

CONTENEUR D'EXPÉDITION ISOTHERME

INSTRUCTIONS DE RÉAPPROVISIONNEMENT EN GLACE CARBONIQUE

Une Autorisation de Mise sur le Marché conditionnelle (AMMc) a été octroyée dans l'Union Européenne pour le vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19 COMIRNATY (Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine aux Etats-Unis) pour l'immunisation active pour la prévention de la COVID-19 causée par le virus SARS-CoV-2, chez les personnes âgées de 16 ans et plus. Pendant la phase initiale de la pandémie, le vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19 COMIRNATY peut également être distribué dans un emballage mentionnant « Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine ».

BIONTECH



COMIRNATY™
Vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19

En vigueur depuis le 21 décembre 2020. Pour obtenir la brochure la plus récente, rendez-vous sur le site : www.comirnatyglobal.com.

MISE EN GARDE : L'utilisation de glace carbonique dans des espaces clos (pièces exigües ou chambres froides) et/ou dans des zones mal ventilées peut entraîner un appauvrissement de l'oxygène dans l'air et provoquer une asphyxie. Par ailleurs, la peau exposée doit être protégée de tout contact avec la glace carbonique. Assurez-vous de porter des lunettes de sécurité dotées de coques latérales de protection ou des lunettes-masque. Consultez la Fiche de Données de Sécurité (FDS) relative à la glace carbonique ci-jointe et procédez à une évaluation des risques des lieux de stockage avec votre service de santé et sécurité au travail pour confirmer que toutes les mesures de protection appropriées sont en place.

INSTRUCTIONS DE REMPLISSAGE DE LA GLACE CARBONIQUE DU CONTENEUR D'EXPÉDITION ISOTHERME POUR LE STOCKAGE TEMPORAIRE

Suivez les instructions et les exigences décrites dans ce livret lors de l'utilisation du conteneur d'expédition isotherme pour le stockage temporaire du vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19 COMIRNATY. Le conteneur d'expédition isotherme peut être utilisé comme moyen de stockage temporaire pendant un maximum de 30 jours à compter de la livraison.

Remarque : veuillez lire la documentation annexe suivante incluse avec le conteneur d'expédition isotherme avant de débiller et/ou de renouveler la glace carbonique du conteneur d'expédition isotherme :

1. Fiche de données de sécurité relative la glace carbonique
2. Directives pour l'expédition et la manipulation

Également disponible sur le site www.comirnatyglobal.com.

INFORMATIONS IMPORTANTES

- **24 heures :** Le conteneur d'expédition isotherme est qualifié avec un minimum de 20 kg de pellets de glace carbonique (pellets de 10 à 16 mm). Si vous utilisez le conteneur d'expédition isotherme comme moyen de stockage temporaire, **il doit être ouvert, inspecté, et rempli en glace carbonique dans les 24 heures suivant sa réception**
- Pour que le conteneur d'expédition isotherme conserve les températures ultra-basses requises, il est recommandé que le conteneur d'expédition isotherme soit lui-même stocké entre 15 °et 30 °Celsius
- **Pour aider à maintenir le niveau de glace carbonique et la température du vaccin :**
 - 2x/jour :** il est recommandé que le conteneur d'expédition isotherme ne soit pas ouvert plus de **2 fois par jour**
 - 3 minutes :** le conteneur d'expédition isotherme ne doit pas être ouvert plus de **3 minutes par ouverture**.
 - 5 jours :** la glace carbonique du conteneur d'expédition isotherme doit être renouvelée tous **les 5 jours**
- Si des ouvertures plus fréquentes sont nécessaires, un réapprovisionnement plus fréquent en glace carbonique sera nécessaire. Veillez à renouveler la glace carbonique du conteneur d'expédition isotherme en fin de journée les jours ouvrables lorsque le site de vaccination est fermé le lendemain, comme les week-ends ou les jours fériés
- **Après utilisation, le conteneur d'expédition isotherme et le dispositif de surveillance de la température doivent être retournés au fournisseur pour aider Pfizer à respecter son engagement envers la réutilisation des ressources**

MISE EN GARDE :

L'utilisation de glace carbonique dans des espaces clos (pièces exigües ou chambres froides) et/ou dans des zones mal ventilées peut entraîner un appauvrissement de l'oxygène dans l'air et provoquer une asphyxie. Par ailleurs, la peau exposée doit être protégée de tout contact avec la glace carbonique. Assurez-vous de porter des lunettes de sécurité dotées de coques latérales de protection ou des lunettes-masque. Consultez la Fiche de Données de Sécurité (FDS) relative à la glace carbonique ci-jointe et procédez à une évaluation des risques des lieux de stockage avec votre service de santé et sécurité au travail pour confirmer que toutes les mesures de protection appropriées sont en place.

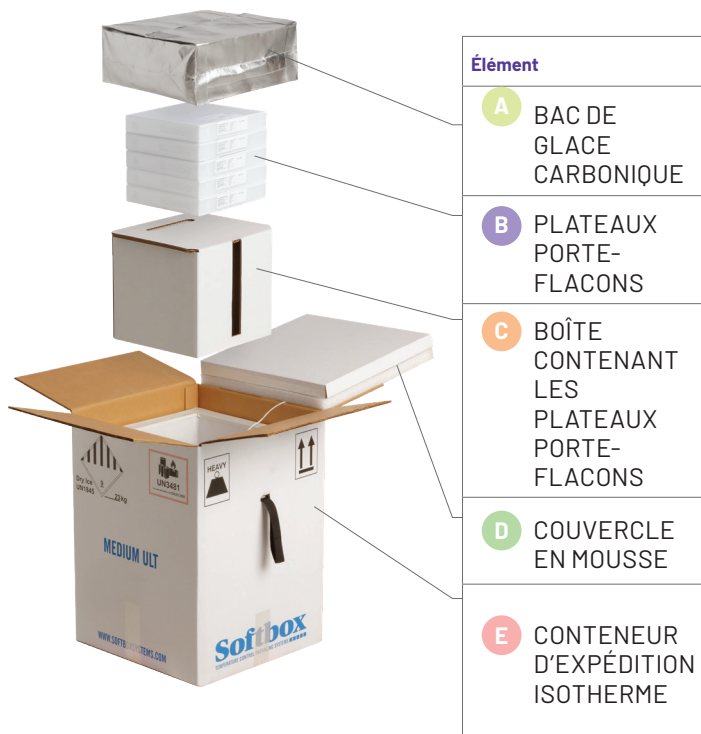
INSTRUCTIONS DE REMPLISSAGE DE LA GLACE CARBONIQUE DU CONTENEUR D'EXPÉDITION ISOTHERME SOFTBOX

1

Avant d'ouvrir le conteneur d'expédition isotherme, assurez-vous que l'espace dans lequel vous travaillez est suffisamment ventilé. L'utilisation de glace carbonique dans des espaces clos (pièces exigües ou chambres froides) et/ou dans des zones mal ventilées peut entraîner un appauvrissement de l'oxygène dans l'air et provoquer une asphyxie.

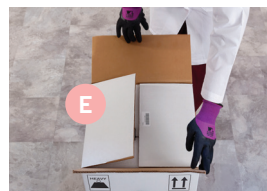
2

Vous trouverez ci-dessous un aperçu des composants du conteneur d'expédition isotherme pour les activités de remplissage de la glace carbonique.



3

Dans une zone bien ventilée, ouvrez le conteneur d'expédition isotherme (E) en coupant le ruban adhésif à l'extérieur de la boîte. Soulevez le couvercle en mousse (D) en utilisant les trois trous pour les doigts.



4

Le bac de glace carbonique (A) est visible. En portant des gants imperméables isolants, retirez le bac de glace carbonique (A).



5

Remplissez toutes les zones basses des compartiments latéraux du conteneur d'expédition isotherme (E) avec des pellets de glace carbonique jusqu'à ce qu'elles soient complètement remplies, de sorte que la glace carbonique soit à ras bord, mais ne dépasse pas les bords supérieurs de la boîte qui contient les plateaux porte-flacons (C).



6

Réinsérez le bac de glace carbonique (A) au-dessus de la boîte qui contient les plateaux porte-flacons. Remplissez ensuite le bac de glace carbonique (A) jusqu'en haut avec de la glace carbonique (ne remplissez pas trop).



MISE EN GARDE :

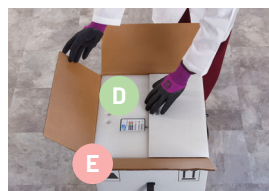
L'utilisation de glace carbonique dans des espaces clos (pièces exigües ou chambres froides) et/ou dans des zones mal ventilées peut entraîner un appauvrissement de l'oxygène dans l'air et provoquer une asphyxie. Par ailleurs, la peau exposée doit être protégée de tout contact avec la glace carbonique. Assurez-vous de porter des lunettes de sécurité dotées de coques latérales de protection ou des lunettes-masque. Consultez la Fiche de Données de Sécurité (FDS) relative à la glace carbonique ci-jointe et procédez à une évaluation des risques des lieux de stockage avec votre service de santé et sécurité au travail pour confirmer que toutes les mesures de protection appropriées sont en place.

INSTRUCTIONS DE REMPLISSAGE EN GLACE CARBONIQUE DU CONTENEUR D'EXPÉDITION ISOTHERME SOFTBOX (SUITE)

- 7 Fermez le bac de glace carbonique (A), en vous assurant qu'il est au même niveau que le bord supérieur du conteneur d'expédition isotherme (E) pour maintenir les températures requises.



- 8 Fermez le couvercle en mousse (D) et le conteneur d'expédition isotherme (E) et refermez avec du ruban adhésif. Pour maintenir la température requise, il est essentiel que le couvercle du conteneur soit bien positionné et bien fermé. Conservez dans un endroit bien ventilé.



INSTRUCTIONS DE REMPLISSAGE EN GLACE CARBONIQUE DU CONTENEUR D'EXPÉDITION ISOTHERME AEROSAFE

- 1 Avant d'ouvrir le conteneur d'expédition isotherme, assurez-vous que l'espace dans lequel vous travaillez est suffisamment ventilé. L'utilisation de glace carbonique dans des espaces clos (pièces exigües ou chambres froides) et/ou dans des zones mal ventilées peut entraîner un appauvrissement de l'oxygène dans l'air et provoquer une asphyxie.

- 3 Dans une zone bien ventilée, ouvrez le conteneur d'expédition isotherme (E) en coupant le ruban adhésif à l'extérieur. Soulevez et retirez le couvercle en mousse (D)

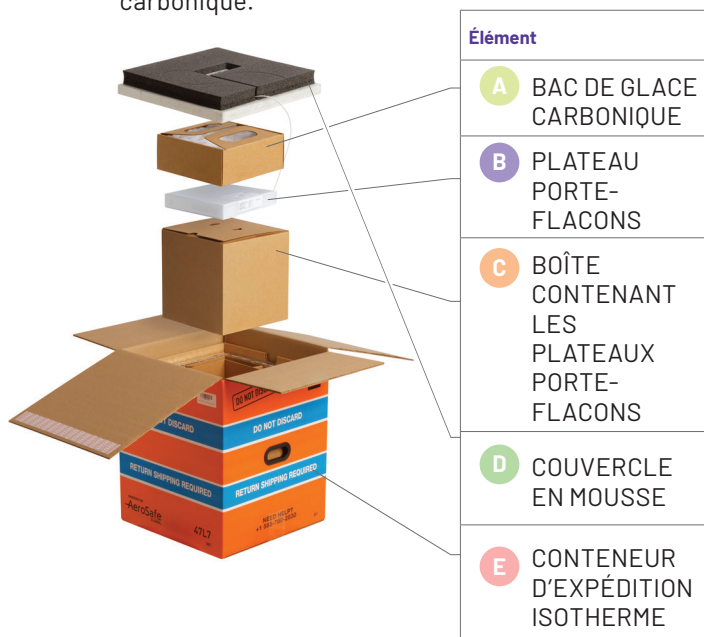


- 2 Vous trouverez ci-dessous un aperçu des composants du conteneur d'expédition isotherme pour les activités de remplissage en glace carbonique.

- 4 Le bac de glace carbonique (A) est visible. En portant des gants imperméables isolants, retirez le bac de glace carbonique (A).



- 5 Remplissez toutes les zones basses des compartiments latéraux du conteneur d'expédition isotherme (E) avec des pellets de glace carbonique jusqu'à ce qu'elles soient complètement remplies, de sorte que la glace carbonique soit à ras bord, mais ne dépasse pas les bords supérieurs des compartiments latéraux.



MISE EN GARDE : L'utilisation de glace carbonique dans des espaces clos (pièces exigües ou chambres froides) et/ou dans des zones mal ventilées peut entraîner un appauvrissement de l'oxygène dans l'air et provoquer une asphyxie. Par ailleurs, la peau exposée doit être protégée de tout contact avec la glace carbonique. Assurez-vous de porter des lunettes de sécurité dotées de coques latérales de protection ou des lunettes-masque. Consultez la Fiche de Données de Sécurité (FDS) relative à la glace carbonique ci-jointe et procédez à une évaluation des risques des lieux de stockage avec votre service de santé et sécurité au travail pour confirmer que toutes les mesures de protection appropriées sont en place.

INSTRUCTIONS DE REMPLISSAGE DE LA GLACE CARBONIQUE DES CONTENEURS D'EXPÉDITION THERMIQUE AEROSAFE (SUITE)

- 6** Réinsérez le bac de glace carbonique **(A)** au-dessus de la boîte qui contient les plateaux porte-flacons. Remplissez ensuite le bac de glace carbonique **(A)** jusqu'en haut avec de la glace carbonique (ne remplissez pas trop).



- 7** Remplacez le couvercle en mousse **(D)** au-dessus du bac de glace carbonique en vous assurant qu'il est au même niveau que le bord supérieur du conteneur d'expédition isotherme **(E)** pour maintenir les températures requises.



- 8** Pliez les rabats extérieurs et refermez le conteneur d'expédition isotherme **(E)** avec du ruban adhésif. Pour maintenir la température requise, il est essentiel que le couvercle du conteneur soit bien positionné et bien fermé.



BIONTECH

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
BioNTech Manufacturing GmbH



COMIRNATY™
Vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19