

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2022/140,**16. november 2021,****millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2016/429 rakenduseeskirjad seoses liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pankadega****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. märtsi 2016. aasta määrust (EL) 2016/429 loomataudide kohta, millega muudetakse teatavaid loomatervise valdkonna õigusakte või tunnistatakse need kehtetuks (loomatervise määrus), (⁽¹⁾) eriti selle artikli 50 lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EL) 2016/429 on sätestatud loomadele või inimestele edasikanduvate taudide ennetamise ja tõrje eeskirjad ning liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pankade loomise ja haldamise eeskirjad. Vastavalt kõnealuse määruse artikli 48 lõikele 1 võib komisjon luua liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pangad, et ladustada ja asendada antigeenide, vaktsiinide, vaktsiini lähtekülvivarude ja diagnostikareagentide varusid artikli 9 lõike 1 punktis a osutatud loetletud taudide jaoks, mille puhul vaktsineerimine ei ole kõnealuse määruse artikli 47 kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusaktiga keelatud, ning vastutab nende haldamise eest. Liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pankade loomine edendaks liidu loomatervisealaste eesmärkide saavutamist, kuna see võimaldab reageerida kiirelt ja tõhusalt, kui nende pankade vahendeid on vaja komisjoni rakendusmääruses (EL) 2018/1882 (⁽²⁾) määratletud ja liigitatud A-kategooria taudi esinemise korral, ning see kujutaks endast piiratud ressursside tõhusat kasutamist.
- (2) Lisaks on määruse (EL) 2016/429 artikli 47 lõikega 1 antud komisjonile õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte, millega kehtestatakse eeskirjad veterinaarravimite, sealhulgas vaktsiinide kasutamise kohta loetellu kantud taudide ennetamiseks ja tõrjeks maismaaloomadel. Kui liikmesriigid lubavad peetavate maismaaloomade ja maismaaloomadest metsloomade puhul kasutada vaktsiine A-kategooria taudide vastu, võttes arvesse määruse (EL) 2016/429 artikli 46 lõikes 2 sätestatud kriteeriume, peavad nad võtma arvesse ka kõnealustes delegeeritud õigusaktides sätestatud eeskirju.
- (3) Komisjon on kooskõlas määruse (EL) 2016/429 artikli 48 lõikega 3 vastu võtnud delegeeritud määruse (EL) 2022/139 (⁽³⁾), millega täiendatakse määrust (EL) 2016/429 seoses liidu antigeeni-, vaktsiini- ja vajaduse korral muude bioloogiliste toodete varude haldamise, säilitamise ja asendamise eeskirjadega. Samuti sätestatakse selles bioturvalisuse, bioohutuse ja bioloogilise isoleerimise nõuded kõnealuste pankade toimimiseks.

(⁽¹⁾) ELT L 84, 31.3.2016, lk 1.

(⁽²⁾) Komisjoni 3. detsembri 2018. aasta rakendusmäärus (EL) 2018/1882, milles käsitletakse loetellu kantud taudide kategooriate suhtes teatavate taudiennetuse ja -tõrje eeskirjade kohaldamist ning millega kehtestatakse nimekiri liikidest ja liigirühmadest, mis kujutavad endast arvestatavat riski kõnealuste loetellu kantud taudide levimisel (ELT L 308, 4.12.2018, lk 21).

(⁽³⁾) Komisjoni 16. novembri 2021. aasta delegeeritud määrus (EL) 2022/139, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2016/429 seoses liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pankade varude haldamise, säilitamise ja asendamisega ning nende pankade toimimiseks vajalike bioturvalisuse, bioohutuse ja bio-ohjamise nõuetega (vt käesoleva Euroopa Liidu Teataja lk 1).

- (4) Käesolevas määruses tuleks sätestada vajalikud rakenduseeskirjad, mida kohaldatakse koos määruse (EL) 2016/429 III osas ja delegeeritud määruses (EL) 2022/139 sätestatud eeskirjadega antigeenide, vaktsiinide ja diagnostikareagentide varude haldamise, säilitamise ja asendamise kohta liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pankades ning samuti nende pankade tegevuse suhtes kohaldatavate bioturvalisuse, bioohutuse ja bioloogilise isoleerimisega seotud nõuete kohta.
- (5) Käesolevas määruses tuleks sätestada vajalikud nõuded liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pankadesse lisatavate bioloogiliste toodete tüüpide, tüvede ja koguste kohta. Ka tuleks selles sätestada vajalikud nõuded bioloogiliste toodete tarnimise, ladustamise ja asendamise kohta liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pankades ning samuti nõuded vaktsiinide valmistamise kohta liidu antigeenipankades säilitatavatest suu- ja sõrataudi antigeenidest.
- (6) Liikmesriikidel peaks olema juurdepääs liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pankadele. Lisaks peaks komisjon suutma tarnida või laenata antigeene, vaktsiine või diagnostikareagente liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pankadest kolmandatele riikidele või territooriumidele. Seepärast on vaja käesolevas määruses sätestada menetluslikud ja tehnilised nõuded juurdepääsu taotlemiseks liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pankadele.
- (7) Kuna delegeeritud määrust (EL) 2022/139 kohaldatakse alates 1. maist 2022, tuleks käesolevat määrust samuti kohaldada alates nimetatud kuupäevast.
- (8) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Reguleerimise ja kohaldamisala

Käesolevas määruses sätestatakse liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide panku käsitlevad eeskirjad, milles määratletakse järgmised küsimused:

- a) liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pankadesse lisatavad bioloogilised tooted ning A-kategooria taudid, mille jaoks need võivad olla ette nähtud;
- b) nõuded liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pankadesse lisatavate bioloogiliste toodete tüüpide, tüvede ja koguste kohta;
- c) lisanõuded liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pankadesse lisatavate antigeenide ja vaktsiinide tarnimise ja ladustamise kohta;
- d) nõuded vaktsiinide valmistamise kohta liidu antigeenipankades säilitatavatest suu- ja sõrataudi antigeenidest ning kasutusvalmis vaktsiinide märgistamise kohta;
- e) liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pankadest vaktsiinide turule lubamise ja tarnimise kord;
- f) nõuded liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pankades olevate antigeenide, vaktsiinide ja diagnostikareagentide asendamise kohta;
- g) menetluslikud ja tehnilised nõuded juurdepääsu taotlemiseks liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pankadele.

Artikkel 2

Mõisted

Käesolevas määruses kasutatakse delegeeritud määruse (EL) 2022/139 artiklis 2 sätestatud mõisteid.

*Artikkel 3***Liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pankadesse lisatavad bioloogilised tooted teatavate A-kategooria taudide jaoks**

1. Komisjon lisab liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pankadesse I lisa tabeli (edaspidi „tabel“) 2. veerus loetletud bioloogilised tooted A-kategooria taudide jaoks, mis on loetletud tabeli 1. veerus.
2. Komisjon hoiab liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pankades bioloogiliste toodete tüüpe ja tüvesid, mis on loetletud tabeli 3. veerus, ja bioloogiliste toodete koguseid, mis on loetletud tabeli 4. veerus, ning võtab arvesse bioloogiliste toodete kõlblikkusaega, mis on esitatud tabeli 5. veerus.

*Artikkel 4***Antigeenide ja vaktsiinide tarnimist ja säilitamist käsitlevad lisanõuded**

1. Komisjon korraldab liidu vaktsiinipankadesse tarnitud ja neis säilitatavate vaktsiinide ning liidu antigeenipankades säilitatavatest antigeenidest valmistatud vaktsiinide toime tugevuse ja kahjutuse sõltumatu kontrollimise.
2. Lepinguline tootja täidab II lisas sätestatud täiendavaid nõudeid seoses suu- ja sõrataudi antigeenide ja A-kategooria taudide vastaste vaktsiinide säilitamisega.

*Artikkel 5***Nõuded vaktsiinide valmistamise kohta suu- ja sõrataudi antigeenidest ning kasutusvalmis vaktsiinide märgistamise kohta**

1. Hädaolukorras ja võttes nõuetekohaselt arvesse epidemioloogilist olukorda liidus või kolmandates riikides või territooriumidel, kus see on liidu huvides, nõuab komisjon lepinguliselt tootjalt kirjalikku kinnitust vaktsiinide valmistamise kohta liidu antigeenipankades säilitatavatest suu- ja sõrataudi antigeenidest ning vajalikus koguses nende vaktsiinide villimise, märgistamise ja ajutise säilitamise kohta.
2. Lepinguline tootja täidab käesoleva artikli lõikes 1 osutatud nõudmist ning III lisas sätestatud nõudeid seoses vaktsiinide valmistamisega suu- ja sõrataudi antigeenidest ning kasutusvalmis vaktsiinide märgistamisega.

*Artikkel 6***Vaktsiinide turule lubamise ja tarnimise kord**

1. Vajaduse korral esitab komisjon lepingulisele tootjale kirjaliku nõudmise liidu vaktsiinipankades säilitatavate vaktsiinide või artikli 5 lõikes 1 osutatud valmistatud vaktsiinide tarnimiseks.
2. Lepinguline tootja täidab käesoleva artikli lõikes 1 osutatud nõudmist ning artikli 5 lõikes 1 osutatud ja IV lisas sätestatud korda valmistatud vaktsiinide turule lubamiseks ja tarnimiseks.
3. Lepinguline tootja järgib liidu vaktsiinipankades säilitatavate vaktsiinide tarnimise korda, mis on sätestatud V lisas.

*Artikkel 7***Antigeenide, vaktsiinide ja diagnostikareagentide asendamise nõuded**

Komisjon tagab, et pärast mis tahes antigeeni, vaktsiini või diagnostikareagenti kasutamist liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pankadest asendatakse kasutatud antigeen, vaktsiin või diagnostikareagent võimalikult kiiresti – vajaduse korral selle ekvivalendiga – ja võttes asjakohaselt arvesse epidemioloogilist olukorda.

*Artikkel 8***Menetluslikud ja tehnilised nõuded juurdepääsu taotlemiseks antigeenidele, vaktsiinidele ja diagnostikareagentidele liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pankadest**

1. Komisjon annab liikmesriikidele nende kirjaliku taotluse alusel juurdepääsu liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pankadele.
2. Komisjon korraldab liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pankade varude olemasolu piires viivitamata vaktsiinide või diagnostikareagentide nõutavate koguste ja tüüpide saatmise, võttes arvesse määruse (EL) 2016/429 artikli 49 lõikes 2 sätestatud kriteeriume ning käesoleva määruse VI lisas sätestatud lisakriteeriume nõutavate vaktsiinikoguste ja tüüpide jaotamiseks.
3. Liikmesriikidel, kellel on riiklikud antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pangad või liikmesriigid, kes on seotud rahvusvahelise antigeeni- ja vaktsiinipangaga, on samasugused õigused ja kohustused liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pankade suhtes nagu teistel liikmesriikidel, kellel pole oma antigeeni-, vaktsiini- diagnostikareagentide panka või puudub juurdepääs rahvusvahelisele antigeeni- ja vaktsiinipangale.
4. Kui see on liidu huvides, võib komisjon kolmandate riikide või territooriumide taotluse korral tarnida või laenata neile liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pankadest antigeene, vaktsiine või diagnostikareagente.
5. Kolmandatele riikidele ja territooriumidele antakse juurdepääs liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pankadele komisjoni ja asjaomase kolmanda riigi või territooriumi vahel kokku lepitud üksikasjalikel tingimustel.

*Artikkel 9***Jõustumine ja kohaldamine**

Käesolev määrus jõustub kahekümnenandal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 1. maist 2022.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 16. november 2021

Komisjoni nimel
president

Ursula VON DER LEYEN

Liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pankadesse lisatavad bioloogilised tooted, millele on osutatud artiklis 3

A-kategooria taudi nimetus	Bioloogiline toode	Bioloogilise toote tüüp ja/või tüvi	Dooside arv	Bioloogilise toote kõlblikkusaeg
1.	2.	3.	4.	5.
Suu- ja sõrataud	antigeen	inaktiveeritud eri tüved, mis esindavad kõiki seitset sero- tüüpi: O, A, Asia 1, C, SAT1, SAT2, SAT3	vähemalt 1 000 000 kuni 5 000 000 iga valitud antigeeni kohta, sõltuvalt priori- teetsusest	vähemalt 60 kuud
Sigade klassikaline katk	vaktsiin	nõrgestatud elusvaktsiin	vähemalt 1 000 000	vähemalt 24 kuud
Nodulaarse dermatiidi viiruse infektsioon	vaktsiin	nõrgestatud elus- või inaktiveeritud vaktsiin	vähemalt 250 000	vähemalt 20 kuud
Väikemäletsejaliste katku viiruse infektsioon	vaktsiin	nõrgestatud elus- või inaktiveeritud vaktsiin	vähemalt 250 000	vähemalt 20 kuud
Lammaste ja kitsede rõuged	vaktsiin	nõrgestatud elus- või inaktiveeritud vaktsiin	vähemalt 250 000	vähemalt 20 kuud

II LISA

Antigeenide ja vaktsiinide säilitamist käsitlevad täiendavad nõuded, millele on osutatud artikli 4 lõikes 2**A. Suu- ja sõrataudi antigeenid**

1. Suu- ja sõrataudi antigeene säilitatakse ettevõttes, mis on spetsiaalselt ette nähtud sügavkülmutatud antigeenide säilitamiseks ja vastab veterinaarravimite hea tootmistava põhimõtetele ja suunistele vastavalt komisjoni direktiivile 91/412/EMÜ ⁽¹⁾ ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2019/6 ⁽²⁾ artikli 93 lõike 2 kohaselt vastu võetud rakendusaktidele alates nende kohaldamise kuupäevast, ning kus tehakse korrapäraselt kontrolle ja kohandatakse vajaduse korral temperatuurirežiimi. Antigeene tuleb säilitada -70°C või madalama temperatuuri juures.
2. Lepinguline tootja järgib kasutatava Euroopa farmakopöa konkreetses monograafias „Suu- ja sõrataudi (mäletsejalised) vaktsiin (inaktiveeritud)“ (number 63) osutatud tehnilisi nõudeid ning eelkõige vaktsiinide ohutuse, kahjutuse ja steriilsusega seotud tehnilisi nõudeid.
3. Lepinguline tootja teatab komisjonile viivitamata ja igal juhul seitsme päeva jooksul iga antigeenide säilitamisega seotud erakorralise sündmuse toimumisest, mis võib halvendada antigeenide seisundit.
4. Lepinguline tootja koostab üksikasjaliku aastaaruande liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pankades ladustatud antigeenide koguste ja alatüüpide ning nende antigeenidega tehtud stabiilsusuuringute tulemuste kohta.
5. Lepinguline tootja säilitab ettevõttesiseseks kontrolliks suu- ja sõrataudi jaoks toodetud ja liidu antigeenipanka tarnitud igast antigeenipartiist antigeeninäidiste väikesi alikvoote suuruses $20 \times 4,5$ ml. Need antigeeninäidised tehakse asjaomase antigeeni kogu kõlblikkusaja jooksul komisjonile nõudmise korral kättesaadavaks ning need esitatakse kas puhastatud antigeenina või valmistatud vaktsiinide katsesegudena ($> 6\text{PD}_{50}$).
6. Pärast antigeenide kõlblikkusaja lõppu ning kuni hävitamise ja ohutu kõrvaldamise või tagasiostmise lõpuleviimiseni jäävad antigeenid komisjoni omandisse ja neid võib hoida komisjoni kulul kuni 12 kuud, et neist oleks võimalik vaktsiine valmistada.

B. Vaktsiinid

1. Vaktsiine säilitatakse tingimustes, mis tagavad nende tõhususe, ohutuse, kahjutuse ja steriilsuse säilimise kogu nende säilitusaja jooksul.
2. Kui säilitamisel muutuvad tingimused („juhtum“), mis võivad muuta vaktsiinide efektiivsust, ohutust, kahjutust ja steriilsust, teeb lepinguline tootja vaktsiinidele kõik vajalikud kontrollid, et kontrollida nende vastavust lepingus sätestatud tingimustele. Lepinguline tootja teavitab komisjoni viivitamata sellise juhtumi ajast ja asjaoludest ning samuti kontrollidest, mida ta säilitatavate vaktsiinidega teeb ja nende lõpuleviimiseks vajalikust ajast. Selliste kontrollide tulemused esitatakse komisjonile kirjaliku aruandena kahe nädala jooksul pärast nende lõpuleviimise kuupäeva.
3. Lepinguline tootja koostab üksikasjaliku aastaaruande liidu vaktsiinipankades säilitatud vaktsiinide koguste ja tüüpide ning tehtud stabiilsusuuringute tulemuste kohta.

⁽¹⁾ Komisjoni 23. juuli 1991. aasta direktiiv 91/412/EMÜ, millega kehtestatakse veterinaarravimite hea tootmistava põhimõtted ja suunised (EÜT L 228, 17.8.1991, lk 70).

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 11. detsembri 2018. aasta määrus (EL) 2019/6, mis käsitleb veterinaarravimeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/82/EÜ (ELT L 4, 7.1.2019, lk 43).

-
4. Lepinguline tootja tagab, et liidu vaktsiinipangas oleva iga vaktsiinipartii vaktsiine kontrollitakse korrapäraselt nende toime tugevuse ja steriilsuse suhtes kogu nende säilitusaja jooksul, ning esitab nende kontrollide tulemused komisjonile.
-

III LISA

Nõuded suu- ja sõrataudi antigeenidest vaktsiinide valmistamise kohta ning kasutusvalmis vaktsiinide märgistamise nõuded, millele on osutatud artiklis 5

1. Vaktsiinide valmistamine antigeeni(de)st peab toimuma järgmiselt:
 - a) koheste tarnete puhul: lepinguline tootja peab kuue tööpäeva jooksul pärast komisjoni tarnenõude teatise kuupäeva valmistama, villima ja märgistama vähemalt 300 000 doosi kuni maksimaalselt 2 000 000 doosi valmisvaktsiini ($\text{Al}(\text{OH})_3$ /saponiin ja/või kahekordne õliemulsioon) valmistuskoha kohta; või
 - b) kiireloomuliste, kuid mitte koheste tarnete puhul: lepinguline tootja peab tarnima 7–15 tööpäeva jooksul pärast komisjoni tarnenõude teatise kuupäeva vähemalt 300 000 doosi kuni maksimaalselt 2 000 000 doosi valmisvaktsiini ($\text{Al}(\text{OH})_3$ /saponiin ja/või kahekordne õliemulsioon) valmistuskoha kohta.
2. Suurim nõue võib olla kuni viis miljonit doosi igat nelja eri antigeeni liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareagentide pankade antigeenide varudest, millest valmistatakse viis miljonit doosi neljavalentset vaktsiini.
3. Liidu antigeeni-, vaktsiini- ja diagnostikareaktiivide pankade antigeenivarudest koostatud vaktsiinide minimaalne toime tugevus peab olema vähemalt 6 PD_{50} .
4. Vaktsiini villimine, märgistamine ja jaotamine toimub vastavalt selle piirkonna konkreetsetele vajadustele, kus vaksineerima hakatakse.
5. Kasutusvalmis vaktsiini märgistus peab olema kooskõlas vaktsiinides kasutatavate adjuvantide $\text{Al}(\text{OH})_3$ /saponiini ja/või kahekordse õliemulsiooni müügilubadega, mida on kohandatud vastavalt delegeeritud määruse (EL) 2022/139 artikli 3 lõikes 1 või artikli 4 lõikes 1 osutatud lepingule.
6. Vaktsiine sisaldavatel kastidel on A4 formaadis järgmine märgis:

**VAKTSIINID ANNETAS****EUROOPA LIIT**

IV LISA

Suu- ja sõrataudi antigeenidest valmistatud vaktsiinide turule lubamise ja tarnimise kord, millele on osutatud artikli 6 lõikes 2

1. Pärast komisjoni tarnenõude teatise saamist peab lepinguline tootja järgima järgmisi tähtaegu:
 - a) kiireloomuliseks, kuid mitte koheseks tarneks: 7–15 tööpäeva valmistamiseks, villimiseks ja märgistamiseks ning lisaks kolm tööpäeva tarnimiseks;
 - b) koheseks tarneks: kuus tööpäeva valmistamiseks, villimiseks ja märgistamiseks ning lisaks kolm tööpäeva tarnimiseks;
 - c) äärmiselt pakistel juhtudel: lepinguline tootja peab tarnima lühema aja jooksul, kui punktides a ja b osutatud tähtjad, tingimusel et esitatakse vajalikud dokumendid, nagu turuleviimise eelluba või sihtliikmesriigi, kolmanda riigi või territooriumi antud sisetoomisluba, ning võttes arvesse veoettevõtja põhjustatud viivitusi või tema poolt kehtestatud piiranguid.

Lepinguline tootja võtab vajalikud meetmed, et lihtsustada lepingu täitmiseks vajalike lubade või litsentside hankimist vastavalt õigusnormidele, mis kehtivad delegeeritud määruse (EL) 2022/139 artikli 3 lõikes 1 või artikli 4 lõikes 1 osutatud lepingu täitmise kohas.

Lepinguline tootja ei vastuta siiski selliste dokumentide hankimise eest, mis sõltuvad teistest juriidilistest isikutest ja asutustest, kes teda otseselt ei kontrolli või mõjuta.

2. Sihtkohta saatmiseks pakitakse vaktsiiniid termoisolatsiooniga standardsuuruses (45×42×45 cm) pappkastidesse, mis sisaldavad kuus külmapatareid iga kasti kohta, või samaväärsetesse kastidesse. Selline kombinatsioon peab tagama külmaahela tingimused kuni 72 tunniks.

Kui komisjon seda konkreetselt nõuab, varustab lepinguline tootja vaktsiinisadetise iga kasti WHO poolt heakskiidetud külmaahela seireseadmetega ⁽¹⁾. Vaktsiini külmaahela seireseadme kaardil peab olema aja ja temperatuuri näidik, mis reageerib temperatuuridele + 10 °C ja + 34 °C. Kui temperatuuri on transpordi või ladustamise ajal ületatud, peab külmaahela seirekaardi näidik näitama sinist värvi.

⁽¹⁾ WHO, World Health Organisation, „Temperature monitors for vaccines and the cold chain“ (Vaktsiinide ja külmaahela temperatuuri seireseadmed), dokument WHO/V&B/99.15 (1999).

V LISA

Liidu vaktsiinipankades säilitatavate vaktsiinide tarnimise kord, millele on osutatud artikli 6 lõikes 3

1. Vaktsiinid tarnitakse säilituskohast 3–15 tööpäeva jooksul pärast komisjoni tarnenõude teatise kuupäeva, olenevalt olukorra kiireloomulisusest.
2. Vaktsiini villimine, märgistamine ja jaotamine toimub vastavalt selle piirkonna konkreetsetele vajadustele, kus vaktsineerima hakatakse.
3. Vaktsiine sisaldavatel kastidel on A4 formaadis järgmine märkis:



VAKTSIINID ANNETAS

EUROOPA LIIT

VI LISA

Vaktsiinide nõutavate koguste ja tüüpide jaotamise lisakriteeriumid, millele on osutatud artikli 8 lõikes 2

1. Nõudmise esitanud liikmesriik, kolmas riik või territoorium võib saada kuni poole liidu antigeeni-, vaktsiini- või diagnostikareagentide pangas saada olevatest antigeeni-, vaktsiini- või diagnostikareagentide varudest.
 2. Lisaks punktis 1 sätestatud tingimusele võetakse arvesse järgmist:
 - a) aeg, mida lepinguline tootja vajab, et toota samaväärset tüüpi ja samaväärses koguses antigeene, vaktsiine või diagnostikareagente liidu antigeeni-, vaktsiini- või diagnostikareagentide panga uuesti täitmiseks; ning
 - b) antigeeni, vaktsiini või diagnostikareagendi kättesaadavus turul.
-