

31991D0666

31.12.1991

ÚŘEDNÍ VĚSTNÍK EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ

L 368/21

ROZHODNUTÍ RADY
ze dne 11. prosince 1991
o vytvoření rezerv očkovacích látek proti slintavce a kulhavce ve Společenství
(91/666/EHS)

RADA EVROPSKÝCH SPOLEČENSTVÍ,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského hospodářského společenství,

s ohledem na směrnici Rady 85/511/EHS ze dne 18. listopadu 1985, kterou se zavádějí opatření Společenství pro tlumení slintavky a kulhavky ⁽¹⁾, ve znění rozhodnutí 90/423/EHS ⁽²⁾, a zejména na článek 14 uvedené směrnice,

s ohledem na návrh Komise,

vzhledem k tomu, že od 1. ledna 1992 musejí všechny členské státy na svém území přestat s rutinním očkováním proti slintavce a kulhavce;

vzhledem k tomu, že kvůli vysoké hustotě vnímavých druhů v některých částech Společenství je však nutné umožnit v omezené oblasti nouzové očkování za situace, kdy porážka celého stáda nemusí být dostačující k eliminaci viru;

vzhledem k tomu, že by se ve Společenství měly vytvořit rezervy očkovací látky proti slintavce a kulhavce, založené na zásobách koncentrovaného inaktivovaného antigenu, který lze rychle přeměnit v očkovací látku pro nouzové použití;

vzhledem k tomu, že antigen by měl být skladován na čtyřech samostatných místech; že se také musí zajistit zařízení pro složení, plnění do lahví a rozdělení;

vzhledem k tomu, že by se mělo stanovit kritérium pro dodávání a skladování antigenu a jeho přeměnu na očkovací látku;

vzhledem k tomu, že vnitrostátní ústavy příslušné pro udržování rezervy antigenu by měly spolupracovat s Koordinačním ústavem Společenství pro očkovací látky proti slintavce a kulhavce určeným rozhodnutím 91/665/EHS ⁽³⁾ s cílem zajistit účinnost, bezpečnost a trvanlivost antigenu a z něj vyrobených očkovacích látek a zajistit, aby držené množství a subtypy odpovídaly hrozícímu nebezpečí, a to zejména na základě údajů dodaných referenční laboratoří pro stanovení viru slintavky a kulhavky, určenou rozhodnutím 89/531/EHS ⁽⁴⁾;

vzhledem k tomu, že článek 14 rozhodnutí Rady 90/424/EHS ze dne 26. června 1990 o některých výdajích ve veterinární oblasti ⁽⁵⁾ ve znění rozhodnutí 91/133/EHS ⁽⁶⁾ stanoví, že na vytvoření rezervy očkovací látky proti slintavce a kulhavce ve Společenství může být udělena podpora Společenství,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Vytvoření rezerv očkovací látky Společenství proti slintavce a kulhavce obnáší:

- dodání koncentrovaného inaktivovaného antigenu zařízeními určenými členskými státy,
- skladování rezerv antigenu uvedeného v první odrážce,
- zaručení rychlé výroby, plnění do lahví a distribuce zařízeními určenými členskými státy.

Článek 2

Pro účely tohoto rozhodnutí se rozumí:

1. antigenovými bankami: vhodné prostory, jako jsou prostory určené v čl. 3 odst. 1, pro skladování rezerv koncentrovaného inaktivovaného antigenu Společenství pro výrobu očkovací látky proti slintavce a kulhavce;
2. Koordinačním ústavem Společenství pro očkovací látku proti slintavce a kulhavce (KÚS): ústav určený rozhodnutím 91/665/ES.

Článek 3

1. Antigenové banky se zřizují v těchto ústavech:

- Institute for Animal Health, Pirbright (Spojené království),
- Laboratoire de pathologie bovine du centre national d'études vétérinaires et alimentaires, Lyon (Francie),
- Bayer AG, Kolín (Německo),
- Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Brescia (Itálie).

2. Množství a subtypy antigenů držených v antigenových bankách jsou stanoveny v příloze I.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 315, 26.11.1985, s. 11.

⁽²⁾ Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 13.

⁽³⁾ Úř. věst. L 368, 31.12.1991, s. 19.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 279, 28.9.1989, s. 32.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 19.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 66, 13.3.1991, s. 18.

3. Antigen se distribuuje mezi antigenové banky tak, aby v případě technických problémů vzniklých v důsledku zhoršení kvality antigenu v jedné z uvedených bank byla zajištěna dostupnost antigenu pro výrobu očkovací látky z jiných antigenových bank.

Článek 4

Funkce a povinnosti antigenových bank jsou:

- a) skladovat rezervy koncentrovaných inaktivovaných antigenů viru slintavky a kulhavky Společenství tak, aby se zachovala jejich použitelnost k výrobě bezpečné a účinné očkovací látky pro nouzové použití proti slintavce a kulhavce, včetně vedení odpovídajících záznamů o podmínkách, za kterých je antigen skladován;
- b) spolupracovat s KÚS za účelem:
 - i) kontroly stability, účinnosti a bezpečnosti dodávaných šarží antigenu,
 - ii) zkoušení stability, účinnosti a bezpečnosti šarží skladovaného antigenu v intervalech stanovených postupem podle článku 10 a řízení se stanoviskem Vědeckého veterinárního výboru,
 - iii) oznámování nutnosti nahradit antigen v případě, kdy zkoušky ukazují, že jeho účinnost je nedostatečná;
- c) na žádost Komise nebo členského státu dodat koncentrovaný inaktivovaný antigen do zařízení určených pro výrobu, plnění do lahví a distribuci očkovací látky, za podmínek stanovených v čl. 13 odst. 3 druhém a třetím pododstavci směrnice 85/511/EHS, k použití v členském státě nebo do třetí země, ve které má být očkovací látka použita.

Článek 5

1. Zařízení, která mají dodávat množství a subtypy antigenů uvedené v příloze I a, aniž je dotčen článek 13 směrnice 85/511/EHS, zařízení, která mají zajistit výrobu, plnění do lahví a distribuci očkovací látky proti slintavce a kulhavce z antigenu, se určují postupem podle článku 10 tohoto rozhodnutí.

2. Pro účely odstavce 1 vydá Komise oznámení o vypsání veřejné soutěže s přihlédnutím zejména k těmto hlediskům:

- a) technické požadavky týkající se dodávání antigenů v souladu s přílohou II;
- b) dodávání a doručení specifikovaného množství do antigenové banky ve formě vhodné k dlouhodobému skladování v kapalném dusíku nebo jinými uznanými skladovacími metodami,

který zajistí přinejmenším stejnou stabilitu, postupem podle článku 10 po obdržení stanoviska Vědeckého veterinárního výboru, včetně poskytnutí samostatných replikací k obvyklým zkouškám;

- c) záruka, že jakýkoli dodaný antigen splňuje podmínky bezpečnosti a stability definované pro očkovací látku Evropským lékopisem a taktéž požadovanou účinnost (6 PD 50/dávku) při zkoušce specifikované pro tuto očkovací látku;
- d) činidla a materiály, které se mají použít při výrobě očkovací látky;
- e) záruka, že dodaná očkovací látka je plně v souladu s Evropským lékopisem;
- f) dodávání očkovací látky v daném čase a při zaručeném množství dodávky, v lahvích vhodné velikosti opatřených etiketou v jazyce nebo jazycích země, ve které se má očkovací látka použít;
- g) dosažení souladu zařízení, které antigen dodává, s „minimálními požadavky na laboratoře pracující s viry slintavky a kulhavky *in vitro* a *in vivo*“ — Evropské komise pro tlumení slintavky a kulhavky — 26. zasedání, Řím, duben 1985, kde je to nutné na základě zprávy odborníků jednajících postupem stanoveným v článku 10;
- h) přiměřeně udané náklady na dodání antigenu nebo poskytnutí služby.

Článek 6

Antigenové banky, zařízení dodávající antigen a zařízení provádějící výrobu a plnění do lahví pracují za přísných hygienických a bezpečnostních podmínek podle obecně uznaných standardů pro správnou výrobní praxi v Evropě, na jejichž dodržování dohlíží KÚS.

Článek 7

Prováděcí pravidla k tomuto rozhodnutí se stanoví postupem podle článku 10, zejména co se týče:

- rozdělení rezerv antigenu mezi antigenové banky;
- obecných postupů pro výměnu rezerv antigenů;
- dodržování pravidel, v případě uplatňování rozhodnutí 90/424/EHS, o zpřístupnění třetím zemím očkovacích látek vyrobených z antigenů k výměně podle druhé odrážky;
- případných odchylek od hodnoty 6 PD 50/dávku stanovené v čl. 5 odst. 2 písm. c) pro nové očkovací látky po obdržení stanoviska Stálého veterinárního výboru.

Článek 8

Veterinární znalci Komise mohou ve spolupráci s příslušnými orgány členských států provádět kontroly na místě, aby ověřili, zda zařízení a antigenové banky pracují v souladu s tohoto rozhodnutí.

Komise uvědomí členské státy o výsledku těchto kontrol.

Členský stát, na jehož území se kontroly provádějí, poskytne znalcům veškerou pomoc potřebnou k provedení jejich úkolu.

Obecná prováděcí pravidla k tomuto článku se stanoví postupem podle článku 10.

Článek 9

Přílohy I a II mohou být doplněny nebo pozměněny postupem podle článku 10.

Článek 10

1. Má-li být zahájen postup podle tohoto článku, přednese věc Stálému veterinárnímu výboru zřízenému rozhodnutím 68/361/EHS ⁽¹⁾, dále jen „výbor“, neprodleně jeho předseda, a to buď z vlastního podnětu, nebo na žádost zástupce některého členského státu.

2. Zástupce Komise předloží výboru návrh opatření, která mají být přijata. Výbor zaujme stanovisko k návrhu ve lhůtě, kterou může předseda stanovit podle naléhavosti věci. Stanovisko se přijímá většinou podle čl. 148 odst. 2 Smlouvy pro přijímání

rozhodnutí, která má Rada přijímat na návrh Komise. Hlasům zástupců členských států ve výboru je přidělena váha stanovená v uvedeném článku. Předseda nehlasuje.

3. Komise přijme zamýšlená opatření, jsou-li v souladu se stanoviskem výboru.

4. Pokud zamýšlená opatření nejsou v souladu se stanoviskem výboru nebo pokud výbor žádné stanovisko nezaujme, Komise neprodleně předloží Radě návrh opatření, která mají být přijata. Rada se usnese kvalifikovanou většinou.

Pokud se Rada neusnese do 15 dní ode dne, kdy jí byl návrh předán, přijme navrhovaná opatření Komise, s výjimkou případů, kdy se Rada proti opatřením vysloví prostou většinou.

Článek 11

Do 1. ledna 1995 Rada kvalifikovanou většinou na návrh Komise přezkoumá toto rozhodnutí.

Článek 12

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 11. prosince 1991.

Za Radu

předseda

P. BUKMAN

⁽¹⁾ Úř. věst. L 255, 18.10.1968, s. 23.

PŘÍLOHA I

Množství a subtypy antigenů, které mají být drženy v antigenových bankách

Účinné, vyzkoušené očkovací kmeny:

O₁ Evropský kmen

O₂ Středovýchodní kmen

A₅ Evropský kmen

A₂₄ Jihoamerický kmen

A Středovýchodní kmen

C₁ Evropský kmen

ASIA₁

SAT₂

SAT₁

Do souboru kmenů by měl být zařazen nový kmen typu A jako A/87 Argentina.

Uvedené kmeny jsou drženy v množstvích, která postačí k výrobě nejméně pěti milionů dávek každého subtypu. Každá dávka by měla mít při zkouškách prováděných podle Evropského lékopisu u skotu zjištěnou účinnost 6PD50.

PŘÍLOHA II

Technické požadavky pro dodávání koncentrovaného inaktivovaného jednomocného antigenu viru slintavky a kulhavky a jeho zpracování na očkovací látku

1. Dostupnost koncentrovaného inaktivovaného antigenu vhodného ke skladování v kapalném dusíku nebo jinou metodou, která zajistí přinejmenším stejnou stabilitu.
2. Dostupnost antigenu odpovídajícího každému subtypu specifikovanému v příloze I. Antigen musí být také vhodný k přípravě olejových emulzních očkovacích látek pro prasata, přičemž v tomto případě musí 1/6 objemu dávky chránit nejméně 5 z 10 prasat, pokud je imunologický test proveden intrapodálním vstříkem 1 000 ID₅₀.
3. Měli by být poskytnuty úplné údaje o zkouškách prováděných výrobcem u matečných inokul virů, buněk a jiných materiálů použitých při výrobě.

Vzorky každého matečného inokula viru musí být předloženy KÚS ke zkouškám o potvrzení totožnosti a čistoty.

Vzorky buněk použitých k výrobě viru by se měly předložit KÚS.
4. Výroba a kvalita antigenu musí být v souladu s obecně schválenými normami pro dobrou výrobní praxi v Evropě.

Očkovací látky, které se mají vyrábět na bázi antigenu, musí být v souladu s požadavky Evropského lékopisu. Kromě toho:
 - a) musel být antigen před koncentrováním inaktivován za použití inaktivátoru prvního řádu. U každé šarže antigenu musí výrobce přesně sledovat jednotlivé kroky inaktivace a zaznamenávat je. Rozsah inaktivace musí být takový, aby šarže jako celek neobsahovala infekční virus a bezpečnostní přírážka by měla být v rozsahu asi 3 log₁₀ (na základě extrapolace);
 - b) směs virového preparátu a inaktivátoru musí být po uplynutí poloviny inaktivačního času přemístěna do druhé sterilní nádoby tak, aby se zabránilo kontaminaci; přijatelná by však mohla být i nějaká jiná, rovnocenná metoda;
 - c) následné zpracování antigenu by mělo probíhat v nekontaminovaném prostředí (prostém viru slintavky a kulhavky). Vylučování polyetylen glykolu (PEG), vylučování polyetylenoxidu (PEO), ultrafiltrace nebo kombinace těchto metod jsou pro koncentrování inaktivovaného antigenu uznávanými metodami;
 - d) před a během provádění zkoušek neškodnosti by měl být inaktivovaný antigen uložen v hermeticky uzavřené nádobě v karanténě mimo oblast s omezením (s vysokou bezpečností);
 - e) koncentrovaný produkt obsahující inaktivovaný antigen by měl mít nejméně 100krát menší objem než produkt používaný k výrobě běžných očkovacích látek. Výrobce musí udat počet očkovacích dávek na objemovou jednotku koncentrovaného materiálu;
 - f) hlavní objem inaktivovaného antigenu by měl být dodáván v nádobách vhodných ke skladování v kapalném dusíku a rozdělený do objemů dohodnutých mezi výrobcem a KÚS.

Po konzultaci s KÚS a pod jeho dohledem musí výrobce také poskytnout 20 reprezentativních vzorků, obsahujících nejméně 1 mg každého koncentrovaného antigenu pro pravidelné zkoušky *in vitro* a *in vivo*;
 - g) výrobce musí poskytnout příslušné údaje o antigenu a jeho zpracování v očkovací látku k posouzení KÚS.
5.
 - a) po obdržení bude každá šarže koncentrovaného inaktivovaného antigenu zkontrolována KÚS *in vitro*, zda neobsahuje případný zůstatek infekčního viru a u skotu za použití metody předepsané pro očkovací látku v Evropském lékopise;
 - b) účinnost očkovacích látek připravených z koncentrovaného antigenu bude zkoušena KÚS. Očkovací látky se budou vyrábět podle předpisu výrobce. Očkovací látky pro prasata se budou vyrábět ve formě olejové emulze. Pro skot se mohou použít očkovací látky s pomocnými látkami hydroxidem hlinitým, saponinem nebo

olejem. Jakékoliv šarže, které budou při zkoušení okamžitě po rekonstituci následující po uložení v antigenové bance shledány jako neuspokojivé, budou odmítnuty a na náklady výrobce vyměněny. Náklady na zkoušení vyměněné šarže nese výrobce;

- c) složky koncentrovaného antigenu nesmí narušovat přípravu a dobu trvanlivosti olejových emulzních očkovacích látek.
6. Jak je stanoveno výrobcem, antigen by měl mít předpokládanou dobu trvanlivosti nejméně pět let.
7. a) Koncentrace a kvalita pomocných látek očkovacích látek bude dohodnuta s KÚS.
- b) Výrobce by měl také specifikovat předpokládanou dobu trvanlivosti produktu pro jeho zpracování v očkovací látce. Tato doba trvanlivosti by měla být nejméně čtyři měsíce.
8. Očkovací látky s prošlým datem trvanlivosti se nesmí používat; KÚS může toto datum zkontrolovat a v případě potřeby přezkoumat.
9. Vyrobené očkovací látky se musejí uchovávat při nízkých teplotách, jak je specifikováno v Evropském lékopise. Pozornost by se měla věnovat udržování správné teploty během distribuce až do okamžiku aplikace očkovací látky.
-