

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] [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e]
From: [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e] [5.1.2e]
Sent: Mon 12/14/2020 2:44:41 PM
Subject: RE: Werkinstructie / Formulier Pfizer COVID-19 vaccin - VERTROUWELIJKE inhoud
Received: Mon 12/14/2020 2:44:44 PM
[WI NL 7-5-0XX-XX - RIVM COVID-19 v1.0 - DRAFT SS \(002\) \[5.1.2e\].docx](#)
[FO NL 7-5-0XX-XX-01 - Conditioning COVID-19 v1.0 - DRAFT \[5.1.2e\].docx](#)
[PP-CVV-USA-0020.pdf](#)
[PP-CVV-USA-0069.pdf](#)
[PP-CVV-USA-0017.pdf](#)

Beste [5.1.2e] en [5.1.2e]

[5.1.2e] is uitgebreid door het document heen gegaan en heeft er aardig wat opmerkingen en vragen bijgezet. Bij het lezen van haar opmerkingen blijkt wel dat ook zij het proces nog niet helemaal tot in de details kent. Vanaf morgen zal een collega van team Logistiek ([5.1.2e] of [5.1.2e]) dan ook aansluiten bij het project om de praktische vertaalslag te kunnen maken.

Sowieso is het goed om erbij te vermelden dat dit een groeidocument is (of zien jullie dat niet zo?) waar gaandeweg meer producten/ vaccins aan toegevoegd gaan worden. Of is dit een WI die alleen beschrijft hoe we om gaan met het Pfizer vaccin? De scope is nu nog onvoldoende helder. De entiteit COVID-19 behelst namelijk uiteindelijk meerdere vaccins maar ook spuiten, naalden en oplosvloeistof.

Afgelopen vrijdag hebben we nog aanvullende informatie van Pfizer ontvangen. De thermal shipper die voorlopig gebruikt zal worden is de Softbox. In de bijlages treffen jullie nog wat gebruikersinstructies aan. Let op: de naam is nog vertrouwelijk!

Bij deze het leverschema zoals deze door Pfizer afgelopen vrijdag met ons gedeeld is. Let op: dit is nog onder voorbehoud en vertrouwelijk!

De verwachting is nu dat eind 2020, begin 2021 de eerste levering zal plaatsvinden. Leveringen die dus eerder in december staan schuiven dan door naar de eerste levering die dan mogelijk is. Voordat er daadwerkelijk geleverd wordt, zullen er eerst symbolisch twee boxen geleverd worden met elk 5 trays. Dit zal in heel Europa op hetzelfde moment gaan plaatsvinden:

Netherlands	dec-14-2020	dec-21-2020	dec-28-2020	jan-04-2021	jan-11-2021	jan-18-2021	jan-25-2021	feb-01-2021
Total Allocation (in trays)	54	264	203	-	18	18	18	197
Cumulative Allocation (in trays)	54	318	521	521	539	557	575	772
(Tray = 195 vials, 1 vial = 5 doses)								
Allocation per month (in trays)			521				54	
In vials			101.595				10.530	
In doses			507.975				52.650	

Een paar opmerkingen:

- De leveringen voor December 2020 komen pas beschikbaar vanaf het moment van registratie en EC-goedkeuring. Op basis van de huidige inschatting zal dat eind December of begin Januari zijn.
- Met de EC is afgesproken dat alle landen in de EU op dezelfde dag hun eerste levering gaan krijgen. Dit is ook zo benoemd in de brief van de minister. Om dat logistiek binnen Pfizer voor elkaar te krijgen, is afgesproken dat elk land een 'symbolische' kleine eerste levering zal ontvangen, en snel daarna de vastgelegde aantallen zal ontvangen. De eerste 'symbolische' levering voor alle landen zal 10 trays zijn (= 2 thermal shippers).

Ik zal zsm een artikel voor het Pfizer vaccin aanmaken en ook de masterdatafile zullen we dan aanleveren.

Met vriendelijke groet,

[5.1.2e] [5.1.2e]

5.1.2e

.....
 Dienst Vaccinvoorziening en Preventieprogramma's (RIVM-DVP)

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu

A. van Leeuwenhoeklaan 9 | 3721 MA Bilthoven | Kamer 5.1.2e | Postbak 5.1.2e
 Postbus 1 | 3720 BA | Bilthoven

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

Werkdagen: 5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e @movianto.com>

Verzonden: maandag 14 december 2020 14:22

Aan: 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e
 <5.1.2e @rivm.nl>

CC: 5.1.2e <5.1.2e @movianto.com>; 5.1.2e <5.1.2e @movianto.com>

Onderwerp: FW: Werkinstructie / Formulier Pfizer COVID-19 vaccin

Urgentie: Hoog

Hi all,

Besef dat iedereen het enorm druk heeft, echter om verder te kunnen met het beoogde outbound-proces, met alle benodigde middelen, hebben wij concrete feedback nodig om tijdig nog de nodige zaken te kunnen regelen (bestellen, uitwerken, mensen trainen)

Een van de voorbeelden is, het label wat wij op de trays aan willen brengen nadat ze uit de vriezer zijn gehaald, wat en in welke vorm moet er aan data worden vermeld op het label bv

(deze moten ook nog besteld worden, type, afmetingen te bepalen nadat we weten hoe of wat)

Voor ons cruciaal.

Dank voor jullie feedback

Best regards, Met vriendelijke groet,

5.1.2e



Movianto Nederland BV

5.1.2e
 Keltenweg 70
 5342 LP Oss
 The Netherlands

Tel +31(0) 5.1.2e
 Mobile +31(0) 5.1.2e
 5.1.2e @movianto.com
www.movianto.com | www.walden-group.com



From: 5.1.2e

Sent: Monday, December 14, 2020 8:07 AM

To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e
<5.1.2e@rivm.nl>
Cc: 5.1.2e <5.1.2e@movianto.com>; 5.1.2e <5.1.2e@movianto.com>
Subject: RE: Werkinstructie / Formulier Pfizer COVID-19 vaccin

Allen,

Hebben jullie een update over de Werkinstructie en het Formulier?

Alvast bedankt,

Met vriendelijke groet / With kind regards,



Movianto Nederland BV

5.1.2e
Keltenweg 70
5342 LP Oss
The Netherlands

Tel +31(0)6 5.1.2e

5.1.2e <5.1.2e@movianto.com>

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



From: 5.1.2e

Sent: Wednesday, December 9, 2020 4:23 PM

To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e
<5.1.2e@rivm.nl>
Cc: 5.1.2e <5.1.2e@Movianto-Group.com>; 5.1.2e <5.1.2e@Movianto-Group.com>

Subject: Werkinstructie / Formulier Pfizer COVID-19 vaccin

Importance: High

Allen,

Bijgevoegd de draft Werk Instructie en Formulier (voor het ontdooi proces) voor review. Deze WI is gebaseerd op de details die we hebben ontvangen van het RIVM en Pfizer voor het Pfizer vaccin voor zowel in- als outbound.

In deze werk instructie zijn wij van een aantal dingen uitgegaan zoals het aanleveren van de orders. Zo gaan wij er van uit dat we gescheiden orders krijgen (Ambient en -80°C) apart.

We hebben dit al meerdere keren besproken dat de voorkeur uitgaat van separaat leveren van de Ambient producten en vaccins.

De Ambient orders zullen onze standaard processen volgen, dus pick, pack en ship. In deze WI benoemen dus alleen het picken en packen van het -80°C vaccin.

Een vraag vanuit de operatie:

- Moeten we ook het RIVM temp conditie label en RIVM tape gebruiken, etc.?

Graag horen wij (met enige spoed, liefst eind deze week indien mogelijk) of de WI en het FO akkoord worden bevonden zodat wij tijdig de documenten in ons Quality systeem kunnen uploaden en ons personeel kunnen trainen.

Alvast bedankt,

Met vriendelijke groet / With kind regards,

5.1.2e

5.1.2e



Movianto Nederland BV

5.1.2e

Keltenweg 70
5342 LP Oss
The Netherlands

Tel +31(0)6

5.1.2e

5.1.2e

[@movianto.com](mailto:info@movianto.com)

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

