

391D0666

31.12.91

EUROOPAN YHTEISÖJEN VIRALLINEN LEHTI

N:o L 368/21

NEUVOSTON PÄÄTÖS,

tehty 11 päivänä joulukuuta 1991,

yhteisön suu- ja sorkkatautirokotevaraston perustamisesta

(91/666/ETY)

EUROOPAN YHTEISÖJEN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan talousyhteisön perustamis-

otaa huomioon yhteisön toimenpiteistä suu- ja sorkkataudin torjumiseksi 18 päivänä marraskuuta 1985 annetun neuvoston direktiivin 85/511/ETY⁽¹⁾, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 90/423/ETY⁽²⁾, ja erityisesti sen 14 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

sekä katsoo, että

kaikkien jäsenvaltioiden on lopetettava rutiinirokotukset suu- ja sorkkatautia vastaan alueellaan viimeistään 1 päivänä tammikuuta 1992,

kuitenkin tietyillä yhteisön alueilla, joilla taudille alttiiden lajien tiheys on suuri, on mahdollistettava hätärokotukset rajatulla alueella, kun koko karjan teurastus ei riitä viruksen tuhoamiseen,

olisi perustettava yhteisön suu- ja sorkkatautirokotevarastoja, jotka perustuvat nopeasti hätätilanteissa rokotteeksi muutettaviin tiivistettyihin inaktivoituihin antigeenikantoihin,

antigeeni olisi varastoitava neljään eri paikkaan; on mahdollistettava myös rokotteiden kokoaminen, pullottaminen ja jakelu,

olisi vahvistettava perusteet antigeenin tuottamiselle, varastoinnille ja sen rokotteeksi muuttamiselle,

antigeenivaraston ylläpitämisestä vastaavien kansallisten laitosten olisi toimittava päätöksessä 91/665/ETY⁽³⁾ nimetyin suu- ja sorkkatautirokotteiden yhteisön yhteensovittavan laitoksen kanssa yhteistyössä varmistaakseen antigeenin ja siitä valmistettujen rokotteiden tehon, turvallisuuden ja stabiiliteetin sekä varmistaakseen varastoitujen antigeenimäärien ja alatyypin tarkoituksenmukaisuuden vaarallisuuteen nähden, jonka arvioiminen perustuu erityisesti päätöksen 89/531/ETY⁽⁴⁾ suu- ja sork-

katautiviruksen tunnistamiseksi nimeämän vertailu-

laboratorion antamiin tietoihin, ja eläinlääkintäalan kustannuksista 26 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston päätöksen 90/424/ETY⁽⁵⁾, sellaisena kuin se on muutettuna päätöksellä 91/133/ETY⁽⁶⁾, 14 artiklan mukaan yhteisön suu- ja sorkkatautirokotevaraston perustamiseen voi hakea yhteisön tukea,

ON TEHNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Yhteisön suu- ja sorkkatautirokotevarastojen perustaminen käsittää:

- tiivistetyn inaktivoitujen antigeenin tuottamisen jäsenvaltioiden nimeämässä laitoksissa,
- edellä ensimmäisessä luetelmakohtassa tarkoitettujen antigeenin varavarastoinnin,
- jäsenvaltioiden nimeämien laitosten suorittaman rokotteiden nopean kokoamisen, pullottamisen ja jakelun takaamisen.

2 artikla

Tässä päätöksessä tarkoitetaan:

- 1 'antigeenipankeilla' tarkoituksenmukaisia tiloja, kuten 3 artiklan 1 kohdassa nimetyt paikat, yhteisön tiivistetyn inaktivoitujen, suu- ja sorkkatautirokotteiden tuotantoon tarkoitettujen antigeenin varastoimiseen;
- 2 'yhteisön yhteensovittavalla laitoksella suu- ja sorkkatautirokotteille' päätöksen 91/665/ETY nimeämää laitosta.

(¹) EYVL N:o L 315, 26.11.1985, s. 11

(²) EYVL N:o L 224, 18.8.1990, s. 13

(³) EYVL N:o L 368, 31.12.1991, s. 19

(⁴) EYVL N:o L 279, 28.9.1989, s. 32

(⁵) EYVL N:o L 224, 18.8.1990, s. 19

(⁶) EYVL N:o L 66, 13.3.1991, s. 18

3 artikla

- 1 Antigeenipankit perustetaan seuraaviin paikkoihin:
- the Institute for Animal Health, Pirbright (Yhdistynyt kuningaskunta),
 - Laboratoire de pathologie bovine du centre national d'études vétérinaires et alimentaires, Lyon (Ranska),
 - Bayer AG, Köln (Saksa),
 - Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Brescia (Italia).
- 2 Antigeenipankkeihin varastoitavan antigeenin määrä ja alatyypit määrätään liitteessä I.
- 3 Antigeeni jaetaan antigeenipankkien kesken siten, että varmistetaan antigeenin saatavuus rokotetuotantoon muissa antigeenipankeissa, jos tekniset ongelmat huonontavat jonkin mainitun antigeenipankin antigeenin laatua.

4 artikla

Antigeenipankkien tehtävät ovat:

- a) varastoida yhteisön tiivistettyjä inaktivoituja suu- ja sorkkatautivirusantigeneja siten, että niiden käytökelpoisuus turvallisen ja tehokkaan rokotteen tuotantoon suu- ja sorkkatautia vastaan säilyvät tilanteissa, mukaan luettuna asianmukaisen rekisterin pitäminen antigeenien varastointiolosuhteista;
- b) luoda yhteydet yhteisön yhteensovittavan laitoksen suu- ja sorkkatautirokotteille kanssa:
 - i) tuotujen antigeenierien stabiliteetin, tehon ja turvallisuuden tarkastamiseksi;
 - ii) varastoitujen antigeenierien stabiliteetin, tehon ja turvallisuuden testaamiseksi 10 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti määrättyin väliajoin eläinlääkintäalan tiedekomitean lausunnon jälkeen;
 - iii) tarvittaessa antigeenin toisella korvaamisen suosittelemiseksi, jos testien perusteella antigeenin teho todetaan riittämättömäksi;
- c) toimittaa komission tai jonkin jäsenvaltion pyynnöstä tiivistettyä inaktivoitua antigeenia rokotteen kokoamiseen, pullottamiseen ja jakeluun nimetyille laitoksille direktiivin 85/511/ETY 13 artiklan 3 kohdan toisessa ja kolmannessa alakohdassa säädettyissä olosuhteissa käytettäväksi jossain jäsenvaltiossa tai kolmannessa maassa, jossa rokotetta on käytettävä.

5 artikla

- 1 Liitteessä I mainitut antigeenien määriä ja alatyyppejä tuottavat laitokset sekä mainitusta antigeenistä valmistetun suu- ja sorkkatautirokotteen kokoamisen, tuotannon, pullottamisen ja jakelun varmistavat laitokset nimetään tämän päätöksen 10 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti,

sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivin 85/511/ETY 13 artiklan soveltamista.

2 Komissio tekee tarjouspyynnöt 1 kohdan toteuttamiseksi ottaen huomioon erityisesti seuraavat perusteet:

- a) antigeenien tuotannon tekniset vaatimukset liitteen II mukaisesti;
- b) tietyn antigeenimäärän tuotanto ja toimittaminen antigeenipankille sellaisessa muodossa, joka soveltuu pitkäaikaiseen varastointiin nestemäisessä työssä tai muissa varastointimuodoissa, jotka takaavat vähintään vastaavan 10 artiklassa säädetyn menettelyn mukaisesti eläinlääkintäalan tiedekomitean antaman lausunnon jälkeen tunnustetun stabiliteetin, mukaan luettuna rutiinikokeisiin soveltuviin erillisten vastaavien erien tuotanto;
- c) tae siitä, että jokainen tuotettu antigeeni vastaa turvallisuudeltaan ja stabiliteetiltään Euroopan Farmakopean rokotevaatimuksia sekä tehoa (6 PD 50/annos), kun testataan rokotteen vaatimalla tavalla;
- d) rokotteen kokoamisessa käytettävät reagenssit ja tarvikkeet;
- e) tae siitä, että tuotettu rokote on täysin Euroopan Farmakopean mukainen;
- f) rokotteen tuotanto sovitussa ajassa ja sovitulla toimitustiheydellä sopivankokoisissa pulloissa, joissa on päällysmarkinnat rokotetta käyttävän maan kielellä tai kielillä;
- g) antigeeniä toimittavan laitoksen vastaavuus standardiin "Minimum standards for laboratories working with foot-and-mouth disease virus *in vitro* and *in vivo*" (Euroopan komissio, valvonta suu- ja sorkkatautia vastaan. 26 istunto, Rooma, huhtikuu 1985) nähden tarvittaessa 10 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen laaditun asiantuntijoiden kertomuksen perusteella;
- h) antigeenin tuotannosta aiheutuvat kulut tai korvaukset tapauksen mukaan.

6 artikla

Antigeenipankeissa, antigeeniä tuottavissa sekä rokotetta kokoavissa ja pullottavissa laitoksissa on noudatettava Euroopan hyvää tuotantotapaa vastaavia tiukkoja hygieni- ja turvallisuusvaatimuksia, joita yhteisön yhteensovittava laitos suu- ja sorkkatautirokotteille valvoo.

7 artikla

Yksityiskohtaiset säännöt tämän päätöksen soveltamisesta annetaan 10 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen erityisesti:

- antigeenivarastojen jakautumisesta antigeenipankkien kesken,

- yleisistä menettelytavoista antigeenivarastojen uusimisessa,
- noudatettavista säännöksistä tapauksissa, joissa sovelletaan päätöstä 90/424/ETY valmistettaessa kolmansille maille rokotteita sellaisista antigeeneistä, jotka on uusittava toisen luetelmakohdan mukaisesti,
- pysyvän eläinlääkintäkomitean annettua lausunnon mahdollisista poikkeuksista 5 artiklan 2 kohdan c alakohdassa säädetyistä 6 PD 50/annosmääräyksistä uusille rokotteille.

8 artikla

Komission eläinlääkintäasiantuntijat voivat yhdessä jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten kanssa suorittaa tarkastuksia paikalla varmistaakseen, että laitokset ja antigeenipankit toimivat tämän päätöksen mukaisesti.

Komission on ilmoitettava näiden tarkastusten tulokset jäsenvaltioille.

Jäsenvaltion, jonka alueella tarkastuksia suoritetaan, on annettava asiantuntijoille kaikkea tarvittavaa apua näiden suorittaessa tehtävänsä.

Yleiset säännöt tämän artiklan soveltamisesta annetaan 10 artiklassa säädetyin menettelyin mukaisesti.

9 artikla

Litteitä I ja II voidaan täydentää tai muuttaa 10 artiklassa säädetyin menettelyin mukaisesti.

10 artikla

1 Jos tässä artiklassa säädettyä menettelyä on noudatettava, asian esittää päätöksellä 68/361/ETY⁽¹⁾ perustetulle pysyväälle eläinlääkintäkomitealle, jäljempänä 'komitea', komitean puheenjohtaja joko omasta aloitteestaan tai jonkin jäsenvaltion edustajan pyynnöstä viipymättä.

2 Komission edustaja tekee komitealle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Komitea antaa lausuntonsa ehdotuksesta määräajassa, jonka puheenjohtaja voi asettaa asian kiireellisyyden mukaan. Lausunto annetaan perustamissopimuksen 148 artiklan 2 kohdassa niiden päätösten edellytykseksi määrättyllä enemmistöllä, jotka neuvosto tekee komission ehdotuksesta. Komiteaan kuuluvien jäsenvaltioiden edustajien äänet painotetaan mainitussa artiklassa määrättyllä tavalla. Puheenjohtaja ei osallistu äänestykseen.

3 Komissio päättää suunnitelluista toimenpiteistä, jos ne ovat komitean lausunnon mukaiset.

4 Jos suunnitellut toimenpiteet eivät ole komitean lausunnon mukaisia tai lausuntoa ei ole annettu, komissio tekee viipymättä neuvostolle ehdotuksen tarvittavista toimenpiteistä. Neuvosto ratkaisee asian määränemmistöllä.

Jos neuvosto ei ole ratkaissut asiaa 15 päivän kuluessa siitä, kun asia on tullut vireille neuvostossa, komissio tekee päätöksen ehdotetuista toimenpiteistä, jollei neuvosto ole yksinkertaisella enemmistöllä hylännyt mainittuja toimenpiteitä.

11 artikla

Neuvosto päättää määränemmistöllä komission ehdotuksesta tämän päätöksen uudelleenkäsitteystä 1 päivään tammikuuta 1995 mennessä.

12 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 11 päivänä joulukuuta 1991.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

P. BUKMAN

⁽¹⁾ EYVL N:o L 255, 18.10.1968, s. 23

LIITE I

Antigeenipankeissa pidettävän antigeenin määrät ja alatyypit

Tehokkaat, hyvin testatut rokotekannat, jotka vastaavat seuraavia kantoja:

O₁ Eurooppalainen kanta Eurooppalainen

O₂ Lähi-idän kanta

A₅ Eurooppalainen kanta

A₂₄ Eteläamerikkalainen kanta

A Lähi-idän kanta

C₁ Eurooppalainen kanta

ASIA₁

SAT₂

SAT₁

Uudentyyppinen A-kanta, kuten A/87 Argentiina, olisi sisällytettävä kantakokoelmaan.

Riittävä määrä mainittuja kantoja on säilytettävä vähintään viiden miljoonan rokoteannoksen tuottamiseksi kustakin alatyypistä. Testattaessa rokotteita Euroopan Farmakopean mukaisesti kullakin annoksella on oltava havaittava 6 PD 50-teho naudalla.

LIITE II

Tekniset vaatimukset tiivistetyn inaktivoitun monovalentin suu- ja sorkkatautivirusantigeenin tuotannolle ja kokoamiselle rokotteeksi.

- 1 Nestemäisellä tyypellä tai muulla vähintään yhtä hyvän stabiileetin antavalla menetelmällä varastointiin sopivaa tiivistettyä inaktivoitua antigeeniä on oltava käytettävissä.
- 2 Jokaista liitteessä I mainittua alatyypistä vastaavaa antigeeniä on oltava käytettävissä. Antigeenin on myös sovelluttava sioille tarkoitettujen öljyemulsiorokotteiden valmistamiseen; tässä tapauksessa 1/6 annoksen tilavuudesta on suojattava vähintään viisi sikaa kymmenestä testattaessa 1 000 ID₅₀ intrapodaalisella injektioilla.
- 3 Tuottajan tuotannossa käytettävistä siemenviruksista, soluista ja muista tarvikkeista suorittamista kokeista on saatava täydelliset tiedot.

Jokaisesta siemenviruksesta on toimitettava näytteet yhteisön yhteensovittavalle laitokselle suu- ja sorkkatautirokotteille viruksen tunnistamisen ja puhtauden varmistuskokeisiin.

Viruksen tuotannossa käytetyistä soluista on toimitettava näytteet yhteisön yhteensovittavalle laitokselle suu- ja sorkkatautirokotteille.

- 4 Antigeenin tuotannossa ja laadussa on noudatettava Euroopan hyvälle tuotantotavalle yleisesti hyväksytyjä vaatimuksia.

Antigeenistä tuotettujen rokotteiden on oltava Euroopan Farmakopean vaatimusten mukaisia. Lisäksi:

- a) antigeeni on inaktivoitava ennen tiivistämistä mahdollisimman tehokkaalla inaktivantilla. Valmistajan on seurattava ja dokumentoitava jokaisen antigeenierän inaktivaatiokinetiikka. Inaktivaatioasteen on oltava sellainen, ettei erässä ole ollenkaan tartuntaviruksia ja turvallisuusmarginaalin on oltava noin 3 log 10 (perustuu ekstrapolaatioon); ja
- b) kun puolet inaktivoitua ajasta on kulunut, virusvalmiste-inaktivanttiseos on siirrettävä toiseen steriiliin säiliöön siten, että kaikkalainen saastuminen vältetään; myös muuta vastaavaa menetelmää voi käyttää;
- c) antigeenin jatkokäsittely on suoritettava saastumattomassa ympäristössä (suu- ja sorkkatautivirusvapaa). Inaktivoitu antigeeni voidaan tiivistää polyetyleeniglykoli (PEG) tai polyetylenioksidi (PEO) -saostuksella, ultrafiltraatiolla tai näiden kolmen menetelmän yhdistelmällä;
- d) ennen vaarattomuuskokeita ja niiden aikana inaktivoitu antigeeni on säilytettävä tiiviissä säiliössä karanteenivyöhykkeellä, joka sijaitsee rajatun vyöhykkeen ulkopuolella (hyvä turvallisuus);

- e) inaktivoitua antigeeniä sisältävän tiivistetyn tuotteen tilavuus saa olla enintään sadasosa tavanomaiseen rokotteiden kokoamiseen käytetyn antigeenituotteen tilavuudesta. Valmistajan on ilmoitettava rokoteannosten lukumäärä tiivistetyn valmisteen tilavuusyksikköä kohden;
- f) pääosa inaktivoitua antigeenistä on toimitettava säiliöissä, jotka soveltuvat nestemäisellä tyypellä varastointiin ja jotka on jaettu valmistajan ja yhteisön yhteensovittavan laitoksen sopimiin tilavuuksiin;
- Valmistajan on myös toimitettava, yhteisön yhteensovittavan laitoksen suu- ja sorkkatautirokotteille kanssa neuvoteltuaan ja sen valvonnassa, 20 edustavaa näytettä, joista kukin sisältää vähintään 1 mg tiivistettyä 146S antigeeniä ajoittaisiin *in vitro* ja *in vivo* kokeisiin; ja
- g) valmistajan on toimitettava asianmukaiset tiedot antigeenistä ja sen kokoamisesta rokotteeksi yhteisön yhteensovittavan laitoksen suu- ja sorkkatautirokotteille tarkasteltavaksi.
- 5 a) Vastaanotettuaan näytteet yhteisön yhteensovittava laitos tarkastaa jokaisen tiivistetyn inaktivoitun antigeenierän mahdollisten tartuttavien virusjäämien löytämiseksi *in vitro* ja nautojen osalta Euroopan Farmakopeassa rokotteille kuvatulla menetelmällä;
- b) yhteisön yhteensovittava laitos suu- ja sorkkatautirokotteille testaa tiivistetystä antigeenistä valmistettujen rokotteiden tehon. Rokotteet kootaan valmistajan kuvaamalla tavalla. Sikojen rokotteet kootaan öljyemulsioina. Nautojen rokotteissa voidaan adjuvanttina käyttää alumiinihydroksidia, saponiinia tai öljyä. Kun eriä testataan heti niiden antigeenipankkiin sijoittamista seuraavan uudelleenmuodostamisen jälkeen, kaikki epätydyttäväksi määritetyt erät hylätään ja korvataan toisilla erillä valmistajan kustannuksella. Valmistaja maksaa korvaavan erän testauksen;
- c) tiivistetyn antigeenin osat eivät saa häiritä öljyemulsiorokotteiden valmistamista ja stabiliteettiä.
- 6 Valmistajan toimittamalla antigeenillä on oltava vähintään viiden vuoden arvioitu stabiliteetti.
- 7 a) rokoteadjuvanttien tiivistämisestä ja laadusta sovitaan yhteisön yhteensovittavan laitoksen kanssa.
- b) Valmistajan on myös määriteltävä valmisteen arvioitu säilyvyys rokotteeksi kokoamisen jälkeen. Tämän säilyvyysajan on oltava vähintään neljä kuukautta.
- 8 Rokotteita ei ole mahdollista käyttää niiden viimeisen käyttöpäivän jälkeen; yhteisön yhteensovittava laitos tarkastaa ja tarvittaessa arvioi uudelleen tämän päivämäärän.
- 9 Koottuja rokotteita on säilytettävä Euroopan Farmakopean määrittämässä viileässä lämpötilassa. Oikean lämpötilan ylläpitämisestä on huolehdittava rokotteiden jakelusta niiden käyttöön asti.