



FORMULARIO DE SOLICITUD DE LA NUEVA VACUNA ORAL MONOVALENTE CONTRA LA POLIOMIELITIS DE TIPO 2 (nOPV2)

para la respuesta a los brotes de poliovirus derivados de la vacuna de tipo 2 (VDPV2) y poliovirus salvaje de tipo 2 (WPV2)

Versión 2.1, octubre del 2022

Versión oficial en español de la obra original en inglés: *Novel Monovalent Oral Polio Vaccine Type 2 (nOPV2) Request Form*

© Organización Mundial de la Salud, 2022

OPS/CIM/23-0005

© Organización Panamericana de la Salud, 2023. Algunos derechos reservados.

Esta obra está disponible en virtud de la licencia [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/).

Tras el retiro mundial de la vacuna oral contra la poliomielitis de tipo 2 (OPV2) de los programas nacionales de inmunización en el 2016, un evento confirmado por poliovirus de tipo 2 se considerará una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII). La Organización Mundial de la Salud (OMS), en colaboración con la División de Suministros del Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) y los fabricantes de vacunas, ha establecido una reserva de vacunas que contienen poliovirus de tipo 2 que puede suministrarse rápidamente a los Estados Miembros tras la detección de un poliovirus de tipo 2. De conformidad con las directrices para la respuesta a un brote por poliovirus de tipo 2,¹ los países deben cumplimentar el presente formulario para solicitar a la OMS que libere la nueva vacuna oral contra la poliomielitis de tipo 2 (nOPV2) a fin de responder a los brotes por poliovirus de tipo 2.

Ante toda solicitud para usar nOPV2, se da por sentado que el país ya ha completado los requisitos descritos en la lista de verificación para evaluar el grado de preparación, y que se ha verificado que usa la nOPV2 para las actividades de respuesta a brotes.

Las solicitudes de nOPV2 serán examinadas y verificadas por el Grupo de Respuesta y Preparación ante Brotes Epidémicos (ORPG, por su sigla en inglés), junto con el equipo regional pertinente de la OMS y el UNICEF (en adelante, el "Grupo de Liberación de la nOPV2"), antes de hacer una recomendación al Director de la OMS para la Erradicación de la Poliomielitis, quien, a su vez, asesorará al Director General de la OMS para que autorice la liberación de la nOPV2.

El formulario de solicitud de nOPV2 firmado debe enviarse a la sede de la OMS en las 24 horas siguientes a que se reciba la aprobación del alcance de la ronda (o rondas) y la decisión del Director General de la OMS de liberar la vacuna. Cualquier retraso en el envío del formulario de solicitud firmado puede afectar los plazos de entrega de la vacuna, y se deben calcular alrededor de 10 días hábiles a partir del momento del envío, teniendo en cuenta también que los pedidos más grandes pueden tardar más en entregarse.

El formulario de solicitud de la vacuna firmado y la documentación requerida deben enviarse a:

La Secretaría del Grupo Asesor sobre el Suministro de OPV2
c/o Organización Mundial de la Salud
20 Avenue Appia
1211 Ginebra 27, Suiza
Fax: + 41 22 791 4198

Correo electrónico: mOPV2Secretariat@who.int

CC: Oficina de la OMS en el país y División de Suministros del UNICEF (ilewis@unicef.org; aottosen@unicef.org; aafsar@unicef.org); y Secretaría de la Reserva Mundial de la Vacuna (globalstockpile@who.int).

¹ Standard operating procedures: responding to a poliovirus event or outbreak, version 3.1. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331895>

Información general

4

Fecha de la solicitud:

País:

Región o estado afectados por el brote:

Zonas afectadas por el brote (ciudades/distritos):

Región o estado con una zona extendida con un subgrupo de población de alto riesgo:

Ciudad o distrito con una zona extendida con un subgrupo de población de alto riesgo:

Ministerio o departamento gubernamental solicitante:

Datos de contacto de las personas focales en el ministerio o departamento gubernamental solicitante:

Nombre:

Teléfono:

Correo electrónico:

Datos de la persona que rellena este formulario:

Nombre:

Cargo:

Firma de la persona que rellena este formulario:

Consignatario en el país

Organización del consignatario*

Nombre de contacto

Teléfono

Fax

Correo electrónico

Dirección

Apartado de correos

Ciudad o localidad

País

* El gobierno será responsable de gestionar la importación rápida y el despacho aduanero de la vacuna en el país, a menos que en la orden de compra se nombre al UNICEF excepcionalmente como el consignatario para fines del despacho aduanero.

Al firmar el presente formulario de solicitud, el Gobierno acepta y está de acuerdo en que el suministro del Producto No Autorizado de la Compañía por parte de la OMS estará sujeto a los términos y condiciones contenidos en este documento.

Firma _____

En nombre del Gobierno de _____ :

1. Yo, Ministro de Salud, o funcionario designado con la autoridad delegada para firmar este documento en nombre del Ministro de Salud, solicito suministros del Producto No Autorizado de la Compañía, según se describe en el presente formulario de solicitud, y confirmo que el Gobierno de _____ ha autorizado esta vacuna para su importación y uso en el control de un brote confirmado por la OMS de _____ en _____ ; y
2. de manera irrevocable e incondicional acepto y convengo en los términos y condiciones antedichos.

Firma:

Nombre:

Cargo:

Fecha:

Anexo 1.

Términos y condiciones

1. Al firmar este formulario de solicitud, el Gobierno de ("el País") acepta y está de acuerdo en que los suministros de la vacuna nOPV2, que ha sido recomendada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para su uso a través del procedimiento de inclusión en la lista para uso de emergencia (en adelante, "el Producto No Autorizado"), estarán sujetos a los siguientes términos y condiciones. Dichos suministros se entregarán exclusivamente para el siguiente uso bajo el control de su Gobierno: vacunación de niños (de conformidad con las recomendaciones mencionadas en el párrafo 3 más adelante) como parte de las medidas nacionales para controlar el brote actual de poliovirus de tipo 2 derivado de la vacuna (VDVP2, por su sigla en inglés) en el País. La mencionada vacunación será realizada por el Gobierno con la asistencia de la OMS, el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), como el organismo encargado de la compra de las vacunas, y las organizaciones que colaboran con la OMS en la prestación de tal asistencia ("las Organizaciones Colaboradoras").
2. El Producto No Autorizado está siendo desarrollado por la empresa PT Bio Farma (Persero). Dicha compañía y sus empresas filiales y subsidiarias se denominarán en lo sucesivo conjunta y solidariamente "la Compañía". La OMS ha obtenido suministros del Producto No Autorizado de la Compañía para crear una reserva mundial, sujeta a que se conceda la autorización de exportación requerida en el país de fabricación.
3. Sobre la base del asesoramiento de expertos independientes en materia de vacunas, el 13 de noviembre del 2020 la OMS emitió una recomendación para el procedimiento de inclusión en la lista para uso de emergencia (EUL, por su sigla en inglés, disponible en (https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/nOPV2_EUL_recommendation.pdf), relativa al uso limitado en el tiempo del Producto No Autorizado en una emergencia de salud pública si se cumplen ciertas condiciones, incluida una evaluación de riesgo/beneficio que sea favorable a su uso, y el fabricante se compromete a proporcionar información adicional a medida que esté disponible. El desarrollo clínico del Producto No Autorizado continuará hasta que se otorgue la autorización por parte de la autoridad regulatoria nacional en el país de fabricación y la precalificación por parte de la OMS.

A este respecto:

- un análisis de riesgo-beneficio, basado en los datos presentados por la Compañía a la OMS como parte del procedimiento de inclusión en la lista para uso de emergencia y el cual a su vez la OMS ha hecho del conocimiento de la autoridad regulatoria nacional del País, indica que se podría considerar el uso del Producto No Autorizado en la respuesta al brote actual de VDPV2, y que dicho uso podría prevenir nuevos brotes; y
 - la Compañía se ha comprometido a proporcionar información adicional sobre el Producto No Autorizado a medida que dicha información esté disponible.
4. Su Gobierno confirma que tiene pleno conocimiento:
 - de los efectos secundarios posibles y conocidos del Producto No Autorizado, determinados a partir de estudios preclínicos y de los datos clínicos disponibles hasta la fecha y descritos en el anexo 4 adjunto al presente;
 - del hecho de que el Producto No Autorizado que puede suministrar la OMS al Gobierno:

- a. es una versión modificada de la actual vacuna oral monovalente contra la poliomielitis (Sabin) de tipo 2, para mejorar la estabilidad genética de la vacuna y reducir el riesgo de sembrar nuevos brotes;
- b. cuenta con datos limitados que respaldan su eficacia en la prevención de la infección por el VDPV2 en niños; y
- c. pueden ocasionar eventos adversos imprevistos (es decir, además de los descritos en el anexo 4 adjunto), incluidas posibles reacciones adversas graves, potencialmente mortales o mortales, aunque los estudios realizados hasta la fecha no han demostrado una diferencia significativa entre la seguridad general de la vacuna oral monovalente contra la poliomielitis (Sabin) de tipo 2 ("mOPV2") y la nOPV2.

Su Gobierno confirma que ha leído la información que figura en el anexo 4. Su Gobierno reconoce y conviene en que esta información se le ha proporcionado para ayudarlo a adquirir conocimientos sobre el Producto No Autorizado, pero que de ninguna manera es exhaustiva.

Su Gobierno reconoce asimismo que ha sido debidamente informado de que el Producto No Autorizado no cuenta con autorización para su uso en ningún país del mundo.

Su Gobierno también confirma que ha ponderado los riesgos asociados con un brote de VDPV2 y la posibilidad de sembrar nuevos brotes que puedan derivarse del uso de la vacuna que contiene Sabin OPV2 frente a los riesgos asociados con el uso del Producto No Autorizado, incluida la posible aparición de reacciones adversas graves, potencialmente mortales o mortales en una proporción de casos que podría ser alta. Al decidir utilizar el Producto No Autorizado, el Gobierno ha llegado a sus propias conclusiones de que dicho uso está justificado, dadas las circunstancias.

5. Al firmar este formulario de solicitud, devolverlo a la OMS y aceptar la entrega de cualquier suministro del Producto No Autorizado, su Gobierno acepta estar sujeto a estos términos y condiciones.
6. Los presentes términos y condiciones no se pueden enmendar ni modificar, excepto por mutuo acuerdo entre la OMS y su Gobierno.
7. Una vez que la OMS reciba de usted el formulario de solicitud firmado, la OMS, en consulta con el UNICEF, podrá confirmar la cantidad de Producto No Autorizado que puede suministrarse a su gobierno y todos los detalles relativos a la logística, como el plazo de entrega previsto, los detalles del consignatario y el destino, cuando corresponda.
8. Al firmar este formulario de solicitud y devolverlo a la OMS, su Gobierno garantiza y declara que el uso del Producto No Autorizado según lo estipulado en este documento ha sido autorizado por su Gobierno, y que el Producto No Autorizado puede importarse a su país.
9. Su Gobierno también confirma que tiene u obtendrá todos los materiales auxiliares necesarios para utilizar la cantidad de Producto No Autorizado solicitada por su Gobierno.
10. La Compañía ha garantizado y declarado que el Producto No Autorizado:
 - ha sido o será fabricado de conformidad con las buenas prácticas de fabricación vigentes, en la medida en que cada norma de dichas buenas prácticas sea o pueda ser aplicable;
 - cumple o cumplirá con las especificaciones establecidas en el anexo 4 adjunto; y
 - ha sido o será debidamente almacenado, manipulado y transportado hasta su entrega a la OMS en el

Aeropuerto Internacional Soekarno-Hatta de Yakarta.

Con excepción de lo arriba indicado explícitamente, el Producto No Autorizado suministrado en virtud del presente documento se entrega "tal cual", sin garantía ni manifestación alguna, explícita o implícita, incluidas, entre otras, las garantías implícitas en cuanto a la idoneidad del Producto No Autorizado para un propósito o uso particular, ni en cuanto a su seguridad o eficacia en cualquier aspecto.

11. Por consiguiente, con excepción de lo arriba indicado explícitamente, su Gobierno será el único responsable y acepta toda responsabilidad por el uso del Producto No Autorizado. Asimismo, su Gobierno acepta que ni la OMS, ni el UNICEF, ni las Organizaciones Colaboradoras serán responsables de ninguna consecuencia derivada del uso del Producto No Autorizado suministrado en virtud del presente documento. Específicamente, su Gobierno se compromete a indemnizar, defender y eximir de toda responsabilidad a la OMS, el UNICEF y las Organizaciones Colaboradoras, así como a todos sus funcionarios, empleados y agentes, frente a todos y cada uno de los costos, gastos y reclamaciones de cualquier tipo, incluidos los honorarios y las costas legales generados razonablemente, que puedan hacerse, presentarse o evaluarse contra la OMS, UNICEF y las Organizaciones Colaboradoras y que se deriven o surjan como consecuencia o en relación con el suministro, distribución o uso del Producto No Autorizado por parte del Gobierno, en su nombre o de otra manera.
12. Ni la Compañía, ni la OMS y el UNICEF, ni ninguna de las Organizaciones Colaboradoras serán responsables de ningún retraso ni falla en el suministro del Producto No Autorizado ni en la prestación de cualquier forma de asistencia en virtud del presente documento, según sea el caso, por causa de fuerza mayor o por un acto de gobierno o de otras autoridades que impida o limite el suministro o la distribución del Producto No Autorizado o la prestación de asistencia en virtud del presente documento por parte de la Compañía, la OMS, el UNICEF o cualquiera de las Organizaciones Colaboradoras, o que pueda impedir o restringir la libre circulación del Producto No Autorizado hasta el lugar de entrega acordado. Asimismo, ni la Compañía ni la OMS y el UNICEF ni ninguna de las Organizaciones Colaboradoras serán responsables por el cierre de líneas aéreas, aeropuertos, fronteras u otros elementos del sistema de transporte que puedan limitar la libre circulación de mercancías dentro de los países o entre ellos.
13. "Causa de fuerza mayor", tal como se utiliza en el presente documento, significa cualquier causa que impida a la OMS, a la Compañía o a cualquiera de las Organizaciones Colaboradoras realizar alguna o todas sus actividades relacionadas con el suministro del Producto No Autorizado o la prestación de cualquier forma de asistencia en virtud del presente documento que se derive o sea atribuible a actos, eventos, omisiones o accidentes fuera del control razonable de la OMS, la Compañía o una Organización Colaboradora, respectivamente, incluyendo huelgas, cierres patronales u otros conflictos laborales (ya sea que involucren a la fuerza laboral de la OMS, la Compañía o una Organización Colaboradora), actos de Dios, disturbios, guerra, embargo o requisita, actos de gobierno, enfermedad (incluido el VDPV2 circulante), escasez de materiales (incluidas las materias primas), falta de disponibilidad de transporte, conmoción civil, daños dolosos, cumplimiento de cualquier ley, orden judicial u orden de cualquier gobierno, entidad cuasi gubernamental u otra institución competente, norma, regulación o instrucción, accidente, falla técnica en el desarrollo o fabricación del Producto No Autorizado, incendio, inundación, tormenta o incumplimiento de proveedores.
14. Su Gobierno confirma que:
 - a. se ha detectado un brote de VDVP2 en el País;
 - b. el Producto No Autorizado está destinado a ser utilizado en un procedimiento de la lista de uso en emergencias de la OMS;
 - c. el uso del Producto No Autorizado ha sido aprobado por la autoridad regulatoria nacional en el País;
 - d. se ha obtenido la aprobación para la importación del Producto No Autorizado al País;

- e. el Producto No Autorizado y su uso en el País no están en conflicto con ninguna ley del País; y
- f. el gobierno acepta y ha autorizado la ficha técnica existente del Producto No Autorizado para su uso en el País.

Asimismo, su Gobierno confirma que la autoridad regulatoria nacional del País ha emitido declaraciones escritas que hacen constar lo siguiente:

- a. que el Producto No Autorizado se recomendará únicamente para su uso en respuesta al brote actual de VDVP2 en el País;
- b. que es necesaria la pronta exportación del Producto No Autorizado desde el país de fabricación (Indonesia) y su importación al País; y
- c. que una vez que el brote o brotes de VDPV2 en el País hayan terminado, ya no se permitirá el uso del Producto No Autorizado y se tomarán medidas de acuerdo con la OMS para destruir toda cantidad restante, de conformidad con las orientaciones para la gestión, vigilancia, retiro y eliminación de nOPV2 proporcionadas por la Iniciativa de Erradicación Mundial de la Poliomielitis. La OMS y el UNICEF no aceptarán la devolución de ninguna cantidad restante.

Su Gobierno conviene en preparar todas las declaraciones escritas necesarias para cumplir los requisitos de exportación de Indonesia, en consulta y colaboración con la OMS. Asimismo, su Gobierno entiende y conviene en que la provisión de cualquier suministro del Producto No Autorizado en virtud del presente documento está sujeta a que se conceda la autorización de exportación requerida en el país de fabricación.

La propiedad y los riesgos por daño o pérdida de la cantidad de Producto No Autorizado suministrada en virtud del presente documento se transferirán al Gobierno en cuanto aquella esté disponible en el Aeropuerto Internacional Soekarno-Hatta de Yakarta, para que el transportista designado por el UNICEF lo cargue; no obstante, el UNICEF contratará un seguro que cubra el valor de las mercancías durante el transporte al País. Su Gobierno será responsable de gestionar rápidamente toda inspección física del Producto No Autorizado, utilizando para ello el informe de llegada de vacunas (VAR, por su sigla en inglés) que acompaña al envío,² en las 24 horas siguientes a la entrega en el País, así como su rápida importación y despacho de aduanas en el País.

15. Su Gobierno también será responsable de contar con toda la documentación necesaria para respaldar la importación del Producto No Autorizado al País. Con el fin de agilizar el proceso de aprobación nacional de la importación y el uso del Producto No Autorizado en el País, y a fin de cumplir con los plazos de entrega al País, la Compañía solo proporcionará la lista regular de documentos requeridos para el envío internacional de vacunas: lista de empaque, factura del envío y certificado de liberación de lote emitido por la autoridad regulatoria nacional del país de fabricación. Se solicita a su Gobierno que eximan de los requisitos de documentación especiales (como los certificados de origen en original, la legalización consular y los sellos en colores específicos), así como de los requisitos de pre inspección.

Sin embargo, en el caso de que su Gobierno exija documentación adicional especial o pre inspección, es posible que la Compañía no pueda o no esté dispuesta a cumplir con dichos requisitos y que, por consiguiente, no sea posible suministrar ninguna cantidad del Producto No Autorizado a su Gobierno. Asimismo, aun cuando la Compañía pudiera y estuviera dispuesta a proporcionar dichos documentos adicionales o cumplir con la pre inspección, su Gobierno será el único responsable de todo retraso en la entrega del Producto No Autorizado que resulte de los mismos, así como de todo costo adicional relacionado con los mismos. Ni la Compañía, ni la OMS y el UNICEF ni ninguna de las Organizaciones Colaboradoras serán responsables de ningún retraso o falla en el suministro del Producto No Autorizado que resulte de los mismos.

² Véase http://www.unicef.org/supply/files/VAR_English-with_VaxAlert_and_Qtag_instr.pdf.

Sin perjuicio de lo anterior, la Compañía estará obligada a poner a disposición del UNICEF, lo antes posible, toda documentación e información que esté en posesión, custodia o control de la Compañía para permitir la importación del Producto No Autorizado al País. El UNICEF ha convenido en poner dicha documentación e información a disposición de la OMS, que a su vez la pondrá a disposición de su Gobierno.

Después de la importación y el despacho de aduanas en el País, su Gobierno será responsable de organizar todo almacenamiento y transporte ulterior del Producto No Autorizado (en condiciones apropiadas, incluido el cumplimiento de las exigencias de la cadena de frío) y de garantizar su rápida distribución y administración, según lo dispuesto en este documento. En relación con lo anterior, su Gobierno acepta garantizar que se sigan los procedimientos adecuados para proteger la seguridad física del Producto No Autorizado y cumplir con todas las leyes, reglamentos y órdenes pertinentes relacionados con el almacenamiento y distribución del Producto No Autorizado hasta su administración, según lo dispuesto anteriormente.

16. A partir de la entrega del Producto No Autorizado a su Gobierno en el Aeropuerto Internacional Soekarno-Hatta de Yakarta, su Gobierno asumirá la responsabilidad de asegurar, almacenar, distribuir y desplegar el Producto No Autorizado en condiciones apropiadas y, por lo demás, de conformidad con los presentes términos y condiciones y sus anexos. En relación con lo anterior, su Gobierno acepta y se asegurará de que el Producto No Autorizado suministrado en virtud del presente documento:

- a partir de que se entregue a su Gobierno, se almacene, manipule y transporte adecuadamente, según lo dispuesto en los folletos de información para el paciente del Producto No Autorizado;
- se utilice exclusivamente para la vacunación de niños con objeto de controlar el brote actual de VDPV2 en el País, de conformidad con las recomendaciones mencionadas en el párrafo 3 anterior, así como de conformidad con los folletos de información para el paciente del Producto No Autorizado, con este formulario de solicitud y con sus anexos;
- no se utilice para ningún otro propósito que no sea el previsto en este formulario de solicitud; y
- no se exporte ni se ponga a disposición para su uso fuera del País.

Asimismo, su Gobierno se asegurará de que el Producto No Autorizado suministrado por la OMS en virtud del presente documento no se transfiera ni se venda o se revenda, sino que solo se utilice según lo dispuesto en el presente documento. Queda estrictamente prohibida toda entrega o distribución del Producto No Autorizado a un tercero, salvo para la entrega y distribución bajo el control del Gobierno, según lo dispuesto en el presente.

17. El empaque exterior del Producto No Autorizado estará en idioma inglés. El etiquetado y el acondicionamiento primario del Producto No Autorizado, así como los folletos de información para el paciente, estarán en inglés, francés, español, portugués y ruso. Al firmar este formulario de solicitud, su Gobierno acepta explícitamente y conviene en el uso del acondicionamiento, los empaques, etiquetas y folletos arriba descritos. El Gobierno distribuirá los folletos de información para el paciente a los profesionales de la salud y otras personas que administren el Producto No Autorizado.

18. Su Gobierno se asegurará de que todos los trabajadores de salud y otras personas que administren el Producto No Autorizado como se mencionó anteriormente:

- conozcan plenamente, comprendan y procuren el cumplimiento de todas las recomendaciones sobre la manipulación, la administración y la utilización adecuadas del Producto No Autorizado según los folletos de información para el paciente antedichos y los presentes términos y condiciones;
- procuren una participación significativa de la comunidad para explicar el concepto del procedimiento EUL y aclarar las incertidumbres restantes sobre la seguridad y eficacia de las vacunas, especialmente en los grupos de población de alto riesgo;

- informen a todas las personas a las que se pueda administrar el Producto No Autorizado de todos los posibles problemas de seguridad que pudiera ocasionar el Producto No Autorizado, así como del hecho de que el Producto No Autorizado podría ser ineficaz;
- pongan en marcha la vigilancia de los eventos adversos graves y notifiquen de inmediato al Gobierno dichos eventos graves, así como cualquier otra información de seguridad pertinente, de conformidad con los términos del párrafo 19 abajo, en el entendido de que se instará a dichos profesionales de salud y otras personas que administren el Producto No Autorizado a notificar al Gobierno otros eventos adversos (no graves), cuando ello sea posible y apropiado.

19. Su Gobierno se compromete a comunicar de inmediato y por escrito a la autoridad regulatoria nacional del País, a la Compañía, a la OMS y al UNICEF, por conducto de la OMS, toda información que reciba sobre la aparición de eventos adversos graves y cualquier otra información de seguridad pertinente con respecto al uso del Producto No Autorizado. Para mayor claridad, esto incluye la detección de eventos adversos graves, tal como se definen en las orientaciones sobre vigilancia de la seguridad de la nOPV2, que puedan detectarse en las personas vacunadas. Asimismo, en la medida en que se notifiquen al Gobierno otros eventos adversos (no graves), su Gobierno conviene en comunicarlo a la autoridad regulatoria nacional del País, a la Compañía y a la OMS por escrito tan pronto como sea razonablemente posible.

En relación con lo antedicho, su Gobierno tomará todas las medidas razonables para garantizar: a) que se obtengan todas las aprobaciones y autorizaciones necesarias a fin de permitir la notificación de los eventos adversos graves y no graves y otra información de seguridad pertinente, según lo dispuesto en este documento, y b) que no se viole ninguna ley, norma o reglamento del País, ni los derechos de ninguna persona, al comunicar dicha información a la autoridad regulatoria nacional del País, la OMS, el UNICEF y la Compañía.

Su Gobierno conviene en transmitir toda la información antedicha a la OMS (que a su vez notificará sin demora al UNICEF), de la siguiente manera: por correo postal dirigido a Organización Mundial de la Salud, Departamento de Regulación de Medicamentos y otras Tecnologías Sanitarias, Precalificación de Vacunas, 20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza, y por correo electrónico a globalstockpile@who.int.

20. Asimismo, se entiende y se conviene en que ni la Compañía ni la OMS y UNICEF ni las Organizaciones Colaboradoras aceptarán obligación o responsabilidad alguna por el uso del Producto No Autorizado en el País si dicho uso no es acorde con los términos de este formulario de solicitud o no ha sido autorizado por su Gobierno. En el caso de que el Producto No Autorizado se utilice en su país de manera distinta a la explícitamente prevista en este documento o sin la autorización de su Gobierno, su Gobierno acepta indemnizar y eximir a la OMS y el UNICEF y a la Compañía y las Organizaciones Colaboradoras de toda responsabilidad, incluidos, entre otros, las sanciones, multas, costos y gastos (incluidas las costas legales) que pudieran generarse, dirigirse o evaluarse en contra, que pudieran afrontar o en los que pudieran incurrir la OMS, la Compañía o las Organizaciones Colaboradoras como resultado de dicha entrega y uso sin la debida autorización.

21. Por último, su Gobierno conviene en aceptar los suministros del Producto No Autorizado y cualquier otra asistencia prestada por la OMS en virtud del presente documento de conformidad con los términos del convenio básico para la prestación de asesoramiento técnico celebrado con su Gobierno el En consonancia con lo anterior, su Gobierno será responsable de afrontar todas y cada una de las reclamaciones que pudieran presentarse contra la OMS, sus asesores, agentes y empleados en relación o como resultado del uso de dichos suministros o en relación o como resultado de cualquier otra asistencia prestada por la OMS en virtud del presente documento, y eximirá a la OMS, a sus asesores, agentes y empleados de toda responsabilidad derivada de ello, excepto cuando su Gobierno y la OMS convengan en que tales reclamaciones y responsabilidades se derivan de negligencia grave o conducta dolosa de la OMS, sus asesores, agentes o empleados.

22. Cualquier asunto relacionado con la interpretación y la aplicación del presente formulario de solicitud, que no esté cubierto por sus términos, se resolverá con referencia a las leyes de Francia, con la exclusión de las normas para la resolución de conflictos entre leyes.
23. Todas las disputas relacionadas con la interpretación o aplicación de este formulario de solicitud que no puedan resolverse de manera amistosa se resolverán de manera definitiva mediante arbitraje, el cual se llevará a cabo de conformidad con el Reglamento de Arbitraje de la Cámara de Comercio Internacional por uno o más árbitros designados de conformidad con dicho Reglamento. El idioma del arbitraje será el inglés. El lugar del arbitraje se acordará por consentimiento mutuo de las partes o, en su defecto, será París (Francia). Las partes aceptarán el laudo arbitral como la resolución judicial definitiva y vinculante de su disputa.
24. Se entiende y se conviene en que, salvo por la ejecución de cualquier laudo arbitral como el antedicho, no se considerará que nada de lo contenido en este formulario de solicitud someta a su Gobierno a cualquier jurisdicción de un tribunal nacional.
25. Asimismo, se acuerda y se conviene en que:
- los términos y condiciones contenidos en este formulario de solicitud no tienen por objeto establecer un tratado internacional, no están sujetos al derecho internacional y no tienen por objeto dar lugar a ningún derecho u obligación en virtud del derecho internacional para la OMS ni para su Gobierno; y
 - nada de lo contenido en este formulario de solicitud constituirá o se considerará como una renuncia a cualquier privilegio o inmunidad de que goce la OMS en virtud del derecho internacional, ni como un sometimiento de la OMS a cualquier jurisdicción de un tribunal nacional.

Al firmar el presente formulario de solicitud, el Gobierno acepta y está de acuerdo en que el suministro del Producto No Autorizado de la Compañía por parte de la OMS estará sujeto a los términos y condiciones contenidos en este documento.

Firma _____

En nombre del Gobierno de _____ :

1. Yo, Ministro de Salud, o funcionario designado con la autoridad delegada para firmar este documento en nombre del Ministro de Salud, solicito suministros del Producto No Autorizado de la Compañía, según se describe en el presente formulario de solicitud, y confirmo que el Gobierno de _____ ha autorizado esta vacuna para su importación y uso en el control de un brote confirmado por la OMS de _____ en _____ ; y
2. de manera irrevocable e incondicional acepto y convengo en los términos y condiciones antedichos.

Firma:

Nombre:

Cargo:

Fecha:

Anexo 2. Notas orientativas para rellenar el formulario de solicitud

1. Información general

De conformidad con las directrices aprobadas por la Iniciativa Mundial para verificar la preparación y liberar las dosis de nOPV2, el inicio del proceso de liberación de la vacuna nOPV2 supone que un país ya ha satisfecho todos los requisitos para la vacuna y que se ha verificado que está listo para usar la nOPV2 en las actividades de respuesta al brote epidémico.

Una vez que se cuente con los resultados de la diferenciación intratípica (ITD, por su sigla en inglés) y la secuenciación por parte de la Red Mundial de Laboratorios de Poliomieltis (GPLN, por su sigla en inglés), se debe iniciar una respuesta rápida utilizando OPV de tipo 2 en la zona afectada. En el caso del VDPV2, el Ministerio de Salud no necesita esperar una evaluación de campo ni una investigación de laboratorio posteriores para confirmar la presencia de un cVDPV2, iVDPV2 o VDPV2. Si el aislado es un poliovirus salvaje de tipo 2 (WPV2), las vacunas pueden solicitarse inmediatamente después de que la evaluación rápida inicial realizada por el equipo de respuesta rápida muestre que hay evidencia de excreción individual (en el caso de una muestra ambiental) o evidencia de que no hubo exposición al virus salvaje en un laboratorio o instalación de producción (parálisis flácida aguda, caso humano o evidencia positiva de excreción del virus).

2. Consignatario en el país

El organismo consignatario es el Ministerio de Salud u otro ministerio responsable (a menos que en la orden de compra se nombre al UNICEF excepcionalmente como el consignatario). Será responsabilidad del consignatario prever el pago del impuesto sobre el valor añadido (IVA) o disponer de una exención fiscal vigente para evitar retrasos en el despacho de la vacuna.

Al firmar el anexo 1: Términos y condiciones para el suministro de nOPV2, el gobierno, entre otros, confirma que la nOPV2 está debidamente registrada en el País, y que emite autorizaciones que permiten la importación sin obstáculos de la nOPV2 al País. Por consiguiente, la firma de los términos y condiciones es esencial para que se inicie el proceso de liberación de la vacuna.

3. Necesidades de vacunas

Anote las necesidades de nOPV2 para cada una de las actividades suplementarias de vacunación según corresponda. El factor de pérdida para la nOPV2 es de 1,25. Si desea utilizar otro factor de pérdida, sírvase proporcionar una justificación, como estudios sobre el desperdicio de vacunas o ejercicios de vigilancia realizados en zonas seleccionadas.

Se pueden proporcionar goteros adicionales hasta un máximo de 5% del total de viales de nOPV2 solicitados. Si se necesitan más goteros, esto debe incluirse junto con el formulario de solicitud de la vacuna que especifica la cantidad necesaria.

Anexo 3. Aviso para los países receptores de la nOPV2

1. Liberación y uso de la nOPV2

Cabe señalar que la presentación de este formulario de solicitud no significa automáticamente que la OMS suministrará la vacuna al país solicitante, que la OMS suministrará las cantidades solicitadas, ni que la OMS suministrará la vacuna en la fecha de entrega solicitada. La decisión de suministrar una vacuna al país, y en qué cantidades, será tomada por el Director General de la OMS a su entera discreción (sobre la base del asesoramiento por parte del Director de Erradicación de la Poliomielitis, de la OMS, quien recibe una recomendación del Grupo de Liberación de la nOPV), teniendo en cuenta también las consideraciones antes mencionadas.

La vacuna nOPV2 tiene un mecanismo de liberación separado y distinto del que se sigue para la liberación de la vacuna que contiene Sabin de tipo 2. La liberación de la nOPV2 depende de que se haya verificado a un país con relación al uso de la nOPV2 y, por consiguiente, se haya determinado que el país está listo para introducir la nOPV2 para las actividades de respuesta a un brote epidémico. Es preciso señalar que un país solo debe iniciar el proceso de solicitud de nOPV2, incluida la cumplimentación del formulario de solicitud de la vacuna nOPV2, una vez que se haya realizado la verificación de la preparación y se haya determinado que está listo para introducir la nOPV2. Para más detalles, consulte el "Proceso para verificar la preparación y liberar las dosis de nOPV2".

La OMS comunicará al Gobierno los detalles sobre todo suministro de la vacuna, incluidas las cantidades y la logística (como los plazos de entrega previstos y los destinos), por medio de los datos de contacto indicados en el presente formulario de solicitud. El Ministro de Salud (o la persona designada con autoridad delegada para firmar a nombre del Ministro de Salud) debe rellenar y firmar el presente formulario de solicitud de vacuna.

Para obtener más orientación técnica relativa al uso de nOPV2, consulte el documento *Novel Oral Polio Vaccine (nOPV2) Management, Monitoring, Removal and Disposal (in 50-dose vials with VVM type 2), Technical Guidance* [en inglés].³

2. Aceptación por el país para autorizar la importación y el uso de nOPV2

La nOPV2 está destinada para el uso de emergencia en respuesta a un brote o evento por poliovirus de tipo 2, y debe estar debidamente autorizada para su importación y uso en el país. Todo retraso en la autorización de su importación y uso retrasará la compra y entrega de la vacuna al país. Para que UNICEF pueda emitir una orden de compra al fabricante, además de la aprobación del Director General de la OMS, el país debe presentar una carta firmada para autorizar la importación y el uso de la vacuna. El presente formulario de solicitud de vacuna contiene el modelo obligatorio de la carta, que debe copiarse en papel con membrete del Ministerio de Salud y cumplimentarse y firmarse por el Ministro de Salud o la persona designada con autoridad delegada para firmar a nombre del Ministro de Salud.

3. Liberaciones de las reservas mundiales con respecto a las fechas de caducidad de los productos

Es importante tener en cuenta que las existencias de nOPV2 son limitadas, por lo que cada dosis debe ponerse

³ *Novel Oral Polio Vaccine (nOPV2) Management, Monitoring, Removal and Disposal (in 50-dose vials with VVM type 2), Technical Guidance*, <https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2022/10/nOPV2-vaccine-handling.pdf>.

en uso. Se debe tener en cuenta que la vacuna suministrada al país puede tener diferentes lapsos de vida útil y fabricantes. La potencia puede mantenerse durante toda la vida útil, siempre que la vacuna se conserve en las condiciones adecuadas hasta el final del mes indicado en la etiqueta como fecha de caducidad. Se espera que los países solicitantes reciban la nOPV2 con la vida útil más corta en todo momento, para hacer el mejor uso de este recurso escaso, almacenarlo y transportarlo en condiciones adecuadas y usar la vacuna hasta la fecha de caducidad de cada vial.

4. Exención de los requisitos de documentación especial para el envío y de preinspección

A fin de cumplir con los plazos de entrega al país, el fabricante o fabricantes solo proporcionarán la lista regular de documentos requeridos para el envío internacional de vacunas: lista de empaque, factura del envío y certificado de liberación de lote emitido por la autoridad regulatoria nacional del país de fabricación. Se solicita a los países que eximan de los requisitos de documentación especiales (como los certificados de origen en original, la legalización consular y los sellos en colores específicos), así como de los requisitos de pre inspección. No obstante, si un país exige documentación adicional distinta de la regular o establece requisitos de pre inspección, la OMS no puede garantizar que el fabricante o fabricantes puedan y estén dispuestos a suministrar la cantidad de nOPV2 en cuestión. Asimismo, en caso de que un fabricante pueda y esté dispuesto a proporcionar dichos documentos adicionales o cumplir con la pre inspección, el país debe asumir la responsabilidad de todo retraso en la entrega de la vacuna.

5. Inspección física del envío después de la entrega

La inspección física y la verificación del envío de nOPV2 serán realizadas por el consignatario mencionado en este formulario de solicitud o su representante autorizado designado, utilizando el informe de llegada de vacunas (VAR) que acompaña al envío. Dicho informe se debe devolver en las 24 horas siguientes a la entrega, con el fin de lograr la adopción oportuna de medidas si el envío no cumple los requisitos. Si el consignatario, en consulta con la oficina de la OMS en el país, determina razonablemente que, en términos de los aspectos estipulados en el VAR, la totalidad o una parte del envío de la vacuna no cumple con los requisitos, el consignatario notificará inmediatamente a la OMS y al UNICEF dicho incumplimiento.

Anexo 4. Conjunto de información sobre la nOPV2

El conjunto de información sobre la nOPV2, que comprende una descripción técnica del Producto No Autorizado (según se define en el párrafo 1 de los términos y condiciones), así como los datos sobre eficacia y seguridad generados hasta la fecha sobre la nOPV2 y sus efectos secundarios posibles y conocidos, los cuales se actualizarán a medida que haya nueva evidencia, se puede consultar aquí: <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/polio-vaccine-novel-oral-nopv-monovalent-type-2>.

EVERY
LAST CHILD

The logo features the text "EVERY LAST CHILD" in a bold, blue, sans-serif font. The word "EVERY" is on the top line, "LAST" is on the second line, and "CHILD" is on the third line. Two orange footprints are integrated into the design: one is positioned to the right of the word "LAST", and the other is positioned to the left of the word "CHILD".