

Thermoversandbehälter

ANWEISUNGEN ZUM NACHFÜLLEN VON TROCKENEIS- PELLETS

In der EU wurde eine bedingte Marktzulassung (Conditional Marketing Authorisation, CMA) für das Produkt COMIRNATY® COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) (in den USA Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine) für die aktive Immunisierung zur Prävention von COVID-19, verursacht durch das SARS-CoV-2-Virus, bei Personen ab 16 Jahren erteilt. In der ersten Phase der Pandemie kann der COMIRNATY® COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert) gegebenenfalls auch in der Verpackung mit der Bezeichnung „Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine“ vertrieben werden.

BIONTECH 

 **COMIRNATY®**
COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)

Fassung vom 12. Januar 2021. Die aktuelle Fassung der Broschüre finden Sie unter www.comirnatyglobal.com

VORSICHT: Die Verwendung von Trockeneis-Pellets in beengten Verhältnissen (kleine Räume oder begehbare Kühlzellen) und/oder schlecht belüfteten Bereichen kann zu Sauerstoffmangel und damit zu Erstickungen führen. Die bloße Haut darf nicht mit Trockeneis-Pellets in Kontakt kommen. Tragen Sie eine Schutzbrille oder eine Sicherheitsbrille mit Seitenschutz. Lesen Sie das beiliegende Sicherheitsdatenblatt für Trockeneis, und führen Sie zusammen mit Ihrer Abteilung für Gesundheit und Arbeitsschutz eine Risikobeurteilung der Lagerorte durch, um zu bestätigen, dass alle vorgesehenen Sicherheitsvorkehrungen getroffen wurden.

ANWEISUNGEN ZUM NEUBEFÜLLEN DES THERMOVERSANDBEHÄLTERS MIT TROCKENEIS-PELLETS BEI VORÜBERGEHENDER LAGERUNG

Befolgen Sie die Anweisungen und Anforderungen in dieser Broschüre bei Verwendung des Thermoversandbehälters zur vorübergehenden Lagerung des COMIRNATY® COVID-19-mRNA-Impfstoffs (Nukleosid-modifiziert). Der Thermoversandbehälter kann ab Lieferung 30 Tage zur vorübergehenden Lagerung verwendet werden.

Hinweis: Bitte lesen Sie die folgenden ergänzenden Dokumente, die mit dem Thermoversandbehälter mitgeliefert werden, bevor Sie das Produkt auspacken und/oder den Thermoversandbehälter mit Trockeneis-Pellets auffüllen:

1. Sicherheitsdatenblatt für Trockeneis
2. Versand- und Handhabungsrichtlinien

Auch verfügbar unter www.comirnatyglobal.com

WICHTIGE INFORMATIONEN

- **24 Stunden:** Der Thermoversandbehälter ist für 20 kg Trockeneis-Pellets (10-mm- bis 16-mm-Pellets) ausgelegt. Wenn der Thermoversandbehälter zur vorübergehenden Lagerung verwendet wird, **muss der Behälter innerhalb von 24 Stunden nach dem Empfang geöffnet, inspiziert und mit Trockeneis-Pellets aufgefüllt werden, danach mindestens alle 5 Tage.**
- Zur Aufrechterhaltung der Ultra-Tieftemperaturen im Thermoversandbehälter wird empfohlen, den Thermoversandbehälter selbst bei 15 bis 25 °C zu lagern.
- **Bitte beachten Sie Folgendes, um den Zustand der Trockeneis-Pellets und die Temperatur des Impfstoffprodukts konstant zu halten:**

2x/Tag: Es wird empfohlen, den Thermoversandbehälter nicht öfter als **zweimal am Tag zu öffnen.**

3 Minuten: Der Thermoversandbehälter sollte jeweils nicht länger als **drei Minuten geöffnet bleiben.**

5 Tage: Mindestens alle 5 Tage **sollten neue Trockeneis-Pellets in den Thermoversandbehälter nachgefüllt werden.**

- Wenn der Behälter häufiger geöffnet werden muss, ist es auch erforderlich, ihn entsprechend häufiger mit Trockeneis-Pellets zu befüllen. Stellen Sie sicher, dass der Thermoversandbehälter am Vorabend von Tagen, an denen das Impfzentrum geschlossen ist, wie z.B. an Wochenenden oder Feiertagen, mit Trockeneis-Pellets aufgefüllt wird.
- **Der Thermoversandbehälter und der Temperaturmonitor sollten innerhalb von 25 Tagen nach der Lieferung an den Lieferanten zurückgegeben werden. Mit einer rechtzeitigen Rückgabe helfen Sie, die Umwelt zu schonen und unterstützen Biontech Pfizer in ihrem Engagement für wiederverwertbare Ressourcen.**

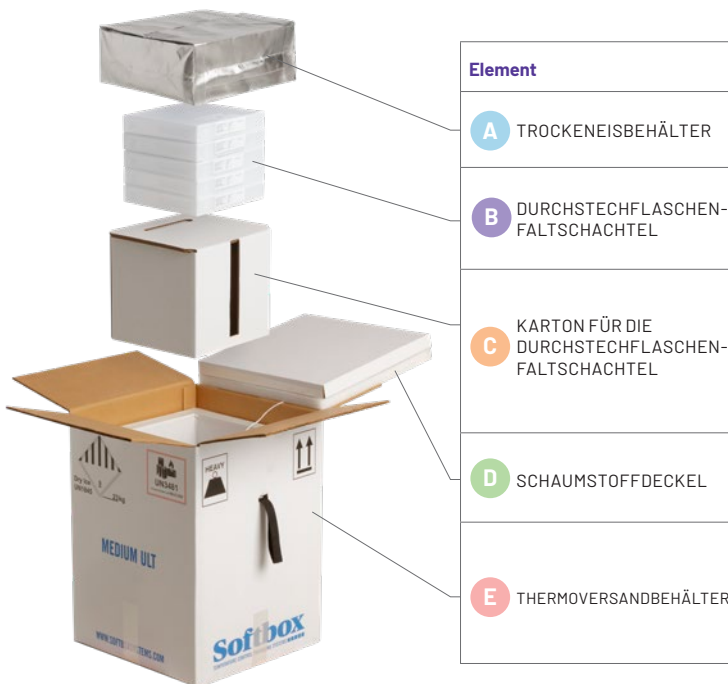
VORSICHT:

Die Verwendung von Trockeneis-Pellets in beengten Verhältnissen (kleine Räume oder begehbbare Kühlzellen) und/oder schlecht belüfteten Bereichen kann zu Sauerstoffmangel und damit zu Erstickungen führen. Die bloße Haut darf nicht mit Trockeneis-Pellets in Kontakt kommen. Tragen Sie eine Schutzbrille oder eine Sicherheitsbrille mit Seitenschutz. Lesen Sie das beiliegende Sicherheitsdatenblatt für Trockeneis, und führen Sie zusammen mit Ihrer Abteilung für Gesundheit und Arbeitsschutz eine Risikobeurteilung der Lagerorte durch, um zu bestätigen, dass alle vorgesehenen Sicherheitsvorkehrungen getroffen wurden.

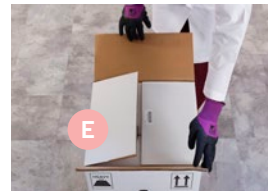
ANWEISUNGEN ZUM NEUBEFÜLLEN DES SOFTBOX-THERMOVERSANDBEHÄLTERS MIT TROCKENEIS-PELLETS

1 Vergewissern Sie sich vor dem Öffnen des Thermo-versandbehälters, dass Ihr Arbeitsbereich gut belüftet ist. Die Verwendung von Trockeneis-Pellets in beengten Verhältnissen wie z. B. in kleinen Räumen oder begehbbaren Kühlzellen und/oder in schlecht belüfteten Bereichen kann zu Sauerstoffmangel und damit zu Erstickungen führen.

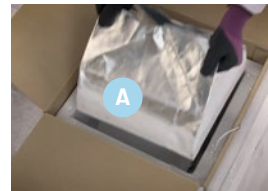
2 Im Folgenden finden Sie eine Übersicht über die für die Auffüllung mit Trockeneis-Pellets erforderlichen Komponenten im Thermo-versandbehälter.



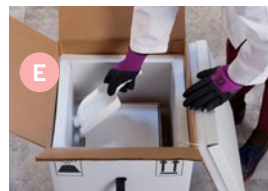
3 Öffnen Sie an einem gut belüfteten Ort den Thermo-versandbehälter (**E**), indem Sie das Klebeband an der Außen-seite des Kartons durchschneiden. Klappen Sie mithilfe der drei Grifflöcher den Schaumstoffdeckel (**D**) auf.



4 Sie sehen nun den Trockeneisbehälter (**A**). Nehmen Sie mit Ihren wasserdichten, kälteisolierenden Schutzhand-schuhen den **Trockeneisbehälter (A)** heraus.



5 Füllen Sie alle niedrigen Bereiche in den Seitenkammern des Thermo-versandbehälters (**E**) mit Trockeneis-Pellets, bis diese Bereiche vollständig aufgefüllt sind, sodass die Trockeneis-Pellets bis zu den Oberkanten des Kartons für die Durchstechflaschen-Faltschachteln (**C**) reichen, aber nicht darüber hinaus.



6 Setzen Sie den Trockeneisbehälter (**A**) wieder auf den Karton für die Durchstechflaschen-Faltschachtel. Füllen Sie dann den Trockeneisbehälter (**A**) vollständig mit Trockeneis-Pellets auf (nicht überfüllen).



VORSICHT:

Die Verwendung von Trockeneis-Pellets in beengten Verhältnissen (kleine Räume oder begehbbare Kühlzellen) und/oder schlecht belüfteten Bereichen kann zu Sauerstoffmangel und damit zu Erstickungen führen. Die bloße Haut darf nicht mit Trockeneis-Pellets in Kontakt kommen. Tragen Sie eine Schutzbrille oder eine Sicherheitsbrille mit Seitenschutz. Lesen Sie das beiliegende Sicherheitsdatenblatt für Trockeneis, und führen Sie zusammen mit Ihrer Abteilung für Gesundheit und Arbeitsschutz eine Risikobeurteilung der Lagerorte durch, um zu bestätigen, dass alle vorgesehenen Sicherheitsvorkehrungen getroffen wurden.

ANWEISUNGEN ZUM NEUBEFÜLLEN DES SOFTBOX-THERMOVERSANDBEHÄLTERS MIT TROCKENEIS-PELLETS (FORTS.)

- 7** Schließen Sie den Trockeneisbehälter **(A)**. Achten Sie darauf, dass er bündig mit der Oberkante des Thermoversandbehälters **(E)** abschließt, um die erforderliche Temperatur aufrechtzuerhalten.



- 8** Schließen Sie den Schaumstoffdeckel **(D)** und den Thermoversandbehälter **(E)** und dichten Sie den Behälter wieder mit Klebeband ab. Zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Temperatur ist es von entscheidender Bedeutung, dass der Deckel des Behälters bündig abschließt und richtig zugeklebt ist. An einem gut belüfteten Ort lagern.



ANWEISUNGEN ZUM NEUBEFÜLLEN DES AEROSAFE-THERMOVERSANDBEHÄLTERS MIT TROCKENEIS-PELLETS

- 1** Vergewissern Sie sich vor dem Öffnen des Thermoversandbehälters, dass Ihr Arbeitsbereich gut belüftet ist. Die Verwendung von Trockeneis-Pellets in beengten Verhältnissen wie z. B. in kleinen Räumen oder begehbbaren Kühlzellen und/oder in schlecht belüfteten Bereichen kann zu Sauerstoffmangel und damit zu Erstickungen führen.

- 3** Öffnen Sie an einem gut belüfteten Ort den Thermoversandbehälter **(E)**, indem Sie außen das Klebeband durchschneiden. Heben Sie den Schaumstoffdeckel **(D)** an und nehmen Sie ihn ab.

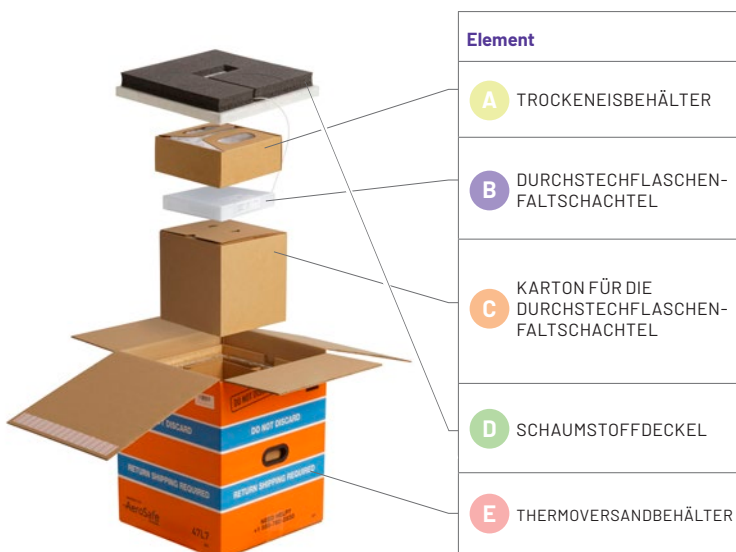


- 2** Im Folgenden finden Sie eine Übersicht über die für die Auffüllung mit Trockeneis-Pellets erforderlichen Komponenten im Thermoversandbehälter.

- 4** Sie sehen den Trockeneisbehälter **(A)**. Nehmen Sie mit Ihren wasserdichten, kälteisolierenden Schutzhandschuhen den **Trockeneisbehälter (A)** heraus.



- 5** Füllen Sie alle niedrigen Bereiche in den Seitenkammern des Thermoversandbehälters **(E)** mit Trockeneis-Pellets, bis diese Bereiche vollständig aufgefüllt sind, sodass die Trockeneis-Pellets bis zu den Oberkanten der Seitenkammern reichen, aber nicht darüber hinaus.



VORSICHT:

Die Verwendung von Trockeneis-Pellets in beengten Verhältnissen (kleine Räume oder begehbare Kühlzellen) und/oder schlecht belüfteten Bereichen kann zu Sauerstoffmangel und damit zu Erstickungen führen. Die bloße Haut darf nicht mit Trockeneis-Pellets in Kontakt kommen. Tragen Sie eine Schutzbrille oder eine Sicherheitsbrille mit Seitenschutz. Um sicherzustellen, dass geeignete Kontrollmechanismen vorhanden sind, lesen Sie das Sicherheitsdatenblatt für Trockeneis sorgfältig durch, BEVOR Sie auf den Inhalt des Thermoversandbehälters zugreifen, und ziehen Sie die Abteilung für Gesundheit und Arbeitsschutz zurate.

ANWEISUNGEN ZUM NEUBEFÜLLEN DES AEROSAFE-THERMOVERSANDBEHÄLTERS MIT TROCKENEIS-PELLETS (FORTS.)

6

Setzen Sie den Trockeneisbehälter (A) wieder auf den Karton für die Durchstechflaschen-Faltschachtel. Füllen Sie dann den Trockeneisbehälter (A) vollständig mit Trockeneis-Pellets auf (nicht überfüllen).



7

Setzen Sie den Schaumstoffdeckel (D) wieder auf den Trockeneisbehälter. Achten Sie darauf, dass er bündig mit der Oberkante des Thermoversandbehälters (E) abschließt, um die erforderliche Temperatur aufrechtzuerhalten.



8

Falten Sie die Außenklappen zu und dichten Sie den Thermoversandbehälter (E) wieder mit Klebeband ab. Zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Temperatur ist es von entscheidender Bedeutung, dass der Deckel des Behälters bündig abschließt und richtig zugeklebt ist.



(!) Mit Klebeband verschlossene Thermobehälter werden nicht als luftdicht angesehen.