

Label CAPA case

- Product: Vaccin in vial
- Bewaar/ship conditie: $\leq -65^{\circ}\text{C}$
 - Direct na vullen bevroren tot $\leq -65^{\circ}\text{C}$ (vanwege stabiliteit)
 - Vials worden ongelabeld bevroren
 - Per trial primair labelen en secundair verpakken
 - Verpakken gebeurt bij 2-8 op droog ijs (product gaat 1 freeze/thaw cycle door)
- Toediening: bij kamertemperatuur 😊

Klacht: Klinische site observeert dat label bij ontdooien in de apotheek van de vial valt



Hoe zou het Forum dit oplossen.....?

- **Onder tijdsdruk**
 - Resupply van First-In-Human studie, volgende vaccinatie bestaande patienten binnen enkele dagen
- **Beperkte tijdsdruk**
 - Volgende studies, zelfde vials, starten over enkele maanden
- **Zonder tijdsdruk**
 - Tijd genoeg voor innovatie!



Onze oplossing?

- Onder tijdsdruk
 - ...
- Beperkte tijdsdruk
 - Wrap-around label: label houdt zichzelf vast
 - Simpel maar effectief
- Zonder tijdsdruk
 - ...

Lessons learned: Implementatie...

- Label printer gebruikt nieuw label design
- Label printer gebruikt (door haast van opdracht) niet de nieuwe print marges...
- Resultaat: Tekst overlap... Sommige tekst onleesbaar.



