

CONTENITORE TERMICO DI SPEDIZIONE

ISTRUZIONI PER IL RIEMPIMENTO CON GHIACCIO SECCO

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 l'opuscolo più aggiornato, visitare www.comirnatyglobal.com.

ATTENZIONE: l'uso del 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. Indossare occhiali protettivi con schermature laterali o visiere protettive. Consultare la Scheda dati di sicurezza (SDS) del ghiaccio secco in allegato, 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.

ISTRUZIONI PER IL RIEMPIMENTO CON GHIACCIO SECCO DEL CONTENITORE TERMICO DI SPEDIZIONE PER LA CONSERVAZIONE TEMPORANEA

Seguire le istruzioni e le disposizioni contenute in questo opuscolo quando si utilizza il contenitore termico di spedizione per la conservazione temporanea di COMIRNATY Vaccino a mRNA contro COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi). Il contenitore termico di spedizione può essere utilizzato come deposito temporaneo fino a 30 giorni dalla consegna.

Nota: leggere i seguenti documenti inclusi nel contenitore termico di spedizione, prima di disimballare e/o cambiare il ghiaccio nel contenitore termico di spedizione:

1. scheda dati di sicurezza del ghiaccio secco
2. linee guida per la spedizione e la manipolazione

Disponibili anche sul sito <http://www.comirnatyglobal.com>.

INFORMAZIONI IMPORTANTI

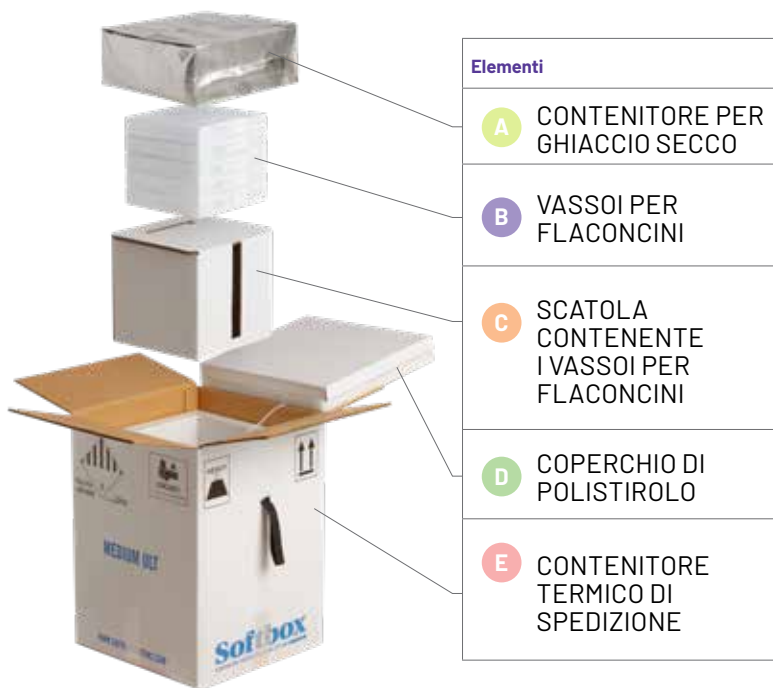
- **24 ore:** il contenitore termico di spedizione è dotato di un minimo di 20 kg di pellet di ghiaccio secco (pellet da 10 mm a 16 mm). Se si utilizza il contenitore termico di spedizione come deposito temporaneo, **il contenitore deve essere aperto, ispezionato e riempito con ghiaccio secco entro 24 ore dal ricevimento.**
- Affinché il contenitore termico di spedizione mantenga la temperatura ultra-bassa richiesta, si raccomanda di conservare il contenitore termico di spedizione stesso a una temperatura compresa tra 15° e 30°C.
- **Per aiutare a mantenere il livello di ghiaccio secco e la temperatura del vaccino:**
 - 2x/giorno:** si raccomanda di non aprire il contenitore termico di spedizione più di **2 volte al giorno**
 - 3 minuti:** il contenitore termico di spedizione non deve essere aperto per più di **3 minuti alla volta**
 - 5 giorni:** bisogna effettuare il ricambio del ghiaccio secco nel contenitore termico di spedizione **ogni 5 giorni.**
- Se è necessario aprire il contenitore con maggiore frequenza, servirà un rifornimento più frequente di ghiaccio secco. Assicurarsi di cambiare il ghiaccio nel contenitore termico di spedizione a fine attività nei giorni in cui il sito di vaccinazione resterà chiuso il giorno successivo, come i fine settimana o le festività.
- **Dopo l'uso, il contenitore termico di spedizione, compreso il dispositivo di monitoraggio della temperatura, deve essere restituito al fornitore per consentire a Pfizer di adempiere al suo impegno a favore delle risorse riutilizzabili.**

ATTENZIONE: l'uso del 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. Indossare occhiali protettivi con schermature laterali o visiere protettive. Consultare la Scheda dati di sicurezza (SDS) del ghiaccio secco in allegato, 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.

CONTENITORE TERMICO DI SPEDIZIONE SOFTBOX - ISTRUZIONI PER IL RIEMPIMENTO CON GHIACCIO SECCO

1 Prima di aprire il contenitore termico di spedizione, assicurarsi che l'area in cui si sta lavorando abbia una corretta ventilazione. L'uso del ghiaccio secco in spazi ristretti, come stanze piccole o celle frigorifere, e/o ambienti scarsamente ventilati può determinare una mancanza di ossigeno, causando asfissia.

2 Di seguito è riportato uno schema dei componenti presenti all'interno del contenitore termico di spedizione per le attività di riempimento con il ghiaccio secco.



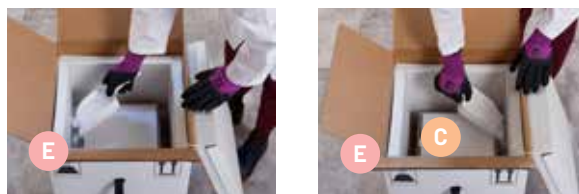
3 In un'area ben ventilata, aprire il contenitore termico di spedizione (**E**) tagliando il nastro adesivo all'esterno della scatola. Sollevare il coperchio in polistirolo (**D**) utilizzando i tre fori per le dita.



4 Il contenitore per il ghiaccio secco (**A**) è visibile. Indossando guanti isolanti impermeabili, sollevare il contenitore per il ghiaccio secco (**A**).



5 Riempire tutte le aree basse negli scomparti laterali del contenitore termico di spedizione (**E**) con pellet di ghiaccio secco fino a riempirlo completamente, in modo che sia livellato ma non superi i bordi superiori della scatola che contiene i vassoi dei flaconcini (**C**).



6 Reinserrire il contenitore per il ghiaccio secco (**A**) sopra la parte superiore della scatola che contiene i vassoi dei flaconcini. Quindi riempire il contenitore per il ghiaccio secco (**A**) fino in cima con il ghiaccio secco (non riempire eccessivamente).



ATTENZIONE: l'uso del 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. Indossare occhiali protettivi con schermature laterali o visiere protettive. Consultare la Scheda dati di sicurezza (SDS) del ghiaccio secco in allegato, 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.

CONTENITORE TERMICO DI SPEDIZIONE SOFTBOX - ISTRUZIONI PER IL RIEMPIMENTO CON GHIACCIO SECCO (CONT.)

7 Chiudere il contenitore per il ghiaccio secco **(A)**, assicurandosi che sia a filo con il bordo superiore del contenitore termico di spedizione **(E)** per mantenere le temperature richieste.



8 Chiudere il coperchio di polistirolo **(D)** e il contenitore termico di spedizione **(E)** e richiudere con nastro adesivo. Per mantenere la temperatura richiesta, è fondamentale che il coperchio del contenitore sia a filo e adeguatamente sigillato con nastro adesivo. Conservare in un luogo ben ventilato.



CONTENITORE TERMICO DI SPEDIZIONE AEROSAFE - ISTRUZIONI PER IL RIEMPIMENTO CON GHIACCIO SECCO

1 Prima di aprire il contenitore termico di spedizione, assicurarsi che l'area in cui si sta lavorando abbia una corretta ventilazione. L'uso del ghiaccio secco in spazi ristretti, come stanze piccole o celle frigorifere, e/o scarsamente ventilati può determinare una mancanza di ossigeno, causando asfissia.

3 In un'area ben ventilata, aprire il contenitore termico di spedizione **(E)** tagliando il nastro adesivo all'esterno della scatola. Sollevare e rimuovere il coperchio in polistirolo **(D)**.

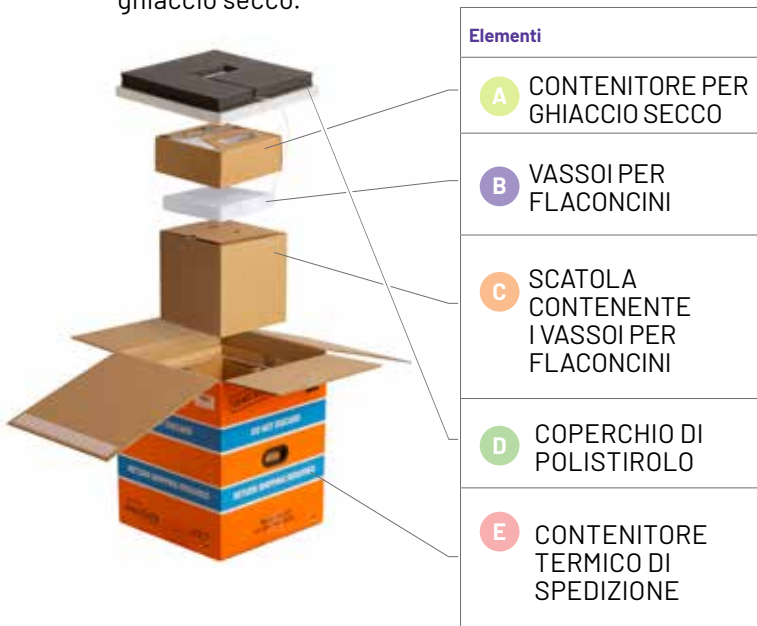


2 Di seguito è riportato uno schema dei componenti presenti all'interno del contenitore termico di spedizione per le attività di riempimento con il ghiaccio secco.

4 Il contenitore per il ghiaccio secco **(A)** è visibile. Indossando guanti isolanti impermeabili, sollevare il contenitore per il ghiaccio secco **(A)**.



5 Riempire le aree basse negli scomparti laterali del contenitore termico di spedizione **(E)** con pellet di ghiaccio secco fino a completo riempimento, in modo che sia livellato ma non superi i bordi superiori degli scomparti laterali.



ATTENZIONE: l'uso del 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. Indossare occhiali protettivi con schermature laterali o visiere protettive. Consultare la Scheda dati di sicurezza (SDS) del ghiaccio secco in allegato, 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.

CONTENITORE TERMICO DI SPEDIZIONE AEROSAFE - ISTRUZIONI PER IL RIEMPIMENTO CON GHIACCIO SECCO (CONT.)

- 6** Reinserire il contenitore per il ghiaccio secco **(A)** sulla parte superiore della scatola che contiene il vassoio per i flaconcini. Quindi riempire il contenitore per il ghiaccio secco **(A)** fino in cima con il ghiaccio secco (non riempire eccessivamente).



- 7** Riposizionare il coperchio di polistirolo **(D)** sulla parte superiore del contenitore per il ghiaccio secco, assicurandosi che sia a filo con il bordo superiore del contenitore termico di spedizione **(E)** per mantenere le temperature richieste.



- 8** Piegare le alette esterne e richiudere il contenitore termico di spedizione **(E)** con nastro adesivo. Per mantenere le temperature richieste, è fondamentale che il coperchio del contenitore sia a filo e adeguatamente sigillato con nastro adesivo.



BIONTECH



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

COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

© 2020 Pfizer Inc. Tutti i diritti riservati. Dicembre 2020