UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/140 VAN DE COMMISSIE

van 16 november 2021

tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie betreft

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad van 9 maart 2016 betreffende overdraagbare dierziekten en tot wijziging en intrekking van bepaalde handelingen op het gebied van diergezondheid ("diergezondheidswetgeving") ([1]), en met name artikel 50, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Verordening (EU) 2016/429 zijn regels vastgesteld met betrekking tot de preventie en bestrijding van ziekten die kunnen worden overgedragen op dieren of mensen, waaronder regels voor de oprichting en het beheer van de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie. Overeenkomstig artikel 48, lid 1, van die verordening kan de Commissie voor in de lijst opgenomen ziekten als bedoeld in artikel 9, lid 1, punt a), van die verordening, waarvoor vaccinatie niet verboden is bij een krachtens artikel 47 vastgestelde gedelegeerde handeling, antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie oprichten en daarvoor beheersverantwoordelijkheid dragen, teneinde voorraden antigenen, vaccins, bronmateriaal voor vaccins en diagnosereagentia op te slaan en te vervangen. De oprichting van antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie zou het bereiken van de doelstellingen van de Unie inzake diergezondheid bevorderen door een snelle en doeltreffende reactie mogelijk te maken wanneer de hulpbronnen van die banken nodig zijn als zich bepaalde in Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1882 van de Commissie ([2]) omschreven en in categorieën ingedeelde ziekten van categorie A voordoen, en zou een efficiënt gebruik van de beperkte hulpbronnen vormen.

(2) Voorts is de Commissie op grond van artikel 47, lid 1, van Verordening (EU) 2016/429 bevoegd om gedelegeerde handelingen vast te stellen met regels betreffende het gebruik van diergeneesmiddelen, met inbegrip van vaccins, met het oog op de preventie en bestrijding van in de lijst opgenomen ziekten bij landdieren. Wanneer de lidstaten het gebruik van vaccins tegen ziekten van categorie A bij gehouden en wilde landdieren toestaan, moeten zij, gelet op de criteria van artikel 46, lid 2, van Verordening (EU) 2016/429, ook rekening houden met de in die gedelegeerde handelingen vastgestelde regels.

(3) De Commissie heeft overeenkomstig artikel 48, lid 3, van Verordening (EU) 2016/429 Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/139 ([3]) vastgesteld, die een aanvulling vormt op Verordening (EU) 2016/429 wat betreft regels voor het beheer, de opslag en de vervanging van voorraden antigenen, vaccins en, in voorkomend geval, andere biologische producten in de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie. Bij deze gedelegeerde verordening worden ook voorschriften inzake biobeveiliging, bioveiligheid en biologische inperking voor de werking van die banken vastgesteld.

([1]) PB L 84 van 31.3.2016, blz. 1.

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1882 van de Commissie van 3 december 2018 betreffende de toepassing, op de categorieën in de lijst opgenomen ziekten, van bepaalde regels voor de preventie en bestrijding van ziekten en tot vaststelling van een lijst van soorten en groepen soorten die een aanzienlijk risico vormen in verband met de verspreiding van die ziekten (PB L 308 van 4.12.2018, blz. 21).

([3]) Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/139 van de Commissie van 16 november 2021 tot aanvulling van Verordening (EU) 2016/429 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft het beheer, de opslag en de vervanging van voorraden van de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie en de voorschriften inzake biobeveiliging, bioveiligheid en biologische inperking voor de werking van die banken (zie bladzijde 1 van dit Publicatieblad).

(4) Bij deze verordening moeten de nodige uitvoeringsbepalingen worden vastgesteld die in combinatie met de voorschriften van deel III van Verordening (EU) 2016/429 en Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/139 voor het beheer, de opslag en de vervanging van voorraden antigenen, vaccins en diagnosereagentia in antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie moeten worden toegepast, alsmede voorschriften inzake biobeveiliging, bioveiligheid en biologische inperking voor de werking van die banken.

(5) Bij deze verordening moeten de noodzakelijke voorschriften met betrekking tot de soorten, stammen en hoeveelheden in de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie op te nemen biologische producten worden vastgesteld. Bij deze verordening moeten ook de noodzakelijke voorschriften voor de levering, opslag en vervanging van biologische producten in de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie worden vastgesteld, alsook voor de aanmaak van vaccins op basis van in de antigeenbanken van de Unie opgeslagen antigenen van het mond-en-klauwzeervirus.

(6) De lidstaten moeten toegang hebben tot de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie Daarnaast moet de Commissie antigenen, vaccins of diagnosereagentia van de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie aan derde landen of gebieden kunnen leveren of lenen. In deze verordening moeten daarom de procedurele en technische voorschriften voor het aanvragen van toegang tot de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie worden vastgesteld.

(7) Aangezien Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/139 met ingang van 1 mei 2022 van toepassing is, moet deze verordening met ingang van dezelfde datum worden toegepast.

(8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Onderwerp en toepassingsgebied

Bij deze verordening worden voorschriften vastgesteld voor de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie, waarbij het volgende wordt gespecificeerd:

a) de in de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie op te nemen biologische producten, en de ziekten van categorie A waarvoor zij bestemd kunnen zijn;

b) de voorschriften betreffende de soorten, stammen en hoeveelheden van de in de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie op te nemen biologische producten;

c) de aanvullende voorschriften voor de levering en opslag van de in de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie op te nemen antigenen en vaccins;

d) de voorschriften betreffende de aanmaak van vaccins op basis van de in de antigeenbanken van de Unie opgeslagen antigenen van het mond-en-klauwzeervirus, en de etikettering van gebruiksklare vaccins;

e) de procedures voor het vrijgeven en leveren van vaccins uit de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie;

f) de voorschriften betreffende de vervanging van antigenen, vaccins en diagnosereagentia in de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie;

g) de procedurele en technische voorschriften voor het aanvragen van toegang tot de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie.

Artikel 2

Definities

Voor de toepassing van deze verordening gelden de definities van artikel 2 van Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/139.

Artikel 3

Voor bepaalde ziekten van categorie A in de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie op te nemen biologische producten

1. Voor de in kolom 1 van de tabel in bijlage I ("de tabel") vermelde ziekten van categorie A neemt de Commissie de in kolom 2 van die tabel vermelde biologische producten op in de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie.

2. De Commissie beheert in de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie de typen en stammen van de in kolom 3 van de tabel vermelde biologische producten en de in kolom 4 van de tabel vermelde hoeveelheden biologische producten, en houdt rekening met de houdbaarheidsperiode van de in kolom 5 van die tabel vermelde biologische producten.

Artikel 4

Aanvullende voorschriften voor de levering en opslag van antigenen en vaccins

1. De Commissie zorgt voor onafhankelijke tests van de werkzaamheid en onschadelijkheid van de geleverde en in de vaccinbanken van de Unie opgeslagen vaccins en van de vaccins die met in de antigeenbanken van de Unie opgeslagen antigenen worden gereconstitueerd.

2. De fabrikant waarmee een contract is gesloten, voldoet aan de aanvullende voorschriften voor de opslag van antigenen van het mond-en-klauwzeervirus en vaccins tegen de in bijlage II vermelde ziekten van categorie A.

Artikel 5

Voorschriften betreffende de aanmaak van vaccins op basis van antigenen van het mond- en klauwzeervirus en de etikettering van gebruiksklare vaccins

1. In noodgevallen en rekening houdend met de epidemiologische situatie in de Unie of in derde landen of gebieden waar dat in het belang van de Unie is, verzoekt de Commissie de fabrikant waarmee een contract is gesloten schriftelijk om vaccins aan te maken op basis van in de antigeenbanken van de Unie opgeslagen antigenen van het mond-en-klauwzeervirus en om de nodige hoeveelheden van die vaccins te bottelen, etiketteren en tijdelijk op te slaan.

2. De fabrikant waarmee een contract is gesloten, voldoet aan het in lid 1 van dit artikel bedoelde verzoek en aan de in bijlage III vastgestelde voorschriften betreffende de aanmaak van vaccins op basis van antigenen van het mond-en-klauwzeervirus en betreffende de etikettering van gebruiksklare vaccins.

Artikel 6

Procedures voor het vrijgeven en leveren van vaccins

1. Indien nodig verzoekt de Commissie de fabrikant waarmee een contract is gesloten schriftelijk om levering van de in de vaccinbanken van de Unie opgeslagen vaccins of van de in artikel 5, lid 1, bedoelde geformuleerde vaccins.

2. De fabrikant waarmee een contract is gesloten, voldoet aan het in lid 1 van dit artikel bedoelde verzoek en aan de in bijlage IV vastgestelde procedures voor de vrijgave en levering van de in artikel 5, lid 1, bedoelde geformuleerde vaccins.

3. De fabrikant waarmee een contract is gesloten voldoet aan de in bijlage V vastgestelde procedures voor de levering van in de vaccinbanken van de Unie opgeslagen vaccins.

Artikel 7

Voorschriften voor de vervanging van antigenen, vaccins en diagnostische reagentia

Na gebruik van antigenen, vaccins of diagnosereagentia van de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie zorgt de Commissie ervoor dat het gebruikte antigeen, vaccin of diagnosereagens zo spoedig mogelijk en met inachtneming van de epidemiologische situatie, indien nodig door een gelijkwaardig antigeen, vaccin of diagnosereagens, wordt vervangen.

Artikel 8

Procedurele en technische voorschriften voor het aanvragen van toegang tot de antigenen, vaccins en diagnosereagentia van de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie

1. De Commissie verleent de lidstaten op hun schriftelijk verzoek toegang tot de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie.

2. De Commissie zorgt, binnen de grenzen van de beschikbaarheid van voorraden van de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie, onmiddellijk voor de verzending van de vereiste hoeveelheden en soorten vaccins of diagnosereagentia, waarbij zij rekening houdt met de criteria van artikel 49, lid 2, van Verordening (EU) 2016/429 en de aanvullende criteria voor de distributie van de vereiste hoeveelheden en soorten vaccins zoals vermeld in bijlage VI bij deze verordening.

3. Lidstaten die nationale antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken onderhouden of lidstaten die geassocieerd zijn met een internationale antigeen- en vaccinbank, hebben ten aanzien van de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie dezelfde rechten en plichten als andere lidstaten die geen nationale antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbank hebben of die geen toegang hebben tot een internationale antigeen- en vaccinbank.

4. De Commissie kan op verzoek van derde landen of gebieden antigenen, vaccins of diagnosereagentia van de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie aan deze derde landen of gebieden leveren of lenen, wanneer dit in het belang van de Unie is.

5. Toegang van derde landen en gebieden tot de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie wordt verleend onder nadere voorwaarden die zijn overeengekomen tussen de Commissie en het betrokken derde land of gebied.

Artikel 9

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 mei 2022.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 16 november 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

De in de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie op te nemen biologische producten als bedoeld in artikel 3

Naam van de ziekte van categorie A	Biologische product	Type en/of stam van het biologische product	Aantal doses	Houdbaarheid van het biologische product
1	2	3	4	5
Mond-en-klauwzeer	antigeen	geïnactiveerd verschillende stammen die alle zeven serotypen vertegenwoordigen: O, A, Azië 1, C, SAT1, SAT2, SAT3	ten minste 1 000 000 en maximaal 5 000 000 voor elk geselecteerd antigeen, afhankelijk van de prioriteit	ten minste 60 maanden
Klassieke varkenspest	vaccin	levend verzwakt	ten minste 1 000 000	ten minste 24 maanden
Infectie met het nodulaire-dermatosevirus	vaccin	levend verzwakt of geïnactiveerd	ten minste 250 000	ten minste 20 maanden
Infectie met het virus van de pest bij kleine herkauwers (“peste des petits ruminants”)	vaccin	levend verzwakt of geïnactiveerd	ten minste 250 000	ten minste 20 maanden
Schapenpokken en geitenpokken	vaccin	levend verzwakt of geïnactiveerd	ten minste 250 000	ten minste 20 maanden

BIJLAGE II

Aanvullende voorschriften voor de opslag van antigenen en vaccins als bedoeld in artikel 4, lid 2

A. **Antigenen van het mond- en klauwzeervirus**

1. Antigenen van het mond-en-klauwzeervirus moeten worden opgeslagen in een inrichting die speciaal is ontworpen voor de opslag van diepgevroren antigenen en die voldoet aan de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken voor de vervaardiging van diergeneesmiddelen overeenkomstig Richtlijn 91/412/EEG van de Commissie ([1]) en, vanaf de datum van toepassing ervan, de uitvoeringshandelingen die zijn vastgesteld op grond van artikel 93, lid 2, van Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlementen de Raad ([2]), waarbij regelmatige controles plaatsvinden en de temperatuur zo nodig wordt aangepast. De antigenen moeten bij −70 °C of lager worden bewaard.

2. De fabrikant waarmee een contract is gesloten moet voldoen aan de technische voorschriften van de specifieke monografie "Foot-en-mouth Disease (ruminants) vaccine (inactivated)" (nummer 63) van de in gebruik zijnde Europese Farmacopee, met name wat betreft de technische voorschriften betreffende de veiligheid, onschadelijkheid en steriliteit van de vaccins.

3. De fabrikant waarmee een contract is gesloten, brengt onverwijld en in elk geval binnen een termijn van 7 dagen na de datum van elke uitzonderlijke gebeurtenis in verband met de opslag van de antigenen waardoor de kwaliteit van de antigenen kan verslechteren, verslag uit aan de Commissie.

4. De fabrikant waarmee een contract is gesloten, stelt jaarlijks een gedetailleerd verslag op over de hoeveelheden en subtypes antigenen die in de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie zijn opgeslagen en over de resultaten van de op die antigenen uitgevoerde houdbaarheidsproeven.

5. Kleine fracties van 20 × 4,5 ml met antigeenmonsters voor elk van de partijen antigenen die worden vervaardigd voor en geleverd aan de bank van de Unie voor antigenen van het mond-en-klauwzeervirus, worden door de fabrikant waarmee een contract is gesloten, voor interne monitoringdoeleinden opgeslagen. De antigeenmonsters worden desgevraagd ter beschikking gesteld aan de Commissie en worden gedurende de houdbaarheidsperiode van het desbetreffende antigeen als gezuiverd antigeen of als aangemaakte proefmengsels van vaccins (> $6PD_{50}$) geleverd.

6. Na het verstrijken van de houdbaarheidsperiode van de antigenen en totdat de vernietiging en veilige verwijdering of terugkoop ervan is voltooid, blijven de antigenen eigendom van de Commissie en kunnen zij voor een periode van ten hoogste twaalf maanden op kosten van de Commissie voor een mogelijke aanmaak van vaccins op basis van die antigenen worden opgeslagen.

B. **Vaccins**

1. De vaccins worden opgeslagen onder omstandigheden waardoor de doeltreffendheid, veiligheid, onschadelijkheid en steriliteit ervan gedurende de hele opslagperiode gehandhaafd blijven.

2. Als er tijdens de opslag sprake is van veranderende omstandigheden ("een incident") waardoor de werkzaamheid, veiligheid, onschadelijkheid en steriliteit van de vaccins zouden kunnen veranderen, voert de fabrikant waarmee een contract is gesloten alle nodige tests uit om na te gaan of de vaccins aan de voorwaarden van het contract voldoen. De fabrikant waarmee een contract is gesloten, stelt de Commissie onmiddellijk in kennis van het tijdstip en de omstandigheden van een dergelijk incident, alsmede van de tests die op de opgeslagen vaccins zullen worden uitgevoerd en van de tijd die nodig is om deze tests te voltooien. De resultaten van deze tests worden binnen twee weken na de datum waarop zij zijn voltooid in de vorm van een schriftelijk verslag aan de Commissie meegedeeld.

3. De fabrikant waarmee een contract is gesloten, stelt jaarlijks een gedetailleerd verslag op over de hoeveelheden en types vaccins die zijn opgeslagen in de vaccinbank van de Unie en over de resultaten van de uitgevoerde stabiliteitsproeven.

([1]) Richtlijn 91/412/EEG van de Commissie van 23 juli 1991 tot vastlegging van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 228 van 17.8.1991, blz. 70).

([2]) Verordening (EU) 2019/6 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 betreffende diergeneesmiddelen en tot intrekking van Richtlijn 2001/82/EG (PB L 4 van 7.1.2019, blz. 43).

4. De fabrikant waarmee een contract is gesloten, garandeert dat de vaccins van elke partij vaccins in de vaccinbank van de Unie gedurende de hele opslagperiode regelmatig op werkzaamheid en steriliteit worden getest en deelt de resultaten van deze tests mee aan de Commissie.

BIJLAGE III

Voorschriften betreffende de aanmaak van vaccins op basis van antigenen van het mond- en klauwzeervirus en de etikettering van het gebruiksklare vaccin als bedoeld in artikel 5

1. De vaccins worden als volgt op basis van het (de) antigeen (antigenen) aangemaakt:

   a) wat de producten voor onmiddellijke levering betreft, worden door de fabrikant waarmee een contract is gesloten, gedurende de periode van 6 werkdagen na de datum van kennisgeving van het verzoek tot levering van de Commissie ten minste 300 000 doses en maximaal 2 000 000 doses aan afgewerkt vaccin ($Al(OH)_3$/saponine en/of DOE) per formuleringslocatie geformuleerd, gebotteld en van een etiket voorzien, of

   b) wat de producten voor dringende maar niet onmiddellijke levering betreft, worden door de fabrikant waarmee een contract is gesloten, gedurende een periode van 7 tot 15 werkdagen na de datum van kennisgeving van het verzoek tot levering van de Commissie ten minste 300 000 doses tot maximaal 2 000 000 doses aan afgewerkt vaccin ($Al(OH)_3$/saponine en/of DOE) per formuleringslocatie geformuleerd, gebotteld en van een etiket voorzien.

2. De grootste order kan oplopen tot vijf miljoen doses van elk van de vier verschillende antigenen van de voorraad antigenen in de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie, aangemaakt in vijf miljoen doses van een tetravalent vaccin.

3. De minimale sterkte van vaccins die zijn aangemaakt op basis van de voorraad antigenen in de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbanken van de Unie bedraagt ten minste $6PD_{50}$.

4. De botteling, etikettering en distributie van het vaccin wordt uitgevoerd naargelang de specifieke behoeften van het gebied waar vaccinatie moet plaatsvinden.

5. De etikettering van het gebruiksklare vaccin is in overeenstemming met de vergunning voor het in de handel brengen van $Al(OH)_3$/saponine en/of DOE- vaccinhulpstoffen aangepast overeenkomstig het contract als bedoeld in artikel 3, lid 1, of artikel 4, lid 1, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/139.

6. De dozen die de vaccins bevatten, zijn voorzien van het volgende etiket in A4-formaat:



DOOR DE

EUROPESE UNIE

GEDONEERDE VACCINS

BIJLAGE IV

Procedures voor het vrijgeven en leveren van vaccins die zijn aangemaakt op basis van de antigenen van het mond-en-klauwzeervirus als bedoeld in artikel 6, lid 2

1. Na kennisgeving van het verzoek tot levering van de Commissie moet de fabrikant waarmee een contract is gesloten aan de volgende leveringstermijnen voldoen:

   a) voor dringende maar niet onmiddellijke levering: een termijn van 7 tot 15 werkdagen voor formulering, botteling en etikettering, plus 3 werkdagen voor levering;

   b) voor onmiddellijke levering: een termijn van 6 werkdagen voor formulering, botteling en etikettering, plus 3 werkdagen voor levering;

   c) in uiterst dringende gevallen: levert de fabrikant waarmee een contract is gesloten sneller dan de in punten a) en b) vastgestelde termijnen, mits de noodzakelijke documentatie, zoals een certificaat van vervroegde vrijgave of een door een lidstaat, derde land of gebied van bestemming verstrekte invoervergunning, is verstrekt en afhankelijk van eventuele door de scheepvaartmaatschappij veroorzaakte vertragingen of door de scheepvaartmaatschappij opgelegde beperkingen.

   De fabrikant waarmee een contract is gesloten neemt de nodige maatregelen om het makkelijker te maken de vergunningen of licenties te verkrijgen die vereist zijn voor de uitvoering van het contract uit hoofde van de wetten en voorschriften die van kracht zijn op de plaats waar het contract als bedoeld in artikel 3, lid 1, of artikel 4, lid 1, van Gedelegeerde Verordening (EU) 2022/139 moet worden uitgevoerd.

   De fabrikant waarmee een contract is gesloten mag echter niet verantwoordelijk worden gehouden voor het verkrijgen van documenten van andere juridische entiteiten en autoriteiten die geen rechtstreekse controle over of invloed op hem/haar uitoefenen.

2. De vaccins worden voor de verzending naar de bestemming in geïsoleerde kartonnen dozen met zes koelverpakkingen per standaardverpakking (45 × 42 × 45 cm) of gelijkwaardig verpakt. Door deze combinatie moeten de koudeketencondities gedurende maximaal 72 uur worden gewaarborgd.

   Wanneer de Commissie hier uitdrukkelijk om verzoekt, zorgt de fabrikant waarmee een contract is gesloten ervoor dat bij de verzending van vaccins elke standaardverpakking met vaccins met door de WHO erkende koudeketenmonitors voor vaccins ([1]) is uitgerust. De kaart voor koudeketenmonitoring van het vaccin moet voorzien zijn van een indicator voor tijd en temperatuur met temperatuurdrempelwaarden van + 10 °C en + 34 °C. Op de kaart voor koudeketenmonitoring voor vaccins moet de indicator een blauwe verkleuring vertonen als de temperatuur tijdens het vervoer of de opslag is overschreden.

([1]) WHO, World Health Organisation, "Temperature monitors for vaccines and the cold chain", document WHO/V&B/99.15 (1999).

BIJLAGE V

Procedures voor de levering van in de vaccinbanken van de Unie opgeslagen vaccins als bedoeld in artikel 6, lid 3

1. Vaccins worden binnen een termijn van 3 tot 15 werkdagen na kennisgeving van het verzoek tot levering van de Commissie en afhankelijk van de urgentie vanuit hun opslaglocatie geleverd.

2. De botteling, etikettering en distributie van het vaccin wordt uitgevoerd naargelang de specifieke behoeften van het gebied waar vaccinatie moet plaatsvinden.

3. De dozen die de vaccins bevatten, zijn voorzien van het volgende etiket in A4-formaat:



DOOR DE

EUROPESE UNIE

GEDONEERDE VACCINS

BIJLAGE VI

Aanvullende criteria voor de distributie van de vereiste hoeveelheden en soorten vaccins als bedoeld in artikel 8, lid 2

1. Een verzoekend(e) lidstaat, derde land of gebied mag niet meer dan de helft van de in de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbank van de Unie beschikbare voorraad van antigenen, vaccins of diagnosereagens ontvangen.

2. Naast de voorwaarde van punt 1 moet rekening worden gehouden met het volgende:

   a) de tijd die de fabrikant waarmee een contract is gesloten nodig heeft om het equivalente type en de equivalente hoeveelheid antigeen, vaccin of diagnosereagens te produceren en hiermee de antigeen-, vaccin- en diagnosereagensbank van de Unie aan te vullen, en

   b) de beschikbaarheid van het antigeen, vaccin of diagnosereagens op de markt.