

Wytyczne dotyczące transportu i użytkowania

W celu wdrożenia odpowiednich zasad bezpieczeństwa należy zapoznać się z załączoną Kartą charakterystyki suchego lodu PRZED przystąpieniem do oceny zawartości transportowego pojemnika termicznego oraz skonsultować się z działem Bezpieczeństwa i Higieny Pracy.

Warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało wydane w Unii Europejskiej dla produktu COMIRNATY, szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami) (szczepionki przeciw COVID-19 firm Pfizer i BioNTech w Stanach Zjednoczonych), do czynnego uodparniania osób w wieku od 16 lat w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywołanej przez wirus SARS-CoV-2. W początkowej fazie pandemii COMIRNATY, szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami), może być także dostarczana w opakowaniu z nazwą Szczepionka przeciw COVID-19 firm Pfizer i BioNTech.

BIONTECH



COMIRNATY™

Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)

Spis treści

Skontaktuj się z nami	3
Informacje ogólne.....	4
Fakty dotyczące suchego lodu.....	4
Sposób postępowania	5
Ogólne wytyczne dotyczące bezpiecznego postępowania z suchym lodem – „OSTRZEŻENIA”	6
Wentylacja	7
Postępowanie w przypadku oparzenia	7
Usuwanie	7
Uzupełnianie suchego lodu.....	7
Zawartość i opakowanie	8-9
Odpakowywanie transportowych pojemników termicznych	10-12
Usuwanie suchego lodu	13
Zwrot urządzenia do monitorowania temperatury w czasie rzeczywistym i transportowego pojemnika termicznego	14-15

www.comirnatyglobal.com



Skontaktuj się z nami

Odpowiedzi na ogólne pytania dotyczące produktu
COMIRNATY Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)
można znaleźć na stronie
www.comirnatyeducation.pl

Infolinia:

Szczepionka przeciw COVID-19
tel. 22 335 65 55

Kontakt mailowy:

Informacja medyczna:
medical.info.pl@pfizer.com

Kwestie związane z kontrolą jakości produktu:
jakosc_szczepionki@pfizer.com

Zgłaszanie działań niepożądanych:
POL.AEReporting@pfizer.com

Informacje ogólne

Niniejszy przewodnik zawiera szczegółowe informacje na temat procesów i procedur obowiązujących każdego użytkownika po otrzymaniu COMIRNATY, szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami).

Charakter tej szczepionki sprawia, że produkt wymaga przechowywania w bardzo niskich temperaturach w czasie **transportu i późniejszego przechowywania**. Dlatego wielodawkowe fiolki zawierające zamrożoną szczepionkę są transportowane w izolowanych transportowych pojemnikach termicznych zawierających suchy lód. Dzięki temu szczepionki pozostają zamrożone w wymaganej niskiej temperaturze.

Informacje na temat określonych wymogów dotyczących temperatury i zakresów do monitorowania, a także bezpieczeństwa, przechowywania i obchodzenia się z suchym lodem można znaleźć na stronie www.comirnatyeducation.pl.

Fakty dotyczące suchego lodu

Suchy lód to zamrożona postać dwutlenku węgla. Po ogrzaniu większość zamrożonych ciał stałych topnieje do postaci płynnej, natomiast suchy lód przekształca się bezpośrednio w gaz (ulega sublimacji). Sublimacja suchego lodu następuje w temperaturze -78°C lub wyższej.

Główne zagrożenia związane z suchym lodem to **uduszenie i oparzenie**. Stosowanie suchego lodu w zamkniętym pomieszczeniu (w niewielkim pomieszczeniu czy komorze chłodniczej) i/lub słabo wentylowanym pomieszczeniu może doprowadzić do wyczerpania zapasów tlenu, co może spowodować uduszenie. Odsłoniętą skórę należy chronić przed kontaktem z suchym lodem.

Należy zapoznać się z załączoną Kartą charakterystyki suchego lodu i przeprowadzić ocenę ryzyka w miejscach przechowywania z działem Bezpieczeństwa i Higieny Pracy w celu potwierdzenia, że wszystkie właściwe zabezpieczenia zostały zastosowane.



Sposób postępowania

Po otrzymaniu transportowego pojemnika termicznego należy sprawdzić, czy liczba tacek odpowiada zamówieniu. **Nie należy otwierać tacek ani wyjmować fiolek do czasu potwierdzenia gotowości do ich rozmrożenia lub zastosowania.** Więcej informacji można znaleźć na stronie www.comirnatyeducation.pl. Należy zachować ostrożność podczas podnoszenia transportowego pojemnika termicznego, ponieważ może być ciężki. W zależności od liczby zamówionych szczepionek transportowy pojemnik termiczny może ważyć około 36,5 kg.

Przygotowując się do otwarcia przesyłki zawierającej suchy lód, należy zachować środki ostrożności.

Przed otwarciem transportowego pojemnika termicznego należy upewnić się, że pomieszczenie jest odpowiednio wentylowane. Stosowanie suchego lodu w zamkniętym pomieszczeniu (w niewielkim pomieszczeniu czy komorze chłodniczej) i/lub słabo wentylowanym pomieszczeniu może doprowadzić do wyczerpania zapasów tlenu, co z kolei może spowodować uduszenie. W czasie postępowania z suchym lodem należy nosić okulary ochronne z osłonami bocznymi lub gogle ochronne oraz wodoodporne, izolowane rękawice.

Należy zapoznać się z załączoną Kartą charakterystyki suchego lodu i przeprowadzić ocenę ryzyka w miejscach przechowywania z działem Bezpieczeństwa i Higieny Pracy w celu potwierdzenia, że wszystkie właściwe zabezpieczenia zostały zastosowane.



Maseczki są stosowane z powodu pandemii. Aby dowiedzieć się więcej o sposobach zabezpieczenia się przed suchym lodem, należy zapoznać się z Kartą charakterystyki suchego lodu (SDS).

Ogólne wskazówki dotyczące bezpiecznego postępowania z suchym lodem – „OSTRZEŻENIA”



Nie dotykać – unikać kontaktu z oczami

Podczas usuwania lub uzupełniania suchego lodu należy założyć wodoodporne, izolujące rękawice, aby zapobiec oparzeniom i odmrożeniom. Należy unikać kontaktu z twarzą i oczami. Należy nosić okulary ochronne z osłonami bocznymi lub gogle ochronne.



Nie spożywać

Suchy lód jest szkodliwy w przypadku spożycia go lub połknięcia. W razie spożycia należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.



Nie przechowywać w zamkniętym pomieszczeniu

W temperaturze pokojowej suchy lód bardzo szybko zmienia się w gaz, wypierając tlen. Suchy lód można używać wyłącznie w otwartym lub dobrze wentylowanym pomieszczeniu.



Nie umieszczać w szczelnym pojemniku

Hermetyczne pojemniki mogą wybuchnąć, ponieważ suchy lód szybko zmienia się w gaz pod wpływem ekspozycji na temperaturę powyżej -78°C .

Wentylacja

W temperaturze pokojowej (oraz w większości temperatur przechowywania w warunkach chłodniczych) suchy lód zmienia się w gaz – dwutlenek węgla, który może spowodować trudności w oddychaniu lub uduszenie. Jeżeli suchy lód znajduje się w zamkniętym pomieszczeniu, naczepie lub pojemniku, przed wejściem należy otworzyć drzwi, żeby zapewnić odpowiednią wentylację. **Duszość lub ból głowy mogą być objawami wdychania zbyt dużej ilości dwutlenku węgla. Należy natychmiast wyjść z pomieszczenia.** Dwutlenek węgla jest cięższy niż powietrze i gromadzi się w niskich, słabo wentylowanych pomieszczeniach.

Praktyki postępowania w zamkniętej przestrzeni, w której znajduje się suchy lód, należy zweryfikować i uzgodnić ze swoim działem Bezpieczeństwa i Higieny Pracy.

Postępowanie w przypadku oparzenia

Suchy lód może spowodować oparzenie skóry. W czasie postępowania z suchym lodem należy używać wodoodpornych, izolujących rękawic. O pomoc medyczną należy zwrócić się zgodnie ze wskazówkami zawartymi w Karcie charakterystyki suchego lodu.

Usuwanie

Gdy suchy lód nie jest już potrzebny, należy otworzyć pojemnik i pozostawić go w temperaturze pokojowej w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Suchy lód szybko ulegnie sublimacji – przejściu ze stanu stałego w stan gazowy. **NIE POZOSTAWIAĆ** suchego lodu w niezabezpieczonym miejscu. **NIE WYRZUCAĆ** do kanalizacji ani toalety. **NIE WYRZUCAĆ** do kosza na śmieci. **NIE UMIESZCZAĆ** w zamkniętym miejscu, takim jak szczelny pojemnik czy komora chłodnicza.

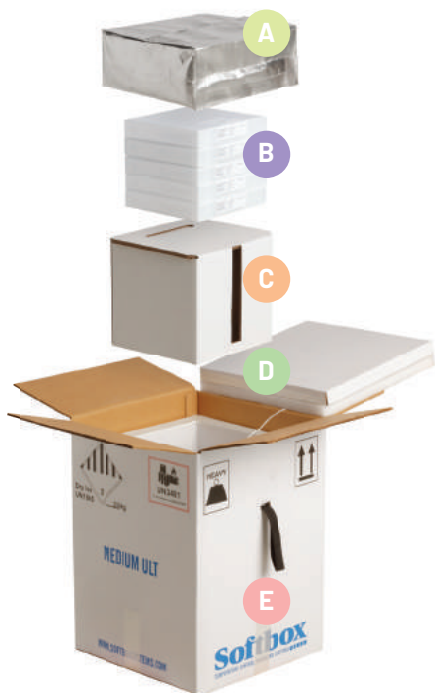
Uzupełnianie suchego lodu

Transportowy pojemnik termiczny można wykorzystać jako tymczasowy pojemnik do przechowywania. Informacje na temat wymogów dotyczących uzupełniania suchego lodu i wielkości granulatu suchego lodu oraz instrukcje dotyczące odpakowywania i uzupełniania suchego lodu w transportowym pojemniku termicznym można znaleźć na stronie www.comirnatyeducation.pl. Należy przestrzegać wytycznych dotyczących bezpiecznego przechowywania i obchodzenia się z suchym lodem.

Zawartość i opakowanie

Do transportu używane są dwa rodzaje transportowych pojemników termicznych: transportowy pojemnik termiczny Softbox i transportowy pojemnik termiczny AeroSafe. Pojemniki te różnią się od siebie wyglądem zewnętrznym, ale ich komponenty są bardzo podobne. **Nie należy wyrzucać oryginalnych transportowych pojemników termicznych ani ich elementów składowych.**

Softbox



Element	Opis
A WKŁAD NA SUCHY LÓD	Zawiera górną warstwę suchego lodu.
B TACKI Z FIOLKAMI	Każda tacka zawiera fiołki wielodawkowe. Każdy transportowy pojemnik termiczny będzie zawierał maksymalnie 5 tacek z fiołkami.
C PUDEŁKO NA TACKI Z FIOLKAMI	Pudełko na tacki z fiołkami w transportowym pojemniku termicznym. Pudełko ma uchwyty, dzięki którym można je wyciągnąć z transportowego pojemnika termicznego.
D POKRYWA PIANKOWA	Górna pokrywa piankowa zawiera wbudowane urządzenie do monitorowania temperatury i jest połączona z pudełkiem.
E TRANSPORTOWY POJEMNIK TERMICZNY	Zewnętrzne pudło transportowego pojemnika termicznego.

Transportowy pojemnik termiczny waży około 36,5 kg i dlatego należy go otworzyć na podłodze.

AeroSafe



Element	Opis
A WKŁAD NA SUCHY LÓD	Zawiera górną warstwę suchego lodu.
B TACKA Z FIOLKAMI	Każda tacka zawiera fiołki wielodawkowe.
C PUDEŁKO NA TACKI Z FIOLKAMI	Pudełko na tackę z fiołkami w transportowym pojemniku termicznym. Pudełko można wyciągnąć z transportowego pojemnika termicznego.
D POKRYWA PIANKOWA	Pokrywa piankowa, którą można wyciągnąć z transportowego pojemnika termicznego AeroSafe. Urządzenie do monitorowania temperatury znajduje się w piankowej kieszonce w górnej części pokrywy.
E TRANSPORTOWY POJEMNIK TERMICZNY	Zewnętrzne pudło transportowego pojemnika termicznego.

Odpakowywanie transportowych pojemników termicznych

Instrukcja postępowania z pojemnikami

Softbox

AeroSafe

- 1 W przypadku obu rodzajów transportowych pojemników termicznych przed rozpakowaniem należy zerwać zabezpieczenie.



- 2 Po otwarciu transportowego pojemnika termicznego **będzie widać urządzenie do monitorowania temperatury wbudowane w pokrywę piankową.**

W transportowym pojemniku termicznym Softbox pokrywa jest przymocowana do pojemnika.

W czasie zdejmowania pokrywy pojemnika Softbox należy zachować ostrożność, kłapa transportowego pojemnika termicznego jest na stałe przymocowana do pokrywy. Nie należy odrywać kłapy od pokrywy. Aby zdjąć pokrywę, należy wykorzystać trzy otwory na palce w pokrywie piankowej, ułatwiające odpakowanie.

Aby zdjąć pokrywę piankową pojemnika AeroSafe, należy delikatnie wyciągnąć całą pokrywę (wraz z przymocowanym urządzeniem do monitorowania temperatury) i odłożyć ją na bok.



W transportowym pojemniku termicznym Softbox pokrywa piankowa jest na stałe przymocowana do kłapy transportowego pojemnika termicznego.



W transportowym pojemniku termicznym AeroSafe pokrywę piankową można całkowicie wyciągnąć.

3

Urządzenie do monitorowania temperatury stale rejestruje temperaturę w czasie transportu, zapewniając utrzymanie wymaganej temperatury zamrożonych szczepionek w czasie transportu do ośrodków szczepień.

Po otrzymaniu przesyłki należy przycisnąć przycisk stop i przytrzymać go przez 5 sekund. Ośrodki odpowiadają za ciągłe monitorowanie temperatury przechowywania produktu.



Zastosowane urządzenie do monitorowania temperatury to Real-Time Monitor firmy Controlant (ilustracja po lewej stronie) lub Temperature Monitor firmy Sensitech (ilustracja po prawej stronie).

Zapis z urządzenia monitorującego temperaturę podczas dostawy zostanie dołączony do e-maili z dyspozycjami przesyłanych do wszystkich lokalizacji, które otrzymają transportowe pojemniki termoizolacyjne

Informacje dotyczące monitorowania temperatury, w tym informacje o urządzeniach do monitorowania temperatury, można znaleźć na stronie: www.comirnatyeducation.pl.

4

Przed odpakowaniem wkładu z suchym lodem należy założyć wodoodporne, izolujące rękawice oraz okulary ochronne z osłonami bocznymi lub gogle ochronne.

Pod pokrywą piankową znajduje się wkład z suchym lodem, który pomaga utrzymać odpowiednią temperaturę fiolek wielodawkowych. W ścianach pojemnika znajdują się też komory zawierające suchy lód, wokół pudełka na tacki z fiolkami.

W przypadku gdy transportowy pojemnik termiczny ma być wykorzystywany do tymczasowego przechowywania, oba te miejsca należy wypełnić w momencie uzupełniania suchego lodu.



W transportowym pojemniku termicznym Softbox komory umożliwiają rozmieszczenie suchego lodu na wszystkich bokach pudełka. Komory te są dostępne dopiero po wyciągnięciu wkładu na suchy lód.



W transportowym pojemniku termicznym AeroSafe komory na suchy lód mieszczą się po bokach i można się do nich dostać, nawet gdy wkład z suchym lodem jest nadal w pojemniku.

Po założeniu wodoodpornych, izolowanych rękawic należy usunąć wkład z suchym lodem.

5

Teraz widać pokrywę pudełka, w którym znajdują się tacki z fiolkami.

Po otwarciu pudełka widać tackę z fiolkami. W środku będzie maksymalnie 5 tacek z fiolkami. Każda tacka zawiera 195 fiolek wielodawkowych. Po rozcieńczeniu każda fiołka wielodawkowa zawiera 6 dawek.

Aby uzyskać dostęp do tacek z fiolkami i móc je wyciągnąć, należy najpierw wyciągnąć pudełko, w którym znajdują się tacki z fiolkami, z transportowego pojemnika termicznego.

Należy pamiętać, by nie otwierać tacek do czasu potwierdzenia gotowości do wyjęcia fiolek i ich rozmrożenia lub zastosowania. Więcej informacji można znaleźć na stronie www.comirnatyeducation.pl.



6

Należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami) (dostępna na stronie www.comirnatyeducation.pl).

Po wyjęciu tacek z fiolkami z transportowego pojemnika termicznego szczepionki należy natychmiast włożyć do zamrażarki o bardzo niskiej temperaturze (ULT) (-90°C do -60°C).



Maseczki stosuje się z powodu pandemii.

Jeśli zamrażarka ULT nie jest dostępna, do tymczasowego przechowywania można wykorzystać transportowy pojemnik termiczny. Jeśli transportowy pojemnik termiczny ma być wykorzystywany do tymczasowego przechowywania, należy go otworzyć, sprawdzić i uzupełnić suchy lód w ciągu 24 godzin od otrzymania.

Informacje na temat określonych wymogów dotyczących temperatury i zakresów do monitorowania, tymczasowego przechowywania oraz uzupełniania suchego lodu w transportowym pojemniku termicznym można znaleźć na stronie www.comirnatyeducation.pl.

Usuwanie suchego lodu

Gdy transportowy pojemnik termiczny nie jest już potrzebny do przechowywania szczepionki, suchy lód można usunąć.

Należy zachować niezbędne środki ostrożności, tj. zapoznać się z załączoną Kartą charakterystyki suchego lodu oraz skonsultować się z działem Bezpieczeństwa i Higieny Pracy.

Przed usunięciem należy otworzyć transportowy pojemnik termiczny i pozostawić go w temperaturze pokojowej w **dobrze wentylowanym pomieszczeniu**.

Suchy lód ulegnie sublimacji – przejściu ze stanu stałego w stan gazowy.

- **NIE POZOSTAWIAĆ suchego lodu w niezabezpieczonym miejscu.**
- **NIE WYRZUCAĆ do kanalizacji ani toalety.**
- **NIE WYRZUCAĆ do kosza na śmieci.**
- **NIE UMIESZCZAĆ w zamkniętym miejscu, takim jak szczelny pojemnik czy komora chłodnicza.**



Maseczki stosuje się z powodu pandemii. Aby dowiedzieć się więcej o sposobach zabezpieczenia się przed suchym lodem należy zapoznać się z Kartą charakterystyki suchego lodu (SDS).

Zwrot urządzenia do monitorowania temperatury w czasie rzeczywistym i transportowego pojemnika termicznego

Transportowy pojemnik termiczny można wykorzystywać jako tymczasowy pojemnik do przechowywania przez maksymalnie 30 dni od otrzymania przesyłki.

Po wykorzystaniu transportowy pojemnik termiczny, w tym urządzenie do monitorowania temperatury, należy zwrócić do dostawcy, aby ułatwić firmie Pfizer wypełnianie jej zobowiązań związanych z zasobami wielokrotnego użytku.

Gotowy do zwrotu transportowy pojemnik termiczny ze wszystkimi elementami składowymi wewnątrz należy okleić taśmą. Wydrukowana etykieta zwrotna oraz etykieta odprawy celnej znajdują się w transportowym pojemniku termicznym lub na wewnętrznej klapie pojemnika. Przygotowując zwrot transportowego pojemnika termicznego Softbox, należy nanieść wydrukowaną etykietę zwrotną na poprzednią etykietę wysyłkową. Przygotowując zwrot transportowego pojemnika termicznego AeroSafe, należy postępować zgodnie z instrukcjami na wewnętrznej klapie transportowego pojemnika termicznego i dopilnować, żeby etykieta zwrotna znajdowała się na zewnątrz. **Szczegóły dotyczące zwrotu można ustalić z przewoźnikiem wskazanym na etykiecie zwrotnej.**

Puste tacki należy usunąć jako odpady medyczne, aby nie można było ich ponownie użyć.

Elementy wymagane do zwrotu

Softbox:

- Urządzenie do monitorowania temperatury
- Pokrywa piankowa (przymocowana do pudełka)
- Wkład na suchy lód
- Pudełko na tacki z fiołkami

AeroSafe:

- Urządzenie do monitorowania temperatury
- Pokrywa piankowa
- Wkład na suchy lód
- Pudełko na tacki z fiołkami

Uwaga:

Oznaczenia suchego lodu UN1845 oraz etykietę oznaczenia klasy zagrożenia 9 w kształcie rombu na transportowym pojemniku termicznym należy zasłonić, umieszczając na nich puste etykiety na czas przygotowania do zwrotu, ponieważ pojemnik nie zawiera już suchego lodu.

**Pomoc przy dokonywaniu zwrotu
można uzyskać, dzwoniąc pod numer:**

**UE/Wielka Brytania: +44 161-519-6199
pfizer.logistics@controlant.com**



Transportowy pojemnik termiczny umieścić w wyznaczonym miejscu odbioru.

Oznaczenia suchego lodu UN1845 oraz etykietę oznaczenia klasy zagrożenia 9 w kształcie rombu na transportowym pojemniku termicznym należy zasłonić, umieszczając na nich puste etykiety na czas przygotowania do zwrotu, ponieważ pojemnik nie zawiera już suchego lodu.

BIONTECH

Podmiot odpowiedzialny:
BioNTech Manufacturing GmbH



Pfizer Polska Sp. z o.o.,
02-092 Warszawa,
ul. Żwirki i Wigury 16B,
tel. +48 (22) 335 61 00,
fax +48 (22) 335 61 11

COMIRNATY™

Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)