

Šis dokuments ir izveidots vienīgi dokumentācijas nolūkos, un iestādes neuzņemas nekādu atbildību par tā saturu

► **B**

PADOMES LĒMUMS

(1991. gada 11. decembris),

ar ko nosaka Kopienas mutes un nagu sērgas vakcīnu rezerves izveidošanu

(91/666/EEK)

(OV L 368 , 31.12.1991, lpp. 21)

Grozīta ar:

	Oficiālais Vēstnesis		
	Nr.	Lappuse	Datums
► M1 Padomes Lēmums (1999. gada 15. novembris),	L 301	6	24.11.1999
► M2 Komisijas Lēmums (2001. gada 22. februāris),	L 66	39	8.3.2001
► M3 Padomes Regula (EK) Nr. 807/2003 (2003. gada 14. aprīlis),	L 122	36	16.5.2003



PADOMES LĒMUMS

(1991. gada 11. decembris),

ar ko nosaka Kopienas mutes un nagu sērgas vakcīnu rezerves izveidošanu

(91/666/EEK)

EIROPAS KOPIENU PADOME,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1985. gada 18. novembra Direktīvu 85/511/EEK, ar ko ievieš Kopienas pasākumus mutes un nagu sērgas ierobežošanai ⁽¹⁾, kurā grozījumi izdarīti ar Lēmumu 90/423/EEK ⁽²⁾, un jo īpaši tās 14. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu,

tā kā līdz 1992. gada 1. janvārim visām dalībvalstīm to teritorijā jāpārtrauc regulāra vakcinācija pret mutes un nagu sērgu;

tā kā tomēr, ņemot vērā uzņēmīgo sugu lielo koncentrāciju dažās Kopienas daļās, jāparedz ārkārtējas vakcinēšanas iespēja ierobežotā rajonā tādā situācijā, kad visa ganāmpulka nokaušana var nebūt pietiekama, lai šo vīrusu izskaustu;

tā kā jāizveido Kopienas mutes un nagu sērgas vakcīnu rezerves, balstoties uz tāda koncentrēta, inaktivēta antigēna krājumiem, ko var strauji pārveidot par vakcīnu, kas izmantojama ārkārtas situācijā;

tā kā šis antigēns ir jāuzglabā četrās atsevišķās vietās; tā kā jānodrošina arī ierīces preparāta pagatavošanai, iepildīšanai flakonos un piegādei;

tā kā jānosaka kritēriji antigēna piegādei un glabāšanai, kā arī tā pārveidošanai par vakcīnu;

tā kā nacionālajiem institūtiem, kas atbild par antigēna rezerves uzturēšanu, jāsadarbojas ar Kopienas Koordinēšanas institūtu mutes un nagu sērgas vakcīnām, kas ir izraudzīts saskaņā ar Lēmumu 91/665/EEK ⁽³⁾, lai nodrošinātu minētā antigēna un no tā ražotu vakcīnu iedarbīgumu, nekaitīgumu un stabilitāti un lai nodrošinātu, ka tā daudzums un apakštipi būtu atbilstoši riskam, jo īpaši balstoties uz informāciju, ko par mutes un nagu sērgas vīrusa identifikāciju sniedz references laboratorija, kura ir izraudzīta saskaņā ar Lēmumu 89/531/EEK ⁽⁴⁾;

tā kā 14. pants Padomes 1990. gada 26. jūnija Lēmumā 90/424/EEK par izdevumiem veterinārajā jomā ⁽⁵⁾, kurā grozījumi izdarīti ar Lēmumu 91/133/EEK ⁽⁶⁾, paredz, ka Kopienas mutes un nagu sērgas vakcīnu rezerves izveidē var pretendēt uz Kopienas atbalstu,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Kopienas mutes un nagu sērgas vakcīnas rezervju izveidē ietilpst:

- koncentrēta, inaktivēta antigēna piegāde, ko veic dalībvalstu izraudzīti uzņēmumi,
- pirmajā ievilkumā minētā antigēna rezervju glabāšana,
- strauja preparāta pagatavošana, iepildīšana flakonos un piegāde, ko garantē dalībvalstu izraudzīti uzņēmumi.

2. pants

Šajā lēmumā piemēro šādas definīcijas:

⁽¹⁾ OV L 315, 26.11.1985., 11. lpp.

⁽²⁾ OV L 224, 18.8.1990., 13. lpp.

⁽³⁾ OV L 368, 31.12.1991., 19. lpp.

⁽⁴⁾ OV L 279, 28.9.1989., 32. lpp.

⁽⁵⁾ OV L 224, 18.8.1990., 19. lpp.

⁽⁶⁾ OV L 66, 13.3.1991., 18. lpp.

▼B

1. "Antigēna bankas": atbilstošas telpas, tādas kā noteiktas 3. panta 1. punktā, Kopienas koncentrēta, inaktivēta antigēna rezervju glabāšanai, lai ražotu vakcīnu pret mutes un nagu sērgu.
2. "Kopienas Koordinēšanas institūts mutes un nagu sērgas vakcīnai (KKI)": saskaņā ar Lēmumu 91/665/EEK izraudzīts institūts.

3. pants

1. Antigēna bankas izveido:

▼M1

▼B

— *Laboratoire de pathologie bovine du centre national d'études vétérinaires et alimentaires*, Lionā (Francija),

▼M1

▼B

— *Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Brescia*, Brešā (Itālija),

▼M1

— jebkurā citā iestādē, ko izraugās saskaņā ar 10. pantā noteikto procedūru.

▼B

2. Antigēna daudzumi un apakštīpi, kas jāuzglabā, ir noteikti I pielikumā.
3. Antigēnu sadala starp antigēna bankām tā, lai nodrošinātu, ka tehnisku problēmu gadījumā, kuru dēļ kādā no minētajām bankām antigēna kvalitāte ir mazinājusies, antigēnu vakcīnas ražošanai nodrošina citas antigēna bankas.

4. pants

Antigēna banku funkcijas un pienākumi ir šādi:

- a) glabāt Kopienas koncentrēta, inaktivēta mutes un nagu sērgas vīrusa antigēna rezerves tā, lai saglabātu to lietderību nekaitīgas un iedarbīgas vakcīnas ražošanā, to ārkārtas situācijās izmantojot pret mutes un nagu sērgu, tostarp nodrošināt attiecīgus pierakstus par antigēna glabāšanas apstākļiem;
- b) sadarboties ar KKI šādām vajadzībām:
 - i) pārbaudīt ienākošo antigēna partiju stabilitāti, iedarbīgumu un nekaitīgumu;
 - ii) ar starplaikiem, ko nosaka saskaņā ar 10. pantā noteikto procedūru pēc Zinātniskās veterinārās komitejas atzinuma saņemšanas, testēt rezerves antigēna partiju stabilitāti, iedarbīgumu un nekaitīgumu;
 - iii) konsultēt par vajadzību antigēnu aizstāt ar citu, ja testi norāda, ka tā iedarbīgums nav pietiekams;
- c) piegādāt koncentrētu, inaktivētu antigēnu uzņēmumiem, kas izraudzīti vakcīnas pagatavošanai, iepildīšanai flakonos un piegādei pēc Komisijas vai kādas dalībvalsts pieprasījuma saskaņā ar nosacījumiem, kuri paredzēti Direktīvas 85/511/EEK 13. panta 3. punkta otrajā un trešajā daļā, lai to izmantotu dalībvalstī vai trešā valstī, kurā vakcīnu paredzēts izmantot.

5. pants

1. Uzņēmumus, kuriem jāpiegādā I pielikumā minētie antigēna daudzumi un apakštīpi, un, neierobežojot Direktīvas 85/511/EEK 13. pantu, uzņēmumus, kuriem jānodrošina mutes un nagu sērgas vakcīnas pagatavošana, iepildīšana flakonos un piegāde, izraugās saskaņā ar šā lēmuma 10. pantā noteikto procedūru.

▼B

2. Šā panta 1. punkta vajadzībām Komisija izdod izsoles uzaicinājumu, ņemot vērā jo īpaši šādus kritērijus:
- tehniskās prasības attiecībā uz antigēna piegādi saskaņā ar II pielikumu;
 - noteiktā daudzuma piedāvājums un piegāde antigēna bankai veidā, kas ir piemērots ilglaicīgai glabāšanai šķidrā slāpekļī vai citām atzītām glabāšanas metodēm saskaņā ar 10. pantā noteikto procedūru pēc Zinātniskās veterinārās komitejas atzinuma iegūšanas, kam ir vismaz līdzvērtīga stabilitāte, tostarp atsevišķu tādu kopiju nodrošināšana, kuras ir piemērotas regulārai testēšanai;
 - garantija, ka viss piegādātais antigēns atbilst nekaitīguma un stabilitātes prasībām, ko attiecībā uz vakcīnām ir noteikusi Eiropas Farmakopeja, kā arī tam piemīt vajadzīgais iedarbīgums (6 PD 50/deva);
 - reaģenti un materiāli, ko izmanto vakcīnas pagatavošanā;
 - garantija, ka piegādātā vakcīna pilnībā atbilst Eiropas Farmakopejas prasībām;
 - vakcīnas piedāvājums noteiktā termiņā un ar garantētu piegādes termiņu piemērotā izmēra flakonos, kas marķēti tās valsts valodā vai valodās, kurā vakcīnu izmanto;
 - uzņēmuma, kas piegādā antigēnu, saskaņā ar “minimālajiem standartiem laboratorijām, kas strādā ar mutes un nagu sērgas vīrusu *in vitro* un *in vivo*” (Eiropas Mutes un nagu sērgas ierobežošanas komisija, 26. sesija, Roma, 1985. gada aprīlis), ja vajadzīgs, pamatojoties uz tādu ekspertu ziņojumu, kuri rīkojas saskaņā ar 10. pantā noteikto procedūru;
 - noteiktās izmaksas attiecīgi par antigēna piegādi vai pakalpojuma sniegšanu.

6. pants

Antigēna bankas, uzņēmumi, kas antigēnu piegādā, un uzņēmumi, kas veic vakcīnu pagatavošanu un iepildīšanu flakonos, ievēro stingrus higiēnas un drošības nosacījumus saskaņā ar vispārpieņemtajiem labas ražošanas prakses standartiem Eiropā, ko pārrauga KKI.

7. pants

Saskaņā ar 10. pantā noteikto procedūru pieņem sīki izstrādātus noteikumus šā lēmuma īstenošanai, jo īpaši attiecībā uz:

- antigēna rezervju izplatīšanu starp antigēna bankām,
- pamatprocedūrām antigēna rezervju aizstāšanai,
- noteikumiem, kas jāievēro, ja atsaucas uz Lēmumu 90/424/EEK, trešām valstīm darot pieejamas vakcīnas, kas ražotas no antigēna, kurš jāaizstāj saskaņā ar otro ievilkumu,
- visām atkāpēm, kas pēc Pastāvīgās veterinārijas komitejas atzinuma iegūšanas ir piešķirtas attiecībā uz 6 PD 50/devu, kura noteikta jaunām vakcīnām 5. panta 2. punkta c) apakšpunktā.

8. pants

Sadarbībā ar dalībvalstu kompetentajām iestādēm Komisijas veterinārie eksperti var veikt pārbaudes uz vietas, lai pārbaudītu, vai uzņēmumi un antigēna bankas darbojas vai nedarbojas saskaņā ar šo lēmumu.

Komisija informē dalībvalstis par tādu pārbaūžu rezultātu.

Dalībvalsts, kuras teritorijā notiek pārbaudes, sniedz ekspertiem visu palīdzību, kas viņiem vajadzīga uzdevuma izpildei.

Vispārīgus noteikumus šā panta piemērošanai pieņem saskaņā ar 10. pantā noteikto procedūru.

9. pants

Šīs direktīvas I un II pielikumu var papildināt vai grozīt saskaņā ar 10. pantā noteikto procedūru.

▼ **M3**

10. pants

1. Komisijai palīdz Pastāvīgā pārtikas aprites un dzīvnieku veselības komiteja, kas izveidota ar Regulas (EK) Nr. 178/2002 ⁽¹⁾ 58. pantu.
2. Ja ir atsauce uz šo pantu, piemēro Lēmuma 1999/468/EK ⁽²⁾ 5. un 7. pantu.
Lēmuma 1999/468/EK 5. panta 6. punktā noteiktais termiņš ir piecpadsmit dienas.
3. Komiteja pieņem savu reglamentu.

▼ **B**

11. pants

Pēc Komisijas priekšlikuma Padome līdz 1995. gada 1. janvārim šo lēmumu pārskata ar kvalificētu balstu vairākumu.

12. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

⁽¹⁾ OV L 31, 1.2.2002., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp.

▼ **M2***I PIELIKUMS***Antigēna daudzumi un apakštīpi, kas jāglabā antigēnu bankās**

Iedarbīgi, labi pārbaudīti vakcīnu celmi:

1.	O	Eiropas celms	O1-BFS
		Vidējo Austrumu celms	O1- <i>Manisa</i>
2.	A	Dienvīdamerikas celms	A24- <i>Cruzeiro</i>
		Vidējo Austrumu celms	A22- <i>Iraq</i>
		Vidējo Austrumu celms	A- <i>Iran</i> 96
		Vidējo Austrumu celms	A- <i>Iran</i> 99
		Āzijas celms	A- <i>Malaysia</i> 97
3.	C	Eiropas celms	C1- <i>Noville</i>
4.	ASIA1		ASIA1- <i>Shamir</i>
5.	SAT	SAT 1	
		SAT 2	— Austrumāfrikas celms
			— Dienvidāfrikas celms

SAT 3

Iepriekšminētos celmus glabā daudzumos, kas ir pietiekami, lai veiktu ārkārtēju vakcināciju, ņemot vērā novērtēto risku, ko dažādie vīrusa apakštīpi rada Kopienas lauksaimniecības dzīvniekiem, un katrā ziņā ne mazāk par diviem miljoniem katra apakštīpa devu.

Katras vakcīnas devas, kuras sastāvā ir iepriekšminētais antigēns, novērotajam iedarbīgam liellopiem jābūt 6 PD50, pārbaudot saskaņā ar Eiropas Farmako-peju.



II PIELIKUMS

Tehniskās prasības koncentrēta, inaktivēta, monovalenta mutes un nagu sērgas vīrusa antigēna piegādei un vakcīnas pagatavošanai no tā

1. Tāda koncentrēta, inaktivēta antigēna pieejamība, kas ir piemērots glabāšanai šķidrā slāpekļī vai citai glabāšanas metodei, ar kuru panāk vismaz līdzvērtīgu stabilitāti.
2. Tāda antigēna pieejamība, kas atbilst jebkuram I pielikumā norādītajam apakštipam. Antigēnam jābūt arī piemērotam eļļas emulsijas vakcīnu pagatavošanai cūkām; tādā gadījumā ar vienu sesto daļu devas lielumu jāaizsargā vismaz 5 no 10 cūkām, ja tām ievada vienu 1 000 ID₅₀ intrapodālo injekciju.
3. Jāsniedz pilna informācija par ražotāja veiktajiem testiem ar sēklas vīrusu, šūnām un citiem materiāliem, ko izmanto antigēna ražošanā.

Katra pamatsēklas vīrusa paraugi jāiesniedz KKI, lai veiktu identitātes un tīrības pakāpes apstiprinošās pārbaudes.

Vīrusa ražošanā izmantoto šūnu paraugi jāiesniedz KKI.

4. Antigēna ražošanai un kvalitātei jāatbilst vispārpieņemtajiem labas ražošanas prakses standartiem Eiropā.

Vakcīnām, ko ražo uz minētā antigēna bāzes, jāatbilst Eiropas Farmakopejas prasībām. Turklāt:

- a) pirms koncentrēšanas, izmantojot pirmās kārtas inaktivantu, antigēnam jābūt inaktivētam. Ražotājam jāseko līdzi katras antigēna partijas inaktivācijas kinētikai un tā jādokumentē. Inaktivācijas apjomam jābūt tādā, lai visa partija būtu brīva no infekciozā vīrusa, un drošas darbības platumam jābūt aptuveni 3 log₁₀ diapazonā (balstoties uz ekstrapolāciju); un
 - b) vīrusa preparāta/inaktivanta maisījumam jābūt pārliktam otrā sterilā traukā, kad ir pagājis puse inaktivācijas laika, un to izdara tā, lai novērstu inficēšanu; tomēr ir pieļaujama līdzīga metode; un
 - c) secīga antigēna apstrāde jāveic neinficētā vidē (brīvā no MNS). Inaktivēta antigēna koncentrēšanai atļautās metodes ir polietilēnglikola (PEG) izgulsnēšana, polietilēna oksīda (PEO) izgulsnēšana, ultrafiltrēšana vai šo metožu kombinācija; un
 - d) pirms nekaitīguma pārbažu veikšanas un to laikā inaktivētais antigēns jāglabā hermētiski noslēgtā traukā, karantīnas zonā, ārpus ierobežotās (augstas drošības pakāpes) zonas; un
 - e) koncentrētajam preparātam, kas satur inaktivēto antigēnu, jābūt vismaz ar 100 reizu mazāku tilpumu par to, ko izmanto konvencionālo vakcīnu pagatavošanai. Ražotājam jānorāda vakcīnu devu skaits uz viena koncentrēta materiāla tilpuma vienību; un
 - f) inaktivētā antigēna pamatdaudzums jāpiegādā traukos, kuri piemēroti glabāšanai šķidrā slāpekļī, un tam jābūt sadalītam tilpumos, par ko savā starpā vienojas ražotājs un KKI.
Apspriežoties ar KKI, ražotājam KKI uzraudzībā jānodrošina arī 20 reprezentatīvi paraugi, katram saturot vismaz 1 mg koncentrēta 146S antigēna, periodisku *in vitro* un *in vivo* testu veikšanai; un
 - g) ražotājam KKI izskatīšanai jāsniedz attiecīga informācija par antigēnu un vakcīnas pagatavošanu no tā.
5. a) Pēc saņemšanas katru koncentrētā, inaktivētā antigēna partiju KKI pārbauda attiecībā uz iespējamu infekciozu atlieku vīrusu *in vitro* un liellopiem, izmantojot Eiropas Farmakopejā attiecībā uz vakcīnu noteikto metodi; un
 - b) no koncentrētā antigēna pagatavoto vakcīnu iedarbīgumu pārbauda KKI. Vakcīnas pagatavo saskaņā ar ražotāja instrukciju. Vakcīnas cūkām pagatavo kā eļļas emulsijas. Liellopiem par vakcīnas palīgvielu var izmantot alumīnija hidroksīdu, saponīnu vai eļļas emulsiju. Visas partijas, kuras pēc nodošanas antigēna bankā, testējot tūlīt pēc sastāva pagatavošanas, atklāj par neapmierinošām, uzskata par brāķi un aizstāj par ražotāja izdevumiem. Aizvietotās partijas testēšanas izmaksas sedz ražotājs;
 - c) antigēna koncentrāta komponenti nedrīkst traucēt eļļas emulsijas vakcīnu pagatavošanā un ietekmēt to stabilitāti.
6. Ražotāja piedāvātajam antigēnam jābūt ar vismaz piecu gadu paredzēto stabilitāti.
 7. a) Par vakcīnas palīgvielu koncentrāciju un kvalitāti vienojas ar KKI.

▼B

- b) Ražotājam arī jānorāda preparāta paredzamais derīguma termiņš pēc vakcīnas pagatavošanas. Tā derīguma termiņam jābūt vismaz četrus mēnešus ilgam.
8. Vakcīnas, kurām ir beidzies derīguma termiņš, nedrīkst izmantot; KKI šo termiņu var pārbaudīt un, ja vajadzīgs, pārskatīt.
9. Pagatavotas vakcīnas jāglabā vēsā temperatūrā, kā norādīts Eiropas Farmakopejā. Jāraugās, lai vakcīnas piegādes laikā līdz tās ievadīšanai tiktu uzturēta pareizā temperatūra.