.5 <5.1.5@rivm.nl>

Onderwerp:

Doc.nr PK 21706
Bijlage 1
Pagina 3 van 3



DVP_FOR_0033

 Doc.nr PK21706
 Bijlage 2
 Pagina 1 van 3

Technische Productklachtenformulier	
(Dit formulier wordt opgestart zodra de QA adviseur beoordeeld heeft dat het om een mogelijk gegronde klacht gaat)	
1. Algemene gegevens	
1.1 Klachtnummer	PK21637
1.2 Eigenaar (QP of RP)	PM/RP
1.3 5.1.2e	5.1.2e
1.4 Datum start formulier	22-Jun-2021
1.5 Programma	COVID-19
1.6 Formdesnummer (Indien van toepassing. Voeg Formdeskformulier toe als bijlage)	n.v.t.
1.7 Als dit een moederklacht blijkt te zijn, of als deze klacht valt onder een moederklacht, geef dit hier aan. Vermeld datum waarop deze klacht is aangewezen als moederklacht.	☐ NVT ☐ Dit is een moederklacht. Zie bijlage "Moederklacht" voor alle klachten die hieronder vallen Deze klacht valt onder moederklacht nummer: PK21706 Datum:
2. Ontvangst klacht (hoeft niet ingevuld te worden als er een Formdeskformulier is)	
2.1 Organisatie klachtmelder	GGD Jaarbeurs Utrecht
2.2 Naam klachtmelder	5.1.2 5.1.2e
2.3 Telefoonnummer klachtmelder	5.1.2e
2.4 E-mail klachtmelder	5.1.2e @ggdru.nl
2.5 Meldingsdatum	21-Jun-2021
2.6 Naam klachtontvanger	5.1.2e
2.7 DVP locatie	Centraal
3. Productgegevens (hoeft niet ingevuld te worden als er een Formdeskformulier is)	
3.1 Productnaam	92708- Moderna vaccin (10 pack) S / 92637 - HF 1ml syringe
3.2 Fabrikant	Moderna / 5.1.5
3.3 Batchnummer	210122

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

 pagina 1/3
 Versie 1

DVP_FOR_0033

Doc.nr	PK217db
Bijlage	2
Pagina	2 van 3

4. Klacht			
4.1	Omschrijf de klacht zo gedetailleerd mogelijk (Wat, waar, wanneer). Als de gedetailleerde klachtomschrijving op het formulierformulier staat dan kan hieruit verwijzen worden en bestaat hier een korte omschrijving.	uit 1 flacon na optrekken 9 spuit, en al toegediend 3 spuit in spuit bruin goud volkje zichtbaar , niet toegediend Toevoeging GO 22-jun-2021: deze spuit is niet gebruikt maar andere uit deze flacon wel.	
4.2	Wat is het gevolg?	QP 5.1.2 gebeld; 3 spuit apart houden, worden opgehaald; doorgebeld	
5. Registreren/Beoordelen/Informereren			
	Uitgevoerd door	Wat	Datum gerealiseerd
5.1	QA	Klacht registreren in KIRO	☒ Gedaan ☐ NVT 22-Jun-21
5.2	QA	Is een klachtenmonster ontvangen	☒ Ja ☐ Nee 23-Oct-21

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

 pagina 2/3
 Versie 1

DVP_FOR_0033

 Doc.nr PX 21706
 Bijlage 2
 Pagina 3 van 3

5.3	RP/QP	Beoordeling RP/QP (toelichting)	☐ Geen klacht. Geef hier toelichting. Ga verder met 5.4. ☒ Terechte klacht. Geef hier toelichting. Ga verder met 5.5. ☐ Mogelijke klacht. Geef hier toelichting. Ga verder met 5.5.	
5.4	QA	Bij onterechte klacht (beoordeling RP/QP) <i>Het klachtenmonster (indien aanwezig) dient 6 maanden bewaard te worden.</i>	☐ Klachtmelder informeren ☐ Klacht in KIRO afsluiten Klacht kan afgesloten worden. Ga naar ondertekening.	
5.5	QA	Terugkoppeling naar klachtmelder	☒ Gedaan	
5.6	QA	Informeer PM en klachtontvanger	☒ Gedaan	
5.7	RP/QP	Contact opnemen met producent en versturen klachtenmonster	☐ Monster opgestuurd met opvraag RCA ☒ Melding herhaalde klacht ☐ Gemeld als incident ☐ Overige:	

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

 pagina 3/3
 Versie 1

Doc.nr	PK21706
Bijlage	3
Pagina	1 van 4

5.1.2e

From: 5.1.5
Sent: Friday, June 25, 2021 12:19
To: 5.1.2e; 5.1.5
Subject: FW: productmelding GGD Utrecht Jaarbeurs 21-6-2121 (PK21637)

5.1.2e

Hierbij eerste bevinding van GZB. Het sample is doorgestuurd naar Triskelion, zie onder.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
 Stafeenheden Finance, Compliance en Control (FCC)**
 Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721MA Bilthoven
 Postbus 1, 5.1.2e, 3720BA Bilthoven
 M: 5.1.2e

Werkdagen: 5.1.2e

www.rivm.nl | RIVM, de zorg voor morgen, begint vandaag.

NB bij bezoek aan het RIVM dient u zich te legitimeren (geldige Rijkspas/geldig Identiteitsbewijs).
 Indien geen geldig identiteitsbewijs kan worden getoond, wordt de toegang tot het RIVM geweigerd.
 Legitimatiebewijzen van andere organisaties worden niet geaccepteerd.

From: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Sent: vrijdag 25 juni 2021 08:35
To: 5.1.5 <5.1.5@rivm.nl>
Cc: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Subject: RE: productmelding GGD Utrecht Jaarbeurs 21-6-2121 (PK21637)

Dag 5.1.2e

Het deeltje zat vastgeplakt aan de spuit en is bruin van kleur, dat zijn twee redenen waarom Raman spectroscopie vaak niet succesvol is. Bruin absorbeert de laserstraling en geeft weinig (Raman) signaal terug en de achtergrond zal relatief veel signaal geven zodat we dan vooral spectrale bijdrage van spuitmateriaal zien.

We verwachten daarom meer van elektronenmicroscopie en hebben het deeltje daarom doorgestuurd naar Triskelion zodat zij deze mee kunnen nemen in de reeks die ze al hebben. Ze proberen de metingen deze week uit te voeren.

Groet,
 5.1.2e

From: 5.1.5 <5.1.5@rivm.nl>
Sent: vrijdag 25 juni 2021 07:35
To: 5.1.5 <5.1.5@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

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

Subject: RE: productmelding GGD Utrecht Jaarbeurs 21-6-2121 (PK21637)

Docu:	PK21706
Bijlage:	3
Pagina:	2 van 4

Beste 5.1.2e

Is het al gelukt om identificatie kunnen doen van het oranjebruine deeltje?
Zou je vandaag een update kunnen geven. Alvast bedankt

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
National Institute for Public Health and the Environment

5.1.2e Product Release

Postbus 5.1.2e

3720 AL Bilthoven

The Netherlands

T 5.1.2e | E 5.1.2e@rivm.nl | W rivm.nl



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



Please consider the environment before printing this e-mail

From: 5.1.5 <5.1.5@rivm.nl>

Sent: woensdag 23 juni 2021 10:16

To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.5 <5.1.5@rivm.nl>

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

Subject: RE: productmelding GGD Utrecht Jaarbeurs 21-6-2121

Dankjewel 5.1.2e, breng ik ze meteen langs.

Gr. 5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Sent: woensdag 23 juni 2021 10:13

To: 5.1.5 <5.1.5@rivm.nl>

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

Subject: RE: productmelding GGD Utrecht Jaarbeurs 21-6-2121

Dag 5.1.2e

Ik ben vandaag zelf niet in Bilthoven. Je kunt de monsters wel komen brengen naar A2. 5.1.2e kan dan deze monsters meenemen in de analyses. Ik weet niet of het hem gaat lukken vandaag te meten.

Groet,
5.1.2e

Doc.nr	PK21706
Bijlage	3
Pagina	3 van 4

From: 5.1.5 <5.1.5@rivm.nl>
Sent: woensdag 23 juni 2021 09:44
To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Subject: FW: productmelding GGD Utrecht Jaarbeurs 21-6-2121

Hallo 5.1.2e

Bij het optrekken van Moderna, is een bruin vlokje in de spuit gesignaleerd. Het monster is inmiddels opgehaald en aanwezig. Ook in twee klaargemaakte spuiten met dezelfde optreknaald is iets waargenomen, voor mij met het blote oog nauwelijks waarneembaar. We willen het bruine vlokje en de deeltjes in de twee spuiten graag willen identificeren. Kan ik de monsters komen langsbrengen?

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Stafeenhed Finance, Compliance en Control (FCC)**
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721MA Bilthoven
Postbus 1, 5.1.2e 3720BA Bilthoven
M: 5.1.2e

Werkdagen: 5.1.2e

www.rivm.nl | RIVM, de zorg voor morgen, begint vandaag.

NB bij bezoek aan het RIVM dient u zich te legitimeren (geldige Rijkspas/geldig Identiteitsbewijs). Indien geen geldig identiteitsbewijs kan worden getoond, wordt de toegang tot het RIVM geweigerd. Legitimatiebewijzen van andere organisaties worden niet geaccepteerd.

From: 5.1.5 <5.1.5@rivm.nl>
Sent: dinsdag 22 juni 2021 09:05
To: 5.1.5 <5.1.5@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Cc: 5.1.5 <5.1.5@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Subject: FW: productmelding GGD Utrecht Jaarbeurs 21-6-2121

Dag collega's van QA,

Kan dit product vandaag opgehaald worden en overgedragen worden aan 5.1.2e

@ 5.1.2e kan je dit doorzetten naar GZB ter identificatie? Deze spuit is niet gebruikt maar andere uit deze flacon wel.

5.1.2e

From: 5.1.5 <5.1.5@rivm.nl>
Sent: maandag 21 juni 2021 19:49

To: 5.1.5 <5.1.5@rivm.nl>

Cc: 5.1.5 <5.1.5@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Subject: productmelding GGD Utrecht Jaarbeurs 21-6-2121

Hi 5.1.2e

Hierbij melding en foto's.

Met vriendelijke groet,

Doc.nr.	PK 21706
Bijlage	3
Pagina	4 van 4

5.1.2e



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



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

Doc.nr	PK21706
Bijlage	4
Pagina	1 van 8

> Retouradres Postbus 1 3720 BA Bilthoven

RIVM

5.1.2e

Postbus 1
3720 BA Bilthoven

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

KvK Utrecht 30276683

T 5.1.2e
5.1.2e@rivm.nl

Ons kenmerk
A1917/2021/PK/FB

Uw kenmerk
PK 21637

Behandeld door

5.1.2e

5.1.2e

T 5.1.2e
5.1.2e@rivm.nl

Kopie aan

Bijlage(n)
Raman spectra van de
onderzoeksmaterialen

Datum 2 juli 2021
Betreft MT2021/001 Analyse spuiten en naalden

Beste collega,

We hebben van 11 juni tot en met 23 juni verschillende spuiten en naalden uit het COVID19 vaccinatie programma van u ontvangen. Deze spuiten zouden deeltjes bevatten. U heeft ons gevraagd de aanwezigheid van deze deeltjes te bevestigen en indien mogelijk uitspraak te doen over de aard van de deeltjes.

De onderzoeksmaterialen zijn ingeschreven onder project MT2021/001, met folder A1917. Deze folder correspondeert met intern klachtnummer Covid 19 programma PK 21637. De uitslag treft u hierbij aan.

Analytische methode

De onderzoeksmaterialen zijn met behulp van de technieken microscopie en Raman spectroscopie onderzocht op de aanwezigheid van deeltjes en de identiteit daarvan.

Resultaten en discussie

Op 18 juni heeft RIVM-GZB eerste resultaten gedeeld over de aard van aangetroffen deeltjes in vaccinspuiten. Op 23 juni zijn aanvullende monsters geleverd van spuiten met daarin waargenomen deeltjes. De materialen zijn beschreven in Tabel 1.

Doc.nr	PK21706
Bijlage	4
Pagina	2 van 8

Tabel 1: vaccinspuiten met aangetroffen deeltjes.

Monstercode	omschrijving	locatie	vaccin	lot no	Datum		Spuut
					naald	juli 2018	
A191701	Naald+spuit+vaccin in vial	Utrecht	Moderna	3002917	5.1.5		5.1.5
A191702	Naald+spuit+ incl. vloeistof in spuit	Utrecht	niet bekend	niet bekend	injectie naald		
A191703	Naald+spuit+ incl. vloeistof in spuit	Utrecht	niet bekend	niet bekend	injectie naald		

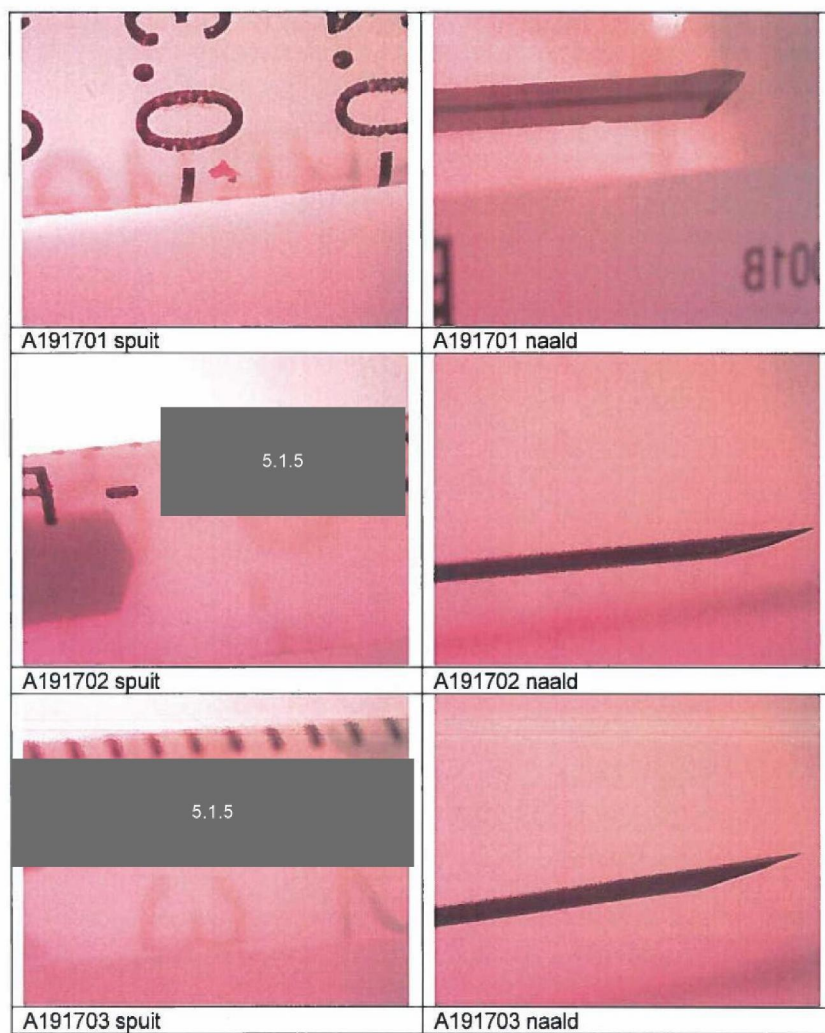
Visueel en met behulp van een macromicroscoop zijn de materialen beoordeeld op de aanwezigheid van deeltjes in de spuit, zie Tabel 2 en foto's hieronder.

Het deeltje uit ordernummer A191701 zat aan de binnenwand van de spuit vastgeplakt. Omdat het een bruin deeltje betreft en het signaal van de laser onvoldoende zal reflecteren voor het verkrijgen van een Raman spectrum, is besloten om deze door te sturen naar Triskelion voor elektronenmicroscopie. In ordernummers A191702 en A191703 zijn geen vezels of deeltjes aangetroffen.

Tabel 2: visuele inspectie materialen uit folder folder A1917

Monstercode	omschrijving	Verontreiniging aanwezig	Omschrijving
A191701	naald+spuit	Ja	Deeltje op binnenkant spuit
A191702	naald+spuit	Nee	nvt
A191703	naald+spuit	Nee	nvt

Doc.nr	PK21706
Bijlage	4
Pagina	3 van 8



Datum
2 juli 2021

Ons kenmerk
A1917/2021/PK/FB

Doc.nr	PK 21706
Bijlage	4
Pagina	4 van 8

Conclusies

Het deeltje uit ordernummer A191701 zat aan de binnenwand van de spuit vastgeplakt. De identiteit is niet nader bepaald. In ordernummers A191702 en A191703 zijn geen vezels of deeltjes aangetroffen.

Datum
2 juli 2021

Ons kenmerk
A1917/2021/PK/FB

Ik hoop u met deze rapportage voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

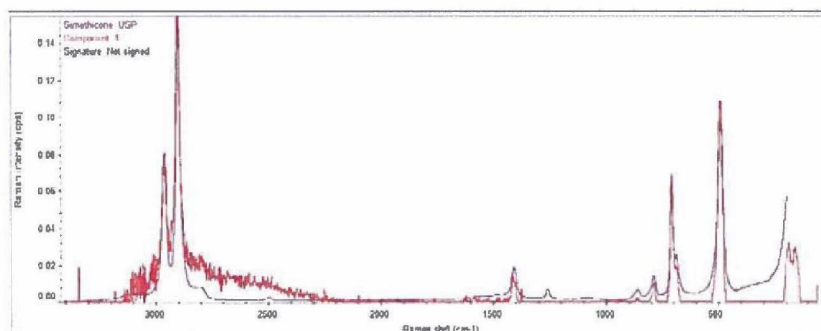
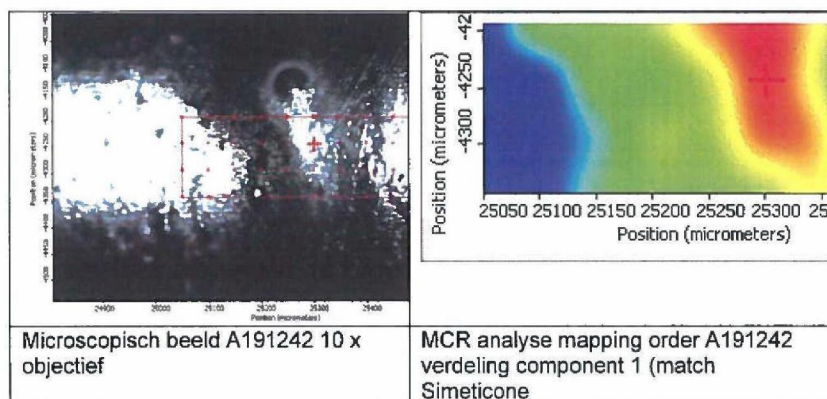
5.1.2e

Doc.nr: PK21706
 Bijlage: 4
 Pagina: 5 van 8

Bijlage 1: Raman microscopische analyse van ordernummers A191242 en A191257

Datum
 2 juli 2021

Ons kenmerk
 A1917/2021/PK/FB



Thu Jun 24 10:11:09 2021 (GMT+02:00)

SEARCH:

Spectrum: Component: 1

Region: 3299,79-455,12

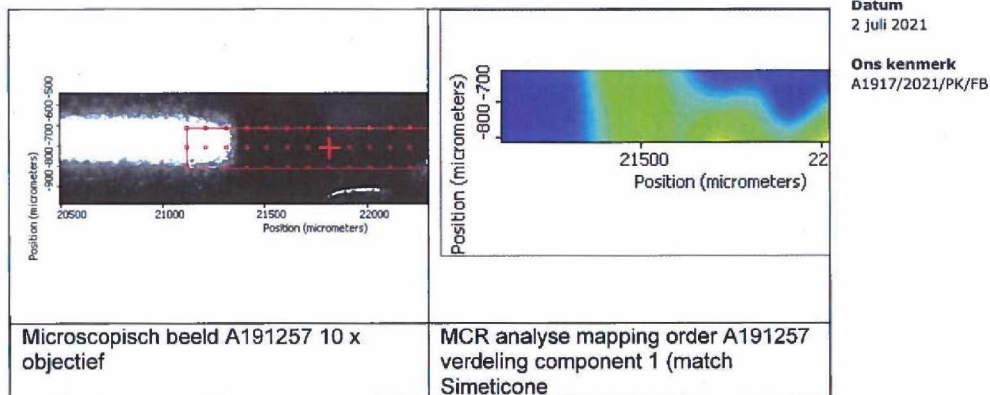
Search type: Correlation

Hit List:

Index	Match	Compound name	Library
245	84,08	Simethicone, USP	HR Pharmaceutical Exc
2	83,90	HSR silicone gel 1-2	RIVM siloxane polymer
85	83,74	Dimethicone, NF 20	HR Pharmaceutical Exc
1	82,80	Dimethylsilicone	RIVM siloxane polymer
2	82,22	Gel A052401 PIP implantaat Average 25 spectra	Implant
4	82,10	Gel A052501 Natrelle implantaat Average 25 spectra	Implant
1	81,42	Gel A052601 M/implant Average 25 spectra	Implant
3	81,26	Gel A052414 Nusil Average 25	Implant
5	81,15	Gel A052413 PIP1 Average 25 spectra	Implant

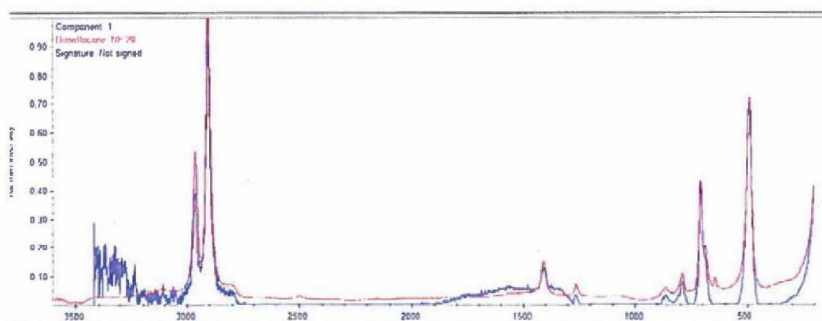
Raman spectrum en library hits van MCR component 1 order A191242

Doc.nr	PK21706
Bijlage	4
Pagina	6 van 8



Datum
2 juli 2021

Ons kenmerk
A1917/2021/PK/FB



Thu Jun 24 10:52:26 2021 (GMT+02:00)

SEARCH:

Spectrum: Component: 1

Region: 3299,79-455,12

Search type: Correlation

Hit List:

Index	Match	Compound name
85	92,45	Dimethicone, NF 20
2	92,38	HSR silicone gel 1-2
245	91,99	Simeticone, USP
1	91,61	dimethylsilicone
13832	90,48	POLY(DIMETHYLSILOXANE), 200 FLUID, VISCOSITY 30,000 CENTISTOKES
13833	90,37	POLY(DIMETHYLSILOXANE), 200 FLUID, VISCOSITY 100,000 CENTISTOKES
13831	90,32	POLY(DIMETHYLSILOXANE), 200 FLUID, VISCOSITY 12,500 CENTISTOKES
2	90,05	Gel A052401 PIP implantaat Average 25 spectra
13830	89,95	POLY(DIMETHYLSILOXANE), 200 FLUID, VISCOSITY 10,000 CENTISTOKES
4	89,91	Gel A052501 Natrelle implantaat Average 25 spectra

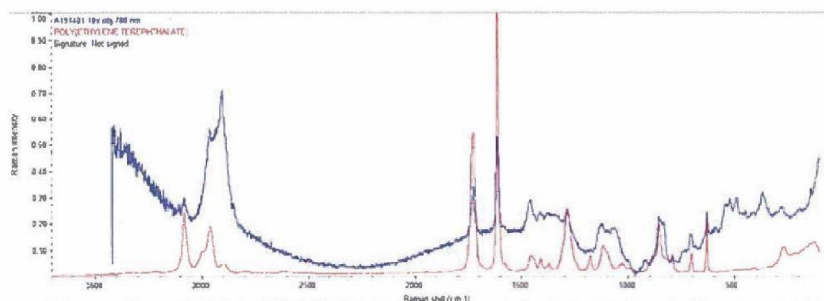
Raman spectrum en library hits van MCR component 1 order A191257

Doc.nr	PK21706
Bijlage	4
Pagina	7 van 8

**Bijlage 2: Raman spectroscopie van de aangetroffen deeltjes in de vaccinspuiten.
Order A191401**

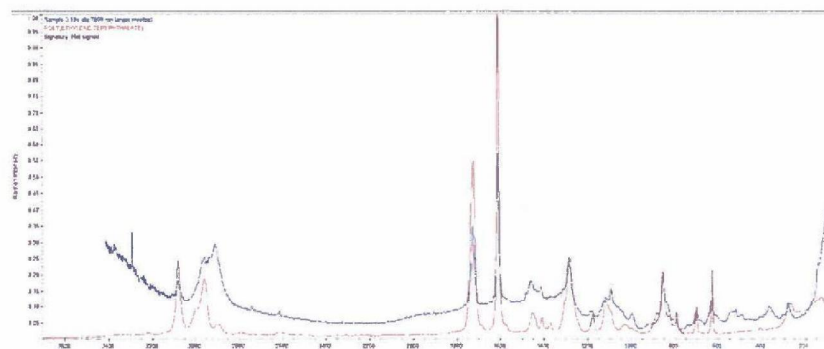
Datum
2 juli 2021

Ons kenmerk
A1917/2021/PK/FB



Hierboven een overlay van het Raman spectrum van de verontreiniging in order A191401 (blauw) en het referentiespectrum van Poly(ethylene terephthalate) Match 68.77.

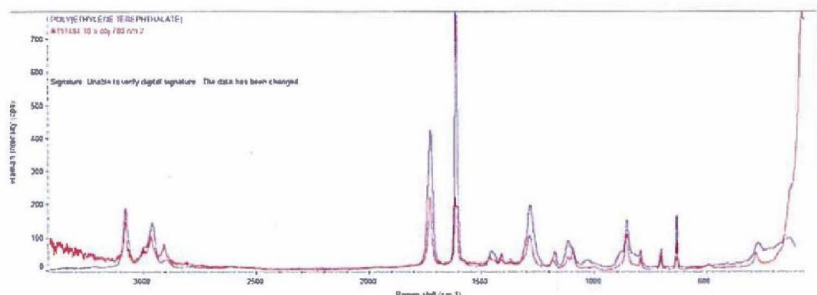
Order A191403



Hierboven een overlay van het Raman spectrum van de verontreiniging in order A191403 (blauw) en het referentiespectrum van Poly(ethylene terephthalate) Match 88.73.

Doc.nr	PK21706
Bijlage	4
Pagina	8 van 8

Order A191404

Datum
2 juli 2021Ons kenmerk
A1917/2021/PK/FB

Hierboven een overlay van het Raman spectrum van de verontreiniging in order A191404 (rood) en het referentiespectrum van Poly(ethylene terephthalate) Match 78.75

DVP_FOR_0033

 Doc.nr. PK21706
 Bijlage 5
 Pagina 1 van 3

Technische Productklachtenformulier	
(Dit formulier wordt opgestart zodra de QA adviseur beoordeeld heeft dat het om een mogelijk gegronde klacht gaat)	
1. Algemene gegevens	
1.1 Klachtnummer	PK21788
1.2 Eigenaar (QP of RP)	PM/RP
1.3 5.1.2e	5.1.2e
1.4 Datum start formulier	11-Jul-2021
1.5 Programma	COVID-19
1.6 Formdesknnummer (Indien van toepassing. Voeg Formdeskformulier toe als bijlage)	n.v.t.
1.7 Als dit een moederklacht blijkt te zijn, of als deze klacht valt onder een moederklacht, geef dit hier aan. Vermeld datum waarop deze klacht is aangewezen als moederklacht.	☐ NVT ☐ Dit is een moederklacht. Zie bijlage "Moederklacht" voor alle klachten die hieronder vallen Deze klacht valt onder moederklacht nummer: PK21706 Datum:
2. Ontvangst klacht (hoeft niet ingevuld te worden als er een Formdeskformulier is)	
2.1 Organisatie klachtmelder	GGD Haarlem
2.2 Naam klachtmelder	5.1.2e
2.3 Telefoonnummer klachtmelder	5.1.2e
2.4 E-mail klachtmelder	5.1.2e @vrk.nl
2.5 Meldingsdatum	11-Jul-2021
2.6 Naam klachtontvanger	5.1.2e
2.7 DVP locatie	Bilthoven
3. Productgegevens (hoeft niet ingevuld te worden als er een Formdeskformulier is)	
3.1 Productnaam	HF 1ml syringe
3.2 Fabrikant	5.1.5
3.3 Batchnummer	210122

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

 pagina 1/3
 Versie 1

DVP_FOR_0033

Doc.nr PK217pb
 Bijlage 5
 Pagina 2 van 3

4. Klacht				
4.1	Omschrijf de klacht zo gedetailleerd mogelijk (Wat, waar, wanneer). NB: de gedetailleerde klachtomschrijving op het feedbackformulier staat dan kan hierin verwijzen worden en volstaat hier een korte omschrijving.	Oranje stukje in spuit. Locatie zelf denkt gelijk aan karton weer, omdat ze dat al een keer eerder gehad hebben in Beverwijk.		
4.2	Wat is het gevolg?	Niet gebruikt, andere spuiten wel volgens instructie RP (powerpoint update)		
5. Registreren/Beoordelen/Informereren				
	Uitgevoerd door	Wat	Datum gerealiseerd	
5.1	QA	Klacht registreren in KIRO	☒ Gedaan ☐ NVT	11-Jul-21
5.2	QA	Is een klachtenmonster ontvangen	☒ Ja ☐ Nee	16-Jul-21

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

pagina 2/3
 Versie 1

DVP_FOR_0033

Doc.nr PK 21701
 Bijlage 5
 Pagina 3 van 3

5.3	RP/QP	Beoordeling RP/QP (toelichting)	☒ Geen klacht. Geef hier toelichting. Ga verder met 5.4. ☐ Terechte klacht. Geef hier toelichting. Ga verder met 5.5. ☐ Mogelijke klacht. Geef hier toelichting. Ga verder met 5.5.	
5.4	QA	Bij onterechte klacht (beoordeling RP/QP) <i>Het klachtenmonster (indien aanwezig) dient 6 maanden bewaard te worden.</i>	☐ Klachtmelder informeren ☒ Klacht in KIRO afsluiten Klacht kan afgesloten worden. Ga naar ondertekening.	
5.5	QA	Terugkoppeling naar klachtmelder	☐ Gedaan	
5.6	QA	Informeer PM en klachtontvanger	☐ Gedaan	
5.7	RP/QP	Contact opnemen met producent en versturen klachtenmonster	☐ Monster opgestuurd met opvraag RCA ☐ Melding herhaalde klacht ☐ Gemeld als incident ☐ Overige:	

Te gebruiken met DVP_SOP_0028

pagina 3/3
 Versie 1



Doc.nr	PM 21-26
Bijlage	6
Pagina	1 van 1

5.1.2e

From: 5.1.5
Sent: Sunday, July 11, 2021 12:23
To: 5.1.5
Cc: 5.1.5 5.1.2e
Subject: FW: Foutieve 5.1.5 spuit Haarlem 11-07

Hoi collegae,

Hierbij een melding van een 5.1.5 spuit met oranje/bruin stukje, waarschijnlijk plastic. Spuit ligt apart, we zullen morgen een ophaalactie in gang zetten conform de instructie van 5.1.2e van vrijdag voor dit soort klachten.

Groet,

5.1.2e

From: 5.1.2e <5.1.2e@gmail.com>
Sent: zondag 11 juli 2021 12:17
To: 5.1.5 5.1.5 @rivm.nl>
Subject: Foutieve 5.1.5 spuit Haarlem 11-07

Beste meneer/mevrouw,

Hierbij de foto van de foutieve spuit.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e

Ggd Kennemerland





TRISKELION

Doc.nr.	421706
Bijlage	7
Pagina	1 van 14

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

Attn: 5.1.2e

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9

3721 MA BILTHOVEN

THE NETHERLANDS

SUBJECT

Results

DATE 2 September 2021
 YOUR REFERENCE --
 OUR REFERENCE PM/21-231 5.1.2e
 PROJECT NUMBER P2021-152(3)

CONTACT 5.1.2e
 TELEPHONE
 EMAIL 5.1.2e @triskelion.nl
 ENCLOSURE(S) 1

- CONFIDENTIAL -

- NOT FOR PRESS RELEASE -

Dear 5.1.2e

Please find attached the report concerning an investigation into the identity of unknown material.

Please do not hesitate to contact us if you have any questions.

Kir 5.1.2e
 TR TNO INITIATIVE

5.1.2e

Emergency Response Service



TRISKELION

Doc.nr.	Dk21706
Bijlage	
Pagina	2 van 14

DATE 2 September 2021
OUR REFERENCE PM/21-231 5.1.2e

PROJECT NUMBER P2021-152(3)
PAGE 1 of 18

Report

- CONFIDENTIAL -

- NOT FOR PRESS RELEASE -

Introduction

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Antonie van Leeuwenhoeklaan 9, 3721 MA Bilthoven, the Netherlands (further referred to as RIVM), asked TRISKELION A TNO INITIATIVE, Utrecht, the Netherlands (further referred to as Triskelion), to conduct an investigation into the identity of unknown material.

RIVM stated that an unknown particle was found in a syringe.

For use in the investigation the syringe in question was provided to Triskelion by RIVM on 23 June 2021.

The results of the investigation were reported to RIVM by email. In this report a survey is given of the investigation conducted and of the results obtained during the investigation.

Sample

In table 2 a description is given of the sample involved in the investigation.

Table 2

Triskelion sample code	Sample description
ERS 42761	A191701 Syringe with unknown particle (see figures 1 and 2)

Methods

The sample provided was investigated by means of visual inspection and stereo light microscopy (LM). The sample was prepared for further investigation.

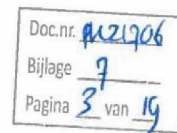
Preparations were investigated by means of scanning electron microscopy in combination with X-ray microanalysis (SEM/XRMA). This technique enables the visualization and investigation of the surface of solid material. Moreover, the technique enables to conduct (local) analyses of elements present.

By means of SEM/XRMA the surface of a solid material can be visualized in different ways, i.e. by means of so called secondary electrons (SE) and backscattered electrons (BSE). SE images give information about the morphology of the sample, whereas BSE images allow distinction between 'light' and 'heavy' elements (mean atomic number).

For most elements (sodium and higher atomic numbers) the lowest detection limit of SEM/XRMA is approximately 0.1 weight percent of the analysis sample. For the elements C, N and F the lowest detection limit is higher than 0.1 percent and amounts to some percent of the analysis sample. The



TRISKELION



DATE 2 September 2021
OUR REFERENCE PM/21-231 5.1.2e

PROJECT NUMBER P2021-152(3)
PAGE 2 of 18

Report

SEM/XRMA technique is not suitable to detect the elements hydrogen (H), atomic number 1, to boron (B), atomic number 5.

Preparations were investigated by means of micro Fourier transform infrared spectroscopy (μ FTIR). The spectra obtained were compared with reference spectra to identify the type of material in question.

Detailed information on the methods applied and the accuracy of the measurements can be obtained from the project manager.

Results

Table 3 refers to figures with LM pictures, SEM pictures, SEM/XRMA spectra and μ FTIR spectra which were generated in the framework of this investigation.

Table 3

Triskelion sample code	ERS 42761	
Material investigated	Particle	Syringe
Figures:		
LM pictures	3, 4, 5, 13 and 19	
SEM pictures	6, 7, 11, 14, 15, 20 and 21	
SEM/XRMA spectra	8, 9, 10, 12, 16, 17, 18, 22, 23 and 24	
μ FTIR spectra	25, 26 ¹⁾ , 27 ²⁾ and 30	28, 29 ³⁾ and 30

¹⁾ In figure 26 a reference IR spectrum of a cellulose is also presented

²⁾ In figure 27 a reference IR spectrum of a calcium carbonate is also presented

³⁾ In figure 29 a reference IR spectrum of a polypropylene is also presented

Based on the visual inspection and LM investigation, it can be concluded that a brown colored particle was present in the plastic material of the syringe itself.

Syringe

The SEM analyses showed that the syringe consists of an organic material.

Investigation by means of SEM/XRMA revealed that the organic material consists of the main element carbon (C).

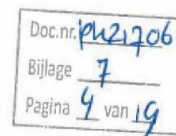
The μ FTIR spectra obtained for the syringe show similarity with IR reference spectra of polypropylene (PP).

Particle

The SEM analyses showed that the particle can be characterized as a piece of fibrous material together with inorganic particles.



TRISKELION



DATE 2 September 2021
OUR REFERENCE PM/21-231 5.1.2e

PROJECT NUMBER P2021-152(3)
PAGE 3 of 18

Report

Investigation by means of SEM/XRMA revealed that the fibrous material consists of the main elements carbon (C) and oxygen (O), indicative of cellulose fibers.

Investigation by means of SEM/XRMA revealed that the inorganic particles consist of the main elements carbon (C), calcium (Ca), and oxygen (O), indicative of calcium carbonate.

The μ FTIR spectra obtained for the particle confirm that a piece of cellulose fibers together with some calcium carbonate is concerned.

Conclusion

Based on the information provided by RIVM and the results of the investigation conducted by Triskelion, it can be concluded that the unknown material can be characterized as a piece of paper/cardboard embedded in the polypropylene (PP) material of the syringe.

Sig

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e



TRISKELION

SH
28 okt-2021

Doc.nr.	pk20 pk 24706
Bijlage	7
Pagina	5 van 10

DATE 2 September 2021
OUR REFERENCE PM/21-23 5.1.2e

PROJECT NUMBER P2021-152(3)
PAGE 4 of 18

Report

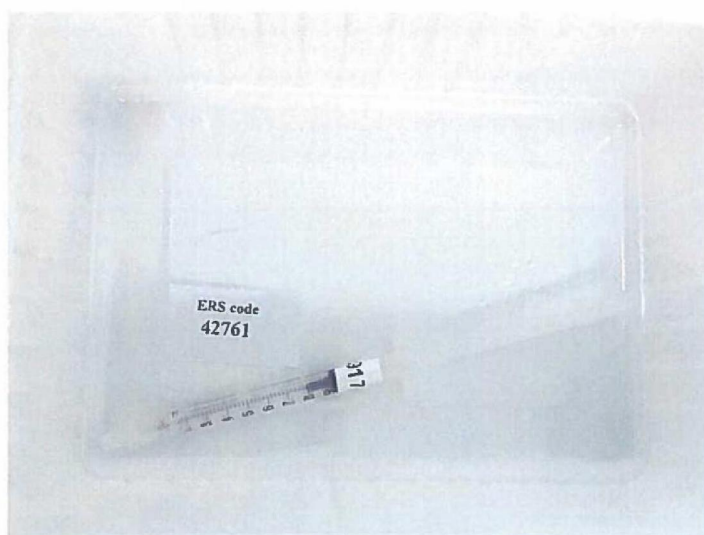


Figure 1

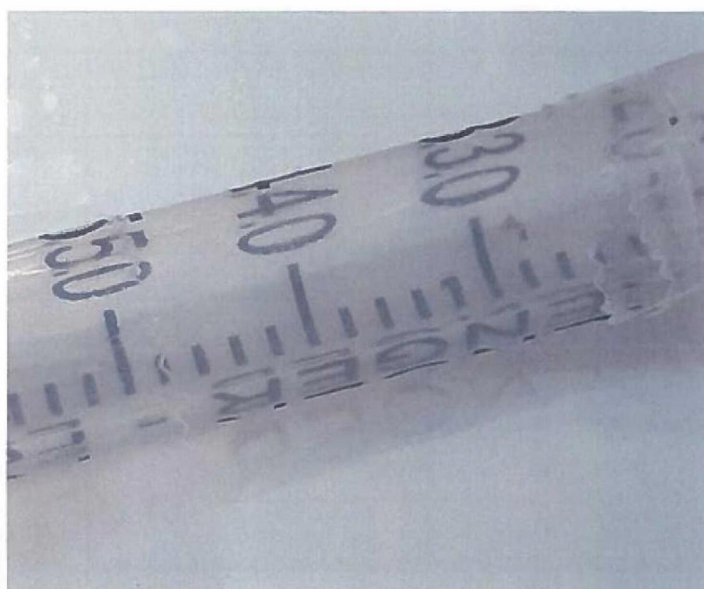


Figure 2

General Terms and Conditions for Commissions for TRISKELION, as filed at the Chamber of Commerce shall apply to all instructions given to TRISKELION. The General Terms and Conditions will be sent on request. Registration number 10219.53



TRISKELION

Doc.nr. P421706
 Bijlage 7
 Pagina 6 van 19

DATE 2 September 2021
 OUR REFERENCE PM/21-231 5.1.2e

PROJECT NUMBER P2021-152(3)
 PAGE 5 of 18

Report

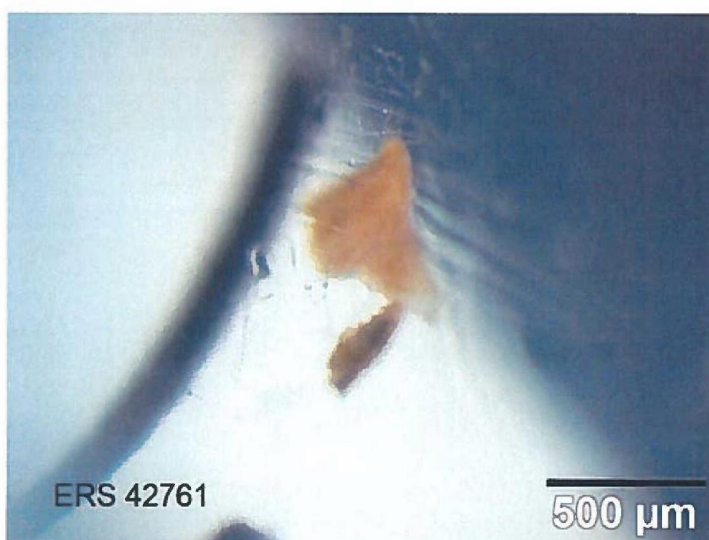


Figure 3

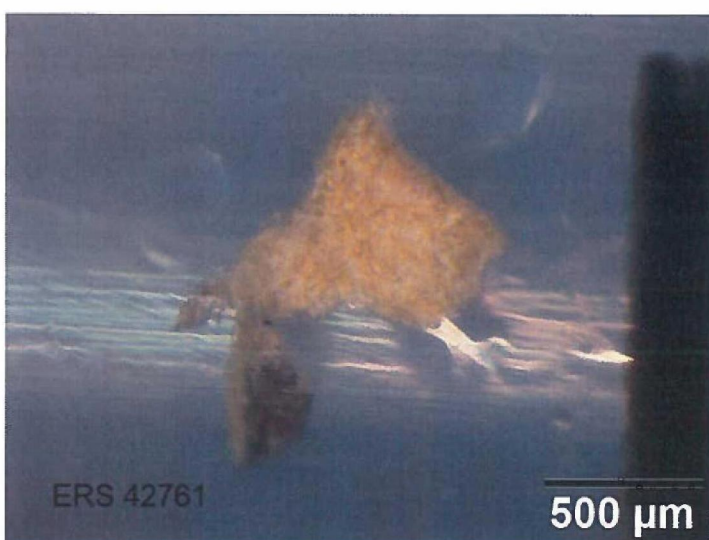


Figure 4

General Terms and Conditions for Commissions to TRISKELION, as filed at the Chamber of Commerce still apply to all instructions given to TRISKELION. The General Terms and Conditions will be sent on request. Registration number 30230493



TRISKELION

Doc.nr. P2021-152
 Bijlage 7
 Pagina 7 van 14

DATE 2 September 2021
 OUR REFERENCE PM/21-231 5.1.2e

PROJECT NUMBER P2021-152(3)
 PAGE 6 of 18

Report



Figure 5

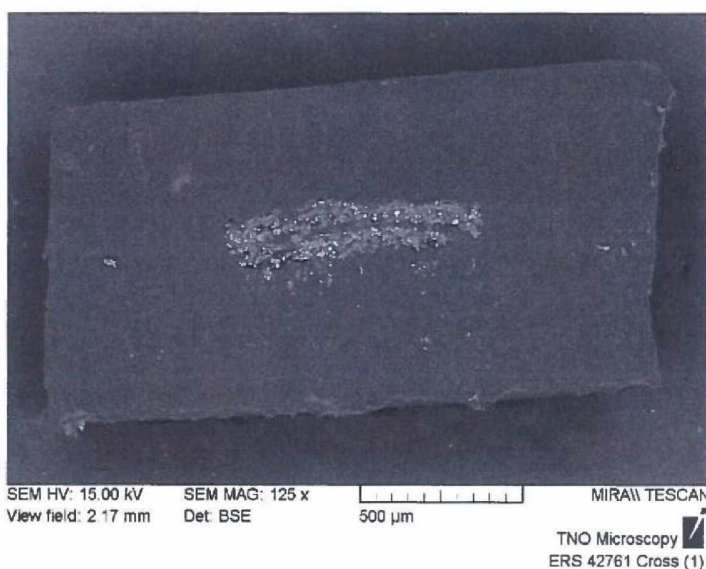


Figure 6



TRISKELION

Doc.nr. pk21706
 Bijlage 7
 Pagina 8 van 19

DATE 2 September 2021
 OUR REFERENCE PM/21-231 5.1.2e

PROJECT NUMBER P2021-152(3)
 PAGE 7 of 18

Report

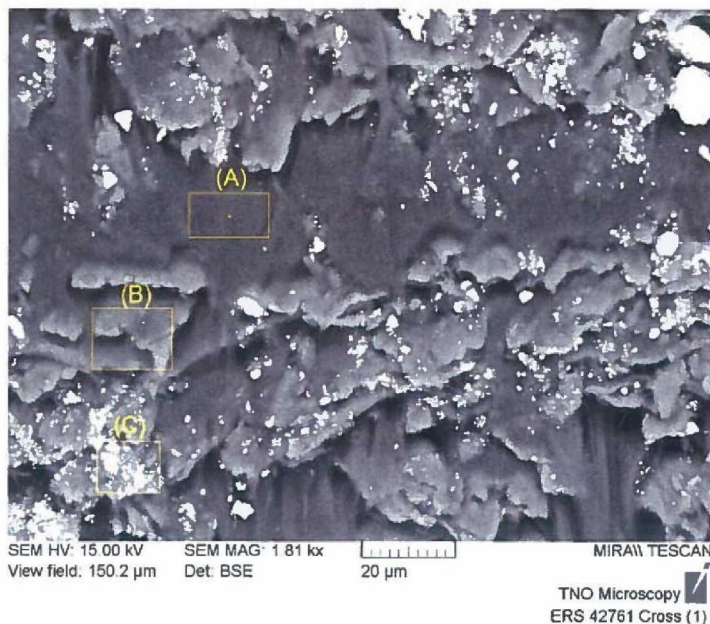


Figure 7

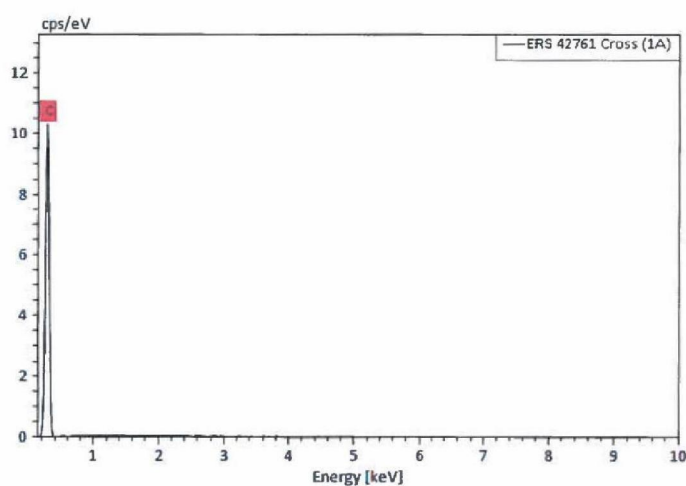


Figure 8



TRISKELION

Doc.nr. pk21706
 Bijlage 7
 Pagina 9 van 19

DATE 2 September 2021
 OUR REFERENCE PM/21-231 5.1.2e

PROJECT NUMBER P2021-152(3)
 PAGE 8 of 18

Report

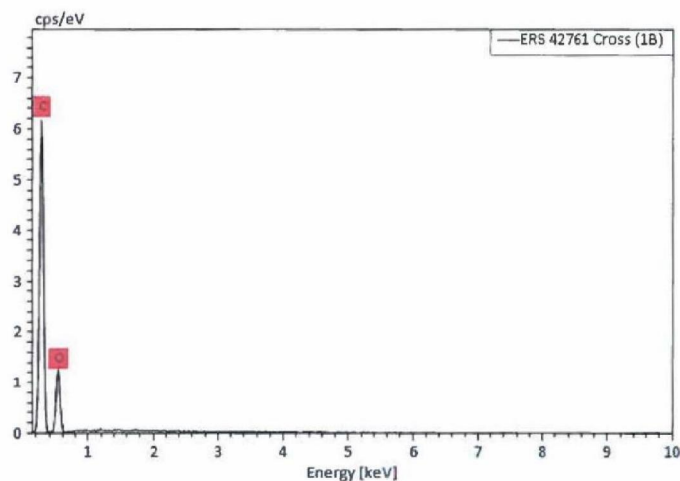


Figure 9

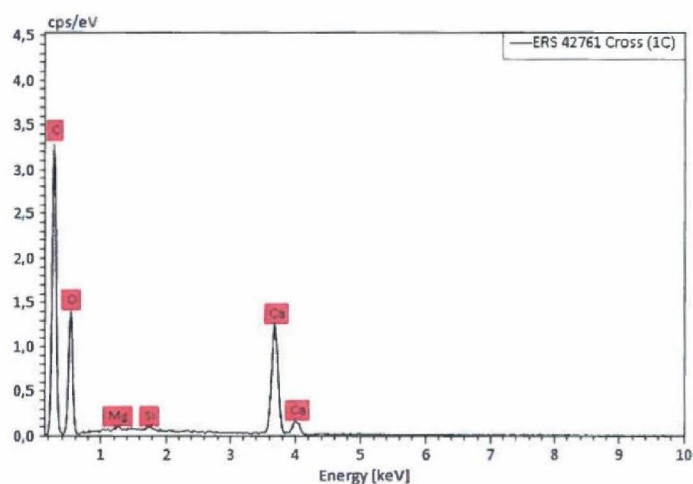


Figure 10

General Terms and Conditions for Commissioning to TRISKELION. As filed at the Chamber of Commerce and Industry of the Netherlands, Rotterdam, 14-01-2014. Registration number 33279461.



TRISKELION

Doc.nr. P2126
 Bijlage 7
 Pagina 10 van 14

DATE 2 September 2021
 OUR REFERENCE PM/21-231 5.1.2e

PROJECT NUMBER P2021-152(3)
 PAGE 9 of 18

Report

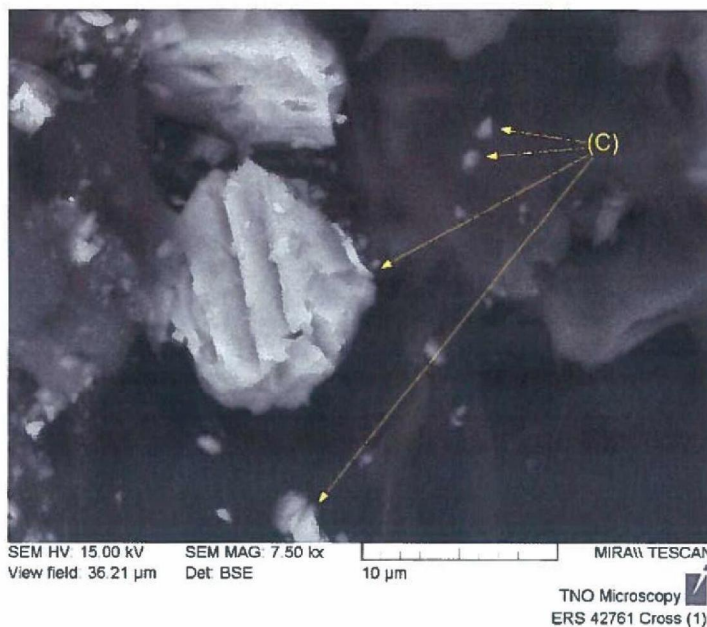


Figure 11

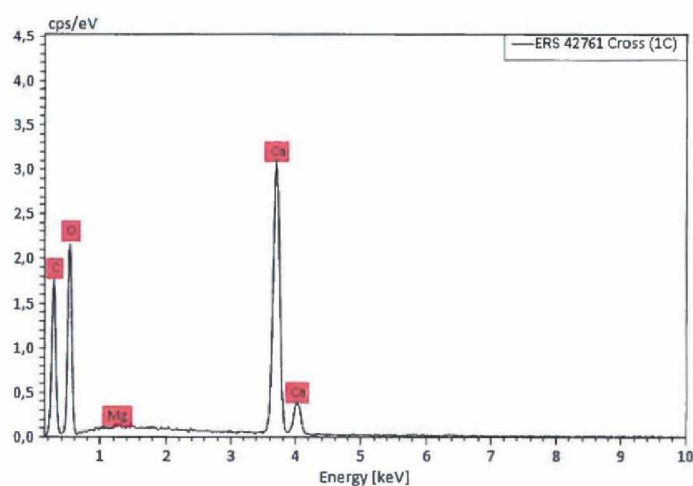


Figure 12



TRISKELION

Doc.nr. pk2406
 Bijlage 7
 Pagina 11 van 19

DATE 2 September 2021
 OUR REFERENCE PM/21-231 5.1.2e

PROJECT NUMBER P2021-152(3)
 PAGE 10 of 18

Report



Figure 13

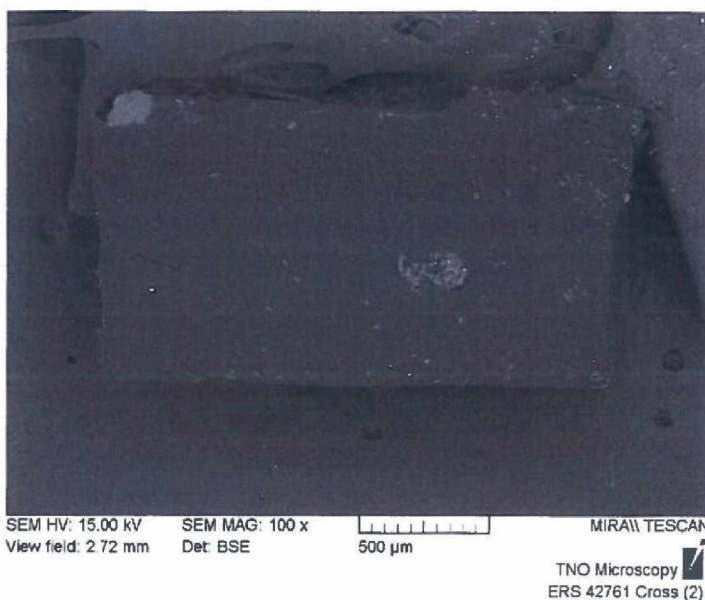


Figure 14



TRISKELION

Doc.nr. P2021706
 Bijlage 7
 Pagina 12 van 19

DATE 2 September 2021
 OUR REFERENCE PM/21-231 5.1.2e

PROJECT NUMBER P2021-152(3)
 PAGE 11 of 18

Report

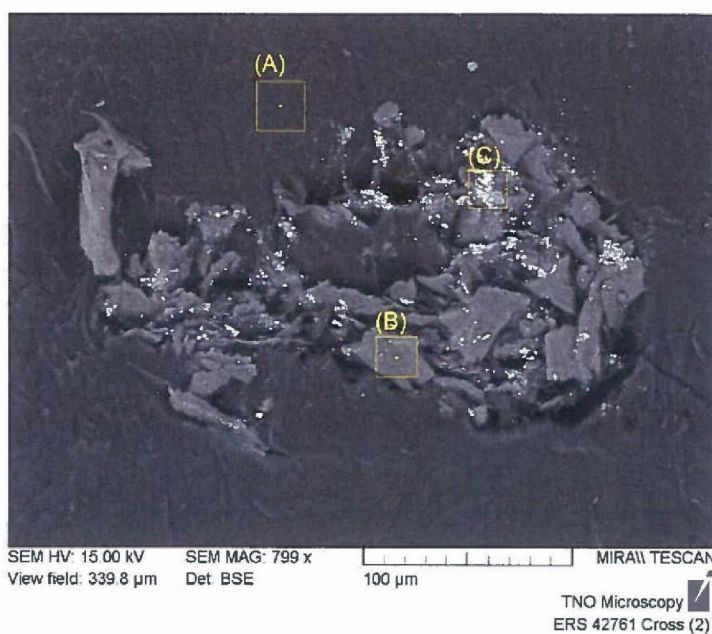


Figure 15

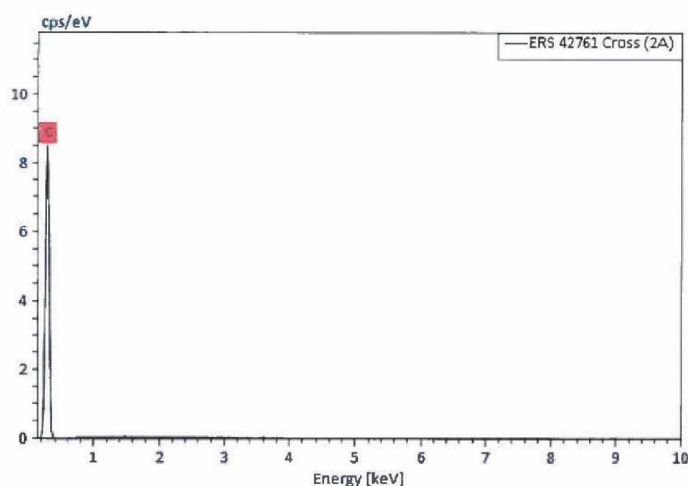


Figure 16



TRISKELION

Doc.nr. PL21706
 Bijlage 7
 Pagina 13 van 19

DATE 2 September 2021
 OUR REFERENCE PM/21-231 5.1.2e

PROJECT NUMBER P2021-152(3)
 PAGE 12 of 18

Report

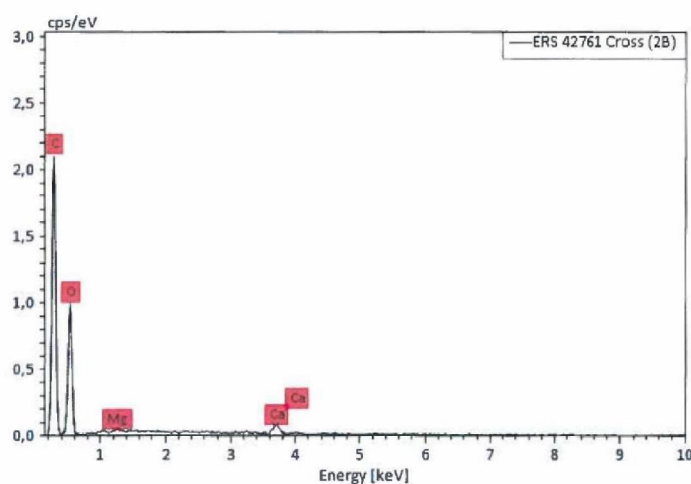


Figure 17

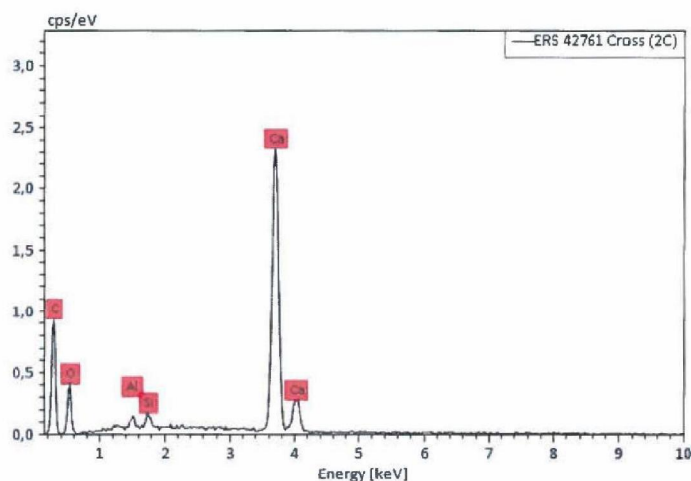


Figure 18



TRISKELION

Doc.nr. P21706
 Bijlage 7
 Pagina 4 van 14

DATE 2 September 2021
 OUR REFERENCE PM/21-231 5.1.2e

PROJECT NUMBER P2021-152(3)
 PAGE 13 of 18

Report

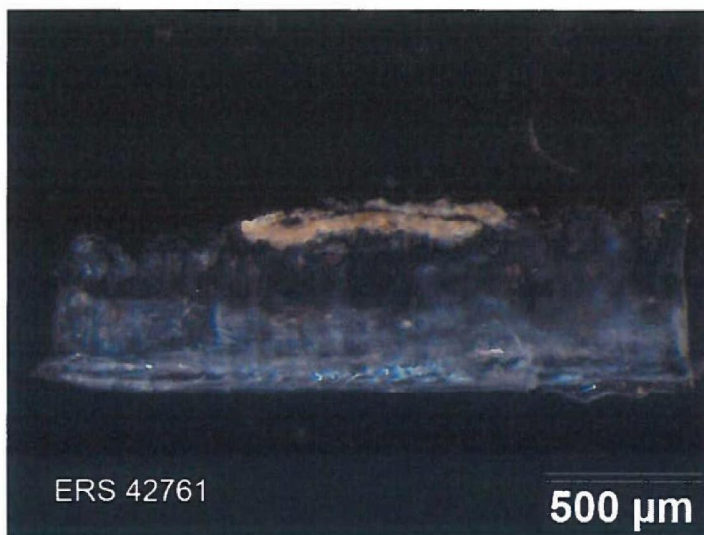


Figure 19

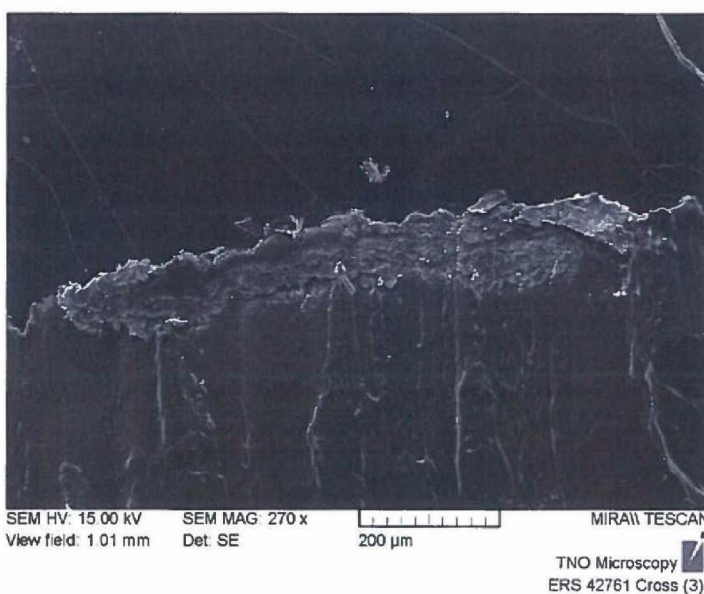


Figure 20



TRISKELION

Doc.nr. Plu21706
 Bijlage 7
 Pagina 15 van 16

DATE 2 September 2021
 OUR REFERENCE PM/21-231 5.1.2e

PROJECT NUMBER P2021-152(3)
 PAGE 14 of 18

Report

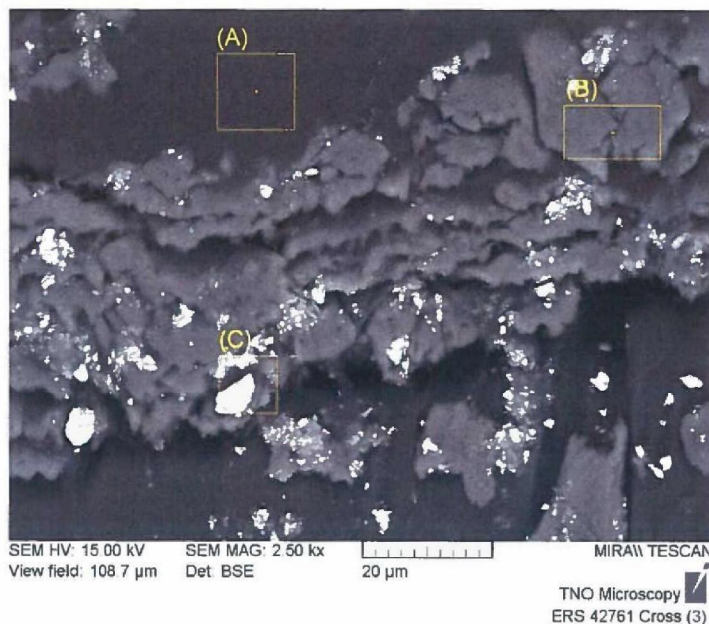


Figure 21

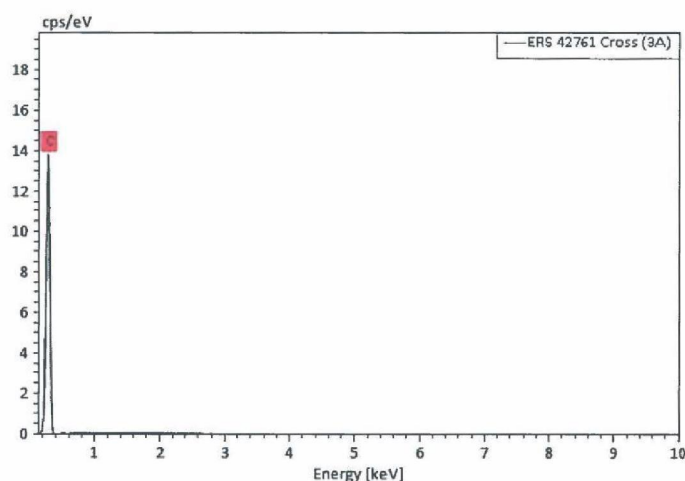


Figure 22



TRISKELION

Doc.nr. P2021-152
 Bijlage 7
 Pagina 16 van 19

DATE 2 September 2021
 OUR REFERENCE PM/21-231 5.1.2e

PROJECT NUMBER P2021-152(3)
 PAGE 15 of 18

Report

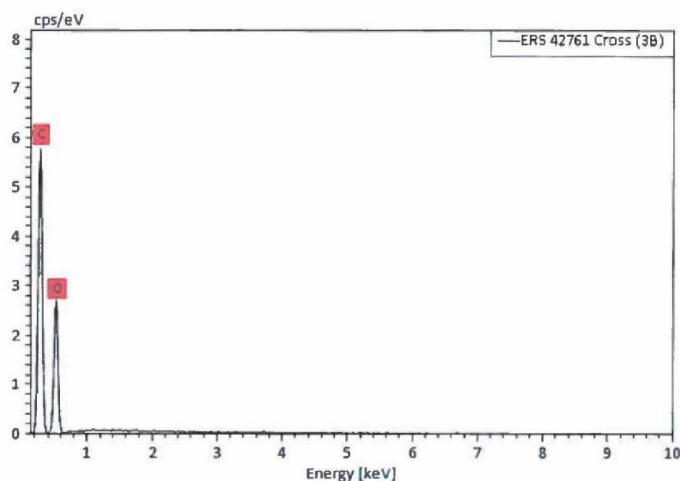


Figure 23

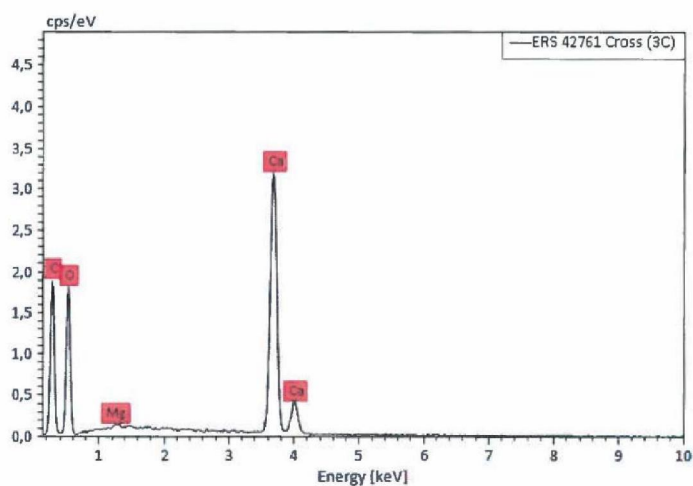


Figure 24



TRISKELION

Doc.nr. ph21706
 Bijlage 7
 Pagina 17 van 19

DATE 2 September 2021
 OUR REFERENCE PM/21-231 5.1.2e

PROJECT NUMBER P2021-152(3)
 PAGE 16 of 18

Report

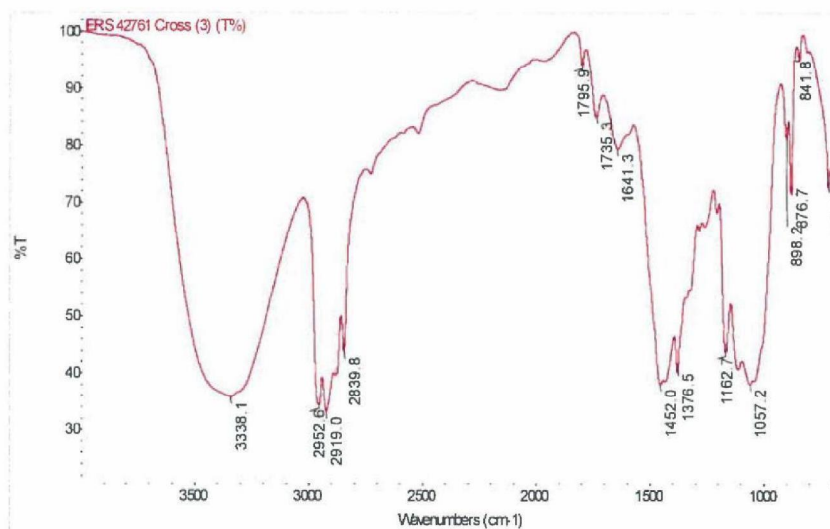


Figure 25

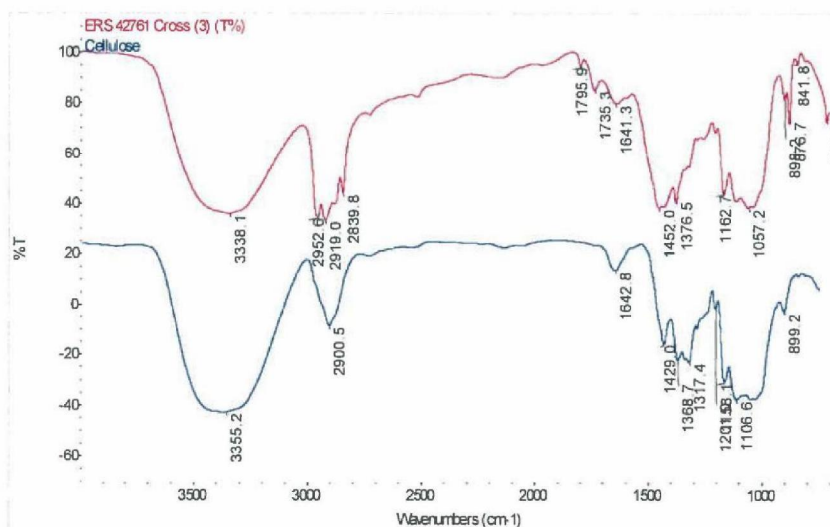


Figure 26

General Terms and Conditions for Commissions to TRISKELION, as filed at the Chamber of Commerce shall apply, to all instructions given to TRISKELION. The General Terms and Conditions can be found on request. Registration number 30230493



TRISKELION

Doc.nr. Pk2706
 Bijlage 7
 Pagina 18 van 19

DATE 2 September 2021
 OUR REFERENCE PM/21-231 5.1.2e

PROJECT NUMBER P2021-152(3)
 PAGE 17 of 18

Report

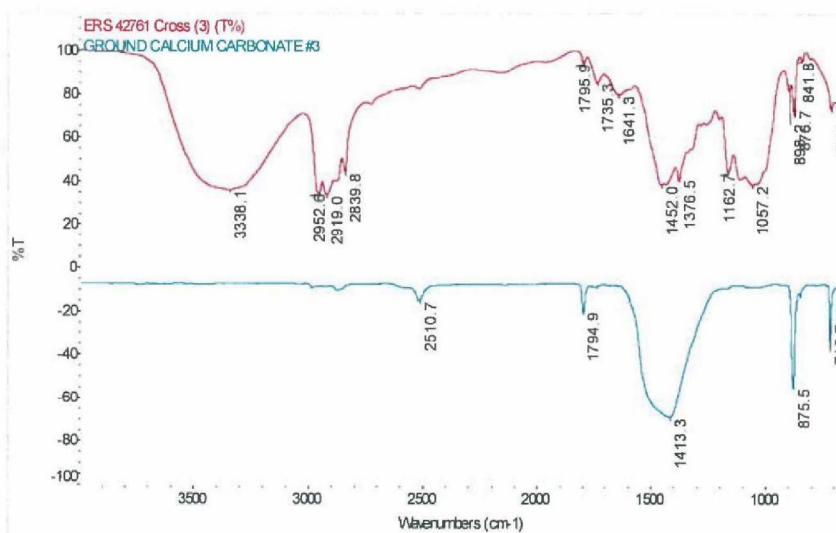


Figure 27

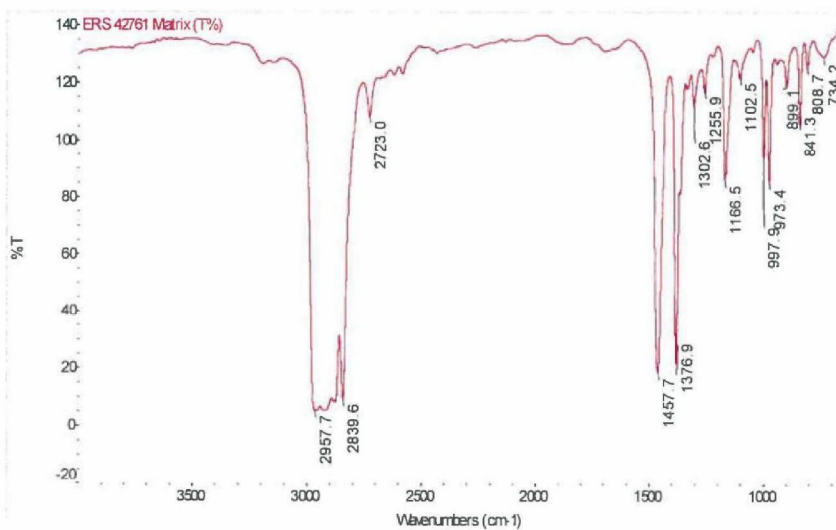


Figure 28



TRISKELION

Doc.nr. pk21406
Bijlage 7
Pagina 19 van 19

DATE 2 September 2021
OUR REFERENCE PM/21-231 5.1.2e

PROJECT NUMBER P2021-152(3)
PAGE 18 of 18

Report

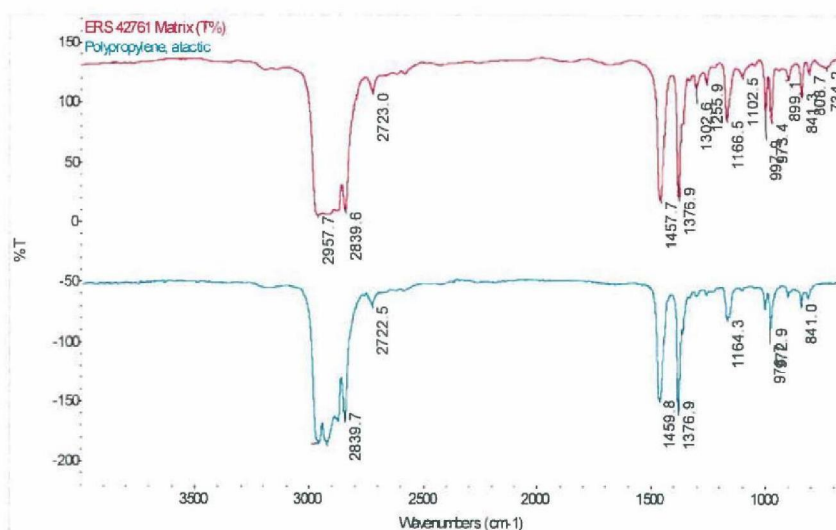


Figure 29

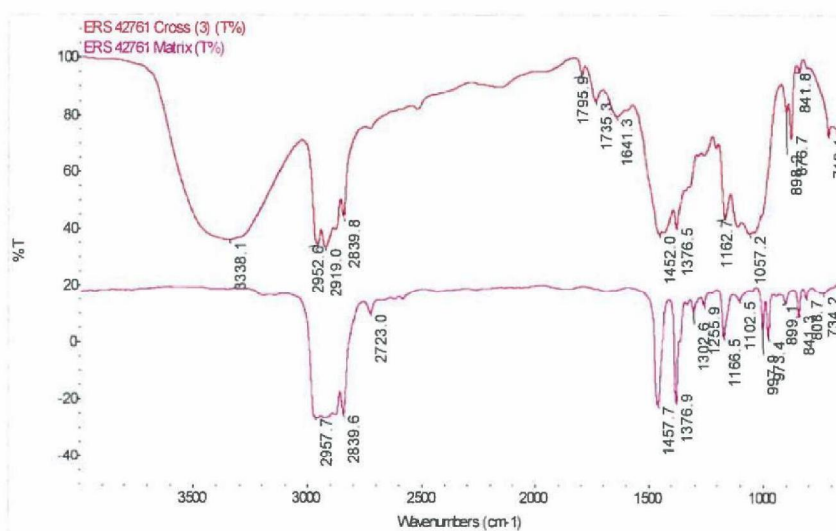


Figure 30

