

Versand- und Handhabungsrichtlinien

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 den betriebsärztlichen Dienst zurate.

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.



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

Aktuelle Fassung vom 26. März 2021.
Die aktuelle Fassung der Broschüre finden Sie unter
www.comirnatyglobal.com.

Inhalt

Kontakt	3
Allgemeine Informationen	4
Fakten zu Trockeneis-Pellets	4
Handhabung	5
Allgemeine Sicherheitshinweise für Trockeneis-Pellets	6
Belüftung	7
Behandlung von Verbrennungen	7
Entsorgung	7
Nachfüllen von Trockeneis-Pellets	7
Inhalt und Verpackung	8-9
Auspacken des Thermoversandbehälters	10-12
Entsorgen von Trockeneis-Pellets	13
Rückgabe des Thermoversandbehälters	14-15

Kontakt

Bei allgemeinen Fragen zum COMIRNATY® COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)
besuchen Sie die Seite www.comirnatyglobal.com.

www.comirnatyglobal.com



Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte
an den BioNTech Kundenservice unter +49 6131 9084-0

Allgemeine Informationen

In dieser Anleitung werden die anwenderseitigen Abläufe und Verfahren beschrieben, die bei Erhalt des COMIRNATY® COVID-19-mRNA-Impfstoffs (Nukleosid-modifiziert) befolgt werden müssen.

Aufgrund der Beschaffenheit dieses Impfstoffs muss dieser **während des Transports und bei der Lagerung nach seiner Anlieferung** bei extrem niedrigen Temperaturen aufbewahrt werden. Zu diesem Zweck werden Mehrfachdosis-Flaschen des gefrorenen Impfstoffs in isolierten Thermoversandbehältern mit Trockeneis-Pellets geliefert. Dadurch kann der Impfstoff bei dieser niedrigen Temperatur in gefrorenem Zustand bleiben.

Informationen zu spezifischen Temperaturanforderungen und zu überwachten Temperaturbereichen sowie zu Sicherheit, Lagerung und Handhabung von Trockeneis-Pellets finden Sie unter www.comirnatyglobal.com.

Fakten zu Trockeneis-Pellets

Bei Trockeneis-Pellets handelt es sich um die gefrorene Form von Kohlendioxid. Die meisten gefrorenen Festkörper schmelzen und werden flüssig, Trockeneis-Pellets gehen jedoch direkt in den gasförmigen Zustand über (Sublimation). Trockeneis-Pellets sublimieren bei Temperaturen ab -78 °C bzw. wärmer.

Die Hauptgefahren bei Trockeneis-Pellets sind **Ersticken** und **Verbrennungen**. Die Verwendung von Trockeneis-Pellets in beengten Verhältnissen (kleine Räume oder begehbare Kühlzellen) und/oder schlecht belüfteten Bereichen kann zu Sauerstoffmangel und damit zu Erstickung führen. Die bloße Haut darf nicht mit Trockeneis-Pellets in Kontakt kommen.

Lesen Sie das beiliegende Sicherheitsdatenblatt für Trockeneis, und nehmen Sie zusammen mit Ihrer Abteilung für Gesundheit und Arbeitsschutz eine Risikobeurteilung der Lagerorte durch, um zu bestätigen, dass alle vorgesehenen Sicherheitsvorkehrungen getroffen wurden.

Handhabung

Gehen Sie beim Anheben des Versandbehälters vorsichtig vor, da dieser schwer sein kann. Je nach bestellter Impfstoffmenge kann der Versandbehälter ca. 36 kg wiegen. Stellen Sie nichts auf dem Thermoversandbehälter ab. **Die Durchstechflaschen-Faltschachteln erst dann öffnen oder Durchstechflaschen entnehmen, wenn Sie bereit sind, diese aufzutauen oder anzuwenden.** Weitere Informationen finden Sie unter www.comirnatyglobal.com.

Bei der Vorbereitung für die Handhabung von Trockeneis-Pellets müssen Sie entsprechende Vorsichtsmaßnahmen treffen. 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 begehbaren Kühlzellen und/oder in schlecht belüfteten Bereichen kann zu Sauerstoffmangel und damit zu Erstickungen führen. Achten Sie darauf, dass Sie beim Hantieren mit Trockeneis-Pellets eine Sicherheitsbrille mit Seitenschutz oder eine Schutzbrille und wasserdichte, kälteisolierende Schutzhandschuhe tragen.

Lesen Sie das beiliegende Sicherheitsdatenblatt für Trockeneis, und nehmen Sie zusammen mit Ihrer Abteilung für Gesundheit und Arbeitsschutz eine Risikobeurteilung der Lagerorte durch, um zu bestätigen, dass alle vorgesehenen Sicherheitsvorkehrungen getroffen wurden.



Pandemiebedingt wurden Masken getragen. Schutzmaßnahmen für Trockeneis-Pellets im Sicherheitsdatenblatt.

Sollten die Durchstechflaschen zerbrochen, beschädigt oder undicht sein, dürfen sie nicht mit bloßen Händen angefasst werden, da sonst die Gefahr von Verletzungen und Kontakt mit dem Impfstoff besteht. Tragen Sie Schutzhandschuhe und entsorgen Sie die Durchstechflaschenbestandteile mithilfe von Zangen oder anderen geeigneten Werkzeugen in einem Behälter für spitze und scharfe medizinische Gegenstände.

Allgemeine Sicherheitshinweise für Trockeneis-Pellets

„VORSICHT“



Nicht berühren – Kontakt mit Augen vermeiden

Um Kälteverbrennungen bzw. Erfrierungen zu vermeiden, verwenden Sie wasserdichte, kälteisolierende Schutzhandschuhe, wenn Sie Trockeneis-Pellets entfernen oder hinzufügen. Vermeiden Sie den Kontakt mit dem Gesicht und den Augen. Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit Seitenschutz oder eine Schutzbrille.



Nicht einnehmen

Trockeneis-Pellets sind gesundheitsschädlich, wenn sie durch den Mund eingenommen bzw. geschluckt werden. Bei Verschlucken müssen Sie sich sofort in ärztliche Behandlung begeben.



Nicht in geschlossenen Räumen aufbewahren

Trockeneis-Pellets werden bei Raumtemperatur sehr schnell zu einem Gas, das Sauerstoff verdrängt. Daher dürfen Trockeneis-Pellets nur in offenen bzw. gut durchlüfteten Bereichen verwendet werden.



Nicht in luftdichte Behälter verpacken

Da Trockeneis-Pellets bei Temperaturen über -78 °C sehr schnell in die Gasphase übergehen und sich dabei ausdehnen, können luftdichte Behälter explodieren.

Belüftung

Bei Raumtemperatur (einschließlich der Temperaturen in den meisten Kühlräumen) werden Trockeneis-Pellets zu Kohlendioxidgas, das zu Schwierigkeiten beim Atmen und zum Erstickten führen kann. Wenn Trockeneis-Pellets in einem geschlossenen Bereich bzw. einem Auflieger oder Container gelagert wurden, müssen vor dem Betreten die Türen weit geöffnet werden, um für eine ausreichende Belüftung zu sorgen. **Wenn bei Ihnen Kurzatmigkeit oder Kopfschmerzen auftreten, können dies Anzeichen dafür sein, dass Sie zu viel Kohlendioxid eingeatmet haben. Verlassen Sie dann sofort den betreffenden Bereich.** Kohlendioxid ist schwerer als Luft und sammelt sich daher in bodennahen, schlecht belüfteten Bereichen an.

Die betrieblichen Abläufe beim Betreten eines abgeschlossenen Bereichs, in dem sich Trockeneis-Pellets befinden, sollten mit Ihrer Abteilung für Gesundheit und Arbeitssicherheit besprochen und abgestimmt werden.

Behandlung von Verbrennungen

Trockeneis-Pellets können Kälteverbrennungen an der Haut verursachen. Tragen Sie daher beim Umgang mit Trockeneis-Pellets wasserdichte, kälteisolierende Schutzhandschuhe. Begeben Sie sich in den Fällen, in denen Sie auf dem Sicherheitsdatenblatt dazu angewiesen werden, in ärztliche Behandlung.

Entsorgung

Wenn die Trockeneis-Pellets nicht mehr gebraucht werden, öffnen Sie den Behälter und lassen Sie ihn bei Raumtemperatur in einem gut belüfteten Bereich stehen. Trockeneis-Pellets gehen sofort vom festen in den gasförmigen Zustand über (Sublimation). Lassen Sie Trockeneis-Pellets NICHT an einem ungesicherten Ort liegen. Sie dürfen NICHT ins Abwasser gelangen oder in der Toilette hinuntergespült werden. NICHT im Haushaltsmüll entsorgen. NICHT in abgeschlossenen Bereichen wie in einem luftdichten Container oder einer begehbaren Kühlzelle aufbewahren.

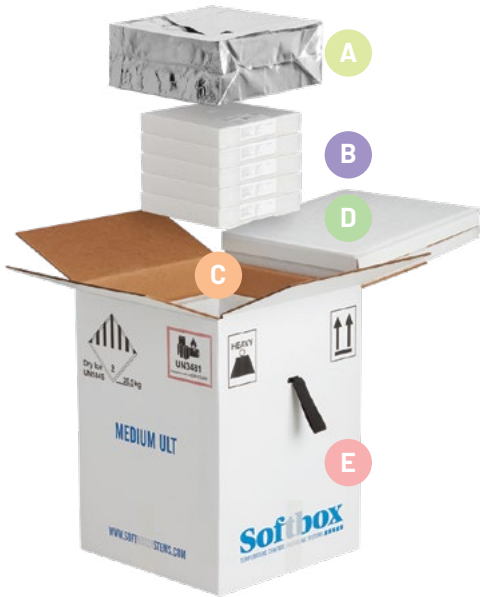
Nachfüllen von Trockeneis-Pellets

Der Thermoversandbehälter kann als Zwischenlager verwendet werden. Die Anforderungen für das Nachfüllen von Trockeneis-Pellets, die Größe der Trockeneis-Pellets und eine Anleitung zum sachgerechten Neubefüllen des Thermoversandbehälters mit Trockeneis-Pellets finden Sie unter www.comirnatyglobal.com. Beachten Sie die Richtlinien für die sichere Lagerung und Handhabung von Trockeneis-Pellets.

Inhalt und Verpackung

Es gibt zwei Arten von Thermoversandbehältern: einen Softbox-Thermoversandbehälter und einen AeroSafe-Thermoversandbehälter. Sie unterscheiden sich äußerlich, aber ihre Bestandteile sind sehr ähnlich. **Bitte entsorgen Sie den originalen Thermoversandbehälter bzw. seine Bestandteile nicht.**

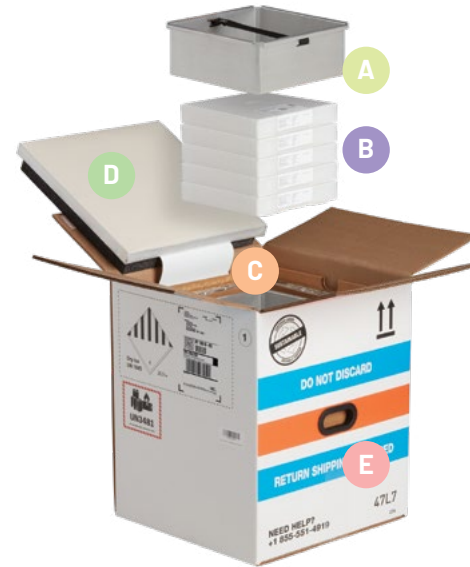
Softbox



Element	Beschreibung
A TROCKENEIS-BEHÄLTER	Enthält die obere Schicht mit Trockeneis-Pellets
B DURCHSTECH-FLASCHEN-FALTSCHACHTELN	Die Durchstechflaschen-Faltschachteln sehen wie kleine Faltkartons aus. Jede Durchstechflaschen-Faltschachtel enthält Mehrfachdosis-Flaschen.
C KARTON FÜR DIE DURCHSTECH-FLASCHEN-FALTSCHACHTELN	Im Thermoversandbehälter enthaltener Karton mit den Durchstechflaschen-Faltschachteln. Dieser Karton darf nicht entfernt werden.
D SCHAUMSTOFF-DECKEL	Oberer Schaumstoffdeckel mit integriertem Temperaturmonitor. Ist mit der Softbox verbunden.
E THERMOVERSANDBEHÄLTER	Umkarton des Thermoversandbehälters

Ihr Thermoversandbehälter wiegt ca. 36 kg und sollte auf dem Boden geöffnet werden, da er schwer sein kann.

AeroSafe



Element	Beschreibung
A TROCKENEIS-BEHÄLTER	Enthält die obere Schicht mit Trockeneis-Pellets
B DURCHSTECH-FLASCHEN-FALTSCHACHTEL	Die Durchstechflaschen-Faltschachteln sehen wie kleine Faltkartons aus. Jede Durchstechflaschen-Faltschachtel enthält Mehrfachdosis-Flaschen.
C ALUMINIUM-AUSKLEIDUNG	In den Thermobehälter ist eine Vorrichtung integriert, mit der die Durchstechflaschen-Faltschachteln fixiert werden.
D SCHAUMSTOFF-DECKEL	Oberer Schaumstoffdeckel mit integriertem Temperaturüberwachungssystem. Bleibt mit dem Versandbehälter verbunden.
E THERMOVERSANDBEHÄLTER	Umkarton des Thermoversandbehälters

ABNEHMBARES SICHERHEITSDATENBLATT FÜR TROCKENEIS - HIER ANHEFTEN

Auspacken des Thermoversandbehälters

Schritt-für-Schritt-Anleitung

1

Bei beiden Arten von Thermoversandbehältern müssen Sie zum Öffnen zunächst die Versiegelung aufbrechen.

Softbox



AeroSafe



2

Wenn Sie den Thermoversandbehälter öffnen, **sehen Sie einen in den Schaumstoffdeckel integrierten Temperaturmonitor**. Beim Softbox-Thermoversandbehälter ist dieser Deckel am Thermoversandbehälter angebracht.



Die Deckel der Softbox- und AeroSafe-Thermobehälter bleiben mit dem Umkarton des Thermoversandbehälters verbunden.

Öffnen Sie die Thermoversandbehälter vorsichtig. Der Deckel der Softbox verfügt über eine Klappe, über die der Thermoversandbehälter fest mit dem Deckel verbunden ist. Ziehen Sie nicht an dieser Klappe. Verwenden Sie beim Öffnen des Deckels die drei Grifflöcher im Schaumstoffdeckel, mit denen Sie den Deckel nach oben klappen können. Öffnen Sie den AeroSafe-Deckel vorsichtig mithilfe der Aussparung am Schaumstoffdeckel.

3

Der Temperaturmonitor überwacht beim Transport kontinuierlich die Temperatur, um zu gewährleisten, dass das gefrorene Impfstoffprodukt bei seinem Transport zu den Impfbetrieben die erforderliche Temperatur beibehalten hat.

Halten Sie nach dem Empfang die Stopptaste 5 Sekunden gedrückt. Die jeweiligen Zentren sind dafür verantwortlich, die Lagertemperatur des Produkts weiter zu überwachen.

Eine Aufzeichnung des Temperaturmonitors während des Versands wird als Teil der Dispositions-E-Mails allen Zentren bereitgestellt, die den Thermoversandbehälter erhalten.

Informationen zum Temperaturmonitoring und zu zugehörigen Geräten finden Sie unter www.comirnatyglobal.com.

4

Achten Sie darauf, dass Sie jetzt wasserdichte, kälteisolierende Schutzhandschuhe und eine Sicherheitsbrille mit Seitenschutz oder eine Schutzbrille tragen, während Sie sich auf die Handhabung der Behälterschichten mit Trockeneis-Pellets vorbereiten.



Unter dem Schaumstoffdeckel befindet sich der Trockeneisbehälter, der eine Trockeneissschicht zur Temperaturstabilisierung der Mehrfachdosis-Flaschen enthält.

Trockeneis-Pellets befinden sich außerdem in den Behälterkammern, die den Karton mit den Durchstechflaschen-Faltschachteln umgeben.

Der Softbox-Thermoversandbehälter verfügt über Kammern, die eine Verteilung von Trockeneis-Pellets an allen Seiten des Kartons gestatten. Sie sind nur nach Entnehmen des Trockeneisbehälters zugänglich.

Der AeroSafe-Thermoversandbehälter hat Trockeneiskammern an den Seiten, die zugänglich sind, wenn sich der Trockeneisbehälter noch im Versandbehälter befindet.

Wenn Sie den Thermoversandbehälter als Zwischenlager verwenden, müssen diese beiden Bereiche gefüllt werden, wenn Sie Trockeneis-Pellets nachfüllen.

Nehmen Sie mit Ihren wasserdichten, kälteisolierenden Schutzhandschuhen den Trockeneisbehälter heraus.

5

Sollten Sie einen Softbox-Thermoversandbehälter erhalten haben, sehen Sie nun den Deckel des Kartons mit den Durchstechflaschen-Faltschachteln. Öffnen Sie diesen Deckel, um Zugang zu den Durchstechflaschen-Faltschachteln zu erhalten. Im Karton befinden sich bis zu 5 Durchstechflaschen-Faltschachteln.

Nehmen Sie den Karton mit den Durchstechflaschen-Faltschachteln aus dem Thermoversandbehälter, damit die Durchstechflaschen-Faltschachteln zugänglich werden und entnommen werden können.



Sollten Sie einen AeroSafe-Thermoversandbehälter erhalten haben, befindet sich in dessen Inneren kein Karton, der Durchstechflaschen-Faltschachteln enthält. Stattdessen sind die Durchstechflaschen-Faltschachteln unmittelbar sichtbar. Sie befinden sich innerhalb der Aluminiumauskleidung des Thermoversandbehälters. Nehmen Sie die Durchstechflaschen-Faltschachteln vorsichtig aus dem mit Aluminium ausgekleideten Bereich heraus.

Bitte beachten: Sie dürfen die Durchstechflaschen-Faltschachteln erst dann öffnen, wenn Sie die Durchstechflaschen tatsächlich zum Auftauen oder Verwenden entnehmen möchten. Weitere Informationen finden Sie unter www.comirnatyglobal.com.

6

Lesen Sie das Sicherheitsdatenblatt für den COVID-19-mRNA-Impfstoff COMIRNATY® (Nukleosid-modifiziert), verfügbar unter www.comirnatyglobal.com (Link zum Produktsicherheitsdatenblatt auf der Ressourcenseite).

Nach der Entnahme der Durchstechflaschen-Faltschachteln aus dem Thermoversandbehälter müssen Sie das Impfstoffprodukt sofort im Ultratiefemperatur-Gefrierschrank lagern (bei -90 °C bis -60 °C).

Ist kein Ultratiefemperatur-Gefrierschrank verfügbar, kann der Thermoversandbehälter als vorübergehendes Zwischenlager verwendet werden. Wenn der Thermoversandbehälter als Zwischenlager verwendet wird, muss er innerhalb von 24 Stunden nach Empfang geöffnet, inspiziert und aufgefüllt werden.

Alternativ können ungeöffnete Durchstechflaschen einmalig für einen Zeitraum von bis zu 2 Wochen auch bei -25 °C bis -15 °C gelagert oder transportiert und dann wieder auf -90 °C bis -60 °C heruntergekühlt werden. Wenn Sie mehr über Lagermöglichkeiten erfahren möchten, besuchen Sie www.comirnatyglobal.com.



Pandemiebedingt wurden Masken getragen.

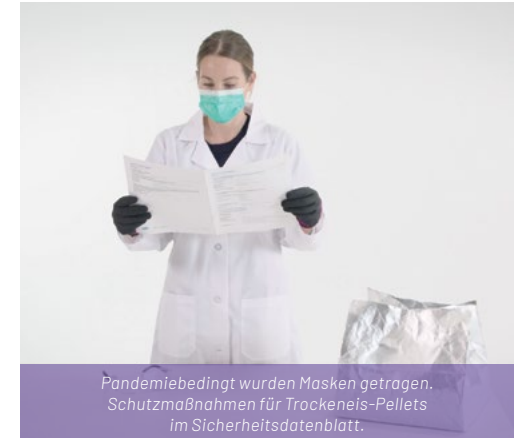
Informationen zu spezifischen Temperaturanforderungen und zu überwachten Temperaturbereichen sowie zu Sicherheit, Lagerung und Handhabung von Trockeneis-Pellets finden Sie unter www.comirnatyglobal.com.

Entsorgen von Trockeneis-Pellets

Wenn der Thermoversandbehälter nicht mehr für die Impfstofflagerung benötigt wird, können Sie die Trockeneis-Pellets entsorgen.

Treffen Sie die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen, indem Sie das Sicherheitsdatenblatt für Trockeneis lesen und sich mit Ihrer Abteilung für Gesundheit und Arbeitsschutz absprechen.

Zum Entsorgen öffnen Sie den Thermoversandbehälter und lassen ihn bei Raumtemperatur an einem **gut belüfteten Ort** stehen. Die Trockeneis-Pellets gehen vom festen in den gasförmigen Zustand über. **Lassen Sie Trockeneis-Pellets NICHT an einem ungesicherten Ort liegen. Sie dürfen NICHT ins Abwasser gelangen oder in der Toilette hinuntergespült werden. NICHT im Haushaltsmüll entsorgen. NICHT in abgeschlossenen Bereichen wie in einem luftdichten Container oder einer begehbaren Kühlzelle aufbewahren.**



Pandemiebedingt wurden Masken getragen. Schutzmaßnahmen für Trockeneis-Pellets im Sicherheitsdatenblatt.

Rückgabe des Real-Time-Temperaturmonitors und des Thermoversandbehälters

Der Thermoversandbehälter kann ab Lieferung bis zu 15 Tage zur vorübergehenden Lagerung verwendet werden.

Nach Gebrauch muss der Thermoversandbehälter zusammen mit dem Temperaturmonitor an den Lieferanten zurückgegeben werden, um BioNTech und Pfizer beim Engagement für wiederverwertbare Ressourcen zu unterstützen.

Wenn der Thermoversandbehälter bereit für die Rückgabe ist und alle Komponenten enthalten sind, verschließen Sie ihn mit Klebeband. Ein vorgedrucktes Retouren-Etikett und ein Etikett zur Zollabfertigung liegen dem Thermoversandbehälter bei oder sind bereits auf der Innenklappe des Thermoversandbehälters aufgeklebt. Wenn Sie die Rücksendung des Softbox-Thermoversandbehälters vorbereiten, kleben Sie das vorgedruckte Retouren-Etikett über das vorhandene Versandetikett. Wenn Sie die Rücksendung des AeroSafe-Thermoversandbehälters vorbereiten, folgen Sie der Anleitung auf der Innenklappe des Thermoversandbehälters, um sicherzustellen, dass das Retouren-Etikett außen sichtbar ist. **Sie können beim Frachtunternehmen, das auf dem Retouren-Etikett angegeben ist, die Rücksendung veranlassen.**

Entsorgen Sie leere Durchstechflaschen-Faltschachteln als medizinischen Sondermüll, damit sie nicht wiederverwendet werden können.

Zurückzugebende Bestandteile

- Thermoversandbehälter und Innenbestandteile
- Temperaturüberwachungssystem
- Trockeneisbehälter

Hinweis: Sorgen Sie dafür, dass die UN1845-Trockeneiskennzeichnung und das rautenförmige Gefahrenetikett der Klasse 9 auf dem Thermoversandbehälter abgedeckt sind, indem Sie bei der Vorbereitung der Rücksendung ein leeres Etikett darüber kleben, da der Behälter keine Trockeneis-Pellets mehr enthält.

Leere Softbox-Etiketten zum Überkleben der UN1845-Kennzeichnung finden Sie auf der Rückseite der Versand- und Handhabungsrichtlinien.

Die Etiketten von AeroSafe-Behältern finden Sie an der Innenklappe des Thermoversandbehälters. Mit diesem Etikett werden sowohl die UN1845-Kennzeichnung als auch das Original-Versandetikett überklebt.



Kontakt zur Unterstützung bei der Rückgabe:

Nummer für Deutschland:
+49 6131 9084-0

service@biontech.de

Zusätzliche Kontaktstellen für die Rücksendung von AeroSafe-Behältern:

returns@aerosafeglobal.com

Stellen Sie den Thermoversandbehälter an einem dafür vorgesehenen Abholort ab.

UN1845-Kennzeichnung bitte mit selbstklebenden Etiketten überkleben.

Sorgen Sie dafür, dass die UN1845-Trockeneis kennzeichnung und das rautenförmige Gefahrenetikett der Klasse 9 auf dem Thermoversandbehälter abgedeckt sind, indem Sie bei der Vorbereitung der Rücksendung diese leeren Etiketten darüber kleben, da der Behälter keine Trockeneis-Pellets mehr enthält.



Zulassungsinhaber:
BioNTech Manufacturing GmbH



COVID-19-mRNA-Impfstoff (Nukleosid-modifiziert)

PP-CVV-GLB-0096 BNTCom00786

© BioNTech Europe GmbH. Alle Rechte vorbehalten. April 2021.

PAA172308