



KEMIKAALI OHUTUSKAART

Paranduse kuupäev 14-dets-2021

Versioon 2

Lehekülg 1 / 11

1. jagu: AINE/SEGU NING ÄRIÜHINGU/ETTEVÕTJA IDENTIFITSEERIMINE

1.1. Tootetähis

Toote nimetus	Pfizer-BioNTech Covid-19 vaccine Tris-Sucrose
Toote kood(id)	PF00161
Sünonüümid	PF-07302048 containing PF-07305885 (BNT162b2): Covid19 Ready to Use Formulation; Pfizer-BioNTech Covid-19 vaccine for ages 5 through 11: 5 to 11, Dilute to use Orange Cap; Pfizer-BioNTech Covid-19 vaccine for ages 12 and older: 12 years and older, Ready to use Grey Cap; 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)
Ärinimi:	Pole kohaldatav
Ühendi number:	PF-07302048
Eseme kood	H000024713; H000024714; H000024864; H000024865; H000025770; H000025768; H000025769; H000025892; H000026609; H000026610
Keemiline perekond:	Lipid Nanoparticles containing PF-07305885 (BNT162b2) and Lipids

1.2. Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusala ning kasutusala, mida ei soovitata

Soovitatav kasutusala Ravim

1.3. Andmed ohutuskaardi tarnija kohta

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. Hädaabitelefoni number

Hädaabitelefoni number Chemtrec 1-800-424-9300 International Chemtrec (24 hours): +1-703-527-3887
E-posti aadress pfizer-MSDS@pfizer.com

2. jagu: OHTUDE IDENTIFITSEERIMINE

2.1. Aine või segu klassifitseerimine

GHS - klassifikatsioon: Ei ole klassifitseeritud ohtlikuna

2.2. Mürgistuselemendid

Tunnussõna Klassifitseerimata

Ohulaused Ei ole klassifitseeritud vastavalt tööhutuse rahvusvahelistele standarditele.

2.3. Muud ohud

Muud ohud Ühe või mitme koostisosa kohta on kehtestatud ohtlike ainete norm töökeskkonnas (vt 8. jagu).

Märkus: Käesolev dokument on koostatud vastavalt tööhutuse standarditele, mis nõuavad toote või

KEMIKAALI OHUTUSKAART

Toote nimetus Pfizer-BioNTech Covid-19 vaccine Tris-Sucrose
Paranduse kuupäev 14-dets-2021

Lehekülg 2 / 11
Versioon 2

selle koostisosade kõigi teadaolevate ohtude lisamist võimalikust ohust sõltumata. Lisatud ettevaatusabinõud ja hoiatused ei pruugi kõigil juhtudel kehtida. Teie vajadused võivad varieeruda sõltuvalt kokkupuute võimalusest teie töökohal.

3. jagu: KOOSTIS / TEAVE KOOSTISAINETE KOHTA

3.1 Ained

Ained

Pole kohaldatav

3.2 Segud

mitteohtlik

Kemikaali nimetus	massi%	REACH registreerimismumber	EÜ nr	Klassifitseerimine vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 [CLP]	Konkreetsed kontsentratsioonid piirväärtus (SCL)	Korruptustegur	M-faktor (pikaajaline)
vesi 7732-18-5	*		231-791-2	Andmed puuduvad	Ei ole loetelus	Andmed puuduvad	Andmed puuduvad
Sahharoos 57-50-1	< 10		200-334-9	Andmed puuduvad	Ei ole loetelus	Andmed puuduvad	Andmed puuduvad
ALC-0315 2036272-55-4	< 2		Ei ole loetelus	Andmed puuduvad	Ei ole loetelus	Andmed puuduvad	Andmed puuduvad
Tromethamine 77-86-1	*		201-064-4	Andmed puuduvad	Ei ole loetelus	Andmed puuduvad	Andmed puuduvad
Tris(hydroxymethyl)aminomethane hydrochloride 1185-53-1	*		214-684-5	Andmed puuduvad	Ei ole loetelus	Andmed puuduvad	Andmed puuduvad
PF-07305885 -	<1		Ei ole loetelus	Andmed puuduvad	Ei ole loetelus	Andmed puuduvad	Andmed puuduvad
PF-07302048 -	< 1		Ei ole loetelus	Andmed puuduvad	Ei ole loetelus	Andmed puuduvad	Andmed puuduvad
Kolesterool 57-88-5	< 1		200-353-2	Andmed puuduvad	Ei ole loetelus	Andmed puuduvad	Andmed puuduvad
ALC-0159 1849616-42-7	< 1		Ei ole loetelus	Andmed puuduvad	Ei ole loetelus	Andmed puuduvad	Andmed puuduvad
1,2-Distearoüül-sn-gliütsero-3-fosfoholiin 816-94-4	< 1		212-440-2	Andmed puuduvad	Ei ole loetelus	Andmed puuduvad	Andmed puuduvad

H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu

Ägeda mürgisuse hindamine

Kemikaali nimetus	Suukaudne, LD50	Nahakaudne, LD50	Sissehingamine LC50 - 4 tundi - tolm/udu - mg/l	Sissehingamine LC50 - 4 tundi - aur - mg/l	Sissehingamine LC50 - 4 tundi - gaas - ppm
vesi 7732-18-5	89838.9	Andmed puuduvad	Andmed puuduvad	Andmed puuduvad	Andmed puuduvad
Sahharoos 57-50-1	29700	Andmed puuduvad	Andmed puuduvad	Andmed puuduvad	Andmed puuduvad

KEMIKAALI OHUTUSKAART

Toote nimetus Pfizer-BioNTech Covid-19 vaccine Tris-Sucrose
Paranduse kuupäev 14-dets-2021

Lehekülg 3 / 11
Versioon 2

Kemikaali nimetus	Suukaudne, LD50	Nahakaudne, LD50	Sissehingamine LC50 - 4 tundi - tolm/udu - mg/l	Sissehingamine LC50 - 4 tundi - aur - mg/l	Sissehingamine LC50 - 4 tundi - gaas - ppm
Tromethamine 77-86-1	5900	5000	Andmed puuduvad	Andmed puuduvad	Andmed puuduvad
Kolesterool 57-88-5	Andmed puuduvad	2000	Andmed puuduvad	Andmed puuduvad	Andmed puuduvad

Täiendav teave

- Määramata
* Omandiõigus

Terviklikkuse tagamiseks on ohtlikud koostisosad Ohtlikuks märgitud koostisaine(id) on hinnatud kooskõlas tööohutuse standarditega. Vastavalt standardile 29 CFR 1910.1200 on käesoleva segu täpne protsendiline koostis ärisaladusena varjatud.

4. jagu: ESMAABIMEETMED

4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

Sissehingamine	Viige värske õhu kätte. Pöörduge viivitamata abi/nõu saamiseks arsti poole.
Kokkupuude silmadega	Loputage hoolikalt rohke veega vähemalt 15 minutit, kergitades ülemisi ja alumisi lauge. Pidage nõu arstiga.
Kokkupuude nahaga	Eemaldage saastunud riided. Loputage piirkonda suure koguse veega. Kasutage seepi. Pöörduge arsti poole.
Allaneelamine	Mitte kunagi ärge andke teadvuseta isikule midagi suu kaudu. Loputage suud veega. Ärge kutsuge esile oksendamist, kui meditsiinitöötajad ei ole seda soovitanud. Pöörduge viivitamatult arsti poole.

4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

Kõige tähtsamad sümptomid ja mõjud	Kokkupuute võimalike tunnuste ja sümptomite kohta vt 2. jagu – Ohtude identifitseerimine ja/või 11. jagu – Teave toksilisuse kohta.
---	---

4.3. Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

Märkus arstide tarbeks	Mitte ükski.
-------------------------------	--------------

5. jagu: TULEKUSTUTUSMEETMED

5.1. Tulekustutusvahendid

Sobivad kustutusvahendid	Kuiv kemikaal, CO ₂ , alkoholikindel vaht või veepihu.
---------------------------------	---

5.2. Aine või seguga seotud erilised ohud

Kemikaaliga seotud erilised ohud	Peenosakesed (nagu udu) võivad põhjustada tulekahjusid/plahvatusi.
Ohtlikud põlemisaadused	Kuumutamise või tulekahju ajal on võimalik mürgiste gaaside moodustumine.

5.3. Nõuanded tuletõrjajatele

Spetsiaalsed kaitsevahendid tuletõrjajatele	Tuletõrjajad peaksid kandma individuaalseid hingamisaparate ja täielikku tuletõrjearustust. Kasutage isikukaitsevahendeid.
--	--

6. jagu: MEETMED JUHUSLIKU SATTUMISE KORRAL KESKKONDA

KEMIKAALI OHUTUSKAART

Toote nimetus Pfizer-BioNTech Covid-19 vaccine Tris-Sucrose
Paranduse kuupäev 14-dets-2021

Lehekülg 4 / 11
Versioon 2

6.1. Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras

Isikukaitsemeetmed Puhastamist teostavad töötajad peavad kandma sobivaid isikukaitsevahendeid (vt 8. jagu).
Vähendage kokkupuudet.
Päästetöötajatele Kasutage 8. jaos soovitatud isikukaitsevahendeid.

6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Keskkonnakaitse meetmed Pange jäätmed kõrvaldamiseks asjakohaselt märgistatud hermeetiliselt suletud konteinerisse. Tuleb olla ettevaatlik, et vältida aine sattumist keskkonda.

6.3. Tökestamis- ning puhastamise meetodid ja -vahendid

Ohjeldamise meetodid Takistada edasist lekkimist või väljavoolamist, kui seda on võimalik ohutult teha.
Puhastusmeetmed Piirake lekke allikat, kui seda on ohutu teha. Koguge leke kokku imava materjaliga.
Puhastage lekkekoht põhjalikult.
Sekundaarsete ohtude ennetamine Puhastage saastunud esemed ja alad hoolikalt, järgides keskkonnakaitse määrust.

6.4. Viited muudele jagudele

Viited muudele jagudele Täiendava teabe saamiseks vt 8. jagu. Täiendava teabe saamiseks vt 13. jagu.

7. jagu: KÄITLEMINE JA LADUSTAMINE

7.1. Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

Teave ohutu käitlemise kohta

Piirake juurdepääsu tööruumidesse. „Heade labori/tootmise” saastusest puhastamise tavadele kaasa aitamiseks on soovitatav vahetusruum. Avatud käitlemise vajaduse korral tuleb rakendada täiendavaid kontrollmeetmeid (riskianalüüsi põhjal). Kasutage lisatud tootmisstrateegiaid. Vältige sissehingamist ning kokkupuudet naha, silmade ja riietega. Käitlemisel kasutage sobivaid isikukaitsevahendeid (vt 8. jagu). Pärast isikukaitsevahendite eemaldamist peske käed ja kogu paljastatud nahk. Keskkonda sattumist tuleb vältida. Vaadake läbi ja rakendage asjakohaseid tehnilisi ja menetluslikke heitvee ja jäätmete kõrvaldamise meetmeid, et vältida kokkupuudet töökeskkonnas või jäätmete keskkonda sattumist.

Üldised hügieeninõuded Käidelda vastavalt tööstushügieeni ja -ohutuse headele tavadele.

7.2. Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

Ladustamistingimised Store as directed by product packaging.

7.3. Eri kasutus

Eri kasutus Vaktsiin.

8. jagu: KOKKUPUUTE KONTROLL / ISIKUKAITSE

8.1. Kontrolliparameetrid

Kokkupuute piirnormid

Vt saadaolevat avalikku teavet konkreetsete liikmesriigi ohtlike ainete normide kohta töökeskkonnas.

Sahharoos

ACGIH TLV	10 mg/m ³
Bulgaaria	10.0 mg/m ³
Eesti	10 mg/m ³
Prantsusmaa	10 mg/m ³
Iirimaa	10 mg/m ³
	STEL: 20 mg/m ³
Läti	5 mg/m ³
Hispaania	10 mg/m ³
OSHA PEL	15 mg/m ³

KEMIKAALI OHUTUSKAART

Toote nimetus Pfizer-BioNTech Covid-19 vaccine Tris-Sucrose
Paranduse kuupäev 14-dets-2021

Lehekülg 5 / 11
Versioon 2

Ühendkuningriik

5 mg/m³
(vacated) TWA: 15 mg/m³ total dust
(vacated) TWA: 5 mg/m³ respirable fraction
TWA: 10 mg/m³
STEL: 20 mg/m³

Pfizeri tööalase kokkupuute vahemiku (OEB) avaldus:

Vaktsiinide tööalane kokkupuutevahemik (V-OEB) on klassifikatsioon, mis on määratud biotehnoloogial põhinevatele vaktsiinidele ja antigeen-komponentidele. Võimalike kokkupuuteviiside hindamiseks ja sobivate kontrollivahendite määramiseks tuleb läbi viia riskianalüüsid.

The purpose of the Occupational Exposure Band (OEB) classification system is to separate substances into different Hazard categories when the available data are sufficient to do so, but inadequate to establish an Occupational Exposure Limit (OEL). The OEB given is based upon an analysis of all currently available data; as such, this value may be subject to revision when new information becomes available.

ALC-0315

Pfizeri töökeskkonna riskiriba (OEB)

OEB 3 - kontaktihud teadmata (kontrollkontsentratsioon vahemikus 10 ug / m3 kuni <100 ug / m3)

Tromethamine

Pfizeri töökeskkonna riskiriba (OEB)

OEB 1 (kokkupuute piiramine vahemikus 1000 µg/m³ kuni 3000 µg/m³)

PF-07305885

Pfizeri töökeskkonna riskiriba (OEB)

V-OEB

PF-07302048

Pfizeri töökeskkonna riskiriba (OEB)

V-OEB

ALC-0159

Pfizeri töökeskkonna riskiriba (OEB)

OEB 3 - kontaktihud teadmata (kontrollkontsentratsioon vahemikus 10 ug / m3 kuni <100 ug / m3)

8.2. Kokkupuute ohjamine

Tehniline kontroll

Kõigi käesoleva materjaliga seotud tegevuste puhul tuleb kehtestada heitmete ennetamise ja kokkupuute ennetamise meetmed, mis on kindlaks määratud asjakohaste tööalase hügieeni riskihindamise vahenditega. Meetme puhul nõutav piirangutase peaks põhinema riskianalüüsi tulemustel. Vajadusel tuleb kokkupuute piiramiseks kasutada esmase vahendina tehnilisi piiranguid, näiteks bioohutuskappe.

Kokkupuute ohjamine keskkonnas

Teave puudub.

Isikukaitsevahendid

Pöörduge oma ohutuse ja tervishoiutöötaja või ohutusvarustuse tarnija poole, et saada abi õige kaitseriietuse/-varustuse valimisel töötingimuste ja muude töökohas kasutatavate kemikaalide ning konkreetsete tööprotsesside põhjal. Isikukaitsevahendite valimisel ja kasutamisel järgige kohaldatavaid riiklikke standardeid ja eeskirju.

Silmade/näo kaitse

Kandke minimaalse kaitsena kaitseprille (soovitavad on spetsiaalsed kaitseprillid). (Silmade kaitse peab vastama standarditele EN166, ANSI Z87.1 või samaväärsele rahvusvahelisele standardile.).

Käte kaitsmine

Kandke minimaalseks kaitseks mitteläbilaskvaid ühekordselt kasutatavaid kindaid (nt Nitrile vms) (soovitavalt topelt). (Kaitsekindad peavad vastama standarditele EN374, ASTM F1001 või samaväärsele rahvusvahelisele standardile.).

Naha- ja kehakaitse

Käesoleva ühendi käsitlemisel kandke vastupidavat ühekordset kaitseriietust. Soovitav on kogu keha kaitse (mastaabist sõltuv). (Kaitseriietus peab vastama standarditele EN13982, ANSI 103 või samaväärsele rahvusvahelisele standardile.).

Hingamisteede kaitsmine

Kui töö- ja käitlemistingimustega kaasneb kokkupuute õhu kaudu, kandke sobivat respiraatorit, mille kaitsetegur on piisav kokkupuute piiramiseks (nt filtripadrin koos kogu

KEMIKAALI OHUTUSKAART

Toote nimetus Pfizer-BioNTech Covid-19 vaccine Tris-Sucrose
Paranduse kuupäev 14-dets-2021

Lehekülg 6 / 11
Versioon 2

nägu katva respiraatoriga, P3 filter). (Respiraatorid peavad vastama standarditele EN136, EN143, ASTM F2704-10 või samaväärsele rahvusvahelisele standardile.).

Üldised hügieeninõuded

Käidelda vastavalt tööstushügieeni ja -ohutuse headele tavadele.

9. jagu: FÜÜSIKALISED JA KEEMILISED OMADUSED

9.1. Teave üldiste füüsiliste ja keemiliste omaduste kohta

Füüsikaline olek	Vedelik
Värvus	Valge piimjas
Lõhn	Teave puudub.
Lõhnalävi	Teave puudub
Molekulvalem	Segu
Molekulimass	Segu
<u>Omadus</u>	<u>Väärtused</u>
pH	7.4
Sulamis- / külmumispunkt	Andmed puuduvad
Keemispunkt / keemisvahemik	
Leekpunkt	Teave puudub
Aurustumiskiirus	Andmed puuduvad
Süttivus (tahke, gaasiline)	Andmed puuduvad
Süttivuspiir õhus	
Ülemine süttivuspiir:	Andmed puuduvad
Alumine süttivuspiir	Andmed puuduvad
Aururõhk	Andmed puuduvad
Auru tihedus	Andmed puuduvad
Suhteline tihedus	Andmed puuduvad
Lahustuvus vees	Andmed puuduvad
Lahustuvus(ed)	Andmed puuduvad
Jaotustegur	Andmed puuduvad
Isesüttimistemperatuur	Andmed puuduvad
Lagunemistemperatuur	Andmed puuduvad
Kinemaatiline viskoossus	Andmed puuduvad
Dünaamiline viskoossus	Andmed puuduvad
Particle characteristics	
Osakese suurus	Teave puudub
Osakeste jaotus suuruse järgi	Teave puudub
Plahvatusohtlikkus	Teave puudub

Partition Coefficient: (Method, pH, Endpoint, Value)

Tromethamine
Predicted 7.4 Log D -4.668

9.2. Muu teave

Teave puudub

9.2.1. Füüsiliste ohutegurite ohuklasse käsitlev teave

Teave puudub

9.2.2. Muud ohutusnäitajad

Teave puudub

10. jagu: PÜSIVUS JA REAKTSIOONIVÕIME

KEMIKAALI OHUTUSKAART

Toote nimetus Pfizer-BioNTech Covid-19 vaccine Tris-Sucrose
Paranduse kuupäev 14-dets-2021

Lehekülg 7 / 11
Versioon 2

10.1. Reaktsioonivõime

Reaktsioonivõime Andmed puuduvad.

10.2. Keemiline stabiilsus

Stabiilsus Normaalingimustes stabiilne.

Plahvatuse andmed

Tundlikkus mehaanilise mõju suhtes Andmed puuduvad.

Tundlikkus staatilise elektri suhtes Andmed puuduvad.

10.3. Ohtlike reaktsioonide võimalikkus

Ohtlike reaktsioonide võimalikkus Teave puudub.

10.4. Tingimused, mida tuleb vältida

Tingimused, mida tuleb vältida Peenosakesed (nagu udu) võivad põhjustada tulekahjusid/plahvatusi. Ettevaatusabinõuna hoidke soojusallikatest ja elektrostaatilisest laengust eemal.

10.5. Kokkusobimatud materjalid

Kokkusobimatud materjalid Ettevaatusabinõuna hoidke tugevatest oksüdeerijatest eemale.

10.6. Ohtlikud lagusaadused

Ohtlikud lagusaadused Andmed puuduvad.

11. jagu: TEAVE TOKSILISUSE KOHTA

11.1. Teave ohuklasside kohta, nagu need on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008

Üldine informatsioon:

Toksikoloogilisi omadusi ei ole põhjalikult uuritud. Järgnev teave on saadaval üksikute koostisainete kohta.

Lühiajaline

Juhusliku süstimise korral võib tekkida allergiline reaktsioon. Allergilise reaktsiooni tekkimisel tuleb töötaja viia lähimasse erakorralise meditsiini osakonda ja alustada sobivat ravi.

Teadaolevad kliinilised mõjud:

Inimestel läbiviidud kliiniliste uuringute põhjal võivad selle ühendi intravenoosel manustamisel tekkida järgmised kõrvaltoimed: süstekoha valu, lihasevalu, peavalu, palavik, külmavärinad, väsimus, liigesevalu, ebanormaalne nahapunetus (erüteem), ja unehäired. On teatatud tõsistest allergilistest reaktsioonidest, sealhulgas anafülaksiast.

Äge toksilisus: (Liik, viis, lõpp-punkt, annus)

Sahharoos

Rott Suukaudne LD 50 29,700 mg/kg

Tromethamine

Rott Suukaudne LD50 5900 mg/kg

Rott Nahakaudne LD 50 > 5000 mg/kg

Kemikaali nimetus	Suukaudne, LD50	Nahakaudne, LD50	Sissehingamine LC50
vesi	> 90 mL/kg (Rat)	-	-
Sahharoos	= 29700 mg/kg (Rat)	-	-
Tromethamine	= 5900 mg/kg (Rat)	> 5000 mg/kg (Rat)	-
Kolesterool		> 2000 mg/kg (Rat)	-

Ärritavus/sensibiliseerimine: (Uuringu tüüp, liik, raskusaste)

Tromethamine

Silmaärritus Küülik Nõrk

Nahaärritus Küülik Nõrk

KEMIKAALI OHUTUSKAART

Toote nimetus Pfizer-BioNTech Covid-19 vaccine Tris-Sucrose
Paranduse kuupäev 14-dets-2021

Lehekülg 8 / 11
Versioon 2

Korduv annuse toksilisus: (kestus, liigid, marsruut, annus, lõpp-punkt, sihtorgan)

PF-07302048

4 Nädal(at) Rott Intramuskulaarne * 10 µg LOAEL (vähim täheldatavat kahjulikku toimet avaldav doos) Nahk, Vereloomeelundid, Veri, Skeetilihas, Lümfoidekude, põrn

Korduva annuse toksilisuse PF-07302048: * Annuseid manustati üks kord nädalas.

kommentaariid:

Paljunemis- ja arengutoksilisus: (kestus, liigid, marsruut, annus, lõpp-punkt, mõju (d))

PF-07305885

Viljakus ja embrüonaalne areng - naised Rott Intramuskulaarne 30 µg NOAEL (täheldatava kahjuliku toimet doos)
Maksimaalse annuse korral mõju puudub, Pole teratogeenne

Geneetiline toksilisus: (Uuringu tüüp, rakutüüp/organism, tulemus)

Tromethamine

Bakteriaalne mutageensus (Ames) *E. coli* Negatiivne

Kantserogeensus Vt allpool

Kolesterool

IARC (Rahvusvaheline vähiuuringute keskus) Group 3 (Not Classifiable)

Narkootikumide andmed

Paljunemis- ja arengutoksilisus: (uuringu tüüp, liigid, marsruut, annus, lõpp-punkt, mõju (d))

Viljakus ja embrüonaalne areng - naised	Rott	Intramuskulaarne	N/A	Määratlemata	Maksimaalse annuse korral mõju puudub
---	------	------------------	-----	--------------	---------------------------------------

11.2. Teave muude ohtude kohta

11.2.1. Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Endokriinseid häireid põhjustavad omadused Teave puudub.

11.2.2. Muu teave

Muud kahjulikud mõjud Teave puudub.

12. jagu: ÖKOLOOGILINE TEAVE

Keskkonnaülevaade: Keskkonda mõjutavaid omadusi ei ole uuritud. Keskkonda sattumist tuleb vältida.

12.1. Toksilisus

Vesikeskkonda kahjustav toksilisus: (Liik, meetod, lõpp-punkt, kestus, tulemus)

Tromethamine

Daphnia magna (vesikirp) OECD EC50 48 tundi > 980 mg/l
Pseudokirchneriella subcapitata (Green Alga) OECD EC50 48 Hours 473 mg/L

Bacterial Inhibition: (Inoculum, Method, End Point, Result)

Tromethamine

Aktiivmuda OECD EC50 > 1000 mg/l

12.2. Püsivus ja lagunduvus

Püsivus ja lagunduvus Teave puudub.

12.3. Bioakumulatsioon

Bioakumulatsioon

KEMIKAALI OHUTUSKAART

Toote nimetus Pfizer-BioNTech Covid-19 vaccine Tris-Sucrose
Paranduse kuupäev 14-dets-2021

Lehekülg 9 / 11
Versioon 2

Partition Coefficient: (Method, pH, Endpoint, Value)

Tromethamine

Predicted 7.4 Log D -4.668

12.4. Liikumatus pinnases

Liikumatus pinnases Teave puudub.

12.5. Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine

PBT ja vPvB hindamine

Kemikaali nimetus	PBT ja vPvB hindamine
Tromethamine	Aine ei ole PBT / vPvB PBT hindamist ei kohaldata
Tris(hydroxymethyl)aminomethane hydrochloride	Aine ei ole PBT / vPvB PBT hindamist ei kohaldata
Kolesterool	Aine ei ole PBT / vPvB

12.6. Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Endokriinseid häireid põhjustavad omadused Teave puudub.

12.7. Muud kahjulikud mõjud

Teave puudub.

13. jagu: JÄÄTMEKÄITLUS

13.1. Jäätmetöötlusmeetodid

Kõrvaldage jäätmed vastavalt kõikidele kehtivatele seadustele ja eeskirjadele. Arvesse tuleb võtta liikmesriigi- ja kogukonnaspetsiifilisi sätteid. Võttes arvesse materjali asjakohaseid teadaolevaid keskkonna- ja inimtervisega seotud ohte, vaadake läbi ja rakendage asjakohaseid tehnilisi ja menetluslikke heitvee ja jäätmete kõrvaldamise meetmeid, et vältida kokkupuudet töökeskkonnas ja sattumist keskkonda. Soovitav on jäätmete vähendamine. Keskkonda sattumise vältimiseks tuleb kasutada parimat saadaolevat tehnoloogiat. See võib hõlmata jäätmete ja heitvee hävitavat tehnikat.

14. jagu: VEONÕUDED

Järgmine viitab kõigile transpordiliikidele, kui allpool pole teisiti määratletud.

Transporti ei reguleerita vastavalt USDOT, EUADR, IATA ega IMDG eeskirjadele.

15. jagu: REGULEERIVAD ÕIGUSAKTID

15.1. Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutuse-, tervise- ja keskkonnavalased eeskirjad/õigusaktid

vesi

CERCLA / SARA paragrahv 313 de minimus%
California ettepanek 65

Ei ole loetelus
Ei ole loetelus

KEMIKAALI OHUTUSKAART

Toote nimetus Pfizer-BioNTech Covid-19 vaccine Tris-Sucrose
Paranduse kuupäev 14-dets-2021

Lehekülg 10 / 11
Versioon 2

TSCA (toksiliste ainete kontrolli seadus)	Present
EINECS	231-791-2
AICS	Present
Sahharoos	
CERCLA / SARA paragrahv 313 de minimus%	Ei ole loetelus
California ettepanek 65	Ei ole loetelus
TSCA (toksiliste ainete kontrolli seadus)	Present
EINECS	200-334-9
AICS	Present
ALC-0315	
CERCLA / SARA paragrahv 313 de minimus%	Ei ole loetelus
California ettepanek 65	Ei ole loetelus
EINECS	Ei ole loetelus
Tromethamine	
CERCLA / SARA paragrahv 313 de minimus%	Ei ole loetelus
California ettepanek 65	Ei ole loetelus
TSCA (toksiliste ainete kontrolli seadus)	Present
EINECS	201-064-4
AICS	Present
Ravimite ja mürkide ühtlustatud kava standard (SUSMP, Standard for the Uniform Scheduling of Medicines and Poisons)	Schedule 4
Tris(hydroxymethyl)aminomethane hydrochloride	
CERCLA / SARA paragrahv 313 de minimus%	Ei ole loetelus
California ettepanek 65	Ei ole loetelus
TSCA (toksiliste ainete kontrolli seadus)	Present
EINECS	214-684-5
AICS	Present
PF-07305885	
CERCLA / SARA paragrahv 313 de minimus%	Ei ole loetelus
California ettepanek 65	Ei ole loetelus
EINECS	Ei ole loetelus
PF-07302048	
CERCLA / SARA paragrahv 313 de minimus%	Ei ole loetelus
California ettepanek 65	Ei ole loetelus
EINECS	Ei ole loetelus
Kolesterool	
CERCLA / SARA paragrahv 313 de minimus%	Ei ole loetelus
California ettepanek 65	Ei ole loetelus
TSCA (toksiliste ainete kontrolli seadus)	Present
EINECS	200-353-2
AICS	Present
Ravimite ja mürkide ühtlustatud kava standard (SUSMP, Standard for the Uniform Scheduling of Medicines and Poisons)	Schedule 4
ALC-0159	
CERCLA / SARA paragrahv 313 de minimus%	Ei ole loetelus
California ettepanek 65	Ei ole loetelus
EINECS	Ei ole loetelus
1,2-Distearoüül-sn-glütsero-3-fosfoholiin	
CERCLA / SARA paragrahv 313 de minimus%	Ei ole loetelus
California ettepanek 65	Ei ole loetelus
EINECS	212-440-2

Euroopa Liit

Võtke teadmiseks direktiiv 98/24/EÜ töötajate tervise ja ohutuse kaitse kohta keemiliste mõjuritega seotud ohtude eest töö

Kasutamise volitused ja/või piirangud:

See toode ei sisalda autoriseerimisele kuuluvaid aineid (määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH), XIV lisa) See toode ei sisalda

KEMIKAALI OHUTUSKAART

Toote nimetus Pfizer-BioNTech Covid-19 vaccine Tris-Sucrose
Paranduse kuupäev 14-dets-2021

Lehekülg 11 / 11
Versioon 2

piirangutega aineid (määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH), XVII lisa)

Püsivad orgaanilised saasteained

Pole kohaldatav

Osoonikihti kahandavate ainete (ODS) määrus (EÜ) 1005/2009

Pole kohaldatav

Taimekaitsevahendite direktiiv (91/414/EMÜ)

Kemikaali nimetus	Taimekaitsevahendite direktiiv (91/414/EMÜ)
Sahharoos - 57-50-1	Taimekaitsevahend

Legend:

TSCA - USA Toksiliste ainete kontrolli seadus, 8(b) osa loetelu

EINECS/ELINCS - Euroopaolemasolevate kaubanduslike ainete loetelu/Euroopa uute keemiliste ainete loetelu

AICS - Austraalia keemiliste ainete loetelu (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. Kemikaaliohutuse hindamine

Kemikaaliohutuse aruanne Teave puudub

16. jagu: MUU TEAVE

Ohutuskaardil kasutatavate lühendite ja akronüümide seletus või legend

Andmeallikad: Pfizeri omandiõigusega kaitstud ravimi arendusteave. Avalikult kättesaadav teave toksilisuse kohta.

Läbivaatamise põhjus Uuendatud 1. jagu – Aine/segude ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine. Uuendatud 7. jagu – Käitlemine ja ladustamine. Uuendatud 8. jagu – Kokkupuute ohjamine / isikukaitse. Uuendatud 11. jagu – Teave toksilisuse kohta.

Paranduse kuupäev 14-dets-2021

Tootja Pfizeri ülemaailmne keskkond, tervis ja ohutus

Pfizer Inc usub, et käesolevas ohutuskaardis sisalduv teave on täpne ning kuigi see on heas usus esitatud, ei ole sellel mingit otsest ega kaudset garantiid. Kui käesolevas dokumendis ei ole andmeid ohu kohta, siis teadaolev teave praegusel hetkel puudub.