Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

►**B**

DECISIÓN DEL CONSEJO
de 11 de diciembre de 1991
por la que se establecen reservas comunitarias de la vacuna contra la fiebre aftosa

(91/666/CEE)

(DO L 368 de 31.12.1991, p. 21)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
►**M1**	Decisión 1999/762/CE del Consejo de 15 de noviembre de 1999	L 301	6	24.11.1999
►**M2**	Decisión 2001/181/CE de la Comisión de 22 de febrero de 2001	L 66	39	8.3.2001
►**M3**	Reglamento (CE) nº 807/2003 del Consejo de 14 de abril de 2003	L 122	36	16.5.2003

▼B

DECISIÓN DEL CONSEJO

de 11 de diciembre de 1991

por la que se establecen reservas comunitarias de la vacuna contra la fiebre aftosa

(91/666/CEE)

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea,

Vista la Directiva 85/511/CEE del Consejo, de 18 de noviembre de 1985, por la que se establecen medidas comunitarias de lucha contra la fiebre aftosa ([1]), modificada por la Decisión 90/423/CEE del Consejo ([2]) y, en particular, su artículo 14,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando que, para el 1 de enero de 1992, todos los Estados miembros deberán haber abandonado la vacunación sistemática contra la fiebre aftosa en sus territorios;

Considerando, sin embargo, que, en vista de la elevada densidad de especies sensibles en algunas zonas de la Comunidad, es necesario prever la posibilidad de que se proceda a una vacunación de urgencia en una zona limitada, cuando para eliminar el virus pueda no bastar con el sacrificio de todo el ganado;

Considerando que es necesario crear reservas comunitarias de vacunas antiaftosas, constituidas por antígenos inactivados concentrados que puedan transformarse rápidamente en vacunas para su utilización en casos de urgencia;

Considerando que el antígeno deberá almacenarse en cuatro lugares distintos; que, asimismo, se deberá disponer de instalaciones para su preparación, envasado y distribución;

Considerando que es preciso establecer normas para el suministro y almacenamiento del antígeno, y para su transformación en vacuna;

Considerando que los institutos responsables del mantenimiento de la reserva de antígenos deberán colaborar con el instituto comunitario de coordinación para la vacuna contra la fiebre aftosa, designado mediante la Decisión 91/665/CEE ([3]), a fin de asegurar la actividad, seguridad y estabilidad del antígeno y de las vacunas producidas a partir de éste, así como de garantizar que la cantidad y los subtipos que se conserven sean adecuados al tipo de riesgo, para lo cual también se tendrá en cuenta la información facilitada por el laboratorio de referencia para la identificación del virus de la fiebre aftosa designado mediante la Decisión 89/531/CEE ([4]);

Considerando que el artículo 14 de la Decision 90/424/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a determinados gastos en el sector veterinario ([5]), ciya última modificación la constituye la Decisión 91/133/CEE ([6]) contempla que la creación de una reserva comunitaria de vacunas contra la fiebre aftosa puede beneficiarse de una ayuda comunitaria,

([1]) DO nº L 315 de 26. 11. 1985, p. 11.
([2]) DO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 13.
([3]) Véase la página 19 del presente Diario Oficial.
([4]) DO nº L 279 de 28. 9. 1989, p. 32.
([5]) DO nº L 224 de 18. 8. 1990, p. 19.
([6]) DO nº L 66 de 13. 3. 1991, p. 18.

▼B

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

La creación de reservas comunitarias de la vacuna contra la fiebre aftosa consistirá en:

— el suministro de antígenos concentrados inactivados a los centros designados por los Estados miembros,

— el almacenamiento en reservas de tales antígenos contemplados en el primer guión,

— la garantía de preparación, envasado y rápida distribución por los centros designados por los Estados miembros.

Artículo 2

A efectos de la presente Decisión, se entenderá por:

1) «Bancos de antígenos»: los locales apropiados con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 3 destinados al almacenamiento de las reservas comunitarias de antígenos inactivados concentrados para la producción de la vacuna contra la fiebre aftosa.

2) «Instituto comunitario de coordinación para la vacuna de la fiebre aftosa (ICC)»: el instituto designado por la Decision 91/665/CEE.

Artículo 3

1. Se constituyen bancos de antígenos en:

▼M1

▼B

— el laboratorio de patología bovina del «Centre National d'Etudes Vétérinaires et Alimentaires» de Lyon, Francia,

▼M1

▼B

— el «Istituto Zooprofilatico Sperimentale di Brescia», Italia,

▼M1

— cualquier otro establecimiento designado de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 10.

▼B

2. En el Anexo I figuran las cantidades y subtipos de antígenos que deberán conservarse en los bancos de antígenos.

3. El antígenos se distribuirá entre los bancos de antígenos de manera que, en caso de presentarse problemas técnicos que provoquen el deterioro del antígeno en uno de los bancos, se garantice el suministro de antígeno para la producción de vacunas en los restantes bancos de antígenos.

Artículo 4

Los bancos de antígenos tendrán las siguientes funciones y cometidos:

a) almacenar las reservas comunitarias de antígenos concentrados inactivados del virus de la fiebre aftosa, de tal modo que se mantenga su aptitud para la producción de una vacuna segura y activa que pueda utilizarse contra esa enfermedad en casos de urgencia, y llevar un registro adecuado de las condiciones en las que se almacena el antígeno;

b) mantener contactos con el instituto comunitario de coordinación para la vacuna de la fiebre aftosa a fin de:

   i) comprobar la estabilidad, actividad y seguridad de las partidas entrantes de antígenos,

   ii) efectuar análisis de las partidas de antígenos almacenadas para comprobar su estabilidad, actividad y seguridad, con una periodicidad que deberá determinarse, según el procedimiento

▼B

previsto en el artículo 10, tomando como base un dictamen del Comité científico veterinario,

iii) deliberar acerca de la necesidad de sustituir algún antígeno en caso de que los análisis indiquen que su eficacia es insuficiente;

c) suministrar, previa solicitud de la Comisión o de un Estado miembro en las condiciones previstas en los párrafos segundo y tercero del apartado 3 del artículo 13 de la Directiva 85/511/CEE, antígenos inactivados concentrados a los centros designados, para que puedan llevar a cabo las operaciones de preparación, envasado y distribución, a efectos de su utilización en un Estado miembro o en un país tercero en el que se deba emplear la vacuna.

Artículo 5

1. Los centros que suministren las cantidades y subtipos de antígenos contemplados en el Anexo I y, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 13 de la Directiva 85/511/CEE, los centros encargados de preparar, producir, envasar y distribuir la vacuna contra la fiebre aftosa elaborada con dichos antígenos serán designados con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 10 de la presente Decisión.

2. A efectos de lo dispuesto en el apartado 1, la Comisión procederá a una licitación en la que tendrá especialmente en cuenta los siguientes criterios:

a) los requisitos técnicos relativos al suministro de los antígenos, de conformidad con el Anexo II;

b) el suministro y la entrega al banco de antígeno de las cantidades indicadas, con una presentación que sea adecuada para su almacenamiento a largo plazo en nitrógeno líquido o para otros métodos de almacenamiento que hayan demostrado proporcionar una estabilidad como mínimo equivalente tras el dictamen del Comité científico veterinario, según el procedimiento previsto en el artículo 10, incluido el suministro de duplicados independientes con los que puedan efectuarse análisis sistemáticos;

c) la garantía de que cualquier antígeno suministrado satisfará los requisitos de seguridad y estabilidad establecidos para las vacunas, así como los referidos a la actividad (6 DP 50/dosis) cuando se someta a los análisis previstos para las vacunas en la Farmacopea europea;

d) los reactivos y materiales que se utilicen en la preparación de la vacuna;

e) la garantía de que la vacuna suministrada respetará escrupulosamente lo dispuesto en la Farmacopea europea;

f) el suministro de la vacuna, dentro de un plazo determinado y con una periodicidad de entrega garantizada, en envases de tamaño adecuado, etiquetados en la lengua o lenguas del país en el que se vaya a utilizar la vacuna;

g) la observancia por parte del establecimiento que produzca el antígeno con las «normas mínimas para los laboratorios que manipulan virus aftosos *in vitro* e *in vivo*» — comisión europea para el control de la fiebre aftosa —, 26ª sesión, Roma, abril de 1985, basándose, si fuere necesario, en un informe realizado por expertos de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 10;

h) los costes indicados del suministro de los antígenos o de la prestación de los servicios, según el caso.

Artículo 6

Los bancos de antígenos, los establecimientos que suministren los antígenos y los que lleven a cabo la preparación y el envasado observarán unas condiciones de higiene y seguridad estrictas, de conformidad con las normas de correcta fabricación generalmente adoptadas en Europa, que serán supervisadas por el ICC.

▼B

Artículo 7

Según el procedimiento previsto en el artículo 10, se aprobarán las normas de desarrollo de la presente Decisión y, en particular:

— la distribución entre los bancos de antígenos de las reservas de antígenos,

— las modalidades generales de sustitución de las reservas de antígenos,

— las normas que han de aplicarse en caso de recurso a la Decisión 90/424/CEE para poner a la disposición de países terceros vacunas obtenidas a partir de antígenos que haya que sustituir con arreglo al segundo guión,

— previo dictamen del Comité veterinario permanente, las posibles excepciones con respecto a la fórmula 6 DP 50/dosis que figura en la letra c) del apartado 2 del artículo 5 para nuevas vacunas.

Artículo 8

Los expertos veterinarios de la Comisión podrán efectuar inspecciones *in situ* en colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros para comprobar si los establecimientos y bancos de antígenos funcionan de acuerdo con las disposiciones de la presente Decisión.

La Comisión comunicará a los Estados miembros resultados de tales controles.

El Estado miembro en cuyo territorio se efectúen las inspecciones prestará a los expertos la ayuda necesaria para que éstos puedan desempeñar su labor.

Las normas generales de aplicación del presente artículo se adoptarán de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 10.

Artículo 9

Las disposiciones de los Anexos I y II podrán completarse o modificarse de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 10.

▼M3

Artículo 10

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal creado por el artículo 58 del Reglamento (CE) nº 178/2002 ([1]).

2. En los casos en que se haga referencia al presente artículo, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE ([2]).

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en quince días.

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

▼B

Artículo 11

A propuesta de la Comisión, el Consejo reexaminará la presente Decisión antes del 1 de enero de 1995 y decidirá al respecto por mayoría cualificada.

Artículo 12

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

([1]) DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.
([2]) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

▼**M2**

ANEXO I

Cantidades y subtipos de antígeno que deben conservarse en los bancos de antígenos

Cepas de vacuna activadas y adecuadamente comprobadas que correspondan a:

1.	O	Cepa europea	O1-BFS
		Cepa de Oriente Medio	O1-Manisa
2.	A	Cepa sudamericana	A24-Cruzeiro
		Cepa de Oriente Medio	A22-Iraq
		Cepa de Oriente Medio	A-Irán 96
		Cepa de Oriente Medio	A-Irán 99
		Cepa asiática	A-Malasia 97
3.	C	Cepa europea	C1-Noville
4.	ASIA1		ASIA1-Shamir
5.	SAT	SAT 1	
		SAT 2	— Cepa de África Oriental — Cepa sudafricana
		SAT 3	

Las cepas enumeradas deberán conservarse en una cantidad suficiente, que, en cualquier caso, tendrá que ser, como mínimo, de dos millones de dosis de cada subtipo, para permitir la realización de una vacunación de emergencia, habida cuenta de los riesgos estimados que los distintos subtipos entrañan para la cabaña comunitaria.

Cada dosis de vacuna reconstituida a partir de los antígenos mencionados deberá poseer una actividad comprobada en el ganado vacuno de 6 PD50, según el método de la Farmacopea europea.

▼B

ANEXO II

Requisitos técnicos para el suministro de antígeno monovalente inactivado concentrado del virus de la fiebre aftosa y para la preparación de la vacuna

1. Poder suministrar antígenos inactivados concentrados que sean adecuados para su almacenamiento en nitrógeno líquido o con otro método que haya demostrado proporcionar una estabilidad como mínimo equivalente.

2. Poder suministrar antígenos correspondientes a cada uno de los subtipos contemplados en el Anexo I. Los antígenos deberán ser también apropiados para la preparación de vacunas para cerdos en emulsión de aceite, en cuyo caso una sexta parte del volumen de una dosis deberá proteger al menos a 5 de cada 10 cerdos si se administra por inyección intrapodal de 1 000 ID50.

3. Se facilitará información completa sobre las pruebas realizadas por el fabricante con el inóculo viral, las células y demás material utilizado en la producción.

   Se presentarán al instituto comunitario de coordinación muestras de cada inóculo viral patrón para pruebas de confirmación de la identidad y pureza.

   Asimismo, se presentarán al ICC muestras de las células utilizadas para la producción del virus.

4. La elaboración y calidad del antígeno deberán ajustarse a las normas de correcta fabricación generalmente adoptadas en Europa.

   Las vacunas que vayan a producirse con el antígeno se ajustarán a los requisitos de la Farmacopea europea. Además:

   a) el antígeno habrá sido inactivado antes de la concentración por medio de un inactivante de primer orden. Para cada partida de antígeno el fabricante habrá de controlar y documentar la cinética de la inactivación. El grado de inactivación será tal que la partida en su totalidad no contenga ningún virus infeccioso y el margen de seguridad deberá situarse en torno a 3 log 10 (basado en la extrapolación);

   b) la mezcla de preparación de virus inactivados deberá pasarse a un segundo recipiente estéril una vez transcurrida la mitad del tiempo de inactivación, de modo que se evite una nueva contaminación; no obstante, podría aceptarse un método equivalente;

   c) el tratamiento posterior del antígeno deberá realizarse en un medio no contaminado (sin virus de fiebre aftosa). Se autorizan como métodos de concentración del antígeno inactivado las precipitaciones con polietilenglicol (PEG) o con óxido de polietileno (OPE), la ultrafiltración, o una combinación de estos tres métodos;

   d) antes de que se realicen las pruebas de inocuidad, así como en el transcurso de las mismas, el antígeno inactivado deberá almacenarse en un recipiente hermético y mantenerse en cuarentena fuera de la zona restringida (de alta seguridad);

   e) el volumen del producto concentrado que contenga el antígeno inactivado deberá ser aproximadamente 100 veces menor que el que se utiliza para la preparación de vacunas normales. El fabricante deberá indicar el número de dosis de vacuna por unidad de volumen de material concentrado;

   f) la mayor parte del antígeno inactivado deberá suministrarse en recipientes adecuados para el almacenamiento de nitrógeno líquido y repartirse en los volúmenes que acuerden el fabricante y el ICC.

      De acuerdo con el ICC y bajo su supervisión, el fabricante deberá suministrar también 20 muestras representativas, de al menos 1 mg de antígeno 146S concentrado cada una, para pruebas periódicas *in vitro* e *in vivo*;

   g) el fabricante deberá facilitar la información pertinente, que será examinada por el ICC, sobre el antígeno y su transformación en vacuna.

5. a) El ICC verificará *in vitro* y en ganado vacuno cada una de las partidas de antígeno inactivado concentrado que se reciba a fin de detectar posibles virus infecciosos residuales, y aplicará para ello el método establecido en la Farmacopea europea para las vacunas.

   b) El ICC analizará la actividad de las vacunas preparadas con el antígeno concentrado. Las vacunas se elaborarán según las prescripciones del fabricante. Las vacunas para cerdos serán de emulsión de aceite y para el ganado vacuno se podrán utilizar como adyuvantes hidróxido de aluminio, saponita o emulsión oleosa. Toda partida que no resulte satisfactoria al ser sometida a análisis inmediatamente después de la reconstitución subsiguiente a la entrega en el banco de antígenos será rechazada y sustituida

▼B

por otra a expensas del fabricante. El coste del análisis a que habrá de someterse la partida de sustitución correrá también a cargo del fabricante.

c) Los componentes del antígeno concentrado no deberán alterar la preparación y estabilidad de las vacunas de emulsión de aceite.

6. El antígeno suministrado por el fabricante deberá tener una estabilidad prevista de al menos 5 años.

7. a) La concentración y calidad de los adyuvantes de la vacuna se decidirán de común acuerdo con el ICC.

b) El fabricante deberá asimismo indicar el tiempo de conservación del producto tras su transformación en vacuna, que será, como mínimo, de 4 meses.

8. No podrán utilizarse vacunas cuya fecha de caducidad haya sido rebasada. El ICC podrá controlar y, en su caso, revisar dicha fecha.

9. Las vacunas elaboradas se conservarán refrigeradas, como se indica en la Farmacopea europea. Durante la distribución y hasta que sean administradas deberán mantenerse a la temperatura correcta.