

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

### ΕΜΒΟΛΙΩΝ-ΔΟΛΩΜΑΤΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟ ΤΟΥ ΣΤΟΜΑΤΟΣ ΑΝΟΣΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΑΓΡΙΩΝ ΖΩΩΝ

Ο προμηθευτής είναι υπεύθυνος για την προμήθεια, την παράδοση, την αποθήκευση, τον έλεγχο, την επιθεώρηση και την μεταφορά των από του στόματος αντιλυσσικών εμβολίων-δολωμάτων στις ζητούμενες ποσότητες, κατά την περίοδο εφαρμογής, που θα είναι η άνοιξη και το φθινόπωρο του 2013 (δύο περίοδοι εμβολιασμού). Ο εμβολιασμός την άνοιξη πρέπει να γίνεται τον Απρίλιο – Μάιο 2013, ενώ οι εμβολιασμοί του φθινοπώρου θα πρέπει να πραγματοποιηθούν τον Σεπτέμβριο - Οκτώβριο 2013.

Εμβολιασμοί των αλεπούδων θα πραγματοποιηθούν κατά το έτος 2013 σε εμβαδόν (αφού αφαιρεθούν υδάτινες επιφάνειες, δρόμοι, κτίρια και κατοικημένες περιοχές) που εκτιμάται ότι θα είναι περίπου 46.000 km<sup>2</sup>.

Η πυκνότητα ρίψης των δολωμάτων-εμβολίων θα είναι κατά μέσο όρο 25 δολώματα ανά km<sup>2</sup>.

Ο αριθμός των δολωμάτων εμβολίου ανά καμπάνια υπολογίζεται σε 1.150.000, δηλ

Σύνολο για τις δύο καμπάνιες 2.300.000 δολώματα εμβολίου.

Προϋπολογιζόμενο κόστος προμήθειας των εμβολίων-δολωμάτων: 1.380.000 ευρώ (πλέον Φ.Π.Α.).

#### 1) Τεχνικές απαιτήσεις

##### 1.1 Τεχνικές προδιαγραφές εμβολίου - δολώματος

Ο Προμηθευτής οφείλει να υποβάλλει δικαιολογητικά / πιστοποιητικά κατασκευαστή, αποτελέσματα δοκιμών, εργαστηριακές εκθέσεις, αρχεία εγγραφής κλπ, ώστε να αποδείξει ότι συμμορφώνεται με τα προϊόντα, που προσφέρονται.

α/ α	Προδιαγραφές που απαιτούνται
1.1.1	Εμβόλιο δόλωμα – Παροχή εμβολίου ζωντανού εξασθενημένου ιού της λύσσας ή ζωντανού ανασυνδυασμένου, που εκφράζει την γλυκοπρωτεΐνη του ιού της λύσσας, για εμβολιασμό από το στόμα των αλεπούδων
1.1.2	Το εμβόλιο δόλωμα πρέπει να είναι σύμφωνο με τη μονογραφία Νο. 0746 «Ευρωπαϊκό μονογράφημα για ζωντανό, δια στόματος εμβόλιο της λύσσας για τις αλεπούδες» της European Pharmacopoeia, ιδιαίτερα όσον αφορά τα χαρακτηριστικά του στελέχους του ιού, την ανοσογονικότητα και τη δραστηριότητα, αλλά και σύμφωνο με τις οδηγίες του WHO (2005).
1.1.3	Το εμβόλιο – δόλωμα πρέπει να έχει εγκριθεί είτε από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA) είτε από Εθνικές Αρχές επιφορτισμένες με την έγκριση φαρμάκων κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης
1.1.4	Το εμβόλιο δόλωμα πρέπει να αποτελείται από μια κάψουλα ή ένα σακουλάκι, που περιέχει ένα διάλυμα ενός αντιλυσσικού εμβολίου κρυμμένο σε ένα περίβλημα, ελκυστικό για την αλεπού. Το περίβλημα του δολώματος πρέπει να περιέχει τετρακυκλίνη, ως βιοδείκτη (περίπου 150 mg / δόλωμα).

1.1.5	Ο προμηθευτής πρέπει να παρέχει τεκμηρίωση βασιζόμενη σε πειραματικές δοκιμές, που να υποδηλώνουν ότι το εμβόλιο είναι ασφαλές για το είδος - στόχο (ενήλικα και νεαρά ζώα), καθώς και σε μη στοχευόμενα είδη μετά την από στόματος εφαρμογή του, η οποία θα πρέπει να επισυνάπτεται στην προσφορά του.
1.1.6	Ο ιός του εμβολίου θα πρέπει να περιέχει ένα ή περισσότερους σταθερούς γενετικούς δείκτες, που μπορεί να χρησιμοποιούνται για τη διάκριση μεταξύ των στελεχών του εμβολίου από άλλα στελέχη του ιού της λύσσας.
1.1.7	Τα εμβόλια- δολώματα πρέπει να φέρουν σφραγίδα με μια εμφανή προειδοποίηση ως εξής: [“Προσοχή!”] [“αντι-λυσσικό εμβόλιο”] + ένα λογότυπο "μην αγγίζετε" [ ένα χέρι να παραγράφεται από ένα κόκκινο σταυρό] + τηλ.: [ αριθμός τηλεφώνου στη δικαιούχο χώρα, ώστε να επικοινωνήσουν σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης ή για πληροφορίες]
1.1.8	Το εμβόλιο-δολώμα θα πρέπει να είναι ικανό να αντέχει σε θερμοκρασία τουλάχιστον 40°C για το λιγότερο 4 συνεχείς ημέρες, χωρίς να χάσει την αρχική στερεά μορφή του και χωρίς να εκτίθεται η κάψουλα του εμβολίου ή το σακουλάκι του στο περιβάλλον.
1.1.9	Το εμβόλιο-δολώμα θα πρέπει να είναι ικανό να αντέχει στην πρόσκρουση στο φυσικό έδαφος, όταν πέσει από υψόμετρο τουλάχιστον 100 μέτρων. Το περίβλημα του δολώματος πρέπει να εξακολουθεί να περιβάλλει πλήρως την κάψουλα εμβόλιο ή το φακελάκι μετά την κρούση.
1.1.10	Η δοσολογία του εμβολίου στο δολώμα πρέπει να είναι τουλάχιστον δέκα φορές περισσότερη από το 100% της προστατευτικής δόσης (από αυτή που περιγράφεται από τον κατασκευαστή) για την αλεπού.
1.1.11	Το εμβόλιο-δολώμα πρέπει να είναι ικανό να διατηρεί ένα τίτλο ίσο ή μεγαλύτερο από δέκα φορές της 100% προστατευτικής δόσης για την αλεπού, όταν διατηρείται για (τουλάχιστον) 7 ημέρες σε μια σταθερή θερμοκρασία των 25°C
1.1.12	<u>Αποθήκευση</u> Η σωστή αποθήκευση υπό ψύξη (+2 έως +4°C) ή κατάψυξη (-20°C) των εμβολίων, ανάλογα με τις οδηγίες του κατασκευαστή, θα πρέπει να παρέχεται από τον Προμηθευτή μέχρι την διανομή του εμβολίου από αέρος. Ο προσφέρων πρέπει να παρέχει στην προσφορά του πληροφορίες σχετικά με τον τόπο και την διεύθυνση της αποθήκευσης.
1.1.13	<u>Η ημερομηνία λήξης</u> του εμβολίου πρέπει να είναι τουλάχιστον 12 μήνες από την ημερομηνία παράδοσης.
1.1.14	<u>Χρόνος παράδοσης και πληρωμής των εμβολίων</u> Η παράδοση των εμβολίων θα γίνει σε δύο δόσεις, μία το αργότερο μέχρι 24 Μαΐου 2013 και μία τον Σεπτέμβριο του 2013, πάντοτε κατόπιν συνεννόησης με την Δ/ση Υγείας των Ζώων και η πληρωμή επίσης σε δύο δόσεις θα γίνει μετά την εκάστοτε παράδοση και παραλαβή από την Αρμόδια επιτροπή

1.2 Η προσφορά θα πρέπει να είναι αρκετά σαφής, ώστε να επιτρέψει στην επιτροπή αξιολόγησης να κάνει εύκολα σύγκριση μεταξύ των ζητηθέντων προδιαγραφών και των προδιαγραφών που προσφέρονται.

1.3 Χαρακτηριστικά και δυνατότητες που αποκλίνουν από συγκεκριμένες τεχνικές λύσεις, στοιχεία ή αξίες, που δίνονται στις προδιαγραφές ( εκτός και αν υπερβαίνουν τις απαιτήσεις), λόγω του ιδιαίτερου σχεδιασμού του πραγματικά προσφερόμενου προϊόντος, μπορούν να γίνουν αποδεκτές, εφόσον η απαιτούμενη λειτουργικότητα είναι τουλάχιστον ισοδύναμη με τις ζητούμενες προδιαγραφές.

### **Προϊόντα ή υπηρεσίες, που δεν τηρούν τις τεχνικές προδιαγραφές, θα απορρίπτονται**

#### **2) Παραλαβή των εμβολίων - δολωμάτων**

Τα εμβόλια - δολώματα θα παραληφθούν στις εγκαταστάσεις αποθήκευσης του Προμηθευτή στη δικαιούχο χώρα, σε θερμοκρασία και συνθήκες, όπως αυτές καθορίζονται από τον παρασκευαστή του εμβολίου. Τα εμβόλια πρέπει να συσκευάζονται σε χαρτοκιβώτια ή σακούλες από πολυστυρένιο και εκτός αν ορίζεται διαφορετικά από τον κατασκευαστή των εμβολίων, να διατηρούνται σε σκοτεινό χώρο.

#### **3) Αποθήκευση των εμβολίων - δολωμάτων**

Τα εμβόλια - δολώματα πρέπει να αποθηκεύονται σε ψυγεία-καταψύκτες εξοπλισμένα με συσκευές, που είναι σε θέση να κρατήσουν συνεχή καταγραφή της θερμοκρασίας τουλάχιστον ανά 15 λεπτά ή και άλλων παραμέτρων, που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Σε περίπτωση που η θερμοκρασία διαφέρει πάνω από 2 βαθμούς από τα προτεινόμενα όρια, να υπάρχει σύστημα ειδοποίησης των υπευθύνων αποθήκευσης των εμβολίων δολωμάτων. Όλα τα στοιχεία θα πρέπει να είναι διαθέσιμα σε κάθε έλεγχο από τις αρμόδιες αρχές της χώρας.

Εγκαταστάσεις αποθήκευσης εξοπλισμένες με παρόμοιες συσκευές ελέγχου της θερμοκρασίας πρέπει να υπάρχουν επίσης στα αεροδρόμια - πεδία προσγείωσης (φορτηγά ψύξης-κατάψυξης με χωρητικότητα επαρκή για την ποσότητα των δολωμάτων, που απαιτούνται για μία μέρα, τουλάχιστον σε κάθε αεροδρόμιο-πεδίο προσγείωσης).

#### **4) Μεταφορά εμβολίων**

Τα εμβόλια - δολώματα θα πρέπει να παραδίδονται εκ των προτέρων στις θέσεις, όπου θα φορτωθούν στα ενδεδειγμένα ιπτάμενα μέσα, κατόπιν υπόδειξης της Δ/νσης Υγείας των Ζών. Η μεταφορά των εμβολίων, από τις εγκαταστάσεις αποθήκευσης προς τα αεροδρόμια - πεδία προσγείωσης, θα πρέπει να γίνει με τη χρήση κατάλληλων φορτηγών ψύξης - κατάψυξης, εξοπλισμένα με συσκευές, που είναι σε θέση να κρατήσουν συνεχή καταγραφή της θερμοκρασίας τουλάχιστον ανά 15 λεπτά, ώστε να διασφαλιστεί ότι διατηρούνται στην κατάλληλη θερμοκρασία συντήρησής τους, χωρίς διακοπή της αλυσίδας ψύξης, μέχρι να φορτωθούν στα αεροσκάφη. Αν για οποιονδήποτε λόγο, τα δολώματα δεν διανέμονται έως το τέλος των πτήσεων της ημέρας, πρέπει να ξεφορτώνονται και να αποθηκεύονται είτε στους -20°C, εφόσον αυτά εξακολουθούν να είναι υπό κατάψυξη, είτε σε +1°C έως +8°C αν όχι. Ωστόσο, από τη στιγμή που τα αποψυγμένα δολώματα διατηρούνται στους +1°C έως +8°C, πρέπει να χρησιμοποιούνται το αργότερο την επόμενη ημέρα. Διαφορετικά θα συσκευάζονται κατάλληλα, προς αποφυγή κινδύνου για την Δημόσια Υγεία, και θα αποστέλλονται στην Αναθέτουσα Αρχή προς καταστροφή.

Η πλήρης καταγραφή των θερμοκρασιών μεταφοράς και αποθήκευσης των δολωμάτων, τόσο στις εγκαταστάσεις του Προμηθευτή όσο και στα αεροδρόμια - πεδία προσγείωσης, θα πρέπει να είναι στη διάθεση της Αναθέτουσας Αρχής.

5) Έλεγχος ποιότητας πριν την άφιξη του εμβολίου

Κάθε παρτίδα του εμβολίου θα πρέπει να ελεγχθεί από ένα ανεξάρτητο εργαστήριο εγγεγραμμένο στην OCABR (Επίσημη Αρχή Ελέγχου για την απελευθέρωση των παρτίδων), με κόστος του Προμηθευτή και να εγκριθεί από την αρμόδια εθνική αρχή. Ο Προμηθευτής θα υποβάλει στην Αναθέτουσα Αρχή ένα δοκιμαστικό πρόγραμμα για τους ελέγχους και τις δοκιμές μέσα σε 10 ημέρες από την υπογραφή της σύμβασης και από τις δύο πλευρές.

6) Έλεγχος ποιότητας μετά την άφιξη και πριν από τη διανομή του εμβολίου

Η Αναθέτουσα Αρχή προβαίνει σε δειγματοληψία της κάθε παρτίδας εμβολίων, μετά την άφιξη τους στις εγκαταστάσεις αποθήκευσης και πριν την εναέρια διανομή τους και σε αποστολή των δειγμάτων σε εγκεκριμένο εργαστήριο για επιβεβαίωση της διατήρησης του απαιτούμενου, σύμφωνα με τον κατασκευαστή, τίτλου εμβολιακού ιού στο εμβόλιο. Σε περίπτωση μη ικανοποιητικού αποτελέσματος ο Προμηθευτής υποχρεούται να αντικαταστήσει με δικά του έξοδα εντός 10 ημερών την προβληματική παρτίδα με νέα παρτίδα εμβολίου, η οποία θα τύχει του ίδιου ελέγχου.

Αγία Παρασκευή 04 Απριλίου 2013  
Η συντάξασα

Δρ. Μπουτσίνη Σοφία  
Προϊστ/νη της Δ/σης ΙΛΟΙΠΑΝ