

Linee guida per la spedizione e la manipolazione

Per garantire controlli adeguati, consultare la scheda dati di sicurezza del ghiaccio secco PRIMA di aprire il contenitore termico di spedizione e consultare le strutture competenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

Un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionale (CMA) è stata emessa nell'UE per il prodotto Vaccino a mRNA contro COVID-19 COMIRNATY (modificato a livello dei nucleosidi) (vaccino contro COVID-19 di Pfizer-BioNTech negli Stati Uniti) per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 16 anni. Durante la fase iniziale della pandemia, il Vaccino a mRNA contro COVID-19 COMIRNATY (modificato a livello dei nucleosidi) può anche essere distribuito con la confezione riportante la denominazione Vaccino contro COVID-19 di Pfizer-BioNTech.

BIONTECH



COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

Per la brochure più aggiornata, visitare www.comirnatyglobal.com.

Indice

Contatti.....	3
Informazioni generali	4
Informazioni sul ghiaccio secco	4
Manipolazione.....	5
Linee guida di sicurezza generali per il ghiaccio secco	6
Ventilazione	7
Trattamento delle ustioni	7
Smaltimento	7
Riempimento con ghiaccio secco.....	7
Contenuto e confezionamento.....	8-9
Disimballaggio	10-12
Smaltimento del ghiaccio secco	13
Restituzione del contenitore termico di spedizione	14-15

Contatti

Per informazioni generali su COMIRNATY vaccino a mRNA contro COVID-19
(modificato a livello dei nucleosidi)
visitare www.comirnatyglobal.com.

www.comirnatyglobal.com



Per informazioni dettagliate, contattare il servizio clienti al numero
800 053 053

Informazioni generali

La presente guida illustra i processi e le procedure da seguire dopo aver ricevuto COMIRNATY vaccino a mRNA contro COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi).

Data la sua natura, questo vaccino deve essere conservato a temperature molto basse **durante la spedizione e la conservazione successiva alla ricezione**. A tal fine, i flaconcini multidosi del vaccino congelato vengono trasportati in contenitori isolati termicamente contenenti ghiaccio secco. Ciò consente al vaccino di rimanere congelato alla bassa temperatura stabilita.

Per informazioni sui requisiti specifici e gli intervalli di temperatura da monitorare, nonché sulla sicurezza, conservazione e manipolazione del ghiaccio secco, visitare il sito www.comirnatyglobal.com.

Informazioni sul ghiaccio secco

Il ghiaccio secco è anidride carbonica allo stato solido (congelata). Quando vengono riscaldate, la maggior parte delle sostanze allo stato solido congelate si sciolgono e passano allo stato liquido, mentre il ghiaccio secco passa direttamente allo stato gassoso (sublimazione). Il ghiaccio secco sublima a temperature pari o superiori a -78°C .

Tra i principali rischi dovuti alla manipolazione del ghiaccio secco figurano l'**asfissia** e le **ustioni**. L'uso di ghiaccio secco in spazi ristretti (stanze piccole o celle frigorifere) e/o scarsamente ventilati può determinare una mancanza di ossigeno, causando asfissia. Proteggere la cute esposta dal contatto con il ghiaccio secco.

Consultare la scheda dati di sicurezza (SDS) del ghiaccio secco, e condurre una valutazione del rischio delle sedi di stoccaggio di concerto con le strutture competenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro per confermare che siano state adottate tutte le misure di sicurezza adeguate.



Manipolazione

Quando si riceve il contenitore termico di spedizione, ispezionare per confermare di aver ricevuto il numero corretto di vassoi di flaconcini ordinati. **Non aprire i vassoi dei flaconcini o rimuovere i flaconcini fino a quando non si è pronti per lo scongelamento o l'uso.** Per ulteriori informazioni visitare il sito www.comirnatyglobal.com Quando si solleva il contenitore di spedizione, usare cautela perché potrebbe essere pesante. A seconda della quantità di vaccino ordinata, il peso del contenitore di spedizione può raggiungere circa 36,5 kg.

Quando ci si prepara a manipolare il ghiaccio secco si dovranno adottare le dovute precauzioni. Prima di aprire il contenitore termico di spedizione, assicurarsi che l'area in cui si sta lavorando disponga di una adeguata ventilazione. L'uso del ghiaccio secco in spazi ristretti, quali stanze piccole o celle frigorifere, e/o scarsamente ventilati può determinare una mancanza di ossigeno, causando asfissia. Quando si manipola il ghiaccio secco, assicurarsi di indossare occhiali di protezione con schermature laterali o visiere e guanti isolanti impermeabili.

Consultare la scheda dati di sicurezza (SDS) del ghiaccio secco, e condurre una valutazione del rischio delle sedi di stoccaggio di concerto con le strutture competenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro per confermare che siano state adottate tutte le misure di sicurezza adeguate.



A causa della pandemia è stato necessario indossare le mascherine; fare riferimento alla scheda dati di sicurezza (SDS) per proteggersi dal ghiaccio secco.

Linee guida di sicurezza generali per il ghiaccio secco

“ATTENZIONE”



Non toccare - evitare il contatto con gli occhi

Durante la rimozione o l'aggiunta di ghiaccio secco usare guanti isolanti impermeabili per prevenire le ustioni da freddo e il congelamento. Evitare il contatto con il viso e gli occhi. Indossare occhiali di protezione con schermature laterali o visiere.



Non ingerire

Il ghiaccio secco è nocivo se ingerito. Qualora venga ingerito, richiedere immediatamente assistenza medica.



Non conservare in spazi ristretti

A temperatura ambiente il ghiaccio secco sublima molto rapidamente in gas, sostituendo l'ossigeno. Utilizzare il ghiaccio secco unicamente in aree aperte o ben ventilate.



Non riporre in contenitori ermetici

I contenitori ermetici possono esplodere, dato che il ghiaccio secco passa rapidamente allo stato gassoso e si espande se esposto a temperature superiori a -78°C .

Ventilazione

A temperatura ambiente (inclusa la maggior parte delle temperature di conservazione a freddo) il ghiaccio secco diventa anidride carbonica allo stato gassoso e può causare difficoltà respiratorie o soffocamento. Se il ghiaccio secco è rimasto in un'area chiusa, un camion o un container, aprire le porte e consentire una ventilazione adeguata prima di accedervi. **Se si manifesta respiro affannoso o mal di testa, è possibile che sia stata inalata una quantità eccessiva di anidride carbonica. Allontanarsi immediatamente dall'area.** L'anidride carbonica è più pesante dell'aria e si accumula in basso negli ambienti scarsamente ventilati.

Le procedure operative per l'accesso ad aree chiuse in cui è presente ghiaccio secco devono essere esaminate e concordate con la struttura competente in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

Trattamento delle ustioni

Il ghiaccio secco può causare ustioni cutanee da freddo. Quando si manipola il ghiaccio secco, usare guanti isolanti impermeabili. Richiedere assistenza medica come indicato nella scheda dati di sicurezza (SDS) del ghiaccio secco.

Smaltimento

Quando il ghiaccio secco non è più necessario, aprire il contenitore e lasciarlo a temperatura ambiente in un'area ben ventilata. Il ghiaccio secco sublimerà rapidamente dallo stato solido allo stato gassoso. **NON** lasciare il ghiaccio secco in un'area non protetta. **NON** gettare negli scarichi, compreso quello del water. **NON** smaltire nei rifiuti domestici. **NON** riporre in un'area chiusa come un contenitore ermetico o una cella frigorifera.

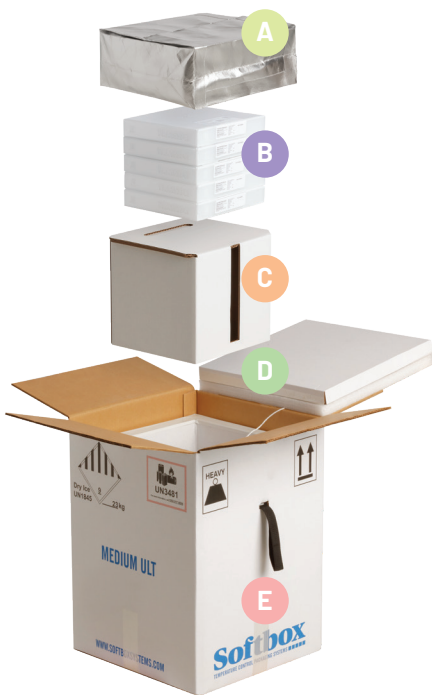
Riempimento con ghiaccio secco

Il contenitore termico di spedizione può essere utilizzato come un dispositivo per la conservazione temporanea. Per i requisiti di riempimento con ghiaccio secco, le dimensioni dei pellet di ghiaccio secco e le istruzioni di riempimento per il reinserimento di ghiaccio secco nel contenitore termico di spedizione, visitare il sito www.comirnatyglobal.com. Attenersi alle linee guida per la conservazione e la manipolazione sicure del ghiaccio secco.

Contenuto e confezionamento

I contenitori termici di spedizione sono di due tipi: contenitore termico di spedizione Softbox e contenitore termico di spedizione AeroSafe. Si differenziano per l'aspetto esteriore, ma i componenti sono molto simili. **Non gettare il contenitore termico di spedizione originale o uno qualsiasi dei suoi componenti.**

Softbox



Elemento	Descrizione
A CONTENITORE PER GHIACCIO SECCO	Contiene lo strato superiore di ghiaccio secco
B VASSOI PER FLACONCINI	Ogni vassoio per flaconcini contiene flaconcini multidose. All'interno di ciascun contenitore termico di spedizione sono presenti fino a 5 vassoi per flaconcini.
C SCATOLA CONTENENTE I VASSOI PER FLACONCINI	Scatola all'interno del contenitore termico di spedizione che racchiude i vassoi per flaconcini. Questa scatola è dotata di manici e può essere completamente estratta dal contenitore termico di spedizione.
D COPERCHIO DI POLISTIROLO	Coperchio di polistirolo che include un dispositivo di monitoraggio della temperatura incorporato e resta collegato alla scatola.
E CONTENITORE TERMICO DI SPEDIZIONE	Scatola esterna del contenitore termico di spedizione

Il contenitore termico di spedizione ricevuto pesa circa 36,5 kg e deve essere aperto sul pavimento, poiché potrebbe essere pesante.

AeroSafe



Elemento	Descrizione
A CONTENITORE PER GHIACCIO SECCO	Contiene lo strato superiore di ghiaccio secco
B VASSOIO PER FLACONCINI	Ogni vassoio per flaconcini contiene flaconcini multidose
C SCATOLA CONTENENTE IL VASSOIO PER FLACONCINI	Scatola all'interno del contenitore termico di spedizione che racchiude il vassoio per flaconcini. Questa scatola può essere completamente estratta dal contenitore termico di spedizione.
D COPERCHIO DI POLISTIROLO	Coperchio di polistirolo che può essere staccato dal contenitore termico di spedizione AeroSafe. Il dispositivo per il monitoraggio della temperatura è situato in una tasca di polistirolo sulla parte superiore del coperchio.
E CONTENITORE TERMICO DI SPEDIZIONE	Scatola esterna del contenitore termico di spedizione

Disimballaggio dei contenitori termici di spedizione

Istruzioni dettagliate

1 Per aprire entrambi i tipi di contenitori termici di spedizione è necessario innanzitutto rompere la sigillatura.

Softbox



AeroSafe



2 Una volta aperto il contenitore termico di spedizione, **si vedrà un dispositivo di monitoraggio della temperatura inserito nel coperchio di polistirolo**. Nei contenitori termici di spedizione Softbox, il coperchio sarà attaccato al contenitore termico di spedizione.



Il contenitore termico di spedizione Softbox è dotato di un coperchio di polistirolo che è attaccato in modo permanente al coperchio del contenitore termico di spedizione.

Fare attenzione durante l'apertura del coperchio del contenitore Softbox: si noterà che un lembo del contenitore termico di spedizione è attaccato in modo permanente al coperchio. Non tirare questo lembo. Aprire il coperchio utilizzando i tre fori per le dita presenti sul coperchio di polistirolo, che consentiranno di sollevarlo.

Per l'apertura del coperchio di polistirolo del contenitore AeroSafe, staccare delicatamente l'intero coperchio (con il dispositivo di monitoraggio della temperatura ancora attaccato) e riporlo a lato.



Il coperchio di polistirolo del contenitore termico di spedizione AeroSafe è completamente staccabile.

3 Il dispositivo di monitoraggio della temperatura controlla costantemente la temperatura durante la spedizione, al fine di garantire che il vaccino congelato sia mantenuto alla temperatura richiesta durante il trasporto ai centri di vaccinazione



Il dispositivo per il monitoraggio della temperatura potrà essere un Controlant Real-Time Monitor (foto a sinistra) o un Sensitech Temperature Monitor (foto a destra).

Alla ricezione, tenere premuto il pulsante di arresto per 5 secondi. I centri sono responsabili del monitoraggio continuo della temperatura di conservazione del prodotto.

Tutti i siti destinatari del contenitore termico di spedizione riceveranno una registrazione del dispositivo di monitoraggio della temperatura durante la spedizione assieme alle e-mail di notifica.

Sul sito www.comirnatyglobal.com sono disponibili informazioni sul monitoraggio della temperatura e sui relativi dispositivi.

4 Quando ci si prepara a manipolare gli strati del contenitore in cui è presente il ghiaccio secco, assicurarsi di indossare guanti isolanti impermeabili e occhiali di protezione con schermature laterali o visiere.



Il contenitore termico di spedizione Softbox è dotato di compartimenti che consentono di sistemare il ghiaccio secco lungo tutti i lati della scatola. Sono accessibili soltanto dopo la rimozione del ghiaccio secco.



I compartimenti laterali per il ghiaccio secco del contenitore termico di spedizione AeroSafe sono accessibili quando il contenitore per ghiaccio secco si trova ancora nel contenitore.

Sotto il coperchio di polistirolo si trova il contenitore per ghiaccio secco, contenente uno strato di ghiaccio secco che contribuisce a mantenere i flaconcini multidose alla temperatura desiderata. Sarà presente del ghiaccio secco anche negli scomparti del contenitore che circondano la scatola contenente i vassoi dei flaconcini.

Qualora il contenitore termico di spedizione venga utilizzato per la conservazione temporanea, tali aree dovranno essere tutte riempite quando si reinserisce ghiaccio secco.

Rimuovere il ghiaccio secco utilizzando i guanti isolanti impermeabili.

**Ogni vassoio per flaconcini contiene 195 flaconcini multidose.
Una volta diluito, ciascun flaconcino multidose contiene 5 dosi.**

5

A questo punto sarà visibile il coperchio della scatola contenente i vassoi per flaconcini.

Una volta aperta la scatola, saranno visibili i vassoi per flaconcini. La scatola può contenere fino a 5 vassoi per flaconcini. Ogni vassoio per flaconcini contiene 195 flaconcini multidose. Una volta diluito, ciascun flaconcino multidose conterrà 5 dosi.

Estrarre la scatola contenente i vassoi per flaconcini dal contenitore termico di spedizione per prendere i vassoi per flaconcini.

Ricordarsi di non aprire i vassoi contenenti i flaconcini fino a quando non si sarà pronti a rimuovere i flaconcini per lo scongelamento o l'uso. Per ulteriori informazioni visitare il sito www.comirnatyglobal.com



6

Consultare la scheda dati di sicurezza di COMIRNATY vaccino a mRNA contro COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi)(disponibile al sito www.comirnatyglobal.com (sezione Risorse - Scheda dati di sicurezza del prodotto).

Dopo aver rimosso i vassoi dei flaconcini dal contenitore termico di spedizione, bisogna immediatamente conservare il vaccino nel congelatore a temperatura ultra-bassa (tra -90 °C e -60 °C).

Qualora non fosse disponibile un congelatore a temperatura ultra-bassa, il contenitore termico di spedizione può essere utilizzato per la conservazione temporanea. Se si utilizza il contenitore termico per la spedizione come deposito temporaneo, è necessario aprirlo, ispezionarlo e riempirlo nuovamente con ghiaccio secco entro 24 ore dal ricevimento.



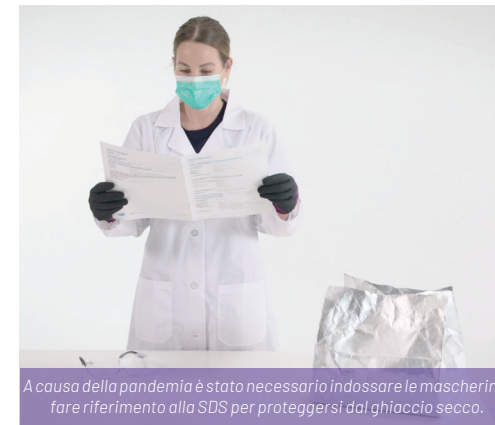
A causa della pandemia è stato necessario indossare le mascherine.

Per informazioni sui requisiti specifici e gli intervalli di temperatura da monitorare, nonché sulla conservazione temporanea e il reinserimento del ghiaccio secco nel contenitore termico di spedizione, visitare il sito www.comirnatyglobal.com

Smaltimento del ghiaccio secco

Quando il contenitore termico di spedizione non è più necessario per conservare il vaccino, è possibile procedere allo smaltimento del ghiaccio secco. Prendere le precauzioni necessarie facendo riferimento alla scheda dati di sicurezza del ghiaccio secco e consultare la struttura competente in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

Per lo smaltimento, aprire il contenitore termico di spedizione e lasciarlo a temperatura ambiente in **un'area ben ventilata**. Il ghiaccio secco sublimerà dallo stato solido a quello gassoso. **NON lasciare il ghiaccio secco in un'area non protetta. NON gettare negli scarichi, compreso quello del water. NON smaltire nei rifiuti domestici. NON riporre in un'area chiusa come un contenitore ermetico o una cella frigorifera.**



A causa della pandemia è stato necessario indossare le mascherine; fare riferimento alla SDS per proteggersi dal ghiaccio secco.

Restituzione del dispositivo di monitoraggio della temperatura in tempo reale e del contenitore termico di spedizione

Il contenitore termico di spedizione può essere utilizzato come deposito temporaneo per un massimo di 30 giorni dalla consegna.

Dopo l'uso, il contenitore termico di spedizione, compreso il dispositivo per il monitoraggio della temperatura, deve essere restituito al fornitore per aiutare Pfizer ad adempiere al suo impegno a favore delle risorse riutilizzabili.

Quando il contenitore termico di spedizione è pronto per essere restituito e tutti i componenti si trovano al suo interno, sigillarlo con del nastro adesivo. Per la restituzione sarà disponibile l'etichetta di spedizione e l'etichetta di sdoganamento prestampate, reperibile dentro il contenitore termico di spedizione o già apposta sul suo lembo interno. Per la restituzione del contenitore termico di spedizione Softbox, applicare l'etichetta di spedizione prestampata per la restituzione sopra l'etichetta di spedizione esistente. Per la restituzione del contenitore termico di spedizione AeroSafe, seguire le istruzioni presenti sul lembo interno per garantire che l'etichetta per la restituzione sia rivolta verso l'esterno. **Per organizzare la restituzione, si può contattare il vettore identificato sulla relativa etichetta.**

Smaltire i vassoi per flaconcini vuoti come rifiuti sanitari, in modo che non possano essere riutilizzati.

Elementi richiesti per la restituzione

Softbox:

- Dispositivo di monitoraggio della temperatura
- Coperchio in polistirolo (resta attaccato alla scatola)
- Contenitore per ghiaccio secco
- Scatola contenente i vassoi per flaconcini

AeroSafe:

- Dispositivo di monitoraggio della temperatura
- Coperchio in polistirolo (può essere completamente rimosso dalla scatola)
- Contenitore per ghiaccio secco
- Scatola contenente i vassoi per flaconcini

Nota: in vista della restituzione, assicurarsi che la marcatura Dry Ice UN1845 e l'etichetta di pericolo Classe 9 a forma di rombo sul contenitore termico di spedizione siano coperte con un'etichetta bianca, dato che il contenitore non contiene più ghiaccio secco. **Le etichette adesive bianche da apporre sopra la marcatura UN1845 sono reperibili sul retro delle linee guida per la spedizione e la manipolazione.**

Per ricevere assistenza sulle restituzioni, contattare:

Numero UE/UK: +44 161-519-6199
pfizer.logistics@controlant.com



Lasciare il contenitore termico di spedizione nel luogo stabilito per il ritiro.

Utilizzare adesivi staccabili per coprire le marcature UN1845.

In vista della restituzione, assicurarsi che la marcatura Dry Ice UN1845 e l'etichetta di pericolo Classe 9 a forma di rombo sul contenitore termico di spedizione siano coperte con etichette bianche, dato che il contenitore non contiene più ghiaccio secco.

BIONTECH



Titolare dell'autorizzazione
all'immissione in commercio:
BioNTech Manufacturing GmbH

COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

© 2020 Pfizer Inc.
All rights reserved. December 2020