

31991D0666

31.12.1991.

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

L 368/21

ODLUKA VIJEĆA**od 11. prosinca 1991.****o uspostavljanju zaliha cjepiva Zajednice protiv bolesti slinavke i šapa**

(91/666/EEZ)

VIJEĆE EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske ekonomske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 85/511/EEZ od 18. studenoga 1985. o uvođenju mjera Zajednice za kontrolu bolesti slinavke i šapa ⁽¹⁾, kako je izmijenjena Odlukom 90/423/EEZ ⁽²⁾, a posebno njezin članak 14.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

budući da do 1. siječnja 1992. sve države članice moraju prestati s rutinskim cijepljenjem protiv bolesti slinavke i šapa na svom državnom području;

budući da je, međutim, zbog velike gustoće prijemljivih vrsta u nekim dijelovima Zajednice, potrebno predvidjeti mogućnost izvanrednog cijepljenja na ograničenom području, u okolnostima u kojima klanje čitavog stada može biti nedovoljno za eliminaciju virusa;

budući da je potrebno uspostaviti zalihe cjepiva Zajednice protiv bolesti slinavke i šapa, na temelju zaliha koncentriranog inaktiviranog antigena koji je moguće brzo preraditi u cjepivo za uporabu u izvanrednim okolnostima;

budući da je potrebno antigen pohraniti na četiri različite lokacije; budući da je potrebno predvidjeti prostore za njegovu pripremu, punjenje i distribuciju;

budući da je potrebno odrediti kriterije za opskrbu i skladištenje antigena te za njegovo pretvaranje u cjepivo;

budući da nacionalni instituti odgovorni za čuvanje zaliha antigena moraju surađivati s Institutom Zajednice za usklađivanje cjepiva protiv slinavke i šapa, određenog Odlukom 91/665/EEZ ⁽³⁾ kako bi se osigurala učinkovitost, sigurnost i stabilnost antigena i cjepiva proizvedenog od njega i da bi se osigurala odgovarajuća količina i podtip antigena u pogledu rizika, posebno na temelju podataka koje dostavi referentni laboratorij za identifikaciju virusa slinavke i šapa, koji je imenovan Odlukom 89/531/EEZ ⁽⁴⁾;

budući da članak 14. Odluke Vijeća 90/424/EEZ od 26. lipnja 1990. o troškovima u području veterinarstva ⁽⁵⁾, kako je

izmijenjena Odlukom 91/133/EEZ ⁽⁶⁾, predviđa da uspostavljanje zaliha cjepiva Zajednice protiv bolesti slinavke i šapa može ispunjavati uvjete za potporu Zajednice,

DONIJELO JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Uspostavljanje zaliha cjepiva Zajednice protiv slinavke i šapa obuhvaća:

- opskrbu s koncentriranim inaktiviranim antigenom putem objekata koje odrede države članice,
- skladištenje zaliha antigena iz prve alineje,
- zajamčenu brzu pripremu, punjenje i distribuciju putem objekata koje odrede države članice.

Članak 2.

Za potrebe ove Odluke primjenjuju se sljedeće definicije:

1. banke antigena: odgovarajući prostori, kao što su oni određeni u članku 3. stavku 1. za skladištenje zaliha koncentriranog inaktiviranog antigena za proizvodnju cjepiva u Zajednici protiv slinavke i šapa;
2. Institut Zajednice za usklađivanje cjepiva protiv slinavke i šapa (CCI): institut određen Odlukom 91/665/EEZ.

Članak 3.

1. Banke antigena se uspostavljaju u:

- Institute for Animal Health, Pirbright (Ujedinjena Kraljevina),
- Laboratoire de pathologie bovine du centre national d'études vétérinaires et alimentaires, Lyon (Francuska),
- Bayer AG, Köln (Njemačka),
- Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Brescia (Italija).

2. Količine i podtipovi antigena, koji moraju biti pohranjeni u bankama antigena, određeni su u Prilogu I.

⁽¹⁾ SL L 315, 26.11.1985., str. 11.

⁽²⁾ SL L 224, 18.8.1990., str. 13.

⁽³⁾ SL L 368, 31.12.1991. str. 19.

⁽⁴⁾ SL L 279, 28.9.1989., str. 32.

⁽⁵⁾ SL L 224, 18.8.1990., str. 19.

⁽⁶⁾ SL L 66, 13.3.1991., str. 18.

3. Antigen će se raspodijeliti između banaka antigena tako da se može osigurati u slučaju tehničkih problema koji imaju za posljedicu propadanje antigena u jednoj od navedenih banaka, raspoloživost antigena za proizvodnju cjepiva u drugim bankama antigena.

Članak 4.

Funkcije i dužnosti banaka antigena su:

- (a) skladištiti zalihe Zajednice koncentriranog inaktiviranog antigena za virus slinavke i šapa na način koji održava njegovu iskoristivost za proizvodnju sigurnog i učinkovitog cjepiva za izvanredno cijepjenje protiv bolesti slinavke i šapa, uključujući vođenje odgovarajuće evidencije o uvjetima skladištenja antigena;
- (b) sudjelovanje s CCI-jem u svrhu:
 - i. provjere stabilnosti, učinkovitosti i sigurnosti pristiglih serija antigena;
 - ii. provjere stabilnosti, učinkovitosti i sigurnosti pohranjenih serija antigena u vremenskim razmacima koji će se odrediti prema postupku iz članka 10., na temelju mišljenja Znanstvenog veterinarskog odbora;
 - iii. savjetovanja o potrebi zamjene antigena ako testovi pokažu da je učinkovitost neodgovarajuća;
- (c) dostaviti koncentrirani inaktivirani antigen ustanovama određenim za pripremu, punjenje i distribuciju cjepiva na zahtjev Komisije ili države članice pod uvjetima predviđenim u drugom i trećem podstavku članka 13. stavka 3. Direktive 85/511/EEZ za uporabu u državi članici ili trećoj zemlji, u kojoj je cjepivo potrebno.

Članak 5.

1. Objekti koje će dostavljati količine i podtipove antigena navedene u Prilogu I. i, ne dovodeći u pitanje članak 13. Direktive 85/511/EEZ, ustanove koje će osigurati pripremu, izradu, punjenje i distribuciju cjepiva protiv slinavke i šapa, odredit će se u skladu s postupkom iz članka 10. ove Odluke.

2. Za potrebe stavka 1., Komisija će raspisati natječaj, uzimajući u obzir posebno sljedeće kriterije:

- (a) tehničke zahtjeve za opskrbu s antigenom, u skladu s Prilogom II.;
- (b) opskrbu i dostavu određenih količina antigena u banku antigena u obliku koji je primjeren za dugotrajno skladištenje u tekućem dušiku, ili druge priznate metode skladištenja prema postupku iz članka 10. nakon dobivanja

mišljenja Znanstvenog veterinarskog odbora, koje osiguravaju najmanje istovjetnu stabilnost, uključujući opskrbu odvojenih replika za rutinsko testiranje;

- (c) jamstva da će svaki dobavljeni antigen udovoljiti zahtjevima o sigurnosti i stabilnosti koje određuje europska farmakopeja, kao i onima o učinkovitosti (6 PD 50/doza) pri testiranju kako je propisano za cjepivo;
- (d) reagense i materijale za pripremu cjepiva;
- (e) jamstva da je dostavljeno cjepivo u potpunosti u skladu s europskom farmakopejom;
- (f) opskrbu cjepiva, u danom vremenskom roku i u dogovorenim količinama, u bočicama primjerene veličine, koje su označene na jeziku ili jezicima zemlje u kojoj će se cjepivo koristiti;
- (g) sukladnost objekta koji dostavlja antigen s „minimalnim standardima za laboratorije koji rade s virusom bolesti slinavke i šapa *in vitro* i *in vivo*” – Europska komisija za kontrolu bolesti slinavke i šapa – 26. zasjedanje, Rim, travanj 1985., prema potrebi na temelju izvješća stručnjaka, izrađenog u skladu s postupkom iz članka 10.;
- (h) troškove predviđene za opskrbu antigena i/ili za pružanje usluge.

Članak 6.

Banke antigena, objekti koji snabdijevaju antigen i ustanove koje pripremaju i pune cjepivo moraju raditi u strogim uvjetima sigurnosti i higijene u skladu s načelno prihvaćenim standardima dobre proizvođačke prakse u Europi, koje će nadzirati CCI.

Članak 7.

Detaljne odredbe za provedbu ove Odluke će se donijeti prema postupku iz članka 10., a posebno u pogledu:

- distribucije zaliha antigena između banaka antigena,
- općih postupaka za zamjenu rezervi antigena,
- pravila koja se upotrebljavaju pri pozivanju na Odluku 90/424/EEZ o mogućnosti dobave cjepiva trećim zemljama, izrađenog iz antigena koji će se zamijeniti u skladu s drugom alinejom,
- bilo kojih odstupanja od vrijednosti 6 PD 50/doza određene u članku 5. stavku 2. točki (c) za nova cjepiva, nakon dobivanja mišljenja Stalnog veterinarskog odbora.

Članak 8.

Veterinarski stručnjaci Komisije mogu, u suradnji s nadležnim tijelima države članice, provoditi preglede na licu mjesta kako bi provjerili djeluju li objekti i banke antigena u skladu s ovom Odlukom.

Komisija će obavijestiti države članice o rezultatima takvih pregleda.

Države članice na čijem državnom području se provode pregledi dužne su pružiti stručnjacima svu pomoć potrebnu za provođenje njihovih zadataka.

Opća pravila za primjenu ovog članka će se usvojiti u skladu s postupkom iz članka 10.

Članak 9.

Prilozi I. i II. mogu se dopuniti ili izmijeniti u skladu s postupkom iz članka 10.

Članak 10.

1. Kad je potrebno slijediti postupak iz ovog članka, predsjednik Stalnog veterinarskog odbora uspostavljenog Odlukom 68/361/EEZ ⁽¹⁾, dalje u tekstu „Odbor”, upućuje predmet bez odgađanja Odboru ili na svoju vlastitu inicijativu ili na zahtjev predstavnika države članice.

2. Predstavnik Komisije će podnijeti Odboru nacrt mjera koje je potrebno poduzeti. Odbor će dostaviti svoje mišljenje o nacrtu u vremenskom roku koji može odrediti predsjednik prema hitnosti predmeta. Mišljenje se donosi većinom koju određuje članak 148. stavak 2. Ugovora u slučaju odluka koje

donosi Vijeće na prijedlog Komisije. Glasovi predstavnika država članica se ponderiraju na način određen u tom članku. Predsjednik ne glasuje.

3. Komisija usvaja predložene mjere ako su u skladu s mišljenjem Odbora.

4. Ako predložene mjere nisu u skladu s mišljenjem odbora, ili ako mišljenje nije dano, Komisija bez odlaganja dostavlja Vijeću prijedlog u vezi s mjerama koje je potrebno usvojiti. Vijeće odlučuje kvalificiranom većinom.

Ako u roku od 15 dana od upućivanja predmeta Vijeću, Vijeće nije djelovalo, predložene mjere usvaja Komisija, osim ako Vijeće nije odlučilo protiv mjera običnom većinom.

Članak 11.

Vijeće, koje odlučuje na prijedlog Komisije kvalificiranom većinom će revidirati ovu Odluku prije 1. siječnja 1995.

Članak 12.

Ova Odluka je upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 11. prosinca 1991.

Za Vijeće
Predsjednik
P. BUKMAN

⁽¹⁾ SL L 225, 18.10.1968., str. 23.

PRILOG I.

Količine i podtipovi antigena koji se trebaju čuvati u bankama antigena

Učinkoviti i provjereni sojevi cjepiva:

- O₁ europski soj
- O₂ bliskoistočni soj
- A₅ europski soj
- A₂₄ južnoamerički soj
- A bliskoistočni soj
- C₁ europski soj

- ASIA₁

- SAT₂

- SAT₁

U zbirku sojeva potrebno je dodati novi soj tipa A, npr. A/87 Argentina.

Gore navedeni sojevi moraju biti na raspolaganju u količinama koje omogućavaju barem pet milijuna doza svakog podtipa. Pri testiranju učinkovitosti cjepiva na govedu, svaka doza mora pokazati učinak 6 PD50 u skladu s europskom farmakopejom.

PRILOG II.

Tehnički zahtjevi za opskrbu koncentriranim inaktiviranim monovalentnim antigenom virusa slinavke i šapa i priprema cjepiva iz antigena

1. Raspoloživost koncentriranog inaktiviranog antigena, primjerenog za skladištenje u tekućem dušiku ili za skladištenje metodom koja osigurava barem istovjetnu stabilnost.
2. Raspoloživost antigena svakog podtipa iz Priloga I. Antigen mora također biti primjeren za pripremu cjepiva za svinje u obliku uljne emulzije. U tom slučaju mora jedna šestina doze zaštititi barem 5 od 10 svinja kojima je u biološkom pokusu ubrizgano intrapodalno 1 000 ID50 virusa.
3. Proizvođač mora dati sve potrebne podatke o testiranju sjemenskog soja virusa, stanica i drugih materijala koji se koriste pri proizvodnji cjepiva.

Uzorke svakog matičnog sjemenskog soja virusa potrebno je dostaviti CCI-ju (Institutu za usklađivanje u Zajednici) radi potvrde identiteta i čistoće.

Također je potrebno dostaviti CCI-ju uzorke stanica koje se koriste u proizvodnji virusa.

4. Proizvodnja i kakvoća antigena mora odgovarati načelno prihvaćenim standardima dobre proizvođačke prakse u Europi.

Cjepivo, izrađeno na osnovi antigena, mora odgovarati zahtjevima europske farmakopeje. Pored toga:

- (a) antigen se inaktivira sredstvom za inaktivaciju prvog reda prije postupka koncentracije. Proizvođač mora pri svakoj seriji antigena pratiti i bilježiti kinetiku inaktivacije. Opseg inaktivacije mora biti takav da u čitavoj seriji više nema infektivnog virusa, a sigurnosna granica (na osnovi ekstrapolacije) mora biti približno 3 log10; i

- (b) mješavinu pripravka virusa i sredstva za inaktivaciju treba po isteku polovine vremena inaktivacije premjestiti u drugu sterilnu posudu tako da se spriječi kontaminacija pripravka; druge istovjetne metode su također prihvatljive; i
 - (c) daljnja obrada antigena mora se odvijati u nekontaminiranom okolišu (slobodno od virusa slinavke i šapa). Dozvoljene metode za koncentraciju inaktiviranog antigena su precipitacija polietilenglikolom (PEG), precipitacija polietilenoksidom (PEO), ultrafiltracija ili kombinacija tih metoda; i
 - (d) prije i za vrijeme testiranja na prisutnost infektivnih čestica mora inaktivirani antigen biti skladišten u hermetički zatvorenoj posudi u prostoru karantene izvan ograničenog sigurnosnog područja; i
 - (e) koncentrirani inaktivirani antigen mora imati barem 100 puta manju zapreminu nego onaj koji se koristi za pripremu konvencionalnog cjepiva. Proizvođač mora naznačiti broj doza cjepiva po jedinici zapremine koncentriranog materijala; i
 - (f) veći dio inaktiviranog antigena se dostavlja u posudama koje su primjerene za pohranjivanje u tekućem dušiku i podijeljen u količine o kojima će se dogovoriti proizvođač i CCI.

Nakon savjetovanja s CCI-jem i pod njegovim nadzorom, proizvođač mora također dostaviti 20 reprezentativnih uzoraka koji sadrže barem po 1 mg koncentriranog antigena 146S za redovito testiranje *in vitro* i *in vivo*; i
 - (g) proizvođač mora dostaviti CCI-ju na uvid sve relevantne informacije o antigenu i njegovoj pretvorbi u cjepivo.
5. (a) CCI po primitku testira svaku seriju koncentriranog inaktiviranog antigena u pogledu prisutnosti rezidualnog infektivnog virusa metodom *in vitro*, a kod goveda metodom koju za cjepivo propisuje europska farmakopeja; i
- (b) CCI provjerava učinkovitost cjepiva, pripremljenog iz koncentriranog antigena. Cjepivo se priprema prema uputama proizvođača. Cjepivo za svinje se priprema u obliku uljne emulzije. Za goveda se može upotrebljavati cjepivo pripremljeno s aluminijevim hidroksidom, saponinima ili uljnim adjuvansima. Bilo koja serija koja se pokaže nezadovoljavajućom pri testiranju odmah nakon rekonstitucije po odlaganju u banci antigena će se odbaciti i bit će zamijenjena na trošak proizvođača. Trošak testiranja nadomjesne serije snosi proizvođač;
- (c) sastojci koncentriranog antigena ne smiju utjecati na pripremu i stabilnost cjepiva u obliku uljnih emulzija.
6. Antigen, koji dobavlja proizvođač, mora imati očekivanu stabilnost barem pet godina.
7. (a) Koncentracija i kakvoća adjuvansa cjepiva se određuje u dogovoru s CCI-jem.
- (b) Proizvođač mora također navesti rok uporabe proizvoda nakon pripreme cjepiva. Navedeni rok uporabe mora biti barem četiri mjeseca.
8. Cjepivo kojem je istekao rok uporabe ne smije se koristiti; CCI može provjeriti taj rok i prema potrebi ga izmijeniti.
9. Pripremljeno cjepivo mora se u skladu s uvjetima određenim u europskoj farmakopeji čuvati na hladnom. Potrebno je pripaziti da se ispravna temperatura održava i tijekom distribucije, sve do njegove uporabe.
-