

# Orientações de Envio e Manuseamento

---

Para assegurar que estão implementados os controlos adequados, reveja a Folha de Informação de Segurança de Gelo Seco incluída ANTES de aceder ao conteúdo do contentor de transporte térmico, e consulte o seu Departamento de Saúde Ocupacional.

**Foi concedida uma Autorização de Introdução no Mercado Condicional na União Europeia para COMIRNATY**, vacina de mRNA contra a COVID-19 (com nucleósido modificado) (vacina contra a COVID-19 Pfizer-BioNTech, em diversos países), para a imunização ativa para prevenir a COVID-19 causada pelo vírus SARS-CoV-2, em indivíduos com idade igual ou superior a 12 anos.



**COMIRNATY™**  
Vacina de mRNA contra a COVID-19  
(com nucleósido modificado)

Informação atualizada em 28 de maio de 2021.  
Para a última versão da brochura, consulte [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

## Índice

Ligue-se a nós.....	3
Informações gerais .....	4
Informações sobre gelo seco .....	4
Manuseamento .....	5
Orientações gerais de segurança para gelo seco .....	6
Ventilação .....	7
Tratamento de queimaduras.....	7
Eliminação.....	7
Reabastecimento de gelo seco.....	7
Conteúdo e embalagem .....	8-9
Desembalamento .....	10-12
Eliminação de gelo seco.....	13
Devolução do contentor de transporte térmico .....	14-15

## Ligue-se a nós

Para perguntas de carácter geral sobre a vacina de mRNA contra a COVID-19 (com nucleósido modificado), COMIRNATY, visite [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com).

[www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)



Para mais informação, contactar o Serviço de Apoio ao Cliente através do número  
**+351 21 423 55 00, opção 0 (zero)**

# Informações gerais

Este guia detalha os processos e os procedimentos que têm de ser seguidos ao receber a vacina de mRNA contra a COVID-19 (com nucleósido modificado), COMIRNATY.

A natureza desta vacina exige que seja mantida a temperaturas extremamente baixas **durante o transporte e o armazenamento após a sua receção**. Para esse efeito, frascos para injetáveis multidose com a vacina congelada são enviados acondicionados em contentores de transporte térmico isolados contendo gelo seco. Isso permite que a vacina permaneça congelada a esta baixa temperatura.

**Para obter informações sobre os requisitos e intervalos de temperatura específicos a monitorizar, bem como sobre segurança, armazenamento e manuseamento de gelo seco, visite [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)**

## Informações sobre gelo seco

O gelo seco é o estado congelado do dióxido de carbono. Quando aquecidos, a maioria dos sólidos congelados passa para um estado líquido, mas o gelo seco transforma-se diretamente num gás (sublimação). O gelo seco sublima a temperaturas iguais ou superiores a -78°C.

Os principais perigos do gelo seco incluem **asfixia** e **queimaduras**. A utilização de gelo seco em espaços confinados (divisões pequenas ou câmaras frigoríficas [*walk-in coolers*]) e/ou áreas pouco ventiladas, pode resultar numa redução de oxigénio, causando asfixia. A pele exposta deve ser protegida do contacto com gelo seco.

**Reveja a Folha de Informação de Segurança de Gelo Seco incluída, e faça uma avaliação de risco dos locais de armazenamento com o seu Departamento de Higiene e Segurança no Trabalho, para confirmar que estão implementadas todas as medidas de segurança.**

## Manuseamento

Tenha cuidado ao levantar o contentor de transporte térmico, pois pode ser pesado. Dependendo da quantidade de vacina encomendada, o contentor de transporte térmico pode pesar aproximadamente 36 kg. Não coloque nenhum objecto por cima do contentor de transporte térmico.

**Não abra os tabuleiros com os frascos para injetáveis nem remova os frascos para injetáveis antes de estar pronto para os descongelar ou utilizar.** Consulte [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com) para mais informação.

**Terá de tomar precauções quando se preparar para manusear o gelo seco.** Antes de abrir o contentor de transporte térmico, certifique-se de que a área onde está a trabalhar tem ventilação adequada. A utilização de gelo seco em espaços confinados tais como divisões pequenas, câmaras frigoríficas (*walk-in coolers*) e/ou áreas pouco ventiladas pode resultar em redução de oxigénio, causando asfixia. Certifique-se de que usa óculos de proteção ou óculos de segurança com proteções laterais e luvas isoladoras à prova de água quando manusear gelo seco.

**Para ter a certeza que estão implementadas todas as proteções adequadas, reveja a Folha de Informação de Segurança de Gelo Seco incluída e faça uma avaliação de risco das instalações de armazenamento com o seu Departamento de Higiene e Segurança no Trabalho.**



Foram usadas máscaras devido à pandemia; consulte a Folha de Informação de Gelo Seco.

**Em caso de quebra, dano ou extravasamento do líquido do frasco para injetáveis, de forma a prevenir cortes e exposição à vacina, não manuseie o frasco para injetáveis com as mãos desprotegidas. Utilize luvas protetoras e elimine quaisquer partes do frasco para injetáveis para um contentor de resíduos médicos cortantes utilizando fórceps, pinças, ou outros instrumentos adequados.**

# Instruções gerais de segurança para gelo seco

## “PRECAUÇÕES”



### **Não tocar – evitar o contacto com os olhos**

Utilize luvas isoladoras à prova de água quando remover ou adicionar gelo seco, para evitar queimaduras e úlceras causadas pelo frio. Evite o contacto com o rosto e os olhos. Utilize óculos de proteção ou óculos de segurança com proteções laterais.



### **Não ingerir**

O gelo seco é nocivo se ingerido ou engolido. Se ingerido, procure assistência médica imediata.



### **Não armazenar em espaços confinados**

O gelo seco transforma-se rapidamente em gás à temperatura ambiente, deslocando o oxigénio. Utilize apenas gelo seco em espaços abertos ou bem ventilados.



### **Não colocar em contentores herméticos**

Os contentores herméticos podem explodir porque o gelo seco expande rapidamente quando se transforma em gás, quando exposto a temperaturas superiores a  $-78^{\circ}\text{C}$ .

## Ventilação

À temperatura ambiente (incluindo a maioria das temperaturas de armazenamento de frio), o gelo seco transforma-se em dióxido de carbono em estado gasoso, o que pode causar dificuldade em respirar ou asfixia. Se o gelo seco tiver estado num espaço fechado, num reboque ou num contentor, abra as portas e deixe ventilar adequadamente antes de entrar.

**Se sentir falta de ar ou ficar com dor de cabeça, pode significar que inalou demasiado dióxido de carbono. Saia imediatamente desse espaço.** O dióxido de carbono é mais pesado do que o ar e acumula-se em áreas baixas e pouco ventiladas.

As práticas operacionais para aceder a uma área fechada onde exista gelo seco devem ser revistas e acordadas com o seu Departamento de Higiene e Segurança no Trabalho.

## Tratamento de queimaduras

O gelo seco pode originar queimaduras na pele causadas pelo frio. Use luvas isoladoras à prova de água quando manusear gelo seco. Procure assistência médica seguindo as indicações na Folha de Informação de Segurança de Gelo Seco.

## Eliminação

Quando o gelo seco já não for necessário, abra o contentor e deixe-o à temperatura ambiente numa área bem ventilada. O gelo seco sublima rapidamente do estado sólido para o estado gasoso. NÃO deixe gelo seco numa área não segura. NÃO deite no esgoto ou na sanita. NÃO elimine para o lixo. NÃO coloque num espaço fechado como, por exemplo, num contentor hermético ou numa câmara frigorífica (*walk-in cooler*).

## Reabastecimento de gelo seco

O contentor de transporte térmico pode ser utilizado para armazenamento temporário. Para informação sobre os requisitos de reabastecimento de gelo seco, tamanho dos pellets de gelo seco e instruções de desembalamento para reabastecimento do contentor de transporte térmico com gelo seco, visite [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com). Siga as Orientações para o Armazenamento e Manuseamento Seguros de Gelo Seco.

# Conteúdo e embalagem

Há dois tipos de contentores de transporte térmico: um contentor de transporte térmico Softbox e um contentor de transporte térmico AeroSafe. O seu aspeto exterior é diferente, mas os seus componentes são muito semelhantes. **Não elimine o contentor de transporte térmico original nem nenhum dos seus componentes.**

## Softbox



Artigo	Descrição
<b>A</b> CÂMARA DE GELO SECO	Contém a camada superior de gelo seco
<b>B</b> TABULEIRO DE FRASCOS PARA INJETÁVEIS	Os tabuleiros de frascos para injetáveis assemelham-se a caixas de pizza pequenas. Cada tabuleiro contém frascos para injetáveis multidose
<b>C</b> CAIXA QUE CONTÉM OS TABULEIROS DE FRASCOS PARA INJETÁVEIS	Caixa dentro do contentor de transporte térmico que inclui os tabuleiros de frascos para injetáveis. Esta caixa não deve ser removida
<b>D</b> TAMPA DE ESPUMA	Tampa de espuma superior que inclui um dispositivo de monitorização de temperatura integrado e permanece ligada à caixa
<b>E</b> CONTENTOR DE TRANSPORTE TÉRMICO	Caixa exterior do contentor de transporte térmico

O contentor de transporte térmico que recebeu pesa cerca de 36 kg e deve ser aberto no chão, pois pode ser pesado.

## AeroSafe



Artigo	Descrição
<b>A</b> CÂMARA DE GELO SECO	Contém a camada superior de gelo seco
<b>B</b> TABULEIRO DE FRASCOS PARA INJETÁVEIS	Os tabuleiros de frascos para injetáveis assemelham-se a caixas de pizza pequenas. Cada tabuleiro contém frascos para injetáveis multidoses
<b>C</b> REVESTIMENTO INTERNO DE ALUMÍNIO	Estrutura que suporta os tabuleiros de frascos para injetáveis no local devido, integrada no contentor de transporte térmico
<b>D</b> TAMPA DE ESPUMA	Tampa de espuma superior que inclui dispositivo de monitorização de temperatura incorporado e que se mantém ligada à caixa
<b>E</b> CONTENTOR DE TRANSPORTE TÉRMICO	Caixa exterior do contentor de transporte térmico

# Desembalamento dos contentores de transporte térmico

## Instruções passo-a-passo

1

Em ambos os tipos de contentores de transporte térmico, tem que quebrar primeiro o selo para abrir.

### Softbox



### AeroSafe



2

Quando abrir o contentor de transporte térmico, **verá um dispositivo de monitorização de temperatura incorporado na tampa de espuma**

Tenha cuidado ao abrir os contentores de transporte térmico. Na tampa do contentor Softbox vai verificar que uma das suas abas está permanentemente fixa à tampa. Não puxe esta aba. Para abrir a tampa, utilize os três orifícios para os dedos na tampa de espuma, que lhe vão permitir levantar e abrir a tampa.

Abra suavemente a tampa do contentor AeroSafe utilizando o picotado na tampa de espuma.



*As tampas dos contentores de transporte térmico Softbox e AeroSafe permanecerão ligadas à caixa externa do contentor de transporte térmico.*

3

O dispositivo de monitorização de temperatura mede continuamente a temperatura durante o envio para garantir que a vacina congelada foi mantida à temperatura necessária durante o transporte para os centros de vacinação.

**Após a receção, pressione e mantenha premido o botão 'Stop' durante 5 segundos. Os centros são responsáveis por continuar a monitorizar a temperatura de armazenamento da vacina.**

**Será facultado um registo do dispositivo de monitorização da temperatura durante o envio como parte dos e-mails de confirmação enviados a todos os locais que recebem contentores de transporte térmico.**

**Pode encontrar informações sobre a monitorização da temperatura, incluindo os dispositivos, em [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com).**

4

Assegure-se que está agora a utilizar luvas isoladoras à prova de água e óculos de proteção ou óculos de segurança com proteções laterais na sua preparação para o manuseamento das camadas do contentor que contém gelo seco.

Por baixo da tampa de espuma encontra-se a câmara de gelo seco, que contém uma camada de gelo seco para ajudar a manter a temperatura dos frascos para injetáveis multidoso.

Também haverá gelo seco nos compartimentos do contentor que rodeiam a caixa que contém os tabuleiros de frascos para injetáveis.

**Se utilizar o contentor de transporte térmico para armazenamento temporário, ambas as áreas terão de ser preenchidas por reabastecimento com gelo seco.**

Usando luvas isoladoras à prova de água, retire a câmara de gelo seco.



*O contentor de transporte térmico Softbox tem compartimentos de gelo seco por todas as laterais da caixa. Só há acesso a estes compartimentos depois de se retirar a câmara de gelo seco.*



*O contentor de transporte térmico AeroSafe tem compartimentos de gelo seco nas laterais que podem ser acedidos com a câmara de gelo seco ainda no contentor.*

**5**

**Se recebeu um contentor de transporte térmico Softbox,** vai agora ver a tampa da caixa que contém os tabuleiros de frascos para injetáveis. Abra esta tampa para ter acesso aos tabuleiros de frascos para injetáveis. No seu interior estarão até 5 tabuleiros de frascos para injetáveis.

**Remova cuidadosamente os tabuleiros de frascos para injetáveis.** Para aceder ou retirar os tabuleiros de frascos para injetáveis, deixe a caixa que os contém dentro do contentor de transporte térmico.

**Se recebeu o contentor de transporte térmico AeroSafe,** não encontrará qualquer caixa contendo os tabuleiros de frascos para injetáveis. De imediato serão visíveis os tabuleiros de frascos para injetáveis, acomodados no revestimento interno de alumínio do contentor de transporte térmico. Remova cuidadosamente os tabuleiros de frascos para injetáveis do revestimento interno de alumínio.

**Lembre-se de não abrir os tabuleiros de frascos para injetáveis até estar pronto a remover os frascos para injetáveis para os descongelar ou utilizar.** Para mais informação, visite [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com).

**6**

Reveja a Folha de Informação de Segurança da vacina de mRNA contra a COVID-19 (com nucleósido modificado), COMIRNATY, disponível em <http://www.comirnatyglobal.com>.

**Tem de guardar imediatamente a vacina no congelador de temperatura ultra-baixa (Ultra-Low Temperature Freezer - ULT) (-90°C a -60°C).**

**Caso não esteja disponível um congelador de temperatura ultra-baixa (Ultra-Low Temperature Freezer - ULT), o contentor de transporte térmico pode ser utilizado para armazenamento temporário.**

Se utilizar o contentor de transporte térmico para armazenamento temporário, este tem de ser aberto, inspecionado e reabastecido no prazo de 24 horas após a receção.

Alternativamente, os frascos para injetáveis por abrir podem ser conservados e transportados a uma temperatura entre -25 °C e -15 °C durante um período único até 2 semanas e podem ser colocados novamente a uma temperatura entre -90 °C e -60 °C. Para saber mais sobre as opções de armazenamento, por favor visite [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com).



Para obter informações sobre os requisitos e intervalos de temperatura específicos a monitorizar, informações sobre armazenamento temporário e reabastecimento do contentor de transporte térmico com gelo seco, visite [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com).

## Eliminação do gelo seco

**Quando o contentor de transporte térmico já não for necessário para armazenar a vacina, pode eliminar o gelo seco.** Tome as precauções necessárias de acordo com a Folha de Informação de Segurança de Gelo Seco, e consulte o seu Departamento de Higiene e Segurança no Trabalho.

Para eliminar, abra o contentor de transporte térmico e deixe-o à temperatura ambiente num **espaço bem ventilado**. O gelo seco sublima do estado sólido para o estado gasoso. **NÃO deixe gelo seco numa área não segura. NÃO deite no esgoto ou na sanita. NÃO elimine para o lixo. NÃO coloque num espaço fechado como, por exemplo, num contentor hermético ou numa câmara frigorífica (walk-in cooler).**



# Devolução do monitor de temperatura em tempo real e do contentor de transporte térmico

O contentor de transporte térmico, pode ser utilizado para armazenamento temporário até 30 dias após a recepção.

Depois da utilização, o contentor de transporte térmico, incluindo o dispositivo de monitorização de temperatura, tem de ser devolvido ao fornecedor para ajudar a Pfizer a cumprir o seu compromisso com a reutilização de recursos.

Quando o contentor de transporte térmico estiver pronto para ser devolvido, e todos os componentes se encontrarem no seu interior, sele-o com fita adesiva. O contentor de transporte térmico é fornecido com uma etiqueta pré-impresa para devolução e uma etiqueta de autorização aduaneira, que estarão no interior do contentor de transporte térmico, ou poderão já estar fixas na aba interna do contentor de transporte térmico.

## **Contacte a transportadora identificada na etiqueta de devolução para agendar a devolução.**

Ao organizar a devolução do contentor de transporte térmico Softbox, aplique a etiqueta de devolução pré-impresa sobre a etiqueta de envio existente.

O contentor de transporte térmico AeroSafe tem um adesivo por baixo das abas para selar o contentor. Ao organizar a devolução do contentor de transporte térmico AeroSafe, siga as instruções na aba interna do contentor de transporte térmico para assegurar que a etiqueta de devolução fica virada para o exterior.

**Garanta a Autenticidade - Ajude a Prevenir a Contrafação:** Garanta a segurança dos frascos para injectáveis da vacina, limitando o acesso apenas a pessoal autorizado. O local onde as vacinas são armazenadas tem de ser seguro e trancado quando não estiver a ser utilizado. Para evitar qualquer oportunidade de elaboração ilícita e uso de versões recicladas e contrafeitas, elimine os frascos para injetáveis da vacina de forma a levar à sua destruição permanente, tal como eliminação em contentores de materiais cortantes. Os tabuleiros de frascos para injetáveis vazios devem ser eliminados como resíduos médicos ou ser suficientemente destruídos e danificados de forma a que não sejam reutilizados. Note que COMIRNATY apenas está disponível nos centros de vacinação autorizados pelo governo, tais como hospitais, clínicas e locais de vacinação da comunidade. COMIRNATY só pode ser administrado por profissionais de saúde autorizados, ou outros indivíduos autorizados para administrar vacinas em centros de vacinação autorizados pelo governo. Doses individuais não estão disponíveis para venda.

## **Elementos necessários para a devolução**

- Contentor de transporte térmico e componentes internos
- Dispositivo de monitorização de temperatura
- Câmara de gelo seco

**Nota:** Certifique-se de que as marcações Dry Ice UN1845 e o rótulo em forma de losango de classificação de perigo de Classe 9 no contentor de transporte térmico são tapados, colocando em cima destes uma etiqueta branca, quando estiver a preparar a devolução, uma vez que o recipiente já não contém gelo seco.

No contentor Softbox, as etiquetas brancas autocolantes para colar sobre as marcações UN1845 encontram-se no verso das Orientações de Envio e Manuseamento.

No contentor AeroSafe, a etiqueta autocolante encontra-se no interior da aba do contentor de transporte térmico. Esta etiqueta serve para cobrir as marcações UN1845 e a etiqueta de envio original.

Para obter ajuda na devolução, contacte:

Nº UE/Reino Unido: +44 161-519-6199  
[pfizer.logistics@controlant.com](mailto:pfizer.logistics@controlant.com)

Contactos adicionais para devolução do contentor AeroSafe:  
[returns@aerosafeglobal.com](mailto:returns@aerosafeglobal.com)



Coloque o contentor de transporte térmico num local designado para a recolha.

## Utilize autocolantes destacáveis para tapar as marcações UN1845.

Certifique-se de que as marcações Dry Ice UN1845 e o rótulo em forma de losango de classificação de perigo de Classe 9 no contentor de transporte térmico são tapados, colocando em cima destes, estas etiquetas brancas, quando estiver a preparar a devolução, uma vez que o recipiente já não contém gelo seco.

**Autocolantes brancos colocados aqui**  
(a serem utilizados na devolução do contentor de transporte térmico)



Titular de Autorização de Introdução no Mercado:  
BioNTech  
Manufacturing GmbH

COMIRNATY, Vacina mRNA contra a COVID-19 (com nucleósido modificado), baseada em tecnologia mRNA propriedade da BioNTech, foi desenvolvida pela BioNTech e pela Pfizer.

**COMIRNATY™**  
Vacina de mRNA contra a COVID-19  
(com nucleósido modificado)

PP-CVV-PRT-0067  
Junho 2021