

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

от 11 декември 1991 година

относно създаване на резерви в Общността на противошапни ваксини

(91/666/ЕИО)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската икономическа общност,

като взе предвид Директива 85/511/ЕИО на Съвета от 18 ноември 1985 г. относно въвеждане на мерки на Общността за борба с болестта шап¹, изменена с Директива 90/423/ЕИО², и по-специално член 14 от нея,

като взе предвид предложението на Комисията,

като има предвид, че от 1 януари всички държави-членки трябва да са прекратили рутинните ваксинации срещу шап на техните територии;

като има предвид, че поради голямата гъстота на възприемчиви видове в определени части на Общността е необходимо да се предвиди възможност от спешна ваксинация в ограничена област, при обстоятелства, когато изколването на цялото стадо може да не е достатъчно за премахване на вируса;

като има предвид, че следва да се създадат резерви на Общността от противошапна ваксина въз основа на запаси от концентриран инактивиран антиген, който може бързо да се превърне във ваксина при спешни случаи;

като има предвид, че антигенът следва да се съхранява на четири отделни места; като има предвид, че трябва също да са осигурени съоръжения за формулация, бутилиране и разпределение;

като има предвид, че следва да се установят критерии за доставката и съхранението на антиген, както и за неговото превръщане във ваксина;

като има предвид, че националните институти, които са отговорни за подържането на резерва от антиген, следва да си сътрудничат с Координационния институт на Общността по противошапни ваксини, създаден с Решение 91/665/ЕИО³, за да се осигури действие, безопасност и стабилност на антигена и на произвежданите от него ваксини, а също така да се гарантира, че количеството и съхраняваните подвидове отговарят на риска въз основа, по-специално, на информацията, предоставена от

¹ ОВ L 315, 26.11.1985 г., стр. 11.

² ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 13.

³ ОВ L 368, 31.12.1991 г., стр. 19.

референтната лаборатория за идентифициране на вируса на шапа, определена съгласно Решение 89/531/ЕИО⁴;

като има предвид, че член 14 от Решение 90/424/ЕИО на Съвета от 26 юни 1990 г. относно разходите във ветеринарната област⁵, изменено с Решение 91/133/ЕИО⁶ предвижда, че създаването на резерв на Общността от противошапна ваксина може да ползва помощ от Общността,

РЕШИ:

Член 1

Създаването на резерви на Общността от противошапна ваксина се състои от:

- доставка на концентриран инактивиран антиген от предприятия, определени от държавите-членки,
- съхраняването в резерви на антигена, посочен в първото тире,
- гарантиране на бърза формулация, бутилиране и разпределяне от предприятията, определени от държавите-членки.

Член 2

По смисъла на настоящото решение се прилагат следните определения:

1. Банки с антиген: подходящи помещения, като тези, определени в член 3, параграф 1, за съхранение на резервите на Общността от концентриран инактивиран антиген за производството на противошапна ваксина;
2. Координационният институт на Общността по противошапни ваксини, определен с Решение 91/665/ЕИО.

Член 3

1. Банки с антиген се създават в:

- Institute for Animal Health de Pirbright (Обединеното кралство),
- Laboratoire de pathologie bovine du centre national d'études vétérinaires et alimentaires de Lyon (Франция),
- Bayer AG, Cologne (Германия),
- Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Brescia (Италия).

⁴ ОВ L 279, 28.9.1989 г., стр. 32.

⁵ ОВ L 224, 18.8.1990 г., стр. 19.

⁶ ОВ L 66, 13.3.1991 г., стр. 18.

2. Количествата от подвидовете антиген, които се съхраняват в банките, са посочените в приложение I.

3. Разпределението на антигена между отделните банки се извършва по такъв начин, че в случай на технически проблеми, които водят до влошаване на антигена в някоя банка, се гарантира наличието на антиген за производството на ваксина в другите банки с антиген.

Член 4

Функциите и задълженията на банките с антиген са:

а) да съхраняват резервите на Общността от концентриран, инактивиран антиген за вируса на шапа по такъв начин, че да се запази годността за производство на безопасна и мощна ваксина при възникване на спешен случай на шап, включително и воденето на подходящ регистър за условията, при които се съхранява антигенът;

б) да поддържат връзка с Координационния институт на Общността с цел:

i) да проверяват постъпващите партии антиген за стабилност, ефикасност и безопасност;

ii) през определен интервали от време да проверяват партидите антиген, които се съхраняват, за надеждност, ефикасност и безопасност. Тези интервали се определят съгласно процедурата, определена в член 10, в съответствие със становището на Научния ветеринарен комитет;

iii) да дават становища за необходимост от подмяна на антигена, при условие че тестовите са показали несъответствие на ефективността;

в) да доставят концентриран инактивиран антиген на предприятията, определени за формулацията, бутилирането и разпределението на ваксината, по молба на Комисията или на държава-членка, съгласно условията, предвидени във втора и трета алинея на член 13, параграф 3 от Директива 85/511/ЕИО относно употребата в държава-членка или в трета страна, в която следва да се използва ваксината.

Член 5

1. Предприятията, които следва да доставят количествата от подвидовете на антигена, посочени в приложение I, както и, без да се засягат разпоредбите на Директива 85/511/ЕИО, тези предприятия, които следва да осигурят формулацията, производството, бутилирането и разпределението на ваксината, която се произвежда от антигена, следва да се определят съгласно процедурата, определена в член 10 от настоящото решение.

2. За целите на параграф 1 Комисията публикува покана за представяне на оферти, като се имат предвид следните критерии:

а) техническите изисквания относно доставките на антиген, в съответствие с приложение II;

б) снабдяването и доставката на определените количества антиген в дадена банка във вид, подходящ за съхранение в течен азот или съгласно други методи за съхранение, признати съгласно процедурата, посочена в член 10, след получаването на становището на Научния ветеринарен комитет, като осигуряващи най-малко еквивалентна стабилност, включително предоставяне на аликуотни части за извършването на рутинни изпитвания;

в) гаранция, че доставеният антиген ще отговаря на изискванията за стабилност и безопасност на ваксината, определени от Европейската фармакопея, а също така и необходимото изискване за ефикасност (6 PD 50/доза), тествана, както е посочено за ваксината;

г) реагентите и материалите, които се използват при формулацията на ваксината;

д) гаранция, че доставената ваксина съответства напълно на изискванията на Европейската фармакопея;

е) доставката на ваксина през определено време и при гарантирана непрекъснатост на доставяне, в бутилки с подходящ размер, етикетирани на езика или на езиците на страната, в която ще се използва ваксината;

ж) спазване от страна на предприятието доставчик на антиген на минималните стандарти за лаборатории, работещи с вируса на шапа *in vitro* и *in vivo* (Европейската комисия за борба с шапа - 26-та сесия, Рим, април 1985 г.), при необходимост, на основата на доклад на експерти, съставен в съответствие с процедурата, предвидена в член 10;

з) разходите за доставката на антиген или предоставянето на услугата, според случая.

Член 6

Банките с антиген, предприятията за доставка на антиген и предприятията за формулация и бутилиране следва да извършват дейностите си при строги условия за хигиена и безопасност, в съответствие с общоприетите стандарти за добра производствена практика в Европа, които се контролират и наблюдават от Координационния институт на Общността .

Член 7

Подробни правила за прилагането на настоящото решение се приемат съгласно процедурата, предвидена в член 10, по-специално по отношение на:

- разпределението на резервите от антиген между банките с антиген,

- общите процедури за подмяна на резервите с антиген,

- при условие че се прави позоваване на Решение 90/424/ЕИО, правилата, които следва да се съблюдават при предоставяне на трети страни на ваксини, произведени от антиген, които следва да бъдат заменени в съответствие с второто тире,

- всички дерогации след получаване на становището на Постоянния ветеринарен комитет, от цифрата 6 PD 50/доза, предвидена в член 5, параграф 2, буква в) за нови ваксини.

Член 8

Ветеринарни експерти на Комисията, в сътрудничество с компетентните органи на държавите-членки, провеждат инспекции на място, за да проверят дали предприятията и банките с антиген извършват дейността си в съответствие с разпоредбите на настоящото решение.

Комисията информира държавите-членки за резултатите от тези инспекции.

Държавата-членка, на чиято територия се извършват инспекции, осигурява пълно съдействие на експертите при изпълнението на техните задачи.

Приемат се общи правила за прилагането на този член, в съответствие с процедурата, предвидена в член 10.

Член 9

Приложения I и II могат да бъдат допълвани или изменяни в съответствие с процедурата, предвидена в член 10.

Член 10

1. Когато трябва да се спазва процедурата, предвидена в този член, председателят на Постоянния ветеринарен комитет, създаден с Решение 68/361/ЕИО⁷, наричан по-нататък „Комитетът“, незабавно отнесе въпроса до Комитета по собствена инициатива или по искане на представител на държава-членка.

2. Представителят на Комисията предоставя на Комитета проект на мерките, които следва да се предприемат. Комитетът представя своето становище по проекта в срок, който председателят определя в зависимост от спешността на въпроса. Становището се приема с квалифицирано мнозинство, съгласно член 148, параграф 2 от Договора, по отношение на случаи на решения, в които се изисква Съветът да приеме решение по предложение на Комисията. Гласовете на представителите на държавите-членки в Комисията се претеглят по начина, определен във въпросния член. Председателят не гласува.

3. Комисията приема предвидените мерки, ако те са в съответствие със становището на Комитета.

4. Ако предвидените мерки не са в съответствие със становището на Комитета или ако не е представено такова, Комисията следва незабавно да предостави на Съвета предложение относно мерките, които трябва да бъдат взети. Съветът се произнася с квалифицирано мнозинство.

⁷ ОВ L 255, 18.10.1968 г., стр. 23.

Ако в срок от 15 дни от датата на сезиране на Съвета Съветът не се е произнесъл, предложените мерки се приемат от Комисията, с изключение на случаите, в които Съветът се е произнесъл срещу мерките с обикновено мнозинство.

Член 11

Съветът, с квалифицирано мнозинство по предложение на Комисията, преразглежда настоящото решение преди 1 януари 1995 г.

Член 12

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 11 декември 1991 година.

За Съвета:

Председател

P. BUKMAN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Количества и подвидовете на антиген, които се държат в банките с антиген

Активни, съответно изпитани щамове за ваксина, съответстващи на:

O₁ Европейски щам

O₂ Средноазиатски щам

A₅ Европейски щам

A₂₄ Южноамерикански щам

A Средноазиатски щам

C₁ Европейски щам

ASIA₁

SAT₂

SAT₁

В набора щамове следва да се включи нов вид A щам като A/87 Аржентина.

Гореспоменатите щамове следва се съхраняват в достатъчни количества, за да осигурят най-малко пет милиона дози от всеки подвид. Всяка доза трябва да има наблюдавана ефикасност от 6 PD50 при говеда, върху които са изпробвани в съответствие с Европейската фармакопея.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Технически изисквания за доставката на концентриран инактивиран моновалентен антиген на вируса на шап и за формулацията му във ваксина

1. Наличност на концентриран инактивиран антиген, подходящ за съхраняване в течен азот, или по метод, гарантиращ еквивалентна стабилност.
2. Наличност на антиген, съответстващ на всеки един от описаните в приложение I подвидове. Антигенът трябва да е подходящ за изготвянето на маслено-емулсионни ваксини за свине, като в този случай 1/6 от обема на дозата трябва да защити 5 от 10 свине при инжекция в крака от 1 000 ID50.
3. Трябва да се осигури пълна информация за тестовете, проведени от производителя върху посаяката на вируса, клетките и другите материали, използвани при производството.

Проби от всяка референтна посаявка на вирус се предоставя на Координационния институт на Общността за потвърждение на идентичността и чистотата.

Пробите от клетките, използвани за производство на вируса, следва да се предоставят на Координационния институт на Общността.

4. Производството и качеството на антигена трябва да съответства на общите стандарти за добрата производствена практика в Европа.

Ваксините, произвеждани на основата на антиген, трябва да отговарят на изискванията на Европейската фармакопея. Освен това:

а) антигенът следва да бъде инактивиран преди концентрирането, като се използва първокласен инактиватор. За всяка партида антиген следва да се проследи кинетиката на инактивиране и да се документира от производителя. Обхватът на инактивиране трябва да бъде такъв, че партидата като цяло да не съдържа неефективен вирус, а границата на безопасност да бъде в граници от 3 до 10 (на основата на екстраполация); и

б) сместа от препаратите на вирус/инактивиране трябва да се прехвърли във втори стерилен контейнер при изтичане на половината от времето за инактивиране, за да се предотврати заразяване. Би могло да се приеме и еквивалентен метод; и

в) последващата обработка на антигена следва да се извърши в незамърсена околна среда (FMD без вирус). Ултрафилтрация полиетиленгликол (PEG) инфилтрат и с полиетиленоксид (PEO) инфилтрат или с комбинация от двата, представляват допустимите методи за концентрирането на инактивиран антиген; и

г) преди и по време на провеждането на безвредни тестове, инактивираният антиген трябва да бъде съхраняван в запечатан контейнер, в карантинна зона, извън забранената зона (зона на изключителна сигурност); и

д) концентрираният продукт, съдържащ инактивиран антиген, трябва да бъде в обем най-малко 100 пъти по-малък от този, използван за изготвянето на ваксините. Производителят трябва да отбележи броя на дозите за дадения обем концентриран материал; и

е) основният обем от инактивиран антиген трябва да се доставя в контейнери, подходящи за съхранение върху течен азот и разделени на обеми, съгласувани от Координационния институт на Общността и производителя.

При консултации с и под наблюдението на Координационния институт на Общността, производителят трябва да осигури 20 представителни проби със съдържание най-малко 1 мг концентриран 146S антиген за периодични *in vitro* и *in vivo* тестове; и

ж) производителят трябва да предостави необходимата информация за антигена и за неговото превръщане във ваксина на Координационния институт на Общността.

5. а) при получаването на всяка партида концентриран инактивиран антиген, Координационният институт на Общността ще извършва проверки за възможни остатъчни вируси *in vitro* и спрямо стада, съгласно метода, предписан от Европейската фармакопея; и

б) ефективността на приготвената ваксина от концентриран антиген ще бъде тествана от Координационния институт на Общността. Ваксините се изготвят съгласно предписанията на производителя. Ваксината за свинете се изготвя като маслена емулсия. За добитъка може да се използват алуминий-хидроксид-, сапонин- или маслено-имуностимулираща ваксина. Ако при тестването се открие незадоволителна партида в банката за антиген, същата се заменя незабавно за сметка на производителя. Разходите за тестове и за подмяната са за сметка на производителя.

в) компонентите на концентрирания антиген не бива да се намесват при подготовката и надеждността на маслено-емулсионната ваксина,

6. Доставеният от производителя антиген трябва да има очаквана стабилност от най-малко пет години.

7. а) Концентрацията и качеството на имуностимулаторите на ваксината се съгласуват с Координационния институт на Общността.

б) Производителят трябва да укаже очакваната годност на приготвената ваксина. Тази годност не може да бъде по-малко от четири месеца.

8. Ваксините, които са надхвърлили срока на годност, не трябва да се използват. Този срок следва да бъде проверен и при необходимост преразгледан от Координационния институт на Общността.

9. Приготвените ваксини трябва да се съхраняват при условия на ниски температури, съгласно предписанията на Европейската фармакопея. Трябва да се държи сметка и за подходящата температура по време на разпределението до тяхното администриране.