

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

### 1.1. Produktidentifikator

<b>Produktbezeichnung</b>	Pfizer-BioNTech Covid-19 vaccine Tris-Sucrose
<b>Produktcode</b>	PF00161
<b>Synonyme</b>	PF-07302048 containing PF-07305885 (BNT162b2): Covid19 Ready to Use Formulation; Pfizer-BioNTech Covid-19 vaccine for ages 5 through 11: 5 to 11, Dilute to use Orange Cap; Pfizer-BioNTech Covid-19 vaccine for ages 12 and older: 12 years and older, Ready to use Grey Cap; Pfizer-BioNTech Covid-19 vaccine for ages 6m through 4y; 6m to 4y, Dilute to use Maroon Cap; 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>Handelsname:</b>	COMIRNATY
<b>Verbindungszahl</b>	PF-07302048
<b>Produktcode</b>	H000024713, H000024714, H000024864, H000024865, H000025770, H000025768, H000025769, H000025892, H000026609, H000026610
<b>Chemische Familie:</b>	Lipid Nanoparticles containing PF-07305885 (BNT162b2) and Lipids

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

<b>Empfohlene Verwendung</b>	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
<b>E-Mail-Adresse</b>	pfizer-MSDS@pfizer.com

### 1.4. Notrufnummer

Notrufnummer	Chemtrec 1-800-424-9300 International: Chemtrec (24 Stunden):+1-703-527-3887
--------------	--

## Abschnitt 2: MÖGLICHE GEFAHREN

### 2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

GHS-Klassifizierung: Nicht als gefährlich klassifiziert

### 2.2. Kennzeichnungselemente

<b>Signalwort</b>	Nicht eingestuft
<b>Gefahrenhinweise</b>	In Übereinstimmung mit den internationalen Standards für die Sicherheit am Arbeitsplatz nicht klassifiziert.

### 2.3. Sonstige Gefahren

# SICHERHEITSDATENBLATT

Produktbezeichnung Pfizer-BioNTech Covid-19 vaccine Tris-Sucrose  
Überarbeitet am 13-Mai-2022

Seite 2 / 12  
Version 2.01

## 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 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

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
ALC-0315 2036272-55-4	< 2		Nicht eingetragen	Keine Daten verfügbar	Nicht eingetragen	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
Trometamol 77-86-1	*		201-064-4	Keine Daten verfügbar	Nicht eingetragen	Keine Daten verfügbar	Keine Daten verfügbar
2-Amino-2-(hydroxymethyl)propan-1,3-diol hydrochlorid 1185-53-1	*		214-684-5	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
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

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

Schätzung der akuten Toxizität

# SICHERHEITSDATENBLATT

Produktbezeichnung Pfizer-BioNTech Covid-19 vaccine Tris-Sucrose  
Überarbeitet am 13-Mai-2022

Seite 3 / 12  
Version 2.01

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
Trometamol 77-86-1	5900	5000	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

### 5.1. Löschmittel

#### Geeignete Löschmittel

Trockenlöschmittel, CO<sub>2</sub>, 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

# SICHERHEITSDATENBLATT

Produktbezeichnung Pfizer-BioNTech Covid-19 vaccine Tris-Sucrose  
Überarbeitet am 13-Mai-2022

Seite 4 / 12  
Version 2.01

**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.

### **7.3. Spezifische Endanwendungen**

**Bestimmte Verwendungen** Impfstoff.

## **Abschnitt 8: BEGRENZUNG UND ÜBERWACHUNG DER EXPOSITION/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN**

### **8.1. Zu überwachende Parameter**

**Expositionsgrenzen**

# SICHERHEITSDATENBLATT

Produktbezeichnung Pfizer-BioNTech Covid-19 vaccine Tris-Sucrose  
Überarbeitet am 13-Mai-2022

Seite 5 / 12  
Version 2.01

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

## Saccharose

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

## 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 solche 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.

## ALC-0315

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

## Trometamol

Pfizer - Arbeitsplatzgrenzwertbereich (OEB): OEB1 (Kontrollieren der Exposition im Bereich von 1000ug/m<sup>3</sup> bis 3000ug/m<sup>3</sup>)

## PF-07305885

Pfizer - Arbeitsplatzgrenzwertbereich (OEB): V-OEB

## PF-07302048

Pfizer - Arbeitsplatzgrenzwertbereich (OEB): V-OEB

## ALC-0159

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

## 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

# SICHERHEITSDATENBLATT

Produktbezeichnung Pfizer-BioNTech Covid-19 vaccine Tris-Sucrose  
Überarbeitet am 13-Mai-2022

Seite 6 / 12  
Version 2.01

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.

<b>Augen-/Gesichtsschutz</b>	Tragen Sie Schutzbrille als Mindestschutzbrille (Schutzbrille empfohlen). (Der Augenschutz muss den Normen gemäß EN166, ANSI Z87.1 oder internationalem Äquivalent entsprechen).
<b>Handschutz</b>	Tragen Sie Unbedenkliche Einweghandschuhe (z. B. Nitril usw.) als Mindestschutz (doppelt empfohlen). (Schutzhandschuhe müssen die Normen gemäß EN374, ASTM F1001 oder internationales Äquivalent erfüllen).
<b>Haut- und Körperschutz</b>	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).
<b>Atemschutz</b>	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 internationalem 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

<b>Physikalischer Zustand</b>	Flüssigkeit
<b>Farbe</b>	Weiß milchig
<b>Geruch</b>	Es liegen keine Informationen vor.
<b>Geruchsschwelle</b>	Es liegen keine Informationen vor
<b>Molekülformel</b>	Gemisch
<b>Molekulargewicht</b>	Gemisch
<b><u>Eigenschaft</u></b>	<b><u>Werte</u></b>
<b>pH-Wert</b>	7.4
<b>Schmelzpunkt / Gefrierpunkt</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Siedepunkt / Siedebereich</b>	
<b>Flammpunkt</b>	Es liegen keine Informationen vor
<b>Verdampfungsgeschwindigkeit</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Entzündbarkeit (fest, gasförmig)</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Entzündlichkeitsgrenzwert in der Luft</b>	
<b>Obere Entzündbarkeitsgrenze:</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Untere Entzündbarkeitsgrenze</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Dampfdruck</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Dampfdichte</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Relative Dichte</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Wasserlöslichkeit</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Löslichkeit(en)</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Verteilungskoeffizient</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Selbstentzündungstemperatur</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Zersetzungstemperatur</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Viskosität, kinematisch</b>	Keine Daten verfügbar
<b>Dynamische Viskosität</b>	Keine Daten verfügbar

# SICHERHEITSDATENBLATT

Produktbezeichnung Pfizer-BioNTech Covid-19 vaccine Tris-Sucrose  
Überarbeitet am 13-Mai-2022

Seite 7 / 12  
Version 2.01

## Partikeleigenschaften

Partikelgröße

Es liegen keine Informationen vor

Partikelgrößenverteilung

Es liegen keine Informationen vor

## Explosive Eigenschaften

Es liegen keine Informationen vor

## Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)

Trometamol

Vorhergesagt 7.4 Log D -4.668

## 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  
mechanischer Einwirkung

Keine Daten verfügbar.

Empfindlichkeit gegenüber  
statischer Entladung

Keine Daten verfügbar.

### 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.

### 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)

# SICHERHEITSDATENBLATT

Produktbezeichnung Pfizer-BioNTech Covid-19 vaccine Tris-Sucrose  
Überarbeitet am 13-Mai-2022

Seite 8 / 12  
Version 2.01

## Saccharose

Ratte Oral LD 50 29,700 mg/kg

## Trometamol

Ratte Oral LD50 5900 mg/kg

Ratte Dermal LD 50 > 5000 mg/kg

Chemische Bezeichnung	LD50 oral	LD50 dermal	LC50 Einatmen
Wasser	> 90 mL/kg ( Rat )	-	-
Saccharose	= 29700 mg/kg ( Rat )	-	-
Trometamol	= 5900 mg/kg ( Rat )	> 5000 mg/kg ( Rat )	-
Cholesterin		> 2000 mg/kg ( Rat )	-

## Reizungen / Sensitivierung: (Typ, Spezies, Stärke)

### Trometamol

Augenreizung Kaninchen Leicht

Hautreizungen Kaninchen Leicht

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

### PF-07305885

17 Tag(e) Ratte Intramuskulär \* 30 µg RNA/Dose NOAEL Keine identifiziert

### 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:**

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

### PF-07305885

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

## Genetische Toxizität (Studientyp, Zelltyp/Organismus, Ergebnis)

### Trometamol

Bakterienmutagenität (Ames) *E. coli* 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**

# SICHERHEITSDATENBLATT

Produktbezeichnung Pfizer-BioNTech Covid-19 vaccine Tris-Sucrose  
Überarbeitet am 13-Mai-2022

Seite 9 / 12  
Version 2.01

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

## 12.1. Toxizität

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

#### Trometamol

*Daphnia magna* (Wasserfloh) OECD EC50 48 Stunden > 980 mg/l

*Pseudokirchneriella subcapitata* (Grünalge) OECD EC50 48 Stunden 473 mg/L

### Bakterielle Hemmung: (Inokulum, Methode, Endpunkt, Ergebnis)

#### Trometamol

Belebtschlamm OECD EC50 > 1000 mg/l

## 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

**Persistenz und Abbaubarkeit** Es liegen keine Informationen vor.

## 12.3. Bioakkumulationspotenzial

### Bioakkumulation

### Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)

#### Trometamol

Vorhergesagt 7.4 Log D -4.668

## 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
Trometamol	Der Stoff ist kein PBT- / vPvB PBT-Beurteilung wird nicht angewendet
2-Amino-2-(hydroxymethyl)propan-1,3-diolhydrochlorid	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

# SICHERHEITSDATENBLATT

Produktbezeichnung Pfizer-BioNTech Covid-19 vaccine Tris-Sucrose  
Überarbeitet am 13-Mai-2022

Seite 10 / 12  
Version 2.01

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

<b>CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen</b>	Nicht eingetragen
<b>Kalifornisches Recht 65</b>	Nicht eingetragen
<b>TSCA</b>	Present
<b>EINECS</b>	231-791-2
<b>AICS</b>	Present

Saccharose

<b>CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen</b>	Nicht eingetragen
<b>Kalifornisches Recht 65</b>	Nicht eingetragen
<b>TSCA</b>	Present
<b>EINECS</b>	200-334-9
<b>AICS</b>	Present

ALC-0315

<b>CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen</b>	Nicht eingetragen
<b>Kalifornisches Recht 65</b>	Nicht eingetragen
<b>EINECS</b>	Nicht eingetragen

Trometamol

<b>CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen</b>	Nicht eingetragen
<b>Kalifornisches Recht 65</b>	Nicht eingetragen
<b>TSCA</b>	Present
<b>EINECS</b>	201-064-4
<b>AICS</b>	Present
<b>Australische Norm für einheitliche Planung der Arzneimittel und Gifte (SUSMP, Standard for the Uniform Scheduling of Medicines and Poisons)</b>	Schedule 4

2-Amino-2-(hydroxymethyl)propan-1,3-diolhydrochlorid

<b>CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen</b>	Nicht eingetragen
<b>Kalifornisches Recht 65</b>	Nicht eingetragen
<b>TSCA</b>	Present
<b>EINECS</b>	214-684-5
<b>AICS</b>	Present

PF-07305885

<b>CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen</b>	Nicht eingetragen
<b>Kalifornisches Recht 65</b>	Nicht eingetragen
<b>EINECS</b>	Nicht eingetragen

PF-07302048

<b>CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen</b>	Nicht eingetragen
---	-------------------

# SICHERHEITSDATENBLATT

Produktbezeichnung Pfizer-BioNTech Covid-19 vaccine Tris-Sucrose  
Überarbeitet am 13-Mai-2022

Seite 11 / 12  
Version 2.01

<b>Kalifornisches Recht 65</b>	Nicht eingetragen
<b>EINECS</b>	Nicht eingetragen
Cholesterin	
<b>CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen</b>	Nicht eingetragen
<b>Kalifornisches Recht 65</b>	Nicht eingetragen
<b>TSCA</b>	Present
<b>EINECS</b>	200-353-2
<b>AICS</b>	Present
<b>Australische Norm für einheitliche Planung der Arzneimittel und Gifte (SUSMP, Standard for the Uniform Scheduling of Medicines and Poisons)</b>	Schedule 4
ALC-0159	
<b>CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen</b>	Nicht eingetragen
<b>Kalifornisches Recht 65</b>	Nicht eingetragen
<b>EINECS</b>	Nicht eingetragen
1,2-Distearoyl-sn-glucero-3-phosphocholin	
<b>CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen</b>	Nicht eingetragen
<b>Kalifornisches Recht 65</b>	Nicht eingetragen
<b>EINECS</b>	212-440-2

## 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

## 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 Tris-Sucrose  
Überarbeitet am 13-Mai-2022

Seite 12 / 12  
Version 2.01

---

<b>Datenquellen:</b>	Firmeninterne Information zur Arzneimittelentwicklung von Pfizer. Öffentlich zugängliche Information über die Toxizität
<b>Revisionsgrund</b>	Aktualisierter Abschnitt 1 - Feststellung des Stoffes/Präparats und der Gesellschaft/des Unternehmens
<b>Überarbeitet am</b>	13-Mai-2022
<b>Hergestellt durch</b>	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.**