

**DECISÃO DA COMISSÃO  
de 18 de Dezembro de 2008**

**que estabelece reservas comunitárias de vacinas contra a peste equina**

(2009/3/CE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta a Decisão 90/424/CEE do Conselho, de 26 de Junho de 1990, relativa a determinadas despesas no domínio veterinário <sup>(1)</sup>, nomeadamente o n.º 2 do artigo 6.º e o artigo 8.º,

Tendo em conta a Directiva 92/35/CEE do Conselho, de 29 de Abril de 1992, que define as regras de controlo e as medidas de luta contra a peste equina <sup>(2)</sup>, nomeadamente o artigo 12.º,

Considerando o seguinte:

- (1) A peste equina é uma doença transmitida por artrópodes que afecta os equídeos principalmente na África Subsariana. A doença propagou-se ocasionalmente fora do continente africano, tendo atingido a Índia, mas também no Norte de África e na Península Ibérica, bem como entre estas duas regiões. A doença é causada por um *Orbivirus* semelhante ao que provoca a febre catarral ovina. Porém, ao contrário da febre catarral nos ovinos e bovinos, a peste equina é quase sempre mortal para os cavalos.
- (2) Foram identificados, por neutralização viral, nove serótipos do vírus da peste equina antigenicamente distintos, mas observou-se uma reacção cruzada entre os serótipos 1 e 2, 3 e 7, 5 e 8, e 6 e 9, que é utilizada no fabrico de vacinas.
- (3) A circulação persistente do vírus da febre catarral em certos Estados-Membros constitui uma prova suficiente da presença quase ininterrupta de vectores competentes nas zonas afectadas. O vírus da peste equina e o vírus da febre catarral são transmitidos pelos mesmos vectores do género *Culicoides*, pelo que o risco de introdução do vírus nos Estados-Membros é mais elevado do que o nível considerado «negligenciável». As regiões da Comunidade afectadas pela febre catarral são também zonas importantes de criação de valiosas populações de equídeos, que estão assim particularmente ameaçadas pela peste equina.
- (4) A utilização atempada de vacinas em caso de foco de peste equina está prevista no n.º 1, alínea d), do artigo 6.º da Directiva 92/35/CEE. Em conformidade com o n.º 2 do artigo 9.º da mesma directiva, a Comissão pode decidir que se proceda à vacinação sistemática dos equídeos contra a peste equina; porém, a indústria farmacêutica estabelecida nos Estados-Membros não produz actualmente vacinas contra a peste equina, nem foi registada na Europa por um fabricante internacional qualquer vacina desta natureza.

- (5) Com um apoio comunitário substancial prestado a Espanha, Portugal e posteriormente também Marrocos, foi possível extinguir o surto de 1987-1991 naquele ecossistema e desde 1993 todos os Estados-Membros da União Europeia cumprem as condições para serem considerados indemnes de peste equina, de acordo com os critérios fixados na legislação comunitária.
- (6) O capítulo 12.1 do Código Sanitário dos Animais Terrestres («Código») da Organização Mundial da Saúde Animal (OIE) <sup>(3)</sup> estabelece normas para a circulação de equídeos vacinados ou seropositivos e determina as directrizes a seguir para a manutenção ou o restabelecimento do estatuto de indemnidade após um surto.
- (7) Não existindo na Farmacopeia Europeia uma monografia específica para vacinas contra a peste equina, a descrição constante do capítulo 2.5.1 do Manual de Testes de Diagnóstico e Vacinas para Animais Terrestres <sup>(4)</sup> da vacina produzida pela Onderstepoort Biological Products Ltd (OBP), na África do Sul, constitui a única norma disponível e fidedigna para as vacinas vivas atenuadas contra a peste equina.
- (8) À luz da experiência adquirida com a vacinação contra a febre catarral nos Estados-Membros, é necessário, para prevenir a introdução de serótipos não detectados previamente num ecossistema, criar capacidades para se poder recorrer, em caso de emergência, a vacinas monovalentes que contenham apenas o serótipo já prevalente ou que ameça directamente a região. A OBP dispõe de tecnologia para produzir vacinas atenuadas monovalentes adequadas dos sete serótipos incluídos nas vacinas vivas atenuadas trivalentes e tetravalentes normalmente produzidas para uma utilização consecutiva combinada em contextos endémicos, utilização essa que mostra ser eficaz contra os nove serótipos do vírus da peste equina.
- (9) A OBP é, pois, o único contratante potencial com as capacidades necessárias para fornecer vacinas eficazes contra a peste equina que cumpram normas aceites internacionalmente, na acepção do n.º 3 do artigo 123.º do Regulamento (CE, Euratom) n.º 2342/2002 da Comissão, de 23 de Dezembro de 2002, que estabelece as normas de execução do Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2002 do Conselho, que institui o Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias <sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> JO L 224 de 18.8.1990, p. 19.

<sup>(2)</sup> JO L 157 de 10.6.1992, p. 19.

<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> JO L 357 de 31.12.2002, p. 1.

- (10) O Manual da OIE indica um período de estabilidade prolongado quando a vacina liofilizada é armazenada a 4-8 °C; no entanto, o prazo de validade garantido comercialmente é de 2 anos. Por conseguinte, importa tomar atempadamente uma decisão sobre a renovação das existências de vacinas antes da expiração do prazo de validade e à luz da situação epidemiológica e do possível desenvolvimento de novas vacinas.
- (11) Com base na experiência adquirida no âmbito de outras reservas comunitárias de vacinas e tendo em conta que, no caso da peste equina, a primovacinação completa consiste numa primeira administração da vacina, seguida de uma segunda vacinação de reforço, um total de 100 000 doses de cada um dos sete serótipos atenuados seria suficiente para uma primeira resposta de emergência.
- (12) Tendo em vista a protecção dos equídeos sensíveis, é, pois, adequado estabelecer reservas comunitárias de vacinas contra a peste equina e disponibilizá-las para utilização de emergência nos Estados-Membros ou em países terceiros vizinhos epidemiologicamente relevantes que representem um risco específico de propagação de peste equina nos Estados-Membros.
- (13) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

DECIDE:

*Artigo 1.º*

1. Tendo em vista uma utilização de emergência, a Comunidade deve tomar disposições para a aquisição de 100 000 doses de vacinas vivas atenuadas monovalentes liofilizadas, incluindo os solventes necessários, para cada um dos serótipos 1, 2, 3, 4, 6, 7 e 8 do vírus da peste equina.

2. As disposições referidas no n.º 1 incluem o fornecimento e a armazenagem do total de 700 000 doses de vacinas liofilizadas e a expedição sem demora das vacinas especificadas para um local na União Europeia, ou um local na vizinhança imediata que seja epidemiologicamente relevante, designado pela Comissão numa situação de emergência.

*Artigo 2.º*

O custo máximo das medidas referidas no artigo 1.º é fixado em 500 000 euros para um período de dois anos.

*Artigo 3.º*

A fim de cumprir os objectivos definidos nos artigos 1.º e 2.º, a Comissão celebrará um contrato com a Onderstepoort Biological Products Ltd (OBP), da África do Sul, para 2009 e 2010, relativo:

- ao fornecimento e à armazenagem das vacinas descritas no n.º 1 do artigo 1.º,
- à entrega das vacinas e dos solventes, como descrito no n.º 2 do artigo 1.º, e
- às medidas de eliminação das vacinas que tenham atingido o fim do prazo de validade.

Feito em Bruxelas, em 18 de Dezembro de 2008.

*Pela Comissão*

Androulla VASSILIOU  
*Membro da Comissão*