

# Guía de envío y manipulación

---

A fin de garantizar la implementación de los controles adecuados, revise la Ficha de Datos de Seguridad sobre el hielo seco adjunta ANTES de acceder al contenido de la caja térmica y consulte con su Departamento de Prevención de Riesgos Laborales.

**En la UE se ha concedido una autorización de comercialización condicional (CMA, por sus siglas en inglés)** a COMIRNATY vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados) (*Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine* en EEUU) para la inmunización activa para prevenir la enfermedad COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 16 años y mayores. Durante la etapa inicial de la pandemia, COMIRNATY vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados) también se puede distribuir con el nombre, en el envase, de vacuna frente a la COVID-19 Pfizer-BioNTech.

BIONTECH



COMIRNATY™

Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados)

Vigente a 12 de enero de 2021.  
Para obtener la versión más actualizada de este folleto,  
visite [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)

## Índice

Contacte con nosotros .....	3
Información general .....	4
Datos sobre el hielo seco .....	4
Manipulación .....	5
Guía de seguridad general sobre el hielo seco .....	6
Ventilación .....	7
Tratamiento de quemaduras .....	7
Eliminación .....	7
Reposición del hielo seco .....	7
Embalaje y contenido .....	8-9
Desembalaje de las cajas térmicas .....	10-12
Eliminación del hielo seco .....	13
Devolución del monitor de temperatura en tiempo real y de la caja térmica .....	14-15

# Contacte con nosotros

Para cuestiones generales sobre COMIRNATY vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados), visite **[www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)**

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



Para más información, contacte con el Servicio al Cliente llamando al **900906787**

# Información general

Esta guía detalla los procesos y procedimientos que debe seguir el usuario tras la recepción de COMIRNATY vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados).

La naturaleza de esta vacuna requiere que se mantenga a temperaturas extremadamente bajas **durante el envío y el almacenamiento después de su llegada**. Para lograrlo, los viales multidosis de la vacuna congelada se envían en cajas térmicas aisladas que contienen hielo seco. Esto permite que la vacuna permanezca congelada a esta baja temperatura.

**Para obtener información sobre los requisitos específicos de la temperatura y los rangos que se deben controlar, así como sobre la seguridad, el almacenamiento y la manipulación del hielo seco, visite [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com).**

## Datos sobre el hielo seco

El hielo seco es la forma congelada del dióxido de carbono. Cuando se calientan, la mayoría de los sólidos congelados se derriten y pasan a un estado líquido, pero el hielo seco se transforma directamente en un gas (sublimación). El hielo seco se sublima a temperaturas de  $-78^{\circ}\text{C}$  o superiores.

Los principales riesgos del hielo seco son la **asfixia** y las **quemaduras**. El uso de hielo seco en espacios cerrados (salas pequeñas o cámaras de refrigeración) y/o en áreas mal ventiladas puede dar lugar a una reducción de la cantidad de oxígeno, lo que causa asfixia. La piel expuesta debe estar protegida del contacto con el hielo seco.

**Revise la Ficha de Datos de Seguridad (Safety Data Sheet, por su nombre en inglés, o SDS) sobre el hielo seco adjunta y realice una evaluación de riesgos de los lugares de almacenamiento con su Departamento de Prevención de Riesgos Laborales para asegurar que se cumplen adecuadamente todas las garantías de seguridad.**



# Manipulación

Cuando reciba la caja térmica, inspecciónela para confirmar que ha recibido todos los viales. **No abra las bandejas ni saque los viales hasta que esté preparado para su descongelación o utilización.** Para mayor información, visite [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com). Tenga cuidado al levantar la caja de envío, ya que puede ser pesada. Según la cantidad de vacuna solicitada, la caja de envío puede pesar aproximadamente 36,5 kg.

**Deberá tomar precauciones cuando vaya a manipular el hielo seco.** Antes de abrir la caja térmica, asegúrese de que el área en la que trabaje tenga una ventilación adecuada. El uso de hielo seco en espacios cerrados, como salas pequeñas, cámaras de refrigeración y/o áreas mal ventiladas, puede dar lugar a una reducción de la cantidad de oxígeno, lo que causa asfixia. Asegúrese de usar gafas de seguridad apropiadas o gafas de seguridad con protección lateral y guantes aislantes e impermeables para manipular el hielo seco.

**Revise la Ficha de Datos de Seguridad sobre el hielo seco y realice una evaluación de riesgos de los lugares de almacenamiento con su Departamento de Prevención de Riesgos Laborales para asegurar que se cumplen adecuadamente todas las garantías de seguridad.**



# Guía de seguridad general sobre el hielo seco

## “PRECAUCIÓN”



### No tocar - Evitar el contacto con los ojos

Utilice guantes aislantes e impermeables al extraer o agregar hielo seco para evitar quemaduras por frío y congelación. Evite el contacto con la cara y los ojos. Asegúrese de utilizar gafas de seguridad apropiadas o gafas de seguridad con protección lateral.



### No ingerir

El hielo seco es perjudicial si se ingiere o se traga. En caso de ingestión, busque atención médica de inmediato.



### No almacenar en espacios cerrados

El hielo seco pasa a estado gaseoso muy rápidamente a temperatura ambiente y reemplaza al oxígeno. Utilice el hielo seco solamente en áreas abiertas o bien ventiladas.



### No colocar en recipientes herméticos

Los recipientes herméticos pueden explotar, ya que el hielo seco se expande rápidamente y se transforma en gas cuando se expone a temperaturas superiores a  $-78^{\circ}\text{C}$ .

## Ventilación

A temperatura ambiente (incluyendo la mayoría de las temperaturas de almacenamiento en frío), el hielo seco se convierte en el gas dióxido de carbono, lo que puede provocar dificultad para respirar o asfixia. Si el hielo seco ha estado en un área cerrada, un remolque o un contenedor, abra las puertas y deje que se ventile de manera adecuada antes de entrar. **Si siente falta de aire o dolor de cabeza, pueden ser signos de que ha inhalado demasiado dióxido de carbono. Abandone el área inmediatamente.** El dióxido de carbono es más pesado que el aire y se acumula en espacios bajos y mal ventilados.

Las prácticas operativas para acceder a un área cerrada donde hay hielo seco deberán revisarse y acordarse con su Departamento de Prevención de Riesgos Laborales.

## Tratamiento de quemaduras

El hielo seco puede provocar quemaduras por frío en la piel. Utilice guantes aislantes e impermeables para manipular hielo seco. Busque atención médica según lo indicado en la Ficha de Datos de Seguridad sobre el hielo seco.

## Eliminación

Una vez que ya no se necesite el hielo seco, abra el contenedor y déjelo a temperatura ambiente en una zona bien ventilada. Pasará rápidamente del estado sólido al gaseoso. NO deje el hielo seco en un área no protegida. NO lo tire por el desagüe ni por el inodoro. NO lo tire a la basura. NO lo coloque en un área cerrada, como un recipiente hermético o una cámara de refrigeración.

## Reposición de hielo seco

La caja térmica puede usarse como dispositivo de almacenamiento temporal. Para conocer los requisitos de reposición de hielo seco, el tamaño de los gránulos de hielo seco y las instrucciones de relleno para la reposición de hielo en la caja térmica, visite [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com). Siga el folleto de instrucciones para la reposición del hielo seco.

# Embalaje y contenido

Hay dos tipos de cajas térmicas: una caja térmica Softbox y una caja térmica AeroSafe. Su aspecto exterior es diferente, pero sus componentes son muy similares. **No deseche la caja térmica original ni ninguno de sus componentes.**

## Softbox



Componente	Descripción
A UNIDAD DE HIELO SECO	Contiene la capa superior de hielo seco
B BANDEJAS DE VIALES	Cada bandeja de viales contiene viales multidosis. Cada caja térmica tendrá hasta 5 bandejas de viales en su interior
C CAJA QUE CONTIENE LAS BANDEJAS DE VIALES	Caja dentro de la caja térmica que incluye las bandejas de viales. Esta caja tiene asas y puede retirarse por completo de la caja térmica
D TAPA DE ESPUMA	Tapa de espuma superior que incluye un dispositivo de control de temperatura integrado y que permanece unida a la caja
E CAJA TÉRMICA	Caja exterior de la caja térmica

La caja térmica que reciba pesará aproximadamente 36,5 kg y debe abrirse en el suelo, ya que puede ser pesada.

## AeroSafe



Componente	Descripción
A UNIDAD DE HIELO SECO	Contiene la capa superior de hielo seco
B BANDEJA DE VIALES	Cada bandeja de viales contiene viales multidosis
C CAJA QUE CONTIENE LA BANDEJA DE VIALES	Caja dentro de la caja térmica que incluye la bandeja de viales. Esta caja puede retirarse por completo de la caja térmica
D TAPA DE ESPUMA	Tapa de espuma superior que puede extraerse de la caja térmica AeroSafe. El dispositivo de control de temperatura está ubicado en un bolsillo de espuma en la parte superior de la tapa
E CAJA TÉRMICA	Caja exterior de la caja térmica

# Desembalaje de las cajas térmicas

## Instrucciones paso a paso

### Softbox

### AeroSafe

1

Para abrir ambos tipos de cajas térmicas, lo primero que debe hacer es romper el precinto.



2

Cuando abra la caja térmica, **verá un dispositivo de control de temperatura integrado en la tapa de espuma.** En la caja térmica Softbox, esta tapa estará unida a la caja térmica.

Tenga cuidado al abrir la tapa de la caja Softbox, ya que notará que una solapa de la caja térmica está fijada de forma permanente a la tapa. No tire de esta solapa. Cuando abra la tapa, utilice los tres orificios para los dedos de la tapa de espuma, lo que luego permitirá que la tapa se pueda abrir.

Cuando abra la tapa de espuma de la caja AeroSafe, retire suavemente toda la tapa (con el dispositivo de control de temperatura aún integrado) y colóquela en un costado.



*La caja térmica Softbox tiene una tapa de espuma que está fijada de forma permanente a la tapa.*



*La caja térmica AeroSafe tiene una tapa de espuma que se retira por completo.*

3

El dispositivo de control de temperatura hace un seguimiento continuo de la temperatura durante el envío para garantizar que la vacuna congelada se haya mantenido a la temperatura requerida durante el transporte a los centros de vacunación.

**Tras la recepción, presione durante 5 segundos el botón de stop. Los centros son responsables de continuar controlando la temperatura de almacenamiento del producto.**



*El dispositivo de control de temperatura que recibirá será un monitor en tiempo real de Controlant (imagen superior izquierda) o un monitor de temperatura Sensitech (imagen superior derecha).*

**Se proporcionará un registro del dispositivo de control de temperatura durante el envío, como parte de los correos electrónicos a disposición de todas las ubicaciones que reciben el transportador térmico.**

**La información sobre el control de la temperatura, incluidos los dispositivos, se puede encontrar en [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com).**

4

Asegúrese de usar guantes aislantes e impermeables y gafas de seguridad apropiadas o gafas de seguridad con protección lateral al prepararse para manipular las capas de la caja que contienen hielo seco.

Debajo de la tapa de espuma se encuentra la unidad de hielo seco, que contiene una capa de hielo seco para ayudar a mantener la temperatura de los viales multidosis. También habrá hielo seco dentro de los compartimentos del recipiente que rodean la caja que sostiene las bandejas de viales.

**Si la caja térmica se usa como almacenamiento temporal, necesitará llenar ambas áreas durante la reposición de hielo seco.**

Retire la unidad de hielo seco con los guantes aislantes e impermeables colocados.



*La caja térmica Softbox tiene compartimentos que permiten que el hielo seco se distribuya en todos los laterales de la caja. Estos compartimentos solo son accesibles tras la retirada de la unidad de hielo seco.*



*La caja térmica AeroSafe tiene compartimentos de hielo seco en los laterales a los que se puede acceder con la unidad de hielo seco aún colocado en la caja.*

5

Ahora verá la tapa de la caja que contiene las bandejas de viales.

Abra la caja y se encontrará con las bandejas de viales. Habrá hasta 5 bandejas de viales en el interior. Cada bandeja de viales contiene 195 viales multidosis. Cuando se diluye, cada vial multidosis contiene 6 dosis.

Saque la caja que contiene las bandejas de viales de la caja térmica, a fin de tener acceso y retirar las bandejas de viales.



**Recuerde, no abra las bandejas ni saque los viales hasta que esté preparado para su descongelación o utilización.** Para mayor información, visite [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com).

6

Revise la Ficha de Datos de Seguridad de COMIRNATY vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados) (disponible en [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com)).

**Después de retirar las bandejas de viales de la caja térmica, debe almacenar inmediatamente la vacuna en el congelador a temperatura ultrabaja (ULT, por sus siglas en inglés) (-90 °C a -60 °C).**

**Si no se dispone de un congelador ULT, la caja térmica puede utilizarse como almacenamiento temporal.** Si la caja térmica se utiliza como almacenamiento temporal, debe abrirse, inspeccionarse y someterse a reposición de hielo seco en un plazo de 24 horas desde su recepción.



*Se usaron mascarillas debido a la pandemia; consulte la SDS para obtener información sobre cómo protegerse al manipular hielo seco.*

Para información sobre los requisitos específicos de temperatura y los rangos que se deben controlar, el almacenamiento temporal y la reposición de hielo seco de la caja térmica, dirijase a [www.comirnatyglobal.com](http://www.comirnatyglobal.com).

## Eliminación del hielo seco

**Cuando ya no se necesite la caja térmica para almacenar la vacuna, podrá desechar el hielo seco.** Tome las precauciones necesarias; para ello revise la Ficha de Datos de Seguridad sobre el hielo seco y consulte con su Departamento de Prevención de Riesgos Laborales.

Para desechar el hielo seco, abra la caja térmica y déjela a temperatura ambiente en un **área bien ventilada**. El hielo seco pasará del estado sólido al gaseoso. **NO deje el hielo seco en un área no protegida. NO lo tire por el desagüe ni por el inodoro. NO lo tire a la basura. NO lo coloque en un área cerrada, como un recipiente hermético o una cámara de refrigeración.**



*Se usaron mascarillas debido a la pandemia; consulte la SDS para obtener información sobre cómo protegerse al manipular hielo seco.*

# Devolución del monitor de temperatura en tiempo real y de la caja térmica

La caja térmica puede usarse como almacenamiento temporal hasta 30 días desde su recepción.

Tras su uso, la caja térmica, incluido el dispositivo de control de temperatura, debe ser devuelto al proveedor para ayudar a Pfizer a cumplir con su compromiso con los recursos reutilizables.

Cuando la caja térmica esté lista para ser devuelta y todos los componentes estén en su interior, precintela con cinta adhesiva. Dentro de la caja térmica se incluirá una etiqueta de envío de devolución preimpresa y la etiqueta para el despacho de la aduana, o bien ya estará adherida a la solapa interior de la caja térmica. Para realizar la devolución de la caja térmica Softbox, pegue la etiqueta de envío de devolución preimpresa sobre la etiqueta de envío existente. Para realizar la devolución de la caja térmica AeroSafe, siga las instrucciones que aparecen en la solapa interior de la caja térmica para asegurarse de que la etiqueta de devolución esté mirando hacia afuera. **Puede ponerse en contacto con la empresa de transporte identificada en la etiqueta de devolución para coordinar la devolución.**

Deseche las bandejas de viales vacías como desechos médicos para que no puedan reutilizarse.

## Elementos que se deben devolver:

### Softbox:

- Monitor de temperatura
- Tapa de espuma (permanece fijada a la caja)
- Unidad de hielo seco
- Caja que contiene las bandejas de viales

### AeroSafe:

- Monitor de temperatura
- Tapa de espuma (puede retirarse por completo de la caja)
- Unidad de hielo seco
- Caja que contiene las bandejas de viales

**Nota:** Para preparar la devolución, debe asegurarse de cubrir las marcas UN1845 de hielo seco y la etiqueta de riesgo Clase 9 en forma de diamante que se encuentran en la caja térmica; para ello, coloque una etiqueta en blanco sobre ellas durante la preparación para la devolución, puesto que la caja ya no contiene hielo seco.

Las etiquetas adhesivas en blanco que se deben colocar sobre las marcas UN1845 se encuentran al final del folleto *Guía de envío y manipulación*.

Para obtener asistencia con las devoluciones, puede ponerse en contacto con:

Número en la UE/Reino Unido:

+44 161-519-6199

[pfizer.logistics@controlant.com](mailto:pfizer.logistics@controlant.com)



Coloque la caja térmica en la recepción o en el lugar de recogida designado.

**Utilice los adhesivos despegables  
para cubrir las marcas de UN1845.**

Debe asegurarse de cubrir las marcas UN1845 de hielo seco y la etiqueta de riesgo Clase 9 en forma de diamante que se encuentran en la caja térmica; para ello, coloque una etiqueta en blanco sobre ellas durante la preparación para la devolución, puesto que el recipiente ya no contiene hielo seco.

**BIONTECH**



**COMIRNATY™**

Vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados)

Titular de la autorización  
de comercialización:  
BioNTech Manufacturing GmbH

PP-CVV-ESP-0032  
© 2021 Pfizer Inc.  
Todos los derechos reservados.  
Enero de 2021.