

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

(Versión del 8 diciembre 2023)

1. Finalidad y alcance; Libre de costos; Información general sobre los formularios del Programa

- a) Finalidad del Programa: La finalidad del Programa de compensación sin culpa del COVAX en forma de suma fija para las economías que pueden optar al AMC, tal como se detalla en el presente Protocolo y sus apéndices (el «**Programa**»), es establecer un mecanismo para compensar a las personas que sufran un Evento adverso grave a raíz de la administración de una Vacuna contra la COVID-19 recibida a través del Mecanismo COVAX en cualquiera de las economías que pueden optar al AMC de la GAVI.¹
- b) Alcance del Programa: Para mayor claridad, el Programa no ofrecerá compensación por ningún Evento adverso **que no sea grave**; todos los Eventos adversos que **no sean graves** quedan fuera del alcance del Programa. Asimismo, el Programa no ofrecerá compensación por ningún evento adverso, sea grave o no, que se derive de Vacunas contra la COVID-19 que no se hayan recibido a través del Mecanismo COVAX o que se hayan administrado en países, territorios o economías que no puedan optar al AMC. Además, en el caso de que un gobierno de cualquier economía que pueda optar al AMC autorice, recomiende o permita el uso de una Vacuna de una manera no acorde con el prospecto de dicha Vacuna (de conformidad con lo aprobado por la autoridad nacional reguladora funcional o estricta de referencia, según corresponda), los Eventos adversos graves derivados de dicho uso de la Vacuna solo podrán optar a una compensación en virtud del Programa (con arreglo a este Protocolo) siempre y cuando dicho uso de la Vacuna cumpla las recomendaciones del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre inmunización (SAGE) de la OMS y las orientaciones de la OMS relativas a la aplicación de dichas recomendaciones.
- c) Periodo de espera: Deberá observarse un periodo de espera de 30 días después de la administración de la dosis de Vacuna que se considera que ha provocado la Lesión al Paciente (o, en caso de que se produzcan defectos congénitos, a la madre del Paciente), antes de que se pueda iniciar ningún trámite para presentar una Solicitud de compensación en el marco de este Programa (para más información, véanse los apéndices 2 y 3 adjuntos al presente Protocolo). Este periodo de espera no se aplica en caso de que el Paciente haya muerto tras la administración de una dosis de Vacuna y de que un Profesional Sanitario Colegiado considere que la causa de la muerte ha sido dicha Vacuna o su administración.

¹ Las «economías que pueden optar al AMC» son las que cumplen con los requisitos para recibir apoyo a través del compromiso anticipado de mercado (AMC, por sus siglas en inglés), que se pueden consultar aquí: https://www.gavi.org/sites/default/files/covid/pr/COVAX_CA_COIP_List_COVAX_PR_V5.pdf

- d) Fondos para el pago de compensaciones y capacidad del Administrador: Los pagos de compensaciones previstos en el presente Protocolo se efectuarán con cargo a las reservas financieras establecidas a partir de un fondo creado específicamente para este fin, sobre la base de un gravamen por dosis aplicado a todas las Vacunas adquiridas o puestas a disposición a través del Mecanismo COVAX para su utilización en las economías que pueden optar al AMC. Cuando las mencionadas reservas financieras dejen de ser suficientes para efectuar nuevos pagos en concepto de compensación más allá de los ya proyectados, o exista la posibilidad de que no sean suficientes: *i)* el Administrador no aceptará más Solicitudes; *ii)* se suspenderá o dará por concluido el examen de la totalidad o parte de las Solicitudes presentadas para su admisión en el marco del Programa (según el orden de llegada); y *iii)* se suspenderá o dará por concluido el Programa. Cuando proceda, el Administrador publicará un aviso a tal efecto en el portal web del Programa, en la dirección www.covaxclaims.com, y enviará una notificación escrita a los Solicitantes afectados.

El Administrador tiene capacidad para examinar hasta veinticinco mil (25 000) Solicitudes y Reclamaciones Admisibles en un periodo de treinta días consecutivos. En el improbable caso de que, durante un periodo de treinta días, el número de Solicitudes y Reclamaciones Admisibles en el marco del Programa supere las 25 000, el Administrador (sin perjuicio de lo dispuesto en el primer párrafo del apartado d) del presente artículo 1 y sin perjuicio de lo dispuesto del apartado i) del presente artículo 1 *infra*) podrá suspender temporalmente la admisión de nuevas Solicitudes hasta el momento en que pueda volver a procesar nuevas Solicitudes dentro de los límites de su capacidad y en el orden cronológico en que fueron recibidas. El objetivo de esta suspensión temporal es garantizar que el Administrador pueda revisar las Solicitudes y Reclamaciones Admisibles, causando el menor trastorno posible en las necesidades del Programa. Cuando sea pertinente, el Administrador publicará un aviso a tal efecto en el portal web del Programa, en www.covaxclaims.com, y enviará una notificación escrita a los Solicitantes afectados.

- e) Libre de costos: No se cobra ninguna tarifa por presentar una Solicitud de compensación en el marco del Programa. Tampoco por presentar una apelación por el rechazo de una Solicitud (considerada no admisible) ni por presentar una apelación por la denegación de una Reclamación Admisible en el marco del Programa.
- f) Formularios del Programa; idiomas aceptados: El Administrador publicará los formularios del Programa que figuran en los apéndices 2, 3, 4 y 5, así como las instrucciones que los acompañan sobre la forma de cumplimentarlos y presentarlos, en el sitio web del Programa, en www.covaxclaims.com, en formato descargable y en español, francés e inglés. El formulario de Solicitud (apéndice 2), el formulario de Pruebas Justificativas (apéndice 3), la Notificación de apelación por rechazo de una Solicitud (apéndice 4), la Notificación de apelación por denegación de una Reclamación Admisible (apéndice 5), el acuerdo de exoneración descrito en el artículo 11 *infra* y el Formulario de elección de la forma de Pago descrito en el apartado q) del artículo 2 *infra* deben cumplimentarse y presentarse al Administrador en español, francés o inglés para que este los acepte y los tome en consideración en el marco del Programa. Todo formulario cumplimentado y presentado en otros idiomas será rechazado.

- g) Línea directa de asistencia telefónica mundial: El Administrador ha establecido una Línea directa de asistencia telefónica mundial para responder a las preguntas que puedan tener los Solicitantes en relación con el Programa, la Solicitud o alguno de los formularios del Programa. El número de teléfono de la Línea directa de asistencia telefónica mundial puede ser gratuito o de pago para el Solicitante, dependiendo de la economía que puede optar al AMC desde la que llame. Antes de llamar a la Línea directa de asistencia telefónica mundial, los Solicitantes deben comprobar si tiene algún coste para ellos. En el sitio web del Programa, en www.covaxclaims.com, se puede encontrar el número de teléfono de la Línea directa de asistencia telefónica mundial del Programa (incluida una lista de las economías que pueden optar al AMC para las que dicha Línea es gratuita), así como los números de teléfono directos (de pago) de los centros regionales del Programa. Los mencionados números de teléfono también se pueden encontrar en las «Instrucciones para presentar una Solicitud» que el Administrador pondrá a disposición de los ministerios de salud de las economías que pueden optar al AMC y, en lo que respecta a la reserva humanitaria del Mecanismo COVAX, de las organizaciones responsables de distribuir y/o administrar las dosis de esa reserva a sus beneficiarios en las economías que pueden optar al AMC.
- h) Medios para presentar los formularios del Programa: En el sitio web del Programa, en www.covaxclaims.com, y en las mencionadas instrucciones que figuran en «Cómo presentar una Solicitud» se describen los medios que pueden y deben utilizarse para presentar los formularios del Programa al Administrador. En caso de que los apéndices 2, 3, 4 y/o 5 se presenten al Administrador por correo electrónico u otros medios electrónicos admisibles (por ejemplo, el portal web del Programa), el Administrador y el Programa estarán facultados para aceptar las firmas y certificaciones que figuran en dichos formularios presentados electrónicamente como si se hubiera recibido la firma/certificación original. Tanto el acuerdo de exoneración descrito en el artículo 11 *infra* como el Formulario de elección de la forma de Pago descrito en el apartado q) del artículo 2 *infra* deben presentarse al Administrador exclusivamente por correo certificado, y no pueden presentarse por correo electrónico u otros medios electrónicos.
- i) Fin del proceso de presentación de solicitudes al Programa: El proceso de presentación de solicitudes al Programa llegará a su fin el 30 de junio de 2027. Sin detrimento de cualquier disposición en sentido contrario que figure en el presente Protocolo, incluido cualquiera de sus apéndices, y/o en otros documentos publicados o en la información facilitada por el Administrador en relación con el Programa, y sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado d) del presente artículo 1 *supra*, **el Administrador no aceptará Solicitudes después del 30 de junio de 2027.**

2. Definiciones

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 a lo largo del presente Protocolo 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 Admisibles 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 Admisibles 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 supra 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 *infra*, 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 Admisible»:** una apelación presentada por un Reclamante después de que el Panel de Examen le haya denegado una Reclamación Admisible, 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)² 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 Admisible, *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 infra](#); 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 infra](#).
- 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

² La 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.who.int/publications/m/item/frequently-asked-questions-the-covax-humanitarian-buffer-i-iasc).

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 autorización de emergencia para su uso por parte de un organismo de reglamentación (como se indica en el [apéndice 1](#))³; 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 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 supra, 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

³ A 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.

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 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 una economía 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.

3. Procedimiento para presentar una Solicitud

- a) El Solicitante que desee obtener un Pago en marco del Programa y que considere que cumple todos los requisitos establecidos en el apartado f) del artículo 2 supra deberá presentar una Solicitud debidamente cumplimentada y todas las Pruebas Justificativas requeridas de conformidad con el presente Protocolo, utilizando el formulario de Solicitud y el formulario de Pruebas Justificativas que figuran en los apéndices 2 y 3, respectivamente.

- b) El Solicitante deberá presentar al Administrador su Solicitud y todas las Pruebas Justificativas antes de que finalice el Periodo de notificación.

4. Examen de la admisibilidad de las Solicitudes

- a) El Administrador examinará todas las Solicitudes en un plazo máximo de siete días desde su recepción para confirmar: *i)* si el Solicitante cumple todos los requisitos para ser un Reclamante conforme a lo dispuesto en el apartado f) del artículo 2 supra; *ii)* si la Solicitud está completa y va acompañada de las Pruebas Justificativas requeridas; *iii)* si el Solicitante ha presentado la Solicitud al Administrador antes de que finalice el Periodo de notificación; y *iv)* si la Solicitud constituye, por tanto, una Reclamación Admisibile.
- b) El Administrador devolverá al Solicitante las Solicitudes incompletas, las presentadas por un Solicitante que no cumpla los requisitos para ser un Reclamante conforme a lo dispuesto en el apartado f) del artículo 2 supra, o las presentadas después de que finalice el Periodo de notificación, junto con una explicación de los documentos adicionales que se requieren o de las razones por las que la Solicitud del Solicitante no es una Reclamación Admisibile, según proceda. En el caso de las Solicitudes incompletas, el Solicitante dispondrá de un plazo de 90 días a contar desde la fecha de la notificación del Administrador para presentarle a este último toda la documentación que falte.
- c) Cuando el Administrador determine que una Solicitud es una Reclamación Admisibile, la aceptará y la presentará al Panel de Examen a la mayor brevedad posible desde el momento en que adopte dicha decisión, y en todo caso en un plazo máximo de siete días.
- d) Todas las Solicitudes que el Administrador determine que no son Reclamaciones Admisibles serán rechazadas.
- e) El Administrador remitirá sin demora una notificación escrita al Solicitante para comunicarle si su Solicitud: *i)* ha sido aceptada como Reclamación Admisibile o *ii)* ha sido rechazada por no constituir una Reclamación Admisibile. En caso de que la Solicitud haya sido rechazada por no constituir una Reclamación Admisibile, en la notificación del Administrador al Solicitante se deberán indicar los motivos del rechazo y se le informará de su derecho a apelar contra esa decisión de conformidad con el artículo 7 infra, junto con una copia del formulario de Notificación de apelación por rechazo de una Solicitud (apéndice 4). El Administrador remitirá la mencionada notificación lo antes posible, y en todo caso en el plazo máximo de siete días a contar desde la fecha en que haya adoptado una determinación sobre si la correspondiente Solicitud constituye o no una Reclamación Admisibile.
- f) El Solicitante cuya Solicitud haya sido rechazada por no constituir una Reclamación Admisibile podrá presentar una apelación contra esa decisión, de conformidad con el procedimiento y los plazos establecidos en el artículo 7 infra.

5. Requerimiento de información y documentación adicional

- a) En cualquier momento del proceso de evaluación de una Solicitud o Reclamación Admisible (según corresponda), el Administrador tendrá derecho a requerir, tomando en consideración la información sobre seguridad y/o el asesoramiento científico especializado que haya recibido anteriormente del Comité de Asesoramiento Científico y/o las decisiones del Panel de Examen o del Panel de Apelaciones, según el caso, más información y/o documentación al Solicitante, al Reclamante, a los Profesionales Sanitarios Colegiados que aportan las pruebas médicas y/o de otro tipo, y/o a cualquier otra persona u organismo pertinente. Al presentar la Solicitud, el Solicitante da su consentimiento al Administrador para que se ponga en contacto con los Profesionales Sanitarios Colegiados y demás personas y/u organismos mencionados, al efecto de llegar a una determinación sobre la Solicitud y/o la Reclamación Admisible, según el caso.
- b) Toda información y/o documentación que se requiera de conformidad con el apartado a) del artículo 5 supra deberá facilitarse por escrito al Administrador en un plazo máximo de 90 días a contar desde la fecha del correspondiente requerimiento escrito del Administrador dirigido al Solicitante, Reclamante, Profesional Sanitario Colegiado y/o demás personas u organismos pertinentes, según proceda. En espera de la recepción de dicha información y/o documentación adicional, quedará suspendido el proceso de decisión respecto a la Solicitud, por parte del Administrador, o a la Reclamación Admisible, por parte del Panel de Examen o el Panel de Apelaciones, según proceda.

6. Decisión sobre las Reclamaciones Admisibles por el Panel de Examen

- a) El Administrador presentará las Reclamaciones Admisibles al Panel de Examen, junto con las Pruebas Justificativas y cualquier información y/o documentación adicional que haya requerido, a la mayor brevedad posible desde el momento en que determine que la correspondiente Solicitud constituye una Reclamación Admisible conforme a lo dispuesto en los artículos 4 o 7 del presente Protocolo, y en todo caso en un plazo máximo de siete días.
- b) El Panel de Examen adoptará una decisión en un plazo máximo de 30 días a contar desde la recepción de una Reclamación Admisible, junto con las Pruebas Justificativas y toda la información o documentación adicional que haya requerido el Administrador y/o el Panel de Examen.
- c) Al examinar y evaluar las Reclamaciones Admisibles, el Panel de Examen tomará en consideración la información sobre seguridad y/o el asesoramiento científico especializado que haya recibido previamente del Comité de Asesoramiento Científico; asimismo, cuando proceda, solicitará a este último que le proporcione opiniones consultivas.
- d) Las afecciones y lesiones preexistentes que se haya determinado que no son consecuencia de la Vacuna o de su administración, utilizando el criterio de la Causa más probable, quedan excluidas de la compensación conforme a las condiciones de este Programa. Además, en el caso de que se haya usado una Vacuna de una manera no acorde con el prospecto de esa

Vacuna (de conformidad con lo aprobado por la autoridad nacional reguladora funcional o estricta de referencia, según corresponda), los Eventos adversos graves derivados de dicho uso de la Vacuna solo podrán optar a una compensación en virtud del Programa (con arreglo a este Protocolo) siempre y cuando dicho uso de la Vacuna cumpla las recomendaciones del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre inmunización (SAGE) de la OMS y las orientaciones de la OMS relativas a la aplicación de dichas recomendaciones.

- e) El Panel de Examen evaluará la Lesión teniendo en cuenta los siguientes principios generales:
 - i) la Vacuna o su administración fue la Causa más probable de la Lesión reclamada; y
 - ii) la Lesión reclamada no existía antes de la administración de la Vacuna.
- f) El Panel de Examen comunicará por escrito al Administrador su decisión sobre la aprobación o denegación de una Reclamación Admisible (incluidos los motivos en los que se basa) a la mayor brevedad posible desde el momento en que haya adoptado la decisión, y en todo caso en un plazo máximo de siete días.
- g) El Administrador notificará por escrito al Reclamante la decisión adoptada por el Panel de Examen a la mayor brevedad posible, y en todo caso en un plazo máximo de siete días a partir de la recepción de la decisión del Panel de Examen. En caso de que la Reclamación Admisible haya sido denegada por el Panel de Examen, en la notificación se indicarán los motivos de tal determinación y se informará al Reclamante de su derecho a apelar conforme a lo dispuesto en el artículo 8 *infra*, junto con una copia del formulario de Notificación de apelación por denegación de una Reclamación Admisible (apéndice 5).
- h) Un Reclamante cuya Reclamación Admisible haya sido denegada por el Panel de Examen podrá presentar una apelación contra esa decisión, con sujeción al procedimiento y a los plazos establecidos en el artículo 8 *infra*.

7. Apelación por rechazo de una Solicitud (considerada no admisible)

- a) Todo Solicitante cuya Solicitud haya sido rechazada por el Administrador al considerar que no constituye una Reclamación Admisible tiene derecho a presentar una apelación contra ese rechazo siguiendo el procedimiento descrito en el presente artículo 7. Para que no haya lugar a dudas, el presente artículo 7 no se aplica a las apelaciones por denegación de una Reclamación Admisible, que se regirán exclusivamente por el procedimiento previsto en el artículo 8 *infra*.
- b) Para iniciar un procedimiento de apelación en virtud del presente artículo 7, el Solicitante debe cumplimentar, firmar y presentar por escrito al Administrador una Notificación de apelación por rechazo de una Solicitud, utilizando para ello el formulario que figura en el apéndice 4, que el Administrador le facilitará junto con la notificación de rechazo de la Solicitud. La Notificación de apelación por rechazo de una Solicitud deberá presentarse al Administrador en un plazo máximo de 90 días a contar desde la fecha de la notificación por parte del Administrador del rechazo de la Solicitud.

- c) Habida cuenta de que, de conformidad con el apartado b) del artículo 4 *supra*, en el caso de las Solicitudes incompletas se concederá al Solicitante un plazo de 90 días para presentar al Administrador toda la documentación que falte, el Solicitante que presente una Notificación de apelación por rechazo de una Solicitud no podrá presentar ningún otro documento en relación con la apelación. A los efectos de la apelación por rechazo de una Solicitud presentada en virtud del presente artículo 7, solo se tendrán en cuenta la Solicitud y las Pruebas Justificativas que se hayan presentado al Administrador en la fecha de la notificación de rechazo de la Solicitud, y ninguna otra documentación.
- d) El Administrador presentará a su Vicepresidente de Asesoría de Riesgos todas las notificaciones de apelación por rechazo de una Solicitud, junto con las Solicitudes originales y las Pruebas Justificativas, a la mayor brevedad posible desde su recepción, y en todo caso en un plazo máximo de siete días.
- e) El Vicepresidente de Asesoría de Riesgos del Administrador adoptará una decisión sobre la confirmación o revocación del rechazo previo de una Solicitud en un plazo máximo de 30 días a contar desde la presentación de la Notificación de apelación por rechazo de una Solicitud, junto con la Solicitud original y las Pruebas Justificativas.
- f) El Vicepresidente de Asesoría de Riesgos del Administrador le comunicará a este por escrito su decisión sobre la confirmación o revocación de un rechazo previo de una Solicitud (incluidos los motivos en los que se basa) a la mayor brevedad posible desde que haya adoptado la decisión, y en todo caso en un plazo máximo de siete días.
- g) Todas las decisiones que adopte el Vicepresidente de Asesoría de Riesgos del Administrador con arreglo al presente artículo 7 serán definitivas y no serán susceptibles de apelación por los Solicitantes.
- h) El Administrador notificará por escrito al Solicitante la decisión sobre la confirmación o revocación del rechazo previo de una Solicitud, incluidos los motivos en los que se basa, a la mayor brevedad posible desde que el Vicepresidente de Asesoría de Riesgos le haya comunicado su decisión, y en todo caso en un plazo máximo de 14 días.

8. Apelación por denegación de una Reclamación Admisible

- a) Todo Reclamante cuya Reclamación Admisible haya sido denegada por el Panel de Examen tiene derecho a presentar una apelación contra esa denegación siguiendo el procedimiento descrito en el presente artículo 8. Para que no haya lugar a dudas, el presente artículo no se aplica a las apelaciones por rechazo de una Solicitud, que se regirán exclusivamente por el procedimiento previsto en el artículo 7 supra.
- b) Para iniciar un procedimiento de apelación en virtud del presente artículo 8, el Reclamante deberá cumplimentar, firmar y presentar por escrito al Administrador una Notificación de apelación por denegación de una Reclamación Admisible, utilizando para ello el formulario

que figura en el apéndice 5, que el Administrador le facilitará junto con la notificación de denegación de la reclamación. La Notificación de apelación por denegación de una Reclamación Admisibles deberá presentarse al Administrador en un plazo máximo de 90 días a contar desde la fecha de la notificación por parte del Administrador de la denegación de la reclamación.

- c) En el momento de presentar una notificación de apelación por denegación de una Reclamación Admisibles, el Reclamante deberá presentar también cualquier otro documento que desee aportar en apoyo de su apelación.
- d) El Administrador presentará al Panel de Apelaciones todas las Notificaciones de apelación por denegación de una Reclamación Admisibles y toda la documentación conexas, así como la Solicitud original y las Pruebas Justificativas, a la mayor brevedad posible desde su recepción, y en todo caso en un plazo máximo de siete días.
- e) El Panel de Apelaciones adoptará una decisión sobre la confirmación o revocación de la denegación de la Reclamación Admisibles en cuestión en un plazo máximo de 30 días a contar desde la presentación de la Notificación de apelación por denegación de una Reclamación Admisibles, de la documentación conexas presentada por el Reclamante y de cualquier información o documentación adicional que pueda haber solicitado el Panel de Examen. Al adoptar sus decisiones, el Panel de Apelaciones tomará en consideración la información sobre seguridad y/o el asesoramiento científico especializado que haya recibido previamente del Comité de Asesoramiento Científico y, cuando proceda, solicitará a este último que le proporcione opiniones consultivas.
- f) El Panel de Apelaciones comunicará por escrito al Administrador su decisión sobre la confirmación o revocación de una denegación previa de una Reclamación Admisibles (incluidos los motivos en los que se basa) a la mayor brevedad posible desde el momento en que haya adoptado la decisión, y en todo caso en un plazo máximo de siete días.
- g) El Panel de Apelaciones puede revocar una denegación previa de una Reclamación Admisibles en los siguientes casos:
 - i) Si se ha producido un cambio sustantivo en las circunstancias desde que se adoptó la decisión de denegar la Reclamación Admisibles; y/o
 - ii) Si el Panel de Examen adoptó su decisión sin tener conocimiento de hechos pertinentes; y/o
 - iii) Si el Panel de Examen no tomó debidamente en consideración pruebas médicas pertinentes; o
 - iv) Si el Panel de Examen no aplicó adecuadamente el criterio de la Causa más probable.
- h) Todas las decisiones que adopte el Panel de Apelaciones serán definitivas y no serán susceptibles de apelación por los Reclamantes.

- i) El Administrador remitirá al Reclamante una notificación escrita de la decisión del Panel de Apelaciones sobre la confirmación o revocación de la denegación previa de una Reclamación Admisible, incluidos los motivos en los que se basa, a la mayor brevedad posible desde que el Panel de Apelaciones le haya comunicado su decisión, y en todo caso en un plazo máximo de 14 días.

9. Pagos

- a) En caso de que el Panel de Examen o el Panel de Apelaciones apruebe la realización de un Pago, el Administrador, con sujeción a lo dispuesto en el apartado b) del artículo 9, se encargará de calcular la suma a pagar con arreglo a la siguiente metodología:

PIB per cápita de la economía pertinente que puede optar al AMC x 12 x factor de daño resultante de la Vacuna o su administración; y

En caso de que se apruebe un Pago por muerte o Deficiencia, se abonará una suma diaria de US\$100,00 por cada día de Hospitalización, si hay, o de prolongación de una Hospitalización ya existente, sin exceder el periodo máximo de pago de 60 días.

Donde:

- i) El PIB per cápita de la economía pertinente que puede optar al AMC es el más reciente que haya publicado el Banco Mundial en la fecha en que se apruebe el Pago; y
- ii) Los factores de daño resultantes de la Vacuna o su administración son los siguientes:
 - a. 1,0 en caso de muerte
 - b. 1,5 en caso de Deficiencia igual o superior al 75%
 - c. 1,0 en caso de Deficiencia igual o superior al 50% pero inferior al 75%
 - d. 0,5 en caso de Deficiencia igual o superior al 25% pero inferior al 50%
 - e. 0,25 en caso de Deficiencia igual o superior al 10% pero inferior al 25%
 - f. 0,10 en caso de Deficiencia inferior al 10%
 - g. 1,5 en caso de Lesión congénita o enfermedad que cause una Deficiencia igual o superior al 75%
 - h. 1,0 en caso de Lesión congénita o enfermedad que cause una Deficiencia igual o superior al 50% pero inferior al 75%
 - i. 0,5 en caso de Lesión congénita o enfermedad que cause una Deficiencia igual o superior al 25% pero inferior al 50%
 - j. 0,25 en caso de Lesión congénita o enfermedad que cause una Deficiencia igual o superior al 10% pero inferior al 25%
 - k. 0,10 en caso de Lesión congénita o enfermedad que cause una Deficiencia inferior al 10%

- b) Sin detrimento de lo previsto en el apartado a) de este artículo o en cualquier otra disposición de este Protocolo, en el caso de que: 1) se apruebe un Pago para el Reclamante, y 2) el Reclamante haya recibido cualquier pago previo de cualquier otro programa de compensación por lesiones debidas a vacunas como compensación similar por la misma Lesión, se aplicarán las siguientes disposiciones:
- (i) el Administrador tendrá el derecho de deducir el Importe de Otra Compensación Previa (según se define a continuación) del Importe del Programa (según se define a continuación). Tal como se utilizan en esta sección, esos términos tienen el siguiente significado:
 - 1. **«Importe de Otra Compensación Previa»** significa un importe (indicado en dólares de los Estados Unidos al tipo de cambio de moneda aplicable en ese momento) igual a la suma de todos los pagos anteriores que el Reclamante hubiera recibido de cualquier otro programa de compensación por lesiones debidas a vacunas como compensación similar por la misma Lesión, *con excepción de cualquier pago en concepto de reembolso de gastos hospitalarios u otros gastos médicos (cuyo reembolso el Administrador considerará no incluido en el Importe de Otra Compensación Previa); e*
 - 2. **«Importe del Programa»** significa el importe calculado de conformidad con la fórmula del apartado a) del artículo 9.
 - (ii) en el caso de que el Administrador ejerza el derecho enunciado en el párrafo i) del apartado b) del artículo 9 *supra*, el Reclamante, con sujeción a lo dispuesto en los apartados c) a h) de dicho artículo, solo tendrá derecho a recibir del Programa un Pago por un monto igual al Importe del Programa menos el Importe de Otra Compensación Previa; se entiende que, si el Importe de Otra Compensación Previa excede el Importe del Programa, no se realizará ningún Pago en virtud del Programa.
- c) La notificación escrita del Administrador de la decisión por la que se aprueba el Pago irá acompañada de i) el Acuerdo de exoneración descrito en el artículo 11 *infra*, que el Reclamante debe firmar como condición previa para recibir el Pago; ii) el Formulario de elección de la forma de Pago descrito en el apartado q) del artículo 2 *supra*, y iii), si procede, una indicación que muestre cómo se ha calculado el importe del Pago de acuerdo con el apartado b) del artículo 9 *supra*.
- d) En un plazo máximo de 90 días a contar desde la fecha de la notificación escrita por parte del Administrador de la decisión por la que se aprueba el Pago, el Reclamante deberá devolver al Administrador: i) el acuerdo de exoneración debidamente firmado, fechado y certificado ante Notario; y ii) el Formulario de elección de la forma de Pago debidamente cumplimentado y firmado. A la recepción del Formulario de elección de la forma de Pago y del acuerdo de exoneración debidamente firmado, fechado y certificado, el Administrador procederá a efectuar el Pago al Reclamante, en un plazo máximo de 28 días.
- e) Con sujeción a las restricciones impuestas por las leyes y reglamentos aplicables, el Administrador efectuará el Pago —a elección del Reclamante— por cualquiera de los siguientes medios:

- i.* mediante transferencia electrónica directamente a una cuenta bancaria a nombre del Reclamante. De ser necesario, el Administrador empleará toda la diligencia razonable para ayudar al Reclamante a abrir dicha cuenta bancaria; o
 - ii.* mediante una transferencia electrónica a Western Union, que permita al Reclamante retirar el dinero en efectivo; o
 - iii.* mediante el envío seguro por correo de un cheque en papel al Reclamante, en caso de que sea posible.
- f)* En caso de que el Reclamante no haga efectivo el cobro en un plazo máximo de seis (6) meses a contar desde la emisión del Pago correspondiente, y en la medida en que no lo haga, el Administrador reembolsará los fondos al Programa por el importe del Pago no cobrado.
- g)* Todo Pago efectuado en virtud del Programa constituirá la solución completa y definitiva de todas y cada una de las reclamaciones relativas a la Lesión considerada, ya sean conocidas o desconocidas, actuales o futuras, que el demandante pueda tener derecho a presentar en cualquier jurisdicción.
- h)* Solo se efectuará un Pago en el marco de este Programa respecto de una misma Lesión.

10. Fraude y tergiversación

- a)* En caso de que una persona, sea fraudulentamente o de otro modo, falsee o tergiversar alguna información sustantiva o no revele algún hecho sustantivo y, como consecuencia del falseamiento, la tergiversación o la no revelación, se efectúe un Pago, la persona que lo haya recibido estará obligada a devolver el importe de dicho Pago al Administrador.
- b)* Toda persona que, con el fin de obtener un Pago en el marco del Programa, ya sea para sí misma o para otra persona:
 - 1. realice, a sabiendas, una declaración falsa, o
 - 2. elabore o presente algún documento o información que sepa que es falsa en algún aspecto sustantivo, o haga que se elabore o presente tal documento o información, o permite a sabiendas que esto ocurra,habrá cometido un delito punible en la medida en que así lo prevea la legislación del país concernido.
- c)* A los efectos de este artículo, el término «persona» comprende, en relación no exhaustiva:
 - 1) al Paciente, Solicitante o Reclamante, según sea el caso; 2) al autor de cualquier prueba que respalde una Solicitud, así como de cualquier Prueba Justificativa y/o Notificación de apelación derivada de la Solicitud; o 3) al Notario que certifique un acuerdo de exoneración.

11. Acuerdo de exoneración

Será una condición previa para efectuar cualquier Pago que el Reclamante firme, haga certificar por un Notario y devuelva al Administrador un acuerdo de exoneración que le proporcionará el propio Administrador y en el que se dispone, entre otras cosas, lo siguiente:

Protocolo del Programa de compensación sin culpa del COVAX para las economías que pueden optar al AMC (versión del 8 diciembre 2023)

- a) el Pago y/o el acuerdo de exoneración no constituye una admisión o prueba, y no debe ser interpretado como tal, en ningún momento y para ningún propósito, de ninguna culpa, responsabilidad o actuación indebida de ningún tipo por parte de ninguna de las siguientes personas: *i)* el fabricante o los fabricantes de la Vacuna en cuestión; *ii)* cualquier organización que participe en la dirección del COVAX (por ejemplo, Gavi, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y/o la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias); *iii)* los donantes de Vacunas y/o fondos al Mecanismo COVAX; *iv)* otras entidades que participen en el Mecanismo COVAX, como la Organización Panamericana de la Salud (OPS), el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), entre otras, y todas las personas que tomen parte en el suministro, distribución y/o administración de la Vacuna a la persona que haya sufrido el Evento adverso grave que ha dado lugar a la Lesión en razón de la cual se efectúa el Pago, conforme a lo estipulado en el acuerdo de exoneración; *v)* el Administrador con respecto al Pago; y/o *vi)* todas y cada una de las personas o sociedades filiales, afiliadas o sucesoras de cualquiera de las personas mencionadas en este artículo, y cualquiera de sus respectivos funcionarios, directivos, empleados, contratistas, agentes y/o representantes; y
- b) el Reclamante acepta el Pago conforme a lo dispuesto en el acuerdo de exoneración y en el presente Protocolo, y conviene en que el Pago se efectuará: *i)* en consideración completa y definitiva de la Lesión en cuestión; *ii)* en consideración completa y definitiva de la firma y el cumplimiento del acuerdo de exoneración por parte del Reclamante; y *iii)* como solución completa y definitiva de todas y cada una de las acciones, reclamaciones, demandas u otros procedimientos de cualquier tipo contra las personas mencionadas en el apartado a) del artículo 11 supra en cualquier jurisdicción; y
- c) el Reclamante exonera de forma completa y definitiva a las personas mencionadas en el apartado a) del artículo 11 supra de toda acción, reclamación, demanda u otro procedimiento de cualquier tipo, en cualquier jurisdicción, en relación con la Lesión en consideración de la cual se efectuará el Pago; y
- d) el Reclamante renuncia de forma completa y definitiva al derecho de solicitar y/o obtener una compensación en relación con la Lesión de que se trate a través de cualquier otro Programa de compensaciones o por cualquier otro medio.

12. Incumplimiento por parte de un Solicitante o Reclamante de los plazos establecidos en el presente Protocolo

En caso de que un Solicitante o Reclamante incumpla alguno de los plazos establecidos en el presente Protocolo o en cualquiera de sus apéndices, el Administrador podrá denegar, dar por terminado y cerrar el procedimiento relativo a la Solicitud del Solicitante o a la Reclamación Admisible del Reclamante, según sea el caso (incluidos los exámenes y/o apelaciones pendientes).

13. Intercambio de datos

Al presentar una Solicitud de compensación en el marco de este Programa, el Solicitante presta su consentimiento, en la medida en que este sea necesario, para el intercambio de datos personales

confidenciales (incluidos, para que no haya lugar a dudas, los datos relativos a la Lesión) entre el Administrador y las personas y organismos pertinentes, a los efectos de la gestión del Programa, el examen de las Solicitudes y Reclamaciones Admisibles y las eventuales apelaciones, en su caso, así como para la recopilación de datos a fin de evaluar el perfil de riesgo de las Vacunas, la prevención y detección de actividades delictivas y cualquier otro fin razonablemente justificado que permita la ley.

14. Legislación de referencia

Toda cuestión relativa a la interpretación y aplicación del presente Protocolo y/o de cualquiera de sus apéndices que no esté contemplada en sus respectivas disposiciones se resolverá por referencia a la legislación inglesa.

15. Quejas y solución de controversias

- a) Todas las quejas y controversias que surjan como resultado o a propósito de la interpretación o aplicación del presente Protocolo deberán presentarse por escrito al Administrador. El Administrador acusará recibo por escrito de la queja o controversia y el Vicepresidente de Reclamaciones del Administrador llevará a cabo una investigación sobre la misma en un plazo máximo de 30 días a contar desde su recepción. Al término de la investigación, el Vicepresidente de Reclamaciones dará una respuesta por escrito al Paciente, Solicitante o Reclamante, según sea el caso. Si el Paciente, Solicitante o Reclamante no está satisfecho con la decisión, tiene la opción de someter el asunto a un arbitraje vinculante en los términos que se establecen a continuación.
- b) Toda controversia relativa a la interpretación o aplicación del presente Protocolo deberá someterse a arbitraje, salvo que se resuelva amistosamente. El arbitraje se llevará a cabo de conformidad con el Reglamento de Arbitraje de la Cámara de Comercio Internacional. Las partes aceptarán el laudo arbitral como definitivo y vinculante para ellas.

16. Modificaciones

- a) El presente Protocolo y/o cualquiera de sus apéndices podrá ser objeto de modificaciones ocasionales por parte del Administrador. El Administrador pondrá a disposición del público en el sitio web del Programa la versión revisada del Protocolo y/o sus apéndices, con sus respectivas modificaciones, tan pronto como sea razonablemente posible a partir de la fecha de su entrada en vigor.
- b) No obstante lo anterior, toda modificación del Protocolo y/o de cualquiera de sus apéndices se hará sin perjuicio de las Solicitudes que hayan sido recibidas por el Administrador o de las Reclamaciones Admisibles que estén siendo examinadas por este antes de la fecha de entrada en vigor de dicha modificación, y no se aplicará a ellas.

17. Conflictos

En caso de conflicto entre el Protocolo, cualquiera de sus apéndices, el acuerdo de exoneración descrito en el [artículo 11 supra](#), el Formulario de elección de la forma de pago descrito el [apartado](#)

g) del artículo 2 *supra* y/o cualquier otro documento expedido o información proporcionada por el Administrador en relación con el Programa, se aplicará el siguiente orden de prevalencia (de mayor a menor):

1. el acuerdo de exoneración;
2. el presente Protocolo, el apéndice 1 (lista de Vacunas) y el apéndice 6 (diagrama ilustrativo del Periodo de notificación);
3. los apéndices 2, 3, 4 y 5, y el Formulario de elección de la forma de Pago; y
4. cualquier otro documento emitido o información proporcionada por el Administrador.

18. Idioma prevaleciente

El presente Protocolo y sus apéndices se han elaborado en inglés y se traducirán al español y al francés. En caso de conflicto o incoherencia entre la versión inglesa del presente Protocolo y/o alguno de sus apéndices, por una parte, y cualquier traducción del mismo, por otra, la versión o versiones inglesas prevalecerán en todos los aspectos.

Lista de apéndices del presente Protocolo

Por la presente, los siguientes apéndices quedan incorporados a este Protocolo y pasan a formar parte integral del mismo:

Apéndice 1: Lista de Vacunas

Apéndice 2: Formulario de Solicitud (incluye las certificaciones y las renunciaciones al secreto médico y a la confidencialidad)

Apéndice 3: Pruebas Justificativas

Apéndice 4: Notificación de apelación por rechazo de una Solicitud (considerada no admisible)

Apéndice 5: Notificación de apelación por denegación de una Reclamación Admisible

Apéndice 6: Diagrama ilustrativo del Periodo de notificación

[FIN DEL PROTOCOLO]