



## 根據 EEC 規章 2015/830 的物質安全資料表

**第 1 節——物質/混合物與公司之識別**

1.1. 藥品識別碼 ENCEPUR TICK-BORNE ENCEPHALITIS VACCINE (蜱傳腦炎疫苗)

1.2. 該物質或混合物之確定相關用途及不建議使用的用途

**醫療藥品**

本安全資料表之撰文旨在提供健康、安全與環境資訊，以供在工作場所處置本製劑時參閱。而非意欲提供本藥品之醫療效用的相關資訊。在此情況中，患者應查看處方資訊/藥品仿單/藥品標籤，或諮詢藥劑師或醫師。

1.3. 安全數據表之提供者詳細資訊

Bavarian Nordic A/S  
Hejreskovvej 10A  
DK-3490 Kvistgård / 丹麥  
電話： +45 33 26 83 83  
傳真： +45 33 26 83 80

1.4. 緊急電話號碼

Bavarian Nordic GmbH  
Heinz Weidenthaler 醫學博士  
Fraunhoferstrasse 13  
D-82152 Martinsried / 德國  
電話： +49 (0)89 255 446 457  
行動電話： +49 (0)172 86 23 292  
傳真： +49 (0)89 255 446 419

**第 2 節——危害識別**

2.1. 物質或混合物之分類 豁免要求——產品以醫療藥品管制

2.2. 標示內容 不需要 CLP 標示。

2.3. 其他危害 警告——藥物製劑。

**第 3 節——成分辨識資料****3.2. 混合物**

成分	CAS 編號	濃度	CLP 分類
不活化 TBE 病毒	—	< 0.1 %	未分類
甲醛	50-00-0	< 0.01 %	急毒性物質 3 H301 急毒性物質 3 H311 腐蝕皮膚物質 1B H314 皮膚過敏物質 1 H317 急毒性物質 3 H331 突變性物質 2 H341 致癌物質 1B H350
Tris HCl	1185-53-1	< 1 %	未分類
氫氧化鋁	21645-51-2	< 0.5 %	未分類
氯四環素	57-62-5	微量	急毒性物質 4; H302,
新黴素氫氯化物	1406-02-6	微量	未分類
慶大黴素	1405-41-0	微量	皮膚過敏物質 1 H317 呼吸道過敏物質 1 H334

第 16 節列出以 H 開頭的詳細文字說明。

其他組份皆低於可報告含量 > 98

**第 4 節——急救措施****4.1. 急救措施說明**

眼睛接觸	用水清洗眼睛至少 15 分鐘。偶爾舉起眼瞼以確定有沖洗到眼睛。如果仍覺眼睛有刺激，請求醫治療。
與皮膚接觸	以肥皂與清水沖洗。
不慎吸入	移至空氣流通之環境。如果有任何症狀，請求醫治療。
不慎吞入	以水徹底漱口。

**4.2. 最重要的急性及遲發性症狀及影響**

眼睛接觸	會造成眼睛刺激。
與皮膚接觸	無
不慎吸入	無
不慎吞入	無

**4.3. 需要立即醫療處理及特殊處理的症狀**

無建議的特定解毒劑。根據當地可接受的規程進行治療。

**第 5 節——滅火措施**

5.1. 滅火媒介 耐酒精泡沫。水。泡沫。化學乾粉。二氧化碳 (CO<sub>2</sub>)。

**5.2. 物質或混合物引起的特殊危害**

火災期間，會形成危害健康的氣體。

5.3. 給消防人員的建議 使用標準的消防程序並考慮其他相關材料的危害

**第 6 節——意外洩漏處理措施****6.1. 個人預防措施、防護設備及緊急程序**

清理期間穿戴防護設備及防護服。確定通風良好。

6.2. 環境預防措施 請勿倒入下水道/水道/地表。

6.3. 圍阻及清理方法及材料 利用機械收集溢漏並根據當地或國家法規處置。

6.4. 請參閱其他章節 若需關於暴露控制/個人防護的其他資訊，請閱見第 8 節。若需關於廢棄處置方法的其他資訊，請閱見第 13 節。

**第 7 節——處置與儲存****7.1. 安全處置之預防措施**

避免長期暴露。遵守良好的工業衛生習慣。

**7.2. 安全儲存條件，包括任何不相容性**

小心謹慎處置/儲存。儲存在原始的密封容器中。儲存在 2 至 8 °C。請勿冷凍。若已冷凍，請做適當廢棄處理。為了維持藥品品質，切勿儲存於高溫或直接日照區。儲存在遠離不相容材料處（請閱見《安全資料表 (SDS)》之第 10 節）。

7.3. 具體用途 請閱見第 1 節

**第 8 節——暴露控制 / 個人防護**

8.1. 控制參數 甲醛 50-00-0  
LTEL 0.37 mg/m<sup>3</sup> 0.3 ppm  
STEL 0.74 mg/m<sup>3</sup> 0.6 ppm

**8.2. 暴露控制**

通風 整體室內通風良好，除非程序產生粉塵、煙煙或霧滴。

呼吸道防護 通常不需要。

眼睛防護	如果有可能發生眼睛接觸，建議戴上護目鏡。
皮膚防護	處理材料時請穿戴防護服。
手部防護	處置材料時請穿戴拋棄式手套。

## 第 9 節——物理與化學性質

### 9.1. 基本物理與化學性質資訊

物理形態	已裝注射劑液態針筒
顏色	白濁色/灰色
氣味	無氣味
<b>pH</b>	<b>7 - 8</b>
沸點	無可用資料
熔點	無可用資料
閃點	無可用資料
密度	無可用資料
蒸氣壓	無可用資料
蒸氣密度	無可用資料。
相對密度	無可用資料。
溶解度 (水)	無可用資料。
分配係數 (n-辛醇/水)	無可用資料。
自燃溫度	無可用資料。
分解溫度	無可用資料。
黏度	無可用資料。
爆炸性質	無可用資料。
氧化性質	無可用資料。
<b>9.2. 其他資訊</b>	無可用資料

**第 10 節——穩定性與反應性**

10.1. 反應性	藥品於正常使用、儲存與運輸狀況下穩定且無反應
10.2. 化學穩定性	正常使用狀況下穩定
10.3. 可能之危害反應	正常使用狀況下無危害反應。
10.4. 應避免之狀況	請勿冷凍。
10.5. 不相容的材料	強氧化劑。
10.6. 危害分解藥品	無。藥品分解時會發出刺激性及/或毒性煙及氣體。

**第 11 節——毒性資訊****11.1. 毒性效應資訊**

急毒性物質	警告——藥物製劑。職業暴露於物質或混合物會造成不良影響。在正常使用下的健康傷害是未知或無法預測。
腐蝕/刺激皮膚物質	基於可用的資料未分類。
嚴重損傷/刺激眼睛物質	直接接觸眼睛可能造成暫時刺激。在正常使用下的健康傷害是未知或無法預測。基於可用的資料未分類。
呼吸道或皮膚過敏物質	基於可用的資料未分類。
生殖細胞致突變性物質	基於可用的資料未分類。
致癌物質	基於可用的資料未分類。
生殖毒性物質	基於可用的資料未分類。
特定目標器官系統毒性 (STOT) 單次暴露	基於可用的資料未分類。
特定目標器官系統毒性 (STOT) 重複暴露	基於可用的資料未分類。
吸入性危害物質	基於可用的資料未分類。
其他不良影響：	警告——藥物製劑。職業暴露於物質或混合物會造成不良影響。

**第 12 節——生態環境資訊**

12.1. 毒性	本藥品未分類為環境危害物質。
12.2. 持久性及降解性	無藥品降解性的相關資料。
12.3. 生物蓄積之可能	本藥品無此相關資料
12.4. 土壤中之流動性	無可用資料

12.5. PBT 及 vPvB 評估結果 不是 PBT 或 vPvB 物質

12.6. 其他不良影響 無可用資料

### 第 13 節——處置資訊

13.1. 廢棄物處理方法 必須根據適用的國家法規處置藥品以及與藥品接觸之材料。

### 第 14 節——運輸資訊

未分類為危險物品。

### 第 15 節——法規資訊

15.1. 與此物質或混合物相關之安全、健康與環境保護法規/法律  
無特殊法規

15.2. 化學安全評估 不適用

### 第 16 節——其他資訊

版本 版本 3 製表日期：18-11-2020

變更 第 3.2 節《成分辨識資料》。

第 16 節列出以 H 開頭的詳細文字說明

第 3 節以 H 開頭的文字： H301 吞食有毒。

H302 吞食有害。

H311 皮膚接觸有毒

H314 造成嚴重皮膚灼傷和眼睛損傷。

H317 可能造成皮膚過敏。

H331 吸入有毒。

H334 吸入可能導致過敏或哮喘病症狀或呼吸困難。

H341 懷疑造成遺傳性缺陷。

H350 可能致癌。

參考文獻 EC 規章 1907/2006

EC 規章 452/2010。

EU 規章 2015/830

歐洲化學總署 (ECHA) 分類結果與標示清單 (C&L Inventory)

供應商安全資料表

縮寫：

CLP：規章號碼 1272/2008。

vPvB：高持久性與高生物蓄積性物質。

PBT：持久性、生物蓄積及毒性物質。

訓練資訊

處置本材料時，請遵循訓練說明

製表者 **Herget.dk**

雖然本物質安全資料表中所含之資訊使用被認為可靠的來源編製而成，然而我們對於本資訊之準確性、適足性或可靠性、或因使用本資訊所造成之損失或傷害概不負責。經常會發現新的危害，且本資訊可能未包含完整的最新資訊。