



EUROPEAN COMMISSION
Directorate-General for Health and Food Safety

ACCORD D'ACHAT ANTICIPE ("APA") 1 pour le développement, la production, les options d'achat prioritaire et la fourniture d'un vaccin COVID-19 approuvé pour les États membres de l'UE.

SANTE/2020/C3/043 - SI2.838335

1. La Commission européenne, agissant au nom et pour le compte des États membres énumérés à l'annexe III (ci-après dénommés "États membres participants"), 2 :

étant représentée, aux fins de la signature du présent APP, par Mme Stella Kyriakides, commissaire chargée de la santé et de la sécurité alimentaire de l'autre partie,

2. **Pfizer Inc.**

Constituée en société dans le Delaware (numéro d'enregistrement 0383418), son siège social est situé à l'adresse suivante 235 East 42nd Street, 10017 New York City, NY (UNITED STATES)

désigné comme chef de groupe par les membres du groupe ayant présenté l'offre conjointe (ci-après dénommé "Pfizer")

Et

BioNTech Manufacturing GmbH

Enregistrée au registre du commerce du tribunal d'instance (Amtsgericht) de Mayence, en Allemagne, sous le numéro HRB 47548, dont le siège social est situé An der Goldgrube 12, 55131 MAINZ, ALLEMAGNE.

(ci-après dénommée "BioNTech")

en tant que membre du groupe (collectivement "le contractant"), représenté aux fins de la signature du présent APP, qui a la forme d'un contrat-cadre, par Nanette McCocero, présidente des vaccins, Pfizer Inc.

de l'autre partie,

¹ Cet APP repose sur l'accord entre la Commission et les États membres approuvé par la décision C(2020) 4192 final de la Commission relative à l'approbation de l'accord avec les États membres concernant l'achat de vaccins Covid-19 au nom des États membres et les procédures connexes.

² Comme prévu à l'article (5)(b) du règlement (UE) 2016/369 du Conseil du 15 mars 2016 relatif à la fourniture d'un appui d'urgence dans l'Union, modifié par le règlement (UE) 2020/521 du Conseil du 14 avril 2020 activant l'appui d'urgence au titre du règlement (UE) 2016/369 et modifiant ses dispositions pour tenir compte de l'épidémie de COVID-19.

HAVE AGREED

aux conditions particulières et aux conditions générales de l'APP et aux annexes et pièces jointes suivantes :

Annex I – Modèle de bon de commande de vaccins

Annex II – accord entre la Commission et les États membres sur l'achat de vaccins Covid-19 au nom des États membres et procédures connexes, annexé à la décision C(2020) 4192 final de la Commission du 18 juin 2020.

Annex III – États membres participants

Annex IV – Les sous-traitants

Annex V – Entrepreneurs affiliés participants

Pièce jointe 1 – Spécifications

Pièce jointe 2 – Documentation sur la livraison

Pièce jointe 3 – Spécifications de livraison

Pièce jointe 4 – les spécifications d'étiquetage et d'emballage

Pièce jointe 5 – Retour et élimination des produits

qui font partie intégrante de cet APA

Le contenu complet des pièces jointes sera fourni dès que possible après l'obtention de l'autorisation et avant la première expédition et pourra être mis à jour par le contractant et communiqué aux États membres participants de temps à autre, étant entendu que toute modification apportée sera de nature pratique et ne modifiera pas sensiblement le risque, le coût ou la responsabilité des parties. Au cas où des modifications substantielles devraient être apportées, les parties discuteront de bonne foi de leur impact.

Le présent APA définit :

1. la procédure et les conditions selon lesquelles la Commission et les États membres participants paieront les services et/ou les marchandises du contractant ;
2. les dispositions qui s'appliquent à tout bon de commande de vaccins que les États membres participants et le contractant peuvent conclure dans le cadre de cet APA ; et
3. les obligations des parties pendant et après la durée de l'APP

Tous les documents émis par le contractant (contrats d'utilisation finale, conditions générales, etc.), à l'exception de son offre, sont considérés comme inapplicables, sauf mention explicite dans les conditions particulières de cet APP. En toutes circonstances, en cas de contradiction entre l'APP et les documents émis par le contractant, cet APP prévaut, indépendamment de toute disposition contraire dans les documents du contractant.

Table of Content

| | |
|---|----|
| TABLE DES MATIÈRES..... | 3 |
| I. CONDITIONS PARTICULIÈRES..... | 5 |
| I.1 Ordre de priorité des clauses..... | 5 |
| I.2 Définitions..... | 5 |
| I.3 Objet..... | 9 |
| I.4 Entrée en vigueur et durée de l'APA..... | 10 |
| I.5 Mise en œuvre de l'APA..... | 11 |
| I.6 Approvisionnement du vaccin..... | 11 |
| I.7 Tarifs..... | 20 |
| I.8 Modalités de paiement..... | 20 |
| I.9 Détails de communication..... | 23 |
| I.10 Gestion de projet..... | 23 |
| I.11 Exploitation des résultats de l'APA..... | 23 |
| I.12 Indemnisation..... | 24 |
| I.13 Droit applicable et règlement des litiges..... | 26 |
| I.14 Autres conditions particulières..... | 27 |
| II. CONDITIONS GÉNÉRALES DU CONTRAT CADRE DE CONDITIONS DE SERVICES | 29 |
| II.1 Définitions..... | 29 |
| II.2 Rôles et responsabilités en cas d'appel d'offres commun..... | 29 |
| II.3 Dissociabilité..... | 29 |
| II.4 Prestations de services et fournitures..... | 29 |
| II.5 Communication entre les parties..... | 29 |
| II.6 Responsabilité civile..... | 30 |
| II.7 Conflit d'intérêts et conflits d'intérêts professionnels..... | 32 |
| II.8 Déclarations et garanties..... | 33 |
| II.9 Confidentialité :..... | 34 |
| II.10 Annonces et publicité..... | 36 |
| II.11 Traitement des données à caractère personnel..... | 36 |
| II.12 Sous-traitance..... | 37 |
| II.13 Modifications..... | 37 |
| II.14 Affectation :..... | 37 |
| II.15 Force majeure..... | 38 |
| II.16 Suspension de la mise en œuvre de l'APAPA..... | 38 |
| II.17 Résiliation de l'APA..... | 39 |

| | | |
|--|---|-----|
| II.18 | Factures, taxe sur la valeur ajoutée et facturation électronique..... | 41 |
| II.19 | Paiements et garanties | 42 |
| II.20 | Recouvrement | 43 |
| II.21 | Vérifications et audits..... | 44 |
| II.22 | Relations entre les parties | 45 |
| II.23 | Renonciation..... | 45 |
| II.24 | Documents complémentaires..... | 45 |
| II.25 | Rubriques :..... | 45 |
| II.26 | Livraison et stockage électroniques..... | 45 |
| II.27 | Accord complet | 46 |
| II.28 | Les frais..... | 46 |
| ANNEX I: MODÈLE DE FORMULAIRE DE COMMANDE DE VACCINS..... | | 47 |
| ANNEX II ACCORD ENTRE LA COMMISSION ET LES ÉTATS MEMBRES SUR L'ACHAT DE DES ÉTATS MEMBRES ET PROCÉDURES CONNEXES, LA COMMISSION C(2020)4192 FINAL DU 18 JUIN 2020 | | 52 |
| ANNEX III: ÉTATS MEMBRES PARTICIPANTS | | 57 |
| ANNEX IV: SOUS-TRAITANTS | | 58 |
| ANNEX V – ENTREPRENEURS PARTICIPANTS AFFILIÉS..... | | 59 |
| ATTACHMENT 1: SPECIFICATION | | 60 |
| ATTACHMENT 2: DOCUMENTS DE LIVRAISON | | 73 |
| ATTACHMENT 3: SPÉCIFICATION DE LIVRAISON..... | | 74 |
| ATTACHMENT 4 SPÉCIFICATION DE L'ÉTIQUETAGE ET DE L'EMBALLAGE | | 103 |
| ATTACHMENT 5:RETOUR ET ÉLIMINATION DES PRODUITS | | 104 |

I. SPECIAL CONDITIONS

I.1 L'ORDRE DE PRIORITÉ DES DISPOSITIONS

En cas de conflit entre différentes dispositions de cet APP, les règles suivantes doivent être appliquées :

- (a) Les dispositions figurant dans les conditions particulières et à l'article II.6 des conditions générales (responsabilité) prévalent sur celles des autres parties de l'APA.
- (b) Les autres dispositions figurant dans les conditions générales prévalent sur celles des annexes et pièces jointes.
- (c) Les dispositions de l'APP prévalent sur celles des bons de commande des vaccins.

I.2 DEFINITIONS

Les définitions suivantes s'appliquent à cet APP :

"Commande supplémentaire" a le sens qui lui est donné à l'article I.6.2 ;

"Produit supplémentaire" a le sens qui lui est donné à l'article I.6.2 ;

"Calendrier de livraison ajusté" a le sens donné à l'article I.6.3 (ii) ; 6.3(ii);

"Paiement d'avance" a le sens indiqué à l'article I.8.1 (ii) ;

"Affilié" : désigne, en ce qui concerne une personne morale, toute autre entité qui, de temps à autre, contrôle directement ou indirectement cette personne morale, est contrôlée par elle ou est sous son contrôle conjoint direct ou indirect.

"Autorisation" : signifie une autorisation de mise sur le marché conditionnelle et/ou une autorisation de mise sur le marché qui permet la mise sur le marché des produits dans l'Espace économique européen.

"Les meilleurs efforts raisonnables"

signifie, en ce qui concerne les efforts à déployer par le contractant pour atteindre l'objectif, les activités et le degré d'effort qu'une entreprise dans une situation similaire (en ce qui concerne la taille, les ressources et les actifs) dans l'industrie pharmaceutique utiliserait pour atteindre un objectif similaire dans des circonstances similaires, en tenant compte notamment des facteurs suivants : l'urgence actuelle de la crise du COVID-19 et le désir du contractant de résoudre cette crise ; le secteur des vaccins COVID-19 ; la nouveauté, la sécurité et l'efficacité du vaccin ; les coûts, les responsabilités et toutes les ressources externes et internes raisonnablement nécessaires ou utiles pour atteindre l'objectif pertinent ; les défis spécifiques du développement, de la fabrication et de la fourniture de ce nouveau vaccin ; et tous les autres risques, incertitudes, limitations et défis pertinents.

La Commission reconnaît et accepte que le contractant ne soit pas contraint de prendre des mesures préjudiciables au contractant pour satisfaire à cette norme des "meilleurs efforts raisonnables", et le contractant, à son tour, reconnaît et partage le désir de la Commission que le vaccin soit mis à disposition pour contribuer à la lutte contre la pandémie.

« Autorisation de mise sur le marché conditionnelle » :

désigne une autorisation de mise sur le marché conditionnelle accordée par la Commission européenne, telle que visée à l'article 14-a du règlement (CE) n° 726/2004 ;

Information confidentielle :

Toute information communiquée ou obtenue par une partie à l'autre partie, directement ou indirectement, ou dont la partie qui la communique indique par écrit, au moment de la divulgation ou de la réception par le destinataire, qu'elle doit être considérée comme confidentielle ou exclusive, ou dont le destinataire sait ou devrait raisonnablement savoir qu'elle est confidentielle ou exclusive, l'autre partie, directement ou indirectement, ou que la partie qui reçoit l'information indique par écrit, au moment de la divulgation ou de la réception par la partie qui reçoit l'information, qu'elle doit être considérée comme confidentielle ou exclusive, ou que la partie qui reçoit l'information sait ou devrait raisonnablement savoir qu'il s'agit d'une information de nature confidentielle ou exclusive, y compris les termes du présent AAP et de tout formulaire de commande vaccine. Les informations confidentielles ne comprennent pas les informations dont (i) la partie destinataire peut prouver qu'elles étaient connues d'elle avant la date de clôture ; (ii) la partie destinataire peut prouver qu'elles ont été obtenues légalement d'un tiers sans aucune obligation de confidentialité ; (iii) est ou devient une partie du domaine public autrement que par un acte ou une omission de la partie réceptrice ; ou (iv) est développé indépendamment par la partie réceptrice sans utilisation ou référence aux informations confidentielles de la partie divulgateuse, comme en témoignent les dossiers de la partie réceptrice ;

‘Conflit d'intérêts

une situation dans laquelle la mise en œuvre impartiale et objective de l'APA par le contractant est compromise pour des raisons liées à la famille, à la vie affective, à l'affinité politique ou nationale, à l'intérêt économique, à tout autre intérêt personnel direct ou indirect, ou à tout autre intérêt partagé avec la commission, l'État membre participant ou tout tiers lié à l'objet de l'APA ;

‘Doses contractées : a le sens qui lui est donné à l'article I.6.2

‘Contrôle :

signifie la possibilité pour une personne ou une entité de détenir, directement ou indirectement, le pouvoir de diriger ou de faire diriger la gestion et les politiques de l'autre personne ou entité (que ce soit par la propriété d'actions avec droit de vote, par contrat ou autrement) et les termes "contrôle" et "contrôlé" seront interprétés en conséquence ;

‘Prix de livraison : le sens qui lui est donné à l'article I.8.2 ;

Calendrier de livraison : désigne le calendrier de livraison provisoire ou le calendrier de livraison ajusté, selon le cas.

Date d'entrée en vigueur : a le sens qui lui est donné à l'article I.4.1 ;

‘Force majeure :

toute situation ou tout événement imprévisible, exceptionnel et indépendant de la volonté des parties, qui empêche l'une ou l'autre d'entre elles de remplir l'une de ses obligations au titre de l'APA, comme les cas de force majeure, les catastrophes naturelles, les inondations, les tempêtes violentes, les tremblements de terre, les troubles civils,

d'un lock-out, d'une émeute, d'une ordonnance d'un tribunal ou d'un organisme administratif, d'un embargo, d'un acte de gouvernement (autre que celui de la Confédération ou d'un État membre participant), d'une guerre (déclarée ou non), d'un acte de terrorisme ou de l'impact sur une partie de l'apparition d'une maladie, d'une épidémie ou d'une pandémie ou d'autres causes similaires, sous réserve des précisions apportées ci-après. La situation ou l'événement ne doit pas être imputable à une erreur ou à une négligence de la part des parties ou des sous-traitants et doit s'avérer inévitable malgré l'exercice d'une diligence raisonnable. Les défauts de service, les défauts d'équipement ou de matériel ou les difficultés de mise à disposition, les conflits du travail, les grèves et les difficultés financières ne peuvent être invoqués comme cas de *force majeure*, sauf s'ils découlent directement d'un cas de *force majeure* pertinent. Pour éviter toute ambiguïté, (i) le défaut de paiement ne peut être qualifié de *Force majeure* et (ii) les parties conviennent que, bien que la crise actuelle du COYID-19 ne soit plus en soi une situation " imprévisible ", elle peut encore donner lieu à des circonstances imprévisibles et indépendantes de la volonté raisonnable des parties et donc relevant de la définition de la *Force majeure* ;

Notification formelle : forme de communication entre les parties faite par écrit par courrier ou par courriel, qui fournit à l'expéditeur la preuve irréfutable que le message a été délivré au destinataire spécifié ;

F raud : acte ou omission commis dans le but de procurer un gain illicite à l'auteur ou à autrui en causant une perte aux intérêts financiers de l'Union, et portant sur : i) l'utilisation ou la présentation de déclarations ou de documents faux, inexacts ou incomplets, ayant pour effet le détournement ou la rétention indue de fonds ou d'avoirs provenant du budget de l'Union, ii) la non-divulgaration d'informations en violation d'une obligation spécifique, ayant le même effet, ou iii) l'utilisation abusive de ces fonds ou avoirs à des fins autres que celles pour lesquelles ils ont été initialement attribués, portant atteinte aux intérêts financiers de l'Union, étant entendu que les intérêts financiers de l'Union ne sont affectés dans le cadre du présent APP qu'en raison du paiement anticipé ;

Bonnes pratiques de fabrication : désigne les pratiques de fabrication actuelles requises par les normes, règles, principes et lignes directrices énoncés dans la directive 20 0 1/83/CE (modifiée par la directive 2004/27/CE), la directive 2017/1572, la directive 2003/94/CE et EudraLex. Volume 4 des règles régissant les médicaments dans l'UE, intitulé "Lignes directrices de l'UE sur les bonnes pratiques de fabrication des produits médicinaux à usage humain et vétérinaire" ;

Mise en œuvre de l'APP : l'achat de services ou de fournitures prévus dans l'APP par la signature et l'exécution d'une commande de vaccins Fonns ;

Personnes indemnisées : a le sens qui lui est donné à l'article 1.12.1 ;

Calendrier de livraison intermédiaire : a le sens qui lui est donné à l'article I. 6.3 ;

Irrégularité : toute violation d'une disposition du droit de l'Union résultant d'un acte ou d'une omission du contractant au sens de l'article 1er , paragraphe 2, du règlement (CE, Euratom) n° 2988/95 du Conseil du 18 décembre 1995 relatif à la protection des intérêts financiers des Communautés européennes (JO 23.12.95, L 312/1) , qui a ou aurait pour effet de porter atteinte au budget de l'Union, étant entendu que les intérêts financiers de l'Union ne sont affectés, dans le cadre du présent APP, que par le paiement anticipé ;

Défaut latent : un défaut qui rend le produit non conforme aux spécifications applicables et dont l'État membre participant concerné peut prouver qu'il était présent au moment de la livraison du produit et qui n'aurait pas été détecté par l'État membre participant, son représentant ou son personnel au moment de la livraison par une inspection visuelle ;

Loi(s) : désigne, collectivement, toutes les lois supranationales, nationales et locales applicables, les lois communes, les statuts, les ordonnances, les codes, les règles, les règlements, les ordres, les décrets ou autres déclarations de tout gouvernement, autorité administrative ou judiciaire ayant l'effet d'une loi ;

Pertes : a le sens qui lui est donné à l'article I.12.1 ;

Autorisation de mise sur le marché : désigne l'autorisation de mise sur le marché (autre que l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle), concernant le produit, accordée par la Commission européenne, telle qu'amendée ou modifiée de temps à autre, qui permet la mise sur le marché du produit dans l'Espace économique européen conformément à la loi applicable ;

Produit non conforme : a la signification indiquée à l'article 1.6.14 ;

Notification (ou " notifier ") : forme de communication entre les parties faite par écrit, y compris par voie électronique ;

Affilié du contractant participant : un affilié de Pfizer ou de BioNTech identifié à l'annexe V ;

Produit : désigne le vaccin ;

Matériaux du produit : désigne tous les matériaux d'emballage et les composants nécessaires à la livraison du produit ;

Conflit d'intérêt professionnel : situation dans laquelle les activités professionnelles antérieures ou en cours du contractant affectent sa capacité à mettre en œuvre l'APP ou à exécuter un bon de commande de vaccins selon une norme de qualité appropriée ;

Registre : livres, documents et autres données concernant toutes les questions relatives à l'exécution des obligations découlant du présent APP ;

Personne liée : toute personne physique ou morale qui est membre de l'organe d'administration, de gestion ou de surveillance du contractant, ou qui a des pouvoirs de représentation, de décision ou de contrôle à l'égard du contractant ;

Spécifications : les spécifications relatives à la fabrication, aux procédures d'essai et de test, et à la fourniture du produit, telles qu'elles figurent dans l'annexe 1 (Spécifications), et telles

qu'elles peuvent être amendées, complétées ou autrement modifiées par le contractant et communiquées à la Commission ;

Taxes : a la signification indiquée à l'article II.18.1 ;

Durée : la durée de l'APP définie à l'article 1.4.2 de l'APP ;

Expéditeur Thermique : a le sens défini à l'article 1.6.8 ;

Réclamation d'un tiers : a le sens qui lui est donné à l'article 1.12.4.

Vaccin : BNT162b2, un vaccin à base d'ARN messenger modifié par des nucléosides (modRNA) qui code pour une glycoprotéine de pointe (S) optimisée du SRAS-CoV-2, pour lequel une demande d'autorisation de mise sur le marché a été déposée auprès de l'Agence européenne des médicaments ;

Droits de propriété intellectuelle relatifs aux vaccins : a le sens qui lui est donné à l'article Error ! Reference source not found. et

Bon de commande de vaccins : a le sens qui lui est donné à l'article 1.5.21.3.

Sauf si le contexte exige expressément le contraire, (a) l'utilisation d'un genre quelconque dans le présent document est réputée englober les références à l'un ou l'autre genre ou aux deux, et l'utilisation du singulier est réputée inclure le pluriel (et vice versa), (b) les mots "inclure", "comprend" et "y compris" sont réputés être suivis de l'expression "sans limitation", (d) toute définition ou référence à un accord, un instrument ou un autre document tel qu'amendé, complété ou autrement modifié (sous réserve des restrictions relatives à ces amendements, compléments ou modifications énoncées dans les présentes), (e) toute référence à une personne dans les présentes doit être interprétée comme incluant les successeurs et ayants droit de cette personne, (f) les mots "aux présentes", "des présentes" et "en vertu des présentes", et les mots de sens similaire, doivent être interprétés comme faisant référence à l'APA dans son intégralité et non à une disposition particulière des présentes, (g) toutes les références aux articles, annexes ou pièces jointes doivent être interprétées comme faisant référence aux articles, annexes ou pièces jointes de l'APA, (i) les dispositions qui exigent qu'une ou plusieurs parties "conviennent", (i) les dispositions qui exigent qu'une ou plusieurs parties " conviennent ", " consentent " ou " approuvent " ou autres termes similaires exigent que cet accord, ce consentement ou cette approbation soient spécifiques et écrits, qu'il s'agisse d'un accord écrit, d'une lettre approuvée par procès-verbal ou autre (y compris par courrier électronique), (j) les références à une loi, une règle ou un règlement spécifique, ou à un article, une section ou une autre division de ceux-ci, sont réputées inclure les amendements en vigueur à ce moment-là ou toute loi, règle ou règlement qui les remplace ou leur succède.

L3 OBJET

L'objet de l'appel d'offres SANTÉ/2020/C3/043 est de garantir l'achat de certaines doses de vaccin pour les États membres participants.

Par la décision C(2020) 4192 final du 18 juin 2020, la Commission a approuvé l'accord avec les États membres concernant l'achat de vaccins COVID-19 au nom des États membres ("la décision"). Cet accord est fondé sur l'article 4, paragraphe 5, point b), du règlement (UE) 2016/369 du 15

mars 2016 relatif à la fourniture d'un soutien d'urgence dans l'Union " (le règlement ESI), qui prévoit que la commission peut accorder un soutien d'urgence sous la forme d'un approvisionnement au nom des États membres sur la base d'un accord entre la commission et les États membres. Afin de mettre en œuvre cette action, la commission mène des procédures de passation de marchés au nom des États membres participants, en vue de signer des APA au niveau de l'UE avec les fabricants de vaccins. Compte tenu de son importance, cet APA sera approuvé pour signature au nom et pour le compte des États membres participants par une décision individuelle distincte de la Commission

Le contractant est actuellement en phase 3 du développement clinique du vaccin et déploie ses meilleurs efforts raisonnables pour obtenir l'autorisation de ce vaccin expérimental par la commission, attendue au plus tôt en décembre 2020.

La Commission, au nom des États membres participants, souhaite acheter le vaccin pendant la période de pandémie par le biais de cet APA. Elle reconnaît que le développement clinique pourrait ne pas aboutir ou que l'approbation réglementaire pourrait ne pas être obtenue et que, par conséquent, un vaccin autorisé pourrait ne pas être disponible.

Sur la base de cet APA, la Commission européenne demande au contractant de s'engager à produire et à livrer en priorité 200 millions de doses du vaccin qui seront commandées par les États membres participants (via des formulaires de commande de vaccins spécifiques) au prix et aux conditions, y compris le calendrier, convenus dans le cadre de cet APA.

Si le contractant parvient à mettre au point un vaccin sûr et efficace conformément aux conditions définies dans cet APA, le contractant ou une société affiliée au contractant fournira aux États membres participants les doses convenues du vaccin conformément aux bons de commande de vaccins.

Les bons de commande de vaccins doivent être signés par le contractant et doivent mentionner le présent APA.

I.4 L'ENTRÉE EN VIGUEUR ET DUREE DE L'APA

- I.4.1 L'APA entre en vigueur à la date à laquelle la dernière partie le signe ("date d'entrée en vigueur").
- I.4.2 L'APA est conclu pour une période de 24 mois à compter de la date d'entrée en vigueur ("durée").
- I.4.3 Le contractant et les États membres participants ne peuvent signer aucun bon de commande de vaccins après l'expiration de l'APA.

L'APA continue de s'appliquer à ces bons de commande de vaccins après son expiration. Les prestations relatives à ces bons de commande de vaccins doivent être réalisées au plus tard six mois après l'expiration de l'APA.

³ OJ L 70, 16.3.2016, p.1, as amended by Council Regulation (EU) 2020/521 of 14 April 2020 activating the emergency support under Regulation (EU) 2016/369, and amending its provisions taking into account the COVID-19 outbreak, OJ L 117, 15.4.2020, p. 3.

I.4.4 Renouvellement de l'APA

L'APA expirera automatiquement à la fin de sa durée, sauf s'il est prolongé d'un commun accord écrit entre les parties. Le renouvellement ne modifie ni ne reporte aucune des obligations existantes.

I.5 MISE EN ŒUVRE DE L'APA

I.5.1 Période de mise à disposition des produits

Le délai de mise à disposition des produits commence à courir comme prévu à l'article I.6.3.

I.5.2 Mise en œuvre de l'APA

L'APP sera mis en œuvre après signature entre la commission et le contractant comme suit :

afin de garantir le droit des états membres participants à acquérir des doses de vaccin dans un délai donné et à un certain prix et à certaines conditions, la commission versera une avance.

Le contractant s'efforcera de mettre en place une capacité de production ou d'utiliser la capacité existante afin d'être en mesure de fabriquer et de fournir le produit à la Commission conformément aux dispositions du présent APP.

Le contractant s'engage à fournir un nombre total initial de 200 millions de doses de vaccin aux États membres participants, collectivement, sur leur commande, conformément au présent APP et aux formulaires de commande de vaccins respectifs.

Les Etats membres participants passent des commandes de fournitures de 200 millions de doses de vaccin conformément à la décision communiquée par la Commission au contractant conformément à l'article I.6.3, en envoyant au contractant une copie complétée de l'annexe I ("Formulaire de commande de vaccins") sur papier ou en format pdf par courriel dans les 10 jours ouvrables suivant la communication de l'allocation par la Commission. Ce formulaire de commande de vaccins doit être signé par un représentant autorisé de l'Etat membre participant et par le contractant.

Dans les 10 jours ouvrables suivant la réception du formulaire de commande de vaccins d'un Etat membre participant, le contractant doit renvoyer aux Etats membres participants le formulaire de commande de vaccins dûment signé et daté, en format papier ou en format PDF par courrier électronique.

I.6 L'APPROVISIONNEMENT EN VACCINS

I.6.1 Création du vaccin

Pendant la durée de cet APA, et sous réserve de la réussite du développement et de l'autorisation du vaccin comme indiqué dans cet APP, le contractant doit faire tout son possible pour fournir ou faire fournir le produit aux États membres participants concernés, et les États membres participants doivent acheter le produit, sous réserve des conditions générales de cet APA et conformément à celles-ci.

I.6.2 Approvisionnement en produits

À la date d'entrée en vigueur, la Commission commande 200 millions de doses ("doses sous contrat") du produit au nom des États membres participants, qui seront livrées si le contractant parvient à mettre au point un vaccin sûr et efficace conformément aux conditions fixées dans cet APA.

Les parties reconnaissent que la Commission peut souhaiter passer une commande contraignante supplémentaire (la "commande supplémentaire") pour un maximum de 100 millions de doses du vaccin. Les parties conviennent également que la Commission ne peut passer une telle commande supplémentaire qu'après (i) avoir été informée par le contractant que celui-ci dispose de la disponibilité des doses supplémentaires demandées au moment de la commande supplémentaire proposée (le "produit supplémentaire") ; (ii) que le contractant accepte, à sa seule discrétion, d'allouer le produit supplémentaire à la Commission ; (iii) que le contractant confirme la manière dont le produit supplémentaire sera alloué à la Commission, (iii) le contractant confirme combien de doses peuvent être livrées et à quelle date (iv) la commission confirme la répartition requise entre les États membres participants et (v) le contractant confirme le calendrier de livraison sur la base d'une répartition au prorata des doses disponibles entre les États membres participants qui demandent le produit supplémentaire. La commande supplémentaire sera passée au moyen d'un formulaire de commande de vaccins supplémentaires et, en tant que telle, sera soumise aux mêmes conditions que celles énoncées dans cet APA.

La commission communiquera au contractant la répartition des doses contractuelles fournies en vertu de la commande initiale et de tout produit supplémentaire entre les gouvernements des états membres participants. Chaque état membre participant aura le droit de les revendre ou d'en faire don à des pays tiers ou à des institutions publiques dans le besoin, contribuant ainsi à un accès global et équitable au vaccin dans le monde entier. Le droit de revendre ou de donner les doses excédentaires sous réserve (i) d'une indemnisation écrite du contractant par le pays tiers ou l'institution publique bénéficiaire, dans des conditions satisfaisantes pour le contractant, et (ii) d'une confirmation écrite que les états membres participants et les pays tiers ou institutions publiques bénéficiaires, selon le cas, respecteront, dans la mesure où cela est pertinent pour leurs actions concernant cette revente ou ce don, les exigences applicables en matière de stockage, de transport et d'acceptation des produits, ainsi que les conditions de revente ou de don ultérieurs, à la satisfaction du contractant. Nonobstant ce qui précède, les doses excédentaires peuvent être revendues ou réattribuées par les Etats membres participants à d'autres Etats membres de l'UE ou revendues à des Etats membres de l'EEE à condition, selon le cas, que tout État membre de l'UE destinataire ait signé un formulaire de commande de vaccins et accepte par écrit d'être lié par les mêmes conditions pour ces doses réattribuées et que tout État membre de l'EEE ait signé un accord équivalent à un formulaire de commande de vaccins en cas de livraison directe par le contractant, et accepte par écrit d'être lié par la clause d'indemnisation de l'article I. 12 et (ii) confirmer par écrit qu'il respectera les exigences applicables en matière de stockage, de transport et d'acceptation du produit, ainsi que les conditions de revente ou de don, à la satisfaction du contractant pour les doses revendues. Toute revente par un État membre participant doit se faire à un prix qui n'est pas supérieur à celui qu'il a payé au contractant. Les parties reconnaissent qu'en cas de revente à un pays tiers, l'État membre participant qui revend les doses est tenu de rembourser à la commission l'avance par dose versée par la commission au contractant.

I.6.3 Mécanisme d'approvisionnement

L'approvisionnement en vaccins en Europe proviendra principalement du site de fabrication de Pfizer à Puurs, en Belgique, et incorporera de l'ARN produit sur les sites de fabrication contrôlés par BioNTech, y compris les sites exploités par les sous-traitants suivants en Allemagne :

- Polymun Scientific Recherche immunobiologique GmbH
- Dermapharm AG
- Rentschler Biopharma SE;

Toutefois, le contractant peut fabriquer des produits dans des installations situées en dehors de l'Europe, le cas échéant pour accélérer l'approvisionnement, moyennant un préavis écrit à la Commission et sous réserve de l'obtention par le contractant de toute autorisation réglementaire nécessaire.

Sous réserve des points (i) à (v) ci-dessous, il est estimé que la commande sera livrée comme indiqué dans le tableau ci-dessous (le "calendrier de livraison provisoire") en supposant que l'autorisation soit accordée avant le 15 décembre 2020. Le calendrier de livraison provisoire et la logistique seront affinés en un calendrier mensuel par le contrôleur après que la Commission aura communiqué la manière de répartir les 200 millions de doses de vaccin entre les États membres participants conformément aux dispositions du présent article I.6.3.

Le calendrier de livraison provisoire est le suivant (sous réserve des restrictions énoncées ci-dessous) :

| Trimestre | T4 2020 | T1 2020 | T2 2020 | T3 2020 |
|-----------------|---------|---------|---------|---------|
| Doses (million) | 25 | 40 | 60 | 75 |

- (i) Aucune dose ne sera expédiée dans les États membres avant que le contractant n'ait reçu l'autorisation.
- (ii) Si l'autorisation est reçue après le 15 décembre 2020, le calendrier de livraison provisoire sera modifié en conséquence et ajusté pour refléter le délai entre le 15 décembre 2020 et la date de l'autorisation ("calendrier de livraison ajusté").
- (iii) Si l'autorisation n'est pas reçue avant le 15 août 2021, la Commission et le contractant auront le droit de résilier l'APA.
- (iv) Si l'autorisation est reçue avant le 15 août 2021, et que le contractant est en mesure de fabriquer et de livrer un certain nombre de doses contractuelles, mais que l'offre est insuffisante pour livrer la totalité des doses contractuelles selon le calendrier de livraison intermédiaire ou le calendrier de livraison ajusté, le contractant respectera les directives d'allocation basées sur des principes justes et équitables dans les circonstances existantes, en tenant compte, entre autres, des volumes contractuels et des dates de livraison estimées ou ajustées pour tous les engagements du contractant et de ses affiliés. Le contractant démontrera à la Commission sa répartition selon les principes justes et équitables mentionnés ci-dessus, en précisant notamment la capacité de production européenne disponible au cours de la période concernée, les engagements globaux du contractant et de ses affiliés en matière de doses et les dates de livraison estimées pour les doses provenant de ces installations européennes au cours de la période concernée, ainsi qu'une explication sommaire des ajustements correspondants des délais de livraison.
- (v) Si l'autorisation est reçue avant le 15 août 2021, mais qu'au 15 novembre 2021, le contractant n'est pas en mesure de livrer les doses prévues dans le contrat pour des raisons techniques ou autres, la Commission et le contractant auront le droit de résilier l'APA.

- (vi) Si le contractant n'est pas en mesure de livrer le montant total de la prestation contractuelle avant le 31 mai 2022, la Commission et le contractant auront le droit de résilier l'APP.

Pour éviter toute ambiguïté, les États membres participants n'auront pas le droit de résilier les bons de commande de vaccins dans les scénarios (iii), (v) ou (vi) ci-dessus si la Commission n'a pas exercé son droit *de* résilier l'APP.

Si le vaccin réussit à être entièrement développé et à obtenir l'autorisation dans les délais prévus (entre le 15 décembre 2020 et le 15 août 2021), le contractant s'efforcera de faire en sorte que les doses soient fournies conformément au calendrier de livraison provisoire ou, le cas échéant, au calendrier de livraison ajusté. Les allocations seront faites conformément à l'article f.6.3(iv) en cas de fourniture insuffisante pour livrer la quantité totale de doses contractuelles.

Dans les 20 jours suivant la date d'entrée en vigueur, la Commission communiquera au contractant un tableau de répartition des 200 millions de doses de vaccins entre les États membres participants.

• Chaque État membre participant s'engage à acheter le nombre de doses de vaccin indiqué dans le tableau d'attribution susmentionné et à signer un bon de commande de vaccins à cet effet, comme indiqué ci-dessous.

Afin d'organiser la commande du vaccin, chaque État membre participant signera un bon de commande de vaccin. Ce bon de commande de vaccin précisera notamment le nombre de doses que l'État membre participant achètera à partir du tableau d'attribution susmentionné, le prix de toutes les doses de vaccin conformément à l'article 1.7, et les engagements de responsabilité et d'indemnisation de l'État membre participant (qui seront incorporés par référence de l'APP dans le Bon de commande de vaccins). Les livraisons de doses à chaque État membre participant seront effectuées au prorata de la période de livraison. Afin d'éviter toute ambiguïté, le contractant n'est pas tenu de fournir des doses de vaccin à un État membre participant pour lequel il n'existe pas de formulaire de commande de vaccins, y compris les dispositions relatives à la responsabilité et à l'indemnisation (qui seront incorporées par référence à l'APP dans le formulaire de commande de vaccins signé par l'État membre participant et le contractant).

1.6.4 Fabrication

Le Contractant confirme qu'il est en possession de toutes les autorisations de fabrication nécessaires pour entreprendre la fabrication du Vaccin .

1.6.5 Dossiers et demandes juridiques et réglementaires

Le contractant doit veiller à ce que tous les produits soient correctement étiquetés et emballés conformément aux dispositions de l'article 1.6.8 et aux bonnes pratiques de fabrication, ainsi qu'à la législation européenne applicable en matière d'information sur les emballages (titre V de la directive 2001/83/CE).

Nonobstant ce qui précède, avant la livraison, le contractant doit se conformer à toutes les conditions (dans les délais pertinents) énoncées dans l'autorisation (le cas échéant), sous réserve de toute modification de l'autorisation.

une exemption, une exception ou une dérogation aux exigences relatives au produit, accordée ou autorisée par l'État membre concerné (y compris, mais sans s'y limiter, la sérialisation).

1.6.6 Essais cliniques et licences

Le contractant fera les meilleurs efforts raisonnables pour obtenir l'autorisation. S'il s'agit d'une condition à l'autorisation de mise sur le marché, le contractant s'engage également à faire les meilleurs efforts raisonnables pour obtenir l'autorisation de mise sur le marché une fois que toutes les données supplémentaires et autres informations nécessaires seront disponibles.

1.6.7 Renonciation

La Commission reconnaît et accepte que les efforts du contractant pour développer et fabriquer le vaccin sont ambitieux par nature et soumis à des risques et incertitudes significatifs. Nonobstant les efforts déployés et les dates prévues dans cet APP, les parties reconnaissent que le vaccin en est à la phase 3 des essais cliniques à la date de signature de cet APP et que, malgré les efforts diligents du contractant en matière de recherche, de développement et de fabrication, le vaccin peut ne pas obtenir l'autorisation ou ne pas être livré (malgré l'obligation du contractant de déployer ses meilleurs efforts raisonnables conformément aux articles I.6.1 et 1.6.6 du présent APP) en raison de difficultés ou de défaillances techniques, cliniques, réglementaires ou de fabrication, d'expédition, de stockage ou autres.

En conséquence, la Commission et les États membres participants reconnaissent et conviennent que, dans de telles circonstances, les mesures correctives suivantes doivent être prises :

- obtenir des Produits de remplacement conformément aux articles I.6.14 ;
- le paiement ou le remboursement des frais prévus à l'article II. 6.7 ;
- le droit mettre fin à un contrat donné par l'article II. 1 7 ; et
- le droit au remboursement du paiement anticipé conformément à l'article I.8.1.

sont raisonnables et constituent les recours de la Commission et des États membres participants en cas de manquement du contractant à son obligation d'obtenir ou de faire obtenir une autorisation ou de fabriquer, de fournir ou de livrer les produits conformément au présent APP ou aux bons de commande de vaccins, pour quelque raison que ce soit. Nonobstant ce qui précède, les parties conviennent explicitement que le contractant est responsable s'il est constaté par un tribunal compétent qu'il n'a pas respecté son obligation d'utiliser les meilleurs efforts raisonnables, comme indiqué dans le présent APP, dans les limites de l'article II. 6. En outre, la disposition relative à la non-limitation de la responsabilité énoncée à l'article II.6.5 prévaut.

Tout manquement à l'obligation de livrer les doses conformément aux dates de livraison estimées telles que définies ci-dessus ne donne pas aux États membres participants le droit d'annuler les commandes portant sur une quelconque quantité de produits, sauf dans les cas expressément prévus à l'article I.6.3 de l'Al.

1.6.8 Emballage, étiquetage et expédition

À la date d'exécution de cet APP, le vaccin devrait être fourni dans une boîte d'expédition thermique conforme à l'annexe 4 (Spécifications d'étiquetage et d'emballage) ("**boîte thermique**") contenant jusqu'à 5 plateaux de flacons multidoses de 2 ml. Chaque plateau contiendra

195 flacons. Chaque flacon contient plusieurs doses de vaccin formulé. Les frais d'emballage, de matériel d'emballage, d'adressage, d'étiquetage, de chargement et de livraison du vaccin au point de livraison convenu des États membres participants sont à la charge du contractant.

Toutes les livraisons seront accompagnées de la documentation spécifiée à l'annexe 2 (Documentation de livraison) (qui peut être mise à jour de temps à autre par le contractant après notification à la Commission), et seront conformes aux spécifications de livraison énoncées à l'annexe 3 (Spécification de livraison). Le produit sera étiqueté et emballé conformément aux spécifications d'emballage énoncées à l'annexe 4 (Spécifications d'étiquetage et d'emballage).

Les spécifications finales, y compris la taille de l'emballage et l'étiquetage, seront communiquées à la Commission et aux États membres participants avant la livraison. Toutes les spécifications doivent être conformes à toutes les conditions énoncées dans l'autorisation et le droit applicable.

1.6.9 Stockage, transport et acceptation du produit

Sur la base des connaissances actuelles et sous réserve d'une mise à jour en fonction de l'autorisation, le vaccin devrait être un régime à deux doses dans une formulation liquide concentrée qui doit être conservée à l'état congelé à des températures comprises entre -75 °C (+/- 15 °C). Le vaccin doit être décongelé le jour de l'administration et conservé à 2-8 °C jusqu'à l'administration. Le concentré devra être dilué au point d'utilisation avant d'être administré. Les vaccinateurs devront se procurer localement du chlorure de sodium à 0,9 % pour injection (solution saline normale) pour la dilution, des seringues et des aiguilles, car le contractant ne fournira pas ces articles avec le vaccin.

Le flacon multidose non conservé doit être jeté après 6 heures d'utilisation. Pour garantir le respect de la chaîne du froid, le contractant utilisera un dispositif de surveillance de la température par GPS jusqu'au point de livraison. L'État membre participant éteindra le dispositif de contrôle de la température au moment de l'ouverture du colis de livraison (qui doit avoir lieu dans le délai fixé à l'annexe 3 (spécifications de livraison)) et, sur demande de l'État membre participant avant la fin de ce délai, le contractant fournira la conformité des données de température du dispositif de contrôle de la température et informera en tout cas l'État membre participant de toute non-conformité de la température survenue avant la livraison. En cas de non-conformité de la température, l'État membre participant rejette le produit conformément aux dispositions de l'article 1.6.14. Les spécifications de stockage final, basées sur l'autorisation reçue, seront communiquées à l'État membre participant avant la livraison.

1.6.10 Livraison

Le Contractant livrera les doses commandées par chacun des États membres participants à un ou plusieurs sites sélectionnés par l'État membre participant conformément à la procédure décrite dans le présent article 1.6.10 et dans le Formulaire de commande de vaccins. Les États membres participants peuvent décider s'ils souhaitent que le vaccin soit livré à un nombre raisonnable de sites où le vaccin sera directement utilisé et administré ou à une ou plusieurs centrales par État membre participant, à partir desquelles les États membres participants assureront eux-mêmes la livraison du vaccin aux sites d'utilisation. Afin d'éviter toute ambiguïté, les États membres participants prennent en charge tous les coûts et frais liés à l'exploitation de ces centres de distribution et à l'utilisation du vaccin, y compris, mais sans s'y limiter, les coûts de stockage et de distribution du vaccin après sa livraison, les taxes locales et les tests locaux d'assurance qualité.

Le représentant dûment autorisé de l'État membre participant doit signer pour confirmer la réception de la livraison (dont le format actuel proposé est indiqué dans l'annexe 2 (documents de livraison)). La personne qui signe pour la réception doit s'assurer que le contenu de la livraison correspond à la preuve de réception du document d'accompagnement.

Le contractant livrera le produit DAP Incoterm 2020 à l'endroit convenu conformément au présent article 1.6.10.

Le contractant et l'État membre participant conviennent du ou des lieux de livraison des expéditions du produit ; à condition que (i) chaque lieu réponde aux exigences énoncées dans la pièce jointe 3 (spécifications relatives aux produits frais), et que (ii) tous les lieux soient convenus par le contractant et l'État membre participant au moins huit (8) semaines avant l'expédition du produit, étant entendu que le contractant s'efforcera d'accélérer ces délais lorsqu'il le pourra, et, en particulier, peut être en mesure de raccourcir le délai de huit (8) semaines à quatre (4) semaines ou plus pour les sites qui ont été proposés par l'État membre participant concerné en dialogue permanent avec le contractant, ce qui permet au contractant de préparer les livraisons. Le contractant a la possibilité, en agissant raisonnablement, de limiter le nombre de lieux où les livraisons de produits seront effectuées, à condition qu'il soit toujours convenu de les acheminer vers un nombre raisonnable de sites où le vaccin sera directement utilisé et administré ou vers une ou plusieurs plateformes centrales par État membre participant, à partir desquelles les États membres participants assureront eux-mêmes la livraison ultérieure du vaccin aux sites d'utilisation.

Toutes les expéditions de produits doivent avoir un volume minimum de 975 doses (un plateau).

1.6.11 Manipulation des produits

À la livraison du produit, l'État membre participant doit stocker et manipuler le produit de la manière indiquée dans les spécifications figurant à l'annexe 1 (spécifications), dans les instructions figurant à l'annexe 3 (instructions de livraison) et dans les instructions fournies par le contractant afin de garantir la stabilité et l'intégrité du produit.

Les États membres participants sont seuls responsables du stockage, de la manipulation, de la destruction, du transport, de l'administration, de l'utilisation et de l'élimination appropriés du produit dans leur pays après la livraison du produit à l'État membre participant ou à son mandataire. Sans préjudice de la généralité de ce qui précède, les États membres participants veillent à ce que : (a) les destinataires du produit suivent les instructions de retour et d'élimination de l'annexe 5 (retour et élimination des matériaux du produit) (telles qu'elles sont mises à jour par le contractant et communiquées de temps à autre à l'État membre participant) lorsqu'ils éliminent le produit ouvert et inutilisé et ses éléments d'emballage ; et b) ce retour et cette élimination sont conformes aux lois relatives aux déchets pharmaceutiques, aux déchets médicaux ou aux déchets dangereux, selon le cas.

Les États membres participants sont responsables et veillent à ce que tout équipement utilisé pour livrer le produit, par exemple le(s) expéditeur(s) thermique(s) et le(s) dispositif(s) de surveillance, soit stocké dans un endroit propre et sûr approprié pour protéger et maintenir la fonctionnalité de cet équipement (dans des conditions contrôlées, sans exposition aux intempéries ou aux parasites, etc. Dans les 20 jours ouvrables suivant la réception du produit, sous réserve de l'article 16.14, l'État membre participant prend les mesures nécessaires pour permettre la collecte par le contractant de tous ces équipements, y compris l'expéditeur thermique et le(s) dispositif(s) de contrôle de la température, conformément aux instructions du contractant et aux dispositions de l'annexe 5 (retour et élimination des matériaux du produit).

Le contractant peut fournir des fiches de données de sécurité et d'autres informations agréées aux États membres participants afin de les aider à élaborer des procédures, y compris des formations, pour manipuler le produit et les matériaux du produit en toute sécurité et conformément aux lois, y compris les lois sur la santé et la sécurité au travail. Bien que le contractant soit responsable du contenu de ces matériels de formation et des propositions de procédures de manutention, les États membres participants reconnaissent qu'il leur incombe de mettre en œuvre ces programmes et procédures de formation afin de permettre une manipulation sûre et légale du produit et des matières premières.

1.6.12 Titre de propriété du produit et risque de perte

Le titre de propriété du produit et le risque de perte ou de dommage sont transférés à l'État membre participant au moment de la livraison conformément à l'article 1.6.10 et les États membres participants sont responsables du déchargement de ce produit par le transporteur. Dans un souci de clarté, la responsabilité du contractant cesse et le risque de perte ou de dommage est transféré à l'arrivée du transporteur au point de livraison et immédiatement avant le déchargement du produit. Sans préjudice du caractère général de ce qui précède, après la livraison du produit aux États membres participants, ces derniers sont entièrement responsables de tout gaspillage du produit et de son élimination appropriée conformément aux dispositions pertinentes du présent APP.

Les États membres participants reconnaissent que le contractant ou l'affilié du contractant participant n'acceptera pas, sauf dans les cas prévus à l'article 1.6.14, les retours de produits (ou de doses). En particulier, après la réception du produit conformément à ce paragraphe, aucun retour de produit ne peut avoir lieu en dehors de ce qui est prévu à l'article 1.6.14 (y compris les changements futurs de stock, les changements dans l'allocation du produit, la livraison, la demande ou le lancement d'un nouveau produit).

1.6.13 Tests et contrôles de qualité

L'entrepreneur doit effectuer tous les tests ou contrôles de stabilité, d'essais de fabrication, d'évaluation (y compris, mais sans s'y limiter, l'évaluation de la méthode, du procédé et du matériel de nettoyage), de matières premières, de produits en cours de fabrication, de produits finis en vrac et de stabilité (chimique ou microbienne) nécessaires pour assurer la qualité du produit et les tests ou contrôles requis par les spécifications et les bonnes pratiques de fabrication.

1.6.14 Rejet du produit ; élimination des envois rejetés

Un État membre participant doit procéder à une inspection visuelle du produit dans les 24 heures suivant la livraison en suivant les instructions énoncées dans l'annexe 3 (spécification de la livraison) et peut rejeter toute livraison spécifique du produit ou des doses qu'il contient qui n'est pas conforme aux spécifications ou aux bonnes pratiques de fabrication ("**produit non conforme**") en informant le service à la clientèle de Pfizer selon un protocole convenu : (i) dans les 48 heures suivant la livraison de ce produit non conforme à l'État membre participant pour toute anomalie qui serait apparente à l'inspection visuelle du produit ; ou (ii) dans les 5 jours ouvrables suivant la première connaissance d'un défaut tardif. L'entrepreneur répondra en temps utile à tout rejet et à toute notification de l'État membre participant concernant un tel produit non conforme. Pour plus de clarté, l'État membre participant n'est pas habilité à notifier le rejet d'un produit sur la base d'une réclamation de service si un produit, à son avis, n'est pas conforme aux spécifications ou aux bonnes pratiques de fabrication.

Le contractant procède à une analyse des causes d'une telle plainte liée à la qualité et fait rapport à l'État membre participant sur toute mesure corrective prise. Si l'inspection et les essais du contractant révèlent, à la satisfaction raisonnable du contractant, que ces éléments du produit sont des produits non conformes et que cette non-conformité ou ce défaut n'a pas été causé ou n'a pas contribué à un abus, une mauvaise utilisation, une négligence, un accident, des essais inappropriés, une manipulation inappropriée, un stress physique anormal, des conditions environnementales anormales ou une utilisation par l'État membre participant, Le contractant doit remplacer le produit non conforme dès que possible, sans frais supplémentaires pour l'État membre participant. Dans ce cas, le contractant prend en outre des dispositions pour la logistique inverse de la collecte du produit et gère la destruction du produit non conforme. Jusqu'à la collecte, l'État membre participant stocke et conserve le produit non conforme libéré dans des endroits sûrs et conformément aux spécifications du fabricant.

Si l'Etat membre participant conteste la conclusion du contractant et que ce problème ne peut être résolu avec le contractant, à la demande de l'Etat membre participant, un échantillon du produit rejeté sera envoyé à un laboratoire tiers (qui sera choisi d'un commun accord par le contractant et l'Etat membre participant) pour analyse et les parties conviennent qu'elles feront des efforts raisonnables pour discuter d'une résolution appropriée sur la base de l'analyse du laboratoire tiers. Pour éviter toute ambiguïté, ce qui précède ne porte pas atteinte au droit de l'une ou l'autre des parties de se référer à la procédure de résolution des litiges définie à l'article 1.13.2 afin d'établir si un produit livré constitue un produit non conforme.

Sans préjudice du droit de recourir à la procédure de règlement des différends prévue à l'article 1.13.2 et de la disposition relative à l'absence de limitation de la responsabilité prévue à l'article 11.6.5, le remplacement du produit non conforme constitue le seul et unique recours de l'État membre participant pour le produit non conforme (tel que défini à l'article I.6.14). Les dispositions de l'article T.6.14 restent en vigueur après la résiliation ou l'expiration du présent APP.

1.6.15 Tenue et conservation des dossiers

Chaque partie doit tenir des registres détaillés de ses activités dans le cadre de cet APP, comme l'exige la loi.

L'État membre participant maintiendra un système de qualité pour la réception, l'expédition, le stockage, la traçabilité jusqu'aux points de livraison ultérieurs et les activités de rappel. Si l'État membre participant ne dispose pas d'un système de qualité pour les activités définies, le contractant peut communiquer les détails d'un système de qualité proposé pour la conformité de l'État membre participant.

1.6.16 Problèmes de détournement

Tous les produits livrés à un État membre participant doivent être : (a) stocké en toute sécurité par l'Etat membre participant ; et (b) sans préjudice de l'article I.6.2, distribué par l'Etat membre participant d'une manière sûre et adaptée à l'itinéraire de transport et à la destination, dans chaque cas (a) et (b) pour prévenir et détecter le vol, le détournement, l'altération, la substitution (par des contrefaçons, par exemple) ou la revente ou l'exportation non autorisée hors de l'Etat membre participant, et pour protéger et préserver l'intégrité et l'efficacité du produit. L'État membre participant notifie rapidement le contractant par écrit (et en tout état de cause dans un délai de 5 jours ouvrables) si, à tout moment, l'État membre participant estime ou

a connaissance du fait qu'un produit a été volé, détourné, altéré, substitué ou autrement soumis à un abus, une mauvaise utilisation, une négligence, un accident, un test inapproprié, un stockage inapproprié, une manipulation inappropriée, un stress physique anormal, des conditions environnementales anormales ou une utilisation contraire aux instructions émises par le contractant. L'avis doit fournir tous les renseignements relatifs au détournement du produit, y compris, mais sans s'y limiter, des renseignements détaillés, notamment la date, l'heure, le lieu, le numéro, le ou les numéros de lot, la date d'expiration, les circonstances et les renseignements sur la ou les personnes-ressources.

1.7 PRIX

Le prix du vaccin à la Commission et aux États membres participants pour les 200 millions contractés sera de 15,50 € par dose, hors TVA.

Le prix unitaire de chaque dose du vaccin est basé sur le volume, comme indiqué dans le tableau suivant :

| Niveau de volume (doses) | 1-100 millions | 101-200 millions |
|---|----------------|------------------|
| Prix total par dose dans chaque tranche de volume, hors TVA | €17,50 | €13,50 |

Dans la mesure où, contrairement aux engagements énoncés à l'article I.6.2 et dans le tableau figurant à l'article 1.6.3, moins de 200 millions de doses sont commandées dans le cadre de cet APP, le prix par dose du vaccin sera ajusté en conséquence. Par exemple, si l'APP porte sur 150 millions de doses, le prix moyen sera de : $((100 \text{ millions} \times 17,50 \text{ €}) + (50 \text{ millions} \times 13,50 \text{ €})) / 150 \text{ millions}$

= 16,17 € par dose. Autre exemple, si l'APP porte sur 70 millions de doses, le prix moyen sera de : $(70 \text{ millions} \times 17,50 \text{ €}) / 70 \text{ millions} = 17,50 \text{ € par dose}$.

En outre, si une commande supplémentaire est demandée par la Commission et acceptée par le contractant, le prix du produit supplémentaire sera :

1. €15,50 par dose pour toute commande supplémentaire passée et acceptée par le contractant dans les trois (3) mois suivant la date à laquelle le contractant a obtenu l'autorisation pour la première fois ;
11. 17,50 € par dose pour toute commande supplémentaire passée et acceptée par le contractant par la suite mais avant la résiliation de l'APP.

1.8 ACCORDS DE PAIEMENT

1.8.1 Paiement anticipé

La Commission accepte de verser au contractant un paiement initial de 700 millions d'euros (calculé comme 3,50 euros par dose multiplié par 200 millions de doses) (le "paiement anticipé"). Le paiement anticipé est un acompte destiné à garantir le volume commandé conformément à l'article 1.5.2, et sera comptabilisé comme un paiement pour le prix de livraison tel que défini ci-dessous.

La Commission verse au contractant l'avance, au nom des États membres participants, dans les 20 jours ouvrables suivant la date de la facture du contractant. Les parties conviennent que, à titre de recours unique et exclusif pour la Commission et tous les États membres participants, cent pour cent (100 %) de l'acompte sera remboursé aux États membres participants.

La Commission est remboursée si l'une ou l'autre des parties résilie l'APP conformément à l'article 1.6.3 (iii) et (v), et cent pour cent (100 %) de l'acompte pour les doses contractuelles non livrées sont remboursés à la Commission si l'une ou l'autre des parties résilie l'APP conformément à l'article 1.6.3 (vi). Pour éviter toute ambiguïté, sauf mention expresse dans l'APP, le paiement anticipé ne sera pas remboursé dans tout autre cas.

1.8.2 Prix de la livraison

Après le versement de l'avance, le reste du prix contractuel par dose (le "**prix de livraison**") pour les doses contractuelles doit être payé par l'État membre participant au contractant affilié au moment de la livraison. Le prix de livraison est égal à 15,50 € HT par dose (dans l'hypothèse d'un achat de 200 millions de doses) moins l'acompte par dose, multiplié par le nombre de doses fournies dans la période concernée.

Le prix contractuel total par dose pour toute commande supplémentaire (comme indiqué à l'article I.7 ci-dessus) doit être payé à l'entrepreneur participant affilié au moment de la livraison.

Si le contractant n'est pas en mesure de fabriquer et de livrer les doses contractuelles, le prix de livraison et/ou le prix de tout produit complémentaire ne sera pas payable ou dû à l'affilié du contractant partie pour les doses non livrées.

Le contractant participant affilié peut demander le paiement du solde conformément à l'article 1.8.2. Le contractant participant affilié doit envoyer une facture sur papier ou par courriel pour le paiement du solde dû au titre d'un bon de commande de vaccins pour chaque fourniture à l'État membre participant.

Les limites sont établies par le contractant participant affilié pour une commande de fournitures donnée et pour une livraison identifiée prévue dans le formulaire de commande de vaccins.

Le contractant participant affilié ne peut pas envoyer de facture à un Etat membre participant avant d'avoir reçu de l'Etat membre participant concerné la preuve de la livraison, comme indiqué à l'annexe T.6.10 et à l'annexe 2 (documents de livraison), attestant de l'acceptation de la livraison à la suite de laquelle la facture est établie, cette preuve de la livraison ne devant pas être refusée ou retardée de manière déraisonnable et devant en tout état de cause être fournie dans un délai de cinq (5) jours ouvrables à compter de la livraison.

L'affilié du contractant participant doit envoyer une facture en format papier ou en format pdf par courriel ou par système électronique pour le paiement dû avec le bon de commande de vaccins accompagné des éléments suivants :

La preuve de la livraison des fournitures aux lieux de livraison indiqués par l'État membre participant conformément à l'article 1.6.10.

Chaque facture doit contenir les informations suivantes :

Nom de l'État membre participant concerné
Numéro du bon de commande APA et vaccins/référence
Référence de la commande
Adresse de facturation
Produit livré

Quantité livrée
Référence et date de livraison
Prix
Toute taxe applicable, tout frais de transport ou tout autre frais prévu dans le bon de commande de vaccins.
La destination l'expédition
La date d'expédition.

Nom et compte bancaire de l'affilié de l'entrepreneur participant.

Les États membres participants doivent approuver les documents ou les produits livrables soumis comme conformes aux exigences ci-dessus et payer dans les trente (30) jours suivant la réception de la facture. Tout paiement qui arrive à échéance à une date qui n'est pas un jour ouvrable peut être effectué le jour ouvrable suivant. Toute contestation d'une facture par un État membre participant doit être communiquée par écrit au contractant affilié participant (accompagnée de documents justificatifs et d'une description raisonnablement détaillée de la contestation) dans les dix (10) jours suivant la date de la facture. Un État membre participant est réputé avoir accepté toutes les factures pour lesquelles le contractant participant affilié n'a pas reçu de notification de différend en temps voulu, et doit payer tous les montants non contestés dus au titre de ces factures dans le délai fixé au présent article 1.8.2. Les parties s'efforceront de résoudre tous ces différends rapidement et en toute bonne foi.

En plus de tous les autres recours disponibles en vertu de cet APP ou de la loi, si un État membre participant ne paie pas les montants non distribués lorsqu'ils sont dus en vertu de cet APP, le contractant peut (i) suspendre la livraison du produit à cet État membre participant ou (ii) annuler le bon de commande de vaccins concerné si le paiement n'a pas été effectué dans un délai supplémentaire de 30 jours.

La Commission et les États membres participants n'ont pas le droit, et reconnaissent qu'ils n'auront pas le droit, en vertu du présent APP, de tout bon de commande de vaccins, de toute commande, de tout autre accord, document ou loi, de retenir, de compenser, de récupérer ou de débiter tout montant dû (ou qui deviendra dû et exigible) au contractant participant affilié, sur tout autre montant qui leur est dû (ou qui deviendra dû et exigible) par le contractant ou un affilié.

Pour éviter tout doute, si un État membre participant n'accepte pas la livraison d'une dose de vaccin commandée conformément aux dispositions du présent APP, le contractant est en droit de facturer à cet État membre participant le solde du prix des doses commandées non acceptées.

1.8.3 Compte bancaire

Les paiements de la Commission doivent être effectués sur le compte bancaire de Pfizer libellé en euros et identifié comme suit :

Nom de la banque : Citibank Dublin
Dénomination exacte du titulaire du compte : Pfizer, Inc. Compte
EUR Numéro de compte complet, y compris les codes bancaires :
Compte 24208001 IBAN : IE85CIT199005 1 2420800 1
Swift : CTTTTE2X

1.9 DÉTAILS DE LA COMMUNICATION

Aux fins du présent APP, les communications doivent être envoyées aux adresses suivantes :

Si à la Commission :

Commission européenne

Direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire

E-mail : SANTE-PROCUREMENT@ec.europa.eu

S'il s'agit d'un État membre participant - Voir les détails dans la rubrique
Commande de vaccins Fom,

Si à Pfizer :

Janine Small

Président régional d'IDM Vaccines

Pfizer Inc.

Courriel : Janine.small@pfizer.com

Par dérogation au présent article I.9, des coordonnées différentes pour la Commission, les États membres participants ou le contractant peuvent être fournies dans le Fonn de commande de vaccins.

1.10 GESTION DU PROJET

Pfizer, BioNTech et la Commission désigneront chacun un chef de projet qui sera l'unique point de contact et responsable de la gestion de l'ensemble des relations entre les parties. Chaque État membre participant désignera en outre un expert chargé de travailler à la mise en œuvre de l'APP au niveau de l'État membre participant. Des réunions de projet avec la Commission et les experts des États membres participants se tiendront régulièrement, selon un calendrier à déterminer, après l'exécution de l'APP, afin de rendre compte, entre autres, de l'avancement des études cliniques, des activités d'octroi de licences, de l'état de la fabrication, des prévisions et des livraisons. Les détails spécifiques à chaque État membre participant, tels que la logistique et les paiements, seront traités directement par les experts des États membres participants respectifs.

1.11 EXPLOITATION DES RESULTATS DE L'APA ⁴

La Commission reconnaît et accepte que le contractant soit le seul propriétaire de tous les droits de propriété intellectuelle générés pendant le développement, la fabrication et la fourniture du vaccin ou d'autres éléments liés au vaccin, y compris tout le savoir-faire (collectivement, les "droits de propriété intellectuelle sur le vaccin"). Le contractant est autorisé à exploiter de manière exclusive tous les droits de propriété intellectuelle relatifs au vaccin.

4

4 Cet article doit être adapté avec précaution. En particulier lorsque la FWC n'est essentiellement qu'une licence sur des matériels préexistants (sans production réelle de nouveaux matériels spécifiquement pour l'Union), comme c'est le cas pour un contrat d'abonnement à un fournisseur de services de bases de données, cet article doit être adapté en conséquence. Toutes les informations figurent dans la note explicative sur PR : <http://myintracomm.ec.testa.eu/b udgweb/EN/imp/procurement/Documents/ipr-note-fr.pdf>.

Droits de propriété intellectuelle. Sauf disposition expresse dans le présent APP, le contractant ne concède à la Commission, par imputation, estoppel ou autre, aucun droit, titre, licence ou droit d'utilisation des droits de propriété intellectuelle sur les vaccins. Tous les droits qui ne sont pas expressément accordés par le contractant en vertu des présentes sont réservés par le contractant.

1.12 INDEMNISATION

I.12.1 La Commission, au nom des États membres participants, déclare que l'utilisation des vaccins produits dans le cadre du présent APP se fera dans des conditions épidémiques nécessitant une telle utilisation, et que l'administration des vaccins sera donc effectuée sous la seule responsabilité des États membres participants. Par conséquent, chaque État membre participant doit indemniser et tenir à couvert le contractant, ses sociétés affiliées, sous-traitants, donneurs de licence et sous-licenciés, ainsi que les dirigeants, administrateurs, employés et autres agents et représentants de chacun d'entre eux (collectivement, les "**personnes indemnisées**") de toute responsabilité encourue, de tout règlement conformément à l'article 12.6, et les coûts directs externes raisonnables encourus pour la défense des tierces parties (y compris les honoraires d'avocat et autres dépenses raisonnables) en cas de préjudice, de dommages et de pertes tels que définis à l'article 1.12.2 (collectivement, les "**Pertes**") résultant de ou liés à l'utilisation et au déploiement des vaccins dans la juridiction de l'État membre participant en question. Le présent article 1.12 s'applique aux pertes qui découlent des vaccins fournis conformément à cet APP ou qui s'y rapportent pendant la durée initiale de cet APP de 24 mois (pour éviter tout doute, que l'utilisation du vaccin ou les pertes surviennent pendant ou après cette durée initiale). Si des doses supplémentaires de vaccin sont fournies dans le cadre de cet APP après son renouvellement, les parties examineront de bonne foi si les motifs justifiant l'existence de cette clause sont toujours présents. Si tel n'est pas le cas, les dispositions relatives à l'indemnisation cesseront de s'appliquer aux doses fournies à la suite de cet accord de renouvellement et après celui-ci. Si ces conditions sont encore (partiellement) présentes, les parties discuteront de bonne foi de l'opportunité de modifier la présente clause. Cette indemnisation ne sera pas disponible pour les Personnes indemnisées dans la mesure où (i) les Pertes ont été causées par la mauvaise conduite, telle que définie à l'Article T.1.2.3, de cette Personne Indemnisée ; ou (ii) les Pertes ont été causées par un manquement matériel aux Bonnes Pratiques de Fabrication (telles qu'elles sont appliquées au moment de la fabrication) avant la certification de la libération du lot du Vaccin conformément aux exigences énoncées au Titre IV de la Directive 2001/83/CE, entraînant un Défaut de Qualité du Vaccin au moment de chaque livraison et conduisant à la détermination par la Personne Indemnisée de l'existence d'un Défaut de Qualité.

L'autorité réglementaire compétente pour rappeler ou suspendre la fourniture du vaccin, ou en cas de retrait ou de suspension de l'autorisation par la Commission européenne. L'État membre participant, nonobstant la compétence et la responsabilité de l'autorité réglementaire compétente, fait intervenir le CHMP de l'Agence européenne des médicaments ("EMA") dans tous les cas de rappel ou de suspension de la fourniture du vaccin en raison d'un manquement présumé aux BPF, et demande sans délai un avis scientifique du CHMP sur le bien-fondé du rappel ou de la suspension de la fourniture du vaccin par l'autorité réglementaire compétente, et soumet toutes les informations nécessaires au CHMP. Le contractant est associé à ce processus conformément aux procédures applicables. Aux fins de l'application des dispositions du point (ii) ci-dessus, il sera tenu compte de la politique du CHMP. Pour dissiper tout doute, l'indemnisation dans les conditions prévues au présent article T.12 comprend les Pertes résultant de ou liées à des actions ou omissions de toute personne recevant le Vaccin directement ou indirectement après que les Personnes indemnisées aient livré le Vaccin à la Participation.

Droits de propriété intellectuelle. Sauf disposition expresse dans le présent APP, le contractant ne concède à la Commission, par imputation, estoppel ou autre, aucun droit, titre, licence ou droit d'utilisation des droits de propriété intellectuelle sur les vaccins. Tous les droits qui ne sont pas expressément accordés par le contractant en vertu des présentes sont réservés par le contractant.

1.12 INDEMNISATION

I.12.1 La Commission, au nom des États membres participants, déclare que l'utilisation des vaccins produits dans le cadre du présent APP se fera dans des conditions épidémiques nécessitant une telle utilisation, et que l'administration des vaccins sera donc effectuée sous la seule responsabilité des États membres participants. Par conséquent, chaque État membre participant doit indemniser et tenir à couvert le contractant, ses sociétés affiliées, sous-traitants, donneurs de licence et sous-licenciés, ainsi que les dirigeants, administrateurs, employés et autres agents et représentants de chacun d'entre eux (collectivement, les "**personnes indemnisées**") de toute responsabilité encourue, de tout règlement conformément à l'article 12. 6, et les coûts directs externes raisonnables encourus pour la défense des tierces parties (y compris les honoraires d'avocat et autres dépenses raisonnables) en cas de préjudice, de dommages et de pertes tels que définis à l'article 1.12.2 (collectivement, les "**Pertes**") résultant de ou liés à l'utilisation et au déploiement des vaccins dans la juridiction de l'État membre participant en question. Le présent article 1.12 s'applique aux pertes qui découlent des vaccins fournis conformément à cet APP ou qui s'y rapportent pendant la durée initiale de cet APP de 24 mois (pour éviter tout doute, que l'utilisation du vaccin ou les pertes surviennent pendant ou après cette durée initiale). Si des doses supplémentaires de vaccin sont fournies dans le cadre de cet APP après son renouvellement, les parties examineront de bonne foi si les motifs justifiant l'existence de cette clause sont toujours présents. Si tel n'est pas le cas, les dispositions relatives à l'indemnisation cesseront de s'appliquer aux doses fournies à la suite de cet accord de renouvellement et après celui-ci. Si ces conditions sont encore (partiellement) présentes, les parties discuteront de bonne foi de l'opportunité de modifier la présente clause. Cette indemnisation ne sera pas disponible pour les Personnes indemnisées dans la mesure où (i) les Pertes ont été causées par la mauvaise conduite, telle que définie à l'Article T.1 2.3, de cette Personne Indemnisée ; ou (ii) les Pertes ont été causées par un manquement matériel aux Bonnes Pratiques de Fabrication (telles qu'elles sont appliquées au moment de la fabrication) avant la certification de la libération du lot du Vaccin conformément aux exigences énoncées au Titre IV de la Directive 2001/83/CE, entraînant un Défaut de Qualité du Vaccin au moment de chaque livraison et conduisant à la détermination par la Personne Indemnisée de l'existence d'un Défaut de Qualité.

l'autorité réglementaire compétente pour rappeler ou suspendre la fourniture du vaccin, ou en cas de retrait ou de suspension de l'autorisation par la Commission européenne. L'État membre participant, nonobstant la compétence et la responsabilité de l'autorité réglementaire compétente, fait intervenir le CHMP de l'Agence européenne des médicaments (l'"EMA") dans tous les cas de rappel ou de suspension de la fourniture du vaccin en raison d'un manquement présumé aux BPF, et demande sans délai un avis scientifique du CHMP sur le bien-fondé du rappel ou de la suspension de la fourniture du vaccin par l'autorité réglementaire compétente, et soumet toutes les informations nécessaires au CHMP. Le contractant est associé à ce processus conformément aux procédures applicables. Aux fins de l'application des dispositions du point (ii) ci-dessus, il sera tenu compte de la politique du CHMP. Pour dissiper tout doute, l'indemnisation dans les conditions prévues au présent article T. 12 comprend les Pertes résultant de ou liées à des actions ou omissions de toute personne recevant le Vaccin directement ou indirectement après que les Personnes indemnisées aient livré le Vaccin à la Participation.

Le Contractant veillera à ce que la ou les Personnes Indemnisées fournissent à l'Etat Membre Participant des informations écrites, suffisamment à l'avance, sur toute proposition de compromis ou de règlement et sollicitent le consentement de l'Etat Membre Participant, ce consentement ne devant pas être refusé sans motif valable. Le contractant veillera à ce que le ou les experts indépendants fournissent des mises à jour raisonnables à l'État membre participant concernant la défense de la réclamation de tiers, soit directement, soit, si l'État membre participant le souhaite, par l'intermédiaire d'un conseil choisi par l'État membre participant, étant entendu que les honoraires et frais de ce conseil sont à la charge de l'État membre participant. L'État membre participant coopère avec la ou les personnes indemnisées pour l'accès aux documents et autres informations nécessaires à la défense de toute réclamation de tiers, en déployant des efforts raisonnables. L'État ou les États membres participants peuvent coopérer davantage à la défense de toute réclamation de tiers, le cas échéant, par l'intermédiaire de leur propre pays.

1.12.7 Les parties conviennent explicitement et expressément que chacune des Personnes Indemnisées, dans la mesure où cette personne n'est pas partie, est un tiers bénéficiaire (au sens de l'article 1121 du Code civil belge) du présent article 1.12 et est habilitée à invoquer et à exercer tous les droits, clauses et renonciations en vertu du présent article 1.12 à l'encontre de tout État membre participant.

1.12.8 Les parties conviennent explicitement que :

- (i) toute garantie donnée par le contractant, qu'elle soit expresse ou implicite, dans le cadre de cet APP, en ce qui concerne le respect des bonnes pratiques de fabrication ou la conformité du produit aux spécifications, sera sans préjudice des dispositions de l'article 1.12, qui s'appliqueront indépendamment de ces garanties et prévaudront sur elles, y compris sur toute violation (prétendue) de ces garanties ; et
- (ii) un État membre participant n'a pas le droit de contester et/ou de ne pas remplir ses obligations en vertu de la présente clause T.12, sauf si l'État membre participant apporte la preuve irréfutable que l'une des situations énumérées à l'article T.1 2.1 (i) et (ii) est applicable et que la question est soumise au règlement d'un différend en vertu de l'article I. 13, auquel cas l'obligation de l'État membre participant d'effectuer le paiement de l'indemnité qui fait l'objet du règlement du différend est suspendue jusqu'au règlement de ce différend ; et les montants versés par un État membre participant en vertu du présent article I.12 ne sont pas recouvrables auprès du contractant (que la réclamation d'un tiers résulte ou non d'une violation du contrat par le contractant) sur la base d'une réclamation pour violation par le contractant des dispositions du présent APP ou d'un bon de commande de vaccins, sauf si les tribunaux compétents décident définitivement qu'aucune indemnisation n'est disponible pour le contractant en vertu du présent article 1.12, auquel cas toute indemnisation correspondante déjà versée par un État membre participant sera intégralement remboursée par le contractant.

1.13 DROIT APPLICABLE ET RÈGLEMENT DE D.I. SP D'ÉVÉNEMENTS

1.13.1 Cet APP sera régi par les règles de la Belgique.

T.1 3.2 Résolution des litiges

- (a) En cas de différend entre les parties dans le cadre du présent APP ou des bons de commande de vaccins, selon le cas, les parties doivent d'abord soumettre ce différend à des discussions informelles de règlement des différends entre leurs représentants respectifs. Le contractant ou la Commission, en son nom ou en celui des États membres participants, peut prendre l'initiative d'un tel règlement informel des différends en adressant une notification écrite du différend à l'autre partie et, dans les vingt (20) jours suivant cette notification, les représentants se réunissent et tentent de résoudre le différend par des négociations de bonne foi.
- (b) La Commission, les États membres participants et le contractant se soumettent chacun de manière irrévocable à la compétence exclusive des tribunaux situés à Bruxelles, en Belgique, pour régler tout litige ou toute réclamation pouvant survenir dans le cadre de cet APP ou des relations juridiques établies par cet APP ou toute commande de vaccins.

1.14 AUTRES CONDITIONS PARTICULIÈRES

Le contractant doit tenir la Commission et les États membres participants informés de tout signe de sécurité significatif détecté au cours des programmes de pharmacovigilance ou de surveillance des vaccins en rapport avec les vaccins faisant l'objet du présent APP, dans les cinq jours ouvrables suivant la notification à l'Agence européenne des médicaments.

(La page de signature suit)

SIGNATURES

For the Contractor,

Nanette Cocero

Global President, Vaccines,
Pfizer Biopharmaceuticals Group, Pfizer Inc.

Signature:



Done at 20 of November, 2020

For the Commission, on behalf and in the
name of the Participating Member States,

Stella Kyriakides

Commissioner of Health and Food Safety

Signature:



Done at ,

In duplicate in English.

II. CONDITIONS GÉNÉRALES DU CONTRAT-CADRE POUR LES SERVICES

II.1 DÉFINITIONS

Toutes les définitions sont contenues dans l'article 1.2.

II.2 ROLES ET RESPONSABILITÉS EN CAS D'APPEL D'OFFRES CONJOINT

En cas d'offre conjointe présentée par un groupement d'opérateurs économiques et lorsque le groupement n'a pas de personnalité juridique ou de personnalité morale, un membre du groupement est désigné comme chef de file du groupement.

II.3 DIVISIBILITÉ

Chaque disposition de cet APP est séparable et distincte des autres. Si une disposition est ou devient inégale, invalide ou inapplicable dans une certaine mesure, elle doit être séparée du reste de l'APP. Cela n'affecte pas la légalité, la validité ou l'applicabilité des autres dispositions de l'APP, qui restent pleinement en vigueur. La disposition illégale, invalide ou non exécutoire doit être remplacée par une disposition légale, valide et exécutoire qui correspond le plus possible à l'intention réelle des parties en vertu de la disposition illégale, invalide ou non exécutoire. Le placement d'une telle disposition doit se faire de bonne foi entre les parties. L'APP doit être interprété comme s'il avait contenu la disposition de substitution à compter de son entrée en vigueur.

II.4 PROVISION DE SERVICES ET FOURNITURES

II.4.1 Toutes les périodes spécifiées dans l'APP sont calculées en jours civils, sauf indication contraire.

II.4.2. Le contractant doit informer immédiatement la Commission de toute modification des situations d'exclusion déclarées, conformément à l'article 137 (I) de la Regulation (U) 2018/1046.

II.5 COMMUNICATION ENTRE LES PARTIES

II.5.1 Forme et moyens de communication

Toute communication d'informations, d'avis ou de documents en vertu de l'APP doit :

- (a) être faite par écrit sur papier ou sous forme électronique dans la langue du contrat ;
- (b) le numéro de l'A.PA et, le cas échéant, le numéro du bon de commande de vaccins ;
- (c) être effectuée selon la communication libératoire détaillée à l'article 1.9 ; et
- (d) être envoyé par courrier ou par e-mail.

Si une partie demande une confirmation écrite d'une communication électronique dans un délai raisonnable, l'autre partie doit fournir une version papier originale et signée de la communication dès que possible.

Les parties conviennent que toute communication faite par courrier électronique a plein effet légal et est admissible comme preuve dans les procédures judiciaires.

11.5.2 Date des communications par courrier et par courriel

Toute communication est réputée avoir été faite lorsque le destinataire la reçoit, sauf si cet APP fait référence à la date d'envoi de la communication.

Le courrier électronique est réputé avoir été reçu par la partie destinataire le jour de l'envoi de ce courrier électronique, à condition qu'il soit envoyé à l'adresse électronique indiquée à l'article 1.9. La partie expéditrice doit être en mesure de prouver la date d'envoi. Dans le cas où l'expéditeur reçoit un avis de non-remise, il doit tout mettre en œuvre pour que l'autre partie reçoive effectivement la communication par courrier électronique ou par courrier électronique mai l. Dans ce cas, l'expéditeur ne manque pas à son obligation d'envoyer cette communication dans un délai déterminé.

Le courrier adressé à la Commission ou à l'Etat membre participant est réputé avoir été reçu à la date à laquelle le service responsable visé à l'article 1.9 l'enregistre.

Les *notifications formelles* sont considérées comme ayant été reçues par la partie destinataire à la date de réception indiquée dans la preuve reçue par la partie expéditrice que le message a été remis au destinataire spécifié.

II.6 RESPONSABILITÉ

Pendant toute la durée de l'APP, le contractant ou ses sociétés affiliées s'autoassurent ou souscrivent et maintiennent en vigueur les types et les montants d'assurance nécessaires pour couvrir les responsabilités liées à ses activités dans le cadre de l'APP, comme il est normal et habituel dans l'industrie pharmaceutique en général pour les sociétés qui sont dans une situation similaire et qui fournissent des services de fabrication et de fourniture similaires. Dans un souci de clarté absolue, cette assurance n'inclut pas et ne constitue pas une assurance de responsabilité du fait des produits pour couvrir les réclamations de tiers patients/patients et cette assurance générale est sans préjudice de l'obligation d'indemnisation des États membres participants telle qu'elle est définie dans cet APP.

II.6.2 Pfizer et BioNTech sont conjointement et solidairement responsables de la mise en œuvre de l'APP vis-à-vis de la Commission ou de l'État membre participant.

II.6.3 La Commission et les États membres participants doivent déployer des efforts commercialement raisonnables pour atténuer à la fois (1) les dommages et intérêts qui pourraient être recouverts auprès de l'autre partie en vertu du présent APP et des bons de commande de vaccins, et (2) les coûts, honoraires, dépenses ou pertes qui pourraient être encourus par la Commission ou l'État membre participant, ou dont le contractant pourrait être responsable, en vertu du présent APP et/ou de tout bon de commande de vaccins, en prenant des mesures appropriées et raisonnables pour réduire ou limiter le montant de ces dommages et intérêts, coûts, honoraires, dépenses ou pertes.

11.6.4 Limites de la responsabilité

- (i) Compte tenu de la nature inédite de la situation du vaccin COVID-19 et des circonstances exceptionnelles dans lesquelles le vaccin sera livré, les parties conviennent explicitement que le Contractant et ses Affiliés ne peuvent être tenus responsables d'aucun dommage, à l'exception des dommages prouvés qui sont

Le contractant et ses sociétés affiliées ne peuvent en aucun cas être tenus responsables des retards de livraison (sous réserve de l'obligation du contractant de déployer ses meilleurs efforts raisonnables, conformément à l'article 2 de l'accord de partenariat et de coopération).

1.6.3), la perte de revenus, la perte d'économies anticipées, la perte d'affaires, la perte de bénéfiques, la perte de réputation, les pertes dues à la perturbation économique ou le coût d'une solution de rechange.

- (ii) Compte tenu de l'obligation d'indemnisation des États membres participants telle qu'elle est définie dans le présent APP, les parties conviennent également explicitement que le contractant n'est pas responsable envers la Commission ou les États membres participants des pertes ou des dommages subis par la Commission ou les États membres participants à la suite d'une réclamation d'un tiers concernant la distribution ou l'utilisation du vaccin, sauf dans les cas où le contractant n'aurait pas eu droit à une indemnisation en vertu de l'article 1.12, si cette réclamation d'un tiers avait été formulée à l'encontre du contractant.
- (iii) La responsabilité globale du contractant et de ses affidés à l'égard de la Commission, découlant du présent APP et/ou des formulaires de commande de vaccins ou s'y rapportant (qu'elle soit contractuelle ou extracontractuelle), ne peut excéder une somme équivalente à l'acompte effectivement reçu par le contractant.
- (iv) La responsabilité globale du contractant et de ses sociétés affiliées à l'égard de tout État membre participant découlant du présent APP et/ou du bon de commande de vaccins conclu avec cet État membre participant (qu'elle soit contractuelle ou extracontractuelle) ne dépassera pas une somme équivalente à 50 % des sommes effectivement perçues par le contractant en vertu du bon de commande de vaccins conclu avec cet État membre participant.
- (v) Pour éviter toute confusion, cette disposition n'affecte en rien les droits d'une tierce partie lésée (à l'exclusion de la Commission ou de tout État membre participant) de réclamer des dommages et intérêts en vertu de la loi applicable.

11.6.5 Pas de limitation de la responsabilité

-) Aucune disposition du présent APP n'exclut ou ne limite la responsabilité de l'une ou l'autre des parties pour :
 - (a) intentionnellement en tente, fraude ou fausse déclaration frauduleuse ;
 - (b) toute violation de l'article 11.9 (Con fidentia lité) ;
 - (c) dans le cas de la Commission, le défaut de paiement du versement anticipé ;
 - (d) dans le cas d'un État membre participant, le défaut de paiement du prix du produit ou de toute autre somme dûment due au contractant ou à un affilié du contractant participant en vertu du présent APP et bon de commande de vaccins ;
 - (e) dans le cas d'un État membre participant, l'indemnité qu'il verse en vertu de l'article 1.1 2 ;

- (J) dans le cas d'un contractant, les circonstances dans lesquelles l'institution a été créée conformément à l'article 1.12 n'est pas disponible.

II.6.6 Renonciation à l'immunité souveraine

Chaque État membre particulier déclare qu'il dispose de l'autorisation de l'État ou de l'organisme de réglementation et des moyens financiers adéquats pour assumer et remplir pleinement les obligations d'indemnisation prévues à l'article L.1.2 du présent APP.

II.6.7 Rappel

En cas de retrait du vaccin, les États membres participants sont responsables de tous les coûts de tout retrait ou de toute mise sur le marché du vaccin, y compris les coûts raisonnables supportés par ou pour le compte du contractant et de ses affiliés, sauf si le retrait du marché ou du vaccin résulte de l'une des situations décrites aux points i) et ii) de l'annexe.

1.1.2.1 de l'APA, dans lequel le contractant sera responsable de tous les coûts de tout retrait de marché du Vaccin, y compris les coûts raisonnables pris en charge par ou sur la moitié de la Commission et des États membres participants.

II.7 CONFLIT D'INTERÊT ET CONFLIT DE PROFESSION

I Le contractant doit prendre toutes les mesures nécessaires pour prévenir toute situation de *conflit d'intérêts ou de confusion d'intérêts professionnels*.

II.7.2 Le contractant doit *informer* par écrit la Commission, dans les plus brefs délais, de toute situation susceptible de constituer un *conflit d'intérêts ou un conflit professionnel* pendant la mise en œuvre de l'APP. Le contractant doit prendre des mesures immédiates pour rectifier la situation.

La commission peut faire l'une des choses suivantes :

- (a) vérifier que l'action du Contractant est *a p p r o p r i é e* ;
- (b) exiger du contractant qu'il prenne des mesures plus poussées dans un délai précis ;
- (c) décider de ne pas attribuer un Bon de Commande Vaccine au contractant

II.7.3 Le contractant doit transmettre toutes les obligations pertinentes par écrit

à :

- (a) son personnel qui est directement impliqué dans l'exécution de cet APP ;
- (b) toute personne physique ayant le pouvoir de la représenter ou de prendre des décisions en son nom ;
- (c) les tiers impliqués **dans** la mise en œuvre de l'APP, y compris les sous-traitants.

Le Contractant doit également veiller à ce que les personnes visées ci-dessus ne soient pas placées **dans** une situation qui pourrait donner lieu à des conflits d'intérêts.

11.8 Représentations et garanties

11.8.1 Déclarations et garanties mutuelles

Les parties déclarent et garantissent l'une à l'autre ce qui suit :

- (i) Organisme et autorité. Ils ont toute la rigueur, le pouvoir et l'autorité nécessaires pour participer à cet APP et pour accomplir leurs obligations respectives dans le cadre de cet APP ;
- (ii) i) Absence de conflit ou de violation. L'exécution et la mise en œuvre de l'APP par cette partie et l'exécution de ses obligations en vertu des présentes (i) n'entrent pas en conflit avec les lois en vigueur à la date d'entrée en vigueur de l'APP et applicables à cette partie et (ii) n'entrent pas en conflit avec ces lois, (ii) n'ont pas de conflit, de violation ou de manquement aux obligations contractuelles de cette propriété, et ne sont pas prohibées ou matériellement restreintes par ces obligations contractuelles :de la date d'entrée en vigueur de l'APP ; et
- (i ii) Validité de l'exécution. Chaque partie est dûment autorisée à exécuter et à remettre cet APP, et la personne qui exécute cet APP au nom de cette partie est dûment autorisée à exécuter et à lier cette partie aux conditions énoncées ici.

Les garanties susmentionnées sont également données par les États membres participants en ce qui concerne les formulaires d'adhésion au Vaccine et leurs obligations qui y sont contenues.

11.8.2 Garanties de l'une ou l'autre partie

Le contractant déclare à la Commission et au membre participant que :

- (i) au moment de la livraison, le Vaccin (à l'exception de tout manquement ou défaut de respecter la norme ou l'exigence de libération qui ne pourrait être raisonnablement écarté compte tenu de l'état des connaissances médicales, scientifiques ou techniques au moment où le Cocontractant a livré le Vaccin) :
 - (a) est conforme aux dispositions de la loi sur les statistiques ;
 - (b) a été fabriqué en conformité avec les pratiques de fabrication actuelles du GOOD ;
et
- (ii) Sous réserve de la clause de non-responsabilité du contractant en matière de propriété intellectuelle, le contractant détient le titre de propriété de la dose contrôlée livrée aux États membres particuliers conformément à l'APP et transmet ce titre aux États membres particuliers, libre de toute sûreté, de tout privilège ou de toute autre charge.

En cas de violation des garanties ou des engagements du contractant concernant le vaccin, le seul et unique recours de la Commission et des États membres participants sera de résilier le contrat ou de livrer un vaccin de remplacement dans les conditions prévues à l'article 1.6.14.

La Commission garantit que l'APP est attribué et que chaque formulaire de commande de vaccins est rempli conformément à la législation en vigueur.

11.8.3 Lutte contre la corruption/anti-corruption

Les parties déclarent et garantissent que, au-delà de la contrepartie mutuelle énoncée dans cet APP, ni elles ni leurs agents n'ont fourni ou demandé, ou ne fourniront ou ne demanderont, d'incitation ou d'avantage supplémentaire à l'autre partie ou à ses agents pour inciter l'une ou l'autre partie à conclure cet APP ou à en exécuter une partie.

Le contractant n'a pas fait et ne fera pas, dans le cadre de l'exécution de cet APP, directement ou indirectement, de paiement, d'offre, de promesse ou d'autorisation de paiement d'argent ou de toute autre chose de valeur à un représentant du gouvernement, à un parti politique, à un candidat à une fonction politique ou à toute autre personne, et n'a pas cherché et ne cherchera pas à influencer de manière inappropriée ou corrompue un représentant du gouvernement, un parti politique, un candidat à une fonction politique ou toute autre personne, afin d'obtenir un avantage commercial inapproprié.

11.8.4 Aucune autre garantie

Sauf dans la mesure où cela est expressément prévu dans cet APP, toutes les conditions, garanties ou autres termes qui pourraient avoir des effets entre les parties ou être implicites ou incorporés dans cet APP (que ce soit par la loi, la common law ou autre) sont exclus par la présente dans toute la mesure permise par la loi applicable. Sans préjudice de la nature générale de la phrase précédente, sauf indication contraire dans cet APP et dans toute la mesure permise par la loi applicable, le contractant décline expressément toute déclaration ou garantie concernant le vaccin, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie ou garantie de non-violation des droits de propriété intellectuelle d'une tierce partie.

11.9 CONFIDENTIALITÉ

11.9.1 Ni la Commission, ni un État membre participant, ni le contractant ne peuvent, à aucun moment, sans le consentement écrit préalable de la partie divulgateuse, divulguer à un tiers les informations confidentielles de l'autre partie.

11.9.2 La Commission, l'État membre participant et le contractant s'engagent :

- (a) utiliser ces informations confidentielles uniquement aux fins pour lesquelles elles ont été fournies ;
- (b) prendre toutes les précautions raisonnables pour empêcher toute utilisation ou divulgation non autorisée ;
- (c) ne pas divulguer ou distribuer d'Informations Confidentielles à un tiers, sauf si et dans la mesure où l'entreprise divulgateuse l'autorise **par** écrit.

11.9.3 La société réceptrice est autorisée à divulguer les informations confidentielles dont la divulgation est exigée ou demandée par une autorité gouvernementale conformément à la loi applicable dans le cadre de toute autre procédure juridique ou administrative, à condition (i) d'informer la partie divulgateuse d'une telle exigence ou demande de divulgation dès que possible, (ii) de ne fournir que la partie des informations confidentielles qui, de l'avis de la partie réceptrice ou de son conseiller juridique, répond à une telle exigence ou demande et (iii) de demander au tribunal ou à un autre organisme public, si cela est possible, de traiter les informations confidentielles comme confidentielles.

- 11.9.4 La partie destinataire ne divulguera les informations confidentielles qu'à ses représentants qui ont besoin de les connaître pour remplir ses obligations en vertu de cet APP ; Toutefois, avant toute divulgation d'informations confidentielles, la partie destinataire doit obliger ses représentants qui reçoivent ces informations à signer un accord écrit de confidentialité au moins aussi restrictif que celui contenu dans le présent APP ; et avant toute divulgation, la partie destinataire doit informer ses représentants de la nature confidentielle de l'information confidentielle et les inciter à en préserver la confidentialité. La partie destinataire sera responsable de toutes les actions de ses représentants, y compris de toute violation des termes du présent accord, que ces représentants restent ou non employés ou en relation contractuelle privée avec la partie destinataire.
- 11.9.5 Nonobstant ce qui précède, dans tous les cas, (a) les États membres participants ne peuvent divulguer aucune des dispositions financières ou d'indemnisation contenues dans le présent APP, y compris le prix par dose de vaccin ou le remboursement de l'avance, ni aucune information susceptible d'avoir une incidence réelle sur le prix par dose de vaccin, sans le consentement écrit préalable du contractant, et (b) le contractant peut divulguer des informations confidentielles à ses affiliés sans le consentement écrit préalable des États membres participants.
- 11.9.6 Les obligations de confidentialité énoncées à l'article II.9 lient la Commission, l'État membre participant et le contractant pendant la mise en œuvre de l'APP et aussi longtemps que les informations ou les documents restent confidentiels, sauf si :
- (a) la partie divulgatrice accepte de libérer la partie réceptrice de l'obligation de confidentialité antérieure ;
 - (b) les informations ou documents confidentiels deviennent publics par d'autres moyens qu'une violation de l'obligation de confidentialité ;
 - (c) la loi applicable exige la divulgation des informations ou documents confidentiels.
- 11.9.7 Le contractant doit obtenir de toute personne physique ayant le pouvoir de le représenter ou de prendre des décisions en son nom, ainsi que des tiers participant à la mise en œuvre de l'APP, un engagement à respecter le présent article. A la demande de la Commission, le contractant doit fournir un document prouvant cet engagement.
- 11.9.8 Ni le présent APP ni l'exécution des présentes par l'une ou l'autre des parties ne transfèrent à la partie destinataire un droit de propriété, un titre, un intérêt ou une réclamation sur les informations confidentielles de la partie destinataire (y compris, mais sans s'y limiter, les droits de propriété intellectuelle qu'elles contiennent) ou ne peuvent être interprétés comme l'octroi d'une licence sur ces informations confidentielles.
- 11.9.9 Les dispositions de cet article 11.9 survivront à la résiliation ou à l'expiration de l'APP pendant une période de dix (10) ans, sauf en ce qui concerne les informations qui constituent un secret commercial (tel que défini par la loi applicable), auquel cas le destinataire de ces informations restera lié par ses obligations en vertu de cet article 11.9.

aussi longtemps que cette formation continue à constituer un secret commercial, mais en aucun cas pour une période inférieure à la période de dix (10) ans spécifiée ci-dessus.

11.9 . 10 Le contractant reconnaît maintenant que la Commission est soumise aux exigences prévues par le règlement (CE) n° 1049/2001. La Commission s'engage à consulter le contractant sur toute demande de divulgation concernant des documents contenant des informations confidentielles, conformément à l'article 4, paragraphe 4, dudit règlement.

II.10 A NNOUN CEMENTS ET PUBLI CITY

Les parties s'entendent sur le calendrier, le contenu et la gestion de tout communiqué préalable relatif à l'exécution de cet APP. En dehors de ce qui précède, aucune partie ne doit faire, ou permettre à une personne de faire, une annonce publique concernant l'existence, l'objet ou les termes de cet APP ou d'un bon de commande de vaccins, les transactions plus larges envisagées par celui-ci ou les relations entre les parties, sans le consentement écrit préalable de l'autre partie (ce consentement ne devant pas être refusé ou retardé de manière injustifiée), sauf (i) si la loi, une autorité gouvernementale ou réglementaire (y compris, mais sans s'y limiter, toute bourse de valeurs mobilières pertinente), un tribunal ou toute autre autorité compétente l'exige ; ou (i i) sur des sujets qui sont confidentiels et qui ne vont pas plus loin que les sujets couverts dans tout communiqué de presse de l'agence. Pour plus de clarté, à moins qu'une autorisation ne soit accordée en vertu du présent article 11.10, aucune annonce ni aucune clôture n'indiquera ou ne fera référence au prix par dose ou aux volumes du quatrième trimestre de 2020 convenus dans l'annexe Deli very ou ne contiendra des informations qui seraient importantes pour le Contractant.

Une partie ne doit pas utiliser le nom, le nom commercial, les marques de service, les marques de fabrique, les présentations ou les logos de l'autre partie dans des communiqués publicitaires, des annonces ou toute autre publication, sans l'accord écrit préalable de l'autre partie dans chaque cas, à condition, toutefois, que le consentement soit accordé pour des annonces publiques conformément à la sous-clause (ii) ci-dessus dans le présent article II. 10.

II.11 Traitement des données personnelles

II.11.1 Traitement des données personnelles par la Commission

Toutes les données à caractère personnel incluses dans l'APP ou s'y rapportant, y compris lors de sa mise en œuvre, seront traitées conformément au règlement (UE) 2018 / I 725. Ces données sont traitées exclusivement aux fins de l'amélioration, de la gestion et du suivi de l'APP par le responsable du traitement des données. Aux fins de la présente disposition, le responsable du contrôle des données pour la Commission sera le directeur général de la direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire de la Commission européenne. L'avis de protection des données est disponible à l'adresse suivante : <https://ec.europa.eu/info/data-protection-public-procurement-procedures-en>.

Le contractant ou toute autre personne dont les données personnelles sont traitées par le responsable du traitement des données dans le cadre du présent APP a des droits spécifiques en tant que personne concernée en vertu du chapitre HI (articles 14 à 25) du règlement (UE) 2018 / I 725, en particulier le droit d'accès, de rectification ou d'effacement de ses données personnelles et le droit de restriction ou, le cas échéant, le droit de s'opposer au traitement ou le droit à la portabilité des données.

Si le contractant ou toute autre personne dont les données personnelles sont traitées dans le cadre de cet APP a des questions concernant le traitement de ses données personnelles, il doit s'adresser au responsable du traitement des données. Il peut également s'adresser au délégué à la protection des données de l'autorité compétente.

contrôleur. Ils ont le droit d'introduire à tout moment une plainte auprès du contrôleur européen de la protection des données.

11.11.2 Traitement des données personnelles par le contractant

Le traitement des données à caractère personnel par le contractant doit répondre aux exigences du règlement (UE) 2016/679 et être traitées uniquement aux fins définies par le contrôleur.

11.12 SUBCONTRACTING

11.12.1 Le contractant ne peut pas sous-traiter et faire exécuter l'APP par des tiers autres que ceux qui sont déjà mentionnés dans son offre, sans en informer préalablement la Commission par écrit. Pour éviter toute ambiguïté, il est entendu que les entreprises mentionnées aux points a) à f) de la section 2.4.2 du cahier des charges de la Commission ne sont pas considérées comme des sous-traitants au sens du présent article 11.12 et qu'ils peuvent être invoqués dans la livraison de la section par l'entrepreneur.

11.12.2 Dans le cas d'une sous-traitance, le sous-traitant reste lié par ses obligations de sous-traitance et est donc responsable de la *conformité de l'APP*.

11.12.3 Le contractant doit s'assurer que le contrat de sous-traitance n'affecte pas les droits de la Commission et des États membres particuliers en vertu du présent APP.

11.2.4 La Commission peut exiger du contractant qu'il remplace un sous-traitant dont il a constaté qu'il n'est pas en règle. l'action prévue à l'article II 1 6.1, points d) et e).

11.13 AMENDMENTS

11.13.1 Toute modification de l'APP ou d'un bon de commande de vaccins doit être effectuée par écrit avant que toutes les obligations contractuelles aient été remplies. Un bon de commande de vaccins ne constitue pas une modification de l'APP.

11.13.2 Aucune modification ne peut apporter à l'APP ou à un bon de commande de vaccins des changements susceptibles de modifier les conditions initiales de la procédure de passation de marché ou d'entraîner un traitement inéquitable des soumissionnaires ou des contractants.

11.14 AFFECTATION

Ni cet APP ni les autres éléments qui en découlent ne peuvent être cédés par une partie sans le consentement écrit préalable de l'autre partie, sauf dans les cas suivants : (a) Pfizer peut céder ses droits et obligations en vertu de l'APP en se vendant ou en vendant la partie de son entreprise à laquelle se rapporte l'APP, par le biais d'une fusion, d'une *vente* d'actifs, d'une vente de parts ou d'un transfert de propriété, à condition que le cessionnaire accepte expressément d'être lié par les obligations de Pfizer en vertu de l'APP et que la cession ne soit pas faite au profit de ses créanciers, (b) Pfizer peut céder ses droits et obligations en vertu de cet APP à l'une de ses sociétés affiliées, à condition que le cessionnaire accepte expressément d'être lié par les obligations de Pfizer en vertu de cet APP et que le contractant demeure responsable de tous ses droits et obligations en vertu de cet APP. En outre, le contractant peut céder ses droits et obligations en vertu de cet APP à un tiers lorsque

Le contractant ou son affilié est tenu, ou détermine de bonne foi sur la base d'un avis juridique, de modifier un produit pour se conformer à la loi ou à l'ordonnance de tout gouvernement.

Le contractant peut céder son autorité à la suite d'une fusion ou d'une acquisition, à condition que le cessionnaire accepte expressément d'être lié par les obligations du contractant en vertu du présent APP. Le contractant doit informer rapidement la Commission de toute cession ou transfert. Le présent APP lie les successeurs et les ayants droit des parties, et le nom d'une partie figurant dans les présentes est réputé inclure les noms des successeurs et des ayants droit de cette partie, dans la mesure où cela est nécessaire pour réaliser l'objet de l'APP. Aux fins du présent article II. 14, toute référence à "l'entrepreneur" doit être interprétée comme une référence à "Pfizer et/ou BioNTech". En ce qui concerne le bon de commande de vaccins, toute référence à l'"APP" dans cet article I.14 doit être interprétée comme une référence au "bon de commande de vaccins".

FORCE MAJEURE

II.15.1 Si une partie est affectée par un cas de *force majeure*, elle doit en *informer* immédiatement l'autre partie, en précisant la nature des circonstances, leur durée probable et leurs effets prévisibles.

II.15.2 Une partie n'est pas responsable de tout retard ou manquement à ses obligations en vertu de l'APP ou du bon de commande de vaccins si ce retard ou ce manquement résulte d'un cas de *force majeure*. Si le contractant n'est pas en mesure de remplir ses obligations contractuelles pour cause de force majeure, il n'a droit qu'à la rémunération des services effectivement fournis.

II.15.3 Les parties doivent prendre toutes les mesures nécessaires pour limiter tout dommage dû à la *force majeure* et doivent faire des efforts commercialement raisonnables pour éviter ou minimiser le retard dans l'exécution de leurs obligations respectueuses affectées par la *force majeure*.

II.16 SUSPENSION DE LA MISE EN OEUVRE DE L'APA

11.16.1 Suspension par le contractant

[Si le contractant ou une société affiliée au contractant participant est affecté par un cas de *force majeure*, il peut suspendre la fourniture des services en vertu d'un bon de commande de vaccins.

Le contractant ou l'affilié du contractant participant doit *informer* la Commission de la suspension. La *notification* doit inclure une description de la *force majeure* et indiquer quand le contractant ou l'affilié du contractant participant prévoit de reprendre la prestation de services.

Le contractant ou le contractant participant affilié doit *informer* la Commission dès qu'il est en mesure de reprendre l'*exécution du* formulaire de commande de vaccins, même si la Commission a refusé l'APP ou le formulaire de commande de vaccins.

11.16.2. Suspension par la Commission ou l'État membre participant

Conformément au règlement financier, la Commission ou l'État membre participant peut suspendre la mise en œuvre de l'APP ou l'exécution d'un bon de commande de vaccins ou de toute partie de celui-ci :

- (a) s'il s'avère que la procédure d'attribution de l'APP ou de l'ordonnance vaccinale Fann ou l'exécution de l'APP a fait l'objet d'irrégularités, de fraudes (au sens du règlement financier) ou de manquements aux obligations ;

- (b) afin de vérifier si les irrégularités, la fraude (au sens du règlement financier) ou le manquement aux obligations présumés se sont effectivement produits.

La Commission ou l'Etat membre participant en question doit notifier officiellement au contractant la suspension et les raisons de celle-ci. La suspension prend effet à la date de la notification formelle, ou à une date ultérieure si la notification formelle le prévoit.

La Commission ou l'Etat membre participant en question doit informer le contractant dès que la vérification est terminée :

- (a) il lève la suspension ; ou
- (b) qu'il a l'intention de résilier l'APP ou un bon de commande de vaccins en vertu de l'article **11.17.1**, (I) ou (i).

Le contractant n'a pas droit à une compensation pour la suspension de toute partie de l'APP ou d'un bon de commande de vaccins. Afin d'éviter toute ambiguïté, le Contractant n'est pas tenu de livrer les Doses sous contrat pendant la période de suspension, et le Schéma de livraison sera ajusté pour tenir compte de la période de suspension. De même, afin d'éviter toute ambiguïté, le Contractant doit prévoir la livraison de toutes les Doses sous contrat qui étaient déjà en transit à la date de l'avis officiel ou à la date ultérieure indiquée dans l'avis officiel.

II.17 RESILIATION DE L'APA

II.17.1 Motifs de résiliation par la Commission

La Commission peut mettre fin à l'APP ou l'Etat membre participant peut mettre fin à tout bon de commande de vaccins en cours (selon que l'événement affecte l'APP ou le bon de commande de vaccins) uniquement dans les circonstances suivantes :

- (a) dans l'éventualité où l'une des circonstances visées aux articles 1.6.3(iii), 1.6.3(v) ou 1.6.3(h) est présente. 1.6.3(vi) se produisent ;
- (b) si le contractant ne met pas en œuvre l'APP ou n'exécute pas le bon de commande de vaccins conformément aux aspects matériels de l'APP ou du bon de commande de vaccins (selon le cas) ou s'il est autrement en violation matérielle d'une autre obligation contractuelle sous-jacente ;
- (c) si le contractant refuse de manière répétée et sans motif les bons de commande de vaccins. La résiliation de trois bons de commande de vaccins ou plus dans ces circonstances constitue également un motif de résiliation de l'APP ;
- (d) si le contractant ou toute personne qui assume une responsabilité illimitée pour les dettes du contractant se trouve dans l'une des situations prévues à l'article 136, paragraphe 1, points a) et b), du règlement financier" ;
- (e) si le contractant ou toute personne apparentée se trouve dans l'une des situations prévues aux points suivants (c) à (h) de l'article 136(1) ou de l'article 136(2) du règlement financier ;

Règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil du 18 juillet 2018 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union, modifiant les règlements (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, et Dec: islo n n°: 541/ 2014 UE et abrogeant le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012, JO L 193 du 30.7.18, p. 1 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1544791836334&uri=CELEX:32018R1046>

- (f) si la procédure d'attribution de l'APP ou l'évaluation de l'APP s'avèrent avoir été entachées d'irrégularités, de fraude (au sens du règlement financier) ou de manquement aux obligations ;
- (g) si le contractant est dans une situation qui constitue un conflit d'intérêt ou un conflit d'intérêt professionnel qui aurait un effet négatif important sur l'exécution de l'APP ;
- (h) en cas d'un changement concernant l'exécution itérative à l'article 136 du règlement (UE) 2018 /1 046 qui remet en cause la décision avant le contrat ;
- (i) en cas de *force majeure*, lorsque la reprise de la mise en œuvre est impossible ou que les modifications nécessaires de l'APP ou du bon de commande signifieraient que l'APP n'est plus valable dans une large mesure ou qu'il entraînerait une inégalité de traitement subtile entre le donneur d'ordre ou le contractant.

II.17.2 Motifs de résiliation par le contractant

Le contractant peut mettre fin à l'APP ou à tout bon de commande de vaccins en cours uniquement dans les conditions suivantes :

- (a) si la Commission ou l'État membre participant n'applique pas l'APP ou n'exécute pas le formulaire de commande de vaccins conformément aux dispositions essentielles de l'APP ou du formulaire de commande de vaccins (le cas échéant), ou s'il y a violation grave d'une autre obligation contractuelle substantielle, y compris l'obligation de la Commission de communiquer l'attribution des doses faisant l'objet du contrat, l'obligation de la Commission de verser l'acompte, l'obligation des États membres participants de soumettre un formulaire de commande de vaccins dûment complété conformément à l'allocation, l'obligation des États membres participants d'accepter la livraison des Doses sous contrat et l'obligation des États membres participants de payer le prix des Doses sous contrat ; ou
- (b) en cas de survenance de l'un des cas de figure visés à l'article 6.3(iii), 6.3(v) ou 6.3(v i).

II.. 17.3 Procédure de résiliation

Une partie *doit notifier* à l'autre partie son intention de mettre fin à l'APP ou un formulaire de commande de vaccins et les délais de résiliation.

L'autre partie dispose de 30 jours à compter de la date de réception pour présenter des observations, y compris les mesures qu'elle a prises ou qu'elle prendra pour continuer à remplir ses obligations contractuelles. Par ailleurs, la décision de résiliation devient exécutoire le jour suivant l'expiration du délai de présentation des observations, si les problèmes à l'origine de la résiliation n'ont pas été résolus.

Si l'autre partie soumet ses observations, la partie qui a l'intention de terminer *doit le faire formellement 1101if*.

II. 17.4 Effets de la résiliation

Dans les 60 jours suivant la date d'entrée en vigueur de l'APP, le contractant doit soumettre toute demande de remboursement de services fournis avant la date d'entrée en vigueur de l'APP. Le paiement anticipé sera remis à la Commission si l'une ou l'autre des parties résilie l'APP conformément aux dispositions de l'article 6.3(i i i) ou de l'article 6.3(i i i).

L'article 1.6.3 (v) prévoit que le paiement d'avances pour les doses contractuelles non délivrées sera remboursé à la Commission si l'une des parties résilie l'APP conformément à l'article 1.6. 3 (vi).

La caducité ou l'expiration de cet APP n'affecte pas la survie et la continuité de la validité des articles LI , 1.2, 1.4, 1.6 . 7, l. 6.9, 1.6.11, 1.6.12, 1.6.14, 1.6.16, L7 à 1.9, 1.11 à 1.14, 11.3, IJ.5 , LL.6, 11.8.2, 11.8.4, 11.9 à 11.11, 11.15, 11.17.4, ILi 8 à 11. 28, pièce jointe 3 (livraison).) et de l'annexe 5 (retour et élimination des matériaux du produit) ou de toute autre disposition qui est explicitement ou implicitement destinée à rester en vigueur après cette résiliation ou cette expiration.

L'expiration ou la résiliation **de l'APP**, pour quelque raison que ce soit, ne porte pas atteinte aux autres droits et recours de l'une ou l'autre des parties, ni aux droits et obligations accumulés à la date de l'expiration ou de la résiliation, étant entendu que le co-contractant n'est pas responsable de l'incapacité à livrer les doses sous contrat conformément aux dates de livraison prévues.

II.18 FACTURES, VALEUR AJOUTÉE TAXE ET [-FACTURATION

11.18.1 Factures et taxe sur la valeur ajoutée

Les factures doivent contenir les données d'identification du contractant ou de l'affilié du contractant participant (ou du chef de file dans le cas d'un appel d'offres conjoint), le montant, la devise et la date, ainsi que la référence APA et la référence au bon de commande de vaccins.

Les factures doivent indiquer le lieu d'imposition du contractant ou de l'associé commanditaire (ou du locataire dans le cas d'un soumissionnaire conjoint) aux fins de la taxe sur la valeur ajoutée (TVA) et mentionner séparément les montants hors TVA et les montants incluant la TVA.

La Commission est exonérée de tous impôts et taxes, y compris la TVA, conformément aux articles 3 et 4 du protocole n° 7 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne relatif aux privilèges et immunités de l'Union européenne.

Les parties conviennent que tous les prix indiqués dans le présent APA et le bon de commande de vaccins ne comprennent pas la TVA ou la taxe similaire et toutes les autres taxes résultant de la fabrication et de la livraison du produit (y compris les droits de douane, les taxes et redevances et toutes les taxes locales) (**les "taxes"**), qui seront ajoutées au fur et à mesure. Lorsque des Taxes sont dûment exigibles sur tout montant payé en vertu du présent APA ou du Bon de commande de vaccins, la partie qui effectue le paiement s'acquittera du montant des Taxes, tel que spécifié sur la facture, conformément aux lois et règlements du pays dans lequel les Taxes sont exigibles.

Si les paiements effectués en vertu de cet APP sont assujettis à des retenues d'impôt en vertu des lois ou des règlements d'un pays, la partie qui effectue le paiement doit déduire et retenir le montant de ces impôts pour le compte du bénéficiaire, dans la mesure requise par les lois ou les règlements applicables, et les montants payables au bénéficiaire doivent être réduits du montant des impôts déduits et retenus. Toute retenue d'impôt exigée par les lois ou règlements applicables et devant être payée ou retenue sera une dépense du bénéficiaire et sera supportée par lui seul.

II.19 PAIEMENTS ET GARANTIES

II.19.1 Date de paiement

La date du paiement est réputée être la date à laquelle le compte de la Commission ou le compte de l'État membre participant en question est débité.

II.19.2 Monnaie

Les paiements sont effectués en euros ou, pour les pays n'appartenant pas à la zone euro, dans la monnaie fonctionnelle locale de l'État membre participant. Pour les pays n'appartenant pas à la zone euro, la Fom1 de la commande de vaccins doit indiquer le prix de livraison dans la monnaie fonctionnelle locale convertie en euros au taux de change en vigueur un (1) jour avant la date d'entrée en vigueur de l'APP, à 16 heures, heure de Londres, publié dans Bloomberg FX Fixings (BF DC), ces taux pouvant être consultés via Bloomberg ou le site web www.bloomberg.com/markets/currencies/fx-fixings.

II.19.3 Coûts de transfert

Les coûts du transfert sont supportés comme suit :

- (a) la Commission ou l'État membre particulier en question supporte les coûts de dis patch facturés par sa banque ;
- (b) le contractant ou l'affilié du contractant participant supporte les frais de réception facturés par sa banque ;
- (c) la partie à l'origine de la répétition du transfert supporte les coûts de la répétition du transfert.

II.19.4 Suspension du délai de paiement

La Commission ou l'État membre participant en question peut suspendre à tout moment les délais de paiement spécifiés à l'article 1.8 en *informant* le contractant ou le contractant participant affilié (ou le chef de file dans le cas d'un appel d'offres conjoint) que sa demande ne peut être traitée. Les raisons que la Commission ou l'Etat membre participant en question peut invoquer pour ne pas être en mesure de traiter une i nvo ic e sont les suivantes :

- (a) parce qu'il n'est pas conforme à l'APP ou au bon de commande des vaccins ;
- (b) parce que le contractant ou l'affilié du contractant participant n'a pas produit le document ou les produits livrables appropriés, comme l'exige l'APP ou un bon de commande de vaccins ; ou
- (c) parce que la Commission ou l'État membre participant en question a des observations raisonnables sur les documents ou les formulaires soumis avec la facture comme n'étant pas conformes à l'APP ou au formulaire de commande de vaccins.

La Commission ou l'État membre participant en question doit notifier au contractant ou à l'affilié du contractant participant (ou au chef de file dans le cas d'un appel d'offres conjoint), dans les meilleurs délais, une telle suspension, en indiquant les raisons de celle-ci. Dans les cas b) et c) susmentionnés, la Commission ou l'État membre participant en question doit notifier au contractant ou à l'affilié du contractant participant (ou au chef de file en cas d'appel d'offres conjoint) les délais pour soumettre des informations supplémentaires ou des corrections ou une nouvelle version des documents ou des produits livrables.

La suspension prend effet à la date à laquelle la Commission ou l'État membre concerné reçoit la *notification*. Le délai de paiement restant reprend à la date à laquelle les informations ou les documents révisés demandés sont reçus ou à la date à laquelle les vérifications supplémentaires nécessaires, y compris les contrôles sur place, sont effectuées. Lorsque la période de suspension dépasse deux mois, le **contractant** ou le sous-traitant affilié (ou le soumissionnaire dans le cas d'un appel d'offres conjoint) peut demander à la Commission ou à l'État membre du sous-traitant de justifier la suspension continue.

II. 19.5 Intérêt sur les retards de paiement

À l'expiration des délais de paiement prévus à l'article 1.8, le contractant ou le contractant-affilié participant (ou le contractant-affilié dans le cas d'un appel d'offres conjoint) a droit à des intérêts sur le paiement final au taux le plus élevé entre (a) le taux appliqué par la Banque centrale européenne pour ses principales opérations de raffinage en euros et (b) le taux appliqué par la Banque centrale européenne pour ses principales opérations de raffinage en euros. *European Central Bank for its main refining operations in euros (the reference rate) plus five points (or such other centralized bank reference rate set forth in the Vaccine Order Form) and (b) 2%.* Le taux de référence est le taux en vigueur, tel que publié dans les Cahiers des charges du *Journal officiel de l'Union européenne*, le premier jour du mois au cours duquel se termine la période de paiement.

La prolongation du délai de paiement prévue à l'article 11.19.4 n'est pas considérée comme donnant lieu à un retard de paiement.

Les intérêts sur les paiements à terme couvrent la période allant du jour suivant la date d'échéance du paiement jusqu'à la date de paiement telle que définie à l'article J L 19.1.

II. 20 RECOUVREMENT

II.20.1 Procédure de recouvrement

Dans tous les cas où la procédure de recouvrement décrite dans le règlement financier s'applique, les parties doivent suivre la procédure décrite dans la présente annexe.

Avant de procéder au recouvrement, la Commission ou l'État membre participant en question doit formellement informer le Contractant de son intention de récupérer le montant qu'il réclame, en précisant le montant dû et les raisons du recouvrement et en invitant le contractant à éliminer tout élément obscur dans les trente (30) jours suivant la réception.

Si aucune observation n'a été présentée ou si, en dépit des observations présentées, la Commission ou l'État membre concerné décide de poursuivre la procédure de recouvrement, il doit confirmer le recouvrement en adressant au co-contractant une note de débit, formellement non falsifiée, précisant la date du paiement. Le co-contractant doit payer conformément aux dispositions spécifiées dans la note de débit.

Si le contractant ne paie pas à la date prévue, la Commission ou l'État membre particulier en question peut, après en avoir informé le contractant par écrit, recouvrer les sommes dues :

- (a) en réglant le montant de toute somme due à la Contractant par la Commission ou l'État membre participant en question ;
en prenant des mesures légales.

II.20.2 Intérêt sur les retards de paiement

Si le contractant n'honore pas l'obligation de payer le montant dû à la date fixée par la Commission ou l'État membre participant dans la demande, le montant dû porte intérêt au taux indiqué à l'article H.1 9.5. Les intérêts de retard courent sur la période commençant le jour suivant la date limite de paiement et se terminant à la date à laquelle la Commission ou l'État membre participant en question reçoit le montant total dû.

Tout paiement partiel est d'abord imputé sur les frais et intérêts du paiement partiel, puis sur le montant principal.

II.21 VERIFICATIONS ET AUDITS

II. 21 .1 La Commission et l'Office européen de lutte antifraude peuvent vérifier ou demander un audit sur la mise en œuvre de l'APP. Cet audit peut être effectué par le personnel de l'OLAF ou par un organisme extérieur autorisé à le faire en son nom, à condition que l'auditeur ne soit pas un concurrent du contractant.

Ces contrôles et audits peuvent être effectués à tout moment pendant les heures de travail au cours de la fourniture des services et pendant une période de cinq ans à compter du paiement de l'avance du contrat spécifique conclu dans le cadre de l'APP.

La procédure d'audit est lancée à la date de réception de la lettre pertinente envoyée par la Commission. Les audits sont effectués sur une base confidentielle.

II.2 1.2 Le contractant doit conserver tous les documents originaux sur tout support approprié, y compris les originaux numérisés si la législation nationale l'autorise, pendant une période de cinq ans à compter du paiement du solde du dernier contrat spécifique émis dans le cadre de cet APP.

II.2 1.3 Le contractant doit accorder le droit d'accès approprié aux sites et aux locaux où l'APP est mis en œuvre, ainsi qu'à toutes les informations, y compris les informations sous forme électronique, nécessaires à la réalisation des contrôles et des audits. Le contractant doit s'assurer que les informations sont réellement disponibles au moment du contrôle ou de l'audit et, si nécessaire, que les informations sont remises dans un format approprié. L'auditeur doit, dans la mesure du possible, se conformer à toutes les mesures de sécurité applicables et raisonnables notifiées à la Commission par le contractant, à condition que cela ne crée pas d'obstacles matériels à l'exécution des tâches de l'auditeur.

II. 21.4 Sur la base des constatations faites au cours de l'audit, un rapport provisoire est établi. La Commission ou son représentant autorisé doit l'envoyer au contractant, qui dispose de 30 jours après la date de réception pour présenter des objections. Le contractant doit recevoir le rapport final dans les 60 jours suivant l'expiration du délai de présentation des observations.

Sur la base des résultats de l'audit financier, la Commission ou l'État membre participant en question peut récupérer tout ou partie des paiements effectués conformément à l'article 11. 20 et peut prendre toute autre mesure qu'il juge nécessaire.

11.21.5 Conformément au règlement (Euratom , CE) n° 21 8 5/96 du Conseil du 11 novembre 1996 relatif aux contrôles et vérifications sur place effectués par la Commission pour la protection des intérêts financiers des Communautés européennes contre les fraudes et autres irrégularités et au règlement (UE, Euratom) n° 883/2013 du Parlement européen et du Conseil du 11 septembre 2013 relatif aux investigations effectuées par l'Office européen de lutte antifraude, l'Office européen de lutte antifraude peut effectuer des investigations, y compris des contrôles et des inspections sur place, afin d'établir s'il y a eu fraude, corruption ou toute autre activité illégale dans le cadre du contrat portant atteinte aux intérêts financiers de l'Union. Les conclusions d'une enquête peuvent donner lieu à des poursuites pénales en vertu du droit national.

Les enquêtes peuvent être menées à tout moment pendant la prestation des services et jusqu'à cinq ans à compter du paiement du solde du contrat spécifique final émis en vertu du présent APP.

11.21.6 La Cour des comptes et le Parquet européen institués par le règlement (UE) 2017 /19398 du Conseil (' l'OEPP') ont les mêmes droits que la Commission, notamment le droit d'accès, aux fins de contrôles, d'audits et d'investissements.

11.22 RELATION DES PARTIES

La relation établie par les présentes entre le contractant et la Commission est uniquement celle d'entrepreneurs indépendants. Aucune des parties n'a le pouvoir d'agir ou de conclure des accords ou de faire des représentations au nom de l'autre partie. L'APP n'a pas pour but de créer, et ne doit pas être interprété comme créant, entre les parties, des relations de mandant et d'agent, d'employeur et d'employé, de co-vendeurs, de co-partenaires, ou toute autre relation de ce type, dont l'existence est expressément niée.

11.23 RENONCIATION

La renonciation par l'une des parties à l'une des conditions du présent APP ne doit pas être considérée ou interprétée comme une renonciation à cette condition pour l'avenir, ou à toute violation ultérieure. Tous les recours spécifiés dans le présent APP sont cumulatifs et s'ajoutent à tous les autres recours prévus par la loi ou en équité, sauf convention contraire expresse.

11.24 AUTRES DOCUMENTS

Chaque partie s'engage à signer tout autre document et à prendre toute autre mesure raisonnablement nécessaire ou souhaitable pour atteindre les objectifs de cet APP.

11.25 TITRES

Les titres d'articles ou d'autres parties de cet APP sont inclus ici pour la commodité de la référence seulement et ne constitueront pas une partie de cet APP ou changeront le sens de cet APP,

11.26 LIVRAISON ET STOCKAGE ELECTRONIQUE

La remise d'un APP signé par un moyen électronique fiable, y compris par facsimilé ou par courrier électronique (avec accusé de réception électronique dans tous les cas), constitue une méthode efficace de remise de l'APP signé.

Cet APP peut être stocké par des moyens électroniques et un original ou une copie stockée électroniquement de cet APP peut être utilisé à toutes fins, y compris dans toute procédure visant à faire respecter les droits ou obligations des parties à cet APP.

11.27 INTEGRALITE DU CONTRAT

Cet APP, ainsi que toutes les annexes et pièces jointes, qui sont incorporées par référence, constituent l'accord complet des parties en ce qui concerne son objet et fusionnent et remplacent toutes les discussions et tous les écrits antérieurs à ce sujet.

11.28 COÛTS

Chaque partie prendra en charge ses propres frais juridiques pour la préparation et la conclusion de cet APP.

ANNEXE I- FORMULAIRE DE COMMANDE DE VACCINS

Ce formulaire de commande de vaccins est soumis par :

[Le gouvernement de [-]] ("**l'État membre participant**"), désigné aux fins de la signature du présent bon de commande Vaccine par *Prénom, nom, fonction, département de l'agent ordonnateur*,

à :

[Ajouter des détails pour le contrôle]

Les Etats membres participants et les Contractants sont désignés ensemble comme les "**Parties**" et chacun individuellement comme une "**Partie**".

TANDIS QUE

- Le contractant et la Commission européenne, agissant au nom et pour le compte des États membres, ont conclu un accord d'achat anticipé pour l'achat et la fourniture du vaccin du contractant pour les États membres de l'UE en date du [-] 2020 ("**APA**"), dont les termes sont liés aux États membres participants et doivent être lus conjointement avec le présent bon de commande de vaccins.
- L'APP prévoit que chaque État membre partie s o u m e t au Contractant un bon de commande de vaccins par lequel le contractant met à disposition et livre à l'État membre partie concerné une partie des doses contrôlées ou de la commande supplémentaire, selon le cas, conformément à l'allocation prévue par la Commission en vertu de l'article 1. 6.3 de l'APP et aux prix et conditions définis dans l'APP.6.3 de l'APP et aux prix et conditions définis dans l'APP.
- Conformément à l'article 1.5.2 de l'APP, le [nom de l'État membre participant] passe par la présente une commande pour la totalité de sa part des doses contractuelles ou de la commande supplémentaire (selon le cas).

Article I

Sujet

- I. Le présent bon de commande de vaccins est remis par [nom de l'État membre participant] au contractant conformément aux dispositions de l'APP et fait partie intégrante de l'APP. Les termes et conditions de l'APP sont incorporés au présent bon de commande de vaccins par référence. En cas de contradiction entre le présent bon de commande de vaccins et l'APP, les conditions de l'APP prévalent, quelle que soit la disposition contraire. Les termes en majuscules figurant dans le présent bon de commande de vaccins ont le sens qui leur est attribué dans les définitions figurant à l'article T.2 de l'APP.

2. Le présent bon de commande de vaccins concerne la commande de la totalité de la part des doses contractuelles ou de la commande additionnelle correspondante (le cas échéant) attribuée à l'État membre participant, telle qu'elle figure dans l'allocation fournie par la Commission au contractant conformément à l'article 1.6.2 de l'APP. L'envoi au contractant du présent bon de commande de vaccins signé par l'État membre constitue une commande ferme de la part de l'État membre pour l'achat de la totalité de sa part des doses contractuelles ou de la commande additionnelle correspondante (selon le cas), comme suit

- a. [Nom de l'État membre] achètera [insérer le montant] le nombre de doses de [doses contrôlées] [commande supplémentaire] du vaccin, sur la base du calendrier de livraison suivant : [insérer les détails de la localisation trimestrielle].
- b. Le prix de livraison des doses contractuelles est de [prix indiqué ici] euros par dose, TVA incluse.

Le montant total payable par l'État membre participant pour [les doses achetées] [l'ordonnance supplémentaire] s'élève à [montant total], hors [pourcentage applicable] % de TVA.

3. En signant le présent Bon de commande de vaccins, l'État membre non identifié garantit au Contractant que :

a il est lié de manière irrévocable et inconditionnelle par les dispositions de l'APP (telles que concédées par la Commission au nom et pour le compte des États membres participants), y compris les obligations d'indemnisation et les conditions de responsabilité, de limitation de la responsabilité et d'exonération qui y sont énoncées ;

b les dispositions de l'APA lui sont opposables conformément aux dispositions de l'APA. ses termes ;

c elle indemniserá les personnes indemnisées conformément à l'article 1.12 (*Indemnisation*) de l'APP ;

d qu'il a toute la rigueur, le pouvoir et l'autorité nécessaires pour conclure le présent bon de commande de vaccins et pour s'acquitter de ses obligations respectives en vertu de celui-ci ;

e la personne qui exécute le présent bon de commande de vaccins est dûment autorisée à signer et à lier l'État membre participant soussigné aux conditions énoncées dans le présent document et incorporées par référence.

4. L'État membre participant reconnaît que le vaccin et les matériels liés au vaccin, ainsi que leurs composants et matériels constitutifs, sont en cours de développement rapide en raison des circonstances d'urgence de la pandémie de COVID-19 et continueront à être étudiés après la fourniture du vaccin aux États membres participants dans le cadre de l'APP. L'État membre participant reconnaît maintenant que le vaccin contre la grippe aviaire et la grippe aviaire est en cours d'élaboration.

que les effets à long terme et l'efficacité du vaccin ne sont pas actuellement connus et qu'il peut y avoir des effets indésirables du vaccin qui ne sont pas actuellement connus. En outre, dans la mesure où cela est applicable, l'État membre participant reconnaît que le vaccin ne sera pas sérialisé.

5. L'État membre participant déclare et garantit que toutes les autorisations et applications nécessaires ont été ou seront obtenues avant le moment de l'exécution par l'État membre participant, pour autoriser l'exécution de toutes les obligations contenues dans le présent document.

Article II

Livraison, fourniture

- I. Adresse de livraison. L'adresse de livraison de l'État membre participant est la suivante :

[- L'État membre doit indiquer l'emplacement de son centre de distribution].

2. Fourniture des produits

Le co-contractant doit appliquer les produits décrits dans l'APP : **[Note :** Inclure ici tout détail supplémentaire concernant la sup plication].

Article III

Factures ; Avis

- I. Facturation et paiement. Le contractant doit informer l'État membre participant conformément aux dispositions de l'APP. Tous les paiements au contractant ou à sa société affiliée désignée seront effectués conformément aux dispositions de l'APP.

Le paiement est effectué dans la devise suivante, conformément aux dispositions de l'article [I.19.2 : [à compléter]].

2. Avis. Tout avis donné en vertu du présent bon de commande de vaccins doit : a) être fait par écrit en anglais, sur support papier ou électronique ; b) porter le numéro de l'APA et le numéro du présent bon de commande de vaccins ; c) être fait en utilisant les moyens de communication pertinents indiqués ci-dessous relativement à l'État membre et au contrevenant (selon le cas) ; d) être envoyé par courrier et par courriel :

État membre participant :

[Nom du membre participant éventé]

[Adresse officielle complète de l'État membre participant].

[1101ne complète du destinataire personne physique (coma/ personne)] [Fonction du destinataire personne physique (personne de contact)].

Courriel : [adresse électronique complète de la personne physique destinataire (personne morale)].

Contractant : [Ajouter les détails]. _____

Article IV.

Entrée en vigueur et durée

1. Le présent bon de commande de vaccins entrera en vigueur à la date de sa signature par les parties et restera en vigueur jusqu'à la résiliation de l'APP ou, en cas d'expiration de l'APP, jusqu'à la dernière livraison du produit, qui devra **en** tout état de cause avoir lieu dans les **SIX** mois suivant cette expiration.

Article V.

Droit applicable et règlement des litiges

1. Pour dissiper tout doute, l'article 1.13 (*droit applicable et règlement des litiges*) de l'APP s'appliquera à tout litige découlant de l'application du présent bon de commande Vaccine ou en rapport avec celui-ci, et l'État membre concerné accepte évidemment d'être lié par les dispositions qui y sont énoncées.

(La page de signature suit)

SIGNATURES

For the **Participating Member State**,

[*forename/surname/position*]

Signature: _____

Done at [*place*], [*date*]

For acceptance of the Vaccine Order Form,

[Contractor],

[*forename/surname/position*]

Signature: _____

Done at [*place*], [*date*]

The invoice will be paid only once the Contractor has returned the signed Vaccine Order Form.

La facture ne sera payée qu'une fois que le contractant aura renvoyé le formulaire de commande de vaccins signé.

**ANNEXE II - ACCORD ENTRE LA COMMISSION ET LES ÉTATS MEMBRES SUR LA FOURNITURE DES VACCINS
COVID-19 AU NOM DES ÉTATS MEMBRES ET PROCEDURES CONNEXES, ANNEXE A LA DÉCISION FINALE DE LA
COMMISSION C/2020) 4192 DU 18 JUIN 2020**

Accord

Préambule

Vu l'article 4, paragraphe 5, point b), du règlement (UE) 2016/1369 du Conseil relatif à la fourniture d'un appui d'urgence au sein de l'Union européenne, modifié par le règlement (UE) 2020/1521 du Conseil du 14 avril 2020 mettant en œuvre l'appui d'urgence conformément au règlement (UE) 2016/369 et modifiant ses dispositions en tenant compte de l'épidémie de COVID-19 (ci-après dénommé "ES J" ou "règlement ES L") ;

La Commission européenne (" la Commission ") et

Les États membres de l'Union européenne : (XXX), ci-après dénommés " les États membres adhérents ".

Les deux parties, désignées sous le nom de

"Parties", conviennent de ce qui suit :

Article 1 : Objectif et mandat de la Commission

Sur la base du présent accord, la Commission est chargée de conclure, au nom des États membres de l'Union européenne, des accords d'achat anticipé ("APA") avec des fabricants de vaccins dans le but d'acheter des vaccins pour lutter contre la pandémie de COVID 19 à l'échelle mondiale.

L'annexe à cet accord définit les principes de négociation à cette fin.

Article 2 : Acquisition de doses de vaccin

Ce sont les États membres participants, et non la Commission, qui acquièrent les doses de vaccin auprès des fabricants sur la base des APP, sauf indication contraire. Toutes les politiques de vaccination pertinentes restent donc du ressort des États membres particuliers.

Article 3 : APP contenant une obligation d'acquisition de doses de vaccins

Lorsque la Commission conclut un APP en conformité avec le présent accord, qui donne aux États membres participants la possibilité d'acquérir des doses de vaccin, l'exercice de ce droit s'effectue par la conclusion de contrats entre les États membres participants et les fabricants de vaccins. Aucun État membre participant n'a l'obligation de concilier une telle contravention sur la base de l'APP. L'APP contient une clause à cet effet.

Article 4 : APP contenant une obligation d'acquérir des vaccins

Lorsque la Commission a l'intention de conclure, en conformité avec l'accord préalable, un APP contestant une obligation d'acquisition de doses de vaccin, elle doit informer le Membre votant

de cette intention et des conditions détaillées. Si un État membre participant n'est pas d'accord avec la conclusion d'un APP contenant une obligation d'acquisition de doses de vaccin ou avec ses conditions, il a le droit de s'en retirer par notification explicite à la Commission dans les cinq jours ouvrables suivant la communication par la Commission de son intention de conclure l'APP. Tous les États membres participants qui ne se sont pas retirés dans le délai de cinq jours ouvrables sont réputés avoir autorisé la Commission à négocier et à conclure l'APP avec le fabricant de vaccins en leur nom et pour leur compte.

Article 5 : Le caractère juridiquement contraignant des APP

Une fois conclus, les termes de l'APP sont juridiquement contraignants pour les États membres participants, à l'exception de ceux qui ont exercé leur droit de retrait.

Article 6 : Responsabilité et obligations

Le présent arrêté ne régleme que la répartition de la responsabilité et de l'indemnisation entre la Commission et les États membres fournisseurs de vaccins. Il ne régleme pas l'étendue ni les conditions dans lesquelles la responsabilité potentielle du fabricant de vaccins peut être reprise ou indemnisée dans le cadre des APP.

La Commission sera exclusivement responsable de la procédure de passation des marchés et de la conclusion des APP en cas de litige résultant de la conduite des négociations.

Les États membres participants qui demandent un vaccin sont responsables du déploiement et de l'utilisation des vaccins dans le cadre de leur stratégie nationale de vaccination, et assument toute responsabilité liée à cette utilisation et à ce déploiement. Cette responsabilité s'étend et inclut l'indemnisation des fabricants de vaccins, conformément aux conditions de l'AP concerné, pour les responsabilités liées à l'utilisation et au déploiement des vaccins qui incombent à ces fabricants.

Article 7 : Obligation de ne pas négocier séparément

En signant le présent accord, les États membres participants confinent leur participation à la procédure et s'engagent à ne pas lancer leurs propres procédures d'achat anticipé de ce vaccin auprès des mêmes fabricants.

[Dans le cas où un APP contenant une obligation d'acquérir des doses de vaccin a été conclu avec un fabricant spécifique, les États membres ayant fait usage de l'exemption prévue par le présent accord peuvent entamer des négociations distinctes avec le même fabricant après la signature de l'APP prévu par le présent accord.

Annexe

Considérations initiales

Une solution permanente à la crise du COVID-19 sera très probablement apportée par le développement et le déploiement d'un vaccin sûr et efficace contre les virus. Chaque mois gagné dans le déploiement d'un vaccin permettra de sauver de nombreuses vies, de nombreux emplois et des milliards d'euros.

Par conséquent, l'objectif du présent accord est que l'Union européenne prenne des mesures pour garantir un niveau de sécurité suffisant. s appli es d'un vaccin sûr et efficace pour les États membres.

Structure et objectif du marché

Le travail sur le vaccin COVID-19 est difficile pour de nombreuses raisons : le délai de développement court, **les coûts initiaux importants pour les fabricants, le taux d'échec élevé pendant les essais cliniques**. Si les producteurs de vaccins suivent leur pratique habituelle consistant à n'augmenter leur capacité de production que lorsqu'ils sont sûrs d'avoir un produit viable, les délais d'attente pour un vaccin seront considérablement plus longs. **Des réinvestissements doivent être effectués dès maintenant afin de garantir que les vaccins soient produits à l'échelle requise le plus rapidement possible.**

Dans le cadre de l'accord présent, ce défi sera relevé par la conclusion d'**accords d'achat d'avances ("APA")** au niveau de l'UE **avec les fabricants de vaccins, si nécessaire, afin de garantir l'accès aux vaccins candidats lorsqu'ils sont efficaces, et par l'octroi d'un financement initial de l'UE pour réduire les risques liés aux investissements scientifiques afin d'accélérer et d'intensifier la fabrication de vaccins efficaces.** Le financement des paiements initiaux proviendra de l'instrument de soutien d'urgence (ESI).

Les parties reconnaissent que la mise au point d'un vaccin sûr et efficace est un processus extrêmement complexe et que le risque d'échec dans une telle entreprise est très élevé. L'objectif est donc de mettre en place des APAs avec un **certain nombre de fabricants de vaccins candidats de pointe, afin de maximiser les chances d'avoir accès à au moins un vaccin efficace.**

La Commission invitera **tous les fabricants de vaccins à manifester leur intérêt.** En général, la Commission accordera la priorité à la négociation d'APP spécifiques avec les fabricants qui (a) ont entamé ou envisagent **d'entamer des essais cliniques jusqu'en 2020, (b) ont la capacité de mettre au point un vaccin efficace et (c) ont prouvé leur capacité à produire à l'échelle nationale dès 2021,**

Processus et gouvernance

Afin de gérer la passation de marché de manière centralisée et efficace, la Commission européenne mettra en place un comité directeur pour le processus, conformément à l'article 6 du présent accord. Il sera coprésidé par la Commission européenne et un État membre participant ayant une expérience des négociations et des capacités de production de vaccins. Le comité directeur comprendra des hauts fonctionnaires de tous les États membres participants et fournira des conseils tout au long du processus d'évaluation.

Les coprésidents du conseil d'administration proposeront une équipe composée d'un nombre limité d'experts ayant une expérience pertinente pour les négociations en cours et provenant de six États membres participants ayant des capacités de production de vaccins. Ces experts se joindront à la Commission européenne au sein d'une équipe de négociation (équipe de négociation conjointe), qui travaillera en permanence comme une seule unité.

Cette équipe de négociation conjointe commencera ses travaux immédiatement, sur la base de contacts préalables avec des entreprises indiennes par la Commission européenne et les États membres participants. Pour lancer des négociations avec un fabricant particulier, il faut le soutien d'au moins quatre États membres participants. **L'équipe de négociation conjointe s'efforcera de tenir compte de l'avis du conseil de l'acier au cours des négociations et fera régulièrement rapport au conseil de l'acier sur les progrès réalisés dans les négociations avec les différentes entreprises.**

Conformément aux règles applicables, tous les membres du comité directeur et de l'équipe de négociation conjointe obtiendront le statut d'experts associés à la procédure de passation de marchés, comme le prévoit le règlement financier. Compte tenu de leur accès à des informations commerciales hautement sensibles, tous ces membres seront tenus de signer des accords stricts de confidentialité et de non-conflit d'intérêts.

Assistée par le comité de pilotage, la Commission européenne décidera ensuite des APP qui doivent être conclus, en particulier si le financement par EST est efficace pour financer tous les paquets pertinents. La Commission ne conclura ces APP que si au moins quatre États membres de l'Union européenne ont exprimé leur accord. **Avant de prendre toute décision finale, la Commission**

demandera un avis scientifique indépendant sur l'état d'avancement et les données disponibles sur la qualité, l'innocuité et l'efficacité du vaccin candidat en question.

Si le financement au titre de l'ESI s'avère insuffisant, les États membres participants peuvent décider de recourir au financement de l'ESI pour combler le déficit et financer tous les forfaits. Dans un tel cas, s'il existe des possibilités d'inclure d'autres APP, mais que l'argent d'ESI n'est plus suffisant, les États membres participants auront la possibilité d'exprimer leur intérêt pour ces possibilités. Si au moins quatre États membres participants expriment leur intérêt, ces États membres participants feront usage de la possibilité d'une contribution volontaire à l'ESI jusqu'au montant requis pour permettre à la Commission de procéder à la signature de l'APP uniquement au nom des États membres qui ont fait une demande d'intervention expresse et contribué aux fonds de l'ESI.

Pour une transparence totale, la Commission européenne se reportera sur l'I PCR au moins une fois tous les deux ans. semaines sur les progrès globaux de manière plus générale.

Accords d'achat anticipé et conditions

Pour conclure les APP, l'équipe de négociation conjointe négociera des pactes de financement avec les producteurs de vaccins individuels en échange du droit d'acheter un nombre spécifique de doses de vaccin dans un **cadre général et à un certain prix,**

Comme indiqué dans l'accord préalable, la Commission européenne a également la possibilité de conclure des APP comprenant l'obligation de se procurer le vaccin s'il devient disponible, lorsque les conditions (notamment le prix) de ces APP le justifient et sont conformes aux conditions de l'accord préalable. Si, dans un tel cas, la répartition entre les paiements initiaux et le prix d'achat est difficile à établir, la Commission participera au coût total lié à l'achat du vaccin, mais ne contribuera en aucun cas à plus de 50 % du coût total.

Le financement fourni à l'avance sera considéré comme un paiement anticipé pour tout vaccin éventuel par les États membres, ce qui réduira le montant que les États membres devront payer lorsqu'ils **achèteront** effectivement **ce vaccin.**

Les versements initiaux effectués dans le cadre des APP seront utilisés par les fabricants pour dérisquer les investissements nécessaires liés au développement des vaccins et aux essais cliniques, ainsi que pour préparer la chaîne de valeur de la production de vaccins à l'échelle de l'UE, nécessaire à un déploiement rapide de plusieurs millions de doses d'un vaccin expérimental. Les paiements libératoires devraient être structurés en fonction des besoins du fabricant, mais soumis à l'état d'avancement du développement du vaccin, **en s'appuyant notamment sur la transparence des données cliniques associées et de leur traitement, au moment du paiement. Il s'agit d'éviter les refus de paiement dans des situations où les travaux de développement ont montré que le vaccin était susceptible d'échouer.**

Le prix d'achat du vaccin, ainsi que le montant de l'aide initiale, tiendront compte d'une évaluation transparente des coûts de production (étayée par des audits indépendants, le cas échéant), ainsi que des ressources déjà accordées par d'autres sources publiques. Dans le cadre de l'APP, il peut être demandé au fabricant de fournir une preuve ex post, étayée par des audits indépendants, concernant les actions financées par les versements.

L'objectif de la négociation est de conclure des APP avec des entreprises individuelles aux meilleures conditions possibles. Ces APP doivent préciser les détails concernant :

- a) Les paiements à effectuer, tels que les montants des paiements, les calendriers de paiement, le type de paiements demandés et l'utilisation de ces paiements en ce qui concerne les investissements de désengorgement, le financement des essais cliniques, la fourniture de fonds de roulement et l'accroissement de la capacité de production ;

- b) **Les détails de la livraison du vaccin en cas de succès, tels que le prix par personne vaccinée (ou autrement, le nombre de doses requises par personne vaccinée et le prix par dose), la quantité de doses à livrer et la date de livraison après approbation ;**

et

- c) **Toute autre information pertinente, telle que les capacités de production construites ou utilisées dans la BU ou l'UE, les dispositions en matière de responsabilité.**

En ce qui concerne les dispositions relatives à la responsabilité, l'équipe de négociation conjointe s'efforcera de limiter les exigences des entreprises individuelles en matière d'indemnisation à inclure dans les conditions générales de l'AP.

Les APP contiendront des dispositions visant à clarifier le droit applicable à la fois à l'APP et aux **bons de commande** qui en résultent, **ainsi qu'aux tribunaux compétents. Les États membres participants conviennent que chaque APP négocié par la Commission en leur nom avec un fabricant de vaccins aura la même loi applicable pour tous les États membres participants et que les tribunaux correspondant à cette loi applicable seront compétents pour connaître des litiges** découlant de cet APP.

Lorsqu'elle prend la décision de financer des APP individuels, la Commission européenne, en concertation avec le conseil d'administration, prendra en compte les éléments suivants : toutes les données disponibles sur la qualité, l'innocuité et l'efficacité du vaccin au moment de la signature du contrat, l'espérance de vie à l'échelle, le coût, le partage des risques, la diversification des technologies, la capacité à se développer par le développement de la capacité de production au sein de l'UE, utilisation future flexible possible de toute capacité financée, engagement à un stade précoce avec les régulateurs de l'UE avec l'intention de demander une autorisation de mise sur le marché de l'UE pour le(s) vaccin(s) candidat(s), engagement à soutenir les pays vulnérables.

La procédure décrite ci-dessus est conforme au règlement ESI et au règlement financier. **Ce dernier est aligné sur les directives européennes en matière de passation de marchés, qui constituent également la base des règles nationales en la matière.** Les États membres participants peuvent s'appuyer sur la procédure mise en place par la Commission européenne pour acheter directement les vaccins aux fabricants dès que l'un d'entre eux devient disponible, conformément aux conditions fixées dans l'APP. L'accès aux doses de vaccins sera attribué aux États membres participants en fonction de la clé de répartition de la population.

Dans le cadre des négociations menées avec l'industrie pharmaceutique au titre du présent accord, la Commission fera la promotion du vaccin Covid- 1 9 en tant que bien public général. Cette promotion comprendra l'accès des pays à faible et moyen revenu à ces vaccins en quantité suffisante et à bas prix. Pour atteindre ces objectifs, la Commission s'efforcera de promouvoir les questions connexes avec l'industrie pharmaceutique concernant le respect de la propriété intellectuelle, en particulier lorsque celle-ci a été développée avec le soutien du public. Tous les vaccins disponibles pour l'achat dans le cadre des APP conclus mais non nécessaires et achetés par les États membres participants peuvent être mis à la disposition de l'effort de solidarité mondial.

ANNEX III: PARTICIPATING MEMBER STATES

| | |
|----------------|--|
| Germany | <i>Annexe III : Etats membres participants</i> |
| France | |
| Italy | <i>Allemagne</i> |
| Spain | <i>France</i> |
| Austria | <i>Italie</i> |
| Greece | <i>Espagne</i> |
| Cyprus | <i>Autriche</i> |
| Malta | <i>Grèce</i> |
| Denmark | <i>Chypre</i> |
| Sweden | <i>Malte</i> |
| Finland | <i>Danemark</i> |
| Ireland | <i>Suède</i> |
| Portugal | <i>Finlande</i> |
| Belgium | <i>Irlande</i> |
| Luxembourg | <i>Portugal</i> |
| Netherlands | <i>Belgique</i> |
| Poland | <i>Luxembourg</i> |
| Romania | <i>Pays-Bas</i> |
| Bulgaria | <i>Pologne</i> |
| Slovenia | <i>Roumanie</i> |
| Croatia | <i>Bulgarie</i> |
| Czech Republic | <i>Slovénie</i> |
| Hungary | <i>Croatie</i> |
| Slovakia | <i>République tchèque</i> |
| Lithuania | <i>Hongrie</i> |
| Latvia | <i>Slovaquie</i> |
| Estonia | <i>Lituanie</i> |
| | <i>Lettonie</i> |
| | <i>Estonie</i> |

ANNEX IV: SUBCONTRACTORS*ANNEXE IV : Sous-Traitants*

| |
|---|
| Polymun Scientific Immunbiologische Forschung GmbH, Donaustrasse 99, Klosterneuburg, Niederoesterreich 3400, Austria |
| Dermapharm AG, Lil-Dagover-Ring 7, 82031 Grünwald, Germany |
| Rentschler Biopharma SE (Rentschler), located at Erwin-Rentschler-Str. 21, 88471 Laupheim, Germany |

ANNEX V – PARTICIPATING CONTRACTOR AFFILIATES*Annexe V : Entrepreneurs affiliés participants*

| Country | Participating Contractor Affiliate |
|----------------|--|
| Germany | BioNTech Europe GmbH |
| France | Pfizer SAS |
| Italy | Pfizer S.r.l. |
| Spain | Pfizer S.L.U. |
| Austria | Pfizer Corporation Austria GmbH |
| Greece | Pfizer Hellas SA |
| Cyprus | Pfizer Hellas SA |
| Malta | Pfizer Hellas SA |
| Denmark | Pfizer ApS |
| Sweden | Pfizer Innovations AB |
| Finland | Pfizer Finland Oy |
| Ireland | Pfizer Healthcare Ireland |
| Portugal | Pfizer Biofarmacêutica Sociedade Unipessoal, Lda |
| Belgium | Pfizer SA |
| Luxembourg | Pfizer Luxembourg S.A.R.L. |
| Netherlands | Pfizer BV |
| Poland | Pfizer Trading Polska sp. z o.o. |
| Romania | Pfizer Romania SRL |
| Bulgaria | Pfizer Export B.V. |
| Slovenia | Pfizer Export B.V. |
| Croatia | Pfizer Export B.V. |
| Czech Republic | Pfizer PFE, spol. s r.o. After 1/12 shall be merged into Pfizer, spol. s r.o. |
| Hungary | Pfizer Gyógyszerkereskedelmi Kft. |
| Slovakia | Pfizer Export B.V. |
| Lithuania | Pfizer Export B.V. |
| Latvia | Pfizer Export B.V. |
| Estonia | Pfizer Export B.V. |

ATTACHMENT 1: SPECIFICATIONS

Biotherapeutics Pharmaceutical Sciences
Specification Review Team
INX100421728, Version 4

To: David Cirelli
From: Jeff Ryzcek
Date: 14-Aug-2020
Subject: Specification Report for PF-07305885 COVID-19 Vaccine BNT162b2 mRNA Drug Substance
CC: Margaret Ruesch, Justin Sperry, Amy St Charles, Susan John, Mary Denton, Specification Review Team

1. Notification des changements

Ce rapport a été mis à jour pour ajouter spécifications des substances médicamenteuses pour la qualification de la performance du procédé (PPQ). L'onglet 2-1 a été modifié pour ajouter le nom du produit du SGIL pour la substance médicamenteuse PPQ. Les spécifications initiales de la substance médicamenteuse sont conservées à la section 3.0 et demeurent inchangées par rapport à la version 3 du présent document. Les spécifications des substances médicamenteuses du PPQ sont ajoutées à la section

4.0. Des changements mineurs ont été apportés aux en-têtes des textes et des tableaux afin de différencier les sections sur les spécificités des substances médicamenteuses initiales et PPQ.

Le tableau 1-1 présente un résumé des changements entre les spécifications initiales et celles du PPQ.

Table 1-1: Changes to DS Specifications from Initial to PPQ

| | Analytical Procedure | Quality Attribute | Acceptance Criteria | Procedure Number | Release, Stability, or Both | Rationale for Change | Date of Change |
|------------------|----------------------|-------------------|---------------------|------------------|-----------------------------|--|----------------|
| Previous Version | RP-HPLC | 5'-Cap | Report Results | TM100010578 | Both | Method elevated from additional test to registered test with endorsed acceptance criteria. | 14-Aug-2020 |
| Current Version | RP-HPLC | 5'-Cap | ≥ 50% 5'-Cap | TM100010578 | Both | | |
| Previous Version | ddPCR | Poly (A) Tail | Report Results | TM100010379 | Both | Method elevated from additional test to registered test with endorsed acceptance criteria. | 14-Aug-2020 |
| Current Version | ddPCR | Poly (A) Tail | ≥ 70% Poly (A) Tail | TM100010379 | Both | | |
| Previous Version | ddPCR | RNA Integrity | Report Results | TM100010379 | Both | ddPCR for RNA Integrity removed as additional test. | 14-Aug-2020 |
| Current Version | N/A | N/A | N/A | N/A | N/A | | |

This document contains confidential information belonging to Pfizer. Except as may be otherwise agreed to in writing, by accepting or reviewing these materials, you agree to hold such information in confidence and not to disclose it to others (except where required by applicable law), nor to use it for unauthorized purposes. In the event of actual or suspected breach of this obligation, Pfizer should be promptly notified.

PFIZER CONFIDENTIAL

-Ce document contient des informations confidentielles destinées à Pfizer. À l'exception de ce qui peut être convenu par écrit, en accédant à ces documents ou en les examinant, vous vous engagez à les garder confidentiels et à ne pas les divulguer à des tiers (sauf si la loi l'exige), ni à les utiliser à des fins non autorisées. En cas de violation réelle ou présumée, il convient d'en informer rapidement Pfizer.

090177e194a8069b\Approved\Approved On: 14-Aug-2020 17:03 (GMT)

Specification Report Template

Page 2 of 6

Modèle de rapport de spécification

| Impact assessment | |
|-------------------------------------|---|
| Supplies in inventory: | |
| <input checked="" type="checkbox"/> | These Specification changes have no impact on approved supplies in inventory |
| <input type="checkbox"/> | These Specification changes impact the following lots in inventory: _____ |
| Regulatory commitments: | |
| <input checked="" type="checkbox"/> | These Specification changes have no impact on regulatory submissions |
| <input type="checkbox"/> | These Specification changes may impact regulatory submissions |

2.0 PRODUCT INFORMATION

Une brève description du produit et d'autres informations pertinentes pour établir la spécification sont fournies dans le tableau 2-1.

Table 2-1: General Product Description

| Product Information | |
|---|--|
| Product Name | PF-07305885 COVID-19 Vaccine mRNA Drug Substance |
| LIMS Product Name | DS-001426 Initial Specifications (Section 3.0) DS-001477 PPQ Specifications (Section 4.0) |
| BNT Vaccine Code | BNT162b2 |
| BNT RNA Code | RBP020.2 |
| Plasmid PF# (BNT Plasmid Code) | PF-07305883 (pST4-1325) |
| General Properties | |
| mRNA Type | modRNA |
| Modified NTP | N1-Methylpseudouridine-5'-triphosphate (m1ΨTP) |
| 5' Cap Analog | m ₂ ^{7,3'-O} Gppp(m ₁ ^{2'-O})ApG |
| Encoded Antigen | Full Spike Protein, S-P2 Variant |
| mRNA Length | 4,283 nt |
| Theoretical Molecular Weight | 1,388,651 g/mol |
| Specific Absorption Coefficient at 260 nm | 25.0 mL/(mg*cm) |
| Manufacturing, Formulation, Dose | |
| Manufacturing Process | In vitro transcription and tangential flow filtration (IVT/TFF) |
| Formulation | 10 mM HEPES 0.1 mM EDTA pH 7.0 |
| Maximum dose | 30 µg flat dose |

090177e194a8069b\Approved\Approved On: 14-Aug-2020 17:03 (GMT)

PFIZER CONFIDENTIAL

Specification Report Template

Page 3 of 6

3.0 INITIAL SPECIFICATIONS FOR DRUG SUBSTANCE

Les méthodes de contrôle analytique contenues dans cette section ont été choisies pour assurer la qualité, l'identité et la pureté du sous-médicament Pf -07305885 tout au long du processus de fabrication et pendant le stockage à long terme dans les conditions d'entreposage recommandées. Les spécifications initiales de libération pour les substances médicamenteuses PF-07305885 (LIMS Product Name DS-001 426) sont fournies dans le tableau 3-1. Les exigences analytiques pour la libération du lot sont listés dans LIM comme spécification de la Substance médicamenteuse. Les procédures et les critères d'acceptation analytiques applicables : à l'heure c PF- 07305885 programme de stabilité des sous-produits pharmaceutiques noté dans l'onglet.

Table 3-1: Initial Drug Substance Specification

| Analytical Procedure | Quality Attribute | Acceptance Criteria | LIMS Target | Procedure Number | Stability Protocol |
|-----------------------------------|--------------------------------------|--|-------------|------------------|--------------------|
| Composition and Strength | | | | | |
| Appearance (Clarity) | Clarity | ≤ 6 NTU | ≤ 3 NTU | TM100010539 | Yes |
| Appearance (Coloration) | Coloration | Not more intensely colored than level 7 of the brown (B) color standard. | | TM100010539 | Yes |
| Potentiometry | pH | 7.0 ± 0.5 | | TM100010538 | Yes |
| UV Spectroscopy | Content (RNA Concentration) | 2.00 - 2.50 mg/mL | | TM100010308 | Yes |
| Identity | | | | | |
| RT-PCR | Identity of Encoded RNA Sequence | Identity confirmed | | TM100010407 | No |
| Product Purity | | | | | |
| Capillary Gel Electrophoresis | RNA Integrity | ≥ 50 % intact RNA | | TM100010392 | Yes |
| Product-Related Impurities | | | | | |
| qPCR | Residual DNA Template | ≤ 330 ng DNA / mg RNA | | TM100010388 | No |
| Immunoblot | Residual Double Stranded RNA (dsRNA) | ≤ 1000 pg dsRNA / μg RNA | | TM100010474 | No |
| Adventitious Agents | | | | | |
| Endotoxin (LAL) | Bacterial Endotoxins | ≤ 12.5 EU/mL | | TM100001884 | Yes |
| Bioburden | Bioburden | ≤ 1 CFU / 10 mL | | TM100002094 | Yes |

090177e194a8069b\Approved\Approved On: 14-Aug-2020 17:03 (GMT)

PFIZER CONFIDENTIAL

Specification Report Template

Page 4 of 6

Des tests analytiques supplémentaires listés dans le tableau 3-2 sont effectués pour chaque lot de médicament afin d'obtenir de plus amples informations sur la gamme normale des variations du processus de fabrication du médicament, d'évaluer de nouvelles méthodes ou de surveiller la signification de ou des attributs mesurés par ces tests.

Table 3-2: Initial Additional Tests for Drug Substance

| Analytical Procedure | Quality Attribute | Acceptance Criteria | LIMS Target | Procedure Number | Stability Protocol |
|-----------------------------|----------------------|-----------------------|----------------|------------------|--------------------|
| Appearance (visual) | Visible particulates | NA (information only) | Report Results | TM100010539 | Yes |
| Osmolality | Osmolality | NA (information only) | Report Results | TM100010540 | No |
| Agarose Gel Electrophoresis | Identity: RNA length | NA (information only) | Report Results | TM100010316 | No |
| | Identity: as RNA | NA (information only) | Report Results | | No |
| RP-HPLC | 5'-Cap | NA (information only) | Report Results | TM100010578 | Yes |
| ddPCR | RNA Integrity | NA (information only) | Report Results | TM100010379 | Yes |
| | Poly(A) Tail | NA (information only) | Report Results | | Yes |

Table 3-3 lists the analytical method(s) that will be performed for characterization purposes.

Table 3-3: Initial Characterization Tests for Drug Substance

| Analytical Procedure | Quality Attribute | Procedure Number | Stability Protocol |
|----------------------|---------------------------------------|------------------|--------------------|
| RP-HPLC | Poly(A) Tail: Length and Distribution | TM100010391 | Yes |

090177e194a8069b\Approved\Approved On: 14-Aug-2020 17:03 (GMT)

Specification Report Template

Page 5 of 6

4.0 PPQ SPECIFICATIONS FOR DRUG SUBSTANCE

Les méthodes analytiques contenues dans ce document ont été choisies pour assurer la qualité, l'identité et la pureté de la substance médicamenteuse PF-07305885 tout au long du processus de fabrication et pendant l'entreposage à basse température dans des conditions d'entreposage recommandées. Les spécifications de libération de la substance médicamenteuse PF-07305885 (nom de produit du SGIL OS-001477) sont présentées dans le tableau 4-1. Les exigences analytiques pour la mise en circulation des lots sont décrites dans le SGIL comme étant les spécifications de la substance médicamenteuse. Les procédures analytiques et les critères d'acceptation applicables au programme P F- 07305885 de stabilité des substances médicamenteuses sont présentés dans l'onglet ,

| Analytical Procedure | Quality Attribute | Acceptance Criteria | LIMS Target | Procedure Number | Stability Protocol |
|-------------------------------|--------------------------------------|--|-------------|------------------|--------------------|
| Composition and Strength | | | | | |
| Appearance (Clarity) | Clarity | ≤ 6 NTU | ≤ 3 NTU | TM100010539 | Yes |
| Appearance (Coloration) | Coloration | Not more intensely colored than level 7 of the brown (B) color standard. | | TM100010539 | Yes |
| Potentiometry | pH | 7.0 ± 0.5 | | TM100010538 | Yes |
| UV Spectroscopy | Content (RNA Concentration) | 2.00 - 2.50 mg/mL | | TM100010308 | Yes |
| Identity | | | | | |
| RT-PCR | Identity of Encoded RNA Sequence | Identity confirmed | | TM100010407 | No |
| Product Purity | | | | | |
| Capillary Gel Electrophoresis | RNA Integrity | ≥ 50 % intact RNA | | TM100010392 | Yes |
| RP-HPLC | 5'-Cap | ≥ 50% 5'-Cap | | TM100010578 | Yes |
| ddPCR | Poly (A) Tail | ≥ 70% Poly (A) Tail | | TM100010379 | Yes |
| Product-Related Impurities | | | | | |
| qPCR | Residual DNA Template | ≤ 330 ng DNA / mg RNA | | TM100010388 | No |
| Immunoblot | Residual Double Stranded RNA (dsRNA) | ≤ 1000 pg dsRNA / μg RNA | | TM100010474 | No |

090177e194a8069b\Approved\Approved On: 14-Aug-2020 17:03 (GMT)

PFIZER CONFIDENTIAL

Specification Report Template

Page 6 of 6

| Analytical Procedure | Quality Attribute | Acceptance Criteria | LIMS Target | Procedure Number | Stability Protocol |
|----------------------|----------------------|---------------------|-------------|------------------|--------------------|
| Adventitious Agents | | | | | |
| Endotoxin (LAL) | Bacterial Endotoxins | ≤ 12.5 EU/mL | | TM100001884 | Yes |
| Bioburden | Bioburden | ≤ 1 CFU / 10 mL | | TM100002094 | Yes |

Des tests analytiques supplémentaires, énumérés dans le tableau 4-2, sont effectués pour chaque lot de substance médicamenteuse clinique afin d'obtenir des informations supplémentaires sur la variation normale du processus de fabrication de la substance médicamenteuse, d'évaluer de nouvelles méthodes ou de contrôler la signification de l'attribut ou des attributs mesurés par ces tests.

Table 4-2: PPQ Additional Tests for Drug Substance

| Analytical Procedure | Quality Attribute | Acceptance Criteria | LIMS Target | Procedure Number | Stability Protocol |
|-----------------------------|----------------------|-----------------------|----------------|------------------|--------------------|
| Appearance (visual) | Visible particulates | NA (information only) | Report Results | TM100010539 | Yes |
| Osmolality | Osmolality | NA (information only) | Report Results | TM100010540 | No |
| Agarose Gel Electrophoresis | Identity: RNA length | NA (information only) | Report Results | TM100010316 | No |
| | Identity: as RNA | NA (information only) | Report Results | | No |

090177e194a8069b\Approved\Approved On: 14-Aug-2020 17:03 (GMT)

PFIZER CONFIDENTIAL

Document Approval Record

| | |
|------------------------|--|
| Document Name: | INX100421728 |
| Document Title: | Specification Report for PF-07305885 COVID-19 Vaccine BNT162b2 mRNA Drug Substance |

| Signed By: | Date(GMT) | Signing Capacity |
|-------------------|----------------------|-------------------------|
| Ryczek, Jeff S | 14-Aug-2020 17:03:40 | Business Line Approver |

090177e194a8069b\Approved\Approved On: 14-Aug-2020 17:03 (GMT)



Biotherapeutics Pharmaceutical Sciences
Specification Review Team
INX100422573, Version 1

To: David Cirelli
From: Rebekah Ward
Date: 07-Aug-2020
Subject: Specification Report for BNT162b2 (PF-07302048) COVID-19 Vaccine Lipid Nanoparticle (LNP) Drug Product to support Emergency Use Authorization
CC: Lavinia Lewis, Mary Denton, Justin Sperry, Fanyu Meng

1.0 Notification of Changes

A summary of changes reflected throughout the document with associated rationale.

| Table 1-1: Changes to DP Specifications | | | | | | | |
|---|----------------------|-------------------|---------------------|------------------|-----------------------------|-----------------------|----------------|
| | Analytical Procedure | Quality Attribute | Acceptance Criteria | Procedure Number | Release, Stability, or Both | Rationale for Change | Date of Change |
| Previous Version | NA | NA | NA | NA | NA | Initial specification | Aug 2020 |
| Current Version | New | New | New | New | New | | |

| Impact assessment |
|---|
| Supplies in inventory: <input checked="" type="checkbox"/> These Specification changes have no impact on approved supplies in inventory <input type="checkbox"/> These Specification changes impact the following lots in inventory: _____ Regulatory commitments: <input checked="" type="checkbox"/> These Specification changes have no impact on regulatory submissions <input type="checkbox"/> These Specification changes may impact regulatory submissions |

This document contains confidential information belonging to Pfizer. Except as may be otherwise agreed to in writing, by accepting or reviewing these materials, you agree to hold such information in confidence and not to disclose it to others (except where required by applicable law), nor to use it for unauthorized purposes. In the event of actual or suspected breach of this obligation, Pfizer should be promptly notified.

090177e194990286\Approved\Approved On: 07-Aug-2020 22:37 (GMT)

Specification Report Template

Page 2 of 5

2.0 PRODUCT INFORMATION

A brief description of the product and other information relevant to establishing the specification are provided in Table 2-1.

Table 2-1: General Product Description

| Product Information | |
|--|---|
| Product name | BNT162b2 (PF-07302048) COVID-19 Vaccine Lipid Nanoparticle (LNP) Drug Product |
| Clinical indication(s) | Vaccine |
| Drug Product (Lipid Nanoparticle Suspension) | DMID #D2000091, BNT162b2 Vaccine (SARS CoV 2 full spike protein S-P2 variant) |
| BNT Vaccine Code | BNT162b2 |
| BNT RNA Code | RBP020.2 |
| General Properties | |
| mRNA Type | modRNA |
| Encoded Antigen | Full Spike Protein, S-P2 Variant |
| mRNA Length | 4,283 nt |
| Specific Absorption Coefficient* | 25.0 (mg/mL) ⁻¹ cm ⁻¹ |
| Manufacturing Process and Formulation | Product specific process involving co-mixing of lipids and mRNA drug substance, followed by TFF, dilution and fill; Formulated in 0.75X PBS, 300 mM Sucrose |
| Novel Raw Materials and Excipients | ALC-0315, ALC-0159 |
| Stage of Development | Emergency Use Authorization (EUA) |
| Maximum Dose | 30 µg flat dose |

090177e194990286\Approved\Approved On: 07-Aug-2020 22:37 (GMT)

PFIZER CONFIDENTIAL

Specification Report Template

Page 3 of 5

3.0 SPECIFICATIONS DU PRODUIT PHARMACEUTIQUE

Les méthodes de contrôle analytique contenues dans cette étude ont été choisies pour garantir la qualité, l'identité, la pureté et la propriété du produit pharmaceutique BNT J 62b2 (PF-07302048) tout au long du processus de fabrication et pendant le stockage à long terme dans les conditions de stockage recommandées. La spécification de libération de BNT 1 62b2 médicament produit en EUA est fournie dans la Tablee 3- t, Les critères d'acceptation analytique de la libération des lots applicables au programme de stabilité du produit pharmaceutique BNT162b2 sont indiqués dans le tableau

Les lots de produits pharmaceutiques doivent en outre être soumis à une inspection visuelle de 100% et d'une limite de qualité acceptable dans le cadre de la libération du produit.

Table 3-1: Drug Product Specification

Table 3-1: Drug Product Specification

| Quality Attribute | Analytical Procedure | Acceptance Criteria | LIMS Target | Procedure Number | Stability Protocol |
|-----------------------------------|------------------------------------|--|--|-------------------------|--------------------|
| Composition and Strength | | | | | |
| Appearance | Appearance (Visual) | White to off-white suspension | | TM100010539 | Yes |
| Appearance (Visible Particulates) | Appearance (Particles) | Essentially free from visible particulates | | TM100010539 | |
| Subvisible particles | Subvisible particulate matter | Meets compendial requirements | | USP<787> TM100010541 | Yes |
| pH | Potentiometry | 7.4 ± 0.5 | | TM100010538 | Yes |
| Osmolality | Osmometry | 525 ± 100 mOsmol/kg | | TM100010540 | No |
| LNP Size | Dynamic Light Scattering (DLS) | ≤ 200 nm | | TM100010649 | Yes |
| LNP Polydispersity | Dynamic Light Scattering (DLS) | ≤ 0.3 | | TM100010649 | Yes |
| RNA Encapsulation | Fluorescence assay | ≥ 80% | | TM100010402 | Yes |
| RNA Content | Fluorescence assay | 0.50 ± 0.13 mg/mL | | TM100010402 | Yes |
| ALC-0315 content | HPLC-CAD | Report Result: mg/mL | Record Result: % Relative (molar), N/P Ratio | TM100010322 | Yes |
| ALC-0159 content | HPLC-CAD | Report Result: mg/mL | Record Result: % Relative (molar) | TM100010322 | Yes |
| DSPC content | HPLC-CAD | Report Result: mg/mL | Record Result: % Relative (molar) | TM100010322 | Yes |
| Cholesterol content | HPLC-CAD | Report Result: mg/mL | Record Result: % Relative (molar) | TM100010322 | Yes |
| Container content for injections | Volume of injections in containers | Not less than stated dose | | USP<697> TM100010614 | No |
| Identity | | | | | |

090177e194990286\Approved\Approved On: 07-Aug-2020 22:37 (GMT)

PFIZER CONFIDENTIAL

Specification Report Template

Page 4 of 5

Table 3-1: Drug Product Specification

| Quality Attribute | Analytical Procedure | Acceptance Criteria | LIMS Target | Procedure Number | Stability Protocol |
|--|-------------------------------|--|-------------|----------------------------|--------------------|
| Lipid identities | HPLC-CAD | Retention times consistent with references (ALC-0315, ALC-0159, Cholesterol, DSPC) | | TM100010322 | No |
| Identity of encoded RNA sequence | RT-PCR | Identity confirmed | | TM100010407 | No |
| Product Purity | | | | | |
| RNA Integrity | Capillary Gel Electrophoresis | ≥ 50% intact RNA | | TM100010392 | Yes |
| Adventitious Agents | | | | | |
| Bacterial Endotoxins | Endotoxin (LAL) | ≤ 12.5 EU/mL | | USP <85> LAB-36816 (Puurs) | Yes |
| Sterility | Sterility | No growth detected | | USP<71>; Ph.Eur. 2.6.1 | Yes |
| Container Closure Integrity ^a | Dye incursion | Pass | | TM100010635 | Yes |

a. Tested at release and on stability for stability batches only

D'autres tests analytiques énumérés dans le tableau 3-2 sont effectués pour chaque lot de produit pharmaceutique clinique afin d'obtenir des informations supplémentaires sur la marge normale de variation du processus de fabrication du produit pharmaceutique ou pour contrôler la signification de l'attribut ou des attributs mesurés par ce test.

Table 3-2: Additional Tests for Drug Product

| Quality Attribute | Analytical Procedure | Acceptance Criteria | Procedure Number | Stability Protocol |
|---------------------|----------------------------|-------------------------------|------------------|--------------------|
| 5'- Cap | RP-HPLC | Report results | TM100010578 | Yes |
| In Vitro Expression | Cell-based FACS | Report results | TM100010380 | Yes |
| Poly(A) Tail | ddPCR | Report results | TM100010379 | Yes |
| Residual Ethanol | GC | ≤ 5000 ppm | TM100010581 | No |
| Content | Uniformity of dosage units | Meets compendial requirements | TM100010647 | No |

Les essais en cours de fabrication sont décrits dans le tableau 3-3 et sont effectués pour chaque lot de produits pharmaceutiques chimiques. Ces méthodes peuvent être appliquées à une multitude d'étapes du processus.

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

| Quality Attribute | Analytical Procedure | Stage | Target | Procedure Number |
|-------------------|----------------------|-------------------------|-------------|-------------------|
| Bioburden | Bioburden | Prefiltration Bioburden | ≤2 CFU/20mL | LAB-12943 (Puurs) |

Table 3-4 lists the analytical method(s) that will be performed for characterization purposes.

Specification Report Template

Page 5 of 5

Table 3-4: Characterization Tests for Drug Product

| Quality Attribute | Analytical Procedure | Acceptance Criteria | Procedure Number | Stability Protocol |
|--------------------------------------|-----------------------------|----------------------------|-------------------------|---------------------------|
| Poly A Tail: Length and Distribution | RP-HPLC | Report results | TM100010391 | Yes |
| RNA Integrity | ddPCR | Report results | TM100010379 | Yes |

090177e194990286\Approved\Approved On: 07-Aug-2020 22:37 (GMT)

PFIZER CONFIDENTIAL

Document Approval Record

| | |
|------------------------|--|
| Document Name: | INX100422573 |
| Document Title: | Specification Report for BNT162b2 (PF-07302048) COVID-19 Vaccine Lipid Nanoparticle (LNP) Drug Product |

| Signed By: | Date(GMT) | Signing Capacity |
|--------------------|----------------------|-------------------------|
| Ward, Rebekah Mary | 07-Aug-2020 22:37:18 | Author Approval |

090177e194990286\Approved\Approved On: 07-Aug-2020 22:37 (GMT)

PIÈCE JOINTE2- DOCUMENTATION DE LIVRAISON

Documentation et notes de service

Documentation de l'expéditeur thermique

Il est actuellement envisagé que les personnes suivantes reçoivent chaque livraison des produits :

I . Fiches d'information sur l'autorisation/feuilles - Cinq (5) fiches d'information pliées en 3x2" dans un sac en plastique.

2. Brochure Pfizer - Une (1) par conteneur d'expédition thermique contenant des informations sur la conservation et la manipulation du produit, notamment

manipulation de la glace sèche
Fiche de données de sécurité (FDS) pour la glace carbonique
Trousse d'information pour les logeurs GPS et le système d'épinglage thermique Une FDS autonome pour la glace carbonique.

Étiquette vierge - objectif de l'étiquette vierge : permettre aux transporteurs de remplir le laboratoire de glace sèche afin d'indiquer que le chargeur de glace sèche est vide (ne contient pas de glace sèche).

3. Étiquette d'expédition de retour - Une (1)
4. Étiquette d'emballage extérieure - Une (1), étiquette standard sur le papier métallique.
5. Étiquette de contenu - Une (1) étiquette sur l'étiquette d'identification, l'étiquette de prélèvement indique le nombre de plateaux de carton dans le magasin de Thenna I.

Documentation de la preuve de livraison

A l'heure actuelle, le contractant utilise le document de livraison du véhicule comme preuve de la livraison.

Document de livraison qui peut être consulté sur place grâce au numéro de suivi. Voir UPS exemple ci-dessous :

The screenshot shows the UPS tracking interface. At the top, there is a navigation bar with 'Quick Start', 'Tracking', 'Shipping', and 'Services'. The tracking number is 1Z86958Y2460508262. The status is 'Delivered' with a 'Proof of Delivery' link. The recipient is 'CORONA SPECIALTY PHARMACY' at '1280 CORONA POINTE CT, CORONA, CA, US 92879'. The delivery date and time are '08/27/2020, 11:24 AM'. The delivery location is 'Inside Delivery'. There are two side panels: 'Need to send notifications?' and 'Need to Make a Claim'.

"" L'image de la preuve de livraison ci-dessus n'est qu'un exemple. Veuillez noter que le choix du transporteur sera basé sur les détails convenus dans le formulaire de commande de vaccins entre le contrôleur et l'État membre concerné.

PIECE JOINTE 3 SPECIFICATION DE LIVRAISON**Spécification pour la livraison, le stockage et la manutention des produits**

Les spécifications relatives à la livraison, au stockage et à la manipulation du produit sont présentées ci-dessous, en fonction du modèle de distribution : expédition directe depuis les sites de fabrication du contractant jusqu'aux points d'utilisation ou expédition vers un ou plusieurs centres régionaux par État membre participant, à partir desquels les États membres participants assureront eux-mêmes la livraison ultérieure du vaccin aux sites d'utilisation.

Les envois arriveront dans un expéditeur thermique longue distance fourni par le sous-traitant, conformément à l'annexe 4 (Spécifications d'étiquetage et d'emballage). À ce moment-là, la quantité minimale de commande pour tout envoi sera d'un (1) plateau contenant 195 flacons ou 975 doses de produit. Le Contractant est en train d'examiner la viabilité d'une quantité inférieure à 195 flacons par SKUs et prévoit de déterminer la faisabilité d'une autre configuration d'expédition d'ici 2020. Le Commissaire déterminera les quantités commandées pour les emballages futurs.

L'État membre participant doit veiller à ce qu'à l'heure prévue de l'arrivée, une personne dédiée soit en mesure de réceptionner le produit, de l'accepter pour la livraison et, au plus tard dans les 24 heures suivant la livraison, d'éteindre l'enregistreur de température situé dans l'armoire thermique :

- I. transférer immédiatement le produit à :
 - I. un congélateur à très basse température ("**ULT**") de -75 °C ($\pm 15\text{ °C}$) ; ou
 2. a un réfrigérateur de $2-8\text{ °C}$; ou
2. faire en sorte que le produit soit entreposé conformément aux conseils de stockage et de manipulation figurant dans la brochure et sur le site Web de Pfizer (par exemple, déballage, stockage, réutilisation).

L'État membre participant reconnaît les lignes directrices suivantes en matière de stockage :

- À la date d'effet, le produit a une durée de vie de 6 mois lorsqu'il est stocké à une température constante de -75 °C ($\pm 15\text{ °C}$).
- Pour autant que les protocoles de réglage soient respectés et que le réglage ait lieu dans les 24 heures suivant la livraison et tous les 5 jours par la suite, le produit peut être stocké dans l'étuve thermique pendant un maximum de 15 jours.
- Le produit a une durée de vie effective de 5 jours maximum lorsqu'il est conservé à des températures réfrigérées $2-8\text{ °C}$.
- Une fois le produit décongelé et reconstitué, il peut être conservé jusqu'à 6 heures à des températures ambiantes stables ($19-25\text{ °C}$).

Tous les coûts liés à la réception, à la remise, à l'expédition et à la livraison ultérieure du produit sont à la charge de l'État membre participant, qui doit veiller à ce que tous les lieux où un produit est livré soient conformes aux spécifications relatives à l'expédition et à la remise du produit énoncées dans la présente annexe 3 et respectent les normes qui y sont énoncées.

Protocoles pour le déballage du produit et la remise en état : voir les pièces 2 de l'annexe 3.

Exigences de l'emplacement déli très :

1. Points de vaccination avec congélateur ULT de -75 °C ($\pm 15\text{ °C}$)
2. Points de vaccination avec accès suffisant et fourniture de glace sèche.
3. Points de vaccination avec réfrigérateur à $2-8\text{ °C}$

Instructions de préparation et d'administration des vaccins

Retirer les flacons pour les décongeler

- A partir de l'entrepôt, retirer un flacon pour 5 destinataires conformément au calendrier de vaccination prévu.
Les flacons peuvent être conservés au réfrigérateur pendant 5 jours (1 20 heures).

Dilution du vaccin

Préparer du chlorure de sodium injectable à 0,9 %, à utiliser comme diluant. Ne pas utiliser d'autres diluants.

- Diluez le produit en ajoutant **1,8 ml de chlorure de sodium injectable à 0,9 %** dans le flacon.
S'assurer que la pression d'alimentation est équilibrée en prélevant 1,8 ml d'air dans le système de dilution vide avant d'effectuer le test.
retirer l'aiguille du flacon.

Préparation de la dose

Aspirer **0,3 ml** de la solution de dosage diluée dans un nouveau système de dosage stérile avec une aiguille, approprié pour une injection intramusculaire.

Pour chaque dose supplémentaire, utilisez une nouvelle seringue et une nouvelle aiguille et assurez-vous que le bouchon du flacon est nettoyé avec un antiseptique avant chaque prélèvement.

Administration des vaccins

Les flacons dilués doivent être utilisés dans les 6 heures suivant la dilution et conservés entre 2 et 25 °C (35-77 °F).

Une dose de 30 mcg/0,3 ml est suivie d'une seconde dose 21 jours plus tard.

Exhibit 1 to Attachment 3 – Unpacking and Re-icing: Thermal Shipper A

| | | |
|---|--|--------------|
|  | Icing Instructions of the AeroSafe 47L7 ULT Parcel Shipper | CONFIDENTIAL |
|---|--|--------------|

1. Purpose

Instructions de déballage et de re-glaçage de l'expéditeur de colis AeroSafe 47L7ULT avec le contrôle de la version.

2. Appendices

| Appendix ID | Title |
|-------------|---|
| Appendix A | Unpackaging and Re-Icing Instructions of the AeroSafe 47L7 ULT Parcel Shipper |

3. Change History

| Issue Number | Description of Change(s) | Reason for Change(s) |
|--------------|--|--|
| 1.0 | Initial Release | Initial Release |
| 2.0 | Updated formatting and pictures for clarity. | Updated formatting and pictures for clarity. |

4. Approvals:

| Logistics Solutions and Compliance Transport Qualification and Compliance Manager | | | | |
|---|------|----------------|-----------|---|
| Author: | Name | Marci-Ann Ando | Sign/Date | Marci-Ann Ando 21 Oct 2020 18:48:024-0400 REASON: I approve this document as author. 0a1fb5f4-f692-45e0-8d06-8eb5d9529e8f |
| Logistics Solutions and Compliance Sr. Manager Transport Validation & Innovation | | | | |
| Approved: | Name | James Jean | Sign/Date | |

| | | |
|---|--|--------------|
|  | Logistics Solutions & Compliance Technical Assessment 2020TA022 v2.0 | Page 2 of 2 |
| | Unpackaging and Re-Icing Instructions of the AeroSafe 47L7 ULT Parcel Shipper | CONFIDENTIAL |

**Appendix A: Instructions
(11 Pages)**

2020TA022 v2.0

Unpackaging and Re-Icing Instructions of the AeroSafe 47L7 ULT Parcel Shipper

Table Of Content

| | | |
|------|--|----|
| 1. | Purpose | 2 |
| 2. | Scope | 2 |
| 3. | Reference Documents | 3 |
| 4. | General Requirements..... | 3 |
| 4.1. | Materials..... | 3 |
| 4.2. | Recommendations..... | 3 |
| 5. | Procedure | 4 |
| 5.1. | Unpackaging | 4 |
| 5.2. | Re-Icing | 7 |
| 6. | History of changes | 10 |
| 7. | Appendix..... | 11 |
| 7.1 | Appendix 1: AeroSafe 47L7 ULT Parcel Shipper | 11 |

2020TA022 v2.0

Instructions de déballage et de re-glaçage de l'expéditeur de colis AeroSafe 47L7 ULT

1. Objectif

L'objectif de ce document contrôlé est de fournir des informations sur le déballage et le re-glaçage sur l'expéditeur de colis AeroSafe 47L7 avec Ory Ice .

ATTENTION : L'utilisation de glace carbonique dans des espaces confinés (petites pièces ou chambres froides) et/ou des zones mal ventilées peut entraîner un appauvrissement de l'oxygène et une asphyxie. La peau exposée doit être protégée du contact avec la glace sèche. La protection des yeux est recommandée (par exemple, des lunettes de sécurité).

Une formation appropriée doit être dispensée au personnel manipulant de la glace carbonique et documentée dans le cadre de leur système de formation pertinent, le cas échéant.

2. Portée

Ce document de contrôle est applicable aux exigences de déballage et de reglaçage utilisant l'expéditeur de colis AeroSafe 47L7 ULT avec DryIce.

2020TA022 v2.0

Unpackaging and Re-Icing Instructions of the AeroSafe 47L7 ULT Parcel Shipper

3. Reference Documents

| Document Number | Description |
|-----------------|--------------------------------------|
| N/A | Safe Handling Guidelines for Dry Ice |
| N/A | Safety Data Sheet Dry Ice |

4. General Requirements

4.1. Materials

| Specification Number | Description |
|----------------------|---|
| CD-86218 | SPEC – AeroSafe 47L7 Small Parcel Shipper |
| N/A | Insulated (Thermal) Gloves |
| N/A | Safety Glasses |
| N/A | Carton Sealing Tape |
| N/A | Dry Ice Pellets (10 to 16 mm) |

4.2. Recommendations

Recommendations (Using Thermal Shipping Container as Temporary Storage)

4.2. Recommendations

Recommandations (utilisation d'un conteneur d'expédition thermique comme stockage temporaire)

- Le conteneur d'expédition est un dispositif passif (non compacteur) qui contient de la glace sèche comme source d'énergie pour maintenir les températures requises lorsqu'elles sont maintenues correctement selon les instructions de Pfizer. La glace sèche dans le conteneur thermique s'épuisera sur un certain nombre de jours (la durée variera en fonction de l'utilisation, et soins), ce qui aura un impact sur la durée de maintien des températures par l'expéditeur. Cela diffère d'un congélateur à ultra-basse température, un appareil actif (alimenté électroniquement, entraîné par un compresseur) qui, lorsqu'il est branché, est conçu pour maintenir indéfiniment des températures ultra-basses. Plus longtemps le conteneur d'expédition thermique reste fermé, plus il faudra de temps pour que la glace pour s'épuiser.
- Le conteneur d'expédition doit être stocké à une température de 15 à 25 degrés Celsius, soit 59° à 77° Fahrenheit.
- Le conteneur d'expédition thermique est rempli d'un minimum de 22 litres de pellets de glace sèche (pellets de 10 mm-16 mm). Dès réception et après ouverture, le conteneur doit être réapprovisionné/inspecté en glace sèche dans les 24 heures en ajoutant de la glace sèche au maximum dans les zones d'insertion de la charge utile et dans la nacelle de glace sèche.
- Le conteneur d'expédition thermique doit être remis en état tous les 5 jours.
 - Cela permet de maintenir le niveau de glace carbonique et la température du produit vaccinal. Il est recommandé de ne pas ouvrir le conteneur d'expédition thermique plus de 2 fois par jour, et de ne pas l'ouvrir pour des raisons de sécurité, plus de 1 minute à la fois. Si l'on suit cette procédure, le conteneur d'expédition thermique doit ensuite être remis en état tous les 5 jours.

Unpackaging and Re-Icing Instructions of the AeroSafe 47L7 ULT Parcel Shipper

Recommendations (Using Thermal Shipping Container as Temporary Storage)

- Les fournisseurs locaux de glace sèche doivent être utilisés pour le dégivrage du conteneur d'expédition thermique.
- Dispositifs de contrôle de la température à utiliser si un conteneur d'expédition thermique est utilisé, comme stockage temporaire. Les sites sont responsables de l'obtention de leurs propres dispositifs de surveillance de la température pour surveiller les températures lorsqu'ils utilisent le conteneur d'expédition thermique comme stockage temporaire. Des dispositifs de surveillance de la température (avec ou sans sonde) capables de fonctionner dans un environnement de glace sèche doivent être utilisés et placés à l'emplacement de la zone de chargement du plateau à flacons dans le conteneur d'expédition thermique.
- Le conteneur d'expédition thermique doit être retourné dans les 20 jours ouvrables suivant la livraison, y compris le décalage des données de température.
 - Si vous recevez un contrôleur de température en temps réel Controlant, il doit être retourné avec le conteneur thermique s.hippins.
 - Si vous recevez un moniteur de température Sensitech, il n'est pas nécessaire de le renvoyer.

5. Procedure

5.1. Unpackaging

| Responsible Role | Action Step |
|------------------|---|
| Operator | 1. Avant d'ouvrir le conteneur d'expédition thermique, assurez-vous que la zone dans laquelle vous travaillez est bien ventilée. L'utilisation de glace carbonique dans des espaces confinés, tels que les petits bureaux, les glacières, et/ou les zones mal ventilées, peut entraîner un appauvrissement de l'oxygène et donc une asphyxie. 2. Dans un endroit bien ventilé, ouvrez l'expéditeur en carton ondulé extérieur en coupant le ruban adhésif à l'extérieur. |

2020TA022 v2.0

Unpackaging and Re-icing Instructions of the AeroSafe 47L7 ULT Parcel Shipper
Instruction de déballage et de re-glaçage

| Responsible Role | Action Step |
|------------------|--|
| |  |
| | <p>3. Retirez le couvercle VIP avec précaution car la sonde de température est connectée à la boîte de chargement. Il faut veiller à ne pas déconnecter la sonde de la boîte de chargement.</p>  |
| | <p>4. While wearing insulated (thermal) gloves, take out the Dry Ice Tray.</p> |

Tout en portant des gants isolés (thermiques), sortez la glace sèche.

2020TA022 v2.0

Unpackaging and Re-Icing Instructions of the AeroSafe 47L7 ULT Parcel Shipper

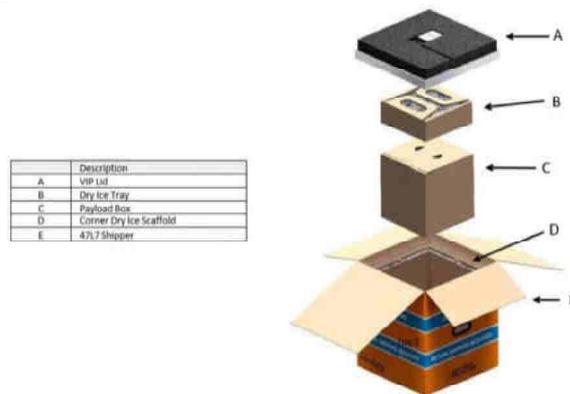
| Responsible Role | Action Step |
|------------------|--|
| |  |
| | <p>5. Retirez la boîte de charge utile de l'expéditeur thermique en la tirant avec précaution directement vers le haut. Veillez à ne pas déconnecter la sonde de la boîte de chargement.</p>  |
| | <p>6. Ouvrez la boîte Payload et retirez le plateau à flacons.</p> <p>Sortez le produit pour l'inspecter et rangez-le immédiatement (dans la minute qui suit l'ouverture) dans un congélateur à très basse température ou préparez-le pour l'utilisation. Si l'expéditeur est utilisé comme stockage temporaire pour les flacons restants dans la barquette, réinsérez immédiatement la barquette avec les flacons dans la minute qui suit l'ouverture et suivez les instructions de reqlaçage.</p> <p>Reportez-vous à la section des recommandations de cette procédure pour plus de détails sur l'utilisation du conteneur d'expédition thermique comme stockage temporaire.</p> |
| | <p>8. Si vous n'utilisez pas la caisse d'expédition thermique pour le stockage temporaire, remplacez tous les composants dans la caisse d'expédition thermique pour le retour.</p> |

2020TA022 v2.0

Unpackaging and Re-Icing Instructions of the AeroSafe 47L7 ULT Parcel Shipper

| Responsible Role | Action Step |
|------------------|---|
| | Les glaçons doivent être jetés dans une zone bien ventilée avant d'être utilisés. envisager de retourner le conteneur d'expédition thermique. |

5.2. Re-Icing



| Responsible Role | Action Step |
|------------------|---|
| Operator | <ol style="list-style-type: none"> 1. Avant d'ouvrir le conteneur d'expédition thermique, assurez-vous que la zone dans laquelle vous travaillez est correctement ventilée. L'utilisation de glace carbonique dans des espaces confinés, tels que des petites pièces, des chambres froides et/ou des zones mal ventilées, peut entraîner des conséquences négatives pour la santé. 2. Dans un endroit bien ventilé, ouvrez l'expéditeur en carton ondulé extérieur en coupant le ruban adhésif à l'extérieur. |

Unpackaging and Re-Icing Instructions of the AeroSafe 47L7 ULT Parcel Shipper

| Responsible Role | Action Step |
|------------------|---|
| |  |
| | <p data-bbox="667 1220 981 1249">3. Remove the VIP lid, Item A.</p>  <p data-bbox="667 1568 1268 1653">4. Tout en portant des gants isolants (thermiques), sortez le bac à glace Ory, il est nécessaire d'avoir un meilleur accès à l'échafaudage pour commencer le réglage.</p> <p data-bbox="667 1668 1204 1720">5. Remplissez l'article D de l'emballage de glace carbonique jusqu'au sommet de l'échafaudage.</p> |

Unpackaging and Re-Icing Instructions of the AeroSafe 47L7 ULT Parcel Shipper

| Responsible Role | Action Step |
|------------------|---|
| | <p>6. Réinsérer le plateau de glace, item B, sur le dessus de la boîte de charge utile, Point C. Remplissez le bac à glace, point B, de glace sèche jusqu'en haut.</p>  |
| | <p>7. Remettez le couvercle de l'expéditeur VIP, article A, sur le dessus.</p>  |
| | <p>8. Plier le rabat à l'extérieur et refermez l'emballage avec du ruban adhésif,</p>  |

2020TA022 v2.0
Unpackaging and Re-Icing Instructions of the AeroSafe 47L7 ULT Parcel Shipper

6. History of changes

| Version | History of Changes |
|---------|--|
| 01 | Initial version |
| 02 | Updated formatting and pictures for clarity. |

Unpackaging and Re-Icing Instructions of the AeroSafe 47L7 ULT Parcel Shipper

7. Appendix

7.1 Appendix 1: AeroSafe 47L7 ULT Parcel Shipper

Note: Approximate weights are based on maximum configuration of dry ice.

| ITEM | DESCRIPTION |
|------|------------------------------------|
| 1 | VIP LID |
| 2 | DRY ICE TRAY |
| 3 | PAYLOAD BOX (Takes 1 vial tray) |
| 4 | 47L7 THERMAL SHIPPER |

| Aerosafe 47L7 Weights and Dimension | |
|--|-----------------------|
| Empty Shipper Weight | 9.4 kgs |
| Available Payload Space | 9.75" x 9.75" x 9.75" |
| External Dimension | 17.5" x 17.5" x 21.5" |
| Amount of Dry Ice | 22 kgs |
| Tare Weight w/ Dry Ice | 31.4 kgs |
| Total weight w/ 1 vial tray | 32.5 kgs |

| | |
|---------------------|-----------|
| Weight of Vial Tray | 1.038 kgs |
|---------------------|-----------|

Exhibit 2 of Attachment 3 – Unpacking and Re-icing: Thermal Shipper B

| | | |
|---|---|--------------|
|  | Logistics Solutions & Compliance Technical Assessment 2020TA021 v2.0 | Page 1 of 2 |
| | Unpacking and Re-Icing Instructions of the Softbox Medium ULT Parcel Shipper | CONFIDENTIAL |

1. Purpose

Unpacking and Re-Icing Instructions of the Softbox Medium ULT Parcel Shipper with version control.

2. Appendices

| Appendix ID | Title |
|-------------|--|
| Appendix A | Unpacking and Re-Icing Instructions of the Softbox Medium ULT Parcel Shipper |

3. Change History

| Issue Number | Description of Change(s) | Reason for Change(s) |
|--------------|--|--|
| 1.0 | Initial Release | Initial Release |
| 2.0 | Updated formatting and pictures for clarity. | Updated formatting and pictures for clarity. |

4. Approvals:

| Logistics Solutions and Compliance Transport Qualification and Compliance Manager | | | | |
|---|------|----------------|-----------|---|
| Author: | Name | Marci-Ann Ando | Sign/Date | Marci-Ann Ando 21 Oct 2020 18:47:044-0400 REASON: I approve this document as author. 0a1fb5f4-f692-45e0-8d06-8eb5d9529e8f |
| Logistics Solutions and Compliance Sr. Manager Transport Validation & Innovation | | | | |
| Approved: | Name | James Jean | Sign/Date | James E Jean 21 Oct 2020 19:11:006-0400 REASON: I approve this document. 524412a2-6820-4b64-8cc4-a43540e06a26 |

| | | |
|---|---|--------------|
|  | Logistics Solutions & Compliance Technical Assessment 2020TA021 v2.0 | Page 2 of 2 |
| | Unpackaging and Re-Icing Instructions of the Softbox Medium ULT Parcel Shipper | CONFIDENTIAL |

Appendix A: Instructions
(12 Pages)

2020TA021 v2.0

Unpackaging and Re-Icing Instructions of the Softbox Medium ULT Parcel Shipper

Table Of Content

| | | |
|------|--|----|
| 1. | Purpose | 2 |
| 2. | Scope | 2 |
| 3. | Reference Documents | 3 |
| 4. | General Requirements..... | 3 |
| 4.1. | Materials..... | 3 |
| 4.2. | Recommendations..... | 3 |
| 5. | Procedure | 4 |
| 5.1. | Unpackaging | 4 |
| 5.2. | Re-Icing | 7 |
| 6. | History of changes | 11 |
| 7. | Appendix..... | 12 |
| 7.1 | Appendix 1: Softbox Medium ULT Parcel Shipper..... | 12 |

2020TA021 v2.0

Unpackaging and Re-icing Instructions of the Softbox Medium ULT Parcel Shipper

1. Purpose

The purpose of this controlled document is to provide unpackaging and re-icing requirements on the Softbox Medium ULT Parcel Shipper with Dry Ice.

CAUTION: Use of dry ice in confined spaces (small rooms or walk-in coolers) and/or poorly ventilated areas can result in depletion of oxygen resulting in asphyxiation. Exposed skin should be protected from contact with dry ice. Eye protection is recommended (for example, safety glasses).

Appropriate training to be been conducted for personnel handling dry ice and documented within their relevant training system as required.

2. Scope

This controlled document is applicable to unpackaging and re-icing requirements using the Softbox Medium ULT Parcel Shipper with Dry Ice.

2020TA021 v2.0

Unpackaging and Re-icing Instructions of the Softbox Medium ULT Parcel Shipper

3. Reference Documents

| Document Number | Description |
|-----------------|--------------------------------------|
| N/A | Safe Handling Guidelines for Dry Ice |
| N/A | Safety Data Sheet Dry Ice |

4. General Requirements

4.1. Materials

| Specification Number | Description |
|----------------------|--|
| CD-88557 | SPEC – Softbox Medium ULT Parcel Shipper |
| N/A | Insulated (Thermal) Gloves |
| N/A | Safety Glasses |
| N/A | Carton Sealing Tape |
| N/A | Dry Ice Pellets (10 to 16 mm) |

4.2. Recommendations

| Recommendations (Using Thermal Shipping Container as Temporary Storage) |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • The thermal shipping container is a passive (non-compressor) device that contains dry ice as the energy source to maintain the required temperatures when maintained properly as defined by Pfizer instructions. The dry ice in the thermal shipper will deplete over a number of days (duration will vary depending on use and care), which will impact how long the shipper holds the temperatures. This differs from an ultra-low-temperature freezer, an active (electronically powered, compressor-driven) device, which when plugged in, is designed to maintain ultra-low temperatures indefinitely. The longer the thermal shipping container remains closed, the longer it will take for the dry ice to deplete. • The thermal shipping container should be stored at 15° to 25° Celsius, which is 59° to 77° Fahrenheit. • The thermal shipping container is qualified with a minimum of 23 kgs of dry ice pellets (10 mm – 16 mm pellets). Upon receipt and after opening, the box should be replenished/inspected with dry ice within 24 hours by adding dry ice to the maximum within the payload insert areas and dry ice pod. • The thermal shipping container should be re-iced every 5 days. <ul style="list-style-type: none"> • This can help maintain the level of dry ice and the temperature of the vaccine product. It is recommended that the thermal shipping container not be opened more than 2 times a day, and shouldn't be opened for more than 1 minute at a time. If that is followed, the thermal shipping container should then be re-iced every 5 days. |

Unpackaging and Re-icing Instructions of the Softbox Medium ULT Parcel Shipper

| Recommendations (Using Thermal Shipping Container as Temporary Storage) |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Local dry ice suppliers should be used for re-icing the thermal shipping container. • Temperature monitoring devices to be used if thermal shipping container is used as temporary storage. Sites are responsible for obtaining their own temperature monitoring devices to monitor temperatures when using the thermal shipping container as temporary storage. Temperature monitoring devices (probe or probeless) capable of being in a dry ice environment to be used and placed in the location of the vial tray payload area within the thermal shipping container. • The thermal shipping container should be returned within 20 business days of delivery, including temperature data logger. <ul style="list-style-type: none"> • If you receive a Controlant Real-Time Temperature Monitor, it must be returned with the thermal shipping container. • If you receive a Sensitech Temperature Monitor, it does not need to be returned. |

5. Procedure

5.1. Unpackaging

| Responsible Role | Action Step |
|-------------------------|--|
| Operator | 1. Before opening the thermal shipping container, make sure the area in which you are working has proper ventilation. Use of dry ice in confined spaces, such as small rooms, walk-in coolers, and/or poorly ventilated areas, can result in depletion of oxygen, resulting in asphyxiation. |
| | 2. In a well-ventilated area, open the Outer Corrugated Shipper by cutting the tape on the outside. |

2020TA021 v2.0

Unpackaging and Re-icing Instructions of the Softbox Medium ULT Parcel Shipper

| Responsible Role | Action Step |
|------------------|---|
| | <div data-bbox="774 506 1066 813" data-label="Image"> </div> <p data-bbox="587 837 1235 931">3. Open the lid. Note: One side of the thermal shipping container is permanently affixed so it is recommended to use the three finger hole die-cut on the foam.</p> <div data-bbox="774 963 1066 1247" data-label="Image"> </div> <p data-bbox="550 1272 1184 1330">Once the lid is opened the dry ice pod will be seen as illustrated below.</p> <div data-bbox="735 1359 1066 1621" data-label="Image"> </div> <p data-bbox="587 1646 1235 1706">4. While wearing insulated (thermal) gloves, take out the Dry Ice Pod.</p> |

2020TA021 v2.0

Unpackaging and Re-icing Instructions of the Softbox Medium ULT Parcel Shipper

| Responsible Role | Action Step |
|------------------|--|
| |  |
| | <p>5. Access the payload sleeve, which is on top of a thin layer of dry ice and open it.</p>  <p>Note: The payload sleeve does not have a bottom, so do not pull it out of the thermal shipping container.</p> |
| | <p>6. Take out the product for inspection and immediately (within one minute of opening) store in an ultra-low temperature freezer or prepare for use. If shipper will be used as temporary storage for remaining vial trays, immediately re-insert the trays within one minute of opening and follow the re-icing instructions.</p> |

2020TA021 v2.0

Unpackaging and Re-icing Instructions of the Softbox Medium ULT Parcel Shipper

| Responsible Role | Action Step |
|------------------|--|
| | <div data-bbox="794 521 1070 725" data-label="Image"> </div> <p data-bbox="624 748 1198 846">*Refer to Recommendations section of this procedure for further details on using the thermal shipping container as temporary storage.</p> |
| | <p data-bbox="587 875 1238 965">7. If not using the thermal shipping container as temporary storage, insert all components back into the thermal shipping container for return.</p> <p data-bbox="624 1010 1198 1070">Dry ice must be discarded in a well ventilated area before considering returning the thermal shipping container.</p> |

5.2. Re-icing

| Responsible Role | Action Step |
|------------------|---|
| Operator | <ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="587 1303 1238 1464">1. Before opening the thermal shipping container, make sure the area in which you are working has proper ventilation. Use of dry ice in confined spaces, such as small rooms, walk-in coolers, and/or poorly ventilated areas, can result in depletion of oxygen, resulting in asphyxiation. <li data-bbox="587 1487 1238 1547">2. In a well-ventilated area, open the Outer Corrugated Shipper by cutting the tape on the outside. |

2020TA021 v2.0

Unpackaging and Re-icing Instructions of the Softbox Medium ULT Parcel Shipper

| Responsible Role | Action Step |
|------------------|---|
| | <div data-bbox="774 506 1066 813" data-label="Image"> </div> <p data-bbox="587 840 1236 936">3. Open the lid. Note: One side of the thermal shipping container is permanently affixed so it is recommended to use the three finger hole die-cut on the foam.</p> <div data-bbox="774 963 1066 1247" data-label="Image"> </div> <p data-bbox="550 1272 1184 1332">Once the lid is opened the dry ice pod will be seen as illustrated below.</p> <div data-bbox="735 1359 1066 1621" data-label="Image"> </div> <p data-bbox="587 1646 1236 1706">4. While wearing insulated (thermal) gloves, take out the Dry Ice Pod.</p> |

2020TA021 v2.0

Unpackaging and Re-icing Instructions of the Softbox Medium ULT Parcel Shipper

| Responsible Role | Action Step |
|------------------|---|
| |  |
| | <p data-bbox="587 1099 1233 1160">5. Fill the sides of the payload sleeve with dry ice until it's equal with the corrugated structure.</p>  |

2020TA021 v2.0

Unpackaging and Re-icing Instructions of the Softbox Medium ULT Parcel Shipper

| Responsible Role | Action Step |
|------------------|---|
| |  |
| | <p>6. Reinsert the Dry Ice Pod and fill with dry ice leaving room between dry ice level and sides of shipper.</p>  |
| | <p>7. Close the Dry Ice Pod.</p>  |
| | <p>8. Close the Lid, the Outer Corrugated Shipper and reseal with tape.</p> |

2020TA021 v2.0

Unpackaging and Re-icing Instructions of the Softbox Medium ULT Parcel Shipper

| Responsible Role | Action Step |
|------------------|--|
| |  |

6. History of changes

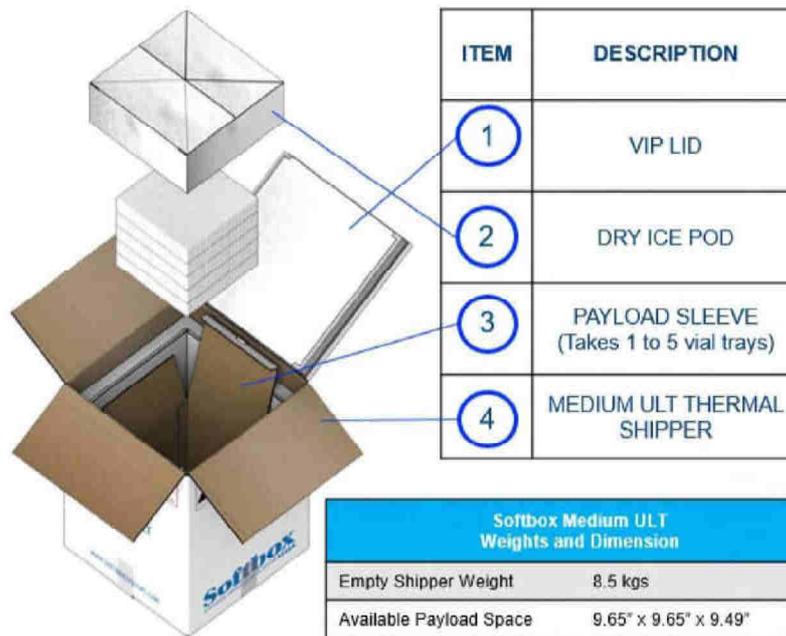
| Version | History of Changes |
|---------|--|
| 01 | Initial version |
| 02 | Updated formatting and pictures for clarity. |

Unpacking and Re-Icing Instructions of the Softbox Medium ULT Parcel Shipper

7. Appendix

7.1 Appendix 1: Softbox Medium ULT Parcel Shipper

Note: Approximate weights are based on maximum configuration of dry ice.



Weight of Vial Tray 1.038 kgs

| Softbox Medium ULT Weights and Dimension | |
|---|--------------------------|
| Empty Shipper Weight | 8.5 kgs |
| Available Payload Space | 9.65" x 9.65" x 9.49" |
| External Dimension | 15.75" x 15.75" x 22.04" |
| Amount of Dry Ice | 23 kgs |
| Tare Weight w/ Dry Ice | 31.5 kgs |
| Total Weight w/ 1 Vial Tray | 32.6 kgs |
| Total Weight w/ 5 Vial Trays | 36.7 kgs |

ATTACHMENT 4 : LABELLING AND PACKAGING SPECIFICATIONS**Product Labelling Specifications**

Product labels for primary, secondary and tertiary packaging will be shared closer to regulatory filings.

It is currently envisaged that the following will be part of the initial product artwork:

Primary Packaging (Vial):

- Linear barcode: Scans as the Global Trade Item Number (GTIN) that includes the human-readable National Drug Code (NDC) number.

Secondary Packaging (Carton Tray):

- Linear barcode: Scans as the GTIN number that includes the human-readable NDC number.
- QR code: When scanned, this code links to a landing page where a copy of the Fact Sheets for the Healthcare Provider, patient/recipient, and Emergency Use Authorization Product Insert (i.e. e-leaflet) will be available.
- 2D GS1 DataMatrix: Scan of the 2D code will include the GTIN number, lot and expiry information.

Product Packaging Specifications**Primary Packaging**

- 2 mL type 1 glass preservative free multi-dose vial (MDV)
- MDV has 0.45 mL frozen liquid drug product
- 5 doses per vial

Secondary Packaging “Single Tray”

- Single tray holds 195 vials
- 975 doses per tray
- Tray (white box) dimensions: 229 X 229 x 40 mm

Tertiary Container: Thermal Shipper (Softbox)

- Minimum 1 tray (975 doses) or up to 5 trays (max 4875) stacked in a payload area of the shipper
- Payload carton submerged in 23 Kg of dry ice pellets (9 mm – 16 mm pellets)
- Thermal shipper dimensions:
 - Internal Dimensions: 245mm X 245mm X 241mm
 - External Dimensions: 400mm X 400mm X 560mm

ATTACHMENT 5: RETURN AND DISPOSAL OF PRODUCT MATERIALS**A. Return**

“**Logistics Delivery Equipment**” refers to the long-distance thermal shipping container (“**Thermal Shipper**”) used for shipping and the temperature data logger/monitoring device attached to such Thermal Shipper.

Once dry ice is no longer needed, open the **Logistics Delivery Equipment** and leave it at room temperature in a well-ventilated area. The dry ice will readily sublime from a solid to a gas. DO NOT leave dry ice unattended.

Store the empty **Logistics Delivery Equipment** until return in an appropriate clean and secure location to protect and maintain the functionality of the equipment (e.g., do not store outside under uncontrolled conditions, exposed to weather, exposed to pests, etc.).

Return of the **Logistics Delivery Equipment** to be undertaken within 20 business days following delivery of the Product to the Participating Member State’s recipient, which will be effected by collection by the Contractor within that time. Instructions and logistics for return will be provided on the interior of the Thermal Shipper and will also be available on Pfizer’s website. In the event that either: (a) the **Logistics Delivery Equipment** (or any part thereof), is not made available for collection within such 20 business days; or (b) the **Logistics Delivery Equipment** (or any part thereof), is damaged in any way (determined in the Contractor’s sole discretion), the Contractor shall be entitled to charge the Participating Member State \$450 (exclusive of VAT) per Thermal Shipper and logger; which the Participating Member State shall pay within 30 days of the date of any invoice for such amount(s). Participating Member State acknowledges that such amount represents a reasonable pre-estimate of replacement cost for such Logistics Delivery Equipment as a result of the Participating Member State’s default, act or omission.

B. Disposal

“**Primary Container Units**” refers to the vials that contain the Product.

Destruction of the **Primary Container Units** that have been opened or are unused must take place at a facility appropriately licensed to handle and destroy pharmaceutical waste, medical waste, and/or hazardous waste, and destruction must be by means of grinding or incineration.

“**Secondary Cartons**” refers to the immediate boxes that contain the vials of Product.

Secondary Cartons must be defaced and destroyed in accordance with local clinical dosing facility waste management services, and **Secondary Cartons** may not be disposed of in routine household waste collection or recycling centres.