



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Date de révision 17-janv.-2025

Version 3.01

Page 1 / 14

Rubrique 1 : IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE

1.1. Identificateur de produit

Nom du produit	Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Codes produit	PF00092
Forme	nanoforme
Synonymes	Comirnaty; 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)
Nom de commerce :	non applicable
Numéro du composé	PF-07302048
Code de l'article	H000022941; H000023057; H000024547; H000024742, H000027229, H000027228
Famille chimique :	Lipid Nanoparticles containing PF-07305885 (BNT162b2) and Lipids

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation recommandée	Produit pharmaceutique
-------------------------	------------------------

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Pfizer Inc 66, boulevard Hudson Est New York, New York 10001 1-800-879-3477	Pfizer Ireland Pharmaceuticals OSG Ringaskiddy, Co. Cork. Irlande + 353 21 4378701
Adresse e-mail	pfizer-MSDS@pfizer.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'appel d'urgence	Chemtrec 1-800-424-9300 Chemtrec international (24h/24):+1-703-527-3887
--------------------------	---

Rubrique 2 : IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification SGH: Non classé comme dangereux

2.2. Éléments d'étiquetage

Mention d'avertissement	Non classé
Mentions de danger	Non classé, conformément aux normes internationales de sécurité sur le lieu de travail.

2.3. Autres dangers

Autres dangers	Une valeur d'exposition professionnelle a été établie pour un ou plusieurs des ingrédients (voir la section 8).
----------------	---

Remarque :	Ce document a été rédigé conformément aux normes de sécurité sur le lieu de travail qui
------------	---

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom du produit Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Date de révision 17-janv.-2025

Page 2 / 14
Version 3.01

demandent d'inclure tous les risques connus du produit ou de ses ingrédients, indépendamment du potentiel de risque. Les déclarations et avertissements inclus pourraient ne pas s'appliquer à tous les cas. Vos besoins pourront varier selon le potentiel d'exposition sur le lieu de travail.

Rubrique 3 : COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.1 Substances

Substances non applicable

3.2 Mélanges

Hazardous

Nom chimique	% massique	Numéro d'enregistrement REACH	N° CE	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]	Limite de concentration spécifique (LCS)	Facteur M	Facteur M (long terme)
Chlorure de potassium (CAS #: 7447-40-7)	< 1		231-211-8	Acute Tox 5 (H303)	Non répertorié	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible

NonHazardous

Nom chimique	% massique	Numéro d'enregistrement REACH	N° CE	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]	Limite de concentration spécifique (LCS)	Facteur M	Facteur M (long terme)
Eau (CAS #: 7732-18-5)	*	-	231-791-2	Non classé comme dangereux	Non répertorié	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Saccharose (CAS #: 57-50-1)	< 10	-	200-334-9	Non classé comme dangereux	Non répertorié	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Chlorure de sodium (CAS #: 7647-14-5)	< 10	-	231-598-3	Non classé comme dangereux	Non répertorié	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
ALC-0315 (CAS #: 2036272-55-4)	< 2	-	Non répertorié	Non classé comme dangereux	Non répertorié	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Phosphate de potassium (CAS #: 7778-77-0)	< 1	-	231-913-4	Non classé comme dangereux	Non répertorié	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
PF-07305885 (CAS #: -)	< 1	-	Non répertorié	Non classé comme dangereux	Non répertorié	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
PF-07302048 (CAS #: -)	< 1	-	Non répertorié	Non classé comme dangereux	Non répertorié	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Dinatriumfosfaatti dihydraatti (CAS #: 10028-24-7)	< 1		Non répertorié	Non classé comme dangereux	Non répertorié	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Cholestérol	< 1	-	200-353-2	Non classé	Non répertorié	Aucune	Aucune

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom du produit Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Date de révision 17-janv.-2025

Page 3 / 14
Version 3.01

(CAS #: 57-88-5)				comme dangereux		donnée disponible	donnée disponible
ALC-0159 (CAS #: 1849616-42-7)	< 1	-	Non répertorié	Non classé comme dangereux	Non répertorié	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
1,2-Distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine (DSPC) (CAS #: 816-94-4)	< 1	-	212-440-2	Non classé comme dangereux	Non répertorié	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible

Texte intégral des phrases H et EUH : voir section 16

Estimation de la toxicité aiguë

Nom chimique	DL50 par voie orale	DL50, voie cutanée	Inhalation, CL50 - 4 heures - poussières/brouillard - mg/L	Inhalation, CL50 - 4 heures - vapeurs - mg/L	Inhalation, CL50 - 4 heures - gaz - ppm
Eau 7732-18-5	89838.9	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Saccharose 57-50-1	29700	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Chlorure de sodium 7647-14-5	3550	10000	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Phosphate de potassium 7778-77-0	3200	Aucune donnée disponible	0.83	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Chlorure de potassium 7447-40-7	3020	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Cholestérol 57-88-5	>2000	>2000	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible

Informations supplémentaires

- Non attribué

* Propriétaire par Ingrédients non dangereux fournis par souci d'exhaustivité Les ingrédients définis comme à risque ont été testés conformément aux normes relatives à la sécurité sur le lieu de travail. Conformément à la réglementation 29 CFR 1910.1200, la composition exacte en pourcentage de ce mélange n'a pas été communiquée au titre de secret commercial.

Rubrique 4 : PREMIERS SECOURS

4.1. Description des premiers secours

Inhalation

Transporter la victime à l'air frais. Consulter immédiatement un médecin.

Contact oculaire

Rincer abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes en écartant les paupières. Consulter un médecin.

Contact avec la peau

Enlever les vêtements contaminés. Laver la zone affectée avec abondance d'eau et du savon. Consulter un médecin.

Ingestion

Ne jamais rien administrer par voie orale à une personne inconsciente. Rincer la bouche à l'eau. Ne pas induire de vomissements sauf sur instruction du personnel médical. Consulter un médecin immédiatement.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom du produit Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Date de révision 17-janv.-2025

Page 4 / 14
Version 3.01

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes et effets les plus importants Pour des renseignements sur les signes et symptômes potentiels suite à une exposition, consultez la section 2 – Identification des dangers et/ou la section 11 – Information toxicologique.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Note au médecin Aucun(e).

Rubrique 5 : MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés Agent chimique sec, CO₂, eau pulvérisée ou mousse résistant à l'alcool.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques dus au produit chimique Les particules fines (nuage) peuvent alimenter un incendie ou une explosion.

Produits de combustion dangereux La formation de gaz toxique est possible pendant le réchauffement ou en cas de feu.

5.3. Conseils aux pompiers

Tout équipement de protection spécial pour le personnel préposé à la lutte contre le feu Les pompiers doivent porter un appareil respiratoire autonome et un équipement complet de lutte contre l'incendie. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Rubrique 6 : MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Précautions individuelles Le personnel chargé de nettoyer doit revêtir les équipements appropriés de protection personnelle (voir Section 8). Minimiser l'exposition.
Pour les secouristes Utiliser les protections individuelles recommandées dans la Section 8.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement Placer les déchets dans un conteneur dûment étiqueté et scellé pour destruction.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de confinement Endiguer la fuite ou le déversement si cela peut être fait sans danger.
Méthodes de nettoyage Contenir la source de déversement dans la mesure où cela est sûr. Ramasser les déversements avec des matériaux absorbants. Nettoyer soigneusement la zone affectée.
Prévention des dangers secondaires Nettoyer les objets et les zones contaminés en respectant à la lettre les réglementations environnementales.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Référence à d'autres rubriques Voir la section 8 pour plus d'informations. Voir la section 13 pour plus d'informations.

Rubrique 7 : MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom du produit Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Date de révision 17-janv.-2025

Page 5 / 14
Version 3.01

Conseils relatifs à la manipulation sans danger

Limiter l'accès à la zone de travail. On recommande l'installation d'une zone de passage afin de faciliter « une bonne décontamination des processus de laboratoire/de fabrication ». Des contrôles supplémentaires (basés sur l'évaluation des risques) doivent être mis en œuvre lorsqu'une manipulation ouverte est requise. Utiliser les stratégies de processus de fabrication ci-jointes. Éviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Pendant la manipulation, revêtir les équipements appropriés de protection personnelle (voir Section 8). Se laver les mains et toute partie de peau exposée après avoir retiré l'équipement de protection individuelle (EPI). Éviter les émissions dans l'environnement. Passer en revue et mettre en œuvre des techniques et des mesures appropriées pour l'élimination des eaux usées et des déchets afin d'éviter tout risque d'exposition professionnelle ou de rejet dans l'environnement.

Remarques générales en matière d'hygiène Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Conditions de conservation Entreposer selon les indications mentionnées sur l'emballage du produit.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) particulière(s) Vaccin.

Rubrique 8 : CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Paramètres de contrôle

Limites d'exposition

Consultez les renseignements publics disponibles pour connaître les limites d'exposition en milieu de travail de chaque pays.

Saccharose

TLV ACGIH	10 mg/m ³
Bulgarie	10.0 mg/m ³
Estonie	10 mg/m ³
France	10 mg/m ³
Irlande	10 mg/m ³
	STEL: 20 mg/m ³
Lettonie	5 mg/m ³
Espagne	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
Royaume-Uni	TWA: 10 mg/m ³
	STEL: 20 mg/m ³

Chlorure de sodium

Lettonie	5 mg/m ³
Russie	MAC: 5 mg/m ³

Phosphate de potassium

Russie	MAC: 10 mg/m ³
--------	---------------------------

Chlorure de potassium

Bulgarie	5.0 mg/m ³
Lettonie	5 mg/m ³
Russie	MAC: 5 mg/m ³

Déclaration de Pfizer relative aux valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP) :

Les valeurs limites d'exposition professionnelle aux vaccins (VLEP-V) sont une classification qui a été attribuée aux vaccins biotechnologiques et aux composants antigéniques. Des évaluations des risques doivent être effectuées pour évaluer les expositions potentielles et déterminer les contrôles appropriés.
L'objet du système de classification Limite d'exposition professionnelle (OEB) est de

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom du produit Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Date de révision 17-janv.-2025

Page 6 / 14
Version 3.01

séparer les substances en différentes catégories de risques lorsque les données sont suffisantes pour le faire, mais inadéquates pour établir une Limite d'exposition en milieu de travail (OEL). L'OEB donnée est basée sur une analyse de toutes les données actuellement disponibles; cette valeur peut être soumise à des changements lorsqu'une nouvelle information devient disponible.

Chlorure de sodium

Exposition professionnelle Pfizer BDP1 (limiter l'exposition à l'étendue 1000ug/m³ à 3000ug/m³)
Bande (OEB) :

ALC-0315

Exposition professionnelle Pfizer OEB 3 - Dangers de contacts inconnus (exposition de contrôle dans l'intervalle de 10ug/m³ à < 100ug/m³)
Bande (OEB) :

Chlorure de potassium

Exposition professionnelle Pfizer BDP1 (limiter l'exposition à l'étendue 1000ug/m³ à 3000ug/m³)
Bande (OEB) :

PF-07305885

Exposition professionnelle Pfizer V-OEB
Bande (OEB) :

PF-07302048

Exposition professionnelle Pfizer V-OEB
Bande (OEB) :

ALC-0159

Exposition professionnelle Pfizer OEB 3 - Dangers de contacts inconnus (exposition de contrôle dans l'intervalle de 10ug/m³ à < 100ug/m³)
Bande (OEB) :

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques

Des mesures de prévention des rejets et de protection contre l'exposition doivent être prises pour toutes les activités impliquant ces matériaux, telles que déterminées par une évaluation des risques menée à l'aide des outils appropriés d'évaluation des risques en matière d'hygiène du travail. Le niveau de confinement requis pour l'activité doit être basé sur les conclusions de l'évaluation des risques. Lorsque cela est justifié, des contrôles techniques, tels que des enceintes de sécurité biologique, doivent être appliqués comme principaux moyens de contrôler les expositions.

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Aucune information disponible.

Équipement de protection individuelle

Contactez votre professionnel de la sécurité et de la santé ou votre fournisseur de matériel de sécurité pour obtenir de l'aide pour choisir les vêtements et l'équipement de protection appropriés en fonction de l'évaluation des conditions de travail, des autres produits chimiques utilisés ou présents sur le lieu de travail et des processus opérationnels spécifiques. Se référer aux normes et règlements nationaux applicables, relatives au choix et à l'utilisation de l'équipement de protection individuelle (EPI).

Protection des yeux/du visage

Porter des lunettes de sécurité comme protection minimale (lunettes recommandées). (La protection des yeux doit répondre aux normes selon EN166, ANSI Z87.1 ou équivalent international.).

Protection des mains

Porter des gants imperméables, (par exemple le nitrile, etc.) pour empêcher le contact avec la peau. (Les gants de protection doivent répondre aux normes selon EN374, ASTM F1001 ou équivalent international.).

Protection de la peau et du corps

Porter des vêtements jetables de protection étanches pour manipuler ce composé. Il est recommandé d'utiliser une protection intégrale du corps (en fonction de l'échelle). (Les vêtements de protection doivent répondre aux normes selon EN 13982, ANSI 103 ou équivalent international.).

Protection respiratoire

Si les conditions d'utilisation et de manipulation entraînent une exposition en suspension

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom du produit Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Date de révision 17-janv.-2025

Page 7 / 14
Version 3.01

dans l'air, porter un appareil respiratoire approprié avec un facteur de protection suffisant pour contrôler les expositions (par ex., cartouche antiparticules avec un appareil respiratoire complet, filtre P3). (Les respirateurs doivent être conformes aux normes EN136, EN143, ASTM F2704-10 ou norme internationale équivalente.)

Remarques générales en matière d'hygiène Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité.

Rubrique 9 : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	Liquide
Couleur	laiteux blanche
Odeur	Aucune information disponible.
Seuil olfactif	Aucune information disponible
Formule moléculaire	Mélange
Masse molaire	Mélange
Propriété	Valeurs
pH	7.4
Point de fusion / point de congélation	Aucune donnée disponible
Point / intervalle d'ébullition	
Point d'éclair	Aucune information disponible
Taux d'évaporation	Aucune donnée disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	Aucune donnée disponible
Limites d'inflammabilité dans l'air	
Limite supérieure d'inflammabilité:	Aucune donnée disponible
Limite inférieure d'inflammabilité	Aucune donnée disponible
Pression de vapeur	Aucune donnée disponible
Densité de vapeur	Aucune donnée disponible
Densité relative	Aucune donnée disponible
Hydrosolubilité	Aucune donnée disponible
Solubilité(s)	Aucune donnée disponible
Coefficient de partage	Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammabilité	Aucune donnée disponible
Température de décomposition	Aucune donnée disponible
Viscosité cinématique	Aucune donnée disponible
Viscosité dynamique	Aucune donnée disponible
Caractéristiques des particules	
Granulométrie	Aucune information disponible
Distribution granulométrique	Aucune information disponible
Propriétés explosives	Aucune information disponible

Cholestérol

Mesuré Log P >6.5

9.2. Autres informations

Aucune information disponible

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Aucune information disponible

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Aucune information disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom du produit Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Date de révision 17-janv.-2025

Page 8 / 14
Version 3.01

Rubrique 10 : STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1. Réactivité

Réactivité Aucune donnée disponible.

10.2. Stabilité chimique

Stabilité Stable dans les conditions normales.

Données d'explosion

Sensibilité aux chocs mécaniques Aucune donnée disponible.

Sensibilité aux décharges statiques Aucune donnée disponible.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Possibilité de réactions dangereuses Aucune information disponible.

10.4. Conditions à éviter

Conditions à éviter Les particules fines (nuage) peuvent alimenter un incendie ou une explosion. Par mesure de précaution, rester à distance de toute source de chaleur ou décharge électrostatique.

10.5. Matières incompatibles

Matières incompatibles Par mesure de précaution, rester à distance de tout oxydant puissant.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Produits de décomposition dangereux Aucune donnée disponible.

Rubrique 11 : INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11. 1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

General Information:

Les propriétés toxicologiques n'ont pas été étudiées en profondeur. Les informations suivantes sont disponibles pour chacun des ingrédients individuellement.

À court terme

Dans le cas d'une injection accidentelle, une réaction allergique peut survenir. Si une réaction allergique se produit, le travailleur devrait être emmené dans la salle d'urgence la plus près pour qu'un traitement approprié soit entamé.

Effets cliniques connus :

Sur la base d'essais cliniques sur des humains, les effets adverses possibles suite à l'exposition intraveineuse à ce composé peuvent inclure : douleur au site d'injection, douleurs musculaires, maux de tête, fièvre, frissons, fatigue, douleurs aux articulations, rougeurs anormales de la peau (érythème), et troubles du sommeil. De graves réactions allergiques, incluant l'anaphylaxie, ont été rapportées.

Toxicité aiguë

D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Corrosion/irritation cutanée

D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

STOT - exposition unique

D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

STOT - exposition répétée

D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité pour la reproduction

D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Mutagénicité sur les cellules germinales

D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Cancérogénicité

D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Danger par aspiration

D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité aiguë : (espèce, route, point final, dose)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom du produit Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Date de révision 17-janv.-2025

Page 9 / 14
Version 3.01

Saccharose

Rat Oral(e) DL 50 29,700 mg/kg

Chlorure de sodium

Rat Injection sous le globe oculaire (oeil) CL50/1h > 42 g/m³

Rat Oral(e) DL 50 3 g/kg

Souris Oral(e) DL 50 4 g/kg

Lapin Cutané(e) DL 50 > 10 g/kg

Cholestérol

Rat Oral(e) DL50 > 2000 mg/kg

Rat Cutané(e) DL50 > 2000 mg/kg

Chlorure de potassium

Rat Oral(e) DL50 3020 mg/kg

Phosphate de potassium

Rat Oral(e) DL50 3200 mg/kg

Lapin Cutané(e) CL50 > 4640 mg/kg

Nom chimique	DL50 par voie orale	DL50, voie cutanée	CL50 par inhalation
Eau	> 90 mL/kg (Rat)	-	-
Saccharose	= 29700 mg/kg (Rat)	-	-
Chlorure de sodium	= 3550 mg/kg (Rat)	> 10000 mg/kg (Rabbit)	> 42 mg/L (Rat) 1 h
Phosphate de potassium	= 3200 mg/kg (Rat)	-	> 0.83 mg/L (Rat) 4 h
Chlorure de potassium	= 2600 mg/kg (Rat)	-	-
Cholestérol	>2000 mg/kg (Rat)	> 2000 mg/kg (Rat)	-

Irritation / Sensibilisation : (Type d'étude, espèce, gravité)

Chlorure de sodium

Irritation cutanée Lapin Légère

Irritation oculaire Lapin Légère

Cholestérol

Irritation cutanée Épidermique Non irritant

Irritation oculaire Lapin Non irritant

Sensibilisation cutanée - LLNA Souris Négatif

Chlorure de potassium

Irritation oculaire Lapin Légère

Toxicité à doses répétées : (durée, espèce, route, dose, point final, organe cible)

Cholestérol

24 Semaine(s) Souris Par voie orale, dans les aliments 1 % DMENO Foie

PF-07305885

17 Jour(s) Rat Intramusculaire * 30 µg RNA/Dose NOAEL Aucune identifié

PF-07302048

4 Semaine(s) Rat Intramusculaire * 10 µg DMENO Peau, organes de formation du sang, Sang, Muscle squelettique, Tissus lymphoïdes, Rate

Toxicité des doses répétées **PF-07302048:** ** Les doses étaient administrées une fois par semaine.

Commentaires

Toxicité sur la reproduction et sur le développement : (durée, espèce, route, dose, point final, effet(s))

PF-07305885

Fertilité et développement embryonnaire - Femelles Rat Intramusculaire 30 µg RNA/Dose NOAEL Aucun effet à la dose maximale, Non tératogène

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom du produit Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Date de révision 17-janv.-2025

Page 10 / 14
Version 3.01

Phosphate de potassium

Reproduction et Fertilité Rat Aucune voie spécifiée 282 mg/kg/jour NOAEL Aucune preuve d'altération de la fertilité ou de dommage causé au fœtus

Reproduction et Fertilité Souris Aucune voie spécifiée 320 mg/kg/jour NOAEL Aucune preuve d'altération de la fertilité ou de dommage causé au fœtus

Toxicité génétique (Type d'étude, Type cell./organisme, résultat)

Cholestérol

Mutagénécité bactérienne (Ames) *Salmonella*, *E. coli* Négatif

Phosphate de potassium

Mutagénécité bactérienne (Ames) *Salmonella* Négatif

Cancérogénicité

Voir ci-dessous

Cholestérol

CIRC

Group 3 (Not Classifiable)

Données relatives au produit pharmaceutique

Toxicité pour la reproduction et le développement: (type d'étude, espèce, voie, dose, point final, effet (s))

Fertilité et développement embryonnaire - Femelles	Rat	Intramusculaire	N/A	Non précisé	Aucun effet à la dose maximale
--	-----	-----------------	-----	-------------	--------------------------------

11. 2. Informations sur d'autres dangers

11.2.1. Propriétés perturbatrices endocriniennes

Propriétés perturbatrices endocriniennes Aucune information disponible.

11.2.2. Autres informations

Autres effets néfastes Aucune information disponible.

Rubrique 12 : INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Aperçu sur l'environnement : Les propriétés environnementales n'ont pas été étudiées. Éviter les émissions dans l'environnement.

12.1. Toxicité

Toxicité en milieu aquatique : (espèces, méthode, point final, durée, résultat)

Chlorure de potassium

Gambusia affinis (gambusie) CL50 96 heures 920 mg/l

Lepomis macrochirus (crapet arlequin) CL50 96 heures 2010 mg/L

Daphnia Magna (cladocère) CE50 48 heures 825 mg/l

Scenedesmus subspicatus (Algue verte) CE50 72 heures 2500 mg/L

12.2. Persistance et dégradabilité

Persistance et dégradabilité Aucune information disponible.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Bioaccumulation

Aucune information disponible.

Cholestérol

Mesuré Log P >6.5

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom du produit Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Date de révision 17-janv.-2025

Page 11 / 14
Version 3.01

12.4. Mobilité dans le sol

Mobilité dans le sol Aucune information disponible.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Évaluation PBT et vPvB

Nom chimique	Évaluation PBT et vPvB
Chlorure de sodium	La substance n'est pas PBT/vPvB L'évaluation PBT ne s'applique pas
Phosphate de potassium	La substance n'est pas PBT/vPvB L'évaluation PBT ne s'applique pas
Chlorure de potassium	La substance n'est pas PBT/vPvB L'évaluation PBT ne s'applique pas
Cholestérol	La substance n'est pas PBT/vPvB

12.6. Propriétés perturbatrices endocriniennes

Propriétés perturbatrices endocriniennes Aucune information disponible.

12.7. Autres effets néfastes

Aucune information disponible.

Rubrique 13 : CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Éliminer les déchets conformément aux lois et règlements applicables. Tenir compte des dispositions spécifiques de l'état membre et de la communauté. En tenant compte des dangers pertinents et connus pour l'environnement et la santé que représente ce matériau, passer en revue et mettre en œuvre des techniques et des procédures de traitement des eaux usées et des déchets afin d'éviter l'exposition professionnelle et les rejets dans l'environnement. On recommande de pratiquer la réduction du volume des déchets. On doit utiliser les meilleures technologies disponibles afin d'éviter les rejets dans l'environnement. Cela peut inclure des techniques destructives pour les déchets et les eaux usées.

Rubrique 14 : INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Ce qui suit s'applique à tous les modes de transport, sauf s'il est indiqué autrement ci-dessous.

Non réglementé pour transport selon les réglementations USDOT, EUADR, IATA ou IMDG.

UN number: non applicable
Nom d'expédition UN : non applicable
Classe(s) de danger pour le transport : non applicable
Packing group: non applicable
Danger(s) pour l'environnement : non applicable

Précautions particulières à prendre par l'utilisateur : non applicable

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom du produit Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Date de révision 17-janv.-2025

Page 12 / 14
Version 3.01

Rubrique 15 : INFORMATIONS RELATIVES À LA RÉGLEMENTATION

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Eau

CERCLA/SARA 313 - Rapport d'émission	Non répertorié
Proposition californienne 65	Non répertorié
TSCA	Present
EINECS	231-791-2
AICS (Australie)	Present

Saccharose

CERCLA/SARA 313 - Rapport d'émission	Non répertorié
Proposition californienne 65	Non répertorié
TSCA	Present
EINECS	200-334-9
AICS (Australie)	Present

Chlorure de sodium

CERCLA/SARA 313 - Rapport d'émission	Non répertorié
Proposition californienne 65	Non répertorié
TSCA	Present
EINECS	231-598-3
AICS (Australie)	Present

ALC-0315

CERCLA/SARA 313 - Rapport d'émission	Non répertorié
Proposition californienne 65	Non répertorié
EINECS	Non répertorié

Phosphate de potassium

CERCLA/SARA 313 - Rapport d'émission	Non répertorié
Proposition californienne 65	Non répertorié
TSCA	Present
EINECS	231-913-4
AICS (Australie)	Present

Chlorure de potassium

CERCLA/SARA 313 - Rapport d'émission	Non répertorié
Proposition californienne 65	Non répertorié
TSCA	Present
EINECS	231-211-8
AICS (Australie)	Present
SUSMP (Norme australienne pour la classification uniformisée des médicaments et poisons (Standard for the Uniform Scheduling of Medicines and Poisons))	Schedule 4

PF-07305885

CERCLA/SARA 313 - Rapport d'émission	Non répertorié
Proposition californienne 65	Non répertorié
EINECS	Non répertorié

PF-07302048

CERCLA/SARA 313 - Rapport d'émission	Non répertorié
Proposition californienne 65	Non répertorié
EINECS	Non répertorié

Dinatriumfosfaatti dihydraatti

CERCLA/SARA 313 - Rapport d'émission	Non répertorié
Proposition californienne 65	Non répertorié
EINECS	Non répertorié

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom du produit Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Date de révision 17-janv.-2025

Page 13 / 14
Version 3.01

AICS (Australie) Present
SUSMP (Norme australienne pour la classification uniformisée des médicaments et poisons (Standard for the Uniform Scheduling of Medicines and Poisons)) Schedule 5

Cholestérol

CERCLA/SARA 313 - Rapport d'émission Non répertorié
Proposition californienne 65 Non répertorié
TSCA Present
EINECS 200-353-2
AICS (Australie) Present
SUSMP (Norme australienne pour la classification uniformisée des médicaments et poisons (Standard for the Uniform Scheduling of Medicines and Poisons)) Schedule 4

ALC-0159

CERCLA/SARA 313 - Rapport d'émission Non répertorié
Proposition californienne 65 Non répertorié
EINECS Non répertorié

1,2-Distéaroyl-sn-glycéro-3-phosphocholine (DSPC)

CERCLA/SARA 313 - Rapport d'émission Non répertorié
Proposition californienne 65 Non répertorié
EINECS 212-440-2

France

Maladies professionnelles (R-463-3, France)

Nom chimique	Numéro RG, France	Titre
Chlorure de sodium 7647-14-5	RG 78	-
Chlorure de potassium 7447-40-7	RG 67	-

Union européenne

Se reporter à la directive 98/24/CE du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail

Autorisations et/ou restrictions d'utilisation :

Ce produit ne contient aucune substance soumise à autorisation (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », annexe XIV) Ce produit ne contient aucune substance soumise à restrictions (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », annexe XVII)

Polluants organiques persistants

non applicable

Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone

non applicable

Directive 91/414/CEE concernant les produits phytopharmaceutiques

Nom chimique	Directive 91/414/CEE concernant les produits phytopharmaceutiques
Saccharose - 57-50-1	Agent phytosanitaire
Chlorure de sodium - 7647-14-5	Agent phytosanitaire

Légende :

TSCA - Loi des États-Unis sur le contrôle des substances toxiques, section 8(b), inventaire

EINECS/ELINCS - Inventaire européen des substances chimiques commercialisées existantes /Liste européenne des

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom du produit Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Date de révision 17-janv.-2025

Page 14 / 14
Version 3.01

substances chimiques modifiées

AICS - Inventaire australien des substances chimiques (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Rapport sur la sécurité chimique Aucune information disponible

Rubrique 16 : AUTRES INFORMATIONS

Signification des abréviations et acronymes utilisés dans la fiche de données de sécurité

Texte intégral des mentions H citées dans la section 3

Toxicité orale aiguë-Cat.5 ; H303 - Peut être nocif en cas d'ingestion

Sources de données : Renseignements sur le développement des spécialités pharmaceutiques Pfizer
Renseignements sur la toxicité accessibles au public

Motif de la révision Révision de la SDD

Date de révision 17-janv.-2025

Préparée par Pfizer Environnement, santé et sécurité dans le monde

Pfizer Inc. estime que les informations contenues dans la présente fiche de données de sécurité sont exactes et, bien qu'elles soient fournies de bonne foi, elles ne s'accompagnent d'aucune garantie quelle qu'elle soit, expresse ou implicite. Si les données concernant un risque particulier ne figurent pas dans ce document, c'est qu'aucune information n'est connue pour le moment.