

Kraków, 30.01.2019r.

wg rozdzielnika

NR POSTĘPOWANIA: DZP.271-1/19

Przetarg nieograniczony pn. " Sukcesywna dostawa immunoglobulin"

ODPOWIEDZI NA PYTANIA

Wojewódzki Specjalistyczny Szpital Dziecięcy im. św. Ludwika w Krakowie działając na podstawie art. 38 ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. – Prawo zamówień publicznych (Dz.U.2018.1986 t.j. ze zm.) udziela odpowiedzi na następujące pytania:

Pytania I

Pytanie nr 1 do Pakietu nr 1:

1. Czy w Pakiecie nr 1 Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie immunoglobuliny ludzkiej normalnej o zawartości igG pow.98% i zawartości IgA 0,14 mg/ml, roztwór do infuzji iv 100 mg/ml, fiolki 2,5g/25ml, 5g/50 ml i 10g/100 ml?

Wyjaśnienie:

Stężenie IgA w tak niskim zakresie nie ma znaczenia klinicznego, ponieważ nie odnotowano związku pomiędzy wysoką zawartością IgA, a działaniami niepożądanymi. Zgodnie z doniesieniami literatury, jedynie 0,2% pacjentów cierpi na wybiórczy niedobór IgA, a 0,064% posiada przeciwciała przeciwko IgA, z czego jedynie 1/3 (czyli 0,004% pacjentów) posiada ich wysokie miana 1,2. Uważa się że ewentualne reakcje niepożądane związane z zawartością IgA mogą wystąpić w bardzo znikomej grupie pacjentów. 3

Referencje:

1. de Albuquerque Campos R, Sato MN, da Silva Duarte AJ. IgG anti-IgA subclasses in common variable immunodeficiency and association with severe adverse reactions to intravenous immunoglobulin therapy. J Clin Immunol 2000;20:77-82; 2. Koskinen S, Tölö H, Hirvonen M, Koistinen J. Long-term follow-up of anti-IgA antibodies in healthy IgA-deficient adults. J Clin Immunol 1995;15:194-198; 3. Berger M. Adverse effects of IgG therapy. J Allergy Clin Immunol Pract 2013;1:558-566.

Odpowiedź: Zamawiający nie wyraża zgody w powyższym zakresie.

Pytanie nr 2 do Pakietu nr 2:

1. Czy w Pakiecie nr 2 Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie immunoglobuliny ludzkiej normalnej o zawartości igG pow.98% i zawartości IgA 0,14 mg/ml, roztwór do infuzji iv 100 mg/ml, fiolki fiolki 2,5g/25ml, 5g/50 ml i 10g/100 ml?

Wyjaśnienie:

Stężenie IgA w tak niskim zakresie nie ma znaczenia klinicznego, ponieważ nie odnotowano związku pomiędzy wysoką zawartością IgA, a działaniami niepożądanymi. Zgodnie z doniesieniami literatury, jedynie 0,2% pacjentów cierpi na wybiórczy niedobór IgA, a 0,064% posiada przeciwciała przeciwko IgA, z czego jedynie 1/3 (czyli 0,004% pacjentów) posiada ich wysokie miana 1,2. Uważa się że ewentualne reakcje niepożądane związane z zawartością IgA mogą wystąpić w bardzo znikomej grupie pacjentów. 3

Referencje:

1. de Albuquerque Campos R, Sato MN, da Silva Duarte AJ. IgG anti-IgA subclasses in common variable immunodeficiency and association with severe adverse reactions to intravenous immunoglobulin therapy. *J Clin Immunol* 2000;20:77-82; 2. Koskinen S, Tölä H, Hirvonen M, Koistinen J. Long-term follow-up of anti-IgA antibodies in healthy IgA-deficient adults. *J Clin Immunol* 1995;15:194-198; 3. Berger M. Adverse effects of IgG therapy. *J Allergy Clin Immunol Pract* 2013;1:558-566.

Odpowiedź: *Zamawiający wyraża zgodę w powyższym zakresie.*

Odpowiedzi do pytań oraz modyfikacja treści SIWZ wprowadzone niniejszym pismem stanowią integralną część SIWZ i są wiążące dla wszystkich Wykonawców ubiegających się o udzielenie przedmiotowego zamówienia.

Otrzymują:

- ✓ strona internetowa Zamawiającego
- ✓ a/a

