

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 18 de diciembre de 2008

por la que se establecen reservas comunitarias de vacunas contra la peste equina africana

(2009/3/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Decisión 90/424/CEE del Consejo, de 26 de junio de 1990, relativa a determinados gastos en el sector veterinario ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 6, apartados 2 y 8,Vista la Directiva 92/35/CEE del Consejo, de 29 de abril de 1992, por la que se establecen las normas de control y las medidas de lucha contra la peste equina ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 12,

Considerando lo siguiente:

- (1) La peste equina africana es una enfermedad transmitida por artrópodos que afecta a los équidos fundamentalmente de África subsahariana. En ocasiones la enfermedad se ha extendido fuera de África hasta la India y también en África septentrional y en la península ibérica, y entre ambas regiones. La enfermedad es causada por un *Orbivirus* similar al virus causante de la fiebre catarral. Sin embargo, a diferencia de la fiebre catarral en ovinos y bovinos, la peste equina es casi siempre mortal para los caballos.
- (2) Nueve serotipos distintos del virus de la peste equina han sido identificados mediante la neutralización del virus pero se ha observado un cierto nivel de reacción cruzada entre los serotipos 1 y 2, 3 y 7, 5 y 8, y 6 y 9, lo cual se utiliza en la fabricación de vacunas.
- (3) La circulación persistente del virus de la fiebre catarral en ciertos Estados miembros es una prueba suficiente de la presencia casi ininterrumpida de vectores competentes en las zonas afectadas. El virus de la peste equina y el virus de la fiebre catarral son transmitidos por los mismos vectores *Culicoides* y por lo tanto el riesgo de introducción del virus en los Estados miembros dista de ser insignificante. Las zonas de la Comunidad afectadas por la fiebre catarral son también áreas importantes de cría de poblaciones valiosas de équidos, que se ven de este modo especialmente amenazadas por la peste equina.
- (4) La Directiva 92/35/CEE contempla en su artículo 6, apartado 1, letra d), el uso temprano de vacunas en caso de brote de peste equina. De conformidad con el artículo 9, apartado 2, de dicha Directiva, la Comisión puede adoptar una decisión de efectuar la vacunación sistemática de équidos contra la peste equina; sin embargo, la industria farmacéutica radicada en los Estados miembros o registrada en Europa por un fabricante internacional no produce actualmente ninguna vacuna contra la peste equina.
- (5) Merced a una ayuda comunitaria sustancial a España, Portugal y, más tarde, también a Marruecos, se pudo extinguir el brote de 1987-1991 en ese ecosistema y, desde 1993, todos los Estados miembros de la Unión Europea cumplen las condiciones para ser países libres de la peste equina con arreglo a los criterios establecidos por la legislación comunitaria.
- (6) El capítulo 12.1 del Código sanitario para los animales terrestres («el Código») de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) ⁽³⁾ estipula, entre otras cosas, las normas para los movimientos de équidos vacunados o seropositivos y contempla las directrices que deben aplicarse para mantener o recuperar la condición de libre de la enfermedad tras un brote.
- (7) A falta de una monografía específica sobre las vacunas contra la peste equina en la Farmacopea Europea, la descripción que figura en el capítulo 2.5.1 del Manual de pruebas de diagnóstico y vacunas para animales terrestres ⁽⁴⁾ de la vacuna producida por Onderstepoort Biological Products Ltd (OBP) en Sudáfrica es la única norma disponible y auténtica para las vacunas vivas atenuadas contra la peste equina.
- (8) Habida cuenta de la experiencia con la vacunación contra la fiebre catarral en los Estados miembros, para prevenir la introducción de serotipos previamente no detectados en un ecosistema, es necesario establecer la capacidad de recurrir en caso de urgencia a vacunas monovalentes que contienen solamente el serotipo ya prevalente en la región o que la amenaza directamente. OBP posee la tecnología para producir vacunas atenuadas monovalentes adecuadas de los siete serotipos incluidos en las vacunas vivas atenuadas trivalentes y tetravalentes elaboradas de forma rutinaria para un uso posterior combinado en contextos endémicos que sea efectiva contra los nueve serotipos del virus de la peste equina.
- (9) Por ello, OBP es el único contratista posible con las capacidades necesarias para proporcionar vacunas efectivas contra la peste equina que cumplan las normas aceptadas internacionalmente, en el sentido del artículo 123, apartado 3, del Reglamento (CE, Euratom) n° 2342/2002 de la Comisión, de 23 de diciembre de 2002, sobre normas de desarrollo del Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002 del Consejo, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ DO L 224 de 18.8.1990, p. 19.⁽²⁾ DO L 157 de 10.6.1992, p. 19.⁽³⁾ http://www.oie.int/esp/normes/mcode/es_chapitre_1.12.1.htm⁽⁴⁾ http://www.oie.int/eng/normes/mmanual/2008/pdf/2.05.01_AHS.pdf⁽⁵⁾ DO L 357 de 31.12.2002, p. 1.

- (10) El manual de la OIE indica un período ampliado de estabilidad cuando la vacuna se almacena liofilizada a 4-8 °C; sin embargo el período de validez garantizado comercialmente es de dos años. Por lo tanto, debe adoptarse oportunamente una decisión sobre la renovación de las existencias de la vacuna antes del vencimiento del período de validez y teniendo en cuenta la situación epidemiológica y el posible desarrollo de nuevas vacunas.
- (11) Basándose en la experiencia en el caso de otras reservas comunitarias y dado que, para la peste equina, una fase primaria completa de vacunación consiste en una primera administración de la vacuna seguida por una segunda vacunación de refuerzo, bastaría con un número total de 100 000 dosis de cada uno de los siete serotipos atenuados para dar una primera respuesta de urgencia.
- (12) Para la protección de los équidos sensibles es necesario, por lo tanto, establecer reservas comunitarias de vacunas contra la peste equina y tenerlas disponibles en caso de emergencia en los Estados miembros o en los terceros países vecinos epidemiológicamente pertinentes que representen un riesgo particular de propagación de la peste equina en los Estados miembros.
- (13) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité permanente de la cadena alimentaria y de sanidad animal.

DECIDE:

Artículo 1

1. Para su uso en caso de emergencia, la Comunidad tomará disposiciones para la adquisición de 100 000 dosis de vacunas vivas atenuadas monovalentes liofilizadas, incluidos los diluyen-

tes necesarios, contra la peste equina africana de cada uno de los serotipos 1, 2, 3, 4, 6, 7 y 8.

2. Las disposiciones mencionadas en el apartado 1 incluirán el suministro y almacenamiento del total de 700 000 dosis de vacunas liofilizadas y el envío sin demora de las vacunas especificadas a un lugar de la Unión Europea, o de un país vecino epidemiológicamente pertinente, que designe la Comisión en caso de urgencia.

Artículo 2

El coste máximo de las medidas mencionadas en el artículo 1 será de 500 000 EUR durante un período de dos años.

Artículo 3

Para lograr los objetivos de los artículos 1 y 2, la Comisión celebrará un contrato de suministro con Onderstepoort Biological Products Ltd (OBP) en Sudáfrica para 2009 y 2010 sobre:

- el suministro y almacenamiento de las vacunas descritas en el artículo 1, apartado 1,
- la entrega de las vacunas y de los diluyentes según lo descrito en el artículo 1, apartado 2, y
- las medidas de eliminación de las vacunas caducadas.

Hecho en Bruselas, el 18 de diciembre de 2008.

Por la Comisión

Androulla VASSILIOU

Miembro de la Comisión