

Transportowy pojemnik termiczny

INSTRUKCJA

UZUPEŁNIANIA SUCHEGO LODU

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 niektórych państwach), do czynnego uodparniania osób w wieku od 12 lat w celu zapobiegania chorobie COVID-19 wywołanej przez wirus SARS-CoV-2.

BIONTECH



COMIRNATY™

Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)

Dokument aktualny na 28 maja 2021 r.

Najnowsza wersja broszury znajduje się na stronie www.comirnatyglobal.com.

UWAGA!

Stosowanie suchego lodu w zamkniętych pomieszczeniach (w małych pomieszczeniach lub w komorach chłodniczych) i/lub słabo wentylowanych pomieszczeniach może doprowadzić do wyczerpania zapasów tlenu, co z kolei może spowodować uduszenie. Odsłoniętą skórę należy chronić przed kontaktem z suchym lodem. Należy nosić gogle ochronne lub okulary ochronne z osłonami bocznymi. Należy zapoznać się z załączoną Kartą charakterystyki suchego lodu i przeprowadzić ocenę ryzyka miejsc przechowywania z działem Bezpieczeństwa i Higieny Pracy w celu potwierdzenia, że wszystkie właściwe zabezpieczenia zostały zastosowane.

INSTRUKCJA UZUPEŁNIANIA UBYTKÓW SUCHEGO LODU W TRANSPORTOWYM POJEMNIKU TERMICZNYM WYKORZYSTYWANYM DO CZASOWEGO PRZECHOWYWANIA SZCZEPIONKI

W przypadku wykorzystania transportowego pojemnika termicznego do czasowego przechowywania COMIRNATY, szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami), należy stosować się do instrukcji i wymogów opisanych w tej broszurze.

Transportowy pojemnik termiczny może służyć do czasowego przechowywania przez maksymalnie 30 dni od otrzymania przesyłki.

Uwaga: Należy zapoznać się z następującymi dokumentami pomocniczymi znajdującymi się w transportowym pojemniku termicznym przed jego rozpakowaniem i (lub) uzupełnieniem ubytków suchego lodu:

1. Karta charakterystyki suchego lodu
2. Wytyczne dotyczące transportu i użytkowania.

Z dokumentami można również zapoznać się na stronie www.comirnatyglobal.com.

WAŻNE INFORMACJE

- **24 godziny:** Transportowy pojemnik termiczny jest przewidziany na minimalną ilość 20 kg granulek suchego lodu (granulki 10–16 mm). Jeśli transportowy pojemnik termiczny jest wykorzystywany do czasowego przechowywania, **należy go otworzyć, sprawdzić i uzupełnić suchym lodem w ciągu 24 godzin od otrzymania.**
- Aby transportowy pojemnik termiczny utrzymał wymaganą bardzo niską temperaturę, zaleca się, by był przechowywany w temperaturze od 15°C do 30°C.
- **Aby zapewnić utrzymanie właściwego poziomu suchego lodu i temperatury szczepionki:**
 - **2 razy na dobę:** Zaleca się, aby transportowy pojemnik termiczny nie był otwierany częściej niż **2 razy na dobę**.
 - **3 minuty:** **Jednorazowo** transportowy pojemnik termiczny nie powinien być otwarty dłużej niż **3 minuty**.
 - **5 dni:** Suchy lód w transportowym pojemniku termicznym powinien być uzupełniany **co 5 dni**.
- Jeśli wymagane jest częstsze otwieranie pojemnika, konieczne będzie częstsze uzupełnianie suchego lodu. Należy zapewnić uzupełnienie suchego lodu w transportowym pojemniku termicznym na koniec dnia roboczego, jeśli miejsce przeprowadzania szczepień ma być zamknięte kolejnego dnia, na przykład w związku z weekendem lub świętem.
- Informacje dotyczące postępowania z tackami z fiolkami i z fiolkami znajdują się na stronie www.comirnatyglobal.com.
- **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.**

UWAGA!

Stosowanie suchego lodu w zamkniętych pomieszczeniach (w małych pomieszczeniach lub w komorach chłodniczych) i/lub słabo wentylowanych pomieszczeniach może doprowadzić do wyczerpania zapasów tlenu, co z kolei może spowodować uduszenie. Odstoniętą skórę należy chronić przed kontaktem z suchym lodem. Należy nosić gogle ochronne lub okulary ochronne z osłonami bocznymi. Należy zapoznać się z załączoną Kartą charakterystyki suchego lodu i przeprowadzić ocenę ryzyka miejsc przechowywania z działem Bezpieczeństwa i Higieny Pracy w celu potwierdzenia, że wszystkie właściwe zabezpieczenia zostały zastosowane.

INSTRUKCJA UZUPEŁNIANIA SUCHEGO LODU W TRANSPORTOWYM POJEMNIKU TERMICZNYM SOFTBOX

- 1** 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 może spowodować uduszenie.

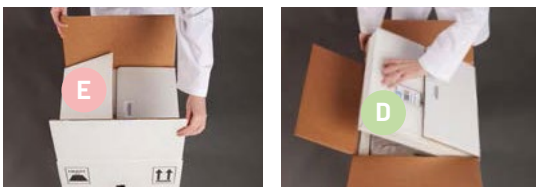
- 2** Poniżej przedstawiono wykaz elementów transportowego pojemnika termicznego na potrzeby uzupełniania suchego lodu.



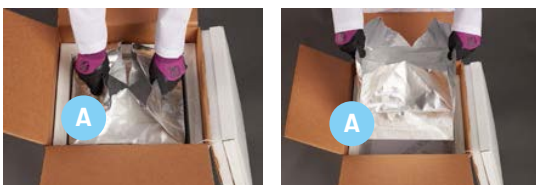
Element

A	WKŁAD NA SUCHY LÓD
B	TACKI Z FIOLKAMI
C	PUDEŁKO NA TACKI Z FIOLKAMI
D	POKRYWA PIANKOWA
E	TRANSPORTOWY POJEMNIK TERMICZNY

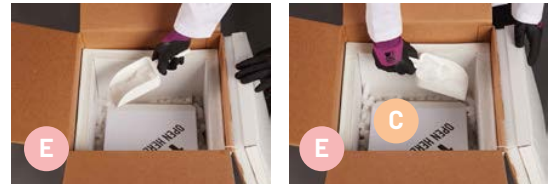
- 3** Otworzyć transportowy pojemnik termiczny (**E**) w dobrze wentylowanym pomieszczeniu, przecinając taśmę na zewnątrz pudełka. Unieść pokrywę piankową (**D**) z wykorzystaniem trzech otworów na palce.



- 4** Wkład na suchy lód (**A**) jest widoczny. Używając wodoodpornych, izolujących rękawic, unieść wkład na suchy lód (**A**).



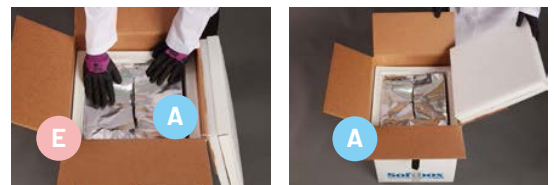
- 5** Uzupełnić ewentualne ubytki w bocznych komorach transportowego pojemnika termicznego (**E**) granulami suchego lodu do całkowitego wypełnienia komór, tak by suchy lód sięgał do poziomu krawędzi pudełka, w którym znajdują się tacki z fiolkami (**C**), ale go nie przekraczał.



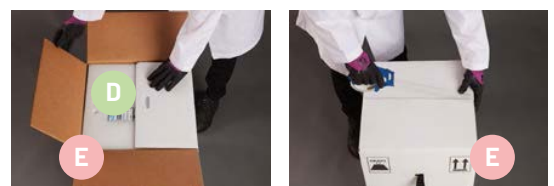
- 6** Ponownie umieścić wkład na suchy lód (**A**) na pudełku w którym znajdują się tacki z fiolkami. Następnie wypełnić cały wkład (**A**) suchym lodem (uważając, by go nie przepełnić).



- 7** Zamknąć wkład na suchy lód (**A**), upewniając się, że jest umiejscowiony równo z górną krawędzią transportowego pojemnika termicznego (**E**), co umożliwi utrzymanie wymaganej temperatury.



- 8** Zamknąć pokrywę piankową (**D**) i transportowy pojemnik termiczny (**E**), ponownie zakleić go taśmą. Do utrzymania wymaganej temperatury konieczne jest, by pokrywa pojemnika była szczelnie dopasowana i dokładnie zaklejona. Przechowywać w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.



UWAGA!

Stosowanie suchego lodu w zamkniętych pomieszczeniach (w małych pomieszczeniach lub w komorach chłodniczych) i/lub słabo wentylowanych pomieszczeniach może doprowadzić do wyczerpania zapasów tlenu, co z kolei może spowodować uduszenie. Odstoniętą skórę należy chronić przed kontaktem z suchym lodem. Należy nosić gogle ochronne lub okulary ochronne z osłonami bocznymi. Należy zapoznać się z załączoną Kartą charakterystyki suchego lodu i przeprowadzić ocenę ryzyka miejsc przechowywania z działem Bezpieczeństwa i Higieny Pracy w celu potwierdzenia, że wszystkie właściwe zabezpieczenia zostały zastosowane.

INSTRUKCJA UZUPEŁNIANIA SUCHEGO LODU W TRANSPORTOWYM POJEMNIKU TERMICZNYM AEROSAFE

- 1** Przed otwarciem transportowego pojemnika termicznego należy upewnić się, że pomieszczenie jest odpowiednio wentylowane. Stosowanie suchego lodu w zamkniętej przestrzeni (w niewielkim pomieszczeniu czy komorze chłodniczej) i/lub słabo wentylowanym pomieszczeniu może doprowadzić do wyczerpania zapasów tlenu, co może spowodować uduszenie.

- 2** Poniżej przedstawiono wykaz elementów transportowego pojemnika termicznego na potrzeby uzupełniania suchego lodu.



Element

A	WKŁAD NA SUCHY LÓD
B	TACKA Z FIOLKAMI
C	ALUMINIOWA WEWNĘTRZNA WYŚCIÓŁKA
D	POKRYWA PIANKOWA
E	TRANSPORTOWY POJEMNIK TERMICZNY

- 3** Otworzyć transportowy pojemnik termiczny (**E**) w dobrze wentylowanym pomieszczeniu, przycinając taśmę zewnętrzną. Delikatnie otworzyć pokrywę AeroSafe, używając wycięcia w pokrywie piankowej (**D**).



- 4** Wkład na suchy lód (**A**) jest widoczny. Używając wodoodpornych, izolujących rękawic, unieść wkład na suchy lód (**A**).



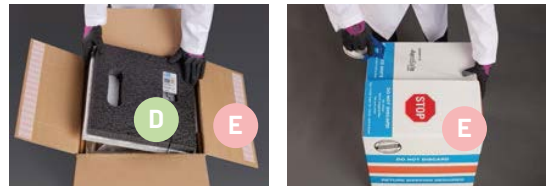
- 5** Uzupełnić ewentualne ubytki w bocznych komorach transportowego pojemnika termicznego (**E**) granulkami suchego lodu do całkowitego wypełnienia komór, tak by suchy lód sięgał do poziomu krawędzi pudełka, ale go nie przekraczał.



- 6** Ponownie umieścić wkład na suchy lód (**A**) na aluminiowej wewnętrznej wyściółce, w której znajduje się tacka z fiolkami. Wkład na suchy lód ma wypustkę, która opiera się na aluminiowej wyściółce. Następnie wypełnić cały wkład (**A**) suchym lodem (uwzględniając, by go nie przepełnić).



- 7** Zamknąć pokrywę piankową (**D**), upewniając się, że jest umiejscowiona równo z górną krawędzią transportowego pojemnika termicznego (**E**), co umożliwi utrzymanie wymaganej temperatury.



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), oparta na zastrzeżonej technologii mRNA BioNTech, została opracowana zarówno przez BioNTech, jak i Pfizer.

COMIRNATY™

Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)

Czerwiec 2021
PP-CMR-POL-0011