

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
► M1	Decisão 1999/762/CE do Conselho de 15 de Novembro de 1999	L 301	6 24.11.1999



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 antígenos concentrados e inactivados são fornecidos por institutos designados pelos Estados-membros,
- estes antígenos 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 antígenos: locais apropriados, tal como designados no n.º 1 do artigo 3.º para a armazenagem das reservas comunitárias de antígenos 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 antígenos:

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

Artigo 4.º

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

- a) Armazenar as reservas comunitárias de antígenos 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 antígenos;
- b) Fazer a ligação com o ILC, a fim de:
 - i) Verificar os lotes de antígenos 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

▼B

Comité Veterinário Científico, os lotes de antígenos armazenados relativamente à estabilidade, eficácia e segurança;

- iii) Decidir da necessidade de substituir antígenos se os testes indicarem que a sua eficácia é insuficiente;
- 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 — antígenos 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 antígenos 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 antígenos, 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 antígenos, nos termos do anexo II;
 - b) O fornecimento e entrega da quantidade especificada ao banco de antígenos 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 antígenos 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 antígenos, 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 antígenos ou a prestação do serviço, conforme for o caso.

Artigo 6.º

Os bancos de antígenos, os estabelecimentos que fornecem os antígenos 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:

▼B

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

Artigo 10.º

1. Sempre que se faça referência ao presente artigo, o Comité Veterinário Permanente, instituído pela Decisão 68/361/CEE ⁽¹⁾, adiante denominado «comité», será chamado a pronunciar-se pelo seu presidente, seja por sua própria iniciativa, seja a pedido do representante de um Estado-membro.

2. O representante da Comissão submeterá ao comité um projecto das medidas a tomar. O comité emitirá o seu parecer sobre este projecto num prazo que o presidente pode fixar em função da urgência da questão. O parecer será emitido por maioria, nos termos previstos no n.º 2 do artigo 148.º do Tratado para a adopção das decisões que o Conselho é chamado a tomar sob proposta da Comissão. Nas votações no comité os votos dos Estados-membros estão sujeitos à ponderação definida no referido artigo. O presidente não participa na votação.

3. A Comissão adoptará as medidas consideradas quando estiverem em conformidade com o parecer do comité.

4. Quando as medidas consideradas não estiverem em conformidade com o parecer do comité, ou na falta de parecer, a Comissão submeterá imediatamente ao Conselho uma proposta relativa às medidas a tomar. O Conselho deliberará por maioria qualificada.

Se, no termo de um prazo de quinze dias a contar da data em que a proposta da Comissão lhe foi submetida, o Conselho não tiver deliberado, a Comissão adoptará as medidas propostas, salvo no caso de o Conselho se ter pronunciado por maioria simples contra as medidas em causa.

⁽¹⁾ JO n.º L 255 de 18. 10. 1968, p. 23.

▼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.

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

Estirpes de vacinas potentes devidamente testadas, correspondentes a:

- O₁ Estirpe europeia
- O₂ Estirpe do Médio Oriente
- A₅ Estirpe europeia
- A₂₄ Estirpe sul-americana
- A Estirpe do Médio Oriente
- C₁ Estirpe europeia
- ASIA₁
- SAT₂
- SAT₁

Estirpes recentes do tipo A, como a A/87/Argentina, devem ser incluídas na colecção de estirpes.

As estirpes acima indicadas devem ser mantidas em quantidades suficientes para fornecer pelo menos cinco milhões de doses de cada subtipo; cada dose 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 inativante 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 inativante deve ter sido transferida para um segundo recipiente esterilizado após ter passado metade do tempo de inactivação, de forma a 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) A potência das vacinas preparadas a partir dos antígenos 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

▼B

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 antígenos, 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 antígenos concentrados não devem interferir com a preparação e estabilidade das vacinas em emulsão em óleo.
- 6. Os antígenos 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.