



MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am: 20-Feb-2018

Version: 3.2

Seite 1 von 7

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

Produktidentifikator

Stoffname: Pevnar 13

Handelsname: Pevnar 13; PREVENAR; PREVENAR 13
Synonyme: Pneumococcal 13-Valent Conjugate Vaccine
Chemische Familie: unbestimmt

Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffes oder Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird
Anwendungsgebiet: Pharmazeutisches Produkt

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-Adresse: pfizer-MSDS@pfizer.com

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

Für einen oder mehrere der Bestandteile wurde ein berufsbedingter Expositionswert ermittelt (siehe Abschnitt 8). Lpar

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.

Zusätzliche Hinweise:

Kein(e) gefährliche(r) Stoff oder Mischung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008. Dieser Stoff wird gemäß der Richtlinie 67/548/EWG nicht als gefährlich klassifiziert.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Pevnar 13
Überarbeitet am: 20-Feb-2018

Seite 2 von 7
Version: 3.2

3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

Inhaltsstoff	CAS-Nummer	EU EINECS Liste	GHS Klassifizierung	%
Pneumococcal 13-valent Conjugate	Not Assigned	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Aluminum phosphate	7784-30-7	232-056-9	Nicht gelistet	*
Polyoxyaethylenglykol(20)sorbitanmonooleat	9005-65-6	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Saline suspension	MIXTURE	Nicht eingetragen	Nicht gelistet	*
Succinate buffer	Not assigned	Nicht eingetragen	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 CO₂, 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.

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 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 Personenschutzausrüstung 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: Im Kühlschrank lagern.
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 Mitgliedländern geltenden Produktexpositionen (OEL).

Aluminum phosphate

Russland OEL - TWA 6 mg/m³

Exposure Controls

Technische Schutzmassnahmen: 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.

Persönliche Schutzausrüstung: Die Auswahl und Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung (PPE) hat sich nach den maßgeblichen nationalen Standards und Vorschriften zu richten. Wenden Sie sich bei der Auswahl der richtigen Schutzbekleidung / Ausrüstung, die auf einer Bewertung der Arbeitsbedingungen, anderer am Arbeitsplatz und am Arbeitsplatz vorhandener Chemikalien sowie spezifischer Betriebsabläufe beruht, mit Ihrem Sicherheitsfachmann oder Sicherheitsausrüster in Verbindung.

Hände: Undurchlässige Handschuhe (z.B. Nitril usw.) werden empfohlen, wenn der Hautkontakt mit dem Arzneimittelprodukt möglich ist und auch für Massenbehandlungsvorgänge. (Schutzhandschuhe müssen die Normen gemäß EN374, ASTM F1001 oder internationales Äquivalent erfüllen).

Augen: Tragen Sie Schutzbrille als Mindestschutz. (Der Augenschutz muss den Normen gemäß EN166, ANSI Z87.1 oder internationalem Äquivalent entsprechen).

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Prevnar 13
Überarbeitet am: 20-Feb-2018

Seite 4 von 7
Version: 3.2

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

Haut:	Schutzkleidung ist erforderlich wenn Hautkontakt mit Arzneimittelprodukten möglich ist und für Massenbehandlungsvorgänge. (Schutzkleidung muss den Normen gemäß EN13982, ANSI 103 oder internationalem Äquivalent entsprechen).
Atemschutz:	Bei Überschreitung der geltenden berufsbedingten Expositionsgrenzwerte muss ein geeignetes Atemschutzgerät mit einem ausreichenden Schutzfaktor verwendet werden, um die Exposition gegenüber dem OEL (z. B. Partikelbeatmungsgerät mit Halbmaske, P3-Filter) zu kontrollieren. (Atemschutzgeräte müssen die Normen gemäß EN140, EN143, ASTM F2704-10 oder internationales Äquivalent erfüllen).

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Physikalischer Zustand:	Homogen Suspension	Farbe:	weiß
Geruch:	Keine Daten verfügbar.	Geruchsschwellenwert:	Keine Daten verfügbar.
Summenformel:	Mischung	Molekulargewicht:	Mischung

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)	

Saline suspension

Keine Daten verfügbar

Pneumococcal 13-valent Conjugate

Keine Daten verfügbar

Aluminum phosphate

Keine Daten verfügbar

Succinate buffer

Keine Daten verfügbar

Polyoxyaethylenglykol(20)sorbitanmonooleat

Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur (°C): Keine Daten verfügbar.

Verdampfungsgeschwindigkeit (Gramm/s): Keine Daten verfügbar

Dampfdruck (kPa): Keine Daten verfügbar

Dampfdichte (g/ml): Keine Daten verfügbar

Relative Dichte: Keine Daten verfügbar

Viskosität: Keine Daten verfügbar

Entflammbarkeit

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

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Pevnar 13
Überarbeitet am: 20-Feb-2018

Seite 5 von 7
Version: 3.2

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

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, .? Fieber, Appetitlosigkeit, Gereiztheit, Schläfrigkeit (Somnolenz), Schlaflosigkeit, allergische Reaktion, Anaphylaktische Reaktionen, Kopfschmerzen, Übelkeit, Diarrhöe, und Erbrechen.

Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

Pneumococcal 13-valent Conjugate

Ratte subkutan Maximum Non-Lethal Dose .5 mL
Nicht menschliche Primaten subkutan Maximum Non-Lethal Dose .5mL

Aluminum phosphate

Maus Oral LD 50 >5000 mg/kg
Ratte Oral LD 50 > 2000mg/kg
Kaninchen Dermal LD 50 > 4640 mg/kg

Polyoxyaethylenglykol(20)sorbitanmonooleat

Ratte Oral LD50 25 g/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.

Wiederholungsdosistoxizität: (Dauer, Spezies, Route, Dosierung, Endpunkt, Zielorgan)

Pneumococcal 13-valent Conjugate

8 Woche(n) Ratte subkutan * 0.5 mL NOAEL Keine identifiziert
13 Woche(n) Ratte subkutan * 0.5 mL NOAEL Keine identifiziert
13 Woche(n) Affe subkutan * 0.5 mL NOAEL Keine identifiziert

Wiederholungsdosistoxizität - Kommentare: **Pneumococcal 13-valent Conjugate:** * Notes: Doses are administrated 1 Dose/2 Weeks.

Reproduktions- & Entwicklungstoxizität: (Studentyp, Spezies, Route, Dosis, Endpunkt, Effekt(e))

Pneumococcal 13-valent Conjugate

Fruchtbarkeit und embryonale Entwicklung Kaninchen Intramuskulär 20 .? fache humane Dosis NOAEL Keine Auswirkungen bei Maximaldosis, Nicht teratogen

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Pevnar 13
Überarbeitet am: 20-Feb-2018

Seite 6 von 7
Version: 3.2

11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

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. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden.

Toxizität Keine Daten verfügbar

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

Zusätzliche Informationen: Dieses Sicherheitsdatenblatt entspricht den Anforderungen der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT

Stoffname: Prevnar 13
Überarbeitet am: 20-Feb-2018

Seite 7 von 7
Version: 3.2

15. VORSCHRIFTEN

Inhaltsstoffe:

Pneumococcal 13-valent Conjugate

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

Aluminum phosphate

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
EU EINECS Liste	232-056-9

Polyoxyaethylenglykol(20)sorbitanmonooleat

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
EU EINECS Liste	Nicht eingetragen

Saline suspension

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

Succinate buffer

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

16. SONSTIGE ANGABEN

Datenquellen: Firmeninterne Information zur Arzneimittelentwicklung von Pfizer. Öffentlich zugängliche Information über die Toxizität

Revisionsgründe: Aktualisierter Abschnitt 2 - Gefahren. Aktualisierter Abschnitt 8 - Expositionskontrolle / Personenschutz. Aktualisierter Abschnitt 11 - Toxikologische Informationen.

Überarbeitet am: 20-Feb-2018

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