

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 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)

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	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

Skontaktuj się z nami

Ogólne informacje dotyczące COMIRNATY, szczepionki mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami) znajdują się na stronie www.comirnatyglobal.com

www.comirnatyglobal.com



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 fiołki 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.comirnatyglobal.com.

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

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 kg. Nie należy kłaść niczego na transportowym pojemniku termicznym.

Nie należy otwierać tacek ani wyjmować fiolek do czasu potwierdzenia gotowości do ich rozmrożenia lub zastosowania. Więcej informacji można znaleźć na stronie www.comirnatyglobal.com.

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 gogle ochronne lub okulary ochronne z osłonami bocznymi 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.

W przypadku pęknięcia, uszkodzenia lub wycieku z fiołki, aby zapobiec skałeczeniom i narażeniu na szczepionkę, nie należy dotykać fiołki gołymi rękami. Należy nosić rękawice ochronne i wyrzucić części fiołki do pojemnika na ostre odpady medyczne używając kleszczy, szczypiec lub innych odpowiednich narzędzi.

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 gogle ochronne lub okulary ochronne z osłonami bocznymi.



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.comirnatyglobal.com. 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	Tacki z fiolkami wyglądają jak małe pudełka na pizzę. Każda tacka zawiera fiołki wielodawkowe.
C PUDEŁKO NA TACKI Z FIOLKAMI	Pudełko w transportowym pojemniku termicznym, które zawiera tacki z fiolkami. Nie należy usuwać tego pudełka.
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 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	Tacki z fiolkami wyglądają jak małe pudełko na pizzę. Każda tacka zawiera fiołki wielodawkowe.
C ALUMINIOWA WEWNĘTRZNA WYŚCİÓŁKA	Struktura, która utrzymuje tacki z fiolkami na miejscu, jest zintegrowana z transportowym pojemnikiem termicznym.
D POKRYWA PIANKOWA	Górna pokrywa piankowa, która zawiera wbudowane urządzenie do monitorowania temperatury i jest połączona z pudełkiem.
E TRANSPORTOWY POJEMNIK TERMICZNY	Zewnętrzne pudło transportowego pojemnika termicznego.

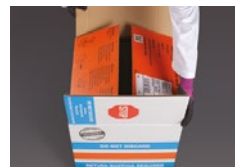
Odpakowywanie transportowych pojemników termicznych

Instrukcja postępowania

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 czasie otwierania transportowych pojemników termicznych należy zachować ostrożność. W pojemniku Softbox jedna kłapa transportowego pojemnika termicznego jest na stałe przymocowana do pokrywy. Nie należy odrywać tej kłapy. Aby zdjąć pokrywę, należy wykorzystać trzy otwory na palce w pokrywie piankowej, które umożliwią jej otwarcie.

Pokrywę AeroSafe należy delikatnie zdjąć za pomocą wycięcia w pokrywie piankowej.



Pokrywy transportowych pojemników termicznych Softbox i AeroSafe pozostaną przymocowane do zewnętrznego pudła transportowego pojemnika termicznego.

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.

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

Informacje dotyczące monitorowania temperatury można znaleźć na stronie: www.comirnatyglobal.com.

4

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

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 fiołkami.

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

W przypadku transportowego pojemnika termicznego Softbox, widoczna jest pokrywa pudełka, które zawiera tacki z fiolkami. Należy otworzyć tę pokrywę, aby uzyskać dostęp do tacek z fiolkami. Wewnątrz będzie do 5 tacek z fiolkami.

Należy ostrożnie wyjąć tacki z fiolkami.

Należy zostawić pudełko zawierające tacki z fiolkami wewnątrz transportowego pojemnika termicznego podczas wyjmowania tacek z fiolkami.



W przypadku transportowego pojemnika termicznego AeroSafe, nie będzie pudełka zawierającego tacki z fiolkami. Tacki z fiolkami są widoczne od razu i umieszczone w aluminiowej wewnętrznej wyściółce transportowego pojemnika termicznego. Należy ostrożnie wyjąć tacki z fiolkami z aluminiowej wewnętrznej wyściółki.

Należy pamiętać, by nie otwierać tacek do czasu potwierdzenia gotowości do wyjęcia fiolek w celu rozmrożenia lub zastosowania.

Więcej informacji można znaleźć na stronie www.comirnatyglobal.com.

6

Należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego COMIRNATY, szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami) dostępną na stronie www.comirnatyglobal.com.

Szczepionkę należy natychmiast włożyć do zamrażarki o bardzo niskiej temperaturze (ULT) (-90°C do -60°C).

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.



Maseczki stosuje się z powodu pandemii.

Alternatywnie, nieotwarte fiolki można przechowywać i przewozić w temperaturze od -25°C do -15°C przez pojedynczy okres wynoszący maksymalnie 2 tygodnie i ponownie umieścić w temperaturze od -90°C do -60°C . Więcej informacji o opcjach przechowywania znajduje się na stronie www.comirnatyglobal.com

Informacje na temat określonych wymogów dotyczących temperatury i zakresów do monitorowania, tymczasowego przechowywania oraz uzupełniania suchego lodu można znaleźć na stronie www.comirnatyglobal.com.

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.

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 znajduje się w transportowym pojemniku termicznym lub na wewnętrznej klapie pojemnika.

Należy skontaktować się z przewoźnikiem wskazanym na etykiecie zwrotnej, aby umówić się na zwrot.

Przygotowując zwrot transportowego pojemnika termicznego Softbox, należy nanieść wydrukowaną etykietę zwrotną na poprzednią etykietę wysyłkową.

Transportowy pojemnik termiczny AeroSafe ma odrywaną taśmę pod klapami, aby zamknąć pojemnik. 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.

Zapewnienie autentyczności – pomoc w zapobieganiu fałszerstwom:

Należy zapewnić bezpieczeństwo fiolek ze szczepionką, ograniczając dostęp tylko do upoważnionego personelu. Miejsce, w którym są przechowywane, musi być bezpieczne i zamknięte, gdy nie jest używane. Aby zapobiec możliwości fałszerstwa i ponownego użycia, należy wyrzucić fiołki w sposób, który doprowadzi do trwałego zniszczenia, np. do pojemników na ostre odpady medyczne. Puste tacki z fiołkami należy zutylizować jako odpady medyczne lub pociąć i zniszczyć, aby nie można ich było ponownie użyć. Należy pamiętać, że szczepionka COMIRNATY jest dostępna tylko w autoryzowanych przez rząd miejscach szczepień – takich jak szpitale, przychodnie, apteki i lokalne punkty szczepień.

Szczepionka COMIRNATY może być podawana wyłącznie przez licencjonowanych pracowników służby zdrowia lub inne zatwierdzone osoby w zatwierdzonych przez rząd miejscach szczepień. Pojedyncze dawki nie są przeznaczone do sprzedaży.

Elementy wymagane do zwrotu

- Transportowy pojemnik termiczny wraz z wewnętrznymi elementami
- Urządzenie do monitorowania temperatury
- Wkład na suchy lód

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

Dodatkowy kontakt w przypadku zwrotu AeroSafe:
returns@aerosafeglobal.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
COMIRNATY, szczepionka mRNA przeciw
COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami),
oparta na zastrzeżonej technologii mRNA
BioNTech, została opracowana zarówno
przez BioNTech, jak i Pfizer.



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)

© 2021 Pfizer Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Czerwiec 2021.