

Res. núm. 363-22 que aprueba la Segunda Enmienda al Contrato de Fabricación y Suministro, de fecha 15 de marzo de 2022, entre el Gobierno de la República Dominicana y Pfizer Free Zone Panamá, S. de R.L., sobre el suministro de vacunas contra el COVID. G. O. No. 11090 del 9 de diciembre de 2022.

**EL CONGRESO NACIONAL
En Nombre de la República**

Res. núm. 363-22

Visto: El artículo 93, numeral 1), literales j) y k) de la Constitución de la República.

Vista: La Resolución núm.116-21 que aprueba el Contrato de Fabricación y Suministro, de fecha 5 de mayo de 2021, suscrito entre la República Dominicana y Pfizer Free Zone Panamá, S. de R. L., para la adquisición de 9,999,990 dosis de la vacuna para la prevención de la COVID-19, por un monto de US\$119,999.880.

Vista: La Resolución núm.325-21, de fecha 14 de septiembre de 2021, que aprueba la Primera Enmienda al Contrato de Fabricación y Suministro, suscrita entre el Gobierno de la República Dominicana y Pfizer Free Zone Panamá, S. de R.L., con domicilio en la ciudad de Panamá, República de Panamá, de fecha 23 de julio de 2021.

Vista: La Segunda Enmienda al Contrato de Fabricación y Suministro, suscrita entre el Gobierno de la República Dominicana y Pfizer Free Zone Panamá, S. de R.L., con domicilio en la ciudad de Panamá, República de Panamá, de fecha 15 de marzo de 2022.

RESUELVE:

Único: Aprobar la Segunda Enmienda al Contrato de Fabricación y Suministro, suscrita en fecha 15 de marzo de 2022, entre el Gobierno de la República Dominicana y Pfizer Free Zone Panamá, S. de R.L., con domicilio en la ciudad de Panamá, República de Panamá, representada por el señor Bradley Allen Silcox, presidente y representante legal y el Gobierno de la República Dominicana, representado por el señor Daniel Enrique de Jesús Rivera Reyes, ministro de Salud Pública y Asistencia Social. Mediante dicha enmienda, las partes acuerdan la reasignación de un año calendario a otro año calendario, de un millón doscientos noventa y seis mil (1,296,000) dosis. En conjunto, el total de dosis entregadas en el año calendario 2021 y las dosis reasignadas, reducen el número de las dosis contratadas de nueve millones novecientos noventa y nueve mil novecientos noventa (9,999,990) a nueve millones novecientos noventa y seis mil ciento veinte (9,996,120), para cumplir con los términos del contrato original y los nuevos términos de esta segunda Enmienda. Las dosis reasignadas deberán ser dosis pediátricas; que copiada a la letra dice así:



LUIS ABINADER
PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DOMINICANA

P.E. núm. 19-22

PODER ESPECIAL AL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el artículo 128 de la Constitución de la República, y de conformidad con las disposiciones de la Ley núm. 1486, sobre la Representación del Estado en los Actos Jurídicos, del 20 de marzo de 1938, mediante el presente documento otorgo poder especial al ministro de Salud Pública y Asistencia Social, para que en nombre y representación del Estado dominicano suscriba con Pfizer Free Zone Panama, S. de R.L., con domicilio en ciudad de Panamá, República de Panamá, la Segunda Enmienda al Contrato de Fabricación y Suministro, para la recepción durante el año 2022 de 1,296,000 de dosis pediátricas de la vacuna Pfizer-BioNTech contra la COVID-19, a una contraprestación de USD\$ 15.00.

Tales dosis pediátricas sustituyen proporcionalmente parte de las vacunas originalmente contratadas, quedando el total global contratado en 9,996,120 de dosis (8,700,120 ya entregadas durante el año 2021 y 1,296,000 que serían entregadas durante el año 2022).

En la enmienda de referencia queda estipulado que su fecha efectiva está sujeta a la aprobación previa del Congreso Nacional de acuerdo con el ordenamiento constitucional y legal de la República Dominicana.

DADO en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los treintiún (31) días del mes de marzo del año dos mil veintidós (2022).

LUIS ABINADER

Confidential | Confidencial

SECOND AMENDMENT TO MANUFACTURING AND SUPPLY AGREEMENT	SEGUNDA ENMIENDA AL CONTRATO DE FABRICACIÓN Y SUMINISTRO
THIS SECOND AMENDMENT AGREEMENT ("Second Amendment") is dated as of March 15, 2022 ("Second Amendment Date") and is made by and between Pfizer Free Zone Panama, S. de R.L. with offices at Panama City (hereinafter "Pfizer") and the Government of the Dominican Republic duly represented by the Ministry of Health and Social Assistance of Dominican Republic with offices at Hector Homero Av. Tiradentes Street, Santo Domingo, D.N. 10514, represented in this act by the Minister of Health and Social Assistance, Daniel Enrique de Jesus Rivera Reyes appointed by the Decree 132-21 granted on March 1, 2021 (hereinafter "Purchaser") and amends the Manufacturing and Supply Agreement ("Original Agreement") entered into by and between Pfizer and Purchaser on May 5, 2021, as amended to date on July 23, 2021 ("First Amendment") (the First Amendment and the Original Agreement are collectively referred to herein as, the "Agreement"). Capitalized terms used, but not defined herein, shall have the meaning ascribed to such term in the Agreement.	ESTA SEGUNDA ENMIENDA AL CONTRATO (la "Segunda Enmienda") con fecha 15 marzo de 2022 ("Fecha de la Segunda Enmienda") es suscrita por y entre Pfizer Free Zone Panama, S. de R.L. con domicilio en Ciudad de Panamá, (en adelante "Pfizer") y el Gobierno de República Dominicana debidamente representado por el Ministerio de Salud y Asistencia Social de la República Dominicana con oficinas en Avenida Hector Homero Calle Tiradentes, Santo Domingo, D.N. 10514, representada en este acto por el Ministro de Salud y Asistencia Social, Daniel Enrique de Jesús Rivera Reyes, designado mediante el Decreto 132-21 del 1 de marzo de 2021 (en adelante el "Comprador") y modifica el Contrato de Fabricación y Suministro ("Contrato Original") suscrito entre Pfizer y el Comprador el 5 de Mayo del 2021, modificado hasta la fecha el 23 de julio del 2021 ("Primera Enmienda"), (la Primera Enmienda y el Contrato Original son referidos colectivamente en este documento como el "Acuerdo"). Los términos en mayúsculas utilizados, pero no definidos en este documento tendrán los significados atribuidos a dichos términos en el Contrato.
WHEREAS, the Purchaser has requested formally to Pfizer that certain doses from the 2021 Delivery Schedule be delayed such that they will instead be delivered in calendar year 2022;	POR CUANTO, el Comprador ha solicitado de manera formal a Pfizer que ciertas dosis del Calendario de Entrega del 2021 sean pospuestas de la forma que ellas sean más bien entregadas en el año calendario 2022;
WHEREAS, the reallocation of doses from calendar year 2021 to calendar year 2022 require the Contracted Doses to be updated considering Section 2.4(c);	POR CUANTO, la realocación de dosis del año calendario 2021 al año calendario 2022 requiere la actualización de las Dosis Contratadas de conformidad con la Sección 2.4 (c);
WHEREAS, the Parties acknowledge that this Second Amendment is subject to Congressional Approval by the Dominican	POR CUANTO, las Partes reconocen que esta Segunda Enmienda está sujeta a aprobación Congressional por parte del Congreso Nacional

Confidential | Confidencial

Republic as set forth in Section 1.12 of the Agreement; and	Dominicano en los términos señalados en la Sección 1.12 del Contrato; y
WHEREAS , in accordance with Section 12.16 of the Agreement, the Parties desire to enter into this Second Amendment to amend such terms in accordance with the terms set forth herein.	POR CUANTO , de conformidad con la Sección 12.16 del Contrato, las Partes desean suscribir esta Segunda Enmienda para modificar dichos términos en conformidad con los términos establecidos en este documento.
NOW, THEREFORE , in consideration of these premises and the covenants and agreements set forth herein, the sufficiency of which is hereby acknowledged and agreed, and intending to be legally bound thereby, the Parties hereby agree as follows:	POR LO TANTO , teniendo en cuenta estas premisas y los acuerdos establecidos en este documento, cuya aceptación y suficiencia se reconocen por la presente con la intención de que estén legalmente vinculadas, las Partes acuerdan lo siguiente:

Confidential | Confidencial

1. AMENDMENTS AGREEMENT	1. ENMIENDAS AL CONTRATO
The Parties agree to amend the Agreement as follows:	Las Partes modifican el Contrato de la siguiente manera:
1.1 Section 1 of the Agreement is hereby amended by adding a new Section 1.59 as follows: "1.59 "Pediatric Vaccine" means a separate presentation of a BNT162b2 mRNA vaccine intended for use in children under the age of 12 years if such presentation is developed, manufactured or for which Authorization is sought by Pfizer in its sole discretion and provided that any such Pediatric Vaccine shall be deemed to be either (a) a presentation of Adapted Product if either (i) it is a separate presentation of a BNT162b2 mRNA vaccine that is otherwise an Adapted Product or (ii) a separate Authorization (rather than an extension of an existing Authorization) is required for such Pediatric Vaccine, or (b) a presentation of Original Product if such presentation is not otherwise an Adapted Product and use or distribution of such presentation requires only an extension of the Authorization existing as of the date of this Second Amendment."	1.1 La Sección 1 del Contrato se modifica añadiéndole una nueva Sección 1.59 como se detalla a continuación: "1.59 "Vacuna pediátrica" significa una presentación separada de una vacuna de ARNm BNT162b2 destinada a ser utilizada en niños menores de 12 años de edad, si dicha presentación es desarrollada, fabricada o para la cual Pfizer solicita Autorización a su exclusivo criterio y siempre que dicha Vacuna Pediátrica se considere como (a) una presentación de Producto Adaptado, si alguno (i) es una presentación separada de una vacuna de ARNm de BNT162b2 que de otra manera es un Producto Adaptado o (ii) se requiere una Autorización separada (en lugar de una extensión de una Autorización existente) para dicha Vacuna Pediátrica, o (b) una presentación del Producto Original si dicha presentación no es un Producto Adaptado y el uso o distribución de dicha presentación requiere solo una extensión de la Autorización existente a la fecha de esta Segunda Enmienda."
1.2 Section 1.45 of the Agreement is hereby deleted in its entirety and replaced with the following definition of Product: "1.45 "Product" means, as applicable, (a) any presentation(s) of Original Product and/or (b) any presentation(s) of Adapted Product, if developed, manufactured or for which Authorization is sought by Pfizer in its sole discretion. "Original Product" means the medicinal product being BNT162b2, a nucleoside-modified messenger RNA (mRNA) vaccine that encodes an optimized SARS-CoV-2 full length spike glycoprotein	1.2 La Sección 1.45 del Contrato por este medio se elimina en su totalidad y se reemplaza por la siguiente definición de producto: "1.45 "Producto" significa, en sentido colectivo, (a) cualquier presentación(es) del Producto Original y/o (b) cualquier presentación(es) del Producto Adaptado, desarrollado o fabricado por Pfizer, o para el cual Pfizer solicita la Autorización, a su entera discreción. "Producto Original" significa el medicamento BNT162b2, una vacuna de ARN mensajero (ARNm) modificado con nucleótidos que codifica una glicoproteína de

Confidential | Confidencial

(S) in an unpreserved frozen multi-dose vial that must be diluted, for which Authorization has been granted for the prevention of COVID-19, including subsequent non-material variations as reasonably determined by Pfizer or BioNTech or any of their Affiliates and approved by the relevant regulatory authority. "Adapted Product" means any adaptations to the Original Product in multidose presentation being either (a) in the form to incorporate modifications to the mRNA sequence for the purpose of addressing mutations or variants of the SARS-CoV-2 virus and/or (b) new formulations, whether covered by the same or a separate Authorization. For the avoidance of doubt, as set forth in Section 1.59, a Pediatric Vaccine will be either a presentation of Original Product or a presentation of Adapted Product."	espiga (S) optimizada del SARS-CoV-2 de longitud completa en un vial multidosis congelado no conservado que debe diluirse, para el que se ha concedido o se está solicitando la Autorización para la prevención del COVID-19, incluyendo las posteriores variaciones no materiales que determinen razonablemente Pfizer o BioNTech o cualquiera de sus Afiliadas puedan determinar, dentro de lo razonable, y que sean aprobadas por la autoridad reguladora competente. "Producto Adaptado" significa cualquier adaptación del Producto Original en presentación multidosis consistente en (a) incorporar modificaciones a la secuencia de ARNm con el fin de hacer frente a mutaciones o variantes del virus del SARS-CoV-2 y/o (b) nuevas formulaciones, ya sea que estén cubiertas por la misma Autorización o por una separada. Para evitar dudas, como se establece en la Sección 1.59, una Vacuna Pediátrica será una presentación del Producto Original o una presentación del Producto Adaptado."
1.3 Section 2.1(c) of the Agreement is hereby deleted in its entirety and amended and replaced with the following language: "Notwithstanding the efforts and any estimated dates set forth in the Delivery Schedule, the Parties recognize that certain presentations of the Original Product have completed Phase 2b/3 clinical trials and that, despite the efforts of Pfizer in research, and development and manufacturing, the Product may not be successful due to technical, clinical, regulatory, manufacturing, shipping, storage, or other challenges or failures."	1.3. La Sección 2.1(c) del Contrato por este medio se elimina en su totalidad y se modifica y se sustituye por el siguiente texto: "No obstante, los esfuerzos y fechas estimadas contemplados en el Cronograma de Entregas, las Partes reconocen que el Producto ha completado la Fase 2b/3 de ensayos clínicos y que, pese a los esfuerzos de Pfizer en cuanto a investigación y desarrollo y manufactura, el Producto podría no tener éxito por motivos técnicos, clínicos, reglamentarios, de fabricación, despacho, almacenamiento u otros desafíos o fallas"
1.4 The Agreement is hereby amended by the addition of Section 2.1(g): "(g) In the event that Pfizer has developed an Adapted Product that Pfizer has determined	1.4 El Contrato se modifica añadiéndole la Sección 2.1(g): "(g) En caso de que Pfizer haya desarrollado un Producto Adaptado que en su opinión sería

Confidential | Confidencial

would be applicable in Dominican Republic, Pfizer will use Commercially Reasonable Efforts to file for Authorization for such Adapted Product in a manner consistent with the current public health emergency situation.”	aplicable en la República Dominicana, Pfizer hará todo lo posible, dentro de lo razonable desde el punto de vista comercial, por solicitar la Autorización de dicho Producto Adaptado en consonancia con la actual situación de emergencia de salud pública.”
1.5 Section 2.3 of the Agreement is hereby amended by the addition of Section 2.3(c), (d) and (e): “(c) Purchaser has requested, and Pfizer has agreed, to the reallocation, from one calendar year to another calendar year, of a total of one million two hundred ninety six thousand (1,296,000) doses of the Product to be delivered to Purchaser in accordance with the terms set forth in this Section (the “Reallocation of Doses”). Pfizer shall use Commercially Reasonable Efforts to deliver to Purchaser in calendar year 2022 one million two hundred ninety six thousand (1,296,000) doses of the Product (the “Reallocated Doses”). Accordingly, the number of Contracted Doses delivered in calendar year 2021 was reduced (as compared to the previously existing Delivery Schedule for such calendar year). In the aggregate, the total amount of doses delivered during calendar year 2021 and the Reallocated Doses, reduce the number of Contracted Doses from nine million nine hundred ninety nine thousand nine hundred ninety (9,999,990) to nine million nine hundred ninety six thousand one hundred twenty (9,996,120), to meet the terms of Section 2.4.(c) and the new terms of this Second Amendment. The Reallocated Doses shall be doses of Pediatric Vaccine. (d) In the event that Pfizer receives Authorization for an Adapted Product in Dominican Republic, the Purchaser acknowledges that a transition time of not less than six (6) months will be required to commence supply of an Adapted Product	1.5 La Sección 2.3 del Contrato por este medio se modifica con la adición de la Sección 2.3(c), (d) y (e): “(c) El Comprador ha solicitado, y Pfizer ha aceptado, la reasignación, de un año calendario a otro año calendario, de un total de un millón doscientas noventa y seis mil (1,296,000) dosis del Producto para ser entregadas al Comprador en los términos establecidos en esta Sección (la “Reasignación de Dosis”). Pfizer empleará Esfuerzos Comercialmente Razonables para entregar al Comprador en el año calendario 2022 un millón doscientas noventa y seis mil (1,296,000) dosis del Producto (las “Dosis Reasignadas”). En consecuencia, el número de Dosis Contratadas que se entregaron en el año calendario 2021 se redujo (en comparación con el Calendario de Entrega existente anteriormente para dicho año calendario). En conjunto, el total de dosis entregadas en el año calendario 2021 y las Dosis Reasignadas, reducen el número de las Dosis Contratadas de nueve millones novecientos noventa y nueve mil novecientos noventa (9,999,990) a nueve millones novecientos noventa y seis mil ciento veinte (9,996,120) para cumplir con los términos de la Sección 2.4.(c) los nuevos términos de esta Segunda Enmienda. Las Dosis Reasignadas deberán ser Dosis Pediátricas. (d) En caso de que Pfizer reciba la Autorización para un Producto Adaptado en República Dominicana, el Comprador reconoce que será necesario un periodo de transición de no menos de seis (6) meses antes de iniciar el suministro de un Producto

Confidential | Confidencial

Purchaser agrees that Pfizer shall be entitled to adjust the Delivery Schedule in its sole discretion in order to supply in an orderly manner following receipt of Authorization of such Adapted Product. In addition, the Parties agree to discuss in good faith with respect to the Products to be supplied and whether the Products to be supplied shall be the Original Product, the Adapted Product or any combination thereof.	Adaptado. El Comprador acepta que Pfizer tendrá derecho a ajustar el Calendario de Entrega, a su entera discreción, para poder realizar el suministro de forma ordenada una vez recibida la Autorización correspondiente a dicho Producto Adaptado. Además, las Partes acuerdan negociar de buena fe los Productos a suministrar y si éstos consistirán en el Producto Original, el Producto Adaptado o cualquier combinación de los mismos.
(e) In the event that Pfizer has developed a separate Pediatric Vaccine, either as a presentation of the Original Product or as a presentation of Adapted Product and has determined it would be applicable in Dominican Republic, the Purchaser shall have thirty (30) days from the date of granting of the Authorization (or extension of the Authorization) for such Pediatric Vaccine to request from Pfizer a breakdown of such Pediatric Vaccine out of the Reallocated Doses and will notify Pfizer in writing before expiration of such thirty (30) day period of such request ("Pediatric Delivery Request"). Absent any Pediatric Delivery Request, the Purchaser will be deemed to have elected to receive the Reallocated Doses without including the supply of the Pediatric Vaccine. Upon Pfizer's receipt of such Pediatric Delivery Request, Pfizer will determine an adjustment to the Delivery Schedule (or Adjusted Delivery Schedule) in an orderly manner for delivery of such Pediatric Delivery Request following receipt of Authorization of such Pediatric Vaccine; provided, however that (a) any Pediatric Delivery Request is subject to Pfizer approval; and (b) the Parties shall amend the Delivery Schedule (or Adjusted Delivery Schedule) to provide for such Pediatric Vaccine supply upon Pfizer's determination of such Delivery Schedule (or Adjusted Delivery Schedule) with such Delivery Schedule (or Adjusted Delivery Schedule) setting forth the estimated	(e) En el caso de que Pfizer haya desarrollado una Vacuna Pediátrica por separado, ya sea como presentación del Producto Original o como presentación del Producto Adaptado y haya determinado que sería aplicable en República Dominicana, el Comprador tendrá treinta (30) días a partir de la fecha de otorgamiento de la Autorización (o de la prórroga de la Autorización) para dicha Vacuna Pediátrica, para solicitar a Pfizer un desglose de dicha Vacuna Pediátrica sobre las Dosis Reasignadas y notificará a Pfizer por escrito, antes del vencimiento de dicho período de treinta (30) días de dicha solicitud ("Solicitud de Entrega Pediátrica"). En ausencia de una Solicitud de Entrega Pediátrica, se considerará que el Comprador ha elegido recibir las Dosis Reasignadas, sin incluir el suministro de la Vacuna Pediátrica. Una vez que Pfizer reciba dicha Solicitud de Entrega Pediátrica, Pfizer determinará un ajuste al Cronograma de Entregas (o Cronograma de Entregas Modificado) de manera ordenada, para la entrega de dicha Solicitud de Entrega Pediátrica tras la recepción de la Autorización de dicha Vacuna Pediátrica; siempre y cuando que (a) cualquier Solicitud de Entrega Pediátrica esté sujeta a la aprobación de Pfizer; y (b) las Partes modificarán el Cronograma de Entregas modificado (o un Cronograma de Entregas Modificado) para dicho suministro de Vacunas Pediátricas una vez que Pfizer determine dicho Calendario de Entrega (o el Cronograma de

Confidential | Confidencial

quarterly Delivery Schedule (or Adjusted Delivery Schedule) broken down by Pediatric Vaccine and all other Contracted Doses. For clarity, the Purchaser acknowledges and agrees that supply of Pediatric Vaccine shall require an update to the Purchase Order, and a transition period and such supply may require adjustments to the estimated quarterly Delivery Schedule (or Adjusted Delivery Schedule). As of the Second Amendment Effective Date, the transition period for supply of Pediatric Vaccine is estimated to be up to a four (4) month period from the Pediatric Delivery Request."	Entregas Modificado), estableciendo en el Cronograma de Entregas trimestral estimado (o el Cronograma de Entregas Modificado) desglosado por Vacuna Pediátrica y todas las demás Dosis Contratadas. Para mayor claridad, el Comprador reconoce y acepta que el suministro de la Vacuna Pediátrica requerirá una actualización de la Orden de Compra y un período de transición y que dicho suministro puede requerir modificaciones en el Cronograma de Entregas trimestral estimado (o Cronograma de Entregas Modificado). A partir de la Fecha de Vigencia de la Segunda Enmienda, se estima que el período de transición para el suministro de la vacuna pediátrica es de hasta un período de cuatro (4) meses a partir de la solicitud de entrega pediátrica."
1.6 Section 2.4(c) and (d) of the Agreement are hereby deleted in their entirety and amended and replaced with the following language: "(c) Each shipment of Product shall be subject to a minimum order quantity provided by Pfizer to Purchaser during the Term. Pfizer may adjust upward or downward each quarterly amount set forth on the Delivery Schedule to account for a full tray of delivery of Product (or multiples thereof) based on the minimum order quantity for such Product. (d) Pfizer may deliver the Product by separate installments and shall use Commercially Reasonable Efforts to meet the delivery schedule as mutually agreed upon in writing by the Parties. (the "Delivery Schedule"), provided that no Product shall be shipped until Authorization is received for such Product and Purchaser is complaint with, to Pfizer's satisfaction, the conditions set forth in Section 9.5. All deliveries shall be accompanied by the documentation specified in Attachment C	1.6-La Sección 2.4 (c) y (d) del Contrato por este medio se elimina en su totalidad y se modifica y se sustituye por el siguiente texto: "(c) Cada envío de Producto estará sujeto a una cantidad mínima de pedido proporcionada por Pfizer al Comprador durante el Plazo. Pfizer puede ajustar al alza o a la baja cada cantidad trimestral establecida en el Programa de entrega para tener en cuenta una bandeja completa de entrega del Producto (o múltiplos de los mismos) en función de la cantidad mínima de pedido para dicho Producto. (d) Pfizer podrá entregar el Producto en partes independientes y empleará Esfuerzos Comercialmente Razonables para cumplir el Cronograma de Entregas según lo que las Partes convengan mutuamente por escrito (el "Cronograma de Entregas"), teniendo en cuenta que ningún Producto será enviado hasta que se reciba la Autorización para dicho Producto y el Comprador cumple con, a satisfacción de Pfizer, con las condiciones de la Sección 9.5. Todas las entregas estarán acompañadas con la documentación

Confidential | Confidencial

(which may be updated from time to time by Pfizer upon notice to Purchaser), and shall be in accordance with, and subject to, the delivery specifications to be set forth in Attachment D (which shall be populated following the Effective Date, but in any event before supply in line with the agreed Delivery Schedule, and as may be updated from time to time by Pfizer upon notice to Purchaser) ("Delivery Specifications")."	especificada en el Anexo C (la cual podrá ser actualizada de tiempo en tiempo por Pfizer, previa notificación al Comprador) y serán acordes con y sujetos a, las especificaciones de entrega que deben incluirse en el Anexo D (el cual podrá ser completado después de la Fecha Efectiva y, en todo caso antes de realizar el suministro de conformidad con el Cronograma de Entregas acordado, y según sea actualizado de tiempo en tiempo por Pfizer mediante notificación al Comprador) ("Condiciones de Entrega")."
1.7 Section 2.5 of the Agreement is hereby deleted in its entirety and amended and replaced with the following language: "(a) If Authorization is received but there is insufficient supply to deliver the full number of Contracted Doses on the Delivery Schedule (including the Adjusted Delivery Schedule), including to the extent any shortage is due to a requirement for Pfizer to divert available supply of the Product to another market due to existing contractual obligations or Law or otherwise, Pfizer shall provide reasonable notice and shall decide in its sole discretion on necessary adjustments to the number of Contracted Doses and Delivery Schedule that Pfizer deems appropriate ("Allocation") which shall be set out in such notice. Purchaser shall be deemed to agree to such Allocation. (b) Purchaser hereby waives all rights and remedies that it may have at Law, in equity or otherwise, arising from or relating to: (i) any failure by Pfizer to develop or obtain Authorization of the Product in accordance with the estimated dates described in this Agreement; (ii) any failure by Pfizer to deliver the Contracted Doses in accordance with the Delivery Schedule or (iii) any decision of	1.7 La Sección 2.5 del Contrato se suprime en su totalidad y se modifica y sustituye por el siguiente texto: "(a) Si se recibiera la Autorización pero no hubiera existencias suficientes para entregar la totalidad de las Dosis Contratadas en las fechas previstas en el Calendario de Entrega (incluso en el Calendario de Entrega Ajustado), incluso si la escasez se debiera a que Pfizer haya tenido que desviar existencias disponibles de Producto a otro mercado por motivos legales, de cumplimiento de compromisos contractuales, o por cualquier otra razón, Pfizer deberá notificarlo con una antelación razonable, y decidirá a su entera discreción los ajustes en el número de Dosis Contratadas y en el Calendario de Entrega que Pfizer considere necesarios ("Asignación"), los cuales se indicarán en dicha notificación. Se entenderá que el Comprador está de acuerdo con dicha Asignación. (b) El Comprador renuncia a todos los derechos y reparaciones que puedan corresponderle en Derecho, en justicia o por cualquier otro criterio emanados de o relacionados con (i) cualquier incumplimiento por parte de Pfizer durante el desarrollo u obtención de la Autorización del Producto según el calendario estimado que figura en este Acuerdo; (ii) cualquier incumplimiento por

Confidential | Confidencial

Pfizer to not proceed with, or failure or delay by Pfizer in, the development, supply, commercialization or seeking Authorization for an Adapted Product. In the event of an inconsistency between the provisions of this Section 2.5 (Product Shortages) and those of other Sections of this Agreement, the provisions of this Section 2.5 (Product Shortages) shall control and supersede over those of other Sections of this Agreement to the extent of such inconsistency.”	parte de Pfizer durante la entrega de las Dosis Contratadas según el Calendario de Entrega o (iii) cualquier decisión de Pfizer de no seguir adelante, o cualquier incumplimiento o retraso por su parte, durante el desarrollo, el suministro, la comercialización o la obtención de la Autorización de un Producto Adaptado. En caso de discrepancia entre las disposiciones de esta Sección 2.5 (Faltantes de Producto) y las contenidas en otras Cláusulas de este Acuerdo, las disposiciones de esta Sección 2.5 (Faltantes de Producto) prevalecerán sobre las de otras Cláusulas de este Acuerdo en lo que respecta a la discrepancia.”
1.8 Section 4.2 of the Agreement is hereby amended by the addition of Section 4.2(f): “Subject to Section 2.1(g) during the Term, Pfizer shall continue to supply to Purchaser all Contracted Doses under the Conditional Approval existing as of the Second Amendment Effective Date as may be extended or renewed. Purchaser shall reasonably cooperate with Pfizer to have the Conditional Approval maintained throughout the Term, including, without limitation, in seeking any extensions, renewals of the Conditional Approval or otherwise refiling for and obtaining Conditional Approval of the Product in the Dominican Republic. If the Conditional Approval expires at any point during the Term, Pfizer shall have no obligation to deliver Product to Purchaser unless and until the Conditional Approval is extended, renewed or refiled and approved.”	1.8 La Sección 4.2 del Contrato por este medio se modifica con la adición de la Sección 4.2.(f): “Sujeto a la Sección 2.1(g) durante el Plazo, Pfizer continuará suministrando al Comprador todas las Dosis Contratadas bajo la Aprobación Condicional existente a partir de la Fecha Efectiva de la Segunda Enmienda que pueda extenderse o renovarse. El Comprador deberá cooperar razonablemente con Pfizer para que la Aprobación Condicional se mantenga durante todo el Plazo, incluyendo, sin limitación, en la búsqueda de extensiones, renovaciones de la Aprobación Condicional o de otra manera volver a presentar y obtener la Aprobación Condicional del Producto en República Dominicana. Si la Aprobación Condicional expira en cualquier momento durante el Plazo, Pfizer no tendrá la obligación de entregar el Producto al Comprador a menos que y hasta que la Aprobación Condicional se extienda, renueve o vuelva a presentar y apruebe.”
1.9 Section 4.4(b) of the Agreement is hereby deleted in its entirety and amended and replaced with the following language:	1.9 La Sección 4.4(b) del Contrato se elimina en su totalidad y se modifica y sustituye por el siguiente lenguaje:

Confidential | Confidencial

"Pfizer shall conduct an analysis of the causes of any such quality-related complaint, and shall report to Purchaser on any corrective action taken. If Pfizer's inspection and testing reveals, to Pfizer's reasonable satisfaction, that such items of the Product are Non-Complying Product and that any such non-conformity or defect has not been caused or contributed to by any abuse, misuse, neglect, negligence, accident, improper testing, improper storage, improper handling, abnormal physical stress, abnormal environmental conditions or use contrary to any instructions issued by Pfizer, Pfizer shall, at its sole discretion, elect to either (i) use Commercially Reasonable Efforts to provide replacement Product to Purchaser as soon as practicable at no additional charge to Purchaser, or (ii) issue a credit for such portion of the Product that was Non-Complying Product, or if there are no additional invoices due to Pfizer for Product, Pfizer shall issue a refund for that portion of the Product that was Non-Complying Product. In such circumstances, Pfizer will further arrange for reverse logistics for Product collection and manage the destruction of the Non-Complying Product. Until collection, Purchaser shall store and maintain the relevant Non-Complying Product in appropriately secure locations and in accordance with the manufacturers' specifications. Notwithstanding any other provision of this Agreement, this Section 4.4(b) contains Purchaser's sole and exclusive remedy for Non-Complying Product. The provisions of this Section 4.4(b) (Rejection of Product; Disposal of Rejected Shipments) shall survive termination or expiration of this Agreement."	"Pfizer analizará las causas de tales reclamos por calidad e informará al Comprador las medidas correctivas adoptadas. Si la inspección y pruebas de Pfizer revelan, a satisfacción razonable de Pfizer, que esos ítems del Producto constituyen Producto No Conforme y que esa no conformidad o defecto no ha sido causada o aumentada por abuso, uso indebido, descuido, negligencia, accidente, prueba, almacenamiento o manipulación indebida, tensión física o condiciones medioambientales anormales o uso contrario a las instrucciones impartidas por Pfizer, Pfizer decidirá a su entera discreción si (i) emplea Esfuerzos Comercialmente Razonables para proveer un Producto de reemplazo al Comprador tan pronto como sea posible, sin lugar a cobro adicional al Comprador, u, (ii) otorga un crédito por la porción del Producto que se encontró No-Conforme, o si hay facturas pendientes por Producto a favor de Pfizer, Pfizer emitirá un reembolso por la porción de Producto No-Conforme. En esas circunstancias, Pfizer gestionará la logística de recogida y destrucción del Producto No Conforme. Hasta que tenga lugar su recogida, el Comprador almacenará y mantendrá debidamente el Producto No Conforme de que se trate en lugares seguros y de acuerdo con las especificaciones de los fabricantes. No obstante, cualquier otra disposición de este Contrato, esta Sección 4.4(b) contempla el recurso único y exclusivo del Comprador respecto del Producto No Conforme. Las disposiciones de esta Sección 4.4 (Rechazo del Producto; Eliminación de Envíos Rechazados) subsistirán a la terminación o vencimiento de este Contrato"
1.10 Section 4.6 of the Agreement is hereby deleted in its entirety and amended and replaced with the following language: "All Product delivered to Purchaser shall be: (a) stored securely by Purchaser; and (b)	1.10 La Sección 4.6 del Contrato se suprime en su totalidad y se modifica y sustituye por el siguiente texto: "Todo el Producto entregado al Comprador deberá: (a) ser almacenado de forma segura

Confidential | Confidencial

distributed by Purchaser only in the Jurisdiction in a secure manner appropriate to the transportation route and destination, in each case (a) and (b) to guard against and deter theft, diversion, tampering, substitution (with, for example, counterfeits) resale or export out of the Jurisdiction, and to protect and preserve the integrity and efficacy of the Product. Purchaser shall promptly notify Pfizer by email at ProductComplaintsCAC@pfizer.com within 48 hours (with follow up in writing in line with the notice provisions of this Agreement) if at any time Purchaser believes that any of the Product has been stolen, diverted, tampered with, substituted, or otherwise subjected to abuse, misuse, neglect, negligence, accident, improper testing, improper storage, improper handling, abnormal physical stress, abnormal environmental conditions or use contrary to any instructions issued by Pfizer. The notice shall provide all information relating to the Product diversion, including, but not limited to, detailed information including the date, time, location, number, batch number(s), expiration date, circumstances, and contact person(s) information. Purchaser shall cooperate with Pfizer or its designee, upon Pfizer's request, to cooperate in connection with such Product diversion. Except for further distribution in the Jurisdiction permitted in accordance with this Agreement, Purchaser shall not directly or indirectly export, transfer, donate, exchange, swap, or otherwise distribute Product without Pfizer's prior written consent, in its sole discretion. To the extent the Contracted Doses supplied by Pfizer to Purchaser constitute an excess of supply over the requirements of Purchaser and there is appropriate shelf-life remaining on such excess doses, Purchaser may, subject to the terms herein, conduct a one time donation to a single country of Product that does not exceed five percent (5%) of the Contracted Doses; provided that such donation

por el Comprador; y (b) ser distribuido por el Comprador únicamente dentro de la Jurisdicción, de forma segura y acorde con la ruta de transporte y con el destino, evitando y previniendo en ambos casos, (a) y (b), la posibilidad de robo, desviación, manipulación, sustitución (por falsificaciones, por ejemplo) o exportación fuera de la Jurisdicción, y protegiendo y preservando la integridad y eficacia del Producto. El Comprador deberá informar inmediatamente a Pfizer por correo electrónico a ProductComplaintsCAC@pfizer.com, en un plazo máximo de 48 horas (con seguimiento por escrito de acuerdo con las disposiciones sobre notificaciones establecidas en el presente Acuerdo), si en cualquier momento consideran que alguno de los Productos ha sido robado, desviado, manipulado, sustituido o sometido a uso indebido o inadecuado, descuido, negligencia, accidente, pruebas inadecuadas, almacenamiento incorrecto, manipulación errónea, tensión física anormal, condiciones ambientales anormales o uso contrario a cualquier instrucción emitida por Pfizer. La notificación deberá incluir información detallada sobre el desvío de Producto, incluyendo, entre otros datos, la fecha, la hora, el lugar, el número de unidades, los números de lote, la fecha de caducidad, las circunstancias y la información de la persona o personas de contacto. El Comprador deberá colaborar con Pfizer, o con la persona que éste designe, si así se lo solicita Pfizer, para dilucidar el desvío de Producto. Salvo para su posterior distribución dentro de la Jurisdicción contemplada en el presente Acuerdo, el Comprador no podrá, exportar, transferir, donar, intercambiar, swap ni distribuir de ningún otro modo el Producto, ni directa ni indirectamente, sin el consentimiento previo por escrito de Pfizer, que Pfizer podrá o no conceder, a su exclusivo criterio. En la medida en que las Dosis Contratadas suministradas por Pfizer al Comprador constituyan un exceso de

Confidential | Confidencial

of Product shall be subject to and contingent upon Pfizer's prior written consent and contingent on receipt of: (i) written indemnification of Pfizer and the other indemnities set out in Section 8.1 (whether by Purchaser or the country or public institution receiving the doses) on terms satisfactory to Pfizer in its sole discretion; (ii) written confirmation that Purchaser and the receiving third countries or public institutions shall comply with applicable registrations, approvals, waivers, storage, transport, product acceptance requirements, destruction and disposal (including Attachment F requirements) to the satisfaction of Pfizer in its sole discretion; and (iii) the exact quantity of requested doses of Product for donation, the related country and destination location(s) and the applicable Batch number(s). If Pfizer permits such one time donation in its sole discretion and in accordance with the terms set forth in this Section 4.6, Purchaser shall promptly provide written notice to Pfizer to confirm the delivery of any authorized donated Product which shall specify the number of doses per Batch of Product delivered, the delivery location and date of delivery. Additionally, Purchaser shall be solely responsible for: (1) maintaining distribution data and detailed Records with respect to the donation, (2) supporting any Product recall or market withdrawal from the country or public institution receiving the doses, and (3) reporting all product complaints, pharmacovigilance and adverse events. Any breach of this Section 4.6 shall be deemed an uncurable material breach of this Agreement, and Pfizer may immediately terminate this Agreement pursuant to Section 6.2."

suministro sobre los requerimientos del Comprador y queda una vida útil adecuada en dichas dosis en exceso, el Comprador podrá, sujeto a los términos del presente documento, realizar una única donación a un solo país de Producto que no exceda el cinco por ciento (5%) de las Dosis Contratadas; considerando siempre que la donación del Producto estará supeditada y condicionada al consentimiento previo por escrito de Pfizer y a la recepción de (i) la exoneración de responsabilidad por escrito de Pfizer y de las demás exoneraciones establecidas en la Cláusula 8.1 (ya sea por parte del Comprador o del país o institución pública que reciba las dosis) en términos que Pfizer considere satisfactorios, a su exclusivo criterio; (ii) la confirmación por escrito de que el Comprador y los terceros países o instituciones públicas receptoras cumplirán con los correspondientes requisitos de registro, aprobación, dispensa de responsabilidad, almacenamiento, transporte y aceptación del producto, destrucción y eliminación (incluidos los requisitos del Anexo F) de forma que Pfizer considere satisfactoria, a su exclusivo criterio; y (iii) la cantidad exacta de dosis del Producto solicitada para la donación, el país y el lugar de destino correspondientes y el número de unidades o los lotes aplicables. En caso de que Pfizer permita dicha única donación, a su entera discreción, y de acuerdo con los términos establecidos en esta Cláusula 4.6, el Comprador deberá notificar inmediatamente por escrito a Pfizer para confirmar la entrega de cualquier Producto donado o revendido con autorización, especificando en la notificación el número de dosis por Lote de Producto que se ha entregado, el lugar de entrega y la fecha de entrega. Adicionalmente el Comprador deberá asegurar: (1) mantener los datos de distribución y los registros detallados acerca de la donación, (2) prestar su apoyo en caso de que se realice alguna retirada de Producto del mercado o del país o institución pública que reciba las dosis, y (3) soportar el reporte de

Confidential | Confidencial

	todas las reclamaciones sobre el producto, aspectos de farmacovigilancia y eventos adversos. Cualquier violación de esta Cláusula 4.6 se considerará incumplimiento sustantivo no subsanable de este Acuerdo, pudiendo Pfizer rescindir inmediatamente este Acuerdo de conformidad con la Cláusula 6.2."
1.11 Attachment B to the Agreement shall be deleted in its entirety and replaced with Attachment B attached to this Second Amendment to reflect the Reallocation of Doses.	1.11 El Anexo B del Acuerdo se suprimirá en su totalidad y se sustituirá por el Anexo B adjunto a la presente Segunda Enmienda para reflejar la Reasignación de Dosis.
1.12 The Parties acknowledge and agree that Attachments A, C, D and E to the Agreement shall be deleted in their entirety and replaced with Attachments A, C, D and E attached hereto.	1.12 Las Partes reconocen y acuerdan suprimir en su totalidad los Anexos A, C, D y E del Acuerdo y sustituirlos por los Anexos A, C, D y E que se adjuntan.

Confidential | Confidencial

2. EFFECTIVE DATE This Second Amendment effective date ("Second Amendment Effective Date") will be the date in which Congressional Approval for the Second Amendment is granted, as defined in Section 1.12 of the Agreement. In the event that the entirety of this Second Amendment does not receive Congressional Approval, then the terms set forth herein, shall no longer be binding, and otherwise have no legal force or effect. In such event, this Second Amendment shall automatically terminate.	2. FECHA EFECTIVA La fecha efectiva de esta Segunda Enmienda ("Fecha Efectiva de la Segunda enmienda") será la fecha en la que se obtenga la Aprobación Congresual en los términos señalados en la Sección 1.12 del Contrato. Si esta Segunda Enmienda no es aprobada por el Congreso Nacional, entonces los términos aquí contenidos, ya no serían vinculantes, y ya no tendrían efectos legales. En dicho caso, esta Segunda Enmienda quedaría terminada.
3. CONTINUING FORCE AND EFFECT; ENTIRE AGREEMENT Except as otherwise amended under the terms of Section 1 herein, the Agreement shall remain in full force and effect. This Second Amendment and the Agreement, together with any attachments and amendments (and as such attachments may be amended, amended and restated or replaced from time to time), which are hereby incorporated by reference, constitute the entire agreement of the Parties with respect to its subject matter and merges and supersedes all prior discussions and writings with respect to thereto. Except as otherwise set out herein, no modification or alteration of this Second Amendment or the Agreement shall be binding upon the Parties unless contained in a writing signed by a duly authorized agent for each respective Party and specifically referring hereto or thereto.	3. VIGENCIA CONTINUA; ACUERDO COMPLETO Salvo que se modifique bajo los términos de la Sección 1, el Contrato permanecerá en pleno vigor y efecto. Esta Segunda Enmienda y el Contrato, junto con sus adjuntos y modificaciones (y como tal los adjuntos pueden ser modificados, modificados y actualizados o reemplazados de vez en cuando), los cuales se incorporan por referencia, constituyen el acuerdo completo de las Partes con respecto a su objeto y sustituye todas las discusiones previas y escritos con respecto al mismo. Salvo que se establezca lo contrario en el presente documento, ninguna modificación o alteración de esta Segunda Enmienda del Contrato será vinculante para las Partes salvo que esté contenida en un escrito firmado por un agente debidamente autorizado de cada Parte respectiva y haciendo referencia específicamente al presente o al mismo.
4. LAW AND DISPUTES Any controversy, claim, counterclaim, dispute, difference or misunderstanding arising out of or relating to the interpretation or application of any term or provision of this Second Amendment, or claim arising out of or in connection with this Second Amendment	4. LEGISLACIÓN Y DISPUTAS Cualquier controversia, demanda, reconvencción, controversia, diferencia o malentendido que surja de o esté relacionada con la interpretación o aplicación de cualquier término o disposición de esta Segunda Enmienda, o reclamo que surja de o en

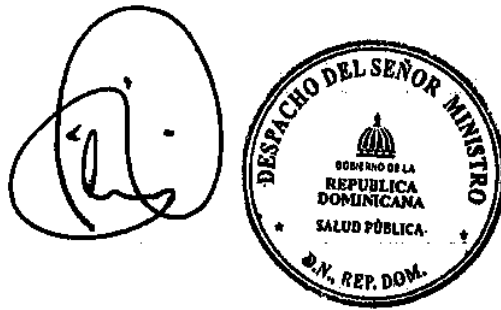
Confidential | Confidencial

(including non-contractual disputes or claims) shall be governed by and construed under the terms of the Agreement, including but not limited to, the Negotiations of Dispute, Arbitration, Governing Law, Indemnification, Waiver of Sovereign Immunity, and Limits on Liability provisions in the Agreement.	conexión con esta Segunda Enmienda (incluidos disputas o reclamos no contractuales) se regirá e interpretará según los términos del Contrato, lo que incluye pero no se limita a las Negociaciones sobre disputas, arbitraje, leyes vigentes, compensación, renuncia a la soberanía jurisdiccional y límites a las disposiciones sobre responsabilidad en el Contrato.
5. COUNTERPARTS; FACSIMILE This Second Amendment may be executed in one or more counterparts, all of which shall be considered one and the same agreement and shall become effective when one or more counterparts have been signed by each of the Parties hereto and delivered to the other Party, it being understood that all Parties need not sign the same counterpart. This Second Amendment may be executed and delivered by facsimile transmission, by electronic mail in "portable document format" ("pdf") form, or by any other electronic means intended to preserve the original graphic and pictorial appearance of a document, or by combination of such means.	5. EJEMPLARES; FACSIMIL Esta Segunda Enmienda podrá ser ejecutada en uno o más ejemplares de un mismo tenor, todos los cuales deberán ser considerados como uno y el mismo acuerdo y entrarán en vigor cuando uno o más ejemplares hayan sido firmados por cada una de las Partes del mismo y entregado a la otra Parte, entendiéndose que todas las Partes no tienen que firmar el mismo ejemplar. Esta Segunda Enmienda podrá ser ejecutada y entregada mediante su transmisión por facsimil, por correo electrónico en "formato de documento portátil" ("pdf"), o por cualquier otro medio electrónico destinados a preservar el gráfico original y la apariencia pictórica de un documento, o por una combinación de tales medios.
IN WITNESS WHEREOF, the Parties hereto have caused this Second Amendment to be duly executed and delivered as of the Second Amendment Date.	EN FE DE LO CUAL, las Partes al mismo ejecutan debidamente esta Segunda Enmienda a partir de la Fecha de Segunda Enmienda.
BRADLEY ALLEN SILCOX (FIRMA) Digitally signed by BRADLEY ALLEN SILCOX (FIRMA) DN: serialNumber=NUP-184002360821, sn=SILCOX, givenName=BRADLEY ALLEN, c=CR, o=PERSONA FISICA, ou=EXTRANJERO, cn=BRADLEY ALLEN SILCOX (FIRMA) Date: 2024.03.15 15:52:13 -04'00' Pfizer Free Zone Panama, S. de R.L. Name Nombre: Bradley Silcox Title Cargo: President and Legal Representative Presidente y Representante Legal	

Page 16 of 42

Confidential | Confidencial

Government of the Dominican Republic duly represented by the Ministry of Health and Social Assistance of Dominican Republic | Gobierno de República Dominicana debidamente representado por el Ministerio de Salud y Asistencia Social de la República Dominicana
Name: Daniel Enrique de Jesús Rivera Reyes
Title: Minister of Health and Social Assistance of Dominican Republic | Ministro de Salud Pública y Asistencia Social de República Dominicana



Page 17 of 42

Confidential | Confidencial

Attachment A | Anexo A
Specifications | Especificaciones
Part 1 - Specifications (Purple Cap: Dilute to use, 12 years and older) |

Page 18 of 42

Confidential | Confidential

Part 2 – Specifications (Orange Cap: 5 to <12 years, Dilute to Use) |

Confidential | Confidencial

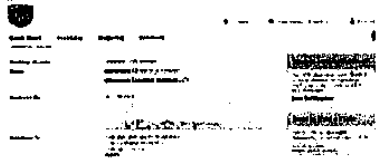
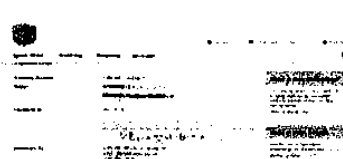
Attachment B | Anexo B
Price | Precio

Total Doses Delivered / Dosis Entregadas 2021 8,700,120	
Price per Dose / Precio por dosis	\$12.00 USD
Total Price / Precio total	\$104,401,440 USD
Total Pediatric Vaccines Allocated Doses (5 to 11 years) / Dosis Asignadas Vacuna pediátrica (de 5 a 11 años) 2022 1,296,000	
Price per dose / Precio por dosis	\$15.00 USD
Total Price / Precio total	\$19,440,000 USD

The Parties acknowledge and agree that the foregoing amounts are subject to the minimum order quantities per Product and Pfizer may adjust upward or downward each quarterly amount to account for a full tray of delivery of Product (or multiples thereof) based on the minimum order quantity for such Product.

Las Partes reconocen y acuerdan que las cantidades anteriores están sujetas a la cantidad mínima de pedido del Producto y Pfizer puede ajustar hacia arriba o hacia abajo la entrega por trimestre para tener en cuenta una bandeja completa de entrega del Producto (o múltiplos de los mismos) en función de la cantidad mínima de pedido para dicho Producto.

Confidential | Confidencial

<u>Attachment C- Delivery Documentation</u> <u>Documentation and Delivery Notes</u> <u>Thermal Shipper Documentation</u>	<u>Anexo C- Documentación para la Entrega</u> <u>Documentación y Notas de Entrega</u> <u>Documentación de la Caja Térmica</u>
It is currently envisaged that the following will be provided with each shipment of the Products: 1. Pfizer Brochure – One (1) per thermal shipper container containing product storage and handling information including: - Dry Ice Handling Insert - Safety Data Sheet (SDS) for Dry Ice - Return instructions for GPS loggers and thermal shipping system - A stand-alone SDS for Dry Ice - Blank label – purpose of the blank label: for carriers to mark out the dry ice label to indicate that the thermal shipper containers are empty (not containing dry ice) 2. Return Shipping Label – One (1) 3. Outbound Shipping Label – One (1), standard label on thermal shipper 4. Contents Label – One (1) label is either on inside flap or the outside of the thermal shipper. This details how many carton trays are in thermal shipper <u>Proof of Delivery Documentation</u> Currently, Pfizer intends to use the carrier delivery signal as proof of delivery. Proof of delivery document that can be accessed online based on track and trace number. See UPS example* below: 	Actualmente, está previsto que con cada envío de Productos se incluya lo siguiente: 1. Folleto de Pfizer - Uno (1) por cada contenedor térmico de transporte, con datos sobre el almacenamiento y la manipulación del producto, que debe incluir: - Ficha sobre manipulación de hielo seco - Ficha de Datos de Seguridad (FDS) para el hielo seco - Instrucciones de devolución de los registradores GPS y del sistema térmico de transporte - Una FDS independiente para el hielo seco - Etiqueta en blanco – esta etiqueta en blanco sirve para que los transportistas marquen la etiqueta de hielo seco con la que indicar que los contenedores térmicos están vacíos (no contienen hielo seco) 2. Etiqueta de transporte para devolución - Una (1) 3. Etiqueta de transporte para envío - Una (1), etiqueta normalizada sobre el contenedor térmico de transporte 4. Etiqueta de contenido - Una (1) etiqueta en la solapa interior o en el exterior de la Caja Térmica. Esto detalla cuántas bandejas de cartón hay en el cargador térmico. <u>Documentación de prueba de entrega</u> Actualmente, Pfizer pretende utilizar la señal de entrega del transportista como prueba de entrega. Documento de prueba de entrega al que se puede acceder online a partir del número de seguimiento y localización. Véase el siguiente ejemplo para UPS*: 

Page 21 of 42

Confidential | Confidencial

*The above proof of delivery image is an example only.	*La imagen del comprobante de entrega se muestra solo a título de ejemplo.
--	--

Confidential | Confidential

Attachment D – Delivery Specification Part 1 - Delivery Specification (Purple Cap: Dilute to use, 12 years and older)

Product Delivery, Storage & Handling Specifications

Shipments will arrive in a long-distance thermal shipping container as provided by Pfizer in accordance with the Labelling and Packaging Specifications set forth in the temperature controlled shipping container ("Thermal Shipper"). At this time, the minimum package in any shipment shall be one (1) tray with 195 vials or 1170 doses of Product.

Purchaser ensures that at the expected time of arrival a dedicated person will be available to receive the Product, sign acceptance for delivery, and, immediately, no later than 24 hours of delivery, switch off the temperature logger located in the Thermal Shipper, and:

- (a) transfer the Product to:
 - (i) a -75 °C (+/- 15 °C) ultra-low temperature ("ULT") freezer; or
 - (ii) -25°C to -15°C freezer; or
 - (iii) a 2-8 °C refrigerator; or
- (b) maintain the Product with sufficient supply of dry ice in accordance with the protocols for re-icing set forth below with such initial re-icing to occur no later than 24 hours from signature of acceptance of delivery.

Purchaser acknowledges the following stability timelines as of the Effective Date:

- The Product has a shelf-life of up to 9 months when stored at a constant -75 °C (+/- 15 °C)
- The Thermal Shipper can be used as temporary storage for up to 30 days, as long as dry ice is replenished upon receipt and at least every 5 days per Pfizer's guidelines.
- The Product has an effective life of up to 2 weeks storage at -25°C to -15°C freezer and up to 1 month when stored at refrigerator temperatures 2-8°C. Once the Product is defrosted and reconstituted it can be retained for up to 6 hours at standard ambient room temperatures (2-25°C)

All costs associated with receiving, handling, storing and further delivery of the Product shall be the responsibility of Purchaser, and Purchaser shall ensure that all locations where any Product is delivered by, or on behalf of Purchaser, shall comply with the requirements set forth in this Attachment D and shall meet the standards set forth herein.

Protocols for Unpacking Product and Re-icing: See Exhibits 1 and 2 of Attachment D and information provided by Pfizer with shipment of Product

Requirements of Delivery Location:

1. EUA, Pre-approval, Post-approval vaccination points with -75 °C (+/- 15 °C) ULT freezer
2. EUA, Pre-approval, Post-approval vaccination points with sufficient access and supply of dry-ice
3. EUA, Pre-approval, Post-approval vaccination points with a -25°C to -15°C freeze
4. EUA, Pre-approval, Post-approval vaccination points with 2-8°C refrigerator

Confidential | Confidencial

Part 2 – Delivery Specification (Orange Cap: 5 to <12 years, Dilute to Use)

Product Delivery, Storage & Handling Specifications

Shipments will arrive in a long-distance thermal shipping container as provided by Pfizer in accordance with the Labelling and Packaging Specifications set forth in the temperature controlled shipping container (“Thermal Shipper”). Single carton contains 10 vials per carton. Single freezer case contains 48-72 cartons depending on manufacturing location.

Purchaser ensures that at the expected time of arrival a dedicated person will be available to receive the Product, sign acceptance for delivery, and, immediately, no later than 24 hours of delivery, switch off the temperature logger located in the Thermal Shipper, and:

- (a) transfer the Product to:
 - (i) a -75 °C (+/- 15 °C) ultra-low temperature (“ULT”) freezer; or
 - (ii) a 2-8 °C refrigerator; or
- (b) maintain the Product with sufficient supply of dry ice in accordance with the protocols for re-icing set forth below with such initial re-icing to occur no later than 24 hours from signature of acceptance of delivery.

Purchaser acknowledges the following stability timelines as of the Effective Date:

- The Product has a shelf-life of up to 9 months when stored at a constant -75 °C (+/- 15 °C)
- The Thermal Shipper can be used as temporary storage for up to 30 days, as long as dry ice is replenished upon receipt and at least every five (5) days per Pfizer’s guidelines.
- The Product has an effective life of up to 10 weeks when stored at refrigerator temperatures 2-8°C
- Once the Product is thawed and reconstituted it can be retained for up to 12 hours at standard ambient room temperatures (2-25°C)

All costs associated with receiving, handling, storing and further delivery of the Product shall be the responsibility of Purchaser, and Purchaser shall ensure that all locations where any Product is delivered by, or on behalf of Purchaser, shall comply with the requirements set forth in this Attachment D and shall meet the standards set forth herein.

Protocols for Unpacking Product and Re-icing: See Exhibits 1 and 2 of Attachment D and information provided by Pfizer with shipment of Product

Requirements of Delivery Location:

1. EUA, Pre-approval, Post-approval vaccination points with -75 °C (+/- 15 °C) ULT freezer
2. EUA, Pre-approval, Post-approval vaccination points with sufficient access and supply of dry-ice
3. EUA, Pre-approval, Post-approval vaccination points with 2-8°C refrigerator

Page 24 of 42

Confidential | Confidencial

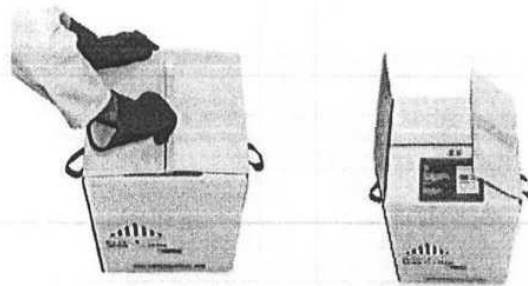
Attachment D – Delivery Specification

Exhibit 2 – Shipping and Handling Brochure (Pfizer-BioNTech): Medium Thermal Shipper

Attachment D – Delivery Specification

Exhibit 2 – Shipping and Handling Brochure (Pfizer-BioNTech): Medium Thermal Shipper
Important Note: Please read the following ancillary documents included with the Thermal Shipper before performing the unpacking and/or re-icing procedure:

1. Guidelines for Safe, Storage, Use
 2. Handling of Dry Ice and Carbon Dioxide, Dry Ice Safety Data Sheet
- Unpacking Instructions Thermal Shipper



1. Carefully cut tape securing shipper top flaps. Do not cut through flaps beneath.

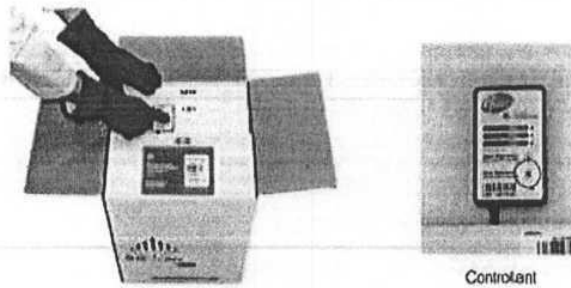


2. Open three of the shipper top flaps. Fold them back for full access. Note: Take caution when opening the thermal shipping containers. On the Softbox lid, you'll notice one flap of the thermal shipping container is permanently affixed to the lid. Do not pull this flap

Confidential | Confidencial



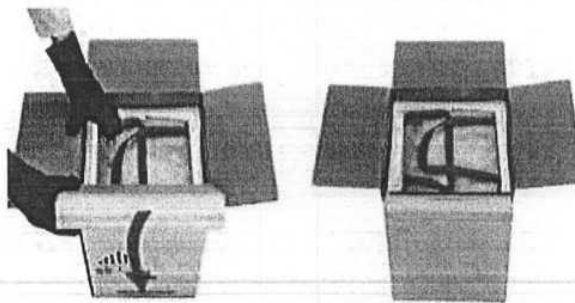
3. Review the shipment documentation, which can potentially include the brochure, etc.



4. Temperature within each shipper is monitored by a temperature monitor. Press and hold the red stop button on the Controlant Monitor for 5 seconds to record the end of the shipment.

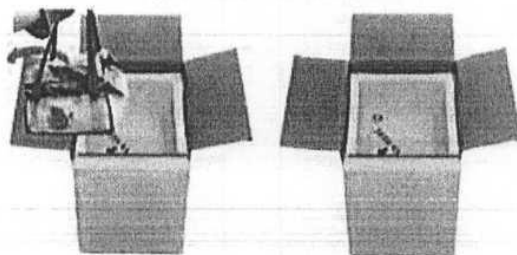
Note: Do not remove the monitor from the foam lid or container because it must be returned with the thermal shipping container after use.

Note: Sites are responsible for continuing to monitor the product storage conditions



5. Open hinged shipper lid. Fold the lid to the side of the shipper to allow easy access within.

Confidential | Confidential

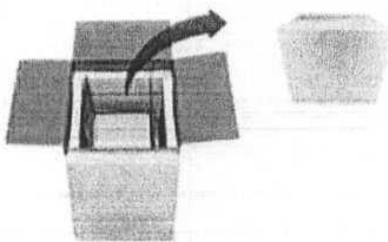


6. Lift the Dry Ice Pod out of the shipper using the blue handles. Do not open the Dry Ice Pod. Place the Dry Ice Pod out of the way. Once the Dry Ice Pod is removed, you will be able to access the payload carton. The payload carton holds a freezer case (white plastic box) which contains 10-pack cartons.

Note: If using the thermal shipping container as temporary storage, both the area around the Payload Carton and Divider as well as the Dry Ice Pod will need to be filled when replenishing the dry ice.



7. Open the two top flaps of the Payload Carton. There may be a thin layer of dry ice on top of the flaps, this should be brushed to one side whilst wearing insulated gloves.



8. Carefully remove the 10-pack cartons from the payload carton. Immediately store vial cartons in an ultra-low temperature (ULT) freezer.

Remember, do not open the vial cartons until you are ready to remove vials for thawing or use

Recommendations:

Page 27 of 42

Confidential | Confidencial

- Thermal Shipper keeps ultra-low temperatures up to 10 days if stored at 15°C to 25°C temperatures without opening when packed with 23 kgs of dry ice pellets. Opening sequence and duration effect the Thermal Shipper's thermal performance.
- If Thermal Shipper will be used as temporary storage, Thermal Shipper should be re-iced immediately after delivery.
- Recommendation is to re-ice Thermal Shipper every five days at a minimum.
- Recommended Dry Ice Pellet size: 9 to 16 mm

Temperature monitoring is to be used if Thermal Shipper is used as temporary storage. Sites are responsible for obtaining their own temperature monitoring devices to monitor temperatures when using the Thermal Shipper as temporary storage. Temperature monitors capable of being in a dry ice environment to be used and placed in the location of the vial tray within the Thermal Shipper.

Confidential | Confidencial

Anexo D – Especificación de entrega

Parte 1 - Especificaciones de entrega (tapa morada: diluir para usar, 12 años o más)

Especificaciones de entrega, almacenamiento y manipulación del producto

Los envíos llegarán en un contenedor de envío térmico de larga distancia proporcionado por Pfizer de acuerdo con las Especificaciones de etiquetado y empaquetado establecidas en el Adjunto E (“Remitente Térmico”). En este momento, el paquete mínimo en cualquier envío será una (1) bandeja con 195 viales o 1170 dosis de Producto.

El Comprador se asegura de que en la hora prevista de llegada una persona dedicada estará disponible para recibir el Producto, firmar la aceptación de la entrega e, inmediatamente, a más tardar 24 horas después de la entrega, apagar el registrador de temperatura ubicado en el Remitente Térmico, y:

- (a) Transferir el Producto a:
 - (i) un congelador de temperatura ultrabaja (“ULT”) -75 °C (+/- 15 °C); o
 - (ii) un congelador de -25°C a -15°C; o
 - (iii) Refrigerador 2-8 °C; o
- (b) Mantener el Producto con suficiente suministro de hielo seco de acuerdo con los protocolos de reposición de hielo seco que se detallan a continuación y dicha reposición inicial ocurrirá en un plazo máximo de 24 horas después de la firma de la aceptación de la entrega.

El Comprador reconoce los siguientes plazos de estabilidad a partir de la Fecha de entrada en vigor:

- El Producto tiene una vida útil de hasta 9 meses cuando se almacena a una temperatura constante de -75 °C (+/- 15 °C)
- El contenedor térmico de transporte se puede usar como almacenamiento temporal hasta por 30 días, siempre que se reponga el hielo seco al recibirlo y al menos cada 5 días según las pautas de Pfizer.
- El Producto tiene una vida útil de hasta 2 semanas almacenado en congelador de -25°C a -15°C y hasta 1 mes cuando se almacena a temperatura de refrigerador 2-8°C
- Una vez descongelado y reconstituido, el Producto puede conservarse hasta 6 horas a temperatura ambiente estándar (2-25°C)

Todos los costos asociados con la recepción, manipulación, almacenamiento y posterior entrega del Producto serán responsabilidad del Comprador, y el Comprador se asegurará de que todas las ubicaciones donde el Comprador entregue cualquier Producto o en su nombre, cumplan con los requisitos establecidos en este Adjunto D y deberá cumplir con los estándares establecidos en este documento.

Page 29 of 42

Confidential | Confidencial

Protocolos para desembalar el producto y volver a congelarlo: Vea los Anexos 1 y 2 del Adjunto D

Requisitos del lugar de entrega:

1. EUA, puntos de vacunación de preaprobación, postaprobación con -75 °C (+/- 15 °C) ULT congelador
2. EUA, puntos de vacunación de preaprobación, postaprobación con suficiente acceso y suministro de hielo seco
3. EUA, Pre-aprobación, Post-aprobación, puntos de vacunación con congelador de -25°C a -15°C
4. EUA, preaprobación, posaprobación puntos de vacunación con frigorífico 2-8°C

Confidential | Confidencial

Parte 2 - Especificaciones de entrega (tapa naranja: 5 a <12 años, diluir para usar)

Especificaciones de entrega, almacenamiento y manipulación del producto

Los envíos llegarán en un contenedor de envío térmico de larga distancia proporcionado por Pfizer de acuerdo con las Especificaciones de etiquetado y empaquetado establecidas en el Adjunto E ("Remitente Térmico"). La caja individual contiene 10 viales por caja. La caja individual del congelador contiene 48-72 cajas según la ubicación de fabricación.

El Comprador se asegura de que en la hora prevista de llegada una persona dedicada estará disponible para recibir el Producto, firmar la aceptación de la entrega e, inmediatamente, a más tardar 24 horas después de la entrega, apagar el registrador de temperatura ubicado en el Remitente Térmico, y:

- (a) Transferir el Producto a:
 - (i) -75 °C (+/- 15 °C) congelador de temperatura ultrabaja ("ULT") o
 - (ii) 2-8 °C⁶ frigorífico o
- (b) Mantener el Producto con suficiente suministro de hielo seco de acuerdo con los protocolos de reposición de hielo seco que se detallan a continuación y dicha reposición inicial ocurrirá en un plazo máximo de 24 horas después de la firma de la aceptación de la entrega.

El Comprador reconoce los siguientes plazos de estabilidad a partir de la Fecha de entrada en vigor:

- El Producto tiene una vida útil de hasta 9 meses cuando se almacena a una temperatura constante de -75 °C (+/- 15 °C)
- El Remitente térmico se puede usar como almacenamiento temporal hasta por 30 días, siempre que el hielo seco se reponga al recibirlo y al menos cada cinco (5) días según las pautas de Pfizer.
- El Producto tiene una vida útil de hasta 10 semanas cuando se almacena a temperatura del refrigerador 2-8 °C
- Una vez que el Producto se descongela y se reconstituye, se puede conservar hasta 12 horas a temperatura ambiente estándar (2-25 °C)

Todos los costos asociados con la recepción, manipulación, almacenamiento y posterior entrega del Producto serán responsabilidad del Comprador, y el Comprador se asegurará de que todas las ubicaciones donde el Comprador entregue cualquier Producto o en su nombre, cumplan con los requisitos establecidos en este Adjunto D y deberá cumplir con los estándares establecidos en este documento.

Page 31 of 42

Confidential | Confidencial

Protocolos para desembalar el producto y volver a congelarlo: Vea los Anexos 1 y 2 del Adjunto D

Requisitos del lugar de entrega:

1. EUA, puntos de vacunación de preaprobación, posaprobación con congelador ULT -75 °C (+/- 15 °C)
2. EUA, puntos de vacunación de preaprobación, posaprobación con suficiente acceso y suministro de hielo seco
3. EUA, Preaprobación, Postaprobación puntos de vacunación con refrigerador 2-8 °C

Confidential | Confidencial

Anexo D – Especificación de entrega

Anexo 2 - Folleto de envío y manipulación (Pfizer-BioNTech): Remitente térmico medio

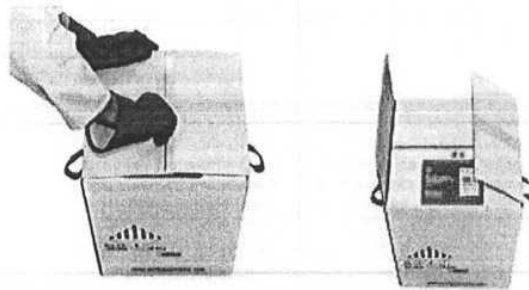
Especificación para la Entrega

Apendice 2 – Shipping and Handling Brochure (Pfizer-BioNTech): Medium Thermal Shipper

Nota Importante: Sírvase leer los siguientes documentos contenidos en la Caja Térmica, antes de llevar a cabo el procedimiento de desempaque y/o reposición de hielo:

1. Lineamientos para uso y almacenamiento seguro
2. Hoja Técnica de Seguridad para manipulación de hielo seco y dióxido de carbono

Instrucciones de desempaque – Caja Térmica



1. Corte con cuidado la cinta que sujeta las solapas superiores del cargador. No corte las solapas debajo

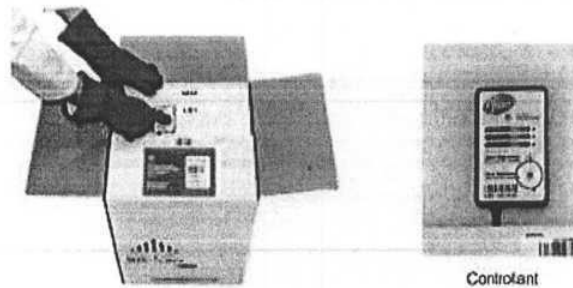


2. Abra tres de las solapas superiores del contenedor. Dóblelos hacia atrás para acceso completo. Nota: Tenga cuidado al abrir la tapa térmica de los contenedores de envío. En la tapa de Softbox, observara que una solapa del contenedor de envío térmico está fijado permanentemente a la tapa. No debe jalar esta sección de las tapas

Confidential | Confidencial



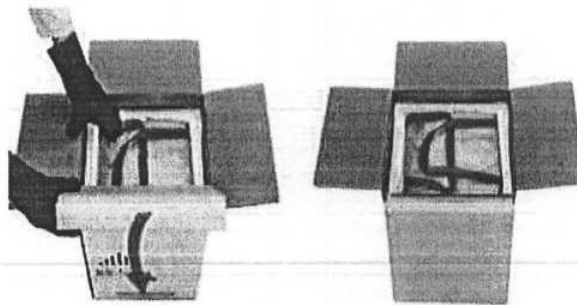
3. Revise la documentación del envío, que puede incluir potencialmente el folleto, la hoja de prescripción, etc



4. La temperatura dentro de cada contenedor térmico es monitoreada por un monitor de temperatura. Mantenga presionado el botón rojo de parada en el monitor de control durante 5 segundos para registrar el final del envío.

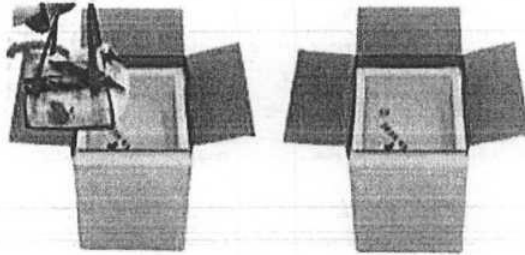
Nota: No retire el monitor de la tapa de espuma o del contenedor porque debe devolverse con el contenedor térmico de envío después de su uso.

Nota: Los sitios o puntos de uso son responsables de continuar monitoreando las condiciones de almacenamiento del producto.



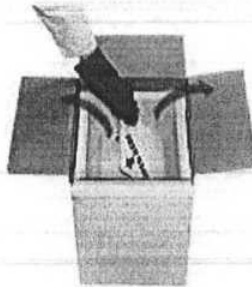
5. Abra la tapa del contenedor. Doble las tapas hacia los costados del cargador para permitir un fácil acceso al interior

Confidential | Confidencial

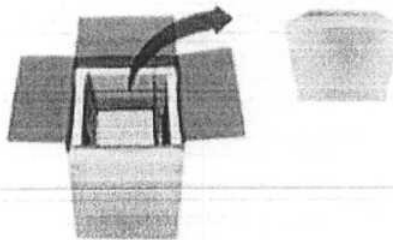


6. Retire la cápsula de hielo seco del contenedor utilizando las asas azules. No abra la cápsula de hielo seco. Coloque la cápsula de hielo seco alejada. Una vez que se retira la cápsula de hielo seco, podrá acceder a la caja de carga útil. La caja de carga útil contiene una caja de congelador (caja de plástico blanca) que contiene cajas de 10 paquetes.

Nota: Si utiliza el contenedor de envío térmico como almacenamiento temporal, tanto el área alrededor de la caja de carga útil y el divisor como la cápsula de hielo seco deberán llenarse al reponer el hielo seco.



7. Abra las dos solapas superiores de la caja de carga útil. Puede haber una fina capa de hielo seco en la parte superior de las aletas, esto debe removerse hacia un lado con guantes aislantes.



8. Retire con cuidado las cajas de 10 paquetes de la caja de carga útil. Almacene inmediatamente las cajas de viales en un congelador de temperatura ultrabaja (ULT).

Recordar, no abra las cajas de los viales hasta que esté listo para retire los viales para descongelarlos o usarlos

Confidential | Confidencial

Recomendaciones.

- La Caja Térmica conserva temperaturas ultra bajas hasta por 10 días, si se almacena con 23 kg kilos de comprimidos de hielo seco, sin abrir a temperaturas de 15°C a 25°C. La secuencia de apertura y su duración afectan el rendimiento térmico de la Caja Térmica.
- Si la Caja Térmica será utilizada como almacenamiento temporal, entonces la Caja Térmica deberá ser rellena de hielo inmediatamente después de la entrega.
- Se recomienda realizar reposiciones de hielo seco a la Caja Térmica por lo menos cada cinco días.
- Se recomienda que el tamaño de los comprimidos de hielo seco sean de 9 a 16 mm.

Debe usarse un registrador de temperatura si se está usando la Caja Térmica para almacenamiento temporal. Cada sitio es responsable de conseguir su propio dispositivo de registro de temperatura a fin de registrarlas cuando se está usando una Caja Térmica para almacenamiento temporal. Los registros/monitores de temperatura deben ser capaces de funcionar en ambiente de hielo seco y deben ser colocados en la bandeja de frascos en el interior de la Caja Térmica.

Page 36 of 42

Confidential | Confidencial

Attachment E – Labelling and Packaging Specifications

Provided by Pfizer with the shipment of Product.

Attachment E – Labelling and Packaging Specifications

Part 1 - Labelling and Packaging Specifications (Purple Cap: Dilute to use, 12 years and older)

Product Labelling Specifications

Product labels for primary, secondary and tertiary packaging will be shared closer to country 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
- 6 doses per vial

Secondary Packaging “Single Tray”

- Single tray holds 195 vials
- 1170 doses per tray
- Tray (white box) dimensions: a) 232 X 232 X 40 mm

Tertiary Container: Thermal Shipper (Softbox)

Page 37 of 42

Confidential | Confidencial

- Minimum 1 tray (1170 doses) or up to 5 trays (max 5850) stacked in a payload area of the shipper
- Payload carton submerged in a minimum of 18 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

Confidential | Confidencial

Part 2 - Labelling and Packaging Specifications (Orange Cap: 5 to <12 years, Dilute to Use)

Product Labelling Specifications

Product labels for primary, secondary and tertiary packaging will be shared closer to country 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 1.3 mL frozen liquid drug product
- 10 doses per vial

Secondary Packaging

- Single carton holds 10 vials (dimensions: 85 x 37 x 37mm to 89 x 39 x 47mm).
 - 48-72 cartons per freezer case
- Single freezer case dimensions varies between 242.9 x 184.2 x 236.5 mm to 237 x 197 x 208 mm depending on sourcing site

Tertiary Container: Thermal Shipper (Softbox)

- Minimum 48 cartons (4800 doses) stacked in a payload area of the shipper
- Payload carton submerged in minimum 18.5 Kg of dry ice pellets (9 mm – 16 mm pellets)
- Thermal shipper dimensions:
 - o Internal Dimensions: 245mm X 245mm X 241mm External Dimensions: 400mm X 400mm X 560mm

Anexo E – Especificaciones de etiquetado y embalaje

Proporcionado por Pfizer con el envío del Producto.

Confidential | Confidencial

Anexo E – Especificaciones de etiquetado y embalaje

Parte 1 - Especificaciones de etiquetado y empaquetado (tapa morada: diluir para usar, 12 años o más)

Especificaciones de etiquetado del producto

Las etiquetas de los productos para envases primarios, secundarios y terciarios se compartirán más cerca de las presentaciones reglamentarias del país.

Actualmente se prevé que lo siguiente formará parte de la obra de arte inicial del producto:

Envasado primario (vial):

- Código de barras lineal: escanea como el Número de Artículo Comercial Global (GTIN, *por sus siglas en inglés* que incluye el número legible por humanos del Código Nacional de Medicamentos (NDC, *por sus siglas en inglés*)

Embalaje secundario (bandeja de cartón):

- Código de barras lineal: escanea el número GTIN (*por sus siglas en inglés*) que incluye el número legible por humanos (NDC, (*por sus siglas en inglés*)
- Código QR: Cuando se escanea, este código se vincula a una página de destino donde estará disponible una copia de las hojas informativas para el proveedor de atención médica, el paciente/ destinatario y el prospecto del producto de autorización de uso de emergencia (es decir, el folleto electrónico).
- 2D GS1 DataMatrix: El escaneo del código 2D incluirá el número GTIN (*por sus siglas en inglés*), el lote y la información de vencimiento.

Especificaciones de empaque del producto

Empaquetado principal

- 2 Vial multidosis de vidrio tipo 1 de 2 ml sin conservantes (MDV)
- MDV tiene 0,45 ml de producto farmacéutico líquido congelado
- 6 dosis por vial

Embalaje secundario "Bandeja única"

- Bandeja individual con capacidad para 195 viales
- 1170 dosis por bandeja
- Dimensiones de la bandeja (caja blanca): a) 232 X 232 X 40 mm

Contenedor terciario: Remitente térmico (*Softbox*)

Page 40 of 42

Confidential | Confidencial

- Mínimo 1 bandeja (1170 dosis) o hasta 5 bandejas (máximo 5850) apiladas en un área de carga útil del cargador
- Caja de carga sumergida en un mínimo de 18 kg de gránulos de hielo seco (gránulos de 9 mm - 16 mm)
- Dimensiones del remitente térmico:
 - Dimensiones internas: 245mm X 245mm X 241mm
 - Dimensiones externas: 400mm X 400mm X 560mm

Confidential | Confidencial

Parte 2 - Especificaciones de etiquetado y empaque (tapa naranja: 5 a <12 años, diluir para usar)

Especificaciones de etiquetado del producto

Las etiquetas de los productos para envases primarios, secundarios y terciarios se compartirán más cerca de las presentaciones reglamentarias del país.

Actualmente se prevé que lo siguiente formará parte de la obra de arte inicial del producto:

Envasado primario (vial):

- Código de barras lineal: escanea como el Número de Artículo Comercial Global (GTIN, *por sus siglas en inglés*) que incluye el número legible por humanos del Código Nacional de Medicamentos (NDC, *por sus siglas en inglés*)

Embalaje secundario (bandeja de cartón):

- Código de barras lineal: escanea el número GTIN (*por sus siglas en inglés*) que incluye el número legible por humanos (NDC, *por sus siglas en inglés*).
- Código QR: Cuando se escanea, este código se vincula a una página de destino donde estará disponible una copia de las hojas informativas para el proveedor de atención médica, el paciente/ destinatario y el prospecto del producto de autorización de uso de emergencia (es decir, el folleto electrónico).
- 2D GS1 DataMatrix: El escaneo del código 2D incluirá el número GTIN (*por sus siglas en inglés*), el lote y la información de vencimiento.

Especificaciones de empaque del producto

Empaquetado principal

- Vial multidosis de vidrio tipo 1 sin conservantes (MDV) de 2 ml
- El MDV tiene 1,3 ml de producto farmacéutico líquido congelado.
- 10 dosis por vial

Embalaje secundario

- La caja individual tiene capacidad para 10 viales (dimensiones: 85 x 37 x 37 mm a 89 x 39 x 47 mm).
- 48-72 cajas por caja de congelación
Dimensiones de la caja de congelación varían entre 242.9 x 184.2 x 236.5 mm a 237 x 197 x 208 dependiendo del sitio de abastecimiento

Tertiary Contenedor terciario: Remitente térmico (*Softbox*)

- Mínimo 48 cajas (4800 dosis) apiladas en un área de carga útil del expedidor
- Caja de carga sumergida en un mínimo de 18,5 kg de gránulos de hielo seco (gránulos de 9 mm - 16 mm)
- Caja de carga sumergida en un mínimo de 18,5 kg de gránulos de hielo seco (gránulos de 9 mm - 16 mm)
- Dimensiones del remitente térmico:
 - Dimensiones internas: 245mm X 245mm X 241mm

Page 42 of 42

Confidential | Confidencial

Dimensiones externas: 400mm X 400mm X 560mm

EAST\187676238.2

Dada en la Sala de Sesiones del Senado, Palacio del Congreso Nacional, en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los catorce (14) días del mes de junio del año dos mil veintidós (2022); años 179 de la Independencia y 159 de la Restauración.

Eduardo Estrella
Presidente

Ginette Bournigal de Jiménez,
Secretaria

Lía Ynocencia Díaz Santana
Secretaria

Dada en la Sala de Sesiones de la Cámara de Diputados, Palacio del Congreso Nacional, en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los quince (15) días del mes de noviembre del año dos mil veintidós (2022); años 179 de la Independencia y 160 de la Restauración.

Alfredo Pacheco Osoria
Presidente

Nelsa Shoraya Suárez Ariza
Secretaria

Agustín Burgos Tejeda
Secretario

LUIS ABINADER
Presidente de la República Dominicana

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el artículo 128 de la Constitución de la República.

PROMULGO la presente Resolución y mando que sea publicada en la Gaceta Oficial, para su conocimiento y ejecución.

DADA en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los veintinueve (29) días del mes de noviembre del año dos mil veintidós (2022); año 179 de la Independencia y 160 de la Restauración.

LUIS ABINADER