



SICHERHEITSDATENBLATT

Überarbeitet am 16-Nov-2020

Version 1.02

Seite 1 / 11

Abschnitt 1: BEZEICHNUNG DES STOFFS BEZIEHUNGSWEISE DES GEMISCHS UND DES UNTERNEHMENS

1.1. Produktidentifikator

| | |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produktbezeichnung | Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine |
| Produktcode | PF00092 |
| Synonyme | 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) |
| Handelsname: | Nicht zutreffend |
| Verbindungszahl | PF-07302048 |
| Produktcode | H000022941: H000023057 |
| Chemische Familie: | Lipid Nanoparticles containing PF-07305885 (BNT162b2) and Lipids |

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

| | |
|------------------------------|--------------------------|
| Empfohlene Verwendung | Pharmazeutisches Produkt |
|------------------------------|--------------------------|

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Pfizer Inc
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

1.4. Notrufnummer

| | |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Notrufnummer | Chemtrec 1-800-424-9300 International: Chemtrec (24 Stunden):+1-703-527-3887 |
| E-Mail-Adresse | pfizer-MSDS@pfizer.com |

Abschnitt 2: MÖGLICHE GEFAHREN

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Nicht als gefährlich klassifiziert

2.2. Kennzeichnungselemente

| | |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Signalwort | Nicht eingestuft |
| Gefahrenhinweise | In Übereinstimmung mit den internationalen Standards für die Sicherheit am Arbeitsplatz nicht klassifiziert. |

2.3. Sonstige Gefahren

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

SICHERHEITSDATENBLATT

Produktbezeichnung Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Überarbeitet am 16-Nov-2020

Seite 2 / 11
Version 1.02

Hinweis: Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Standards für Arbeitsplatzsicherheit erarbeitet, nach denen alle bekannten Gefahren des Produktes oder seiner Inhaltsstoffe ungeachtet des potentiellen Risikos genannt werden müssen. Die angegebenen Vorsichts- und Warnhinweise treffen möglicherweise nicht in jedem Falle zu. In Abhängigkeit von der potentiellen Exposition an ihrem Arbeitsplatz weichen Ihre Anforderungen möglicherweise von den Angaben ab.

Abschnitt 3: ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

3.1 Stoffe

NonHazardous

| Chemische Bezeichnung | EG-Nr: | CAS-Nr | Gewicht-% | Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] | REACH-Registrierungsnummer |
|--------------------------------------------|-------------------|--------------|-----------|------------------------------------------------------|----------------------------|
| Water | 231-791-2 | 7732-18-5 | * | Nicht eingetragen | |
| Sucrose | 200-334-9 | 57-50-1 | < 10 | Nicht eingetragen | |
| Natriumchlorid, Technisch | 231-598-3 | 7647-14-5 | < 10 | Nicht eingetragen | |
| ALC-0315 | Nicht eingetragen | NOT ASSIGNED | < 2 | Nicht eingetragen | |
| Potassium phosphate | 231-913-4 | 7778-77-0 | < 1 | Nicht eingetragen | |
| POTASSIUM CHLORIDE | 231-211-8 | 7447-40-7 | < 1 | Nicht eingetragen | |
| PF-07305885 | Nicht eingetragen | NOT ASSIGNED | <1 | Nicht eingetragen | |
| PF-07302048 | Nicht eingetragen | NOT ASSIGNED | < 1 | Nicht eingetragen | |
| PEGA / ALC-0159 | Nicht eingetragen | NOT ASSIGNED | < 1 | Nicht eingetragen | |
| Disodium phosphate dihydrate | Nicht eingetragen | 10028-24-7 | < 1 | Nicht eingetragen | |
| Cholesterol | 200-353-2 | 57-88-5 | < 1 | Nicht eingetragen | |
| 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine | 212-440-2 | 816-94-4 | < 1 | Nicht eingetragen | |

Wortlaut der H- und EUH-Sätze siehe unter Abschnitt 16

Weitere Angaben

* Proprietär
Als "gefährlich" angegebene Bestandteil(e) wurden gemäß den Normen für Arbeitsplatzsicherheit beurteilt.

Abschnitt 4: ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

| | |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Einatmen | An die frische Luft bringen. Sofort ärztliche Hilfe hinzuziehen. |
| Augenkontakt | Mit reichlich Wasser mindestens 15 Minuten lang gründlich spülen, dabei das obere und untere Augenlid anheben. Ärztliche Hilfe hinzuziehen. |
| 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. |

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

SICHERHEITSDATENBLATT

Produktbezeichnung Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Überarbeitet am 16-Nov-2020

Seite 3 / 11
Version 1.02

Wichtigste Symptome und Wirkungen Keine Daten verfügbar

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Hinweis an den Arzt Keine.

Abschnitt 5: MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel Trockenlöschmittel, CO₂, alkoholbeständiger Schaum oder Wasserspray.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren, die von dem Stoff ausgehen Feine Partikel (wie Nebel) können brand- oder explosionsfördernd wirken.

Gefährliche Verbrennungsprodukte Bei Erhitzen oder Feuer können sich toxische Gase bilden.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung bei der Brandbekämpfung Löschtrupps müssen umgebungsluftunabhängige Atemschutzgeräte und vollständige Einsatzkleidung tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Abschnitt 6: MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen Einsatzkräfte Reinigungspersonal muss geeignete Personenschutzausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Exposition minimieren.
In Abschnitt 8 empfohlene persönliche Schutzausrüstung verwenden.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

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

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Methoden für Rückhaltung Verfahren zur Reinigung Weitere Leckagen oder Verschütten vermeiden, wenn gefahrlos möglich. Verschüttungsquelle eindämmen, sofern dies ohne Gefährdung möglich ist. Verschütten Stoff mit Absorptionsmittel aufnehmen. Verschüttungsbereich gründlich reinigen.

Vermeidung sekundärer Gefahren Verschmutzte Gegenstände und Flächen unter Beachtung der Umweltvorschriften gründlich reinigen.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Verweis auf andere Abschnitte Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 8. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 13.

Abschnitt 7: HANDHABUNG UND LAGERUNG

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Hinweise zum sicheren Umgang

Leicht entflammbare Flüssigkeit und Dampf - von Entzündungsquellen fernhalten und Verschüttungen sofort beseitigen. Mögliche Zündquellen beseitigen (z. B. Hitze, Funken, Flammen, Druck, Reibung, Elektrizität) und geeignete Erdungs- und Bondingverfahren. Leicht entflammbare Flüssigkeit und Dampf - von Entzündungsquellen fernhalten und Verschüttungen sofort beseitigen. Mögliche Zündquellen beseitigen (z. B. Hitze, Funken, Flammen, Druck, Reibung, Elektrizität) und geeignete

SICHERHEITSDATENBLATT

Produktbezeichnung Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Überarbeitet am 16-Nov-2020

Seite 4 / 11
Version 1.02

Erdungs- und Bondingverfahren. Leicht entflammare Flüssigkeit und Dampf - von Entzündungsquellen fernhalten und Verschüttungen sofort beseitigen. Mögliche Zündquellen beseitigen (z. B. Hitze, Funken, Flammen, Druck, Reibung, Elektrizität) und geeignete Erdungs- und Bondingverfahren. Leicht entflammare Flüssigkeit und Dampf - von Entzündungsquellen fernhalten und Verschüttungen sofort beseitigen. Mögliche Zündquellen beseitigen (z. B. Hitze, Funken, Flammen, Druck, Reibung, Elektrizität) und geeignete Erdungs- und Bondingverfahren. Unter Berücksichtigung aller möglichen Expositionswege sind zur Einhaltung der Expositionswerte gemäß B-OEB geeignete technische Steuerungsvorrichtungen zu verwenden. Zur einfacheren Anwendung von Dekontaminationsverfahren im Labor/bei der Herstellung wird ein Umkleidebereich empfohlen. Leicht entflammare Flüssigkeit und Dampf - von Entzündungsquellen fernhalten und Verschüttungen sofort beseitigen. Mögliche Zündquellen beseitigen (z. B. Hitze, Funken, Flammen, Druck, Reibung, Elektrizität) und geeignete Erdungs- und Bondingverfahren. Leicht entflammare Flüssigkeit und Dampf - von Entzündungsquellen fernhalten und Verschüttungen sofort beseitigen. Mögliche Zündquellen beseitigen (z. B. Hitze, Funken, Flammen, Druck, Reibung, Elektrizität) und geeignete Erdungs- und Bondingverfahren. Leicht entflammare Flüssigkeit und Dampf - von Entzündungsquellen fernhalten und Verschüttungen sofort beseitigen. Mögliche Zündquellen beseitigen (z. B. Hitze, Funken, Flammen, Druck, Reibung, Elektrizität) und geeignete Erdungs- und Bondingverfahren. 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.

Allgemeine Hygienevorschriften Mit einer guten Arbeitshygiene und Sicherheitstechnik handhaben.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerbedingungen Bei < -70 °C in entsprechend beschrifteten Behältern lagern. Von Hitze, Funken und Flammen fernhalten.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendungen Impfstoff.

Abschnitt 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

8.1. Zu überwachende Parameter

Expositionsgrenzen

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

Sucrose

| | |
|----------------|--------------------------------------------------------|
| ACGIH TLV | 10 mg/m ³ |
| Bulgarien | 10.0 mg/m ³ |
| Estland | 10 mg/m ³ |
| Frankreich | 10 mg/m ³ |
| Irland | 10 mg/m ³ |
| | STEL: 20 mg/m ³ |
| Lettland | 5 mg/m ³ |
| Spanien | 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 |
| Großbritannien | TWA: 10 mg/m ³ |
| | STEL: 20 mg/m ³ |

Natriumchlorid, Technisch

| | |
|----------|--------------------------|
| Lettland | 5 mg/m ³ |
| Russland | MAC: 5 mg/m ³ |

Potassium phosphate

| | |
|----------|---------------------------|
| Russland | MAC: 10 mg/m ³ |
|----------|---------------------------|

POTASSIUM CHLORIDE

SICHERHEITSDATENBLATT

Produktbezeichnung Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Überarbeitet am 16-Nov-2020

Seite 5 / 11
Version 1.02

| | |
|-----------|--------------------------|
| Bulgarien | 5.0 mg/m ³ |
| Lettland | 5 mg/m ³ |
| Russland | MAC: 5 mg/m ³ |

Pfizer - Angaben zum Arbeitsplatzgrenzwertbereich:

Das Biotherapeutic Occupational Exposure Band (B-OEB) bezeichnet den Bereich der akzeptablen täglichen Aufnahme, basierend auf verfügbaren Gefahrendaten unter Berücksichtigung entsprechender Sicherheitsfaktoren. Technische Kontrollmaßnahmen sind einzusetzen, um jegliche Exposition innerhalb des relevanten B-OEB-Bereichs zu halten. Zusätzliche administrative Kontrollen und persönliche Schutzausrüstung müssen verwendet werden, um die Expositionskontrolle zum untersten Bandbereich zu bringen.

Natriumchlorid, Technisch

Pfizer - Arbeitsplatzgrenzwertbereich (OEB): OEB1 (Kontrollieren der Exposition im Bereich von 1000ug/m³ bis 3000ug/m³)

POTASSIUM CHLORIDE

Pfizer - Arbeitsplatzgrenzwertbereich (OEB): OEB1 (Kontrollieren der Exposition im Bereich von 1000ug/m³ bis 3000ug/m³)

PF-07305885

Pfizer - Arbeitsplatzgrenzwertbereich (OEB): B-OEB Standardwert (Kontrolle der Exposition im Bereich von 10 µg/Tag bis <100 µg/Tag)

PF-07302048

Pfizer - Arbeitsplatzgrenzwertbereich (OEB): B-OEB 5 (zu überwachender Expositionsbereich < 10 µg/Tag)

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Steuerungseinrichtungen

Zur Expositionskontrolle sollten vorwiegend technische Steuerungsanlagen verwendet werden. Zur Einhaltung der Konzentrationswerte in der Luft gemäß B-OEB sind abgedichtete Anlagen, eine örtliche Entlüftung, Sicherheitswerkbänke oder andere technische Steuerungseinrichtungen zu verwenden. Es wird empfohlen, Verfahren im großen Maßstab in abgeschlossenen Bereichen durchzuführen. Eine Luftumwälzung wird nicht empfohlen.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Es liegen keine Informationen vor.

Persönliche Schutzausrüstung

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. Die Auswahl und Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung (PPE) hat sich nach den maßgeblichen nationalen Standards und Vorschriften zu richten.

Augen-/Gesichtsschutz

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

Handschutz

Tragen Sie Unbedenkliche Einweghandschuhe (z. B. Nitril usw.) als Mindestschutz (doppelt empfohlen). (Schutzhandschuhe müssen die Normen gemäß EN374, ASTM F1001 oder internationales Äquivalent erfüllen).

Haut- und Körperschutz

Undurchlässige wegwerfbare Schutzkleidung beim Umgang mit dieser Verbindung tragen. Vollständiger Körperschutz empfohlen (je nach Ausmaß). Bei der Arbeit essen Sie und trinken nicht. (Schutzkleidung muss den Normen gemäß EN13982, ANSI 103 oder internationalem Äquivalent entsprechen).

Atemschutz

Bei Überschreitung der geltenden biotherapeutischen berufsbedingten Expositionsbände (B-OEB) ein geeignetes Atemschutzgerät mit einem ausreichenden Schutzfaktor zur Kontrolle von Expositionen unterhalb des B-OEB (zB Partikelbeatmungsgerät mit Vollmaske, P3-Filter) tragen). (Atemschutzgeräte müssen die Normen nach EN136, EN143, ASTM F2704-10 oder internationales Äquivalent erfüllen.).

SICHERHEITSDATENBLATT

Produktbezeichnung Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Überarbeitet am 16-Nov-2020

Seite 6 / 11
Version 1.02

Allgemeine Hygienevorschriften Mit einer guten Arbeitshygiene und Sicherheitstechnik handhaben.

Abschnitt 9: PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

| | |
|-------------------------------|------------------------|
| Physikalischer Zustand | Flüssigkeit |
| Farbe | milchig weiß |
| Molekülformel | Gemisch |
| Molekulargewicht | Gemisch |
| Geruch | Keine Daten verfügbar. |
| Geruchsschwelle | Keine Daten verfügbar |

| <u>Eigenschaft</u> | <u>Werte</u> |
|----------------------------------------------|-----------------------|
| pH-Wert | 7.4 |
| Schmelzpunkt / Gefrierpunkt | Keine Daten verfügbar |
| Siedepunkt / Siedebereich | Keine Daten verfügbar |
| Flammpunkt | Keine Daten verfügbar |
| Verdampfungsgeschwindigkeit | Keine Daten verfügbar |
| Entzündbarkeit (fest, gasförmig) | Keine Daten verfügbar |
| Entzündlichkeitsgrenzwert in der Luft | |
| Obere Entzündbarkeitsgrenze: | Keine Daten verfügbar |
| Untere Entzündbarkeitsgrenze | Keine Daten verfügbar |
| Dampfdruck | Keine Daten verfügbar |
| Dampfdichte | Keine Daten verfügbar |
| Relative Dichte | Keine Daten verfügbar |
| Wasserlöslichkeit | Keine Daten verfügbar |
| Löslichkeit(en) | Keine Daten verfügbar |
| Selbstentzündungstemperatur | Keine Daten verfügbar |
| Zersetzungstemperatur | Keine Daten verfügbar |
| Viskosität, kinematisch | Keine Daten verfügbar |
| Dynamische Viskosität | Keine Daten verfügbar |
| Explosive Eigenschaften | Keine Daten verfügbar |
| Brandfördernde Eigenschaften | Keine Daten verfügbar |

9.2. Sonstige Angaben

| | |
|---------------------------|-----------------------|
| Flüssigkeitsdichte | Keine Daten verfügbar |
| Schüttdichte | Keine Daten verfügbar |

Abschnitt 10: STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

10.1. Reaktivität

Reaktivität Keine Daten verfügbar.

10.2. Chemische Stabilität

Stabilität Unter normalen Bedingungen stabil.

Explosionsdaten

Empfindlichkeit gegenüber Keine Daten verfügbar.

mechanischer Einwirkung

Empfindlichkeit gegenüber Keine Daten verfügbar.

statischer Entladung

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

SICHERHEITSDATENBLATT

Produktbezeichnung Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Überarbeitet am 16-Nov-2020

Seite 7 / 11
Version 1.02

Möglichkeit gefährlicher Reaktionen Es liegen keine Informationen vor.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen Feine Partikel (wie Nebel) können brand- oder explosionsfördernd wirken. Als Vorsichtsmaßnahme vor Hitzequellen und elektrostatischer Entladung.

10.5. Unverträgliche Materialien

Unverträgliche Materialien Als Vorsichtsmaßnahme vor starken Oxidationsmitteln schützen.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Gefährliche Zersetzungsprodukte Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

PD 0325869 ist ein Analog der razemischen Form des experimentellen Anxiolytikums Pagoclone (CI-1043). Wenngleich keine verfügbaren Daten zur Toxizität dieser Komponente verfügbar sind, ist es pharmakologisch aktiv. Es wird davon ausgegangen, dass es ein
Toxikologische Eigenschaften wurden nicht gründlich untersucht. PD 0325869 ist ein Analog der razemischen Form des experimentellen Anxiolytikums Pagoclone (CI-1043). Wenngleich keine verfügbaren Daten zur Toxizität dieser Komponente verfügbar sind, ist es pharmakologisch aktiv. Es wird davon ausgegangen, dass es ein

Bekannte klinische Wirkungen: Gestützt auf klinische Studien bei Menschen sind mögliche unerwünschte Nebenwirkungen nach intravenöser Exposition an dieses Präparat: Muskelschmerzen, abnormale Rötung der Haut (Erythema), Fieber, und Schlafstörungen.

Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

Sucrose

Ratte Route Oral LD 50 Dosis 29,700 mg/kg

Natriumchlorid, Technisch

Ratte Route Subtenon-Injektion (Auge) LC50/1Std > Dosis 42 g/m³

Ratte Oral LD 50 3 g/kg

Maus Oral LD 50 4 g/kg

Kaninchen Dermal LD 50 > 10 g/kg

POTASSIUM CHLORIDE

Ratte Route Oral LD50 Dosis 2600 mg/kg

Potassium phosphate

Ratte Route Oral LD50 Dosis 3200 mg/kg

Kaninchen Dermal LC50 > 4640 mg/kg

| Chemische Bezeichnung | LD50 oral | LD50 dermal | LC50 Einatmen |
|---------------------------|-----------------------|-------------|-----------------------------------|
| Water | > 90 mL/kg (Rat) | - | - |
| Sucrose | = 29700 mg/kg (Rat) | - | - |
| Natriumchlorid, Technisch | = 3 g/kg (Rat) | - | > 42 g/m ³ (Rat) 1 h |
| Potassium phosphate | = 3200 mg/kg (Rat) | - | - |
| POTASSIUM CHLORIDE | = 2600 mg/kg (Rat) | - | - |

Reizungen / Sensitivierung: (Typ, Spezies, Stärke)

Natriumchlorid, Technisch

Hautreizung Spezies Kaninchen Leicht

Augenreizung Kaninchen to Leicht

SICHERHEITSDATENBLATT

Produktbezeichnung Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Überarbeitet am 16-Nov-2020

Seite 8 / 11
Version 1.02

POTASSIUM CHLORIDE

Augenreizung Spezies Kaninchen Leicht

Verschiedene epidemiologische Studien am Menschen haben einen Zusammenhang zwischen der Exposition am Arbeitsplatz gegenüber Dichlormethan und einer Zunahme von Gallenkrebs (Gallenwege) und einem Typ von Gehirnkrebs festgestellt. Andere epidemiologische

PF-07302048

4 Woche(n) Spezies Ratte Route Intramuskulär Wiederholungsdosistoxizität - Operand A Dosis * 10 µg Endpunkt LOAEL
Haut, blutbildende Organe, Blut, Skelettmuskel, Lymphgewebe, Milz

Wiederholungsdosistoxizität - **PF-07302048:** * Doses were administered once a week.

Kommentare:

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

Potassium phosphate

Reproduktion und Fruchtbarkeit Spezies Ratte Route Keine Route angegeben Dosis 282 mg/kg/Tag Endpunkt NOAEL

Wirkungen Keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit oder eine Schädigung des Fötus

Reproduktion und Fruchtbarkeit Maus Keine Route angegeben 320 mg/kg/Tag NOAEL Keine Hinweise auf eine

Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit oder eine Schädigung des Fötus

Genetische Toxizität (Studientyp, Zelltyp/Organismus, Ergebnis)

Potassium phosphate

Bakterienmutagenität (Ames) Salmonellen Ergebnis Negativ

Karzinogenität

Siehe weiter unten

Cholesterol

IARC (Internationale Agentur für
Krebsforschung)

Group 3 (Not Classifiable)

Abschnitt 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN

Wie andere Mitglieder der Avermectin-Familie ist Ivermectin hoch toxisch für Fische und bestimmte Wasserorganismen. Nach Kontakt mit dem Boden wird es jedoch eng gebunden und nicht einfach desorbiert. Es gelangt wahrscheinlich nicht ins Grundwasser und i

Wie andere Mitglieder der Avermectin-Familie ist Ivermectin hoch toxisch für Fische und bestimmte Wasserorganismen. Nach Kontakt mit dem Boden wird es jedoch eng gebunden und nicht einfach desorbiert. Es gelangt wahrscheinlich nicht ins Grundwasser und i Leicht entflammbare Flüssigkeit und Dampf - von Entzündungsquellen fernhalten und Verschüttungen sofort beseitigen. Mögliche Zündquellen beseitigen (z. B. Hitze, Funken, Flammen, Druck, Reibung, Elektrizität) und geeignete Erdungs- und Bondingverfahren

12.1. Toxizität

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

POTASSIUM CHLORIDE

Gambusia affinis (Koboldkärpfling) Endpunkt LC50 Dauer 96 Wassertoxizität - Zeiteinheiten A Stunden Ergebnis 920 mg/l

Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch) LC50 96 Wassertoxizität - Zeiteinheiten B Stunden 2010 mg/L

Daphnia Magna (Wasserfloh) EC50 48 Wassertoxizität - Zeiteinheiten C Stunden 825 mg/l

Scenedesmus subspicatus (Grünalge) EC50 72 Wassertoxizität - Zeiteinheiten D Stunden 2500 mg/L

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Persistenz und Abbaubarkeit

Es liegen keine Informationen vor.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

SICHERHEITSDATENBLATT

Produktbezeichnung Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Überarbeitet am 16-Nov-2020

Seite 9 / 11
Version 1.02

Bioakkumulation Es liegen keine Informationen vor.

12.4. Mobilität im Boden

Mobilität im Boden Es liegen keine Informationen vor.

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung Es liegen keine Informationen vor.

| Chemische Bezeichnung | Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Natriumchlorid, Technisch | Der Stoff ist kein PBT- / vPvB PBT-Beurteilung wird nicht angewendet |
| Potassium phosphate | Der Stoff ist kein PBT- / vPvB PBT-Beurteilung wird nicht angewendet |
| POTASSIUM CHLORIDE | Der Stoff ist kein PBT- / vPvB PBT-Beurteilung wird nicht angewendet |
| Cholesterol | Der Stoff ist kein PBT- / vPvB |

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Andere schädliche Wirkungen Es liegen keine Informationen vor.

Abschnitt 13: HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

13.1. 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.

Abschnitt 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.

Abschnitt 15: RECHTSVORSCHRIFTEN

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

Water

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen

Nicht eingetragen

SICHERHEITSDATENBLATT

Produktbezeichnung Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Überarbeitet am 16-Nov-2020

Seite 10 / 11
Version 1.02

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Kalifornisches Recht 65 | Nicht eingetragen |
| TSCA | Present |
| EINECS | 231-791-2 |
| AICS | Present |
| Sucrose | |
| CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen | Nicht eingetragen |
| Kalifornisches Recht 65 | Nicht eingetragen |
| TSCA | Present |
| EINECS | 200-334-9 |
| AICS | Present |
| Natriumchlorid, Technisch | |
| CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen | Nicht eingetragen |
| Kalifornisches Recht 65 | Nicht eingetragen |
| TSCA | Present |
| EINECS | 231-598-3 |
| AICS | Present |
| ALC-0315 | |
| CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen | Nicht eingetragen |
| Kalifornisches Recht 65 | Nicht eingetragen |
| EINECS | Nicht eingetragen |
| Potassium phosphate | |
| CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen | Nicht eingetragen |
| Kalifornisches Recht 65 | Nicht eingetragen |
| TSCA | Present |
| EINECS | 231-913-4 |
| AICS | Present |
| POTASSIUM CHLORIDE | |
| CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen | Nicht eingetragen |
| Kalifornisches Recht 65 | Nicht eingetragen |
| TSCA | Present |
| EINECS | 231-211-8 |
| AICS | Present |
| Australische Norm für einheitliche Planung der Arzneimittel und Gifte (SUSMP, Standard for the Uniform Scheduling of Medicines and Poisons) | Schedule 4 |
| PF-07305885 | |
| CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen | Nicht eingetragen |
| Kalifornisches Recht 65 | Nicht eingetragen |
| EINECS | Nicht eingetragen |
| PF-07302048 | |
| CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen | Nicht eingetragen |
| Kalifornisches Recht 65 | Nicht eingetragen |
| EINECS | Nicht eingetragen |
| PEGA / ALC-0159 | |
| CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen | Nicht eingetragen |
| Kalifornisches Recht 65 | Nicht eingetragen |
| EINECS | Nicht eingetragen |
| Disodium phosphate dihydrate | |
| CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen | Nicht eingetragen |
| Kalifornisches Recht 65 | Nicht eingetragen |
| EINECS | Nicht eingetragen |
| AICS | Present |
| Australische Norm für einheitliche Planung der Arzneimittel und Gifte (SUSMP, Standard for the Uniform Scheduling of Medicines and Poisons) | Schedule 5 |
| Cholesterol | |
| CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen | Nicht eingetragen |
| Kalifornisches Recht 65 | Nicht eingetragen |
| TSCA | Present |
| EINECS | 200-353-2 |

SICHERHEITSDATENBLATT

Produktbezeichnung Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Überarbeitet am 16-Nov-2020

Seite 11 / 11
Version 1.02

| | |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| AICS | Present |
| Australische Norm für einheitliche Planung der Arzneimittel und Gifte (SUSMP, Standard for the Uniform Scheduling of Medicines and Poisons) | Schedule 4 |
| 1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine | |
| CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen | Nicht eingetragen |
| Kalifornisches Recht 65 | Nicht eingetragen |
| EINECS | 212-440-2 |

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Stoffsicherheitsbericht Es liegen keine Informationen vor

Abschnitt 16: SONSTIGE ANGABEN

Schlüssel oder Legende für im Sicherheitsdatenblatt verwendete Abkürzungen und Akronyme

| | |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Datenquellen: | Firmeninterne Information zur Arzneimittelentwicklung von Pfizer. Öffentlich zugängliche Information über die Toxizität |
| Revisionsgrund | Aktualisierter Abschnitt 1 - Feststellung des Stoffes/Präparats und der Gesellschaft/des Unternehmens |
| Überarbeitet am | 16-Nov-2020 |
| Hergestellt durch | Product Stewardship Hazard Communications Pfizer Global Environment, Health, and Safety Operations |

Pfizer Inc. ist der Ansicht, dass die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen korrekt sind, und obwohl sie in gutem Glauben zur Verfügung gestellt werden, geschieht dies ohne jegliche ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistung. Wenn Daten in Bezug auf eine Gefahr nicht in diesem Dokument enthalten sind, gibt es zu diesem Zeitpunkt keine bekannten Informationen dazu.