A BIZOTTSÁG (EU) 2022/140 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. november 16.)

az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-bankok tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a fertőző állatbetegségekről és egyes állategészségügyi jogi aktusok módosításáról és hatályon kívül helyezéséről szóló, 2016. március 9-i (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletre („Állategészségügyi rendelet") ([1]) és különösen annak 50. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2016/429 rendelet megállapítja az állatra vagy emberre átvihető betegségek megelőzésére és leküzdésére, beleértve az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-bankok létrehozására és kezelésére vonatkozó szabályokat. Az említett rendelet 48. cikkének (1) bekezdésével összhangban a rendelet 9. cikke (1) bekezdésének a) pontjában említett azon jegyzékbe foglalt betegségek esetében, amelyek ellen a vakcinázást nem tiltja a rendelet 47. cikke alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktus, a Bizottság uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-bankokat hozhat létre és működtethet biológiai készítmények készleteinek tárolására és pótlására. Az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-bankok létrehozása elősegítené az uniós állategészségügyi célkitűzések elérését a gyors és hatékony reagálás révén azokban az esetekben, amikor e bankok erőforrásaira van szükség az (EU) 2018/1882 bizottsági végrehajtási rendeletben ([2]) meghatározott és besorolt A kategóriájú betegségek előfordulása esetén, valamint a korlátozott erőforrások hatékony felhasználását jelentené.

(2) Emellett az (EU) 2016/429 rendelet 47. cikkének (1) bekezdése felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az állatgyógyászati készítményeknek, köztük a vakcináknak a szárazföldi állatokban előforduló, jegyzékbe foglalt betegségek megelőzése és leküzdése céljából történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapítása céljából. Amennyiben a tagállamok – az (EU) 2016/429 rendelet 46. cikkének (2) bekezdésében meghatározott kritériumok figyelembevételével – engedélyezik a tartott és vadon élő szárazföldi állatok esetében az A kategóriájú betegségek elleni vakcinák alkalmazását, figyelembe kell venniük az említett felhatalmazáson alapuló jogi aktusokban meghatározott szabályokat is.

(3) Az (EU) 2016/429 rendelet 48. cikke (3) bekezdésének megfelelően a Bizottság elfogadta az (EU) 2022/139 felhatalmazáson alapuló rendeletet ([3]), amely kiegészíti az (EU) 2016/429 rendeletet az antigének, vakcinák és adott esetben egyéb biológiai termékek uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-bankokban található készleteinek kezelésére, tárolására és pótlására vonatkozó szabályok tekintetében. Megállapítja továbbá az említett bankok működésére vonatkozó biológiai védelmi, biológiai biztonsági és biológiai elszigetelési követelményeket.

([1]) HL L 84., 2016.3.31., 1. o.

([2]) A Bizottság (EU) 2018/1882 végrehajtási rendelete (2018. december 3.) egyes betegségmegelőzési és járványvédelmi szabályoknak a jegyzékbe foglalt betegségek kategóriáira történő alkalmazásáról, valamint a jegyzékbe foglalt betegségek terjedésére nézve számottevő kockázatot jelentő fajok és fajcsoportok jegyzékének megállapításáról (HL L 308., 2018.12.4., 21. o.).

([3]) A Bizottság (EU) 2022/139 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. november 16.) az (EU) 2016/429 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-bankok készleteinek kezelése, tárolása és pótlása, valamint az említett bankok működésére vonatkozó biológiai védelmi, biológiai biztonsági és biológiai elszigetelési követelmények tekintetében történő kiegészítéséről (lásd e Hivatalos Lap 1 oldalát).

(4) E rendeletnek meg kell határoznia az (EU) 2016/429 rendelet III. részében és az (EU) 2022/139 felhatalmazáson alapuló rendeletben megállapított szabályokkal párhuzamosan alkalmazandó végrehajtási szabályokat az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-bankokban lévő antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-készletek kezelésére, tárolására és pótlására, valamint az említett bankok működésére vonatkozó biológiai védelmi, biológiai biztonsági és biológiai elszigetelési követelményekre vonatkozóan.

(5) E rendeletnek meg kell határoznia az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-bankokban elhelyezendő biológiai termékek típusaira, törzseire és mennyiségeire vonatkozó szükséges követelményeket. Emellett meg kell állapítania az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-bankok biológiai termékekkel való ellátására, a biológiai termékek tárolására és pótlására, valamint a vakcináknak az uniós antigénbankokban tárolt ragadós száj- és körömfájásvírus-antigénből történő előállítására vonatkozó szükséges követelményeket.

(6) A tagállamok számára hozzáférést kell biztosítani az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-bankokhoz. Ezen túlmenően a Bizottságnak képesnek kell lennie az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-bankoktól antigéneket, vakcinákat vagy diagnosztikai reagenseket szállítani vagy kölcsönözni harmadik országoknak vagy területeknek. Ezért e rendeletben meg kell határozni az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-bankokhoz való hozzáférés kérelmezésére vonatkozó eljárási és műszaki követelményeket.

(7) Mivel az (EU) 2022/139 2022. május 1-jétől alkalmazandó, e rendeletet is az említett időponttól kezdve kell alkalmazni.

(8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Tárgy és hatály

Ez a rendelet szabályokat állapít meg az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-bankokra vonatkozóan, meghatározva a következőket:

a) az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-bankokban elhelyezendő biológiai termékek, valamint azok az A kategóriájú betegségek, amelyek ellen szánhatják őket;

b) az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-bankokban elhelyezendő biológiai termékek típusaira, törzseire és mennyiségeire vonatkozó követelmények;

c) az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-bankokban elhelyezendő antigének és vakcinák szállítására és tárolására vonatkozó további követelmények;

d) a vakcináknak az uniós antigénbankokban tárolt ragadós száj- és körömfájásvírus-antigénekből történő előállítására és a kész vakcinák címkézésére vonatkozó követelmények;

e) az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-bankokból származó vakcinák felszabadítására és leszállítására vonatkozó eljárások;

f) az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-bankokban tárolt antigének, vakcinák és diagnosztikai reagensek pótlására vonatkozó követelmények;

g) az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-bankokhoz való hozzáférés kérelmezésére vonatkozó eljárási és technikai követelmények.

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában az (EU) 2022/139 felhatalmazáson alapuló rendelet 2. cikkében szereplő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni.

3. cikk

Bizonyos A kategóriájú betegségek vonatkozásában az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-bankokban elhelyezendő biológiai termékek

(1) A Bizottság felveszi az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-bankokba az I. melléklet táblázatának (a továbbiakban: táblázat) 2. oszlopában felsorolt biológiai termékeket a táblázat 1. oszlopában felsorolt A kategóriájú betegségekkel kapcsolatban.

(2) A Bizottság az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-bankokban megőrzi a táblázat 3. oszlopában felsorolt biológiai termékek típusait és törzseit és a biológiai termékeknek a táblázat 4. oszlopában feltüntetett mennyiségeit, valamint figyelembe veszi a biológiai termékeknek a táblázat 5. oszlopában feltüntetett érvényességi idejét.

4. cikk

Az antigének és vakcinák leszállítására és tárolására vonatkozó kiegészítő követelmények

(1) A Bizottság független vizsgálatot végeztet az uniós vakcinabankokba szállított és ott tárolt oltóanyagok, valamint az uniós antigénbankokban tárolt antigénekből rekonstituált vakcinák hatásosságára és ártalmatlanságára vonatkozóan.

(2) A szerződött gyártónak meg kell felelnie a II. mellékletben meghatározott, a ragadós száj- és körömfájás antigénjeinek és az A kategóriájú betegségek elleni vakcináknak a tárolására vonatkozó kiegészítő követelményeknek.

5. cikk

A vakcináknak a ragadós száj- és körömfájásvírus-antigénekből történő előállítására és a kész vakcinák címkézésére vonatkozó követelmények

(1) Vészhelyzet esetén és kellően figyelembe véve az Unióban, illetve azokban a harmadik országokban vagy területeken fennálló járványügyi helyzetet, ahol az az Unió érdekében áll, a Bizottság írásban felkéri a szerződött gyártót a vakcináknak a ragadós száj- és körömfájás vírusa uniós antigénbankokban tárolt antigénjeiből történő előállítására, valamint a vakcinák szükséges mennyiségének kiszerelésére, címkézésére és ideiglenes tárolására.

(2) A szerződött gyártónak teljesítenie kell az e cikk (1) bekezdésében említett kérést és a III. mellékletben meghatározott, a vakcináknak a ragadós száj- és körömfájásvírus-antigénekből történő előállítására és a kész vakcinák címkézésére vonatkozó követelményeket.

6. cikk

A vakcinák felszabadítására és leszállítására vonatkozó eljárások

(1) Szükség esetén a Bizottság írásban felkéri a szerződött gyártót az uniós vakcinabankokban tárolt vakcinák vagy az 5. cikk (1) bekezdésében említett, formulázott vakcinák leszállítására.

(2) A szerződött gyártónak teljesítenie kell az e cikk (1) bekezdésében említett kérést, és be kell tartania az 5. cikk (1) bekezdésében említett, a formulázott vakcinák felszabadítására és leszállítására vonatkozóan a IV. mellékletben meghatározott eljárásokat.

(3) A szerződött gyártónak be kell tartania az uniós vakcinabankokban tárolt vakcinák leszállítására vonatkozóan az V. mellékletben meghatározott eljárásokat.

7. cikk

Az antigének, vakcinák és diagnosztikai reagensek pótlására vonatkozó követelmények

Az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-bankokból származó bármely antigén, vakcina vagy diagnosztikai reagens felhasználását követően a Bizottság gondoskodik arról, hogy a felhasznált antigént, vakcinát vagy diagnosztikai reagenst szükség esetén a lehető leghamarabb és a járványügyi helyzetnek megfelelően egyenértékű anyaggal pótolják.

8. cikk

Az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-bankoktól származó antigénekhez, vakcinákhoz és diagnosztikai reagensekhez való hozzáférés kérelmezésére vonatkozó eljárási és műszaki követelmények

(1) A Bizottság a tagállamok írásbeli kérelmére hozzáférést biztosít számukra az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-bankokhoz.

(2) A Bizottság – az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-bankok készletei rendelkezésre állásának határain belül – haladéktalanul intézkedik a vakcinák vagy diagnosztikai reagensek szükséges mennyiségeinek és típusainak szállításáról, figyelembe véve az (EU) 2016/429 rendelet 49. cikkének (2) bekezdésében meghatározott kritériumokat, valamint az e rendelet VI. mellékletében meghatározott, a szükséges vakcinamennyiségek és -típusok elosztására vonatkozó kiegészítő kritériumokat.

(3) A nemzeti antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-bankokat fenntartó, illetve a nemzetközi antigén- és vakcinabankokhoz társult tagállamok ugyanolyan jogokkal és kötelezettségekkel rendelkeznek az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-bankok tekintetében, mint a nemzetközi antigén- és vakcinabankokkal vagy azokhoz hozzáféréssel nem rendelkező más tagállamok.

(4) Amennyiben az Unió érdekében áll, a Bizottság – kérésükre – harmadik országoknak vagy területeknek az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-bankokból antigéneket, vakcinákat vagy diagnosztikai reagenseket szállíthat vagy kölcsönözhet.

(5) A harmadik országok és területek uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-bankokhoz való hozzáférését a Bizottság és az érintett harmadik ország vagy terület közötti megállapodás szerinti részletes feltételek szerint kell biztosítani.

9. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet 2022. május 1-jétől alkalmazandó.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2021. november 16-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

I. MELLÉKLET

A 3. cikkben említett uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-bankokban elhelyezendő biológiai termékek

Az A kategóriájú betegség neve	**Biológiai termék**	**A biológiai termék típusa és/vagy törzse**	**Adagok száma**	**A biológiai termék érvényességi ideje**
1	2	3	4	5
Ragadós száj- és körömfájás	antigén	inaktivált a hét szerotípust reprezentáló különböző törzsek: O, A, Asia 1, C, SAT1, SAT2, SAT3	legalább 1 000 000 és legfeljebb 5 000 000 minden egyes kiválasztott antigén esetében, a prioritástól függően	legalább 60 hónap
Klasszikus sertéspestis	vakcina	élő attenuált	legalább 1 000 000	legalább 24 hónap
Bőrcsomósodáskór vírusával való fertőzöttség	vakcina	élő attenuált vagy inaktivált	legalább 250 000	legalább 20 hónap
Kiskérődzők pestisének vírusával való fertőzöttség	vakcina	élő attenuált vagy inaktivált	legalább 250 000	legalább 20 hónap
Juh- és kecskehimlő	vakcina	élő attenuált vagy inaktivált	legalább 250 000	legalább 20 hónap

II. MELLÉKLET

A 4. cikk (2) bekezdésében említett antigének és vakcinák tárolására vonatkozó kiegészítő követelmények

A. **A ragadós száj- és körömfájás vírusának antigénjei**

1. A ragadós száj- és körömfájás vírusának antigénjeit olyan létesítményben kell tárolni, amelyet kifejezetten a mélyfagyasztott antigének tárolására terveztek, és amely megfelel a 91/412/EGK bizottsági irányelvvel ([1]) összhangban az állatgyógyászati készítmények helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó elveknek és iránymutatásoknak, valamint alkalmazásuk kezdőnapjától az (EU) 2019/6 európai parlamenti és tanácsi rendelet ([2]) 93. cikkének (2) bekezdése alapján elfogadott végrehajtási jogi aktusoknak, beleértve a rendszeres ellenőrzéseket és szükség esetén a hőmérsékleti rendszer kiigazítását is. Az antigéneket −70 °C-on vagy ennél alacsonyabb hőmérsékleten kell tárolni.

2. A szerződött gyártónak be kell tartania a hatályos Európai Gyógyszerkönyvben foglalt, „A ragadós száj- és körömfájás (kérődzők) vakcina (inaktivált)" (63. szám) című külön monográfiában említett műszaki követelményeket, különös tekintettel a vakcinák biztonságosságára, ártalmatlanságára és sterilitására vonatkozó műszaki követelményekre.

3. A szerződött gyártó az antigének tárolásával kapcsolatos, az antigének esetleges károsodásához vezető bármely rendkívüli esemény bekövetkezésének időpontját követően haladéktalanul, de legkésőbb hét napon belül jelentést tesz a Bizottságnak.

4. A szerződött gyártónak részletes éves jelentést kell készítenie az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-bankokban tárolt antigének mennyiségéről és altípusairól, valamint az említett antigéneken elvégzett stabilitási vizsgálatok eredményeiről.

5. A ragadós száj- és körömfájás vírusának antigénmintáit tartalmazó 20 x 4,5 ml méretű aliquotokat az uniós antigénbank számára előállított és szállított minden antigéntétel esetében a szerződött gyártónak kell tárolnia belső ellenőrzés céljából. Az antigénmintákat kérésre a Bizottság rendelkezésére kell bocsátani, tisztított antigénként, vagy kipróbálás céljára bekevert vakcinaként (> $6PD_{50}$) az adott antigén érvényességi ideje alatt.

6. Az antigén érvényességi idejének lejárta után, valamint a megsemmisítés és a biztonságos ártalmatlanítás vagy visszavásárlás befejezéséig az antigének a Bizottság tulajdonában maradnak, és a Bizottság költségén legfeljebb 12 hónapig tárolhatók a vakcináknak az antigénekből történő lehetséges előállítása céljából.

B. **Vakcinák**

1. A vakcinákat olyan körülmények között kell tárolni, amelyek biztosítják hatásosságukat, biztonságosságukat, ártalmatlanságukat és sterilitásukat a teljes tárolási időtartam alatt.

2. A tárolás során bekövetkező bármely olyan változás („incidens") esetén, amely megváltoztathatja a vakcinák hatásosságát, biztonságosságát, ártalmatlanságát és sterilitását, a szerződött gyártónak el kell végeznie a vakcinák minden szükséges vizsgálatát annak ellenőrzése érdekében, hogy azok megfelelnek-e a szerződésben meghatározott feltételeknek. A szerződött gyártó haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot az ilyen incidens időpontjáról és körülményeiről, valamint a tárolt vakcinákon elvégzendő vizsgálatokról és az azok elvégzéséhez szükséges időről. Az ilyen vizsgálatok eredményeit a befejezésüket követő két héten belül írásbeli jelentés formájában be kell nyújtani a Bizottságnak.

3. A szerződött gyártónak részletes éves jelentést kell készítenie az uniós vakcinabankban tárolt vakcinák mennyiségéről és típusáról, valamint az elvégzett stabilitási vizsgálatok eredményeiről.

([1]) A Bizottság 91/412/EGK irányelve (1991. július 23.) az állatgyógyászati készítmények helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások megállapításáról (HL L 228., 1991.8.17., 70. o.).

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/6 rendelete (2018. december 11.) az állatgyógyászati készítményekről és a 2001/82/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 4., 2019.1.7., 43. o.).

4. A szerződött gyártónak garantálnia kell, hogy az uniós vakcinabankban található minden egyes vakcinatételből származó vakcinákat rendszeresen tesztelik azok hatáserőssége és sterilitása tekintetében a teljes tárolási időszak alatt, és e vizsgálatok eredményeiről jelentést kell tennie a Bizottság számára.

III. MELLÉKLET

A vakcináknak a ragadós száj- és körömfájásvírus-antigénekből történő előállítására és a kész vakcinák címkézésére vonatkozó követelmények az 5. cikkben foglaltak szerint

1. A vakcinák antigén(ek)ből történő formulázása a következőképpen történik:

   a) az azonnali szállításra szánt vakcinák esetében: a szerződött gyártónak előállítási helyszínenként legalább 300 000 és legfeljebb 2 000 000 adag kész vakcinát ($Al(OH)_3$ vagy/szaponin és/vagy DOE) kell előállítania, kiszerelnie és felcímkéznie a Bizottság általi, a szállítási kérelemről szóló értesítést követő 6 munkanapon belül; vagy

   b) a sürgős, de nem azonnali szállításra szánt vakcinák esetében: a szerződött gyártónak előállítási helyszínenként legalább 300 000 és legfeljebb 2 000 000 adag kész vakcinát ($Al(OH)_3$ vagy/szaponin és/vagy DOE) kell előállítania, kiszerelnie és felcímkéznie a Bizottság általi, a szállítási kérelemről szóló értesítést követő 7–15 munkanapon belül.

2. A legnagyobb megrendelés 5 millió dózis, azaz az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-bankokban található antigénkészletből származó 4 különböző antigén mindegyike esetében az adott antigénből formulázott 5 millió dózis tetravalens vakcina lehet.

3. Az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-bankokban lévő antigénkészletekből formulázott vakcinák minimális hatáserőssége legalább 6 PD_{50} kell, hogy legyen.

4. A vakcina kiszerelése, címkézése és elosztása annak a területnek a speciális szükségletei szerint kell, hogy történjen, ahol a vakcinázást végzik.

5. A kész vakcina címkézésének összhangban kell lennie az Al(OH)3/szaponin és/vagy DOE vakcina-adjuvánsok forgalombahozatali engedélyével, amelyet az (EU) 2022/139 felhatalmazáson alapuló rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében vagy 4. cikkének (1) bekezdésében említett szerződésnek megfelelően kiigazítottak.

6. A vakcinákat tartalmazó dobozoknak az alábbi, A4-es formátumú címkével kell rendelkezniük:



AZ EURÓPAI UNIÓ ÁLTAL

ADOMÁNYOZOTT VAKCINÁK

IV. MELLÉKLET

A ragadós száj- és körömfájásvírus antigénjeiből előállított vakcinák felszabadítására és leszállítására vonatkozó eljárások a 6. cikk (2) bekezdésében említettek szerint

1. A Bizottság általi, a szállítási kérelemről szóló értesítést követően a szerződött gyártónak be kell tartania a következő szállítási határidőket:

   a) sürgős, de nem azonnali szállítás esetén: 7–15 munkanap a formulázásra, a kiszerelésre és a címkézésre, valamint 3 munkanap a leszállításra;

   b) azonnali szállítás esetén: 6 munkanap a formulázásra, a kiszerelésre és a címkézésre, valamint 3 munkanap a leszállításra;

   c) rendkívüli szükséghelyzetek esetén: a szerződött gyártónak az a) és b) pontban említett határidőknél rövidebb időn belül kell szállítania, a szükséges dokumentáció – például a rendeltetési hely szerinti tagállam, harmadik ország vagy terület által kiadott korai felszabadítási igazolás vagy behozatali engedély – meglététől és a szállító társaság által okozott bármilyen késedelemtől vagy korlátozástól függően.

   A szerződött gyártónak meg kell tennie a szükséges lépéseket annak érdekében, hogy megkönnyítse a szerződésteljesítéshez szükséges engedélyek beszerzését az (EU) 2022/139 felhatalmazáson alapuló rendelet 3. cikkének (1) bekezdésében vagy 4. cikkének (1) bekezdésében említett szerződés teljesítésének helyén hatályos törvények és rendeletek szerint.

   A szerződött gyártó azonban nem tehető felelőssé olyan dokumentumok beszerzéséért, amelyek olyan más jogi személyektől és hatóságoktól függenek, amelyek nem gyakorolnak közvetlen ellenőrzést vagy befolyást felette.

2. A rendeltetési helyre történő szállításhoz a vakcinákat szigetelt kartondobozokba kell csomagolni, amelyek dobozonként 6 szabványos méretű (45x42x45 cm-es) vagy azzal egyenértékű hűtőtasakot tartalmaznak. Ennek a kombinációnak legfeljebb 72 órán keresztül hűtőlánc-körülményeket kell biztosítania.

   Amennyiben a Bizottság kifejezetten kéri, a szerződött gyártó a szállítmányokat a vakcinák minden szabványos dobozában elhelyezett, a WHO által jóváhagyott vakcinahűtőlánc-monitorokkal ([1]) látja el. A vakcinahűtőlánc ellenőrző kártyájának + 10 °C és + 34 °C határértékű idő-hőmérséklet mutatóval kell rendelkeznie. A vakcinahűtőlánc ellenőrző kártyája indikátorának kék színt kell mutatnia, ha a hőmérsékletet a szállítás vagy tárolás során túllépték.

([1]) WHO, Egészségügyi Világszervezet, „Temperature monitors for vaccines and the cold chain" (Vakcinahőmérséklet-monitorok és a hűtési lánc) című dokumentum WHO/V&B/99.15 (1999).

V. MELLÉKLET

A 6. cikk (3) bekezdésében említett, az uniós vakcinabankokban tárolt vakcinák leszállítására vonatkozó eljárások

1. A vakcinákat a tárolásuk helyszínéről a Bizottság általi, a szállítási kérelemről szóló értesítést követő 3–15 munkanapon belül kell leszállítani, a sürgősségtől függően.

2. A vakcina kiszerelése, címkézése és elosztása annak a területnek a speciális szükségletei szerint kell, hogy történjen, ahol a vakcinázást végzik.

3. A vakcinákat tartalmazó dobozoknak az alábbi, A4-es formátumú címkével kell rendelkezniük:



AZ EURÓPAI UNIÓ ÁLTAL ADOMÁNYOZOTT VAKCINÁK

VI. MELLÉKLET

A 8. cikk (2) bekezdésében említett szükséges vakciamennyiségek és -típusok elosztására vonatkozó további kritériumok

1. A kérelmező tagállam, harmadik ország vagy terület az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-bankban rendelkezésre álló antigén-, vakcina- vagy diagnosztikaireagens-készletek legfeljebb felét kaphatja meg.

2. Az 1. pontban meghatározott feltételen kívül a következőket is figyelembe kell venni:

   a) a szerződött gyártónak szükséges idő az uniós antigén-, vakcina- és diagnosztikaireagens-bank antigének, vakcinák vagy diagnosztikai reagensek egyenértékű típusaival és mennyiségeivel való feltöltéséhez; és

   b) az antigén, vakcina vagy diagnosztikai reagens piaci hozzáférhetősége.