

RÅDETS BESLUTNING

af 11. december 1991

om oprettelse af EF-beredskabslagre af mund- og klovesygevacciner

(91/666/EØF)

RÅDET FOR DE EUROPÆISKE
FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til Traktaten om Oprettelse af Det Europæiske Økonomiske Fællesskab,

under henvisning til Rådets direktiv 85/511/EØF af 18. november 1985 om fællesskabsforanstaltninger til bekæmpelse af mund- og klovesyge ⁽¹⁾, ændret ved beslutning 90/423/EØF ⁽²⁾, særlig artikel 14,

under henvisning til forslag fra Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

Alle medlemsstaterne skal pr. 1. januar 1992 ophøre med at rutinevaccinere mod mund- og klovesyge på deres område;

i betragtning af den høje koncentration af modtagelige arter i visse dele af Fællesskabet må der være mulighed for at nødvaccinere inden for et begrænset område, når nedslagning af hele besætningen ikke i sig selv vil kunne udrydde viruset;

der skal oprettes EF-beredskabslagre af mund- og klovesygevaccine baseret på beholdninger af koncentrerede, inaktiverede antigener, der hurtigt kan omdannes til vaccine til brug i nødsituationer;

antigenerne skal opbevares fire forskellige steder; der skal også være faciliteter til fremstilling, påfyldning og distribution;

der skal fastlægges kriterier for levering og opbevaring af antigener og deres omdannelse til vaccine;

de nationale institutter, der er ansvarlige for opbevarelsen af antigenbeholdningerne, skal samarbejde med det EF-koordineringsinstitut for mund- og klovesygevacciner, der er udpeget ved Rådets beslutning 91/665/EØF ⁽³⁾, for at sikre, at antigenerne og de deraf fremstillede vacciner er effektive, risikofrie og stabile, og for at sikre, at de opbevarede mængder og undertyper er formålstjenlige, idet der også gøres brug af oplysninger fra det referencelaboratorium til identifikation af mund- og klovesygevirus, der er udpeget ved beslutning 89/531/EØF ⁽⁴⁾;

det er i artikel 14 i Rådets beslutning 90/424/EØF af 26. juni 1990 om visse udgifter på veterinærom-

rådet ⁽⁵⁾, ændret ved beslutning 91/133/EØF ⁽⁶⁾, fastsat, at der kan ydes fællesskabsstøtte til tilvejebringelse af en fællesskabsreserve af mund- og klovesygevaccine —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Oprettelsen af EF-beredskabslagre af mund- og klovesygevaccine omfatter:

- levering af koncentrerede, inaktiverede antigener fra de af medlemsstaterne udpegede virksomheder
- opbevaring af beholdninger af de i første led omhandlede antigener
- garanti for, at de af medlemsstaterne udpegede virksomheder hurtigt fremstiller, påfylder og distribuerer vacciner.

Artikel 2

I denne beslutning forstås ved:

- 1) antigenbanker: egnede lokaler som udpeget i artikel 3, stk. 1, til opbevaring af Fællesskabets beholdninger af koncentrerede, inaktiverede antigener til fremstilling af mund- og klovesygevacciner
- 2) EF-koordineringsinstitut for mund- og klovesygevacciner (CCI): det ved beslutning 91/665/EØF udpegede institut.

Artikel 3

1. Antigenbanker oprettes på:

- Institute for Animal Health, Pirbright, Det Forenede Kongerige
- Laboratoire de pathologie bovine du centre national d'études vétérinaires et alimentaires, Lyon, Frankrig
- Bayer AG, Köln, Tyskland
- Istituto Zooprofilattico Sperimentale, Brescia, Italien.

2. De antigenmængder og -undertyper, som skal opbevares i antigenbankerne er anført i bilag I.

⁽¹⁾ EFT nr. L 315 af 26. 11. 1985, s. 11.⁽²⁾ EFT nr. L 224 af 18. 8. 1990, s. 13.⁽³⁾ Se side 19 i denne Tidende.⁽⁴⁾ EFT nr. L 279 af 28. 9. 1989, s. 32.⁽⁵⁾ EFT nr. L 224 af 18. 8. 1990, s. 19.⁽⁶⁾ EFT nr. L 66 af 13. 3. 1991, s. 18.

3. Antigenerne fordeles mellem bankerne på en sådan måde, at der er sikkerhed for, at det, hvis tekniske problemer skulle medføre, at antigenerne i en af nævnte banker ødelægges, er muligt at fremstille vaccine i de øvrige antigenbanker.

Artikel 4

Antigenbankerne har følgende funktioner og opgaver:

- a) at opbevare EF-beholdningerne af koncentrerede, inaktiverede mund- og klovesygevirusantigener på en sådan måde, at de forbliver anvendelige til fremstilling af en risikofri og effektiv vaccine til brug i nødsituationer, samt at føre passende journaler over opbevaringsbetingelserne
- b) at samarbejde med CCI med følgende formål:
 - i) at kontrollere indgående batcher af antigener for at fastslå, at de er stabile, effektive og risikofrie
 - ii) med mellemrum, der fastsættes efter fremgangsmåden i artikel 10 efter udtalelse fra Den Videnskabelige Veterinærkomité, at afprøve batcher af opbevarerede antigener for at fastslå, at de er stabile, effektive og risikofrie
 - iii) at oplyse om behovet for erstatning af et antigen, hvis det af prøver fremgår, at det ikke er tilstrækkeligt effektivt
- c) på anmodning af Kommissionen eller en medlemsstat efter fremgangsmåden i artikel 13, stk. 3, andet og tredje afsnit, i direktiv 85/511/EØF at levere koncentrerede, inaktiverede antigener til udpegede virksomheder til fremstilling, påfyldning og distribution af vaccine med henblik på anvendelse i en medlemsstat eller det tredje land, hvor vaccinen skal bruges.

Artikel 5

1. De virksomheder, der leverer de i bilag I omhandlede antigenmængder og -undertyper, og — med forbehold af artikel 13 i direktiv 85/511/EØF — de virksomheder, der danner, fremstiller, påfylder og distribuerer mund- og klovesygevacciner af disse antigener, udpeges efter fremgangsmåden i artikel 10 i nærværende forordning.

2. Med henblik på stk. 1 foranstalter Kommissionen et udbud, idet den tager følgende kriterier i betragtning:

- a) de tekniske krav for levering af antigener, jf. bilag II
- b) levering af den specificerede mængde til antigenbanken i en form, som er egnet til langtidsopbevaring under flydende kvælstof eller ved en anden opbevaringsmetode, der bevisligt giver mindst tilsvarende stabilitet, efter fremgangsmåden i artikel 10 og efter udtalelse fra Den

Videnskabelige Veterinærkomité, herunder levering af separate, opdeltede mængder til rutineafprøvning

- c) garanti for, at leverede antigener opfylder de krav til risikofrihed og stabilitet, som er defineret for vaccine i Den Europæiske Farmakopé, samt har den krævede styrke (6 PD50/dosis) ved afprøvning som bestemt for vaccine
- d) reagenser og materialer, som skal anvendes ved vaccinefremstillingen
- e) garanti for, at vaccinen er i fuld overensstemmelse med Den Europæiske Farmakopé
- f) levering af vaccinen med garanteret leveringsfrist og -hyppighed i glas af passende størrelse, mærket på sproget eller sprogene i det land, hvor vaccinen skal bruges
- g) den virksomhed, som fremstiller antigen, skal opfylde »Mindstekrav for laboratorier, der arbejder med mund- og klovesygevirus in vitro og in vivo« — Den Europæiske Kommission for Kontrol med Mund- og Klovesyge — 26. samling, Rom, april 1985 — om nødvendigt baseret på en rapport, som sagkyndige udarbejder efter fremgangsmåden i artikel 10
- h) omkostningstilbud for levering af antigenet og/eller præstation af tjenesteydelsen.

Artikel 6

Antigenbankerne, de virksomheder, der leverer antigenerne, og de virksomheder, som forestår fremstilling og påfyldning, skal arbejde under strenge hygiejne- og sikkerhedsbetingelser i overensstemmelse med de almindeligt godkendte standarder for god fremstillingsmæssig praksis i Europa, som skal overvåges af CCI.

Artikel 7

Gennemførelsesbestemmelserne til denne beslutning vedtages efter fremgangsmåden i artikel 10, herunder navnlig:

- fordelingen af antigenbeholdningerne mellem antigenbankerne
- de generelle bestemmelser om erstatning af antigenbeholdningerne
- de regler, der skal følges, når beslutning 90/424/EØF, anvendes ved levering til tredjelande af vacciner fremstillet af antigener, der skal erstattes i henhold til det andet led
- eventuelle afvigelser fra den styrke på 6 PD50/dosis, som er fastsat i artikel 5, stk. 2, litra c), for nye vacciner, efter udtalelse fra Den Stående Veterinærkomité.

Artikel 8

Kommissionens veterinærsagkyndige kan i samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder foretage kontrol på stedet for at undersøge, om virksomhederne og antigenbankerne fungerer i overensstemmelse med denne beslutning.

Kommissionen underretter medlemsstaterne om resultatet af denne kontrol.

Den medlemsstat, på hvis område der foretages kontrol, yder de sagkyndige al nødvendig bistand til gennemførelse af deres hverv.

De almindelige regler for anvendelse af denne artikel vedtages efter fremgangsmåden i artikel 10.

Artikel 9

Bilag I og II kan suppleres eller ændres efter fremgangsmåden i artikel 10.

Artikel 10

1. Når der henvises til fremgangsmåden i denne artikel, forelægger formanden straks sagen for Den Stående Veterinærkomité, der er nedsat ved afgørelse 68/361/EØF ⁽¹⁾, i det følgende benævnt »komitéen«, enten på eget initiativ eller efter anmodning fra en medlemsstats repræsentant.

2. Kommissionens repræsentant forelægger komitéen et udkast til de foranstaltninger, der skal træffes. Komiteen afgiver en udtalelse om dette udkast inden for en frist, som formanden kan fastsætte under hensyntagen til, hvor meget spørgsmålet haster. Den udtaler sig med det flertal, der er fastsat i Traktatens artikel 148, stk. 2, for vedtagelse af de

afgørelser, som Rådet skal træffe på forslag af Kommissionen. Under afstemningen i komitéen tildeles de stemmer, repræsentanterne for medlemsstaterne afgiver, den vægt, der er fastlagt i nævnte artikel. Formanden deltager ikke i afstemningen.

3. Kommissionen vedtager de påtænkte foranstaltninger, når de er i overensstemmelse med komitéens udtalelse.

4. Er de påtænkte foranstaltninger ikke i overensstemmelse med komitéens udtalelse, eller er der ikke afgivet nogen udtalelse, forelægger Kommissionen straks Rådet et forslag til de foranstaltninger, der skal træffes. Rådet træffer afgørelse med kvalificeret flertal.

Har Rådet efter udløbet af en frist på 15 dage fra datoen for forslagens modtagelse ikke truffet nogen afgørelse, vedtages de foreslåede foranstaltninger af Kommissionen, medmindre Rådet med simpelt flertal har udtalt sig mod de nævnte foranstaltninger.

Artikel 11

Rådet, som træffer afgørelse med kvalificeret flertal på forslag af Kommissionen, tager denne beslutning op til fornyet behandling inden den 1. januar 1995.

Artikel 12

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 11. december 1991.

På Rådets vegne
P. BUKMAN
Formand

⁽¹⁾ EFT nr. L 255 af 18. 10. 1968, s. 23.

BILAG I

Antigenmængder og -undertyper, som skal opbevares i antigenbankerne

Potente, gennemprøvede vaccinstammer til bekæmpelse af:

- O₁ Europæisk stamme
- O₂ Mellemøstlig stamme
- A₅ Europæisk stamme
- A₂₄ Sydamerikansk stamme
- A Mellemøstlig stamme
- C₁ Europæisk stamme
- ASIA₁
- SAT₂
- SAT₁

En ny type A-stamme som A/87/Argentina bør tages med i samlingen af stammer.

Der skal opbevares tilstrækkelige mængder af ovenstående stammer til at give mindst 5 mio. doser af hver undertype. Hver dosis skal have en kendt styrke på 6 PD50 hos kvæg ved afprøvning i henhold til Den Europæiske Farmakopé.

BILAG II

Tekniske krav for levering af koncentreret, inaktiveret, monovalent mund- og klovesygevirusantigen og for vaccinefremstilling

1. Der skal kunne stilles koncentreret, inaktiveret antigen til rådighed, som er egnet til opbevaring under flydende nitrogen, eller ved en anden metode, for hvilken det er bevist, at den giver mindst tilsvarende stabilitet.
2. Der skal kunne stilles antigen til rådighed svarende til hver af de i bilag I anførte undertyper. Antigenet skal også være egnet til fremstilling af olieemulsionsvacciner til svin, og da skal $1/6$ dosis beskytte mindst fem ud af ti svin, hvis de får en intrapodal indsprøjtning på 1 000 ID 50.

3. Der skal gives fuldstændige oplysninger om de prøver, som fabrikanten har foretaget på de virusstammer (seed virus), celler og andet materiale, som er anvendt ved fremstillingen.

Der sendes prøver af hver af de til fremstillingen anvendte virusstammer (seed virus) til CCI til bekræftende prøver for identitet og renhed.

Der skal sendes prøver af de celler, som anvendes til fremstilling af viruset, til CCI.

4. Antigenfremstillingen og -kvaliteten skal være i overensstemmelse med de almindeligt godkendte standarder for god fremstillingsmæssig praksis i Europa.

De vacciner, som skal fremstilles på basis af antigenet, skal opfylde kravene i Den Europæiske Farmakopé. Derudover gælder følgende:

- a) antigenet skal, før det koncentrerer, være inaktiveret ved hjælp af et inaktiveringsmiddel af første orden. Fabrikanten skal følge og dokumentere hver antigenbatchs inaktiveringsteknik. Inaktiveringen skal være så effektiv, at batchen som helhed er fri for infektiøst virus, og sikkerhedsmargenen bør være på omkring 3 log 10 (baseret på ekstrapolering)

- b) blandingen af viruspræparation/inaktiveringsmiddel skal have været overført til en anden steril beholder, når halvdelen af inaktiveringstiden er gået, på en sådan måde, at forurening undgås; en tilsvarende metode vil dog være acceptabel
- c) den videre behandling af antigenet skal foregå i et uforurenet miljø (M&K-virusfrit). Fældning med polyethylenglycol (PEG), fældning med polyethylenoxid (PED), ultrafiltrering eller en kombination heraf er anbefalede metoder til koncentration af inaktiveret antigen
- d) før og under prøver for, om det inaktiverede antigen er risikofrit, skal det have været opbevaret i en lukket beholder på et karantænested uden for det afgrænsede højsikkerhedsareal
- e) det koncentrerede produkt, der indeholder det inaktiverede antigen, skal have et volumen, der er 100 gange mindre end det, som anvendes ved fremstilling af konventionelle vacciner. Fabrikanten skal angive antallet af vaccinedoser pr. volumenenhed koncentreret materiale.
- f) størstedelen af det inaktiverede antigen skal leveres i beholdere, der er egnet til opbevaring under flydende nitrogen eller ved en anden passende opbevaringsmetode, opdelt i mængder, som aftales mellem fabrikanten og CCI.

I samråd med og under tilsyn af CCI skal fabrikanten også levere 20 repræsentative prøver, der hver indeholder 1 mg koncentreret 146S antigen til periodiske in vitro- og in vivo-prøver

- g) fabrikanten skal give relevante oplysninger om antigenet og om, hvorledes det indgår i vaccinefremstillingen, til brug for CCI.
5. a) CCI kontrollerer ved modtagelsen hver batch koncentreret, inaktiveret antigen for eventuelt restindhold af infektiøst virus in vitro og i kvæg som foreskrevet for vaccine i Den Europæiske Farmakopé.
- b) Styrken af vacciner fremstillet af koncentreret antigen vil blive afprøvet af CCI. Vacciner fremstilles i henhold til fabrikantens recept. Vacciner til svin fremstilles som olieemulsioner. Til kvæg kan anvendes aluminiumhydronid-, saponin- eller olieadjuvansvacciner. Batcher, der findes utilfredsstillende ved afprøvning umiddelbart efter rekonstituering efter anbringelse i antigenbanken, vil blive afvist og erstattet for fabrikantens regning. Omkostningerne ved afprøvning af erstatningsbatchen afholdes af fabrikanten.
- c) Komponenter af det koncentrerede antigen må ikke interferere med fremstillingen af olieemulsionsvaccinerne og deres stabilitet.
6. Det af fabrikanten leverede antigen skal have en forventet stabilitet på mindst 5 år.
7. a) Vaccinebestanddelenes koncentration og kvalitet aftales med CCI.
- b) Fabrikanten skal også specificere produktets forventede holdbarhed efter vaccinefremstillingen. Holdbarheden bør være mindst fire måneder.
8. Det er ikke muligt at anvende vacciner, hvis holdbarhedsdato er overskredet, da denne dato kan kontrolleres og om nødvendigt undersøges af CCI.
9. De fremstillede vacciner skal opbevares køligt som foreskrevet i Den Europæiske Farmakopé. Den korrekte temperatur bør holdes under distributionen indtil indgift.
-