



# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 25-Aug-2016

Version: 1.1

Seite 1 von 7

## 1. IDENTIFIKATION DER SUBSTANZ/MISCHUNG UND DER FIRMA/UNTERNEHMEN

### Produktidentifikator

**Stoffname:** Meningococcal Group C Polysaccharide Conjugate Vaccine Adsorbed (GCMPTT)

**Handelsname:** NeisVac-C  
**Synonyme:** Meningococcal group C polysaccharide conjugate  
**Chemische Familie:** unbestimmt

### Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffes oder Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird

**Anwendungsgebiet:** Impfstoff

### Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

**Pfizer Inc**  
**Pfizer Pharmaceuticals Group**  
235 East 42nd Street  
New York, New York 10017  
1-800-879-3477

**Pfizer Ltd**  
Ramsgate Road  
Sandwich, Kent  
CT13 9NJ  
Vereinigtes Königreich  
+00 44 (0)1304 616161  
**Notrufnummer:**  
**International: CHEMTREC (24 Stunden): +1-703-527-3887**

**Notrufnummer:**  
**CHEMTREC (24 Stunden): 1-800-424-9300**  
**Kontakt-E-Mail-** pfizer-MSDS@pfizer.com  
**Adresse:**

## 2. MÖGLICHE GEFAHREN

### Klassifikation des Stoffes oder des Gemisches

**GHS-Klassifizierung** Nicht als gefährlich klassifiziert

### Etikettangaben

**Signalwort:** Nicht Klassifiziert  
**Gefahrenbezeichnungen:** In Übereinstimmung mit den internationalen Standards für die Sicherheit am Arbeitsplatz nicht klassifiziert.

### Andere Gefahren

An Occupational Exposure Value has been established for one or more of the ingredients (see Section 8).

### Hinweis:

Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Standards für die Sicherheit am Arbeitsplatz erstellt, die erfordern, dass alle bekannten Gefahren des Produkts oder seiner Wirkstoffe unabhängig vom potenziellen Risiko einbezogen werden. Die angegebenen Vorsichtshinweise und Warnungen treffen möglicherweise nicht in allen Fällen zu. Ihre Anforderungen sind möglicherweise unterschiedlich, abhängig vom Expositionspotenzial an Ihrem Arbeitsplatz.

## 3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

**Gefährlich**

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Meningococcal Group C Polysaccharide Conjugate  
Vaccine Adsorbed (GCMPPT)  
Überarbeitet am: 25-Aug-2016

Seite 2 von 7

Version: 1.1

## 3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Natriumchlorid, Technisch	7647-14-5	231-598-3	Nicht gelistet	*
Aluminum hydroxide	21645-51-2	244-492-7	Nicht gelistet	*

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Neisseria meningitidis group C (strain C11) polysaccharide (de-O-acetylated)	Not Assigned	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Water for Injection	7732-18-5	231-791-2	Nicht gelistet	*
Tetanus toxoid	93384-51-1	297-262-3	Nicht gelistet	*

### Zusätzliche Hinweise:

\* Eigentum  
Als "gefährlich" angegebene Bestandteil(e) wurden gemäß den Normen für Arbeitsplatzsicherheit beurteilt.  
Gemäß 29 CFR 1910.1200 wird die genaue prozentuale Zusammensetzung dieser Mischung als Betriebsgeheimnis nicht bekanntgegeben.

## 4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

### Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

**Augenkontakt:** Mindestens 15 Minuten lang bei offenen Augenlidern mit Wasser spülen. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.

**Hautkontakt:** Kontaminierte Kleidung entfernen. Bereich mit großen Mengen Wasser spülen. Seife verwenden. Medizinische Versorgung veranlassen.

**Verschlucken:** Niemals etwas über den Mund verabreichen, wenn die Person nicht bei Bewusstsein ist. Mund mit Wasser auswaschen. Keinesfalls Erbrechen herbeiführen, außer unter Anleitung von medizinischem Personal. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.

**Einatmen:** Patienten an die frische Luft befördern und ruhig halten. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.

### Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

**Symptome und Auswirkungen der Exposition:** Zu Informationen über potentielle Anzeichen und Symptome der Exposition siehe Abschnitt 2 - Gefahrenfeststellung und/oder Abschnitt 11 - Toxikologische Information.

**Der medizinische Zustand verschlechtert sich durch Exposition an:** Keine bekannt

### Hinweise auf ärztliche Soforthilfe und Spezialbehandlung

**Hinweise für den Arzt:** Kein(e,er)

## 5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

**Löschmittel:** Feuer mit CO<sub>2</sub>, Löschpulver oder Schaum oder Wasser bekämpfen.

### Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

**Gesundheitsgefährdende Verbrennungsprodukte:** Bei Erhitzen oder Feuer können sich toxische Gase bilden.

**Feuer- / Explosionsgefahren:** Feine Partikel (wie Nebel) können brand- oder explosionsfördernd wirken.

### Hinweise für die Brandbekämpfung

Bei der Brandbekämpfung geeignete Schutzausrüstung und autonome Atemgeräte verwenden.

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Meningococcal Group C Polysaccharide Conjugate  
Vaccine Adsorbed (GCMPTT)  
Überarbeitet am: 25-Aug-2016

Seite 3 von 7

Version: 1.1

## 6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

### Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallverfahren

Reinigungspersonal muss geeignete Personenschutz-ausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Exposition minimieren.

### Umweltschutzmaßnahmen

Abfälle zur Entsorgung in einen ordnungsgemäß beschrifteten, versiegelten Behälter füllen. Es ist darauf zu achten, dass der Stoff nicht freigesetzt wird.

### Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

**Maßnahmen zur Reinigung und Beseitigung:** Verschüttungsquelle eindämmen, sofern dies ohne Gefährdung möglich ist. Verschütteten Stoff mit Absorptionsmittel aufnehmen. Verschüttungsbereich gründlich reinigen.

**Zusätzliche Aspekte bei großen Verschüttungen:** Nicht wesentliches Personal muss den betroffenen Bereich verlassen. Notfälle sofort melden. Reinigungsmaßnahmen dürfen nur von geschultem Personal durchgeführt werden.

## 7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

### Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Inhalation von Dämpfen oder Nebel vermeiden. Exposition von Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Beim Umgang mit dem Stoff geeignete Personenschutz-ausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Nach dem Umgang mit dem Stoff gründlich waschen. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden. Zur Vermeidung einer berufsbedingten Exposition oder einer Freisetzung in die Umwelt müssen geeignete verfahrenstechnische Maßnahmen für die Abwasser- und Abfallentsorgung geprüft und umgesetzt werden. Mögliche Bereiche für Prozessemissionen dieses Materials in die Atmosphäre sollten mit Staubsammlern, HEPA-Filtrationssystemen oder anderen gleichwertigen Kontrollvorrichtungen kontrolliert werden.

### Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

**Lagerbedingungen:** Lagerung gemäß Anweisung auf der Produktverpackung.  
**Lagertemperatur:** 2 - 8 °C (35 to 45°F) (1,7-7,2 °C)

**Spezifische Endanwendung(en):** Impfstoff

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

### Zu überwachende Parameter

Informieren Sie sich in verfügbaren Bekanntmachungen über die in den einzelnen Mitgliedsländern geltenden Produktexpositionen (OEL).

### Natriumchlorid, Technisch

Lettland OEL - TWA	5 mg/m <sup>3</sup>
Litauen OEL - TWA	5 mg/m <sup>3</sup>

### Aluminium hydroxide

ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	1 mg/m <sup>3</sup>
Österreich OEL - MAK	5 mg/m <sup>3</sup>
Deutschland (DFG) - MAK	4 mg/m <sup>3</sup>
	1.5 mg/m <sup>3</sup>
Lettland OEL - TWA	6 mg/m <sup>3</sup>
Litauen OEL - TWA	6 mg/m <sup>3</sup>
Polen OEL - TWA	2.5 mg/m <sup>3</sup>
	1.2 mg/m <sup>3</sup>
Russland OEL - TWA	6 mg/m <sup>3</sup>
Slowakei OEL - TWA	1.5 mg/m <sup>3</sup>
Schweiz OEL -TWAs	3 mg/m <sup>3</sup>

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Meningococcal Group C Polysaccharide Conjugate  
Vaccine Adsorbed (GCMPTT)  
Überarbeitet am: 25-Aug-2016

Seite 4 von 7

Version: 1.1

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

### Exposure Controls

<b>Technische Schutzmassnahmen:</b>	Technische Einrichtungen müssen als primäres Mittel zur Kontrolle der Expositionen eingesetzt werden. Allgemeine Raumbelüftung ist angemessen, es sei denn bei dem Vorgang werden Staub, Nebel oder Brandgase freigesetzt.
<b>Persönliche Schutzausrüstung:</b>	Die Auswahl und Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung (PPE) hat sich nach den maßgeblichen nationalen Standards und Vorschriften zu richten.
<b>Hände:</b>	Undurchlässige Handschuhe werden empfohlen, wenn Hautkontakt mit Arzneimittelprodukten möglich ist sowie für Massenverarbeitungsvorgänge.
<b>Augen:</b>	Sicherheitsbrille oder Vollsichtbrille tragen, wenn Augenexposition möglich ist.
<b>Haut:</b>	Undurchlässige Schutzkleidung wird empfohlen, wenn Hautkontakt mit Arzneimittelprodukten möglich ist sowie für Massenverarbeitungsvorgänge.
<b>Atemschutz:</b>	Wenn der anwendbare Arbeitsplatzgrenzwert (OEL) überschritten wird, geeignetes Atemgerät mit einem Schutzfaktor verwenden, der die Expositionen unter dem Arbeitsplatzgrenzwert (OEL) hält.

## 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

<b>Physikalischer Zustand:</b>	Suspension	<b>Farbe:</b>	Semi-Opaque Weiß bis cremefarben
<b>Geruch:</b>	Keine Daten verfügbar.	<b>Geruchsschwellenwert:</b>	Keine Daten verfügbar.
<b>Summenformel:</b>	Mischung	<b>Molekulargewicht:</b>	Mischung
<b>Lösungsmittellöslichkeit:</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Wasserlöslichkeit:</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>pH-Wert:</b>	Keine Daten verfügbar.		
<b>Schmelz/Gefrierpunkt (°C):</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Siedepunkt (°C):</b>	Keine Daten verfügbar.		
<b>Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)</b>			
<b>Tetanus toxoid</b>			
Keine Daten verfügbar			
<b>Water for Injection</b>			
Keine Daten verfügbar			
<b>Aluminum hydroxide</b>			
Keine Daten verfügbar			
<b>Natriumchlorid, Technisch</b>			
Keine Daten verfügbar			
<b>Zersetzungstemperatur (°C):</b>	Keine Daten verfügbar.		
<b>Verdampfungsgeschwindigkeit (Gramm/s):</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Dampfdruck (kPa):</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Dampfdichte (g/ml):</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Relative Dichte:</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Viskosität:</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Entflammbarkeit</b>			
<b>Selbstentzündungstemperatur (Feststoff) (°C):</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Entzündbarkeit (Feststoffe):</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Flammpunkt (Flüssigkeit) (°C):</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Obere Explosionsgrenzen (Flüssigkeit) (Vol %):</b>	Keine Daten verfügbar		
<b>Untere Explosionsgrenzen (Flüssigkeit) (Vol %):</b>	Keine Daten verfügbar		

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Meningococcal Group C Polysaccharide Conjugate  
Vaccine Adsorbed (GCMPTT)  
Überarbeitet am: 25-Aug-2016

Seite 5 von 7

Version: 1.1

## 10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

**Reaktivität:** Keine Daten verfügbar  
**Chemische Stabilität:** Stabil unter normalen Nutzungsbedingungen.  
**Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**  
**Brandfördernde Eigenschaften:** Keine Daten verfügbar  
**Zu vermeidende Bedingungen:** Feine Partikel (wie Nebel) können brand- oder explosionsfördernd wirken. Als Vorsichtsmaßnahme vor Hitzequellen und elektrostatischer Entladung.  
**Inkompatible Stoffe:** Als Vorsichtsmaßnahme vor starken Oxidationsmitteln schützen.  
**Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine Daten verfügbar

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

### Informationen über toxikologische Wirkungen

**Allgemeine Angaben:** Die Angaben in diesem Abschnitt beschreiben die potenziellen Gefahren der einzelnen Bestandteile.  
**Kurzfristig:** Im Falle einer unbeabsichtigten Injektion kann eine allergische Reaktion vorkommen. Falls eine allergische Reaktion auftritt, den Arbeiter zum nächsten Notfallraum bringen und angemessene Behandlung durchführen.  
**Bekannte klinische Wirkungen:** Gestützt auf klinische Studien bei Menschen sind mögliche unerwünschte Nebenwirkungen nach Exposition an dieses Präparat: Anschwellung, Empfindlichkeit, and redness at the injection site, Fieber, Appetitlosigkeit, Gereiztheit, Schläfrigkeit (Somnolenz), Schlaflosigkeit, allergische Reaktion, und Anaphylaktische Reaktionen.

### Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

#### Natriumchlorid, Technisch

Ratte Oral LD50 3000 mg/kg  
Maus Oral LD50 4000 mg/kg

**Akute Toxizität - Kommentare:** Ein Größer-als-Symbol (>) zeigt an, dass der getestete Toxizitäts-Endpunkt bei der höchsten im Test gebrauchten Dosis nicht erreicht werden konnte.

### Reizungen / Sensitivierung: (Typ, Spezies, Stärke)

#### Natriumchlorid, Technisch

Augenreizung Kaninchen Mäßig  
Hautreizungen Kaninchen Leicht

**Karzinogener Status:** Keine der Komponenten dieser Formulierung wird von IARC, NTP oder OSHA als Karzinogen aufgelistet.

## 12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

**Umweltüberblick:** Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden. Umwelteigenschaften wurden nicht untersucht.

**Toxizität** Keine Daten verfügbar

## MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Meningococcal Group C Polysaccharide Conjugate  
Vaccine Adsorbed (GCMPTT)  
Überarbeitet am: 25-Aug-2016

Seite 6 von 7

Version: 1.1

**Persistenz und Abbaubarkeit:** Keine Daten verfügbar  
**Bioakkumulationspotential:** Keine Daten verfügbar  
**Mobilität im Boden:** Keine Daten verfügbar

### 13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

**Verfahren zur Abfallbehandlung:** Der Abfall ist gemäß aller anzuwendenden Gesetze und Vorschriften zu entsorgen. Hierbei müssen spezifische Vorschriften einzelner Mitgliedsstaaten und Kommunen beachtet werden. Zur Vermeidung einer berufsbedingten Exposition und einer Freisetzung in die Umwelt müssen unter Berücksichtigung der für dieses Material relevanten, bekannten Gefahren für Umwelt und menschliche Gesundheit geeignete verfahrenstechnische Maßnahmen für die Abwasser- und Abfallentsorgung geprüft und umgesetzt werden. Es wird empfohlen, nach dem Prinzip der Abfallverminderung zu verfahren. Zur Vermeidung einer Freisetzung in die Umwelt sollte die beste verfügbare Technologie verwendet werden. Hierzu können auch destruktive Techniken für Abfall und Abwasser gehören.

### 14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

Falls unten nicht anders angegeben, bezieht sich Folgendes auf alle Übertragungsarten:

Nicht reguliert für Transport unter der USDOT-, EUADR-, IATA- oder IMDG-Regulierung.

### 15. VORSCHRIFTEN

Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/Spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

#### Inhaltsstoffe:

<b>Neisseria meningitidis group C (strain C11) polysaccharide (de-O-acetylated)</b>	
CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen
<b>Water for Injection</b>	
CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)	Present
Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")	Present

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Meningococcal Group C Polysaccharide Conjugate  
Vaccine Adsorbed (GCMPTT)  
Überarbeitet am: 25-Aug-2016

Seite 7 von 7

Version: 1.1

## 15. VORSCHRIFTEN

REACH - Anlage IV - Ausnahmen von der Registrierungspflicht: EU EINECS Liste	Present 231-791-2
<b>Tetanus toxoid</b>	
CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen Kalifornien - Vorschlag 65 Standard für Einheitliche Schedules bezüglich Arzneimitteln und Giften: EU EINECS Liste	Nicht eingetragen Nicht eingetragen Schedule 4 297-262-3
<b>Natriumchlorid, Technisch</b>	
CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen Kalifornien - Vorschlag 65 Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b) Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances") EU EINECS Liste	Nicht eingetragen Nicht eingetragen Present Present 231-598-3
<b>Aluminum hydroxide</b>	
CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen Kalifornien - Vorschlag 65 Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b) Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances") EU EINECS Liste	Nicht eingetragen Nicht eingetragen Present Present 244-492-7

## 16. SONSTIGE ANGABEN

<b>Datenquellen:</b>	Firmeninterne Information zur Arzneimittelentwicklung von Pfizer. Öffentlich zugängliche Information über die Toxizität
<b>Revisionsgründe:</b>	Aktualisierter Abschnitt 2 - Gefahren.
<b>Überarbeitet am:</b>	25-Aug-2016
<b>Hergestellt durch:</b>	Product Stewardship Hazard Communications Pfizer Global Environment, Health, and Safety Operations

Pfizer Inc glaubt, dass die auf diesem Datenblatt zur Materialicherheit enthaltenen Angaben zutreffend sind und, da sie in gutem Glauben gemacht sind, sämtliche ausdrückliche oder implizite Gewährleistung ausgeschlossen ist. Soweit dieses Dokument keine Angaben zu Gefahren enthält, gibt es zum jetzigen Zeitpunkt keine bekannten Informationen.

**Ende des Sicherheitsdatenblattes**