

Smernice za transport in rokovanje

Za zagotovitev vseh kontrolnih ukrepov PRED dostopanjem do vsebine toplotno izoliranega transportnega zabojnika preberite priloženi Varnostni list za suhi led in se posvetujte s svojo službo za varnost in zdravje pri delu.

V Evropski uniji (EU) je bilo izdano pogojno dovoljenje za promet z zdravilom za cepivo COMIRNATY (mRNA cepivo proti COVID-19 (s spremenjenimi nukleozidi), v ZDA imenovano Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine), za aktivno imunizacijo za preprečevanje COVID-19, ki ga povzroča virus SARS-CoV-2, pri osebah, starih 16 let in več. Cepivo COMIRNATY (mRNA cepivo proti COVID-19 (s spremenjenimi nukleozidi)) se lahko med začetnim obdobjem pandemije dobavlja tudi v ovojnini z imenom Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine.

BIONTECH



COMIRNATY™
mRNA cepivo proti COVID-19 (s spremenjenimi nukleozidi)

V veljavi od 21. decembra 2020.
Za najnovejšo različico brošure obiščite spletno stran
www.comirnatyglobal.com.

Kazalo

Povežite se z nami	3
Splošne informacije	4
Dejstva o suhem ledu	4
Rokovanje	5
Splošne varnostne smernice za suhi led	6
Prezračevanje	7
Zdravljenje ozeblin	7
Odstranjevanje	7
Dodajanje suhega ledu	7
Vsebina in pakiranje	8–9
Razpakiranje	10–12
Kako zavreči suhi led	13
Vračanje toplotno izoliranega transportnega zabojnika	14–15

Povežite se z nami

Za splošna vprašanja o cepivu COMIRNATY
(mRNA cepivo proti COVID-19 (s spremenjenimi nukleozidi)) obiščite spletno stran
www.comirnatyglobal.com.

www.comirnatyglobal.com



Za več informacij se obrnite na lokalno Službo za podporo strankam družbe Pfizer
(tel: +386 1 320 1724).

Splošne informacije

Ta vodnik podrobno pojasnjuje procese in postopke, ki jih morate upoštevati po prejemu cepiva COMIRNATY (mRNA cepivo proti COVID-19 (s spremenjenimi nukleozidi)).

Narava tega cepiva zahteva, da se **med transportom in shranjevanjem po dostavi na ciljno mesto** hrani na izredno nizki temperaturi. Zato se za transport večodmernih vial z zamrznjenim cepivom uporabljajo toplotno izolirani transportni zabojniki s suhim ledom. Tako lahko cepivo ostane zamrznjeno pri tej nizki temperaturi.

Za informacije o specifičnih temperaturnih zahtevah in razponih, ki jih je treba nadzorovati, ter o varnosti, shranjevanju in rokovanju s suhim ledom obiščite spletno stran www.comirnatyglobal.com.

Dejstva o suhem ledu

Suhi led je zmrznjen ogljikov dioksid. S segrevanjem se večina zmrznjenih trdnih snovi stali v tekočo obliko, suhi led pa preide neposredno v plinasto obliko (sublimacija). Suhi led sublimira pri temperaturah, enakih ali višjih od -78°C .

Glavni nevarnosti pri uporabi suhega ledu sta **zadušitev** in **ozeblina**. Uporaba suhega ledu v omejenih zaprtih prostorih (majhnih sobah ali hladilnicah) in/ali slabo prezračeni prostorih lahko povzroči pomanjkanje kisika in zadušitev. Izpostavljeno kožo je treba zavarovati pred stikom s suhim ledom.

Skupaj z vašo službo za varnost in zdravje pri delu preglejte priloženi Varnostni list za suhi led in opravite oceno tveganja skladiščnih mest, da zagotovite, da so vzpostavljeni vsi ustrezni varnostni ukrepi.



Rokovanje

Po prejemu toplotno izoliranega transportnega zabojnika preverite, ali ste prejeli takšno število pladnjev z vialami, kot ste jih naročili. **Pladnjev z vialami ne odpirajte in iz njih ne jemljite vial, dokler niste pripravljeni na odtaljevanje ali uporabo.** Obiščite spletno stran www.comirnatyglobal.com za več informacij. Pri dviganju transportnega zabojnika bodite previdni, saj je lahko težak. Odvisno od količine naročenega cepiva lahko tehta približno 36,5 kg.

Pri pripravi na delo s suhim ledom morate upoštevati varnostne ukrepe. Preden odprete toplotno izoliran transportni zabojnik preverite, da ima prostor, v katerem delate, ustrezno zračenje. Uporaba suhega ledu v omejenih zaprtih prostorih, npr. v majhnih sobah ali v hladilnicah, in/ali v slabo prezračenih prostorih lahko povzroči pomanjkanje kisika in zadušitev. Poskrbite, da boste med rokovanjem s suhim ledom nosili zaščitna očala s stranskimi ščitniki ali zaščitna nadočala ter vodoodporne zaščitne rokavice.

Skupaj z vašo službo za varnost in zdravje pri delu preglejte priloženi Varnostni list za suhi led in opravite oceno tveganja skladiščnih mest, da zagotovite, da so vzpostavljeni vsi ustrezni varnostni ukrepi.



Oseba je nosila zaščitno masko zaradi pandemije. Za zaščito pred suhim ledom glejte Varnostni list.

Splošne varnostne smernice za suhi led

'OPOZORILO'



Ne dotikajte se – pazite, da ne pride v stik z očmi

Za preprečitev ozeblin in omrzlin pri odstranjevanju ali dodajanju suhega ledu uporabljajte vodoodporne zaščitne rokavice. Pazite, da ne pride v stik z obrazom ali očmi. Nosite zaščitna očala s stranskimi ščitniki ali zaščitna nadočala.



Ne zaužijte

Zaužit suhi led je škodljiv in nevaren. V primeru zaužitja nemudoma poiščite zdravniško pomoč.



Ne shranjujte v zaprtih prostorih

Suhi led se pri sobni temperaturi zelo hitro uplini in izpodrine kisik. Uporabljajte ga le v odprtih ali dobro prezračenih prostorih.



Ne dajajte v neprodušno zaprte vsebnike

Neprodušno zaprti vsebniki lahko eksplodirajo zaradi hitrega povečanja volumna suhega ledu ob uplinjenju pri temperaturah, višjih od -78°C .

Prezračevanje

Na sobni temperaturi (in na večini temperatur za hladno shranjevanje) se suhi led uplini v ogljikov dioksid, ki lahko povzroči težave z dihanjem ali zadušitev. Če je bil suhi led v zaprtem prostoru, prikolici ali vsebniku, jih pred vstopom odprite, da se ustrezno prezračijo. **Če težko dihate ali se vam pojavi glavobol, sta to lahko znaka, da ste vdihnili preveč ogljikovega dioksida. Nemudoma zapustite prostor.** Ogljikov dioksid je težji od zraka in se kopiči v nizkih, slabo prezračenih prostorih.

Operativne postopke za dostopanje do zaprtih prostorov, v katerih je shranjen suhi led, mora pregledati in odobriti vaša služba za varnost in zdravje pri delu.

Zdravljenje ozeblin

Suhi led lahko na koži povzroči ozeblino. Pri rokovanju s suhim ledom nosite vodoodporne zaščitne rokavice. Poišcite zdravniško pomoč, kot je opisano v Varnostnem listu za suhi led.

Odstranjevanje

Ko suhega ledu ne potrebujete več, zabojnik odprite in ga pustite na sobni temperaturi v dobro prezračenem predelu. Suhi led iz trdne oblike zlahka sublimira v plinasto. NE PUŠČAJTE suhega ledu na nezavarovanih mestih. NE ZAVRZITE ga v odtok ali stranišča. NE ZAVRZITE ga v navadne smeti. NE DAJAJTE ga na zaprta mesta, npr. v neprodušne vsebnike ali v hladilnice.

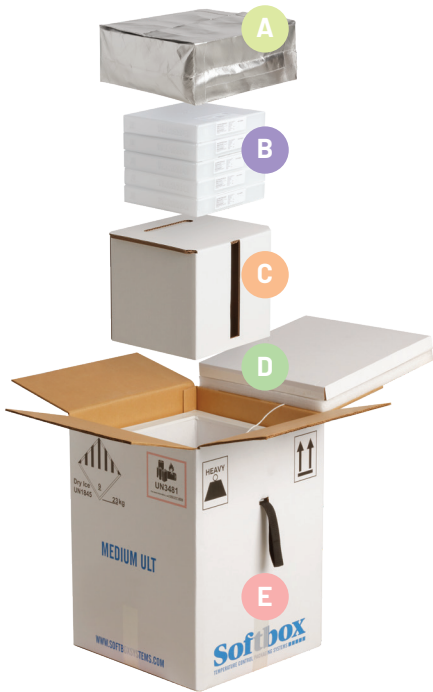
Dodajanje suhega ledu

Toplotno izoliran transportni zabojnik je mogoče uporabiti za začasno shranjevanje cepiva. Za informacije o zahtevah po dodajanju suhega ledu in velikosti pelet suhega ledu ter navodila za dodajanje suhega ledu v toplotno izoliran transportni zabojnik obiščite spletno stran www.comirnatyglobal.com. Upoštevajte smernice za varno shranjevanje in rokovanje s suhim ledom.

Vsebina in pakiranje

Obstajata dve vrsti toplotno izoliranega transportnega zabojnika: Softbox in AeroSafe. Po videzu se sicer razlikujeta, a njuni sestavni deli so si zelo podobni. **Ne zavržite niti originalnega toplotno izoliranega transportnega zabojnika niti nobenega od njegovih sestavnih delov.**

Zabojnik Softbox



Sestavni del	Opis
A MODUL S SUHIM LEDOM	Vsebuje zgornjo plast suhega ledu.
B PLADNJI Z VIALAMI	Vsak pladenj vsebuje večodmerne viale. En toplotno izoliran transportni zabojnik bo vseboval do 5 pladnjev z vialami.
C ŠKATLA, V KATERI SO PLADNJI Z VIALAMI	Škatla v toplotno izoliranem transportnem zabojniku vsebuje pladnje z vialami. Ta škatla ima ročaje in jo je mogoče popolnoma odstraniti iz toplotno izoliranega transportnega zabojnika.
D PENASTI POKROV	V zgornji penasti pokrov je vstavljena naprava za nadzor temperature, ki ostane vezana na škatlo.
E TOPLOTNO IZOLIRAN TRANSPORTNI ZABOJNIK	Zunanja škatla toplotno izoliranega transportnega zabojnika.

Toplotno izoliran transportni zabojnik, ki ste ga prejeli, tehta približno 36,5 kg. Ker je težak, ga odpirajte na tleh.

Zabojnik AeroSafe



Sestavni del	Opis
A MODUL S SUHIM LEDOM	Vsebuje zgornjo plast suhega ledu.
B PLADENJ Z VIALAMI	Vsak pladenj vsebuje večodmerne viale.
C ŠKATLA, V KATERI JE PLADENJ Z VIALAMI	Škatla v toplotno izoliranem transportnem zabojniku vsebuje pladenj z vialami. To škatlo je mogoče povsem odstraniti iz toplotno izoliranega transportnega zabojnika.
D PENASTI POKROV	Zgornji penasti pokrov je mogoče odstraniti iz toplotno izoliranega transportnega zabojnika AeroSafe. Naprava za nadzor temperature je nameščena v penastem žepu na vrhu pokrova.
E TOPLOTNO IZOLIRAN TRANSPORTNI ZABOJNIK	Zunanja škatla toplotno izoliranega transportnega zabojnika.

Razpakiranje toplotno izoliranih transportnih zabojnikov

Navodila po korakih

Zabojnik Softbox

Zabojnik AeroSafe

- 1 Pri obeh vrstah toplotno izoliranih transportnih zabojnikov morate najprej prerezati lepilni trak, da ju boste odprli.



- 2 Ko boste toplotno izoliran transportni zabojnik odprli, boste v **penastem pokrovu videli napravo za nadzor temperature**. V toplotno izoliranem transportnem zabojniku Softbox je ta pokrov pritrjen na zabojnik.

Pri odpiranju pokrova zabojnika Softbox bodite previdni: videli boste, da je en zavihek toplotno izoliranega transportnega zabojnika trajno pritrjen na penast pokrov. Tega zavihka ne vlecite. Ko odpirate pokrov, uporabite tri odprtine za prste v penastem pokrovu, ki bodo omogočile, da penasti pokrov odprete.

Ko odpirate penasti pokrov zabojnika AeroSafe, previdno odstranite celotni pokrov (naprava za nadzor temperature je še nameščena) in ga položite na stran.



Toplotno izoliran transportni zabojnik Softbox ima nameščen penast pokrov, ki je trajno pritrjen na pokrov zabojnika.



Toplotno izoliran transportni zabojnik AeroSafe ima penast pokrov, ki se povsem odstrani.

3

Naprava za nadzor temperature stalno spremlja temperaturo med transportom. To je potrebno za zagotovitev, da je bilo zamrznjeno cepivo med transportom do cepilnih centrov na zahtevani temperaturi.

Po prejemu pritisnite in 5 sekund držite gumb za ustavitev. Mesta prejema so sama odgovorna za nadaljnji nadzor temperature shranjevanja cepiva.



Naprava za nadzor temperature, ki jo boste dobili, bo ali Controlant Real-Time Monitor (na sliki zgoraj levo) ali Sensitech Temperature Monitor (na sliki zgoraj desno).

Kot del elektronskih sporočil o dostavi bo vsem prejemnim mestom toplotno izoliranega transportnega zabojnika posredovan izpis temperaturnih pogojev med transportom iz naprave za nadzor temperature.

Informacije o nadzoru temperature in o napravah zanj lahko najdete na spletni strani www.comirnatyglobal.com.

4

Pred rokovanjem z deli zabojnika, ki vsebujejo suhi led, si morate nadeti vodoodporne zaščitne rokavice in zaščitna očala s stranskimi ščitniki ali zaščitna nadočala.

Pod penastim pokrovom je modul s suhim ledom. V njem je plast suhega ledu, ki pomaga ohranjati temperaturo večodmernih vial. V zabojniku so tudi razdelki s suhim ledom, ki obdajajo škatlo, v kateri so pladnji z vialami.

Če uporabljate toplotno izoliran transportni zabojnik za začasno shranjevanje, bo treba pri dodajanju suhega ledu napolniti vse te predele.

Uporabite vodoodporne zaščitne rokavice in odstranite modul s suhim ledom.



Toplotno izoliran transportni zabojnik Softbox ima razdelke, ki omogočajo, da je suhi led porazdeljen na vseh straneh škatle. Dostopni so šele, ko odstranite modul s suhim ledom.



Toplotno izoliran transportni zabojnik AeroSafe ima ob straneh razdelke s suhim ledom, do katerih je mogoče priti, ko je modul s suhim ledom še v zabojniku.

**En pladenj vsebuje 195 večodmernih vial.
Po redčenju ena večodmerna viala vsebuje 5 odmerkov.**

5 Zdaj boste videli pokrov škatle, v kateri so pladnji z vialami.

Škatlo odprite in videli boste pladnje z vialami. V škatli bo do 5 pladnjev z vialami. En pladenj z vialami vsebuje 195 večodmernih vial. Po redčenju ena večodmerna viala vsebuje 5 odmerkov.

Škatlo, v kateri so pladnji z vialami, vzemite iz toplotno izoliranega transportnega zabojnika, da boste prišli do pladnjev in jih odstranili.



Ne pozabite; ne odprite pladnjev z vialami, dokler niste pripravljeni na odstranitev vial za oddajanje ali uporabo. Za več informacij obiščite spletno stran www.comirnatyglobal.com.

6 Preberite Varnostni list za cepivo COMIRNATY (mRNA cepivo proti COVID-19 (s spremenjenimi nukleozidi)), ki je dostopen na spletni strani www.comirnatyglobal.com (zavihek Viri vsebuje povezavo do Varnostnega lista za cepivo).

Potem, ko pladnje z vialami vzamete iz toplotno izoliranega transportnega zabojnika, morate cepivo nemudoma shraniti v zamrzovalnik za ultra nizko temperaturo (ULT- ultra-low-temperature), -90 °C do -60 °C.



Oseba je nosila zaščitno masko zaradi pandemije.

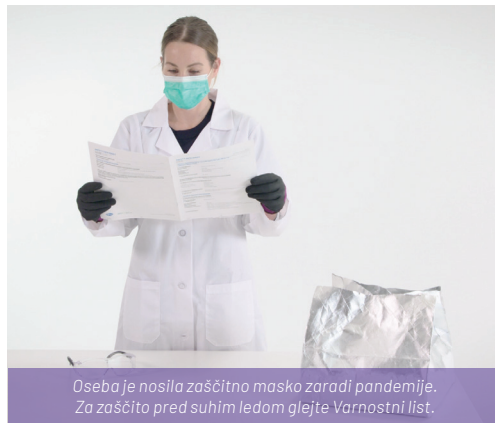
Če ULT zamrzovalnika ni na voljo, lahko za začasno shranjevanje uporabite toplotno izoliran transportni zabojnik. Če toplotno izoliran transportni zabojnik uporabite za začasno shranjevanje, ga morate odpreti, pregledati in znova napolniti s suhim ledom v 24 urah po prejemu.

Za informacije o specifičnih temperaturnih zahtevah in razponih, ki jih je treba nadzorovati, o začasnem shranjevanju in o ponovnem zamrzovanju toplotno izoliranega transportnega zabojnika, prosimo, obiščite spletno stran www.comirnatyglobal.com.

Kako zavreči suhi led

Ko toplotno izoliran transportni zabojnik ni več potreben za shranjevanje cepiva, lahko suhi led zavržete. Da boste poskrbeli za ustrezne varnostne ukrepe, preberite Varnostni list za suhi led in se posvetujte s svojo službo za varnost in zdravje pri delu.

Da boste suhi led zavrgli, zabojnik odprite in ga pustite na sobni temperaturi v **dobro prezračenem predelu**. Suhi led bo iz trdnega stanja sublimiral v plinasto. **NE PUŠČAJTE suhega ledu na nezavarovanih mestih. NE ZAVRZITE ga v odtoke ali stranišča. NE ZAVRZITE ga v navadne smeti. NE DAJAJTE ga na zaprta mesta, npr. v neprodušne vsebnike ali hladilnice.**



*Oseba je nosila zaščitno masko zaradi pandemije.
Za zaščito pred suhim ledom glejte Varnostni list.*

Vračanje naprave za nadzor temperature v realnem času in toplotno izoliranega transportnega zabojnika

Toplotno izoliran transportni zabojnik lahko uporabljate za začasno shranjevanje do 30 dni od prejema.

Po uporabi morate toplotno izoliran transportni zabojnik, vključno z napravo za nadzor temperature, vrniti dobavitelju, da pomagate družbi Pfizer izpolniti zavezo za ponovno uporabo virov.

Ko je toplotno izoliran transportni zabojnik pripravljen za vračilo in so v njem vsi sestavni deli, ga zalepite z lepilnim trakom. Že natisnjena nalepka za vračilo bo priložena v notranjosti toplotno izoliranega transportnega zabojnika, ali pa bo že nameščena na njegovem notranjem zavihku. Pri pripravi za vračilo toplotno izoliranega transportnega zabojnika Softbox nalepite natisnjeno nalepko preko obstoječe nalepke z naslovom. Pri pripravi za vračilo toplotno izoliranega transportnega zabojnika AeroSafe sledite navodilom na njegovem notranjem zavihku in tako poskrbite, da je nalepka za vračilo obrnjena na zunanjo stran. **Za dogovor o vračilu se lahko obrnete na prevoznika, navedenega na nalepki za vračilo.**

Prazne pladnje za viale zavrzite kot medicinske odpadke, tako da jih ne bo mogoče ponovno uporabiti.

Sestavni deli, ki jih je treba vrniti

Zabojnik Softbox:

- naprava za nadzor temperature,
- penasti pokrov (ostane pritrjen na škatlo),
- modul s suhim ledom,
- škatla, v kateri so pladnji z vialami.

Zabojnik AeroSafe:

- naprava za nadzor temperature,
- penasti pokrov (mogoče ga je v celoti odstraniti iz škatle),
- modul s suhim ledom,
- škatla, v kateri so pladnji z vialami.

Opomba: Poskrbite, da boste med pripravo za vračilo oznaki Suhi led UN1845 in diamantni simbol za nevarnost razreda 9 na toplotno izoliranem transportnem zabojniku prekrili s prazno nalepko, saj zabojnik ne vsebuje več suhega ledu.

Prazne nalepke za namestitev prek oznak UN1845 najdete na zadnji strani Smernic za transport in rokovanje.

Za pomoč pri vračilu se obrnite na:

številka za EU/VB: +44 161-519-6199

pfizer.logistics@controlant.com



Toplotno izoliran transportni zabojnik postavite na recepcijo ali na mesto, določeno za prevzem.

Uporabite odstranljive nalepke za prekritje oznake UN1845.

Poskrbite, da boste med pripravo za vračilo oznaki Suhi led UN1845 in diamantni simbol za nevarnost razreda 9 na toplotno izoliranem transportnem zabojniku prekriili s prazno nalepko, saj zabojnik zdaj več ne vsebuje suhega ledu.

BIONTECH



Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:
BioNTech Manufacturing GmbH

 **COMIRNATY™**

mRNA cepivo proti COVID-19 (s spremenjenimi nukleozidi)

PP-CVV-EEP-0001

Vse pravice pridržane.

Datum priprave: december 2020.