

31991D0666

L 368/21

JURNALUL OFICIAL AL COMUNITĂȚILOR EUROPENE

31.12.1991

**DECIZIA CONSILIULUI**  
**din 11 decembrie 1991**  
**privind constituirea rezervelor comunitare de vaccinuri împotriva febrei aftoase**

(91/666/CEE)

CONSILIUL COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Economice Europene,

având în vedere Directiva 85/511/CEE a Consiliului din 18 noiembrie 1985 de stabilire a măsurilor comunitare de combatere a febrei aftoase <sup>(1)</sup>, astfel cum a fost modificată prin Decizia 90/423/CEE <sup>(2)</sup>, în special articolul 14,

având în vedere propunerea Comisiei,

întrucât la 1 ianuarie 1992 toate statele membre trebuie să înceteze vaccinarea de rutină împotriva febrei aftoase pe teritoriul lor;

întrucât, dată fiind densitatea crescută a speciilor sensibile din anumite regiuni ale Comunității, trebuie prevăzută posibilitatea vaccinării de urgență, într-o zonă limitată, atunci când sacrificarea întregului șeptel poate să nu fie suficientă pentru eliminarea virusului;

întrucât trebuie constituite rezervele comunitare de vaccinuri împotriva febrei aftoase cu ajutorul stocurilor de antigeni inactivați concentrați, putând fi transformați imediat în vaccinuri utilizabile în cazuri de urgență;

întrucât acești antigeni trebuie stocați în patru locuri diferite; întrucât trebuie de asemenea prevăzute instalații de pregătire, îmbuteliere și distribuire;

întrucât trebuie stabilite criteriile de furnizare și de stocare a antigenilor și de transformare a lor în vaccinuri;

întrucât institutele naționale însărcinate cu păstrarea rezervei de antigeni trebuie să coopereze cu institutul de coordonare comunitară pentru vaccinurile împotriva febrei aftoase, desemnat prin Decizia 91/665/CEE <sup>(3)</sup>, pentru a garanta eficacitatea, siguranța și stabilitatea antigenului și a vaccinurilor realizate pe baza acestui antigen, precum și pentru a garanta că întreaga cantitate și subtipurile conservate sunt corespunzătoare riscului, pe baza, în special, a informațiilor furnizate de laboratorul de referință pentru identificarea virusului febrei aftoase, desemnat prin Decizia 89/531/CEE <sup>(4)</sup>;

întrucât articolul 14 din Decizia 90/424/CEE a Consiliului din 26 iunie 1990 cu privire la anumite cheltuieli în domeniul

veterinar <sup>(5)</sup>, astfel cum a fost modificată prin Decizia 91/133/CEE <sup>(6)</sup>, prevede că înființarea unei rezerve comunitare de vaccinuri împotriva febrei aftoase poate beneficia de un ajutor comunitar,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

*Articolul 1*

Constituirea rezervelor comunitare de vaccinuri contra febrei aftoase constă în:

- furnizarea de antigeni inactivați concentrați de către instituțiile desemnate de către statele membre;
- stocarea în rezervă a antigenilor menționați la prima liniuță;
- garantarea pregătirii, îmbutelierii și distribuirii rapide prin instituțiile desemnate de către statele membre.

*Articolul 2*

Referitor la prezenta decizie, se înțelege prin:

- (a) bănci de antigeni: localurile corespunzătoare, precum cele prevăzute la articolul 3 alineatul (1), pentru stocarea rezervelor comunitare de antigeni inactivați concentrați în vederea producerii de vaccinuri împotriva febrei aftoase;
- (b) Institutul de coordonare comunitară pentru vaccinurile împotriva febrei aftoase (ICC): institut desemnat prin Decizia 91/665/CEE.

*Articolul 3*

(1) Băncile de antigeni sunt constituite la:

- Institute for Animal Health din Pirbright (Regatul Unit);
- Laboratoire de pathologie bovine du centre national d'études vétérinaires et alimentaires din Lyon (Franța);
- Bayer AG din Köln (Germania);
- Istituto Zooprofilattico Sperimentale din Brescia (Italia).

(2) Cantitățile și subtipurile de antigeni care trebuie conservate în băncile de antigeni sunt cele prevăzute la anexa I.

<sup>(1)</sup> JO L 315, 26.11.1985, p. 11.

<sup>(2)</sup> JO L 224, 18.8.1990, p. 13.

<sup>(3)</sup> JO L 368, 31.12.1991, p. 19.

<sup>(4)</sup> JO L 279, 28.9.1989, p. 32.

<sup>(5)</sup> JO L 224, 18.8.1990, p. 19.

<sup>(6)</sup> JO L 66, 13.3.1991, p. 18.

(3) Antigenul este repartizat între băncile de antigeni pentru a se putea garanta – în cazul în care probleme de natură tehnică ar determina deteriorarea antigenilor într-una din aceste bănci – producerea vaccinului în celelalte bănci de antigeni.

#### Articolul 4

Funcțiile și sarcinile băncilor de antigeni sunt următoarele:

- (a) stocarea rezervelor comunitare de antigeni inactivați concentrați ai virusului febrei aftoase în vederea prezervării utilității acestora pentru producerea unui vaccin sigur și eficient, destinat a fi folosit de urgență împotriva febrei aftoase, inclusiv ținerea unei evidențe corespunzătoare a condițiilor în care respectivii antigeni sunt stocați;
- (b) stabilirea legăturii cu ICC în vederea:
  - (i) controlării, la sosire, a loturilor de antigeni pentru a determina stabilitatea, eficacitatea și securitatea acestora;
  - (ii) testarea, la intervale determinate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 10, după avizul dat de comitetul veterinar științific, a loturilor de antigeni stocate pentru a determina stabilitatea, eficacitatea și securitatea acestora;
  - (iii) discuțiilor asupra necesității înlocuirii unui antigen dacă testele demonstrează că eficacitatea sa este insuficientă;
- (c) furnizarea, la cererea Comisiei sau a unui stat membru – în condițiile prevăzute la articolul 13, alineatul (3), paragrafele al treilea și al patrulea din Directiva 85/511/CEE – a antigenului inactivat concentrat instituțiilor desemnate pentru pregătirea, îmbutelierea și distribuția vaccinului destinat utilizării într-un stat membru sau într-o țară terță unde vaccinul urmează a fi folosit.

#### Articolul 5

(1) Instituțiile care vor furniza cantitățile și subtipurile de antigeni, menționate la anexa I, precum și, fără a aduce atingere articolului 13 din Directiva 85/511/CEE, cele care vor asigura pregătirea, producerea, îmbutelierea și distribuția vaccinurilor împotriva febrei aftoase produse pe baza antigenilor respectivi, sunt desemnate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 10 din prezenta decizie.

(2) În temeiul alineatului (1), Comisia organizează licitații, ținând seama în special de criteriile următoare:

- (a) exigențele tehnice cu privire la furnizarea de antigeni, în conformitate cu anexa II;

- (b) furnizarea și livrarea cantității specificate băncii de antigeni sub o formă corespunzătoare unui stocaj de lungă durată în azot lichid sau altor metode de stocare recunoscute care oferă o stabilitate cel puțin echivalentă, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 10, după avizul dat de comitetul științific veterinar, inclusiv furnizarea de părți alicote separate, corespunzătoare pentru testele de rutină;

- (c) garanția că orice antigen furnizat corespunde condițiilor de inocuitate și de stabilitate definite pentru vaccin de către farmacopeea europeană, precum și eficacitatea necesară (6 DP 50/doză), testată cum este specificat pentru vaccin;

- (d) reactivii și materialele utilizate pentru pregătirea vaccinului;

- (e) garanția că vaccinul furnizat este pe deplin în conformitate cu farmacopeea europeană;

- (f) furnizarea vaccinului într-un termen și într-un ritm de livrare garantat, în flacoane de dimensiune corespunzătoare, cu etichete în limba sau limbile țării unde vaccinul urmează să fie utilizat;

- (g) alinierea instituției care furnizează antigenul la „normele minime pentru laboratoarele care lucrează cu virusul febrei aftoase *in vitro* și *in vivo*” (Comisia europeană de combatere a febrei aftoase – a 26-a sesiune, Roma, aprilie 1985) atât de necesară, în funcție de un raport stabilit de specialiști în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 10;

- (h) costurile pentru furnizarea antigenului sau prestare, după caz.

#### Articolul 6

Băncile de antigeni, instituțiile care furnizează antigeni și cele însărcinate cu pregătirea și îmbutelierea funcționează în condiții de strictă igienă și de securitate, în conformitate cu normele generale acceptate pentru o bună practică de fabricare în Europa, care sunt controlate de ICC.

#### Articolul 7

Modalitățile de aplicare a prezentei decizii sunt adoptate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 10, în special:

- repartizarea rezervelor de antigeni între băncile de antigeni;

- modalitățile generale de înlocuire a rezervelor de antigeni;

- regulile care trebuie respectate în cazul recurgerii la Decizia 90/424/CEE pentru a pune la dispoziția țărilor terțe a vaccinurilor obținute pe bază de antigeni care trebuie înlocuite în conformitate cu liniuța a doua;

- după avizarea de către comitetul veterinar permanent a unor eventuale derogări de la cifra de 6 DP 50/doză, prevăzută la articolul 5, alineatul (2), litera (c), pentru noi vaccinuri.

*Articolul 8*

Experții veterinari ai Comisiei, în colaborare cu autoritățile competente ale statelor membre, pot proceda la controale la fața locului pentru a verifica dacă instituțiile și băncile de antigeni funcționează conform prezentei decizii.

Comisia informează statele membre asupra rezultatului acestor controale.

Statul membru pe teritoriul căruia sunt efectuate controalele acordă experților ajutorul necesar pentru îndeplinirea sarcinii lor.

Normele generale de aplicare a prezentului articol sunt adoptate în conformitate cu procedura stabilită la articolul 10.

*Articolul 9*

Anexele I și II pot fi completate sau modificate în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 10.

*Articolul 10*

(1) În cazul în care se referă la procedura definită în prezentul articol, comitetul veterinar permanent, înființat prin Decizia 68/361/CEE <sup>(1)</sup>, în continuare numit „comitet”, este sesizat fără întârziere de președinte, fie la inițiativa acestuia, fie la cererea reprezentantului unui stat membru.

(2) Reprezentantul Comisiei supune aprobării comitetului un proiect de măsuri ce urmează a fi luate. Comitetul avizează acest proiect într-un interval pe care președintele îl poate stabili în funcție de urgența problemei respective. Avizul este dat cu majorita-

tea prevăzută la articolul 148, alineatul (2) din Tratatul CEE pentru adoptarea deciziilor pe care Consiliul este chemat să le ia la propunerea Comisiei. În cadrul comitetului, voturile reprezentanților statelor membre sunt determinate în conformitate cu dispozițiile prevăzute la articolul menționat anterior. Președintele nu participă la vot.

(3) Comisia adoptă măsurile prevăzute când ele sunt conforme cu avizul comitetului.

(4) Când măsurile prevăzute nu sunt conforme cu avizul comitetului sau în absența avizului, Comisia supune imediat aprobării Consiliului o propunere cu privire la măsurile ce urmează a fi luate. Consiliul decide cu majoritate calificată.

Dacă la expirarea termenului de cincisprezece zile cu începere de la data înaintării la Consiliu acesta nu se pronunță, măsurile propuse sunt adoptate de Comisie, cu excepția cazului în care Consiliul se pronunță împotriva acestor măsuri cu majoritate simplă.

*Articolul 11*

Consiliul, care decide cu majoritate calificată la propunerea Comisiei, procedează la reexaminarea prezentei decizii înainte de 1 ianuarie 1995.

*Articolul 12*

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 11 decembrie 1991.

Pentru Consiliu  
Președintele  
P. BUKMAN

<sup>(1)</sup> JO L 255, 18.10.1968, p. 23.

## ANEXA I

**Cantitățile și subtipurile de antigen care sunt păstrate în băncile de antigeni**

Tulpini de vaccinuri active corect testate, care corespund la:

- O<sub>1</sub> Tulpină europeană
- O<sub>2</sub> Tulpină din Orientul Mijlociu
- A<sub>5</sub> Tulpină europeană
- A<sub>24</sub> Tulpină sud-americană
- A Tulpină din Orientul Mijlociu
- C<sub>1</sub> Tulpină europeană

ASIA<sub>1</sub>

SAT<sub>2</sub>

SAT<sub>1</sub>

O tulpină recentă de tipul A, precum A/87 Argentina, trebuie să figureze în colecția de tulpini.

Tulpinile de mai sus trebuie să fie păstrate în cantități suficiente pentru a furniza cinci milioane de doze cel puțin pentru fiecare subtip. Fiecare doză trebuie să aibă o eficacitate observată de 6 DP50 la bovine cu ocazia unui test efectuat potrivit farmacopeii europene.

—

## ANEXA II

**Exigențele tehnice cu privire la furnizarea antigenului viral concentrat monovalent inactiv al febrei aftoase și la transformarea sa în vaccin**

1. Posibilitatea de a pune la dispoziție antigenul inactivat concentrat putând fi stocat în azot lichid sau potrivit unei metode care oferă o stabilitate cel puțin echivalentă.
2. Posibilitatea de a pune la dispoziție antigenul corespunzător fiecăruia dintre subtipurile specificate la anexa I. Antigenul trebuie de asemenea să fie adecvat pentru prepararea vaccinurilor în emulsii uleioase pentru porci, în care caz o șesime din volumul dozei trebuie să protejeze cel puțin cinci porci din zece în cazul unei injecții intrapodale de 1 000 ID<sub>50</sub>.
3. O informare completă trebuie făcută cu privire la testele efectuate de către producător asupra virusului matcă, celulelor sau altor materiale utilizate pentru producție.  
Eșantioanele fiecărui virus de sămânță de referință trebuie să fie înaintate ICC în vederea efectuării de teste pentru confirmarea identității și a purității.  
Eșantioane de celule utilizate pentru producerea de virusuri trebuie să fie înaintate ICC.
4. Producerea și calitatea antigenului trebuie să fie conforme cu normele general adoptate pentru o bună practică de fabricare în Europa.  
Vaccinurile produse pe baza antigenului trebuie să corespundă exigențelor farmacopeii europene. În afară de aceasta:
  - (a) antigenul va fi inactivat înaintea realizării concentratului cu ajutorul unui inactivant de ordinul 1. Producătorul urmărește cinetica fiecărui lot de antigen și stabilește o documentație pe această temă. Gradul de inactivare trebuie să fie în așa fel încât lotul să fie indemn de virusul infecțios și marja de securitate să fie de aproximativ 3 log<sub>10</sub> (pe baza unei extrapolări) și
  - (b) amestecul de preparat viral inactivat trebuie să fie transferat într-un alt recipient steril după scurgerea a jumătate din timpul de inactivare, pentru a evita orice recontaminare; o metodă echivalentă poate fi totuși acceptată, și
  - (c) transformarea ulterioară a antigenului trebuie să fie efectuată într-un mediu necontaminat (indemn de virusul febrei aftoase). Precipitarea la polietilenglicol (PEG), la polietilenoxid (PEO), ultrafiltrarea sau o combinație a acestor trei metode sunt autorizate pentru concentratul de antigen inactivat, și
  - (d) înainte și în timpul realizării testelor de inocuitate, antigenul inactivat trebuie să fie stocat într-un recipient etanș, într-o zonă de carantină situată în afara zonei limitate (de mare securitate), și
  - (e) produsul concentrat conținând antigen inactivat trebuie să reprezinte un volum cel puțin de o sută de ori mai mic decât cel utilizat pentru pregătirea vaccinurilor convenționale. Producătorul trebuie să indice numărul de doze de vaccin pe unitate de volum al materialului concentrat, și
  - (f) concentratul de antigen inactivat trebuie să fie furnizat în containere putând fi stocate sub azot lichid și divizat în volume care sunt stabilite de către producător și ICC.  
În acord cu ICC și sub controlul său, producătorul trebuie de asemenea să furnizeze douăzeci de eșantioane reprezentative conținând fiecare 1 mg de antigen concentrat 146S pentru teste periodice *in vitro* și *in vivo*;
  - (g) producătorul trebuie să ofere informațiile esențiale despre antigen și transformarea sa în vaccin, care sunt examinate de către ICC.
5. (a) Imediat după recepționare, fiecare lot de antigen concentrat inactivat este controlat de ICC în vederea depistării unui eventual reziduu infecțios *in vitro* și pe bovine, în conformitate cu metoda prescrisă pentru vaccin în farmacopeea europeană;
- (b) eficacitatea vaccinurilor preparate pe bază de antigen concentrat este testată de ICC. Vaccinurile sunt pregătite potrivit prescripțiilor fabricantului. Vaccinurile pentru porci sunt pregătite în emulsii uleioase. Pentru bovine, se poate folosi ca adjuvant al vaccinului hidroxidul de aluminiu, saponina sau o emulsie uleioasă. Toate loturile considerate insuficiente, când sunt testate imediat după reconstituirea ce urmează depozitării lor în banca de antigeni, vor fi aruncate și înlocuite pe cheltuiala producătorului. Costul testării lotului de înlocuire este suportat de producător;

- (c) componentele antigenului concentrat nu trebuie să interfereze cu preparatul și stabilitatea vaccinurilor în emulsie uleioasă.
6. Antigenul furnizat de producător trebuie să prezinte o stabilitate prevăzută de cel puțin cinci ani.
  7. (a) Concentratul și calitatea adjuvanților sunt stabilite împreună cu ICC.
    - (b) Producătorul trebuie de asemenea să specifice durata de conservare prevăzută a produsului după pregătirea vaccinului. Această durată de conservare trebuie să fie de cel puțin patru luni.
  8. Nu este posibilă utilizarea vaccinurilor a căror dată de valabilitate este depășită, această dată putând fi controlată și, dacă este cazul, revăzută de ICC.
  9. Vaccinurile pregătite trebuie să fie păstrate la rece așa cum prevede farmacopeea europeană. Trebuie avută în vedere păstrarea unei temperaturii corecte de la distribuirea până la administrarea acestora.
-