

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

1.1. Produktidentifikator

Produktbezeichnung	Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Produktcode	PF00092
Form	Nanoform
Synonyme	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)
Handelsname:	Nicht zutreffend
Verbindungszahl	PF-07302048
Produktcode	H000022941; H000023057; H000024547; H000024742
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 Ireland Pharmaceuticals OSG Building Ringaskiddy, Co. Cork. Ireland +353 21 4378701
--	--

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

GHS-Klassifizierung: 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).

Hinweis: Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Standards für Arbeitsplatzsicherheit

SICHERHEITSDATENBLATT

Produktbezeichnung Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Überarbeitet am 07-Dez-2021

Seite 2 / 13
Version 3

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

Stoffe Nicht zutreffend

3.2 Gemische

Hazardous

Chemische Bezeichnung	Gewicht-%	REACH-Registrierungsnummer	EG-Nr:	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]	Spezifischer Konzentrationsgrenzwert (SCL):	M-Faktor	M-Faktor (langfristig)
Kaliumchlorid 7447-40-7	< 1		231-211-8	Acute Tox 5 (H303)	Nicht eingetragen	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar

NonHazardous

Chemische Bezeichnung	Gewicht-%	REACH-Registrierungsnummer	EG-Nr:	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]	Spezifischer Konzentrationsgrenzwert (SCL):	M-Faktor	M-Faktor (langfristig)
Wasser 7732-18-5	*		231-791-2	Keine Daten verfügbar	Nicht eingetragen	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Saccharose 57-50-1	< 10		200-334-9	Keine Daten verfügbar	Nicht eingetragen	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Natriumchlorid, Technisch 7647-14-5	< 10		231-598-3	Keine Daten verfügbar	Nicht eingetragen	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
ALC-0315 2036272-55-4	< 2		Nicht eingetragen	Keine Daten verfügbar	Nicht eingetragen	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Kaliumdihydrogenorthosphat 7778-77-0	< 1		231-913-4	Keine Daten verfügbar	Nicht eingetragen	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
PF-07305885 -	< 1		Nicht eingetragen	Keine Daten verfügbar	Nicht eingetragen	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
PF-07302048 -	< 1		Nicht eingetragen	Keine Daten verfügbar	Nicht eingetragen	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Binatriumwasserstoffphosphatdihydrat 10028-24-7	< 1		Nicht eingetragen	Keine Daten verfügbar	Nicht eingetragen	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Cholesterin 57-88-5	< 1		200-353-2	Keine Daten verfügbar	Nicht eingetragen	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
ALC-0159 1849616-42-7	< 1		Nicht eingetragen	Keine Daten verfügbar	Nicht eingetragen	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
1,2-Distearoyl-sn-glycerol-3-phosphocholin 816-94-4	< 1		212-440-2	Keine Daten verfügbar	Nicht eingetragen	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

Produktbezeichnung Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Überarbeitet am 07-Dez-2021

Seite 3 / 13
Version 3

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

Schätzung der akuten Toxizität

Chemische Bezeichnung	LD50 oral	LD50 dermal	Einatmen LC50 - 4 h - Staub/Nebel - mg/l	Einatmen LC50 - 4 h - Dampf - mg/l	Einatmen LC50 - 4 h - Gas - ppm
Wasser 7732-18-5	89838.9	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Saccharose 57-50-1	29700	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Natriumchlorid, Technisch 7647-14-5	3000	10000	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Kaliumdihydrogenorthosphat 7778-77-0	3200	Keine Daten verfügbar	0.83	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Kaliumchlorid 7447-40-7	3020	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Cholesterin 57-88-5	Keine Daten verfügbar	2000	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar

Weitere Angaben

- Nicht zugeordnet

* Proprietär

Der Vollständigkeit halber sind ungefährliche Inhaltsstoffe vorgesehen 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.

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

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

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Hinweis an den Arzt Keine.

Abschnitt 5: MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

SICHERHEITSDATENBLATT

Produktbezeichnung Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Überarbeitet am 07-Dez-2021

Seite 4 / 13
Version 3

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

Den Zugang zum Arbeitsbereich einschränken. Zur einfacheren Anwendung von Dekontaminationsverfahren im Labor/bei der Herstellung wird ein Umkleidebereich empfohlen. In Fällen, in denen ein offener Umgang mit dem Produkt erforderlich ist, müssen auf Grundlage einer Risikobewertung zusätzliche Kontrollen implementiert werden. Es sollten Produktionsverfahren mit geschlossenen Systemen verwendet werden. Inhalation und Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden. Beim Umgang mit dem Stoff geeignete Personenschutzausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Hände und exponierte Haut nach dem Entfernen der PSA waschen. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden. Geeignete technische und verfahrenstechnische Maßnahmen zur Abwasser- und Abfallbeseitigung müssen geprüft und umgesetzt werden, um eine Exposition am Arbeitsplatz oder Freisetzungen in die Umwelt zu verhindern.

Allgemeine Hygienevorschriften Mit einer guten Arbeitshygiene und Sicherheitstechnik handhaben.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerbedingungen Lagerung gemäß Anweisung auf der Produktverpackung.

SICHERHEITSDATENBLATT

Produktbezeichnung Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Überarbeitet am 07-Dez-2021

Seite 5 / 13
Version 3

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).

Saccharose

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

Kaliumdihydrogenorthophosphat

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

Kaliumchlorid

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

Erklärung von Pfizer zum OEB (Occupational Exposure Band, berufsbedingte Exposition):

Das Vaccines Occupational Exposure Band (V-OEB) ist eine Klassifizierung, die biotechnologisch hergestellten Impfstoffen und Antigenkomponenten zugewiesen wurde. Zur Beurteilung möglicher Expositionen und zur Festlegung geeigneter Kontrollen müssen Risikobewertungen durchgeführt werden.

Der Zweck des „Occupational Exposure Band“-Klassifizierungssystems (OEB) ist die Unterteilung von Stoffen in verschiedene Gefahrenklassen, wenn verfügbare Daten solch eine Klassifizierung erlauben, aber die Festsetzung eines berufsbedingten Expositionsgrenzwertes (Occupational Exposure Limit (OEL)) noch nicht ermöglichen. Das angegebene OEB beruht auf einer Analyse aller gegenwärtig verfügbaren Daten. Als solcher kann dieser Wert bei Verfügbarkeit neuer Informationen einer Überarbeitung bedürfen.

Natriumchlorid, Technisch

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

ALC-0315

Pfizer - Arbeitsplatzgrenzwertbereich (OEB): OEB 3 - Kontaktgefahren unbekannt (zu überwachender Expositionsbereich 10 ug/m³ bis < 100 ug/m³)

Kaliumchlorid

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

SICHERHEITSDATENBLATT

Produktbezeichnung Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Überarbeitet am 07-Dez-2021

Seite 6 / 13
Version 3

PF-07305885

Pfizer - Arbeitsplatzgrenzwert-
bereich (OEB): V-OEB

PF-07302048

Pfizer - Arbeitsplatzgrenzwert-
bereich (OEB): V-OEB

ALC-0159

Pfizer - Arbeitsplatzgrenzwert-
bereich (OEB): OEB 3 - Kontaktgefahren unbekannt (zu überwachender Expositionsbereich 10 ug/m³ bis < 100 ug/m³)

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Steuerungseinrichtungen

Für alle Tätigkeiten, bei denen dieses Material verwendet wird, müssen Maßnahmen zur Verhinderung von Freisetzungen und zum Schutz vor Exposition festgelegt werden. Diese Maßnahmen werden durch eine Risikobewertung ermittelt, die mit geeigneten Instrumenten zur Risikobewertung in der Arbeitshygiene durchgeführt wird. Die für die Tätigkeit erforderliche Containment-Stufe sollte auf den Ergebnissen der Risikobewertung beruhen. Bei Bedarf sollten technische Kontrollen, wie z. B. Biosicherheitskabinen, als primäres Mittel zur Expositionskontrolle eingesetzt werden.

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 undurchlässige Handschuhe (z. B. Nitril usw.), um Hautkontakt zu vermeiden. (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). (Schutzkleidung muss die Anforderungen nach EN 13982, ANSI 103 oder internationales Äquivalent erfüllen).

Atemschutz

Wenn die Betriebs- und Handhabungsbedingungen zu einer Freisetzung in die Luft führen, ist ein geeignetes Atemschutzgerät mit einem Schutzfaktor zu tragen, der ausreicht, um die Exposition zu kontrollieren (z. B. Partikelpatrone mit Vollgesichtsmaske, P3-Filter). (Atemschutzgeräte müssen die Normen gemäß EN136, EN143, ASTM F2704-10 oder internationales Äquivalent erfüllen.).

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

Geruch

Es liegen keine Informationen vor.

Geruchsschwelle

Es liegen keine Informationen vor

Molekülformel

Gemisch

Molekulargewicht

Gemisch

SICHERHEITSDATENBLATT

Produktbezeichnung Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Überarbeitet am 07-Dez-2021

Seite 7 / 13
Version 3

<u>Eigenschaft</u>	<u>Werte</u>
pH-Wert	7.4
Schmelzpunkt / Gefrierpunkt	Keine Daten verfügbar
Siedepunkt / Siedebereich	
Flammpunkt	Es liegen keine Informationen vor
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
Verteilungskoeffizient	Keine Daten verfügbar
Selbstentzündungstemperatur	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	Keine Daten verfügbar
Viskosität, kinematisch	Keine Daten verfügbar
Dynamische Viskosität	Keine Daten verfügbar
Partikeleigenschaften	
Partikelgröße	Es liegen keine Informationen vor
Partikelgrößenverteilung	Es liegen keine Informationen vor
Explosive Eigenschaften	Es liegen keine Informationen vor

9.2. Sonstige Angaben

Es liegen keine Informationen vor

9.2.1. Angaben zu physikalischen Gefahrenklassen

Es liegen keine Informationen vor

9.2.2. Andere Sicherheitsmerkmale

Es liegen keine Informationen vor

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

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.

SICHERHEITSDATENBLATT

Produktbezeichnung Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Überarbeitet am 07-Dez-2021

Seite 8 / 13
Version 3

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Gefährliche Zersetzungsprodukte Keine Daten verfügbar.

Abschnitt 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu Gefahrenklassen gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Allgemeine Angaben:

Toxikologische Eigenschaften wurden nicht gründlich untersucht. Die folgenden Informationen sind für die einzelnen Inhaltsstoffe verfügbar.

Kurz anhaltend

Im Falle einer versehentlichen Injektion kann es zu einer allergischen Reaktion kommen. Bei einer allergischen Reaktion ist der Mitarbeiter in die nächstgelegene Notaufnahme zu bringen und dort entsprechend zu behandeln.

Bekannte klinische Wirkungen:

Gemäß klinischen Humanstudien können mögliche Beeinträchtigungen nach intravenöser Exposition zu dieser Verbindung folgendes beinhalten: Schmerzen an der Injektionsstelle, Muskelschmerzen, Kopfschmerzen, Fieber, Erkältungen, Müdigkeit, Gelenkschmerzen, abnormale Rötung der Haut (Erythema), und Schlafstörungen. Schwer wiegende allergische Reaktionen, unter anderem Anaphylaxie, wurden beobachtet.

Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)

Saccharose

Ratte Oral LD 50 29,700 mg/kg

Natriumchlorid, Technisch

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

Ratte Oral LD 50 3 g/kg

Maus Oral LD 50 4 g/kg

Kaninchen Dermal LD 50 > 10 g/kg

Kaliumchlorid

Ratte Oral LD50 3020 mg/kg

Kaliumdihydrogenorthosphat

Ratte Oral LD50 3200 mg/kg

Kaninchen Dermal LC50 > 4640 mg/kg

Chemische Bezeichnung	LD50 oral	LD50 dermal	LC50 Einatmen
Wasser	> 90 mL/kg (Rat)	-	-
Saccharose	= 29700 mg/kg (Rat)	-	-
Natriumchlorid, Technisch	= 3 g/kg (Rat)	> 10000 mg/kg (Rabbit)	> 42 mg/L (Rat) 1 h
Kaliumdihydrogenorthosphat	= 3200 mg/kg (Rat)	-	> 0.83 mg/L (Rat) 4 h
Kaliumchlorid	= 2600 mg/kg (Rat)	-	-
Cholesterin		> 2000 mg/kg (Rat)	-

Reizungen / Sensitivierung: (Typ, Spezies, Stärke)

Natriumchlorid, Technisch

Hautreizung Kaninchen Leicht

Augenreizung Kaninchen Leicht

Kaliumchlorid

Augenreizung Kaninchen Leicht

Toxizität bei wiederholter Gabe: (Dauer, Spezies, Route, Dosis, Endpunkt, Zielorgan)

PF-07302048

4 Woche(n) Ratte Intramuskulär * 10 µg LOAEL Haut, blutbildende Organe, Blut, Skelettmuskel, Lymphgewebe, Milz

Wiederholungsdosistoxizität - PF-07302048: * Die Dosen wurden einmal pro Woche verabreicht.

Kommentare:

SICHERHEITSDATENBLATT

Produktbezeichnung Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Überarbeitet am 07-Dez-2021

Seite 9 / 13
Version 3

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

PF-07305885

Fertility & Embryonic Development - Females Ratte Intramuskulär 30 µg NOAEL No effects at maximum dose, Nicht teratogen

Kaliumdihydrogenorthosphat

Reproductive & Fertility Ratte Keine Route angegeben 282 mg/kg/Tag NOAEL Keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit oder eine Schädigung des Fötus

Reproductive & Fertility 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)

Kaliumdihydrogenorthosphat

Bakterienmutagenität (Ames) *Salmonella* Negativ

Karzinogenität

Siehe weiter unten

Cholesterin

IARC (Internationale Agentur für Krebsforschung) Group 3 (Not Classifiable)

Daten für das Arzneimittel

Reproduktions- und Entwicklungstoxizität: (Studientyp, Art, Route, Dosis, Endpunkt, Wirkung (en))

Fertility & Embryonic Development - Females Ratte Intramuskulär N/A Nicht spezifiziert No effects at maximum dose

11.2. Informationen zu anderen Gefahren

11.2.1. Endokrin disruptive Eigenschaften

Endokrin disruptive Eigenschaften Es liegen keine Informationen vor.

11.2.2. Sonstige Angaben

Andere schädliche Wirkungen Es liegen keine Informationen vor.

Abschnitt 12: UMWELTBEZOGENE ANGABEN

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

12.1. Toxizität

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

Kaliumchlorid

Gambusia affinis (Koboldkarpfing) LC50 96 Stunden 920 mg/l
Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch) LC50 96 Stunden 2010 mg/L
Daphnia Magna (Wasserfloh) EC50 48 Stunden 825 mg/l
Scenedesmus subspicatus (Grünalge) EC50 72 Stunden 2500 mg/L

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Persistenz und Abbaubarkeit Es liegen keine Informationen vor.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Bioakkumulation Es liegen keine Informationen vor.

SICHERHEITSDATENBLATT

Produktbezeichnung Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Überarbeitet am 07-Dez-2021

Seite 10 / 13
Version 3

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

Chemische Bezeichnung	Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung
Natriumchlorid, Technisch	Der Stoff ist kein PBT- / vPvB PBT-Beurteilung wird nicht angewendet
Kaliumdihydrogenorthosphat	Der Stoff ist kein PBT- / vPvB PBT-Beurteilung wird nicht angewendet
Kaliumchlorid	Der Stoff ist kein PBT- / vPvB PBT-Beurteilung wird nicht angewendet
Cholesterin	Der Stoff ist kein PBT- / vPvB

12.6. Endokrin disruptive Eigenschaften

Endokrin disruptive Eigenschaften Es liegen keine Informationen vor.

12.7. 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

Wasser

SICHERHEITSDATENBLATT

Produktbezeichnung Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Überarbeitet am 07-Dez-2021

Seite 11 / 13
Version 3

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornisches Recht 65	Nicht eingetragen
TSCA	Present
EINECS	231-791-2
AICS	Present
Saccharose	
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
Kaliumdihydrogenorthosphat	
CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornisches Recht 65	Nicht eingetragen
TSCA	Present
EINECS	231-913-4
AICS	Present
Kaliumchlorid	
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
Binatriumwasserstoffphosphatdihydrat	
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
Cholesterin	
CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen	Nicht eingetragen
Kalifornisches Recht 65	Nicht eingetragen
TSCA	Present
EINECS	200-353-2
AICS	Present
Australische Norm für einheitliche Planung der Arzneimittel und Gifte (SUSMP, Standard for the Uniform	Schedule 4

SICHERHEITSDATENBLATT

Produktbezeichnung Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Überarbeitet am 07-Dez-2021

Seite 12 / 13
Version 3

Scheduling of Medicines and Poisons)

ALC-0159

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen
Kalifornisches Recht 65
EINECS

Nicht eingetragen
Nicht eingetragen
Nicht eingetragen

1,2-Distearoyl-sn-glucero-3-phosphocholin

CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen
Kalifornisches Recht 65
EINECS

Nicht eingetragen
Nicht eingetragen
212-440-2

Frankreich

Berufskrankheiten (R-463-3, Frankreich)

Chemische Bezeichnung	Französische RG-Nummer	Titel
Natriumchlorid, Technisch 7647-14-5	RG 78	-
Kaliumchlorid 7447-40-7	RG 67	-

Europäische Union

Richtlinie 98/24/EG für den Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe bei der Arbeit beachten

Genehmigungen und/oder Verwendungsbeschränkungen:

Dieses Produkt enthält keine Stoffe, die der Zulassungspflicht unterliegen (Verordnung (EG)(Nr. 1907/2006, (REACH), Anhang XIV) Dieses Produkt enthält keine Stoffe, die der Zulassungspflicht unterliegen (Verordnung (EG)(Nr. 1907/2006, (REACH), Anhang XVII)

Persistente organische Schadstoffe

Nicht zutreffend

Verordnung zu ozonabbauenden Stoffen (EG) Nr. 1005/2009

Nicht zutreffend

Pflanzenschutzmittelrichtlinie (91/414/EWG)

Chemische Bezeichnung	Pflanzenschutzmittelrichtlinie (91/414/EWG)
Saccharose - 57-50-1	Pflanzenschutzmittel
Natriumchlorid, Technisch - 7647-14-5	Pflanzenschutzmittel

Legende:

TSCA - US-amerikanisches Gefahrstoff-Überwachungsgesetz Abschnitt 8(b) Bestandsverzeichnis

EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Chemical Substances (Europäisches Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe)/European List of Notified Chemical Substances (Europäische Liste der angemeldeten chemischen Stoffe)

AICS - Australisches Verzeichnis von chemischen Stoffen (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Stoffsicherheitsbericht Es liegen keine Informationen vor

Abschnitt 16: SONSTIGE ANGABEN

Schlüssel oder Legende für im Sicherheitsdatenblatt verwendete Abkürzungen und Akronyme

SICHERHEITSDATENBLATT

Produktbezeichnung Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Überarbeitet am 07-Dez-2021

Seite 13 / 13
Version 3

Wortlaut der H-Sätze, auf die in Abschnitt 3 Bezug genommen wird

Akute Toxizität, oral - Kat. 5; H303 - Kann bei Verschlucken gesundheitsschädlich sein

Datenquellen:	Firmeninterne Information zur Arzneimittelentwicklung von Pfizer. Öffentlich zugängliche Information über die Toxizität
Revisionsgrund	Aktualisierter Abschnitt 3 - Zusammensetzung / Informationen über die Inhaltsstoffe. Aktualisierter Abschnitt 7 - Umgang und Lagerung. Aktualisierter Abschnitt 8 - Expositionskontrolle / Personenschutz. Aktualisierter Abschnitt 16 - Sonstige Informationen
Überarbeitet am	07-Dez-2021
Hergestellt durch	Pfizer Global Environment, Health, and Safety

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.