

POLIO

**GLOBAL
ERADICATION
INITIATIVE**



FORMULARIO DE SOLICITUD DE LA NUEVA VACUNA ORAL TRIVALENTE CONTRA LA POLIOMIELITIS

Para la respuesta al poliovirus
derivado de la vacuna de tipo
(VDPV2) y poliovirus salvaje de tipo 2 (WPV2)

Versión 2.0, Julio 2021

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
ORGANIZACIÓN DE LAS AMÉRICAS

Versión oficial en español de la obra original en inglés:
Trivalent oral polio vaccine (tOPV) Request Form. (WHO/POLIO/20.06)

© **World Health Organization 2020.**

OPS/CIM/23-0007

© 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/).

Introducción

Tras el retiro mundial de la vacuna oral contra la poliomielitis de tipo 2 (OPV2) de los programas nacionales de vacunación 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, los países deben cumplimentar el presente formulario para solicitar la tOPV para las actividades de inmunización suplementarias (AIS) cuando también haya el riesgo de circulación de poliovirus de tipo 1.¹ El Grupo Asesor sobre el Suministro de OPV2 (en adelante, el “Grupo Asesor”) examinará la solicitud y formulará recomendaciones al director del Programa contra la Poliomielitis de la OMS, quien a su vez asesorará al Director General de la OMS para que autorice la liberación de la tOPV.

En la mayoría de las situaciones, la detección de un poliovirus derivado de la vacuna de tipo 2 (VDPV2, por su sigla en inglés) o de un poliovirus salvaje de tipo 2 (WPV2, por su sigla en inglés) requerirá inicialmente una respuesta rápida de vacunación en pequeña escala, utilizando la vacuna que contiene poliovirus de tipo 2, en los 14 días siguientes a la recepción de los resultados de la secuenciación de laboratorio. El alcance, el número de dosis y el tipo de vacuna requeridos para otras actividades suplementarias de vacunación dependerán de los factores de riesgo locales y de las investigaciones de campo y de laboratorio adicionales. (véase el documento *Responding to a poliovirus event and outbreak: SOP for poliovirus type 2*).

La solicitud de tOPV debe presentarse a la OMS en las 24 horas siguientes a que se reciba la aprobación del alcance de la ronda (o rondas) por parte del Grupo Asesor y la decisión del Director General de la OMS de liberar la vacuna, junto con una carta de aceptación redactada según el modelo adjunto para autorizar la importación y el uso de las vacunas OPV2. Cualquier retraso en el envío del formulario de solicitud y la carta de aceptación puede afectar los plazos de entrega de la vacuna, y se debe considerar un mínimo de 7 días a partir del momento del envío.

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

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.

Firma _____

Al firmar el presente formulario de solicitud, el Gobierno acepta y conviene en que el suministro de la vacuna por parte de la OMS estará sujeto a los términos y condiciones contenidos en este documento.

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 de la vacuna 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:

Carta de aceptación (modelo)

(Sírvase insertar el membrete de la autoridad competente [Ministerio de Salud] o de la autoridad regulatoria nacional).

(Nota: los países no deben especificar el número de dosis en esta carta de aceptación; de lo contrario, los proveedores pueden verse obligados a redondear las cantidades hacia abajo debido al requisito regulatorio del proveedor).

Fecha:

Asunto: Carta de aceptación para autorizar la importación y utilización de tOPV

En nombre del Gobierno de _____ [País], por la presente confirmo la aceptación y conformidad del Gobierno con los términos y condiciones contenidos en el formulario de solicitud de la vacuna tOPV para la respuesta ante un poliovirus derivado de la vacuna de tipo 2 (VDPV2) o un poliovirus salvaje (WPV2), situación en la cual también existe el riesgo de circulación de poliovirus de tipo 1.

Confirmando que la tOPV, precalificada por la OMS, está autorizada para su importación por el Gobierno de _____ [País] para su uso en seres humanos con el objetivo del control rápido del poliovirus de tipo 2, en una situación en la cual también existe el riesgo de circulación de poliovirus de tipo 1.

La presente carta tiene como finalidad confirmar la aceptación y autorización de la importación y el uso de la vacuna tOPV en el país para responder al brote actual de poliomielitis de tipo 2, en una situación en la cual también existe el riesgo de circulación de poliovirus de tipo 1, y que se han tomado medidas para el rápido despacho de aduana de la vacuna y de los suministros relacionados con la vacunación (si los hubiere) en el país, lo que permitirá llevar a cabo las campañas de vacunación masiva con prontitud.

Atentamente,

Firma: _____

Nombre: _____

Cargo: _____

(Ministro de Salud o funcionario designado con autoridad delegada para firmar a nombre del Ministro de Salud)

Fecha: _____

Anexo 1.

Términos y condiciones

El Gobierno acepta y conviene en que el suministro de tOPV de las reservas de la OMS estará sujeto a los siguientes términos y condiciones:

- i. Su Gobierno declara y garantiza que la tOPV (en adelante también "la vacuna") ha sido autorizada por su Gobierno para su importación y para su uso en seres humanos en el control de un brote o evento de poliovirus de tipo 2 en su país.
- ii. La vacuna se está suministrando al Gobierno exclusivamente para uso de emergencia bajo el control del propio Gobierno, a fin de responder a un brote confirmado por la OMS de poliovirus de tipo 2 en el país, situación en la cual también existe el riesgo de circulación de poliovirus de tipo 1. A este respecto, el Gobierno confirma que tiene pleno conocimiento de los efectos secundarios conocidos de la vacuna, incluidas las posibles reacciones adversas graves, tal como se describen en la bibliografía pertinente y más reciente, en la inteligencia de que el Gobierno será responsable de localizar dicha bibliografía.²
- iii. La vacuna ha sido aprobada por una autoridad reguladora operativa con jurisdicción sobre la instalación donde se ha fabricado o se fabricará la vacuna y ha sido precalificada por la OMS. No obstante lo señalado en el enunciado anterior, la cantidad de vacuna proporcionada en virtud del presente documento está siendo suministrada por la OMS, y entregada al país por el UNICEF, "tal cual", sin garantía ni manifestación alguna, explícita o implícita, incluidas (pero que expresamente no se limitan a) cualesquiera garantías implícitas en cuanto a la idoneidad de la vacuna para un propósito o uso particular, ni en cuanto a su seguridad, eficacia o calidad en cualquier aspecto.
- iv. Sin perjuicio de lo anterior, el fabricante de la vacuna ha garantizado y declarado ante la OMS y el UNICEF que, durante toda su vida útil, la vacuna ha sido o será fabricada de conformidad con las buenas prácticas de fabricación vigentes y se ajusta a las especificaciones aprobadas por una autoridad reguladora operativa con jurisdicción sobre la instalación donde se ha fabricado o se fabricará la vacuna; y que es de calidad uniforme y está libre de fallas y defectos en diseño, material, fabricación y mano de obra.
- v. A menos que en el presente documento se disponga explícitamente otra cosa, su Gobierno será el único responsable y acepta toda responsabilidad por el uso de la vacuna. Específicamente, el Gobierno del país se compromete a indemnizar, defender y eximir de responsabilidad a la OMS y al UNICEF, así como a sus funcionarios, empleados y agentes, por todos y cada uno de los costos, gastos y reclamaciones de cualquier tipo que se deriven o surjan como consecuencia o en relación con el suministro, distribución o uso de la vacuna por parte del Gobierno, en su nombre o de otra manera.
- vi. Se entiende y se conviene en que ni la OMS, ni el UNICEF, ni el fabricante aceptarán responsabilidad alguna por el uso de la vacuna en el país si la vacuna no ha sido autorizada por su Gobierno para tal uso. En caso de que la vacuna se entregue y utilice en su país sin dicha autorización, su Gobierno acepta indemnizar y eximir a la OMS, el UNICEF y el fabricante de toda responsabilidad, incluidos, entre otros, los costos y gastos que pudieran generarse, dirigirse o evaluarse en contra, que pudieran afrontar

² WHO vaccine reaction rates information sheets. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/pharmacovigilance/health-professionals-info/reaction-rates-information-sheets>.

o en los que pudieran incurrir la OMS, el UNICEF y el fabricante como resultado de dicha entrega y uso sin la debida autorización, salvo que su Gobierno no estará obligado a indemnizar y eximir de responsabilidad al fabricante en la medida en que tales responsabilidades, costos y gastos surjan del incumplimiento por el fabricante de las garantías y declaraciones arriba mencionadas.

- vii. En la medida en que estos términos y condiciones limitan las posibles responsabilidades asociadas con el suministro de la vacuna por o en nombre de la OMS y el UNICEF, el Gobierno reconoce expresamente que estos términos y condiciones son para el beneficio de la OMS y para el beneficio del UNICEF y que, por lo tanto, generan beneficios y derechos que son directamente exigibles no solo por la OMS sino también por el UNICEF a su propio nombre, como tercero beneficiario de los términos del presente formulario de solicitud.
- viii. La propiedad y los riesgos por daño o pérdida de la vacuna se transferirán al Gobierno en cuanto se disponga de la vacuna lista para el transporte en el aeropuerto internacional más cercano al sitio de manufactura en el país productor para que el transportista designado por el UNICEF la cargue; no obstante, el UNICEF contratará un seguro que cubra el valor de las mercancías durante el transporte al puerto de entrada del país receptor. El Gobierno será responsable de gestionar la importación rápida y el despacho de aduanas de la vacuna en el país (a menos que se haya convenido excepcionalmente en que el UNICEF se encargará de dicha importación y despacho de aduanas). El Gobierno también será responsable de la inspección física de la cantidad de vacuna, utilizando para ello el informe de llegada de vacunas (VAR, por su sigla en inglés) que acompaña al envío, en las 24 horas siguientes a la entrega en el país, de conformidad con la sección 5 del anexo 3 del formulario de solicitud: "Aviso de los países receptores de la tOPV".³ El Gobierno será entonces responsable de organizar todo almacenamiento y transporte ulterior de la vacuna (en condiciones apropiadas, incluido el cumplimiento de las exigencias de la cadena de frío) y de garantizar su rápida distribución y administración a las personas.⁴
- ix. El Gobierno conviene en y garantizará que:
- la vacuna suministrada en virtud del presente documento no se utilizará para ningún otro fin que no sea el previsto en este formulario de solicitud;
 - la vacuna suministrada en virtud del presente documento solo se aplicará a las personas en el país a las que se haya dado prioridad según el plan del país de respuesta al brote epidémico;
 - la vacuna suministrada en virtud del presente documento no se exportará ni se pondrá a disposición para su uso fuera del país;
 - la vacuna suministrada en virtud del presente documento se manipulará apropiadamente y se almacenará en condiciones adecuadas, incluido el cumplimiento de las exigencias de la cadena de frío;
 - todos los viales restantes, abiertos y sin abrir, se eliminarán de forma segura, de conformidad con las directrices de la OMS sobre la eliminación segura de la OPV de tipo 2.⁵

³ Véase http://www.unicef.org/supply/files/VAR_English-with_VaxAlert_and_Qtag_instr.pdf

⁴ Vaccines and biologicals: ensuring the quality of vaccines at country level. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/67824/1/WHO_V-B_02.16_eng.pdf).

⁵ Guidance for implementing the switch. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2015 (http://www.who.int/immunization/diseases/poliomyelitis/endgame_objective2/oral_polio_vaccine/implementation/en/).

- x. Asimismo, considerando que la cantidad mencionada se suministra al Gobierno gratuitamente, el Gobierno garantizará que la vacuna suministrada por la OMS no se venda, sino que solo se proporcione a la población destinataria del país de manera gratuita.
- xi. El etiquetado y el acondicionamiento primario de la vacuna, así como los folletos de información y el empaque exterior, podrán estar en inglés o en otros idiomas. El acondicionamiento o empaque y los folletos o prospectos no se traducirán ni adaptarán especialmente para cumplir con determinadas especificaciones o requisitos de los países distintos del acondicionamiento y los folletos o prospectos regulares.
- xii. El Gobierno acepta explícitamente y conviene en el uso de los envases, etiquetas y folletos regulares arriba descritos. El Gobierno distribuirá los folletos a los profesionales de salud que administren la vacuna, junto con la bibliografía sobre los riesgos del uso de la vacuna y los posibles eventos adversos.
- xiii. El Gobierno confirma que velará por que todos los profesionales de la salud y otras personas que administren la vacuna a la población del país:
- conozcan plenamente, comprendan y procuren el cumplimiento de todas las recomendaciones sobre la manipulación (incluidas las exigencias de la cadena de frío), la administración y la utilización adecuadas de la vacuna, según los folletos arriba mencionados;
 - pongan en marcha la vigilancia de los eventos adversos posteriores a la vacunación, tal como figura en el documento *Global manual on surveillance of adverse events following immunization* y en el *Manual de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización en la Región de las Américas*;⁶
 - hayan establecido un procedimiento de retiro de la circulación, según se describe en el *Anexo 5: Buenas prácticas de distribución de productos farmacéuticos*;⁷
 - informen a todas las personas las que se pueda administrar la vacuna de todos los posibles problemas de seguridad que pudiera ocasionar la vacuna, incluidos sus posibles efectos secundarios y sus eventos adversos conocidos.
- xiv. El Gobierno conviene en notificar por escrito a la OMS, tan pronto como sea razonablemente posible, toda información que reciba sobre la aparición de cualquier evento adverso grave, la aparición inesperadamente frecuente de eventos adversos y toda información de seguridad pertinente con respecto al uso de la vacuna. El Gobierno conviene en transmitir dicha información por correo postal a la Organización Mundial de la Salud, Departamento de Seguridad Mundial de las Vacunas, 20 Avenue Appia, 1211 Ginebra 27, Suiza, y por correo electrónico a vaccsalert@who.int. 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

⁶ Global manual on surveillance of adverse events following immunization. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2016 (<https://www.who.int/publications/i/item/10665206144>). Versión en español: Manual de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización en la Región de las Américas; 2021 (<https://iris.paho.org/handle/10665.2/55384>).

⁷ Annex5: good distribution practices for pharmaceutical products. WHO Technical Report Series 957. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2010 (http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GoodDistributionPracticesTRS957Annex5.pdf).

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. 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 al Gobierno a cualquier jurisdicción de un tribunal nacional.

- xv. Ni la OMS ni ningún proveedor directo o indirecto de la vacuna al país (incluidos, entre otros, el fabricante y el UNICEF) serán responsables de ningún retraso o falla en el suministro de la vacuna por causa de fuerza mayor o por un acto de gobierno o de otras autoridades que impida o limite a la OMS o a cualquier proveedor de la vacuna al país (directo o indirecto, incluidos, entre otros, el fabricante y el UNICEF) para suministrar y entregar la vacuna, o que pueda impedir o restringir la libre circulación de la vacuna hasta el lugar de entrega acordado. Asimismo, ni la OMS ni ningún proveedor de la vacuna al país (directo o indirecto, incluidos, entre otros, el fabricante y el UNICEF) 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.
- xvi. 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.
- xvii. 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. 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 al Gobierno a cualquier jurisdicción de un tribunal nacional.
- xviii. 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;
 - nada de lo contenido en este formulario de solicitud constituirá o se considerará como una renuncia a cualquier privilegio o inmunidad de que gocen la OMS o el UNICEF en virtud del derecho internacional, ni como un sometimiento de la OMS o del UNICEF a cualquier

jurisdicción de un tribunal nacional.

El Gobierno conviene en que todo suministro de vacunas y otros materiales, así como cualquier otro tipo de apoyo y asistencia que la OMS pueda prestar al país en cumplimiento del presente formulario de solicitud, se prestará de conformidad con las condiciones del acuerdo de cooperación o asistencia en materia de asesoramiento técnico suscrito con el Gobierno. Los términos y condiciones contenidos en este formulario de solicitud son irrevocables y no se pueden enmendar ni modificar, excepto por mutuo acuerdo entre el Gobierno y la OMS, incluido el UNICEF, en lo que respecta a los beneficios y derechos del UNICEF en este formulario de solicitud.

Firma _____

Al firmar el presente formulario de solicitud, el Gobierno acepta y conviene en que el suministro de la vacuna por parte de la OMS estará sujeto a los términos y condiciones contenidos en este documento.

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 de la vacuna 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

Una vez que se cuente con los resultados de la diferenciación intratípica (ITD) y la secuenciación por parte de la Red Mundial de Laboratorios de Poliomielitis (GPLN), se debe iniciar una respuesta rápida (es decir, la ronda cero) en el transcurso de los 14 días siguientes utilizando tOPV 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 ulteriores 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). (Nota: Se prevé que la ronda cero comience en los 14 días siguientes a los resultados de la diferenciación intratípica y la secuenciación iniciales por la GPLN).

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 este formulario, el Ministerio de Salud u otro ministerio responsable debe tener la confirmación de un despacho aduanero rápido de la vacuna una vez que el envío esté en el país. Debe adjuntarse al formulario de solicitud una carta formal de aceptación de la vacuna tOPV firmada por el Ministro de Salud o por un funcionario designado con la autoridad delegada para firmar en nombre del Ministro de Salud del país receptor. (Véase arriba el modelo obligatorio de la carta de aceptación para la tOPV). Sin dicha carta, ni la OMS, ni el UNICEF, ni el fabricante aceptarán enviar la vacuna. Por consiguiente, para evitar retrasos en la entrega de la vacuna, es muy importante que la mencionada carta firmada se incluya en el formulario de solicitud cuando este se envíe a la OMS.

3. Necesidades de vacunas

El formulario de solicitud de vacunas para la ronda cero debe llegar a la sede de la OMS en el transcurso de las 48 horas siguientes a que se reciban los resultados de la diferenciación intratípica y la secuenciación de la GPLN. Sírvase anotar la fecha en que se prevé iniciar la ronda cero. Se puede agregar hasta un 15% de existencias de reserva a la solicitud de la ronda cero, si el Grupo Asesor lo aprueba. Anote las necesidades de tOPV para cada una de las actividades suplementarias de vacunación subsiguientes, según corresponda. El factor de merma para la tOPV es de 1,15. Si desea utilizar otro factor de merma, sírvase proporcionar una justificación, como estudios sobre el desperdicio de vacunas o ejercicios de vigilancia realizados en zonas seleccionadas.

Anexo 3. Aviso para los países receptores de la tOPV

1. Liberación y uso de la tOPV

La OMS dará prioridad a las solicitudes de vacunas de la reserva mundial de vacunas que contienen el tipo 2 sobre la base de las recomendaciones del Grupo Asesor, compuesto por miembros del Grupo de Gestión de la Erradicación y los Brotes y expertos independientes. La recomendación del Grupo Asesor y la decisión se basarán en consideraciones epidemiológicas, en la información de laboratorio proporcionada, el número total de dosis solicitadas a la OMS, el número total de dosis en la reserva de la OMS y la priorización de las solicitudes recibidas por la OMS en función de las necesidades de los países de recibir tOPV por parte de la OMS. A este respecto, 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 de las recomendaciones del Grupo Asesor y las consideraciones antes mencionadas. 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 debe rellenar y firmar el formulario de solicitud de la vacuna y devolverlo junto con la carta de aceptación requerida, en la que se autoriza la importación y el uso de tOPV en el país (véase arriba).

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

La tOPV ha sido precalificada por la OMS sobre la base de la aprobación de una autoridad reguladora nacional operativa con jurisdicción sobre la instalación donde se ha fabricado la vacuna. La tOPV está destinada para el uso de emergencia en respuesta a un brote o evento por poliovirus de tipo 2 en el cual también exista el riesgo de circulación de poliovirus de tipo 1, y debe estar debidamente autorizada para su importación y uso en el país. Los países que están experimentando un brote o evento por poliovirus de tipo 2 en el cual también exista el riesgo de circulación de poliovirus de tipo 1, y que soliciten la liberación de dosis de tOPV de la reserva mundial, deben autorizar la importación sobre la base de la precalificación de la OMS y la aprobación de la vacuna por una autoridad reguladora nacional operativa con jurisdicción sobre la instalación donde se ha fabricado la vacuna, o proporcionar una exención de emergencia para el uso de la vacuna en respuesta a la emergencia. Cualquier retraso en la autorización para su importación y uso retrasará la compra y entrega de la vacuna al país, lo que a su vez retardará la necesaria respuesta al brote en un plazo de 14 días, en consonancia con los procedimientos normalizados de trabajo de la GPEI para responder ante un evento de detección de poliovirus y un brote de poliomiélitis. Para que el 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 para autorizar la importación y el uso de la vacuna. El presente formulario de solicitud de vacuna contiene un modelo de la carta obligatoria, 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 por el 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 tOPV son limitadas, por lo que cada dosis debe

ponerse en uso. Cuando haya más de un fabricante que suministre la vacuna a la reserva, la vida útil de la vacuna podrá variar según el fabricante. El grueso de esta vacuna ya no está en producción. 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 tOPV 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 preinspección. No obstante, si un país exige documentación adicional distinta de la regular o establece requisitos de preinspección, la OMS no puede garantizar que el fabricante o fabricantes puedan y estén dispuestos a suministrar la cantidad de tOPV en cuestión. Asimismo, en caso de que un fabricante pueda y esté dispuesto a proporcionar dichos documentos adicionales o cumplir con la preinspección, 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 tOPV 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.

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".