

WYJAŚNIENIA TREŚCI SIWZ

dot.: postępowania o udzielenie zamówienia publicznego. Numer sprawy: ZAG/3231/03/09. Nazwa zadania: Dostawa szczepionki przeciwko wściekliźnie dla lisów wolno żyjących w roku 2009.

Wojewódzki Inspektorat Weterynarii w Zielonej Górze informuje, że wpłynęły pytania dotyczące w/w postępowania.

Na podstawie art. 38 ust. 1 i 2 ustawy Prawo zamówień publicznych (t.j. Dz. U. Nr 223 poz. 1655 z późniejszymi zmianami) Zamawiający podaje treść pytań oraz odpowiedzi.

Pytanie 1:

Dlaczego minimalna wartość wirusa $1,5 \times 10^6$ FFU lub PFU w jednej dawce została ustalona na tym samym poziomie dla wszystkich żywych, atenuowanych szczepów wirusów szczepionek – szczepów SAD B19, SAD Bern lub SAG2, które ujęte są w Załączniku nr 5 do Rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 1 kwietnia 2008 r. „W sprawie wprowadzenia na 2008 r. programów zwalczania i kontroli gruźlicy bydła, enzootycznej białaczki bydła i zwalczania gąbczastej encefalopatii bydła, wścieklizny oraz programu mającego na celu wykrycie występowania zakażeń wirusami wywołującymi grypę ptaków oraz poszerzenie wiedzy na temat ryzyka wystąpienia tej choroby”, w punkcie 4.4.7 „Badania i analizy używane do diagnostyki wścieklizny i nadzoru nad programem szczepień”, w ustępie 4, oraz w załączniku nr 4 do Projektu Rozporządzenia Rady Ministrów „W sprawie wprowadzenia na 2009 r. programów zwalczania i kontroli gruźlicy bydła, enzootycznej białaczki bydła i zwalczania gąbczastej encefalopatii bydła, wścieklizny oraz programu mającego na celu wykrycie występowania zakażeń wirusami wywołującymi grypę ptaków oraz poszerzenie wiedzy na temat ryzyka wystąpienia tej choroby”, w punkcie 4.4.3 „Badania i analizy używane do diagnostyki wścieklizny i nadzoru nad programem szczepień”, w ustępie 4, chociaż zgodnie z charakterystyką produktu leczniczego weterynaryjnego szczepionki te w punktach: minimalne miano oraz właściwa jednostka, różnią się od siebie? Ponadto punkt 4.4.7 „Badania i analizy używane do diagnostyki wścieklizny i nadzoru nad programem szczepień”, ust. 4 odnosi się również do Raportu Komitetu Naukowego ds. Zdrowia Zwierząt i Ochrony Zwierząt „The oral vaccination of foxes against rabies” w Unii Europejskiej przyjętego w dniu 23 października 2002 r., który zawiera porównawczy przegląd głównych charakterystyk szczepionek gdzie podane są między innymi dane dotyczące minimalnych mian wirusa w szczepionkach przeciwko wściekliźnie, dla szczepów SAD B19 i SAG2, (strona 16, tabela 2, niestety brak danych dla szczepionek zawierających szczep SAD Bern).

Odpowiedź:

Zwracamy uwagę, że Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia zawiera następujące sformułowanie w załączniku nr 2 Opis przedmiotu zamówienia w pkt. 6 : „Szczepionka musi zawierać miano wirusa o wartości **nie mniejszej niż $1,5 \times 10^6$** w jednej dawce, potwierdzone w mianowaniu przeprowadzonym przed wyłożeniem...”. Uprzejmie zwracamy uwagę na znaczenie wytłuszczonych słów **nie mniejszej niż $1,5 \times 10^6$** . A zatem szczepionka może zawierać koncentrację wirusa charakterystyczną dla danego wyrobu, właściwego dla danej firmy zgodną z zapisami zawartymi w dossier rejestracyjnym, ulotce informacyjnej, charakterystyce danej szczepionki doustnej podawanej przez różne instytucje.

Uprzejmie informujemy, że szczepionka zawierająca szczep SAD Bern była stosowana przez wiele lat w Szwajcarii, Republice Czech i jest rozpoznawana przez WHO oraz posiada pozytywną opinię odnośnie stabilności szczepu wydaną przez Laboratory of Research on Rabies and Wildlife Diseases, OIE Reference Laboratory of Rabies, WHO Collaborating Center for Research and management In Zoonoses Control, Community Reference Institute for Rabies, AFSSA, Malzeville, France.

Do wiadomości:

- wszyscy uczestnicy

LUBUSKI
Wojewódzki Lekarz Weterynarii
w Zielonej Górze

Lubuski Wojewódzki Lekarz Weterynarii
lek. wet.