

Linee guida per la spedizione e la manipolazione

Per garantire controlli adeguati, consultare la scheda dati di sicurezza del ghiaccio secco PRIMA di aprire il contenitore termico di spedizione e consultare le strutture competenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

È stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni nell'UE per COMIRNATY vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi) (Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine negli Stati Uniti) per l'immunizzazione attiva al fine di prevenire 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 COMIRNATY vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi) può anche essere distribuito con la confezione riportante la denominazione Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine.

Per la brochure più aggiornata, visitare www.comirnatyglobal.com

Indice

Contatti.....	3
Informazioni generali	4
Informazioni sul ghiaccio secco	4
Manipolazione	5
Linee guida di sicurezza generali per il ghiaccio secco	6
Ventilazione	7
Trattamento delle ustioni	7
Smaltimento	7
Riempimento con ghiaccio secco.....	7
Contenuto e confezionamento.....	8-9
Disimballaggio	10-12
Smaltimento del ghiaccio secco	13
Restituzione del contenitore termico di spedizione	14-15

Contatti

Per informazioni generali su COMIRNATY vaccino a mRNA anti-COVID-19
(modificato a livello dei nucleosidi)
visitare **www.comirnatyglobal.com**.

www.comirnatyglobal.com



Per informazioni dettagliate, contattare il servizio clienti al numero
800 053 053

Informazioni generali

La presente guida illustra i processi e le procedure da seguire dopo aver ricevuto COMIRNATY vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi).

Data la sua natura, questo vaccino deve essere conservato a temperature molto basse **durante la spedizione e la conservazione successiva alla ricezione**. A tal fine, i flaconcini multidoso del vaccino congelato vengono trasportati in contenitori isolati termicamente contenenti ghiaccio secco. Ciò consente al vaccino di rimanere congelato alla bassa temperatura stabilita.

Per informazioni sui requisiti specifici e gli intervalli di temperatura da monitorare, nonché sulla sicurezza, conservazione e manipolazione del ghiaccio secco, visitare il sito www.comirnatyglobal.com.

Informazioni sul ghiaccio secco

Il ghiaccio secco è anidride carbonica allo stato solido (congelata). Quando vengono riscaldate, la maggior parte delle sostanze allo stato solido congelate si sciolgono e passano allo stato liquido, mentre il ghiaccio secco passa direttamente allo stato gassoso (sublimazione). Il ghiaccio secco sublima a temperature pari o superiori -78°C .

Tra i principali rischi dovuti alla manipolazione del ghiaccio secco figurano l'**asfissia** e le **ustioni**. L'uso di ghiaccio secco in spazi ristretti (stanze piccole o celle frigorifere) e/o scarsamente ventilati può determinare una mancanza di ossigeno, causando asfissia. È necessario proteggere la cute esposta dal contatto con il ghiaccio secco.

Consultare la scheda dati di sicurezza (SDS) del ghiaccio secco 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.

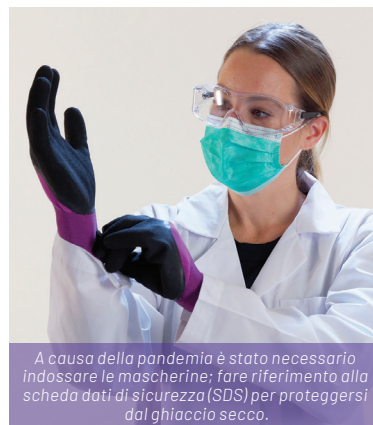


Manipolazione

Quando si riceve il contenitore termico di spedizione, ispezionare per confermare di aver ricevuto il numero corretto di vassoi di flaconcini ordinati. **Non aprire i vassoi dei flaconcini o rimuovere i flaconcini fino a quando non si è pronti per lo scongelamento o l'uso.** Per ulteriori informazioni visitare il sito www.comirnatyglobal.com. Quando si solleva il contenitore di spedizione, usare cautela perché potrebbe essere pesante. A seconda della quantità di vaccino ordinata, il peso del contenitore di spedizione può raggiungere circa 36,5 kg.

Quando ci si prepara a manipolare il ghiaccio secco si dovranno adottare le dovute precauzioni. Prima di aprire il contenitore termico di spedizione, assicurarsi che l'area in cui si sta lavorando disponga di una adeguata ventilazione. L'uso del ghiaccio secco in spazi ristretti, quali stanze piccole o celle frigorifere, e/o scarsamente ventilati può determinare una mancanza di ossigeno, causando asfissia. Quando si manipola il ghiaccio secco, assicurarsi di indossare occhiali di protezione con schermature laterali o visiere e guanti isolanti impermeabili.

Consultare la scheda dati di sicurezza (SDS) del ghiaccio secco 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.



Linee guida di sicurezza generali per il ghiaccio secco

“ATTENZIONE”



Non toccare - evitare il contatto con gli occhi

Durante la rimozione o l'aggiunta di ghiaccio secco usare guanti isolanti impermeabili per prevenire le ustioni da freddo e il congelamento. Evitare il contatto con il viso e gli occhi. Indossare occhiali di protezione con schermature laterali o visiere.



Non ingerire

Il ghiaccio secco è nocivo se ingerito. Qualora venga ingerito, richiedere immediatamente assistenza medica.



Non conservare in spazi ristretti

A temperatura ambiente il ghiaccio secco sublima molto rapidamente in gas, sostituendo l'ossigeno. Utilizzare il ghiaccio secco unicamente in aree aperte o ben ventilate.



Non riporre in contenitori ermetici

I contenitori ermetici possono esplodere, dato che il ghiaccio secco passa rapidamente allo stato gassoso e si espande se esposto a temperature superiori a -78°C .

Ventilazione

A temperatura ambiente (inclusa la maggior parte delle temperature di conservazione a freddo) il ghiaccio secco diventa anidride carbonica allo stato gassoso e può causare difficoltà respiratorie o soffocamento. Se il ghiaccio secco è rimasto in un'area chiusa, un camion o un container, aprire le porte e consentire una ventilazione adeguata prima di accedervi. **Se si manifesta respiro affannoso o mal di testa, è possibile che sia stata inalata una quantità eccessiva di anidride carbonica. Allontanarsi immediatamente dall'area.** L'anidride carbonica è più pesante dell'aria e si accumula in basso negli ambienti scarsamente ventilati.

Le procedure operative per l'accesso ad aree chiuse in cui è presente ghiaccio secco devono essere esaminate e concordate con **la struttura competente in materia di salute e sicurezza sul lavoro**.

Trattamento delle ustioni

Il ghiaccio secco può causare ustioni cutanee da freddo. Quando si manipola il ghiaccio secco, usare guanti isolanti impermeabili. Richiedere assistenza medica come indicato nella scheda dati di sicurezza (SDS) del ghiaccio secco.

Smaltimento

Quando il ghiaccio secco non è più necessario, aprire il contenitore e lasciarlo a temperatura ambiente in un'area ben ventilata. Il ghiaccio secco sublimerà rapidamente dallo stato solido allo stato gassoso. **NON** lasciare il ghiaccio secco in un'area non protetta. **NON** gettare negli scarichi, compreso quello del water. **NON** smaltire nei rifiuti domestici. **NON** riporre in un'area chiusa come un contenitore ermetico o una cella frigorifera.

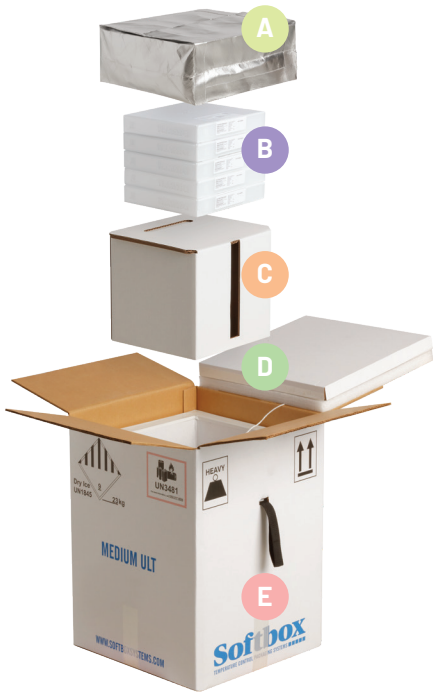
Riempimento con ghiaccio secco

Il contenitore termico di spedizione può essere utilizzato come un dispositivo per la conservazione temporanea. Per i requisiti di riempimento con ghiaccio secco, le dimensioni dei pellet di ghiaccio secco e le istruzioni di riempimento per il reinserimento di ghiaccio secco nel contenitore termico di spedizione, visitare il sito www.comirnatyglobal.com. Attenersi alle linee guida per la conservazione e la manipolazione sicure del ghiaccio secco.

Contenuto e confezionamento

I contenitori termici di spedizione sono di due tipi: contenitore termico di spedizione Softbox e contenitore termico di spedizione AeroSafe. Si differenziano per l'aspetto esteriore, ma i componenti sono molto simili. **Non gettare il contenitore termico di spedizione originale o uno qualsiasi dei suoi componenti.**

Softbox



Elemento	Descrizione
A CONTENITORE PER GHIACCIO SECCO	Contiene lo strato superiore di ghiaccio secco.
B VASSOI PER FLAONCINI	Ogni vassoio per flaconcini contiene flaconcini multidose. All'interno di ciascun contenitore termico di spedizione sono presenti fino a 5 vassoi per flaconcini.
C SCATOLA CONTENENTE I VASSOI PER FLAONCINI	Scatola all'interno del contenitore termico di spedizione che racchiude i vassoi per flaconcini. Questa scatola è dotata di manici e può essere completamente estratta dal contenitore termico di spedizione.
D COPERCHIO DI POLISTIROLO	Coperchio di polistirolo che include un dispositivo di monitoraggio della temperatura incorporato e resta collegato alla scatola.
E CONTENITORE TERMICO DI SPEDIZIONE	Scatola esterna del contenitore termico di spedizione.

Il contenitore termico di spedizione ricevuto pesa circa 36,5 kg e deve essere aperto sul pavimento, poiché potrebbe essere pesante.

AeroSafe



Elemento	Descrizione
A CONTENITORE PER GHIACCIO SECCO	Contiene lo strato superiore di ghiaccio secco.
B VASSOIO PER FLACONCINI	Ogni vassoio per flaconcini contiene flaconcini multidose.
C SCATOLA CONTENENTE IL VASSOIO PER FLACONCINI	Scatola all'interno del contenitore termico di spedizione che racchiude il vassoio per flaconcini. Questa scatola può essere completamente estratta dal contenitore termico di spedizione.
D COPERCHIO DI POLISTIROLO	Coperchio di polistirolo che può essere staccato dal contenitore termico di spedizione AeroSafe. Il dispositivo per il monitoraggio della temperatura è situato in una tasca di polistirolo sulla parte superiore del coperchio.
E CONTENITORE TERMICO DI SPEDIZIONE	Scatola esterna del contenitore termico di spedizione.

Disimballaggio dei contenitori termici di spedizione

Istruzioni dettagliate

Softbox

AeroSafe

1

Per aprire entrambi i tipi di contenitori termici di spedizione è necessario innanzitutto rompere la sigillatura.



2

Una volta aperto il contenitore termico di spedizione, **si vedrà un dispositivo di monitoraggio della temperatura inserito nel coperchio di polistirolo**. Nei contenitori termici di spedizione Softbox, il coperchio sarà attaccato al contenitore termico di spedizione.

Fare attenzione durante l'apertura del coperchio del contenitore Softbox: si noterà che un lembo del contenitore termico di spedizione è attaccato in modo permanente al coperchio. Non tirare questo lembo. Aprire il coperchio utilizzando i tre fori per le dita presenti sul coperchio di polistirolo, che consentiranno di sollevarlo.

Per l'apertura del coperchio di polistirolo del contenitore AeroSafe, staccare delicatamente l'intero coperchio (con il dispositivo di monitoraggio della temperatura ancora attaccato) e riporlo a lato.



Il contenitore termico di spedizione Softbox è dotato di un coperchio di polistirolo che è attaccato in modo permanente al coperchio del contenitore termico di spedizione.



Il coperchio di polistirolo del contenitore termico di spedizione AeroSafe è completamente staccabile.

3

Il dispositivo di monitoraggio della temperatura controlla costantemente la temperatura durante la spedizione, al fine di garantire che il vaccino congelato sia mantenuto alla temperatura richiesta durante il trasporto ai centri di vaccinazione

Alla ricezione, tenere premuto il pulsante di arresto per 5 secondi. I centri sono responsabili del monitoraggio continuo della temperatura di conservazione del prodotto.



Il dispositivo per il monitoraggio della temperatura potrà essere un Controlant Real-Time Monitor (foto a sinistra) o un Sensitech Temperature Monitor (foto a destra).

Tutti i siti destinatari del contenitore termico di spedizione riceveranno una registrazione del dispositivo di monitoraggio della temperatura durante la spedizione assieme alle e-mail di notifica.

Sul sito www.comirnatyglobal.com sono disponibili informazioni sul monitoraggio della temperatura e sui relativi dispositivi.

4

Quando ci si prepara a manipolare gli strati del contenitore in cui è presente il ghiaccio secco, assicurarsi di indossare guanti isolanti impermeabili e occhiali di protezione con schermature laterali o visiere.

Sotto il coperchio di polistirolo si trova il recipiente per ghiaccio secco, contenente uno strato di ghiaccio secco che contribuisce a mantenere i flaconcini multidose alla temperatura desiderata. Sarà presente del ghiaccio secco anche negli scomparti del contenitore che circondano la scatola contenente i vassoi dei flaconcini.



Il contenitore termico di spedizione Softbox è dotato di compartimenti che consentono di sistemare il ghiaccio secco lungo tutti i lati della scatola. Sono accessibili soltanto dopo la rimozione del ghiaccio secco.



I compartimenti laterali per il ghiaccio secco del contenitore termico di spedizione AeroSafe sono accessibili quando il recipiente per ghiaccio secco si trova ancora nel contenitore.

Qualora il contenitore termico di spedizione venga utilizzato per la conservazione temporanea, tali aree dovranno essere tutte riempite quando si reinserisce ghiaccio secco.

Rimuovere il ghiaccio secco utilizzando i guanti isolanti impermeabili.

5

A questo punto sarà visibile il coperchio della scatola contenente i vassoi per flaconcini.

Una volta aperta la scatola, saranno visibili i vassoi per flaconcini. La scatola può contenere fino a 5 vassoi per flaconcini. Ogni vassoio per flaconcini contiene 195 flaconcini multidose. Una volta diluito, ciascun flaconcino multidose conterrà 6 dosi.

Estrarre la scatola contenente i vassoi per flaconcini dal contenitore termico di spedizione per prendere i vassoi per flaconcini.



Ricordarsi di non aprire i vassoi contenenti i flaconcini fino a quando non si sarà pronti a rimuovere i flaconcini per lo scongelamento o l'uso. Per ulteriori informazioni visitare il sito www.comirnatyglobal.com

6

Consultare la scheda dati di sicurezza di COMIRNATY vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi) (disponibile al sito www.comirnatyglobal.com (sezione Risorse - Scheda dati di sicurezza del prodotto)).

Dopo aver rimosso i vassoi dei flaconcini dal contenitore termico di spedizione, bisogna immediatamente conservare il vaccino nel congelatore a temperatura ultra-bassa (tra -90 °C e -60 °C).



A causa della pandemia è stato necessario indossare le mascherine.

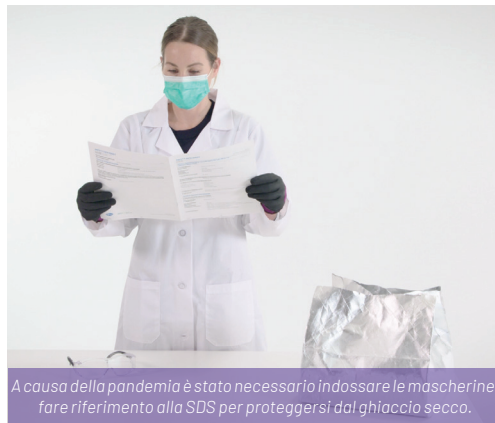
Qualora non fosse disponibile un congelatore a temperatura ultra-bassa, il contenitore termico di spedizione può essere utilizzato per la conservazione temporanea. Se si utilizza il contenitore termico per la spedizione come deposito temporaneo, è necessario aprirlo, ispezionarlo e riempirlo nuovamente con ghiaccio secco entro 24 ore dal ricevimento.

Per informazioni sui requisiti specifici e gli intervalli di temperatura da monitorare, nonché sulla conservazione temporanea e il reinserimento del ghiaccio secco nel contenitore termico di spedizione, visitare il sito www.comirnatyglobal.com

Smaltimento del ghiaccio secco

Quando il contenitore termico di spedizione non è più necessario per conservare il vaccino, è possibile procedere allo smaltimento del ghiaccio secco. Prendere le precauzioni necessarie facendo riferimento alla scheda dati di sicurezza del ghiaccio secco e consultare la struttura competente in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

Per lo smaltimento, aprire il contenitore termico di spedizione e lasciarlo a temperatura ambiente in **un'area ben ventilata**. Il ghiaccio secco sublimerà dallo stato solido a quello gassoso. **NON lasciare il ghiaccio secco in un'area non protetta. NON gettare negli scarichi, compreso quello del water. NON smaltire nei rifiuti domestici. NON riporre in un'area chiusa come un contenitore ermetico o una cella frigorifera.**



A causa della pandemia è stato necessario indossare le mascherine; fare riferimento alla SDS per proteggersi dal ghiaccio secco.

Restituzione del dispositivo di monitoraggio della temperatura in tempo reale e del contenitore termico di spedizione

Il contenitore termico di spedizione può essere utilizzato come deposito temporaneo per un massimo di 30 giorni dalla consegna.

Dopo l'uso, il contenitore termico di spedizione, compreso il dispositivo per il monitoraggio della temperatura, deve essere restituito al fornitore per aiutare Pfizer ad adempiere al suo impegno a favore delle risorse riutilizzabili.

Quando il contenitore termico di spedizione è pronto per essere restituito e tutti i componenti si trovano al suo interno, sigillarlo con del nastro adesivo. Per la restituzione saranno disponibili l'etichetta di spedizione e l'etichetta di sdoganamento prestampate, reperibili all'interno del contenitore termico di spedizione o apposte sul suo lembo interno. Per la restituzione del contenitore termico di spedizione Softbox, applicare l'etichetta di spedizione prestampata per la restituzione sopra l'etichetta di spedizione esistente. Per la restituzione del contenitore termico di spedizione AeroSafe, seguire le istruzioni presenti sul lembo interno per garantire che l'etichetta per la restituzione sia rivolta verso l'esterno. **Per organizzare la restituzione, si può contattare il vettore identificato sulla relativa etichetta.**

Smaltire i vassoi per flaconcini vuoti come rifiuti sanitari, in modo che non possano essere riutilizzati.

Elementi richiesti per la restituzione

Softbox:

- Dispositivo di monitoraggio della temperatura
- Coperchio in polistirolo (resta attaccato alla scatola)
- Contenitore per ghiaccio secco
- Scatola contenente i vassoi per flaconcini

AeroSafe:

- Dispositivo di monitoraggio della temperatura
- Coperchio in polistirolo (può essere completamente rimosso dalla scatola)
- Contenitore per ghiaccio secco
- Scatola contenente i vassoi per flaconcini

Nota: in vista della restituzione, assicurarsi che la marcatura Dry Ice UN1845 e l'etichetta di pericolo Classe 9 a forma di rombo sul contenitore termico di spedizione siano coperte con un'etichetta bianca, dato che il contenitore non contiene più ghiaccio secco.

Per ricevere assistenza sulle restituzioni, contattare:

Numero UE/UK: +44 161-519-6199

pfizer.logistics@controlant.com



Lasciare il contenitore termico di spedizione nel luogo stabilito per il ritiro.

Utilizzare adesivi staccabili per coprire le marcature UN1845.

In vista della restituzione, assicurarsi che la marcatura Dry Ice UN1845 e l'etichetta di pericolo Classe 9 a forma di rombo sul contenitore termico di spedizione siano coperte con etichette bianche, dato che il contenitore non contiene più ghiaccio secco.



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

COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

PP-CMR-ITA-0005

© 2021 Pfizer Inc. Tutti i diritti riservati. Gennaio 2021

Linee guida per la manipolazione sicura del ghiaccio secco

Informazioni sul ghiaccio secco

Il ghiaccio secco è anidride carbonica allo stato solido (congelata). Quando vengono riscaldate, la maggior parte delle sostanze allo stato solido congelate si sciolgono e passano allo stato liquido, mentre il ghiaccio secco passa direttamente allo stato gassoso (sublimazione). Il ghiaccio secco sublima a temperature pari o superiori a -78°C .

Tra i principali rischi derivanti dal ghiaccio secco figurano l'**asfissia** e le **ustioni**. L'uso di ghiaccio secco in spazi ristretti (stanze piccole o celle frigorifere) e/o scarsamente ventilati può determinare una mancanza di ossigeno, causando asfissia. La cute esposta deve essere protetta dal contatto con il ghiaccio secco. Per garantire che siano in atto controlli appropriati, **consultare la scheda dati di sicurezza del ghiaccio secco PRIMA di aprire il contenitore termico di spedizione e consultare le strutture competenti in materia di salute e sicurezza sul lavoro.**



LINEE GUIDA DI SICUREZZA GENERALI PER IL GHIACCIO SECCO - "ATTENZIONE"



NON TOCCARE - EVITARE IL CONTATTO CON GLI OCCHI

Durante la rimozione o l'aggiunta di ghiaccio secco usare guanti isolanti impermeabili per prevenire le ustioni da freddo e il congelamento. Evitare il contatto con il viso e gli occhi. Indossare occhiali di protezione con schermature laterali o visiere.



NON INGERIRE

Il ghiaccio secco è nocivo se ingerito. Qualora venga ingerito, richiedere immediatamente assistenza medica.



NON CONSERVARE IN SPAZI RISTRETTI

A temperatura ambiente il ghiaccio secco sublima molto rapidamente in gas, sostituendo l'ossigeno. Utilizzare il ghiaccio secco unicamente in aree aperte o ben ventilate.



NON RIPORRE IN CONTENITORI ERMETICI

I contenitori ermetici possono esplodere, dato che il ghiaccio secco passa rapidamente allo stato gassoso e si espande quando esposto a temperature superiori a -78°C .

Ventilazione

A temperatura ambiente (inclusa la maggior parte delle temperature di conservazione a freddo), il ghiaccio secco diventa anidride carbonica allo stato gassoso e può causare difficoltà respiratorie o soffocamento. Se il ghiaccio secco è rimasto in un'area chiusa, un camion o un container, aprire le porte e consentire una ventilazione adeguata prima di accedervi.

Se si manifesta respiro affannoso o mal di testa, è possibile che sia stata inalata una quantità eccessiva di anidride carbonica. Allontanarsi immediatamente dall'area. L'anidride carbonica è più pesante dell'aria e si accumula in basso negli ambienti scarsamente ventilati.

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.

Trattamento delle ustioni

Il ghiaccio secco può causare ustioni cutanee da freddo. Quando si manipola il ghiaccio secco, usare guanti isolanti impermeabili. Richiedere assistenza medica come indicato dalla scheda dati di sicurezza (SDS) del ghiaccio secco.

Smaltimento

Quando il ghiaccio secco non è più necessario, aprire il contenitore e lasciarlo a temperatura ambiente in un'area ben ventilata. Il ghiaccio secco sublimerà rapidamente dallo stato solido a quello gassoso. **NON lasciare il ghiaccio secco in un'area non protetta. NON gettare negli scarichi, compreso quello del water. NON smaltire nei rifiuti domestici. NON riporre in un'area chiusa come un contenitore ermetico o una cella frigorifera.**

Per consultare e scaricare la Scheda dati di sicurezza del ghiaccio secco, visiti il sito www.comirnatyglobal.com, sezione Risorse

BIONTECH



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

COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

PP-CMR-ITA-0006

© 2021 Pfizer Inc. Tutti i diritti riservati. Gennaio 2021

CONTENITORE TERMICO DI SPEDIZIONE

ISTRUZIONI PER IL RIEMPIMENTO CON GHIACCIO SECCO

È stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni nell'UE per COMIRNATY vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi) (Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine negli Stati Uniti) per l'immunizzazione attiva al fine di prevenire 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 COMIRNATY vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi) può anche essere distribuito con la confezione riportante la denominazione Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine.

BIONTECH



COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

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 anti-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

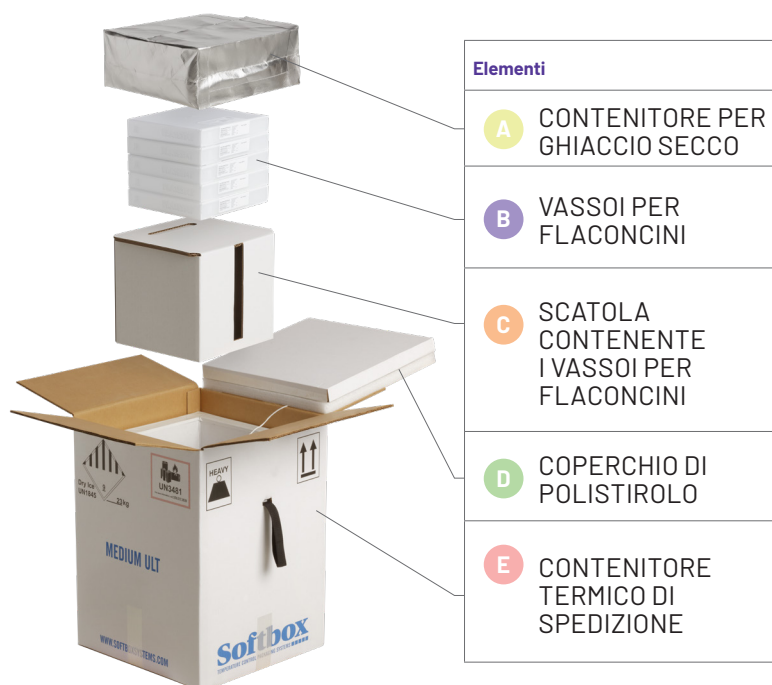
- **24 ore:** il contenitore termico di spedizione è dotato di un minimo di 20 kg di pellet di ghiaccio secco (pellet da 10 mm a 16 mm). Se si utilizza il contenitore termico di spedizione come deposito temporaneo, **il contenitore deve essere aperto, ispezionato e riempito con ghiaccio secco entro 24 ore dal ricevimento.**
- Affinché il contenitore termico per la spedizione mantenga la temperatura ultra-bassa richiesta, si raccomanda di conservare il contenitore termico di spedizione stesso a una temperatura compresa tra 15 °C 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 per la 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 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.

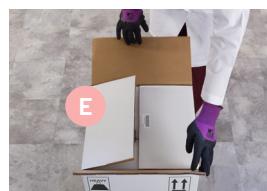
CONTENITORE TERMICO DI SPEDIZIONE SOFTBOX - ISTRUZIONI PER IL RIEMPIMENTO CON GHIACCIO SECCO

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 riempirli completamente, in modo che sia livellato ma non superi i bordi superiori della scatola che contiene i vassoi dei flaconcini (**C**).



6 Reinserire 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).



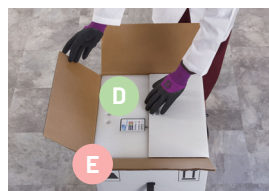
ATTENZIONE: l'uso del ghiaccio secco in spazi ristretti (stanze piccole o celle frigorifere) e/o scarsamente ventilati può determinare una mancanza di ossigeno, causando asfissia. Proteggere la cute esposta dal contatto con il ghiaccio secco. Indossare occhiali protettivi o visiere protettive. Consultare 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.



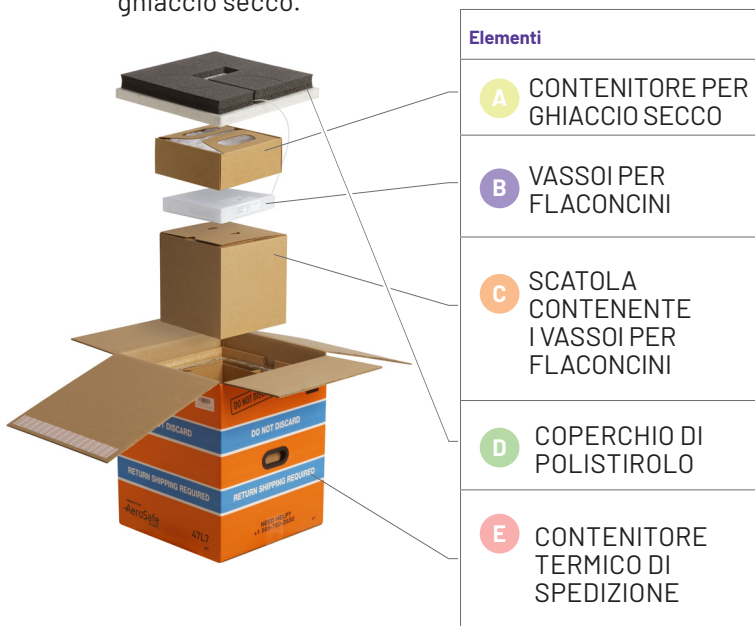
CONTENITORE TERMICO DI SPEDIZIONE AEROSAFE - ISTRUZIONI PER IL RIEMPIMENTO CON GHIACCIO SECCO

- 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 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.



Guida alla corretta conservazione, manipolazione e somministrazione di COMIRNATY



È stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio subordinata a condizioni nell'UE per COMIRNATY vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi) (Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine negli Stati Uniti) per l'immunizzazione attiva al fine di prevenire 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 COMIRNATY vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi) può anche essere distribuito con la confezione riportante la denominazione Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine.



Periodo di validità e precauzioni speciali per la conservazione

Periodo di validità

Flaconcino chiuso

Una volta estratto dal congelatore, il vaccino chiuso può essere conservato prima dell'uso fino a 5 giorni a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C, e fino a 2 ore a una temperatura non superiore a 30 °C.

Una volta scongelato, il vaccino non deve essere ricongelato.

Medicinale diluito

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 6 ore a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C in seguito a diluizione con soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%).

Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in congelatore a una temperatura compresa tra -90 °C e -60 °C.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Durante la conservazione, ridurre al minimo l'esposizione alla luce ambientale, ed evitare l'esposizione alla luce solare diretta e alla luce ultravioletta.

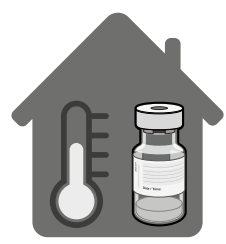
Dopo lo scongelamento, i flaconcini possono essere maneggiati in condizioni di luce ambientale.

Quando si è pronti a scongelare o utilizzare il vaccino

- Una volta estratti dal congelatore (<-60 °C), i vassoi di flaconcini a coperchio aperto o i vassoi di flaconcini contenenti meno di 195 flaconcini possono rimanere a temperatura ambiente (<25 °C) per un massimo di 3 minuti per consentire l'estrazione dei flaconcini o il trasferimento fra ambienti a temperatura ultra-bassa.
- Quando un flaconcino viene estratto dal vassoio, deve essere scongelato per l'uso.
- Dopo essere stati nuovamente trasferiti in congelatore in seguito all'esposizione a temperatura ambiente, i vassoi di flaconcini devono rimanere in congelatore per almeno 2 ore prima che sia possibile estrarli nuovamente.

COMIRNATY deve essere preparato da un operatore sanitario adottando tecniche asettiche, per garantire la sterilità della dispersione preparata.

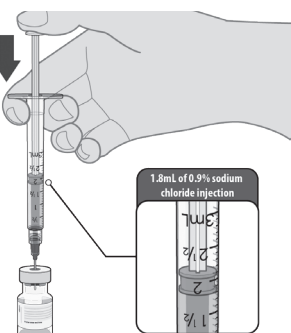
Scongelamento prima della diluizione



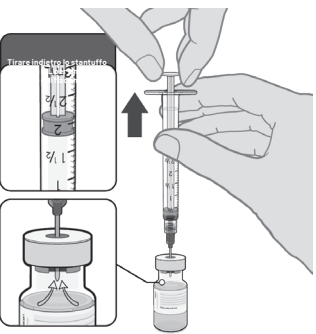
Non più di 2 ore a temperatura ambiente (fino a 30 °C)

- Il flaconcino multidose viene conservato in congelatore e deve essere scongelato prima della diluizione. I flaconcini congelati devono essere trasferiti in un ambiente a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C per scongelarsi. Possono essere necessarie 3 ore per scongelare una confezione da 195 flaconcini. In alternativa, è possibile scongelare i flaconcini congelati per 30 minuti a una temperatura non superiore a 30 °C per l'uso immediato.
- Attendere che il flaconcino scongelato raggiunga la temperatura ambiente, quindi capovolgerlo delicatamente per 10 volte prima della diluizione. Non agitare.**
- Prima della diluizione, la dispersione scongelata può contenere particelle amorfe opache, di colore da bianco a biancastro.

Diluizione



1,8 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9%



Tirare indietro lo stantuffo fino a 1,8 mL per rimuovere l'aria dal flaconcino

- Il vaccino scongelato deve essere diluito all'interno del flaconcino originale con 1,8 mL di soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%), utilizzando un ago calibro 21 (o più sottile) e adottando tecniche asettiche.

- Stabilizzare la pressione nel flaconcino prima di rimuovere l'ago dal tappo del flaconcino, aspirando 1,8 mL di aria nella siringa del solvente vuota.



Delicatamente per 10 volte

- Capovolgere delicatamente la dispersione diluita per 10 volte. Non agitare.**
- Il vaccino diluito deve apparire come una dispersione di colore biancastro, priva di particelle visibili. In presenza di particelle o in caso di alterazione del colore, gettare il vaccino diluito.

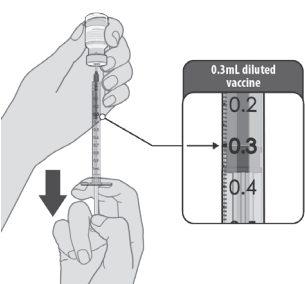


Annotare adeguatamente data e ora di scadenza della dispersione diluita. Utilizzare entro 6 ore dalla diluizione*

- Dopo la diluizione, annotare adeguatamente sui flaconcini data e ora di scadenza della dispersione diluita (6 ore dalla diluizione).
- Non congelare né agitare la dispersione diluita. Se refrigerata, attendere che la dispersione diluita raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.

* La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 6 ore a una temperatura compresa tra 2 °C e 30 °C in seguito a diluizione con soluzione iniettabile di sodio cloruro da 9 mg/mL (0,9%).

Preparazione delle singole dosi da 0,3 mL di COMIRNATY



- Dopo la diluizione, il flaconcino contiene 2,25 mL, dai quali è possibile estrarre 6 dosi da 0,3 mL.
- Adottando tecniche asettiche, pulire il tappo del flaconcino con un tampone disinfettante monouso.
- Aspirare 0,3 mL di COMIRNATY.
 - Per estrarre 6 dosi da un singolo flaconcino, è necessario utilizzare siringhe e/o aghi di precisione. L'insieme di siringa e ago di precisione deve avere un volume morto non superiore a 35 microlitri.
 - In caso di utilizzo di siringhe e aghi standard, il volume residuo potrebbe non essere sufficiente per estrarre una sesta dose da un singolo flaconcino.
- Ogni dose deve contenere 0,3 mL di vaccino.
- Se la quantità di vaccino rimanente all'interno del flaconcino non è sufficiente a garantire una dose completa da 0,3 mL, gettare il flaconcino e l'eventuale volume in eccesso.
- Gettare l'eventuale vaccino non utilizzato entro 6 ore dalla diluizione.
- COMIRNATY vaccino a mRNA anti-COVID-19 (modificato a livello dei nucleosidi) viene somministrato per via intramuscolare dopo diluizione come ciclo di 2 dosi (da 0,3 mL ciascuna) a distanza di almeno 21 giorni l'una dall'altra. La sede preferita è la regione deltoidea del braccio.**

Al fine di migliorare la tracciabilità dei medicinali biologici, il nome e il numero di lotto del medicinale somministrato devono essere chiaramente registrati.

Smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Ulteriori informazioni su COMIRNATY sono disponibili sul sito

www.comirnatyglobal.com



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



PP-CMR-ITA-0008
© 2021 Pfizer Inc. Tutti i diritti riservati. Gennaio 2021

Ha ricevuto la prima dose di
COMIRNATY VACCINO A mRNA ANTI-COVID-19
(modificato a livello dei nucleosidi).

Nome della persona vaccinata: _____

Data della
prima dose: ____/____/____

*Lotto:

Data consigliata per
la seconda dose: ____/____/____

È importante ricevere due dosi
a distanza di almeno 21 giorni

Data della
seconda dose: ____/____/____

*Lotto:

***Inserire il numero di lotto riportato sull'etichetta
del flaconcino o posizionare l'etichetta adesiva
prestampata del flaconcino.**

 **COMIRNATY™**
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

PORTI QUESTA SCHEDA AL PROSSIMO APPUNTAMENTO.

Utilizzi questa scheda come promemoria per la seconda dose del vaccino. Conservi questa scheda per eventuali riferimenti futuri anche dopo la seconda dose.

Scansioni il codice per ricevere ulteriori informazioni direttamente sul suo dispositivo mobile.



**Può segnalare una reazione avversa sospetta a: Agenzia Italiana del Farmaco
sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.



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

COMIRNATY™
COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified)

PP-CMR-ITA-0009
© 2021 Pfizer Inc. Tutti i diritti riservati. Gennaio 2021

Dopo la diluizione, i flaconcini di COMIRNATY contengono sei dosi da 0,3 mL di vaccino. Per estrarre sei dosi da un singolo flaconcino, devono essere utilizzati siringhe e/o aghi a basso volume morto. Il volume morto dell'insieme di siringa e ago a basso volume morto non deve superare 35 microlitri (0,035 mL).

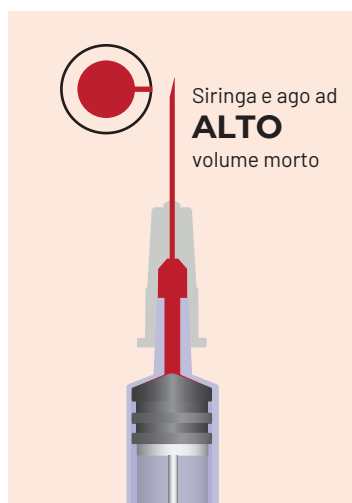
INFORMAZIONI IMPORTANTI

SIRINGHE E/O AGHI A BASSO VOLUME MORTO (LDV)



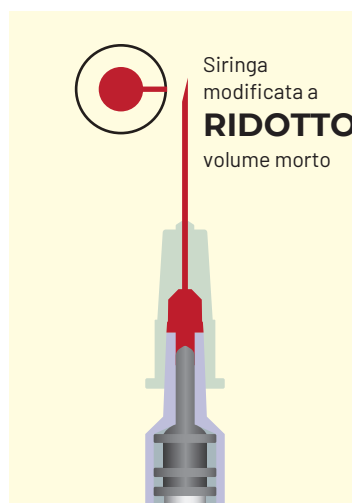
Per **basso volume morto** (noto anche come "basso spazio morto") si intende la quantità di liquido che resta nella siringa e nell'ago al termine dell'iniezione¹

Caratteristiche di siringhe e aghi a basso volume morto (LDV)



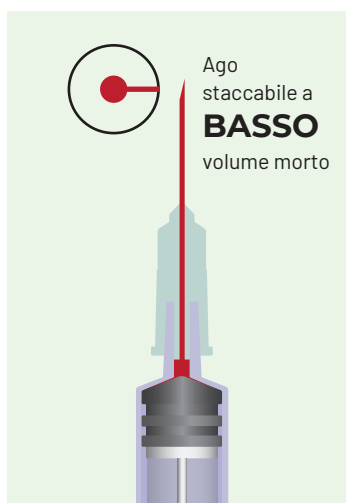
Siringa e ago ad
ALTO
volume morto

Il prelievo di sei dosi è improbabile con aghi staccabili standard su siringhe standard



Siringa
modificata a
RIDOTTO
volume morto

Le siringhe LDV hanno lo **stantuffo modellato per il cono luer**, il che consente di far defluire completamente il liquido dalla punta della siringa durante l'iniezione



Ago
staccabile a
BASSO
volume morto

Gli aghi LDV hanno un **attacco** compatibile con l'apertura di alcune siringhe standard, il che consente una riduzione dello spazio morto



Ago e siringa
fissi "tutto in
uno" a
BASSO
volume morto

Le siringhe con ago **pre-fissato** hanno un basso volume morto e, nella maggior parte dei casi, consentiranno di prelevare 6 dosi di COMIRNATY

L'insieme di siringhe e/o aghi LDV compatibili potrà consentire di prelevare 6 dosi di COMIRNATY, sebbene non tutte le combinazioni siano state valutate o rispondano al requisito in termini di spazio morto stabilito.

Fornitori di siringhe e aghi a basso volume morto

L'elenco sottostante è indicativo e non esaustivo: possono essere utilizzati anche fornitori e dispositivi alternativi.

Dopo la diluizione, i flaconcini di COMIRNATY Vaccino a mRNA anti-Covid-19 (modificato a livello dei nucleosidi) contengono sei dosi da 0,3 mL di vaccino. Per prelevare sei dosi da un singolo flaconcino, devono essere usate siringhe e/o aghi a basso volume morto. Il volume morto dell'insieme di siringa e ago a basso volume morto non deve superare 35 microlitri. Di seguito è riportato un elenco di combinazioni di aghi e siringhe a basso volume morto il cui volume morto è pari a 0,035 mL (aggiornato al 13 gennaio 2021).

Si fa presente che si tratta di un elenco indicativo e non esaustivo e che possono essere utilizzati anche fornitori e dispositivi alternativi. Questo elenco sarà aggiornato regolarmente da Pfizer e BioNTech, e sarà accessibile dal sito www.comirnatyglobal.com, tramite il codice QR riportato sulla confezione dei flaconcini e sul foglio illustrativo.

Questo elenco viene fornito esclusivamente a titolo informativo e senza nessuna garanzia da parte di Pfizer circa la qualità delle siringhe e degli aghi menzionati. Per ulteriori informazioni a riguardo, si prega di contattare direttamente il produttore.

Siringhe standard con aghi a basso volume morto			
Siringhe	Codice siringa	Tipo di ago	Codice ago
B Braun Omnifix-F	9161406V	FrontierMedical LDS Long Orange 25G	011753
BD Plastipak 1 mL Luer	303172	FrontierMedical LDS Long Orange 25G	011753
FrontierMedical 1 mL Solo	011621	FrontierMedical LDS Long Orange 25G	011753
Siringhe con ago pre-fissato (tutto in uno)			
Siringhe	Codice siringa	Tipo di ago	Codice ago
HAOIU fixed needle 1 mL syringe	N/A	N/A	N/A
VanishPoint fixed needle 1 mL syringe	N/A	N/A	N/A
Sol-Millennium SOL-CARE 1mL TB Safety Syringe w/Fixed Needle 25G*1	100034IM	N/A	N/A
Siringhe a ridotto (basso) volume morto con aghi standard			
Siringhe	Codice siringa	Tipo di ago	Codice ago
B Braun Injekt-F	9166017V	BD SafetyGlide 25G	305916
B Braun Omnifix-F Luer Lock Solo	9167006V	B Braun Sterican	4657640
B Braun Omnifix-F Luer Lock Solo	9167006V	B Braun Sterican Safety 25G	4670020S-01
B Braun Omnifix-F Luer Lock Solo	9167006V	BD Eclipse Needle 25G	305891
B Braun Omnifix-F Luer Lock Solo	9167006V	BD MicroLance 3	300800
B Braun Omnifix-F Luer Lock Solo	9167006V	BD SafetyGlide 25G	305916
B Braun Omnifix-F Luer Lock Solo	9167006V	Magellan 25G needle	N/A
B Braun Omnifix-F Luer Lock Solo	9167006V	Smiths Needle Pro EDGE	N/A
Chirana 1 mL Tuberculin syringe	CHTUB01	B Braun Sterican	4657640
Chirana 1 mL Tuberculin syringe	CHTUB01	B Braun Sterican Safety 25G	4670020S-01
Chirana 1 mL Tuberculin syringe	CHTUB01	BD Eclipse Needle 25G	305891
Chirana 1 mL Tuberculin syringe	CHTUB01	BD MicroLance 3	304100
Chirana 1 mL Tuberculin syringe	CHTUB01	BD SafetyGlide 25G	305916
Exel 1 mL LDS syringe	26049	Magellan 25G needle	N/A
Exel 1 mL LDS syringe	26049	Smiths Needle Pro EDGE	N/A
FrontierMedical 1 mL ID syringe	011600	BD Eclipse Needle 25G	305891
Henke-Ject LDS syringe	8300018745	Magellan 25G needle	N/A
Henke-Ject LDS syringe	8300018745	Smiths Needle Pro EDGE	N/A
mediware 1 mL Tuberculin syringe	I3 040200	BD SafetyGlide 25G	RED 305916

Fonte: 1. Kesten JM, Ayres R, Neale J, et al. Acceptability of low dead space syringes and implications for their introduction: a qualitative study in the West of England. *Int J Drug Policy*. 2017;39:99-108.