

Prepravný termoobal

POKYNY

NA DOPLNENIE SUCHÉHO ĽADU

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)

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

UPOZORNENIE: Pri použití suchého ľadu v uzavretých priestoroch (v menších miestnostiach alebo chladiacich boxoch) a/alebo v nedostatočne vetraných priestoroch môže klesnúť koncentrácia kyslíka a hrozí dusenie (asfyxia). Nekrytá koža má byť chránená pred kontaktom so suchým ľadom. Používajte bezpečnostné ochranné okuliare alebo pracovné ochranné okuliare s bočnými krytmi. Prečítajte si priloženú Kartú bezpečnostných údajov o suchom ľade a v spolupráci s vaším oddelením bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci vykonajte hodnotenie rizík v skladovacích priestoroch, aby ste si overili, že boli prijaté všetky vhodné bezpečnostné opatrenia.

POKYNY NA DOPLNENIE SUCHÉHO ĽADU PRI DOČASNOM USKLADNENÍ V PREPRAVNOM TERMOOBALE

Pri použití prepravného termoobalu na dočasné uskladnenie COMIRNATY koncentráту na injekčnú disperziu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) dodržiavajte pokyny a požiadavky uvedené v tejto brožúre. Prepravný termoobal sa môže používať na dočasné uskladnenie počas 30 dní od doručenia.

Poznámka: Pred vybalením a/alebo doplnením suchého ľadu do prepravného termoobalu si prečítajte nasledujúce dokumenty, ktoré sú v ňom priložené:

1. Karta bezpečnostných údajov o suchom ľade
2. Pokyny k preprave a zaobchádzaniu s očkovacou látkou

Dostupné aj na www.comirnatyglobal.com.

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE

- **24 hodín:** Prepravný termoobal je dodávaný s minimálne 20 kg peliet suchého ľadu (pelety s veľkosťou 10 mm až 16 mm). Pri použití prepravného termoobalu na dočasné uskladnenie **musíte termoobal do 24 hodín od doručenia otvoriť, skontrolovať a doplniť suchý ľad.**
- Aby dokázal prepravný termoobal udržiavať požadované ultra nízke teploty, odporúča sa samotný prepravný termoobal skladovať pri teplote 15 °C až 30 °C.
- **Pomoc pri udržiavaní úrovne suchého ľadu a teploty očkovacej látky:**
 - 2x/deň:** neodporúča sa otvárať prepravný termoobal viac ako **2-krát za deň**,
 - 3 minúty:** prepravný termoobal sa nemá otvárať na dlhší čas ako **3 minúty nepretržite**,
 - 5 dní:** suchý ľad sa má do prepravného termoobalu doplniť **každých 5 dní**.
- Ak je potrebné termoobal otvárať častejšie, bude potrebné aj častejšie doplniť suchý ľad. Zabezpečte doplnenie suchého ľadu do prepravného termoobalu na konci dňa, po ktorom bude nasledujúci deň vakcinačné pracovisko zatvorené, ako napríklad pred víkendom alebo dňom pracovného pokoja.
- Informácie o zaobchádzaní so škatuľami na injekčné liekovky a injekčnými liekovkami nájdete na www.comirnatyglobal.com.
- **Po použití sa musí prepravný termoobal (vrátane snímača teploty) vrátiť dodávateľovi, aby tak spoločnosť Pfizer mohla splniť záväzok týkajúci sa opakovane použiteľných zdrojov.**

UPOZORNENIE: Pri použití suchého ľadu v uzavretých priestoroch (v menších miestnostiach alebo chladiacich boxoch) a/alebo v nedostatočne vetraných priestoroch môže klesnúť koncentrácia kyslíka a hrozí dusenie (asfyxia). Nekrytá koža má byť chránená pred kontaktom so suchým ľadom. Používajte bezpečnostné ochranné okuliare alebo pracovné ochranné okuliare s bočnými krytmi. Prečítajte si priloženú Kartú bezpečnostných údajov o suchom ľade a v spolupráci s vaším oddelením bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci vykonajte hodnotenie rizík v skladovacích priestoroch, aby ste si overili, že boli prijaté všetky vhodné bezpečnostné opatrenia.

POKYNY NA DOPLNENIE SUCHÉHO ĽADU DO PREPRAVNÉHO TERMOOBALU SOFTBOX

1 Pred otvorením prepravného termoobalu sa ubezpečte, že pracovný priestor je správne vetraný. Pri použití suchého ľadu v uzavretých priestoroch, ako sú menšie miestnosti, chladiace boxy a/alebo v nedostatočne vetraných priestoroch môže klesnúť koncentrácia kyslíka a hrozí dusenie (asfyxia).

3 V dobre vetranom priestore otvorte prepravný termoobal (**E**) rozrezaním pásky na vonkajšej strane škatule. Pomocou troch otvorov na prsty nadvihnite penový kryt (**D**).



2 Nižšie je uvedený prehľad súčastí prepravného termoobalu pri dopĺňaní suchého ľadu.



Položka:	
A	VRECKO NA SUCHÝ ĽAD
B	ŠKATULE NA INJEKČNÉ LIEKOVKY
C	VNÚTORNÝ BOX URČENÝ NA UKLADANIE ŠKATÚĽ NA INJEKČNÉ LIEKOVKY
D	PENOVÝ KRYT
E	PREPRAVNÝ TERMOOBAL

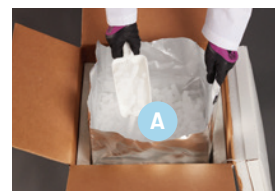
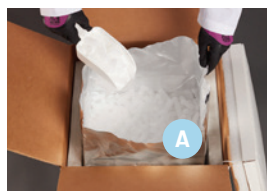
4 Uvidíte vrečko na suchý ľad (**A**). S nasadenými ochrannými rukavicami nadvihnite vrečko na suchý ľad (**A**).



5 Vyplňte všetky nižšie položené priestory po stranách prepravného termoobalu (**E**) peletami suchého ľadu až po úroveň horného okraja vnútorného boxu určeného na ukladanie škatúľ na injekčné liekovky, ale nie viac (**C**).



6 Vložte vrečko na suchý ľad (**A**) naspäť na vrch vnútorného boxu určeného na ukladanie škatúľ na injekčné liekovky. Potom vrečko na suchý ľad (**A**) naplňte suchým ľadom až po horný okraj (nepreplňte ho).



UPOZORNENIE: Pri použití suchého ľadu v uzavretých priestoroch (v menších miestnostiach alebo chladiacich boxoch) a/alebo v nedostatočne vetraných priestoroch môže klesnúť koncentrácia kyslíka a hrozí dusenie (asfyxia). Nekrytá koža má byť chránená pred kontaktom so suchým ľadom. Používajte bezpečnostné ochranné okuliare alebo pracovné ochranné okuliare s bočnými krytmi. Prečítajte si priloženú Kartú bezpečnostných údajov o suchom ľade a v spolupráci s vaším oddelením bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci vykonajte hodnotenie rizík v skladovacích priestoroch, aby ste si overili, že boli prijaté všetky vhodné bezpečnostné opatrenia.

POKYNY NA DOPLNENIE SUCHÉHO ĽADU DO PREPRAVNÉHO TERMOOBALU SOFTBOX (POKRAČOVANIE)

- 7** Zatvorte vrečko na suchý ľad (**A**), pričom dbajte na to, aby bolo zarovnané s horným okrajom prepravného termoobalu (**E**) a mohla sa tak udržiavať požadovaná teplota.



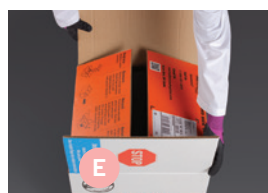
- 8** Zatvorte penový kryt (**D**) a prepravný termoobal (**E**) a opätovne ho prelepte páskou. Na udržanie požadovanej teploty je veľmi dôležité, aby bolo veko obalu zarovnané a správne prelepené páskou. Skladujte na dobre vetranom mieste.



POKYNY NA DOPLNENIE SUCHÉHO ĽADU DO PREPRAVNÉHO TERMOOBALU AEROSAFE

- 1** Pred otvorením prepravného termoobalu sa ubezpečte, že pracovný priestor je správne vetraný. Pri použití suchého ľadu v uzavretých priestoroch, ako sú menšie miestnosti, chladiace boxy a/alebo v nedostatočne vetraných priestoroch môže klesnúť koncentrácia kyslíka a hrozí dusenie (asfyxia).

- 3** V dobre vetranom priestore otvorte prepravný termoobal (**E**) rozrezaním pásky na vonkajšej strane. Opatrne otvárajte kryt termoobalu AeroSafe pomocou výrezu v penovom kryte (**D**).



- 2** Nižšie je uvedený prehľad súčastí prepravného termoobalu pri dopĺňaní suchého ľadu.



Položka:	
A	VRECKO NA SUCHÝ ĽAD
B	ŠKATUĽA NA INJEKČNÉ LIEKOVKY
C	VNÚTORNÁ HLINÍKOVÁ VLOŽKA
D	PENOVÝ KRYT
E	PREPRAVNÝ TERMOOBAL

- 4** Uvidíte vrečko na suchý ľad (**A**). S nasadenými ochrannými rukavicami nadvihnite vrečko na suchý ľad (**A**).



- 5** Vyplňte všetky nižšie položené priestory po stranách prepravného termoobalu (**E**) peletami suchého ľadu až po úroveň horného okraja bočných priehradiek, ale nie viac ako po okraj.



UPOZORNENIE: Pri použití suchého ľadu v uzavretých priestoroch (v menších miestnostiach alebo chladiacich boxoch) a/alebo v nedostatočne vetraných priestoroch môže klesnúť koncentrácia kyslíka a hrozí dusenie (asfyxia). Nekrytá koža má byť chránená pred kontaktom so suchým ľadom. Používajte bezpečnostné ochranné okuliare alebo pracovné ochranné okuliare s bočnými krytmi. Prečítajte si priloženú Kartu bezpečnostných údajov o suchom ľade a v spolupráci s vaším oddelením bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci vykonajte hodnotenie rizík v skladovacích priestoroch, aby ste si overili, že boli prijaté všetky vhodné bezpečnostné opatrenia.

POKYNY NA DOPLNENIE SUCHÉHO ĽADU DO PREPRAVNÉHO TERMOOBALU AEROSAFE (POKRAČOVANIE)

- 6** Znovu vložte vrečko na suchý ľad (**A**) do vnútornej hliníkovej vložky, určenej na uskladnenie škatúl na injekčné liekovky. Vrečko na suchý ľad má po obvode rám, ktorý nasadne na vnútornú hliníkovú vložku. Potom vrečko na suchý ľad (**A**) naplňte suchým ľadom až po horný okraj (nepreplňte ho).



- 7** Zatvorte penový kryt (**D**), pričom dbajte na to, aby bol zarovnaný s horným okrajom prepravného termoobalu (**E**) a mohla sa tak udržiavať požadovaná teplota.

