

Recommandations en matière d'expédition et de manipulation

Pour vous assurer que les contrôles appropriés sont mis en place, reportez-vous à la fiche des données de sécurité de la glace carbonique jointe AVANT d'accéder au contenu du conteneur d'expédition isotherme et consultez votre service de santé et sécurité au travail.

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

Contenu actualisé au 21 décembre 2020.
La toute dernière version de la brochure est disponible sur le site
www.comirnatyglobal.com.

Table des matières

Nous contacter	3
Informations générales.....	4
À propos de la glace carbonique	4
Manipulation	5
Consignes de sécurité générales pour la manipulation de glace carbonique	6
Ventilation	7
Traitement des brûlures	7
Élimination	7
Réapprovisionnement en glace carbonique	7
Contenu et emballage	8-9
Déballage	10-12
Élimination de la glace carbonique	13
Retour du conteneur d'expédition isotherme	14-15

Nous contacter

Pour des questions d'ordre général sur le vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la
COVID-19 COMIRNATY, consultez le site www.comirnatyglobal.com.

www.comirnatyglobal.com.



Pour plus d'informations, contactez le service client au
01 70 95 05 00

Ou par email à l'adresse : PfizerCommandesHopital@pfizer.com

Informations générales

Ce document décrit en détail les processus et procédures à respecter à la réception du vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19 COMIRNATY.

La nature même de ce vaccin impose de respecter des températures extrêmement basses **pendant son transport et sa conservation une fois qu'il est arrivé à destination**. À cet effet, les flacons multidoses de vaccin congelés sont envoyés dans des conteneurs d'expédition isothermes contenant de la glace carbonique. Cela permet de s'assurer du maintien d'une température suffisamment basse pour que le vaccin reste congelé.

Pour plus d'informations sur les exigences particulières en matière de température et de plages de température à surveiller, ainsi que sur la sécurité, la conservation et la manipulation de la glace carbonique, consultez le site www.comirnatyglobal.com.

À propos de la glace carbonique

La glace carbonique est la forme congelée du dioxyde de carbone. Alors que la plupart des solides congelés fondent et passent à l'état liquide lorsqu'ils sont chauffés, la glace carbonique, elle, se transforme directement en gaz (c'est ce que l'on appelle la « sublimation »). La glace carbonique se sublime à une température supérieure ou égale à -78 °C.

Les principaux dangers liés à la glace carbonique comprennent l'**asphyxie** et les **brûlures**. 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.

Pour vous assurer que toutes les mesures de protection appropriées sont mises en place, reportez-vous à la fiche de données de sécurité de la glace carbonique jointe et procédez à l'évaluation des risques des lieux de conservation avec votre service de santé et sécurité au travail.



Manipulation

Lorsque vous recevez le conteneur d'expédition isotherme, vérifiez que vous avez bien reçu le nombre de plateaux porte-flacons que vous avez commandés. **N'ouvrez pas les plateaux porte-flacons ou ne sortez pas les flacons tant que vous n'êtes pas prêt à les décongeler ou à les utiliser.** Pour plus d'informations, consultez le site www.comirnatyglobal.com. Faites attention lorsque vous soulevez le conteneur d'expédition, car il peut être lourd. Selon la quantité de vaccin commandée, le conteneur d'expédition peut peser 36,5 kg environ.

Prenez toujours des précautions lorsque vous vous apprêtez à manipuler de la glace carbonique.

Avant d'ouvrir le conteneur d'expédition isotherme, assurez-vous que l'espace dans lequel vous travaillez est bien ventilé. L'utilisation de glace carbonique dans des espaces clos tels que les pièces exigües, les chambres froides et/ou les zones mal ventilées peut entraîner un appauvrissement de l'oxygène dans l'air et provoquer une asphyxie. Lors de la manipulation de glace carbonique, veillez à porter des lunettes de sécurité dotées de coques de protection latérales ou des lunettes-masque et des gants imperméables isolants.

Pour vous assurer que toutes les mesures de protection appropriées sont mises en place, reportez-vous à la fiche de données de sécurité de la glace carbonique jointe et procédez à l'évaluation des risques des lieux de conservation avec votre service de santé et sécurité au travail.



Sur cette photo, la technicienne porte un masque en raison de la pandémie en cours. Pour vous protéger lors de la manipulation de la glace carbonique, consultez la fiche des données de sécurité.

Consignes de sécurité générales pour la manipulation de glace carbonique

« MISE EN GARDE »



Ne pas toucher – Éviter tout contact avec les yeux

Lorsque vous retirez ou ajoutez de la glace carbonique, portez des gants isolants imperméables afin de prévenir les risques de brûlure et d'engelure. Évitez le contact avec le visage et les yeux. Portez des lunettes de sécurité dotées de coques latérales de protection ou des lunettes-masque.



Ne pas ingérer

La glace carbonique est nocive si elle est ingérée ou avalée. Si vous avez ingéré de la glace carbonique, consultez immédiatement un médecin.



Ne pas conserver dans des espaces clos

À température ambiante, la glace carbonique se transforme très rapidement en gaz et appauvrit la teneur en oxygène de l'air. Utilisez toujours la glace carbonique dans des espaces ouverts ou suffisamment ventilés.



Ne pas mettre dans des conteneurs hermétiques

Les conteneurs hermétiques pourraient exploser, car la glace carbonique se transforme rapidement en gaz lorsqu'elle est exposée à des températures supérieures à -78 °C.

Ventilation

À température ambiante (y compris aux températures de conservation les plus basses), la glace carbonique se transforme en dioxyde de carbone à l'état gazeux et peut alors provoquer des difficultés à respirer ou une suffocation. Lorsque la glace carbonique a été conservée dans un espace clos, une remorque ou un conteneur, ouvrez les portes et ventilez l'espace de manière adéquate avant d'y entrer. **Un essoufflement ou des maux de tête peuvent être des signes que vous avez inhalé trop de dioxyde de carbone. Quittez immédiatement la zone.** Le dioxyde de carbone est plus lourd que l'air et s'accumule dans les espaces bas de plafond et mal ventilés.

Les pratiques opérationnelles d'accès aux espaces clos dans lesquels de la glace carbonique est stockée doivent être discutées et validées avec le responsable de la santé et sécurité au travail.

Traitement des brûlures

La glace carbonique peut provoquer des brûlures et des engelures sur la peau. Lorsque vous manipulez de la glace carbonique, portez toujours des gants isolants imperméables. Consultez un médecin comme indiqué sur la fiche des données de sécurité de la glace carbonique.

Élimination

Lorsque la glace carbonique n'est plus nécessaire, ouvrez le conteneur et laissez-le à température ambiante dans un espace bien ventilé. La glace carbonique se sublimerait et passera de l'état solide à l'état gazeux. NE laissez PAS la glace carbonique dans un espace non sécurisé. Ne jetez PAS la glace carbonique dans les canalisations ou les toilettes. N'éliminez PAS la glace carbonique avec les déchets ménagers. NE mettez PAS la glace carbonique dans un espace clos, comme un conteneur hermétique ou une chambre froide.

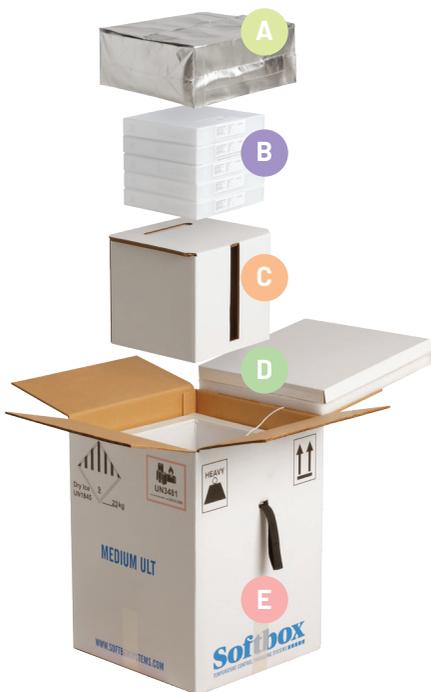
Réapprovisionnement en glace carbonique

Le conteneur d'expédition isotherme peut être utilisé comme moyen de stockage temporaire. Pour des instructions concernant les exigences de réapprovisionnement en glace carbonique, la taille des pellets de glace carbonique, ainsi que des instructions de déballage du conteneur d'expédition isotherme pour le réapprovisionnement en glace carbonique, consultez le site www.comirnatyglobal.com. Respectez toujours les recommandations en matière de conservation et de manipulation en toute sécurité de la glace carbonique.

Contenu et emballage

Il existe deux types de conteneur d'expédition isotherme : un conteneur d'expédition isotherme Softbox et un conteneur d'expédition isotherme AeroSafe. Leur aspect extérieur est différent, mais les éléments constitutants sont très similaires. **N'éliminez pas le conteneur d'expédition isotherme d'origine ni aucun de ses composants.**

Softbox



Élément	Description
A BAC DE GLACE CARBONIQUE	Contient la couche de glace carbonique supérieure.
B PLATEAUX PORTE-FLACONS	Chaque plateau porte-flacons contient des flacons multidoses. Chaque conteneur d'expédition isotherme pourra contenir jusqu'à 5 plateaux porte-flacons.
C BOÎTE CONTENANT LES PLATEAUX PORTE-FLACONS	Boîte insérée dans le conteneur d'expédition isotherme et contenant les plateaux porte-flacons. Cette boîte comporte des poignées et peut être retirée entièrement du conteneur d'expédition isotherme.
D COUVERCLE EN MOUSSE	Le couvercle en mousse supérieur est équipé d'un dispositif de surveillance de la température et reste solidaire du conteneur.
E CONTENEUR D'EXPÉDITION ISOTHERME	Emballage extérieur du conteneur d'expédition isotherme

Le conteneur d'expédition isotherme que vous avez reçu pèse 36,5 kg environ. Compte tenu de son poids, il est préférable de le poser au sol avant de l'ouvrir.

AeroSafe



Élément	Description
A BAC DE GLACE CARBONIQUE	Contient la couche de glace carbonique supérieure.
B PLATEAU PORTE-FLACONS	Chaque plateau porte-flacons contient des flacons multidoses.
C BOÎTE CONTENANT LE PLATEAU PORTE-FLACONS	Boîte insérée dans le conteneur d'expédition isotherme et accueillant le plateau porte-flacons. Cette boîte peut être retirée entièrement du conteneur d'expédition isotherme.
D COUVERCLE EN MOUSSE	Le couvercle en mousse peut être désolidarisé du conteneur d'expédition isotherme AeroSafe. Le dispositif de surveillance de la température se trouve dans une poche en mousse sur le dessus du couvercle.
E CONTENEUR D'EXPÉDITION ISOTHERME	Emballage extérieur du conteneur d'expédition isotherme

Déballage des conteneurs d'expédition isothermes

Instructions détaillées

1 Pour les deux types de conteneur d'expédition isotherme, vous devez d'abord briser le sceau de sécurité avant d'ouvrir le conteneur.

Softbox



AeroSafe



2 Lorsque vous ouvrez le conteneur d'expédition isotherme, **vous découvrez un dispositif de surveillance de la température intégré dans le couvercle en mousse**. Dans le cas du conteneur d'expédition isotherme Softbox, ce couvercle sera solidaire du conteneur d'expédition isotherme.

Lors de l'ouverture du couvercle du conteneur Softbox, faites preuve de précaution, car vous remarquerez qu'un rabat du conteneur d'expédition isotherme est solidaire du couvercle en mousse. Ne tirez pas sur ce rabat. Lors de l'ouverture du couvercle, servez-vous des trois trous du couvercle en mousse qui permettront ensuite de le soulever.

Lors de l'ouverture du couvercle en mousse AeroSafe, retirez délicatement le couvercle en mousse en entier (avec le dispositif de surveillance de la température toujours solidaire) et mettez-le de côté.



Le conteneur d'expédition isotherme Softbox possède un couvercle en mousse solidaire, qui est fixé de manière permanente au rabat en carton.



Le conteneur d'expédition isotherme AeroSafe possède un couvercle en mousse qui peut être totalement retiré.

3 Le dispositif de surveillance de la température mesure la température en continu pendant l'expédition pour s'assurer du respect de la température exigée pour le vaccin congelé lors du transport vers les centres de vaccination.

À réception, maintenez le bouton Stop enfoncé 5 secondes. Les centres sont chargés de continuer à surveiller la température de conservation du produit.



Le dispositif de surveillance de la température que vous recevrez sera soit un dispositif de surveillance en temps réel de marque Controlant (photo de gauche), soit un dispositif de surveillance de la température de marque Sensitech (photo de droite).

Un enregistrement du dispositif de surveillance de la température pendant l'expédition sera transmis par e-mail dans l'heure suivant la livraison à tous les sites recevant le conteneur d'expédition.

Pour plus d'informations sur le contrôle de la température, dont les dispositifs disponibles, consultez le site www.comirnatyglobal.com.

4 Lorsque vous vous apprêtez à manipuler les couches du conteneur rempli de glace carbonique, veillez à porter des gants isolants imperméables et des lunettes de sécurité dotées de coques latérales de protection ou des lunettes-masque.

Sous le couvercle en mousse se trouve le bac de glace carbonique, qui contient une couche de glace carbonique destinée à préserver la température des flacons multidoses. Il y a également de la glace carbonique dans des compartiments du conteneur qui entourent la boîte qui contient les plateaux porte-flacons.

Si vous utilisez le conteneur d'expédition isotherme comme moyen de stockage temporaire, remplissez ces deux zones de glace carbonique lors du renouvellement de la glace.

Après vous être équipé de gants, retirez le bac de glace carbonique.



Le conteneur d'expédition isotherme Softbox comporte des compartiments, qui permettent de répartir la glace carbonique de tous les côtés du conteneur. Ils ne sont accessibles qu'après avoir retiré le bac de glace carbonique.



Le conteneur d'expédition isotherme AeroSafe comporte, lui, des compartiments latéraux pour la glace carbonique. Ils sont accessibles même lorsque le bac supérieur de glace carbonique est en place.

Chaque plateau porte-flacons contient 195 flacons multidoses. Après dilution, chaque flacon multidoses contient 5 doses.

5

Vous découvrez maintenant le couvercle de la boîte qui contient des plateaux porte-flacons.

Ouvrez cette boîte pour accéder aux plateaux porte-flacons. Cette boîte pourra contenir jusqu'à 5 plateaux porte-flacons. Chaque plateau porte-flacons contient 195 flacons multidoses. Après dilution, chaque flacon multidoses contient 5 doses.



Sortez la boîte contenant les plateaux porte-flacons du conteneur d'expédition isotherme pour accéder aux plateaux porte-flacons et les sortir.

N'oubliez pas : n'ouvrez pas les plateaux porte-flacons ou ne sortez pas les flacons tant que vous n'êtes pas prêt à les décongeler ou à les utiliser.

Pour plus d'informations, consultez le site www.comirnatyglobal.com.

6

Consultez la fiche des données de sécurité du vaccin à ARNm (à nucléoside modifié) contre la COVID-19 COMIRNATY (disponible sur le site <https://www.comirnatyglobal.com> (onglet ressources)).

Après avoir sorti les plateaux porte-flacons du conteneur d'expédition isotherme, vous devez placer immédiatement le vaccin dans le congélateur ultra-basse température (UBT ; -90 °C à -60 °C).

Si vous ne disposez pas d'un congélateur ultra-basse température, le conteneur d'expédition isotherme peut être utilisé comme moyen de stockage temporaire. Si vous utilisez le conteneur d'expédition isotherme comme moyen de stockage temporaire, il doit être ouvert, inspecté et réapprovisionné en glace carbonique dans les 24 heures suivant sa réception.



Sur cette photo, la technicienne porte un masque en raison de la pandémie en cours.

Pour des informations sur les exigences particulières en matière de température et de plages de températures à surveiller, ainsi que des informations sur la conservation temporaire dans le conteneur d'expédition isotherme et son remplissage en glace carbonique, consultez le site www.comirnatyglobal.com.

Élimination de la glace carbonique

Une fois que le conteneur d'expédition isotherme n'est plus nécessaire pour conserver le vaccin, vous pouvez éliminer la glace carbonique. Prenez les précautions nécessaires après avoir lu la fiche des données de sécurité de la glace carbonique et consultez votre service de santé et sécurité au travail.

Pour éliminer la glace carbonique, ouvrez le conteneur d'expédition isotherme et laissez-le à température ambiante dans un **espace bien ventilé**. La glace carbonique se sublimera en passant de l'état solide à l'état gazeux. **NE laissez PAS la glace carbonique dans un espace non sécurisé. Ne jetez PAS la glace carbonique dans les canalisations ou les toilettes. N'éliminez PAS la glace carbonique avec les déchets ménagers. NE mettez PAS la glace carbonique dans un espace clos, comme un conteneur hermétique ou une chambre froide.**



Sur cette photo, la technicienne porte un masque en raison de la pandémie en cours. Pour vous protéger lors de la manipulation de la glace carbonique, consultez la fiche des données de sécurité.

Retour du dispositif de surveillance de la température en temps réel et du conteneur d'expédition isotherme

Le conteneur d'expédition isotherme peut être utilisé comme moyen de stockage temporaire pendant 30 jours maximum à compter de la livraison.

Après utilisation, le conteneur d'expédition isotherme et le dispositif de surveillance de la température doivent être retournés au fournisseur pour aider Pfizer à tenir son engagement de réutilisation des ressources.

Lorsque le conteneur d'expédition isotherme est prêt à être retourné et que tous les composants à retourner ont été placés à l'intérieur, fermez-le à l'aide de ruban adhésif. Une étiquette de retour préimprimée sera et une étiquette de dédouanement seront incluses dans le conteneur d'expédition isotherme ou collée sur le rabat intérieur du conteneur d'expédition isotherme. Lors de la préparation du retour du conteneur d'expédition isotherme Softbox, collez l'étiquette de retour préimprimée sur l'étiquette d'expédition existante. Lors de la préparation du retour du conteneur d'expédition isotherme AeroSafe, suivez les instructions figurant sur le rabat intérieur du conteneur d'expédition isotherme pour vous assurer que l'étiquette de retour soit collée à l'extérieur du colis. **Pour organiser le retour, vous pouvez contacter le transporteur dont les coordonnées figurent sur l'étiquette de retour.**

Éliminez les plateaux porte-facons vides avec les déchets médicaux afin qu'ils ne puissent pas être réutilisés.

Éléments à retourner

Softbox :

- Dispositif de surveillance de la température
- Couvercle en mousse (solidaire du conteneur)
- Bac de glace carbonique
- Boîte contenant les plateaux porte-facons

AeroSafe :

- Dispositif de surveillance de la température
- Couvercle en mousse (peut être totalement désolidarisé du conteneur)
- Bac de glace carbonique
- Boîte contenant les plateaux porte-facons

Remarque : assurez-vous que le marquage « Dry Ice UN1845 » et l'étiquette en losange signalant la présence de matières dangereuses de classe 9 figurant sur le conteneur d'expédition isotherme sont masqués en les recouvrant d'une étiquette vierge, car le conteneur ne contient plus de glace carbonique.

Vous trouverez des étiquettes vierges à coller sur le marquage UN1845 à la dernière page de la brochure Recommandations en matière d'expédition et de manipulation.

Pour toute demande d'assistance pour effectuer un retour, vous pouvez contacter :

Téléphone (UE/Royaume-Uni) :
+44 161 519-6199

pfizer.logistics@controlant.com



Déposez le conteneur d'expédition isotherme à la réception ou à un point de collecte convenu.

Appelez une étiquette autocollante sur le marquage UN1845.

Avant de retourner le conteneur, assurez-vous que le marquage « Dry Ice UN1845 » et l'étiquette en losange indiquant la présence de matières dangereuses de classe 9 figurant sur le conteneur d'expédition isotherme sont masqués en les recouvrant d'une étiquette vierge, car le conteneur ne contient plus de glace carbonique.

Étiquettes autocollantes vierges à apposer ici
(à utiliser pour retourner le conteneur
d'expédition isotherme)

BIONTECH

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



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

PP-CVV-FRA-0016 © 2020 Tous droits réservés. Décembre 2020

Pfizer, société par actions simplifiée au capital de 47 570 € - siège social 23-25 avenue du Dr Lannelongue - 75014 Paris -
433 623 550 RCS Paris - Locataire-gérant de Pfizer Holding France.