# Versand- und Handhabungsrichtlinien

Um sicherzustellen, dass geeignete Kontrollmechanismen vorhanden sind, lesen Sie das beiliegende Sicherheitsdatenblatt für Trockeneis sorgfältig durch, BEVOR Sie auf den Inhalt des Thermoversandbehälters zugreifen, und ziehen Sie die Abteilung für Arbeitsschutz zurate.

Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) hat eine bedingte Marktzulassung (Conditional Marketing Authorisation, CMA) für das Produkt COMIRNATY COVID-19 mRNA-Impfstoff (Nukleosid- modifiziert) (in den USA Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine) für die aktive Immunisierung zur Vorbeugung von COVID-19, verursacht durch das SARS-CoV-2 Virus, bei Personen ab 16 Jahren erteilt. In der ersten Phase während der Pandemie kann COMIRNATY COVID-19 mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) gegebenenfalls auch in der Verpackung mit der Bezeichnung "Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine" vertrieben werden.







#### Aktuelle Fassung vom 21. Dezember 2020 Die aktuelle Fassung der Broschüre finden Sie unter www.comirnatyglobal.com.

### **Inhalt**

Kontakt	3
Allgemeine Informationen	4
Fakten zu Trockeneis	4
Handhabung	5
Allgemeine Sicherheitshinweise für Trockeneis	6
Belüftung	<b>7</b>
Behandlung und Verbrennung	<b>7</b>
Entsorgung	<b>7</b>
Auffüllen mit Trockeneis	<b>7</b>
Inhalt und Verpackung	8-9
Auspacken	10-12
Entsorgen von Trockeneis	13
Rückgabe des Thermoversandbehälters	14-15

#### Kontakt

Bei allgemeinen Fragen zum COMIRNATY COVID-19 mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modified) besuchen Sie die Seite **www.comirnatyglobal.com**.



Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Kundenservice: Pfizer Corporation Austria GmbH, Wien - Tel: +43 (0)1 521 15-0

## **Allgemeine Informationen**

In dieser Anleitung werden die anwenderseitigen Abläufe und Verfahren beschrieben, die bei Erhalt des COMIRNATY COVID-19 mRNA-Impfstoffs (Nukleosid-modifiziert) befolgt werden müssen.

Aufgrund der Beschaffenheit dieses Impfstoffs muss dieser **während des Transports und bei der Lagerung nach seiner Anlieferung** bei extrem niedrigen Temperaturen aufbewahrt werden. Zu diesem Zweck werden die Mehrdosen-Durchstechflaschen des gefrorenen Impfstoffs in isolierten Thermoversandbehältern mit Trockeneis geliefert. Dadurch kann der Impfstoff bei dieser niedrigen Temperatur in gefrorenem Zustand bleiben.

Informationen zu spezifischen Temperaturanforderungen und zu überwachenden Temperaturbereichen sowie zu Sicherheit, Lagerung und Handhabung von Trockeneis finden Sie unter www.comirnatyglobal.com.

#### **Fakten zu Trockeneis**

Bei Trockeneis handelt es sich um die gefrorene Form von Kohlenstoffdioxid. Die meisten gefrorenen Festkörper schmelzen und werden flüssig, Trockeneis geht jedoch direkt in den gasförmigen Zustand über (Sublimation). Trockeneis sublimiert bei Temperaturen ab -78 °C bzw. wärmer.

Die Hauptgefahren bei Trockeneis sind **Ersticken** und **Verbrennungen.** Die Verwendung von Trockeneis in beengten Verhältnissen (kleine Räume oder begehbare Kühlzellen) und/oder schlecht belüfteten Bereichen kann zu Sauerstoffmangel und damit zum Ersticken führen. Die bloße Haut darf nicht mit Trockeneis in Kontakt kommen.

Lesen Sie das beiliegende Sicherheitsdatenblatt für Trockeneis, und nehmen Sie zusammen mit Ihrer Abteilung für Arbeitsschutz eine Risikobeurteilung der Lagerorte durch, um zu bestätigen, dass alle vorgesehenen Sicherheitsvorkehrungen getroffen wurden.



## Handhabung

Wenn Sie den Thermoversandbehälter erhalten, müssen Sie überprüfen, ob Sie die bestellte Anzahl an Durchstechflaschen-Trays erhalten haben. Sie dürfen die Durchstechflaschen-Trays erst dann öffnen und die Durchstechflaschen entnehmen, wenn Sie diese tatsächlich auftauen oder verwenden möchten. Weitere Informationen finden Sie unter www.comirnatyglobal.com. Gehen Sie beim Anheben des Versandbehälters vorsichtig vor, da dieser schwer sein kann. Je nach bestellter Impfstoffmenge kann der Versandbehälter ca. 36,5 kg wiegen.

Bei der Vorbereitung für die Handhabung von Trockeneis müssen Sie entsprechende Vorsichtsmaßnahmen treffen. Vergewissern Sie sich vor dem Öffnen des Thermoversandbehälters, dass Ihr Arbeitsbereich gut belüftet ist. Die Verwendung von Trockeneis in beengten Verhältnissen wie z. B. in kleinen Räumen oder begehbaren Kühlzellen und/oder in schlecht belüfteten Bereichen kann zu Sauerstoffmangel und damit zum Ersticken führen. Achten Sie darauf, dass Sie beim Hantieren mit Trockeneis eine Sicherheitsbrille mit Seitenschutz oder eine Schutzbrille und wasserdichte, kälteisolierende Schutzhandschuhe tragen.

Lesen Sie das beiliegende Sicherheitsdatenblatt für Trockeneis, und nehmen Sie zusammen mit Ihrer Abteilung für Arbeitsschutz eine Risikobeurteilung der Lagerorte durch, um zu bestätigen, dass alle vorgesehenen Sicherheitsvorkehrungen getroffen wurden.



## Allgemeine Sicherheitshinweise für Trockeneis "VORSICHT"



#### Nicht berühren – Kontakt mit Augen vermeiden

Um Kälteverbrennungen bzw. Erfrierungen zu vermeiden, verwenden Sie wasserdichte, kälteisolierende Schutzhandschuhe, wenn Sie Trockeneis entfernen oder hinzufügen. Vermeiden Sie den Kontakt mit dem Gesicht und den Augen. Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit Seitenschutz oder eine Schutzbrille.



#### Nicht einnehmen

Trockeneis ist gesundheitsschädlich, wenn es durch den Mund eingenommen bzw. geschluckt wird. Bei Verschlucken müssen Sie sich sofort in ärztliche Behandlung begeben.



#### Nicht in geschlossenen Räumen aufbewahren

Trockeneis verwandelt sich bei Raumtemperatur sehr schnell in ein Gas, das den Sauerstoff verdrängt. Daher darf Trockeneis nur in offenen bzw. gut durchlüfteten Bereichen verwendet werden.



#### Nicht in luftdichte Behälter verpacken

Da sich Trockeneis bei Temperaturen wärmer als -78 °C sehr schnell in ein Gas verwandelt und dabei ausdehnt, können luftdichte Behälter explodieren.

## Belüftung

Bei Raumtemperatur (dies gilt auch für die meisten Temperaturen zur kühlen Lagerung) wird Trockeneis zu Kohlenstoffdioxidgas, das zu Schwierigkeiten beim Atmen und zur Erstickung führen kann. Wenn Trockeneis in einem geschlossenen Bereich bzw. einem Auflieger oder Container gelagert wurde, müssen vor dem Betreten die Türen weit geöffnet werden und es muss für eine ausreichende Belüftung gesorgt werden. Wenn bei Ihnen Kurzatmigkeit oder Kopfschmerzen auftreten, können dies Anzeichen dafür sein, dass Sie zu viel Kohlenstoffdioxid eingeatmet haben. Verlassen Sie dann sofort den betreffenden Bereich. Kohlenstoffdioxid ist schwerer als Luft und sammelt sich daher in bodennahen, schlecht belüfteten Bereichen an.

Die betrieblichen Abläufe beim Betreten eines abgeschlossenen Bereichs, in dem sich Trockeneis befindet, sollten mit Ihrer Abteilung für Arbeitsschutz besprochen und abgestimmt werden.

## Behandlung von Verbrennungen

Trockeneis kann Kälteverbrennungen an der Haut verursachen. Tragen Sie daher beim Umgang mit Trockeneis wasserdichte, kälteisolierende Schutzhandschuhe. Begeben Sie sich in den Fällen, in denen Sie auf dem Sicherheitsdatenblatt dazu angewiesen werden, in ärztliche Behandlung.

## **Entsorgung**

Wenn das Trockeneis nicht mehr gebraucht wird, öffnen Sie den Behälter und lassen Sie ihn bei Raumtemperatur in einem gut belüfteten Bereich stehen. Das Trockeneis geht sofort vom festen in den gasförmigen Zustand über (Sublimation). Lassen Sie Trockeneis NICHT an einem ungesicherten Ort liegen. Es darf NICHT ins Abwasser gelangen oder in der Toilette hinuntergespült werden. NICHT im Haushaltsmüll entsorgen. NICHT in abgeschlossenen Bereichen wie in einem luftdichten Container oder einer begehbaren Kühlzelle aufbewahren.

### **Auffüllen mit Trockeneis**

Der Thermoversandbehälter kann als Zwischenlager verwendet werden. Die Anforderungen für das Auffüllen mit Trockeneis, die Größe der Trockeneis-Pellets und eine Anleitung zum sachgerechten Auffüllen des Thermoversandbehälters mit Trockeneis finden Sie unter www.comirnatyglobal.com. Beachten Sie die Leitlinien für den sicheren Umgang mit Trockeneis.

## Inhalt und Verpackung

Es gibt zwei Arten von Thermoversandbehältern: einen Softbox-Thermoversandbehälter und einen AeroSafe-Thermoversandbehälter. Sie unterscheiden sich äußerlich, aber ihre Bestandteile sind sehr ähnlich. Bitte entsorgen Sie den originalen Thermoversandbehälter bzw. seine Bestandteile nicht.

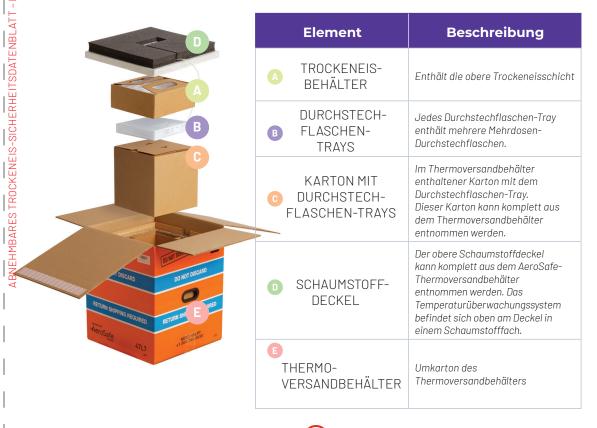
#### **Softbox**



Element	Beschreibung
A TROCKENEIS- BEHÄLTER	Enthält die obere Trockeneisschicht
B DURCHSTECH- FLASCHEN-TRAYS	Jedes Durchstechflaschen-Tray enthält mehrere Mehrdosen- Durchstechflaschen. In jedem Thermoversandbehälter befinden sich bis zu 5 Durchstechflaschen- Trays.
KARTON MIT DURCHSTECHFLASCHEN- TRAYS	Im Thermoversandbehälter enthaltener Karton mit den Durchstechflaschen-Trays. Dieser Karton hat Griffe und kann komplett aus dem Thermoversandbehälter entnommen werden.
D SCHAUMSTOFF- DECKEL	Oberer Schaumstoffdeckel mit integriertem Temperaturüberwachungssystem. Ist mit der Softbox verbunden.
THERMO- VERSANDBEHÄLTER	Umkarton des Thermoversandbehälters

Der Thermoversandbehälter wiegt ca. 36,5 kg und sollte auf dem Boden geöffnet werden, da er schwer sein kann.

#### **AeroSafe**



9

## Auspacken des Thermoversandbehälters

#### Schritt-für-Schritt-Anleitung

#### Softbox

#### **AeroSafe**



Bei beiden Arten von Thermoversandbehältern müssen Sie zum Öffnen zunächst die Versiegelung aufbrechen.





Wenn Sie den Thermoversandbehälter öffnen, sehen Sie ein in den Schaumstoffdeckel integriertes

Temperaturüberwachungssystem. Beim Softbox-Thermoversandbehälter ist dieser Deckel am

Thermoversandbehälter angebracht. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie den Deckel der Softbox öffnen, da eine Klappe des Thermoversandbehälters fest mit dem Deckel verbunden ist. Ziehen Sie nicht an dieser Klappe. Verwenden Sie beim Öffnen des Deckels die drei Grifflöcher im

Schaumstoffdeckel, mit denen Sie den

Wenn Sie den AeroSafe-Schaumstoffdeckel öffnen, nehmen Sie vorsichtig den gesamten Deckel

Deckel nach oben klappen können.



Am Softbox-Thermoversandhehälter hefindet sich ein Schaumstoffdeckel. der mit dem Deckel des Thermoversandbehälters werden kann. fest verbunden ist.



Der AeroSafe-Thermoversandbehälter hat einen Schaumstoffdeckel, der komplett entnommen

(mit dem weiterhin angebrachten Temperaturüberwachungssystem) ab und legen ihn zur Seite.



Das Temperaturüberwachungssystem überwacht beim Transport kontinuierlich die Temperatur, um zu gewährleisten, dass das gefrorene Impfstoffprodukt bei seinem Transport zu den Impfzentren die erforderliche Temperatur beibehalten hat.

Halten Sie nach dem Empfang die Stopptaste 5 Sekunden gedrückt. Die jeweiligen Zentren sind dafür verantwortlich, die Lagertemperatur des Produkts weiter zu überwachen.





Das Temperaturüberwachungssystem ist entweder ein Controlant Real-Time Monitor (links oben abaebildet) oder ein Sensitech Temperaturmonitor (rechts oben abgebildet).

Eine Aufzeichnung des Temperaturüberwachungssystems während des Versands wird als Teil der Lieferbestätigungs-Emails allen Zentren bereitgestellt, die den Thermoversandbehälter erhalten.

#### Informationen zur Temperaturüberwachung und zugehörigen Geräten finden Sie unter www.comirnatyglobal.com.



Achten Sie darauf, dass Sie jetzt wasserdichte, kälteisolierende Schutzhandschuhe und eine Sicherheitsbrille mit Seitenschutz oder eine Schutzbrille tragen für die Handhabung der Behälterschichten mit Trockeneis.

Unter dem Schaumstoffdeckel befindet sich der Trockeneisbehälter. der eine Trockeneisschicht zur Temperaturstabilisierung der Durchstechflaschen enthält. Trockeneis befindet sich außerdem in den Behälterkammern, die den Karton mit den Durchstechflaschen-Trays umgeben.

Sie sind nur nach Entnehmen des Trockeneisbehälters zugänglich.



Der Softbox-Thermoversandbehälter verfügt über Kammern, die eine Verteilung von Trockeneis an allen Seiten des Kartons gestatten.



Der AeroSafe-Thermoversandbehälter hat Trockeneiskammern an den Seiten, die zugänglich sind, wenn sich der Trockeneisbehälter noch im Versandbehälter befindet.

Wenn Sie den Thermoversandbehälter als Zwischenlager verwenden, müssen diese beiden Bereiche beim Auffüllen mit Trockeneis werden.

Nehmen Sie mit Ihren wasserdichten. kälteisolierenden Schutzhandschuhen den Trockeneisbehälter heraus.

## Jedes Durchstechflaschen-Tray enthält 195 Mehrdosen-Durchstechflaschen. Nach Verdünnung enthält jede Mehrdosen-Durchstechflasche 5 Impfdosen.

Sie sehen nun einen Deckel für den Karton mit den Durchstechflaschen-Trays.

Öffnen Sie den Karton. Nun sehen Sie die Durchstechflaschen-Trays. Im Karton befinden sich bis zu 5 Durchstechflaschen-Trays. Jedes Durchstechflaschen-Tray enthält 195 Mehrdosen-Durchstechflaschen. Nach Verdünnung enthält jede



Mehrdosen-Durchstechflasche 5 Impfdosen. Nehmen Sie den Karton mit den Durchstechflaschen-Trays aus dem Thermoversandbehälter, damit die Durchstechflaschen-Trays zugänglich werden und entnommen werden können.

Bitte beachten: Sie dürfen die Durchstechflaschen-Trays erst dann öffnen, wenn Sie die Durchstechflaschen tatsächlich zum Auftauen oder Verwenden entnehmen möchten. Weitere Informationen finden Sie unter www.comirnatyglobal.com.

Lesen Sie das Sicherheitsdatenblatt für den COMIRNATY COVID-19 mRNA-Impfstoff (Nukleosidmodifiziert) - verfügbar unter

> www.comirnaty.com (Link zum Sicherheitsdatenblatt unter Informationsquellen). Nach der Entnahme der Durchstechflaschen-Trays aus dem Thermoversandbehälter müssen Sie das Impfstoffprodukt sofort im



Ultratiefkühlschrank (ULT) lagern (bei -90 °C bis -60 °C). Ist kein Ultratiefkühlschrank verfügbar, kann der Thermoversandbehälter als vorübergehendes Zwischenlager verwendet werden. Wenn der Thermoversandbehälter als Zwischenlager verwendet wird, muss er innerhalb von 24 Stunden nach Empfang geöffnet, inspiziert und aufgefüllt werden.

Informationen zu spezifischen Temperaturanforderungen und zu überwachenden Temperaturbereichen, zur Zwischenlagerung und für das Auffüllen des Thermoversandbehälters mit Trockeneis finden Sie unter www.comirnatyglobal.com.

## **Entsorgen von Trockeneis**

Wenn der Thermoversandbehälter nicht mehr für die Impfstofflagerung benötigt wird, können Sie das Trockeneis entsorgen. Treffen Sie die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen, indem Sie das Sicherheitsdatenblatt für Trockeneis lesen und sich mit Ihrer Abteilung für Arbeitsschutz absprechen. Zum Entsorgen öffnen Sie den Thermoversandbehälter und lassen ihn bei Raumtemperatur an einem **qut belüfteten Ort** stehen. Das Trockeneis geht vom festen in den gasförmigen Zustand über (Sublimation). Lassen Sie Trockeneis NICHT an einem ungesicherten Ort liegen. Es darf NICHT ins Abwasser gelangen oder in der Toilette hinuntergespült werden. NICHT im Haushaltsmüll entsorgen.



NICHT in abgeschlossenen Bereichen wie in einem luftdichten Container oder einer begehbaren Kühlzelle aufbewahren.

13

## Rückgabe des Real-Time Temperaturmonitors und des Thermoversandbehälters

Der Thermoversandbehälter kann ab Lieferung bis zu 30 Tage als Zwischenlager verwendet werden.

Nach Gebrauch muss der Thermoversandbehälter zusammen mit dem Temperaturüberwachungssystem an den Lieferanten zurückgegeben werden, um Pfizer beim Engagement für wiederverwertbare Ressourcen zu unterstützen.

Wenn der Thermoversandbehälter bereit für die Rückgabe ist und alle Komponenten enthalten sind, verschließen Sie ihn mit Klebeband. Ein vorgedruckter Rücksendeaufkleber, sowie ein Zoll-Aufkleber liegen dem Thermoversandbehälter bei oder sind bereits auf der Innenklappe des Thermoversandbehälters aufgeklebt. Wenn Sie die Rücksendung des Softbox-Thermoversandbehälters vorbereiten, kleben Sie den vorgedruckten Rücksendeaufkleber über den vorhandenen Versandaufkleber. Wenn Sie die Rücksendung des AeroSafe-Thermoversandbehälters vorbereiten, folgen Sie der Anleitung auf der Innenklappe des Thermoversandbehälters, um sicherzustellen, dass der Rücksendeaufkleber außen sichtbar ist. Sie können beim Frachtunternehmen, das auf dem Rücksendeaufkleber angegeben ist, die Rücksendung veranlassen.

Entsorgen Sie leere Durchstechflaschen-Trays als medizinischen Sondermüll, damit sie nicht wiederverwendet werden können.

#### Zurückzugebende Bestandteile

#### Softbox:

- Temperaturüberwachungssystem
- Schaumstoffdeckel (bleibt am Karton befestigt)
- Trockeneisbehälter
- Karton für die Durchstechflaschen-Trays

#### AeroSafe:

- Temperaturüberwachungssystem
- Schaumstoffdeckel (komplett aus Behälter entnehmbar)
- Trockeneisbehälter
- Karton für die Durchstechflaschen-Trays

Hinweis: Sorgen Sie dafür, dass die UN1845-Trockeneiskennzeichnung und das rautenförmige Gefahrenetikett der Klasse 9 auf dem Thermoversandbehälter abgedeckt sind, indem Sie bei der Vorbereitung der Rücksendung einen leeren Aufkleber darüber kleben, da der Behälter kein Trockeneis mehr enthält.

Leere Aufkleber zum Überkleben der UN1845-Kennzeichnung finden Sie auf der Rückseite der Versand- und Handhabungsrichtlinien.

Kontakt zur Unterstützung bei der Rückgabe:

Nummer für EU/UK: +44 161-519-6199 pfizer.logistics@controlant.com



Stellen Sie den Thermoversandbehälter an der Rezeption oder an einem dafür vorgesehenen Abholort ab.

#### UN1845-Kennzeichnung bitte mit selbstklebenden Etiketten überkleben.

Sorgen Sie dafür, dass die UN1845-Trockeneiskennzeichnung und das rautenförmige Gefahrenetikett der Klasse 9 auf dem Thermoversandbehälter abgedeckt sind, indem Sie bei der Vorbereitung der Rücksendung diese leeren Aufkleber darüber kleben, da der Behälter kein Trockeneis mehr enthält.

Weiße Aufkleber hier platzieren (für Rückgabe des Thermoversandbehälters





