



HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Fecha de revisión: 20-Feb-2018

Versión: 3.2

Página 1 de 8

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA / PREPARADO Y DE LA SOCIEDAD / EMPRESA

Identificador de producto

Nombre del material: Prevnar 13

Nombre comercial: Prevnar 13; PREVENAR; PREVENAR 13
Sinónimos: Pneumococcal 13-Valent Conjugate Vaccine
Familia química: indeterminado

Usos relevantes identificados de la sustancia o mezcla y usos no recomendados

Uso: Producto farmacéutico

Detalles del proveedor de la Hoja de Datos de Seguridad

Pfizer Inc
Pfizer Pharmaceuticals Group
235 East 42nd Street
New York, New York 10017
1-800-879-3477

Pfizer Ltd
Ramsgate Road
Sandwich, Kent
CT13 9NJ
Reino Unido
+00 44 (0)1304 616161
Teléfono de emergencia:
CHEMTREC internacional (las 24 horas): +1-703-527-3887

Teléfono de emergencia:
CHEMTREC (las 24 horas): 1-800-424-9300
Correo electrónico pfizer-MSDS@pfizer.com
de contacto:

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Clasificación de la sustancia o mezcla

Clasificación GHS No clasificado como peligroso

Elementos de la etiqueta

Advertencia: No está clasificado
Declaraciones sobre riesgos: No clasificado de acuerdo con los estándares internacionales de seguridad laboral.

Otros riesgos

Un Valor de Exposición Ocupacional se ha establecido para uno o más de los ingredientes (ver Sección 8). paridad

Nota: Este documento ha sido preparado de acuerdo con las normas para la seguridad del lugar de trabajo, las cuales requieren la inclusión de todos los peligros conocidos del producto o de sus ingredientes, sin importar el riesgo potencial. El informe preventivo y la advertencia incluida en él no pueden aplicarse a todos los casos. Sus necesidades pueden variar de acuerdo con las posibilidades de exposición en su lugar de trabajo.

Información adicional:

No es una sustancia o mezcla peligrosa de conformidad con la Norma (CE) N.º 1272/2008. Esta sustancia no está clasificada como peligrosa de conformidad con la Directiva 67/548/EEC.

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Pevnar 13
Fecha de revisión: 20-Feb-2018

Página 2 de 8
Versión: 3.2

3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES

Ingrediente	Número CAS	Lista del EINECS de la UE	Clasificación del GHS	%
Pneumococcal 13-valent Conjugate	Not Assigned	No enumerado	No incluido en la lista	*
Aluminum phosphate	7784-30-7	232-056-9	No incluido en la lista	*
Polysorbate 80	9005-65-6	No enumerado	No incluido en la lista	*
Saline suspension	MIXTURE	No enumerado	No incluido en la lista	*
Succinate buffer	Not assigned	No enumerado	No incluido en la lista	*

Información adicional:

* Información propietaria
El o los ingredientes calificados como peligrosos han sido evaluados según las normas de seguridad para el lugar de trabajo.
De conformidad con la norma 29 CFR 1910.1200, el porcentaje exacto de composición de esta mezcla se ha conservado como un secreto comercial.

4. PRIMEROS AUXILIOS

Descripción de las medidas de primeros auxilios

- Contacto con los ojos:** Enjuague con agua mientras mantiene los párpados abiertos por al menos 15 minutos. Obtenga atención médica inmediatamente.
- Contacto con la piel:** Quítese la ropa contaminada. Enjuague el área con abundante cantidad de agua. Utilice jabón. Obtenga atención médica.
- Ingestión:** Nunca administre nada por vía oral a una persona inconsciente. Lave la boca con agua. No provoque el vómito a menos que así lo indique el personal médico. Obtenga atención médica inmediatamente.
- Inhalación:** Salga al aire fresco y mantenga al paciente en reposo. Obtenga atención médica inmediatamente.

Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como tardíos

- Síntomas y efectos de exposición:** Para obtener información sobre los signos y síntomas potenciales de exposición, consulte la sección 2: Identificación de riesgos, y/o la sección 11: Información toxicológica.
- Afecciones médicas agravadas por la exposición:** No conocidos

Indicación de atención médica inmediata y necesidad de tratamiento especial

- Notas al médico:** Ninguno(a)

5. MEDIDAS PARA COMBATIR INCENDIOS

Medios extinguidores: Extinga los incendios con CO₂, polvo extinguidor, espuma o agua.

Riesgos especiales derivados de la sustancia o mezcla

- Productos de combustión peligrosos:** La formación de gases tóxicos es posible durante el calentamiento o en caso de incendio.
- Peligros de incendio/explosión:** Las partículas finas (tales como los vahos) pueden alimentar incendios/explosiones.

Recomendación para bomberos

Durante todas las actividades de extinción de incendios, utilice equipos de protección apropiados, incluyendo un aparato de respiración independiente.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Pevnar 13
Fecha de revisión: 20-Feb-2018

Página 3 de 8
Versión: 3.2

6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

El personal involucrado en la limpieza debería utilizar equipos de protección personal adecuados (ver sección 8). Minimice la exposición

Precauciones medioambientales

Coloque los desechos en un contenedor para desechos debidamente etiquetado y sellado. Deben tomarse precauciones para evitar la liberación en el medio ambiente.

Métodos y material para contención y limpieza

Medidas para la limpieza/recolección: Contenga la fuente del derrame en caso de que sea seguro hacerlo. Recoja el material derramado con un material absorbente. Limpie a fondo el área del derrame.

Factores adicionales a tener en cuenta para derrames extensos: El personal que no sea imprescindible debería ser evacuado del área afectada. Informe sobre las situaciones de emergencia inmediatamente. Las operaciones de limpieza deberían ser realizadas solamente por personal capacitado.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Precauciones para un manejo seguro

Evite la inhalación del vapor o los vahos. Evite el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Durante la manipulación, utilice equipos de protección personal adecuados (ver sección 8). Efectuar un lavado minucioso después de la manipulación. Deben evitarse liberaciones al medio ambiente. Deben revisarse y ejecutarse las medidas técnicas y de procedimiento adecuadas para el desecho de residuos y aguas residuales, con el fin de prevenir la exposición ocupacional o la liberación hacia el medio ambiente. Los puntos potenciales de emisiones de este material a la atmósfera debido a su procesamiento, deben controlarse con recolectores de polvos, sistemas de filtrado de HEPA y otros controles equivalentes.

Condiciones para el almacenaje seguro, incluidas todas las incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento: Almacene en un refrigerador.

Temperatura de almacenamiento: Entre 2 y 8°C (entre 35 y 45°F)

Uso(s) final(es) específico(s): Vacuna

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL

Parámetros de control

Consulte la información pública disponible para obtener información sobre los límites de exposición ocupacional específicos de los estados miembro.

Aluminum phosphate

Nivel de exposición ocupacional (OEL) - Promedio total ponderado (TWA) de Rusia 6 mg/m³

Exposure Controls

Controles de ingeniería: Los controles de ingeniería deben ser utilizados como medios primarios para controlar las exposiciones. La ventilación general de la habitación es adecuada a menos que el proceso genere polvo, vahos o gases.

Equipos de protección personal: Consulte los estándares y regulaciones nacionales aplicables respecto a la selección y el uso de equipo de protección personal. Contacte a su profesional de la seguridad y la salud, o proveedor de equipo de seguridad para recibir asistencia en la selección de la vestimenta/equipo de protección correcto, basado en una evaluación de las condiciones del lugar de trabajo, otros químicos utilizados o presentes en el lugar de trabajo y procesos operativos específicos.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Pevnar 13
Fecha de revisión: 20-Feb-2018

Página 4 de 8
Versión: 3.2

8. CONTROLES DE EXPOSICION Y PROTECCION PERSONAL

Manos:	El uso de guantes impenetrables (por ejemplo, Nitrilo, etc.) se recomiendan si existe la posibilidad de que el producto farmacológico entre en contacto con la piel y para operaciones de manipulación de volúmenes del producto. (Los guantes de protección deben cumplir con los estándares de acuerdo con la EN374, AST F1001 o su equivalente internacional.)
Ojos:	Utilice gafas de seguridad o visores si existe la posibilidad de contacto ocular. (La protección ocular debe de cumplir con los estándares de acuerdo con la EN166, ANSI Z87.1 o su equivalente internacional.)
Piel:	Se recomienda el uso de vestimenta de protección impenetrable si existe la posibilidad de contacto entre el producto farmacológico y la piel, y para operaciones de tratamiento de volúmenes de éste. (La vestimenta de protección debe de cumplir con los estándares de acuerdo con EN13982, ANSI 103 o su equivalente internacional.)
Protección respiratoria:	En condiciones normales de uso, si el Límite de Exposición Ocupacional (OEL) se excede, utilice un respirador apropiado con un factor de protección suficiente para controlar las exposiciones por debajo del OEL (por ejemplo, un respirador de partículas con media máscara, filtro P3). (Los respiradores deben cumplir con los estándares de acuerdo con EN140, EN143, ASTM F2704-10 o su equivalente internacional).

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Estado físico:	Homogéneo suspensión	Color:	blanco
Olor:	sin datos disponibles.	Umbral de olor:	sin datos disponibles.
Fórmula molecular:	Mezcla	Peso molecular:	Mezcla

Solubilidad del solvente:	sin datos disponibles
Solubilidad en agua:	sin datos disponibles
pH:	sin datos disponibles.
Punto de fusión/congelamiento (°C):	sin datos disponibles
Punto de ebullición (°C):	sin datos disponibles.
Coefficiente de partición: (Método, pH, criterio de valoración, valor)	
Saline suspension	
No se cuenta con datos	
Pneumococcal 13-valent Conjugate	
No se cuenta con datos	
Aluminum phosphate	
No se cuenta con datos	
Succinate buffer	
No se cuenta con datos	
Polysorbate 80	
No se cuenta con datos	
Temperatura de descomposición (°C):	sin datos disponibles.
Tasa de evaporación (gramo/s):	sin datos disponibles
Presión de vapor (kPa):	sin datos disponibles
Densidad de vapor (g/ml):	sin datos disponibles
Densidad relativa:	sin datos disponibles
Viscosidad:	sin datos disponibles

Inflamabilidad:

Temperatura de autoencendido (sólido) (°C):	sin datos disponibles
Inflamabilidad (sólidos):	sin datos disponibles
Punto de inflamación (líquido) (°C):	sin datos disponibles
Límites explosivos superiores (líquido) (% por vol.):	sin datos disponibles
Límites explosivos inferiores (líquido) (% por vol.):	sin datos disponibles

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Pevnar 13
Fecha de revisión: 20-Feb-2018

Página 5 de 8
Versión: 3.2

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad: sin datos disponibles
Estabilidad química: Estable en condiciones de uso normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas
Propiedades oxidantes: sin datos disponibles
Condiciones para evitar: Las partículas finas (tales como los vahos) pueden alimentar incendios/explosiones. Como medida preventiva, manténgalo alejado de las fuentes de calor y de las descargas electrostáticas.
Materiales incompatibles: Como medida preventiva, manténgalo alejado de los oxidantes fuertes
Productos de descomposición peligrosa: sin datos disponibles

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información de efectos toxicológicos

Información General: La información contenida en esta sección describe los potenciales riesgos de los ingredientes individuales.
A corto plazo: En el caso de su inyección accidental, se puede producir una reacción alérgica. Si se observa una reacción alérgica, se debería trasladar al trabajador a la sala de emergencias más cercana y administrarle el tratamiento apropiado.
Efectos clínicos conocidos: Según los ensayos clínicos en seres humanos, los posibles efectos adversos que se presentan luego de la exposición a este compuesto pueden incluir: hinchazón, sensibilidad, .? fiebre, falta de apetito, irritabilidad, adormecimiento (somnolencia), insomnio (somnolencia), reacción alérgica, reacciones anafilácticas, dolor de cabeza, náuseas, diarrea, y vómitos.

Toxicidad aguda: (Especie, ruta, punto final, dosis)

Pneumococcal 13-valent Conjugate

rata Subcutánea Maximum Non-Lethal Dose .5 mL
Primate no humano Subcutánea Maximum Non-Lethal Dose .5mL

Aluminum phosphate

ratón Oral LD 50 >5000 mg/kg
rata Oral LD 50 > 2000mg/kg
conejo Dérmica LD 50 > 4640 mg/kg

Polysorbate 80

rata Oral LD50 25 g/kg

Comentarios sobre toxicidad aguda: El símbolo mayor que (>) indica que no se alcanzó el punto final de toxicidad con la dosis más elevada utilizada durante la prueba.

Toxicidad con dosis reiterada: (Duración, especie, ruta, dosis, punto final, órgano objetivo)

Pneumococcal 13-valent Conjugate

8 Semana/s rata Subcutánea * 0.5 mL NOAEL No han sido identificados
13 Semana/s rata Subcutánea * 0.5 mL NOAEL No han sido identificados
13 Semana/s Mono Subcutánea * 0.5 mL NOAEL No han sido identificados

Comentarios sobre la toxicidad con dosis reiterada: **Pneumococcal 13-valent Conjugate:** * Notes: Doses are administrated 1 Dose/2 Weeks.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Pevnar 13
Fecha de revisión: 20-Feb-2018

Página 6 de 8
Versión: 3.2

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Toxicidad para el desarrollo y la reproducción: (Duración, especie, ruta, dosis, punto final, efecto(s))

Pneumococcal 13-valent Conjugate

Fertilidad y desarrollo embrionario conejo Intramuscular 20 veces la dosis para humanos NOAEL No se observaron efectos con dosis máximas, No teratogénico

Estado del carcinógeno: Ninguno de los componentes de esta fórmula se encuentran en la lista del IARC, NTP u OSHA como carcinógeno.

12. INFORMACIONES ECOLÓGICAS

Perspectiva general ambiental: No se han investigado las propiedades ambientales. Deben evitarse liberaciones al medio ambiente.

Toxicidad: sin datos disponibles

Persistencia y degradabilidad: sin datos disponibles

Potencial bioacumulativo: sin datos disponibles

Movilidad en el suelo: sin datos disponibles

13. CONSIDERACIONES SOBRE LA ELIMINACIÓN

Métodos para el tratamiento de desechos: Disponer de los desechos de acuerdo con las leyes y reglamentos aplicables. Deben tenerse en consideración las disposiciones específicas de los Estados miembro y de la Comunidad. Considerando los riesgos conocidos más relevantes del material para el medio ambiente y la salud humana, deben revisarse y ejecutarse las medidas técnicas y de procedimiento adecuadas para el desecho de residuos y aguas residuales, con el fin de evitar la exposición ocupacional y la liberación hacia el medio ambiente. Se recomienda poner en práctica la máxima reducción de desechos. Debe utilizarse la mejor tecnología disponible para evitar la liberación hacia el medio ambiente. Entre ellas pueden estar incluidas las técnicas destructivas de desechos y aguas residuales.

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Lo siguiente hace referencia a todos los medios de transporte a menos que se especifique más adelante.

No regulado para el transporte según las normas del DOT de los EE.UU., ADR, IATA ni IMDG de la UE.

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Regulaciones y/o leyes respecto a la seguridad, la salud y el medio ambiente específicas para la sustancia o mezcla

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Pevnar 13
Fecha de revisión: 20-Feb-2018

Página 7 de 8
Versión: 3.2

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Información adicional: Esta hoja de seguridad cumple con los requisitos de la Normativa (CE) N.º 1907/2006

Ingredientes:

Pneumococcal 13-valent Conjugate

Informe de emisión según las leyes CERCLA/SARA 313	No enumerado
Propuesta 65 de California	No se encuentra en la lista.
Lista del EINECS de la UE	No enumerado

Aluminum phosphate

Informe de emisión según las leyes CERCLA/SARA 313	No enumerado
Propuesta 65 de California	No se encuentra en la lista.
Inventario – TSCA de Estados Unidos - Sección. 8(b)	Present
Australia (AICS):	Present
Lista del EINECS de la UE	232-056-9

Polysorbate 80

Informe de emisión según las leyes CERCLA/SARA 313	No enumerado
Propuesta 65 de California	No se encuentra en la lista.
Inventario – TSCA de Estados Unidos - Sección. 8(b)	Present
Australia (AICS):	Present
Lista del EINECS de la UE	No enumerado

Saline suspension

Informe de emisión según las leyes CERCLA/SARA 313	No enumerado
Propuesta 65 de California	No se encuentra en la lista.
Lista del EINECS de la UE	No enumerado

Succinate buffer

Informe de emisión según las leyes CERCLA/SARA 313	No enumerado
Propuesta 65 de California	No se encuentra en la lista.
Lista del EINECS de la UE	No enumerado

16. OTRAS INFORMACIONES

Fuentes de datos: Información sobre el desarrollo de drogas con marca registrada de Pfizer. Información sobre toxicidad disponible públicamente.

Razones para la revisión: Sección 2 actualizada- Identificación de riesgos. Sección 8 actualizada- Controles sobre la exposición/Protección personal. Sección 11 actualizada- Información toxicológica.

Fecha de revisión: 20-Feb-2018

Preparado por: Comunicación de riesgos en la gestión de productos
Operaciones mundiales de Pfizer sobre de medio ambiente, salud y seguridad

Pfizer Inc considera que la información que se encuentra en esta Planilla de Datos de Seguridad de Material es exacta y a pesar de haber sido elaborada de buena fe, no da garantía alguna, ni explícita ni implícitamente. Si no se incluye información sobre algún peligro en este documento, se debe a que no existe tal información en este momento.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIAL

Nombre del material: Pevnar 13
Fecha de revisión: 20-Feb-2018

Página 8 de 8
Versión: 3.2

Final de la hoja de datos de seguridad