

## KOMISIJAS LĒMUMS

(2008. gada 18. decembris),

ar ko izveido Kopienas vakcīnu rezerves pret Āfrikas zirgu mēri

(2009/3/EK)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1990. gada 26. jūnija Lēmumu 90/424/EEK par izdevumiem veterinārijas jomā <sup>(1)</sup> un jo īpaši tā 6. panta 2. un 8. punktu,ņemot vērā Padomes 1992. gada 29. aprīļa Direktīvu 92/35/EEK, ar ko paredz kontroles noteikumus un pasākumus Āfrikas zirgu mēra apkarošanai <sup>(2)</sup>, un jo īpaši tās 12. pantu,

tā kā:

(1) Āfrikas zirgu mēris (ĀZM) ir posmkāju pārnēsāta zirgu dzimtas slimība, kas lielākoties izplatīta Subsahāras Āfrikā. Dažreiz šī slimība izplatījusies ārpus Āfrikas līdz pat Indijai, kā arī Ziemeļāfrikā un Ibērijas pussalā, un teritorijā starp divām pēdējām minētajām. Slimību izraisa orbivīruss, kurš ir līdzīgs infekciozā katarālā drudža izraisītājam vīrusam. Tomēr atšķirībā no infekciozā katarālā drudža, ar ko slimo aitas un liellopi, ĀZM gandrīz vienmēr zirgiem izraisa nāvi.

(2) Neitralizējot vīrusu, identificēti deviņi pēc antigēna atšķirīgi ĀZM vīrusa serotipi, bet novērots, ka vakcīnu ražošanā izmantotais 1. un 2., 3. un 7., 5. un 8., 6. un 9. serotips savstarpēji reaģē.

(3) Infekciozā katarālā drudža pastāvīgā klātbūtne dažās dalībvalstīs ir pietiekams pierādījums, ka slimības skar tajās teritorijās gandrīz nepārtraukti ir sastopami tās pārnēsātāji. ĀZM vīrusam un infekciozā katarālā drudža vīrusam ir viens un tas pats pārnēsātājs *Culicoides*, un tāpēc risks, ka vīrusu varētu ienest dalībvalstīs, ir lielāks nekāniecīgs. Kopienas teritorijas daļās, kuras skāris infekciozā katarālā drudža vīruss, ir arī svarīgas vērtīgu zirgu populāciju vairošanās vietas – tāpēc tās īpaši apdraud Āfrikas zirgu mēris.

(4) Direktīvas 92/35/EEK 6. panta 1. punkta d) apakšpunktā paredzēts, uzliesmojot ĀZM, uzreiz lietot vakcīnas. Saskaņā ar minētās direktīvas 9. panta 2. punktu Komisija var pieņemt lēmumu par zirgu dzimtas dzīvnieku sistemātisku vakcinēšanu pret ĀZM, tomēr nevienas farmācijas nozares uzņēmums, kas darbojas dalībvalstīs vai ko starptautisks ražotājs reģistrējis Eiropā, pašlaik neražo vakcīnas pret ĀZM.

(5) Ar ievērojamu Kopienas atbalstu Spānijai, Portugālei un vēlāk arī Marokai 1987.–1991. gada uzliesmojums šajā ekosistēmā tika apslāpēts, un kopš 1993. gada atbilstīgi Kopienas tiesību aktos noteiktajiem kritērijiem visas Eiropas Savienības dalībvalstis atbilst no ĀZM brīvas valsts statusa nosacījumiem.

(6) Pasaules Dzīvnieku veselības organizācijas (OIE) Sauszemes dzīvnieku veselības kodeksa (Kodeksa) <sup>(3)</sup> 12.1. nodaļā cita starpā noteikti standarti vakcinētu vai seropozitīvu zirgu dzimtas dzīvnieku pārvietošanai un sniegti vadoši norādījumi, kas jāievēro, lai saglabātu vai pēc uzliesmojuma atgūtu no slimības brīvas teritorijas statusu.

(7) Īpašas monogrāfijas par vakcīnām pret ĀZM Eiropas Farmakopejā nav, tāpēc vienīgais pieejamais autentiskais dzīvu novājinātu ĀZM vakcīnu standarts ir vakcīnas apraksts, kas iekļauts “Sauszemes dzīvnieku slimību diagnostikas rokasgrāmatas” <sup>(4)</sup> 2.5.1. nodaļā un ko ražo *Onderstepoort Biological Products Ltd (OBP)* Dienvidāfrikā.

(8) Ņemot vērā pieredzi, kas gūta, dalībvalstīs izdarot vakcināciju pret infekciozo katarālo drudzi, lai nepieļautu iepriekš neatklātu serotipu ienāšanu ekosistēmā, jāpanāk, lai, slimībai uzliesmojot, būtu iespējams izmantot monovalentas vakcīnas, kurās ir tikai tas serotips, kurš jau ir izplatījies reģionā vai to tieši apdraud. OBP ir tehnoloģija, lai ražotu piemērotas monovalentas novājinātās vakcīnas no septiņiem serotipiem, ko iekļauj plaši ražotajās trivalentajās un tetravalentajās novājinātajās dzīvajās vakcīnās, kas paredzētas vēlākam kombinētam lietojumam endēmiskos apstākļos un kas darbojas pret visiem deviņiem ĀZM vīrusa serotipiem.

(9) Tādējādi nozīmē, kāda lietota 123. panta 3. punktā Komisijas 2002. gada 23. decembra Regulā (EK, Euratom) Nr. 2342/2002, ar ko paredz īstenošanas kārtību Padomes Regulai (EK, Euratom) Nr. 1605/2002 par Finanšu regulu, ko piemēro Eiropas Kopienas vispārējam budžetam <sup>(5)</sup>, OBP ir vienīgais potenciālais līgumslēdzējs, kam ir vajadzīgā jauda, lai nodrošinātu efektīvas vakcīnas pret ĀZM, kuras atbilst starptautiski pieņemtiem standartiem.

<sup>(3)</sup> [http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en\\_chapitre\\_1.12.1.htm](http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_chapitre_1.12.1.htm)

<sup>(4)</sup> [http://www.oie.int/eng/normes/mmanual/2008/pdf/2.05.01\\_AHS.pdf](http://www.oie.int/eng/normes/mmanual/2008/pdf/2.05.01_AHS.pdf)

<sup>(5)</sup> OV L 357, 31.12.2002., 1. lpp.

<sup>(1)</sup> OV L 224, 18.8.1990., 19. lpp.

<sup>(2)</sup> OV L 157, 10.6.1992., 19. lpp.

- (10) OIE rokasgrāmatā norādīts, ka vakcīna ir stabila ilgāk, ja liofilizētu vakcīnu glabā 4–8 °C; tomēr tirdzniecībā garantētais glabāšanas laiks ir 2 gadi. Tāpēc pienācīgā laikā jāpieņem lēmums par vakcīnu krājumu atjaunošanu, pirms beidzas glabāšanas termiņš un ņemot vērā epidemioloģisko situāciju un iespējamību, ka tiks izstrādātas jaunas vakcīnas.
- (11) Pamatojoties uz pieredzi, kas gūta ar citām Kopienas vakcīnu rezervēm, un ņemot vērā, ka attiecībā uz ĀZM pilnīgā vakcinācijas sākotnējā kursā izdara pirmreizējo vakcināciju un tai seko revakcinācija, pirmajai ārkārtas reakcijai pietiktu ar pavisam 100 000 devu katram no septiņiem novājinātajiem serotipiem.
- (12) Tāpēc, lai aizsargātu uzņēmīgos zirgu dzimtas dzīvniekus, ir lietderīgi izveidot Kopienas vakcīnu rezerves pret ĀZM un darīt tās pieejamas ārkārtas lietojumam dalībvalstīs vai epidemioloģiski atbilstīgajās kaimiņu trešajās valstīs, kas dalībvalstīm rada īpašu ĀZM risku.
- (13) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pārtikas aprītes un dzīvnieku veselības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR NOLĒMUSI ŠĀDI.

1. pants

1. Kopiena veic pasākumus, lai ārkārtas lietojumam iepirkto 100 000 devu katra serotipa (1., 2., 3., 4., 6., 7. un 8.) liofilizētu monovalentu novājinātu dzīvu vakcīnu pret Āfrikas zirgu mēri, tostarp nepieciešamos atšķaidītājus.

2. Pasākumi, kas minēti 1. punktā, ir pavisam 700 000 devu liofilizētu vakcīnu piegāde un glabāšana un konkrēto vakcīnu tūlītēja nosūtīšana uz vietu Eiropas Savienībā vai epidemioloģiski atbilstīgajās kaimiņu trešajās valstīs, ko ārkārtas situācijās nosaka Komisija.

2. pants

Pasākumi, kas minēti 1. pantā, divu gadu laikā izmaksā maksimāli EUR 500 000.

3. pants

Lai sasniegtu 1. un 2. panta mērķus, Komisija 2009. un 2010. gadam noslēdz piegādes līgumu ar *Onderstepoort Biological Products Ltd (OBP)* Dienvidāfrikā par:

- šā lēmuma 1. panta 1. punktā precizēto vakcīnu piegādi un glabāšanu,
- par vakcīnu un atšķaidītāju piegādi atbilstīgi 1. panta 2. punktam un
- to vakcīnu iznīcināšanu, kam beidzies termiņš.

Briselē, 2008. gada 18. decembrī

Komisijas vārdā —

Komisijas locekle

Androulla VASSILIOU