

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/140 DELLA COMMISSIONE**del 16 novembre 2021****recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale») ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 50, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2016/429 stabilisce norme per la prevenzione e il controllo delle malattie che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, comprese norme per l'istituzione e la gestione di banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici. Conformemente all'articolo 48, paragrafo 1, del suddetto regolamento, la Commissione può istituire ed essere responsabile della gestione di banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici per lo stoccaggio e la sostituzione degli stock di antigeni, vaccini, semenze-madre dei vaccini e reagenti diagnostici per le malattie elencate di cui all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), di tale regolamento riguardo alle quali la vaccinazione non è vietata da un atto delegato adottato a norma dell'articolo 47 del medesimo regolamento. L'istituzione di banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici promuoverebbe il raggiungimento degli obiettivi dell'Unione in materia di sanità animale consentendo una risposta rapida ed efficace laddove sono richieste le risorse di tali banche nel caso si verifichi una malattia di categoria A, quale definita e classificata nel regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione ⁽²⁾, e rappresenterebbe un uso efficiente di risorse limitate.
- (2) Inoltre l'articolo 47, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429 conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati che stabiliscono norme relative all'uso dei medicinali veterinari, compresi i vaccini, per la prevenzione e il controllo delle malattie elencate negli animali terrestri. Gli Stati membri, quando autorizzano l'uso negli animali terrestri detenuti e selvatici di vaccini contro le malattie di categoria A, tenendo conto dei criteri di cui all'articolo 46, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/429, devono tenere conto anche delle norme stabilite in tali atti delegati.
- (3) Conformemente all'articolo 48, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2016/429, la Commissione ha adottato il regolamento delegato (UE) 2022/139 ⁽³⁾, che integra il regolamento (UE) 2016/429 per quanto riguarda le norme per la gestione, lo stoccaggio e il rinnovo delle scorte di antigeni, vaccini e, se del caso, altri prodotti biologici nelle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici. Esso stabilisce inoltre prescrizioni in materia di biosicurezza, bioprotezione e biocontenimento per il funzionamento di tali banche.

⁽¹⁾ GUL 84 del 31.3.2016, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione, del 3 dicembre 2018, relativo all'applicazione di determinate norme di prevenzione e controllo delle malattie alle categorie di malattie elencate e che stabilisce un elenco di specie e gruppi di specie che comportano un notevole rischio di diffusione di tali malattie elencate (GUL 308 del 4.12.2018, pag. 21).

⁽³⁾ Regolamento delegato (UE) 2022/139 della Commissione, del 16 novembre 2021, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la gestione, lo stoccaggio e il rinnovo delle scorte delle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici e le prescrizioni in materia di biosicurezza, bioprotezione e biocontenimento per il funzionamento di tali banche (cfr. pag. 1 della presente Gazzetta ufficiale).

- (4) Il presente regolamento dovrebbe stabilire le necessarie norme di attuazione che devono essere applicate congiuntamente alle norme stabilite nella parte III del regolamento (UE) 2016/429 e nel regolamento delegato (UE) 2022/139 per quanto riguarda la gestione, lo stoccaggio e il rinnovo delle scorte di antigeni, vaccini e reagenti diagnostici delle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici, nonché le prescrizioni in materia di bioprotezione, biosicurezza e biocontenimento per il funzionamento di tali banche.
- (5) Il presente regolamento dovrebbe stabilire le prescrizioni necessarie riguardanti i tipi, i ceppi e le quantità di prodotti biologici che devono essere inclusi nelle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici. Dovrebbe inoltre stabilire le prescrizioni necessarie riguardanti la fornitura, lo stoccaggio e la sostituzione dei prodotti biologici nelle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici, nonché in relazione alla formulazione di vaccini con antigeni del virus dell'afta epizootica conservati nelle banche degli antigeni dell'Unione.
- (6) Gli Stati membri dovrebbero avere accesso alle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici. Inoltre la Commissione dovrebbe poter fornire o prestare a paesi terzi o territori antigeni, vaccini o reagenti diagnostici provenienti dalle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici. È pertanto necessario stabilire nel presente regolamento le prescrizioni procedurali e tecniche per chiedere l'accesso alle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici.
- (7) Poiché il regolamento delegato (UE) 2022/139 si applica a decorrere dal 1° maggio 2022, anche il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere da tale data.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

Il presente regolamento stabilisce le norme per le banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici, specificando:

- a) i prodotti biologici che devono essere inclusi nelle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici e le malattie di categoria A cui possono essere destinati;
- b) le prescrizioni riguardanti i tipi, i ceppi e le quantità di prodotti biologici che devono essere inclusi nelle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici;
- c) le prescrizioni supplementari riguardanti la fornitura e lo stoccaggio degli antigeni e dei vaccini che devono essere inclusi nelle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici;
- d) le prescrizioni riguardanti la formulazione di vaccini con antigeni del virus dell'afta epizootica conservati nelle banche degli antigeni dell'Unione e l'etichettatura dei vaccini pronti per l'uso;
- e) le procedure per il rilascio e la consegna dei vaccini dalle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici;
- f) le prescrizioni riguardanti la sostituzione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici nelle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici;
- g) le prescrizioni procedurali e tecniche per chiedere l'accesso alle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui all'articolo 2 del regolamento delegato (UE) 2022/139.

*Articolo 3***Prodotti biologici che devono essere inclusi nelle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici per determinate malattie di categoria A**

1. La Commissione include nelle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici i prodotti biologici elencati nella colonna 2 della tabella figurante nell'allegato I («la tabella») per le malattie di categoria A indicate nella colonna 1 della tabella.
2. La Commissione mantiene nelle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici i tipi e i ceppi di prodotti biologici elencati nella colonna 3 della tabella e le quantità di prodotti biologici elencate nella colonna 4 della tabella e tiene conto del periodo di validità dei prodotti biologici indicato nella colonna 5.

*Articolo 4***Prescrizioni supplementari riguardanti la fornitura e lo stoccaggio degli antigeni e dei vaccini**

1. La Commissione organizza prove indipendenti della potenza e dell'innocuità dei vaccini forniti e conservati nelle banche dei vaccini dell'Unione come pure dei vaccini ricostituiti a partire dagli antigeni conservati nelle banche degli antigeni dell'Unione.
2. Il fabbricante aggiudicatario rispetta le prescrizioni supplementari riguardanti lo stoccaggio degli antigeni del virus dell'afta epizootica e dei vaccini contro le malattie di categoria A stabilite nell'allegato II.

*Articolo 5***Prescrizioni riguardanti la formulazione di vaccini con antigeni del virus dell'afta epizootica e l'etichettatura dei vaccini pronti per l'uso**

1. In caso di emergenza e tenendo debitamente conto della situazione epidemiologica nell'Unione o in paesi terzi o territori in cui sia nell'interesse dell'Unione, la Commissione chiede per iscritto al fabbricante aggiudicatario di formulare vaccini con antigeni del virus dell'afta epizootica conservati nelle banche degli antigeni dell'Unione e di infialare, etichettare e conservare temporaneamente le quantità necessarie di tali vaccini.
2. Il fabbricante aggiudicatario soddisfa la richiesta di cui al paragrafo 1 del presente articolo e rispetta le prescrizioni riguardanti la formulazione di vaccini con antigeni del virus dell'afta epizootica e l'etichettatura dei vaccini pronti per l'uso stabilite nell'allegato III.

*Articolo 6***Procedure per il rilascio e la consegna dei vaccini**

1. La Commissione, ove necessario, chiede per iscritto al fabbricante aggiudicatario di consegnare i vaccini conservati nelle banche dei vaccini dell'Unione o i vaccini formulati di cui all'articolo 5, paragrafo 1.
2. Il fabbricante aggiudicatario soddisfa la richiesta di cui al paragrafo 1 del presente articolo e rispetta le procedure per il rilascio e la consegna dei vaccini formulati di cui all'articolo 5, paragrafo 1, stabilite nell'allegato IV.
3. Il fabbricante aggiudicatario rispetta le procedure per la consegna dei vaccini conservati nelle banche dei vaccini dell'Unione stabilite nell'allegato V.

*Articolo 7***Prescrizioni riguardanti la sostituzione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici**

Dopo l'utilizzo di antigeni, vaccini o reagenti diagnostici provenienti dalle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici, la Commissione provvede affinché gli antigeni, i vaccini o i reagenti diagnostici utilizzati siano sostituiti quanto prima con equivalenti, se necessario, tenendo debitamente conto della situazione epidemiologica.

*Articolo 8***Prescrizioni procedurali e tecniche per chiedere l'accesso ad antigeni, vaccini e reagenti diagnostici provenienti dalle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici**

1. La Commissione concede l'accesso alle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici agli Stati membri che ne fanno richiesta per iscritto.
2. La Commissione, nei limiti della disponibilità delle scorte delle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici, provvede immediatamente alla spedizione delle quantità e dei tipi di vaccini o reagenti diagnostici richiesti, tenendo conto dei criteri di cui all'articolo 49, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/429 e dei criteri aggiuntivi per la distribuzione delle quantità e dei tipi di vaccini richiesti stabiliti nell'allegato VI del presente regolamento.
3. Gli Stati membri che mantengono banche nazionali degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici o che sono associati a una banca internazionale degli antigeni e dei vaccini hanno, in relazione alle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici, gli stessi diritti e obblighi di altri Stati membri che non dispongono di una banca nazionale degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici o che non hanno accesso a una banca internazionale degli antigeni e dei vaccini.
4. Laddove sia nell'interesse dell'Unione, la Commissione può fornire o prestare antigeni, vaccini o reagenti diagnostici provenienti dalle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici ai paesi terzi o territori che ne fanno richiesta.
5. L'accesso di paesi terzi e territori alle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici è concesso conformemente a condizioni dettagliate concordate tra la Commissione e il paese terzo o territorio interessato.

*Articolo 9***Entrata in vigore e applicazione**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° maggio 2022.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 16 novembre 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

Prodotti biologici che devono essere inclusi nelle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici di cui all'articolo 3

Nome della malattia di categoria A	Prodotto biologico	Tipo e/o ceppo di prodotto biologico	Numero di dosi	Periodo di validità del prodotto biologico
1	2	3	4	5
Afta epizootica	antigene	inattivato vari ceppi che rappresentano i sette sierotipi: O, A, Asia 1, C, SAT1, SAT2, SAT3	da un minimo di 1 000 000 a un massimo di 5 000 000 per ciascun antigene selezionato, in funzione della priorità	almeno 60 mesi
Peste suina classica	vaccino	vivo attenuato	un minimo di 1 000 000	almeno 24 mesi
Infezione da virus della dermatite nodulare contagiosa	vaccino	vivo attenuato o inattivato	un minimo di 250 000	almeno 20 mesi
Infezione da virus della peste dei piccoli ruminanti	vaccino	vivo attenuato o inattivato	un minimo di 250 000	almeno 20 mesi
Vaiolo degli ovini e dei caprini	vaccino	vivo attenuato o inattivato	un minimo di 250 000	almeno 20 mesi

ALLEGATO II

Prescrizioni supplementari riguardanti lo stoccaggio degli antigeni e dei vaccini di cui all'articolo 4, paragrafo 2**A. Antigeni del virus dell'afta epizootica**

1. Gli antigeni del virus dell'afta epizootica devono essere conservati in uno stabilimento appositamente progettato per lo stoccaggio di antigeni congelati, nel rispetto dei principi e delle direttrici sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali veterinari conformemente alla direttiva 91/412/CEE della Commissione ⁽¹⁾ e, a decorrere dalla data della loro applicazione, agli atti di esecuzione adottati a norma dell'articolo 93, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, con controlli periodici e, se necessario, adeguamenti del regime di temperatura. Gli antigeni devono essere conservati a una temperatura pari o inferiore a -70°C .
2. Il fabbricante aggiudicatario deve rispettare i requisiti tecnici indicati nella monografia specifica «Vaccino (inattivato) contro l'afta epizootica (ruminanti)» (numero 63) della Farmacopea europea in uso, in particolare i requisiti tecnici riguardanti la sicurezza, l'innocuità e la sterilità dei vaccini.
3. Il fabbricante aggiudicatario deve comunicare alla Commissione senza ritardo, e in ogni caso entro sette giorni dalla data in cui si è verificato, qualsiasi evento eccezionale connesso allo stoccaggio degli antigeni e in grado di deteriorarli.
4. Il fabbricante aggiudicatario deve elaborare una relazione annuale dettagliata sulle quantità e sui sottotipi di antigeni conservati nelle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici e sui risultati delle prove di stabilità effettuate su tali antigeni.
5. Il fabbricante aggiudicatario deve conservare, a fini di monitoraggio interno, piccole aliquote di $20 \times 4,5$ ml di campioni di antigeni per ogni lotto di antigeni del virus dell'afta epizootica fabbricato e fornito alla banca dell'Unione. I campioni di antigeni devono essere messi a disposizione della Commissione, su richiesta, e forniti sotto forma di antigene purificato o di miscele di prova formulate di vaccini ($> 6\text{PD}_{50}$) per tutto il periodo di validità dell'antigene in questione.
6. Al termine del periodo di validità degli antigeni, e fino al completamento della distruzione e dello smaltimento sicuro o del riacquisto, gli antigeni restano di proprietà della Commissione e possono essere conservati a spese della Commissione per un periodo non superiore a 12 mesi per l'eventuale formulazione di vaccini con gli antigeni.

B. Vaccini

1. I vaccini devono essere conservati in condizioni tali da garantire il mantenimento della loro efficacia, sicurezza, innocuità e sterilità per tutto il periodo di stoccaggio.
2. In caso di variazione delle condizioni dello stoccaggio («un incidente») che possa alterare l'efficacia, la sicurezza, l'innocuità e la sterilità dei vaccini, il fabbricante aggiudicatario deve sottoporre i vaccini a tutte le prove necessarie per verificarne la conformità alle condizioni specificate nel contratto. Il fabbricante aggiudicatario deve informare immediatamente la Commissione del momento e delle condizioni in cui si è verificato tale incidente come pure in merito alle prove che saranno effettuate sui vaccini conservati e al tempo necessario per completarle. I risultati di tali prove devono essere comunicati alla Commissione, sotto forma di relazione scritta, entro due settimane dalla data del loro completamento.
3. Il fabbricante aggiudicatario deve elaborare una relazione annuale dettagliata sulle quantità e sui tipi di vaccini conservati nella banca dei vaccini dell'Unione e sui risultati delle prove di stabilità effettuate.

⁽¹⁾ Direttiva 91/412/CEE della Commissione, del 23 luglio 1991, che stabilisce i principi e le direttrici sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali veterinari (GU L 228 del 17.8.1991, pag. 70).

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43).

4. Il fabbricante aggiudicatario deve garantire che i vaccini di ciascun lotto di vaccini nella banca dei vaccini dell'Unione siano regolarmente sottoposti a prove per la verifica della potenza e della sterilità durante tutto il periodo di stoccaggio e deve comunicare i risultati di tali prove alla Commissione.
-

ALLEGATO III

Prescrizioni riguardanti la formulazione di vaccini con antigeni del virus dell'afta epizootica e l'etichettatura dei vaccini pronti per l'uso di cui all'articolo 5

1. La formulazione di vaccini con gli antigeni deve essere effettuata secondo le modalità seguenti:
 - a) per la fornitura immediata: il fabbricante aggiudicatario deve formulare, infialare ed etichettare un minimo di 300 000 dosi e un massimo di 2 000 000 dosi di vaccino finito $[Al(OH)_3/saponina]$ e/o DOE] per sito di formulazione nel periodo pari a sei giorni lavorativi a decorrere dalla data di notifica della richiesta di consegna da parte della Commissione; o
 - b) per la fornitura urgente ma non immediata: il fabbricante aggiudicatario deve formulare, infialare ed etichettare un minimo di 300 000 dosi e un massimo di 2 000 000 dosi di vaccino finito $[Al(OH)_3/saponina]$ e/o DOE] per sito di formulazione in un periodo compreso tra sette e quindici giorni lavorativi a decorrere dalla data di notifica della richiesta di consegna da parte della Commissione;
2. L'ordine più grande può arrivare fino a cinque milioni di dosi di ciascuno dei quattro diversi antigeni provenienti dalle scorte di antigeni delle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici, formulati in cinque milioni di dosi di vaccino tetravalente.
3. La potenza minima dei vaccini formulati a partire dalle scorte di antigeni delle banche dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici deve essere di almeno 6 PD₅₀.
4. L'infialamento, l'etichettatura e la distribuzione del vaccino devono essere effettuati tenendo conto delle esigenze specifiche della zona in cui deve essere realizzata la vaccinazione.
5. L'etichettatura del vaccino pronto per l'uso deve essere conforme all'autorizzazione all'immissione in commercio degli adiuvanti per vaccini $Al(OH)_3/saponina$ e/o DOE, adattata in base al contratto di cui all'articolo 3, paragrafo 1, o all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2022/139.
6. Le scatole contenenti i vaccini devono recare la seguente etichetta in formato A4:



VACCINI DONATI

DALL'UNIONE EUROPEA

ALLEGATO IV

Procedure per il rilascio e la consegna dei vaccini formulati con antigeni del virus dell'afta epizootica di cui all'articolo 6, paragrafo 2

1. Dopo aver ricevuto la notifica della richiesta di consegna da parte della Commissione, il fabbricante aggiudicatario deve rispettare i seguenti termini di consegna:
 - a) per la fornitura urgente ma non immediata: un periodo compreso fra sette e 15 giorni lavorativi per la formulazione, l'infialamento e l'etichettatura, più tre giorni lavorativi per la consegna;
 - b) per la fornitura immediata: un periodo di sei giorni lavorativi per la formulazione, l'infialamento e l'etichettatura, più tre giorni lavorativi per la consegna;
 - c) in casi di estrema urgenza: il fabbricante aggiudicatario deve effettuare la consegna in tempi più brevi di quelli indicati alle lettere a) e b), a condizione che sia presentata la documentazione necessaria, come un certificato di rilascio anticipato o un'autorizzazione all'introduzione rilasciata dallo Stato membro, dal paese terzo o dal territorio di destinazione, e fatti salvi eventuali ritardi causati dalla società di trasporto o restrizioni imposte dalla medesima.

Il fabbricante aggiudicatario deve adottare le misure necessarie per facilitare l'ottenimento delle autorizzazioni o delle licenze necessarie per l'esecuzione del contratto a norma delle disposizioni legislative e regolamentari in vigore nel luogo in cui deve essere eseguito il contratto di cui all'articolo 3, paragrafo 1, o all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2022/139.

Il fabbricante aggiudicatario non deve tuttavia essere considerato responsabile per l'ottenimento di documenti che dipendono da altri soggetti giuridici e autorità che non esercitano alcun controllo diretto o influenza sul medesimo.

2. Per il trasporto al luogo di destinazione i vaccini devono essere imballati in scatole di cartone isolate contenenti sei accumulatori di freddo per scatola di dimensioni standard (45 × 42 × 45 cm) o equivalente. Questa combinazione deve garantire il mantenimento delle condizioni della catena del freddo fino a 72 ore.

Se espressamente richiesto dalla Commissione, il fabbricante aggiudicatario deve spedire i vaccini con dispositivi di controllo della catena del freddo (*cold-chain monitor*) approvati dall'OMS ⁽¹⁾ in ciascuna scatola standard di vaccini. La scheda del dispositivo di controllo della catena del freddo dei vaccini deve essere dotata di un indicatore di tempo e temperatura con temperature soglia di risposta di + 10 °C e + 34 °C, che deve mostrare una colorazione blu se la temperatura è stata superata durante il trasporto o lo stoccaggio.

⁽¹⁾ OMS, Organizzazione mondiale della sanità, «Temperature monitor for vaccines and the cold chain», documento WHO/V&B/99.15 (1999).

ALLEGATO V

Procedure per la consegna dei vaccini conservati nelle banche dei vaccini dell'Unione di cui all'articolo 6, paragrafo 3

1. La consegna dei vaccini dal sito di stoccaggio deve essere effettuata nel periodo compreso tra tre e 15 giorni lavorativi a decorrere dalla notifica della richiesta di consegna da parte della Commissione, in funzione dell'urgenza.
2. L'infiamento, l'etichettatura e la distribuzione del vaccino devono essere effettuati tenendo conto delle esigenze specifiche della zona in cui deve essere realizzata la vaccinazione.
3. Le scatole contenenti i vaccini devono recare la seguente etichetta in formato A4:



**VACCINI DONATI
DALL'UNIONE EUROPEA**

ALLEGATO VI

Criteria aggiuntivi per la distribuzione delle quantità e dei tipi di vaccini richiesti di cui all'articolo 8, paragrafo 2

1. Uno Stato membro, un paese terzo o un territorio che ne faccia richiesta non può ricevere più della metà delle scorte di un antigene, di un vaccino o di un reagente diagnostico disponibili nella banca dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici.
 2. Oltre alla condizione di cui al punto 1, si deve tenere conto degli elementi seguenti:
 - a) il tempo necessario al fabbricante aggiudicatario per produrre il tipo e la quantità equivalenti di antigene, vaccino o reagente diagnostico per reintegrare la banca dell'Unione degli antigeni, dei vaccini e dei reagenti diagnostici; e
 - b) la disponibilità sul mercato dell'antigene, del vaccino o del reagente diagnostico.
-