



# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 25-Aug-2016

Version: 1.0

Seite 1 von 8

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

### Produktidentifikator

**Stoffname:** Meningococcal polysaccharide serogroups A, C, W-135 and Y conjugate vaccine

**Handelsname:** NIMENRIX  
**Synonyme:** Meningococcal polysaccharide serogroups A, C, W-135 and Y conjugate vaccine; NEISSERIA MENINGITIDIS VACCINE, FORMULATED PRODUCT  
**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:**  
**CHEMTREC (24 Stunden): 1-800-424-9300**  
**Kontakt-E-Mail-** pfizer-MSDS@pfizer.com  
**Adresse:**

**Notrufnummer:**  
**International: CHEMTREC (24 Stunden): +1-703-527-3887**

## 2. MÖGLICHE GEFAHREN

### Klassifikation des Stoffes oder des Gemisches

**GHS-Klassifizierung** Nicht als gefährlich klassifiziert

### US OSHA-Klassifikation

**Physikalische Gefährdung:** Entzündbarer Staub

### Etikettangaben

**Signalwort:** Warnung  
**Gefahrenbezeichnungen:** Kann an der Luft brennbare Staubkonzentrationen bilden

### 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

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
--------------	------------	-----------------	---------------------	---

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Meningococcal polysaccharide serogroups A, C,  
W-135 and Y conjugate vaccine  
Überarbeitet am: 25-Aug-2016

Seite 2 von 8

Version: 1.0

## 3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

Tromethamine	77-86-1	201-064-4	Nicht gelistet	<1.0
Sucrose	57-50-1	200-334-9	Nicht gelistet	*

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
NEISSERIA MENINGITIDIS SEROGROUP A POLYSACCHARIDE	Not Assigned	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	0
NEISSERIA MENINGITIDIS SEROGROUP W-135 POLYSACCHARIDE	Not Assigned	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	0
NEISSERIA MENINGITIDIS SEROGROUP Y POLYSACCHARIDE	Not Assigned	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	0

### 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:** Keine Daten verfügbar

**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 Staub und Nebel) können brand- oder explosionsfördernd wirken.

### Hinweise für die Brandbekämpfung

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Meningococcal polysaccharide serogroups A, C,  
W-135 and Y conjugate vaccine  
Überarbeitet am: 25-Aug-2016

Seite 3 von 8

Version: 1.0

Bei der Brandbekämpfung geeignete Schutzausrüstung und autonome Atemgeräte verwenden.

## 6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

### Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallverfahren

Reinigungspersonal muss geeignete Personenschutzausrüstung 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 so aufnehmen, dass kein Staub erzeugt wird. Zur Beseitigung von Verschüttungen trockener Feststoffe muss ein feuchtes Tuch oder einen Staubsauger mit Filter verwendet werden. 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

Staubzeugung minimieren. Exposition von Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Einatmen von Staub vermeiden. Beim Umgang mit dem Stoff geeignete Personenschutzausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Nach dem Umgang mit dem Stoff gründlich waschen. 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.  
**Spezifische Endanwendung(en):** Impfstoff

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

### Zu überwachende Parameter

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

### Sucrose

ACGIH Threshold Limit Value (TWA)	10 mg/m <sup>3</sup>
Australien TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Belgien OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Bulgarien OEL - TWA	10.0 mg/m <sup>3</sup>
Estland OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Frankreich OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Irland - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte	10 mg/m <sup>3</sup>
Lettland OEL - TWA	5 mg/m <sup>3</sup>
Litauen OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
OSHA - Final PELs - TWAs:	15 mg/m <sup>3</sup>
Portugal OEL - TWA	10 mg/m <sup>3</sup>
Slowakei OEL - TWA	6 mg/m <sup>3</sup>

## MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Meningococcal polysaccharide serogroups A, C,  
W-135 and Y conjugate vaccine  
Überarbeitet am: 25-Aug-2016

Seite 4 von 8

Version: 1.0

### 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Spanien OEL - TWA

10 mg/m<sup>3</sup>

#### Tromethamine

Pfizer - Arbeitsplatzgrenzwert- OEB1 (Kontrollieren der Exposition im Bereich von 1000ug/m<sup>3</sup> bis 3000ug/m<sup>3</sup>)  
bereich (OEB):

#### Exposure Controls

##### Technische

##### Schutzmassnahmen:

##### Persönliche

##### Schutzausrüstung:

Technische Einrichtungen müssen als primäres Mittel zur Kontrolle der Expositionen eingesetzt werden.

Die Auswahl und Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung (PPE) hat sich nach den maßgeblichen nationalen Standards und Vorschriften zu richten. Contact your safety and health professional or safety equipment supplier for assistance in selecting the correct protective clothing/equipment based on an assessment of the workplace conditions, other chemicals used or present in the workplace and specific operational processes.

##### Hände:

Wear impervious gloves (e.g. Nitrile, etc.) if skin contact is possible. (Protective gloves must meet the standards in accordance with EN374, ASTM F1001 or international equivalent.)

##### Augen:

Wear safety glasses as minimum protection. (Safety glasses must meet the standards in accordance with EN166, ANSI Z87.1 or international equivalent.)

##### Haut:

Use protective clothing (uniforms, lab coats, disposable coveralls, etc.) in both production and laboratory areas. (Protective clothing must meet the standards in accordance with EN13982, ANSI 103 or international equivalent.)

##### Atemschutz:

Under normal conditions of use, if the applicable Occupational Exposure Limit (OEL) is exceeded, wear an appropriate respirator with a protection factor sufficient to control exposures to below the OEL (e.g. particulate respirator with a half mask, P3 filter). (Respirators must meet the standards in accordance with EN140, EN143, ASTM F2704-10 or international equivalent.)

### 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

#### Physikalischer Zustand:

Lyophilisiertes Pulver

#### Farbe:

weiß

#### Geruch:

Keine Daten verfügbar.

#### Geruchsschwellenwert:

Keine Daten verfügbar.

#### Summenformel:

Mixture

#### Molekulargewicht:

Mixture

#### Lösungsmittellöslichkeit:

Keine Daten verfügbar

#### Wasserlöslichkeit:

Keine Daten verfügbar

#### pH-Wert:

Keine Daten verfügbar.

#### Schmelz/Gefrierpunkt (°C):

Keine Daten verfügbar

#### Siedepunkt (°C):

Keine Daten verfügbar.

#### Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)

##### Sucrose

Keine Daten verfügbar

##### Tromethamine

Vorhergesagt 7.4 Log D -4.668

#### Zersetzungstemperatur (°C):

Keine Daten verfügbar.

#### Verdampfungsgeschwindigkeit

Keine Daten verfügbar

#### (Gramm/s):

#### Dampfdruck (kPa):

Keine Daten verfügbar

#### Dampfdichte (g/ml):

Keine Daten verfügbar

#### Relative Dichte:

Keine Daten verfügbar

#### Viskosität:

Keine Daten verfügbar

#### Entflammbarkeit

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Meningococcal polysaccharide serogroups A, C,  
W-135 and Y conjugate vaccine  
Überarbeitet am: 25-Aug-2016

Seite 5 von 8

Version: 1.0

Selbstentzündungstemperatur (Feststoff) (°C):	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (Feststoffe):	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt (Flüssigkeit) (°C):	Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenzen (Flüssigkeit) (Vol %):	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenzen (Flüssigkeit) (Vol %):	Keine Daten verfügbar

## 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.  
**Bekannte klinische Wirkungen:** Schädliche Wirkungen, die assoziiert werden mit der therapeutischen Anwendung, sind unter anderem Appetitsverlust (Anorexie), Benommenheit, Kopfschmerzen, Diarrhöe, Erbrechen Übelkeit, Fieber, Anschwellung, Schmerz, Ermüdung.

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

#### Sucrose

Ratte Oral LD50 29.7 g/kg

#### Tromethamine

Ratte Oral LD50 5900 mg/kg

Ratte Dermal LD 50 > 5000mg/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)

#### Tromethamine

Augenreizung Kaninchen Geringfügig

Hautreizungen Kaninchen Geringfügig

### Genetische Toxizität (Studientyp, Zelltyp/Organismus, Ergebnis)

#### Sucrose

Bakterienmutagenität (Ames) *Salmonellen* Negativ

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Meningococcal polysaccharide serogroups A, C,  
W-135 and Y conjugate vaccine  
Überarbeitet am: 25-Aug-2016

Seite 6 von 8

Version: 1.0

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

### Tromethamine

Bakterienmutagenität (Ames) *E. coli* Negativ

### Karzinogener Status:

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

## 12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

**Umweltüberblick:** Umwelteigenschaften wurden nicht untersucht.

### Toxizität

#### Aquatische Toxizität: (Spezies, Methode, Endpunkt, Dauer, Resultat)

### Tromethamine

*Daphnia magna* (Wasserfloh) OECD EC50 48Stunden >980 mg/L  
*Pseudokirchneriella subcapitata* (Grünalge) OECD EC50 48Stunden 473 mg/L

### Tromethamine

**Belebter Schlamm** OECD EC50 >1000 mg/L

**Persistenz und Abbaubarkeit:** Keine Daten verfügbar

### Bioakkumulationspotential:

#### Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)

### Tromethamine

Vorhergesagt 7.4 Log D -4.668

**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 den Transport gemäß den definierenden Kriterien der internationalen Transportbestimmungen und der Kenntnisse des Spediteurs über den Stoff.

# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Meningococcal polysaccharide serogroups A, C,  
W-135 and Y conjugate vaccine  
Überarbeitet am: 25-Aug-2016

Seite 7 von 8

Version: 1.0

## 15. VORSCHRIFTEN

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

### NEISSERIA MENINGITIDIS SEROGROUP A POLYSACCHARIDE

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen

### NEISSERIA MENINGITIDIS SEROGROUP W-135 POLYSACCHARIDE

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen

### NEISSERIA MENINGITIDIS SEROGROUP Y POLYSACCHARIDE

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornien - Vorschlag 65	Nicht eingetragen
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen

### Tromethamine

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
Standard für Einheitliche Schedules bezüglich Arzneimitteln und Giften:	Schedule 4
EU EINECS Liste	201-064-4

### Sucrose

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
REACH - Anlage IV - Ausnahmen von der Registrierungspflicht:	Present
EU EINECS Liste	200-334-9

## MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Meningococcal polysaccharide serogroups A, C,  
W-135 and Y conjugate vaccine  
Überarbeitet am: 25-Aug-2016

Seite 8 von 8

Version: 1.0

### 16. SONSTIGE ANGABEN

**Datenquellen:** Öffentlich zugängliche Information über die Toxizität

**Überarbeitet am:** 25-Aug-2016

**Hergestellt durch:** 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**