



LA HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de revisión 07-dic.-2021

Versión 3

Página 1 / 13

Sección 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

1.1. Identificador del producto

Nombre del producto	Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Código del producto	PF00092
Formulario	nanoforma
Sinónimos	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)
Nombre comercial:	No aplicable
Número de compuesto	PF-07302048
Código del objeto	H000022941: H000023057;H000024547: H000024742
Familia química:	Lipid Nanoparticles containing PF-07305885 (BNT162b2) and Lipids

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Uso recomendado	Producto farmacéutico
------------------------	-----------------------

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Pfizer Inc 235 East 42nd Street New York, New York 10017 1-800-879-3477	Farmacéutica Irlandesa Pfizer paridad Edificio OSG paridad Ringaskiddy, Co. Cork paridad Irlanda paridad +353 21 4378701
--	--

1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencia	Chemtrec 1-800-424-9300 Chemtrec internacional (las 24 horas):+1-703-527-3887
Dirección de correo electrónico	pfizer-MSDS@pfizer.com

Sección 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación GHS: No clasificado como peligroso

2.2. Elementos de la etiqueta

Palabra de advertencia	No está clasificado
-------------------------------	---------------------

Indicaciones de peligro	No clasificado de acuerdo con los estándares internacionales de seguridad laboral.
--------------------------------	--

2.3. Otros peligros

Otros peligros que no contribuyen en la clasificación	Un Valor de Exposición Ocupacional se ha establecido para uno o más de los ingredientes (ver Sección 8).
--	--

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 las
---------------	--

LA HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Nombre del producto Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Fecha de revisión 07-dic.-2021

Página 2 / 13
Versión 3

advertencias incluidas 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.

Sección 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1 Sustancias

Sustancias

No aplicable

3.2 Mezclas

Hazardous

Nombre de la sustancia	% en peso	Número de registro REACH	Número CE	Clasificación según el Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP]	Límite de concentración específico (LCE)	Factor multiplicador	M-Factor (long-term)
Cloruro de potasio (KCl) 7447-40-7	< 1		231-211-8	Acute Tox 5 (H303)	no listado/no incluido	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles

NonHazardous

Nombre de la sustancia	% en peso	Número de registro REACH	Número CE	Clasificación según el Reglamento (CE) nº. 1272/2008 [CLP]	Límite de concentración específico (LCE)	Factor multiplicador	M-Factor (long-term)
Agua 7732-18-5	*		231-791-2	No hay datos disponibles	no listado/no incluido	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Sacarosa 57-50-1	< 10		200-334-9	No hay datos disponibles	no listado/no incluido	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Cloruro de sodio (NaCl) 7647-14-5	< 10		231-598-3	No hay datos disponibles	no listado/no incluido	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
ALC-0315 2036272-55-4	< 2		no listado/no incluido	No hay datos disponibles	no listado/no incluido	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Ácido fosfórico, sal de potasio (1:1) 7778-77-0	< 1		231-913-4	No hay datos disponibles	no listado/no incluido	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
PF-07305885 -	< 1		no listado/no incluido	No hay datos disponibles	no listado/no incluido	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
PF-07302048 -	< 1		no listado/no incluido	No hay datos disponibles	no listado/no incluido	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Ácido fosfórico, sal de disodio, dihidrato 10028-24-7	< 1		no listado/no incluido	No hay datos disponibles	no listado/no incluido	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
el colesterol 57-88-5	< 1		200-353-2	No hay datos disponibles	no listado/no incluido	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
ALC-0159 1849616-42-7	< 1		no listado/no incluido	No hay datos disponibles	no listado/no incluido	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Distearoilfosfatidilcolina 816-94-4	< 1		212-440-2	No hay datos disponibles	no listado/no incluido	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles

Para ver el texto completo de las frases H y EUH: consúltese la Sección 16

LA HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Nombre del producto Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Fecha de revisión 07-dic.-2021

Página 3 / 13
Versión 3

Estimación de la toxicidad aguda (ETA)

Nombre de la sustancia	DL50, oral	DL50, dérmica -	Inhalación LC50, 4 horas, polvo, niebla; mg/L	Inhalación CL50, 4 horas, vapor, mg/L	Inhalación CL50, 4 horas, gas, ppm
Agua 7732-18-5	89838.9	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Sacarosa 57-50-1	29700	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Cloruro de sodio (NaCl) 7647-14-5	3000	10000	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Ácido fosfórico, sal de potasio (1:1) 7778-77-0	3200	No hay datos disponibles	0.83	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
Cloruro de potasio (KCl) 7447-40-7	3020	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles
el colesterol 57-88-5	No hay datos disponibles	2000	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles	No hay datos disponibles

Información adicional

- No asignado

* Información propietaria

Ingredientes no peligrosos proporcionados para completar 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.

Sección 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Inhalación	Trasladar al aire libre. Consultar inmediatamente a un médico.
Contacto con los ojos	Lavar a fondo con abundante agua durante al menos 15 minutos, mientras se levantan los párpados inferior y superior. Consultar a un médico.
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.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas y efectos más importantes 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.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Información para el médico Ninguno(a).

Sección 5: MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

5.1. Medios de extinción

LA HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Nombre del producto Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Fecha de revisión 07-dic.-2021

Página 4 / 13
Versión 3

Medios adecuados de extinción Polvo químico seco, CO₂, espuma resistente al alcohol o agua pulverizada.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos del producto químico Las partículas finas (tales como los vahos) pueden alimentar incendios/explosiones.

Productos peligrosos de la combustión La formación de gases tóxicos es posible durante el calentamiento o en caso de incendio.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios El personal de lucha contra incendios debe usar aparato de respiración autónomo y traje completo de protección contra el fuego. Utilizar equipo de protección personal.

Sección 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

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

Para el personal de respuesta a emergencias Utilizar la protección personal recomendada en la Sección 8.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

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

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de contención Evitar fugas o derrames adicionales si no hay peligro en hacerlo.

Métodos de limpieza 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.

Prevención de peligros secundarios Limpie bien las zonas y los objetos contaminados según las reglamentaciones ambientales.

6.4. Referencia a otras secciones

Referencia a otras secciones Véase la Sección 8 para más información. Véase la Sección 13 para más información.

Sección 7: MANEJO Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Recomendaciones para la manipulación segura

Restrinja el acceso a áreas de trabajo. Se recomienda una zona de cambio para facilitar las buenas prácticas de descontaminación de "laboratorio/manufactura". Deben implementarse controles adicionales (basados en la evaluación de riesgos) cuando se requiera una manipulación abierta. Utilice las estrategias de procesamiento de fabricación adjuntas. Evite la inhalación y el contacto con los ojos, la piel y la ropa. Durante la manipulación, utilice equipos de protección personal adecuados (ver sección 8). Lávese las manos y la piel expuesta al quitarse el equipo de protección personal (PPE). Deben evitarse liberaciones al medio ambiente. Revise e implemente las medidas apropiadas de eliminación de desechos y aguas residuales, tanto técnicas como asociadas a procedimientos, para prevenir la exposición ocupacional o liberaciones al medio ambiente.

Consideraciones generales sobre higiene Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de higiene y seguridad industrial.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

LA HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Nombre del producto Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Fecha de revisión 07-dic.-2021

Página 5 / 13
Versión 3

Condiciones de almacenamiento Almacenar tal como se indica en el envase del producto.

7.3. Usos específicos finales

Usos específicos Vacuna.

Sección 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

8.1. Parámetros de control

Límites de exposición

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

Sacarosa

ACGIH TLV	10 mg/m ³
Bulgaria	10.0 mg/m ³
Estonia	10 mg/m ³
Francia	10 mg/m ³
Irlanda	10 mg/m ³
	STEL: 20 mg/m ³
Letonia	5 mg/m ³
España	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
Reino Unido	TWA: 10 mg/m ³
	STEL: 20 mg/m ³

Cloruro de sodio (NaCl)

Letonia	5 mg/m ³
Rusia	MAC: 5 mg/m ³

Ácido fosfórico, sal de potasio (1:1)

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

Cloruro de potasio (KCl)

Bulgaria	5.0 mg/m ³
Letonia	5 mg/m ³
Rusia	MAC: 5 mg/m ³

Declaración sobre la banda de exposición ocupacional (OEB) de Pfizer:

La banda de exposición ocupacional para las vacunas (Vaccines Occupational Exposure Band, V-OEB) es una clasificación asignada a vacunas basadas en biotecnología y componentes de antígenos. Deben efectuarse evaluaciones de riesgo para evaluar las posibles exposiciones y determinar los controles adecuados. El objetivo del sistema de clasificación de la Banda de exposición ocupacional (OEB) es separar las sustancias en diferentes categorías de riesgo cuando se cuenta con suficientes datos para hacerlo, pero no son adecuados para establecer el límite de exposición ocupacional (OEL). El OEB que se proporciona está basado en un análisis de todos los datos con los que se cuenta actualmente, por lo tanto, este valor puede ser revisado cuando se cuente con información nueva.

Cloruro de sodio (NaCl)

Banda de exposición ocupacional (OEB) Pfizer: OEB1 (controlar la exposición a un intervalo de 1000ug/m³ a 3000ug/m³)

ALC-0315

Banda de exposición ocupacional (OEB) Pfizer: OEB 3 - Se desconocen los riesgos del contacto (controlar la exposición al intervalo de 10µg/m³ a < 100µg/m³)

Cloruro de potasio (KCl)

Banda de exposición ocupacional (OEB) Pfizer: OEB1 (controlar la exposición a un intervalo de 1000ug/m³ a 3000ug/m³)

LA HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Nombre del producto Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Fecha de revisión 07-dic.-2021

Página 6 / 13
Versión 3

PF-07305885

Banda de exposición ocupacional V-OEB
(OEB) Pfizer:

PF-07302048

Banda de exposición ocupacional V-OEB
(OEB) Pfizer:

ALC-0159

Banda de exposición ocupacional OEB 3 - Se desconocen los riesgos del contacto (controlar la exposición al intervalo de 10µg/m³ a < 100µg/m³)
(OEB) Pfizer:

8.2. Controles de la exposición

Controles de ingeniería

Deben establecerse medidas de prevención y exposición para cualquier actividad relacionada con este material, según lo determine una evaluación de riesgos con las herramientas adecuadas de evaluación de riesgos de higiene ocupacional. El nivel de contención requerido para la actividad debe basarse en las conclusiones de la evaluación de riesgos. Cuando esté justificado, deben aplicarse controles de ingeniería, como gabinetes de bioseguridad, como el principal medio para controlar las exposiciones.

Controles de exposición medioambiental

No hay información disponible.

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. Consulte los estándares y regulaciones nacionales aplicables respecto a la selección y el uso de equipo de protección personal.

Protección de los ojos/la cara

Utilice gafas de seguridad como protección mínima (se recomiendan visores). (La protección ocular debe de cumplir con los estándares de acuerdo con la EN166, ANSI Z87.1 o su equivalente internacional.).

Protección de las manos

Utilice guantes impenetrables (por ejemplo, nitrilo, etc.) para prevenir el contacto con la piel. (Los guantes de protección deben cumplir con los estándares de acuerdo con las regulaciones EN374, ASTM F1001 o su equivalente internacional.).

Protección de la piel y el cuerpo

Utilice ropa de protección impermeable y descartable al manipular este compuesto. Se recomienda protección para todo el cuerpo (dependiendo de la escala). (La vestimenta de protección debe de cumplir con los estándares de acuerdo con EN13982, ANSI 103 o su equivalente internacional.).

Protección respiratoria

Si las condiciones de funcionamiento y manipulación dan lugar a una exposición aérea, utilice un respirador adecuado con un factor de protección suficiente para controlar las exposiciones (p. ej., cartucho para partículas con un respirador facial completo y filtro P3). (Los respiradores deben cumplir con las disposiciones de conformidad con las normas EN136, EN143, ASTM F2704-10, o una norma equivalente internacional).

Consideraciones generales sobre higiene

Manipular de acuerdo con las buenas prácticas de higiene y seguridad industrial.

Sección 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico

Líquido

Color

lechoso blanco

Olor

No hay información disponible.

Umbral olfativo

No hay información disponible

Fórmula molecular

Mezcla

LA HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Nombre del producto Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Fecha de revisión 07-dic.-2021

Página 7 / 13
Versión 3

Peso molecular	Mezcla
<u>Propiedad</u>	<u>Valores</u>
pH	7.4
Punto de fusión / punto de congelación	No hay datos disponibles
Punto de ebullición y rango de ebullición	
Punto de inflamación	No hay información disponible
Tasa de evaporación	No hay datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	No hay datos disponibles
Límite de inflamabilidad en el aire	
Límite superior de inflamabilidad:	No hay datos disponibles
Límite inferior de inflamabilidad	No hay datos disponibles
Presión de vapor	No hay datos disponibles
Densidad de vapor	No hay datos disponibles
Densidad relativa	No hay datos disponibles
Solubilidad en agua	No hay datos disponibles
Solubilidad(es)	No hay datos disponibles
Coefficiente de reparto	No hay datos disponibles
Temperatura de autoinflamación	No hay datos disponibles
Temperatura de descomposición	No hay datos disponibles
Viscosidad cinemática	No hay datos disponibles
Viscosidad dinámica	No hay datos disponibles
Características de las partículas	
Tamaño de partícula	No hay información disponible
Distribución granulométrica	No hay información disponible
Propiedades explosivas	No hay información disponible

9.2. Información adicional

No hay información disponible

9.2.1. Información con respecto a las clases de peligro físico

No hay información disponible

9.2.2. Otras características de seguridad

No hay información disponible

Sección 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

Reactividad No hay datos disponibles.

10.2. Estabilidad química

Estabilidad Estable en condiciones normales.

Datos de explosión

Sensibilidad al impacto No hay datos disponibles.

mecánico

Sensibilidad a las descargas No hay datos disponibles.

estáticas

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Posibilidad de reacciones No hay información disponible.

peligrosas

10.4. Condiciones que deben evitarse

Condiciones que deben evitarse 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.

LA HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Nombre del producto Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Fecha de revisión 07-dic.-2021

Página 8 / 13
Versión 3

10.5. Materiales incompatibles

Materiales incompatibles Como medida preventiva, manténgalo alejado de los oxidantes fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Productos de descomposición peligrosos No hay datos disponibles.

Sección 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre las clases de peligro tal como se definen en el Reglamento (CE) no 1272/2008

Información General:

No se han investigado exhaustivamente las propiedades toxicológicas. La siguiente información se encuentra disponible para 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 intravenosa a este compuesto pueden incluir: dolor en el lugar de la inyección, dolor muscular, dolor de cabeza, fiebre, escalofríos, cansancio, dolor en las articulaciones, enrojecimiento anormal de la piel (eritema), y trastornos en el sueño. Se han informado reacciones alérgicas graves, incluyendo anafilaxia.

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

Sacarosa

Rata Oral LD 50 29,700 mg/kg

Cloruro de sodio (NaCl)

Rata Inyección subconjuntival (ocular) LC50/1h > 42 g/m³

Rata Oral LD 50 3 g/kg

Ratón Oral LD 50 4 g/kg

Conejo Cutánea LD 50 > 10 g/kg

Cloruro de potasio (KCl)

Rata Oral DL50 3020 mg/kg

Ácido fosfórico, sal de potasio (1:1)

Rata Oral DL50 3200 mg/kg

Conejo Cutánea CL50 > 4640 mg/kg

Nombre de la sustancia	DL50, oral	DL50, dérmica -	CL50, inhalación
Agua	> 90 mL/kg (Rat)	-	-
Sacarosa	= 29700 mg/kg (Rat)	-	-
Cloruro de sodio (NaCl)	= 3 g/kg (Rat)	> 10000 mg/kg (Rabbit)	> 42 mg/L (Rat) 1 h
Ácido fosfórico, sal de potasio (1:1)	= 3200 mg/kg (Rat)	-	> 0.83 mg/L (Rat) 4 h
Cloruro de potasio (KCl)	= 2600 mg/kg (Rat)	-	-
el colesterol		> 2000 mg/kg (Rat)	-

Irritación / Sensibilización: (Tipo de estudio, especie, gravedad)

Cloruro de sodio (NaCl)

Irritación cutánea Conejo Leve

Irritación ocular Conejo Leve

Cloruro de potasio (KCl)

Irritación de los ojos Conejo Leve

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

LA HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Nombre del producto Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Fecha de revisión 07-dic.-2021

Página 9 / 13
Versión 3

PF-07302048

4 Semana/s Rata Intramuscular * 10 µg LOAEL Piel, órganos productores de sangre, sangre, Músculo esquelético, Tejido linfoideo, Bazo

Comentarios sobre la toxicidad con PF-07302048: * Las dosis se administraron una vez a la semana.
dosis reiterada:

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

PF-07305885

Fertilidad y desarrollo embrionario - Hembras Rata Intramuscular 30 µg NOAEL No se observaron efectos con dosis máximas, No teratogénico

Ácido fosfórico, sal de potasio (1:1)

Reproducción y fertilidad Rata No se especificó ninguna ruta 282 mg/kg/día NOAEL No hay indicios de deterioro de la fertilidad ni daño al feto

Reproducción y fertilidad Ratón No se especificó ninguna ruta 320 mg/kg/día NOAEL No hay indicios de deterioro de la fertilidad ni daño al feto

Toxicidad genética: (tipo de estudio, tipo de célula/organismo, resultado)

Ácido fosfórico, sal de potasio (1:1)

Mutagenicidad bacteriana (Ames) *Salmonella* Negativo

Carcinogenicidad

Vea más abajo

el colesterol

IARC

Group 3 (Not Classifiable)

Información del producto farmacéutico

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

Fertilidad y desarrollo embrionario - Hembras	Rata	Intramuscular	N/A	No especificado	No se observaron efectos con dosis máximas
---	------	---------------	-----	-----------------	--

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades disruptivas endocrinas

Propiedades disruptivas endocrinas No hay información disponible.

11.2.2. Otras informaciones

Otros efectos adversos

No hay información disponible.

Sección 12: INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

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

12.1. Toxicidad

Toxicidad acuática: (especie, método, punto final, duración, resultado)

Cloruro de potasio (KCl)

<i>Gambusia affinis</i> (Pez mosquito)	CL50	96 horas	920 mg/l
<i>Lepomis macrochirus</i> (Pez sol)	CL50	96 horas	2010 mg/L
<i>Daphnia Magna</i> (Pulga de agua)	CE50	48 horas	825 mg/l
<i>Scenedesmus subspicatus</i> (Alga verde)	CE50	72 horas	2500 mg/L

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad

No hay información disponible.

LA HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Nombre del producto Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Fecha de revisión 07-dic.-2021

Página 10 / 13
Versión 3

12.3. Potencial de bioacumulación

Bioacumulación No hay información disponible.

12.4. Movilidad en el suelo

Movilidad en el suelo No hay información disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Evaluación de PBT y mPmB

Nombre de la sustancia	Evaluación de PBT y mPmB
Cloruro de sodio (NaCl)	La sustancia no es PBT/mPmB No se aplica la evaluación PBT
Ácido fosfórico, sal de potasio (1:1)	La sustancia no es PBT/mPmB No se aplica la evaluación PBT
Cloruro de potasio (KCl)	La sustancia no es PBT/mPmB No se aplica la evaluación PBT
el colesterol	La sustancia no es PBT/mPmB

12.6. Propiedades disruptivas endocrinas

Propiedades disruptivas endocrinas No hay información disponible.

12.7. Otros efectos adversos

No hay información disponible.

Sección 13: INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

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.

Sección 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.

Sección 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la

LA HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Nombre del producto Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Fecha de revisión 07-dic.-2021

Página 11 / 13
Versión 3

mezcla

Agua

Informe de emisión según las leyes CERCLA/SARA 313 no listado/no incluido
Proposición 65 de California no listado/no incluido
TSCA Present
EINECS 231-791-2
Inventario de Sustancias Químicas de Australia AICS Present

Sacarosa

Informe de emisión según las leyes CERCLA/SARA 313 no listado/no incluido
Proposición 65 de California no listado/no incluido
TSCA Present
EINECS 200-334-9
Inventario de Sustancias Químicas de Australia AICS Present

Cloruro de sodio (NaCl)

Informe de emisión según las leyes CERCLA/SARA 313 no listado/no incluido
Proposición 65 de California no listado/no incluido
TSCA Present
EINECS 231-598-3
Inventario de Sustancias Químicas de Australia AICS Present

ALC-0315

Informe de emisión según las leyes CERCLA/SARA 313 no listado/no incluido
Proposición 65 de California no listado/no incluido
EINECS no listado/no incluido

Ácido fosfórico, sal de potasio (1:1)

Informe de emisión según las leyes CERCLA/SARA 313 no listado/no incluido
Proposición 65 de California no listado/no incluido
TSCA Present
EINECS 231-913-4
Inventario de Sustancias Químicas de Australia AICS Present

Cloruro de potasio (KCl)

Informe de emisión según las leyes CERCLA/SARA 313 no listado/no incluido
Proposición 65 de California no listado/no incluido
TSCA Present
EINECS 231-211-8
Inventario de Sustancias Químicas de Australia AICS Present
Norma para la Clasificación Uniforme de Medicinas y Venenos (SUSMP, Standard for the Uniform Scheduling of Medicines and Poisons) Schedule 4

PF-07305885

Informe de emisión según las leyes CERCLA/SARA 313 no listado/no incluido
Proposición 65 de California no listado/no incluido
EINECS no listado/no incluido

PF-07302048

Informe de emisión según las leyes CERCLA/SARA 313 no listado/no incluido
Proposición 65 de California no listado/no incluido
EINECS no listado/no incluido

Ácido fosfórico, sal de disodio, dihidrato

Informe de emisión según las leyes CERCLA/SARA 313 no listado/no incluido
Proposición 65 de California no listado/no incluido
EINECS no listado/no incluido
Inventario de Sustancias Químicas de Australia AICS Present
Norma para la Clasificación Uniforme de Medicinas y Venenos (SUSMP, Standard for the Uniform Scheduling of Medicines and Poisons) Schedule 5

el colesterol

Informe de emisión según las leyes CERCLA/SARA 313 no listado/no incluido
Proposición 65 de California no listado/no incluido
TSCA Present
EINECS 200-353-2

LA HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Nombre del producto Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Fecha de revisión 07-dic.-2021

Página 12 / 13
Versión 3

Inventario de Sustancias Químicas de Australia AICS Present
Norma para la Clasificación Uniforme de Medicinas y Venenos (SUSMP, Standard for the Uniform Scheduling of Medicines and Poisons) Schedule 4

ALC-0159

Informe de emisión según las leyes CERCLA/SARA 313 no listado/no incluido
Proposición 65 de California no listado/no incluido
EINECS no listado/no incluido

Distearoilfosfatidilcolina

Informe de emisión según las leyes CERCLA/SARA 313 no listado/no incluido
Proposición 65 de California no listado/no incluido
EINECS 212-440-2

Francia

Enfermedades ocupacionales (R-463-3, Francia)

Nombre de la sustancia	Número de RG francés	Título
Cloruro de sodio (NaCl) 7647-14-5	RG 78	-
Cloruro de potasio (KCl) 7447-40-7	RG 67	-

Unión Europea

Prestar atención a la Directiva 98/24/CE sobre la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores ante los riesgos relacionados con los agentes químicos en el trabajo

Autorizaciones y/o restricciones de uso:

Este producto no contiene sustancias sujetas a autorización (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo XIV) Este producto no contiene sustancias sujetas a restricción (Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH), Anexo XVII)

Contaminantes orgánicos persistentes

No aplicable

Reglamento (CE) 1005/2009 sobre las sustancias que agotan el ozono (SAO)

No aplicable

Directiva sobre los productos fitosanitarios (91/414/CEE)

Nombre de la sustancia	Directiva sobre los productos fitosanitarios (91/414/CEE)
Sacarosa - 57-50-1	Productos fitosanitarios
Cloruro de sodio (NaCl) - 7647-14-5	Productos fitosanitarios

Leyenda:

TSCA - Estados Unidos - Ley del Control de Sustancias Tóxicas, Sección 8(b), Inventario

EINECS/ELINCS - Inventario Europeo de Sustancias Químicas Comercializadas/Lista Europea de Sustancias Químicas Notificadas

AICS - Inventario de Sustancias Químicas de Australia (Australian Inventory of Chemical Substances)

15.2. Evaluación de la seguridad química

Informe de la seguridad química No hay información disponible

Sección 16: OTRAS INFORMACIONES

Código o leyenda de las abreviaturas y siglas utilizadas en la hoja de datos de seguridad

LA HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Nombre del producto Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine
Fecha de revisión 07-dic.-2021

Página 13 / 13
Versión 3

Texto completo de las indicaciones de peligro mencionadas en la Sección 3:

Toxicidad aguda, oral-Cat.5; H303 - Puede ser nocivo en caso de ingestión

Fuentes de datos:

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

Motivo de la revisión:

Sección 3 actualizada- Composición/Información sobre los ingredientes. Sección 7 actualizada- Manipulación y almacenamiento. Sección 8 actualizada- Controles sobre la exposición/Protección personal. Sección 16 actualizada - Otra información.

Fecha de revisión

07-dic.-2021

Preparada por

Salud, seguridad y medio ambiente global de Pfizer

Pfizer Inc. considera que la información detallada en esta Hoja de Datos de Seguridad de es exacta y, aunque se proporciona de buena fe, se brinda sin garantía alguna, ya sea expresa o implícita. Si no se incluyen datos sobre algún riesgo en este documento, se debe a que no existía información conocida en el momento de la publicación.