

31991D0666

31.12.1991

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

L 368/21

**ROZHODNUTIE RADY
z 11. decembra 1991,
stanovujúce rezervu vakcín spoločenstva proti slintačke a krívačke**

(91/666/EHS)

RADA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na zmluvu o založení Európskeho hospodárskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 85/511/EHS z 18. novembra 1985 zavádzajúcu opatrenia spoločenstva na kontrolu slintačky a krívačky ⁽¹⁾, upravenú a doplnenú rozhodnutím 90/423/EHS ⁽²⁾, a najmä na jej článok 14,

so zreteľom na návrh Komisie,

keďže do 1. januára 1992 musia všetky členské štáty na svojom území skončiť s rutinnou vakcináciou proti slintačke a krívačke;

keďže však vzhľadom na vysoký výskyt druhov so slabou imunitou v niektorých častiach spoločenstva je potrebné upraviť možnosť núdzovej vakcinácie na obmedzenom území, ak na elimináciu vírusu nemusí postačiť zabitie celého stáda.

keďže by mali byť stanovené rezervy spoločenstva pri vakcíne proti slintačke a krívačke na základe zásob koncentrovaného inaktivovaného antigénu, z ktorého možno rýchlo vyrobiť vakcínu na núdzové použitie;

keďže antigén by sa mal skladovať na štyroch samostatných miestach; keďže zariadenia na formuláciu, fľaškovanie a distribúciu musia tiež byť k dispozícii;

keďže treba vypracovať kritériá na dodávku a skladovanie antigénu a jeho konverziu na vakcínu;

keďže národné inštitúty zodpovedajúce za udržiavanie rezervy antigénu by mali spolupracovať s Koordináčnym inštitútom spoločenstva pre vakcíny proti slintačke a krívačke, určeným rozhodnutím 91/665/EHS ⁽³⁾, aby sa zabezpečila účinnosť, bezpečnosť a stabilita antigénu a vakcín z neho vyrobených a aby sa zabezpečilo, že skladované množstvo a subtypy sú náležité podľa rizika, najmä na základe informácií poskytovaných referenčným laboratóriom na identifikáciu vírusu slintačky a krívačky určeným rozhodnutím 89/531/EHS ⁽⁴⁾;

keďže článok 14 rozhodnutia Rady 90/424/EHS z 26. júna 1990 o výdavkoch vo veterinárnej oblasti ⁽⁵⁾, doplnený a upravený rozhodnutím 91/133/EHS ⁽⁶⁾, upravuje, že vytvorenie rezervy spoločenstva pri vakcíne proti slintačke a krívačke môže byť vhodné na pomoc spoločenstva,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Vytvorenie rezervy spoločenstva vakcíny proti slintačke a krívačke bude pozostávať z:

- dodávky koncentrovaného inaktivovaného antigénu prevádzkarňami určenými členskými štátmi,
- skladovania rezerv antigénu uvedenom v prvej zarážke,
- záruky rýchlej formulácie, fľaškovania a distribúcie prevádzkarňami určenými členskými štátmi.

Článok 2

Na účely tohto rozhodnutia budú platiť nasledujúce definície:

1. antigénové banky: príslušné zariadenia, ako tie, ktoré sú uvedené v článku 3 ods. 1 na skladovanie rezerv spoločenstva koncentrovaného inaktivovaného antigénu na výrobu vakcín proti slintačke a krívačke;
2. Koordináčny inštitút spoločenstva pre vakcínu proti slintačke a krívačke (CCI): inštitút určený rozhodnutím 91/665/EHS.

Článok 3

1. Antigénové banky budú zriadené v:

- Inštitúte pre zdravie zvierat v Pirbrighte (Spojené kráľovstvo),
- Laboratoire de pathologie bovine du centre national d'études vétérinaires et alimentaires v Lyone (Francúzsko),
- Bayer AG v Kolíne (Nemecko),
- Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Brescia (Taliansko).

2. Množstvá a subtypy antigénov, ktoré sa budú skladovať v antigénových bankách budú také, aké sú stanovené v prílohe I.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 315, 26.11.1985, s. 11

⁽²⁾ Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 13

⁽³⁾ Pozri str. 19 tohto úradného vestníka.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 279, 28.9.1989, s. 32

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 224, 18.8.1990, s. 19

⁽⁶⁾ Ú. v. ES L 66, 13.3.1991, s. 18

3. Antigén sa bude distribuovať medzi antigénovými bankami takým spôsobom, aby sa zabezpečilo, že v prípade technických problémov, ktorých výsledkom by bolo zhoršenie antigénu v jednej z uvedených bánk, dostupnosť antigénu na výrobu vakcín zaručia ostatné antigénové banky.

Článok 4

Funkcie a povinnosti antigénových bánk budú:

- a) skladovať rezervy spoločenstva koncentrovaných inaktivovaných antigénov vírusu slintačky a krívačky takým spôsobom, aby sa zachovala ich použiteľnosť na výrobu bezpečnej a účinnej vakcíny na núdzové použitie proti slintačke a krívačke, vrátane vedenia adekvátnych záznamov o podmienkach, v ktorých sa antigén skladuje;
- b) udržiavať kontakt s CCI na účely:
 - i) kontroly prichádzajúcich šarží antigénov z hľadiska stability, účinnosti a bezpečnosti;
 - ii) testovanie šarží skladovaného antigénu z hľadiska stability, účinnosti a bezpečnosti v intervaloch, ktoré sa stanovujú podľa postupu stanoveného v článku 10 podľa stanoviska Vedeckého veterinárneho výboru;
 - iii) poradenstva o potrebe výmeny antigénu, ak testy naznačujú, že jeho účinnosť nie je adekvátna;
- c) dodávania koncentrovaného inaktivovaného antigénu do prevádzkarní určených na formuláciu, fľaškovanie a distribúciu vakcíny na žiadosť Komisie alebo členského štátu podľa podmienok upravených v druhom a treťom pododseku článku 13 ods. 3 smernice 85/511/EHS na použitie v členskom štáte alebo tretej krajine, v ktorej sa má vakcína použiť.

Článok 5

1. Prevádzkarne, ktoré budú dodávať množstvá a subtypy antigénov spomínaných v prílohe I a, bez toho, aby bol dotknutý článok 13 smernice 85/511/EHS, prevádzkarne, ktoré majú zabezpečiť formuláciu, produkciu, fľaškovanie a distribúciu vakcíny proti slintačke a krívačke vyrobené z antigénu budú stanovené v súlade s postupom stanoveným v článku 10 tohto rozhodnutia.

2. Na účely odseku 1 Komisia vyhlási verejnú súťaž, pričom zohľadní najmä nasledujúce kritériá:

- a) technické požiadavky týkajúce sa dodávky antigénov v súlade s prílohou II;
- b) dodávka a doručenie špecifikovaného množstva do antigénovej banky vo forme vhodnej na dlhodobé skladovanie ako kvapalný dusík alebo inou uznávanou skladovacou metódou

podľa postupu stanoveného v článku 10 po získaní stanoviska Vedeckého veterinárneho výboru tak, aby táto metóda poskytovala najmenej rovnocennú stabilitu, vrátane poskytovania samostatných replík vhodných na rutinné testovanie;

- c) záruka, že každý dodaný antigén splní požiadavky na bezpečnosť a stabilitu, ako ich pre vakcínu definovala európska Pharmacopoeia, ako aj požadovanú účinnosť (6 PD 50/dávka), keď sa testuje, ako je špecifikované pre vakcínu;
- d) reagenty a materiály, ktoré sa používajú na formuláciu vakcíny;
- e) záruka, že dodávka vakcíny je plne v súlade s európskou Pharmacopoeiou;
- f) dodávka vakcíny v danom čase so zaručenou rýchlosťou dodávky, vo fľaškách vhodnej veľkosti, označených nálepkami v jazyku alebo jazykmi krajiny, v ktorej sa vakcína bude používať;
- g) prevádzkarne, ktorá dodáva antigén, dodržiava „minimálne normy pre laboratória pracujúce s vírusom slintačky a krívačky *in vitro* a *in vivo*“ – Európska Komisia na kontrolu slintačky a krívačky – 26. zasadanie v Ríme v apríli 1985, na základe, ak je to potrebné, správy expertov konajúcich podľa postupu stanoveného v článku 10;
- h) uvedené náklady na dodávku antigénu alebo poskytovanie služieb podľa toho, čo je vhodné.

Článok 6

Antigénové banky, prevádzkarne dodávajúce antigén a prevádzkarne vykonávajúce formuláciu a fľaškovanie budú pracovať v prísnych podmienkach hygieny a bezpečnosti v súlade so všeobecne akceptovanými normami pre správne výrobné postupy v Európe, čo bude CCI monitorovať.

Článok 7

Podrobné dojednania o uplatňovaní tohto rozhodnutia budú prijaté podľa postupu stanoveného v článku 10, najmä pokiaľ ide o:

- distribúcie rezerv antigénu medzi antigénovými bankami,
- všeobecných postupov na nahradzovanie antigénových rezerv,
- pravidiel, ktoré sa majú dodržiavať, ak by sa malo uplatňovať rozhodnutie 90/424/EHS, aby sa tretím krajinám sprístupnili vakcíny vyrobené z antigénov, ktoré sa budú nahrádzať v súlade s druhou zarážkou,
- akékoľvek odchýlky po získaní stanoviska Stáleho veterinárneho výboru od čísla 6 PD 50/dávka, stanoveného v článku 5 ods. 2 písmeno c pre nové vakcíny.

Článok 8

Veterinárni experti Komisie môžu v spolupráci s príslušnými orgánmi členských štátov vykonať inšpekcie na mieste, aby overili či prevádzkárne a antigénové banky fungujú v súlade s týmto rozhodnutím.

Komisia bude informovať členské štáty o výsledkoch takýchto inšpekcií.

Členský štát, na ktorého území sa vykonávajú inšpekcie, poskytne expertom všetku pomoc požadovanú na splnenie ich úlohy.

Všeobecné pravidlá na uplatňovanie tohto článku budú prijaté v súlade s postupom stanoveným v článku 10.

Článok 9

Prílohy I a II možno doplniť alebo doplniť a upraviť v súlade s postupom stanoveným v článku 10.

Článok 10

1. Ak treba dodržiavať postup stanovený v tomto článku, predseda Stáleho veterinárneho výboru založeného rozhodnutím 68/361/EHS ⁽¹⁾, ďalej sa označuje ako „výbor“, bude o tejto záležitosti, buď zo svojej vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť zástupcu členského štátu, bezodkladne informovať výbor.

2. Zástupca Komisie predkladá výboru návrh opatrení na vykonanie. Výbor predloží svoje stanovisko k návrhu v časovej lehote, ktorú môže stanoviť predseda v súlade s naliehavosťou záležito-

sti. Stanovisko sa bude prijímať väčšinou, stanovenou v článku 148 ods. 2 zmluvy, v prípade rozhodnutí, ktorých prijatie sa od Rady vyžaduje na návrh Komisie. Hlasy zástupcov členských štátov vo výbore sa budú vážiť spôsobom, ako to stanovuje tento článok. Predseda nehlasuje.

3. Komisia prijme predpokladané opatrenia, ak sú v súlade so stanoviskom výboru.

4. Ak predpokladané opatrenia nie sú v súlade so stanoviskom výboru, alebo ak nebolo predložené žiadne stanovisko, Komisia bezodkladne predloží Rade návrh týkajúci sa opatrení, ktoré treba prijať. Rada bude hlasovať kvalifikovanou väčšinou.

Ak do 15 dní od dátumu predloženia Rade Rada nekoná, Komisia prijme navrhované opatrenia, okrem prípadu, ak Rada jednoduchou väčšinou rozhodla proti opatreniam.

Článok 11

Rada, konajúc kvalifikovanou väčšinou na návrh Komisie, posúdi toto rozhodnutie do 1. januára 1995.

Článok 12

Toto rozhodnutie je adresované členským štátom.

V Bruseli 11. decembra 1991

Za Radu
predseda
P. BUKMAN

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 255, 18.10.1968, s. 23

PRÍLOHA I

Množstvá a subtypy antigénu, ktoré sa majú skladovať v antigénových bankách

Účinné, správne testované kmene vakcíny zodpovedajúce:

- O₁ európskemu kmeňu
- O₂ blízkovýchodnému kmeňu
- A₁ európskemu kmeňu
- A₂₄ juhoamerickému kmeňu
- A blízkovýchodnému kmeňu
- C₁ európskemu kmeňu

ASIA₁

SAT₂

SAT₁

Nový typ kmeňa A ako A/87 Argentína by sa mal zahrnúť do súboru kmeňov.

Uvedené kmene budú skladované v množstvách dostatočných na zabezpečenie najmenej päť miliónov dávok v každom subtype. Každá dávka má mať pozorovanú účinnosť 6 PD50 u hovädzieho dobytku, ak sa testuje v súlade s európskou Pharmacopoeiou.

PRÍLOHA II

Technické požiadavky na dodávku koncentrovaného inaktivovaného monovalentného antigénu vírusu slintačky a krívačky a na jeho formuláciu do vakcíny

1. Dostupnosť koncentrovaného inaktivovaného antigénu vhodného na skladovanie v kvapalnom dusíku alebo podľa metódy poskytujúcej najmenej rovnocennú stabilitu.
2. Dostupnosť antigénu zodpovedajúceho každému zo subtypov špecifikovaných v prílohe 1. Antigen musí tiež byť vhodný na prípravu vakcín v olejovej emulzii pre ošipané, v tomto prípade 1/6 objemu dávky musí chrániť najmenej 5 z desiatich ošipaných, ak sa aplikuje intrapodálnou injekciou 1 000 ID₅₀.

3. Úplné informácie sa budú poskytovať o testoch vykonaných výrobcom na víruse semien, bunkách a ostatných materiáloch používaných v produkcii.

Vzorky každej východiskovej kultúry vírusu semien sa musia predkladať CCI na konfirmačné testy identity a čistoty.

Vzorky buniek používaných na výrobu vírusu sa majú predkladať CCI.

4. Výroba a kvalita antigénu musí byť konzistentná so všeobecne akceptovaným štandardmi správnych výrobných postupov v Európe.

Vakcíny, ktoré sa budú vyrábať na základe antigénu, musia byť v súlade s požiadavkami európskej Pharmacopoeie. Navyše:

- a) antigen sa musí inaktivovať pred koncentráciou použitím inaktivantu prvého rádu. Pre každú šaržu antigénu sa musí sledovať kinetika inaktívácie a výrobca ju musí dokumentovať. Rozsah inaktívácie musí byť taký, aby šarža ako celok neobsahovala infekčný vírus a limit pre bezpečnosť by mal byť v rozsahu približne 3 log₁₀ (na základe extrapolácie); a
- b) zmes preparácie vírusu a inaktivantu sa musí preniesť do druhého sterilného kontajnera po uplynutí polovice inaktivačnej doby takým spôsobom, aby sa zabránilo kontaminácii; rovnocenná metóda by však mohla byť prijateľná; a
- c) následné spracovanie antigénu by sa malo vykonávať v nekontaminovanom prostredí (bez vírusu SLAK). Precipitácia v polyetylén glykole (PEG), precipitácia v polyetylén oxide (PEO), ultrafiltrácia alebo kombinácia týchto metód sú prípustnými metódami pre koncentráciu inaktivovaného antigénu; a
- d) pred a počas vykonávania testov neškodnosti by sa inaktivovaný antigen mal skladovať v uzavretom kontajneri v karanténnej miestnosti mimo vyhradeného priestoru (s vysokou úrovňou bezpečnosti); a
- e) koncentrovaný produkt obsahujúci inaktivovaný antigen by mal byť v objeme najmenej 100 – krát menšom ako je objem, ktorý sa používa na formulovanie konvenčných vakcín. Výrobca musí označiť počet dávok vakcíny na jednu objemovú jednotku koncentrovaného materiálu; a
- f) hlavný objem inaktivovaného antigénu by sa mal dodávať v kontajneroch vhodných na skladovanie v tekutom dusíku a rozdelený do objemov, ktoré sa dohodnú medzi výrobcom a CCI.

Po konzultácii s a pod dozorom CCI výrobca musí tiež poskytnúť 20 reprezentatívnych vzoriek s obsahom v každej najmenej 1 mg koncentrovaného antigénu 146 S pre periodické testy *in vitro* a *in vivo*; a

- g) výrobca musí poskytnúť príslušné informácie o antigéne a jeho formulácii do vakcíny na posúdenie CCI.

5. a) Pri prijatí sa bude každá šarža koncentrovaného inaktivovaného antigénu kontrolovať v CCI na možný reziduálny infekčný vírus *in vitro* a u hovädzieho dobytku použitím metódy predpísanej pre vakcíny európskou Pharmacopoeiou; a
- b) účinnosť vakcín pripravených z koncentrovaného antigénu sa bude testovať v CCI. Vakcíny sa budú formulovať v súlade s pokynmi výrobcu. Vakcíny pre ošipané sa budú formulovať ako olejové emulzie. Pre hovädzí dobytok možno použiť vakcíny s hydroxidom hlinitým, saponínom alebo olejovým adjuvantom. Akékoľvek šarže, ktoré sa zistia ako neuspokojivé pri testovaní okamžite po rekonštitúcii po uložení v antigénovej banke sa odmietnu a nahradia na náklady výrobcu. Náklady na testovanie náhradnej dávky bude hradíť výrobca;

- c) komponenty koncentrovaného antigénu nesmú ovplyvniť preparáciu a stabilitu vakcín v olejovej emulzii.
 - 6. Antigén dodaný výrobcom by mal vykazovať očakávanú stabilitu najmenej päť rokov.
 - 7. a) Koncentrácia a kvalita vakcínových adjuvantov sa dohodne s CCI.
b) Výrobca by mal špecifikovať aj očakávanú skladovateľnosť produktu po formulácii do vakcíny. Táto skladovateľnosť by mala predstavovať najmenej štyri mesiace.
 - 8. Vakcíny, ktoré sú po svojom dátume expirácie, sa nesmú používať; tento dátum možno skontrolovať a podľa potreby ho posúdi CCI.
 - 9. Formulované vakcíny sa musia skladovať v podmienkach nízkej teploty, ako to špecifikuje európska Pharmacopoeia. Pozornosť treba venovať udržiavaniu správnej teploty počas distribúcie do podania vakcíny.
-