



# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

Data di revisione 16-nov-2020

Versione 1.02

Pagina 1 / 10

## Sezione 1: IDENTIFICAZIONE DELLA SOSTANZA/MISCELA E DELLA SOCIETÀ/IMPRESA

### 1.1. Identificatore del prodotto

<b>Denominazione del Prodotto</b>	Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
<b>Codici dei prodotti</b>	PF00092
<b>Sinonimi</b>	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)
<b>Nome commerciale :</b>	Non applicabile
<b>Numero composto</b>	PF-07302048
<b>Item Code</b>	H000022941: H000023057
<b>Famiglia Chimica:</b>	Lipid Nanoparticles containing PF-07305885 (BNT162b2) and Lipids

### 1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

<b>Uso Raccomandato</b>	Prodotto farmaceutico
-------------------------	-----------------------

### 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Pfizer Inc 235 East 42nd Street New York, New York 10017 1-800-879-3477	Pfizer Ltd Ramsgate Road Sandwich, Kent CT13 9NJ Regno Unito +00 44 (0)1304 616161
--	---

### 1.4. Numero telefonico di emergenza

<b>Numero telefonico di emergenza</b>	Chemtrec 1-800-424-9300 International Chemtrec (24/24):+1-703-527-3887
<b>Indirizzo e-mail</b>	pfizer-MSDS@pfizer.com

## Sezione 2: IDENTIFICAZIONE DEI PERICOLI

### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Non classificato come pericoloso

### 2.2. Elementi dell'etichetta

<b>Segnalazione</b>	Non classificato
<b>Indicazioni di pericolo</b>	Non classificato in accordo agli standard internazionali per la sicurezza sul posto di lavoro.

### 2.3. Altri pericoli

**Altri pericoli** Un Valore di Esposizione Professionale è stato stabilito per uno o più ingredienti (vedi Sezione 8).

**Nota:** Questo documento è stato preparato secondo gli standard per la sicurezza sul luogo di lavoro, che richiedono l'inclusione di tutti i rischi conosciuti del prodotto e dei suoi intermedi

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

Denominazione del Prodotto Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine  
Data di revisione 16-nov-2020

Pagina 2 / 10  
Versione 1.02

indipendentemente dal rischio potenziale. Le istruzioni precauzionali e le avvertenze incluse non sono applicabili in tutti i casi. Le vostre esigenze potrebbero variare a seconda del potenziale di esposizione del vostro luogo di lavoro.

## Sezione 3: COMPOSIZIONE/INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI

### 3.1 Sostanze

NonHazardous

Denominazione chimica	Numero CE	N. CAS	Peso-%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]	Numero di registrazione REACH
Water	231-791-2	7732-18-5	*	Non certificato	
Sucrose	200-334-9	57-50-1	< 10	Non certificato	
SODIUM CHLORIDE	231-598-3	7647-14-5	< 10	Non certificato	
ALC-0315	Non certificato	NOT ASSIGNED	< 2	Non certificato	
Potassium phosphate	231-913-4	7778-77-0	< 1	Non certificato	
POTASSIUM CHLORIDE	231-211-8	7447-40-7	< 1	Non certificato	
PF-07305885	Non certificato	NOT ASSIGNED	< 1	Non certificato	
PF-07302048	Non certificato	NOT ASSIGNED	< 1	Non certificato	
PEGA / ALC-0159	Non certificato	NOT ASSIGNED	< 1	Non certificato	
Disodium phosphate dihydrate	Non certificato	10028-24-7	< 1	Non certificato	
Cholesterol	200-353-2	57-88-5	< 1	Non certificato	
1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine	212-440-2	816-94-4	< 1	Non certificato	

### Testo completo di frasi H e EUH: vedere Sezione 16

#### Informazioni supplementari

\* Proprietario

Componenti(i) indicati come pericolosi sono stati verificati in base agli standard per la sicurezza nei luoghi di lavoro.

## Sezione 4: MISURE DI PRIMO SOCCORSO

### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

<b>Inalazione</b>	Rimuovere all'aria fresca. Consultare immediatamente un medico.
<b>Contatto con gli occhi</b>	Sciacquare bene con abbondante acqua per almeno 15 minuti, sollevando le palpebre inferiori e superiori. Consultare un medico.
<b>Contatto con la pelle</b>	Togliersi i vestiti contaminati. Sciacquare l'area con una grande quantità di acqua. Usare il sapone. Chiamare l'assistenza medica.
<b>Ingestione</b>	Non dare mai niente per bocca a una persona priva di sensi. Sciacquare la bocca con acqua. Non provocare vomito se non è stato prescritto dal personale medico. Chiedere immediatamente assistenza medica.

### 4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi ed effetti più rilevanti Nessun informazioni disponibili

### 4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

Denominazione del Prodotto Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine  
Data di revisione 16-nov-2020

Pagina 3 / 10  
Versione 1.02

Nota per i medici Nulla.

## Sezione 5: MISURE ANTINCENDIO

### 5.1. Mezzi di estinzione

**Mezzi di Estinzione Idonei** Prodotto chimico secco, CO<sub>2</sub>, schiuma resistente all'alcol o acqua nebulizzata.

### 5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

**Pericoli specifici derivanti dal prodotto chimico** Particelle sottili (come le nebbie) possono alimentare incendi/esplosioni.

**Prodotti di combustione pericolosi** E' possibile la formazione di gas tossici in caso di riscaldamento o di incendio.

### 5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

**L'equipaggiamento speciale di protezione per gli addetti all'estinzione degli incendi** I vigili del fuoco devono indossare un apparecchio autorespiratore e una tuta ermetica antincendio. Utilizzare dispositivi di protezione individuale.

## Sezione 6: MISURE IN CASO DI RILASCIO ACCIDENTALE

### 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

**Precauzioni individuali** Il personale che si occupa della pulizia dovrebbe indossare adeguati dispositivi di protezione individuale (Vedere Sezione 8). Ridurre al minimo l'esposizione.  
**Per chi interviene direttamente** Utilizzare una protezione individuale raccomandata nella Sezione 8.

### 6.2. Precauzioni ambientali

**Precauzioni ambientali** Riporre il materiale di rifiuto in un contenitore sigillato opportunamente etichettato per lo smaltimento. Si dovrebbe fare attenzione a evitare il rilascio ambientale.

### 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

**Metodi di contenimento** Impedire ulteriori fuoriuscite o perdite, se è sicuro farlo.  
**Metodi di bonifica** Contenere la fonte della fuoriuscita se è sicuro farlo. Raccogliere la fuoriuscita con materiale assorbente. Pulire a fondo l'area della fuoriuscita.  
**Prevenzione di rischi secondari** Pulire a fondo gli oggetti e le aree contaminate rispettando le norme ambientali.

### 6.4. Riferimenti ad altre sezioni

**Riferimenti ad altre sezioni** Per ulteriori informazioni, cfr. Sezione 8. Per ulteriori informazioni, cfr. Sezione 13.

## Sezione 7: MANIPOLAZIONE E IMMAGAZZINAMENTO

### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

#### Precauzioni per la manipolazione sicura

Accesso limitato all'area di lavorazione. Non è permessa la manipolazione aperta. Riduce al minimo la generazione di nebbie e vapori aerei. In caso di liquido a base di solvente, collegare e mettere a terra tutte le attrezzature di trasferimento del prodotto sfuso. Utilizzare appropriati controlli impiantistici per mantenere l'esposizione sotto la B-OEB prendendo in considerazione tutte le vie di esposizione applicabili. È raccomandabile allestire uno spogliatoio per facilitare le "buone prassi di decontaminazione di laboratorio/produzione". Evitare l'inalazione e il contatto con pelle, occhi e vestiti. Durante il trattamento, usare appropriate apparecchiature di protezione personale (vedere Sezione 8). Lavare le mani e le altre parti cutanee esposte dopo aver tolto l'equipaggiamento di protezione personale. Osservare tutti le normative locali e nazionali nello smaltimento di questo materiale. Revisionare e implementare appropriate misure tecniche e procedurali per lo smaltimento dei rifiuti e delle acque reflue per prevenire l'esposizione occupazionale e la dispersione nell'ambiente. Potenziali punti di emissioni di processo di questo materiale

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

Denominazione del Prodotto Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine  
Data di revisione 16-nov-2020

Pagina 4 / 10  
Versione 1.02

nell'atmosfera dovrebbero essere controllati con collettori di polveri, sistemi di filtrazione HEPA o altri controlli equivalenti.

**Raccomandazioni generiche sull'igiene professionale** Maneggiare nel rispetto delle buone norme igieniche e di sicurezza industriali.

## 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

**Condizioni di immagazzinamento** Conservare a < -70 °C in contenitori opportunamente etichettati. Tenere lontano da calore, scintille e fiamme.

## 7.3. Usi finali particolari

**Usi particolari** Vaccino.

## **Sezione 8: CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE**

### 8.1. Parametri di controllo

#### **Limiti di Esposizione**

Riferirsi a informazioni pubbliche disponibili per i Limiti di Esposizione Occupazionale specifici dello stato membro.

#### **Sucrose**

ACGIH TLV	10 mg/m <sup>3</sup>
Bulgaria	10.0 mg/m <sup>3</sup>
Estonia	10 mg/m <sup>3</sup>
Francia	10 mg/m <sup>3</sup>
Irlanda	10 mg/m <sup>3</sup>
	STEL: 20 mg/m <sup>3</sup>
Lettonia	5 mg/m <sup>3</sup>
Spagna	10 mg/m <sup>3</sup>
OSHA PEL	15 mg/m <sup>3</sup>
	5 mg/m <sup>3</sup>
	(vacated) TWA: 15 mg/m <sup>3</sup> total dust
	(vacated) TWA: 5 mg/m <sup>3</sup> respirable fraction
Regno Unito	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>
	STEL: 20 mg/m <sup>3</sup>

#### **SODIUM CHLORIDE**

Lettonia	5 mg/m <sup>3</sup>
Russia	MAC: 5 mg/m <sup>3</sup>

#### **Potassium phosphate**

Russia	MAC: 10 mg/m <sup>3</sup>
--------	---------------------------

#### **POTASSIUM CHLORIDE**

Bulgaria	5.0 mg/m <sup>3</sup>
Lettonia	5 mg/m <sup>3</sup>
Russia	MAC: 5 mg/m <sup>3</sup>

#### **Pfizer OEB Statement:**

La fascia di esposizione occupazionale bioterapeutica (B-OEB) è un intervallo della quantità quotidiana accettabile (ADI), in base ai dati di rischio disponibili con l'applicazione di fattori di sicurezza appropriati. È necessario utilizzare misure di controllo tecnico per portare le esposizioni nella B-OEB rilevante; è necessario condurre controlli amministrativi supplementari e usare dispositivi di protezione individuale per raggiungere il controllo dell'esposizione fino alla parte inferiore della fascia.

#### **SODIUM CHLORIDE**

Banda di Esposizione Occupazionale Pfizer (OEB): OEB1 (contenere l'esposizione entro valori che vanno da 1000ug/m<sup>3</sup> to 3000ug/m<sup>3</sup>)

#### **POTASSIUM CHLORIDE**

Banda di Esposizione Occupazionale Pfizer (OEB): OEB1 (contenere l'esposizione entro valori che vanno da 1000ug/m<sup>3</sup> to 3000ug/m<sup>3</sup>)

#### **PF-07305885**

Banda di Esposizione B-OEB Default (controllare l'esposizione nel range di 10 µg/di e <100 µg/di)

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

Denominazione del Prodotto Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine  
Data di revisione 16-nov-2020

Pagina 5 / 10  
Versione 1.02

Occupazionale Pfizer (OEB):

**PF-07302048**

Banda di Esposizione

B-OEB 5 (controllare l'esposizione a < 10 µg/giorno)

Occupazionale Pfizer (OEB):

## **8.2. Controlli dell'esposizione**

### **Controlli tecnici**

I controlli impiantistici dovrebbero essere usati come mezzo primario per controllare l'esposizione. Utilizzare processi di contenimento, sistemi di ventilazione ad estrazione locale, cappe di sicurezza biologica o altri controlli impiantistici per mantenere i livelli nell'aria entro la gamma B-OEB. È raccomandabile svolgere tutte le operazioni su larga scala completamente al chiuso. Il ricircolo dell'aria non è raccomandato.

### **Controlli dell'esposizione ambientale**

Nessuna informazione disponibile.

### **Dispositivi di protezione individuale**

Contattare il vostro esperto in salute e sicurezza o il fornitore di attrezzature di sicurezza per assistenza nella scelta del corretto abbigliamento/attrezzatura di protezione sulla base di una valutazione delle condizioni di lavoro, altri prodotti chimici utilizzati o presenti sul luogo di lavoro e dei processi operativi specifici. Fare riferimento agli standard e ai regolamenti nazionali applicabili nella selezione e nell'utilizzo di dispositivi di protezione individuale (DPI).

### **Protezioni per occhi/volto**

Indossare occhiali protettivi come protezione minima (occhiali protettivi raccomandati). (Le protezioni per gli occhi devono essere complianti agli standard in accordo con EN166, ANSI Z87.1 o equivalenti internazionali).

### **Protezione delle mani**

Indossare guanti protettivi impermeabili (ad esempio Nitrile, etc.) come protezione minima (raccomandati due paia di guanti). (I guanti di protezione devono rispettare le norme secondo EN374, ASTM F1001 o equivalenti internazionali).

### **Protezione pelle e corpo**

Indossare indumenti impermeabili monouso quando si maneggia questo composto. Protezione integrale raccomandata (dipendente dalla scala). Indossare indumenti protettivi impermeabili quando si maneggia questo composto. (Gli indumenti protettivi devono soddisfare le norme in conformità EN13982, ANSI 103 o equivalente internazionali).

### **Protezione respiratoria**

In condizioni d'utilizzo normali, se la Banda di Esposizione Professionale Bioterapeutica applicabile è superata, indossare una mascherina appropriata con un fattore di protezione sufficiente per controllare l'esposizione al di sotto della Banda (es. mascherina protettiva, filtro P3). (Le mascherine devono essere complianti agli standard previsti da E136, EN143, ASTM F2704-10 o equivalenti internazionali).

### **Raccomandazioni generiche sull'igiene professionale**

Maneggiare nel rispetto delle buone norme igieniche e di sicurezza industriali.

## **Sezione 9: PROPRIETÀ FISICHE E CHIMICHE**

### **9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

**Stato fisico**

Liquido

**Colore**

Latteo bianco

**Molecular formula (MF):**

Miscela

**Peso molecolare**

Miscela

**Odore**

Nessun informazioni disponibili.

**Soglia olfattiva**

Nessun informazioni disponibili

#### **Proprietà**

#### **Valori**

**pH**

7.4

**Punto di fusione / punto di congelamento**

Nessun informazioni disponibili

**Punto/intervallo di ebollizione**

Nessun informazioni disponibili

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

Denominazione del Prodotto Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine  
Data di revisione 16-nov-2020

Pagina 6 / 10  
Versione 1.02

<b>Punto di infiammabilità</b>	Nessun informazioni disponibili
<b>Tasso di evaporazione</b>	Nessun informazioni disponibili
<b>Infiammabilità (solidi, gas)</b>	Nessun informazioni disponibili
<b>Limite di infiammabilità in aria</b>	
<b>Limite di infiammabilità superiore:</b>	Nessun informazioni disponibili
<b>Limite di infiammabilità inferiore</b>	Nessun informazioni disponibili
<b>Tensione di vapore</b>	Nessun informazioni disponibili
<b>Densità di vapore</b>	Nessun informazioni disponibili
<b>Densità relativa</b>	Nessun informazioni disponibili
<b>Idrosolubilità</b>	Nessun informazioni disponibili
<b>La solubilità/le solubilità</b>	Nessun informazioni disponibili
<b>Temperatura di autoaccensione</b>	Nessun informazioni disponibili
<b>Temperatura di decomposizione</b>	Nessun informazioni disponibili
<b>Viscosità cinematica</b>	Nessun informazioni disponibili
<b>Viscosità dinamica</b>	Nessun informazioni disponibili
<b>Proprietà esplosive</b>	Nessun informazioni disponibili
<b>Proprietà ossidanti</b>	Nessun informazioni disponibili
<b>9.2. Altre informazioni</b>	
<b>Densità del liquido</b>	Nessun informazioni disponibili
<b>Peso specifico apparente</b>	Nessun informazioni disponibili

## Sezione 10: STABILITÀ E REATTIVITÀ

### 10.1. Reattività

**Reattività** Nessun informazioni disponibili.

### 10.2. Stabilità chimica

**Stabilità** Stabile in condizioni normali.

### Dati esplosione

**Sensibilità all'Impatto Meccanico** Nessun informazioni disponibili.

**Sensibilità alla Scarica Statica** Nessun informazioni disponibili.

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

**Possibilità di reazioni pericolose** Nessuna informazione disponibile.

### 10.4. Condizioni da evitare

**Condizioni da evitare** Particelle sottili (come le nebbie) possono alimentare incendi/esplosioni. Come misura precauzionale, tenere lontano da fonti di calore e scariche elettrostatiche.

### 10.5. Materiali incompatibili

**Materiali incompatibili** Come misura precauzionale, tenere lontano da ossidanti forti.

### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

**Prodotti di decomposizione pericolosi** Nessun informazioni disponibili.

## Sezione 11: INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

### 11.1. Informazioni sugli effetti tossicologici

**Informazioni generali:** Non sono state condotte indagini approfondite sulle proprietà tossicologiche. Le seguenti informazioni sono disponibili per i singoli componenti.

**Effetti Clinici Conosciuti:** Sulla base delle prove cliniche sull'uomo, i possibili effetti negativi a seguito di esposizione endovenosa possono essere: dolore muscolare, rossore della pelle anomalo (eritema), Febbre, e disturbi del sonno.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

Denominazione del Prodotto Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine  
Data di revisione 16-nov-2020

Pagina 7 / 10  
Versione 1.02

## Tossicità acuta: (Specie, Via di esposizione, End Point, Dose)

### Sucrose

Ratti Via Via orale LD 50 Dose 29,700 mg/kg

### SODIUM CHLORIDE

Ratti Via Iniezione sub-tenone (occhio) LC50/1hr > Dose 42 g/m<sup>3</sup>

Ratti Via orale LD 50 3 g/kg

Topo Via orale LD 50 4 g/kg

Conigli Dermico LD 50 > 10 g/kg

### POTASSIUM CHLORIDE

Ratti Via Via orale LD50 Dose 2600 mg/kg

### Potassium phosphate

Ratti Via Via orale LD50 Dose 3200 mg/kg

Conigli Dermico LC50 > 4640 mg/kg

Denominazione chimica	LD50 orale	LD50 dermico	LC50 inalazione
Water	> 90 mL/kg ( Rat )	-	-
Sucrose	= 29700 mg/kg ( Rat )	-	-
SODIUM CHLORIDE	= 3 g/kg ( Rat )	-	> 42 g/m <sup>3</sup> ( Rat ) 1 h
Potassium phosphate	= 3200 mg/kg ( Rat )	-	-
POTASSIUM CHLORIDE	= 2600 mg/kg ( Rat )	-	-

## Irritazione / Sensibilizzazione: (Tipo di Studio, Specie, Gravità)

### SODIUM CHLORIDE

Irritazione alla pelle Codice del prodotto (codice NC) Conigli Lieve

Irritazione agli occhi Conigli Lieve

### POTASSIUM CHLORIDE

Irritazione agli occhi Codice del prodotto (codice NC) Conigli Lieve

## Tossicità di Dosi Ripetute: (Durata, Specie, Via di esposizione, Dose, End Point, Organo Colpito)

### PF-07302048

4 Settimana (e) Codice del prodotto (codice NC) Ratti Via Intramuscolare Tossicità a Dose Ripetuta Operando A Dose \* 10 µg End Point LOAEL Cute, organi emopoietici, Sangue, Muscoli scheletrici, Tessuto linfatico, Milza

**Commenti sulla Tossicità di Dosi PF-07302048:** \* Doses were administered once a week.

**Ripetute:**

## Tossicità per la Riproduzione e lo Sviluppo: (Tipo di Studio, Specie, Via di esposizione, Dose, End Point, Effetto(i))

### Potassium phosphate

Riproduttività & Fertilità Codice del prodotto (codice NC) Ratti Via Nessuna via specificata Dose 282 mg/kg/giorno End Point NOAEL Effetto(i) Nessuna evidenza di fertilità ridotta o danni al feto

Riproduttività & Fertilità Topo Nessuna via specificata 320 mg/kg/giorno NOAEL Nessuna evidenza di fertilità ridotta o danni al feto

## Tossicità Genetica: (Tipo di Studio, Tipo di Cellule/Organismo, Risultato)

### Potassium phosphate

Mutagenicità Batterica (Ames) *Salmonella* Risultato Negativo

### Cancerogenicità

Vedere sotto

### Cholesterol

IARC

Group 3 (Not Classifiable)

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

Denominazione del Prodotto Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine  
Data di revisione 16-nov-2020

Pagina 8 / 10  
Versione 1.02

## Sezione 12: INFORMAZIONI ECOLOGICHE

**Indagine ambientale:** Non sono state condotte ricerche sulle proprietà ambientali. Osservare tutti le normative locali e nazionali nello smaltimento di questo materiale.

### 12.1. Tossicità

#### Tossicità Acquatica: (Specie, Metodo, End Point, Durata, Risultato)

##### POTASSIUM CHLORIDE

*Gambusia affinis* (Gambusia) End Point LC50 Durata 96 ore Risultato 920 mg/l

*Lepomis macrochirus* (Bluegill Sunfish) LC50 96 ore 2010 mg/L

*Daphnia Magna* (Pulce d'Acqua) CE50 48 ore 825 mg/l

*Scenedesmus subsicatus* (Alga verde) CE50 72 Ore 2500 mg/L

### 12.2. Persistenza e degradabilità

**Persistenza e degradabilità** Nessuna informazione disponibile.

### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

**Bioaccumulo:** Nessuna informazione disponibile.

### 12.4. Mobilità nel suolo

**Mobilità nel suolo** Nessuna informazione disponibile.

### 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

**Valutazione PBT e vPvB** Nessuna informazione disponibile.

Denominazione chimica	Valutazione PBT e vPvB
SODIUM CHLORIDE	La sostanza non è un PBT / vPvB La valutazione PBT non è applicabile
Potassium phosphate	La sostanza non è un PBT / vPvB La valutazione PBT non è applicabile
POTASSIUM CHLORIDE	La sostanza non è un PBT / vPvB La valutazione PBT non è applicabile
Cholesterol	La sostanza non è un PBT / vPvB

### 12.6. Altri effetti avversi

**Altri effetti avversi** Nessuna informazione disponibile.

## Sezione 13: CONSIDERAZIONI SULLO SMALTIMENTO

### 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Smaltire i rifiuti in accordo a tutti i regolamenti e le leggi applicabili. Le disposizioni specifiche de governi o delle comunità devono essere prese in considerazione. Considerati i notevoli rischi noti per la salute umana e ambientale, è necessario revisionare e implementare appropriate misure tecniche e procedurali di smaltimento dei rifiuti e delle acque reflue per prevenire l'esposizione occupazionale e la dispersione nell'ambiente. È raccomandabile praticare una riduzione dei rifiuti. Dovrebbe essere utilizzata la migliore tecnologia disponibile per la prevenzione degli sversamenti nell'ambiente. Essa potrebbe includere tecniche distruttive per i rifiuti e le acque reflue.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

Denominazione del Prodotto Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine  
Data di revisione 16-nov-2020

Pagina 9 / 10  
Versione 1.02

## Sezione 14: INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

Quanto segue si riferisce a tutti i mezzi di trasporto se non diversamente specificato.

Non regolamentato per il trasporto dalle normative USDOT, EUADOR, IATA e IMDG.

## Sezione 15: INFORMAZIONI SULLA REGOLAMENTAZIONE

### 15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Water

<b>CERCLA/SARA 313 Rapporto di emissione</b>	Non certificato
<b>Proposta 65 della California</b>	Non certificato
<b>TSCA</b>	Present
<b>EINECS</b>	231-791-2
<b>AICS</b>	Present

Sucrose

<b>CERCLA/SARA 313 Rapporto di emissione</b>	Non certificato
<b>Proposta 65 della California</b>	Non certificato
<b>TSCA</b>	Present
<b>EINECS</b>	200-334-9
<b>AICS</b>	Present

SODIUM CHLORIDE

<b>CERCLA/SARA 313 Rapporto di emissione</b>	Non certificato
<b>Proposta 65 della California</b>	Non certificato
<b>TSCA</b>	Present
<b>EINECS</b>	231-598-3
<b>AICS</b>	Present

ALC-0315

<b>CERCLA/SARA 313 Rapporto di emissione</b>	Non certificato
<b>Proposta 65 della California</b>	Non certificato
<b>EINECS</b>	Non certificato

Potassium phosphate

<b>CERCLA/SARA 313 Rapporto di emissione</b>	Non certificato
<b>Proposta 65 della California</b>	Non certificato
<b>TSCA</b>	Present
<b>EINECS</b>	231-913-4
<b>AICS</b>	Present

POTASSIUM CHLORIDE

<b>CERCLA/SARA 313 Rapporto di emissione</b>	Non certificato
<b>Proposta 65 della California</b>	Non certificato
<b>TSCA</b>	Present
<b>EINECS</b>	231-211-8
<b>AICS</b>	Present
<b>SUSMP (Standard for the Uniform Scheduling of Medicines and Poisons (Standard per la classificazione uniforme di medicine e veleni))</b>	Schedule 4

PF-07305885

<b>CERCLA/SARA 313 Rapporto di emissione</b>	Non certificato
<b>Proposta 65 della California</b>	Non certificato
<b>EINECS</b>	Non certificato

PF-07302048

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

Denominazione del Prodotto Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine  
Data di revisione 16-nov-2020

Pagina 10 / 10  
Versione 1.02

<b>CERCLA/SARA 313 Rapporto di emissione</b>	Non certificato
<b>Proposta 65 della California</b>	Non certificato
<b>EINECS</b>	Non certificato
PEGA / ALC-0159	
<b>CERCLA/SARA 313 Rapporto di emissione</b>	Non certificato
<b>Proposta 65 della California</b>	Non certificato
<b>EINECS</b>	Non certificato
Disodium phosphate dihydrate	
<b>CERCLA/SARA 313 Rapporto di emissione</b>	Non certificato
<b>Proposta 65 della California</b>	Non certificato
<b>EINECS</b>	Non certificato
<b>AICS</b>	Present
<b>SUSMP (Standard for the Uniform Scheduling of Medicines and Poisons (Standard per la classificazione uniforme di medicine e veleni))</b>	Schedule 5
Cholesterol	
<b>CERCLA/SARA 313 Rapporto di emissione</b>	Non certificato
<b>Proposta 65 della California</b>	Non certificato
<b>TSCA</b>	Present
<b>EINECS</b>	200-353-2
<b>AICS</b>	Present
<b>SUSMP (Standard for the Uniform Scheduling of Medicines and Poisons (Standard per la classificazione uniforme di medicine e veleni))</b>	Schedule 4
1,2-Distearoyl-sn-glycero-3-phosphocholine	
<b>CERCLA/SARA 313 Rapporto di emissione</b>	Non certificato
<b>Proposta 65 della California</b>	Non certificato
<b>EINECS</b>	212-440-2

## 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Relazione sulla Sicurezza Chimica Nessuna informazione disponibile

## **Sezione 16: ALTRE INFORMAZIONI**

### **Spiegazione o legenda delle abbreviazioni e degli acronimi utilizzata nella scheda di dati di sicurezza**

**Fonti dei Dati:** Informazioni sullo sviluppo della sostanza tossica di proprietà riservata della Pfizer. Informazioni pubbliche sulla tossicità.

**Motivo della revisione** Sezione 1 Aggiornata - Identificazione della Sostanza/Preparazione e della Società/Impresa.

**Data di revisione** 16-nov-2020

**Preparato da** Product Stewardship Hazard Communications  
Pfizer Global Environment, Health, and Safety Operations

**Pfizer Inc ritiene che le informazioni contenute nella presente scheda di dati di sicurezza (Safety Data Sheet) siano corrette e, se fornite in buona fede, non sono soggette ad alcun tipo di garanzia, esplicita o implicita. Se nel documento non sono indicati dati relativi ai rischi, significa che al momento non si dispone di informazioni note.**