

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, poradte sa s vaším oddelením bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci.

V EÚ bolo vydané **rozhodnutie o podmiennečnej registrácii (Conditional Marketing Authorisation (CMA))** COMIRNATY koncentrátu na injekčnú disperziu, mRNA očkovacej látky proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) (v Spojených štátoch Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine) na aktívnu imunizáciu pri prevencii COVID-19 spôsobovaného vírusom SARS-CoV-2 u osôb vo veku 16 rokov a starších. Počas počiatočného pandemického štádia sa môže COMIRNATY koncentrát na injekčnú disperziu, mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid) dodávať aj v balení označenom názvom Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine.



Súčasný stav k 12. januáru 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 látke 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 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 **udusenie (asfyxia) a popálenie**. Pri použití suchého ľadu v uzavretých priestoroch (v menších miestnostiach, chladiacích 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

Keď dostanete prepravný termoobal, skontrolujte, či ste dostali taký počet škatúl na liekovky, aký ste si objednali. **Neotvárajte škatule s liekovkami ani liekovky nevyberajte, až kým nie ste pripravený na ich rozmrazenie alebo použitie.** Ďalšie informácie nájdete na www.comirnatyglobal.com. Prepravný termoobal zdvíhajte opatrne, keďže môže byť ťažký. Podľa množstva objednaných očkovacích látok prepravný termoobal môže vážiť približne 36,5 kg.

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 pracovné ochranné okuliare s bočnými krytmi alebo bezpečnostné ochranné okuliare 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.



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 pracovné ochranné okuliare s bočnými krytmi alebo bezpečnostné ochranné okuliare.



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.

Prax pri prístupe do uzavretých priestoroch so suchým ľadom preverí a schváli oddelenie bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci.

Ošetrovanie 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. 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.

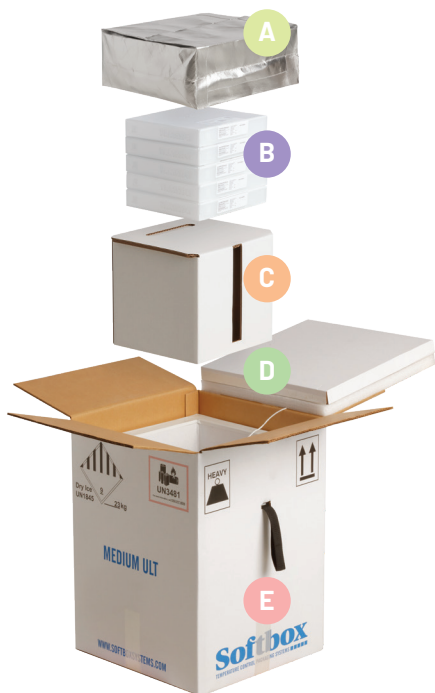
Doplnenie suchého ľadu

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 LIEKOVKY	V každej škatuli na liekovky sú liekovky s viacerými dávkami. V každom prepravnom termoobale je do 5 škatúľ na liekovky.
C VNÚTORNÝ BOX URČENÝ NA UKLADANIE ŠKATÚĽ NA LIEKOVKY	Vnútorň box v prepravnom termoobale, v ktorom sú vložené škatule na liekovky. Na vnútornom boxe sú rúčky. Z prepravného termoobalu ho môžete vybrať.
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 36,5 kg, keďže sú ťažké, otvárajte ich až po položení na zem.

AeroSafe



Položka	Opis
A VRECKO SO SUCHÝM ĽADOM	Pridrža vrchnú vrstvu ľadu.
B ŠKATUĽA NA LIEKOVKY	V každej škatuli na liekovky sú liekovky s viacerými dávkami.
C VNÚTORNÝ BOX URČENÝ NA UKLADANIE ŠKATÚĽ NA LIEKOVKY	Vnútorň box v prepravnom termoobale, v ktorom sú vložené škatule na liekovky. Z prepravného termoobalu ho môžete vybrať.
D PENOVÝ KRYT	Z prepravného termoobalu AeroSafe môžete vybrať penový kryt. Snímač teploty je vložený do penového puzdra v hornej časti penového krytu.
E PREPRVNÝ 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**. Tento kryt bude v prepravnom termoobale Softboxu k nemu pripojený.

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

Pri vyberaní penového krytu z termoobalu AeroSafe, opatrne vyberte celý kryt (aj s vloženým snímačom teploty) a odložte ho nabok.



K prepravnému termoobalu je pripojený penový kryt, ktorý je pevne spojený s krytom prepravného termoobalu.



Prepravný termoobal má odnímateľný penový kryt.

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 skladovaného produktu.



Dodaný snímač teploty býva buď Controlant Real-Time Monitor (obrázok hore vľavo) alebo Sensitech Temperature Monitor (obrázok hore vpravo).

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, pracovné ochranné okuliare s bočnými krytmi alebo bezpečnostné ochranné okuliare.

Suchý ľad je uložený pod penovým krytom a udržiava požadovanú teplotu liekoviek s viacerými dávkami očkovacej látky. Suchý ľad je aj v priečinkoch obalu okolo vnútorného boxu, v ktorom sú uložené škatule na liekovky.



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.

Ak prepravné termoobaly použijete na dočasné skladovanie očkovacích látok, do oboch priestorov musí byť doplnený ľad.

Na vybratie vrečka so suchým ľadom použite ochranné rukavice.

5

Pozeráte sa na kryt vnútorného boxu so škatuľami na liekovky.

Otvorte box. Uvidíte škatule na liekovky. V každom obale je maximálne 5 škatúľ na liekovky. V každej škatuli na liekovky je 195 liekoviek s viacerými dávkami. Po nariedení obsahuje každá viacdávková liekovka 6 dávok.



Vyberte box so škatuľami na liekovky z prepravného termoobalu, aby ste mohli manipulovať so škatuľami na liekovky.

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

6

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

Po vybratí škatúľ na liekovky z prepravného termoobalu musíte očkovaciu látku okamžite uložiť do mrazničky s ultranízkou 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.

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 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.



Nošenie 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.

Keďže 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 chcete vrátiť prepravný termoobal Softbox, použijete predtlačенý prepravný list, ktorý nalepíte na existujúci prepravný list. Ak chcete vrátiť prepravný termoobal AeroSafe, dodržte pokyny z vnútornej strany krytu prepravného termoobalu, aby ste zaistili, že vratný prepravný list je na vonkajšej strane. **Ak potrebujete pomoc pri vrátení prepravného termoobalu, kontaktujte dopravcu uvedeného na vratnom prepravnom liste.**

Prázdne škatule na liekovky likvidujte ako zdravotnícky odpad, nie sú určené na opakované použitie.

Prvky určené na vrátenie

Softbox:

- Teplotný snímač
- Penový kryt (spojený s obalom)
- Vrečko so suchým ľadom
- Box so škatuľami na liekovky

AeroSafe:

- Teplotný snímač
- Penový kryt (môžete ho vybrať z vnútorného boxu)
- Vrečko so suchým ľadom
- Box so škatuľami na liekovky

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.

Prázdne nálepky na prelepenie označenia UN1845 nájdete na zadnej strane Pokynov k preprave a zaobchádzaniu. Týka sa verzie v anglickom jazyku, ktorá je vložená v prepravnom termoobale.

Ak potrebujete pomoc s vrátením obalu, kontaktujte:

EÚ/Veľká Británia: +44 161-519-6199

pfizer.logistics@controlant.com



Prepravný termoobal nechajte na mieste určenom na prevzatie.

Nálepky na prekrytie označenia UN1845.

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.

BIONTECH



Držiteľ rozhodnutia
o registrácii: BioNTech
Manufacturing GmbH

 **COMIRNATY™**

mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)

PP-CMR-SVK-0005

Dátum prípravy materiálu: január 2021

Dátum schválenia ŠÚKL: január 2021

© 2021 Pfizer Inc. Všetky práva vyhradené.