

KOMISIJOS SPRENDIMAS

2008 m. gruodžio 18 d.

dėl Bendrijos vakcinų nuo afrikinės arklių ligos rezervų sukūrimo

(2009/3/EB)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1990 m. birželio 26 d. Tarybos sprendimą 90/424/EEB dėl išlaidų veterinarijos srityje ⁽¹⁾, ypač į jo 6 straipsnio 2 dalį ir 8 straipsnį,

atsižvelgdama į 1992 m. balandžio 29 d. Tarybos direktyvą 92/35/EEB, nustatančią afrikinės arklių ligos kontrolės taisykles ir reikalavimus, ir kovos su ja priemones ⁽²⁾, ypač į jos 12 straipsnį,

kadangi:

- (1) Afrikinė arklių liga (AAL) yra artropodų sukeliamą ligą, kuria serga arklinių šeimos gyvūnai visų pirma Afrikoje ir pietus nuo Sacharos. Būta atvejų, kai liga buvo paplitusi net toli nuo Afrikos Indijoje, taip pat Šiaurės Afrikoje ir Iberijos pusiasalyje bei tarp Šiaurės Afrikos ir Iberijos pusiasalio. Ligos sukėlėjas yra *Orbivirus*, panašus į mėlynojo liežuvio ligą sukeliantį virusą. Tačiau, priešingai nei mėlynojo liežuvio liga avims ir galvijams, AAL arklams beveik visada yra mirtina.
- (2) Devyni antigeniškai aiškūs AAL viruso serotipai buvo nustatyti pagal virusų neutralizaciją, tačiau stebėtos kai kurios kryžminės 1 ir 2, 3 ir 7, 5 ir 8 bei 6 ir 9 serotipų, kurie naudojami vakcinoms gaminti, reakcijos.
- (3) Tam tikrose valstybėse narėse nuolat cirkuliuojantis mėlynojo liežuvio ligos virusas yra pakankamas įrodymas, kad atitinkamų ligos pernešėjų beveik nuolat yra paveiktose teritorijose. AAL ir mėlynojo liežuvio ligos virusus perneša tas pats pernešėjas *Culicoides*, todėl viruso atsiradimo valstybėse narėse rizika didesnė nei ta, į kurią būtų galima nekreipti dėmesio. Mėlynosios liežuvio ligos paveiktos Bendrijos teritorijos taip pat yra pagrindinės vertingų arklių populiacijų auginimo vietos, todėl šioms populiacijoms ypač kyla AAL grėsmė.
- (4) Direktyvos 92/35/EEB 6 straipsnio 1 dalies d punkte numatytas ankstyvas vakcinavimas esant AAL protrūkiui. Remdamasi šios direktyvos 9 straipsnio 2 dalimi, Komisija gali priimti sprendimą periodiškai vakcinuoti arklinių šeimos gyvūnus nuo afrikinės arklių ligos, tačiau farmacijos pramonės atstovai, įsisteigę valstybėse narėse ar Europoje registruoti tarptautiniai gamintojai, jokios vakcinos nuo AAL šiuo metu negamina.

(5) Suteikus didelę Bendrijos paramą Ispanijai, Portugalijai, o vėliau – ir Marokui, 1987–1991 m. protrūkis šioje ekosistemoje buvo likviduotas, ir nuo 1993 m. Europos Sąjungos valstybės narės tenkina sąlygas, remiantis Bendrijos teisės aktuose nustatytais kriterijais, pagal kurias jos laikomos neturinčiomis AAL.

(6) Pasaulinės gyvūnų sveikatos organizacijos priimto Sausumos gyvūnų sveikatos kodekso (toliau – kodekso) 12 skyriaus 1 dalyje ⁽³⁾ išdėstyti, *inter alia*, vakcinuotų arba serologiškai teigiamų arklinių šeimos gyvūnų vežimo standartai ir nustatytos gairės, kurių reikia laikytis, norint po protrūkio išlaikyti ar iš naujo gauti ligos neturėjimo statusą.

(7) Europos farmakopėjoje nesant specifinės vakcinų nuo AAL monografijos, Sausumos gyvūnų diagnostinių tyrimų ir vakcinų vadovo ⁽⁴⁾ 2 skyriaus 5 dalies 1 punkte pateiktas Pietų Afrikos bendrovės *Onderstepoort Biological Products Ltd (OBP)* gaminamos vakcinos aprašas yra vienintelis prieinamas autentiškas gyvūnų praskiestų vakcinų nuo AAL standartas.

(8) Atsižvelgiant į vakcinavimo nuo mėlynojo liežuvio ligos patirtį valstybėse narėse ir siekiant išvengti anksčiau nežinomų serotipų atsiradimo ekosistemoje, būtina, norint rasti išeitį susiklosčius ekstremaliajai situacijai, užtikrinti vienvalenčių vakcinų, į kurias įeity tik regione jau paplitęs arba jam tiesiogiai gresiantis serotipas, išteklius. Bendrovė OBP turi technologiją, pagal kurią galima gaminti tinkamas vienvalentes praskiestas vakcinas iš septynių serotipų, kurie yra dabar gaminamose praskiestose trivalentėse arba keturvalentėse gyvose vakcinose, kombinuotai naudojamose endeminių ligų zonose, ir tas naudojimas yra veiksmingas nuo visų devynių AAL virusų serotipų.

(9) Todėl bendrovė OBP, turinti reikalaujamų pajėgumų tiekti veiksmingas, tarptautinius standartus atitinkančias vakcinas nuo AAL, yra vienintelė potenciali kandidatė sutarčiai sudaryti, kaip apibrėžta 2002 m. gruodžio 23 d. Komisijos reglamento (EB, Euratomas) Nr. 2342/2002, nustatančio išsamias Tarybos reglamento (EB, Euratomas) Nr. 1605/2002 dėl Europos Bendrijų bendrajam biudžetui taikomo finansinio reglamento įgyvendinimo taisyklių ⁽⁵⁾ 123 straipsnio 3 dalyje.

⁽¹⁾ OL L 224, 1990 8 18, p. 19.

⁽²⁾ OL L 157, 1992 6 10, p. 19.

⁽³⁾ http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_1.12.1.htm

⁽⁴⁾ http://www.oie.int/eng/normes/mmanual/2008/pdf/2.05.01_AHS.pdf

⁽⁵⁾ OL L 357, 2002 12 31, p. 1.

- (10) Tarptautinės gyvūnų sveikatos organizacijos vadove nurodytas prailgintas stabilumo laikotarpis, kai liofilizuota vakcina saugoma 4–8 °C temperatūroje, tačiau pagamintam komerciniam produktui yra nustatytas 2 metų galiojimo laikotarpis. Todėl sprendimas dėl vakcinos atsargų atnaujinimo turi būti priimtas tinkamu laiku nesibaigus vakcinos galiojimo laikotarpiui ir atsižvelgiant į epidemiologinę situaciją bei galimą naujų vakcinų sukūrimą.
- (11) Remiantis patirtimi, susijusia su kitais Bendrijos vakcinų rezervais, ir atsižvelgiant į tai, kad AAL atveju visą pirminį vakcinacijos kursą sudaro pirmoji vakcinos injekcija, po kurios atliekama antroji stiprinamoji vakcinacija, 100 000 kiekvieno iš septynių praskiestų serotipų dozių būtų pakankamas pradinis kiekis imantis skubių priemonių ekstremaliojoje situacijoje.
- (12) Todėl, siekiant apsaugoti toms ligoms polinkį turinčius arklinių šeimos gyvūnus, yra tikslinga sukurti Bendrijos vakcinų nuo AAL rezervus ir padaryti, kad juos valstybės narės galėtų naudoti esant ekstremaliosioms situacijoms arba kad jie galėtų būti naudojami susiklosčius atitinkamai epidemiologinei situacijai kaimyninėse trečiojoje šalyse, visų pirma keliančiose AAL riziką toms valstybėms narėms.
- (13) Šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Maisto grandinės ir gyvūnų sveikatos nuolatinio komiteto nuomonę,

NUSPRENDĖ:

1 straipsnis

1. Bendrija nustato tvarką dėl 100 000 liofilizuotų vienva-
lenčių praskiestų gyvū vakcinų, įskaitant būtinus skiediklius,
prieš afrikinę arklių ligą kiekvieno iš 1, 2, 3, 4, 6, 7 ir 8 serotipų

dozių, kurios būtų naudojamos esant ekstremaliosioms situacijoms, pirkimo.

2. Šio straipsnio pirmoje dalyje nurodyta tvarka apima 700 000 liofilizuotos vakcinos dozių tiekimą ir saugojimą bei neatidėliotiną specifinių vakcinų pristatymą į Europos Sąjungos ar į kaimyninės šalies, kurioje yra atitinkama epidemiologinė situacija, vietas, kurias ekstremaliosios situacijos atveju nurodo Komisija.

2 straipsnis

1straipsnyje nurodytų priemonių maksimalios sąnaudos dvejų metų laikotarpiu yra ne didesnės kaip 500 000 EUR.

3 straipsnis

Kad būtų pasiekti 1 ir 2 straipsniuose nurodyti tikslai, Komisija su Pietų Afrikos bendrove *Onderstepoort Biological Products Ltd (OBP)* 2009 ir 2010 m. sudarys tiekimo sutartį dėl:

- 1 straipsnio 1 dalyje nurodytų vakcinų tiekimo ir saugojimo,
- vakcinų kartu su skiedikliais pristatymo, kaip nurodyta 1 straipsnio 2 dalyje,
- informacijos, kaip sunaikinamos vakcinos pasibaigus galiojimo laikui.

Priimta Briuselyje, 2008 m. gruodžio 18 d.

Komisijos vardu

Androulla VASSILIOU

Komisijos narė