



KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Muutettu viimeksi 19-maalisk-2021

Versio 2

Sivu 1 / 12

Kohta 1: AINEEN TAI SEOKSEN JA YHTIÖN TAI YRITYKSEN TUNNISTETIEDOT

1.1. Tuotetunniste

Tuotteen nimi	Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Tuotekoodi(t)	PF00092
Muoto	nanomuoto
Synonyymit	Comirnaty; PF-07302048 containing PF-07305885 (BNT162b2); CorVAC Containing PF-07305885 (BNT162b2) ; CoVVAC Containing PF-07305885 (BNT162b2); COVID Vaccine Containing PF-07305885 (BNT162b2); COVID-19 Vaccine Containing PF-07305885 (BNT162b2)
Kauppanimi:	Ei sovellu
Yhdisteen numero:	PF-07302048
Tuotekoodi	H000022941: H000023057;H000024547: H000024742
Kemiallinen perhe:	Lipid Nanoparticles containing PF-07305885 (BNT162b2) and Lipids

1.2. Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

Käyttötarkoitus	Lääkevalmiste
------------------------	---------------

1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

Pfizer Inc 235 East 42nd Street New York, New York 10017 1-800-879-3477	Pfizer Ireland Pharmaceuticals OSG Building Ringaskiddy, Co. Cork. Ireland +353 21 4378701
--	--

1.4. Häät puhelinnumero

Häät puhelinnumero	Chemtrec 1-800-424-9300 International Chemtrec (24 hours):+1-703-527-3887
Sähköpostiosoite	pfizer-MSDS@pfizer.com

Kohta 2: VAARAN YKSILÖINTI

2.1. Aineen tai seoksen luokitus

Ei luokiteltu vaaralliseksi

2.2. Merkinnät

Huomiosana Ei luokiteltu

Vaaralausekkeet

Ei luokiteltu kansainvälisten työturvallisuusstandardien mukaisesti.

2.3. Muut vaarat

Muut vaarat Yhdelle tai useammalle aineosalle on määritetty työperäisen altistuksen arvo (ks. kohta 8).

Huomautus:

Tämä asiakirja on laadittu työturvallisuutta koskevien standardien mukaisesti, jotka edellyttävät tuotteen tai sen ainesosien tunnettujen vaarojen huomioimista mahdollisesta riskistä riippumatta. Mukana olevat turvalausekkeet ja varoitukset eivät välttämättä päde kaikissa tapauksissa. Tarpeesi voivat vaihdella työpaikkasi altistumismahdollisuuksien mukaan.

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Tuotteen nimi Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Muutettu viimeksi 19-maalisk-2021

Sivu 2 / 12
Versio 2

Osa 3: KOOSTUMUS / TIEDOT AINEOSISTA

3.1 Aineet

Aineet Ei sovellu

3.2 Seokset

Kemiallinen nimi	Paino-%	REACH-rekist eröintinumero	EY-nro	Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukainen luokitus	Erityinen pitoisuusraja (SCL)	M-tekijä	M-tekijä (pitkäaikainen)
Vesi 7732-18-5	*		231-791-2	Tietoja ei saatavissa	Ei luetteloitu	Tietoja ei saatavissa	Tietoja ei saatavissa
sakkarooosi 57-50-1	< 10		200-334-9	Tietoja ei saatavissa	Ei luetteloitu	Tietoja ei saatavissa	Tietoja ei saatavissa
NATRIUMKLORIDIA 7647-14-5	< 10		231-598-3	Tietoja ei saatavissa	Ei luetteloitu	Tietoja ei saatavissa	Tietoja ei saatavissa
ALC-0315 2036272-55-4	< 2		Ei luetteloitu	Tietoja ei saatavissa	Ei luetteloitu	Tietoja ei saatavissa	Tietoja ei saatavissa
Kaliumfosfaatti 7778-77-0	< 1		231-913-4	Tietoja ei saatavissa	Ei luetteloitu	Tietoja ei saatavissa	Tietoja ei saatavissa
KALIUMKLORIDI 7447-40-7	< 1		231-211-8	Tietoja ei saatavissa	Ei luetteloitu	Tietoja ei saatavissa	Tietoja ei saatavissa
PF-07305885 -	< 1		Ei luetteloitu	Tietoja ei saatavissa	Ei luetteloitu	Tietoja ei saatavissa	Tietoja ei saatavissa
PF-07302048 -	< 1		Ei luetteloitu	Tietoja ei saatavissa	Ei luetteloitu	Tietoja ei saatavissa	Tietoja ei saatavissa
PEGA / ALC-0159 -	< 1		Ei luetteloitu	Tietoja ei saatavissa	Ei luetteloitu	Tietoja ei saatavissa	Tietoja ei saatavissa
Dinatriumfosfaatti dihydraatti 10028-24-7	< 1		Ei luetteloitu	Tietoja ei saatavissa	Ei luetteloitu	Tietoja ei saatavissa	Tietoja ei saatavissa
Kolesteroli 57-88-5	< 1		200-353-2	Tietoja ei saatavissa	Ei luetteloitu	Tietoja ei saatavissa	Tietoja ei saatavissa
1,2-Distearoyyli-sn-gl ukero-3-fosfokoliini 816-94-4	< 1		212-440-2	Tietoja ei saatavissa	Ei luetteloitu	Tietoja ei saatavissa	Tietoja ei saatavissa

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti on kohdassa 16

Välittömän myrkyllisyyden estimaatti

Kemiallinen nimi	LD50 suun kautta	LD50 ihon kautta	LC50 hengitysteitse - 4 tuntia - pöly/sumu - mg/l	LC50 hengitysteitse - 4 tuntia - höyry - mg/l	LC50 hengitysteitse - 4 tuntia - kaasu - ppm
Vesi 7732-18-5	89838.9	Tietoja ei saatavissa	Tietoja ei saatavissa	Tietoja ei saatavissa	Tietoja ei saatavissa
sakkarooosi 57-50-1	29700	Tietoja ei saatavissa	Tietoja ei saatavissa	Tietoja ei saatavissa	Tietoja ei saatavissa
NATRIUMKLORIDIA	3000	10000	Tietoja ei	Tietoja ei	Tietoja ei

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Tuotteen nimi Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Muutettu viimeksi 19-maaliskuuta 2021

Sivu 3 / 12
Versio 2

Kemiallinen nimi	LD50 suun kautta	LD50 ihon kautta	LC50 hengitysteitse - 4 tuntia - pöly/sumu - mg/l	LC50 hengitysteitse - 4 tuntia - höyry - mg/l	LC50 hengitysteitse - 4 tuntia - kaasu - ppm
7647-14-5			saatavissa	saatavissa	saatavissa
Kaliumfosfaatti 7778-77-0	3200	Tietoja ei saatavissa	Tietoja ei saatavissa	Tietoja ei saatavissa	Tietoja ei saatavissa
KALIUMKLORIDI 7447-40-7	2600	Tietoja ei saatavissa	Tietoja ei saatavissa	Tietoja ei saatavissa	Tietoja ei saatavissa
Kolesteroli 57-88-5	Tietoja ei saatavissa	2000	Tietoja ei saatavissa	Tietoja ei saatavissa	Tietoja ei saatavissa

Lisätietoja

- Ei määritetty

* Omistusoikeudellinen

Vaarattomat ainesosat ovat täydellisiä. Vaaralliseksi osoitetut ainesosat on arvioitu työturvallisuusstandardien mukaisesti. 29 CFR 1910.1200 -säädöksen mukaisesti tietoa tämän seoksen täsmällisestä koostumuksesta prosentteina ei ole annettu, koska kyse on liikesalaisuudesta.

Kohta 4: ENSIAPUTOIMENPITEET

4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Hengitys	Siirrä henkilö raikkaaseen ilmaan. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin / hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.
Roiskeet silmiin	Roiskeet huuhdeltava huolellisesti runsaalla vedellä vähintään 15 minuutin ajan, nostaen ala- ja yläluomia. Otettava yhteys lääkäriin.
Ihokosketus	Riisu saastuneet vaatteet. Huuhtelee alue runsaalla vedellä. Käytä saippuaa. Hakeudu lääkärin hoitoon.
Nieleminen	Älä koskaan anna mitään suun kautta tajuttomalle henkilölle. Pese suu vedellä. Älä oksennuta, ellei hoitohenkilöstö niin ohjeista. Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Tärkeimmät oireet ja vaikutukset Tietoja ei saatavissa

4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet

Huomautus lääkäreille Ei mitään.

Kohta 5: PALONTORJUNTATOIMENPITEET

5.1. Sammutusaineet

Sopivat sammutusaineet Jauhe, CO2, alkoholinkestävä vaahto tai vesisuihku.

5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Kemikaalista johtuvat erityisvaarat Pienet hiukkaset (kuten sumut) voivat sytyttää tulipaloja/räjähdyksiä.

Vaaralliset palamistuotteet Myrkyllisten kaasujen muodostuminen on mahdollista lämmityksen tai tulipalon aikana.

5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Erityiset palomiesten suojaruusteet Palomiesten tulee käyttää paineilmalaitetta ja täyttä sammutusvarustusta. Käytettävä henkilönsuojaimia.

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Tuotteen nimi Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Muutettu viimeksi 19-maaliskuuta 2021

Sivu 4 / 12
Versio 2

Kohta 6: TOIMENPITEET ONNETTOMUUSPÄÄSTÖISSÄ

6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Henkilökohtaiset suojausohjeet Siivoukseen osallistuvien henkilöiden on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia (ks. kohta 8). Minimoi altistuminen.

Pelastushenkilökunta Käytä kohdassa 8 suositeltuja henkilönsuojaimia.

6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Ympäristöön kohdistuvat varotoimet Aseta jäte asianmukaisesti merkittyyn, suljettuun säiliöön hävittämistä varten. Huolellisuutta on noudatettava ympäristöpäästöjen välttämiseksi.

6.3. Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Suojausmenetelmät Estä lisävuodot ja läikkeet, jos on turvallista tehdä niin.

Puhdistusohjeet Rajaa vuotoaluetta, jos se on turvallista. Kerää vuoto imukykyisellä materiaalilla. Puhdista vuotoalue huolellisesti.

Muiden vaarojen torjunta Puhdista saastuneet esineet ja alueet huolellisesti ympäristömääräysten mukaisesti.

6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Viittaukset muihin kohtiin Lisätietoja on kohdassa 8. Lisätietoja on kohdassa 13.

Kohta 7: KÄSITTELY JA VARASTOINTI

7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Turvallisen käsittelyn ohjeet

Rajoita pääsyä työalueelle. Avoin käsittely ei ole sallittua. Minimoi ilmassa liikkuvien sumujen ja höyryjen muodostuminen. Jos kyseessä on liuotinpohjainen neste, maadoita ja sidosta kaikki bulkkiirtovälineet. Käytä asianmukaisia teknisiä suojakeinoja altistumisen pitämiseksi B-OEB-alueen alapuolella ottaen huomioon kaikki oleelliset altistumisreitit. On suositeltavaa käyttää hyvien laboratorioissa/valmistuksessa käytettävien dekontaminaatiokäytäntöjen mukaista vaatteiden vaihtoaluetta. Vältä sisäänhengittämistä ja kosketusta ihon, silmien ja vaatteiden kanssa. Käytä käsittelyn aikana asianmukaisia henkilönsuojaimia (ks. kohta 8). Pese kädet ja altistunut iho henkilönsuojainten poistamisen jälkeen. Päästöjä ympäristöön on vältettävä. Tarkasta ja toteuta asianmukaiset tekniset ja menettelylliset jätevesi- ja jätehuoltotoimenpiteet työperäisen altistumisen tai ympäristöpäästöjen estämiseksi. Tämän materiaalin mahdollisia prosessipäästöjä ilman makehään on rajoitettava pölynkeräimillä, HEPA-suodatusjärjestelmillä tai muilla vastaavilla rajoituskeinoilla.

Yleiset hygieniatakoskevat toimenpiteet Käsiteltävä hyvän työhygienian ja turvallisuuskäytännön mukaisesti.

7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Varastointiolosuhteet Säilytä < -70 °C:ssa asianmukaisesti merkityissä säiliöissä. Suojattava kuumuudelta, kipinöiltä ja liekeiltä.

7.3. Erityinen loppukäyttö

Erityiset käytöt Rokote.

Osa 8: ALTISTUMISEN EHKÄISEMINEN / HENKILÖNSUOJAIMET

8.1. Valvontaa koskevat muuttajat

Altistumisen raja-arvot

Katso saatavilla olevista julkisista tiedoista kunkin jäsenvaltion työperäisen altistuksen raja-arvot.

sakkaroosi

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Tuotteen nimi Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Muutettu viimeksi 19-maaliskuuta 2021

Sivu 5 / 12
Versio 2

ACGIH TLV	10 mg/m ³
Bulgaria	10.0 mg/m ³
Viro	10 mg/m ³
Ranska	10 mg/m ³
Irlanti	10 mg/m ³
	STEL: 20 mg/m ³
Latvia	5 mg/m ³
Espanja	10 mg/m ³
OSHA PEL	15 mg/m ³
	5 mg/m ³
	(vacated) TWA: 15 mg/m ³ total dust
	(vacated) TWA: 5 mg/m ³ respirable fraction
Yhdistynyt kuningaskunta	TWA: 10 mg/m ³
	STEL: 20 mg/m ³

NATRIUMKLORIDIA

Latvia	5 mg/m ³
Venäjä	MAC: 5 mg/m ³

Kaliumfosfaatti

Venäjä	MAC: 10 mg/m ³
--------	---------------------------

KALIUMKLORIDI

Bulgaria	5.0 mg/m ³
Latvia	5 mg/m ³
Venäjä	MAC: 5 mg/m ³

Pfizerin OEB-lausunto:

Bioterapeuttisen työperäisen altistuksen alue (Biotherapeutic Occupational Exposure Band, B-OEB) on hyväksyttävän päivittämän saannin (ADI) alue, saatavilla olevien vaaratietojen perusteella, asianmukaiset varmuuskertoimet huomioiden. Teknisiä suojakeinoja tulee käyttää altistumisten saattamiseksi asianmukaiselle B-OEB-alueelle. Täydentäviä hallinnollisia suojakeinoja ja henkilönsuojaimia on käytettävä altistumisen rajaamisen saattamiseksi alueen alarajan tasolle.

NATRIUMKLORIDIA

Pfizerin työperäisen altistuksen alue (OEB) OEB 1 (rajaa altistus alueelle 1 000 ug/m³ – 3 000 ug/m³)

ALC-0315

Pfizerin työperäisen altistuksen alue (OEB) OEB 3 - kosketusvaarat tuntematon (altistuminen kontrollille välillä 10 ug / m³ - <100 ug / m³)

KALIUMKLORIDI

Pfizerin työperäisen altistuksen alue (OEB) OEB 1 (rajaa altistus alueelle 1 000 ug/m³ – 3 000 ug/m³)

PF-07305885

Pfizerin työperäisen altistuksen alue (OEB) B-OEB-oletusarvo (rajaa altistus alueelle 10 µg/vrk – < 100 µg/vrk)

PF-07302048

Pfizerin työperäisen altistuksen alue (OEB) B-OEB 5 (rajaa altistus tasolle < 10 µg/vrk)

8.2. Altistumisen ehkäiseminen

Tekniset torjuntatoimenpiteet

Altistumisten ensisijaisena ehkäisemiskeinona on käytettävä teknisiä suojakeinoja. Käytä prosessin rajaamista ja suojaamista, paikallista poistoilmanvaihtoa, bioturvallisuuskaappia tai muita teknisiä suojakeinoja ilmassa olevien tasojen pitämiseksi B-OEB-alueen sisällä. On suositeltavaa, että kaikki suuren mittakaavan operaatiot tapahtuvat täysin suljetussa tilassa. Ilman kierrätystä ei suositella.

Ympäristöaltistumisen ehkäiseminen

Tietoja ei saatavissa.

Henkilönsuojaimet

Ota yhteyttä turvallisuusammattilaiseen ja terveys-/terveydenhuollon ammattilaiseen tai turvalaitteiden toimittajaan, jos tarvitset apua oikeiden suojavaatteiden/-välineiden valinnassa työpaikan olosuhteiden, muiden työpaikalla käytettävien kemikaalien ja tiettyjen

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Tuotteen nimi Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Muutettu viimeksi 19-maalisk-2021

Sivu 6 / 12
Versio 2

toimintaprosessien arvioinnin perusteella. Lue soveltuvat kansalliset standardit ja määräykset henkilönsuojainten (PPE) valinnasta ja käytöstä.

Silmien- tai kasvonsuojain	Käytä vähimmäissuojana suojalaseja (suojalaseja suositellaan). (Silmien suojauksen on täytettävä normit standardin EN166, ANSI Z87.1 tai vastaavan kansainvälisen standardin mukaisesti.).
Käsien suojaus	Käytä läpäisemättömiä kertakäyttökäsineitä (esim. nitrilikäsineet tms.) vähimmäissuojana (kaksinkertaisia suositellaan). (Suojakäsineiden on täytettävä normit standardin EN374, ASTM F1001 tai vastaavan kansainvälisen standardin mukaisesti.).
Ihonsuojaus ja Kehon suojaus	Käytä läpäisemätöntä kertakäyttöistä suojavaatetusta tätä yhdistettä käsitellessäsi. Koko kehon suojaus on suositeltavaa (asteikosta riippuen). Käytä läpäisemätöntä suojavaatetusta tätä yhdistettä käsitellessäsi. (Suojavaatetuksen on täytettävä normit standardin EN13982, ANSI 103 tai vastaavan kansainvälisen standardin mukaisesti.).
Hengityselinten suojaus	Jos soveltuva bioterapeuttisen työperäisen altistuksen alue (Biotherapeutic Occupational Exposure Band, B-OEB) ylittyy normaaleissa käyttöolosuhteissa, on käytettävä asianmukaista hengityssuojainta, jonka suojakerroin on riittävä B-OEB-alueen alapuolisen altistuksen hallintaan (esim. hiukkassuojain, jossa on kokonaamari, P3-suodatin). (Hengityssuojainten on täytettävä normit standardin EN136, EN143, ASTM F2704-10 tai vastaavan kansainvälisen standardin mukaisesti.).
Yleiset hygieniaa koskevat toimintatavat	Käsiteltävä hyvän työhygienian ja turvallisuuskäytännön mukaisesti.

Kohta 9: FYSIKAALISET JA KEMIAALLISET OMINAISUUDET

9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto	Neste
Väri	maitomainen valkoinen
Haju	Tietoja ei saatavissa.
Hajukynnys	Tietoja ei saatavissa
Molekyylikaava	Seos
Molekyylipaino	Seos
Ominaisuus	Arvot
pH	7.4
Sulamis- tai jäätymispiste	Tietoja ei saatavissa
Kiehumispiste ja kiehumisalue	
Leimahduspiste	Tietoja ei saatavissa
Haihtumisnopeus	Tietoja ei saatavissa
Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut)	Tietoja ei saatavissa
Syttyvyysraja ilmassa	
Ylin syttyvyysraja:	Tietoja ei saatavissa
Alin syttyvyysraja	Tietoja ei saatavissa
Höyrynpaine	Tietoja ei saatavissa
Höyryntiheys	Tietoja ei saatavissa
Suhteellinen tiheys	Tietoja ei saatavissa
Vesiliukoisuus	Tietoja ei saatavissa
Liukoisuus (liukoisuudet)	Tietoja ei saatavissa
Jakautumiskerroin	Tietoja ei saatavissa
Itsesyttymislämpötila	Tietoja ei saatavissa
Hajoamislämpötila	Tietoja ei saatavissa
Kinemaattinen viskositeetti	Tietoja ei saatavissa
Dynaaminen viskositeetti	Tietoja ei saatavissa

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Tuotteen nimi Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Muutettu viimeksi 19-maaliskuuta 2021

Sivu 7 / 12
Versio 2

Particle characteristics

Hiukkaskoko	Tietoja ei saatavissa
Hiukkaskokojen jakauma	Tietoja ei saatavissa
Räjähävyys	Tietoja ei saatavissa

9.2. Muut tiedot

Tietoja ei saatavissa

9.2.1. Fyysikaalisia vaaraluokkia koskevat tiedot

Tietoja ei saatavissa

9.2.2. Muut turvallisuusominaisuudet

Tietoja ei saatavissa

Kohta 10: STABIILISUUS JA REAKTIIVISUUS

10.1. Reaktiivisuus

Reaktiivisuus Tietoja ei saatavissa.

10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Stabiilisuus Stabiili normaaliolosuhteissa.

Räjähäystiedot

Herkyys mekaanisille iskuille Tietoja ei saatavissa.

Herkyys staattisen sähköän aiheuttamalle kipinöinnille Tietoja ei saatavissa.

10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus Tietoja ei saatavissa.

10.4. Vältettävät olosuhteet

Vältettävät olosuhteet Pienet hiukkaset (kuten sumut) voivat sytyttää tulipaloja/räjähäyksiä. Varotoimenpiteenä pidä kaukana lämmönlähteistä ja sähköstaattisista purkauksista.

10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Yhteensopimattomat materiaalit Varotoimenpiteenä pidä erossa voimakkaista hapettimista.

10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Vaaralliset hajoamistuotteet Tietoja ei saatavissa.

Kohta 11: MYRKYLLISYTEEN LIITTYVÄT TIEDOT

11.1. Tiedot vaaraluokista sellaisina kuin ne on määritelty asetuksessa (EY) N:o 1272/2008

Yleistä tietoa: Toksikologia ominaisuuksia ei ole tutkittu perusteellisesti. Yksittäisistä ainesosista on saatavilla seuraavat tiedot.

Tiedossa olevat kliiniset vaikutukset: Ihmisillä tehtyjen kliinisten tutkimusten perusteella laskimonsisäisen yhdisteelle altistumisen jälkeen voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia: pistoskohdan kipu, lihaskipu, päänsärky, kuume, vilunväristykset, väsymys, nivelkipu, epänormaali ihon punoitus (eryteema), ja unihäiriöt. Vakavia allergisia reaktioita, mukaan lukien anafylaksia, on raportoitu.

Akuutti myrkyllisyys: (laji, reitti, päätepiste, annos) sakkaroosi

Rotta Suun kautta LD 50 29,700 mg/kg

NATRIUMKLORIDIA

Rotta Subtenoninjektio (silmiä) LC50/1hr > 42 g/m³

Rotta Suun kautta LD 50 3 g/kg

Hiiri Suun kautta LD 50 4 g/kg

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Tuotteen nimi Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Muutettu viimeksi 19-maaliskuuta 2021

Sivu 8 / 12
Versio 2

Kani Ihon kautta LD50 > 10 g/kg

KALIUMKLORIDI

Rotta Suun kautta LD50 2600 mg/kg

Kaliumfosfaatti

Rotta Suun kautta LD50 3200 mg/kg

Kani Ihon kautta LC50 > 4640 mg/kg

Kemiallinen nimi	LD50 suun kautta	LD50 ihon kautta	Hengitys LC50
Vesi	> 90 mL/kg (Rat)	-	-
sakkarosi	= 29700 mg/kg (Rat)	-	-
NATRIUMKLORIDIA	= 3 g/kg (Rat)	> 10000 mg/kg (Rabbit)	> 42 g/m ³ (Rat) 1 h
Kaliumfosfaatti	= 3200 mg/kg (Rat)	-	-
KALIUMKLORIDI	= 2600 mg/kg (Rat)	-	-
Kolesteroli		> 2000 mg/kg (Rat)	-

Ärsytys/herkistyminen: (tutkimuksen tyyppi, laji, vaikeusaste)

NATRIUMKLORIDIA

Ihon ärsytys Kani Lievä

Silmä-ärsytys Kani Lievä

KALIUMKLORIDI

Silmien ärsytys Kani Lievä

Toistuva annostoksisuus: (kesto, laji, reitti, annos, päätepiste, kohde-elin)

PF-07302048

4 viikko(a) Rotta Lihaksensisäinen * 10 µg LOAEL-taso Iho, Verta muodostavat elimet, Veri, Luusto, Imukudos, Perna

Toistuvan annoksen

PF-07302048: * Annos annettiin kerran viikossa.

toksisuuskommentit:

Lisääntymis- ja kehitysmyrkyllisyys: (kesto, laji, reitti, annos, loppupiste, vaikutus)

PF-07305885

Hedelmällisyys ja alkion kehitys - Naiset Rotta Lihaksensisäinen 30 µg NOAEL-arvo Ei vaikutuksia maksimiannoksella, Ei teratogeeninen

Kaliumfosfaatti

Lisääntymiskyky ja hedelmällisyys Rotta Reittiä ei ole määritetty. 282 mg/kg/vrk NOAEL-arvo Ei näyttöä hedelmällisyyden heikkenemisestä tai vahingollisuudesta sikiölle

Lisääntymiskyky ja hedelmällisyys Hiiri Reittiä ei ole määritetty. 320 mg/kg/vrk NOAEL-arvo Ei näyttöä hedelmällisyyden heikkenemisestä tai vahingollisuudesta sikiölle

Geneettinen toksisuus: (tutkimuksen tyyppi, solutyypit/organismi, tulos)

Kaliumfosfaatti

Bakteeriperäinen mutageenisuus (Ames) *Salmonella* Negatiivinen

Syöpää aiheuttavat vaikutukset

Katso alla

Kolesteroli

IARC

Group 3 (Not Classifiable)

Lääketuotetta koskevat tiedot

Lisääntymis- ja kehitysmyrkyllisyys: (Tutkimustyyppi, laji, reitti, annos, loppupiste, vaikutus)

Hedelmällisyys ja alkion
kehitys - Naiset

Rotta

Lihaksensisäinen N/A

Ei muutoin
spesifioutu

Ei vaikutuksia
maksimiannoksella

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Tuotteen nimi Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Muutettu viimeksi 19-maaliskuuta 2021

Sivu 9 / 12
Versio 2

11.2. Tietoja muista vaaroista

11.2.1. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet Tietoja ei saatavissa.

11.2.2. Muut tiedot

Muut haitalliset vaikutukset Tietoja ei saatavissa.

Kohta 12: TIEDOT VAARALLISUUDESTA YMPÄRISTÖLLE

Ympäristöä koskeva yleiskatsaus: Ympäristöominaisuuksia ei ole tutkittu. Päästöjä ympäristöön on vältettävä.

12.1. Myrkyllisyys

Myrkyllisyys vesieliöille: (laji, menetelmä, päätepiste, kesto, tulos)

KALIUMKLORIDI

Gambusia affinis (moskiittokala) LC50 96 tuntia 920 mg/l
Lepomis macrochirus (isoaurinkoahven) LC50 96 tuntia 2010 mg/L
Daphnia Magna (vesikirppu) EC50 48 tuntia 825 mg/l
Scenedesmus subspicatus (vihherlevä) EC50 72 tuntia 2500 mg/L

12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

Pysyvyys ja hajoavuus Tietoja ei saatavissa.

12.3. Biokertyvyys

Biokertyvyys Tietoja ei saatavissa.

12.4. Liikkuvuus maaperässä

Liikkuvuus maaperässä Tietoja ei saatavissa.

12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

PBT- ja vPvB-aineiden arviointi

Kemiallinen nimi	PBT- ja vPvB-aineiden arviointi
NATRIUMKLORIDIA	Aine ei ole PBT / vPvB PBT-arviointi ei sovellu
Kaliumfosfaatti	Aine ei ole PBT / vPvB PBT-arviointi ei sovellu
KALIUMKLORIDI	Aine ei ole PBT / vPvB PBT-arviointi ei sovellu
Kolesteroli	Aine ei ole PBT / vPvB

12.6. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet Tietoja ei saatavissa.

12.7. Muut haitalliset vaikutukset

Tietoja ei saatavissa.

Kohta 13: JÄTTEIDEN KÄSITTELYYN LIITTYVÄT NÄKÖKOHDAT

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Tuotteen nimi Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Muutettu viimeksi 19-maalis-2021

Sivu 10 / 12
Versio 2

13.1. Jätteiden käsittelymenetelmät

Hävitä jäte kaikkien sovellettavien lakien ja määräysten mukaisesti. Jäsenvaltio- ja yhteisökohtaiset määräykset on otettava huomioon. Huomioiden materiaaliin liittyvät tunnetut ympäristö- ja terveysvaarat, tarkasta ja toteuta asianmukaiset tekniset ja menettelylliset jätevesi- ja jätehuoltotoimenpiteet työperäisen altistuksen ja ympäristöpäästöjen estämiseksi. Jätteen minimointitoimenpiteet ovat suositeltavia. Ympäristöpäästöjen estämiseksi on käytettävä parasta saatavilla olevaa teknologiaa. Tämä voi sisältää jätteen ja jäteveden hajottamistekniikoita.

Kohta 14: KULJETUSTIEDOT

Seuraava viittaa kaikkiin kuljetustapoihin, ellei alla ole toisin mainittu.

Ei säädelty kuljetusta varten USDOT-, EUADR-, IATA- tai IMDG-määräyksissä.

Kohta 15: LAINSÄÄDÄNTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT

15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

Vesi

CERCLA / SARA § 313 de minimus%	Ei luetteloitu
Kalifornian Proposition 65	Ei luetteloitu
TSCA	Present
EINECS	231-791-2
AICS	Present

sakkaroosi

CERCLA / SARA § 313 de minimus%	Ei luetteloitu
Kalifornian Proposition 65	Ei luetteloitu
TSCA	Present
EINECS	200-334-9
AICS	Present

NATRIUMKLORIDIA

CERCLA / SARA § 313 de minimus%	Ei luetteloitu
Kalifornian Proposition 65	Ei luetteloitu
TSCA	Present
EINECS	231-598-3
AICS	Present

ALC-0315

CERCLA / SARA § 313 de minimus%	Ei luetteloitu
Kalifornian Proposition 65	Ei luetteloitu
EINECS	Ei luetteloitu

Kaliumfosfaatti

CERCLA / SARA § 313 de minimus%	Ei luetteloitu
Kalifornian Proposition 65	Ei luetteloitu
TSCA	Present
EINECS	231-913-4
AICS	Present

KALIUMKLORIDI

CERCLA / SARA § 313 de minimus%	Ei luetteloitu
Kalifornian Proposition 65	Ei luetteloitu
TSCA	Present
EINECS	231-211-8

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Tuotteen nimi Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Muutettu viimeksi 19-maalisk-2021

Sivu 11 / 12
Versio 2

AICS	Present
Standard for the Uniform Scheduling of Medicines and Poisons (SUSMP, Standardi lääkkeiden ja myrkköjen yhtäläistä luettelointia varten)	Schedule 4
PF-07305885	
CERCLA / SARA § 313 de minimus%	Ei luetteloitu
Kalifornian Proposition 65	Ei luetteloitu
EINECS	Ei luetteloitu
PF-07302048	
CERCLA / SARA § 313 de minimus%	Ei luetteloitu
Kalifornian Proposition 65	Ei luetteloitu
EINECS	Ei luetteloitu
PEGA / ALC-0159	
CERCLA / SARA § 313 de minimus%	Ei luetteloitu
Kalifornian Proposition 65	Ei luetteloitu
EINECS	Ei luetteloitu
Dinatriumfosfaatti dihydraatti	
CERCLA / SARA § 313 de minimus%	Ei luetteloitu
Kalifornian Proposition 65	Ei luetteloitu
EINECS	Ei luetteloitu
AICS	Present
Standard for the Uniform Scheduling of Medicines and Poisons (SUSMP, Standardi lääkkeiden ja myrkköjen yhtäläistä luettelointia varten)	Schedule 5
Kolesteroli	
CERCLA / SARA § 313 de minimus%	Ei luetteloitu
Kalifornian Proposition 65	Ei luetteloitu
TSCA	Present
EINECS	200-353-2
AICS	Present
Standard for the Uniform Scheduling of Medicines and Poisons (SUSMP, Standardi lääkkeiden ja myrkköjen yhtäläistä luettelointia varten)	Schedule 4
1,2-Distearoyyli-sn-glukero-3-fosfokoliini	
CERCLA / SARA § 313 de minimus%	Ei luetteloitu
Kalifornian Proposition 65	Ei luetteloitu
EINECS	212-440-2

Ranska

Työperäiset sairaudet (R-463-3, Ranska)

Kemiallinen nimi	Ranskalainen RG-numero	Otsikko
NATRIUMKLORIDIA 7647-14-5	RG 78	-
KALIUMKLORIDI 7447-40-7	RG 67	-

Euroopan unioni

Huomioitava direktiivi 98/24/EY työntekijöiden terveyden ja turvallisuuden suojelemisesta työssä käytettävien kemikalien aiheuttamilta vaaroilta

Käyttöä koskevat luvat ja/tai rajoitukset:

Tämä tuote ei sisällä lupamenettelyn alaisia aineita (Asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH), Liite XIV) Tämä tuote ei sisällä rajoitettuja aineita (Asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH), Liite XVII)

Pysyvät orgaaniset saasteet

Ei sovellu

Asetus (EY) N:o 1005/2009 otsonikerrosta heikentävistä aineista

Ei sovellu

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Tuotteen nimi Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Muutettu viimeksi 19-maaliskuuta 2021

Sivu 12 / 12
Versio 2

Kasvinsuojeluinerektiivi (91/414/ETY)

Kemiallinen nimi	Kasvinsuojeluinerektiivi (91/414/ETY)
sakkaroosi - 57-50-1	Kasvinsuojeluaine
NATRIUMKLORIDIA - 7647-14-5	Kasvinsuojeluaine

Merkkien selitys:

TSCA - United States Toxic Substances Control Act [Yhdysvaltain myrkyllisten aineiden valvontalaki] 8(b) luettelo
EINECS/ELINCS - Inventaire européen des substances chimiques commercialisées existantes /Liste européenne des substances chimiques modifiées
AICS - Australian kemikaaliluettelo (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Kemikaaliturvallisuusraportti Tietoja ei saatavissa

Kohta 16: MUUT TIEDOT

Käyttöturvallisuustiedotteessa käytettyjen lyhenteiden ja akronyymien selitykset

Tietolähteet:	Pfizerin omistusoikeudellista lääkkeiden kehittämistä koskevaa tietoa. Julkisesti saatavilla olevat myrkyllisyyttä koskevat tiedot.
Muutoksen syy	Päivitetty kohta 1 – Aineen/valmisteen ja yrityksen/projektin tunnistetiedot. Päivitetty kohta 3 – Koostumus / tietoa ainesosista. Päivitetty kohta 11 – Toksikologiset tiedot. Päivitetty kohta 15 – Valvontaviranomaisia koskevat tiedot.
Muutettu viimeksi	19-maaliskuuta 2021
Laatinut	Pfizerin globaali ympäristö, terveys ja turvallisuus

Pfizer Inc. uskoo, että tämän käyttöturvallisuustiedotteen sisältämät tiedot ovat paikkansapitäviä, ja vaikka ne on annettu hyvässä uskossa, niihin ei liity minkäänlaisia suoria tai epäsuoria takuita. Jos jonkin vaaran tietoja ei ole sisällytetty tähän asiakirjaan, tällä hetkellä siitä ei ole tiedossa olevia tietoja.