



COMMISSIONE EUROPEA

Direzione generale per la salute e la sicurezza alimentare

**CONTRATTO DI ACQUISTO ANTICIPATO ("APA")<sup>1</sup> per lo sviluppo, produzione, opzioni di acquisto prioritario e fornitura di un vaccino anti-COVID-19 di successo per gli Stati membri dell'UE stati**

SANTE/2020/C3/043 - SI2.838335

1. ~~The European Commission~~, agisce in nome e per conto degli Stati membri, ha stabilito di cui all'allegato III (di seguito "Stati membri partecipanti")<sup>2</sup>:

rappresentato ai fini della firma del presente APA dalla Sig.ra Stella Kyriakides, Commissaria per la Salute e la Sicurezza Alimentare

da una parte e

2. ~~Pfizer~~ **Pfizer Inc.**

Società costituita nel Delaware (numero di registrazione 0383418) con sede legale in 235 East 42nd Street, 10017 New York City, NY (STATI UNITI)

nominato capofila dai componenti del raggruppamento che ha presentato l'offerta congiunta (di seguito denominato "Pfizer")<sup>3</sup>

E

**BioNTech Manufacturing GmbH**

Iscritta al registro delle imprese del tribunale di grado inferiore (*Amtsgericht*) di Magonza, Germania con HRB 47548, con sede legale in An der Goldgrube 12, 55131 MAINZ, GERMANIA

(di seguito denominata "BioNTech")

in qualità di membro del gruppo (collettivamente "the Contracting Parties"), rappresentato ai fini della firma del presente APA che ha la forma di un contratto quadro da Nanette Cocero, Presidente di Vaccines, Pfizer Inc.

d'altra parte,

Il presente APA si basa sull'accordo tra la Commissione e gli Stati membri approvato dalla decisione C(2020) 4192 final della Commissione che approva l'accordo con gli Stati membri sull'acquisto di vaccini Covid-19 per conto degli Stati membri e le relative procedure.

Come previsto all'articolo 4, paragrafo 5, lettera b), del regolamento (UE) 2016/369 del Consiglio, del 15 marzo 2016, sulla fornitura di sostegno di emergenza all'interno dell'Unione, modificato dal regolamento (UE) 2020/521 del Consiglio, del 14 aprile 2020, che attiva il sostegno di emergenza ai sensi del regolamento (UE) 2016/369 e la modifica delle sue disposizioni tenendo conto dell'epidemia di COVID-19.

SONO D'ACCORDO

alle condizioni speciali e alle condizioni generali di questo ~~APA~~ e dei seguenti Allegati e Allegati:

~~Annex I~~ - Modello del modulo d'ordine dei vaccini

~~Annex II~~ - Accordo tra la Commissione e gli Stati membri sull'approvvigionamento di vaccini anti-Covid-19 per conto degli Stati membri e relative procedure, allegato alla decisione C(2020) 4192 final della Commissione del 18 giugno 2020

~~Annex III~~ - Stati membri partecipanti

~~Annex IV~~ - Subappaltatori

~~Annex V~~ - Affiliati dell'Appaltatore Partecipante

Allegato 1 - Specifiche

Allegato 2 - Documentazione di consegna

Allegato 3 - Specifiche di consegna

Allegato 4 - Specifiche di Etichettatura e Imballaggio

Allegato 5 - Restituzione e Smaltimento dei Materiali del Prodotto

che costituiscono parte integrante del presente APA.

Il contenuto completo degli Allegati sarà fornito nel più breve tempo possibile dopo l'ottenimento dell'Autorizzazione e prima della prima spedizione e potrà essere aggiornato dall'Appaltatore e comunicato di volta in volta agli Stati Membri Partecipanti, fermo restando che le eventuali modifiche apportate sarà di natura pratica e non modificherà sostanzialmente il rischio, il costo o la responsabilità delle parti. Nel caso in cui si richiedano modifiche sostanziali, le parti ne discuteranno l'impatto in buona fede.

Il presente APA stabilisce:

1. la procedura e le condizioni in base alle quali la Commissione e gli Stati membri partecipanti pagheranno i servizi e/o le forniture del Contraente;
2. le disposizioni che si applicano a qualsiasi modulo d'ordine di vaccino che gli Stati membri partecipanti e il contraente possono concludere ai sensi del presente APA; E
3. gli obblighi delle parti durante e dopo la durata del presente APA.

Tutti i documenti emessi dal Contraente (contratti con l'utente finale, termini e condizioni generali, ecc.), ad eccezione della sua offerta, sono ritenuti inapplicabili, a meno che non siano esplicitamente menzionati nelle condizioni speciali del presente APA. In ogni caso, in caso di contraddizione tra il presente APA e i documenti emessi dal Contraente, prevale il presente APA, indipendentemente da qualsiasi disposizione contraria nei documenti del Contraente.

**Alfio Q&A Intenti**

TABELLA DEI CONTENUTI .....	3
<b>IO. CONDIZIONI SPECIALI .....</b>	<b>5</b>
1.1 Ordine di priorità delle disposizioni .....	5
1.2 Definizioni .....	5
1.3 Oggetto .....	9
1.4 Entrata in vigore e durata dell'APA .....	10
1.5 Attuazione dell'APP .....	11
1.6 Fornitura del vaccino .....	11
1.7 Prezzi .....	20
1.8 Accordi di pagamento .....	20
1.9 Dettagli di comunicazione .....	23
1.10 Gestione del progetto .....	23
1.11 Sfruttamento dei risultati dell'APA .....	23
1.12 Indennizzo .....	24
1.13 Legge applicabile e risoluzione delle controversie .....	26
1.14 Altre Condizioni Speciali .....	27
<b>II. CONDIZIONI GENERALI DEL CONTRATTO QUADRO DI SERVIZI II. 1 .....</b>	<b>29</b>
Definizioni .....	29
11.2 Ruoli e responsabilità in caso di gara congiunta .....	29
11.3 Separabilità .....	29
11.4 Prestazione di servizi e forniture .....	29
11.5 Comunicazioni tra le parti .....	29
11.6 Responsabilità .....	30
11.7 Conflitto di interessi e interessi professionali confliggenti .....	32
11.8 Dichiarazioni e garanzie .....	33
11.9 Riservatezza .....	34
II. 10 Avvisi e pubblicità .....	36
II. 11 Trattamento dei dati .....	36
II. 12 personali Subappalto .....	37
II. 13 Modifiche .....	37
II. 14 Incarico .....	37
II. 15 Forza maggiore .....	38
II. 16 Sospensione dell'attuazione dell'APA .....	38
II. 17 Risoluzione dell'APA .....	39
II. 18 Fatture, imposta sul valore aggiunto e fatturazione .....	41
II. 19 elettronica Pagamenti e garanzie .....	42

11.20 Recupero .....	43
11.21 Controlli e verifiche .....	44
11.22 Rapporto tra le parti .....	45
11.23 Rinuncia .....	45
11.24 Ulteriori documenti .....	45
11.25 Rubriche .....	45
11.26 Consegna e conservazione elettronica .....	45
11.27 Intero accordo .....	46
11.28 Costi .....	46
ALLEGATO I: MODELLO DEL MODULO PER L'ORDINE DEL VACCINO .....	47
<b>ALLEGATO II: ACCORDO TRA LA COMMISSIONE E GLI STATI MEMBRI SUGLI APPALTI VACCINI COVID-19 PER CONTO DEGLI STATI MEMBRI E RELATIVE PROCEDURE, ALLEGATI ALLA DECISIONE C(2020) DELLA COMMISSIONE 4192 FINALE DEL 18 GIUGNO 2020 .....</b>	<b>52</b>
ALLEGATO III: STATI MEMBRI PARTECIPANTI .....	57
ALLEGATO IV: SUBAPPALTATORI .....	58
ALLEGATO V - AFFILIATI DEL FORNITORE .....	59
PARTECIPANTE ALLEGATO 1: SPECIFICA .....	60
ALLEGATO 2: DOCUMENTAZIONE DI CONSEGNA .....	73
ALLEGATO 3: SPECIFICHE DI CONSEGNA .....	74
ALLEGATO 4: SPECIFICHE ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO ALLEGATO 5: .....	103
RESTITUZIONE E SMALTIMENTO MATERIALI DEL PRODOTTO .....	104

## È SPECIALE CONDIZIONI

### 1.1 ORDER OF PRIORITY OF PROVISIONS

In caso di conflitto tra le diverse disposizioni del presente APA, devono essere applicate le seguenti regole:

- (UN) Le disposizioni contenute nelle condizioni speciali e nell'articolo II. 6 delle condizioni generali (Responsabilità) prevalgono su quelle contenute nelle altre parti dell'APA.
- (B) Le altre disposizioni previste dalle condizioni generali prevalgono su quelle contenute negli Allegati e Allegati.
- (C) Le disposizioni stabilite nell'APA hanno la precedenza su quelle contenute nei moduli d'ordine dei vaccini.

### 1.2 DEFINITIONS

Al presente APA si applicano le seguenti definizioni:

**'Additional Order'**: ha il significato di cui all'Articolo 1.6.2;

**'Additional Product'**: ha il significato di cui all'Articolo 1.6.2;

**'Adjusted Delivery Schedule'**: ha il significato di cui all'Articolo I.6.3(ii);

**'Advance Payment'**: ha il significato di cui all'Articolo 1.8.1

**'Affiliate'** Indica in relazione a una persona giuridica, qualsiasi altra entità che direttamente o indirettamente controlla, è controllata da, o è sotto il controllo comune diretto o indiretto di quella persona giuridica di volta in volta;

**'Authorisation'**: indica un'Autorizzazione all'immissione in commercio Condizionata e/o un'Autorizzazione all'immissione in commercio che consente l'immissione dei Prodotti sul mercato nello Spazio Economico Europeo;

**'Best Reasonable Efforts'** significa, rispetto agli sforzi da compiere da parte del Contraente per raggiungere l'obiettivo, le attività e il grado di sforzo che una parte con una posizione simile (rispetto alle dimensioni, alle risorse e ai beni) nell'industria farmaceutica utilizzerebbe per realizzare un obiettivo simile in circostanze simili, in particolare tenendo conto dei seguenti fattori: l'attuale urgenza della crisi COVID-19 e il desiderio del Contraente di affrontare la crisi; il panorama dei vaccini COVID-19; la novità, la sicurezza e l'efficacia del Vaccino; i costi, le responsabilità e le eventuali risorse esterne ed interne ragionevolmente necessarie o utili per raggiungere l'obiettivo rilevante; le sfide specifiche legate allo sviluppo, alla produzione e alla fornitura di questo nuovo vaccino; e tutti gli altri rischi, incertezze, limitazioni e sfide rilevanti. La Commissione riconosce e accetta, e i migliori sforzi ragionevoli non lo richiedono, che il Contraente sia obbligato a intraprendere qualsiasi azione pregiudizievole per il Contraente per soddisfare tale standard dei "migliori sforzi ragionevoli", e il Contraente a sua volta riconosce e condivide

il desiderio della Commissione che il vaccino sia reso disponibile per contribuire ad affrontare la pandemia;

**'Conditional Marketing Authorisation'** "condizionata": indica un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata rilasciata dalla Commissione Europea ai sensi dell'articolo 14-a del Regolamento (CE) n. 726/2004;

**'Confidential Information'**: qualsiasi informazione rivelata o ottenuta da una parte all'altra parte, direttamente o indirettamente, o che la parte divulgante indica per iscritto al momento della divulgazione o della ricezione da parte del destinatario è da considerarsi riservate o proprietarie, o che tale destinatario conosce o dovrebbe ragionevolmente conoscere sono informazioni di natura riservata o proprietaria, compresi i termini del presente APA e qualsiasi modulo d'ordine di vaccini. Le Informazioni riservate non includono alcuna informazione (i) che la parte ricevente possa dimostrare di aver conosciuto prima della data di divulgazione; (ii) la parte ricevente può dimostrare che sono stati ottenuti legittimamente da terzi senza alcun obbligo di riservatezza; (iii) sia o diventi di pubblico dominio se non per atto o omissione della parte ricevente; o (iv) siano sviluppati in modo indipendente dalla parte ricevente senza utilizzo o riferimento alle Informazioni riservate della parte divulgante, come evidenziato dai registri della parte ricevente; **'Conflict of interest'**: una situazione in cui l'imparziale e **'Conflict of interest'** APA da parte del Contraente sia compromessa per motivi riguardanti la famiglia, la vita affettiva, l'affinità politica o nazionale, l'interesse economico, qualsiasi altro interesse personale diretto o indiretto o qualsiasi altro interesse condiviso con la Commissione, lo Stato membro partecipante o qualsiasi terzo correlato all'argomento questione dell'APA;

**'Contracted Doses'** ha il significato di cui all'Articolo 1.6.2;

**'Control'**: indica il possesso da parte di una persona o entità, direttamente o indirettamente, del potere di dirigere o determinare la direzione della gestione e delle politiche dell'altra persona o entità (attraverso la proprietà di azioni con diritto di voto, per contratto o altrimenti) e "Controlli" e "Controllato" **'Controls'** essere **'Controlled'** conseguenza;

**'Delivery Price'** "segna": ha il significato di cui all'Articolo 1.8.2;

**'Delivery Schedule'** "segna": indica il Programma di consegna provvisorio o il Programma di consegna modificato, a seconda dei casi;

**'Effective Date'**: ha il significato di cui all'articolo 1.4.1;

**'Force majeure'**: qualsiasi situazione o evento imprevedibile ed eccezionale al di fuori del ragionevole controllo delle parti che impedisce a ciascuna di esse di adempiere a uno qualsiasi dei propri obblighi ai sensi dell'APA, come cause di forza maggiore, disastri naturali, inondazioni, forti tempeste, terremoti, civile 6

disordini, serrate, sommosse, ordini di tribunali o organi amministrativi, embargo, atti di governo (diversi dalla Commissione o da uno Stato membro partecipante), guerra (dichiarata o meno), atti di terrorismo o impatto su una parte di un scoppio di qualsiasi malattia o epidemia o pandemia o altre cause simili fatte salve le precisazioni di seguito riportate. La situazione o l'evento non deve essere imputabile a errore o negligenza delle parti o dei subappaltatori e deve rivelarsi inevitabile nonostante l'esercizio della dovuta diligenza da parte degli stessi. Mancanze di servizio, difetti di attrezzature o materiali o ritardi nella loro messa a disposizione, controversie di lavoro, scioperi e difficoltà finanziarie non potranno essere fatti valere come *Forza maggiore*, a meno che non derivino direttamente da un caso rilevante di *Forza maggiore*. A scanso di equivoci, (i) il mancato pagamento non può essere qualificato come *Forza maggiore* e (ii) le parti concordano che, sebbene l'attuale crisi dovuta al COVID-19 non sia di per sé più una situazione "imprevedibile", potrebbe comunque dar luogo a circostanze imprevedibili e al di fuori del ragionevole controllo delle parti e quindi rientranti nella definizione di *Forza maggiore*,

**'Formal notification'** (notificare formalmente): forma di comunicazione tra le parti effettuata per iscritto tramite posta o posta elettronica, che fornisce al mittente la prova convincente che il messaggio è stato recapitato al destinatario indicato;

**'Fraud'**: un atto o un'omissione commessi al fine di procurare a chi ha commesso il reato o a terzi un profitto ingiusto, arrecando un danno agli interessi finanziari dell'Unione, e relativo: i) all'utilizzo o alla presentazione di dichiarazioni o documenti falsi, inesatti o incompleti, che ha come effetto l'appropriazione indebita o la trattenuta indebita di fondi o beni del bilancio dell'Unione, ii) la mancata divulgazione di informazioni in violazione di un obbligo specifico, con lo stesso effetto o iii) l'utilizzo indebito di tali fondi o beni per fini scopi diversi da quelli per i quali erano stati originariamente concessi, che ledono gli interessi finanziari dell'Unione, fermo restando che gli interessi finanziari dell'Unione sono pregiudicati ai sensi del presente APA solo a causa del pagamento anticipato;

**'Good Manufacturing Practice'**: significa le attuali pratiche di fabbricazione richieste dalle norme, regole, principi e linee guida stabiliti nella Direttiva 2001/83/CE (come modificata dalla Direttiva 2004/27/CE), Direttiva 2017/1572, Direttiva 2003/94/CE ed EudraLex - Volume 4 delle norme che regolano i medicinali nell'UE dal titolo "Linee guida dell'UE sulle buone pratiche di fabbricazione dei medicinali per uso umano e veterinario";

**'Implementation of the APA'**: l'acquisto di servizi o forniture previsti nell'APA mediante la firma e prestazione/Moduli d'ordine dei vaccini;

**'Identified Persons'**: ha il significato di cui all'Articolo 1.12.1;

**'Interim Delivery Schedule'** (programma di consegna provvisorio): ha il significato di cui all'Articolo 1.6.3;

**'Irregularity'**: qualsiasi violazione di una disposizione del diritto dell'Unione derivante da un'azione o un'omissione del Contraente ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE, Euratom) n. 2988/95 del Consiglio, del 18 dicembre 1995, sulla protezione dei interessi finanziari delle Comunità europee (nella GU 23.12.95, L 312/1), che ha, o potrebbe avere, l'effetto di pregiudicare il bilancio dell'Unione, fermo restando che il presente APP pregiudica gli interessi finanziari dell'Unione solo a causa di il Pagamento Anticipato;

**'Latent Defect'**: indica un difetto che rende il Prodotto non conforme alle Specifiche applicabili che lo Stato Membro Partecipante può dimostrare essere presente in quel momento

della consegna del Prodotto e che non avrebbero potuto essere rilevati dallo Stato membro partecipante, dal suo designato o dal suo personale al momento della consegna mediante ispezione visiva;

**'Laws(s)'**: indica, collettivamente, tutte le leggi sovranazionali, nazionali e locali applicabili, le leggi comuni, gli statuti, le ordinanze, i codici, le norme, i regolamenti, gli ordini, i decreti o altre dichiarazioni di qualsiasi autorità governativa, amministrativa o giudiziaria aventi l'effetto di legge;

**'Losses'**: ha il significato di cui all'articolo 1.12.1;

**'Marketing Authorisation'**: commercio': indica l'autorizzazione all'immissione in commercio (diversa dall'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata), in relazione al Prodotto, concessa dalla Commissione Europea, come modificata o variata di volta in volta, che consente al Prodotto di essere immesso sul mercato nel mercato europeo Area Economica secondo la legge applicabile;

**'Non-Complying Product'**: ha il significato di cui all'Articolo 1.6.14;

**'Notification'** (notificare'): forma di comunicazione tra le parti effettuata per iscritto anche mediante mezzi elettronici;

**'Participating Contractor Affiliate'**: indica un'Affiliata di Pfizer o BioNTech come identificata nell'Allegato V;

**'Product'**: indica il Vaccino;

**'Product Materials'**: indica tutti i materiali e i componenti di imballaggio necessari per la consegna del Prodotto;

**'Professional conflicting interest'**: situazione in cui le attività professionali precedenti o in corso del Contraente influiscono sulla sua capacità di attuare l'APA o di eseguire un modulo d'ordine di vaccino secondo uno standard di qualità adeguato;

**'Record'**: libri, documenti e altri dati relativi a tutte le questioni relative all'adempimento degli obblighi previsti dal presente APA;

**'Related person'**: qualsiasi persona fisica o giuridica che sia membro dell'organo di amministrazione, direzione o vigilanza del Contraente, o che abbia poteri di rappresentanza, decisione o controllo nei confronti del Contraente;

**'Specifications'**: indica le specifiche per la produzione, le prove e le procedure di collaudo e la fornitura del Prodotto come indicato nell'Allegato 1 (Specifiche), e come tali specifiche possono essere modificate, integrate o altrimenti modificate dal Contraente e comunicate al Commissione;

**'Taxes'**: ha il significato di cui all'Articolo II. 18.1;

**'Term'**: la durata dell'APA di cui all'articolo 1.4.2 dell'APA;

**Thermal Shipper**: ha il significato di cui all'Articolo 1.6.8;

**Third Party Claim** ha il significato stabilito nell'Articolo 1.12.4.

**Vaccine** BNT162b2, un vaccino con RNA messaggero modificato con nucleosidi (modRNA) che codifica una glicoproteina (S) di punta a lunghezza intera ottimizzata per SARS-CoV-2 per il quale è stata avviata una richiesta continua per BNT162b2 all'Agenzia europea per i medicinali;

**Vaccine IP Rights**: attuale sui vaccini: ha il significato stabilito nell'articolo 1.12.4. **Error: Reference source not found;**

**Vaccine Order Form**: vaccino: ha il significato di cui all'Articolo I.5.2I.3.

Salvo laddove il contesto richieda espressamente diversamente, (a) l'uso di qualsiasi genere nel presente documento si riterrà comprendere riferimenti a uno o entrambi i generi, e l'uso del singolare si riterrà includere il plurale (e viceversa), (b) le parole "include", "include" e "incluso" saranno considerate seguite dalla frase "senza limitazioni", (c) la parola "volontà" sarà interpretata in modo da avere lo stesso significato ed effetto della parola "deve", (d) qualsiasi definizione o riferimento a qualsiasi accordo, strumento o altro documento nel presente documento dovrà essere interpretato come riferito a tale accordo, strumento o altro documento come di volta in volta modificato, integrato o altrimenti modificato (fatte salve eventuali restrizioni su tali emendamenti, integrazioni o modifiche stabilite nel presente), (e) qualsiasi riferimento nel presente documento a qualsiasi persona dovrà essere interpretato in modo tale da includere i successori e gli aventi causa della persona, (f) le parole "nel presente", "del presente" e "di seguito" e le parole di portata simile, dovranno essere interpretati come riferiti al presente APA nella sua interezza e non a qualsiasi disposizione particolare dello stesso, (g) tutti i riferimenti qui ad articoli, allegati o allegati dovranno essere interpretati come riferimenti ad articoli, allegati o allegati del presente APA, e i riferimenti a questo APA includono tutti gli allegati e gli allegati al presente documento, (h) la parola "avviso" indica un avviso scritto o via e-mail (indipendentemente dal fatto che sia specificato o meno) e include avvisi, consensi, approvazioni e altre comunicazioni scritte contemplate dal presente APA, (i) le disposizioni che richiedono che una o più parti "concordino", "consentano" o "approvino" o simili prevedano che tale accordo, consenso o approvazione sia specifico e per iscritto, sia mediante accordo scritto, lettera, verbale approvato o altrimenti (inclusa la posta elettronica), (j) i riferimenti a qualsiasi legge, norma o regolamento specifico, o articolo, sezione o altra divisione dello stesso, si riterranno includere le modifiche in vigore allo stesso o qualsiasi legge, regola sostitutiva o successiva o regolamentazione della stessa.

### **1.3 SUBJECT MATTER**

Oggetto del bando di gara SANTE/2020/C3/043 è garantire l'acquisto di determinate dosi di vaccino per gli Stati membri partecipanti.

Con la decisione C(2020) 4192 final del 18 giugno 2020, la Commissione ha approvato l'accordo con gli Stati membri sull'acquisto di vaccini contro la Covid-19 per conto degli Stati membri ("la decisione"). Il presente accordo si basa sull'articolo 4, paragrafo 5, lettera b), del Regolamento (UE) 2016/369 del 15

marzo 2016 sulla fornitura di sostegno di emergenza all'interno dell'Unione ("il regolamento ESI") che prevede che la Commissione possa concedere sostegno di emergenza sotto forma di appalti per conto degli Stati membri sulla base di un accordo tra la Commissione e gli Stati membri. Per attuare tale azione, la Commissione sta eseguendo procedure di appalto per conto degli Stati membri partecipanti, con l'obiettivo di firmare APA a livello dell'UE con i produttori di vaccini. Considerata la sua importanza, il presente APA sarà approvato per la firma a nome e

a nome degli Stati membri partecipanti mediante una decisione individuale separata della Commissione.

Il Contraente è attualmente nella Fase 3 dello sviluppo clinico del vaccino e sta facendo i suoi migliori sforzi ragionevoli per ottenere l'autorizzazione di tale candidato vaccino da parte della Commissione, prevista non prima di dicembre 2020.

La Commissione, per conto degli Stati membri partecipanti, desidera acquistare il vaccino durante il periodo pandemico attraverso il presente APA. Riconosce che lo sviluppo clinico potrebbe non avere successo o l'approvazione normativa potrebbe non essere ottenuta e successivamente un vaccino autorizzato potrebbe non essere disponibile.

Sulla base del presente APA, la Commissione Europea incarica il Contraente di impegnarsi a produrre e consegnare in via prioritaria 200 milioni di dosi di vaccino che saranno ordinate dagli Stati membri partecipanti (tramite specifici moduli d'ordine di vaccino) al prezzo e alle condizioni, inclusi periodo di tempo concordato nell'ambito del presente APA.

Nel caso in cui il Contraente riesca a sviluppare un vaccino sicuro ed efficace secondo i termini stabiliti nel presente APA, il Contraente o un'affiliata del Contraente fornirà agli Stati membri partecipanti le dosi concordate del vaccino ai sensi dei Moduli d'ordine del vaccino.

I moduli d'ordine dei vaccini saranno firmati dal Contraente e incorporeranno per riferimento il presente APA.

#### **1.4 ~~ENTRANCE INTO FORCE AND DURATION OF THE~~ APA**

**1.4.1** L'APA entra in vigore alla data in cui l'ultima parte lo firma ("E Data effective Date").

**1.4.2** L'APA è concluso per un periodo di 24 mesi a partire dalla Data di Efficacia ("Durata"). ("Term").

**1.4.3** ~~1.4.3~~ Contraente e gli Stati membri partecipanti non potranno firmare alcun modulo d'ordine di vaccino dopo la scadenza dell'APA.

L'APA continua ad applicarsi a tali moduli d'ordine di vaccini dopo la sua scadenza. I servizi relativi a tali moduli d'ordine di vaccino devono essere eseguiti entro e non oltre sei mesi dalla scadenza dell'APA.

GU L 70 del 16.3.2016, pl, come modificato dal regolamento (UE) 2020/521 del Consiglio, del 14 aprile 2020, che attiva il sostegno di emergenza ai sensi del regolamento (UE) 2016/369 e ne modifica le disposizioni simile g tenendo conto dell'epidemia di Covid-19, GU L 117 del 15.4.2020, pag.3.

#### **1.4.4 ~~Renewal of the~~ APA**

L'APA scadrà automaticamente alla scadenza del Periodo, a meno che non venga prorogato previo accordo scritto tra le parti. Il rinnovo non modifica né posticipa eventuali obblighi esistenti.

#### **1.5 ~~IMPLEMENTATION OF THE~~ APA**

**1.5.1 Period of provision of the supplies**

Il periodo per la fornitura delle forniture inizia a decorrere come previsto all'Articolo 1.6.3.

**1.5.2 Implementation of the APA**

L'APA sarà attuato dopo la firma tra la Commissione e il Contraente come segue:

Al fine di garantire il diritto degli Stati membri partecipanti di acquisire dosi di vaccino in un determinato periodo di tempo e a determinati prezzi e condizioni, la Commissione pagherà il pagamento anticipato.

Il Contraente dovrà compiere i migliori sforzi ragionevoli per sviluppare la capacità di produzione o utilizzare la capacità esistente per essere in grado di produrre e fornire il Prodotto alla Commissione in conformità con le disposizioni del presente APA.

Il Contraente si impegna a fornire collettivamente un numero totale iniziale di 200 milioni di dosi di vaccino agli Stati membri partecipanti, su loro ordine, in conformità con il presente APA e i rispettivi moduli d'ordine di vaccino.

Gli Stati membri partecipanti effettuano ordini per forniture per un totale di 200 milioni di dosi di vaccino in conformità con l'assegnazione comunicata dalla Commissione al Contraente ai sensi dell'articolo 1.6.3, inviando al Contraente una copia compilata dell'Allegato I ("Modulo d'ordine di vaccino ") in formato **("Vaccine Order Form")** via email in formato pdf entro 10 giorni lavorativi successivi alla comunicazione dell'assegnazione da parte della Commissione. Il presente modulo d'ordine del vaccino sarà firmato da un rappresentante autorizzato dello Stato membro partecipante e dal contraente.

Entro 10 giorni lavorativi dal ricevimento del modulo d'ordine del vaccino da uno Stato membro partecipante, il Contraente deve rispedire agli Stati membri partecipanti il modulo d'ordine del vaccino debitamente firmato e datato in formato cartaceo o inviato via email in formato pdf.

**1.6 SUPPLY OF THE VACCINE****1.6.1 Creation of the Vaccine**

Durante la durata del presente APA, e subordinatamente al successo dello sviluppo e dell'autorizzazione del vaccino come stabilito nel presente APA, il Contraente dovrà compiere i migliori sforzi ragionevoli per fornire o far fornire il Prodotto ai relativi Stati membri partecipanti e il Membro partecipante. Gli Stati acquireranno il Prodotto, soggetto e in conformità con i termini e le condizioni del presente APA.

**1.6.2 Product supply**

Alla data di entrata in vigore, la Commissione ordina la consegna **("Contracted Doses")** ("Dosi contrattate") del Prodotto per conto degli Stati membri partecipanti se il Contraente riesce a sviluppare un vaccino sicuro ed efficace secondo i termini stabiliti nel presente APA .

Le parti riconoscono che la Commissione potrebbe voler emettere un ulteriore ordine vincolante **("Additional Order")** un massimo di 100 milioni di dosi di vaccino. Le parti concordano inoltre che tale ordine aggiuntivo potrà essere effettuato dalla Commissione solo dopo (i) essere stato informato dal Contraente che il Contraente ha disponibilità di fornitura di tali ordini aggiuntivi

dosi richieste al momento dell'Ordine Aggiuntivo proposto (il "Prodotto Aggiuntivo" ~~Additional Product~~) il Contraente si impegna, a sua esclusiva discrezione, ad assegnare il Prodotto Aggiuntivo alla Commissione (iii) il Contraente conferma quante dosi possono essere consegnate e entro il momento in cui (iv) la Commissione conferma la ripartizione richiesta tra gli Stati membri partecipanti e (v) il Contraente conferma il programma di consegna basato su una ripartizione proporzionale delle dosi disponibili tra gli Stati membri partecipanti che desiderano un prodotto aggiuntivo. L'ordine aggiuntivo verrà effettuato tramite un modulo d'ordine di vaccino aggiuntivo e, come tale, sarà soggetto agli stessi termini e condizioni stabiliti nel presente APA.

La Commissione comunicherà al Contraente la ripartizione delle Dosi Contrattate fornite in base all'ordine iniziale e qualsiasi Prodotto Aggiuntivo tra i governi degli Stati Membri Partecipanti. Ciascuno Stato membro partecipante avrà il diritto di rivenderli o donarli a paesi terzi o istituzioni pubbliche bisognose, contribuendo a un accesso globale ed equo al vaccino in tutto il mondo. Il diritto di rivendere o donare le dosi in eccesso ai sensi della frase precedente è soggetto al consenso del Contraente ed è condizionato in particolare al ricevimento di (i) indennizzo scritto da parte del paese terzo destinatario o dell'istituzione pubblica del Contraente a condizioni soddisfacenti per il Contraente, e (ii) conferma scritta che gli Stati membri partecipanti e i paesi terzi o le istituzioni pubbliche riceventi, a seconda dei casi, devono, nella misura pertinente alle loro azioni in relazione a tale rivendita o donazione, rispettare le norme applicabili in materia di stoccaggio, trasporto e accettazione del prodotto requisiti, nonché condizioni di ulteriore rivendita o donazione, in modo soddisfacente per il Contraente. Nonostante quanto sopra, le dosi in eccesso possono essere rivendute o riassegnate dagli Stati membri partecipanti ad altri Stati membri dell'UE o rivendute agli Stati membri del SEE a condizione, a seconda dei casi, che qualsiasi Stato membro dell'UE ricevente abbia compilato un modulo d'ordine del vaccino e dovrà accettare per iscritto di essere vincolato dagli stessi termini per tali dosi ridistribuite e che qualsiasi Stato membro del SEE ha stipulato un accordo equivalente a un modulo d'ordine di vaccino in caso di consegna diretta da parte del Contraente, e dovrà (i) accettare per iscritto di essere vincolato dalla clausola di indennizzo di cui all'Articolo 1.12 e (ii) fornire una conferma scritta che rispetterà i requisiti applicabili di stoccaggio, trasporto e accettazione del prodotto, nonché le condizioni di ulteriore rivendita o donazione, in modo soddisfacente per il Contraente per tali dosi rivendute. Qualsiasi rivendita da parte di uno Stato membro partecipante dovrà avvenire a un prezzo non superiore a quello pagato al Contraente. Le parti riconoscono che, in caso di rivendita a qualsiasi paese terzo, lo Stato membro partecipante che rivende le dosi ha l'obbligo di rimborsare alla Commissione il pagamento anticipato per dose versato dalla Commissione al contraente.

### **1.6.3 Supply mechanism**

La fornitura di vaccini in Europa proverrà principalmente dal sito di produzione Pfizer a Puurs, in Belgio, e incorporerà l'RNA prodotto nei siti di produzione controllati da BioNTech, compresi i siti gestiti dai seguenti subappaltatori in Germania:

- Polymun Scientific Immunbiologische Forschung GmbH
- Dermapharm AG
- Rentschler Biopharma SE;

tuttavia, il Contraente può produrre e fornire da strutture al di fuori dell'Europa, se del caso per accelerare la fornitura, previo preavviso scritto alla Commissione e subordinatamente all'ottenimento da parte del Contraente di tutta l'approvazione normativa necessaria.

Fatti salvi i punti da (i) a (v) di seguito, si stima che l'ordine verrà consegnato come indicato nella tabella seguente (il "Programma di consegna" ~~Interim Delivery Schedule~~) che l'autorizzazione venga concessa entro 15

Dicembre 2020. Il programma di consegna provvisorio e la logistica saranno ulteriormente perfezionati in un programma mensile dal Contraente dopo che la Commissione avrà comunicato come ripartire le 200 milioni di dosi di vaccino tra gli Stati membri partecipanti ai sensi delle disposizioni del presente Articolo 1.6.3.

Il programma di consegna provvisorio è il seguente (soggetto alle limitazioni indicate di seguito):

Trimestre	Q4	Q1 2021	Secondo trimestre 2021	Terzo trimestre 2021
Dosi	25	40	60	75

- (io) Nessuna dose sarà spedita agli Stati membri prima che il Contraente riceva l'autorizzazione.
- (ii) Se l'autorizzazione viene ricevuta dopo il 15 dicembre 2020, il programma di consegna provvisorio cambierà di conseguenza e sarà adeguato per riflettere il ritardo tra il 15 dicembre 2020 e la data dell'autorizzazione ("Programma di consegna adeguato" **("Adjusted Delivery Schedule")**).
- (iii) Se l'autorizzazione non viene ricevuta entro il 15 agosto 2021, la Commissione e il Contraente avranno il diritto di risolvere l'APA.
- (iv) Se l'Autorizzazione viene ricevuta prima del 15 agosto 2021 e il Contraente è in grado di produrre e consegnare un certo numero di Dosi Contrattuali, ma la fornitura non è sufficiente per consegnare l'intero importo di Dosi Contrattuali secondo il Programma di consegna provvisorio o il Programma di consegna adeguato, l'Appaltatore si atterrà alle linee guida di assegnazione basate su principi giusti ed equi nelle circostanze allora esistenti, tenendo conto, tra le altre cose, dei volumi contrattuali e delle date di consegna stimate o adattate in tutti gli impegni dell'Appaltatore e dei suoi Affiliati. Il Contraente dimostrerà alla Commissione la propria assegnazione secondo i principi giusti ed equi menzionati in precedenza, specificando in particolare la capacità di produzione europea disponibile nel periodo di tempo pertinente, gli impegni di dose aggregati del Contraente e delle sue affiliate e le date di consegna stimate per le dosi da tali strutture europee durante il periodo di tempo in questione e una spiegazione sintetica dei corrispondenti adeguamenti dei tempi di consegna.
- (v) Se l'autorizzazione viene ricevuta entro il 15 agosto 2021, ma entro il 15 novembre 2021 il contraente non è in grado di consegnare alcuna dose contrattificata per motivi tecnici o di altro tipo, la Commissione e il contraente avranno il diritto di risolvere l'APA.
- (vi) Nel caso in cui il contraente non sia in grado di consegnare l'intero importo delle dosi contrattualmente previste entro il 31 maggio 2022, la Commissione e il contraente avranno il diritto di risolvere l'APA.

A scanso di equivoci, gli Stati membri partecipanti non avranno il diritto di revocare i moduli d'ordine di vaccino negli scenari (iii), (v) o (vi) di cui sopra nel caso in cui la Commissione non abbia esercitato il proprio diritto di revocare l'APA .

Se il vaccino viene sviluppato con successo e ottiene l'autorizzazione nei tempi previsti (tra il 15 dicembre 2020 e il 15 agosto 2021), il Contraente utilizzerà il miglior metodo ragionevole

Sforzi volti a garantire che le dosi siano fornite in conformità con il programma di consegna provvisorio o, se applicabile, il programma di consegna modificato. Le assegnazioni verranno effettuate ai sensi dell'Articolo I.6.3(iv) in caso di fornitura insufficiente per fornire l'intero importo delle dosi contrattualmente previste.

Entro 20 giorni dalla data di entrata in vigore, la Commissione comunicherà al Contraente una tabella su come distribuire le 200 milioni di dosi di vaccino tra gli Stati membri partecipanti.

Ciascuno Stato membro partecipante si impegna ad acquistare il numero di dosi di vaccino indicato nella tabella di assegnazione sopra menzionata e a firmare a tal fine un modulo d'ordine di vaccino come indicato di seguito.

Per rendere operativa l'ordinazione del vaccino, ciascuno Stato membro partecipante stipulerà un modulo d'ordine del vaccino. Ciascun modulo d'ordine di vaccino specificherà in particolare il numero di dosi che lo Stato membro partecipante acquisterà dalla tabella di assegnazione sopra menzionata, il prezzo di tutte le dosi di vaccino ai sensi dell'articolo 1.7 e gli impegni di responsabilità e indennizzo da parte dello Stato membro partecipante ( che sarà incorporato mediante riferimento dall'APA nel modulo d'ordine del vaccino). Le consegne delle dosi a ciascuno Stato membro partecipante saranno effettuate su base proporzionale durante tutto il periodo di consegna. A scanso di equivoci, il Contraente non avrà alcun obbligo di fornire dosi di vaccino a qualsiasi Stato membro partecipante in cui non sia presente un modulo d'ordine di vaccino, comprese le disposizioni relative alla responsabilità e all'indennità (che saranno incorporate mediante riferimento dall'APA nell'accordo Modulo d'ordine dei vaccini eseguito dallo Stato membro partecipante e dal contraente). Si conviene che il Contraente potrà adempiere ai propri obblighi ai sensi del Modulo d'ordine dei vaccini agendo con uno o più Affiliati del Contraente partecipante.

#### **1.6.4 Manufacturing**

Il Contraente conferma di essere in possesso di tutte le autorizzazioni di produzione necessarie per intraprendere la produzione del Vaccino.

#### **1.6.5 Legal and regulatory filings and requests**

Il Contraente dovrà garantire che tutti i Prodotti siano adeguatamente etichettati e imballati in conformità con le disposizioni dell'Articolo 1.6.8 e delle Buone Pratiche di Fabbricazione e in conformità con la legislazione UE applicabile sulle informazioni sull'imballaggio (Titolo V della Direttiva 2001/83/CE).

Nonostante quanto sopra, prima della consegna, l'Appaltatore dovrà rispettare tutte le condizioni (nei relativi tempi) stabilite nell'Autorizzazione (ove applicabile), fatta salva qualsiasi esenzione, eccezione o rinuncia ai requisiti del Prodotto concessi o consentiti dal Partecipante. Stato membro (inclusa ma non limitata alla serializzazione).

#### **1.6.6 Clinical trials and licensure**

L'Appaltatore utilizzerà i migliori sforzi ragionevoli per ottenere l'autorizzazione. Se si tratta di un'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata, il Contraente si impegna inoltre a compiere i migliori sforzi ragionevoli per richiedere l'autorizzazione all'immissione in commercio una volta che tutti i dati aggiuntivi e le altre informazioni necessari saranno disponibili.

**1.6.7 Waiver**

La Commissione riconosce e concorda che gli sforzi del contraente per sviluppare e produrre il vaccino sono di natura ambiziosa e soggetti a rischi e incertezze significativi. Nonostante gli sforzi e le eventuali date stimate stabilite nel presente APA, le parti riconoscono che il vaccino è in fase di sperimentazione clinica di Fase 3 alla data della firma del presente APA e che, nonostante gli sforzi diligenti del Contraente nella ricerca, nello sviluppo e nella produzione, il vaccino potrebbe non ottenere l'autorizzazione o non essere consegnato (nonostante l'obbligo del contraente di compiere i migliori sforzi ragionevoli ai sensi degli articoli 1.6.1 e 1.6.6 del presente APA) a causa di problemi tecnici, clinici, normativi o di produzione, spedizione, conservazione o altre sfide o fallimenti.

Di conseguenza, la Commissione e gli Stati membri partecipanti riconoscono e concordano che, in tali circostanze, i seguenti rimedi:

- ottenere Prodotti sostitutivi ai sensi degli articoli 1.6.14;
- pagamento o rimborso delle spese di cui all'Articolo II.6.7;
- il diritto di risoluzione conferito dall'Articolo II. 17; E
- il diritto alla restituzione del Pagamento Anticipato ai sensi dell'Articolo 1.8.1

sono ragionevoli e costituiscono i rimedi della Commissione e degli Stati membri partecipanti per il mancato ottenimento o l'ottenimento dell'autorizzazione da parte del Contraente o per la fabbricazione, fornitura o consegna dei Prodotti in conformità al presente APA o ai Moduli d'ordine di vaccini, per qualsiasi motivo. Nonostante quanto sopra, le parti convengono esplicitamente che il Contraente è responsabile qualora un tribunale della giurisdizione competente ritenga di aver violato l'obbligo di utilizzare i migliori sforzi ragionevoli come stabilito nel presente APA entro i limiti dell'Articolo II.6. Prevale inoltre la disposizione sull'assenza di limitazione di responsabilità di cui al punto II.6.5.

L'eventuale mancata consegna delle dosi rispetto alle date di consegna stimate sopra stabilite non darà agli Stati membri partecipanti alcun diritto di annullare gli ordini per qualsiasi quantità di Prodotti, salvo quanto espressamente previsto all'Articolo 1.6.3.

**1.6.8 Packaging, labelling and shipping**

Alla data di esecuzione del presente APA, si prevede che il vaccino venga fornito in una scatola di spedizione termica in conformità con l'Allegato 4 (Specifiche di etichettatura e imballaggio) ("Speditore (Thermal Shipper)") fino a 5 vassoi di fiale multidose da 2 ml. Ogni vassoio conterrà

195 fiale. Ciascuna fiala contiene dosi multiple di vaccino formulato. I costi di imballaggio, materiali di imballaggio, indirizzo, etichettatura, carico e consegna al punto di consegna del vaccino concordato negli Stati membri partecipanti saranno a carico del Contraente.

Tutte le consegne dovranno essere accompagnate dalla documentazione specificata nell'Allegato 2 (Documentazione di consegna) (che potrà essere aggiornata di volta in volta dal Contraente previa comunicazione alla Commissione) e dovranno essere conformi e soggette alle specifiche di consegna stabilite quanto riportato nell'Allegato 3 (Specifiche di consegna). Il Prodotto dovrà essere etichettato e imballato in conformità con le specifiche di imballaggio riportate nell'Allegato 4 (Specifiche di etichettatura e imballaggio)

Le specifiche finali, comprese le dimensioni della confezione e le etichette, saranno comunicate alla Commissione e agli Stati membri partecipanti prima della consegna. Tutte le specifiche dovranno essere coerenti con le condizioni stabilite nell'Autorizzazione e nella Legge applicabile.

### **1.6.9 Storage, transport and product acceptance**

Sulla base delle conoscenze attuali e soggetto ad aggiornamento in base all'autorizzazione, si prevede che il vaccino sia un regime a due dosi in una formulazione liquida concentrata che deve essere conservata congelata a temperature comprese tra -75 °C (+/-15 °C). Il vaccino deve essere scongelato il giorno della somministrazione e conservato a 2-8°C fino alla somministrazione. Il concentrato dovrà essere diluito al punto di utilizzo prima del dosaggio. I vaccinatori dovranno procurarsi una soluzione iniettabile di cloruro di sodio allo 0,9% di provenienza locale (soluzione salina normale) per la diluizione, siringhe e aghi, poiché il Contraente non fornirà tali articoli insieme al vaccino.

Il flaconcino multidose senza conservante deve essere smaltito dopo 6 ore di utilizzo. Per garantire il rispetto della catena del freddo, l'Appaltatore utilizzerà un dispositivo di monitoraggio della temperatura abilitato GPS fino al punto di consegna. Lo Stato Membro Partecipante spognerà il dispositivo di monitoraggio della temperatura all'apertura del pacco di consegna (che deve avvenire entro il termine indicato nell'Allegato 3 (Specifiche di Consegna)), e su richiesta dello Stato Membro Partecipante prima della fine di tale periodo il Il Contraente fornirà la conformità dei dati sulla temperatura provenienti dal dispositivo di monitoraggio della temperatura e in ogni caso informerà lo Stato membro partecipante in merito a qualsiasi non conformità della temperatura verificatasi prima della consegna. In caso di non conformità della temperatura, lo Stato membro partecipante respingerà il Prodotto in conformità con le disposizioni dell'articolo 1.6.14. Le specifiche definitive di stoccaggio, basate sull'Autorizzazione ricevuta, saranno comunicate allo Stato Membro Partecipante prima della consegna.

### **1.6.10 Delivery**

Il Contraente consegnerà le dosi ordinate da ciascuno degli Stati membri partecipanti in uno o più luoghi selezionati dallo Stato membro partecipante in conformità con la procedura di cui al presente articolo 1.6.10 e nel modulo d'ordine dei vaccini. Gli Stati membri partecipanti possono decidere se desiderano che il vaccino venga consegnato a un numero ragionevole di siti in cui il vaccino verrà utilizzato e somministrato direttamente o a uno o più hub centrali per Stato membro partecipante da cui gli Stati membri partecipanti si assicureranno l'ulteriore consegna presso i siti di utilizzo del Vaccino. A scanso di equivoci, gli Stati membri partecipanti sosterranno tutti i costi e le spese per il funzionamento di questi centri di distribuzione e per l'uso del vaccino, compresi, ma non limitati a, quelli per lo stoccaggio e la distribuzione del vaccino dopo la consegna, i compiti locali e le attività locali. Test di controllo qualità.

Il rappresentante debitamente autorizzato dello Stato membro partecipante firmerà per confermare la ricezione della consegna (il cui formato attualmente proposto è quello indicato nell'Allegato 2 (Documentazione di consegna)). La persona che firma per ricevuta deve garantire che il contenuto della consegna corrisponda alla documentazione di spedizione allegata prova di ricezione.

L'Appaltatore dovrà consegnare il Prodotto DAP Incoterm 2020 nel luogo concordato ai sensi del presente Articolo 1.6.10.

Il Contraente e lo Stato membro partecipante concorderanno il/i luogo/i per la consegna delle spedizioni del Prodotto; a condizione che (i) ciascuna località soddisfi i requisiti di cui all'Allegato 3 (Specifiche di consegna) e (ii) tutte le località siano concordate dal Contraente e dallo Stato membro partecipante almeno otto (8) settimane prima della spedizione del Prodotto tenendo presente che il Contraente cercherà di accelerare questi tempi laddove possibile e, in particolare, potrebbe essere in grado di ridurre il tempo di consegna di otto (8) settimane a quattro (4) settimane o prima per le località che sono state proposte da lo Stato membro partecipante interessato in un dialogo tempestivo con il Contraente, consentendo così al Contraente di pianificare in anticipo le consegne. Il Contraente avrà la capacità, agendo ragionevolmente, di limitare il numero di luoghi in cui verranno consegnate le spedizioni del Prodotto, a condizione che sia comunque concordato di consegnare a un numero ragionevole di siti in cui il vaccino verrà utilizzato e somministrato direttamente o a uno o diversi hub centrali per Stato membro partecipante da cui gli Stati membri partecipanti garantiranno l'ulteriore consegna ai siti di utilizzo del vaccino.

Tutte le spedizioni del Prodotto dovranno avere un volume minimo di 975 dosi (un vassoio).

#### **1.6.11 Product handling**

Al momento della consegna del Prodotto, lo Stato Membro Partecipante dovrà immagazzinare e movimentare il Prodotto secondo le modalità stabilite nelle Specifiche di cui all'Allegato 1 (Specifiche), nelle istruzioni nell'Allegato 3 (Specifiche di consegna) e nelle istruzioni fornite dal Contraente per garantire stabilità e integrità del Prodotto.

Gli Stati membri partecipanti saranno gli unici responsabili della corretta conservazione, movimentazione, distribuzione, trasporto, amministrazione, utilizzo e smaltimento del Prodotto nel proprio paese dopo la consegna del Prodotto allo Stato membro partecipante o al suo designato. Fatta salva la generalità di quanto precede, gli Stati Membri Partecipanti assicurano che: (a) i destinatari del Prodotto seguiranno le istruzioni di restituzione e smaltimento di cui all'Allegato 5 (Restituzione e smaltimento dei materiali del Prodotto) (come aggiornato dal Contraente e comunicato al dallo Stato Membro Partecipante di volta in volta) quando si smaltiscono il Prodotto aperto e non utilizzato e i suoi componenti di imballaggio; e (b) tale restituzione e smaltimento siano conformi alle leggi relative ai rifiuti farmaceutici, ai rifiuti sanitari o ai rifiuti pericolosi, a seconda dei casi.

Gli Stati membri partecipanti saranno responsabili e garantiranno che tutte le attrezzature utilizzate per consegnare il Prodotto, ad esempio il/i Thermal Shipper e il/i dispositivo/i di monitoraggio, siano conservate in un luogo adeguato, pulito e sicuro per proteggere e mantenere la funzionalità dei tali apparecchiature (in condizioni controllate, senza esposizione ad agenti atmosferici o parassiti, ecc.). Entro 20 giorni lavorativi dal ricevimento del Prodotto, ai sensi dell'Articolo 1.6.14, lo Stato Membro Partecipante adotta le misure necessarie per consentire la raccolta da parte del Contraente di tutte le apparecchiature, compreso il Thermal Shipper e il dispositivo di monitoraggio della temperatura, in conformità con le istruzioni dell'Appaltatore, coerenti con quanto previsto nell'Allegato 5 (Restituzione e Smaltimento dei Materiali dei Prodotti).

Il Contraente può fornire Schede Dati di Sicurezza e altre informazioni concordate agli Stati Membri Partecipanti per aiutarli a sviluppare processi e procedure, inclusa la formazione, per gestire il Prodotto e i Materiali del Prodotto in modo sicuro e in conformità con le Leggi, comprese le Leggi sulla salute e sicurezza sul lavoro. Sebbene il Contraente sia responsabile del contenuto di tali materiali di formazione e delle proposte di procedure di gestione, gli Stati membri partecipanti riconoscono che è loro responsabilità implementare tali programmi e procedure di formazione per consentire la corretta gestione del Prodotto e dei Materiali del prodotto in modo sicuro e legale.

#### **1.6.11 Title to Product and risk of loss**

La proprietà del Prodotto e il rischio di perdita o danno passeranno allo Stato membro partecipante al momento della consegna ai sensi dell'articolo 1.6.10 e gli Stati membri partecipanti saranno responsabili dello scarico di tale Prodotto dal vettore. Per ragioni di chiarezza, la responsabilità del Contraente cesserà, e il rischio di perdita o danno si trasferirà, all'arrivo del vettore nel punto di consegna e immediatamente prima dello scarico del Prodotto. Fatta salva la generalità di quanto sopra, dopo la consegna del Prodotto agli Stati membri partecipanti, questi ultimi saranno pienamente responsabili in relazione a qualsiasi spreco del Prodotto e per garantire uno smaltimento adeguato in conformità con le disposizioni pertinenti del presente APA.

Gli Stati membri partecipanti riconoscono che il Contraente o l'Affiliato del Contraente partecipante non accetteranno, salvo quanto previsto nell'Articolo 1.6.14, alcuna restituzione del Prodotto (o qualsiasi dose). In particolare, dopo aver ricevuto il Prodotto ai sensi del presente paragrafo, non potrà avvenire alcuna restituzione del Prodotto oltre a quanto previsto all'articolo 1.6.14 (compresi futuri cambiamenti di stock, cambiamenti nell'allocazione del Prodotto, consegna, domanda o lancio di nuovi prodotti).

#### **1.6.13 Quality tests and checks**

Il Contraente dovrà eseguire tutte le prove o i controlli relativi alla stabilità di conservazione della massa, alla produzione, alla convalida (inclusa, ma non limitata a, la convalida della pulizia del metodo, del processo e dell'attrezzatura), alle materie prime, al processo, al prodotto finito sfuso e alla stabilità (chimica o microbica). necessari per garantire la qualità del Prodotto e test o controlli richiesti dalle Specifiche e dalle Buone Pratiche di Fabbricazione.

#### **1.6.14 Rejection of Product, Disposal of rejected shipments**

Uno Stato membro partecipante deve ispezionare visivamente il Prodotto entro 24 ore dalla consegna seguendo le istruzioni riportate nell'Allegato 3 (Specifiche di consegna) e può rifiutare qualsiasi consegna specifica del Prodotto o delle dosi in esso contenute che non siano conformi alle Specifiche o alle Buone pratiche di fabbricazione (**Non-Complying Product**) fornendo comunicazione al Servizio Clienti Pfizer seguendo un protocollo concordato: (i) entro 48 ore dalla consegna di tale Prodotto Non Conforme allo Stato Membro Partecipante per eventuali problemi che sarebbero evidenti all'ispezione visiva del Prodotto ; o (ii) entro 5 giorni lavorativi dalla prima conoscenza di un Difetto Nascosto. Il Contraente dovrà rispondere tempestivamente a qualsiasi rifiuto e notifica di tale Prodotto non conforme da parte dello Stato membro partecipante. Per chiarezza, lo Stato membro partecipante non avrà il diritto di notificare il rifiuto di qualsiasi Prodotto sulla base di reclami di servizio a meno che un Prodotto a suo avviso non sia conforme alle Specifiche o alle Buone Pratiche di Fabbricazione.

Il Contraente condurrà un'analisi delle cause di qualsiasi reclamo relativo alla qualità e riferirà allo Stato membro partecipante in merito a qualsiasi azione correttiva intrapresa. Se l'ispezione e il test del Contraente rivelano, con ragionevole soddisfazione del Contraente, che tali elementi del Prodotto sono Prodotti Non Conformi e che tale non conformità o difetto non è stato causato o contribuito da alcun abuso, uso improprio, negligenza, negligenza, incidente, test impropri, conservazione impropria, manipolazione impropria, stress fisico anomalo, condizioni ambientali anomale o utilizzo da parte dello Stato membro partecipante contrario a qualsiasi istruzione emessa dal Contraente in conformità al presente APA, il Contraente dovrà sostituire tale Prodotto non conforme come non appena possibile, senza alcun costo aggiuntivo per lo Stato membro partecipante. In tali circostanze, l'Appaltatore organizzerà inoltre la logistica inversa per il ritiro del Prodotto e gestirà la distruzione del Prodotto Non Conforme. Fino al ritiro, lo Stato membro partecipante conserva e conserva il relativo prodotto non conforme in luoghi adeguatamente sicuri e in conformità con le specifiche del produttore.

Se lo Stato membro partecipante contesta le conclusioni del Contraente e la questione non può essere risolta con il Contraente, su richiesta dello Stato membro partecipante, un campione del Prodotto rifiutato sarà inviato a un laboratorio terzo (che sarà selezionato di comune accordo tra il Contraente e lo Stato membro partecipante) per l'analisi e le parti convengono che compiranno sforzi ragionevoli per discutere una soluzione adeguata sulla base dell'analisi del laboratorio di terze parti. A scanso di equivoci, quanto sopra non pregiudica il diritto di ciascuna delle parti di fare riferimento alla procedura di risoluzione delle controversie di cui all'articolo 1.13.2 al fine di stabilire se uno qualsiasi dei Prodotti consegnati costituisce un Prodotto Non Conforme.

Fatto salvo il diritto di sottoporre la questione alla procedura di risoluzione delle controversie di cui all'articolo 1.13.2 e la disposizione sull'assenza di limitazioni di responsabilità ai sensi dell'articolo II.6.5, la sostituzione del Prodotto non conforme sarà di competenza unica ed esclusiva dello Stato membro partecipante. rimedio per Prodotto Non Conforme (come definito nel presente Articolo 1.6.14). Le disposizioni del presente Articolo 1.6.14 sopravvivranno alla risoluzione o alla scadenza del presente APA.

#### **1.6.15 Maintenance and retention of Records**

Ciascuna parte dovrà conservare registrazioni dettagliate relative alle proprie attività ai sensi del presente APA come richiesto dalle leggi.

Lo Stato membro partecipante manterrà un sistema di qualità per la ricezione, l'ispezione, lo stoccaggio, la tracciabilità verso ulteriori punti di consegna e le attività di richiamo. Se lo Stato membro partecipante non dispone di un sistema di qualità per le attività definite, il Contraente può condividere i dettagli di un sistema di qualità proposto per la conformità dello Stato membro partecipante.

#### **1.6.16 Diversion issues**

Tutti i Prodotti consegnati a uno Stato membro partecipante dovranno essere: (a) conservati in modo sicuro dallo Stato membro partecipante; e (b) fatto salvo l'articolo 1.6.2, distribuiti dallo Stato membro partecipante in modo sicuro e adeguato al percorso di trasporto e alla destinazione, in ciascun caso (a) e (b) per prevenire e scoraggiare furti, deviazioni e manomissioni, sostituzione (con, ad esempio, contraffazioni) o rivendita o esportazione non autorizzata fuori dallo Stato Membro Partecipante, e proteggere e preservare l'integrità e l'efficacia del Prodotto. Lo Stato membro partecipante dovrà notificare tempestivamente per iscritto al Contraente (e in ogni caso entro 5 giorni lavorativi) se in qualsiasi momento lo Stato membro partecipante ritiene o

viene a conoscenza che qualsiasi parte del Prodotto è stata rubata, deviata, manomessa, sostituita o altrimenti sottoposta ad abuso, uso improprio, negligenza, incidente, test impropri, conservazione impropria, manipolazione impropria, stress fisico anomalo, condizioni ambientali o utilizzo anormali contrario ad eventuali istruzioni impartite dall'Appaltatore. L'avviso dovrà fornire tutte le informazioni relative alla deviazione del Prodotto, comprese, ma non limitate a, informazioni dettagliate tra cui data, ora, luogo, numero, numero(i) di lotto, data di scadenza, circostanze e informazioni sulla persona(e) di contatto.

## 1.7 PRICES

Il prezzo del vaccino alla Commissione e agli Stati membri partecipanti per le 200 milioni di dosi contrattualmente previste sarà di 15,50 euro per dose, IVA esclusa.

Til prezzo unitario per ciascuna dose di vaccino è basato sul volume come indicato nella tabella seguente:

Livello di volume (dosi)	1-100 milioni	101-200 milioni
Prezzo totale per dose all'interno di ciascuna fascia di volume, IVA esclusa	€17,50	€ 13,50

Nella misura in cui, contrariamente agli impegni di cui all'Articolo 1.6.2 e nella tabella di cui all'Articolo 1.6.3, nell'ambito del presente APA vengono ordinate meno di 200 milioni di dosi, il prezzo per dose del vaccino verrà adeguato di conseguenza. Ad esempio, se l'APA è per 150 milioni di dosi, il prezzo medio sarà:  $((100 \text{ milioni} \times 17,50 \text{ €}) + (50 \text{ milioni} \times 13,50 \text{ €})) / 150 \text{ milioni} = 16,17 \text{ €}$  per dose. Facciamo un altro esempio, se l'APA riguarda 70 milioni di dosi, il prezzo medio sarà:  $(70 \text{ milioni} \times 17,50 \text{ €}) / 70 \text{ milioni} = 17,50 \text{ €}$  per dose.

Inoltre, se la Commissione richiede un ordine aggiuntivo e viene accettato dal contraente, il prezzo del prodotto aggiuntivo sarà:

- io. € 15,50 per dose per qualsiasi Ordine aggiuntivo effettuato e concordato dal Contraente entro tre (3) mesi dalla data in cui il Contraente ottiene per la prima volta l'Autorizzazione;
- ii. € 17,50 per dose per qualsiasi ordine aggiuntivo effettuato e concordato dal Contraente successivamente ma prima della risoluzione dell'APA.

## 1.8 PAYMENT ARRANGEMENTS

### 1.8.1 Advance Payment

La Commissione si impegna a versare al Contraente un pagamento anticipato di 700 milioni di euro (calcolato come 3,50 euro per dose moltiplicato per 200 milioni di dosi) (il "Pagamento Anticipato" o "Advance Payment"). Pagamento Anticipato costituirà un acconto per garantire il volume ordinato ai sensi dell'Articolo 1.5.2 e verrà conteggiato come pagamento del Prezzo di Consegna come definito di seguito.

La Commissione verserà al Contraente il pagamento anticipato, per conto degli Stati membri partecipanti, entro 20 giorni lavorativi dalla data della relativa fattura del Contraente.

Le parti convengono che, come unico ed esclusivo rimedio per la Commissione e tutti gli Stati membri partecipanti, il cento per cento (100%) del pagamento anticipato sarà rimborsato ai 20

Commissione se una delle parti risolve l'APA ai sensi dell'Articolo 1.6.3 (iii) e (v), e il cento per cento (100%) del pagamento anticipato per le dosi contrattualmente non consegnate sarà rimborsato alla Commissione se una delle parti risolve l'APA ai sensi all'Articolo 1.6.3 (vi). A scanso di equivoci, se non espressamente indicato nell'APA, il pagamento anticipato non sarà rimborsato in nessun altro caso.

## **1.8. Delivery Price**

Dopo aver effettuato il pagamento anticipato, il resto del prezzo contrattato per dose (il "Delivery Price") per le dosi contrattate dovrà essere pagato dallo Stato membro partecipante all'Affiliata contraente partecipante al momento della consegna. Il Prezzo di Consegna è pari a € 15,50 IVA esclusa per dose (ipotizzando un acquisto di 200 milioni di dosi) meno l'Anticipo per dose, moltiplicato per il numero di dosi fornite nei tempi previsti.

L'intero prezzo contrattato per dose per qualsiasi Ordine aggiuntivo (come indicato nell'Articolo 1.7 di cui sopra) deve essere pagato all'Affiliato Contraente partecipante al momento della consegna.

Se il Contraente non è in grado di produrre e consegnare le Dosi Contrattate, il Prezzo di Consegna e/o il prezzo di qualsiasi Prodotto Aggiuntivo non sarà pagabile o dovuto all'Affiliato del Contraente Partecipante per le dosi non consegnate.

L'Affiliato Contraente Partecipante può richiedere il pagamento del saldo in conformità all'Articolo 1.8.2. L'Affiliato Contraente Partecipante deve inviare una fattura in formato cartaceo o in formato pdf inviato via e-mail per il pagamento del saldo dovuto ai sensi di un Modulo d'Ordine di Vaccini per ciascuna fornitura di forniture agli Stati Membri Partecipanti.

Le fatture saranno emesse dall'Affiliato Contraente partecipante per un determinato ordine di forniture e per una consegna identificata e programmata nel Modulo d'ordine del vaccino.

L'Appaltatore Affiliato Partecipante non può inviare una fattura a uno Stato Membro Partecipante prima di aver ricevuto dallo Stato Membro Partecipante interessato la prova di consegna di cui all'Articolo 1.6.10 e all'Allegato 2 (Documentazione di consegna) che notifica l'accettazione della consegna in relazione alla quale viene stabilita tale fattura, la cui prova di consegna non dovrà essere irragionevolmente trattenuta o ritardata e in ogni caso sarà fornita entro un termine di cinque (5) giorni lavorativi dalla consegna.

L'Affiliato Contraente Partecipante deve inviare una fattura in formato cartaceo o pdf inviata via email o tramite sistemi elettronici per il pagamento dovuto ai sensi del Modulo d'ordine del vaccino accompagnata da quanto segue:

Prova della consegna delle forniture nei luoghi di consegna indicati dallo Stato membro partecipante ai sensi dell'articolo 1.6.10.

Ogni fattura deve contenere le seguenti informazioni:

Nome dello Stato membro partecipante interessato Numero/  
riferimento dell'APA e del modulo d'ordine dei vaccini Riferimento  
dell'ordine

Indirizzo di fatturazione

Prodotto consegnato

Quantità consegnata

Riferimento e data di consegna  
 Prezzo  
 Eventuali tasse applicabili, spese di trasporto o altri oneri previsti nel modulo d'ordine del vaccino  
 La destinazione della spedizione  
 Data effettiva di spedizione  
 Nome e conto bancario dell'affiliato del contraente partecipante.

Gli Stati membri partecipanti devono approvare i documenti o i prodotti presentati come conformi ai requisiti di cui sopra e pagare entro trenta (30) giorni dal ricevimento della fattura. Qualsiasi pagamento dovuto in una data che non sia un giorno lavorativo potrà essere effettuato il giorno lavorativo successivo. Qualsiasi controversia da parte di uno Stato membro partecipante in merito a una fattura dovrà essere fornita all'Affiliato Contraente partecipante per iscritto (insieme alla documentazione giustificativa e a una descrizione ragionevolmente dettagliata della controversia) entro dieci (10) giorni dalla data di tale fattura. Si riterrà che uno Stato membro partecipante abbia accettato tutte le fatture per le quali l'Appaltatore affiliato partecipante non riceve tempestiva notifica delle controversie e dovrà pagare tutti gli importi non contestati dovuti in base a tali fatture entro il periodo stabilito nel presente Articolo 1.8.2. Le parti cercheranno di risolvere tutte queste controversie rapidamente e in buona fede.

Oltre a tutti gli altri rimedi disponibili ai sensi del presente APA o per legge, se uno Stato membro partecipante non riesce a pagare eventuali importi non contestati quando dovuti ai sensi del presente APA, il Contraente può (i) sospendere la consegna del Prodotto a tale Stato membro partecipante o (ii) risolvere il relativo modulo d'ordine del vaccino se il pagamento non è stato effettuato entro ulteriori 30 giorni.

La Commissione e gli Stati membri partecipanti non possono, e riconoscono che non avranno alcun diritto, ai sensi del presente APA, di qualsiasi modulo d'ordine di vaccino, qualsiasi ordine, qualsiasi altro accordo, documento o legge, di trattenere, compensare, recuperare o addebitare eventuali importi dovuti (o che diventi dovuto e dovuto) all'Affiliato del Contraente partecipante, a fronte di qualsiasi altro importo dovuto (o che diventa dovuto e dovuto) ad esso dal Contraente o da un Affiliato.

Per evitare dubbi, se uno degli Stati membri partecipanti non accetta la consegna di dosi di vaccino ordinate in conformità con le disposizioni del presente APA, il Contraente avrà il diritto di fatturare a tali Stati membri partecipanti il saldo del prezzo delle dosi ordinate non così accettato.

### **1.8.3 Bank account**

I pagamenti da parte della Commissione dovranno essere effettuati sul conto bancario di Pfizer denominato in euro, identificato come segue:

Nome della banca: Citibank Dublino  
 Denominazione esatta del titolare del conto: Conto Pfizer, Inc. EUR  
 Numero di conto completo compresi i codici bancari: Conto 24208001 IBAN:  
 IE85CITI99005124208001  
 Veloce: CITIIE2X

### **1.9 COMMUNICATION DETAILS**

Ai fini del presente APA, le comunicazioni devono essere inviate ai seguenti indirizzi:

Se alla Commissione :

Commissione europea

Direzione generale per la salute e la sicurezza alimentare

E-mail: [SANTE-PROCUREMENT@ec.europa.eu](mailto:SANTE-PROCUREMENT@ec.europa.eu)Se verso uno Stato membro partecipante - Vedi i dettagli nel modulo d'ordine del vaccinoSe a Pfizer :

Janine Piccolo

Presidente Regionale IDM Vaccini

Pfizer Inc.

E-mail: Janine.small@pfizer.com

In deroga al presente articolo 1.9, nel modulo d'ordine dei vaccini possono essere forniti recapiti diversi per la Commissione, gli Stati membri partecipanti o il contraente.

**1.10 PROJECT MANAGEMENT**

Pfizer, BioNTech e la Commissione nomineranno ciascuno un project manager che sarà l'unico punto di contatto e responsabile della gestione del rapporto complessivo tra le parti. Ciascuno Stato membro partecipante nomina inoltre un esperto incaricato di lavorare sull'attuazione dell'APA a livello di Stato membro partecipante. Le riunioni di progetto con la Commissione e gli esperti degli Stati membri partecipanti si terranno regolarmente in un periodo da determinare dopo l'esecuzione dell'APA per riferire, tra le altre cose, sullo stato di avanzamento degli studi clinici, sulle attività di licenza, sullo stato di produzione, sulle previsioni e sulle consegne. I dettagli specifici di ciascuno Stato membro partecipante, come la logistica e i pagamenti, saranno gestiti direttamente dai rispettivi esperti dello Stato membro partecipante.

**1.11 EXPLOITATION OF THE RESULTS OF THE APA<sup>4</sup>**

La Commissione riconosce e accetta che il Contraente sarà l'unico proprietario di tutti i diritti di proprietà intellettuale generati durante lo sviluppo, la produzione e la fornitura del vaccino o altrimenti correlati al vaccino, compreso tutto il know-how (collettivamente, i "Diritti di proprietà intellettuale del vaccino"). Il Contraente avrà il diritto di sfruttare esclusivamente tale vaccino

<sup>4</sup>Questo articolo deve essere adattato con cura. In particolare, laddove il CQ è essenzialmente solo una licenza su materiali preesistenti (senza un'effettiva produzione di nuovi materiali specificatamente per l'Unione), come nel caso ad esempio di un contratto di abbonamento a un fornitore di servizi di banca dati, questo articolo deve essere adattato di conseguenza. Tutte le informazioni si trovano nella nota esplicativa sui DPI su: <http://mvintracomm.ec.testa.eu/budeweb/EN/imt/nrocurment/Documents/ir-r-note-en.pdf>.

Diritti di proprietà intellettuale. Fatto salvo quanto espressamente stabilito nel presente APA, il Contraente non concede alla Commissione per implicazione, preclusione o altro, alcun diritto, titolo, licenza o interesse sui diritti di proprietà intellettuale del vaccino. Tutti i diritti non espressamente concessi dal Contraente ai sensi del presente documento sono riservati al Contraente.

**1.12 INDEMNIFICATION**

1.12.1 La Commissione, a nome degli Stati membri partecipanti, dichiara che l'uso dei vaccini prodotti nell'ambito del presente APA avverrà in condizioni epidemiche che richiedono tale uso e che la somministrazione dei vaccini sarà pertanto condotta sotto la responsabilità esclusiva degli Stati partecipanti Stati membri. Pertanto, ciascuno Stato membro partecipante dovrà indennizzare e tenere indenne il Contraente, i suoi affiliati, subappaltatori, licenziatari e sublicenziatari, nonché funzionari, direttori, dipendenti e altri agenti e rappresentanti di ciascuno (collettivamente, le **"Indemnified Persons"**) da e contro tutte le passività sostenute, le transazioni di cui all'Articolo 1.12.6 e i ragionevoli costi legali esterni diretti sostenuti nella difesa delle pretese di terzi (comprese ragionevoli spese legali e altre spese) relativi a danni, danni e perdite come definiti nell'Articolo 1.12.2 (insieme, il **"Losses"**) derivanti da o correlate all'uso e alla distribuzione dei vaccini nella giurisdizione dello Stato membro partecipante in questione. Il presente Articolo 1.12 si applica alle perdite derivanti da o correlate ai vaccini forniti in conformità al presente APA durante la durata iniziale del presente APA di 24 mesi (a scanso di equivoci, indipendentemente dal fatto che l'uso del vaccino o le perdite si verifichino entro o dopo tale durata iniziale). Nel caso in cui vengano fornite ulteriori dosi del vaccino ai sensi del presente APA successivamente al suo rinnovo, le parti discuteranno in buona fede se i motivi che giustificano l'esistenza di tale clausola siano ancora presenti. In caso contrario, le disposizioni di indennizzo cesseranno di applicarsi alle dosi fornite ai sensi e successivamente a tale accordo di rinnovo. Se tali motivi sono ancora (parzialmente) presenti, le parti discuteranno in buona fede se sia giustificata una modifica a questa clausola. Tale indennizzo non sarà disponibile per le Persone indennizzate nella misura in cui (i) le perdite siano state causate dalla condotta dolosa, come definita nell'Articolo 1.12.3, di tale Persona indennizzata; o (ii) le perdite sono state causate da una violazione sostanziale delle buone pratiche di fabbricazione (applicate al momento della produzione) prima della certificazione del rilascio del lotto del vaccino secondo i requisiti stabiliti nel Titolo TV della Direttiva 2001/83/CE , che porta a un difetto di qualità del vaccino al momento di ciascuna consegna e che comporta la decisione da parte dell'autorità di regolamentazione competente di richiamare o sospendere la fornitura del vaccino, o il ritiro o la sospensione dell'autorizzazione da parte della Commissione europea. Lo Stato Membro Partecipante, nonostante la competenza e la responsabilità dell'autorità regolatoria competente, coinvolgerà il CHMP dell'Agenzia Europea per i Medicinali (**"EMA"**) in ogni caso di richiamo o sospensione della fornitura del vaccino a causa di sospetta mancata conformità alle GMP, e chiederà senza indugio un parere scientifico al CHMP se fosse giustificato un richiamo o una sospensione della fornitura del vaccino da parte dell'autorità di regolamentazione competente, e presenterà tutte le informazioni necessarie al CHMP. L'Appaltatore sarà coinvolto nel processo secondo le procedure applicabili. Ai fini dell'applicazione delle disposizioni di cui al precedente punto (ii), si dovrà tener conto del parere del CHMP. A scanso di equivoci, l'indennizzo alle condizioni stabilite nel presente Articolo 1.12 include le perdite derivanti da o correlate ad azioni o omissioni di qualsiasi persona che riceve il vaccino direttamente o indirettamente dopo che le persone indennizzate hanno consegnato il vaccino ai partecipanti.

Stati membri o i loro trasportatori designati, incluso, ma non limitato a, qualsiasi trasporto, stoccaggio, distribuzione, manipolazione, uso, somministrazione o modifica delle condizioni del vaccino.

1.12.2 Il risarcimento ai sensi dell'Articolo 1.12.1 sarà disponibile solo per le seguenti perdite subite da un terzo: morte, lesioni fisiche, lesioni mentali o emotive, malattia,

invalidità, perdita o danno alla proprietà, perdite economiche o interruzione dell'attività.

1.12.3 Ai fini del presente Articolo 1.12, i seguenti termini saranno definiti come segue:

- (io) Per "condotta dolosa" si intende: qualsiasi atto illecito, commesso volontariamente e consapevolmente, con l'intento di provocare effetti dannosi;
- (ii) "Difetto di qualità" avrà il significato definito nel volume 4 delle norme UE che disciplinano i medicinali - Linee guida dell'UE sulle buone pratiche di fabbricazione dei medicinali per uso umano e veterinario.

1.12.4 Se una Persona indennizzata subisce delle Perdite come definito nell'Articolo 1.12.1, il La/e Persona/e indennizzata/e dovrà/no notificare tempestivamente per iscritto allo Stato Membro Partecipante in questione, descrivendo tali Perdite in modo ragionevolmente dettagliato, compreso l'importo o l'importo stimato, se noto o ragionevolmente stimabile. Qualora venga avviata un'azione o venga rivendicato un reclamo da parte di un terzo rispetto al quale una Persona indennizzata intende chiedere un risarcimento per eventuali perdite che alla fine potrebbero subire ("Third Party Claim"), il Contraente dovrà notificarlo allo Stato membro partecipante in questione tempestivamente per iscritto, indicando la natura e il fondamento di tale reclamo di terzi. Qualsiasi ritardo o carenza da parte del Contraente nell'informare lo Stato membro partecipante di tale reclamo di terzi non limiterà il diritto al risarcimento ai sensi dell'Articolo 1.12.1, a meno che tale omissione non abbia pregiudicato materialmente lo Stato membro partecipante. Laddove sia necessario il permesso di una terza persona per condividere determinate informazioni con gli Stati membri partecipanti, il Contraente compirà ogni ragionevole sforzo per ottenere tale permesso.

1.12.5 Lo Stato membro partecipante può avvalersi di un esperto indipendente per valutare qualsiasi avviso o informazione fornita ai sensi dell'articolo 1.12.4. In tal caso, lo Stato membro partecipante notifica in anticipo alla persona indennizzata la sua intenzione di avvalersi di un esperto e l'identità di tale esperto. La Persona indennizzata potrà opporsi all'utilizzo di un esperto entro trenta (30) giorni lavorativi a decorrere da tale notifica, se adduce ragionevoli motivi in base ai quali allo specifico esperto in questione non dovrebbe essere consentito l'accesso a tali informazioni, come il conflitto di interessi. In tal caso, lo Stato Membro Partecipante sarà autorizzato a nominare un nuovo esperto indipendente e dovrà fornire l'identità di tale esperto alla Persona Indennizzata che avrà il diritto di opporsi all'utilizzo di tale esperto in conformità al presente Articolo 1.12.5.

1.12.6 Il Contraente dovrà garantire che le Persone indennizzate controllino la difesa contro reclamo di terzi, avvalendosi di un consulente legale scelto dalla/e Persona/e indennizzata/e e approvato dallo/dagli Stato/i membro/i partecipante/i, tale consenso non dovrà essere irragionevolmente negato. A scanso di equivoci, il controllo della difesa da parte delle Persone indennizzate o l'esito del reclamo non pregiudica il loro diritto al risarcimento delle spese legali come previsto nell'Articolo 1.12.1. Le Persone indennizzate possono compromettere o risolvere la controversia

Reclamo di terzi, a condizione che le Persone indennizzate forniscano allo Stato membro partecipante un preavviso scritto con ragionevole anticipo di qualsiasi proposta di compromesso o transazione e chiedano il consenso dello Stato membro partecipante, tale consenso non potrà essere irragionevolmente negato. Il Contraente dovrà garantire che la/e Persona/e indennizzata/e forniscano ragionevoli aggiornamenti allo Stato Membro Partecipante in merito alla difesa

del reclamo di terzi direttamente o, se lo Stato membro partecipante lo sceglie, tramite un avvocato scelto dallo Stato membro partecipante, a condizione che gli onorari e le spese di tale avvocato siano a carico dello Stato membro partecipante. Lo Stato Membro Partecipante dovrà cooperare con la/e Persona/e indennizzata/e per l'accesso ai documenti e ad altre informazioni necessarie per la difesa da qualsiasi Rivendicazione di Terzi, compiendo sforzi ragionevoli. Gli Stati membri partecipanti possono collaborare ulteriormente nella difesa di qualsiasi rivendicazione di terzi, ove opportuno, attraverso il proprio difensore.

1.12.7 Le parti convengono esplicitamente e irrevocabilmente che ciascuna delle Persone indennizzate, nella misura in cui tale persona non sia una parte, è un terzo beneficiario (ai sensi dell'articolo 1121 del Codice civile belga) del presente Articolo 1.12 e avrà il diritto di invocare ed esercitare tutti i diritti, pretese e rinunce ai sensi del presente articolo 1.12 nei confronti di qualsiasi Stato membro partecipante.

1.12.8 Le parti convengono esplicitamente che:

- (io) eventuali garanzie fornite dal Contraente, esplicite o implicite, ai sensi del presente APA per quanto riguarda il rispetto delle Buone Pratiche di Fabbricazione o la conformità del Prodotto alle Specifiche non pregiudicano le disposizioni del presente Articolo 1.12, che si applicano indipendentemente e prevalgono su tali garanzie, inclusa qualsiasi (dichiarata) violazione di tale garanzia; E
- (ii) uno Stato membro partecipante non ha il diritto di sospendere e/o altrimenti non adempiere ai propri obblighi ai sensi della presente clausola 1.12, tranne nel caso in cui lo Stato membro partecipante fornisca prove ragionevoli che una delle situazioni elencate nel presente articolo I.12.1(i) e (ii) è applicabile e la questione è sottoposta alla risoluzione della controversia ai sensi dell'articolo 1.13, nel qual caso l'obbligo dello Stato membro partecipante di effettuare qualsiasi pagamento di indennizzo oggetto di tale risoluzione della controversia sarà sospeso fino alla risoluzione di tale controversia; e gli importi pagati da uno Stato membro partecipante ai sensi del presente articolo 1.12 non sono recuperabili dal Contraente (indipendentemente dal fatto che il reclamo di terzi derivi o meno da una violazione contrattuale da parte del Contraente) sulla base di una pretesa di violazione da parte del Contraente delle disposizioni del presente APA o di un modulo d'ordine di vaccino, salvo nel caso in cui vi sia una sentenza definitiva da parte dei tribunali competenti secondo cui non è disponibile alcun indennizzo per il Contraente ai sensi del presente Articolo 1.12, nel qual caso qualsiasi indennizzo corrispondente già pagato da uno Stato membro partecipante sarà completamente rimborsato da il contraente.

## **1.13 APPLICABLE LAW AND SETTLEMENT OF DISPUTES**

1.13.1 Il presente APA sarà regolato dalle leggi del Belgio.

1.13.2 Risoluzione delle controversie

- (UN) In caso di controversia tra le parti ai sensi del presente APA o dei moduli d'ordine dei vaccini, a seconda dei casi, le parti dovranno innanzitutto sottoporre tale controversia a discussioni informali sulla risoluzione delle controversie tra i rispettivi rappresentanti. Il Contraente o la Commissione per conto proprio o degli Stati membri partecipanti possono avviare tale risoluzione informale delle controversie inviando una notifica scritta della controversia all'altra parte e, entro venti (20)

giorni da tale avviso, i rappresentanti si incontreranno e cercheranno di risolvere la controversia mediante trattative in buona fede.

- (B) La Commissione, gli Stati membri partecipanti e il Contraente si sottomettono irrevocabilmente alla giurisdizione esclusiva dei tribunali con sede a Bruxelles, in Belgio, per risolvere qualsiasi controversia o reclamo che possa sorgere ai sensi o in connessione con il presente APA o i rapporti giuridici stabiliti dal presente APA o qualsiasi modulo d'ordine di vaccino.

#### **1.14 OTHER SPECIAL CONDITIONS**

Il Contraente dovrà tenere informati la Commissione e gli Stati membri partecipanti in merito a qualsiasi segnale significativo di sicurezza rilevato durante i programmi di farmacovigilanza o di monitoraggio dei vaccini in relazione ai vaccini oggetto del presente APA entro 5 giorni lavorativi dalla notifica all'Agenzia europea per i medicinali.

(Segue la pagina della firma)

**SIGNATURES**

Per l'Appaltatore,

Nanette Cocero

Presidente globale, Vaccini,  
Gruppo biofarmaceutico Pfizer, Pfizer

Firma:

Firma

Per la Commissione, a nome e per  
conto degli Stati membri partecipanti,

Stella Kyriakides

Fatto a

Fatto il 20 novembre 2020

In duplice copia in inglese.

## II. GENERAL CONDITIONS FOR FRAMEWORK CONTRACT FOR SERVICES

### 11.1 DEFINITIONS

Tutte le definizioni sono contenute nell'articolo 1.2

### 11.2 RESPONSIBILITY IN THE EVENT OF JOINT TENDER

In caso di offerta congiunta presentata da un raggruppamento di operatori economici e qualora il raggruppamento non abbia personalità giuridica o capacità giuridica, un membro del raggruppamento è nominato capofila del raggruppamento.

### 11.3 SEPARABILITY

Ciascuna disposizione del presente APA è separabile e distinta dalle altre. Se una disposizione è o diventa illegale, non valida o inapplicabile in qualsiasi misura, deve essere separata dal resto dell'APA. Ciò non pregiudica la legalità, validità o applicabilità di qualsiasi altra disposizione dell'APA, che continua ad avere piena validità ed efficacia. La disposizione illegale, invalida o inapplicabile deve essere sostituita da una disposizione sostitutiva legale, valida e applicabile che corrisponda il più fedelmente possibile all'intento reale delle parti ai sensi della disposizione illegale, invalida o inapplicabile. La sostituzione di tale disposizione deve essere effettuata in buona fede tra le parti. L'APA deve essere interpretato come se contenesse la disposizione sostitutiva a partire dalla sua entrata in vigore.

### 11.4 PROVISION OF SERVICES AND SUPPLIES

11.4.1 Tutti i periodi specificati nell'APA sono calcolati in giorni di calendario, se non diversamente specificato.

11.4.2 Il Contraente deve informare immediatamente la Commissione di eventuali modifiche delle situazioni di esclusione dichiarate, ai sensi dell'articolo 137, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 2018/1046.

### 11.5 COMMUNICATION BETWEEN PARTIES

#### 11.5.1 Form and means of communication

Qualsiasi comunicazione di informazioni, avvisi o documenti ai sensi dell'APA deve:

- (a) essere effettuata per iscritto in formato cartaceo o elettronico nella lingua del contratto;
- (b) recare il numero APA e, se applicabile, il numero del modulo d'ordine del vaccino;
- (C) essere effettuate utilizzando gli estremi di comunicazione di cui all'articolo 1.9; E
- (d) essere inviato tramite posta o e-mail.

Se una parte richiede conferma scritta di un'e-mail entro un termine ragionevole, l'altra parte deve fornire nel più breve tempo possibile una versione cartacea originale firmata della comunicazione.

Le parti concordano che qualsiasi comunicazione effettuata tramite posta elettronica ha pieno effetto giuridico ed è ammissibile come prova in un procedimento giudiziario.

### **11.52 Date of communications by mail and email**

Qualsiasi comunicazione si considera effettuata nel momento in cui la parte ricevente la riceve, a meno che il presente APA non faccia riferimento alla data in cui la comunicazione è stata inviata.

L'e-mail si considera ricevuta dalla parte ricevente il giorno del suo invio, a condizione che sia inviata all'indirizzo e-mail indicato all'articolo 1.9. Il mittente deve essere in grado di provare la data di spedizione. Nel caso in cui la parte mittente riceva una segnalazione di mancato recapito, dovrà compiere ogni sforzo affinché l'altra parte riceva effettivamente la comunicazione tramite posta elettronica o posta. In tal caso, il mittente non è ritenuto inadempiente all'obbligo di inviare tale comunicazione entro un termine determinato.

La posta inviata alla Commissione o allo Stato membro partecipante si considera ricevuta alla data in cui è registrata dal servizio competente di cui all'articolo 1.9.

*Avvisi formali* considerano ricevuti dalla parte ricevente alla data di ricezione indicata nella prova ricevuta dalla parte mittente che il messaggio è stato consegnato al destinatario specificato.

## **IL 6 LIABILITY**

II. 6.1 Durante la durata del presente APA, il Contraente o le sue affiliate dovranno autoassicurarsi o procurarsi e mantenere tali tipi e importi di assicurazione per coprire le passività relative alle proprie attività ai sensi del presente APA come è normale e consueto nell'industria farmaceutica in generale per le aziende che sono situati in una posizione simile e forniscono servizi di produzione e fornitura simili. Per assoluta chiarezza, ciò non includerà, né costituirà, un'assicurazione per la responsabilità del prodotto a copertura di eventuali richieste di risarcimento di terzi/pazienti e tale assicurazione generale non pregiudicherà l'obbligo di indennizzo degli Stati membri partecipanti come stabilito nel presente APA.

**11.6.2** Pfizer e BioNTech sono responsabili in solido nei confronti della Commissione o dello Stato membro partecipante per l'attuazione dell'APA.

**11.6.3** La Commissione e gli Stati membri partecipanti utilizzano a fini commerciali sforzi ragionevoli per mitigare sia (1) i danni che sarebbero altrimenti recuperabili dall'altro ai sensi del presente APA e dei moduli d'ordine dei vaccini, sia (2) eventuali costi, commissioni, spese o perdite che potrebbero essere sostenuti dalla Commissione o dal Partecipante Stato membro, o per il quale il Contraente può essere responsabile, ai sensi del presente APA e/o di qualsiasi modulo d'ordine di vaccini, adottando azioni appropriate e ragionevoli per ridurre o limitare l'importo di tali danni, costi, commissioni, spese o perdite.

### **11.6.4 limits on liability**

- (io) Tenendo conto della natura senza precedenti dell'attuale situazione COVID-19 e delle circostanze eccezionali in cui il vaccino sarà consegnato, le parti convengono esplicitamente che il Contraente e le sue affiliate non possono essere ritenuti responsabili per eventuali danni, ad eccezione dei danni comprovati subiti da la Commissione o gli Stati membri partecipanti come conseguenza diretta di a

violazione da parte del Contraente o delle sue affiliate dei propri obblighi ai sensi del presente APA o di un Modulo d'ordine di vaccini e che il Contraente e le sue affiliate non saranno in ogni caso responsabili per consegne tardive (fatto salvo l'obbligo del Contraente di utilizzare i migliori sforzi ragionevoli come contenuto nel Articolo 1.6.3), perdita di ricavi, perdita di risparmi previsti, perdita di affari, perdita di profitto, perdita di avviamento, danni alla reputazione, perdite dovute a sconvolgimenti economici o costi di fornitura alternativa.

- (ii) Tenendo conto dell'obbligo di indennizzo degli Stati membri partecipanti stabilito nel presente APA, le parti convengono inoltre esplicitamente che il Contraente non avrà alcuna responsabilità nei confronti della Commissione o degli Stati membri partecipanti in relazione a perdite o danni subiti dalla Commissione o dagli Stati membri partecipanti. Stati membri a seguito di qualsiasi pretesa avanzata da un terzo in relazione alla distribuzione o all'uso del vaccino, salvo nei casi in cui il contraente non avrebbe avuto diritto all'indennizzo ai sensi dell'articolo 1.12, se tale pretesa da parte di un terzo fosse stata avanzata contro il Contraente.
- (iii) La responsabilità complessiva del Contraente e delle sue affiliate nei confronti della Commissione derivante da o relativa al presente APA e/o ai moduli d'ordine dei vaccini (sia contrattualmente che extracontrattuale), non dovrà superare una somma equivalente al pagamento anticipato effettivamente ricevuto da parte dell'Appaltatore.
- (iv) La responsabilità complessiva del Contraente e delle sue affiliate nei confronti di uno qualsiasi degli Stati membri partecipanti derivante da o relativa al presente APA e/o al modulo d'ordine di vaccini concluso con tale Stato membro partecipante (sia essa derivante contrattualmente o extracontrattuale), non dovrà superare una somma equivalente al 50% delle somme effettivamente ricevute dal Contraente ai sensi dell'Ordine sui Vaccini Modulo concluso con lo Stato membro partecipante.
- (v) A scanso di equivoci, questa disposizione non pregiudica in alcun modo il diritto di un terzo leso (esclusa la Commissione o qualsiasi Stato membro partecipante) di chiedere un risarcimento ai sensi della legge applicabile.

## **II.6.5. No limitation of liability**

- (io) Niente nel presente APA esclude o limita la responsabilità di entrambe le parti per:
  - (a) intento intenzionale, frode o dichiarazione fraudolenta;
  - (b) qualsiasi violazione dell'Articolo II.9 (Riservatezza);
  - (c) nel caso della Commissione, mancato pagamento dell'Anticipo;
  - (d) nel caso di uno Stato membro partecipante, mancato pagamento del prezzo del Prodotto o di qualsiasi altra somma dovuta al Contraente o a un'Affiliata del Contraente partecipante ai sensi del presente Modulo d'ordine APA e vaccino;
  - e) nel caso di uno Stato membro partecipante, l'indennità da esso concessa ai sensi dell'articolo 1.12;
- (F) nel caso di Appaltatore ricorrano le circostanze in cui l'indennità di cui all'art

1.12 non è disponibile.

### **11.6.6 Waiver of sovereign immunity**

Ciascuno Stato membro partecipante dichiara di disporre di un'adeguata autorità statutaria o regolamentare e di adeguati stanziamenti di finanziamento per intraprendere e adempiere completamente agli obblighi di indennizzo ai sensi dell'articolo 1.12 del presente APA.

### **11.6.7 Recall**

In caso di richiamo del vaccino, gli Stati membri partecipanti saranno responsabili di tutti i costi di qualsiasi richiamo o ritiro dal mercato del vaccino, compresi i costi ragionevoli sostenuti da o per conto del Contraente e delle sue affiliate, salvo nella misura in cui tale richiamo o ritiro dal mercato risulta da una delle situazioni descritte ai punti (i) e (ii) dell'articolo 1.12.1 del presente APA, nel qual caso il Contraente sarà responsabile di tutti i costi di qualsiasi richiamo o ritiro dal mercato del vaccino, compresi i costi ragionevoli sostenuti da o per conto della Commissione e degli Stati membri partecipanti.

### **11.7 Conflict of interest provisions**

11.7.1 L'Appaltatore dovrà adottare tutte le misure necessarie per prevenire qualsiasi situazione di *conflitto di interessi o interessi professionali confliggenti*.

11.7.2 L'Appaltatore deve *notificare* alla Commissione per iscritto quanto prima di qualsiasi situazione che possa costituire a *conflitto di interessi o un interesse confligente professionale* durante l'attuazione dell'APA. L'Appaltatore dovrà immediatamente attivarsi per porre rimedio alla situazione.

La Commissione può procedere in uno dei seguenti modi:

- (UN) verificare che l'azione dell'Appaltatore sia adeguata;
- (b) richiedere al Contraente di intraprendere ulteriori azioni entro un termine specificato;
- (C) decidere di non assegnare un modulo d'ordine di vaccino al contraente.

11.7.3 L'Appaltatore deve trasmettere per iscritto tutti i relativi obblighi a:

- (UN) il suo personale direttamente coinvolto nell'esecuzione del presente APA;
- (b) qualsiasi persona fisica avente il potere di rappresentarlo o di prendere decisioni per suo conto;
- (C) terze parti coinvolte nell'attuazione dell'APA, compresi i subappaltatori.

L'Appaltatore dovrà inoltre garantire che i soggetti di cui sopra non si trovino in una situazione che possa dar luogo a conflitti di interesse.

### **11.8 Representations and warranties**

#### **11.8.1 Mutual representations and warranties**

Ciascuna delle parti dichiara e garantisce reciprocamente quanto segue:

- (io) Organizzazione e autorità. Hanno pieno diritto, potere e autorità per aderire al presente APA e per adempiere ai rispettivi obblighi ai sensi del presente APA;
- (ii) Nessun conflitto o violazione. L'esecuzione e la consegna del presente APA da parte di tale parte e l'adempimento dei suoi obblighi ai sensi del presente documento (i) non sono in conflitto o violano alcuna legge esistente alla data di entrata in vigore dell'APA e applicabile a tale parte e (ii) non siano in conflitto, violino, trasgrediscano o costituiscano un'inadempienza e non siano vietati o materialmente limitati da eventuali obblighi contrattuali di tale parte esistenti alla data di entrata in vigore dell'APA; E
- (iii) Esecuzione valida. Tale parte è debitamente autorizzata a sottoscrivere e fornire il presente APA, e la persona che esegue il presente APA per conto di tale parte è debitamente autorizzata a eseguire e vincolare tale parte ai termini qui stabiliti.

Le garanzie di cui sopra saranno fornite dagli Stati membri partecipanti anche per quanto riguarda i moduli d'ordine dei vaccini e gli obblighi in essi contenuti.

### **11.8.2 Warranties of either party**

Il Contraente garantisce alla Commissione e agli Stati membri partecipanti che:

- (io) al momento della consegna, il vaccino (ad eccezione di qualsiasi non conformità o mancato rispetto della norma o del requisito pertinente che non poteva essere ragionevolmente scoperto considerato lo stato delle conoscenze mediche, scientifiche o tecniche al momento in cui il Contraente ha consegnato il vaccino) :
- (UN) è conforme alle Specifiche;
- (b) è stato prodotto in conformità con le attuali buone pratiche di fabbricazione; E
- (ii) fatta salva la dichiarazione di non responsabilità del Contraente in merito alla non violazione dei diritti di proprietà intellettuale di terzi, ha buon titolo per le dosi contrattate consegnate agli Stati membri partecipanti ai sensi del presente APA e trasferirà tale titolo agli Stati membri partecipanti libero e libero da eventuali interessi di garanzia, privilegi o altri gravami.

In caso di violazione delle garanzie o degli impegni del Contraente relativi al vaccino, l'unico ed esclusivo rimedio della Commissione e degli Stati membri partecipanti sarà che il Contraente fornisca un vaccino sostitutivo nelle circostanze previste all'articolo 1.6.14.

La Commissione garantisce che l'APA viene assegnato e che ciascun modulo d'ordine di vaccino viene concluso in conformità con le leggi applicabili.

### **11.8.3 Anti-bribery/anti-corruption**

Le parti dichiarano e garantiscono che, al di là della reciproca considerazione stabilita nel presente APA, né loro né i loro agenti hanno fornito o richiesto, o forniranno o richiederanno, alcun incentivo o vantaggio aggiuntivo a o dall'altra parte o dai suoi agenti per indurre festa a

aderire al presente APA o eseguire qualsiasi parte del presente APA.

Il Contraente non ha effettuato, e non effettuerà, nell'esecuzione del presente APA, direttamente o indirettamente, alcun pagamento, offerta, promessa o autorizzazione di pagamento di denaro o qualsiasi cosa di valore a un funzionario governativo, partito politico, candidato a una carica politica, o qualsiasi altra persona, e non ha cercato e non cercherà di influenzare in modo improprio o corrotto alcun funzionario governativo, partito politico, candidato a una carica politica o qualsiasi altra persona, al fine di ottenere un vantaggio commerciale improprio.

#### **11.8.4 No other warranty**

Fatta eccezione per quanto espressamente stabilito nel presente APA, tutte le condizioni, garanzie o altri termini che potrebbero avere effetto tra le parti o essere impliciti o incorporati nel presente APA (per statuto, diritto comune o altro) sono esclusi nella massima misura consentita dalla legge applicabile. Fatta salva la natura generale della frase precedente, a meno che il presente APA non disponga diversamente e nella misura massima consentita dalla legge applicabile, il Contraente declina espressamente qualsiasi dichiarazione o garanzia in merito al vaccino, incluse, ma non limitate a, eventuali garanzie o impegno relativo alla non violazione dei diritti di proprietà intellettuale di terzi.

### **11.9 CONFIDENTIALITY**

11.9.1 Né la Commissione, né uno Stato membro partecipante né il Contraente potranno in alcun caso tempo, senza il previo consenso scritto della parte divulgante, divulgare a terzi le Informazioni riservate dell'altra parte.

11.9.2 La Commissione, lo Stato membro partecipante e il Contraente devono:

- (a) utilizzare tali Informazioni riservate esclusivamente per gli scopi per i quali sono state fornite;
- (B) adottare tutte le ragionevoli precauzioni per impedire qualsiasi utilizzo o divulgazione non autorizzata;
- (c) non divulgare o distribuire alcuna informazione riservata a terzi salvo se e nella misura autorizzata per iscritto dalla parte divulgante.

11.9.3 Alla parte ricevente sarà consentito divulgare Informazioni riservate che è richiesto o richiesto di divulgare da un'autorità governativa ai sensi della legge applicabile in relazione a qualsiasi altro procedimento legale o amministrativo, a condizione che (i) notifichi alla parte divulgante qualsiasi requisito o richiesta di divulgazione di questo tipo non appena possibile e (ii) fornisce solo quella parte delle Informazioni riservate che, secondo il parere della parte ricevente o del suo consulente legale, risponde a tale requisito o richiesta e (iii) chiede al tribunale o altro ente pubblico, se applicabile, a trattare le Informazioni riservate come riservate.

11.9.4 La parte ricevente dovrà divulgare le Informazioni riservate solo ai suoi rappresentanti che hanno necessità di conoscere tali Informazioni riservate per adempiere ai propri obblighi ai sensi del presente APA; a condizione, tuttavia, che prima di qualsiasi divulgazione di Informazioni riservate, la parte ricevente obblighi i suoi rappresentanti che ricevono tali Informazioni riservate a un accordo scritto di riservatezza almeno altrettanto restrittivo di quello contenuto nel presente APA; e prima di qualsiasi divulgazione, la parte ricevente dovrà istruire la propria

rappresentanti della natura riservata e di mantenere la riservatezza delle Informazioni riservate. La parte ricevente sarà responsabile di tutte le azioni dei suoi rappresentanti, inclusa qualsiasi violazione dei termini del presente documento, indipendentemente dal fatto che tali rappresentanti rimangano o meno impiegati o in rapporto contrattuale con la parte ricevente.

- 11.9.5 Nonostante quanto sopra, in tutti i casi, (a) gli Stati membri partecipanti non possono divulgare alcuna delle disposizioni finanziarie o di indennizzo contenute nel presente APA, compreso il prezzo per dose di vaccino o la rimborsabilità del pagamento anticipato o qualsiasi informazione che potrebbe ragionevolmente accertare il prezzo per dose di vaccino, senza il previo consenso scritto del Contraente, e (b) il Contraente potrà divulgare Informazioni riservate alle proprie Affiliate senza il previo consenso scritto degli Stati membri partecipanti.
- 11.9.6 Gli obblighi di riservatezza di cui al presente Articolo II.9 sono vincolanti per la Commissione, lo Stato membro partecipante e il contraente durante l'attuazione dell'APA e per tutto il tempo in cui le informazioni o i documenti rimangono riservati, a meno che:
- (UN) la parte divulgante si impegna a liberare anticipatamente la parte ricevente dall'obbligo di riservatezza;
  - (b) le Informazioni Riservate o i documenti diventano pubblici con mezzi diversi dalla violazione dell'obbligo di riservatezza;
  - (C) la Legge applicabile richiede la divulgazione di Informazioni o documenti riservati.
- 11.9.7 Il Contraente deve ottenere da qualsiasi persona fisica avente il potere di rappresentarlo o prendere decisioni per suo conto, nonché da parte di terzi coinvolti nell'attuazione dell'APA, impegnandosi a rispettare il presente articolo. Su richiesta della Commissione, il Contraente dovrà fornire un documento comprovante tale impegno.
- 11.9.8 Né il presente APA né le prestazioni di una delle parti ai sensi del presente trasferiranno alla parte ricevente alcun diritto di proprietà, titolo, interesse o pretesa su qualsiasi informazione riservata della parte divulgante (inclusi, ma non limitati a, eventuali diritti di proprietà intellettuale ivi sussistente) o essere interpretato come concessione di una licenza sulle sue Informazioni riservate.
- 11.9.9 Le disposizioni del presente Articolo II.9 sopravvivranno alla risoluzione o alla scadenza del presente APA per un periodo di dieci (10) anni, ad eccezione di qualsiasi informazione che costituisca un segreto commerciale (come definito dalla Legge applicabile), nel qual caso il destinatario di tali informazioni continuerà ad essere vincolato dai suoi obblighi ai sensi del presente Articolo II. 9 fintantoché tali informazioni continuano a costituire un segreto commerciale, ma in nessun caso per un periodo inferiore al periodo di dieci (10) anni sopra specificato.
- 11.9.10 Il Contraente riconosce che la Commissione è soggetta ai requisiti stabiliti dal Regolamento (CE) 1049/2001. La Commissione si impegna a consultarsi con il Contraente su qualsiasi richiesta di divulgazione riguardante documenti contenenti Informazioni riservate come previsto all'articolo 4(4) del suddetto regolamento.

Le parti si consulteranno sui tempi, i contenuti e le modalità di qualsiasi comunicato stampa relativo all'esecuzione del presente APA. Oltre a quanto sopra, nessuna parte potrà fare, o consentire a qualsiasi persona di fare, alcun annuncio pubblico riguardante l'esistenza, l'oggetto o i termini del presente APA o di un modulo d'ordine di vaccini, le transazioni più ampie da loro contemplate o il rapporto tra le parti, senza il previo consenso scritto dell'altra parte (tale consenso non deve essere irragionevolmente negato o ritardato), salvo (i) come richiesto dalla legge, qualsiasi autorità governativa o di regolamentazione (inclusa, senza limitazione, qualsiasi borsa valori pertinente), qualsiasi tribunale o altra autorità della giurisdizione competente; o (ii) in termini coerenti e che non vadano oltre le questioni trattate in qualsiasi comunicato stampa concordato. Per chiarezza, a meno che non venga concesso il consenso ai sensi della presente clausola II. 10, nessun annuncio o divulgazione includerà o dedurrà il prezzo per dose o i volumi del quarto trimestre 2020 concordati nel programma di consegna o conterrà informazioni che sarebbero rilevanti per il Contraente.

Una parte non potrà utilizzare il nome, la denominazione commerciale, i marchi di servizio, i marchi di fabbrica, l'immagine commerciale o i loghi dell'altra parte in comunicati pubblicitari, pubblicità o qualsiasi altra pubblicazione, senza il previo consenso scritto dell'altra parte in ciascun caso, a condizione, tuttavia, che viene concesso il consenso per gli annunci pubblici ai sensi del precedente comma (ii) del presente Articolo II. 10.

## **11.11 Processing of Personal Data**

### **11.11.1 Processing of personal data by the Commission**

Tutti i dati personali inclusi o relativi all'APA, compresa la sua attuazione, saranno trattati in conformità al regolamento (UE) 2018/1725. Tali dati saranno trattati esclusivamente ai fini dell'attuazione, gestione e monitoraggio dell'APA da parte del titolare del trattamento. Ai fini della presente disposizione, il responsabile del trattamento dei dati per la Commissione è il direttore generale della direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare della Commissione europea. L'informativa sulla protezione dei dati è disponibile all'indirizzo <https://ec.europa.eu/info/data-protection-public-procurement-procedures-it>.

Il Contraente o qualsiasi altro soggetto i cui dati personali sono trattati dal titolare del trattamento in relazione al presente APA gode di specifici diritti in qualità di interessato ai sensi del Capo III (articoli 14-25) del Regolamento (UE) 2018/1725, in particolare il diritto di accedere, rettificare o cancellare i propri dati personali e il diritto di limitazione o, ove applicabile, il diritto di opporsi al trattamento o il diritto alla portabilità dei dati.

Qualora il Contraente o qualsiasi altra persona i cui dati personali siano trattati in relazione al presente APA abbia domande relative al trattamento dei propri dati personali, si rivolgerà al responsabile del trattamento dei dati. Potranno inoltre rivolgersi al Responsabile della Protezione dei Dati del titolare del trattamento. Hanno il diritto di proporre reclamo in qualsiasi momento al Garante Europeo della Protezione dei Dati.

### **11.12 Processing of personal data by the Contractor**

Il trattamento dei dati personali da parte dell'Appaltatore dovrà soddisfare i requisiti del Regolamento (UE) 2016/679 e sarà trattato esclusivamente per le finalità indicate dal Titolare.

## **11.12 SUBCONTRACTING**

II. 12.1 L'Appaltatore non può subappaltare e far eseguire l'APA da terzi oltre ai terzi già menzionati nella sua offerta senza previa comunicazione scritta

notifica alla Commissione. A scanso di equivoci, si conviene che i soggetti menzionati ai punti da a) a f) della sezione 2.4.2 del capitolato d'onere della Commissione non saranno considerati subappaltatori ai fini del presente Articolo II. 12 e che possono essere coinvolti nell'erogazione del servizio da parte dell'Appaltatore.

II. 12.2 In caso di subappalto, l'Appaltatore resta vincolato ai propri obblighi contrattuali obblighi e ne è l'unico responsabile *Attuazione dell'APA*.

II. 12.3 Il Contraente deve garantire che il subappalto non pregiudichi i diritti della Commissione e degli Stati membri partecipanti ai sensi del presente APA.

II. 12.4 La Commissione può chiedere al Contraente di sostituire un subappaltatore che si trovi in una delle situazioni previste ai punti (d) ed (e) dell'Articolo II. 16.1.

### **11:13 AMENDMENTS**

II. 13.1 Qualsiasi modifica all'APA o al modulo d'ordine di vaccino deve essere effettuata innanzitutto per iscritto. Gli obblighi contrattuali sono stati adempiuti. Un modulo d'ordine di vaccino non costituisce un emendamento all'APA.

II. 13.2 Nessun emendamento può apportare modifiche all'APA o al modulo d'ordine dei vaccini che potrebbero alterarsi le condizioni iniziali della procedura di appalto o comportare una disparità di trattamento degli offerenti o dei contraenti.

### **11:14 ASSIGNMENT**

Né il presente APA né alcun interesse ai sensi dello stesso potranno essere ceduti da una parte senza il previo consenso scritto dell'altra parte, ad eccezione di quanto segue: (a) Pfizer può cedere i propri diritti e obblighi ai sensi del presente APA tramite la vendita di se stessa o la vendita di la parte della propria attività a cui si riferisce il presente APA, attraverso fusione, vendita di beni e/o vendita di azioni o quote di proprietà, a condizione che il cessionario accetti espressamente di essere vincolato dagli obblighi di Pfizer ai sensi del presente APA e che tale vendita non sia principalmente a beneficio dei suoi creditori, (b) Pfizer può cedere i propri diritti e obblighi ai sensi del presente APA a una qualsiasi delle sue affiliate, a condizione che il cessionario accetti espressamente di essere vincolato dagli obblighi di Pfizer ai sensi del presente APA e che il Contraente rimanga responsabile per tutti i suoi diritti e obblighi ai sensi del presente APA. Inoltre, il Contraente può cedere i propri diritti e obblighi ai sensi del presente APA a terzi laddove sia richiesto al Contraente o alla sua affiliata, o decida in buona fede sulla base del parere di un legale, di cedere un Prodotto al fine di conformarsi alla Legge o ordine di qualsiasi autorità governativa a seguito di una fusione o acquisizione, a condizione che il cessionario accetti espressamente di essere vincolato dagli obblighi del Contraente ai sensi del presente APA. Il Contraente comunicherà tempestivamente alla Commissione qualsiasi cessione o trasferimento. Il presente APA sarà vincolante per i successori e gli aventi causa autorizzati delle parti e il nome di una parte qui riportato sarà ritenuto includere i nomi dei successori e degli aventi causa autorizzati di tale parte nella misura necessaria per realizzare l'intento del presente APA. Ai fini del presente Articolo 11.14, eventuali riferimenti al "Contraente" dovranno essere interpretati come riferimenti a "Pfizer e/o BioNTech". Ai fini del Modulo d'ordine del vaccino, qualsiasi riferimento all'"APA" nel presente Articolo 11.14 sarà interpretato come riferimento al "Modulo d'ordine del vaccino".

### **11:15 FORA MAJORE**

II. 15.1 Se una parte è interessata da *Forza maggiore*, deve immediatamente *notificare* l'altra parte, affermando

la natura delle circostanze, la loro probabile durata e gli effetti prevedibili.

II. 15.2 Una parte non è responsabile per eventuali ritardi o inadempienze nell'adempimento dei propri obblighi ai sensi dell'APA o del modulo d'ordine dei vaccini se tale ritardo o inadempienza è *unconsequenza di forza maggiore*. Se il Contraente non è in grado di adempiere ai propri obblighi contrattuali a causa di *Forza maggiore*, ha diritto alla remunerazione solo per i servizi effettivamente forniti.

II. 15.3 Le parti dovranno adottare tutte le misure necessarie per limitare eventuali danni derivanti da *Forza maggiore* e dovrà compiere sforzi commercialmente ragionevoli per evitare o ridurre al minimo il ritardo nell'esecuzione dei rispettivi obblighi interessati *Forza maggiore*.

## **11:16 SUSPENSION OF THE IMPLEMENTATION OF THE APA**

### **11:16.1 Suspension by the Contractor**

Se il Contraente o un Affiliato del Contraente partecipante è interessato da *Forza maggiore*, può sospendere la fornitura dei servizi previsti dal modulo d'ordine dei vaccini.

Il Contraente o l'Affiliato del Contraente partecipante devono immediatamente *notificare* la Commissione della sospensione. La *notifica* deve includere una descrizione del *Forza maggiore* e indicare quando il Contraente o l'Affiliato del Contraente partecipante prevede di riprendere la fornitura di servizi.

Il Contraente o l'Affiliato del Contraente partecipante devono *notificare* alla Commissione non appena sarà in grado di riprendere *prestazione de* Modulo d'ordine del vaccino, a meno che la Commissione non abbia già rescisso l'APA o il modulo d'ordine del vaccino.

### **11:16.2 Suspension by the Commission or the Participating Member State**

Ai sensi del regolamento finanziario, la Commissione o lo Stato membro partecipante possono sospendere l'attuazione dell'APA o l'esecuzione di un modulo d'ordine di vaccino o di qualsiasi parte di esso:

- (UN) se la procedura per la concessione dell'APA o del modulo d'ordine di vaccino o l'attuazione dell'APA risulta essere stata caratterizzata da irregolarità, frodi (ai sensi del regolamento finanziario) o violazione di obblighi;
- (B) al fine di verificare se le presunte Irregolarità, Frode (ai sensi del Regolamento Finanziario) o violazione degli obblighi si siano effettivamente verificate.

La Commissione o lo Stato membro partecipante in questione devono comunicare formalmente al Contraente la sospensione e le relative motivazioni. La sospensione ha effetto dalla data della notifica formale, o successivamente se la notifica formale lo prevede.

La Commissione o lo Stato membro partecipante in questione devono comunicare al Contraente non appena completata la verifica se:

- (UN) sta revocando la sospensione; O
- (B) intende recedere dall'APA o dal modulo d'ordine di vaccino ai sensi dell'articolo II. 17.1, (f) o (i).

Il Contraente non ha diritto a un risarcimento per la sospensione di qualsiasi parte dell'APA o a

Modulo per l'ordine del vaccino. A scanso di equivoci, il Contraente non avrà alcun obbligo di consegnare le Dosi Contrattate durante il periodo di sospensione e il Programma di consegna sarà adeguato per tenere conto del periodo di tale sospensione. Sempre a scanso di equivoci, il Contraente dovrà completare la consegna di eventuali Dosi Contrattuali che erano già in transito alla data della notifica formale o alla data successiva indicata nella notifica formale.

## **11.17 TERMINATION OF THE APA**

### **11.17.1 Grounds for termination by the Commission**

La Commissione può risolvere l'APA o lo Stato membro partecipante può risolvere qualsiasi modulo d'ordine di vaccino in corso (a seconda che l'evento riguardi l'APA o il modulo d'ordine di vaccino) esclusivamente nelle seguenti circostanze:

- (UN) nel caso in cui si verifichi una delle circostanze di cui agli Articoli I.6.3(iii), I.6.3(v) o I.6.3(vi);
  - (B) se il Contraente non implementa l'APA o non esegue il Modulo d'ordine del vaccino in conformità con gli aspetti materiali dell'APA o del Modulo d'ordine del vaccino (a seconda dei casi) o viola in altro modo un altro obbligo contrattuale sostanziale;
  - (C) se il Contraente rifiuta ripetutamente di firmare i moduli d'ordine dei vaccini senza motivo. Anche la risoluzione di tre o più moduli d'ordine di vaccino in queste circostanze costituisce motivo di risoluzione dell'APA;
  - (D) se il contraente o qualsiasi persona che si assume la responsabilità illimitata per i debiti del contraente si trova in una delle situazioni previste all'articolo 136, paragrafo 1, lettere a) e b), del regolamento finanziari;
  - (e) se il Contraente o qualsiasi persona collegata si trova in una delle situazioni previste all'articolo 136, paragrafo 1, lettere da c) a h), o all'articolo 136, paragrafo 2, del regolamento finanziario;
- Regolamento (UE, Euratom) 2018/1046 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, (UE) n. 1301/2013, (UE) n. 1303/2013, (UE) n. 1304/2013, (UE) n. 1309/2013, (UE) n. 1316/2013, (UE) n. 223/2014, (UE) n. 283/2014, e decisione n. 541/2014/UE e che abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012, GU L 193 del 30.7.2018, p <https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/IT/TXT/?qid=1544791836334&uri=CELEX:32018R1046>
- (F) se la procedura di concessione dell'APA o l'attuazione dell'APA risultano soggette a irregolarità, frodi (ai sensi del regolamento finanziario) o violazione degli obblighi;
  - (G) se il Contraente si trova in una situazione che costituisce un conflitto di interessi o un interesse conflittuale professionale che avrebbe un impatto negativo sostanziale sulle prestazioni dell'APA;
  - (H) in caso di modifica rispetto alle situazioni di esclusione elencate all'articolo 136 del Regolamento (UE) 2018/1046 che rimetta in discussione la decisione di aggiudicazione dell'appalto;
  - (io) in caso di *Forza maggiore*, laddove la ripresa dell'attuazione sia impossibile o le conseguenti modifiche necessarie all'APA o al modulo d'ordine dei vaccini significherebbero che l'APA non è più rispettato in misura sostanziale o comporterebbero un trattamento sostanzialmente ineguale degli offerenti o degli appaltatori.

**II. 17.2 Grounds for termination by the Contractor**

Il Contraente può risolvere l'APA o qualsiasi modulo d'ordine di vaccini in corso esclusivamente nelle seguenti circostanze:

- (UN) se la Commissione o lo Stato membro partecipante non attua l'APA o non esegue il modulo d'ordine del vaccino in conformità con gli aspetti materiali dell'APA o del modulo d'ordine del vaccino (a seconda dei casi) o viola in altro modo un altro obbligo contrattuale sostanziale, compreso il L'obbligo della Commissione di comunicare l'assegnazione delle dosi contrattualmente previste, l'obbligo della Commissione di versare il pagamento anticipato, l'obbligo degli Stati membri partecipanti di presentare un modulo d'ordine di vaccino debitamente compilato in conformità con l'assegnazione, l'obbligo degli Stati membri partecipanti di accettare la consegna delle le Dosi Contrattate e l'obbligo degli Stati Membri Partecipanti di pagare il prezzo delle Dosi Contrattate; O
- (B) nel caso in cui si verifichi una delle circostanze di cui agli Articoli 1.6.3(iii), I.6.3(v) o I.6.3(vi).

**II. 17.3 Procedure for termination**

Una festa deve *avvisare formalmente* l'altra parte della sua intenzione di rescindere l'APA o il modulo d'ordine di vaccino e i motivi della rescissione.

L'altra parte dispone di 30 giorni dalla data di ricevimento per presentare osservazioni, comprese le misure che ha adottato o adotterà per continuare ad adempiere ai propri obblighi contrattuali. In difetto, la decisione di risoluzione diventa esecutiva il giorno successivo alla scadenza del termine per presentare osservazioni qualora non siano sanati i motivi che hanno dato luogo alla risoluzione.

Se l'altra parte presenta osservazioni, la parte che intende recedere deve farlo *avvisare formalmente* Esso.

**II. 17.4 Effects of termination**

Entro 60 giorni dalla data di risoluzione, l'Appaltatore dovrà presentare qualsiasi fattura richiesta per i servizi forniti prima della data di risoluzione. Il pagamento anticipato sarà rimborsato alla Commissione se una delle parti risolve l'APA ai sensi dell'Articolo I.6.3(iii) o

Articolo 1.6.3 (v) e il pagamento anticipato per le dosi contrattualmente non consegnate saranno rimborsati alla Commissione se una delle parti risolve l'APA ai sensi dell'articolo 1.6.3 (vi).

La risoluzione o la scadenza del presente APA non pregiudica la sopravvivenza e la validità continua degli articoli 1.1,1.2,1.4,1.6.7,1.6.9,1.6.11,1.6.12,1.6.14,1.6.16, da 1.7 a 1.9 ,1.11 al 1.14, II.3, II.5, II.6, II.8.2, II.8.4, II.9 al 11.11, 11.15, II.17.4, 11.18 al 11.28, Allegato 3 (Specifiche di consegna) e Allegato 5 (Restituzione e smaltimento dei materiali del prodotto) o di qualsiasi altra disposizione che sia espressamente o implicitamente destinata a rimanere in vigore dopo tale risoluzione o scadenza.

La scadenza o la risoluzione del presente APA per qualsiasi motivo non pregiudicherà gli altri diritti e rimedi di ciascuna delle parti o eventuali diritti e passività maturati alla data di tale scadenza o risoluzione; a condizione che il Contraente non abbia alcuna responsabilità per l'eventuale mancata consegna delle Dosi Contrattuali in conformità con le date di consegna stimate stabilite nel presente documento.

**11.18 INVOICES AND VALUE ADDED TAX AND INVOICING.****11.18.1 Invoices and value added tax**

Le fatture devono contenere i dati identificativi del Contraente o del Contraente Affiliato partecipante (o capofila in caso di offerta congiunta), l'importo, la valuta e la data, nonché il riferimento APA e il riferimento al Modulo d'ordine del vaccino.

Le fatture dovranno indicare il luogo di tassazione dell'Appaltatore o dell'Appaltatore Partecipante Affiliato (o capofila in caso di offerta congiunta) ai fini dell'imposta sul valore aggiunto (IVA) e dovranno specificare separatamente gli importi IVA esclusa e gli importi IVA inclusa.

La Commissione è esente da tutte le tasse e imposte, compresa l'IVA, in conformità agli articoli 3 e 4 del protocollo 7 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea sui privilegi e sulle immunità dell'Unione europea.

Resta inteso e concordato tra le parti che tutti i prezzi indicati nel presente APA e nel modulo d'ordine dei vaccini sono al netto di IVA o imposte simili e di tutte le altre imposte sostenute come risultato della produzione e della fornitura del Prodotto (compresi dazi doganali, prelievi e imposte e tutte le tasse locali) ("Tasse"), che verranno aggiunte a seconda del paese dove le imposte siano correttamente addebitabili su qualsiasi importo dovuto ai sensi del presente APA o modulo d'ordine di vaccini, la parte che effettua il pagamento pagherà l'importo delle imposte, come specificato nella fattura, in conformità con le leggi e i regolamenti del paese in cui le imposte sono addebitate. addebitabile.

Nel caso in cui i pagamenti effettuati ai sensi del presente APA siano soggetti a ritenute fiscali ai sensi delle leggi o dei regolamenti di qualsiasi giurisdizione, la parte che effettua tale pagamento dovrà detrarre e trattenere l'importo di tali imposte per conto del beneficiario nella misura richiesta dalle normative applicabili. leggi o regolamenti e tali importi dovuti al beneficiario saranno ridotti dell'importo delle imposte detratte e trattenute. Qualsiasi ritenuta d'acconto richiesta dalle leggi o dai regolamenti applicabili da pagare o trattenere sarà una spesa a carico, e a carico esclusivo, del beneficiario.

**13.19 PAYMENTS AND GUARANT S****13.19.1 Date of payment**

Per data di pagamento si intende la data in cui viene addebitato il conto della Commissione o il conto dello Stato membro partecipante in questione.

**13.19.2 Currency**

I pagamenti vengono effettuati in euro o, per i paesi non appartenenti alla zona euro, nella valuta funzionale locale dello Stato membro partecipante. Per i paesi non appartenenti alla zona euro, il modulo d'ordine del vaccino dovrà indicare il prezzo di consegna nella valuta funzionale locale convertita dall'euro al tasso di cambio esistente un (1) giorno prima della data di entrata in vigore dell'APA alle 16:00, ora di Londra, pubblicata in Bloomberg FX Fixings (BFIX), tali tassi possono essere trovati tramite Bloomberg o il sito web [www.bloomberg.com/markets/currencies/fx-fixings](http://www.bloomberg.com/markets/currencies/fx-fixings).

**13.19.3 Costs of transfer**

Le spese del trasferimento sono a carico come segue:

- (UN) la Commissione o lo Stato membro partecipante in questione sostiene i costi di spedizione addebitati dalla propria banca;
- (B) il Contraente o l'Affiliato Contraente Partecipante sostiene i costi di incasso addebitati dalla propria banca;
- (C) la parte che causa la ripetizione del trasferimento sostiene i costi del trasferimento ripetuto.

## **II.19.4 Suspension of the time allowed for payment**

La Commissione o lo Stato membro partecipante in questione possono sospendere in qualsiasi momento i termini di pagamento di cui all'articolo 1.8 *notificare* al Contraente o all'Affiliato del Contraente partecipante (o capofila in caso di offerta congiunta) che la sua fattura non può essere elaborata. I motivi che la Commissione o lo Stato membro partecipante in questione possono addurre per non essere in grado di elaborare una fattura sono:

- (UN) perché non è conforme all'APA o al modulo d'ordine dei vaccini;
- (B) perché il Contraente o l'Affiliato del Contraente partecipante non ha prodotto i documenti o i risultati finali appropriati; come richiesto dall'APA o da un modulo d'ordine di vaccino; O
- (C) perché la Commissione o lo Stato membro partecipante in questione ha osservazioni ragionevoli sui documenti o sui prodotti presentati con la fattura in quanto non conformi all'APA o al modulo d'ordine dei vaccini.

La Commissione o lo Stato membro partecipante in questione devono notificare quanto prima possibile al contraente o all'affiliato del contraente partecipante (o al capofila in caso di offerta congiunta) qualsiasi sospensione, motivandone i motivi. Nei casi b) e c) di cui sopra, la Commissione o lo Stato membro partecipante in questione comunicano al Contraente o al Contraente partecipante affiliato (o capofila in caso di offerta congiunta) i termini per presentare informazioni aggiuntive o correzioni o una nuova versione dei documenti o dei risultati finali.

La sospensione ha effetto dalla data in cui la Commissione o lo Stato membro partecipante in questione invia la *notifica*. Il restante periodo di pagamento decorre dalla data in cui vengono ricevute le informazioni richieste o i documenti riveduti o vengono effettuate le necessarie ulteriori verifiche, compresi i controlli in loco. Se il periodo di sospensione supera i due mesi, il contraente o il contraente affiliato partecipante (o il capofila in caso di offerta congiunta) possono chiedere alla Commissione o allo Stato membro partecipante in questione di giustificare la prosecuzione della sospensione.

## **II.19.5 Interest on late payment**

Alla scadenza dei termini di pagamento specificati nell'Articolo 1.8, il Contraente o il Contraente Affiliato Partecipante (o capofila in caso di offerta congiunta) ha diritto agli interessi di mora al maggiore tra (a) il tasso applicato dall'Autorità Centrale Europea Banca per le sue principali operazioni di rifinanziamento in euro (il tasso di riferimento) più cinque punti (o il tasso di riferimento bancario centralizzato stabilito nel modulo d'ordine del vaccino) e (b) il 2%. Il tasso di riferimento è quello vigente, come pubblicato nella serie C del *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, il primo giorno del mese in cui termina il periodo di pagamento.

Sospensione del termine di pagamento prevista all'articolo II. 19.4 non è considerato motivo di ritardo nel pagamento.

Gli interessi di mora coprono il periodo che decorre dal giorno successivo alla data di scadenza

pagamento fino alla data di pagamento inclusa, come definita all'Articolo II. 19.1.

## **11.2 ~~0~~RECOVERY**

### **11.2.0.1 ~~Recovery procedure~~**

In tutti i casi in cui si applica la procedura di recupero descritta nel regolamento finanziario, le parti seguono la procedura di cui al presente articolo.

Prima del recupero, la Commissione o lo Stato membro partecipante in questione devono comunicare formalmente al Contraente la propria intenzione di recuperare l'importo richiesto, specificando l'importo dovuto e le ragioni del recupero e invitando il Contraente a formulare eventuali osservazioni entro trenta (30) giorni di ricevuta.

Se non sono state presentate osservazioni o se, nonostante le osservazioni presentate, la Commissione o lo Stato membro partecipante in questione decide di proseguire la procedura di recupero, deve confermare il recupero notificando formalmente una nota di addebito al Contraente, specificando la data del pagamento. L'Appaltatore dovrà pagare secondo quanto previsto nella nota di addebito.

Se il Contraente non paga entro la data di scadenza, la Commissione o lo Stato membro partecipante in questione può, dopo aver informato il Contraente per iscritto, recuperare gli importi dovuti:

- (a) mediante compensazione con eventuali importi dovuti al Contraente dalla Commissione o dallo Stato membro partecipante in questione;  
intraprendendo azioni legali.

**II.20.2 Interest on late payment**

Se il Contraente non adempie all'obbligo di pagare l'importo dovuto entro la data fissata dalla Commissione o dallo Stato membro partecipante in questione, l'importo dovuto matura interessi al tasso indicato all'articolo II. 19.5. Gli interessi di mora copriranno il periodo che inizia il giorno successivo alla data di scadenza del pagamento e termina alla data in cui la Commissione o lo Stato membro partecipante in questione riceve l'intero importo dovuto.

L'eventuale pagamento parziale è imputato prima a spese ed interessi di mora e poi a quota capitale.

**11.21 CHECKS AND AUDITS**

11.21.1 La Commissione e l'Ufficio europeo per la lotta antifrode possono verificare o richiedere un audit sui Attuazione dell'APA. Ciò può essere effettuato dal personale dell'OLAF o da qualsiasi organismo esterno autorizzato a farlo per suo conto, a condizione che il revisore non possa essere un concorrente del contraente.

Tali controlli e audit possono essere avviati in qualsiasi momento durante l'orario lavorativo durante la fornitura dei servizi e fino a cinque anni a partire dal pagamento del saldo dell'ultimo contratto specifico emesso ai sensi del presente APA.

La procedura di audit viene avviata alla data di ricevimento della relativa lettera inviata dalla Commissione. Gli audit vengono effettuati su base riservata.

11.21.2 Il Contraente deve conservare tutti i documenti originali archiviati su qualsiasi supporto appropriato, compresi gli originali digitalizzati se autorizzati dalla legislazione nazionale, per un periodo di cinque anni a partire dal pagamento del saldo dell'ultimo contratto specifico emesso ai sensi del presente APA.

11.21.3 L'Appaltatore deve garantire il diritto di accesso adeguato ai siti e ai locali in cui si trova l'APA è implementato, nonché a tutte le informazioni, anche in formato elettronico, necessarie per l'effettuazione di tali controlli e verifiche. Il Contraente deve garantire che le informazioni siano prontamente disponibili al momento del controllo o dell'audit e, se richiesto, che le informazioni siano consegnate in un formato appropriato. Il revisore deve, per quanto possibile, rispettare tutte le misure di sicurezza applicabili e ragionevoli notificate alla Commissione dal contraente, a condizione che ciò non crei ostacoli materiali allo svolgimento dei compiti del revisore.

11.21.4 Sulla base dei rilievi emersi durante l'audit, viene redatto un rapporto provvisorio. La Commissione o il suo rappresentante autorizzato dovrà trasmetterlo al Contraente, il quale avrà 30 giorni di tempo a partire dalla data di ricevimento per presentare le proprie osservazioni. L'Appaltatore dovrà ricevere la relazione finale entro 60 giorni dalla scadenza del termine per presentare osservazioni.

Sulla base dei risultati finali dell'audit, la Commissione o lo Stato membro partecipante in questione può recuperare tutti o parte dei pagamenti effettuati a norma dell'articolo 11.20 e può adottare qualsiasi altra misura che ritenga necessaria.

11.21.5 Conformemente al regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio dell'11 novembre 1996 relativo ai controlli e alle verifiche sul posto effettuati dalla Commissione al fine di tutelare gli interessi finanziari delle Comunità europee contro le frodi e altre irregolarità e Regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'11

settembre 2013, in merito alle indagini condotte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode, l'Ufficio europeo per la lotta antifrode può svolgere indagini, compresi controlli e ispezioni sul posto, per stabilire se si sia verificata frode, corruzione o qualsiasi altra attività illegale ai sensi del contratto che abbia interessato gli interessi finanziari dell'Unione. I risultati di un'indagine possono portare a procedimenti penali ai sensi del diritto nazionale.

Le indagini potranno essere svolte in qualsiasi momento nel corso della prestazione dei servizi e fino a cinque anni a partire dal pagamento del saldo dell'ultimo specifico contratto stipulato ai sensi del presente APA.

#### 11.21.6 La Corte dei conti e la Procura europea istituite dal Consiglio

Il regolamento (UE) 2017/19398 ("EPPO") prevede gli stessi diritti della Commissione, in particolare il diritto di accesso, a fini di controlli, audit e indagini.

### **11.22 RELATIONSHIP BETWEEN PARTIES**

Il rapporto qui stabilito tra il contraente e la Commissione è esclusivamente quello di contraenti indipendenti. Nessuna delle parti ha l'autorità di agire o stipulare accordi o dichiarazioni per conto dell'altra parte. Il presente APA non è destinato a creare, e non deve essere interpretato come tale, tra le parti, il rapporto tra mandante e agente, datore di lavoro e dipendente, joint venturer, co-partner o qualsiasi altro rapporto simile, la cui esistenza è espressamente negato.

### **11.23 WAIVER**

Una rinuncia da parte di qualsiasi parte a qualsiasi termine o condizione del presente APA in qualsiasi caso non sarà considerata o interpretata come una rinuncia a tale termine o condizione per il futuro, o a qualsiasi successiva violazione dello stesso. Tutti i rimedi specificati nel presente APA saranno cumulativi e in aggiunta a qualsiasi altro rimedio previsto dalla legge o dall'equità, salvo ove espressamente concordato diversamente.

### **11.24 FURTHER DOCUMENTS**

Ciascuna delle parti si impegna a sottoscrivere ulteriori documenti e ad adottare ulteriori misure che potrebbero essere ragionevolmente necessarie o desiderabili per realizzare gli scopi del presente APA.

### **11.25 HEADINGS**

I titoli degli articoli o altre parti del presente APA sono inclusi nel presente documento solo per comodità di riferimento e non costituiscono parte del presente APA né ne modificano il significato.

### **11.26 ELECTRONIC DELIVERY AND STORAGE**

La consegna di un APA firmato mediante mezzi elettronici affidabili, inclusi fax o posta elettronica (con ricevuta confermata elettronicamente), costituisce un metodo efficace di consegna dell'APA eseguito.

Il presente APA può essere archiviato con mezzi elettronici e sia un originale che una copia archiviata elettronicamente del presente APA possono essere utilizzati per tutti gli scopi, incluso in qualsiasi procedimento per far valere i diritti o gli obblighi delle parti del presente APA.

### **11.27 ENTIRE AGREEMENT**

Il presente APA, unitamente agli eventuali allegati e allegati, qui incorporati per riferimento,

costituisce l'intero accordo delle parti rispetto al suo oggetto e unisce e sostituisce tutte le discussioni e gli scritti precedenti in merito.

### **11.2.8 COSTS**

Ciascuna parte sosterrà le proprie spese legali per la preparazione e la conclusione del presente APA.

**ANNEX I: VACCINE ORDER FORM**

Il presente modulo d'ordine del vaccino viene inviato da:

*[Il governo di [\*]]* (lo "Stato membro partecipante") (Participating Member State) a fini della firma del presente modulo d'ordine di vaccino da *[nome, cognome, funzione, dipartimento dell'ordinatore]*,

A:

[Aggiungi dettagli per l'Appaltatore]

Lo Stato membro partecipante e il Contraente sono collettivamente indicati come le "Parti" e "Parties" individualmente come "Party".

MENTRE

- Il Contraente e la Commissione europea, agendo per conto e in nome degli Stati membri partecipanti, hanno stipulato un accordo preventivo di acquisto per l'acquisto e la fornitura del vaccino del Contraente per gli Stati membri dell'UE datato [\*] 2020 (l'"APA"), i cui (APA) sono vincolanti per gli Stati membri partecipanti e devono essere letti congiuntamente al presente modulo d'ordine dei vaccini.
- L'APA prevede che ciascuno Stato membro partecipante presenti al Contraente un modulo d'ordine di vaccino attraverso il quale il Contraente renderà disponibile e consegnerà allo Stato membro partecipante interessato una parte delle dosi contrattualmente o dell'ordine aggiuntivo, a seconda dei casi, in conformità con l'assegnazione prevista da alla Commissione ai sensi dell'articolo 1.6.3 dell'APA e al prezzo e alle condizioni stabiliti nell'APA.
- Conformemente all'articolo 1.5.2 dell'APA, il [nome dello Stato membro partecipante] effettua con la presente l'ordine per l'intera porzione assegnata delle dosi contrattualmente previste o per l'ordine aggiuntivo (a seconda dei casi).

### Article 1

#### Subject matter

1. Il presente Modulo d'ordine di vaccino viene presentato da [nome dello Stato membro partecipante] al Contraente in conformità con i termini dell'APA e costituisce parte integrante dell'APA. I termini e le condizioni dell'APA sono incorporati nel presente modulo d'ordine dei vaccini per riferimento. In caso di contraddizione tra il presente Modulo d'ordine del vaccino e l'APA, i termini dell'APA prevarranno indipendentemente da qualsiasi disposizione contraria. Tutti i termini in maiuscolo presenti nel presente modulo d'ordine di vaccino avranno il significato loro attribuito nell'elenco delle definizioni incluso nell'articolo 1.2 dell'APA.

2. Il presente Modulo d'ordine del vaccino si riferisce all'ordine per l'intera porzione assegnata allo Stato membro partecipante delle dosi contrattate o al relativo ordine aggiuntivo (a seconda dei casi) come stabilito nell'assegnazione fornita dalla Commissione al Contraente ai sensi dell'Articolo 1.6.2 dell'APA. L'invio del presente Modulo d'ordine del vaccino firmato dallo Stato membro al Contraente costituisce un ordine vincolante da parte dello Stato membro per l'acquisto dell'intera porzione assegnata delle dosi contrattualmente assegnate o del relativo ordine aggiuntivo (a seconda dei casi) come segue

UN. [Nome dello Stato membro] acquisterà [inserire importo] numero di dosi di [Dosi contrattate] [Ordine aggiuntivo] del vaccino, sulla base del seguente programma di consegna: [inserire i dettagli dell'assegnazione trimestrale],

B. Il prezzo di consegna delle dosi contrattate è di [inserire il prezzo qui] euro per dose escl. I.V.A.

L'importo totale dovuto dallo Stato membro partecipante per le [dosi contrattate] [ordine aggiuntivo] è [inserire importo], esclusa [inserire percentuale applicabile]% di IVA.

3. Con la firma del presente modulo d'ordine di vaccino, lo Stato membro sottoscritto garantisce al Contraente che:

a è irrevocabilmente e incondizionatamente vincolato dai termini dell'APA (come concluso dalla Commissione per conto e a nome degli Stati membri partecipanti), compresi gli obblighi di indennizzo e i termini di responsabilità, limitazione di responsabilità ed esclusioni ivi stabiliti;

b le disposizioni dell'APA sono opponibili nei suoi confronti in conformità ai suoi termini;

c risarcirà le Persone Indennizzate ai sensi dell'Articolo 1.12 (*Indennizzo*) dell'APA;

d ha pieno diritto, potere e autorità di sottoscrivere il presente modulo d'ordine di vaccino e di adempiere ai rispettivi obblighi ai sensi dello stesso;

e la persona che esegue il presente modulo d'ordine di vaccino è debitamente autorizzata a eseguire e vincolare lo Stato membro partecipante sottoscritto ai termini qui stabiliti e incorporati mediante riferimento.

4. Lo Stato membro partecipante riconosce che il vaccino e i materiali ad esso relativi, nonché i loro componenti e materiali costitutivi sono in fase di rapido sviluppo a causa delle circostanze di emergenza della pandemia di COVID-19 e continueranno a essere studiati dopo la fornitura del vaccino a gli Stati membri partecipanti nell'ambito dell'APA. Lo Stato membro partecipante riconosce inoltre che gli effetti a lungo termine e l'efficacia del vaccino non sono attualmente noti e che potrebbero esserci effetti avversi del vaccino attualmente non noti. Inoltre, nella misura applicabile, lo Stato membro partecipante riconosce che il vaccino non sarà serializzato.

5. Lo Stato membro partecipante dichiara e garantisce che tutte le autorizzazioni necessarie e

le approvazioni sono state o saranno ottenute prima del momento dell'esecuzione da parte dello Stato membro partecipante, per autorizzare l'esecuzione di tutti gli obblighi contenuti nel presente documento.

## **Article II**

### **Delivery/Supply**

1. Indirizzo di consegna . L'indirizzo di consegna per lo Stato membro partecipante è il seguente:

*[\* - Lo Stato membro deve inserire l'ubicazione del proprio hub di distribuzione]*

### 2. Fornitura dei Prodotti

Il Contraente dovrà fornire i Prodotti come ulteriormente descritto nell'APA: [Nota/Note: Inserire qui eventuali dettagli aggiuntivi relativi alla fornitura.]

## **Article III**

### **Invoices/Notices**

1. Fattura e pagamenti . Il Contraente fatturerà allo Stato membro partecipante in conformità con i termini dell'APA. Tutti i pagamenti al Contraente o alla sua Affiliata designata dovranno essere effettuati in conformità con i termini dell'APA.

Il pagamento dovrà essere effettuato nella seguente valuta in conformità alle disposizioni dell'Articolo II. 19.2: [da completare].

2. Avviso . Qualsiasi comunicazione fornita ai sensi del presente Modulo d'ordine del vaccino deve a) essere effettuata per iscritto in inglese in formato cartaceo o elettronico; b) recare il numero APA e il numero del presente modulo d'ordine dei vaccini; c) essere effettuato utilizzando i dettagli di comunicazione pertinenti indicati di seguito in relazione allo Stato membro e al Contraente (a seconda dei casi); d) essere inviato tramite posta e posta elettronica:

Partecipare Stato membro :

*[Nome dello Stato membro partecipante]*

*[Indirizzo ufficiale completo dello Stato membro partecipante] [Nome completo della persona fisica destinataria (persona di contatto)] [Funzione della persona fisica destinataria (persona di contatto)] E-mail: [e-mail completa della persona fisica destinataria (persona da contattare)]*

Contraente : Aggiungi dettagli!

## **Article IV.**

### **Entry into Force and Duration**

1. Il presente Modulo d'Ordine del vaccino entrerà in vigore alla data della firma delle Parti e rimarrà in vigore fino alla risoluzione dell'APA, o in caso di scadenza dell'APA, fino all'ultima consegna del Prodotto che in ogni caso dovrà avvenire entro 6 mesi di tale scadenza.

**Article V.  
Applicable law and Settlement of Disputes**

1. A scanso di equivoci, l'articolo 1.13 (*Legge applicabile e risoluzione delle controversie*) dell'APA si applica a qualsiasi controversia derivante dall'attuazione o in relazione al presente Modulo d'ordine di vaccini e lo Stato membro partecipante accetta irrevocabilmente di essere vincolato dalle disposizioni ivi stabilite.

(Segue la pagina della firma)

**SIGNATURE S**

Per lo ~~State~~ **Participating Member State,**

*[nome/cognome/positiori]*

Firma: -

Fatto a *[luogo], [data]*

Per accettare il modulo d'ordine del vaccino,

[Contraente],

*[nome/cognome/posizione]*

Firma: -

Fatto a *[luogo], [data]*

La fattura verrà pagata solo una volta che il Contraente avrà restituito il modulo d'ordine del vaccino firmato.

**ANNEX TO AGREEMENT BETWEEN THE COMMISSION AND MEMBER STATES ON PROCURING COVID-19 VACCINES ON BEHALF OF THE MEMBER STATES AND RELATED PROCEDURES. ANNEXED TO COMMISSION DECISION C(2020)19 UNFINA 18 OF 18 JUN 2020**

## Agreement

### Preamble

visto l'articolo 4, paragrafo 5, lettera b), del regolamento (UE) 2016/369 del Consiglio sulla fornitura di sostegno di emergenza all'interno dell'Unione, modificato dal regolamento (UE) 2020/521 del Consiglio, del 14 aprile 2020, che attiva il sostegno di emergenza a norma del regolamento (UE) 2016/369, e modificandone le disposizioni tenendo conto dell'epidemia di COVID-19 (di seguito "ESI" o "regolamento ESI");

\*\*\*

La Commissione Europea ("la Commissione")

E

I seguenti Stati membri: (XXX), di seguito denominati "gli Stati membri partecipanti"

Insieme denominate "le Parti"

Concordare quanto segue:

#### Articolo 1: Obiettivo e mandato della Commissione

Sulla base del presente accordo, la Commissione ha il mandato di concludere, per conto degli Stati membri partecipanti, accordi anticipati di acquisto ("APA") con i produttori di vaccini con l'obiettivo di procurarsi vaccini allo scopo di combattere la pandemia di COVID 19 a Livello sindacale.

L'allegato del presente accordo stabilisce le direttive di negoziato a tal fine.

#### Articolo 2: Acquisizione delle dosi di vaccino

Sono gli Stati membri partecipanti, e non la Commissione, che acquisiranno le dosi di vaccino dai produttori sulla base degli APA, salvo diverso accordo. Tutte le politiche di vaccinazione pertinenti restano pertanto di competenza degli Stati membri partecipanti.

#### Articolo 3: APA contenenti il diritto di acquisire dosi di vaccino

Qualora la Commissione concluda un APA conforme al presente accordo che prevede il diritto degli Stati membri partecipanti di acquisire dosi di vaccino, l'esercizio di tale diritto avverrà mediante la conclusione di contratti tra gli Stati membri partecipanti e il produttore di vaccini produttori. Non vi è alcun obbligo per gli Stati membri partecipanti di concludere tale contratto sulla base dell'APA. L'APA conterrà una clausola a tal fine.

#### Articolo 4: APA contenenti l'obbligo di acquisire dosi di vaccino

Qualora la Commissione intenda concludere, conformemente al presente accordo, un APA contenente l'obbligo di acquisire dosi di vaccino, ne informa il Membro partecipante

Stati di tale intenzione e termini dettagliati. Nel caso in cui uno Stato membro partecipante non sia d'accordo

con la conclusione di un APA contenente l'obbligo di acquisire le dosi di vaccino o le relative condizioni, ha il diritto di recedere mediante notifica esplicita alla Commissione entro 5 giorni lavorativi dalla comunicazione da parte della Commissione della propria intenzione di concludere l'APA. Si ritiene che tutti gli Stati membri partecipanti che non abbiano rinunciato entro il periodo di 5 giorni lavorativi abbiano autorizzato la Commissione a negoziare e concludere l'APA con il produttore del vaccino in loro nome e per loro conto.

#### Articolo 5: natura giuridicamente vincolante degli APA

Una volta concluso, i termini dell'APA saranno giuridicamente vincolanti per gli Stati membri partecipanti, ad eccezione di quelli che hanno esercitato il diritto di opt-out.

#### Articolo 6: Responsabilità e impegno

Il presente accordo regola soltanto la ripartizione della potenziale responsabilità e dell'indennizzo tra la Commissione e gli Stati membri partecipanti. Non regola la portata o le condizioni alle quali la potenziale responsabilità del produttore del vaccino può essere assunta o indennizzata ai sensi degli APA.

La Commissione è esclusivamente responsabile della procedura di appalto e della conclusione degli APA, compresa qualsiasi responsabilità derivante dallo svolgimento dei negoziati.

Gli Stati membri partecipanti che acquisiscono un vaccino sono responsabili della diffusione e dell'uso dei vaccini nell'ambito delle rispettive strategie nazionali di vaccinazione e si assumono ogni responsabilità associata a tale uso e diffusione. Ciò si estenderà e includerà qualsiasi indennizzo dei produttori di vaccini secondo i termini e le condizioni dell'APA pertinente per la responsabilità relativa all'uso e alla diffusione dei vaccini normalmente a carico di tale produttore.

#### Articolo 7: Obbligo di non negoziare separatamente

Con la firma del presente Accordo, gli Stati Membri Partecipanti confermano la propria partecipazione alla procedura e si impegnano a non avviare proprie procedure di acquisto anticipato di tale vaccino presso gli stessi produttori.

Nel caso in cui sia stato concluso con un produttore specifico un APA contenente l'obbligo di acquisire dosi di vaccino, gli Stati membri che si sono avvalsi della facoltà di opt-out prevista dal presente accordo possono avviare negoziati separati con lo stesso produttore dopo l'APA ai sensi del presente accordo. L'accordo è stato firmato.

### **Annex**

#### **Initial considerations**

È molto probabile che una soluzione permanente alla crisi del Covid-19 venga raggiunta attraverso lo sviluppo e la diffusione di un vaccino sicuro ed efficace contro il virus. Ogni mese guadagnato nella diffusione di un vaccino salverà molte vite, molti posti di lavoro e miliardi di euro.

Pertanto, obiettivo del presente accordo è che l'UE adotti misure per garantire agli Stati membri forniture sufficienti di un vaccino sicuro ed efficace.

#### **Structure and purpose of the procurement**

Il lavoro su un vaccino contro il Covid-19 è impegnativo per molte ragioni: i tempi di sviluppo ridotti, gli ingenti costi iniziali per i produttori, l'alto tasso di fallimento durante gli studi clinici. Se i produttori di vaccini

seguono la loro consueta pratica di investire nella capacità produttiva solo quando sono sicuri di un prodotto fattibile, ciò si tradurrà in tempi di attesa notevolmente più lunghi per un vaccino. È necessario investire ora per garantire che i vaccini vengano prodotti nella scala richiesta il prima possibile.

In base al presente accordo, questa sfida sarà affrontata concludendo accordi di acquisto anticipato ("APA") a livello dell'UE con i produttori di vaccini, quando necessario, per garantire l'accesso ai candidati vaccini laddove abbiano successo, compreso il finanziamento anticipato dell'UE per ridurre il rischio investimenti essenziali per aumentare la velocità e la portata della produzione di vaccini di successo. Il finanziamento per i pagamenti anticipati provverrà dallo strumento per il sostegno di emergenza (ESI).

Le parti comprendono che lo sviluppo di un vaccino sicuro ed efficace è un processo estremamente complesso e che il rischio di fallimento di tale impresa è molto elevato. Pertanto, l'obiettivo è quello di stipulare APA con una serie di produttori dei principali vaccini candidati, per massimizzare le possibilità di avere accesso ad almeno un vaccino di successo.

La Commissione inviterà tutti i produttori di vaccini a manifestare interesse. In generale, la Commissione darà priorità alla negoziazione di APA specifici con quei produttori che (a) hanno avviato o hanno intenzione di avviare sperimentazioni cliniche ancora nel 2020, (b) hanno la capacità di sviluppare un vaccino di successo e (c) hanno una comprovata capacità di produrre su larga scala già nel 2021.

### **Processo and governance**

Al fine di gestire l'appalto in modo centralizzato ed efficiente, la Commissione europea istituirà un comitato direttivo per il processo soggetto all'articolo 6 del presente accordo. Sarà copresieduto dalla Commissione europea e da uno Stato membro partecipante con esperienza nei negoziati e nelle capacità di produzione di vaccini. Il comitato direttivo comprenderà alti funzionari di tutti gli Stati membri partecipanti per assistere e fornire assistenza durante l'intero processo di valutazione.

I copresidenti del comitato direttivo proporranno un gruppo composto da un numero limitato di esperti con esperienza rilevante per i negoziati in corso da sei Stati membri partecipanti con capacità di produzione di vaccini. Questi esperti si uniranno alla Commissione europea in una squadra negoziale ("squadra negoziale congiunta"), che lavorerà su base continuativa come un'unica unità. Il gruppo negoziale congiunto inizierà immediatamente a lavorare basandosi sui precedenti contatti con le singole aziende da parte della Commissione europea e degli Stati membri partecipanti. Per avviare negoziati con un produttore specifico, è necessario il sostegno di almeno quattro Stati membri partecipanti. Il gruppo negoziale congiunto farà del suo meglio per tenere conto del parere del comitato direttivo nelle trattative e riferirà regolarmente al comitato direttivo sui progressi compiuti nelle negoziazioni con le singole società.

Per rispettare le norme applicabili, tutti i membri del comitato direttivo e del gruppo negoziale congiunto otterranno lo status di esperti associati alla procedura di appalto come previsto dal regolamento finanziario. Dato il loro accesso a informazioni aziendali altamente sensibili, a tutti questi membri sarà richiesto di firmare accordi di massima riservatezza e assenza di conflitti di interessi.

Assistita dal comitato direttivo, la Commissione europea deciderà quindi quale degli APA risultanti dovrà essere concluso, in particolare se il finanziamento nell'ambito dell'ESI non è sufficiente a finanziare tutti i pacchetti pertinenti. La Commissione prenderà in considerazione per il finanziamento solo gli APP per i quali almeno quattro Stati membri partecipanti hanno espresso il loro accordo. Prima di prendere qualsiasi decisione finale, la Commissione chiederà consulenza scientifica indipendente sullo stato dei progressi e sui dati disponibili su qualità, sicurezza ed efficacia per il candidato vaccino in questione.

Qualora i finanziamenti nell'ambito dell'ESI fossero insufficienti, gli Stati membri partecipanti possono decidere di integrare i finanziamenti ESI per colmare il divario necessario per finanziare tutti i pacchetti. In tal caso in cui ci sono opportunità per concludere

ulteriori APA ma i fondi provenienti dall'ESI non sono più sufficienti, gli Stati membri partecipanti avranno l'opportunità di esprimere il proprio interesse per tali opportunità. Se almeno quattro Stati membri partecipanti esprimono interesse, tali Stati membri partecipanti si avvarranno della possibilità di un contributo volontario all'ESI per l'importo richiesto consentendo alla Commissione di procedere alla firma dell'APA solo per conto di quegli Stati membri che hanno espresso interesse e ha contribuito con i fondi all'ESI.

Per garantire la massima trasparenza, la Commissione europea riferirà all'IPCR almeno una volta ogni due settimane sui progressi complessivi più in generale.

### **Advanced Purchase Agreements and conditions**

Per concludere gli APA, il gruppo negoziale congiunto negozierà pacchetti di finanziamento con i singoli produttori di vaccini in cambio del diritto di acquistare un numero specifico di dosi di vaccino in un determinato periodo di tempo e a un determinato prezzo.

Come delineato nel presente accordo, la Commissione europea ha anche la possibilità di concludere APA che comprendano l'obbligo di procurarsi il vaccino se diventa disponibile, laddove le condizioni (in particolare il prezzo) di tali APA lo rendano utile e in linea con le condizioni dell'accordo. Il presente Accordo. Se in tal caso è difficile tracciare una distinzione tra pagamenti anticipati e prezzo di acquisto, la Commissione condividerà il costo totale relativo all'acquisto del vaccino ma contribuirà in ogni caso non più del 50% del costo totale.

Il finanziamento fornito in anticipo sarà considerato come un pagamento anticipato per qualsiasi eventuale acquisto da parte degli Stati membri, riducendo così l'importo che gli Stati membri dovranno pagare al momento dell'eventuale acquisto di quel vaccino.

I pagamenti anticipati previsti dagli APA saranno utilizzati dai produttori per ridurre i rischi degli investimenti necessari legati sia allo sviluppo del vaccino che alle sperimentazioni cliniche, nonché alla preparazione della capacità di produzione su scala richiesta lungo l'intera catena del valore della produzione di vaccini nell'UE per un rapido dispiegamento di milioni di dosi di un eventuale vaccino. I relativi pagamenti dovrebbero essere strutturati in base alle necessità del produttore, ma soggetti allo stato di sviluppo del vaccino, in particolare facendo affidamento sulla trasparenza dei dati clinici associati e sulla loro valutazione, al momento del pagamento. Ciò al fine di evitare obblighi di pagamento in situazioni in cui il lavoro di sviluppo ha dimostrato che un candidato vaccino probabilmente non avrà successo.

Il prezzo di acquisto del vaccino, così come l'importo del finanziamento fornito in anticipo, terranno conto di una stima trasparente dei costi di produzione (supportata da audit indipendenti, ove disponibili), nonché delle risorse già concesse da altre fonti pubbliche. Secondo l'APA, al produttore può essere chiesto di fornire prove ex post supportate da audit indipendenti riguardanti le attività finanziate da questi pagamenti.

Lo scopo dei negoziati è concludere accordi con le singole imprese alle migliori condizioni possibili. Tali APA dovrebbero specificare i dettagli relativi a:

- a) Pagamenti da effettuare, quali importi dei pagamenti, calendari dei pagamenti, tipologia di pagamenti richiesti e utilizzo di tali pagamenti relativi a investimenti per la riduzione dei rischi, finanziamento di sperimentazioni cliniche, fornitura di capitale circolante e aumento della capacità produttiva;
- b) Dettagli sulla consegna del vaccino in caso di successo, come il prezzo per persona immunizzata (o, in alternativa, il numero di dosi richieste per persona immunizzata e il prezzo per dose), la quantità di dosi da consegnare e i tempi di consegna dopo l'approvazione;

E

c) Qualsiasi altra condizione pertinente, come la capacità di produzione costruita o utilizzata nell'UE o accordi di responsabilità.

Per quanto riguarda gli accordi sulla responsabilità, il team negoziale congiunto farà del suo meglio per limitare quanto richiesto dalle singole società ai fini dell'indennizzo da includere nei termini e nelle condizioni dell'APA.

Gli APA conterranno disposizioni volte a chiarire la legge applicabile sia all'APA che ai conseguenti ordini di acquisto, nonché i tribunali competenti. Gli Stati membri partecipanti concordano che ciascun APA negoziato dalla Commissione per loro conto con un produttore di vaccini avrà la stessa legge applicabile per tutti gli Stati membri partecipanti e che i tribunali corrispondenti a tale legge applicabile saranno competenti a conoscere delle controversie derivanti da tale APA .

Al momento di decidere di finanziare i singoli APA, la Commissione europea, in consultazione con il comitato direttivo, terrà conto dei seguenti elementi: eventuali dati disponibili sulla qualità, sicurezza ed efficacia del vaccino al momento della negoziazione del contratto, velocità di consegna su larga scala, costi, condivisione dei rischi, diversificazione delle tecnologie, capacità di approvvigionamento attraverso lo sviluppo della capacità produttiva all'interno dell'UE, possibile uso futuro flessibile di qualsiasi capacità finanziata, dialogo in una fase iniziale con le autorità di regolamentazione dell'UE con l'intenzione di richiedere un'Autorizzazione UE all'immissione in commercio per il/i vaccino/i candidato/i, impegno a rifornire i paesi vulnerabili.

La procedura sopra delineata è conforme al regolamento ESI e al regolamento finanziario. Quest'ultima è allineata alle Direttive europee sugli appalti, che forniscono anche la base per le norme nazionali sugli appalti. Gli Stati membri partecipanti possono fare affidamento sulla procedura gestita dalla Commissione europea per acquistare direttamente i vaccini dai produttori non appena uno qualsiasi dei vaccini sarà disponibile in base alle condizioni stabilite nell'APA. L'accesso alle dosi di vaccino sarà assegnato agli Stati membri partecipanti in base alla chiave di distribuzione della popolazione.

Nei negoziati con l'industria farmaceutica nell'ambito del presente accordo, la Commissione promuoverà un vaccino contro il Covid-19 come bene pubblico globale. Questa promozione includerà l'accesso per i paesi a basso e medio reddito a questi vaccini in quantità sufficiente e a prezzi bassi. La Commissione cercherà di promuovere questioni correlate con l'industria farmaceutica riguardo alla condivisione della proprietà intellettuale, soprattutto quando tale proprietà intellettuale è stata sviluppata con il sostegno pubblico, al fine di raggiungere questi obiettivi. Tutti i vaccini disponibili per l'acquisto nell'ambito degli APA conclusi ma non necessari e acquistati dagli Stati membri partecipanti possono essere messi a disposizione dello sforzo di solidarietà globale.

#### **ANNEX II: PARTICIPATING MEMBER STATES**

Germania

Francia

Italia Spagna

Austria Grecia Cipro Malta Danimarca

Svezia Finlandia Irlanda Portogallo Belgio Lussemburgo

Olanda

Polonia Romania

Bulgaria Slovenia Croazia

Repubblica Ceca

Ungheria

Slovacchia

Lituania Lettonia Estonia

**ANNEX IV: SUBJECT CONTRACTORS**

Polymun Scientific Immunbiologische Forschung GmbH, Donaustrasse 99, Klosterneuburg,  
Niederösterreich 3400, Austria

Dermapharm AG, Lil-Dagover-Ring 7, 82031 Grunwald, Germania

---

Rentschler Biopharma SE (Rentschler), con sede in Erwin-Rentschler-Str. 21, 88471 Laupheim, Germania

**ANNEX V - PARTICIPATING CONTRACTOR AFFILIATES**

<b>Country</b>	<b>Participating Contractor Affiliate</b>
Germania	BioNTech Europe GmbH
Francia	Pfizer S.A.S
Italia	Pfizer S.r.l
Spagna	Pfizer SLU
Austria	Pfizer Corporation Austria GmbH
Grecia	Pfizer Hellas SA
Cipro	Pfizer Hellas SA
Malta	Pfizer Hellas SA
Danimarca	Pfizer ApS
Svezia	Pfizer Innovations AB
Finlandia	Pfizer Finlandia Oy
Irlanda	Pfizer Healthcare Irlanda
Portogallo	Pfizer Biofarmaceutica Sociedade Unipessoal, Lda
Belgio	Pfizer SA
Lussemburgo	Pfizer Lussemburgo SARL
Olanda	Pfizer BV
Polonia	Pfizer Trading Polska sp. z oo
Romania	Pfizer Romania SRL
Bulgaria	Pfizer Export BV
Slovenia	Pfizer Export BV
Croazia	Pfizer Export BV
Repubblica Ceca	Pfizer PFE, spol. s ro Dopo il 1/12 verrà fusa con la Pfizer, spol. s ro
Ungheria	Pfizer Gyogyszerkereskedelmi Kft.
Slovacchia	Pfizer Export BV
Lituania	Pfizer Export BV
Lettonia	Pfizer Export BV
Estonia	Pfizer Export BV

**ATTACHMENT 1: SPECIFICATIONS**



Scienze Farmaceutiche Bioterapeutiche

**Specification Review Team**  
**INX1004217, v.8, Version 4**

**To:** Davide Cirelli  
**From:** . IcITRyczk  
**Date:** 14 agosto 2020  
**Subject:** Rapporto sulle specifiche del farmaco mRNA del vaccino 0NT162b2 PF-07305885 C0V1D-19 Sostanza  
**CC:** Margaret Ruesch, Justin Sperry, Amy St Charles, Susan John, Mary Denton, team di revisione delle specifiche

**1.0 Notification of Changes**

Questo rapporto è stato aggiornato per aggiungere le specifiche della sostanza farmaceutica Process Performance Qualification (PPQ), la favola 2-1 è stata modificata per aggiungere il nome del prodotto LIMS per la sostanza farmaceutica PPQ. Le specifiche iniziali delle sostanze drag vengono mantenute nella Sezione 3.0 e rimangono invariate rispetto alla versione 3 di questo documento. Le specifiche della sostanza farmaceutica PPQ sono aggiunte come Sezione 4.0. Sono state apportate modifiche minori al testo e alle intestazioni delle tabelle per differenziare le sezioni iniziali e PPQ relative alle specifiche della sostanza farmaceutica.

Un riepilogo delle modifiche tra le specifiche iniziali e quelle PPQ è riportato nella Tabella 1-1.

Questo documento contiene informazioni riservate appartenenti a Pfizer. Salvo quanto diversamente concordato  
**Table 1-1: Changes to DS Specifications from Initial RPPQ**

	Analytical Procedure	Quality Attribute	Acceptance Criteria	Procedure Number	Release, Stability, or Both	Rationale for Change	Date of Change
Precedente S Versione	RP-I1PLC	5'-Cap	Riporta i risultati	1M1000I0578	Entrambi	Metodo elevato da aggiuntivo test per registrarsi prova con approvato accettazione	14 Agosto-2020
Attuale Versione	RP-HPLC	5'-Cap	> 50% 5'-Cap	TM 100010578	Entrambi		
Precedente S	ddPCR	Poli (A) Coda	Riporta i risultati	10-5000 100010379	Entrambi	Metodo elevato da aggiuntivo festa a festa registrata con approvato	14 agosto 2020
Attuale Versione	ddPCR	Poli (Un chiodo	> 70% coda in poliestere (A).	TMI00010379	Entrambi		
Precedente S	ddPCR	RNA Integrità	Riporta i risultati	TM 100010379	Entrambi	ddPCR per l'RNA Integrità rimosso come prova aggiuntiva.	14 agosto 2020
Attuale Versione	N / A	N / A	N / A	N / A	N / A		

scrivendo, accettando o rivedendo questi materiali, l'utente accetta di mantenere tali informazioni riservate e non divulgarli ad altri (salvo ove richiesto dalla legge applicabile), né utilizzarli per scopi non autorizzati. In IL

In caso di effettiva o sospetta violazione di tale obbligo, Pfizer dovrà essere tempestivamente informata.

PFIZER RISERVATO

090177e194a8069b\Approvato il: 14-ago-2020 17:03 (GMT)

**specification Report Template**

Pagina 2 di 6

**Impact assessment**

Forniture in inventario:

El Queste modifiche alle specifiche non hanno **no impact** impatto sulle forniture approvate nell'inventario O Queste modifiche alle **no impact** specifiche hanno un impatto sui seguenti lotti nell'inventario: Impegni normativi:

El Queste modifiche alle specifiche non hanno **no impact** impatto sulle proposte normative

Queste modifiche alle specifiche potrebbero avere **may impact** un impatto sulle proposte normative

**2.0 PRODUCT INFORMATION**

Una descrizione sintetica del prodotto e altre informazioni rilevanti per stabilire le specifiche sono fornite nella Tabella 2-1.

**Table 2-1: General Product Description**

Informazioni sul prodotto	
nome del prodotto	Sostanza farmaceutica mRNA del vaccino PF-07305885 COVID-19
Nome del prodotto LIMS	DS-001426 Specifiche iniziali (Sezione 3.0) DS-001477 Specifiche PPQ (Sezione 4.0)
Codice vaccino BNT	BNT16262
Codice BNT RNA	ILBP020.2
Plasmide PF# (Codice plasmide BNT)	PF-07305883 (pST4-1525)
Proprietà generali	
Tipo tnRNA	modRNA
NTP modificato	N1 -Metilpseudouridina-5'4rifosfato (ml'FTP)
S'Cap analogico	m,'4-ooppp(m <sup>s'</sup> -<-)ApG
Antigene codificato	Proteina Full Spike, variante S-P2
Lunghezza del tnRNA	4.283 nt
Molecolare teorico Peso	1.388.651 g/mol
Assorbimento specifico Coefficiente a 260 nm	25,0 niL/(mg*cm)
Produzione, formulazione, dosaggio	
Processo di fabbricazione	Trascrizione in vitro e filtrazione a flusso tangenziale (IVT'TFF)
Formulazione	HEPES 10 mM EDTA 0,1 mM pH 7,0
Dose massima	Dose di avena da 30 pg

PFIZER RISERVATO

~~specification Report Template~~

Pagina 3 di 6

**3.0 INITIAL SPECIFICATIONS FOR DRUG SUBSTANCE**

I metodi di test analitici contenuti in questa sezione sono stati scelti per garantire la qualità, l'identità e la purezza della sostanza farmaceutica PF-07305885 durante tutto il processo di produzione e durante la conservazione a lungo termine nelle condizioni di conservazione raccomandate. Le specifiche di rilascio iniziale per la sostanza farmaceutica PF-07305885 (nome del prodotto LIMS DS-001426) sono fornite nella Tabella 3-1. Questi rappresentano i requisiti analitici per il rilascio dei lotti elencati nel LIMS come Specifica della sostanza farmaceutica. Le procedure analitiche e i criteri di accettazione applicabili al programma di stabilità della sostanza farmaceutica PF-07305885 sono riportati nella tabella.

**Table 3-1 Initial Drug Substance Specification**

Analytical Procedure	Quality Attribute	Acceptance Criteria	bIMS Target	Procedure Number	Stability Protocol
Composizione e forza					
Aspetto (Chiarezza)	Chiarezza	<6 NTU	< 3 NTU	TM100010539	SÌ
Aspetto (Colorazione)	Colorazione	Non più intensamente colorato rispetto al livello 7 di colorimetriche (B)	(G M T)	100010539 <small>ID SONG</small>	SÌ
Potenzimetria	pH	7,0+0,5		TM 100010538	SÌ
UV Spettroscopia	Contenuto (Concentrazione di RNA)	2,00 2,50 mg/ml		TM 100010308	SÌ
Identità					
RT-PCR	Identità di codificato Sequenza dell'RNA	Identità confermata		TM 100010407	NO
Purezza del prodotto					
Capillare (iel Elettroforesi S)	Integrità dell'RNA	> 50% di RNA intatto		TM 100010392	SÌ
Impurità correlate al prodotto					
qPCR	DNA residuo Modello	< 330 ng DNA/mg RNA		TM 100010388	NO
immunoblot	Doppio residuo RNA incagliato	< 1000pgdsRNA/ pag RNA		TM 100010474	NO
Agenti avventizi					
Endotossina (LAL)	Endotossine batteriche	<12,5 UE/mL		TM 100001884	SÌ
Biobtlldcn	Carico biologico	< 1 UFC/10 ml		100002094 <small>ID SONG</small>	SÌ

PFIZER RISERVATO

**Specification Report Template**

Pagina 4 di 6

Ulteriori test analitici elencati nella Tabella 3-2 vengono eseguiti per ciascun lotto di sostanza farmaceutica per ottenere ulteriori informazioni sull'intervallo normale di variazione del processo di produzione della sostanza farmaceutica, per valutare nuovi metodi o per monitorare la significatività delle caratteristiche misurate. da questi test.

**Table 3-2: Initial Additional Tests for Drug Substance**

Analytical Procedure	Quality Attribute	Acceptance Criteria	UMS Target	Procedure Number	Stability Protocol
Aspetto (visivo)	Visibile particolati	NA (solo informativo)	Riporta i risultati	TMI 00010539	Sì
Osmolalità	Osmolalità	NA (solo informativo)	Riporta i risultati	100010540	NO
Gel di agarosio Elettroforesi S	Identità: RNA lunghezza	NA (solo informativo)	Riporta i risultati	TMI00010316	NO
	Identità: come RNA	NA (solo informativo)	Riporta i risultati		NO
RP-HPLC	5'-Cap	NA (solo informativo)	Riporta i risultati	TMI 00010578	Sì
	Integrità dell'RNA	NA (solo informativo)	Riporta i risultati	TMI00010379	Sì
	Coda poli(A).	NA (solo informativo)	Riporta i risultati		Sì

La Tabella 3-3 elenca i metodi analitici che verranno eseguiti per scopi di caratterizzazione.

**Table 3-3: Initial Characterization Tests for Drug Substance**

Analytical Procedure	Quality Attribute	Procedure Number	Stability Protocol
RP-HPLC	Coda Poly(A): lunghezza e distribuzione	TM 100010391	Sì

**specification Report Template**

Pagina 5 di 6

**4.0 PROCESS SPECIFICATIONS FOR DRUG SUBSTANCE**

I metodi di test analitici contenuti in questa sezione sono stati scelti per garantire la qualità, l'identità e la purezza della sostanza farmaceutica PF-07305885 durante tutto il processo di produzione e durante la conservazione a lungo termine nelle condizioni di conservazione raccomandate. Le specifiche di rilascio della qualificazione delle prestazioni del processo (PPQ) per la sostanza farmaceutica PF-07305885 (nome prodotto L1MS DS-001477) sono fornite nella Tabella 4-1. Questi rappresentano i requisiti analitici per il rilascio dei lotti elencati in L1MS come Specifica della sostanza farmaceutica. Le procedure analitiche ed i criteri di accettazione applicabili al programma di stabilità della sostanza farmaceutica PF-07305885 sono riportati nella tabella.

**Table 4-1; )-Drug purification**

Analytical Procedure	Quality Attribute	Acceptance Criteria	IMS Target	Procedure Number	Stability Protocol
Composizione e forza					
Aspetto (Chiarezza)	Chiarezza	<6 NTU	< 3 NTU	TM 100010539	SÌ
Aspetto (Colorazione)	Colorazione	Non più intensamente colorato rispetto al livello 7 di riferimento (B).		TM 100010539	SÌ
Potenzimetria	pH	7,0+0,5		TM 100010538	SÌ
UV Spettroscopia	Contenuto (Concentrazione KNA)	2,00 2,50 mg <sup>-1</sup> mL		TM 100010308	SÌ
Identità					
RT-PCR	Identità di codificato Sequenza dell'RNA	Identità confermata		TM 100010407	NO
Purezza del prodotto					
Capillare (iel Elettroforesi S)	Integrità dell'RNA	> 50% di RNA intatto		TM 100010392	SÌ
RP-HPLC	5'-Cap	> 50% 5'-Cap		TM 100010578	SÌ
ddPCR	Poli(A)Tai	> 70% Coda in poliesteri (A).		TM 100010379	SÌ
Impurità correlate al prodotto					
qPCR	DNA residuo Modello	<330 ng DNA/mg RNA		TM 100010388	NO
Immunoblot	Doppio residuo RNA incagliato	< 1000 pg dsRNA / ng RNA		TM 100010474	NO

PFIZER RISERVATO

**Specification Report Template**

Pagina 6 di 6

Analytical Procedure	Quality Attribute	Acceptance Criteria	bMS Target	Procedure Number	Stability Protocol
Agenti avventizi					
Endotossina (LAL)	Endotossine batteriche	< 12,5 UE/mL		TMI 00001X84	Sì
Bioburden	Carico biologico	<1 CPU 10ml		TM100002094	Sì

Ulteriori test analitici elencati nella Tabella 4-2 vengono eseguiti per ciascun lotto di sostanza farmaceutica clinica per ottenere ulteriori informazioni sull'intervallo normale di variazione del processo di produzione della sostanza farmaceutica, per valutare nuovi metodi o per monitorare la significatività degli attributi misurati da questi test.

**Table 4-2: PPQ Additional Tests for Drug Substance**

Analytical Procedure	Quality Attribute	Acceptance Criteria	bMS Target	Procedure Number	Stability Protocol
Aspetto visivo	Visibile	NA (solo informativo)	Riporta i risultati	TMI (KM) 10539	Sì
Osmolalità	Osmolalità	NA (solo informativo)	Riporta i risultati	100010540	NO
Gel di agarosio Elettroforesi	Identità: RNA lunghezza	NA (solo informativo)	Riporta i risultati	TMI OOH 10.116	NO
	Identità: come RNA	NA (solo informativo)	Riporta i risultati		NO

09  
01  
77  
e1

Registro di approvazione del documento

<b>Document Name:</b>	INX100421728	
<b>Document Title:</b>	Rapporto sulle specifiche per la sostanza farmaceutica mRNA del vaccino COVID-19 PF-07305885 BNT16282	
<b>Signed By:</b>	<b>Date(GMT)</b>	<b>Signing Capacity</b>
Ryczek, Jeff S	14 agosto 2020 17:03:40	Approvatore della linea aziendale

09 01 77 e1 94 a8 06 9b UN pag ro ve DI Ap pr ov ed SU 14 - UN ehm - 2 02 0 17: 03 (G M T)



Scienze Farmaceutiche Bioterapeutiche

Specification Review Team

INX100422573, Version 1

**To:** Davide Cirelli  
**From:** Rebecca Ward  
**Date:** 07-ago-2020

**Subject:** Rapporto sulle specifiche per BN J162b2 (PF-07302048) Nanoparticolato lipidico del vaccino COVID-19 (LNP) Prodotto farmaceutico a supporto dell'autorizzazione all'uso in emergenza

**CC:** Lavinia Lewis, Mary Denton, Justin Sperry, Fanyu Meng 1,0 Notification of Changes

Questo documento contiene informazioni riservate appartenenti a Pfizer. Salvo quanto diversamente concordato In scrivendo, accettando o rivedendo questi materiali, l'utente accetta di mantenere tali informazioni riservate e non A divulgarli ad altri (salvo ove richiesto dalla legge applicabile), né utilizzarli per scopi non autorizzati. In IL In caso di effettiva o sospetta violazione di tale obbligo, Pfizer dovrà essere tempestivamente informata. Un riepilogo delle modifiche riflesse in tutto il documento con i relativi file

090177e194990286\Approvato\Approvato il: 07-ago-2020 22:37 (GMT)

**Table 4-1.1: Changes to Specifications**

	Analytical Procedure	Quality Attribute	Acceptance Criteria	Procedure Number	Release, Stability, or Both	Rationale for Change	Date of Change
Precedente S Versione	NA	NA	NA	NA	NA	Specificazione iniziale	Aug 2020
Attuale Versione	New	New	New	New	Nuovo		

Forniture M inventario:  
 Queste modifiche alle specifiche non hanno alcun impatto sulle forniture approvate nell'inventario  
 Queste modifiche alle specifiche influiscono sulle seguenti iol presenti nell'inventario: Impegni normativi:  
 Queste modifiche alle specifiche non hanno alcun impatto sulle proposte normative 0 Queste modifiche alle specifiche possono avere un impatto sulle proposte normative

PFIZER RISERVATO

**specification Report Template**

Pagina 2 di 5

**2.0 PRODUCT INFORMATION**

Una breve descrizione del prodotto e altre informazioni rilevanti per stabilire l'arco delle specifiche fornite nella Tabella 2-1.

**Table 2-1: General Product Description**

<b>Product Information</b>	
Nome del prodotto	Prodotto farmaceutico con nanoparticelle lipidiche (LNP) del vaccino COVID-19 BNT162b2 (PF-07302048)
Indicazioni cliniche	Vaccino
Prodotto farmaceutico (sospensione di nanoparticelle lipidiche)	DMID n. 02000091, vaccino BNT162b2 (variante S-P2 della proteina a picco completo di SARS CoV 2)
Codice vaccino BNT	BNT162b2
Codice BNT RM A	RBPO20.2
<b>General Properties</b>	
Tipo di mRNA	modRNA
Antigene codificato	Proteine a punta completa. Variante S-P2
Lunghezza dell'RNA	4.282 nt
Densità di packaging	0,25 (mg/ml)
Processo di produzione e formulazione	Processo specifico del prodotto che prevede la co-miscelazione dei lipidi e della sostanza farmaceutica mRNA, seguito da TFF, diluizione e riempimento; Formulato in PBS 0,75X. Saccarosio 300 mM
Nuove materie prime ed eccipienti	ALC-0315, ALC-0159
Fase di sviluppo	Autorizzazione all'uso di emergenza (EUA)
Dose massima	Dose da 30 µg lat

09  
01  
77  
e1  
04

**specification Report Template**

Pagina 3 di 5

**3.0 SPECIFICATIONS FOR DRUG PRODUCT**

I metodi di test analitici contenuti in questa sezione sono stati scelti per garantire la qualità, l'identità, la purezza e la potenza del prodotto farmaceutico BNT162b2 (PF-07302048) durante l'intero processo di produzione e durante la conservazione a lungo termine nelle condizioni di conservazione raccomandate. Le specifiche di rilascio per il prodotto farmaceutico BNT162b2 EUA sono fornite nella Tabella 3-1. Questi sono i requisiti per il rilascio dei lotti elencati nel LIMS come Specifiche del prodotto farmaceutico. Nella tabella sono riportati le procedure analitiche e i criteri di accettazione applicabili al programma di stabilità del prodotto farmaceutico BNT162b2. I lotti di prodotti farmaceutici devono inoltre essere sottoposti a ispezioni visive del limite di qualità accettabile al 100% come parte del rilascio del prodotto.

**Table 3-1: Drug Product Specification**

**Table 3-1: Drug Product Specification**

Quality Attribute	Analytical Procedure	Acceptance Criteria	LIMS Target	Procedure Number	Stability Protocol
<b>Composition and Strength</b>					
Aspetto	Aspetto (Visivo)	Da bianco a biancastro		TM100010539	SÌ
Aspetto (Visibile Particolato)	Aspetto Particelle)	sospensione da visibile da visibile particolati		TM100010539	
Subvisibile particelle	Subvisibile particolato	Soddisfa il compendio requisiti		USP<787>TM 100010541	SÌ
fossa	Potenziometria	7.410.5		1M100010538	SÌ
Osmolalità	Osmometria	525 i		TM 100010540	NO
Dimensione LNP	Luce dinamica Diffusione (DLS)	<200nm		TM 100010649	SÌ
LNP Polidispersità	Luce dinamica Diffusione (DLS)	<0,3		TM 100010649	SÌ
RNA Incapsulamento	Fluorescenza saggio	> 80%		TM100010402	SÌ
Contenuto dell'RNA	Fluorescenza	0,50 ±0,13 mg/mL		TM 100010402	SÌ
ALC-0315 contenuto	HPLC-CAD	Risultato del rapporto: mg niL	Documentazione Risultato: % Parente (molare),	TM100010322	SÌ
ALC-0159 contenuto	UPLC-CAD	Risultato del rapporto: mg/ml	Documentazione Risultato: % Parente	TM100010322	SÌ
Contenuto DSPC	HPLC-CAD	Risultato del rapporto: mg/ml	Documentazione Risultato: % Parente	TM 100010322	SÌ
Colesterolo contenuto	III'LC-CAD	Risultato del rapporto: mg niL	Documentazione Risultato: % Parente	IM100010322	SÌ
Contenitore contenuto per	Volume di iniezioni dentro	Non inferiore alla dose indicata		USP<697>TM 100010614	NO
<b>Identity</b>					

PFIZER RISERVATO

**specification Report Template**

Pagina 4 di 5

**Table 3-1: Drug Product Specification**

Quality Attribute	Analytical Procedure	Acceptance Criteria	LIMS Target	Procedure Number	Stability
Identità lipidiche	11PLC-CAD	Tempi di ritenzione coerenti con i riferimenti (ALC-0315, ALC-0159, Colesterolo, DS PC)		1M100010322	NO
Identità di RNA codificato	RT-PCR	Identità confermata		TM100010407	NO
<b>Product Purity</b>					
Integrità dell'RNA'	Gel capillare Elettroforesi	> 50% di RNA intatto		TM100010392	SÌ
<b>Adventitious Agents</b>					
Batterico Endotossine	Endotossina (LAL)	12,5 BU/mL		USP <85> LAB-36816 (Pure)	SÌ
Sterilità	Sterilità	Nessuna crescita rilevata		USI <71>; Ph.kur. 2.6.1	SÌ
Contenitore Chiusura	IncurSIONe di colorante	Passaggio		TM 100010635	SÌ

a, i cstdc al rilascio e sulla stabilità solo per i lotti stabili

Ulteriori test analitici elencati nella Tabella **Table 3-2** e eseguito per ciascun lotto di prodotto clinico per ottenere ulteriori informazioni sull'intervallo normale di variazione del processo di produzione del prodotto farmaceutico o per monitorare la significatività degli attributi misurati da questo test.

I test di routine in corso sono elencati nella Tabella **Table 3-3** e eseguiti per ciascun lotto di prodotto farmaceutico clinico. Questi metodi **Table 3-2: Additional tests for Drug Product** sono eseguiti durante il processo.

Quality Attribute	Analytical Procedure	Acceptance Criteria	Procedure Number	Stability Protocol
5'- Coppa	RP-J1PLC	Riportare i risultati	TM	SÌ
Espressione in vitro	FACS basati su celle	Riportare i risultati	TM	SÌ
Coda in poli(A).	ddPCR	Riportare i risultati	IM100010379	SÌ
Etanolo residuo	GC	< 5000 ppm	TM	NO
Contenuto	Uniformità di dosaggio unità	Soddisfa il compendio requisiti	TM 100010647	NO

**Table 3-4** 3-4 elenca i metodi analitici che verranno eseguiti a fini di caratterizzazione.

**Table 3-3: In-Process Tests for Drug Product**

Quality Attribute	Analytical Procedure	Stage	Target	Procedure
Carico biologico	Carico biologico	Prefiltrazione Carico biologico	S2 CFU.'20mL	LAB-12943 (Pure)

PFIZER RISERVATO

090177e194990286\Approvato\Approvato il: 07-ago-2020 22:37 (GMT)

**specification Report Template**

Pagina 5 di 5

**Table 34: Characterization Tests for DM Product**

Quality Attribute	Analytical Procedure	Acceptance Criteria	Procedure Number	Stability Protocol
Coda Poly A: lunghezza e distribuzione	KI'-IPLC	Riportare i risultati	TM10001039 1	Yes
Integrità dell'RNA	ddPCR	Riportare i risultati	IM100010579	Yes

090177e194990286\approvato\approvato il: 07-ago-2020 22:37 (GMT)

PFIZER RISERVATO

Registro di approvazione del documento

<b>Document Name:</b>	INX100422573	
<b>Document Title:</b>	Rapporto sulle specifiche per il prodotto farmaceutico con nanoparticelle lipidiche (LNP) del vaccino COVID-19 BNT162b2 (PF-07302048)	
<b>Signed By:</b>	<b>Date(GMT)</b>	<b>Signing Capacity</b>
Ward, Rebecca Mary	7 agosto 2020 22:37:18	Approvazione dell'autore

09 01 77 e1 94 99 02 86 UN pag ro ve DI Ap pr ov ed SU: 07 - UN ehm - 2 02 0 22: 37 (G M T)

**II.20.2 Interest on late payment**

Se il Contraente non adempie all'obbligo di pagare l'importo dovuto entro la data fissata dalla Commissione o dallo Stato membro partecipante in questione, l'importo dovuto matura interessi al tasso indicato all'articolo II. 19.5. Gli interessi di mora copriranno il periodo che inizia il giorno successivo alla data di scadenza del pagamento e termina alla data in cui la Commissione o lo Stato membro partecipante in questione riceve l'intero importo dovuto.

L'eventuale pagamento parziale è imputato prima a spese ed interessi di mora e poi a quota capitale.

**11.21 CHECKS AND AUDITS**

11.21.1 La Commissione e l'Ufficio europeo per la lotta antifrode possono verificare o richiedere un audit sui Attuazione dell'APA. Ciò può essere effettuato dal personale dell'OLAF o da qualsiasi organismo esterno autorizzato a farlo per suo conto, a condizione che il revisore non possa essere un concorrente del contraente.

Tali controlli e audit possono essere avviati in qualsiasi momento durante l'orario lavorativo durante la fornitura dei servizi e fino a cinque anni a partire dal pagamento del saldo dell'ultimo contratto specifico emesso ai sensi del presente APA.

La procedura di audit viene avviata alla data di ricevimento della relativa lettera inviata dalla Commissione. Gli audit vengono effettuati su base riservata.

11.21.2 Il Contraente deve conservare tutti i documenti originali archiviati su qualsiasi supporto appropriato, compresi gli originali digitalizzati se autorizzati dalla legislazione nazionale, per un periodo di cinque anni a partire dal pagamento del saldo dell'ultimo contratto specifico emesso ai sensi del presente APA.

11.21.3 L'Appaltatore deve garantire il diritto di accesso adeguato ai siti e ai locali in cui si trova l'APA è implementato, nonché a tutte le informazioni, anche in formato elettronico, necessarie per l'effettuazione di tali controlli e verifiche. Il Contraente deve garantire che le informazioni siano prontamente disponibili al momento del controllo o dell'audit e, se richiesto, che le informazioni siano consegnate in un formato appropriato. Il revisore deve, per quanto possibile, rispettare tutte le misure di sicurezza applicabili e ragionevoli notificate alla Commissione dal contraente, a condizione che ciò non crei ostacoli materiali allo svolgimento dei compiti del revisore.

11.21.4 Sulla base dei rilievi emersi durante l'audit, viene redatto un rapporto provvisorio. La Commissione o il suo rappresentante autorizzato dovrà trasmetterlo al Contraente, il quale avrà 30 giorni di tempo a partire dalla data di ricevimento per presentare le proprie osservazioni. L'Appaltatore dovrà ricevere la relazione finale entro 60 giorni dalla scadenza del termine per presentare osservazioni.

Sulla base dei risultati finali dell'audit, la Commissione o lo Stato membro partecipante in questione può recuperare tutti o parte dei pagamenti effettuati a norma dell'articolo 11.20 e può adottare qualsiasi altra misura che ritenga necessaria.

11.21.5 Conformemente al regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio dell'11 novembre 1996 relativo ai controlli e alle verifiche sul posto effettuati dalla Commissione al fine di tutelare gli interessi finanziari delle Comunità europee contro le frodi e altre irregolarità e Regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'11

settembre 2013, in merito alle indagini condotte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode, l'Ufficio europeo per la lotta antifrode può svolgere indagini, compresi controlli e ispezioni sul posto, per stabilire se si sia verificata frode, corruzione o qualsiasi altra attività illegale ai sensi del contratto che abbia interessato gli interessi finanziari dell'Unione. I risultati di un'indagine possono portare a procedimenti penali ai sensi del diritto nazionale.

Le indagini potranno essere svolte in qualsiasi momento nel corso della prestazione dei servizi e fino a cinque anni a partire dal pagamento del saldo dell'ultimo specifico contratto stipulato ai sensi del presente APA.

#### 11.21.6 La Corte dei conti e la Procura europea istituite dal Consiglio

Il regolamento (UE) 2017/19398 ("EPPO") prevede gli stessi diritti della Commissione, in particolare il diritto di accesso, a fini di controlli, audit e indagini.

### **11.22 RELATIONSHIP BETWEEN PARTIES**

Il rapporto qui stabilito tra il contraente e la Commissione è esclusivamente quello di contraenti indipendenti. Nessuna delle parti ha l'autorità di agire o stipulare accordi o dichiarazioni per conto dell'altra parte. Il presente APA non è destinato a creare, e non deve essere interpretato come tale, tra le parti, il rapporto tra mandante e agente, datore di lavoro e dipendente, joint venturer, co-partner o qualsiasi altro rapporto simile, la cui esistenza è espressamente negato.

### **11.23 WAIVER**

Una rinuncia da parte di qualsiasi parte a qualsiasi termine o condizione del presente APA in qualsiasi caso non sarà considerata o interpretata come una rinuncia a tale termine o condizione per il futuro, o a qualsiasi successiva violazione dello stesso. Tutti i rimedi specificati nel presente APA saranno cumulativi e in aggiunta a qualsiasi altro rimedio previsto dalla legge o dall'equità, salvo ove espressamente concordato diversamente.

### **11.24 FURTHER DOCUMENTS**

Ciascuna delle parti si impegna a sottoscrivere ulteriori documenti e ad adottare ulteriori misure che potrebbero essere ragionevolmente necessarie o desiderabili per realizzare gli scopi del presente APA.

### **11.25 HEADINGS**

I titoli degli articoli o altre parti del presente APA sono inclusi nel presente documento solo per comodità di riferimento e non costituiscono parte del presente APA né ne modificano il significato.

### **11.26 ELECTRONIC DELIVERY AND STORAGE**

La consegna di un APA firmato mediante mezzi elettronici affidabili, inclusi fax o posta elettronica (con ricevuta confermata elettronicamente), costituisce un metodo efficace di consegna dell'APA eseguito.

Il presente APA può essere archiviato con mezzi elettronici e sia un originale che una copia archiviata elettronicamente del presente APA possono essere utilizzati per tutti gli scopi, incluso in qualsiasi procedimento per far valere i diritti o gli obblighi delle parti del presente APA.

### **11.27 ENTIRE AGREEMENT**

Il presente APA, unitamente agli eventuali allegati e allegati, qui incorporati per riferimento,

costituisce l'intero accordo delle parti rispetto al suo oggetto e unisce e sostituisce tutte le discussioni e gli scritti precedenti in merito.

### **11.2.8 COSTS**

Ciascuna parte sosterrà le proprie spese legali per la preparazione e la conclusione del presente APA.

**ANNEX I: VACCINE ORDER FORM**

Il presente modulo d'ordine del vaccino viene inviato da:

*[Il governo di [\*]]* (lo "Stato membro partecipante") (Participating Member State) a fini della firma del presente modulo d'ordine di vaccino da *[nome, cognome, funzione, dipartimento dell'ordinatore]*,

A:

[Aggiungi dettagli per l'Appaltatore]

Lo Stato membro partecipante e il Contraente sono collettivamente indicati come le "Parti" e "Parties" individualmente come "Party".

MENTRE

- Il Contraente e la Commissione europea, agendo per conto e in nome degli Stati membri partecipanti, hanno stipulato un accordo preventivo di acquisto per l'acquisto e la fornitura del vaccino del Contraente per gli Stati membri dell'UE datato [\*] 2020 (l'"APA"), i cui termini (l'"APA") sono vincolanti per gli Stati membri partecipanti e devono essere letti congiuntamente al presente modulo d'ordine dei vaccini.
- L'APA prevede che ciascuno Stato membro partecipante presenti al Contraente un modulo d'ordine di vaccino attraverso il quale il Contraente renderà disponibile e consegnerà allo Stato membro partecipante interessato una parte delle dosi contrattualmente o dell'ordine aggiuntivo, a seconda dei casi, in conformità con l'assegnazione prevista da alla Commissione ai sensi dell'articolo 1.6.3 dell'APA e al prezzo e alle condizioni stabiliti nell'APA.
- Conformemente all'articolo 1.5.2 dell'APA, il [nome dello Stato membro partecipante] effettua con la presente l'ordine per l'intera porzione assegnata delle dosi contrattualmente previste o per l'ordine aggiuntivo (a seconda dei casi).

### Article 1

#### Subject matter

1. Il presente Modulo d'ordine di vaccino viene presentato da [nome dello Stato membro partecipante] al Contraente in conformità con i termini dell'APA e costituisce parte integrante dell'APA. I termini e le condizioni dell'APA sono incorporati nel presente modulo d'ordine dei vaccini per riferimento. In caso di contraddizione tra il presente Modulo d'ordine del vaccino e l'APA, i termini dell'APA prevarranno indipendentemente da qualsiasi disposizione contraria. Tutti i termini in maiuscolo presenti nel presente modulo d'ordine di vaccino avranno il significato loro attribuito nell'elenco delle definizioni incluso nell'articolo 1.2 dell'APA.

2. Il presente Modulo d'ordine del vaccino si riferisce all'ordine per l'intera porzione assegnata allo Stato membro partecipante delle dosi contrattate o al relativo ordine aggiuntivo (a seconda dei casi) come stabilito nell'assegnazione fornita dalla Commissione al Contraente ai sensi dell'Articolo 1.6.2 dell'APA. L'invio del presente Modulo d'ordine del vaccino firmato dallo Stato membro al Contraente costituisce un ordine vincolante da parte dello Stato membro per l'acquisto dell'intera porzione assegnata delle dosi contrattualmente assegnate o del relativo ordine aggiuntivo (a seconda dei casi) come segue

UN. [Nome dello Stato membro] acquisterà [inserire importo] numero di dosi di [Dosi contrattate] [Ordine aggiuntivo] del vaccino, sulla base del seguente programma di consegna: [inserire i dettagli dell'assegnazione trimestrale],

B. Il prezzo di consegna delle dosi contrattate è di [inserire il prezzo qui] euro per dose escl. I.V.A.

L'importo totale dovuto dallo Stato membro partecipante per le [dosi contrattate] [ordine aggiuntivo] è [inserire importo], esclusa [inserire percentuale applicabile]% di IVA.

3. Con la firma del presente modulo d'ordine di vaccino, lo Stato membro sottoscritto garantisce al Contraente che:

a è irrevocabilmente e incondizionatamente vincolato dai termini dell'APA (come concluso dalla Commissione per conto e a nome degli Stati membri partecipanti), compresi gli obblighi di indennizzo e i termini di responsabilità, limitazione di responsabilità ed esclusioni ivi stabiliti;

b le disposizioni dell'APA sono opponibili nei suoi confronti in conformità ai suoi termini;

c risarcirà le Persone Indennizzate ai sensi dell'Articolo 1.12 (*Indennizzo*) dell'APA;

d ha pieno diritto, potere e autorità di sottoscrivere il presente modulo d'ordine di vaccino e di adempiere ai rispettivi obblighi ai sensi dello stesso;

e la persona che esegue il presente modulo d'ordine di vaccino è debitamente autorizzata a eseguire e vincolare lo Stato membro partecipante sottoscritto ai termini qui stabiliti e incorporati mediante riferimento.

4. Lo Stato membro partecipante riconosce che il vaccino e i materiali ad esso relativi, nonché i loro componenti e materiali costitutivi sono in fase di rapido sviluppo a causa delle circostanze di emergenza della pandemia di COVID-19 e continueranno a essere studiati dopo la fornitura del vaccino a gli Stati membri partecipanti nell'ambito dell'APA. Lo Stato membro partecipante riconosce inoltre che gli effetti a lungo termine e l'efficacia del vaccino non sono attualmente noti e che potrebbero esserci effetti avversi del vaccino attualmente non noti. Inoltre, nella misura applicabile, lo Stato membro partecipante riconosce che il vaccino non sarà serializzato.

5. Lo Stato membro partecipante dichiara e garantisce che tutte le autorizzazioni necessarie e

le approvazioni sono state o saranno ottenute prima del momento dell'esecuzione da parte dello Stato membro partecipante, per autorizzare l'esecuzione di tutti gli obblighi contenuti nel presente documento.

## **Article II**

### **Delivery/Supply**

1. Indirizzo di consegna . L'indirizzo di consegna per lo Stato membro partecipante è il seguente:

*[\* - Lo Stato membro deve inserire l'ubicazione del proprio hub di distribuzione]*

### 2. Fornitura dei Prodotti

Il Contraente dovrà fornire i Prodotti come ulteriormente descritto nell'APA: [Nota/Note: Inserire qui eventuali dettagli aggiuntivi relativi alla fornitura.]

## **Article III**

### **Invoices/Notices**

1. Fattura e pagamenti . Il Contraente fatturerà allo Stato membro partecipante in conformità con i termini dell'APA. Tutti i pagamenti al Contraente o alla sua Affiliata designata dovranno essere effettuati in conformità con i termini dell'APA.

Il pagamento dovrà essere effettuato nella seguente valuta in conformità alle disposizioni dell'Articolo II. 19.2: [da completare].

2. Avviso . Qualsiasi comunicazione fornita ai sensi del presente Modulo d'ordine del vaccino deve a) essere effettuata per iscritto in inglese in formato cartaceo o elettronico; b) recare il numero APA e il numero del presente modulo d'ordine dei vaccini; c) essere effettuato utilizzando i dettagli di comunicazione pertinenti indicati di seguito in relazione allo Stato membro e al Contraente (a seconda dei casi); d) essere inviato tramite posta e posta elettronica:

Partecipare Stato membro :

*[Nome dello Stato membro partecipante]*

*[Indirizzo ufficiale completo dello Stato membro partecipante] [Nome completo della persona fisica destinataria (persona di contatto)] [Funzione della persona fisica destinataria (persona di contatto)] E-mail: [e-mail completa della persona fisica destinataria (persona da contattare)]*

Contraente : Aggiungi dettagli!

## **Article IV.**

### **Entry into Force and Duration**

1. Il presente Modulo d'Ordine del vaccino entrerà in vigore alla data della firma delle Parti e rimarrà in vigore fino alla risoluzione dell'APA, o in caso di scadenza dell'APA, fino all'ultima consegna del Prodotto che in ogni caso dovrà avvenire entro 6 mesi di tale scadenza.

**Article V.**  
**Applicable law and Settlement of Disputes**

1. A scanso di equivoci, l'articolo 1.13 (*Legge applicabile e risoluzione delle controversie*) dell'APA si applica a qualsiasi controversia derivante dall'attuazione o in relazione al presente Modulo d'ordine di vaccini e lo Stato membro partecipante accetta irrevocabilmente di essere vincolato dalle disposizioni ivi stabilite.

(Segue la pagina della firma)

**SIGNATURE S**

Per lo ~~State~~ **Participating Member State,**

*[nome/cognome/positiori]*

Firma: -

Fatto a *[luogo], [data]*

Per accettare il modulo d'ordine del vaccino,

[Contraente],

*[nome/cognome/posizione]*

Firma: -

Fatto a *[luogo], [data]*

La fattura verrà pagata solo una volta che il Contraente avrà restituito il modulo d'ordine del vaccino firmato.

**ANNEX TO AGREEMENT BETWEEN THE COMMISSION AND MEMBER STATES ON PROCURING COVID-19 VACCINES ON BEHALF OF THE MEMBER STATES AND RELATED PROCEDURES. ANNEXED TO COMMISSION DECISION C(2020)19 UNFINA 18 OF 18 JUN 2020**

## Agreement

### Preamble

visto l'articolo 4, paragrafo 5, lettera b), del regolamento (UE) 2016/369 del Consiglio sulla fornitura di sostegno di emergenza all'interno dell'Unione, modificato dal regolamento (UE) 2020/521 del Consiglio, del 14 aprile 2020, che attiva il sostegno di emergenza a norma del regolamento (UE) 2016/369, e modificandone le disposizioni tenendo conto dell'epidemia di COVID-19 (di seguito "ESI" o "regolamento ESI");

\*\*\*

La Commissione Europea ("la Commissione")

E

I seguenti Stati membri: (XXX), di seguito denominati "gli Stati membri partecipanti"

Insieme denominate "le Parti"

Concordare quanto segue:

#### Articolo 1: Obiettivo e mandato della Commissione

Sulla base del presente accordo, la Commissione ha il mandato di concludere, per conto degli Stati membri partecipanti, accordi anticipati di acquisto ("APA") con i produttori di vaccini con l'obiettivo di procurarsi vaccini allo scopo di combattere la pandemia di COVID 19 a Livello sindacale.

L'allegato del presente accordo stabilisce le direttive di negoziato a tal fine.

#### Articolo 2: Acquisizione delle dosi di vaccino

Sono gli Stati membri partecipanti, e non la Commissione, che acquisiranno le dosi di vaccino dai produttori sulla base degli APA, salvo diverso accordo. Tutte le politiche di vaccinazione pertinenti restano pertanto di competenza degli Stati membri partecipanti.

#### Articolo 3: APA contenenti il diritto di acquisire dosi di vaccino

Qualora la Commissione concluda un APA conforme al presente accordo che prevede il diritto degli Stati membri partecipanti di acquisire dosi di vaccino, l'esercizio di tale diritto avverrà mediante la conclusione di contratti tra gli Stati membri partecipanti e il produttore di vaccini produttori. Non vi è alcun obbligo per gli Stati membri partecipanti di concludere tale contratto sulla base dell'APA. L'APA conterrà una clausola a tal fine.

#### Articolo 4: APA contenenti l'obbligo di acquisire dosi di vaccino

Qualora la Commissione intenda concludere, conformemente al presente accordo, un APA contenente l'obbligo di acquisire dosi di vaccino, ne informa il Membro partecipante

Stati di tale intenzione e termini dettagliati. Nel caso in cui uno Stato membro partecipante non sia d'accordo

con la conclusione di un APA contenente l'obbligo di acquisire le dosi di vaccino o le relative condizioni, ha il diritto di recedere mediante notifica esplicita alla Commissione entro 5 giorni lavorativi dalla comunicazione da parte della Commissione della propria intenzione di concludere l'APA. Si ritiene che tutti gli Stati membri partecipanti che non abbiano rinunciato entro il periodo di 5 giorni lavorativi abbiano autorizzato la Commissione a negoziare e concludere l'APA con il produttore del vaccino in loro nome e per loro conto.

#### Articolo 5: natura giuridicamente vincolante degli APA

Una volta concluso, i termini dell'APA saranno giuridicamente vincolanti per gli Stati membri partecipanti, ad eccezione di quelli che hanno esercitato il diritto di opt-out.

#### Articolo 6: Responsabilità e impegno

Il presente accordo regola soltanto la ripartizione della potenziale responsabilità e dell'indennizzo tra la Commissione e gli Stati membri partecipanti. Non regola la portata o le condizioni alle quali la potenziale responsabilità del produttore del vaccino può essere assunta o indennizzata ai sensi degli APA.

La Commissione è esclusivamente responsabile della procedura di appalto e della conclusione degli APA, compresa qualsiasi responsabilità derivante dallo svolgimento dei negoziati.

Gli Stati membri partecipanti che acquisiscono un vaccino sono responsabili della diffusione e dell'uso dei vaccini nell'ambito delle rispettive strategie nazionali di vaccinazione e si assumono ogni responsabilità associata a tale uso e diffusione. Ciò si estenderà e includerà qualsiasi indennizzo dei produttori di vaccini secondo i termini e le condizioni dell'APA pertinente per la responsabilità relativa all'uso e alla diffusione dei vaccini normalmente a carico di tale produttore.

#### Articolo 7: Obbligo di non negoziare separatamente

Con la firma del presente Accordo, gli Stati Membri Partecipanti confermano la propria partecipazione alla procedura e si impegnano a non avviare proprie procedure di acquisto anticipato di tale vaccino presso gli stessi produttori.

Nel caso in cui sia stato concluso con un produttore specifico un APA contenente l'obbligo di acquisire dosi di vaccino, gli Stati membri che si sono avvalsi della facoltà di opt-out prevista dal presente accordo possono avviare negoziati separati con lo stesso produttore dopo l'APA ai sensi del presente accordo. L'accordo è stato firmato.

### **Annex**

#### **Initial considerations**

È molto probabile che una soluzione permanente alla crisi del Covid-19 venga raggiunta attraverso lo sviluppo e la diffusione di un vaccino sicuro ed efficace contro il virus. Ogni mese guadagnato nella diffusione di un vaccino salverà molte vite, molti posti di lavoro e miliardi di euro.

Pertanto, obiettivo del presente accordo è che l'UE adotti misure per garantire agli Stati membri forniture sufficienti di un vaccino sicuro ed efficace.

#### **Structure and purpose of the procurement**

Il lavoro su un vaccino contro il Covid-19 è impegnativo per molte ragioni: i tempi di sviluppo ridotti, gli ingenti costi iniziali per i produttori, l'alto tasso di fallimento durante gli studi clinici. Se i produttori di vaccini

seguono la loro consueta pratica di investire nella capacità produttiva solo quando sono sicuri di un prodotto fattibile, ciò si tradurrà in tempi di attesa notevolmente più lunghi per un vaccino. È necessario investire ora per garantire che i vaccini vengano prodotti nella scala richiesta il prima possibile.

In base al presente accordo, questa sfida sarà affrontata concludendo accordi di acquisto anticipato ("APA") a livello dell'UE con i produttori di vaccini, quando necessario, per garantire l'accesso ai candidati vaccini laddove abbiano successo, compreso il finanziamento anticipato dell'UE per ridurre il rischio investimenti essenziali per aumentare la velocità e la portata della produzione di vaccini di successo. Il finanziamento per i pagamenti anticipati provverrà dallo strumento per il sostegno di emergenza (ESI).

Le parti comprendono che lo sviluppo di un vaccino sicuro ed efficace è un processo estremamente complesso e che il rischio di fallimento di tale impresa è molto elevato. Pertanto, l'obiettivo è quello di stipulare APA con una serie di produttori dei principali vaccini candidati, per massimizzare le possibilità di avere accesso ad almeno un vaccino di successo.

La Commissione inviterà tutti i produttori di vaccini a manifestare interesse. In generale, la Commissione darà priorità alla negoziazione di APA specifici con quei produttori che (a) hanno avviato o hanno intenzione di avviare sperimentazioni cliniche ancora nel 2020, (b) hanno la capacità di sviluppare un vaccino di successo e (c) hanno una comprovata capacità di produrre su larga scala già nel 2021.

### **Processo and governance**

Al fine di gestire l'appalto in modo centralizzato ed efficiente, la Commissione europea istituirà un comitato direttivo per il processo soggetto all'articolo 6 del presente accordo. Sarà copresieduto dalla Commissione europea e da uno Stato membro partecipante con esperienza nei negoziati e nelle capacità di produzione di vaccini. Il comitato direttivo comprenderà alti funzionari di tutti gli Stati membri partecipanti per assistere e fornire assistenza durante l'intero processo di valutazione.

I copresidenti del comitato direttivo proporranno un gruppo composto da un numero limitato di esperti con esperienza rilevante per i negoziati in corso da sei Stati membri partecipanti con capacità di produzione di vaccini. Questi esperti si uniranno alla Commissione europea in una squadra negoziale ("squadra negoziale congiunta"), che lavorerà su base continuativa come un'unica unità. Il gruppo negoziale congiunto inizierà immediatamente a lavorare basandosi sui precedenti contatti con le singole aziende da parte della Commissione europea e degli Stati membri partecipanti. Per avviare negoziati con un produttore specifico, è necessario il sostegno di almeno quattro Stati membri partecipanti. Il gruppo negoziale congiunto farà del suo meglio per tenere conto del parere del comitato direttivo nelle trattative e riferirà regolarmente al comitato direttivo sui progressi compiuti nelle negoziazioni con le singole società.

Per rispettare le norme applicabili, tutti i membri del comitato direttivo e del gruppo negoziale congiunto otterranno lo status di esperti associati alla procedura di appalto come previsto dal regolamento finanziario. Dato il loro accesso a informazioni aziendali altamente sensibili, a tutti questi membri sarà richiesto di firmare accordi di massima riservatezza e assenza di conflitti di interessi.

Assistita dal comitato direttivo, la Commissione europea deciderà quindi quale degli APA risultanti dovrà essere concluso, in particolare se il finanziamento nell'ambito dell'ESI non è sufficiente a finanziare tutti i pacchetti pertinenti. La Commissione prenderà in considerazione per il finanziamento solo gli APP per i quali almeno quattro Stati membri partecipanti hanno espresso il loro accordo. Prima di prendere qualsiasi decisione finale, la Commissione chiederà consulenza scientifica indipendente sullo stato dei progressi e sui dati disponibili su qualità, sicurezza ed efficacia per il candidato vaccino in questione.

Qualora i finanziamenti nell'ambito dell'ESI fossero insufficienti, gli Stati membri partecipanti possono decidere di integrare i finanziamenti ESI per colmare il divario necessario per finanziare tutti i pacchetti. In tal caso in cui ci sono opportunità per concludere

ulteriori APA ma i fondi provenienti dall'ESI non sono più sufficienti, gli Stati membri partecipanti avranno l'opportunità di esprimere il proprio interesse per tali opportunità. Se almeno quattro Stati membri partecipanti esprimono interesse, tali Stati membri partecipanti si avvarranno della possibilità di un contributo volontario all'ESI per l'importo richiesto consentendo alla Commissione di procedere alla firma dell'APA solo per conto di quegli Stati membri che hanno espresso interesse e ha contribuito con i fondi all'ESI.

Per garantire la massima trasparenza, la Commissione europea riferirà all'IPCR almeno una volta ogni due settimane sui progressi complessivi più in generale.

### **Advanced Purchase Agreements and conditions**

Per concludere gli APA, il gruppo negoziale congiunto negozierà pacchetti di finanziamento con i singoli produttori di vaccini in cambio del diritto di acquistare un numero specifico di dosi di vaccino in un determinato periodo di tempo e a un determinato prezzo.

Come delineato nel presente accordo, la Commissione europea ha anche la possibilità di concludere APA che comprendano l'obbligo di procurarsi il vaccino se diventa disponibile, laddove le condizioni (in particolare il prezzo) di tali APA lo rendano utile e in linea con le condizioni dell'accordo. Il presente Accordo. Se in tal caso è difficile tracciare una distinzione tra pagamenti anticipati e prezzo di acquisto, la Commissione condividerà il costo totale relativo all'acquisto del vaccino ma contribuirà in ogni caso non più del 50% del costo totale.

Il finanziamento fornito in anticipo sarà considerato come un pagamento anticipato per qualsiasi eventuale acquisto da parte degli Stati membri, riducendo così l'importo che gli Stati membri dovranno pagare al momento dell'eventuale acquisto di quel vaccino.

I pagamenti anticipati previsti dagli APA saranno utilizzati dai produttori per ridurre i rischi degli investimenti necessari legati sia allo sviluppo del vaccino che alle sperimentazioni cliniche, nonché alla preparazione della capacità di produzione su scala richiesta lungo l'intera catena del valore della produzione di vaccini nell'UE per un rapido dispiegamento di milioni di dosi di un eventuale vaccino. I relativi pagamenti dovrebbero essere strutturati in base alle necessità del produttore, ma soggetti allo stato di sviluppo del vaccino, in particolare facendo affidamento sulla trasparenza dei dati clinici associati e sulla loro valutazione, al momento del pagamento. Ciò al fine di evitare obblighi di pagamento in situazioni in cui il lavoro di sviluppo ha dimostrato che un candidato vaccino probabilmente non avrà successo.

Il prezzo di acquisto del vaccino, così come l'importo del finanziamento fornito in anticipo, terranno conto di una stima trasparente dei costi di produzione (supportata da audit indipendenti, ove disponibili), nonché delle risorse già concesse da altre fonti pubbliche. Secondo l'APA, al produttore può essere chiesto di fornire prove ex post supportate da audit indipendenti riguardanti le attività finanziate da questi pagamenti.

Lo scopo dei negoziati è concludere accordi con le singole imprese alle migliori condizioni possibili. Tali APA dovrebbero specificare i dettagli relativi a:

- a) Pagamenti da effettuare, quali importi dei pagamenti, calendari dei pagamenti, tipologia di pagamenti richiesti e utilizzo di tali pagamenti relativi a investimenti per la riduzione dei rischi, finanziamento di sperimentazioni cliniche, fornitura di capitale circolante e aumento della capacità produttiva;
- b) Dettagli sulla consegna del vaccino in caso di successo, come il prezzo per persona immunizzata (o, in alternativa, il numero di dosi richieste per persona immunizzata e il prezzo per dose), la quantità di dosi da consegnare e i tempi di consegna dopo l'approvazione;

E

c) Qualsiasi altra condizione pertinente, come la capacità di produzione costruita o utilizzata nell'UE o accordi di responsabilità.

Per quanto riguarda gli accordi sulla responsabilità, il team negoziale congiunto farà del suo meglio per limitare quanto richiesto dalle singole società ai fini dell'indennizzo da includere nei termini e nelle condizioni dell'APA.

Gli APA conterranno disposizioni volte a chiarire la legge applicabile sia all'APA che ai conseguenti ordini di acquisto, nonché i tribunali competenti. Gli Stati membri partecipanti concordano che ciascun APA negoziato dalla Commissione per loro conto con un produttore di vaccini avrà la stessa legge applicabile per tutti gli Stati membri partecipanti e che i tribunali corrispondenti a tale legge applicabile saranno competenti a conoscere delle controversie derivanti da tale APA .

Al momento di decidere di finanziare i singoli APA, la Commissione europea, in consultazione con il comitato direttivo, terrà conto dei seguenti elementi: eventuali dati disponibili sulla qualità, sicurezza ed efficacia del vaccino al momento della negoziazione del contratto, velocità di consegna su larga scala, costi, condivisione dei rischi, diversificazione delle tecnologie, capacità di approvvigionamento attraverso lo sviluppo della capacità produttiva all'interno dell'UE, possibile uso futuro flessibile di qualsiasi capacità finanziata, dialogo in una fase iniziale con le autorità di regolamentazione dell'UE con l'intenzione di richiedere un'Autorizzazione UE all'immissione in commercio per il/i vaccino/i candidato/i, impegno a rifornire i paesi vulnerabili.

La procedura sopra delineata è conforme al regolamento ESI e al regolamento finanziario. Quest'ultima è allineata alle Direttive europee sugli appalti, che forniscono anche la base per le norme nazionali sugli appalti. Gli Stati membri partecipanti possono fare affidamento sulla procedura gestita dalla Commissione europea per acquistare direttamente i vaccini dai produttori non appena uno qualsiasi dei vaccini sarà disponibile in base alle condizioni stabilite nell'APA. L'accesso alle dosi di vaccino sarà assegnato agli Stati membri partecipanti in base alla chiave di distribuzione della popolazione.

Nei negoziati con l'industria farmaceutica nell'ambito del presente accordo, la Commissione promuoverà un vaccino contro il Covid-19 come bene pubblico globale. Questa promozione includerà l'accesso per i paesi a basso e medio reddito a questi vaccini in quantità sufficiente e a prezzi bassi. La Commissione cercherà di promuovere questioni correlate con l'industria farmaceutica riguardo alla condivisione della proprietà intellettuale, soprattutto quando tale proprietà intellettuale è stata sviluppata con il sostegno pubblico, al fine di raggiungere questi obiettivi. Tutti i vaccini disponibili per l'acquisto nell'ambito degli APA conclusi ma non necessari e acquistati dagli Stati membri partecipanti possono essere messi a disposizione dello sforzo di solidarietà globale.

#### **ANNEX II: PARTICIPATING MEMBER STATES**

Germania

Francia

Italia Spagna

Austria Grecia Cipro Malta Danimarca

Svezia Finlandia Irlanda Portogallo Belgio Lussemburgo

Olanda

Polonia Romania

Bulgaria Slovenia Croazia

Repubblica Ceca

Ungheria

Slovacchia

Lituania Lettonia Estonia

**ANNEX IV: SUBJECT CONTRACTORS**

Polymun Scientific Immunbiologische Forschung GmbH, Donaustrasse 99, Klosterneuburg,  
Niederösterreich 3400, Austria

Dermapharm AG, Lil-Dagover-Ring 7, 82031 Grunwald, Germania

---

Rentschler Biopharma SE (Rentschler), con sede in Erwin-Rentschler-Str. 21, 88471 Laupheim, Germania

**ANNEX V - PARTICIPATING CONTRACTOR AFFILIATES**

<b>Country</b>	<b>Participating Contractor Affiliate</b>
Germania	BioNTech Europe GmbH
Francia	Pfizer S.A.S
Italia	Pfizer S.r.l
Spagna	Pfizer SLU
Austria	Pfizer Corporation Austria GmbH
Grecia	Pfizer Hellas SA
Cipro	Pfizer Hellas SA
Malta	Pfizer Hellas SA
Danimarca	Pfizer ApS
Svezia	Pfizer Innovations AB
Finlandia	Pfizer Finlandia Oy
Irlanda	Pfizer Healthcare Irlanda
Portogallo	Pfizer Biofarmaceutica Sociedade Unipessoal, Lda
Belgio	Pfizer SA
Lussemburgo	Pfizer Lussemburgo SARL
Olanda	Pfizer BV
Polonia	Pfizer Trading Polska sp. z oo
Romania	Pfizer Romania SRL
Bulgaria	Pfizer Export BV
Slovenia	Pfizer Export BV
Croazia	Pfizer Export BV
Repubblica Ceca	Pfizer PFE, spol. s ro Dopo il 1/12 verrà fusa con la Pfizer, spol. s ro
Ungheria	Pfizer Gyogyszerkereskedelmi Kft.
Slovacchia	Pfizer Export BV
Lituania	Pfizer Export BV
Lettonia	Pfizer Export BV
Estonia	Pfizer Export BV

**ATTACHMENT 1: SPECIFICATIONS**



Scienze Farmaceutiche Bioterapeutiche

**Specification Review Team**  
**INX1004217, v.8, Version 4**

**To:** Davide Cirelli  
**From:** . IcITRyczk  
**Date:** 14 agosto 2020  
**Subject:** Rapporto sulle specifiche del farmaco mRNA del vaccino 0NT162b2 PF-07305885 C0V1D-19 Sostanza  
**CC:** Margaret Ruesch, Justin Sperry, Amy St Charles, Susan John, Mary Denton, team di revisione delle specifiche

**1.0 Notification of Changes**

Questo rapporto è stato aggiornato per aggiungere le specifiche della sostanza farmaceutica Process Performance Qualification (PPQ), la favola 2-1 è stata modificata per aggiungere il nome del prodotto LIMS per la sostanza farmaceutica PPQ. Le specifiche iniziali delle sostanze drag vengono mantenute nella Sezione 3.0 e rimangono invariate rispetto alla versione 3 di questo documento. Le specifiche della sostanza farmaceutica PPQ sono aggiunte come Sezione 4.0. Sono state apportate modifiche minori al testo e alle intestazioni delle tabelle per differenziare le sezioni iniziali e PPQ relative alle specifiche della sostanza farmaceutica.

Un riepilogo delle modifiche tra le specifiche iniziali e quelle PPQ è riportato nella Tabella 1-1.

Questo documento contiene informazioni riservate appartenenti a Pfizer. Salvo quanto diversamente concordato  
**Table 1-1: Changes to DS Specifications from Initial RPPQ**

	Analytical Procedure	Quality Attribute	Acceptance Criteria	Procedure Number	Release, Stability, or Both	Rationale for Change	Date of Change
Precedente S Versione	RP-I1PLC	5'-Cap	Riporta i risultati	1M1000I0578	Entrambi	Metodo elevato da aggiuntivo test per registrarsi prova con approvato accettazione	14 Agosto-2020
Attuale Versione	RP-HPLC	5'-Cap	> 50% 5'-Cap	TM 100010578	Entrambi		
Precedente S	ddPCR	Poli (A) Coda	Riporta i risultati	10-5000 100010379	Entrambi	Metodo elevato da aggiuntivo festa a festa registrata con approvato	14 agosto 2020
Attuale Versione	ddPCR	Poli (Un chiodo	> 70% coda in poliestere (A).	TMI00010379	Entrambi		
Precedente S	ddPCR	RNA Integrità	Riporta i risultati	TM 100010379	Entrambi	ddPCR per l'RNA Integrità rimosso come prova aggiuntiva.	14 agosto 2020
Attuale Versione	N / A	N / A	N / A	N / A	N / A		

scrivendo, accettando o rivedendo questi materiali, l'utente accetta di mantenere tali informazioni riservate e non divulgarli ad altri (salvo ove richiesto dalla legge applicabile), né utilizzarli per scopi non autorizzati. In IL

In caso di effettiva o sospetta violazione di tale obbligo, Pfizer dovrà essere tempestivamente informata.

PFIZER RISERVATO

090177e194a8069b\Approvato il: 14-ago-2020 17:03 (GMT)

**specification Report Template**

Pagina 2 di 6

**Impact assessment**

Forniture in inventario:

El Queste modifiche alle specifiche non hanno **no impact** impatto sulle forniture approvate nell'inventario O Queste modifiche alle **no impact** specifiche hanno un impatto sui seguenti lotti nell'inventario: Impegni normativi:

El Queste modifiche alle specifiche non hanno **no impact** impatto sulle proposte normative

Queste modifiche alle specifiche potrebbero avere **may impact** un impatto sulle proposte normative

**2.0 PRODUCT INFORMATION**

Una descrizione sintetica del prodotto e altre informazioni rilevanti per stabilire le specifiche sono fornite nella Tabella 2-1.

**Table 2-1: General Product Description**

Informazioni sul prodotto	
nome del prodotto	Sostanza farmaceutica mRNA del vaccino PF-07305885 COVID-19
Nome del prodotto LIMS	DS-001426 Specifiche iniziali (Sezione 3.0) DS-001477 Specifiche PPQ (Sezione 4.0)
Codice vaccino BNT	BNT16262
Codice BNT RNA	ILBP020.2
Plasmide PF# (Codice plasmide BNT)	PF-07305883 (pST4-1525)
Proprietà generali	
Tipo tnRNA	modRNA
NTP modificato	N1 -Metilpseudouridina-5'4rifosfato (ml'FTP)
S'Cap analogico	m,'4-ooppp(m <sup>5</sup> - $\epsilon$ -)ApG
Antigene codificato	Proteina Full Spike, variante S-P2
Lunghezza del tnRNA	4.283 nt
Molecolare teorico Peso	1.388.651 g/mol
Assorbimento specifico Coefficiente a 260 nm	25,0 niL/(mg*cm)
Produzione, formulazione, dosaggio	
Processo di fabbricazione	Trascrizione in vitro e filtrazione a flusso tangenziale (IVT'TFF)
Formulazione	HEPES 10 mM EDTA 0,1 mM pH 7,0
Dose massima	Dose di avena da 30 pg

PFIZER RISERVATO

## Specification Report Template

Pagina 3 di 6

## 3.0 INITIAL SPECIFICATIONS FOR DRUG SUBSTANCE

I metodi di test analitici contenuti in questa sezione sono stati scelti per garantire la qualità, l'identità e la purezza della sostanza farmaceutica PF-07305885 durante tutto il processo di produzione e durante la conservazione a lungo termine nelle condizioni di conservazione raccomandate. Le specifiche di rilascio iniziale per la sostanza farmaceutica PF-07305885 (nome del prodotto LIMS DS-001426) sono fornite nella Tabella 3-1. Questi rappresentano i requisiti analitici per il rilascio dei lotti elencati nel LIMS come Specifica della sostanza farmaceutica. Le procedure analitiche e i criteri di accettazione applicabili al programma di stabilità della sostanza farmaceutica PF-07305885 sono riportati nella tabella.

Table 3-1 Initial Drug Substance Specification

Analytical Procedure	Quality Attribute	Acceptance Criteria	bIMS Target	Procedure Number	Stability Protocol
Composizione e forza					
Aspetto (Chiarezza)	Chiarezza	<6 NTU	< 3 NTU	TM100010539	SÌ
Aspetto (Colorazione)	Colorazione	Non più intensamente colorato rispetto al livello 7 di colorimetriche (B)	(G M T)	100010539 <small>ID SONG</small>	SÌ
Potenziometria	pH	7,0±0,5		TM 100010538	SÌ
UV Spettroscopia	Contenuto (Concentrazione di RNA)	2,00 2,50 mg/ml		TM 100010308	SÌ
Identità					
RT-PCR	Identità di codificato Sequenza dell'RNA	Identità confermata		TM 100010407	NO
Purezza del prodotto					
Capillare (iel Elettroforesi S)	Integrità dell'RNA	> 50% di RNA intatto		TM 100010392	SÌ
Impurità correlate al prodotto					
qPCR	DNA residuo Modello	< 330 ng DNA/mg RNA		TM 100010388	NO
immunoblot	Doppio residuo RNA incagliato	< 1000pgdsRNA/ pag RNA		TM 100010474	NO
Agenti avventizi					
Endotossina (LAL)	Endotossine batteriche	<12,5 UE/mL		TM 100001884	SÌ
Biobtlldcn	Carico biologico	< 1 UFC/10 ml		100002094 <small>ID SONG</small>	SÌ

PFIZER RISERVATO

**Specification Report Template**

Pagina 4 di 6

Ulteriori test analitici elencati nella Tabella 3-2 vengono eseguiti per ciascun lotto di sostanza farmaceutica per ottenere ulteriori informazioni sull'intervallo normale di variazione del processo di produzione della sostanza farmaceutica, per valutare nuovi metodi o per monitorare la significatività delle caratteristiche misurate. da questi test.

**Table 3-2: Initial Additional Tests for Drug Substance**

Analytical Procedure	Quality Attribute	Acceptance Criteria	UMS Target	Procedure Number	Stability Protocol
Aspetto (visivo)	Visibile particolati	NA (solo informativo)	Riporta i risultati	TMI 00010539	Sì
Osmolalità	Osmolalità	NA (solo informativo)	Riporta i risultati	100010540	NO
Gel di agarosio Elettroforesi S	Identità: RNA lunghezza	NA (solo informativo)	Riporta i risultati	TMI00010316	NO
	Identità: come RNA	NA (solo informativo)	Riporta i risultati		NO
RP-HPLC	5'-Cap	NA (solo informativo)	Riporta i risultati	TMI 00010578	Sì
	Integrità dell'RNA	NA (solo informativo)	Riporta i risultati	TMI00010379	Sì
	Coda poli(A).	NA (solo informativo)	Riporta i risultati		Sì

La Tabella 3-3 elenca i metodi analitici che verranno eseguiti per scopi di caratterizzazione.

**Table 3-3: Initial Characterization Tests for Drug Substance**

Analytical Procedure	Quality Attribute	Procedure Number	Stability Protocol
RP-HPLC	Coda Poly(A): lunghezza e distribuzione	TM 100010391	Sì

**specification Report Template**

Pagina 5 di 6

**4.0 PROCESS SPECIFICATIONS FOR DRUG SUBSTANCE**

I metodi di test analitici contenuti in questa sezione sono stati scelti per garantire la qualità, l'identità e la purezza della sostanza farmaceutica PF-07305885 durante tutto il processo di produzione e durante la conservazione a lungo termine nelle condizioni di conservazione raccomandate. Le specifiche di rilascio della qualificazione delle prestazioni del processo (PPQ) per la sostanza farmaceutica PF-07305885 (nome prodotto L1MS DS-001477) sono fornite nella Tabella 4-1. Questi rappresentano i requisiti analitici per il rilascio dei lotti elencati in L1MS come Specifica della sostanza farmaceutica. Le procedure analitiche ed i criteri di accettazione applicabili al programma di stabilità della sostanza farmaceutica PF-07305885 sono riportati nella tabella.

**Table 4-1; )-Drug purification**

Analytical Procedure	Quality Attribute	Acceptance Criteria	IMS Target	Procedure Number	Stability Protocol
Composizione e forza					
Aspetto (Chiarezza)	Chiarezza	<6 NTU	< 3 NTU	TM 100010539	SÌ
Aspetto (Colorazione)	Colorazione	Non più intensamente colorato rispetto al livello 7 di colore matrice (B).		TM 100010539	SÌ
Potenzimetria	pH	7,0+0,5		TM 100010538	SÌ
UV Spettroscopia	Contenuto (Concentrazione KNA)	2,00 2,50 mg <sup>-1</sup> mL		TM 100010308	SÌ
Identità					
RT-PCR	Identità di codificato Sequenza dell'RNA	Identità confermata		TM 100010407	NO
Purezza del prodotto					
Capillare (iel Elettroforesi S)	Integrità dell'RNA	> 50% di RNA intatto		TM 100010392	SÌ
RP-HPLC	5'-Cap	> 50% 5'-Cap		TM 100010578	SÌ
ddPCR	Poli(A)Tai	> 70% Coda in poliesteri (A).		TM 100010379	SÌ
Impurità correlate al prodotto					
qPCR	DNA residuo Modello	<330 ng DNA/mg RNA		TM 100010388	NO
Immunoblot	Doppio residuo RNA incagliato	< 1000 pg dsRNA / ng RNA		TM 100010474	NO

PFIZER RISERVATO

**Specification Report Template**

Pagina 6 di 6

Analytical Procedure	Quality Attribute	Acceptance Criteria	bMS Target	Procedure Number	Stability Protocol
Agenti avventizi					
Endotossina (LAL)	Endotossine batteriche	< 12,5 UE/mL		TMI 00001X84	Sì
Bioburden	Carico biologico	<1 CPU 10ml		TM100002094	Sì

Ulteriori test analitici elencati nella Tabella 4-2 vengono eseguiti per ciascun lotto di sostanza farmaceutica clinica per ottenere ulteriori informazioni sull'intervallo normale di variazione del processo di produzione della sostanza farmaceutica, per valutare nuovi metodi o per monitorare la significatività degli attributi misurati da questi test.

**Table 4-2: PPQ Additional Tests for Drug Substance**

Analytical Procedure	Quality Attribute	Acceptance Criteria	bMS Target	Procedure Number	Stability Protocol
Aspetto visivo	Visibile	NA (solo informativo)	Riporta i risultati	TMI (KM) 10539	Sì
Osmolalità	Osmolalità	NA (solo informativo)	Riporta i risultati	100010540	NO
Gel di agarosio Elettroforesi	Identità: RNA lunghezza	NA (solo informativo)	Riporta i risultati	TMI OOH 10.116	NO
	Identità: come RNA	NA (solo informativo)	Riporta i risultati		NO

09  
01  
77  
e1

Registro di approvazione del documento

<b>Document Name:</b>	INX100421728	
<b>Document Title:</b>	Rapporto sulle specifiche per la sostanza farmaceutica mRNA del vaccino COVID-19 PF-07305885 BNT16282	
<b>Signed By:</b>	<b>Date(GMT)</b>	<b>Signing Capacity</b>
Ryczek, Jeff S	14 agosto 2020 17:03:40	Approvatore della linea aziendale

09 01 77 e1 94 a8 06 9b UN pag ro ve DI Ap pr ov ed SU 14 - UN ehm - 2 02 0 17: 03 (G M T)



Scienze Farmaceutiche Bioterapeutiche

Specification Review Team

INX100422573, Version 1

**To:** Davide Cirelli  
**From:** Rebecca Ward  
**Date:** 07-ago-2020

**Subject:** Rapporto sulle specifiche per BN J162b2 (PF-07302048) Nanoparticolato lipidico del vaccino COVID-19 (LNP) Prodotto farmaceutico a supporto dell'autorizzazione all'uso in emergenza

**CC:** Lavinia Lewis, Mary Denton, Justin Sperry, Fanyu Meng 1,0 Notification of Changes

Questo documento contiene informazioni riservate appartenenti a Pfizer. Salvo quanto diversamente concordato In scrivendo, accettando o rivedendo questi materiali, l'utente accetta di mantenere tali informazioni riservate e non A divulgarli ad altri (salvo ove richiesto dalla legge applicabile), né utilizzarli per scopi non autorizzati. In IL In caso di effettiva o sospetta violazione di tale obbligo, Pfizer dovrà essere tempestivamente informata. Un riepilogo delle modifiche riflesse in tutto il documento con i relativi file

090177e194990286\Approvato\Approvato il: 07-ago-2020 22:37 (GMT)

**Table 4-1.1: Changes to Specifications**

	Analytical Procedure	Quality Attribute	Acceptance Criteria	Procedure Number	Release, Stability, or Both	Rationale for Change	Date of Change
Precedente S Versione	NA	NA	NA	NA	NA	Specificazione iniziale	Aug 2020
Attuale Impact assessment	New	New	New	New	Nuovo		

Forniture M inventario:  
 Queste modifiche alle specifiche non hanno alcun impatto sulle forniture approvate nell'inventario  
 Queste modifiche alle specifiche influiscono sulle seguenti iol presenti nell'inventario: Impegni normativi:  
 Queste modifiche alle specifiche non hanno alcun impatto sulle proposte normative 0 Queste modifiche alle specifiche possono avere un impatto sulle proposte normative

PFIZER RISERVATO

**specification Report Template**

Pagina 2 di 5

**2.0 PRODUCT INFORMATION**

Una breve descrizione del prodotto e altre informazioni rilevanti per stabilire l'arco delle specifiche fornite nella Tabella 2-1.

**Table 2-1 General Product Description**

<b>Product Information</b>	
Nome del prodotto	Prodotto farmaceutico con nanoparticelle lipidiche (LNP) del vaccino COVID-19 BNT162b2 (PF-07302048)
Indicazioni cliniche	Vaccino
Prodotto farmaceutico (sospensione di nanoparticelle lipidiche)	DMID n. 02000091, vaccino BNT162b2 (variante S-P2 della proteina a picco completo di SARS CoV 2)
Codice vaccino BNT	BNT162b2
Codice BNT RM A	RBPO20.2
<b>General Properties</b>	
Tipo di mRNA	modRNA
Antigene codificato	Proteine a punta completa. Variante S-P2
Lunghezza dell'RNA	4.282 nt
Concentrazione	0,25 (mg/ml), 100 (µg/ml)
Processo di produzione e formulazione	Processo specifico del prodotto che prevede la co-miscelazione dei lipidi e della sostanza farmaceutica mRNA, seguito da TFF, diluizione e riempimento; Formulato in PBS 0,75X. Saccarosio 300 mM
Nuove materie prime ed eccipienti	ALC-0315, ALC-0159
Fase di sviluppo	Autorizzazione all'uso di emergenza (EUA)
Dose massima	Dose da 30 µg lat

09  
01  
77  
e1  
04

**specification Report Template**

Pagina 3 di 5

**3.0 SPECIFICATIONS FOR DRUG PRODUCT**

I metodi di test analitici contenuti in questa sezione sono stati scelti per garantire la qualità, l'identità, la purezza e la potenza del prodotto farmaceutico BNT162b2 (PF-07302048) durante l'intero processo di produzione e durante la conservazione a lungo termine nelle condizioni di conservazione raccomandate. Le specifiche di rilascio per il prodotto farmaceutico BNT162b2 EUA sono fornite nella Tabella 3-1. Questi sono i requisiti per il rilascio dei lotti elencati nel LIMS come Specifiche del prodotto farmaceutico. Nella tabella sono riportati le procedure analitiche e i criteri di accettazione applicabili al programma di stabilità del prodotto farmaceutico BNT162b2. I lotti di prodotti farmaceutici devono inoltre essere sottoposti a ispezioni visive del limite di qualità accettabile al 100% come parte del rilascio del prodotto.

**Table 3-1: Drug Product Specification**

**Table 3-1: Drug Product Specification**

Quality Attribute	Analytical Procedure	Acceptance Criteria	LIMS Target	Procedure Number	Stability Protocol
<b>Composition and Strength</b>					
Aspetto	Aspetto (Visivo)	Da bianco a biancastro		TM100010539	SÌ
Aspetto (Visibile Particolato)	Aspetto Particelle)	sospensione da visibile da visibile particolati		TM100010539	
Subvisibile particelle	Subvisibile particolato	Soddisfa il compendio requisiti		USP<787>TM 100010541	SÌ
fossa	Potenziometria	7.410.5		1M100010538	SÌ
Osmolalità	Osmometria	525 i		TM 100010540	NO
Dimensione LNP	Luce dinamica Diffusione (DLS)	<200nm		TM 100010649	SÌ
LNP Polidispersità	Luce dinamica Diffusione (DLS)	<0,3		TM 100010649	SÌ
RNA Incapsulamento	Fluorescenza saggio	> 80%		TM100010402	SÌ
Contenuto dell'RNA	Fluorescenza	0,50 ±0,13 mg/mL		TM 100010402	SÌ
ALC-0315 contenuto	HPLC-CAD	Risultato del rapporto: mg niL	Documentazione Risultato: % Parente (molare),	TM100010322	SÌ
ALC-0159 contenuto	UPLC-CAD	Risultato del rapporto: mg/ml	Documentazione Risultato: % Parente	TM100010322	SÌ
Contenuto DSPC	HPLC-CAD	Risultato del rapporto: mg/ml	Documentazione Risultato: % Parente	TM 100010322	SÌ
Colesterolo contenuto	III'LC-CAD	Risultato del rapporto: mg niL	Documentazione Risultato: % Parente	IM100010322	SÌ
Contenitore contenuto per	Volume di iniezioni dentro	Non inferiore alla dose indicata		USP<697>TM 100010614	NO
<b>Identity</b>					

PFIZER RISERVATO

**specification Report Template**

Pagina 4 di 5

**Table 3-1: Drug Product Specification**

Quality Attribute	Analytical Procedure	Acceptance Criteria	LIMS Target	Procedure Number	Stability
Identità lipidiche	11PLC-CAD	Tempi di ritenzione coerenti con i riferimenti (ALC-0315, ALC-0159, Colesterolo, DS PC)		1M100010322	NO
Identità di RNA codificato	RT-PCR	Identità confermata		TM100010407	NO
<b>Product Purity</b>					
Integrità dell'RNA'	Gel capillare Elettroforesi	> 50% di RNA intatto		TM100010392	SÌ
<b>Adventitious Agents</b>					
Batterico Endotossine	Endotossina (LAL)	12,5 BU/mL		USP <85> LAB-36816 (Pure)	SÌ
Sterilità	Sterilità	Nessuna crescita rilevata		USI <71>; Ph.kur. 2.6.1	SÌ
Contenitore Chiusura	IncurSIONe di colorante	Passaggio		TM 100010635	SÌ

a, i cstdc al rilascio e sulla stabilità solo per i lotti stabili

Ulteriori test analitici elencati nella Tabella **Table 3-2** eseguito per ciascun lotto di prodotto clinico per ottenere ulteriori informazioni sull'intervallo normale di variazione del processo di produzione del prodotto farmaceutico o per monitorare la significatività degli attributi misurati da questo test.

I test di routine in corso sono elencati nella Tabella **Table 3-3** e **Table 3-2: Additional tests for Drug Product** eseguiti per ciascun lotto di prodotto farmaceutico clinico. Questi metodi **Table 3-2: Additional tests for Drug Product** utilizzati per monitorare il processo.

Quality Attribute	Analytical Procedure	Acceptance Criteria	Procedure Number	Stability Protocol
5'- Coppa	RP-J1PLC	Riportare i risultati	TM	SÌ
Espressione in vitro	FACS basati su celle	Riportare i risultati	TM	SÌ
Coda in poli(A).	ddPCR	Riportare i risultati	IM100010379	SÌ
Etanolo residuo	GC	< 5000 ppm	TM	NO
Contenuto	Uniformità di dosaggio unità	Soddisfa il compendio requisiti	TM 100010647	NO

**Table 3-4** 3-4 elenca i metodi analitici che verranno eseguiti a fini di caratterizzazione.

**Table 3-3: In-Process Tests for Drug Product**

Quality Attribute	Analytical Procedure	Stage	Target	Procedure
Carico biologico	Carico biologico	Prefiltrazione Carico biologico	S2 CFU.'20mL	LAB-12943 (Pure)

PFIZER RISERVATO

090177e194990286\Approvato\Approvato il: 07-ago-2020 22:37 (GMT)

**specification Report Template**

Pagina 5 di 5

**Table 34: Characterization Tests for DM1 Product**

Quality Attribute	Analytical Procedure	Acceptance Criteria	Procedure Number	Stability Protocol
Coda Poly A: lunghezza e distribuzione	KI'-IPLC	Riportare i risultati	TM10001039 1	Yes
Integrità dell'RNA	ddPCR	Riportare i risultati	IM100010579	Yes

090177e194990286\approvato\approvato il: 07-ago-2020 22:37 (GMT)

PFIZER RISERVATO

Registro di approvazione del documento

<b>Document Name:</b>	INX100422573	
<b>Document Title:</b>	Rapporto sulle specifiche per il prodotto farmaceutico con nanoparticelle lipidiche (LNP) del vaccino COVID-19 BNT162b2 (PF-07302048)	
<b>Signed By:</b>	<b>Date(GMT)</b>	<b>Signing Capacity</b>
Ward, Rebecca Mary	7 agosto 2020 22:37:18	Approvazione dell'autore

09 01 77 e1 94 99 02 86 UN pag ro ve DI Ap pr ov ed SU: 07 - UN ehm - 2 02 0 22: 37 (G M T)