



De informatie in dit document constitutes confidential information and business secrets of BioNTech and Pfizer. National Institute for Public Health and the Environment (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu) have executed a Confidential Disclosure Agreement [dated 16_09_2020] to maintain the confidentiality of this information. In addition, the information in this document, including scientific approaches, assumptions regarding potential safety and efficacy, clinical trial and manufacturing plans and timing estimates, are subject to change based on emerging data, regulatory guidance, and technical developments, among other risks. Please note that it is possible that the final preparation and logistical requirements may change in light of forthcoming data on dosing, stability, manufacturing and shipping requirements

5.1.1c

5.1.1c

Aanwezig:

RIVM: 5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e

Pfizer: 5.1.2e, 5.1.2e

5.1.2e, 5.1.2e, 5.1.2e

Actiepunten 5.1.1c

	- 5.1.1c	- Leveringen op 26 en 28 Dec zijn goed verlopen - Volgende levering van 6 Jan staat ingepland, tijden worden nog bevestigd. Informatie ook delen via - 5.1.2e @rivm.nl - 5.1.1c Actiepunt: RIVM 5.1.2e
5.1.2e	- Informatie / inzichten vergaren m.b.t. ompakken in andere landen	- Informatie uit UK en België is gedeeld - Behoeftte aan informatie / voorbeeld over mobiele vaccinatie teams zoals bijv. in Oostenrijk. Actiepunt: 5.1.2e vraagt na bij 5.1.2e collega's
	- Stemt verder af met QP/RP RIVM (zie 1.)	- Loopt soepel en snel
5.1.2e	- Terugkoppeling geven of er wel of geen media aandacht gegeven zal worden op de 26 Dec (zie 2.)	- Is gebeurd
	- Leslie verder informeren m.b.t. stickers (voor zending 28 Dec.) (zie 4.)	- Wordt verder afgestemd en uitgewerkt (bijv. scanbaarheid) Actiepunt: 5.1.2e
	5.1.1c	-

STRICTLY CONFIDENTIAL. The information provided constitutes confidential information and business secrets of Pfizer and BioNTech and shall not be disclosed to third parties.



BIONTECH

ases provided below reflects the Companies' current understanding based on the totality of available data currently. In addition, the information contained in this document is subject to change based on emerging data, regulatory guidance, and manufacturing and technical developments, among other risks. There may be additional country specific regulations or considerations. Current as of October 6th, 2020. This document should be accompanied by a phone discussion.

Besproken onderwerpen op 5.1.1c

Onderwerp	Discussie en actiepunten
1. Leveringen	<ul style="list-style-type: none"> - Leveringen zullen op de woensdagen plaatsvinden - Transporten blijven tot nader order beveiligd (informatie blijven aanleveren bij de desbetreffende diensten) - Bij de eerste 'thermal shippers' misten de zgn. retour etiketten, dat is nu opgelost waardoor Movianto de 'thermal shippers' kan retourneren naar Pfizer. - Temperatuur loggers moeten door Movianto uit worden gezet (door op knop 'stop' te drukken. Daarna is de (temperatuur) informatie beschikbaar. Informatie ook met RIVM delen. <p>Actiepunt: 5.1.2e (delen van temperatuur informatie)</p>
2. 5.1.1c	<ul style="list-style-type: none"> - 5.1.1c - 5.1.1c <p>Actiepunt: 5.1.2e</p>
3. Cold chain incidenten (tabel)	<ul style="list-style-type: none"> - 5.1.1c <p>Actiepunt: 5.1.2e</p>
4. Informatie / Q&A's delen	<ul style="list-style-type: none"> - Vragen die gaan komen (naar verwachting bij de start van de vaccinatiecampagne) wederzijds delen. - Informatie over aantallen vaccinaties en oproepen delen - MedInfo van Pfizer zal vragen verwijzen naar het RIVM nummer. <p>Actiepunt: 5.1.2e zal de Q(&A)'s delen en opvragen, waar mogelijk</p> <p>Actiepunt: 5.1.2e bekijkt mogelijkheden delen van ontvangen vragen en aantallen vaccinaties</p>
5. Serialisatie waiver	<ul style="list-style-type: none"> - EMA heeft waiver goedgekeurd m.b.t. serialisatie. Dit zal tot Juli 2021 gelden. RIVM is op de hoogte. CBG heeft brief gestuurd.

CONFIDENTIAL. DO NOT SHARE WITH THIRD PARTIES.


BIONTECH

ases provided below reflects the Companies' current understanding based on the totality of available data currently. In addition, the information contained in this document is subject to change based on emerging data, regulatory guidance, and manufacturing and technical developments, among other risks. There may be additional country specific regulations or considerations. Current as of October 6th, 2020. This document should be accompanied by a phone discussion.

6. Duitse vaccins opslag in NL	-	5.1.1c
	Actiepunt:	5.1.2e
7. Medisch inhoudelijk overleg	-	5.1.1c
	-	
8. Volgend overleg	-	Vrijdag 8 Jan om 14.00 uur.
	Actiepunt:	5.1.2e

Actiepunten

5.1.2e 5.1.2e	-	Certificates of Payment worden spoedig door RIVM naar Pfizer gestuurd
	-	Delen met RIVM van de temperatuur informatie ('thermal shipper') (zie 1.)
	-	Bij Oostenrijkse collega's navraag doen over de mobiele vaccinatie teams
	-	5.1.1c
	-	Stickers proces wordt verder uitgewerkt en afgestemd.
	-	Opvragen en delen van de Q(&A)'s (zie 4.)
	-	Opvolging data en vragen aan RIVM
	-	5.1.1c
	-	Delen van gegevens en ontvangen vragen (zie 4.)
	-	5.1.1c
-	5.1.1c	

CONFIDENTIAL. DO NOT SHARE WITH THIRD PARTIES.



BIONTECH

Information provided below reflects the Companies' current understanding based on the totality of available data currently. In addition, the information contained in this document is subject to change based on emerging data, regulatory guidance, and manufacturing and technical developments, among other risks. There may be additional country specific regulations or considerations. Current as of October 6th, 2020. This document should be accompanied by a phone discussion.

5.1.1c		
Actiepunten uit overleg van 5.1.1c		
5.1.2e	- Afstemmen leveringen o.b.v. herzien allocatie voor NL. Allocatie schema NL is gedeeld op zaterdag 19 December met RIVM.	- Herziene allocatie overzicht (24 Dec.) is gedeeld. - Dec 26 levering: tijden zijn doorgegeven - Dec 28 levering: details volgen spoedig - Vragen van Movianto (mbt pakbonnen) doorsturen naar 5.1.2e Actiepunt: 5.1.2e deelt z.s.m. details levering 28 Dec.
	- Transport en/of opslag in NL voor andere landen delen met RIVM (zie 7.)	- 5.1.1c
	- Hersluitbaarheid van de tray (zie 3.)	- 5.1.2e heeft informatie gedeeld
	- Informatie delen uit andere landen m.b.t. ompakken zodra dit beschikbaar is	- Nog geen informatie bekend. 5.1.2e 5.1.2e zullen via hun lijnen informatie en inzichten vragen om te kunnen delen Actiepunt: 5.1.2e
	- Delen van concept SmPC met RIVM	- 5.1.2e heeft de finale versie van het SmPC gedeeld. Is ook beschikbaar via het CBG net als patiënten informatie ('Vaccin in het kort')
	- 5.1.1c - Informeren 5.1.2e (communicatie) mbt datum goedkeuring (zie 11.)	- 5.1.1c 5.1.2e
	- Contactgegevens (en persoon) MedInfo delen met RIVM (zie 10.)	- Is gedeeld
	- 5.1.1c	- Is gedaan

CONFIDENTIAL. DO NOT SHARE WITH THIRD PARTIES.


BIONTECH

ases provided below reflects the Companies' current understanding based on the totality of available data currently. In addition, the information contained in this document is subject to change based on emerging data, regulatory guidance, and manufacturing and technical developments, among other risks. There may be additional country specific regulations or considerations. Current as of October 6th, 2020. This document should be accompanied by a phone discussion.

5.1.1c

Onderwerp	Discussie en actiepunten
1. Batch controle RIVM	<ul style="list-style-type: none"> - Uitleg is gegeven over het proces. Foto's maken van de vial, documentatie wordt gecheckt. - COTR op dezelfde dag afhandelen (RIVM & Pfizer) - 5.1.2e zal nog verder met de QP/RP van het RIVM afstemmen <p>Actiepunt: 5.1.2e</p>
2. Media aandacht 1 ^e levering 26 Dec.?	<ul style="list-style-type: none"> - 5.1.2e vraagt nog na of er media aandacht vanuit RIVM en/of VWS zal komen. Indruk is van niet. Pfizer zal er geen aandacht aan besteden. <p>Actiepunt: 5.1.2e</p>
3. Beeldmateriaal	<ul style="list-style-type: none"> - RIVM zal zelf nog foto materiaal maken t.b.v. toedieningsinstructies - Er is geen 'dummy' beschikbaar van Comirnaty. RIVM zal een gelijkende vial gebruiken als voorbeeld (w.s. Nimenrix (zonder label)).
4. Stickers (batch nr.)	<ul style="list-style-type: none"> - Batch nrs zullen op stickerrol worden aangeleverd. Ook etiket aan buitenzijde van de doos waarin stickerrol batchnummer zit, zodat zichtbaar is om welk batch nr het gaat. Voor de zending van 26 Dec. zijn de stickers aangeleverd. Voor de zending van 28 Dec. zijn de batch nrs bekend en is de sticker opdracht hebben gegeven aan vormgever en drukker. 5.1.2e zal 5.1.2e weten wanneer koerier met stickers komt - Voorstel om gelijke lijn te trekken met andere leveranciers. <p>Actiepunt: 5.1.2e / 5.1.2e</p>
5. 5.1.1c	<ul style="list-style-type: none"> - 5.1.1c <p>Actiepunt: 5.1.2e</p>

Actiepunten

5.1.2e	- Deelt z.s.m. de details m.b.t. 5.1.1c
--------	---

CONFIDENTIAL. DO NOT SHARE WITH THIRD PARTIES.


BIONTECH

Information provided below reflects the Companies' current understanding based on the totality of available data currently. In addition, the information contained in this document is subject to change based on emerging data, regulatory guidance, and manufacturing and technical developments, among other risks. There may be additional country specific regulations or considerations. Current as of October 6th, 2020. This document should be accompanied by a phone discussion.

	-	Informatie / inzichten vergaren m.b.t. ompakken in andere landen
5.1.2e	-	Stemt verder af met QP/RP RIVM (zie 1.)
	-	Terugkoppeling geven of er wel of geen media aandacht gegeven zal worden op de 26 Dec (zie 2.)
5.1.2e	-	5.1.1c 5.1.2e verder informeren m.b.t. stickers (voor zending 28 Dec.) (zie 4.)
	-	5.1.1c

CONFIDENTIAL. DO NOT SHARE WITH THIRD PARTIES.


BIONTECH

risks provided below reflects the Companies' current understanding based on the totality of available data currently. In addition, the information contained in this document is subject to change based on emerging data, regulatory guidance, and manufacturing and technical developments, among other risks. There may be additional country specific regulations or considerations. Current as of October 6th, 2020. This document should be accompanied by a phone discussion.

5.1.1c		
Actiepunten	5.1.1c	
5.1.2e	<ul style="list-style-type: none"> - Zodra PGS document m.b.t. her-distributie/ompakken beschikbaar is, delen met RIVM (vervolg actiepunt 4 Dec) - Checken timing leveringen (zie 3.) - Met Pfizer Global security Europol info bespreken (zie 9.) (al gedaan) 	<ul style="list-style-type: none"> - PGS document gedeeld (15 Dec. j.l.) - [Redacted] <p>Actiepunt: 5.1.2e</p> <ul style="list-style-type: none"> - M.b.t. security: RIVM stemt ook verder met IGZ af hoe product verder wordt verwerkt (m.b.t. afval en voorkomen van 'diefstal')
	<ul style="list-style-type: none"> - UK ervaringen delen (zie 4.) - [Redacted] 	<ul style="list-style-type: none"> - [Redacted]
	<ul style="list-style-type: none"> - [Redacted] 	<ul style="list-style-type: none"> - [Redacted]

CONFIDENTIAL. DO NOT SHARE WITH THIRD PARTIES.


BIONTECH

ases provided below reflects the Companies' current understanding based on the totality of available data currently. In addition, the information contained in this document is subject to change based on emerging data, regulatory guidance, and manufacturing and technical developments, among other risks. There may be additional country specific regulations or considerations. Current as of October 6th, 2020. This document should be accompanied by a phone discussion.

5.1.2e a	- UK ervaring via netwerk (zie 4.)	5.1.2e	- Geen verdere update tot nu toe
	- Stickers batch nummers (zie 5.)		- Stickers zullen door Pfizer worden aangeleverd. CBG wil dat iedere persoon batch nr meekrijgt op vaccinatie bewijs. Wordt verder afgestemd.

5.1.1c

Onderwerp	Discussie en actiepunten
1. Aantal doses in een vial	- De SmPC geeft aan dat er 5 dosis uit een vial te halen zijn. Dit heeft te maken dat er wereldwijd verschillende spuit en naalden worden gebruikt waardoor een veiligheidsmarge wordt gehanteerd. Het zou kunnen voorkomen dat er 6 dosis uit een vial te halen zijn afhankelijk van het gebruikte materiaal (naald en spuit), verantwoordelijkheid toediener. Alle vials zijn in ieder geval exact gevuld met 0,45 mL actieve ingrediënt.
2. Gebruik van diluent	- Indien noodzakelijk kan diluent multiple worden gebruikt. Advies is echter om het als single use te gebruiken (ivm risico op contaminatie)
3. Hersluitbaarheid tray	- Vraag is of de tray hersluitbaar is (plakt de sticker nog voldoende?) Actiepunt: 5.1.2e
4. Contact Movianto	- Verzoek om RIVM op de hoogte te blijven houden van contacten tussen Pfizer en Movianto (of direct of in CC). Deze afspraak staat al, 5.1.2e zal dat nogmaals benadrukken binnen zijn team.
5. Ompakken (PGS Guidance document)	- [Redacted] 5.1.1c - [Redacted] Actiepunt: 5.1.2e
6. OMCL release	- 5.1.2e is contact persoon voor de releases. Administratieve afwerking binnen 1 dag.
7. Security	- [Redacted] 5.1.1c

CONFIDENTIAL. DO NOT SHARE WITH THIRD PARTIES.


BIONTECH

ases provided below reflects the Companies' current understanding based on the totality of available data currently. In addition, the information contained in this document is subject to change based on emerging data, regulatory guidance, and manufacturing and technical developments, among other risks. There may be additional country specific regulations or considerations. Current as of October 6th, 2020. This document should be accompanied by a phone discussion.

	<p style="text-align: center;">5.1.1c</p> <p>Actiepunt: 5.1.2e</p>
7. SmPC concept	<ul style="list-style-type: none"> - Delen van concept SmPC i.v.m. voorbereidende werkzaamheden RIVM (bijv. call scripts) <p>Actiepunt: 5.1.2e</p>
8. Medisch inhoudelijk overleg RIVM – Pfizer	<ul style="list-style-type: none"> - Verzoek om 28 December medisch inhoudelijk overleg te houden. Vanuit Pfizer: 5.1.2e Vanuit RIVM zal 5.1.2e nog aangeven wie hierbij zullen zijn, en welke punten er besproken zullen worden. <p>Actiepunt: 5.1.2e</p>
9. Medische vragen die bij Pfizer komen	<ul style="list-style-type: none"> - Medisch vragen die bij Pfizer komen. Overleg omtrent afstemming plannen met RIVM. Contactgegevens delen MedInfo (Pfizer) met RIVM. <p>Actiepunt: 5.1.2e</p>
10. Registratie/goedkeuringsdatum	<ul style="list-style-type: none"> - EMA goedkeuring: te verwachten op 21 december - EC goedkeuring: te verwachten op 22 december (in de ochtend) <p>Actiepunt: communicatie afstemmen tussen Pfizer en RIVM. 5.1.2e zal 5.1.2e informeren. 5.1.2e zal contact met 5.1.2e opnemen en afstemmen.</p>
11. 5.1.1c	<ul style="list-style-type: none"> - 5.1.1c <p>Actiepunt: 5.1.2e</p>

Actiepunten

5.1.2e	- Afstemmen leveringen o.b.v. herzien allocatie voor NL. Allocatie schema NL is gedeeld op zaterdag 19 December met RIVM.
	- Transport en/of opslag in NL voor andere landen delen met RIVM (zie 7.)
	- Hersluitbaarheid van de tray (zie 3.)
	- Informatie delen uit andere landen m.b.t. ompakken zodra dit beschikbaar is
	- Delen van concept SmPC met RIVM

CONFIDENTIAL. DO NOT SHARE WITH THIRD PARTIES.


BIONTECH

risks provided below reflects the Companies' current understanding based on the totality of available data currently. In addition, the information contained in this document is subject to change based on emerging data, regulatory guidance, and manufacturing and technical developments, among other risks. There may be additional country specific regulations or considerations. Current as of October 6th, 2020. This document should be accompanied by a phone discussion.

5.1.2e	- Afstemming medisch inhoudelijk overleg (zie 9.)
	- Informeren 5.1.2e (communicatie) mbt datum goedkeuring (zie 11.)
	- Contactgegevens (en persoon) MedInfo delen met RIVM (zie 10.)
	- 5.1.1c

CONFIDENTIAL. DO NOT SHARE WITH THIRD PARTIES.



BIONTECH

Processes provided below reflects the Companies' current understanding based on the totality of available data currently. In addition, the information contained in this document is subject to change based on emerging data, regulatory guidance, and manufacturing and technical developments, among other risks. There may be additional country specific regulations or considerations. Current as of October 6th, 2020. This document should be accompanied by a phone discussion.

5.1.1c		
Actiepunten	5.1.1c	
5.1.2e	<ul style="list-style-type: none"> - OMCL release. Zie vraag 15. - MIF, COA afstemmen met QP RIVM. Zie vraag 17. 	<ul style="list-style-type: none"> - Proces zal hetzelfde als bij Nimenrix voor het RVP. Pfizer levert alle documenten aan (OMCL, MIF, COA) aan RIVM. Als zending aankomt bij Movianto wordt COTR formulier afgehandeld. Alles zal er op worden ingericht om binnen 1 dag de administratieve zaken m.b.t. de vrijgeven af te handelen.
	<ul style="list-style-type: none"> - 5.1.2e stuurt RIVM vragen door i.v.m. voorbereiding inrichten processen en de PO (zie 5.) - 5.1.2e vraagt in Karlsruhe na wat ideeën zijn m.b.t. ompakken (zie 8.) 	<ul style="list-style-type: none"> - Processen worden ingericht. PO's baseren op de weekorders (zoals gedeeld op 10 Dec per mail) - 5.1.1c - PGS document m.b.t. her distributie/ompakken komt spoedig beschikbaar. Zodra beschikbaar, delen met RIVM i.v.m. voorbereidingen tot ompakken. <p>Actiepunt: 5.1.2e sturen z.s.m. PGS guidance door</p>
	<ul style="list-style-type: none"> - Stuurt contact overzicht door (zie 3.) - Plant overleg in zodra duidelijkheid is over de 1e hoeveelheden (zie 5.) - Geeft behoefte aan 25 vial pack door (zie 8.) - Vraagt via Pfizer naar ervaringen UK (zie 8.) 	<ul style="list-style-type: none"> - Overzicht is gestuurd, wordt nog aangevuld door RIVM - Weekplanning (t.m. Februari is gedeeld (mail 10 Dec)) - Kleinere verpakking mogelijk in Q2 beschikbaar. Zodra meer bekend is over beschikbaarheid, zal Pfizer dat delen met RIVM. - UK eerste ervaringen zullen bij Pfizer op 15 Dec a.s. worden gedeeld. Wordt meegenomen in overleg van 18 Dec a.s.

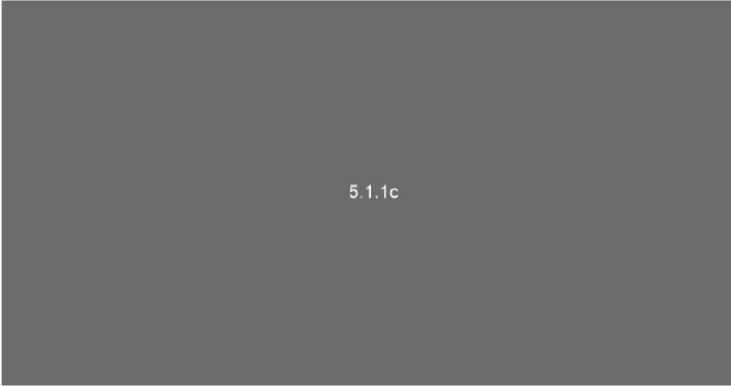

CONFIDENTIAL. DO NOT SHARE WITH THIRD PARTIES.


BIONTECH

ases provided below reflects the Companies' current understanding based on the totality of available data currently. In addition, the information contained in this document is subject to change based on emerging data, regulatory guidance, and manufacturing and technical developments, among other risks. There may be additional country specific regulations or considerations. Current as of October 6th, 2020. This document should be accompanied by a phone discussion.

		Actiepunt: Jan Karel deelt UK ervaringen
5.1.2e	- Zoeken uit wat advies is m.b.t. ompakken (bij welke temperatuur, effect op kwaliteit/stabiliteit) (zie 8.)	Zie vorige punt (PGS document)
	- Stickers vaccinatie bewijs bespreken met 5.1.2e (zie 9.)	Afstemming vindt plaats. Komende dinsdag (15 Dec) vervolg.
	- Vraagt via 'counterparts' naar ervaringen UK (zie 8.)	RIVM zal via netwerk 5.1.2e om inzichten uit UK vragen. Actiepunt: 5.1.2e

5.1.1c

Onderwerp	Discussie en actiepunten
1. Temperatuur logger	- Temperatuur logger wordt on-line door Pfizer uitgelezen (Control tower). Data worden gedeeld.
2. Certificate of Payment	- Is onderdeel van batch release - Betaling geschiedt via Ministerie van VWS
3. Registratie, goedkeuring, levering	-  5.1.1c Actiepunt: 5.1.2e checkt timing leveringen Actiepunt: 5.1.2e checkt wanneer branded vials beschikbaar komen. Gedaan (zie actiepunt op pag. 4)
4. UK ervaringen	-  5.1.1c

CONFIDENTIAL. DO NOT SHARE WITH THIRD PARTIES.



risks provided below reflects the Companies' current understanding based on the totality of available data currently. In addition, the information contained in this document is subject to change based on emerging data, regulatory guidance, and manufacturing and technical developments, among other risks. There may be additional country specific regulations or considerations. Current as of October 6th, 2020. This document should be accompanied by a phone discussion.

	<ul style="list-style-type: none"> - [REDACTED] 5.1.1c - [REDACTED] <p>Actiepunt: [REDACTED] 5.1.2e</p>
4. Stickers batch nummers	<ul style="list-style-type: none"> - Pfizer zal stickers leveren met batch nummers zodat gevaccineerde personen deze informatie op hun vaccinatie bewijs kunnen plaatsen. [REDACTED] 5.1.2e stemt verder af met [REDACTED] 5.1.2e - [REDACTED] 5.1.2e zal intern dit ook meenemen als '2^e product', naast het vaccin. <p>Actiepunt: [REDACTED] 5.1.2e</p>
5. Media-aandacht registratie van vaccinatie	<ul style="list-style-type: none"> - Media-aandacht voor de wijze waarop vaccinatie van personen wordt geregistreerd, Vooralsnog reactief reageren. Binnenkort komt RIVM met voorlichting hierover.
6. FMD waiver	<ul style="list-style-type: none"> - [REDACTED] 5.1.2e verwijst hiervoor naar de EMA Q&A, vraag 7. - Elk vaccin bevat een GTIN nr. die geldt voor het vaccin in het algemeen en niet voor de individuele vial. - Movianto hoeft niets te doen in het kader van afmelden.
7. Vaccinatie strategie	<ul style="list-style-type: none"> - Zorgpersoneel zal nu als eerste worden gevaccineerd (via een 30-tal vaccinatie locaties). GGD organiseert dit. - Bewoners verpleeghuizen en intramurale gehandicapten zorg volgen later - De logistiek van het vaccin is heerin bepalend - Pfizer zal op termijn met nieuwe stabiliteitsdata komen. Pfizer houdt RIVM op de hoogte van de ontwikkelingen. Dit zal de strategie verder kunnen vergemakkelijken.
8. Beveiliging	<ul style="list-style-type: none"> - Via Europol berichten binnengekomen dat cyberaanvallen te verwachten zijn op temperatuur systemen. [REDACTED] 5.1.2e neemt deze mee in het intern Pfizer overleg. <p>Actiepunt: [REDACTED] 5.1.2e Reeds gedaan – besproken met Global Security</p>

CONFIDENTIAL. DO NOT SHARE WITH THIRD PARTIES.



risks provided below reflects the Companies' current understanding based on the totality of available data currently. In addition, the information contained in this document is subject to change based on emerging data, regulatory guidance, and manufacturing and technical developments, among other risks. There may be additional country specific regulations or considerations. Current as of October 6th, 2020. This document should be accompanied by a phone discussion.

Actiepunten

	- Zodra PGS document m.b.t. her-distributie/ompakken beschikbaar is, delen met RIVM (vervolg actiepunt 4 Dec)
	- Checken timing leveringen (zie 3.)
	- [REDACTED] 5.1.1c
	- UK ervaringen delen (zie 4.)
5.1.2e	- 1 ^e levering al 'branded' (=Comirnaty) vials, of is dat pas later van toepassing? (zie 3.). Antwoord vanuit Pfizer Global: <i>The initial shipments will be EUA packages. The first branded shipments would come in end January / early February.</i>
	- [REDACTED] 5.1.1c
	- [REDACTED] 5.1.1 5.1.2e
5.1.2e	- Stickers batch nummers (zie 5.)

CONFIDENTIAL. DO NOT SHARE WITH THIRD PARTIES.



Answers provided below reflects the Companies' current understanding based on the totality of available data currently. In addition, the information contained in this document is subject to change based on emerging data, regulatory guidance, and manufacturing and technical developments, among other risks. There may be additional country specific regulations or considerations. Current as of October 6th, 2020. This document should be accompanied by a phone discussion.

5.1.1c		Actiepunten 5.1.1c	
Wie	Actiepunt	Voortgang	
5.1.2e	<ul style="list-style-type: none"> - Pfizer kan rechtsreeks met Movianto contact leggen en zaken afstemmen zolang RIVM in CC wordt meegenomen. - Afstemming retourneren RTM data logger en 'thermal shippers'. Zie vraag 8. - Transportboxen specificaties en organisatie (per batch). Zie vraag 10. 	<ul style="list-style-type: none"> - Wordt gedaan. - Data worden via e-mail gedeeld. Pfizer verzorgt dit. - Movianto is geïnformeerd. Vooralsnog wordt alleen gebruik gemaakt van de zgn. 'Softbox'. 	
	<ul style="list-style-type: none"> - Voorbeeld artwork (zodra beschikbaar). Zie vraag 5. 	<ul style="list-style-type: none"> - Nog niet beschikbaar, BioNtech in overleg met EMA. Advies dat RIVM contact opneemt met CBG voor inzage artwork. 	
	<ul style="list-style-type: none"> - 5.1.1c 	<ul style="list-style-type: none"> - 5.1.1c 	
	<ul style="list-style-type: none"> - 5.1.1c 	<ul style="list-style-type: none"> - 5.1.1c 	
	<ul style="list-style-type: none"> - Materialen beschikbaar stellen aan het RIVM. 	<ul style="list-style-type: none"> - Verdere afstemming tussen RIVM en Pfizer in kleiner verband. Namen van 5.1.2e en 5.1.2e 	

CONFIDENTIAL. DO NOT SHARE WITH THIRD PARTIES.



Answers provided below reflects the Companies' current understanding based on the totality of available data currently. In addition, the information contained in this document is subject to change based on emerging data, regulatory guidance, and manufacturing and technical developments, among other risks. There may be additional country specific regulations or considerations. Current as of October 6th, 2020. This document should be accompanied by a phone discussion.

	Zie vraag 21.	doorgegeven aan 5.1.2e
5.1.2e	- OMCL release. Zie vraag 15.	- OMCL release, nog geen details op dit moment. Wordt wel gewerkt aan OMCL release parallel te laten lopen met registratie.
	- MIF, COA afstemmen met QP RIVM. Zie vraag 17.	- MIF/COA vanuit beiden partijen (Pfizer en RIVM) proces versnellen.
	- RIVM deelt met Pfizer specificaties van reeds ingekocht materiaal. Zie vraag 13.	- Dit heeft plaatsgevonden (zie mail 2 dec.).
	- Levering opdracht (voor vaccins in december 2020) per mail. Zie vraag 15.	- Mail is gestuurd (27 nov.) zodat aanvraag in gang gezet kan worden, zal nog worden opgevolgd met formele PO.
	- Inplannen wekelijks overleg RIVM – Pfizer. Voorkeur gaat uit naar de vrijdagochtend.	- Staan gepland.
	- Contact leggen met CBG. Zie vraag 14.	- Wordt opgevolgd
	- Stuurt mail m.b.t. Z-Index. Zie vraag 18.	- Aanmelding Z-Index is gebeurd.

5.1.1c


Onderwerp	Discussie en actiepunten
1. Naam Pfizer/BioNtech COVID-19 mRNA Vaccin	Naam: COMIRNATY Tot registratie alleen voor intern gebruik en als confidencieel behandelen (als onderdeel van de ondertekende CDA).
2. Medisch inhoudelijk afstemming informatie	5.1.2e 5.1.2e als aangewezen personen bij Pfizer voor medisch inhoudelijk afstemming van de informatie. Namen worden opgenomen in contact overzicht
3. Contact overzicht	Contact details naar RIVM sturen van de verschillende Pfizer personen. RIVM vult overzicht verder aan. Actiepunt: 5.1.2e
4. Update registratie proces	- Naar verwachting zal CHMP meeting plaatsvinden op 29 december a.s. De goedkeuring door de EC vindt een paar dagen later plaats.

CONFIDENTIAL. DO NOT SHARE WITH THIRD PARTIES.



BIONTECH

Information provided below reflects the Companies' current understanding based on the totality of available data currently. In addition, the information contained in this document is subject to change based on emerging data, regulatory guidance, and manufacturing and technical developments, among other risks. There may be additional country specific regulations or considerations. Current as of October 6th, 2020. This document should be accompanied by a phone discussion.

	<ul style="list-style-type: none"> - Leeftijd indicatie: vanaf 16 jaar
4. Levering 1 ^e vaccins	<p>Wanneer na goedkeuring door EC kan 1^e levering plaatsvinden?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Systemen en processen worden nu bij Pfizer voorbereid - 5.1.2e stuurt RIVM nog data en vragen toe i.v.m. de voorbereiding van de bestel- en betaalprocessen en ook voor de PO. - Verwachting dat (als alles goed gaat) aantal dagen na goedkeuring door EC 1^e levering kan plaatsvinden -  - 5.1.2e biedt hulp om kennis opgedaan bij Pfizer Karlsruhe te delen met Movianto - Leveringen zullen in fasen gaan, om op deze manier ook risico's te spreiden en zodoende geleidelijk op te schalen. - RIVM wil graag doorkijk i.v.m. planning van de 2^e vaccinatie. <p>Actiepunt: 5.1.2e stuurt RIVM vragen door i.v.m. voorbereiding inrichten processen en de PO</p> <p>Actiepunt: 5.1.2e plant overleg in zodra duidelijkheid is over de 1^e hoeveelheden</p>
5. Registratie UK	<ul style="list-style-type: none"> - Registratie in de UK (Emergency Use Authorization) op 2 dec. - SmPC UK is gedeeld via de mail van 5.1.2e van 2 dec.[hiermee is niet gezegd dat SmPC identiek is, dit is afhankelijk van autoriteiten] - Aandacht voor zgn. 'visible lipid particles'
6. Communicatie met verschillende partijen	<p>Er is behoefte aan goede afstemming tussen RIVM en Pfizer m.b.t. de verschillende partijen die betrokken zijn bij het vaccinatie programma (zoals LHV, GGD, Verenso, etc.). Vanuit Pfizer eerste aanspreekpunten 5.1.2e en 5.1.2e, vanuit het RIVM 5.1.2e en gezamenlijk zorgdragen voor afstemming. Contact details via het contact overzicht. (zie</p>

CONFIDENTIAL. DO NOT SHARE WITH THIRD PARTIES.



Information provided below reflects the Companies' current understanding based on the totality of available data currently. In addition, the information contained in this document is subject to change based on emerging data, regulatory guidance, and manufacturing and technical developments, among other risks. There may be additional country specific regulations or considerations. Current as of October 6th, 2020. This document should be accompanied by a phone discussion.

6. Kleinere verpakking	<p>ook 3.)</p> <p>Als gevolg van de te voeren vaccinatie strategie is er behoefte aan een kleinere verpakking. Huidige verpakking (tray met 195 vials) leent zich goed voor massa vaccinatie.</p> <div data-bbox="632 678 1385 1104" style="background-color: #cccccc; padding: 10px; text-align: center;">5.1.1c</div> <div data-bbox="632 1144 1385 1290" style="background-color: #cccccc; padding: 10px; text-align: center;">5.1.1c</div>
7. Stickers voor vaccinatie bewijs	<p>Zijn er stickers beschikbaar voor vaccinatie bewijs.</p> <p>Actiepunt: RIVM - Pfizer bespreken via 5.1.2e en 5.1.2e of dit haalbaar is</p>

Actiepunten

5.1.2e	- 5.1.2e stuurt RIVM vragen door i.v.m. voorbereiding inrichten processen en de PO (zie 5.)
	- 5.1.1c
	- Stuurt contact overzicht door (zie 3.)
	- Plant overleg in zodra duidelijkheid is over de 1e hoeveelheden (zie 5.)
- 5.1.1c	

CONFIDENTIAL. DO NOT SHARE WITH THIRD PARTIES.



Answers provided below reflects the Companies' current understanding based on the totality of available data currently. In addition, the information contained in this document is subject to change based on emerging data, regulatory guidance, and manufacturing and technical developments, among other risks. There may be additional country specific regulations or considerations. Current as of October 6th, 2020. This document should be accompanied by a phone discussion.

	- Vraagt via Pfizer naar ervaringen UK (zie 8.)
5.1.2e	- Zoeken uit wat advies is m.b.t. ompakken (bij welke temperatuur, effect op kwaliteit/stabiliteit) (zie 8.)
	- Stickers vaccinatie bewijs bespreken met 5.1.2e (zie 9.)
RIVM	- Vraagt via 'counterparts' naar ervaringen UK (zie 8.)

5.1.1c

Productkenmerken

Vraag	Antwoord en actiepunten
1. Wat is de naam van het vaccin zoals deze op het product komt te staan?	De naam is noodzakelijk om het interne registratie systeem voor vaccinatie op orde te brengen. Naam mag absoluut niet naar buiten worden gecommuniceerd en ook intern alleen delen indien noodzakelijk voor voorbereiding (is nog niet geregistreerd en kan dus nog veranderen). De mogelijke naam van het Covid19 Pfizer/BioNtech vaccin kan pas door Pfizer worden gedeeld als er vanuit Pfizer Internationaal toestemming hiervoor is. Advies is om 'Pfizer/BioNtech Covid19 vaccin' te gebruiken.
2. Staat er een batchnummer vermeld op de verpakking (tray, vial)?	Ja, op de tray en vial
3. Heeft het vaccin een 2-D barcode (FMD)? Indien ja, wordt het vaccin specifiek voor NL aangemeld of breder? Zo ja, voor welk land? Staat deze 2-D barcode op de tray?	2-D barcode op de tray. Waiver is reeds goedgekeurd door de EMA. Zie bijlage Q&A opgesteld door de EMA over labeling. Alle lidstaten hebben ingestemd om een unieke GTIN-code te hebben.
4. Is het mogelijk om een voorbeeld tray te ontvangen voor onze	Dit is geregeld en met Movianto afgestemd

CONFIDENTIAL. DO NOT SHARE WITH THIRD PARTIES.


BIONTECH

Answers provided below reflects the Companies' current understanding based on the totality of available data currently. In addition, the information contained in this document is subject to change based on emerging data, regulatory guidance, and manufacturing and technical developments, among other risks. There may be additional country specific regulations or considerations. Current as of October 6th, 2020. This document should be accompanied by a phone discussion.

logistiek dienstverleners?	
4. Hebben jullie al artwork van de tray, de vial en de labelling?	<p>Het artwork zal in het Engels zijn. Zodra er een definitief voorbeeld is, wordt het gedeeld.</p> <p>Actiepunt: 5.1.2e (zodra beschikbaar)</p>
5. Gaat het vaccin in kleinere verpakkingen komen (ipv trays van 195 vials)? Welke tijdslijnen horen hierbij?	<p>5.1.1c</p>
6. Welke temperatuur range bij Ultralow moet er aangehouden worden? In de verschillende documenten staan verschillende uitspraken (-70 of -75 en dan +/-10 of 15 graden Celsius?).	<p>5.1.1c</p>
7. Hebben jullie gedetailleerde informatie over de dataloggers/temperatuurloggers en horen daar specifieke instructies bij?	<p>RTM logger wordt door Pfizer ingesteld. Monitoring tot aflevering bij centrale hub RIVM (Oss). Movianto zal de RTM devices en 'thermal shippers' retour nemen (Steven stemt dit nog verder af). Temp. log wordt beschikbaar gemaakt.</p> <p>5.1.1c</p> <p>Actiepunt: 5.1.2e stemt af met Movianto</p>
8. Hebben jullie specifieke instructies voor het ontdooi proces (bij 2-8 graden)?	<p>5.1.1c</p>

CONFIDENTIAL. DO NOT SHARE WITH THIRD PARTIES.


BIONTECH

Answers provided below reflects the Companies' current understanding based on the totality of available data currently. In addition, the information contained in this document is subject to change based on emerging data, regulatory guidance, and manufacturing and technical developments, among other risks. There may be additional country specific regulations or considerations. Current as of October 6th, 2020. This document should be accompanied by a phone discussion.

	Actiepunt: 5.1.2e vraagt dit na
8. Welke transportbox gaan jullie gebruiken in NL? (staan 2 soorten in de APA)	Kunnen allebei gebruikt worden, 5.1.2e zal nagaan of er per batch dezelfde box wordt gebruikt hoe de specificaties zijn in verhouding tot een pallet. Actiepunt: 5.1.2e
9. Is het te verwachten dat de houdbaarheid bij 2-8 graden die nu op 5 dagen staat nog verlengd gaat worden? Zo ja, op welke termijn?	5.1.1c Actiepunt: 5.1.2e (zodra beschikbaar)
10. Wat als het tijdsinterval tussen de eerste en tweede vaccinatie niet klopt (bv te lang)? (19-23 dagen voor 2 ^e vaccinatie). Moet je de vaccinatie dan afkeuren of een nieuwe geven?	5.1.1c
11. Zijn er nog specifieke eisen voor de spuiten en naalden die we willen gebruiken?	5.1.1c

CONFIDENTIAL. DO NOT SHARE WITH THIRD PARTIES.



risks provided below reflects the Companies' current understanding based on the totality of available data currently. In addition, the information contained in this document is subject to change based on emerging data, regulatory guidance, and manufacturing and technical developments, among other risks. There may be additional country specific regulations or considerations. Current as of October 6th, 2020. This document should be accompanied by a phone discussion.

	<p>-</p> <div style="background-color: #cccccc; padding: 10px; text-align: center;">5.1.1c</div> <p>Voorstel om in kleiner groepje vanuit Pfizer hierover informatie uit te blijven wisselen: Vanuit Pfizer 5.1.2e</p> <p>Actiepunten: 5.1.2e deelt met Pfizer specificaties van reeds ingekocht materiaal</p>
--	---

Documentatie/ registratie/ levering

Vraag	Antwoord en actiepunten
12. Welke rol heeft het CBG in de toelating op de NL-markt?	<p>CBG volgt centrale registratie van de EMA. Het CBG kijkt ook mee in de beoordeling.</p> <p>Voorstel dat RIVM (Vaccinatievoorziening) ook contact legt met CBG om op de hoogte te worden gehouden.</p>
13. Welke tijdsplan zien jullie tussen marketing autorisation en levering aan de NL Hub, incl. stappen die in NL moeten worden gezet?	<p>Tijdsplan is afhankelijk van registratie (conditional approval). Na EMA goedkeuring volgt goedkeuring van de EC (naar verwachting zal daar maar een paar dagen tussen zitten). Rekening houden met 'best case scenario': finale goedkeuring op 15 december a.s.</p> <p>Levering zou daarna kunnen plaatsvinden, maar er moet duidelijkheid komen t.a.v. de OMCL release (kan het parallel of versneld plaatsvinden, of is er sprake van een waiver?).</p> <p>Actiepunten: 5.1.2e vraagt dit na</p> <p>Mogelijke Tijdslijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 11 Dec: mogelijke positief advies CHMP-EMA voor een conditional

CONFIDENTIAL. DO NOT SHARE WITH THIRD PARTIES.


BIONTECH

risks provided below reflects the Companies' current understanding based on the totality of available data currently. In addition, the information contained in this document is subject to change based on emerging data, regulatory guidance, and manufacturing and technical developments, among other risks. There may be additional country specific regulations or considerations. Current as of October 6th, 2020. This document should be accompanied by a phone discussion.

	<p>approval</p> <ul style="list-style-type: none"> - 17-18 Dec: mogelijke EC goedkeuring – (moeilijk om een datum te geven aangezien de EC niks hierover heeft gedeeld) - OMCL release is nog een stap die nog verduidelijking moeten geven en van invloed (kan) zijn op de tijdslijnen. Is als actiepunt meegenomen. <p>Boven omschreven tijdslijn is een indicatie, hieraan kunnen geen rechten worden ontleend.</p> <p>Actiepunt: RIVM stuurt z.s.m. via mail alvast levering opdracht voor vaccins in december 2020 (vooruitlopend op de 'officiële' documenten die hiervoor gebruikt zullen gaan worden).</p> <p>Aanpassingen in de levering (fasering en volumes) kunnen gedurende het proces gemaakt worden.</p>
13. Is er een OMCL release beschikbaar bij levering of is dit niet nodig?	Zie vraag 15.
14. Welke overige documenten worden meegeleverd (MIF, COA...)?	Deze documenten kunnen in parallel worden afgehandeld. 5.1.2e stemt af met QP RIVM. Actiepunt: 5.1.2e
15. Gaan jullie het vaccin registreren in de Z-index/ G-standaard? (zonder registratie kan een apotheek of huisarts de vaccinatie niet selecteren in zijn systeem)	Registratie in Z-Index wenselijk, zoals uitgelegd door RIVM zou dit wenselijk zijn voor de registratie bij apotheken en huisartsen. RIVM kan opname in Z-Index verzorgen (zonder prijs vermelding). 5.1.2e stuurt Pfizer hierover een mail om dit verder op te volgen. Actiepunt: 5.1.2e
16. Is het te verwachten leverschema al bekend?	Zie vraag 15.
17. Wat wordt de minimum leeftijd voor vaccinatie?	18 jaar

CONFIDENTIAL. DO NOT SHARE WITH THIRD PARTIES.



Answers provided below reflects the Companies' current understanding based on the totality of available data currently. In addition, the information contained in this document is subject to change based on emerging data, regulatory guidance, and manufacturing and technical developments, among other risks. There may be additional country specific regulations or considerations. Current as of October 6th, 2020. This document should be accompanied by a phone discussion.

Communicatie

Vraag	Antwoord en actiepunten
18. Komen er communicatiemiddelen beschikbaar zoals infographics/ plaatjes/ filmpjes/ instructies voor uitvoerenden?	Afgesproken om de materialen die als eerste beschikbaar komen direct te delen met het RIVM. Deze zullen dan in het Engels zijn. Pfizer zal de materialen ook laten vertalen, en worden dan in een later stadium gedeeld met het RIVM. Actiepunt: 5.1.2e volgt dit op
19. Wie is er beschikbaar voor cold-chain incidenten? Of moeten deze per definitie afgekeurd worden?	Ingeval dat het gaat om 'cold-chain'-incidenten Puurs → Movianto (Oss) dan is het op conto van Pfizer Voor cold-chain incidenten altijd Nurcan (QP/RP) er bij betrekken.
19. Mag bovenstaande informatie gedeeld worden met collega's en onze logistiek dienstverleners?	Ja, er is een CDA getekend door RIVM, die de vertrouwelijkheid waarborgt, informatie mag gedeeld worden met "Representatives" waaronder ook contractors, adviseurs, agenten etc. vallen.
19. Waar kan Pfizer nog verder helpen?	Pfizer biedt graag zijn hulp en/of ondersteuning aan. In het wekelijks overleg tussen RIVM en Pfizer kan dit verder worden afgestemd. Actiepunt: 5.1.2e plant wekelijks overleg in.

Actiepunten

5.1.2e	<ul style="list-style-type: none"> - Pfizer kan rechtsreeks met Movianto contact leggen en zaken afstemmen zolang RIVM in CC wordt meegenomen. - Afstemming retourneren RTM data logger en 'thermal shippers'. Zie vraag 8. - Transportboxen specificaties en organisatie (per batch). Zie vraag 10.
--------	---

CONFIDENTIAL. DO NOT SHARE WITH THIRD PARTIES.


BIONTECH

Answers provided below reflects the Companies' current understanding based on the totality of available data currently. In addition, the information contained in this document is subject to change based on emerging data, regulatory guidance, and manufacturing and technical developments, among other risks. There may be additional country specific regulations or considerations. Current as of October 6th, 2020. This document should be accompanied by a phone discussion.

5.1.2e	- Voorbeeld artwork (zodra beschikbaar). Zie vraag 5.
	- 5.1.1c
	- 5.1.1c
	- Materialen beschikbaar stellen aan het RIVM. Zie vraag 21.
	- OMCL release. Zie vraag 15.
	- MIF, COA afstemmen met QP RIVM. Zie vraag 17.
	- RIVM deelt met Pfizer specificaties van reeds ingekocht materiaal. Zie vraag 13.
	- Levering opdracht (voor vaccins in december 2020) per mail. Zie vraag 15.
- Inplannen wekelijks overleg RIVM – Pfizer. Voorkeur gaat uit naar de vrijdagochtend.	
- Contact leggen met CBG. Zie vraag 14.	
- Stuurt mail m.b.t. Z-Index. Zie vraag 18.	

CONFIDENTIAL. DO NOT SHARE WITH THIRD PARTIES.