

Zawartość i opakowanie

Do transportu używane są dwa rodzaje transportowych pojemników termicznych: transportowy pojemnik termiczny Softbox i transportowy pojemnik termiczny AeroSafe. Pojemniki te różnią się od siebie wyglądem zewnętrznym, ale ich komponenty są bardzo podobne. **Nie należy wyrzucać oryginalnych transportowych pojemników termicznych ani ich elementów składowych.**

Softbox



Element	Opis
A WKŁAD NA SUCHY LÓD	Zawiera górną warstwę suchego lodu.
B TACKI Z FIOLKAMI	Każda tacka zawiera fiołki wielodawkowe. Każdy transportowy pojemnik termiczny będzie zawierał maksymalnie 5 tacek z fiołkami.
C PUDEŁKO NA TACKI Z FIOLKAMI	Pudełko na tacki z fiołkami w transportowym pojemniku termicznym. Pudełko ma uchwyty, dzięki którym można je wyciągnąć z transportowego pojemnika termicznego.
D POKRYWA PIANKOWA	Górna pokrywa piankowa zawiera wbudowane urządzenie do monitorowania temperatury i jest połączona z pudełkiem.
E TRANSPORTOWY POJEMNIK TERMICZNY	Zewnętrzne pudło transportowego pojemnika termicznego.

Transportowy pojemnik termiczny waży około 36,5 kg i dlatego należy go otworzyć na podłodze.

AeroSafe



Element	Opis
A WKŁAD NA SUCHY LÓD	Zawiera górną warstwę suchego lodu.
B TACKA Z FIOLKAMI	Każda tacka zawiera fiołki wielodawkowe.
C PUDEŁKO NA TACKI Z FIOLKAMI	Pudełko na tackę z fiołkami w transportowym pojemniku termicznym. Pudełko można wyciągnąć z transportowego pojemnika termicznego.
D POKRYWA PIAKOWA	Pokrywa piankowa, którą można wyciągnąć z transportowego pojemnika termicznego AeroSafe. Urządzenie do monitorowania temperatury znajduje się w piankowej kieszonce w górnej części pokrywy.
E TRANSPORTOWY POJEMNIK TERMICZNY	Zewnętrzne pudło transportowego pojemnika termicznego.

Odpakowywanie transportowych pojemników termicznych

Instrukcja postępowania z pojemnikami

Softbox

AeroSafe

- 1 W przypadku obu rodzajów transportowych pojemników termicznych przed rozpakowaniem należy zerwać zabezpieczenie.



- 2 Po otwarciu transportowego pojemnika termicznego **będzie widać urządzenie do monitorowania temperatury wbudowane w pokrywę piankową.**

W transportowym pojemniku termicznym Softbox pokrywa jest przymocowana do pojemnika.

W czasie zdejmowania pokrywy pojemnika Softbox należy zachować ostrożność, kłapa transportowego pojemnika termicznego jest na stałe przymocowana do pokrywy. Nie należy odrywać kłapy od pokrywy. Aby zdjąć pokrywę, należy wykorzystać trzy otwory na palce w pokrywie piankowej, ułatwiające odpakowanie.

Aby zdjąć pokrywę piankową pojemnika AeroSafe, należy delikatnie wyciągnąć całą pokrywę (wraz z przymocowanym urządzeniem do monitorowania temperatury) i odłożyć ją na bok.



W transportowym pojemniku termicznym Softbox pokrywa piankowa jest na stałe przymocowana do kłapy transportowego pojemnika termicznego.



W transportowym pojemniku termicznym AeroSafe pokrywę piankową można całkowicie wyciągnąć.

3

Urządzenie do monitorowania temperatury stale rejestruje temperaturę w czasie transportu, zapewniając utrzymanie wymaganej temperatury zamrożonych szczepionek w czasie transportu do ośrodków szczepień.

Po otrzymaniu przesyłki należy przycisnąć przycisk stop i przytrzymać go przez 5 sekund. Ośrodki odpowiadają za ciągłe monitorowanie temperatury przechowywania produktu.



Zastosowane urządzenie do monitorowania temperatury to Real-Time Monitor firmy Controlant (ilustracja po lewej stronie) lub Temperature Monitor firmy Sensitech (ilustracja po prawej stronie).

Zapis z urządzenia monitorującego temperaturę podczas dostawy zostanie dołączony do e-maili z dyspozycjami przesyłanych do wszystkich lokalizacji, które otrzymują transportowe pojemniki termoizolacyjne

Informacje dotyczące monitorowania temperatury, w tym informacje o urządzeniach do monitorowania temperatury, można znaleźć na stronie: www.comirnatyeducation.pl.

4

Przed odpakowaniem wkładu z suchym lodem należy założyć wodoodporne, izolujące rękawice oraz okulary ochronne z osłonami bocznymi lub gogle ochronne.

Pod pokrywą piankową znajduje się wkład z suchym lodem, który pomaga utrzymać odpowiednią temperaturę fiolek wielodawkowych. W ścianach pojemnika znajdują się też komory zawierające suchy lód, wokół pudełka na tacki z fiolkami.

W przypadku gdy transportowy pojemnik termiczny ma być wykorzystywany do tymczasowego przechowywania, oba te miejsca należy wypełnić w momencie uzupełniania suchego lodu.

Po założeniu wodoodpornych, izolowanych rękawic należy usunąć wkład z suchym lodem.



W transportowym pojemniku termicznym Softbox komory umożliwiają rozmieszczenie suchego lodu na wszystkich bokach pudełka. Komory te są dostępne dopiero po wyciągnięciu wkładu na suchy lód.



W transportowym pojemniku termicznym AeroSafe komory na suchy lód mieszczą się po bokach i można się do nich dostać, nawet gdy wkład z suchym lodem jest nadal w pojemniku.

Każda tacka zawiera 195 fiolek wielodawkowych. Po rozcieńczeniu każda fiołka wielodawkowa zawiera 5 dawek.

5

Teraz widać pokrywę pudełka, w którym znajdują się tacki z fiołkami.

Po otwarciu pudełka widać tackę z fiołkami. W środku będzie maksymalnie 5 tacek z fiołkami. Każda tacka zawiera 195 fiolek wielodawkowych. Po rozcieńczeniu każda fiołka wielodawkowa zawiera 5 dawek.

Aby uzyskać dostęp do tacek z fiołkami i móc je wyciągnąć, należy najpierw wyciągnąć pudełko, w którym znajdują się tacki z fiołkami, z transportowego pojemnika termicznego.

Należy pamiętać, by nie otwierać tacek do czasu potwierdzenia gotowości do wyjęcia fiolek i ich rozmrożenia lub zastosowania. Więcej informacji można znaleźć na stronie www.comirnatyeducation.pl.



6

Należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami) (dostępna na stronie www.comirnatyeducation.pl).

Po wyjęciu tacek z fiołkami z transportowego pojemnika termicznego szczepionki należy natychmiast włożyć do zamrażarki o bardzo niskiej temperaturze (ULT) (-90°C do -60°C).



Maseczki stosuje się z powodu pandemii.

Jeśli zamrażarka ULT nie jest dostępna, do tymczasowego przechowywania można wykorzystać transportowy pojemnik termiczny. Jeśli transportowy pojemnik termiczny ma być wykorzystywany do tymczasowego przechowywania, należy go otworzyć, sprawdzić i uzupełnić suchy lód w ciągu 24 godzin od otrzymania.

Informacje na temat określonych wymogów dotyczących temperatury i zakresów do monitorowania, tymczasowego przechowywania oraz uzupełniania suchego lodu w transportowym pojemniku termicznym można znaleźć na stronie www.comirnatyeducation.pl.

Usuwanie suchego lodu

Gdy transportowy pojemnik termiczny nie jest już potrzebny do przechowywania szczepionki, suchy lód można usunąć.

Należy zachować niezbędne środki ostrożności, tj. zapoznać się z załączoną Kartą charakterystyki suchego lodu oraz skonsultować się z działem Bezpieczeństwa i Higieny Pracy.

Przed usunięciem należy otworzyć transportowy pojemnik termiczny i pozostawić go w temperaturze pokojowej w **dobrze wentylowanym pomieszczeniu**. Suchy lód ulegnie sublimacji – przejściu ze stanu stałego w stan gazowy.

- **NIE POZOSTAWIAĆ suchego lodu w niezabezpieczonym miejscu.**
- **NIE WYRZUCAĆ do kanalizacji ani toalety.**
- **NIE WYRZUCAĆ do kosza na śmieci.**
- **NIE UMIESZCZAĆ w zamkniętym miejscu, takim jak szczelny pojemnik czy komora chłodnicza.**



Maseczki stosuje się z powodu pandemii. Aby dowiedzieć się więcej o sposobach zabezpieczenia się przed suchym lodem należy zapoznać się z Kartą charakterystyki suchego lodu (SDS).

Zwrot urządzenia do monitorowania temperatury w czasie rzeczywistym i transportowego pojemnika termicznego

Transportowy pojemnik termiczny można wykorzystywać jako tymczasowy pojemnik do przechowywania przez maksymalnie 30 dni od otrzymania przesyłki.

Po wykorzystaniu transportowy pojemnik termiczny, w tym urządzenie do monitorowania temperatury, należy zwrócić do dostawcy, aby ułatwić firmie Pfizer wypełnianie jej zobowiązań związanych z zasobami wielokrotnego użytku.

Gotowy do zwrotu transportowy pojemnik termiczny ze wszystkimi elementami składowymi wewnątrz należy okleić taśmą. Wydrukowana etykieta zwrotna oraz etykieta odprawy celnej znajdują się w transportowym pojemniku termicznym lub na wewnętrznej klapie pojemnika. Przygotowując zwrot transportowego pojemnika termicznego Softbox, należy nanieść wydrukowaną etykietę zwrotną na poprzednią etykietę wysyłkową. Przygotowując zwrot transportowego pojemnika termicznego AeroSafe, należy postępować zgodnie z instrukcjami na wewnętrznej klapie transportowego pojemnika termicznego i dopilnować, żeby etykieta zwrotna znajdowała się na zewnątrz. **Szczegóły dotyczące zwrotu można ustalić z przewoźnikiem wskazanym na etykiecie zwrotnej.**

Puste tacki należy usunąć jako odpady medyczne, aby nie można było ich ponownie użyć.

Elementy wymagane do zwrotu

Softbox:

- Urządzenie do monitorowania temperatury
- Pokrywa piankowa (przymocowana do pudełka)
- Wkład na suchy lód
- Pudełko na tacki z fiolkami

AeroSafe:

- Urządzenie do monitorowania temperatury
- Pokrywa piankowa
- Wkład na suchy lód
- Pudełko na tacki z fiolkami

Uwaga:

Oznaczenia suchego lodu UN1845 oraz etykietę oznaczenia klasy zagrożenia 9 w kształcie rombu na transportowym pojemniku termicznym należy zasłonić, umieszczając na nich puste etykiety na czas przygotowania do zwrotu, ponieważ pojemnik nie zawiera już suchego lodu.

Pomoc przy dokonywaniu zwrotu można uzyskać, dzwoniąc pod numer:

UE/Wielka Brytania: +44 161-519-6199
pfizer.logistics@controlant.com



Transportowy pojemnik termiczny umieścić w wyznaczonym miejscu odbioru.

Oznaczenia suchego lodu UN1845 oraz etykietę oznaczenia klasy zagrożenia 9 w kształcie rombu na transportowym pojemniku termicznym należy zasłonić, umieszczając na nich puste etykiety na czas przygotowania do zwrotu, ponieważ pojemnik nie zawiera już suchego lodu.

BIONTECH

Podmiot odpowiedzialny:
BioNTech Manufacturing GmbH



Pfizer Polska Sp. z o.o.,
02-092 Warszawa,
ul. Żwirki i Wigury 16B,
tel. +48 (22) 335 61 00,
fax +48 (22) 335 61 11

COMIRNATY™

Szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)

PP-CVV-POL-0006