

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2022/140,**annettu 16 päivänä marraskuuta 2021,****Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 soveltamissäännöistä unionin antigeeni- ja rokotepankkien sekä diagnostisten reagenssien pankkien osalta****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon tarttuvista eläintaudeista sekä tiettyjen eläinterveyttä koskevien säädösten muuttamisesta ja kumoamisesta ("eläinterveys säännöstö") 9 päivänä maaliskuuta 2016 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 50 artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EU) 2016/429 vahvistetaan eläinten välillä tarttuvien ja eläimestä ihmiseen tarttuvien tautien ehkäisemistä ja torjuntaa koskevat säännöt, mukaan lukien unionin antigeeni- ja rokotepankkien sekä diagnostisten reagenssien pankkien perustamista ja hallinnointia koskevat säännöt. Komissio voi mainitun asetuksen 48 artiklan 1 kohdan mukaisesti perustaa unionin antigeeni- ja rokotepankit sekä diagnostisten reagenssien pankit ja vastata niiden hallinnoinnista antigeenien, rokotteiden, rokotteiden alkuperäisten kantavarastojen ja diagnostisten reagenssien varastointia ja varastojen uusimista varten sellaisten kyseisen asetuksen 9 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettujen luetteloitujen tautien osalta, joita vastaan rokottamista ei ole kielletty kyseisen asetuksen 47 artiklan nojalla hyväksytyllä delegoidulla säädöksellä. Unionin antigeeni- ja rokotepankkien sekä diagnostisten reagenssien pankkien perustaminen edistäisi unionin eläinterveystavoitteiden saavuttamista mahdollistamalla nopean ja vaikuttavan reagoinnin, kun pankkien resursseja tarvitaan komission täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2018/1882 ⁽²⁾ määritellyn ja luokitellun luokan A taudin ilmetessä, ja se merkitsisi rajallisten resurssien tehokasta käyttöä.
- (2) Lisäksi asetuksen (EU) 2016/429 47 artiklan 1 kohdassa siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä säännöistä, jotka koskevat eläinlääkkeiden, myös rokotteiden, käyttöä maaeläinten luetteloitujen tautien ehkäisemiseksi ja torjumiseksi. Kun jäsenvaltiot sallivat pidettävien ja luonnonvaraisten maaeläinten rokottamisen luokan A tauteja vastaan ottaen huomioon asetuksen (EU) 2016/429 46 artiklan 2 kohdassa esitetyt kriteerit, niiden on myös otettava huomioon kyseisissä delegoiduissa säädöksissä vahvistetut säännöt.
- (3) Komissio on antanut asetuksen (EU) 2016/429 48 artiklan 3 kohdan mukaisesti delegoidun asetuksen (EU) 2022/139 ⁽³⁾, jolla täydennetään asetusta (EU) 2016/429 siltä osin kuin on kyse antigeenien, rokotteiden ja tapauksen mukaan muiden biologisten aineiden varastojen hallinnoinnista, varastoinnista ja uusimisesta unionin antigeeni- ja rokotepankeissa sekä diagnostisten reagenssien pankeissa. Siinä vahvistetaan myös bioturvaamis- ja bioturvallisuusvaatimukset sekä tilojen rakenteelliseen ja tekniseen suojaamiseen liittyvät vaatimukset kyseisten pankkien toimintaa varten.

⁽¹⁾ EUVL L 84, 31.3.2016, s. 1.

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2018/1882, annettu 3 päivänä joulukuuta 2018, tiettyjen taudinehkäisy- ja taudintorjuntasääntöjen soveltamisesta luetteloitujen tautien eri luokkiin ja sellaisten lajien tai lajien ryhmien luettelon laatimisesta, jotka aiheuttavat merkittävän riskin kyseisten luetteloitujen tautien leviämislle (EUVL L 308, 4.12.2018, s. 21).

⁽³⁾ Komission delegoitu asetus (EU) 2022/139, annettu 16 päivänä marraskuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/429 täydentämisestä siltä osin kuin on kyse unionin antigeeni- ja rokotepankkien sekä diagnostisten reagenssien pankkien hallinnoinnista, varastoinnista ja varastojen uusimisesta sekä kyseisten pankkien toimintaa koskevista bioturvaamiseen, bioturvallisuuteen ja tilojen rakenteelliseen ja tekniseen suojaamiseen liittyvistä vaatimuksista (ks. tämän virallisen lehden sivu 1).

- (4) Tässä asetuksessa olisi vahvistettava tarvittavat täytäntöönpanosäännöt, joita sovelletaan rinnakkain asetuksen (EU) 2016/429 III osassa ja delegoidussa asetuksessa (EU) 2022/139 vahvistettujen sääntöjen kanssa, kun on kyse antigeenien, rokotteiden ja diagnostisten reagenssien varastojen hallinnoinnista, varastoinnista ja uusimisesta unionin antigeeni- ja rokotepankeissa sekä diagnostisten reagenssien pankeissa sekä kyseisten pankkien toimintaa koskevista bioturvaamis- ja bioturvallisuusvaatimuksista sekä tilojen rakenteelliseen ja tekniseen suojaamiseen liittyvistä vaatimuksista.
- (5) Tässä asetuksessa olisi vahvistettava tarvittavat vaatimukset, jotka koskevat unionin antigeeni- ja rokotepankkeihin sekä diagnostisten reagenssien pankkeihin sisällytettävien biologisten aineiden tyyppejä, kantoja ja määriä. Siinä olisi myös vahvistettava tarvittavat vaatimukset, jotka koskevat biologisten aineiden toimituksia, varastointia ja varastojen uusimista unionin antigeeni- ja rokotepankeissa sekä diagnostisten reagenssien pankeissa sekä rokotteiden valmistusta unionin antigeenipankkeihin varastoiduista suu- ja sorkkatautiviruksen antigeeneistä.
- (6) Jäsenvaltioilla olisi oltava mahdollisuus käyttää unionin antigeeni- ja rokotepankkeja sekä diagnostisten reagenssien pankkeja. Lisäksi komission olisi voitava toimittaa tai lainata antigeenejä, rokotteita tai diagnostisia reagensseja unionin antigeeni- ja rokotepankeista sekä diagnostisten reagenssien pankeista kolmansille maille tai alueille. Sen vuoksi tässä asetuksessa on tarpeen vahvistaa menettelyyn liittyvät ja tekniset vaatimukset unionin antigeeni- ja rokotepankkien sekä diagnostisten reagenssien pankkien käyttöä koskeville pyynnöille.
- (7) Koska delegoitua asetusta (EU) 2022/139 sovelletaan 1 päivästä toukokuuta 2022, myös tätä asetusta olisi sovellettava kyseisestä päivästä.
- (8) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Kohde ja soveltamisala

Tässä asetuksessa vahvistetaan unionin antigeeni- ja rokotepankkeja sekä diagnostisten reagenssien pankkeja koskevat säännöt, joissa täsmennetään

- a) unionin antigeeni- ja rokotepankkeihin sekä diagnostisten reagenssien pankkeihin sisällytettävät biologiset aineet sekä ne luokan A taudit, joihin niitä voidaan käyttää;
- b) vaatimukset, jotka koskevat unionin antigeeni- ja rokotepankkeihin sekä diagnostisten reagenssien pankkeihin sisällytettävien biologisten aineiden tyyppejä, kantoja ja määriä;
- c) lisävaatimukset, jotka koskevat unionin antigeeni- ja rokotepankkeihin sekä diagnostisten reagenssien pankkeihin sisällytettävien antigeenien ja rokotteiden toimituksia ja varastointia;
- d) vaatimukset, jotka koskevat rokotteiden valmistusta unionin antigeenipankkeihin varastoiduista suu- ja sorkkatautiviruksen antigeeneistä ja käyttövalmiiden rokotteiden merkintöjä;
- e) menettelyt rokotteiden vapauttamiseksi ja jakelemiseksi unionin antigeeni- ja rokotepankeista sekä diagnostisten reagenssien pankeista;
- f) vaatimukset, jotka koskevat unionin antigeeni- ja rokotepankeissa sekä diagnostisten reagenssien pankeissa olevien antigeenien, rokotteiden ja diagnostisten reagenssien varastojen uusimista;
- g) menettelyyn liittyvät ja tekniset vaatimukset unionin antigeeni- ja rokotepankkien sekä diagnostisten reagenssien pankkien käyttöä koskeville pyynnöille.

2 artikla

Määritelmät

Tässä asetuksessa sovelletaan delegoidun asetuksen (EU) 2022/139 2 artiklan määritelmiä.

*3 artikla***Unionin antigeeni- ja rokotepankkeihin sekä diagnostisten reagenssien pankkeihin sisällytettävät biologiset aineet tiettyjä luokan A tauteja varten**

1. Komissio sisällyttää unionin antigeeni- ja rokotepankkeihin sekä diagnostisten reagenssien pankkeihin biologiset aineet, jotka luetellaan liitteessä I olevan taulukon, jäljempänä 'taulukko', sarakkeessa 2 niitä luokan A tauteja varten, jotka luetellaan taulukon sarakkeessa 1.
2. Komissio säilyttää unionin antigeeni- ja rokotepankeissa sekä diagnostisten reagenssien pankeissa taulukon sarakkeessa 3 lueteltuja biologisten aineiden tyyppejä ja kantoja taulukon sarakkeessa 4 ilmoitetun suuruisen määrän ja ottaa huomioon taulukon sarakkeessa 5 ilmoitetut biologisten aineiden voimassaoloajat.

*4 artikla***Antigeenien ja rokotteiden toimituksia ja varastointia koskevat lisävaatimukset**

1. Komissio teettää riippumattoman testauksen unionin rokotepankkeihin toimitettujen ja varastoitujen rokotteiden sekä unionin antigeenipankkeihin varastoiduista antigeeneistä valmistettujen rokotteiden voimakkuudesta ja vaarattomuudesta.
2. Sopimusvalmistajan on noudatettava liitteessä II vahvistettuja suu- ja sorkkatautiviruksen antigeenien ja luokan A tautien vastaisten rokotteiden varastointia koskevia lisävaatimuksia.

*5 artikla***Vaatimukset, jotka koskevat rokotteiden valmistusta suu- ja sorkkatautiviruksen antigeeneistä ja käyttövalmiiden rokotteiden merkintöjä**

1. Häätötilanteessa ja ottaen asianmukaisesti huomioon epidemiologisen tilanteen unionissa tai kolmansissa maissa tai alueilla ja, kun se on unionin edun mukaista, komissio pyytää sopimusvalmistajalta kirjallisesti rokotteiden valmistusta unionin antigeenipankkeihin varastoiduista suu- ja sorkkatautiviruksen antigeeneistä sekä tarvittavien rokotemäärien pullottamista, varustamista merkinnöillä ja väliaikaista varastointia.
2. Sopimusvalmistajan on noudatettava tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua pyyntöä ja liitteessä III vahvistettuja rokotteiden valmistusta suu- ja sorkkatautiviruksen antigeeneistä ja käyttövalmiiden rokotteiden merkintöjä koskevia vaatimuksia.

*6 artikla***Rokotteiden vapauttamis- ja jakelumenettelyt**

1. Tarpeen mukaan komissio pyytää kirjallisesti sopimusvalmistajaa jakelemaan unionin rokotepankkeihin varastoidut rokotteet tai 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitetut valmistetut rokotteet.
2. Sopimusvalmistajan on noudatettava tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettua pyyntöä ja 5 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja valmistettujen rokotteiden vapauttamis- ja jakelumenettelyjä, jotka vahvistetaan liitteessä IV.
3. Sopimusvalmistajan on noudatettava liitteessä V vahvistettuja unionin rokotepankkeihin varastoitujen rokotteiden jakelumenettelyjä.

7 artikla

Vaatimukset, jotka koskevat antigeenien, rokotteiden ja diagnostisten reagenssien varastojen uusimista

Unionin antigeeni- ja rokotepankeista sekä diagnostisten reagenssien pankeista saadun antigeenin, rokotteen tai diagnostisen reagenssin käytön jälkeen komissio varmistaa, että käytetty antigeeni, rokote tai diagnostinen reagenssi korvataan tarvittaessa vastaavalla aineella mahdollisimman pian ja ottaen asianmukaisesti huomioon epidemiologisen tilanteen.

8 artikla

Menettelyyn liittyvät ja tekniset vaatimukset unionin antigeeni- ja rokotepankeista sekä diagnostisten reagenssien pankeista saatujen antigeenien, rokotteiden ja diagnostisten reagenssien käyttöä koskeville pyynnöille

1. Komissio myöntää jäsenvaltioille niiden kirjallisesta pyynnöstä mahdollisuuden käyttää unionin antigeeni- ja rokotepankkeja sekä diagnostisten reagenssien pankkeja.
2. Komissio järjestää välittömästi unionin antigeeni- ja rokotepankkien sekä diagnostisten reagenssien pankkien varastojen saatavuuden rajoissa rokotteiden tai diagnostisten reagenssien vaadittujen määrien ja tyyppien lähettämisen ottaen huomioon asetuksen (EU) 2016/429 49 artiklan 2 kohdassa vahvistetut kriteerit ja tämän asetuksen liitteessä VI vahvistetut vaadittujen rokotemäärien ja -tyyppien jakelua koskevat lisäkriteerit.
3. Jäsenvaltioilla, jotka ylläpitävät kansallisia antigeeni- tai rokotepankkeja tai diagnostisten reagenssien pankkeja, tai kansainvälisessä antigeeni- ja rokotepankissa mukana olevilla jäsenvaltioilla on samat oikeudet ja velvoitteet unionin antigeeni- ja rokotepankkeihin sekä diagnostisten reagenssien pankkeihin nähden kuin muilla jäsenvaltioilla, joilla ei ole kansallista antigeeni- tai rokotepankkia tai diagnostisten reagenssien pankkia tai mahdollisuutta käyttää kansainvälistä antigeeni- ja rokotepankkia.
4. Jos se on unionin edun mukaista, komissio voi pyynnöstä toimittaa tai lainata kolmansille maille tai alueille antigeenejä, rokotteita tai diagnostisia reagensseja unionin antigeeni- ja rokotepankeista sekä diagnostisten reagenssien pankeista.
5. Kolmansille maille ja alueille myönnetään mahdollisuus käyttää unionin antigeeni- ja rokotepankkeja sekä diagnostisten reagenssien pankkeja komission ja kyseisen kolmannen maan tai alueen välillä sovituin yksityiskohtaisin ehdoin.

9 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 1 päivästä toukokuuta 2022.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 16 päivänä marraskuuta 2021.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

3 artiklassa tarkoitetut unionin antigeeni- ja rokotepankkeihin sekä diagnostisten reagenssien pankkeihin sisällytettävät biologiset aineet

Luokan A taudin nimi	Biologinen aine	Biologisen aineen tyyppi ja/tai kanta	Annosten lukumäärä	Biologisen aineen voimassaoloaika
1	2	3	4	5
Suu- ja sorkkatauti	antigeeni	inaktivoitu eri kannat, jotka edustavat kaikkia seitsemää serotyyppiä: O, A, Asia 1, C, SAT1, SAT2, SAT3	vähintään 1 000 000 ja enintään 5 000 000 kutakin valittua antigeeniä prioriteetista riippuen	vähintään 60 kuukautta
Klassinen sikarutto	rokote	elävä heikennetty	vähintään 1 000 000	vähintään 24 kuukautta
Lumpy skin -tautiviruksen aiheuttama tartunta	rokote	elävä heikennetty tai inaktivoitu	vähintään 250 000	vähintään 20 kuukautta
Pikkumärehtijärutto -viruksen aiheuttama tartunta (peste des petits ruminants -virus)	rokote	elävä heikennetty tai inaktivoitu	vähintään 250 000	vähintään 20 kuukautta
Lammas- ja vuohirokko	rokote	elävä heikennetty tai inaktivoitu	vähintään 250 000	vähintään 20 kuukautta

LIITE II

4 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut antigeenien ja rokotteiden varastointia koskevat lisävaatimukset**A. Suu- ja sorkkatautiviruksen antigeenit**

1. Suu- ja sorkkatautiviruksen antigeenit on varastoitava laitoksessa, joka on erityisesti suunniteltu syväjäädetytjen antigeenien varastointiin ja joka täyttää eläinlääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteet ja yleisohjeet komission direktiivin 91/412/ETY⁽¹⁾ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6⁽²⁾ 93 artiklan 2 kohdan nojalla annettujen täytäntöönpanosäädösten – niiden soveltamispäivästä alkaen – mukaisesti, mukaan lukien säännölliset lämpötilan tarkastukset ja tarvittavat lämpötilan säädöt. Antigeenit on säilytettävä $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$:ssa tai sitä alemmassa lämpötilassa.
2. Sopimusvalmistajan on noudatettava käytössä olevan Euroopan farmakopean erityisessä monografiassa "Foot-and-mouth disease (ruminants) vaccine (inactivated)" (numero 63) tarkoitettuja teknisiä vaatimuksia ja erityisesti rokotteiden turvallisuutta, vaarattomuutta ja steriiliyttä koskevia teknisiä vaatimuksia.
3. Sopimusvalmistajan on ilmoitettava komissiolle viipymättä ja joka tapauksessa seitsemän päivän kuluessa antigeenien varastointiin liittyvistä poikkeuksellisista tapahtumista, jotka voivat heikentää antigeenejä.
4. Sopimusvalmistajan on laadittava yksityiskohtainen vuosiraportti unionin antigeeni- ja rokotepankkeihin sekä diagnostisten reagenssien pankkeihin varastoitujen antigeenien määristä ja alatyypeistä sekä kyseisille antigeeneille tehtyjen säilyvyystutkimusten tuloksista.
5. Sopimusvalmistajan on varastoitava sisäistä valvontaa varten kunkin valmistetun ja unionin antigeenipankkiin suu- ja sorkkatautiviruksen antigeenejä varten toimitetun antigeenierän osalta pieniä 20 x 4,5 ml:n antigeeniosanäytteitä. Antigeeninäytteet on pyynnöstä toimitettava komissiolle, ja ne on toimitettava joko puhdistettuna antigeeninä tai formuloituna rokotteiden koeseoksina ($> 6\text{PD}_{50}$) koko kyseisen antigeenin voimassaoloajan.
6. Antigeenien voimassaoloajan päätyttyä ja kunnes tuhoaminen ja turvallinen hävittäminen tai takaisinosto on saatu päätökseen, antigeenit pysyvät komission omaisuutena, ja ne voidaan varastoida komission kustannuksella enintään 12 kuukauden ajaksi niiden mahdollista rokotteiksi valmistamista varten.

B. Rokotteet

1. Rokotteet on varastoitava olosuhteissa, joilla varmistetaan niiden teho, turvallisuus, vaarattomuus ja steriiliys koko niiden varastointiajan.
2. Jos varastointiolosuhteet muuttuvat (poikkeama) siten, että rokotteiden teho, turvallisuus, vaarattomuus ja steriiliys saattavat muuttua, sopimusvalmistajan on suoritettava kaikki tarvittavat testit rokotteille sen varmistamiseksi, että ne ovat sopimuksessa määriteltyjen ehtojen mukaisia. Sopimusvalmistajan on ilmoitettava komissiolle välittömästi tällaisen poikkeaman ajankohta ja olosuhteet sekä varastoiduille rokotteille tehtävät testit ja niiden valmistumiseen tarvittava aika. Tällaisten testien tulokset on raportoitava komissiolle kirjallisesti kahden viikon kuluessa niiden valmistuspäivästä.
3. Sopimusvalmistajan on laadittava yksityiskohtainen vuosiraportti unionin rokotepankkiin varastoitujen rokotteiden määristä ja tyypeistä sekä tehtyjen säilyvyystutkimusten tuloksista.

(¹) Komission direktiivi 91/412/ETY, annettu 23 päivänä heinäkuuta 1991, eläinlääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista (EYVL L 228, 17.8.1991, s. 70).

(²) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, annettu 11 päivänä joulukuuta 2018, eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta (EUVL L 4, 7.1.2019, s. 43).

4. Sopimusvalmistajan on taattava, että jokaisesta unionin rokotepankissa olevasta rokote-erästä saadut rokotteet testataan säännöllisesti niiden voimakkuuden ja steriilyden osalta koko niiden varastointiajan, ja ilmoitettava näiden testien tulokset komissiolle.
-

LIITE III

5 artiklassa tarkoitetut vaatimukset, jotka koskevat rokotteiden valmistusta suu- ja sorkkatauti-viruksen antigeeneistä ja käyttövalmiiden rokotteiden merkintöjä

1. Rokotteet on valmistettava antigeeneistä seuraavasti:
 - a) välittömästi toimitettavat: sopimusvalmistajan on valmistettava, pullotettava ja varustettava merkinnöillä vähintään 300 000 ja enintään 2 000 000 annosta rokotetta $\text{Al}(\text{OH})_3$ /saponiini ja/tai DOE) kutakin tuotantolaitosta kohti kuuden työpäivän kuluessa toimituspyyntöä koskevan komission ilmoituksen päivämäärästä; tai
 - b) kiireellisesti mutta ei välittömästi toimitettavat: sopimusvalmistajan on valmistettava, pullotettava ja varustettava merkinnöillä vähintään 300 000 ja enintään 2 000 000 annosta rokotetta $\text{Al}(\text{OH})_3$ /saponiini ja/tai DOE) kutakin tuotantolaitosta kohti 7–15 työpäivän kuluessa toimituspyyntöä koskevan komission ilmoituksen päivämäärästä.
2. Suurin tilaus voi olla enintään 5 miljoonaa tetraivalenttia rokoteannosta, jotka on valmistettu kustakin neljästä eri antigeenistä unionin antigeeni- ja rokotepankeissa sekä diagnostisten reagenssien pankeissa olevista antigeenivarastoista.
3. Unionin antigeeni- ja rokotepankeissa sekä diagnostisten reagenssien pankeissa olevista antigeenivarastoista valmistettujen rokotteiden vähimmäisvoimakkuuden on oltava vähintään 6 PD₅₀.
4. Rokote pullotetaan, varustetaan merkinnöillä ja jaellaan ottaen huomioon sen alueen erityistarpeet, jolla rokotukset on määrä suorittaa.
5. Käyttövalmiin rokotteen merkintöjen on oltava $\text{Al}(\text{OH})_3$ /saponiini- ja/tai DOE-rokoteadjuvanttien myyntiluvan mukaiset, mukautettuna delegoidun asetuksen (EU) 2022/139 3 artiklan 1 kohdassa tai 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitetun sopimuksen mukaisesti.
6. Rokotteet sisältävissä laatikoissa on oltava seuraava A4-kokoinen merkintä:



EUROOPAN UNIONIN

LAHJOITTAMIA

ROKOTTEITA

LIITE IV

6 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen menettelyjen suu- ja sorkkatautiviruksen antigeeneistä valmistettujen rokotteiden vapauttamiseksi ja jakelemiseksi

1. Toimituspyyntöä koskevan komission ilmoituksen saatuaan sopimusvalmistajan on noudatettava seuraavia jakelumääräaikoja:
 - a) kiireellisesti mutta ei välittömästi toimitettavat: 7–15 työpäivää valmistusta, pullotusta ja merkintöjä varten sekä 3 työpäivää jakelua varten;
 - b) välittömästi toimitettavat: 6 työpäivää valmistusta, pullotusta ja merkintöjä varten sekä 3 työpäivää jakelua varten;
 - c) äärimmäisen kiireelliset tapaukset; sopimusvalmistajan on pyrittävä hoitamaan toimitukset a ja b alakohdassa tarkoitettuja määräaikoja lyhyemmässä ajassa ja sisällytettävä mukaan tarvittavat asiakirjat, kuten varhaista vapautusta koskeva todistus tai määräpaikkana olevan jäsenvaltion, kolmannen maan tai alueen myöntämä käyttöönottolupa, ja ottaen huomioon kuljetusyrityksestä johtuvat pakolliset viivästykset tai rajoitukset.

Sopimusvalmistajan on toteutettava tarvittavat toimenpiteet helpottaakseen sellaisten lupien tai lisenssien hankkimista, joita sopimuksen täytäntöönpano edellyttää voimassa olevien lakien ja asetusten nojalla paikassa, jossa delegoidun asetuksen (EU) 2022/139 3 artiklan 1 kohdassa tai 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu sopimus on määrä panna täytäntöön.

Sopimusvalmistaja ei kuitenkaan ole vastuussa sellaisten asiakirjojen hankkimisesta, jotka ovat riippuvaisia muista oikeushenkilöistä ja viranomaisista, joilla ei ole siihen nähden suoraa määräysvaltaa tai vaikutusvaltaa.

2. Määräpaikkaan lähettämistä varten rokotteet on pakattava eristettyihin pahvilaatikoihin, joissa on kuusi kylmäpakkausta vakiokokoista (45 x 42 x 45 cm) laatikkoa tai vastaavaa kohden. Tällä yhdistelmällä on varmistettava kylmäketjuolosuhteet enintään 72 tunnin ajan.

Jos komissio sitä erityisesti pyytää, sopimusvalmistajan on huolehdittava siitä, että rokotelähetysten kussakin vakiolaatikossa on WHO:n hyväksymät kylmäketjuindikaattorit ⁽¹⁾. Rokotteen kylmäketjun valvontakortissa on oltava aika-lämpötila-indikaattori, jonka kynnysvastelämpötilat ovat + 10 °C ja + 34 °C. Rokotteiden kylmäketjun valvontakortin indikaattorin on muututtava siniseksi, jos lämpötila on ylittynyt kuljetuksen tai varastoinnin aikana.

⁽¹⁾ WHO, Maailman terveysjärjestö, "Temperature monitors for vaccines and the cold chain", asiakirja WHO/V&B/99.15 (1999).

LIITE V

6 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut menettelyt unionin rokotepankkeihin varastoitujen rokotteiden jakelemiseksi

1. Rokotteet on asian kiireellisyyden mukaan toimitettava niiden varastointipaikasta 3–15 työpäivän kuluessa toimituspyyntöä koskevasta komission ilmoituksesta.
2. Rokote pullotaan, varustetaan merkinnöillä ja jaellaan ottaen huomioon sen alueen erityistarpeet, jolla rokotukset on määrä suorittaa.
3. Rokotteet sisältävissä laatikoissa on oltava seuraava A4-kokoinen merkintä:



EUROOPAN UNIONIN

LAHJOITTAMIA

ROKOTTEITA

—

LIITE VI

8 artiklan 2 kohdassa tarkoitetut lisäkriteerit vaadittujen rokotemäärien ja -tyyppien jakelemiseksi

1. Pyynnön esittänyt jäsenvaltio, kolmas maa tai alue voi saada enintään puolet unionin antigeeni- ja rokotepankissa sekä diagnostisten reagenssien pankissa saatavilla olevista antigeenien, rokotteiden tai diagnostisten reagenssien varastoista.
 2. Edellä 1 kohdassa säädetyn edellytyksen lisäksi on otettava huomioon seuraavat seikat:
 - a) aika, jonka sopimusvalmistaja tarvitsee tuottaakseen ja täydentääkseen unionin antigeeni- ja rokotepankkia sekä diagnostisten reagenssien pankkia vastaavilla antigeenien, rokotteiden tai diagnostisten reagenssien tyypeillä ja määrillä; sekä
 - b) antigeenin, rokotteen tai diagnostisen reagenssin saatavuus markkinoilla.
-