

**DEFINICIONES BAJO EL MARCO DEL
PROGRAMA DE COMPENSACIÓN SIN CULPA DEL COVAX
PARA LAS ECONOMÍAS QUE PUEDEN OPTAR AL AMC**

(Versión del 8 diciembre 2023)

Nota: Las definiciones de las palabras en singular se aplicarán también a dichas palabras cuando se usen en plural, y viceversa. Toda referencia a nombres de cargos u oficios y pronombres en masculino debe entenderse como una referencia a esos nombres y pronombres en masculino o femenino, según requiera el contexto.

- a. **«Administrador»:** se refiere a ESIS, Inc., el Administrador de reclamaciones que ha recibido el encargo de gestionar y administrar el Programa, lo que incluye, entre otras cosas, la recepción y registro de las Solicitudes; la entrega de acuses de recibo de las Solicitudes; el establecimiento de reservas financieras para las Reclamaciones Admisibles; el examen de las Solicitudes, las Pruebas Justificativas y otros documentos para evaluar su admisibilidad; la evaluación de las Reclamaciones Admisibles y la aprobación o denegación, según proceda, del Pago de la compensación, conforme a lo dispuesto en el presente Protocolo.
- b. **«Panel de Apelaciones»:** un panel de tres miembros *i)* compuesto por dos médicos y un enfermero debidamente titulados, nombrados por el Administrador a partir de una lista de seis médicos y enfermeros que cumplan con esos requisitos; y *ii)* encargado de examinar todas las Notificaciones de apelación por denegación de una Reclamación Admisible presentadas por los Reclamantes y determinar, conforme a lo dispuesto en el presente Protocolo, si procede confirmar o revocar la denegación de la correspondiente Reclamación Admisible por parte del Panel de Examen.
- c. **«Solicitante»** significa, según el contexto:
 - (i) el Paciente que presenta por sí mismo una Solicitud de compensación en el marco del Programa; o
 - (ii) en caso de que el Paciente haya muerto o carezca de capacidad jurídica, por edad, discapacidad o cualquier otro motivo, para presentar una Solicitud por sí mismo, el Solicitante deberá ser un heredero debidamente autorizado (en caso de muerte), el padre, la madre, el tutor u otro representante legal del Paciente.
- d. **«Solicitud»:** una reclamación de compensación cumplimentada por escrito por un Solicitante en el formulario de Solicitud aprobado y facilitado a tal efecto por el Administrador, tal como se establece en el apéndice 2 adjunto al presente Protocolo, acompañada de todas las Pruebas Justificativas que se definen *infra*.
- e. **«COVAX»:** el pilar de las Vacunas del Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19 (Acelerador ACT), convocado por la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias, Gavi, la Alianza para las Vacunas (Gavi) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), cuyo objetivo es acelerar el desarrollo y la fabricación de Vacunas contra la COVID-19 y el acceso equitativo a las mismas. El **«Mecanismo COVAX»** es el mecanismo mundial de adquisiciones del COVAX.

- f. **«Reclamante»:** cualquier Solicitante que cumpla todos los requisitos siguientes:
- (i) Es un Paciente (o es una persona debidamente autorizada para representar a un Paciente que cumple con esos requisitos, en caso de que este haya muerto o carezca de capacidad jurídica para presentar una Solicitud por sí mismo por edad, discapacidad o cualquier otro motivo); y
 - (ii) Es un Paciente (o una persona debidamente autorizada para representar a un Paciente) que ha sufrido una Lesión que, en opinión de un Profesional Sanitario Colegiado, se considera consecuencia de una Vacuna o de su administración; y
 - (iii) La Vacuna se administró antes de la Fecha en que termina la cobertura (como se indica en el apéndice 1); y
 - (iv) Ha presentado una Solicitud de compensación al Administrador mediante el formulario prescrito en el apéndice 2, aportando todas las Pruebas Justificativas pertinentes mediante el formulario prescrito en el apéndice 3, siguiendo los procedimientos descritos en el presente Protocolo, y siempre que la presentación de la Solicitud se haga: *a*) respetando plenamente el plazo de espera de 30 días mencionado en el apartado c) del artículo 1 del Protocolo del Programa y en los apéndices 2 y 3; *b*) antes de que finalice el Periodo de notificación; y *c*) en cualquier otro caso, dentro de los plazos establecidos en el artículo 4; y
 - (v) O *a*) no ha recibido ningún pago previo de ninguna otra fuente incluyendo, sin limitación, laudos judiciales o de tribunales arbitrales, acuerdos de transacción y pagos de ningún otro programa de compensación por lesiones debidas a vacunas, en concepto de compensación por la Lesión, o *b*) si ha recibido algún pago previo de ese tipo, informa al Administrador de la naturaleza, el importe y todos los datos de dicho pago; y
 - (vi) O *a*) no puede optar a percibir un pago en concepto de compensación por la Lesión sufrida de ningún otro programa de compensación por lesiones debidas a vacunas, o *b*) si puede optar a recibir una compensación, comunica al Administrador en qué consiste dicha opción y en qué medida tiene derecho a ella; y
 - (vii) No tiene demandas ni reclamaciones de compensación pendientes por la Lesión sufrida, incluida una reclamación pendiente por la Lesión presentada ante otro programa de compensación por lesiones debidas a vacunas; y
 - (viii) Conviene en no incoar ningún procedimiento judicial ni reclamar ninguna otra compensación por la Lesión, incluida cualquier reclamación por la Lesión ante otro programa de compensación por lesiones debidas a vacunas, mientras tenga pendiente una Solicitud o Reclamación Admisible, según proceda, en el Programa; y
 - (ix) No es un Paciente (ni una persona que represente a un Paciente) de quien el Administrador, en virtud de algún régimen de sanciones aplicable, incluidos los regímenes de sanciones del Consejo de Seguridad de las Naciones Unidas, no pueda aceptar una Solicitud y/o pagar una compensación en el marco del Programa.
- g. **«Hospital»** significa una institución pública o privada que: 1) dispone de licencia o cualquier otro reconocimiento oficial para funcionar como hospital, clínica u otro centro de atención de salud, emitido por el gobierno de la economía que puede optar al AMC en que se encuentra; 2) dispensa atención o tratamiento médico, quirúrgico y/o de enfermería las 24 horas del día bajo la supervisión de médicos, cirujanos, enfermeros y/u otros profesionales sanitarios autorizados; y 3) tiene capacidad para proporcionar alojamiento y comida a los Pacientes en régimen de estancia nocturna.

- h. **«Hospitalización»** significa la admisión del Paciente en un Hospital durante más de 24 horas consecutivas de atención médica, quirúrgica y/o de enfermería en régimen de estancia nocturna.
- i. **«Deficiencia»** significa una desviación importante en cualquier estructura o función corporal de una persona, así como su pérdida o inutilización, como consecuencia de una afección de salud, un trastorno o una enfermedad.

La evaluación de una Deficiencia conforme a lo dispuesto en el presente Protocolo se basará en la edición más reciente de las *Guides to the Evaluation of Permanent Impairment* que publica la Asociación Estadounidense de Medicina (Guías de la AMA). Los porcentajes o calificaciones de las Deficiencias que figuran en las Guías de la AMA han sido elaborados por especialistas médicos y son estimaciones basadas en el consenso que reflejan la gravedad de la afección médica y el grado en que la Deficiencia disminuye la capacidad de una persona para llevar a cabo actividades comunes de la vida cotidiana.

La calificación de una Deficiencia consiste en un porcentaje que representa el alcance de la Deficiencia respecto de la totalidad de la persona, teniendo en cuenta el órgano o la función corporal afectada por la Lesión (según se define en el presente Protocolo).

- j. **«Lesión»:** Lesión corporal o enfermedad grave sufrida por un Paciente que:
 - (i) da lugar a una Deficiencia total o parcial permanente; o
 - (ii) consiste en una Lesión o enfermedad congénita en un hijo nonato o recién nacido de una mujer que haya recibido una Vacuna y que dé lugar a una Deficiencia total o parcial permanente; o
 - (iii) tiene como resultado la muerte.

Una Lesión puede (pero no necesariamente) haber requerido Hospitalización o prolongación de una Hospitalización existente. De acuerdo con el artículo 9 del Protocolo, en el caso de tal Hospitalización o prolongación de una Hospitalización existente, y cuando un Pago por muerte o Incapacidad sea aprobado, se pagará un beneficio Hospitalario de \$100.00 por día por cada día de Hospitalización o prolongación de la Hospitalización existente, sin exceder un período máximo de pago de 60 días.

- k. **«Causa más probable»:** la Causa más probable (según un cálculo de probabilidades) de que una Vacuna o su administración haya dado lugar a una Lesión reclamada.
- l. **«Notario»:** un notario u otro funcionario público legalmente autorizado para prestar servicios de certificación y/o legalización en la economía que puede optar al AMC en la que reside el Paciente, o el Solicitante o Reclamante, según el caso, o en la que se administró la Vacuna al Paciente, o en caso de defectos congénitos, a la madre del Paciente.
- m. **«Notificación de apelación por denegación de una Reclamación Admisibles»:** una apelación presentada por un Reclamante después de que el Panel de Examen le haya denegado una Reclamación Admisibles, de conformidad con el procedimiento descrito en el [artículo 8](#) del presente Protocolo y utilizando el formulario que figura en el [apéndice 5](#).
- n. **«Notificación de apelación por rechazo de una Solicitud (denegación de la admisibilidad)»:** una apelación presentada por un Solicitante después de que el Administrador haya denegado la

admisibilidad de su Solicitud, de conformidad con el procedimiento descrito en el artículo 7 del presente Protocolo y utilizando el formulario que figura en el apéndice 4.

- o. **«Paciente»** significa una persona: (i) que es un ciudadano, residente o un individuo que haga parte de una población de interés para la Reserva Humanitaria del Mecanismo COVAX (según la definición actualizada del Comité Permanente entre Organismos (IASC)¹ de las Naciones Unidas) en una economía que puede optar al AMC; y (ii) a quien se le administró una Vacuna en una economía que puede optar al AMC; y (iii) que afirma o de quien se afirma que ha sufrido un Evento adverso grave que está relacionado con una Vacuna o con su administración y que, a su vez, ha tenido como resultado una Lesión.
- p. **«Pago»:** el pago sin culpa y en forma de suma fija que, con respecto a una Reclamación Admisibles, *i)* ha sido aprobado por el Panel de Examen o el Panel de Apelaciones, según proceda; *ii)* se ha calculado utilizando el mecanismo que se detalla en el artículo 9 del Protocolo del Programa; y *iii)* se ha de pagar (con sujeción a las condiciones establecidas en el presente Protocolo y sus apéndices) a un Reclamante en concepto de solución e compensación completa y definitiva de todas las reclamaciones derivadas de la Lesión o relativas a esta.
- q. **«Formulario de elección de la forma de Pago»:** formulario escrito proporcionado por el Administrador que el Reclamante utilizará para elegir el medio que prefiere para recibir el Pago, entre la lista de posibles medios de Pago previstos en el apartado e) del artículo 9 del presente Protocolo.
- r. **«Reclamación Admisible»:** toda Solicitud de compensación debidamente cumplimentada que *i)* vaya acompañada de todas las Pruebas Justificativas; *ii)* sea presentada por un Solicitante al Administrador antes de que finalice el Periodo de notificación; y *iii)* el Administrador y/o su Vicepresidente de Asesoría de Riesgos consideren que es admisible conforme a lo dispuesto en los artículos 4 o 7 del Protocolo del Programa.
- s. **«Profesional Sanitario Colegiado»:** cualquier profesional de la salud, entre los que cabe incluir a médicos, cirujanos, enfermeras, parteras, enfermeras de atención directa, asistentes médicos, psiquiatras, fisioterapeutas, ergoterapeutas, dentistas y farmacéuticos, que esté debidamente colegiado o legalmente autorizado para ejercer la profesión en la economía que puede optar al AMC en la que el Paciente reside y ha recibido la Vacuna o, en caso de defectos congénitos, en la que reside y ha recibido la Vacuna la madre del Paciente.
- t. **«Periodo de notificación»** significa el periodo durante el cual un Solicitante puede presentar una Solicitud de compensación en el marco de este Programa en relación con cada una de las Vacunas. El Periodo **máximo** de notificación en relación con cada Vacuna se extiende:

(a) desde la fecha en que el fabricante puso en circulación por primera vez la Vacuna en cuestión (ya fuera en el marco del Mecanismo COVAX o no), tras recibir la aprobación reglamentaria o una

¹La definición de una población de interés para la Reserva Humanitaria del Mecanismo COVAX a la fecha 8 de junio de 2021 puede encontrarse en: [Frequently Asked Questions: The COVAX Humanitarian Buffer | IASC \(interagencystandingcommittee.org\)](https://www.interagencystandingcommittee.org/).

autorización de emergencia para su uso por parte de un organismo de reglamentación (como se indica en el [apéndice 1](#))²; y

(b) **termina** en la fecha en que se cumplan **entre 24 y 36 meses civiles** desde la Fecha en que termina la cobertura de la Vacuna en cuestión (conforme a lo indicado en el [apéndice 1](#)), siempre que esta se haya administrado **antes** de la Fecha en que termina la cobertura (conforme a la definición que figura en el apartado w) del [artículo 2](#) y a las indicaciones contenidas en el [apéndice 1](#)). Véase el diagrama ilustrativo del Periodo de notificación que se adjunta al presente Protocolo como [apéndice 6](#).

El Periodo de notificación de que dispone cada Paciente depende de la fecha en que se le administró la Vacuna. Para calcular el Periodo de notificación que le corresponde, es preciso que el Paciente (o la persona debidamente autorizada para representar al Paciente según lo dispuesto en el apartado c) del [artículo 2 supra](#)):

1. Determine (con la ayuda del [apéndice 1](#)) cuál es la Fecha en que termina la cobertura de la Vacuna que se administró al Paciente; y
2. Calcule el número de meses y días que hay desde la fecha de vacunación (es decir, la fecha en que se administró la Vacuna al Paciente) hasta la Fecha en que termina la cobertura de la Vacuna, y :
 - i. si se administró la Vacuna al Paciente antes del 30 de junio de 2024, añada otros 36 meses al Periodo de notificación de que dispone el Paciente; o
 - ii. si se administró la Vacuna al Paciente entre el 30 de junio de 2024 y el 30 de junio de 2025, el Periodo de notificación de que dispone el Paciente termina el 30 de junio de 2027.

Según lo establecido en el apartado i) del artículo 1 del Protocolo del Programa, el Periodo de notificación concluirá el 30 de junio de 2027. Es decir, el Periodo de notificación no se prorrogará en ninguna circunstancia y para ningún Paciente más allá del 30 de junio de 2027, y el Administrador no aceptará ninguna Solicitud de compensación a partir de esa fecha.

- u. **«Panel de Examen»:** panel nombrado por el Administrador e integrado por 5 enfermeros debidamente autorizados, seleccionados de una lista de 11 candidatos, que examinarán todas las Reclamaciones Admisibles presentadas por los Reclamantes y determinarán —conforme a las condiciones del presente Protocolo— si se debe aprobar o denegar el Pago de la compensación.
- v. **«Comité de Asesoramiento Científico»:** grupo consultivo de expertos designados por el Administrador, integrado por al menos 3 expertos en salud pública debidamente cualificados y con conocimientos y experiencia en la materia (entre los que pueden figurar médicos licenciados, epidemiólogos y/o expertos en estadística) que examinarán la evolución de la bibliografía sobre la seguridad de la Vacuna contra la COVID-19 y proporcionarán al Administrador, al Panel de Examen y

²A los efectos del Programa, la fecha en que el fabricante puso en circulación por primera vez una Vacuna (ya sea en el marco del Mecanismo COVAX o no) tras recibir la aprobación reglamentaria o una autorización de uso de emergencia de dicha Vacuna por parte de un organismo de regulación, significa la fecha en que dicha Vacuna (recibida ya sea en el marco del Mecanismo COVAX o no) fue administrada por primera vez a una persona en cualquier país del mundo, después de la aprobación reglamentaria o una autorización de uso de emergencia de dicha Vacuna por parte de la autoridad reguladora de ese país.

al Panel de Apelaciones información actualizada sobre la seguridad de las Vacunas y asesoramiento científico especializado en la materia para orientar el proceso de decisión sobre las Reclamaciones Admisibles, lo que incluye, entre otras cosas, el asesoramiento sobre qué tipos de lesiones posteriores a la Vacunación, de haberlas, es probable que hayan sido causadas por una Vacuna, así como sobre las características de esas lesiones.

- w. **«Fecha en que termina la cobertura»** significa, en relación con cada Vacuna, la fecha en que se cumplan 24 meses a contar desde la fecha en que el fabricante puso en circulación por primera vez la Vacuna en cualquier país (ya fuera en el marco del Mecanismo COVAX o no), tras recibir la aprobación reglamentaria o una autorización de emergencia para su uso por parte de un organismo de reglamentación. Dicha fecha se indica en el apéndice 1.
- x. **«Evento adverso grave»** significa un suceso médico grave y perjudicial que *i)* es sufrido por un Paciente después de que se le haya administrado una Vacuna; y *ii)* da lugar a una Lesión, según se define en el presente Protocolo.
- y. **«Pruebas Justificativas»** se refiere a las pruebas de apoyo, aportadas mediante el formulario que figura en el apéndice 3, que se requieren para evaluar una Solicitud y que incluyen:
 - (i) Documentación médica detallada expedida por un Profesional Sanitario Colegiado en la que se describa la Lesión y el tratamiento médico requerido como resultado de la misma, junto con detalles de cualquier Hospitalización u Hospitalización prolongada que se hayan producido, lo que incluye, entre otras cosas, los registros de ingreso y de alta.
 - (ii) Una descripción de la naturaleza, alcance, impacto funcional y pronóstico de la Lesión, según la evaluación del Profesional Sanitario Colegiado.
 - (iii) Una declaración del Profesional Sanitario Colegiado en la que este manifieste que, en su opinión, la Lesión es el resultado de la Vacuna o de su administración.
 - (iv) Certificación de un Profesional Sanitario Colegiado de la Vacuna administrada, así como del momento y el lugar de administración.
 - (v) En caso de muerte, un certificado de defunción y cualquier otro documento expedido por un Profesional Sanitario Colegiado sobre la causa y el modo del fallecimiento.
 - (vi) Cualquier otra prueba que el Administrador considere necesaria para resolver la Solicitud y/o la Reclamación Admisible, según proceda, de acuerdo con las orientaciones proporcionadas, según corresponda, por el Comité de Asesoramiento Científico, el Panel de Examen y/o el Panel de Apelaciones.
- z. **«Vacuna»:** una vacuna contra la COVID-19 que:
 - (i) ha sido recibida a través del Mecanismo COVAX en una economía que puede optar al AMC (las vacunas contra la COVID-19 recibidas a través del Mecanismo COVAX son las vacunas contra la COVID-19 que, ya sea: (A) han recibido una recomendación de uso en emergencia de la OMS (EUL) o una precalificación de la OMS (si es aplicable), después de la autorización de una autoridad nacional reguladora funcional o estricta de referencia para vacunas, o en circunstancias excepcionales, (B) han recibido una autorización de comercialización estándar o condicional, o una autorización de uso de emergencia, de una autoridad reguladora estricta de referencia para vacunas); y
 - (ii) se encuentra incluida en el apéndice 1, que se actualiza periódicamente, y ha sido asignada para su entrega a través del Mecanismo COVAX a la economía pertinente que puede optar al AMC, o a una Agencia Humanitaria para uso en la economía pertinente que puede optar al AMC, hasta el 30 de junio de 2023 inclusive; y

- (iii) ha recibido todas las aprobaciones y autorizaciones requeridas para su importación, distribución y utilización en la economía pertinente que puede optar al AMC; y
- (iv) no ha llegado a la Fecha en que termina la cobertura.

A los efectos de este Protocolo, se considera que una Vacuna *“ha sido asignada para su entrega a través del Mecanismo COVAX a una economía que puede optar al AMC, o a una Agencia Humanitaria para uso en la economía pertinente que puede optar al AMC”* una vez que, en el contexto del Mecanismo COVAX, ya sea que una orden de compra emitida para dicha Vacuna haya sido aceptada o se haya establecido un acuerdo de donación con respecto a dicha Vacuna, lo que ocurra primero.

A título de aclaración, toda dosis de un Vacuna que haya sido redistribuida por una economía que puede optar al AMC o por cualquier otro país a otra economía que puede optar al AMC sin contar con la aprobación explícita del Mecanismo COVAX no será considerada como incluida dentro de la definición de *“Vacuna”* de este Protocolo. Por consiguiente, toda Solicitud proveniente de un Solicitante que haya recibido una dosis de este tipo no será considerada como una Reclamación Admisible.

* * * * *