

İNAKTİF AKABANE OTOVAKSİN AŞISI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Bu teknik şartname, Akabane hastalığına karşı inaktif viral otovaksin aşı (Bundan sonra **Aşı olarak anılacaktır**) teminine ve **Yüklenici** tarafından Ceylanpınar Tarım İşletmesi Müdürlüğüne (Bundan sonra **İşletme** olarak anılacaktır) teslimine ilişkin teknik kriterleri kapsar.
2. Aşı üretilecek üretim yerinin GMP uygunluğunu gösteren güncel dokümanlar sunulmalıdır. Üretim yerinin GMP sertifikası **istekli** tarafından teklif ile birlikte sunulmalıdır.
3. Aşı üretiminde kullanılacak tohum virüsün elde dileceği izolat Bornova Veteriner Kontrol Enstitüsünden temin edilmiş olmalıdır. Ana tohumun biyolojik özellikleri, genetik karakterizasyonu ve izolat kaynağına ilişkin ayrıntılı dokümantasyon belgeler teklif esnasında sunulmalıdır.
4. Aşı üretimi sürekli hücre kültürlerinde yapılmalıdır. Sürekli hücre kültüründe üretilen canlı virüsler uygun bir yöntem ile inaktive edilmelidir. Viral antijen üretimi aşı tesliminden en fazla **2 ay** öncesinde yapılmış olmalıdır. Firma, teklifinde üretime ait prosedürünü sunmalıdır. Aşının tesliminde ise her bir seriye ait seri üretim ve ambalajlama kayıtları, analiz kayıtları ve analiz sertifikası sunulmalıdır.
5. Aşı uygun bir adjuvanla karıştırılarak hazırlanmalıdır. Kullanılan adjuvan et-süt tüketimine uygun olmalıdır ve lokal ve sistemik reaksiyon riski düşük olmalıdır. Firma, teklifinde üretimde kullanılacak adjuvanın diğer aşılarla kullanıldığına dair belgeler ile etkinlik ve güvenlik ile ilgili bilgileri sunmalıdır.
6. Aşının her bir üretim serisi için üretici tarafından en az inaktivasyon öncesi titre, sterilite ve inaktivasyon kontrolü, laboratuvar hayvanlarında güvenlik çalışmalarına dair testler yapılmalıdır. Bu belgeler her bir seri için ürün teslimatında sunulmalıdır.
7. Aşı koyun ve keçilerde prospektüs bilgisine göre kas içi veya deri altı uygulama ile **en fazla 2 ml** uygulanmalıdır. Bu hacimde uygulanan aşı yeterli korumayı oluşturmaktadır. Aşı buna göre yeterli antijeni içerek şekilde formüle edilmiş olmalıdır.
8. Prospektüste belirtilen rapel uygulama aralıklarında çift doz aşı uygulanan hayvanlarda yeterli korumayı sağlayacak antikör titresini (muayene kabulde dikkate alınacaktır) bilimsel makaleler veya daha önce Yüklenici tarafından yapılmış saha çalışmaları ile ortaya konmalıdır. Bu belgeler teklif ile birlikte sunulmalıdır.
9. Aşı 100 ml (50 veya 100 doz) içeren cam ya da plastik flakon şişelerde olmalıdır.
10. Aşı (+)2-8°C saklama koşullarına uygun olmalıdır.
11. Aşı etiketinde en az otovaksin mevzuatında belirtilen bilgiler bulunmalıdır.
12. Her seri için yeterli miktarda prospektüs verilmelidir. Prospektüste otovaksin mevzuatında belirtilen bilgiler yanında “aşı şişesi açıldıktan sonra aynı gün içerisinde kullanılmalıdır” ibaresi yer almalıdır.
13. Aşıların taşınmasında soğuk zincir şartlarının sağlanacağı nakil ambalajları (EPS/strafor, izolasyon kaplamalı köpük, izolasyon kaplamalı karton kutu vb.) ve bu ambalajlar içerisinde soğuk zincir şartlarını sağlayacak şekilde bulunan yeterli miktardaki buz akülerinden oluşmalıdır. Her bir nakil ambalajı içerisinde ısı takibinin yapılacağı gösterge olmalıdır.
14. Aşıların birincil ve ikincil ambalajları ile varsa kolileri üzerine kırmızı renkte **“Ceylanpınar Tarım İşletmesi Müdürlüğüne aittir”** ibaresi yazılmalıdır.
15. Aşılar üretim yerinden teslim yerine Yüklenici tarafından taşınacak olup bu taşımada kullanılacak nakil aracı prefabrik soğuk depo (konteynerler) veya mobil soğutuculu (frigofrik) kasaya sahip olmalıdır. Konteyner veya kasanın iç sıcaklığı; sıcaklık zaman indikatörleri (Time Temperature Indicators-TTI), sıcaklık ölçüm ve kayıt cihazı (Data Logger) veya radyo frekansı ile tanımlama (Radio frequency identification-RFID) gibi sistem ve cihazlarla takip edilmelidir. Her bir sevkiyatta yüklemenin en az 9 (dokuz) noktasından nakil sıcaklığının uygun limitler içerisinde olduğunu gösteren sıcaklık takibi cihazı ve göstergesi yüklenmiş olmalıdır. Sıcaklık limitleri dışına çıkıldığının tespit edildiği durumlarda bu ürünler hakkında ilave belge bilgi ve analiz talep edilebilecektir. Sunulan

belge/bilgilerin değerlendirilmesi veya yapılan analizler sonucunda aşının uygun bulunmaması durumunda, bu aşılar Y¼klenici tarafından aynı miktarda aşı temin edildikten sonra imha edilmek üzere y¼kleniciye teslim edilecektir.

16. Aşılar s¼zleřme imzalanmasından itibaren **en fazla 45 g¼n içinde** teslim edilecektir.
17. Aşı Yenişehir Mh. No:69/1 Ceylanpınar/şANLIURFA adresinde idareye teslim edilecektir. Muayene ve kabul işlemleri burada yapılacaktır.
18. Teslim edilen her bir aşı serisi için aşağıdaki dok¼manlar muayene ve kabul esnasında komisyona teslim edilecektir:
 - a. Etiket ve prospekt¼s ¼rneęi
 - b. Muhafaza ve nakil sıcaklıklarına ait belgeler
 - c. Ana tohum vir¼se ait teşhis, izolasyon ve karakterizasyon dok¼manları
 - d. Aşı serisine ait seri ¼retim ve ambalajlama kayıtları
 - e. Aşı serisine ait en az inaktivasyon ¼ncesi titre, sterilite, inaktivasyon kontrol¼ ve laboratuvar hayvanlarında g¼venlik çalışmalarına dair testlerin kayıtları ve analiz sertifikası
19. Muayene ve kabulde, yukardaki belgelerin uygunluğu ile birlikte ambalajlardaki aşı miktarları, ambalaj ve strafor kutuların b¼t¼nl¼ę¼ kontrol edilir.
20. Teslim edilen aşıların her bir serisinden 20 şişe (10 adedi şahit) numune komisyon ¼yeleri ve Y¼klenici nezaretinde alınarak Bornova Veteriner Kontrol Enstit¼s¼ne g¼nderilecek ve burada molek¼ler tanıma, sterilite, inaktivasyon kontrol ve alınabilir hacim testlerine tabi tutulacaktır. Bu işlemlere dair masraflar Y¼klenici tarafından karşılanacaktır.
21. Teslim edilen aşıların hedef hayvanlardaki koruyuculuğu, antikor taşımayan (daha ¼nce aşılanmamış dişi toklu) en az 8 adet hayvanda aşının prospekt¼s bilgisine g¼re kas içi veya deri altı uygulama yapılarak uygulama g¼n¼ prospekt¼ste belirtilen rapel uygulama aralıklarına g¼re rapel aşı uygulama g¼n¼ ve son uygulamadan 28 g¼n sonra (*¼rneęin rapel aşı uygulama s¼resi 21 g¼n olarak belirtilmişse 0. g¼n 21. g¼n ve 49. g¼n veya rapel uygulama s¼resi 28 g¼n olarak belirlenmişse 0. g¼n, 28. g¼n ve 56. g¼n*) alınacak kan serumundan TİGEM'in belirleyeceği Tarım ve Orman Bakanlığına bağlı Enstit¼ M¼d¼rl¼klerinde veya m¼mk¼n olmaması durumunda ilgili uzmanların nezaretinde aşının ¼retim yerinde ELISA veya serum n¼tralizasyon y¼ntemi ile test edilerek araştırılacaktır. Numune alımına dair işlemler Y¼klenici eşliğinde yapılacak olup, işlemlere dair t¼m masraflar Y¼klenici tarafından karşılanacaktır. Aşının kesin kabul¼ ve faturalandırılması kan serumu sonuçlarının uygun olması durumunda (*Uygunluk değerlendirmesinde 8. maddede istenen ve y¼klenici tarafından teklif zamanında verilen değer esas alınacaktır*) yapılacaktır. ELISA veya serum n¼tralizasyon testlerinin uygun olmaması durumunda aşının kesin kabul¼ yapılmayacak ve y¼klenici firmaya herhangi bir ¼deme yapılmayacaktır.
22. Teslim edilen aşıların hedef hayvanlardaki çift doz uygulama g¼venlięi; antikor taşımayan (daha ¼nce aşılanmamış dişi toklu) en az 8 adet hayvanda kas içi veya deri altı uygulama yapılarak kontrol edilecektir. Bu işlemlere dair masraflar Y¼klenici tarafından karşılanacaktır. Aşının kesin kabul¼ g¼venlik testinin uygun olması durumunda yapılacaktır. G¼venlik testinin uygun olmaması durumunda aşılar y¼klenici firmaya iade edilecektir.
23. Teknik şartnamede belirtilmeyen hususlarda veteriner tıbbi ¼r¼nler mevzuatı esas alınacaktır.

İç bu şartname 23 maddeden oluşmaktadır. 17.04.2026