

31991D0666

31.12.1991

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

L 368/21

**NÕUKOGU OTSUS,**  
**11. detsember 1991,**  
**millega luuakse suu- ja sõrataudi vaktsiinide ühenduse varud**  
 (91/666/EMÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Majandusühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 18. novembri 1985. aasta direktiivi 85/511/EMÜ, millega kehtestatakse ühenduse meetmed suu- ja sõrataudi tõrjumiseks, <sup>(1)</sup> muudetud otsusega 90/423/EMÜ, <sup>(2)</sup> eriti selle artiklit 14,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut

ning arvestades, et:

1. jaanuariks 1992 peavad kõik liikmesriigid olema lõpetanud oma territooriumil rutiinse vaktsineerimise suu- ja sõrataudi vastu;

pidades silmas vastuvõtlike liikide suurt tihedust teatavates ühenduse osades, on siiski vaja näha ette võimalus viia piiratud alal läbi erakorraline vaktsineerimine, juhul kui viiruse likvideerimiseks ei piisa kogu karja tapmisest;

tuleks luua ühenduse suu- ja sõrataudi vaktsiinide varud, mis põhinevad kontsentreeritud inaktiveeritud antigeeni varudel, millest saab eriolukorras kiiresti vaktsiini valmistada;

antigeeni tuleks ladustada neljas eri kohas; samuti tuleks ette näha vaktsiinide valmistamine, villimine ja jaotamine;

tuleks kehtestada antigeeni tarnimise, ladustamise ja antigeenist vaktsiini valmistamise kriteeriumid;

antigeenivaru säilitamise eest vastutavad riiklikud instituudid peaksid tegema koostööd otsuses 91/665/EMÜ <sup>(3)</sup> nimetatud ühenduse suu- ja sõrataudivaktsiini koordineerimisinstituudiga, et tagada antigeeni ja sellest valmistatud vaktsiinide tõhusus, turvalisus ja stabiilsus ning ladustatavate antigeenikoguste ja alatüüpide vastamine asjakohasele riskile, võttes aluseks eelkõige otsusega 89/531/EMÜ <sup>(4)</sup> suu- ja sõrataudi viiruse kindlakstegemiseks määratud referentlabori poolt esitatud teavet;

nõukogu 26. juuni 1990. aasta otsuse 90/424/EMÜ (veterinaariaalaste kulutuste kohta, <sup>(5)</sup> muudetud otsusega 91/133/EMÜ <sup>(6)</sup> artikliga 14 nähakse ette, et ühenduse suu- ja sõrataudivaktsiinide varu loomiseks võib anda ühenduse abi,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

*Artikkel 1*

Ühenduse suu- ja sõrataudivaktsiinide varude loomine hõlmab järgmist:

- kontsentreeritud inaktiveeritud antigeeni tarnimine liikmesriikide määratud ettevõtete poolt,
- esimeses taandes nimetatud antigeeni ladustamine varudena,
- vaktsiinide kiire valmistamine, villimine ja jaotamine liikmesriikide määratud ettevõtete poolt.

*Artikkel 2*

Käesolevas otsuses kasutatakse järgmisi mõisteid:

1. *antigeenipank* — sobivad ruumid, nt artikli 3 lõikes 1 nimetatud ruumid, suu- ja sõrataudivaktsiini valmistamiseks ettenähtud ühenduse kontsentreeritud inaktiveeritud antigeeni varude ladustamiseks;
2. *ühenduse suu- ja sõrataudivaktsiini koordineerimisinstituut(CCI)* — otsuses 91/665/EMÜ nimetatud instituut.

*Artikkel 3*

1. Antigeenipangad luuakse järgmistes kohtades:

- the Institute for Animal Health, Pirbright (Ühendkuningriik),
- Laboratoire de pathologie bovine du centre national d'études vétérinaires et alimentaires, Lyon (Prantsusmaa),
- Bayer AG, Cologne (Saksamaa),
- Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Brescia (Itaalia).

2. Antigeenipankades hoitavad antigeenikogused ja alatüübid on sätestatud I lisas.

<sup>(1)</sup> EÜT L 315, 26.11.1985, lk 11.

<sup>(2)</sup> EÜT L 224, 18.8.1990, lk 13.

<sup>(3)</sup> EÜT L 368, 31.12.1991, lk 19.

<sup>(4)</sup> EÜT L 279, 28.9.1989, lk 32.

<sup>(5)</sup> EÜT L 224, 18.8.1990, lk 19.

<sup>(6)</sup> EÜT L 66, 13.3.1991, lk 18.

3. Antigeen jaotatakse antigeenipankade vahel nii, et tehnilistest probleemidest tuleneva antigeeni kvaliteedi halvenemise korral ühes nimetatud pankadest tagaks teised antigeenipangad vaktsiini valmistamiseks vajamineva antigeeni kättesaadavuse.

#### Artikkel 4

Antigeenipankade ülesanded ja kohustused on:

- a) ladustada ühenduse kontsentreeritud inaktiveeritud suu- ja sõrataudiviiruse antigeenide varusid nii, et säiliks nende kasutamiskõlblikkus eriolukorra jaoks ettenähtud turvalise ja tõhusa suu- ja sõrataudivaktsiini valmistamiseks, sh pidada asjakohast arvestust antigeeni ladustamise tingimuste kohta;
- b) teha koostööd CCIga, et:
  - i) kontrollida saabuvate antigeenipartiide stabiilsust, tõhusust ja turvalisust;
  - ii) testida ladustatud antigeenipartiide stabiilsust, tõhusust ja turvalisust sagedusega, mis määratakse artiklis 10 sätestatud korras pärast veterinaaria teaduskomitee arvamuse saamist;
  - iii) anda nõu antigeenide asendamise osas, juhul kui testid näitavad, et antigeeni tõhusus ei ole piisav;
- c) tarnida komisjoni või liikmesriigi taotlusel kontsentreeritud inaktiveeritud antigeeni direktiivi 85/511/EMÜ artikli 13 lõike 3 teise ja kolmanda lõiguga ettenähtud tingimustel vaktsiinide valmistamiseks, villimiseks ja jaotamiseks määratud ettevõtetesse kasutamiseks liikmesriigis või kolmandas riigis, kus vaktsiini tuleb kasutada.

#### Artikkel 5

1. Ettevõtted, mis tarnivad I lisas nimetatud antigeenikoguseid ja alatüüpe ning, ilma et see piiraks direktiivi 85/511/EMÜ artikli 13 sätete kohaldamist, ettevõtted, mis tagavad antigeenist saadava suu- ja sõrataudivaktsiini valmistamise, villimise ja jaotamise, määratakse käesoleva otsuse artiklis 10 sätestatud korras.

2. Komisjon kuulutab lõike 1 kohaldamisel välja pakkumismenetluse, võttes arvesse eelkõige järgmisi kriteeriume:

- a) II lisa kohased antigeenide tarnimist käsitlevad tehnilised nõuded;
- b) kindlaksmääratud koguse tarnimine antigeenipanka sellisel kujul, mis sobib pikaajaliseks ladustamiseks vedellämmastikus või mõnel muul pärast veterinaaria teaduskomitee arvamuse

saamist artiklis 10 sätestatud korras heakskiidetud ladustamisviisil, mis tagab vähemalt samaväärse stabiilsuse, sh rutiinse testimise jaoks sobivate proovide valmistamine;

- c) tagatis, et kõik tarnitud antigeenid vastavad testimisel vaktsiinide puhul kindlaksmääratud viisil Euroopa farmakopöa poolt määratletud vaktsiinide turvalisus- ja stabiilsusnõudele ning tõhususnõudele (6 PD 50/doos);
- d) vaktsiini valmistamisel kasutatavad reaktiivid ja materjalid;
- e) tagatis, et tarnitav vaktsiin vastab täielikult Euroopa farmakopöa nõuetele;
- f) vaktsiini tarnimine kindlaksmääratud ajal ja kindla ajavahe- miku järel sobiva suurusega pudelites, mis on märgistatud vaktsiini kasutava riigi keeles või keeltes;
- g) antigeeni tarniva ettevõtte vastavus standardile "Suu- ja sõrataudi viirusega *in vitro* ja *in vivo* töötavate laborite miinimumnõuded" (Euroopa Komisjon, suu- ja sõrataudi kontrollimiseks, 26. istungjärg, Rooma, aprill 1985) vajaduse korral artiklis 10 sätestatud korras ekspertide poolt koostatud aruande põhjal;
- h) antigeeni tarnimisega seotud kulud või vajaduse korral teenuste osutamine.

#### Artikkel 6

Antigeenipangad, antigeeni tarnivad ettevõtted ning valmistamise ja villimisega tegelevad ettevõtted peavad täitma Euroopas üldtunnustatud headele tootmistavadele vastavaid ranged hügieeni- ja turvalisusnõudeid, mille järgimist kontrollib CCI.

#### Artikkel 7

Artiklis 10 sätestatud korras võetakse vastu käesoleva otsuse üksikasjalik rakendamise kord, eelkõige:

- antigeenivarude jaotamiseks antigeenipankade vahel,
- antigeenivarude asendamise üldine menetlus,
- järgitavad eeskirjad, juhul kui teise taande kohaselt asendatavatest antigeenidest valmistatud vaktsiinide kättesaadavaks tegemise korral kolmandatele riikidele tuginetakse otsusele 90/424/EMÜ,
- võimalikud erandid artikli 5 lõike 2 punktis c sätestatud näitajast 6 PD 50/doos, erandid kehtestatakse uute vaktsiinide puhul pärast alalise veterinaarkomitee arvamuse saamist.

*Artikkel 8*

Komisjoni veterinaareksperdid võivad teha koostöös liikmesriikide pädevate asutustega kohapeal kontrolle, et veenduda, kas ettevõtted ja antigeenipangad tegutsevad vastavalt käesolevale otsusele.

Komisjon teavitab nende kontrollide tulemustest kõiki liikmesriike.

Liikmesriik, mille territooriumil kontrollimine toimub, tagab ekspertidele nende ülesande täitmisel kogu vajaliku abi.

Käesoleva artikli kohaldamise üldeeskirjad võetakse vastu artiklis 10 sätestatud korras.

*Artikkel 9*

I ja II lisa võib täiendada või muuta artiklis 10 sätestatud korras.

*Artikkel 10*

1. Kui tuleb järgida käesolevas artiklis sätestatud menetlust, suunab otsuse 68/361/EMÜ <sup>(1)</sup> alusel asutatud alalise veterinaarkomitee (edaspidi "komitee") esimees küsimuse kas omal algatusel või mõne liikmesriigi esindaja palvel viivitamata komiteele.

2. Võetavate meetmete eelnõu esitab komiteele komisjoni esindaja. Tähtaja jooksul, mille esimees määrab lähtuvalt küsimuse kiireloomulisusest, esitab komitee eelnõu kohta oma arvamuse. Arvamus esitatakse sellise häälteenamusega, nagu on sätestatud asutamislepingu artikli 148 lõikes 2 nõukogu otsuste vastuvõt-

miseks komisjoni ettepaneku põhjal. Liikmesriikide esindajate hääli komitees arvestatakse nimetatud artiklis sätestatud viisil. Esimees ei hääleta.

3. Kui meetmed on komitee arvamusega kooskõlas, võtab komisjon need vastu.

4. Kui kavandatavad meetmed ei ole komitee arvamusega kooskõlas või kui komitee ei esita oma arvamust, esitab komisjon võetavate meetmete kohta viivitamata ettepaneku nõukogule. Nõukogu teeb otsuse kvalifitseeritud häälteenamusega.

Kui nõukogu ei ole otsust teinud 15 päeva jooksul alates nõukogu poole pöördumisest, võtab komisjon ettepanud meetmed vastu, välja arvatud juhul, kui nõukogu on lihthäälteenamusega olnud kõnealuste meetmete vastu.

*Artikkel 11*

Nõukogu teeb komisjoni ettepanekul kvalifitseeritud häälteenamusega otsuse vaadata käesolev otsus uuesti läbi enne 1. jaanuari 1995.

*Artikkel 12*

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 11. detsember 1991

*Nõukogu nimel*  
*eesistuja*  
P. BUKMAN

<sup>(1)</sup> EÜT L 255, 18.10.1968, lk 23.

LISA

**Antigeenipankades säilitatavad antigeenikogused ja alatüübid**

Tõhusad, põhjalikult testitud vaktsiinitüved, mis vastavad järgmistele tüvedele:

O<sub>1</sub> Euroopa tüvi

O<sub>2</sub> Lähis-Ida tüvi

A<sub>5</sub> Euroopa tüvi

A<sub>24</sub> Lõuna-Ameerika tüvi

A Lähis-Ida tüvi

C<sub>1</sub> Euroopa tüvi

ASIA<sub>1</sub>

SAT<sub>2</sub>

SAT<sub>1</sub>

Uut tüüpi A-tüvi A/87 Argentina tuleks lisada tüvede kogusse.

Eespool loetletud tüvesid tuleb säilitada koguses, millest piisab iga alatüübi puhul vähemalt viie miljoni doosi valmistamiseks. Veiste testimisel Euroopa farmakopöa kohaselt peab iga doosi tõhusus olema 6 PD 50.

---

## II LISA

**Tehnilised nõuded kontsentreeritud inaktiveeritud ühevalentse suu- ja sõrataudi viiruse antigeeni tarnimiseks ja sellest vaktsiini valmistamiseks**

1. Vedellämmastikus või samaväärse stabiilsuse tagaval viisil ladustamiseks sobiva kontsentreeritud inaktiveeritud antigeeni kättesaadavus.
2. Igale I lisas kindlaksmääratud alatüübile vastava antigeeni kättesaadavus. Antigeen peab sobima ka sigadele ettenähtud õliemulsioonvaktsiinide valmistamiseks, sel juhul peab 1/6 doosist kaitsma testimisel 1 000 ID50 intrapodaalse süstimisega vähemalt viit siga kümnest.
3. Tootja poolt algkülville, rakkudele ja muudele tootmises kasutatavatele materjalidele tehtud testide kohta tuleb anda täielik teave.

Kõikide algkülvide proovid tuleb esitada ehtsuse ja puhtuse kinnitavaks testimiseks CCI-le.

Viiruse tootmisel kasutatavate rakkude proovid tuleb esitada CCI-le.

4. Antigeenide valmistamine ja kvaliteet peavad vastama Euroopas üldtunnustatud headele tootmistavadele.

Antigeenist valmistatavad vaktsiinid peavad vastama Euroopa farmakopöa nõuetele. Peale selle:

- a) antigeen peab olema inaktiveeritud enne kontsentreerimist esimese järgu inaktivandiga. Iga antigeenipartii puhul peab tootja jälgima inaktiveerimisprotsessi kulgu ja selle dokumenteerima. Inaktiveerimisega tuleb tagada partii vabanemine nakkavast viirusest ja kindlusvaru peaks olema umbes 3 log 10 (ekstrapoleerimise põhjal);
- b) kui pool inaktiveerimisajast on möödunud, tuleb viirusepreparaadi ja inaktivandi segu kanda teise steriilsesse mahutisse viisil, millega välditakse saastumine; võib siiski kasutada ka muud samaväärset meetodit;
- c) antigeeni edasine töötlemine peab toimuma saastumata keskkonnas (suu- ja sõrataudist vaba). Inaktiveeritud antigeeni kontsentreerimise meetodina lubatakse kasutada polüetüleenlühikoolpretsipitatsiooni, polüetüleenoksiidpretsipitatsiooni, pöördosmoosi või nende kombinatsiooni;
- d) enne ohutuskatset ja selle läbiviimise ajal tuleb inaktiveeritud antigeeni ladustada pitseeritud mahutis väljaspool kinnist (kõrge turvalisusega) ala asuvas karantiinipiirkonnas;
- e) inaktiveeritud antigeeni sisaldava kontsentreeritud toote maht peaks olema vähemalt 100 korda väiksem tavaliste vaktsiinide valmistamisel kasutatava antigeenitoote mahust. Tootja peab märkima vaktsiinidooside arvu kontsentreeritud preparaadi mahuühiku kohta;
- f) inaktiveeritud antigeeni põhiosa tuleks tarnida mahutites, mis sobivad ladustamiseks vedellämmastikul ja mis on jaotatud tootja ja CCI vahel kokkulepitud kogusteks.

Tootja peab samuti esitama CCIga konsulteerides ja CCI järelevalve all 20 tüüpilist proovi, mis kõik sisaldavad korrapärase ajavahemike järel tehtavate *in vitro* ja *in vivo* testide jaoks vähemalt 1 mg kontsentreeritud 146S antigeeni, ning

- g) tootja peab esitama asjakohase teabe antigeeni ja sellest vaktsiini valmistamise kohta arvessevõtmiseks CCI-le.
5. a) Vastuvõtmisel kontrollib CCI kõiki kontsentreeritud inaktiveeritud antigeeni partiid võimaliku nakkusliku viiruse jääkide suhtes *in vitro* ja veiste puhul Euroopa farmakopöas vaktsiinide jaoks ettenähtud meetodil ning
  - b) CCI testib kontsentreeritud antigeenist valmistatud vaktsiinide tõhusust. Vaktsiinid valmistatakse tootja ettekirjutuste kohaselt. Sigade jaoks ettenähtud vaktsiinid valmistatakse õliemulsioonidena. Veiste puhul võib kasutada vaktsiine, mille abiaineks on alumiiniumhüdrosiid, saponiin või õli. Kui partiid osutuvad testimisel,

mis toimub vahetult pärast antigeenipangas ladustamisele järgnevat uuestimoodustamist, ebarahuldavaks, lükatakse need tagasi ja asendatakse tootja kulul. Asenduspartii testimise kulud kannab tootja;

- c) kontsentreeritud antigeeni komponendid ei tohi häirida õliemulsioonvaktsiinide valmistamist ja stabiilsust.
6. Tootja poolt tarnitud antigeeni eeldatav stabiilsus peab olema vähemalt viis aastat.
7. a) Vaktsiinide abiainete kontsentratsiooni ja kvaliteedi osas lepitakse kokku CCIga;
- b) tootja peab samuti määrama kindlaks toote eeldatava kõlblikkusaja pärast vaktsiini valmistamist. Kõlblikkusaeg peab olema vähemalt neli kuud.
8. Kõlblikkusaja ületanud vaktsiine ei tohi kasutada; CCI võib kõnealust kõlblikkusaega kontrollida ja vajaduse korral ümber hinnata.
9. Valmisvaktsiine tuleb hoida Euroopa farmakopöas kindlaksmääratud jahedal temperatuuril. Õige temperatuuri säilitamise eest tuleb hoolt kanda vaktsiinide jaotamise ajal kuni nende kasutamiseni.
-