

**טופס: "חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ספק חוץ"**

יש למלא את השדות המסומנים באדום בלבד

משרד החקלאות	
יחידה מזמינה/מכון	שו"ט/מכון וטרינרי
תאריך חוות דעת	18/11/2012
בקשה מס' (פנימי)	

**אל: ועדת המכרזים**

הנדון: חוות דעת מקצועית במסגרת כוונה להתקשר עם ספק יחיד/ספק חוץ

הבקשה מסתמכת על תקנה  (29)3 /  (31)3 לתקנות חובת מכרזים ועל הוראות תכ"ס מס' 7.8.1 ו-7.8.2.

האם קיים בנושא ההתקשרות מכרז חשכ"ל:  כ  לא

סוג ההתקשרות:

ביצוע עבודה

שירותים

טובין

שם הספק:	החקלאית
מספר הספק (ת.פ.ח.צ.ע.מ/מ.מספר עמותה)	570000075
ספק זה הנו:	<input type="checkbox"/> ספק יחיד <input type="checkbox"/> ספק חוץ
אומדן / שווי ההתקשרות:	
תקופת ההתקשרות:	01/01/2013-31/12/2013

**תיאור מהות ההתקשרות (רקע ופירוט התכונות של הטובין/השירות/העבודה) = מפרט טכני**

**ביצוע ניסוי בטיחות לתרכיבי קטרת העור בבקר לחלב**  
 בחודש יוני 2012 התפרצה מחלת קטרת העור בעדרי בקר לבשר ברמת הגולן.  
 גורם המחלה הינו נגיף המועבר ע"י פרוקי רגליים מעופפים והמחלה התפשטה בעדרים  
 רבים ברמת הגולן ואף גלשה לעדרי בקר לבשר בגליל העליון.  
 מחלה זו מהווה איום קיומי על רפתות החלב בישראל.  
 מניעת תחלואה והשליטה במחלה תלויים במידה רבה בשימוש יעיל ובטוח בתרכיבים  
 המקנים חסינות כנגד המחלה.  
 כיום נעשה שימוש בתרכיב המיועד לחיסון כנגד אבעבועות בצאן ובמינון המתאים לשימוש  
 בצאן. קיימים שני תרכיבים מסחריים של חיסוני קטרת העור המיועדים לשימוש בבקר אך  
 טרם נבחנו בישראל.  
 ניתוחים אפידמיולוגיים של שיעורי תחלואה בבקר מחוסן בהתפרצות הנוכחית ובהתפרצויות  
 קודמות מעלה ספק לגבי יעילות התרכיב שבשימוש שהינו תרכיב אבעבועות צאן במינון  
 המיועד לצאן.  
 מטרת הניסוי לבדוק את בטיחות השימוש בבקר לחלב ישראלי בתרכיב אבעבועות צאן  
 במינון מתאים לבקר ובתרכיבי קטרת העור המיוצרים בדרום אפריקה.

מצורף פרוטוקול המפרט את מהלך ניסויי הבטיחות כפי שהתגבש ע"י וועדת מומחים  
שמונתה ע"י מנהל שו"ט.

**Field trial for assessing the clinical safety of 2 commercial vaccines: JOVIVAC™  
(RM-65 strain; sheep pox) with a modified use and the OBP Lumpy Skin Disease  
vaccine (Neethling strain of LSD) in Israeli dairy cattle: OUTLINE**

**Background**

The first documented outbreak of Lumpy Skin Disease (LSD) in Israel occurred in 1989. Since then outbreaks have occurred in 2006, 2007 and 2012. These outbreaks have been controlled by implementing various measures, including vaccination. Thus far, modified live vaccines containing sheep pox strain RM-65 have been used. Epidemiological evidence and limited field evidence have raised serious concerns regarding the efficiency of these vaccines and their use. This has led the Israeli Veterinary Services & the Kimron Veterinary Institute to consider a modification of the current vaccination use and/or to consider the use of a vaccine based on another virus type, namely the Neethling strain. Prior to the implementation of such amendments, clinical safety needs to be assessed.

**Rationale and Objectives**

The two vaccines in question are commercial, marketed products. The JOVAC vaccine has been used extensively in Israel in sheep and cattle, the latter injected with a single sheep dose. Neethling strain based vaccines have not been used in Israel but have and are apparently used in vast numbers throughout Africa. **One basic assumption in this outline is that the vaccines in question have undergone proper laboratory tests and quality assessment. We therefore limit this outline to field safety trials.**

The two main objectives of this trial are:

1. To assess the clinical safety of administering a tenfold dose of JOVIVAC™ to calves and dairy cattle belonging to the target population in Israel.
2. To assess the clinical safety of administering OBP Lumpy Skin Disease vaccine to calves and dairy cattle belonging to the target population in Israel.

A secondary objective of the trial is to gain information on the effect of vaccination on daily milk production.

**Trial outline**

Trials will be conducted in accordance with Israeli Animal Welfare Law (Experiments in Animals), 1994 and EMA guidelines regarding the target animal safety for veterinary live and inactivated vaccines (EMA/CVMP/VICH/359665/2005) and Good Veterinary Practice (CVMP/VICH/595/98-FINAL).

Within each commercial vaccine group, trials in calves and mature cattle will be carried out conditionally and sequentially. In other words, trials will start out with calves and if no severe adverse events are observed will continue with lactating, pregnant dairy cows.

**I. JOVIVAC™**

1. On day 0, weaned calves 2-4 months of age (n=32) will undergo a physical examination (PE), be evaluated for inclusion and randomly allocated to 1 of 4

treatment groups (i.e. arms), as presented in Table 1.

Table 1. The four arms of the JOVIVAC™ trial

Test article	N
Single dose (SD)	8
Ten fold dose (TFD)	8
Hundred fold dose (HFD)	8
Saline (Control)	8

Following allocation, all calves will be treated according to their corresponding TA group, except for TA group hundred fold dose (HFD) in which at this stage only 2 calves will be treated. Approximately 6 h after treatment all calves will undergo a second PE followed by daily PE's up to and including day 5. PE will include but not be limited to rectal temperature, local swelling and any adverse events. On day 14, a second treatment will be administered to all calves except for those in group HFD. However, if no severe adverse events were observed in the 2 treated calves in this group, the remaining 6 calves will be treated on day 14. All calves will undergo PE as described above until day 19. On days 0, 1, 7, 14, 21 and 28 blood samples will be drawn for hematology, biochemistry, and serology (SN and AGID/AGP for homologous and LSD virus). Blood sampling for virus isolation will be considered. In case no severe adverse events possibly associated with TA's occur, the trial will be repeated in dairy cows.

2. On day 0, lactating pregnant (4-6 months) dairy cows of parity 1-5 (n=32) will undergo a physical examination (PE), be evaluated for inclusion and randomly allocated to 1 of 4 treatment groups (i.e. arms), as presented in Table 1.

Following allocation, all cows will be treated according to their corresponding TA group, except for TA group hundred fold dose (HFD) in which at this stage only 2 cows will be treated. Approximately 6 h after treatment all cows will undergo a second PE followed by daily PE's up to and including day 5. PE will include but will not be limited to rectal temperature, local swelling and any adverse events. Additionally, daily milk production will be recorded. On day 14, a second treatment will be administered to all cows except for those in group HFD. However, if no severe adverse events were observed in the 2 treated cows in this group, the remaining 6 cows will be treated on day 14. All cows will undergo PE as described above until day 19. On days 0, 1, 7, 14, 21 and 28 blood samples will be drawn for hematology, biochemistry, and serology (SN and AGID/AGP for homologous and LSD virus). Blood sampling for virus isolation will be considered.

## II. OBP Lumpy Skin Disease vaccine

1. On day 0, weaned calves 2-4 months of age (n=24) will undergo a physical examination (PE), be evaluated for inclusion and randomly allocated to 1 of 3 treatment groups (i.e. arms), as presented in Table 2.

Table 2. The 3 arms of the OBP Lumpy Skin Disease vaccine

Test article	N
Single dose OBP LSD (SDOB)	8
Ten fold dose OBP LSD (TFDOB)	8
Saline (Control)	8

Following allocation, all calves will be treated according to their corresponding TA

group. Approximately 6 h after treatment all calves will undergo a second PE followed by daily PE's up to and including day 5. PE will include but will not be limited to rectal temperature, local swelling and any adverse events. On day 14, a second treatment will be administered to all calves except for those in group TFDOBP. All calves will undergo PE as described above until day 19. On days 0, 1, 7, 14, 21 and 28 blood samples will be drawn for hematology, biochemistry, and serology (SN and AGID/AGP for homologous and LSD virus). Blood sampling for virus isolation will be considered.

In case no severe adverse events possibly associated with TA's occur, the trial will be repeated in dairy cows.

2. On day 0, lactating, pregnant dairy cows parity 1-5 (n=24) will undergo a physical examination (PE), be evaluated for inclusion and randomly allocated to 1 of 3 treatment groups (i.e. arms), as presented in Table 2.

Following allocation, all cows will be treated according to their corresponding TA group. Approximately 6 h after treatment all cows will undergo a second PE followed by daily PE's up to and including day 5. PE will include but will not be limited to rectal temperature, local swelling and any adverse events. Additionally, daily milk production will be recorded. On day 14, a second treatment will be administered to all cows except for those in group TFDOBP. All cows will undergo PE as described above until day 19. On days 0, 1, 7, 14, 21 and 28 blood samples will be drawn for hematology, biochemistry, and serology (SN and AGID/AGP for homologous and LSD virus). Blood sampling for virus isolation will be considered.

- למען הסר ספק מובהר בזאת כי השגה שתתקבל, ככל שתתקבל, תיבחן לאור המפרט הטכני והנימוקים המתוארים בפסקה הבאה ובחינת הניסיונות הרלוונטיים.

נימוקים כי הספק הוא ספק יחיד או כי הטובין הם טובי חוץ

#### נא להתייחס לסעיפים הבאים:

1. האמצעים שבהם נערכו בדיקות לאיתור ספקים נוספים והכנת חוות דעת כולל פירוט מקורות מידע ופעולות שננקטו (לדוגמה חיפוש באינטרנט, התכתבות עם ספקים, פגישה או שיחה עם ספקים וכדומה).

2. ממצאי הבדיקה (אם ישנם ספקים נוספים בתחום ההתקשרות, יש לפרט את הסיבות לאי התאמתם לביצוע ההתקשרות עימם ואת הסיבות להיות הספק שלגביו נכתבה חוות הדעת ספק יחיד/ספק חוץ)

3. נימוקים והערות נוספות

לצורך ביצוע הניסוי יש צורך להתקשר עם מוסד הממלא את שלשת התנאים הבאים:

1. בעל אישור תקף מטעם המועצה הארצית לניסויים בבע"ח (משרד הבריאות) לביצוע

ניסויים בבע"ח

2. הניסויים יערכו בניהולו ובפיקוחו של רופא וטרינר בעל מומחיות מוכרת בתחומים

הרלוונטיים

3. מוסד עם ניסיון מוכח בביצוע ניסויים קליניים וניסויי בטיחות תרכיבים בבקר לחלב

מתוך ניסיוני והכרות רבת שנים של התחום בישראל הנני קובע שהגוף היחיד העומד בקריטריונים שנקבעו הינו היחידה לניסויים קליניים שבראשה עומד ד"ר מיכאל ואן סטראטן בחקלאית.

לאור הנימוקים שמניתי לעיל אנו מבקשים לערוך ההתקשרות בהליך פטור ממכרז. חוות דעתי זו ניתנת מתוקף היותי הסמכות המקצועית לנושא זה.

בכבוד רב,

	מנהל מכון וטרינרי ע"ש קמרון	פרופ' נחום שפיגל
חתימה	תפקיד בעל הסמכות המקצועית	שם בעל הסמכות המקצועית