**FORMULÁRIO DE PEDIDO DA NOVA VACINA ORAL DA POLIOMIELITE MONOVALENTE DO TIPO 2 (nVOP2):**

para a resposta aos surtos de poliovírus

derivado da vacina do tipo 2 (VDPV2) e de poliovírus selvagem do tipo 2 (WPV2)

*(Cobrindo o período de utilização mais alargada)*

Versão 2.2, Outubro de 2022

**Introdução**

Na sequência da retirada da vacina oral da pólio do tipo 2 (VOP2) de todos os programas nacionais de vacinação em 2016, um evento confirmado do tipo 2 será considerado uma emergência de saúde pública de dimensão internacional (PHEIC). A Organização Mundial da Saúde (OMS), em colaboração com a Divisão de Aprovisionamento do Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF) e os fabricantes de vacinas, criaram uma reserva de vacinas contendo o poliovírus do tipo 2 que pode ser expedida rapidamente para os Estados-Membros após a deteção de um poliovírus do tipo 2. Em conformidade com as orientações para a resposta a um surto do tipo 2[[1]](#footnote-1),os países devem apresentar este formulário para solicitar à OMS que dispense a Nova Vacina Oral da Pólio do tipo 2 (nVOP2) para responder a surtos do tipo 2.

A 11 de Outubro de 2021, O Grupo Estratégico Consultivo de Peritos (SAGE) em Vacinação aprovou a transição da nVOP2 da utilização inicial para uma utilização mais alargada ao abrigo da Autorização da OMS para Uso em Emergências (EUL), com base nos resultados da avaliação independente sobre segurança e estabilidade genética.

Qualquer pedido para usar a nVOP2 pressupõe que o país já cumpriu os requisitos estabelecidos na lista de verificação da avaliação da prontidão e que a sua prontidão para usar a nVOP2 em atividades de resposta a surtos já foi verificada.

Os pedidos de nVOP2 serão revistos e aprovados pelo Grupo de Resposta e Preparação para os Surtos (ORPG), juntamente com a equipa regional (da OMS e da UNICEF) (doravante designado de “Grupo de Autorização da nVOP”), antes de se fazer uma recomendação ao Diretor da Erradicação da Pólio da OMS, que, por sua vez, aconselhará o Diretor-Geral da OMS a autorizar a utilização da nVOP2.

O formulário de pedido da nVOP2 devidamente assinado deve ser enviado à Sede da OMS nas 24 horas subsequentes ao recebimento da aprovação do âmbito da ronda e da decisão do Diretor-Geral da OMS de enviar a vacina. Qualquer demora na apresentação do formulário de pedido devidamente assinado pode retardar o tempo de entrega da vacina, havendo um período de, aproximadamente, 10 dias úteis a partir do momento da apresentação do pedido (devendo notar-se que a entrega de encomendas maiores poderá demorar mais tempo).

**O formulário de pedido da vacina devidamente assinado, assim como a documentação necessária, deve ser enviado para:**

Secretariado de Distribuição de nVOP2

a/c da Organização Mundial da Saúde

20 Avenue Appia

1211 Geneva 27, Switzerland

Fax: + 41 22 791 4198

Email: nVOP2@OMS.int

CC: Secretariado da Equipa de Verificação da Prontidão para a nVOP2 ([olinn@OMS.int](mailto:olinn@who.int)), Escritório Nacional da OMS, Divisão de Aprovisionamento da UNICEF (ilewis@unicef.org; aottosen@unicef.org; [aafsar@unicef.org](mailto:aafsar@unicef.org)) e Secretariado Mundial das Reservas ([globalstockpile@OMS.int](mailto:globalstockpile@who.int)).

**Informação geral**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Data do pedido: | |  | | | | |
|  | |  | | | | |
| País: | |  | | | | |
|  | |  | | | | |
| Região/estado afetado pelo surto: | |  | | | | |
| Zonas afetadas pelo surto (cidades/distritos): | | | | | | |
|  | | | | | | |
|  | |  | | | | |
| Zona alargada de regiões/estados com subpopulações de alto risco: | |  | | | | |
|  | |  | | | | |
| Zona alargada com subpopulações de alto risco (cidades/distritos): | |  | | | | |
|  | |  | | | | |
| Ministério/departamento governamental requerente: | |  | | | | |
|  | | | | | | |
| Informações sobre os contactos dos pontos focais do Ministério/departamento governamental requerente (nome, telefone, email): | | | | | | |
|  |  |  | | |  |  |
| NOME | | TELEFONE | | | | EMAIL |
| Nome e função da pessoa que preencheu este formulário: | | | | | | |
|  | | |  |  | | |
| NOME | | | | FUNÇÃO | | |  |

**Assinatura da pessoa que preencheu este formulário:**

|  |  |
| --- | --- |
| Destinatário no país |  |
| Organização do destinatário\* |  |
| Nome do contacto |  |
| Telefone |  |
| Fax |  |
| Email |  |
| Endereço |  |
| Caixa postal |  |
| Cidade |  |
| País |  |

\* O governo será responsável por tratar da rápida importação e desalfandegamento da vacina para o país, a não ser que a UNICEF seja excecionalmente designada na nota de encomenda como destinatária, para fins de desalfandegamento.

**Plano de vacinação e requisitos para o fornecimento da vacina**

**Nota:** Ver os POP da IMEP sobre “Resposta a um evento e surto de poliovírus” para determinar o tipo de vacina, o tamanho da população-alvo e o número de ASV recomendado para cada situação.

|  |
| --- |
| Quantidade total de nVOP2 pedida neste formulário = doses |

**Note:** Preencha as tabelas abaixo para cada ronda.

### Ronda de ASV \_\_ (data de início\_\_/\_\_/ \_\_)

Tabela A: Plano de vacinação para a ronda de ASV \_\_

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Província | Distrito | Cidade/localidade | Faixa etária visada | População-alvo (número) | Total de doses (incluindo o fator de desperdício de 1,25\*) |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

### Ronda de ASV \_\_ (data de início\_\_/\_\_/ \_\_)

Tabela B: Plano de vacinação para a ronda de ASV \_\_

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Província | Distrito | Cidade/ localidade | Faixa etária visada | População-alvo (número) | Total de doses (incluindo o fator de desperdício de 1,25\*) |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

### Ronda de ASV \_\_ (data de início\_\_/\_\_/ \_\_)

Tabela C: Plano de vacinação para a ronda de ASV \_\_

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Província | | Distrito | | Cidade/ localidade | Faixa etária visada | | População-alvo (número) | | Total de doses (incluindo o fator de desperdício de 1,25\*) | |
|  |  | |  | | |  | |  | |  |
|  |  | |  | | |  | |  | |  |
|  |  | |  | | |  | |  | |  |
|  |  | |  | | |  | |  | |  |
|  |  | |  | | |  | |  | |  |
|  |  | |  | | |  | |  | |  |
|  |  | |  | | |  | |  | |  |
|  |  | |  | | |  | |  | |  |
|  |  | |  | | |  | |  | |  |
|  |  | |  | | |  | |  | |  |
|  |  | |  | | |  | |  | |  |

\* Se for usado um fator de desperdício diferente, queira apresentar documento justificativo como, por exemplo, estudos sobre o desperdício de vacinas ou um exercício de monitorização conduzido em determinadas províncias/distritos ou relatórios pós-campanha de nVOP2. Pode ser acrescentada uma reserva de segurança de até 10% ao pedido da Ronda Um, se aprovada pelo ORPG e se o Diretor-Geral da OMS tiver autorizado essa dispensa após recomendação do ORPG.

**Anexo 1: Termos e condições**

1. Ao assinar este Formulário de Pedido, o Governo de …………….. (“país”) aceita e concorda que o fornecimento da nVOP2, que foi recomendada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para utilização ao abrigo do protocolo EUL (doravante designada de "Produto Não Licenciado") fica sujeito aos seguintes termos e condições. Esse fornecimento será feito exclusivamente para a seguinte utilização sob o controlo do governo: vacinação de crianças, de acordo com as recomendações referidas no parágrafo 3 infra) como parte dos esforços nacionais para controlar o atual surto de poliovírus derivado da vacina do tipo 2 (“VDVP2”) no país, devendo a vacinação ser orientada pelo Governo, com a assistência da OMS, do Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF), enquanto agência para a compra de vacinas, e organizações que colaborem com a OMS na prestação da referida assistência (“Organizações Colaboradoras”).
2. O Produto Não Licenciado está a ser desenvolvido pela empresa PT Bio Farma (Persero). A empresa atrás referida, incluindo empresas afiliadas desta empresa, são doravante conjunta e solidariamente designadas de “Empresa”. A OMS recebeu reservas do Produto Não Licenciado da Empresa para uma Reserva Mundial, sujeita à concessão da necessária autorização para exportação no país de fabrico.
3. Seguindo o conselho de peritos independentes em vacinas, a OMS emitiu, a 13 de Novembro de 2020, uma recomendação de EUL ([https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/nVOP2\_EUL\_recommendation.pdf](https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/nOPV2_EUL_recommendation.pdf)) para utilização temporária do Produto Não Licenciado numa emergência de saúde pública, se forem cumpridas determinadas condições, incluindo se uma avaliação de risco-benefício favorecer a sua utilização e se o fabricante se comprometer a fornecer informação adicional à medida que esta for disponibilizada. O desenvolvimento clínico do Produto Não Licenciado prosseguirá através de licença da Autoridade Reguladora Nacional (ARN) do país de fabrico e pré-qualificação pela OMS.

A este respeito:

* Uma análise de risco-benefício com base em dados apresentados pela Empresa à OMS como parte do procedimento EUL, que, por sua vez, foi partilhado pela OMS com a ARN do país, sugere que o Produto Não Licenciado poderá ser considerado para utilização na resposta ao atual surto de VDPV2, podendo prevenir novos surtos; e
* A Empresa comprometeu-se a fornecer informação adicional sobre o Produto Não Licenciado, logo que essa informação estiver disponível.

1. O governo confirma que tem total conhecimento de:

* potencial e efeitos secundários conhecidos do Produto Não Licenciado, conforme determinado por estudos não clínicos e dados clínicos disponíveis até à data e descritos no Anexo 4 a este documento;
* que o Produto Não Licenciado que pode ser fornecido pela OMS ao Governo:

1. é uma versão modificada da atual vacina oral da pólio monovalente (Sabin) do tipo 2 para melhorar a estabilidade genética da vacina e reduzir o risco de ocorrência de novos surtos;
2. tem dados limitados para apoiar a sua eficácia na prevenção do VDPV2 em crianças; e
3. pode possivelmente originar eventos adversos inesperados (i.e., para além dos descritos no Anexo 4 a este documento), incluindo possíveis reações adversas graves, que podem por a vida em perigo ou ser fatais (embora os estudos empreendidos até à data não tenham demonstrado uma diferença significativa entre a segurança geral da vacina oral da pólio monovalente (Sabin) do tipo 2 (“VOPm2”) e a nVOP2).

O Governo confirma que leu a informação constante do Anexo 4 e reconhece e concorda que essa informação foi fornecida para o ajudar a adquirir conhecimentos acerca do Produto Não Licenciado, mas não é de todo exaustiva.

O Governo reconhece também que foi devidamente informado de que o Produto Não Licenciado não está autorizado para utilização em nenhum país do mundo.

O Governo confirma igualmente que ponderou os riscos associados a um surto de VDPV2 e o potencial de desencadear novos surtos que poderão ocorrer como resultado da utilização da vacina Sabin contendo VOP2 contra os riscos associados à utilização do Produto Não Licenciado, incluindo a possível ocorrência de reações adversas graves, que podem por a vida em perigo ou ser fatais numa proporção potencialmente elevada de casos. Ao decidir usar o Produto Não Licenciado, o Governo chegou à conclusão que essa utilização é justificada pelas circunstâncias.

1. Ao assinar este formulário de pedido, enviá-lo à OMS e aceitar a entrega de reservas do Produto Não Licenciado, o Governo concorda em ser vinculado por estes termos e condições.
2. Estes termos e condições não podem ser emendados nem alterados, exceto por acordo mútuo entre a OMS e o Governo.
3. Depois de receber o Formulário de Pedido devidamente assinado, a OMS, em consulta com a UNICEF, poderá confirmar a quantidade do Produto Não Licenciado que poderá ser fornecido ao Governo e informações relativas à logística, tais como o prazo previsto de entrega, informações sobre o destinatário e o destino, se aplicável.
4. Ao assinar este Formulário de Pedido e enviá-lo à OMS, o Governo autoriza e representa que a utilização do Produto Não Licenciado, conforme aqui disposto, foi autorizado pelo Governo e que o Produto Não Licenciado pode ser importado para o país.
5. O Governo também confirma que tem ou irá obter todos os materiais auxiliares necessários para usar a quantidade de Produto Não Licenciado que foi pedida pelo seu Governo.
6. A Empresa assegurou e representou que o Produto Não Licenciado:

* será ou tem sido fabricado de acordo com as atuais Boas Práticas de Fabrico (BPF), na medida em que cada norma das BPF é ou pode ser aplicável;
* cumpre ou cumprirá as especificações estabelecidas no Anexo 4 deste documento; e
* será ou tem sido devidamente armazenado, manuseado e transportado até à sua entrega à OMS no aeroporto internacional Soekarno-Hatta, em Jacarta.

Salvo quando explicitamente acima expresso, o Produto Não Licenciado aqui referido é fornecido “tal como está”, sem garantias ou representações de qualquer tipo, quer explícitas, quer implícitas, incluindo, mas não só, garantias implícitas quanto à adequação do Produto Não Licenciado para determinado fim ou utilização, nem quanto à sua segurança e/ou eficácia em qualquer aspeto.

1. Assim, salvo quando explicitamente acima indicado, o Governo será o único responsável e aceita toda e qualquer responsabilidade pela utilização do Produto Não Licenciado. Por outro lado, o Governo concorda que, nem a OMS nem a UNICEF, nem as Organizações Colaboradoras serão legalmente responsáveis por quaisquer consequências resultantes da utilização do Produto Não Licenciado fornecido ao abrigo do presente pedido. Especificamente, o Governo concorda em indemnizar, defender e isentar de responsabilidades a OMS, a UNICEF e as Organizações Colaboradoras, assim como os seus responsáveis, funcionários e agentes, relativamente a todos e quaisquer custos, despesas e reclamações de qualquer tipo, incluindo honorários e custos legais razoavelmente incorridos, que possam ocorrer, ser apresentados ou calculados contra a OMS, UNICEF e as Organizações Colaboradoras e que derivem, sejam resultado ou estejam relacionados com o abastecimento, distribuição e/ou utilização do Produto Não Licenciado, por ou em nome do Governo, ou outros.
2. Nem a empresa, nem a OMS e a UNICEF, nem nenhuma das Organizações Colaboradoras terão obrigações ou serão responsáveis por qualquer atraso ou falha no abastecimento do Produto Não Licenciado e/ou na prestação da assistência aqui prevista, conforme o caso, por motivo de força maior ou lei do governo ou de outras autoridades que possam impedir ou restringir a Empresa, a OMS, a UNICEF e/ou qualquer das Organizações Colaboradoras no abastecimento e entrega do Produto Não Licenciado e/ou na prestação da assistência aqui prevista ou que possa impedir ou restringir o livre transporte do Produto Não Licenciado para o local acordado de entrega. Por outro lado, nem a Empresa nem a OMS e a UNICEF ou qualquer das Organizações Colaboradoras terão obrigações ou serão responsáveis pelo encerramento de companhias aéreas, aeroportos, fronteiras ou outros elementos do sistema de transportes que possam limitar a livre circulação de bens dentro ou entre os países.
3. “Força maior”, tal como é usado aqui, significa qualquer causa que impeça a OMS ou a Empresa ou qualquer das Organizações Colaboradoras de executar qualquer uma ou todas as suas atividades relativamente ao fornecimento do Produto Não Licenciado e/ou à prestação de qualquer tipo de assistência aqui prevista que seja causada ou imputável a atos, eventos, omissões ou acidentes fora do controlo razoável da OMS, da Empresa ou de uma Organização Colaboradora, respetivamente, incluindo greves, *lock-outs* ou outros litígios industriais (quer envolvam a força de trabalho da OMS, da Empresa ou de uma Organização Colaboradora), fenómenos naturais, motins, guerra, embargo ou requisição, atos governamentais, doença (incluindo o VDPV2 circulante), falta de materiais (incluindo matéria-prima), indisponibilidade de transporte, distúrbios civis, danos propositados, cumprimento de uma lei ou mandado judicial ou decisão governamental ou para-governamental ou outra instituição competente, norma, regulamento ou direção, acidente, avaria técnica no desenvolvimento ou fabrico do Produto Não Licenciado, incêndio, inundação, tempestade ou falha dos fornecedores.
4. O Governo confirma que:
5. foi detetado no país um surto de VDVP2;
6. o Produto Não Licenciado destina-se a ser usado ao abrigo de uma Autorização da OMS para Utilização em Emergências;
7. o Produto Não Licenciado foi aprovado para ser usado no país pela respetiva ARN;
8. foi obtida aprovação para a importação do Produto Não Licenciado para o país;
9. o Produto Não Licenciado e sua utilização no país não conflitua com nenhuma lei do país; e
10. o Governo aceita e autorizou o rótulo já existente de Produto Não Licenciado para utilização no país.

Por outro lado, o Governo confirma que a ARN do país emitiu declarações escritas confirmando o seguinte:

1. o Produto Não Licenciado será recomendado exclusivamente para utilização na resposta ao atual surto de VDVP2 no país;
2. é necessário acelerar a exportação do Produto Não Licenciado do país de fabrico (Indonésia) e a importação para o país; e
3. depois de extinto o surto de VDPV2 no país, o uso do Produto Não Licenciado deixará de ser autorizado e será instituída uma disposição, em acordo com a OMS, para destruir as quantidades remanescentes, em conformidade com as orientações para a gestão, monitorização, remoção e eliminação da nVOP2 estabelecidas pela Iniciativa Mundial para a Erradicação da Poliomielite. A restituição das quantidades remanescentes não será aceite pela OMS e/ou UNICEF.

O Governo concorda em preparar todas as declarações escritas necessárias para facilitar a conformidade com os requisitos de exportação na Indonésia, em consulta e colaboração com a OMS. O Governo entende e concorda também que o fornecimento de qualquer reserva do Produto Não Licenciado ao abrigo do presente documento está sujeito à concessão da necessária autorização de exportação no país de fabrico.

O direito e o risco de dano ou perda da quantidade do Produto Não Licenciado fornecida ao abrigo deste acordo serão transferidos para o Governo logo que esteja disponível no aeroporto internacional de Soekarno-Hatta, Jacarta, para ser carregado pelo transitário designado pela UNICEF; contudo, a UNICEF contratará um seguro que cubra o valor da mercadoria durante o transporte para o país. O seu Governo será responsável por proceder rapidamente a uma inspeção física do Produto Não Licenciado, usando o relatório de chegada da vacina (VAR)[[2]](#footnote-2) que acompanha o transporte, nas 24 horas posteriores à entrega ao país, assim como a sua rápida autorização para importação e desalfandegamento no país.

1. O Governo será igualmente responsável por assegurar toda a documentação necessária para possibilitar a importação do Produto Não Licenciado para o país. Para acelerar o processo de aprovação nacional da importação e utilização do Produto Não Licenciado no país e para cumprir os prazos de entrega ao país, a Empresa fornece apenas a lista habitual dos documentos necessários para o transporte internacional da vacina: a lista das embalagens, a fatura de expedição e o certificado padrão de autorização do lote fornecido pela ARN do país de fabrico. O Governo deverá dispensar todos os requisitos de documentação não habitual (como, por exemplo, certificados originais de proveniência, legalização consular e selos em cores específicas), assim como requisitos de pré-inspeção.

Caso o Governo, apesar de tudo, necessite de documentação adicional, não habitual, e/ou inspeção prévia, a Empresa poderá não conseguir ou não estar disposta a cumprir esse pedido, podendo, por isso, não ser possível fornecer qualquer quantidade do Produto Não Licenciado ao Governo. Para além disso, se a Empresa conseguir ou estiver disposta a fornecer esses documentos adicionais ou a inspeção prévia, o Governo será o único responsável por qualquer atraso na entrega do Produto Não Licenciado que daí resulte, assim como por quaisquer custos adicionais relacionados com esse facto. Nem a Empresa, nem a OMS ou a UNICEF, nem qualquer das Organizações Colaboradoras terá obrigação ou será responsável por esse atraso ou falha na entrega do Produto Não Licenciado.

Sem prejuízo do acima mencionado, a Empresa deverá, logo que possível, disponibilizar à UNICEF toda a documentação e informação que esteja na sua posse, guarda ou controlo, a fim de permitir a importação do Produto Não Licenciado para o país. A UNICEF concordou em disponibilizar essa documentação e informação à OMS e a OMS, por sua vez, disponibilizá-la-á ao Governo.

Após a autorização de importação e desalfandegamento, o Governo será responsável por organizar o subsequente armazenamento e transporte do Produto Não Licenciado (em condições apropriadas, incluindo a conformidade com os requisitos da cadeia de frio) e garantirá a rápida entrega e administração em conformidade com o aqui disposto. Relativamente ao aqui estabelecido, o Governo concorda em garantir o cumprimento dos procedimentos adequados para proteger a segurança física do Produto Não Licenciado e para cumprir todas as leis, regulamentos e decisões governamentais relacionadas com o armazenamento e transporte do Produto Não Licenciado até à sua administração, conforme acima referido.

1. O Governo assumirá a responsabilidade – a partir da entrega do Produto Não Licenciado ao Governo, no aeroporto internacional de Soekarno-Hatta, Jacarta – de assegurar, armazenar, distribuir e colocar o Produto Não Licenciado em condições apropriadas e de acordo com os presentes Termos e Condições e respetivos Anexos. Em ligação com o anteriormente determinado, o Governo concorda e garante que o Produto Não Licenciado fornecido nos presentes termos:

* será, desde a sua entrega ao Governo, devidamente armazenado, manuseado e transportado, de acordo com os folhetos de informação aos pacientes do Produto Não Licenciado;
* será usado exclusivamente para a vacinação de crianças, a fim de controlar o presente surto de VDPV2 no país, em conformidade com as recomendações referidas no parágrafo 3 supra, assim como de acordo com os folhetos de informação aos pacientes sobre o Produto Não Licenciado, este Formulário de Pedido e os seus Anexos .
* não será usado para outros fins que não os previstos neste Formulário de Pedido; e
* não será exportado, nem de outro modo disponibilizado para utilização fora do país.

Por outro lado, o Governo garantirá que o Produto Não Licenciado fornecido pela OMS nos presentes termos não será transferido nem (re-)vendido, mas será usado exclusivamente conforme aqui determinado. O fornecimento ou distribuição do Produto Não Licenciado a uma parte ou entidade terceira (que não seja para fornecimento e distribuição sob controlo do Governo, de acordo com as presentes disposições) está estritamente proibido.

1. As indicações na embalagem externa do Produto Não Licenciado serão escritas na língua inglesa. Os rótulos e a embalagem interior do Produto Não Licenciado, assim como os folhetos de informação aos pacientes serão escritos em inglês, francês, espanhol, português e russo. Ao assinar este Formulário de Pedido, o seu Governo aceita explicitamente e concorda com o uso das embalagens, rótulos e folhetos tal como acima descritos. O Governo distribuirá os folhetos de informação aos pacientes, aos profissionais de saúde e outros que administrem o Produto Não Licenciado.
2. O Governo garantirá que todos os agentes de saúde e outros que administrem o Produto Não Licenciado, como acima indicado:

* têm pleno conhecimento e cumprirão todas as recomendações para o manuseamento, administração e utilização apropriados do Produto Não Licenciado, conforme as indicações contidas nos folhetos de informação aos pacientes acima mencionados e nos presentes Termos e Condições;
* garantirão um envolvimento comunitário significativo para explicar o conceito da EUL e as incertezas que permanecem sobre a segurança e eficácia da vacina, especialmente nas populações de alto risco;
* informarão todas as pessoas a quem o Produto Não Licenciado possa ser administrado, sobre todas as possíveis preocupações de segurança que o Produto Não Licenciado possa suscitar, assim como o facto de que o Produto Não Licenciado poderá não ser eficaz;
* implementarão a vigilância dos eventos adversos graves e notificarão prontamente esses eventos adversos e qualquer outra informação de segurança significativa ao Governo, de acordo com os termos do parágrafo 19 infra (entendendo-se, além disso, que os referidos agentes de saúde e outros que administrem o Produto Não Licenciado serão também encorajados a notificar outros eventos adversos (não graves) ao Governo, isto é, sempre que tal for possível e apropriado).

1. O Governo concorda em notificar prontamente, por escrito, a ARN do país, a empresa, a OMS e a UNICEF, através da OMS, de qualquer informação por ele recebida sobre a ocorrência de eventos adversos graves e outra informação de segurança significativa respeitante à utilização do Produto Não Licenciado. Para evitar dúvidas, isso inclui a identificação de eventos adversos graves, conforme definidos nas orientações para a monitorização da segurança da nVOP2, que possam ser identificados nos indivíduos vacinados. Por outro lado, na medida em que outros eventos adversos (não graves) sejam notificados ao Governo, este concorda em informar desse facto, por escrito, a ARN do país, a Empresa e a OMS, logo que razoavelmente possível.

Em relação com o acima determinado, o Governo fará todos os esforços razoáveis para garantir que: (i) todas as aprovações e autorizações necessárias serão obtidas para permitir a comunicação e a notificação de eventos adversos graves e não graves e outra informação sobre segurança significativa, conforme aqui determinado, e (ii) as leis, normas e regulamentos do país não serão violados, nem os direitos dos indivíduos, fornecendo essa informação à ARN do país, à OMS, à UNICEF e à Empresa.

O Governo concorda em transmitir a informação acima referida à OMS (que deve prontamente notificar a UNICEF), pelos seguintes meios: correio dirigido à Organização Mundial da Saúde, Departamento da Regulação e outras tecnologias de saúde, Pré-Qualificação de Vacinas 20 Avenue Appia, 1211 Genebra 27, Suíça, **e** via email para [globalstockpile@OMS.int](mailto:globalstockpile@who.int).

1. Para além disso, é entendido e acordado que nem a Empresa, nem a OMS e a UNICEF, nem as Organizações Colaboradoras aceitarão qualquer obrigação ou responsabilidade pela utilização do Produto Não Licenciado no país, se essa utilização não estiver de acordo com os termos do presente Formulário de Pedido e/ou não tiver sido autorizada pelo Governo. Caso o Produto Não Licenciado seja utilizado no seu país, de modo diferente do aqui explicitamente estabelecido e/ou sem autorização do Governo, este concorda em indemnizar e considerar inimputável a OMS e a UNICEF, bem como a empresa e as Organizações Colaboradoras de toda e qualquer responsabilidade, incluindo, mas não só, penalizações, multas, custos ou despesas (incluindo custas judiciais), que possam ser feitas, apresentadas ou avaliadas contra ou imputadas ou incorridas pela OMS e/ou a empresa e/ou as Organizações Colaboradoras, como resultado dessa entrega e utilização, sem a devida autorização.
2. Finalmente, o Governo concorda em aceitar o fornecimento do Produto Não Licenciado e qualquer outra ajuda prestada pela OMS ao abrigo do presente, nos termos do Acordo Básico para a prestação de assistência técnica consultiva concluída com o Governo em ………. Em conformidade com o aqui disposto, o Governo será responsável por lidar com todas as reclamações que possam ser feitas contra a OMS, os seus conselheiros, agentes e funcionários em ligação ou como resultado do uso desse fornecimento e/ou em relação ou como resultado de qualquer outra assistência prestada pela OMS ao abrigo do presente, garantindo a inimputabilidade da OMS, seus conselheiros, agentes e funcionários contra toda e qualquer responsabilidade que daí advenha, exceto quando ficar acordado entre o Governo e a OMS que essas reclamações e responsabilidade ocorram por negligência grosseira ou má conduta intencional da OMS, seus conselheiros, agentes ou funcionários.
3. Qualquer questão relacionada com a interpretação e aplicação do presente Formulário de Pedido que não esteja coberta pelos seus termos será resolvida tendo como referência a legislação francesa, excluindo o conflito das normas jurídicas.
4. Todos os litígios relacionados com a interpretação ou aplicação do presente Formulário de Pedido que não possam ser resolvidos amigavelmente, serão finalmente decididos por arbitragem a realizar de acordo com as Regras de Arbitragem da Câmara Internacional do Comércio por um ou mais árbitros designados de acordo com as referidas Regras. A língua usada na arbitragem será o inglês. O local da arbitragem será estabelecido por mútuo acordo entre as partes, ou na ausência de acordo, será Paris, em França. As partes aceitarão a decisão arbitral sobre o litígio como final e vinculativa.
5. Fica entendido e acordado que, salvo a aplicação da decisão arbitral referida, nada contido no presente Formulário de Pedido será considerado como submetendo o Governo a qualquer jurisdição de tribunais nacionais.
6. Fica também acordado e entendido que:

* Os termos e condições contidos no presente Formulário de Pedido não se destinam a estabelecer um tratado internacional, não estão sujeitos à lei internacional e não se destinam a dar origem a quaisquer direitos ou obrigações da lei internacional para a OMS e/ou para o seu Governo; e
* Nada neste Formulário de Pedido deve ser considerado como constituindo uma renúncia a privilégios ou imunidades ao abrigo da lei internacional ou como submetendo a OMS à jurisdição de qualquer tribunal nacional.

**Ao assinar este Formulário de Pedido, o Governo aceita e concorda que o fornecimento pela OMS do Produto Não Licenciado da Empresa fica sujeito aos termos e condições nele contidas.**

**ASSINATURA**

**Em nome do Governo de ………………... :**

1. **Eu, Ministro da Saúde, ou funcionário designado com autoridade delegada para assinar este documento em nome do Ministério da Saúde, solicito um fornecimento do Produto Não Licenciado da Empresa, conforme descrito neste Formulário de Pedido, e confirmo que esta vacina foi autorizada pelo Governo de …………… para a importação e utilização no controlo de um surto confirmado pela OMS de ………..….. em ………..…….; e**
2. **Irrevogável e incondicionalmente aceito e concordo com os termos e condições supra.**

**Assinatura:**

**Nome:**

**Título:**

**Data:**

text

**Anexo 2: Instruções para preencher o Formulário de Pedido**

1. **Informações gerais**

De acordo com as orientações aprovadas pela IMEP para a Verificação da Prontidão e Autorização da Dose da nVOP2, o início do processo de autorização da nVOP2 pressupõe que um país já completou todos os requisitos para a nVOP2 e foi verificado como pronto para usar a nVOP2 nas atividades de resposta ao surto.

Logo que a GPLN ITD e os resultados da sequenciação estiverem disponíveis, deve iniciar-se uma rápida resposta usando a VOP do tipo 2 na zona afetada. No caso do VDPV2, o ministério da saúde não precisa de esperar por mais avaliações no terreno, nem por investigações laboratoriais para confirmar um cVDPV2, iVDPV2 ou VDPV2. Se o isolado for um WPV2, as vacinas podem ser encomendadas imediatamente depois de uma rápida avaliação inicial conduzida pela Equipa de Resposta Rápida revelar evidências de excreção individual (para uma amostra ambiental) e/ou evidências de não exposição ao vírus selvagem num laboratório ou unidade de produção (paralisia flácida aguda/caso humano ou evidências positivas da excreção do vírus).

1. **Destinatário no país**

A organização destinatária é o ministério da saúde ou outro ministério responsável (a não ser que a UNICEF seja excecionalmente designada na ordem de compra como destinatária). Caberá ao destinatário fazer provisão para o pagamento do imposto sobre o valor acrescentado (IVA) ou fazer prova de isenção de impostos, para evitar demoras na autorização da vacina.

Ao assinar o Anexo 1: Termos e Condições para o fornecimento da nVOP2, o governo, entre outros, confirma que a nVOP2 está devidamente registada no país e que emite autorizações que permitem a importação da nVOP2 para o país, sem quaisquer restrições. Por isso, é essencial a aceitação dos Termos e Condições para iniciar o processo de autorização da vacina.

1. **Requisitos da vacina**

Introduzir os requisitos da nVOP2 para cada uma das ASV, conforme apropriado. O fator de desperdício para a nVOP2 é de 1,25. Se pretender usar outro fator de desperdício, apresente uma justificação, tal como estudos sobre o desperdício de vacinas ou exercício de monitorização em determinadas zonas.

Podem ser fornecidos conta-gotas adicionais até um máximo de 5% do total de frascos de nVOP2 pedidos. Se forem necessários mais conta-gotas esse pedido deve ser incluído juntamente com o VRF especificando a respetiva necessidade.

**Anexo 3: Nota para os países beneficiários da nVOP2**

1. **Autorização e utilização da nVOP2**

Note-se que a apresentação deste Formulário de Pedido não significa automaticamente que a OMS fornecerá a vacina ao país requerente ou que serão fornecidas as quantidades solicitadas, nem que a vacina será entregue na data solicitada. A decisão de fornecer uma vacina ao país, e em que quantidade, será tomada pelo Diretor-Geral da OMS por seu próprio critério (com base no parecer do Diretor do Programa de Erradicação da Poliomielite da OMS, que recebe uma recomendação do Grupo de Autorização da nVOP), tendo igualmente em conta as considerações acima mencionadas.

A vacina nVOP2 tem um mecanismo de autorização separado e distinto daquele que é utilizado para a autorização da vacina Sabin contendo o tipo 2. A autorização da nVOP2 é condicional num país cuja prontidão para usar a nVOP2 foi verificada e, portanto, que tenha sido determinado como pronto para introduzir a nVOP2 nas atividades de resposta aos surtos. Note-se que um país apenas deve iniciar o processo de pedir a nVOP2, incluindo o preenchimento do Formulário de Pedido da nVOP2, se e quando tiver sido realizada a verificação da sua prontidão e tenha sido considerado como pronto para introduzir a nVOP2. Para mais informações, consultar o “"Processo de Verificação da Prontidão e Autorização da dose de nVOP2 ".

Informações relativas ao fornecimento da vacina, incluindo as quantidades e a logística, tais como os prazos e destinos previstos da entrega, serão comunicadas pela OMS ao governo nas informações de contacto indicadas neste Formulário de Pedido. O Ministro da Saúde (ou designado com autoridade delegada para assinar pelo Ministro da Saúde) deve preencher e assinar este Formulário de Pedido da vacina.

Para mais informações técnicas relativas à utilização da nVOP2, consultar as “Orientações Técnicas para a Gestão, Monitorização, Remoção e Eliminação da nova Vacina Oral da Pólio (nVOP2) (em frascos de 50 doses com VVM do tipo 2)”[[3]](#footnote-3).

1. **O país aceita autorizar a importação e a utilização da nVOP2**

A nVOP2 destina-se a ser utilizada em situações de emergência como resposta a um surto ou evento do tipo 2 e deve ser devidamente autorizada para importação e utilização no país. Qualquer demora na autorização da sua importação e utilização atrasará a compra e a entrega da vacina ao país. Para permitir à UNICEF emitir uma ordem de compra ao fabricante, além da aprovação do Diretor-Geral da OMS, o país terá de apresentar uma carta assinada autorizando a importação e utilização da vacina. Este Formulário de Pedido da vacina contém o modelo de carta obrigatória que deve ser copiado para papel timbrado do Ministério da Saúde e preenchido e assinado pelo Ministro da Saúde ou pessoa designada com autoridade delegada para assinar pelo Ministro da Saúde.

1. **Informações das reservas mundiais relativamente aos prazos de validade do produto**

É importante notar que a nVOP2 está disponível em quantidades limitadas, exigindo que todas as doses sejam utilizadas. Note-se que a vacina fornecida ao país poderá ter diferentes prazos de validade e fabricantes. A potência pode ser mantida ao longo da vida útil aprovada, desde que a vacina seja conservada em condições apropriadas até ao final do mês indicado no rótulo como data-limite da vida útil. Os países requerentes receberão, em princípio, a nVOP2 sempre com a vida útil mais curta, para que se possa fazer a melhor utilização possível deste limitado recurso, armazenar e transportar nas devidas condições e utilizar a nVOP2 até à data de validade de cada frasco.

1. **Isenção da documentação especial de transporte e/ou dos requisitos de inspeção prévia**

Para cumprir os prazos-limite de entrega aos países, os fabricantes apenas incluirão a lista normal de documentos necessários para o transporte internacional da vacina: a lista das embalagens, a fatura de expedição e certificado normal de autorização do lote fornecido pela autoridade reguladora nacional do país produtor. Pede-se aos países que dispensem os requisitos de documentação não normais (tais como certificados originais de origem, legalização consular e selos em cores específicas), assim como os requisitos de inspeção prévia. Se, no entanto, um país exigir documentação adicional, não normal e /ou fizer exigências de inspeção prévia, a OMS não poderá garantir que o fabricante consiga e esteja disposto a fornecer a quantidade de nVOP2 em causa. Além disso, se um fabricante conseguir e estiver disposto a fornecer esses documentos adicionais e/ou a fazer a inspeção prévia, o país aceitará a responsabilidade por qualquer demora verificada na entrega da vacina.

1. **Inspeção física da encomenda após a entrega**

A inspeção física e a verificação da encomenda de nVOP2 será feita pelo destinatário indicado neste Formulário de Pedido e/ou seu representante designado e autorizado, usando o relatório de chegada da vacina (VAR) que acompanha a encomenda. O VAR deve ser devolvido dentro de 24 horas após a entrega, para possibilitar uma reação atempada, caso a encomenda não esteja em conformidade com os requisitos. Se o destinatário, em consulta com o escritório nacional da OMS, determinar razoavelmente que, em termos dos aspetos estabelecidos no VAR, toda ou parte da encomenda da vacina não está conforme com os requisitos, o destinatário deve notificar imediatamente a OMS e a UNICEF sobre essa não conformidade.

**Anexo 4: Pacote informativo sobre a nVOP2**

Consultar o Pacote Informativo sobre a nVOP2, incluindo a descrição técnica do Produto Não Licenciado (tal como definido no parágrafo 1 dos Termos e Condições), assim como os dados de eficácia e segurança gerados até à data sobre a nVOP2, o seu potencial e conhecidos efeitos secundários, informação que pode ser atualizada à medida que surgirem novas evidências – aqui: [https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/polio-vaccine-novel-oral-nVOP-monovalent-type-2](https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/polio-vaccine-novel-oral-nopv-monovalent-type-2).

OMS/POLIO/21.01 Rev.

**© Organização Mundial da Saúde 2020.** Alguns direitos reservados. Este trabalho está disponível ao abrigo da licença [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo). Publicado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em nome da Iniciativa Mundial para Erradicação da Poliomielite (IMEP).

1. Procedimentos Operacionais Padrão para a resposta a um evento ou surto de poliovírus, versão 3.1 <http://polioeradication.org/tools-and-library/field-resources-for-polio-eradicators/gpei-tools-protocols-and-guidelines/> [↑](#footnote-ref-1)
2. Ver <http://www.unicef.org/supply/files/VAR_English-with_VaxAlert_and_Qtag_instr.pdf> [↑](#footnote-ref-2)
3. Orientações Técnicas para a Gestão, Monitorização, Remoção e Eliminação da nova Vacina Oral da Pólio (nVOP2) (em frascos de 50 doses com VVM do tipo 2)”, [http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2021/10/nVOP2-Requirements-Overview-for-Countries.pdf](http://polioeradication.org/wp-content/uploads/2021/10/nOPV2-Requirements-Overview-for-Countries.pdf) [↑](#footnote-ref-3)