

Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

► **B**

DECYZJA RADY

z dnia 11 grudnia 1991 r.

ustanawiająca wspólnotowe rezerwy szczepionek przeciwko pryszczycy

(91/666/EWG)

(Dz.U. L 368 z 31.12.1991, str. 21)

zmienione przez:

	Dziennik Urzędowy		
	nr	strona	data
► M1 Decyzja Rady z dnia 15 listopada 1999 r.	L 301	6	24.11.1999
► M2 Decyzja Komisji z dnia 22 lutego 2001 r.	L 66	39	8.3.2001
► M3 Rozporządzenie Rady (WE) nr 807/2003 z dnia 14 kwietnia 2003 r.	L 122	36	16.5.2003



DECYZJA RADY

z dnia 11 grudnia 1991 r.

ustanawiająca wspólnotowe rezerwy szczepionek przeciwko pryszczycy

(91/666/EWG)

RADA Wspólnot Europejskich,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

uwzględniając dyrektywę Rady 85/511/EWG z dnia 18 listopada 1985 r., wprowadzającą wspólnotowe środki zwalczania pryszczycy ⁽¹⁾, zmienioną decyzją 90/423/EWG ⁽²⁾, w szczególności jej art. 14,

uwzględniając wniosek Komisji,

a także mając na uwadze, co następuje:

do dnia 1 stycznia 1992 r. wszystkie Państwa Członkowskie mają obowiązek zaprzestania okresowych szczepień przeciwko pryszczycy na swoich terytorium;

jednakże wobec dużego zagęszczenia gatunków wrażliwych w niektórych częściach Wspólnoty, konieczne jest utrzymanie możliwości stosowania szczepień interwencyjnych na ograniczonym obszarze, w przypadku gdy ubój całego stada może okazać się niewystarczający do wyeliminowania wirusa;

należy ustanowić wspólnotowe rezerwy szczepionki przeciwko pryszczycy, w oparciu o zapasy skoncentrowanych, nieaktywnych antygenów, które można szybko przetworzyć na szczepionkę do użytku interwencyjnego;

antygen powinien być przechowywany w czterech oddzielnych miejscach; konieczne jest także zapewnienie odpowiednich urządzeń do sporządzenia, butelkowania i rozprowadzania szczepionki;

należy ustalić kryteria dotyczące zapasów i przechowywania antygeny oraz jego przetworzenia na szczepionkę;

krajowe instytucje odpowiedzialne za utrzymywanie rezerw antygeny powinny współpracować z Wspólnotowym Instytutem Koordynacyjnym ds. szczepionek przeciwko pryszczycy, wyznaczonym na mocy decyzji 91/665/EWG ⁽³⁾ w celu zapewnienia właściwej skuteczności, bezpieczeństwa i trwałości antygeny i szczepionek z niego produkowanych, jak również w celu zapewnienia, że przechowywane ilości i podtypy odpowiadają zagrożeniu, na podstawie w szczególności informacji dostarczanych w celu identyfikacji wirusa pryszczycy przez referencyjne laboratorium wyznaczone na mocy decyzji 89/531/EWG ⁽⁴⁾;

artykuł 14 decyzji Rady 90/424/EWG z dnia 26 czerwca 1990 r. w sprawie wydatków w dziedzinie weterynarii ⁽⁵⁾, zmienionej decyzją 91/133/EWG ⁽⁶⁾, stanowi, że ustanowienie wspólnotowej rezerwy szczepionek przeciwko pryszczycy może się kwalifikować do otrzymania pomocy wspólnotowej,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Ustanowienie wspólnotowych rezerw szczepionki przeciwko pryszczycy obejmuje:

— dostarczanie skoncentrowanego, nieaktywnego antygeny przez instytucje wyznaczone przez Państwa Członkowskie,

⁽¹⁾ Dz.U. L 315 z 26.11.1985, str. 11.

⁽²⁾ Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 13.

⁽³⁾ Dz.U. L 368 z 31.12.1991, str. 19.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 279 z 28.9.1989, str. 32.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 19.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 66 z 13.3.1991, str. 18.

▼B

- przechowywanie w formie rezerw, antygeny określonego w tiret pierwszym,
- gwarancję szybkiego sporządzenia, butelkowania i rozprowadzania przez instytucje wyznaczone przez Państwa Członkowskie.

Artykuł 2

Do celów niniejszej decyzji stosuje się następujące definicje:

- 1) banki antygenów: właściwe miejsca, takie jak te wyznaczone w art. 3 ust. 1, w których przechowuje się wspólnotowe rezerwy skoncentrowanego, nieaktywnego antygeny do produkcji szczepionki przeciwko pryszczycy;
- 2) Wspólnotowy Instytut Koordynacyjny ds. szczepionek przeciwko pryszczycy (CCI): instytut wyznaczony na mocy decyzji 91/665/EWG.

Artykuł 3

1. Banki antygenów powołuje się w:

▼M1

▼B

- Laboratoire de pathologie bovine du centre national d'études vétérinaires et alimentaires, Lyon (Francja),

▼M1

▼B

- Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Brescia (Włochy),

▼M1

- wszystkich innych zakładach wyznaczonych zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 10.

▼B

2. Ilości i podtypy antygenów, które mają być przetrzymywane w bankach antygenów, są zgodne z załącznikiem I.
3. Antygen rozprowadza się między bankami antygenów w taki sposób, aby, w wypadku wystąpienia jakichkolwiek problemów technicznych powodujących pogorszenie antygeny w jednym z wymienionych banków, zapewnić dostępność antygeny do produkcji szczepionki z innych banków antygenów.

Artykuł 4

Do zadań i obowiązków banków antygenów należy:

- a) przechowywanie wspólnotowych rezerw skoncentrowanych, nieaktywnych antygenów przeciwko wirusowi pryszczycy w sposób gwarantujący utrzymanie ich przydatności do produkcji bezpiecznej i skutecznej szczepionki, przeznaczonej do użytku interwencyjnego przeciwko pryszczycy, łącznie z prowadzeniem odpowiedniej dokumentacji o warunkach przechowywania antygeny;
- b) współdziałanie z CCI do celów:
 - i) kontroli nowych partii antygeny pod kątem jego trwałości, skuteczności i bezpieczeństwa;
 - ii) badania partii przechowywanego antygeny pod kątem jego trwałości, skuteczności i bezpieczeństwa w odstępach czasu ustalonych zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 10, po uzyskaniu opinii Naukowego Komitetu Weterynaryjnego;
 - iii) doradzania o potrzebie zastąpienia antygeny, jeżeli badania wykażą, że jego skuteczność jest nieodpowiednia;

▼B

- c) dostarczanie skoncentrowanego, nieaktywnego antygeny do wyznaczonych instytucji w celu produkcji, butelkowania i rozprowadzania szczepionki, na wniosek Komisji lub Państwa Członkowskiego, zgodnie z warunkami przewidzianymi w art. 13 ust. 3 akapit drugi i trzeci dyrektywy 85/511/EWG, do zastosowania w Państwie Członkowskim lub w państwie trzecim, w którym szczepionka ma być użyta.

Artykuł 5

1. Instytucje, które mają dostarczać ilości i podtypy antygenów wymienione w załączniku I oraz, bez uszczerbku dla przepisów art. 13 dyrektywy 85/511/EWG, instytucje, które mają zapewnić sporządzenie, produkcję, butelkowanie i rozprowadzanie szczepionki przeciwko pryszczycy, wytworzonej z antygeny, wyznaczone są zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 10 niniejszej decyzji.
2. Do celów ust. 1 Komisja ogłasza zaproszenie do składania ofert, uwzględniając w szczególności następujące kryteria:
 - a) wymogi techniczne dotyczące zapasów antygenów, zgodnie z załącznikiem II;
 - b) zapasy i dostawę określonej ilości antygeny do banku antygenów w postaci nadającej się do długoterminowego przechowywania w ciekłym azocie lub przy użyciu innych uznanych metod przechowywania, zgodnie z procedurą określoną w art. 10, po uzyskaniu opinii Naukowego Komitetu Weterynaryjnego, zapewniających co najmniej równoważną trwałość, włączając dostarczanie oddzielnych replik odpowiednich do okresowych badań;
 - c) gwarancję, że każdy dostarczony antygen spełnia wymogi bezpieczeństwa i trwałości, określone dla szczepionek przez Farmakopeę Europejską, jak również, że podczas badania posiada wymaganą skuteczność (6 PD 50/dawkę) określoną dla szczepionek;
 - d) odczynniki i materiały przeznaczone do użycia przy sporządzaniu szczepionki;
 - e) gwarancję, że dostarczona szczepionka jest w pełni zgodna z wymogami Farmakopei Europejskiej;
 - f) dostarczenie szczepionki w wyznaczonym czasie i z zachowaniem gwarantowanego tempa, w butelkach o odpowiednim rozmiarze, opatrzonych etykietami w języku lub językach państwa, w którym szczepionka ma być użyta;
 - g) spełnianie przez instytucję dostarczającą antygen „minimalnych norm dla laboratoriów pracujących z wirusem pryszczycy *in vitro* i *in vivo*” — Europejska Komisja ds. Zwalczenia Pryszczycy — 26 posiedzenie, Rzym, kwiecień 1985 r., w oparciu, w miarę potrzeby, o sprawozdanie biegłych, działających na mocy procedury przewidzianej w art. 10;
 - h) podane koszty dostarczenia antygeny lub świadczenia usług, stosownie do przypadku.

Artykuł 6

Banki antygenów, instytucje dostarczające antygeny oraz instytucje zajmujące się sporządzaniem i butelkowaniem szczepionki działają zgodnie ze ścisłymi normami dotyczącymi higieny i bezpieczeństwa oraz ogólnie przyjętymi w Europie normami dobrej praktyki wytwarzania, które są monitorowane przez CCI.

Artykuł 7

Zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 10 przyjmuje się szczegółowe uzgodnienia w celu wykonania niniejszej decyzji, w szczególności w odniesieniu do:

- rozprowadzania rezerw antygeny między bankami antygenów,
- ogólnych procedur zastępowania rezerw antygeny,

▼B

- przepisów, których należy przestrzegać w przypadku powołania się na decyzję 90/424/EWG, w zakresie udostępniania państwom trzecim szczepionek produkowanych z antygenów, które mają być zastąpione rezerwą nowych antygenów zgodnie z przepisami tiret drugiego,
- wszelkich odstępstw, po uzyskaniu opinii Stałego Komitetu Weterynaryjnego, od liczby 6 PD 50/dawkę, ustanowionej w art. 5 ust. 2 lit. c) dla nowych szczepionek.

Artykuł 8

Biegli lekarze weterynarii Komisji we współpracy z właściwymi władzami Państw Członkowskich prowadzą kontrole na miejscu w celu sprawdzenia, czy określone instytucje i banki antygenów działają zgodnie z przepisami niniejszej decyzji.

Komisja powiadamia Państwa Członkowskie o wynikach takich kontroli.

Państwo Członkowskie, na którego terytorium prowadzone są kontrole, obowiązane jest zapewnić biegłym wszelką pomoc niezbędną do wykonania ich zadań.

Ogólne zasady stosowania przepisów niniejszego artykułu przyjmuje się zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 10.

Artykuł 9

Załączniki I i II mogą być uzupełnione lub zmienione zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 10.

▼M3*Artykuł 10*

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. Łącucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt ustanowiony na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 ⁽¹⁾.

2. W przypadku odniesienia do niniejszego artykułu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE ⁽²⁾.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na piętnaście dni.

3. Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.

▼B*Artykuł 11*

Rada, stanowiąc większością kwalifikowaną, na wniosek Komisji, dokonuje przeglądu niniejszej decyzji przed dniem 1 stycznia 1995 r.

Artykuł 12

Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich.

⁽¹⁾ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

▼ **M2***ZAŁĄCZNIK I***Ilości i podtypy antygenów przechowywanych w bankach antygenów**

Przetestowane, aktywne typy szczepionek, odpowiadające:

1.	O	Szczep europejski	O1-BFS	
		Szczep bliskowschodni	O1-Manisa	
2.	A	Szczep południowoamerykański	A24-Cruzeiro	
		Szczep bliskowschodni	A22-Iraq	
		Szczep bliskowschodni	A-Iran 96	
		Szczep bliskowschodni	A-Iran 99	
		Szczep azjatycki	A-Malaysia 97	
3.	C	Szczep europejski	C1-Noville	
4.	ASIA1		ASIA 1-Shamir	
5.	SAT	SAT 1		
		SAT 2	— Szczep wschodnioafrykański	
			— Szczep południowoafrykański	
		SAT 3		

Powyższe szczepy powinny być przechowywane w ilościach wystarczających do przeprowadzenia szczepień interwencyjnych, biorąc pod uwagę oszacowane ryzyko występowania różnych podtypów antygenów u zwierząt gospodarskich na terenie Wspólnoty, w żadnym wypadku liczba dawek nie może być mniejsza niż dwa miliony dla każdego podtypu.

Każda dawka szczepionki rekonstruowana spośród powyższych antygenów powinna mieć skuteczność odpowiadającą 6 PD50 dla bydła, podczas testowania zgodnie z europejską farmakopeą.



ZAŁĄCZNIK II

Wymogi techniczne dotyczące dostawy skoncentrowanego nieaktywnego, jednowartościowego antygeny wirusa pryszczycy oraz jego przetwarzania na szczepionkę

1. Dostępność skoncentrowanego nieaktywnego antygeny, nadającego się do magazynowania w ciekłym azocie lub przy użyciu innych metod, zapewniających co najmniej równorzędną trwałość.
2. Dostępność antygeny odpowiadającego każdemu z podtypów wyszczególnionych w załączniku I. Antygen musi się także nadawać do sporządzenia szczepionek na bazie zawiesiny olejowej dla świń. W takim przypadku ilość równa dawki musi chronić co najmniej 5 na 10 świń, przy szczepieniu między nogami w ilości 1 000 ID₅₀.
3. Należy udostępnić wszelkie informacje na temat badań prowadzonych przez producenta na wirusach zarodowych, komórkach i innych materiałach używanych w produkcji.

Próbki każdego wirusa zarodowego muszą być przekazane do CCI w celu przeprowadzenia badań potwierdzających ich tożsamość i czystość.

Próbki komórek używanych do produkcji wirusa muszą być przekazane do CCI.

4. Produkcja i jakość antygeny muszą być zgodne z ogólnie przyjętymi w Europie normami dobrej praktyki wytwarzania.

Szczepionki, które mają być produkowane na bazie antygeny, muszą spełniać wymogi Farmakopei Europejskiej. Ponadto:

- a) antygen został unieczynniony przed koncentracją przy użyciu inaktywatora pierwszego rzędu. Producent obowiązany jest śledzić i dokumentować kinetykę procesu unieczynniania każdej partii antygeny. Zakres unieczynnienia musi być taki, aby dana partia jako całość była wolna od wirusa zakaźnego, przy czym margines bezpieczeństwa powinien się utrzymywać w granicach około 3 log 10 (na podstawie ekstrapolacji); oraz
- b) po upływie połowy czasu inaktywacji mieszanina preparatu zawierającego wirusa/inaktywatora musi być przeniesiona do drugiego sterylnej pojemnika w sposób uniemożliwiający wystąpienie skażenia; jednakże dopuszczalne jest zastosowanie metody równorzędnej; oraz
- c) dokonywane w fazie następnej przetwarzanie antygeny powinno się odbywać w nieskażonym środowisku (wolnym od wirusa FMD). Wytrącanie glikolu polioksyetylenowego (PEG), wytrącanie politlenku etylenu (PEO), ultrafiltracja lub łączenie tych związków są dopuszczalnymi metodami koncentrowania unieczynnionego antygeny; oraz
- d) przed i podczas przeprowadzania testów nieszkodliwości, unieczynniony antygen powinien być przechowywany w zaplombowanym pojemniku, w miejscu objętym kwarantanną, poza obszarem odgraniczonym (jako obszar wysokiego bezpieczeństwa); oraz
- e) skoncentrowany produkt zawierający unieczynniony antygen powinien występować w stężeniu co najmniej 100 razy mniejszym niż stosowane do wytwarzania konwencjonalnych szczepionek. Producent obowiązany jest podawać liczbę dawek szczepionki na daną ilość skoncentrowanego materiału; oraz
- f) większość unieczynnionego antygeny powinna być dostarczana w pojemnikach nadających się do przechowywania w ciekłym azocie i podzielona na ilości, jakie uzgodnią ze sobą producent i CCI.

W porozumieniu z oraz pod nadzorem CCI producent obowiązany jest również dostarczyć 20 reprezentatywnych próbek, zawierających po co najmniej 1 mg skoncentrowanego antygeny 146S do przeprowadzenia okresowych testów *in vitro* i *in vivo*; oraz

- g) producent obowiązany jest przedstawić istotne informacje na temat antygeny i metod jego przetwarzania na szczepionkę do rozważenia przez CCI.
5. a) W chwili odbioru każda partia skoncentrowanego, unieczynnionego antygeny jest poddawana kontroli przez CCI na ewentualną obecność pozostałości zakaźnego wirusa *in vitro* oraz u bydła, przy użyciu metody określonej dla szczepionek w Farmakopei Europejskiej; oraz
 - b) CCI przeprowadza badania skuteczności szczepionek przygotowanych ze skoncentrowanego antygeny. Szczepionki sporządza się zgodnie z przepisem podanym przez producenta. Szczepionki dla świń sporządza się w postaci emulsji olejowych. Dla bydła można stosować szczepionki ze środkiem wspomagającym na bazie wodorotlenku glinu, saponiny lub

▼B

oleju. Wszelkie partie uznane za niespełniające odpowiednich parametrów w wyniku testów przeprowadzonych niezwłocznie po odtworzeniu następującym po złożeniu w banku antygenów odrzuca się i zastępuje nowymi partiami na koszt producenta. Koszty badania partii zastępującej pokrywa producent;

- c) składniki skoncentrowanego antygeny nie mogą zakłócać procesu sporządzenia szczepionek na bazie zawiesin olejowych ani ich trwałości.
6. Antygen dostarczony przez producenta powinien posiadać oczekiwaną trwałość wynoszącą co najmniej pięć lat.
7. a) Stopień skoncentrowania i jakość środków wspomagających szczepionki uzgadnia się z CCI.
b) Producent powinien także podać szczegółowe informacje na temat oczekiwanej trwałości produktu po jego przetworzeniu na szczepionkę. Trwałość ta powinna wynosić co najmniej cztery miesiące.
8. Nie wolno używać szczepionek przeterminowanych; data ta może być sprawdzana, a także w razie konieczności badana przez CCI.
9. Przygotowane szczepionki muszą być przechowywane w warunkach chłodniczych, określonych w Farmakopei Europejskiej. Należy zwracać uwagę na utrzymywanie ich w odpowiednio niskiej temperaturze na etapie rozprowadzania oraz aż do chwili zastosowania.