



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di Committenza
Servizio Forniture e Servizi

CHIARIMENTI n. 3

PROCEDURA APERTA FINALIZZATA ALL’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA BIENNALE DI VACCINI DIVERSI EDIZIONE 2025 OCCORRENTI AL FABBISOGNO DELLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA.

ID APPALTO ANAC c6af96aa-960a-4ee5-b788-248e32cf6d82

CHIARIMENTO n. 9

DOMANDA Dall'esame della documentazione di gara, la specifica tecnica del lotto 32 appare formulata in modo tale da limitare l'ammissibilità a una specifica tipologia di vaccino anti-RSV - (PROTEICO A DNA RICOMBINANTE) - con la conseguente esclusione dei vaccini basati sulla tecnologia a mRNA, nonostante tali vaccini siano regolarmente autorizzati per l'immunizzazione attiva degli adulti. Si osserva che:

- i vaccini anti-RSV basati sulla tecnologia a mRNA sono autorizzati da AIFA/EMA per la medesima indicazione terapeutica nella popolazione adulta;
 - tali vaccini soddisfano tutti i requisiti normativi applicabili in termini di qualità, sicurezza ed efficacia;
 - l'attuale formulazione del requisito tecnico non sembra consentire l'equivalenza prestazionale tra vaccini che utilizzano tecnologie diverse ma mirano allo stesso obiettivo clinico.
- Alla luce di quanto sopra, si richiede di chiarire se:
- la Stazione Appaltante intenda confermare che la specifica tecnica del lotto RSV adulti escluda la partecipazione di vaccini anti-RSV a base di mRNA, anche se autorizzati per la stessa indicazione;
 - in alternativa, la specifica tecnica possa essere interpretata in linea con il principio di equivalenza prestazionale, consentendo la partecipazione di vaccini anti-RSV per adulti basati sulla tecnologia a mRNA che raggiungano il medesimo risultato clinico preventivo;
 - la Stazione Appaltante intenda confermare un'interpretazione del requisito tecnico coerente con i principi di neutralità tecnologica, concorrenza e parità di trattamento.

RISPOSTA Allo stato si conferma il lotto. Sono in corso le valutazioni da parte della Stazione appaltante che saranno rese note a breve.