

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](http://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

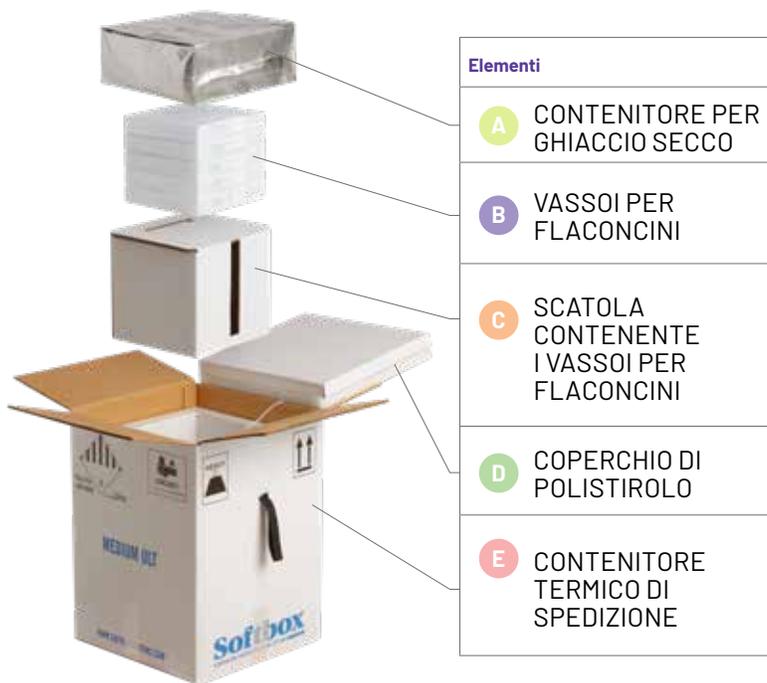
- **24 ore:** il contenitore termico di spedizione è dotato di un minimo di 20 kg di pellet di ghiaccio secco (pellet da 10 mm a 16 mm). Se si utilizza il contenitore termico di spedizione come deposito temporaneo, **il contenitore deve essere aperto, ispezionato e riempito con ghiaccio secco entro 24 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.

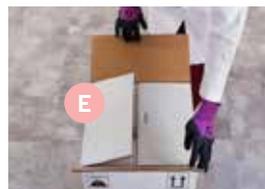
## CONTENITORE TERMICO DI SPEDIZIONE SOFTBOX - ISTRUZIONI PER IL RIEMPIMENTO CON GHIACCIO SECCO

**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)**.

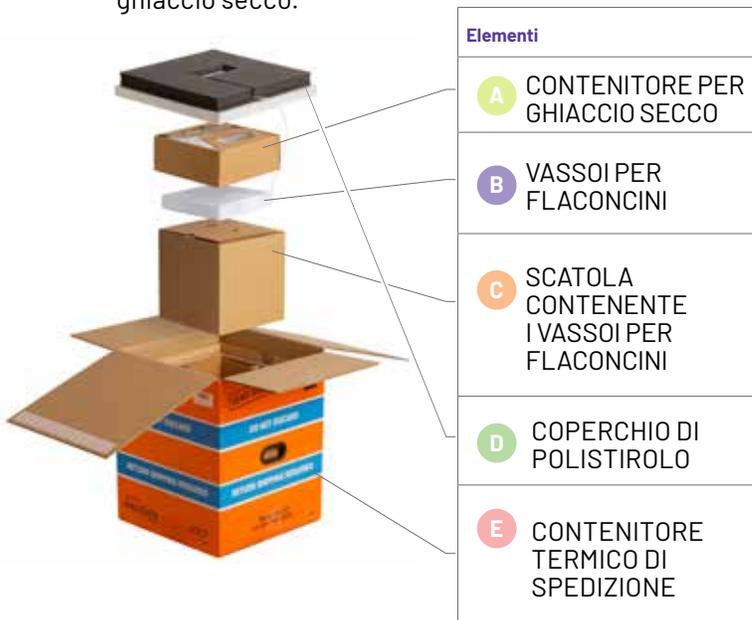


**2** Di seguito è riportato uno schema dei componenti presenti all'interno del contenitore termico di spedizione per le attività di riempimento con il ghiaccio secco.

**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** Piegarle 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)