

Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

► B

**DECISÃO DO CONSELHO
de 11 de Dezembro de 1991**

relativa ao estabelecimento de reservas comunitárias de vacinas contra a febre aftosa

(91/666/CEE)

(JO L 368 de 31.12.1991, p. 21)

Alterada por:

	Jornal Oficial		
	n.º	página	data
► <u>M1</u> Decisão 1999/762/CE do Conselho de 15 de Novembro de 1999	L 301	6	24.11.1999
► <u>M2</u> Decisão 2001/181/CE da Comissão de 22 de Fevereiro de 2001	L 66	39	8.3.2001
► <u>M3</u> Regulamento (CE) n.º 807/2003 do Conselho de 14 de Abril de 2003	L 122	36	16.5.2003

▼B**DECISÃO DO CONSELHO****de 11 de Dezembro de 1991****relativa ao estabelecimento de reservas comunitárias de vacinas
contra a febre aftosa**

(91/666/CEE)

O CONSELHO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Económica Europeia,

Tendo em conta a Directiva 85/511/CEE do Conselho, de 18 de Novembro de 1985, que estabelece medidas comunitárias de luta contra a febre aftosa ⁽¹⁾, com a redacção que lhe foi dada pela Decisão 90/423/CEE do Conselho ⁽²⁾, e, nomeadamente, o seu artigo 14.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

Considerando que até 1 de Janeiro de 1992 todos os Estados-membros devem suspender as vacinações de rotina contra a febre aftosa no seu território;

Considerando, no entanto, que, dada a elevada densidade de espécies sensíveis em algumas zonas da Comunidade, é necessário prever a possibilidade de realização de vacinações de emergência em áreas limitadas, quando o abate da totalidade dos efectivos não possa ser suficiente para eliminar o vírus;

Considerando que devem, portanto, ser estabelecidas reservas comunitárias de vacinas, contra a febre aftosa, por meio de reservas de antigénios concentrados inactivados susceptíveis de serem rapidamente convertidas em vacinas para utilização de emergência;

Considerando que os antigénios devem ser armazenados em quatro locais distintos; que devem também ser previstas instalações para a formulação, embalagem e distribuição;

Considerando que devem ser estabelecidos critérios para o fornecimento e armazenagem de antigénios e para a sua conversão em vacinas;

Considerando que deve haver cooperação entre os institutos nacionais responsáveis pela manutenção da reserva de antigénios e o instituto comunitário coordenador das vacinas contra a febre aftosa, designado pela Decisão 91/665/CEE ⁽³⁾ para garantir a eficácia, a segurança e a estabilidade dos antigénios e das vacinas produzidas a partir deles, bem como para garantir que a quantidade e subtipos conservados são adequados ao nível de risco, com base, nomeadamente, em informações do laboratório comunitário de referência para a identificação do vírus da febre aftosa designado pela Decisão 89/531/CEE ⁽⁴⁾;Considerando que o artigo 14.º da Decisão 90/424/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1990, relativa a determinadas despesas no domínio veterinário ⁽⁵⁾, alterada pela Decisão 91/133/CEE ⁽⁶⁾, prevê que a constituição de uma reserva comunitária de vacinas contra a febre aftosa possa beneficiar de uma ajuda comunitária,⁽¹⁾ JO n.º L 315 de 26. 11. 1985, p. 11⁽²⁾ JO n.º L 224 de 18. 8. 1990, p. 13.⁽³⁾ Ver página 19 do presente Jornal Oficial.⁽⁴⁾ JO n.º L 279 de 28. 9. 1989, p. 32.⁽⁵⁾ JO n.º L 224 de 18. 8. 1990, p. 19.⁽⁶⁾ JO n.º L 66 de 13. 3. 1991, p. 18.

▼B

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

As reservas comunitárias de vacinas contra a febre aftosa devem ser estabelecidas do seguinte modo:

- os antigénios concentrados e inactivados são fornecidos por institutos designados pelos Estados-membros,
- estes antigénios a que se refere o primeiro travessão são armazenados em reservas,
- a rápida formulação, embalagem e rotulagem de vacinas é garantida pelos institutos designados pelos Estados-membros.

Artigo 2.º

Para efeitos da presente decisão, entende-se por:

1. Bancos de antigénios: locais apropriados, tal como designados no n.º 1 do artigo 3.º para a armazenagem das reservas comunitárias de antigénios inactivados concentrados para a produção de vacinas contra a febre aftosa.
2. Instituto Comunitário Coordenador para a Vacinas contra a Febre Aftosa: o instituto designado pela Decisão 91/665/CEE.

Artigo 3.º

1. São constituídos bancos de antigénios:

▼M1

▼B

- no Laboratoire de pathologie bovine du centre national d'études vétérinaires et alimentaires, Lyon, França,

▼M1

▼B

- no Instituto Zooprofilattico Sperimentale de Brescia, Itália,

▼M1

- em qualquer outro estabelecimento designado nos termos do artigo 10.º

▼B

2. As quantidades e subtipos dos antigénios que devem ser conservados nos bancos de antigénios são os especificados no anexo I.
3. Os antigénios devem ser distribuídos entre os bancos de antigénios de forma a garantir que, caso ocorram problemas técnicos que provoquem a deterioração dos antigénios num dos referidos bancos, a possibilidade de produzir vacinas nos outros bancos de antigénios.

Artigo 4.º

As atribuições e obrigações dos bancos de antigénios são as seguintes:

- a) Armazenar as reservas comunitárias de antigénios inactivados e concentrados do vírus da febre aftosa de forma a manter a sua utilidade para a produção de uma vacina segura e eficaz para utilização de emergência contra a febre aftosa, incluindo a manutenção de registos adequados das condições de armazenagem dos antigénios;
- b) Fazer a ligação com o ILC, a fim de:
 - i) Verificar os lotes de antigénios à sua chegada relativamente à estabilidade, eficácia e segurança;
 - ii) Testar, com uma periodicidade a determinar de acordo com o processo estabelecido no artigo 10.º, com base no parecer do Comité Veterinário Científico, os lotes de antigénios armazenados relativamente à estabilidade, eficácia e segurança;
 - iii) Decidir da necessidade de substituir antigénios se os testes indicarem que a sua eficácia é insuficiente;

▼B

- c) Fornecer, a pedido da Comissão ou de um Estado-membro — nas condições previstas no n.º 3, segundo e terceiros parágrafos do artigo 13.º da Directiva 85/511/CEE — antigénios inactivados concentrados aos estabelecimentos designados para a formulação, embalagem e distribuição das vacinas destinadas a um Estado-membro ou a um país terceiro que as irá utilizar.

Artigo 5.º

1. Os estabelecimentos responsáveis pelo fornecimento das quantidades e subtipos de antigénios referidos no anexo I, bem como, sem prejuízo do artigo 13.º da Directiva 85/511/CEE, os que irão assegurar a formulação, produção, embalagem e distribuição das vacinas contra a febre aftosa obtidas a partir dos antigénios, são designados de acordo com o processo previsto no artigo 10.º da presente decisão.

2. Para efeitos do disposto no n.º 1, a Comissão procederá a um concurso que terá em conta, nomeadamente, os seguintes critérios:

- a) Os requisitos técnicos relativos ao fornecimento de antigénios, nos termos do anexo II;
- b) O fornecimento e entrega da quantidade especificada ao banco de antigénios sob uma forma apropriada para armazenagem de longa duração em azoto líquido, ou outros métodos de armazenagem que tenham provado, em conformidade com o processo previsto no artigo 10.º e após parecer do Comité Veterinário Científico, proporcionar uma estabilidade pelo menos equivalente. Incluindo o fornecimento de réplicas separadas adequadas para a realização de testes de rotina;
- c) Uma garantia de que todos os antigénios fornecidos satisfazem as exigências de inocuidade e estabilidade definidas para as vacinas, bem como as exigências relativas à potência exigida (6 PD 50/ /dose), quando testados conforme especificado para as vacinas pela farmacopeia europeia;
- d) Os reagentes e materiais a utilizar na formulação das vacinas;
- e) Uma garantia de plena satisfação dos requisitos impostos pela farmacopeia europeia;
- f) O fornecimento das vacinas dentro de um prazo e de acordo com um ritmo de entrega garantido, em recipientes de dimensão adequada, rotulados na(s) língua(s) do país em que as vacinas vão ser utilizadas;
- g) O cumprimento, pelo estabelecimento que fornece os antigénios, dos «requisitos mínimos para laboratórios que trabalham *in vitro* e *in vivo* com o vírus da febre aftosa» — Comissão Europeia para o Controlo da Febre Aftosa — FAO, 26.ª sessão, Roma, Abril de 1985, com base, se necessário, num relatório de peritos elaborado em conformidade com o processo estabelecido no artigo 10.º;
- h) Os custos indicados para o fornecimento dos antigénios ou a prestação do serviço, conforme for o caso.

Artigo 6.º

Os bancos de antigénios, os estabelecimentos que fornecem os antigénios e os estabelecimentos responsáveis pela formulação e embalagem devem funcionar em condições rigorosas de higiene e segurança, de acordo com as regras geralmente adoptadas para a boa prática de fabrico na Europa, que são controladas pelo ICC.

Artigo 7.º

As modalidades de aplicação da presente decisão serão adoptadas de acordo com o procedimento previsto no artigo 10.º, nomeadamente no que se refere:

- à repartição das reservas de antigénios entre os bancos de antigénios,
- às modalidades gerais de substituição das reservas de antigénios,

▼B

- às normas a seguir em caso de recurso à Decisão 90/424/CEE para pôr à disposição de países terceiros vacinas obtidas a partir de anti-génios, que devem ser substituídos em conformidade com o travessão precedente,
- após parecer do Comité Veterinário Permanente, às eventuais derrogações da potência de 6 PD 50/dose, prevista no n.º 2, alínea c) do artigo 5.º para novas vacinas.

Artigo 8.º

Os peritos veterinários da Comissão podem, em colaboração com as autoridades competentes dos Estados-membros, proceder a inspecções no local para determinar se os estabelecimentos e bancos de anti-génios estão a funcionar de acordo com a presente decisão.

A Comissão informará os Estados-membros dos resultados de tais controlos.

O Estado-membro em cujo território as inspecções são realizadas prestará aos peritos toda a assistência necessária para o cumprimento das suas funções.

As regras gerais para aplicação do presente artigo são adoptadas em conformidade com o processo previsto no artigo 10.º

Artigo 9.º

Os anexos I e II podem ser complementados ou alterados em conformidade com o procedimento previsto no artigo 10.º

▼M3*Artigo 10.º*

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, instituído pelo artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 ⁽¹⁾.

2. Sempre que se faça referência ao presente artigo, são aplicáveis os artigos 5.º e 7.º da Decisão 1999/468/CE ⁽²⁾.

O prazo previsto no n.º 6 do artigo 5.º da Decisão 1999/468/CE é de 15 dias.

3. O comité aprovará o seu regulamento interno.

▼B*Artigo 11.º*

O Conselho, deliberando por maioria qualificada sob proposta da Comissão, procederá à reanálise da presente decisão até 1 de Janeiro de 1995.

Artigo 12.º

Os Estados-membros são destinatários da presente decisão.

⁽¹⁾ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23 (Rectificação: JO L 269 de 19.10.1999, p. 45).

▼ **M2***ANEXO I***Quantidades e subtipos do antígeno a conservar nos bancos de antígenos**

Estirpes de vacinas potentes devidamente testadas, correspondentes a:

1.	O	Estirpe europeia	O1-BFS
		Estirpe do Médio Oriente	O1-Manisa
2.	A	Estirpe da América do Sul	A24-Cruzeiro
		Estirpe do Médio Oriente	A22-Iraq
		Estirpe do Médio Oriente	A-Iran 96
		Estirpe do Médio Oriente	A-Iran 99
		Estirpe asiática	A-Malaysia 97
3.	C	Estirpe europeia	C1-Noville
4.	ASIA1		ASIA1-Shamir
5.	SAT	SAT 1	
		SAT 2	— Estirpe da África Oriental — Estirpe da África do Sul
		SAT 3	

As estirpes acima indicadas devem ser mantidas em quantidades suficientes para que se possa proceder a uma vacinação de emergência, tendo em conta o risco estimado dos vários subtipos existentes no efectivo comunitário, devendo existir sem prejuízo pelo menos duas milhões de doses de cada subtipo.

Cada dose de vacina reconstituída dos antígenos acima referidos deve ter uma potência observada no gado de 6 PD50, quando testada em conformidade com a Farmacopeia Europeia.



ANEXO II

Exigências técnicas para o fornecimento de antígenos concentrados monovalentes inativados do vírus da febre aftosa e para a formulação da correspondente vacina

1. Deve ser possível pôr à disposição os antígenos concentrados e inativados, adequados para armazenamento em azoto líquido ou outro método que tenha provado proporcionar pelo menos uma estabilidade equivalente.
2. Deve ser possível pôr à disposição antígenos correspondentes a cada um dos subtipos especificados no anexo I. Os antígenos deverão ser também adequados para a preparação de vacinas de emulsão em óleo para suínos, devendo neste caso 1/6 do volume correspondente a uma dose proteger pelo menos cinco de cada dez animais aos quais foi ministrada uma injeção intrapodal de 1 000 ID₅₀.
3. Devem ser fornecidas informações completas relativamente aos testes realizados pelo produtor no que diz respeito aos vírus originários, células e outros materiais utilizados na produção.

Devem ser submetidas ao ICC amostras de cada vírus originário principal, para a realização de testes de verificação da identidade e pureza.

Devem ser submetidas ao Instituto Comunitário Coordenador amostras das células utilizadas para produzir o vírus.

4. A produção e qualidade dos antígenos devem estar de acordo com as regras geralmente adoptadas para a boa prática de fabrico na Europa.

As vacinas a ser produzidas a partir dos antígenos devem satisfazer as exigências da farmacopeia europeia. Devem ainda verificar-se as seguintes condições:

- a) Os antígenos devem ter sido inativados antes da concentração, utilizando um inactivante de primeira ordem. Para cada lote de antígenos, a cinética da inactivação deve ser acompanhada e documentada pelo produtor. O alcance da inactivação deve ser tal que elimine o vírus infeccioso da totalidade do lote, devendo a margem de segurança ser da ordem dos 3 log 10 (com base em extrapolação);
- b) A mistura da preparação do vírus inactivante deve ter sido transferida para um segundo recipiente esterilizado após ter passado metade do tempo de inactivação, de forma e evitar a contaminação, sendo, no entanto, aceitável um método equivalente;
- c) As fases seguintes do processamento dos antígenos devem ser realizadas num ambiente descontaminado (indemne de vírus da febre aftosa). A precipitação do polietilenoglicol (PEG), a precipitação do óxido de polietileno (OPE), a ultrafiltração ou uma combinação destes processos, são métodos recomendados para a concentração dos antígenos inativados;
- d) Antes e durante a realização dos testes de inocuidade, os antígenos inativados devem ser armazenados num recipiente selado, numa área de quarentena, fora da área de restrição (alta segurança);
- e) O produto concentrado contendo os antígenos inativados deve ter um volume pelo menos 100 vezes inferior ao utilizado para a elaboração de vacinas convencionais. O produtor deve indicar o número de doses de vacina por unidade de volume de material concentrado;
- f) A quantidade principal dos antígenos inativados deve ser fornecida em recipientes adequados para a armazenagem em azoto líquido ou outro método de armazenagem adequado, sendo essa quantidade dividida em volumes a acordar entre o produtor e o Instituto Comunitário Coordenador.

Em consulta com o Instituto Comunitário Coordenador, e sob sua supervisão, o produtor deve também fornecer 20 amostras representativas, contendo cada uma pelo menos 1 mg de antígeno 146S concentrado para testes periódicos *in vitro* e *in vivo*;

- g) O produtor deve fornecer informações relevantes, relativamente aos antígenos e à sua utilização em vacinas, para consideração pelo Instituto Comunitário Coordenador.
5. a) Aquando da sua recepção, cada lote de antígenos concentrados e inativados será verificado pelo Instituto Comunitário Coordenador para pesquisa da possível presença de vírus infeccioso residual «*in vitro*» e no gado, de acordo com o método estabelecido para vacinas na farmacopeia europeia;

▼B

- b) A potência das vacinas preparadas a partir dos antigénios concentrados será testada pelo Instituto Comunitário Coordenador. As vacinas serão formuladas de acordo com as prescrições do fabricante. As vacinas para os suínos serão formuladas em emulsão de óleo. Para os bovinos podem ser usadas vacinas com hidróxido de alumínio, saponina ou óleo como adjuvantes. Quaisquer lotes considerados insatisfatórios, quando testados imediatamente a seguir à reconstituição realizada após depósito no banco de antigénios, serão rejeitados e substituídos (a expensas do produtor). A despesa com os testes a efectuar nos lotes de substituição ficará também a cargo do produtor;
 - c) Os componentes dos antigénios concentrados não devem interferir com a preparação e estabilidade das vacinas em emulsão em óleo.
6. Os antigénios fornecidos pelo produtor devem ter uma expectativa de estabilidade de pelo menos cinco anos.
 7. a) A concentração e a qualidade dos adjuvantes das vacinas serão acordadas com o Instituto Comunitário Coordenador;
b) O produtor deve também especificar a capacidade de conservação do produto após a sua utilização para a produção das vacinas. Este prazo de conservação deve ser de pelo menos quatro meses.
 8. Não é possível utilizar vacinas cuja data de validade já tenha caducado, podendo esta data ser controlada e, eventualmente, revista pelo Instituto Comunitário Coordenador.
 9. Após formulação, as vacinas devem ser mantidas a baixa temperatura, conforme especificado na farmacopeia europeia. Devem ser tomados os cuidados necessários para manter a temperatura correcta durante a distribuição, até à administração das vacinas.