

Pokyny k preprave a zaobchádzaniu

Dodržte primerané bezpečnostné opatrenia a PRED manipuláciou s obsahom termoobalu si prečítajte priloženú Kartú bezpečnostných údajov k vreckám so suchým ľadom, poraďte sa s vaším oddelením bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci.

V EÚ bolo vydané rozhodnutie o podmiennej registrácii (Conditional Marketing Authorisation (CMA)) COMIRNATY koncentrátu na injekčnú disperziu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) (Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine v niektorých krajinách) na aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného vírusom SARS-CoV-2 u osôb vo veku 12 rokov a starších.



COMIRNATY™
mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)

Súčasný stav k 28. máju 2021.
Najaktuálnejšia brožúra je k dispozícii na www.comirnatyglobal.com.

Obsah

Kontaktujte nás.....	3
Všeobecné informácie.....	4
Suchý ľad.....	4
Manipulácia.....	5
Všeobecné bezpečnostné pokyny k použitiu suchého ľadu.....	6
Vetranie.....	7
Ošetrovanie popálenín.....	7
Odstraňovanie.....	7
Doplnenie suchého ľadu.....	7
Obsah a balenie.....	8-9
Rozbalenie obalu.....	10-12
Likvidácia suchého ľadu.....	13
Vrátenie snímača aktuálnej teploty a prepravného termoobalu.....	14-15

Kontaktujte nás

Ak máte všeobecné otázky ku COMIRNATY koncentrátu na injekčnú disperziu,
mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid), navštívte
www.comirnatyglobal.com.

www.comirnatyglobal.com



Pre viac informácií kontaktujte zákaznický servis:
+421 918 681 683

Všeobecné informácie

V pokynoch vysvetľujeme povinné postupy a kroky pre používateľa COMIRNATY koncentrátu na injekčnú disperziu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) po jej dodaní.

Očkovacia látka sa musí uchovávať pri mimoriadne nízkych teplotách **počas prepravy a uchovávania po jej doručení**. Preto sa zmrazené injekčné liekovky s očkovacou látkou dodávajú v izolovaných prepravných termoobaloch so suchým ľadom. Očkovaciu látku udržia zmrazenú pri nízkej teplote.

Podrobnejšie informácie o špecifických požadovaných teplotách a sledovaných rozsahoch, ako aj o bezpečnosti, uchovávaní a manipulácii so suchým ľadom nájdete na www.comirnatyglobal.com.

Suchý ľad

Suchý ľad je zmrazený oxid uhličitý. Po zohriatí sa väčšina tuhých zmrazených látok mení na kvapalinu, suchý ľad sa mení priamo na plyn (sublimácia). Suchý ľad prechádza do plynného skupenstva pri teplote rovnej alebo vyššej ako -78°C .

Medzi hlavné riziká práce so suchým ľadom patrí **dusenie (asfyxia) a popáleniny**. Pri použití suchého ľadu v uzavretých priestoroch (v menších miestnostiach, chladiacich boxoch) a/alebo nedostatočne vetraných priestoroch, môže klesnúť koncentrácia kyslíka a hrozí udusenie. Predídte kontaktu nekrytej kože so suchým ľadom.

Prečítajte si priloženú Kartú bezpečnostných údajov k suchému ľadu a v spolupráci s oddelením bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci vykonajte hodnotenie rizík skladovacích priestorov, aby ste overili, že boli prijaté všetky vhodné bezpečnostné opatrenia.

Manipulácia

Prepravný termoobal zdvíhajte opatrne, keďže môže byť ťažký. Podľa množstva objednaných očkovacích látok prepravný termoobal môže vážiť približne 36 kg. Na prepravný termoobal nič nepokladajte.

Neotvárajte škatule s injekčnými liekovkami ani injekčné liekovky nevyberajte, až kým nie ste pripravený na ich rozmrazenie alebo použitie. Ďalšie informácie nájdete na www.comirnatyglobal.com.

Pred manipuláciou so suchým ľadom prijmite potrebné opatrenia. Pred otvorením prepravného termoobalu sa ubezpečte, že pracovný priestor je správne vetraný. Pri použití suchého ľadu v uzavretých priestoroch (napríklad v menších miestnostiach, chladiacich boxoch) a/alebo nedostatočne vetraných priestoroch môže klesnúť koncentrácia kyslíka a hrozí udusenie. Pri manipulácii so suchým ľadom používajte bezpečnostné ochranné okuliare alebo pracovné ochranné okuliare s bočnými krytmi a ochranné rukavice.

Prečítajte si priloženú Kartú bezpečnostných údajov k suchému ľadu a v spolupráci s oddelením bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci vykonajte hodnotenie rizík skladovacích priestorov, aby ste overili, že boli prijaté všetky vhodné bezpečnostné opatrenia.



Používanie rúšok bolo povinné z dôvodu pandémie. V Karte bezpečnostných údajov nájdete informácie, ako sa chrániť pred účinkami suchého ľadu.

V prípade rozbitia, poškodenia alebo vytečenia injekčnej liekovky, aby ste predišli porezaniu a vystaveniu očkovacej látky, nemanipulujte s injekčnou liekovkou holými rukami. Noste ochranné rukavice a kúsky injekčnej liekovky zlikvidujte do odpadovej nádoby na ostré zdravotnícke predmety pomocou pinzety, kliešti alebo iných vhodných nástrojov.

Všeobecné bezpečnostné pokyny k použitiu suchého ľadu

'UPOZORNENIE'



Nedotýkať sa - zabrániť kontaktu s očami

Pri odstraňovaní alebo pridávaní suchého ľadu používajte ochranné rukavice, predídete omrzlinám a popáleninám spôsobeným chladom. Zabráňte kontaktu s tvárou a očami. Používajte bezpečnostné ochranné okuliare alebo pracovné ochranné okuliare s bočnými krytmi.



Nekonzumovať

Suchý ľad poškodzuje tráviaci trakt, ľad nejedzte ani neprehltajte. Ak ľad prehltnete, okamžite vyhľadajte zdravotnú pomoc.



Neskladovať v uzavretých priestoroch

Suchý ľad pri izbovej teplote veľmi rýchlo prechádza do plynného stavu, pričom klesá koncentrácia kyslíka. Suchý ľad používajte výhradne v nekrytých alebo správne vetraných priestoroch.



Neskladovať vo vzduchotesných obaloch

Vzduchotesné obaly by mohli explodovať, pretože suchý ľad sa pri teplote vyššej ako -78 °C rýchlo mení na plyn.

Vetranie

Pri izbovej teplote (vrátane teploty vo väčšine chladiacich skladových priestorov) sa suchý ľad mení na oxid uhličitý a môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo dusenie. Ak bol suchý ľad v uzavretom priestore, návese, obale, pred vstupom otvorte dvere a priestor dostatočne vyvetrajte. **Ak lapáte po dychu alebo vás rozbolí hlava, pociťujete možné príznaky vdýchnutia väčšieho množstva oxidu uhličitého, okamžite opustite priestor.** Oxid uhličitý je ťažší ako vzduch a zbiera sa v nízkych, nedostatočne vetraných priestoroch.

Správny postup pri vstupe do uzavretých priestoroch so suchým ľadom preverí a schváli oddelenie bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci.

Ošetrenie popálenín

Suchý ľad spôsobuje popálenie kože chladom. Pri manipulácii so suchým ľadom používajte ochranné rukavice. V súlade s Kartou bezpečnostných údajov k suchému ľadu vyhľadajte zdravotnú pomoc.

Odstraňovanie

Ak suchý ľad už nepotrebujete, obal otvorte a nechajte ho pri izbovej teplote v dobre vetranom priestore sublimovať. Rýchlo sublimuje z tuhého skupenstva do plynného. Suchý ľad NIKDY NENECHÁVAJTE v nezabezpečenom priestore. Suchý ľad NESPLACHUJTE do odtoku ani toaliet. Suchý ľad NEPATRÍ do bežného odpadu. NEUCHOVÁVAJTE ho v uzavretých priestoroch, napr. vo vzduchotesných obaloch alebo chladiacich boxoch.

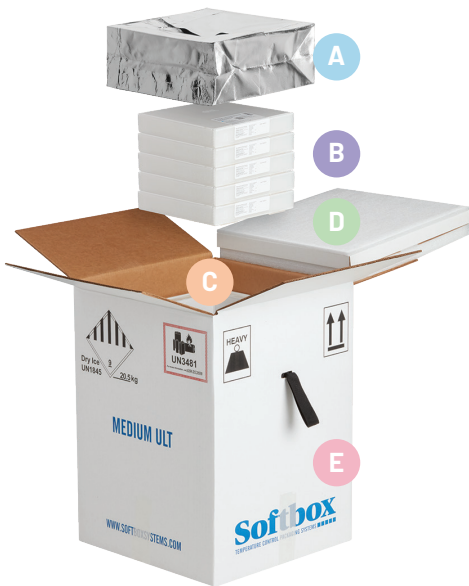
Doplnenie suchého ľadu

Prepravný termoobal v prípade potreby slúži ako dočasný skladovací priestor. Požiadavky na doplnenie suchého ľadu, rozmery kociek (peliet) suchého ľadu, pokyny na doplnenie suchého ľadu do prepravného termoobalu sú dostupné na www.comirnatyglobal.com. Dodržte Pokyny k bezpečnému uchovávaniu a manipulácii so suchým ľadom.

Obsah a balenie

Existujú dva druhy prepravných termoobalov: Softbox a AeroSafe. Líšia sa vzhľadom, ale ich súčasti sa veľmi podobajú. **Nevyhadzujte pôvodný prepravný termoobal alebo jeho súčasti.**

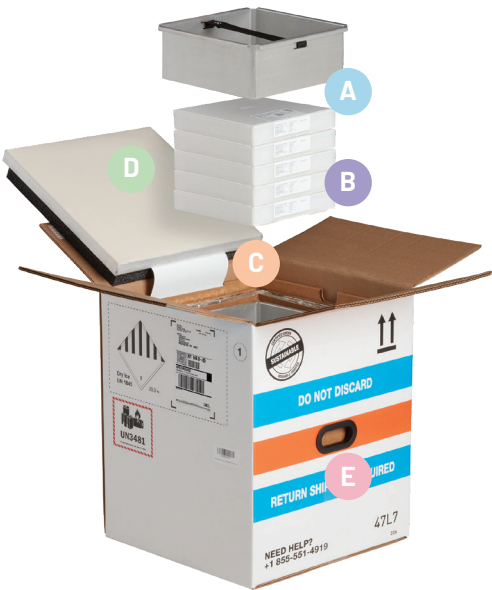
Softbox



Položka	Opis
A VRECKO SO SUCHÝM ĽADOM	Pridrža vrchnú vrstvu ľadu.
B ŠKATULE NA INJEKČNÉ LIEKOVKY	Škatule na injekčné liekovky vyzerajú ako malé škatule na pizzu. V každej škatuli na injekčné liekovky sú viacdávkové injekčné liekovky.
C VNÚTORNÝ BOX URČENÝ NA UKLADANIE ŠKATÚĽ NA INJEKČNÉ LIEKOVKY	Vnútorň box v prepravnom termoobale, v ktorom sú vložené škatule na injekčné liekovky. Tento box sa nemá vyberať.
D PENOVÝ KRYT	Horný penový kryt so zabudovaným snímačom teploty je spojený s vnútorným boxom.
E PREPRAVNÝ TERMOOBAL	Vonkajší box prepravného termoobalu.

Dodané prepravné termoobaly vážia približne 36 kg, keďže sú ťažké, otvárajte ich až po položení na zem.

AeroSafe



Položka	Opis
A VRECKO SO SUCHÝM ĽADOM	Pridrža vrchnú vrstvu ľadu.
B ŠKATULE NA INJEKČNÉ LIEKOVKY	Škatule na injekčné liekovky vyzerajú ako malé škatule na pizzu. V každej škatuli na injekčné liekovky sú viacdávkové injekčné liekovky.
C VNÚTORNÁ HLINÍKOVÁ VLOŽKA	Vystuženie, ktoré drží škatule na injekčné liekovky na mieste, je zabudované do prepravného termoobalu.
D PENOVÝ KRYT	Horný penový kryt so zabudovaným snímačom teploty je spojený s vnútorným boxom.
E PREPRAVNÝ TERMOOBAL	Vonkajší box prepravného termoobalu.

Rozbalenie obalu

Pokyny

- 1 Pri oboch typoch prepravných termoobalov najprv odstráňte pásku.

Softbox



AeroSafe



- 2 Po otvorení prepravného termoobalu **uvidíte teplotný snímač vložený do penového krytu.**

Opatrne otvárajte prepravné termoobaly. Jedna časť prepravného termoobalu je pevne spojená s krytom Softboxu. Nehýbte touto časťou krytu. Pri otváraní krytu použite otvory v kryte pripravené na tri prsty, ktoré vám umožnia odklopiť kryt.

Opatrne otvárajte kryt termoobalu AeroSafe pomocou výrezu v penovom kryte.



Kryty prepravných termoobalov Softbox a AeroSafe zostávajú pripojené k vonkajšiemu boxu prepravného termoobalu.



- 3 Snímač teploty nepretržite zaznamenáva teplotu počas prepravy, aby sa zabezpečilo, že si zmrazené očkovacie látky počas prepravy na miesto očkovania udržali požadovanú teplotu.

Pri prijatí na 5 sekúnd stlačte a držte stlačené tlačidlo „stop“. Centrá zodpovedajú za nepretržité monitorovanie teploty uchovávaní očkovacej látky.

Záznam snímača teploty počas prepravy bude poskytnutý ako súčasť dispozičných e-mailov všetkým miestam, ktorým je určená termozásielka.

Informácie o monitorovaní teploty a snímačoch nájdete na www.comirnatyglobal.com.

- 4 Pri manipulácii s vrstvami suchého ľadu v obale používajte ochranné rukavice, bezpečnostné ochranné okuliare alebo pracovné ochranné okuliare s bočnými krytmi.

Suchý ľad je uložený pod penovým krytom a udržiava požadovanú teplotu injekčných liekoviek s viacerými dávkami očkovacej látky.

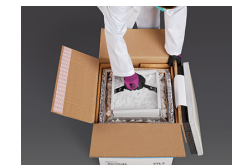
Suchý ľad je aj v priečinkoch obalu okolo vnútorného boxu, v ktorom sú uložené škatule na injekčné liekovky.

Ak použijete prepravný termoobal na dočasné uchovávanie očkovacej látky, do oboch priestorov musíte doplniť suchý ľad.

Na vybratie vrečka so suchým ľadom použite ochranné rukavice.



Prepravný termoobal Softbox má priečinky, vďaka ktorým sa suchý ľad nachádza po všetkých stranách vnútorného boxu. K priečinkom sa dostanete po vybratí vrečka s ľadom.



Prepravný termoobal AeroSafe má po bokoch priečinky so suchým ľadom, ku ktorým je možné sa dostať, hoci je vrečko so suchým ľadom stále v obale.

5

Ak obdržíte prepravný termoobal Softbox, uvidíte kryt vnútorného boxu so škatuľami na injekčné liekovky. Zdvihnite kryt, aby ste sa dostali ku škatuľam na injekčné liekovky. Vo vnútri je maximálne 5 škatúľ na injekčné liekovky.

Opatrne vyberte škatule na injekčné liekovky.

Box obsahujúci škatule na injekčné liekovky nechajte vo vnútri prepravného termoobalu, keď vyberáte škatule na injekčné liekovky.

Ak obdržíte prepravný termoobal AeroSafe, vo vnútri neuvidíte žiadny box na škatule s injekčnými liekovkami. Škatule na injekčné liekovky vidieť okamžite a sú umiestnené vo vnútornej hliníkovej vložke prepravného termoobalu. Opatrne vyberte škatule na injekčné liekovky z vnútornej hliníkovej vložky.

Majte na pamäti, že nemáte otvárať škatule s injekčnými liekovkami, až kým nie ste pripravený na ich rozmrazenie alebo použitie. Ďalšie informácie nájdete na www.comirnatyglobal.com.



6

Prečítajte si Kartú bezpečnostných údajov ku COMIRNATY koncentrátu na injekčnú disperziu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) dostupnej na www.comirnatyglobal.com.

Očkovaciu látku musíte okamžite uložiť do mrazničky, najlepšie s ultra nízkou teplotou (ULT) (-90 °C až -60 °C).

Ak nemáte k dispozícii ULT mrazničku, použite na dočasné uchovávanie prepravný termoobal. Ak na dočasné skladovanie použijete prepravný termoobal otvorte ho, skontrolujte a doplňte ľadom do 24 hodín od doručenia.

Neotvorené injekčné liekovky sa môžu tiež uchovávať a prepravovať pri teplote -25 °C až -15 °C jednorazovo po dobu maximálne 2 týždne a môžu sa vrátiť do podmienok -90 °C až -60 °C. Ak sa chcete dozvedieť viac o možnostiach uchovávaní, navštívte taktiež www.comirnatyglobal.com.



Nosenie masiek bolo povinné z dôvodu pandémie.

Podrobnejšie informácie o špecifických požiadavkách na teplotu a sledovaných teplotných rozsahoch, o prechodnom uchovávaní a dopĺňaní suchého ľadu do prepravných termoobalov nájdete na www.comirnatyglobal.com.

Likvidácia suchého ľadu

Ak už prepravný termoobal neslúži na uchovávanie očkovacej látky, suchý ľad môžete zlikvidovať. Postupujte podľa opatrení v Karte bezpečnostných údajov k suchému ľadu a kontaktujte vaše oddelenie bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci.

Ak suchý ľad už nepotrebuje, prepravný termoobal otvorte a nechajte ho pri izbovej teplote **v dobre vetranom priestore**. Rýchlo sublimuje z tuhého skupenstva do plynného.

Suchý ľad NIKDY NENECHÁVAJTE v nebezpečnom priestore. Suchý ľad NESPLACHUJTE do odtoku ani toaliet. Suchý ľad NEPATRÍ do bežného odpadu. NEUCHOVÁVAJTE ho v uzavretých priestoroch, napr. vo vzduchotesných obaloch alebo chladiacich boxoch.



Nosenie masiek bolo povinné z dôvodu pandémie. V Karte bezpečnostných údajov nájdete informácie, ako sa chrániť pred účinkami suchého ľadu.

Vrátenie snímača aktuálnej teploty a prepravného termoobalu

Prepravný termoobal sa môže používať na dočasné uchovávanie po dobu 30 dní od doručenia.

Po použití sa musí prepravný termoobal vrátane zariadenia na monitorovanie teploty vrátiť dodávateľovi, aby tak spoločnosť Pfizer mohla splniť svoj záväzok opakovaného použitia zdrojov.

Keď je prepravný termoobal pripravený na vrátenie so všetkými súčasťami vnútri, prelepte kryt páskou. Predtlačенý prepravný list nájdete v prepravnom termoobale alebo už prilepený z vnútornej strany krytu prepravného termoobalu. **Ak potrebujete pomoc pri vrátení prepravného termoobalu, kontaktujte dopravcu uvedeného na vratnom prepravnom liste.**

Ak chcete vrátiť prepravný termoobal Softbox, použite predtlačенý prepravný list, ktorý nalepíte na existujúci prepravný list.

Prepravný termoobal AeroSafe má pod odklopiteľným krytom odlepiteľnú pásku, ktorá utesňuje uzavretý termoobal. Ak chcete vrátiť prepravný termoobal AeroSafe, dodržte pokyny uvedené z vnútornej strany krytu prepravného termoobalu, aby ste zaistili, že vratný prepravný list je na vonkajšej strane.

Zaistite autenticitu - pomôžte zabrániť falšovaniu: Zaistite bezpečnosť injekčných liekoviek s očkovacou látkou obmedzením prístupu iba oprávnenému personálu. Miesto, kde sú uložené, musí byť v prípade, že sa nepoužívajú, zabezpečené a uzamknuté. Aby ste zabránili akejkoľvek príležitosti na nedovolené vytváranie a použitie recyklovaných, falšovaných verzií, zlikvidujte injekčné liekovky s očkovacou látkou spôsobom, ktorý vedie k ich trvalému zničeniu, napríklad zneškodnením s použitím nádob na ostré predmety. Prázdne škatule na injekčné liekovky sa majú zlikvidovať ako lekárske odpady alebo dostatočne rozrezať a znehodnotiť, aby ich nebolo možné znova použiť. Pamätajte, že COMIRNATY je k dispozícii iba v očkovačích centrách schválených vládou - napríklad v nemocniciach, ambulanciách, lekárnach a komunitných očkovačích zariadeniach. COMIRNATY môžu podávať iba oprávnení zdravotnícki pracovníci alebo iné osoby odsúhlasené očkovať na vládou schválených očkovačích miestach. Jednotlivé dávky nie sú na predaj.

Komponenty určené na vrátenie

- Prepravný termoobal a vnútorné komponenty
- Teplotný snímač
- Vrečko bez suchého ľadu

Poznámka: Na prepravnom termoobale pri príprave na vrátenie prelepte prázdnu nálepkou označenie suchého ľadu UN1845 a kosoštvorcový symbol nebezpečnej látky triedy 9, pretože obal už neobsahuje suchý ľad.

Pre Softbox, prázdne nálepky na prelepenie označenia UN1845 nájdete na zadnej strane Pokynov k preprave a zaobchádzaniu.

Pre AeroSafe, nálepku nájdete na vnútornom kryte prepravného termoobalu. Táto nálepka je určená na prelepenie označenia UN1845 ako aj pôvodnej doručovacej nálepky.



Ak potrebujete pomoc s vrátením obalu, kontaktujte:

EÚ/Veľká Británia: +44 161-519-6199
pfizer.logistics@controlant.com

Ďalšie kontakty pre vrátenie prepravného termoobalu AeroSafe:
returns@aerosafeglobal.com



Prepravný termoobal nechajte na mieste určenom na prevzatie.

Nálepky na prekrytie označenia UN1845.

Na prepravnom termoobale pri príprave na vrátenie prelepte prázdňou nálepkou označenie suchého ľadu UN1845 a kosoštvorcový symbol nebezpečnej látky triedy 9, pretože obal už neobsahuje suchý ľad.

**Biele nálepky umiestnené tu
(na použitie pre vrátenie
prepravného termoobalu)**

BIONTECH



Držiteľ rozhodnutia
o registrácii: BioNTech
Manufacturing GmbH

COMIRNATY mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid), ktorá je založená na patentovanej technológii mRNA spoločnosti BioNTech, bola vyvinutá oboma spoločnosťami BioNTech a Pfizer.

COMIRNATY™
mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)

PP-CMR-SVK-0036

Dátum prípravy materiálu: jún 2021

Dátum schválenia ŠUKL: jún 2021

© 2021 Pfizer Inc. Všetky práva vyhradené.

PAA173835