

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) (v Spojených štátoch pod názvom Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine) na aktívnu imunizáciu na prevenciu ochorenia COVID-19 spôsobeného 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.

BIONTECH



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

Aktuálne k 21. decembru 2020. 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 TERMOOBALU

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

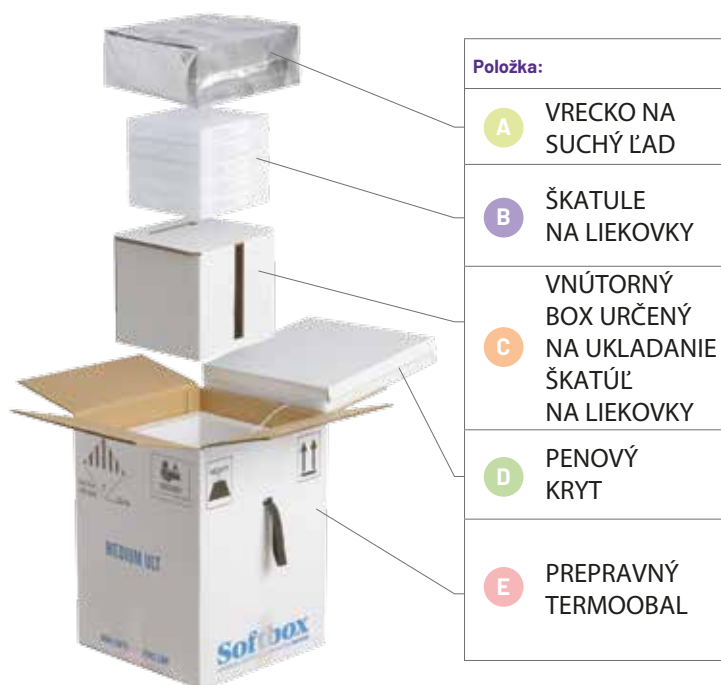
- **24 hodín:** Prepravný termoobal je dodávaný s minimálne 20 kg peliet suchého ľadu (pelety s veľkosťou 10 mm až 16 mm). Pri použití prepravného termoobalu na dočasné uskladnenie **musíte termoobal do 24 hodín od doručenia otvoriť, skontrolovať a doplniť suchý ľad.**
- Aby dokázal prepravný termoobal 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.
- **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).

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



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



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 liekovky, ale nie viac (**C**).



6 Vložte vrečko na suchý ľad (**A**) naspäť na vrch vnútorného boxu určeného na ukladanie škatúľ na 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

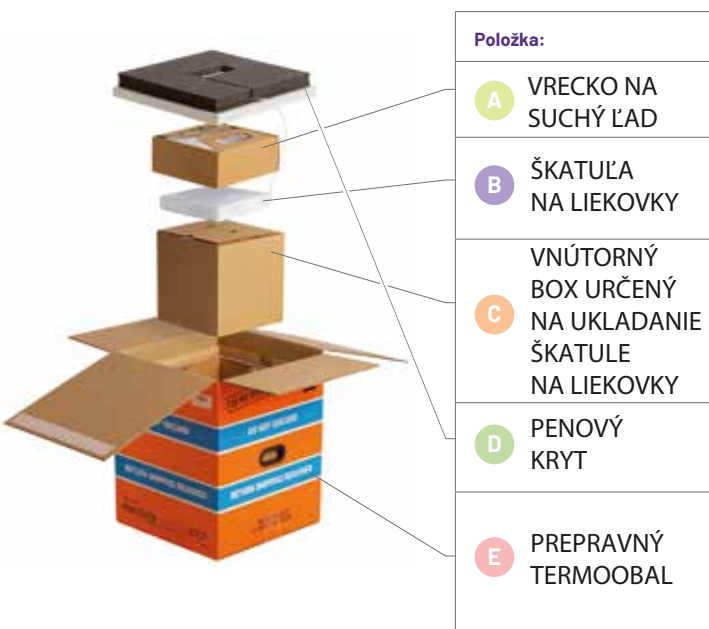
- 1** Pred otvorením prepravného termoobalu sa ubezpečte, že pracovný priestor je správne vetraný. Pri použití suchého ľadu v uzavretých priestoroch, ako sú menšie miestnosti, chladiace boxy a/alebo v nedostatočne vetraných priestoroch môže klesnúť koncentrácia kyslíka a hrozí dusenie (asfyxia).

- 3** V dobre vetranom priestore otvorte prepravný termoobal (**E**) rozrezaním pásky na vonkajšej strane. Nadvihnite a vyberte penový kryt (**D**).



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

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



- 5** Vypňte 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 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 AEROSAFE (POKRAČOVANIE)

- 6** Znova vložte vrečko na suchý ľad (**A**) na vrch vnútorného boxu určeného na ukladanie škatule na liekovky. Potom vrečko na suchý ľad (**A**) naplňte suchým ľadom až po horný okraj (nepreplňte ho).



- 7** Vráťte penový kryt (**D**) späť na vrchnú stranu vrečka na suchý ľad, pričom dbajte na to, aby bolo zarovnané s horným okrajom prepravného termoobalu (**E**) a mohla sa tak udržiavať požadovaná teplota.



- 8** Zložte vonkajšie časti škatule a znova prelepte prepravný termoobal (**E**) páskou. Na udržanie požadovanej teploty je veľmi dôležité, aby bolo veko obalu zarovnané a správne prelepené páskou.

