

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LA VACUNA FRENTE A LA RABIA PARA LOS AÑOS 2023 Y 2024

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente contrato es la adquisición estimada de 7.000 dosis de vacuna frente a la rabia para los años 2023-2024. Se administrará en los centros de vacunación internacional autorizados de la Comunidad de Madrid, así como en el Centro de referencia de Profilaxis frente a la Rabia del Ayuntamiento de Madrid.

La vacuna frente a la rabia está indicada para la profilaxis preexposición, antes del riesgo de exposición al virus de la rabia, y profilaxis postexposición, tras sospecha o conocimiento de exposición al virus de la rabia.

- La profilaxis preexposición se recomienda a profesionales que manipulan el virus de la rabia, personas con exposición continua o frecuente o con un aumento de la probabilidad de exposición debido a la naturaleza de su ocupación (Veterinarios, manipuladores de animales en zonas afectadas, espeleólogos, etc., y viajeros a zonas de alto riesgo de países afectados). La pauta de vacunación son 2 dosis.
- La profilaxis postexposición se realiza en personas con heridas por animales agresores susceptibles de transmitir la rabia y de acuerdo con ciertas circunstancias. La pauta de vacunación varía de 3 a 5 dosis dependiendo de los antecedentes de vacunación y circunstancias de la agresión.

2. CONDICIONES GENERALES

2.1. La especialidad farmacéutica ofertada debe estar registrada en España por la empresa y cumplir estrictamente con las disposiciones legales establecidas por la Administración Sanitaria correspondiente respecto a controles de fabricación, conservación, distribución y formalidades administrativas.

2.2. Todas las instrucciones de uso, recomendaciones y otras leyendas incorporadas a las presentaciones estarán escritas en castellano.

2.3. En el caso de ser rechazada alguna expedición de vacunas por diversos motivos, el laboratorio adjudicatario queda obligado a reponer el pedido en un plazo de 24 horas desde la notificación de la devolución por rechazo.

3. CONDICIONES PARTICULARES

3.1. Composición: Se ajustará a lo especificado en la Ficha Técnica autorizada de forma centralizada por la Agencia Europea del Medicamento y la Agencia Española del Medicamento para su comercialización en España:

Tras la reconstitución, 1 vial (1,0 ml) contiene:

Virus de la rabia* (inactivado, cepa Flury LEP) $\geq 2,5$ UI

* producidos en células embrionarias de pollo purificadas (PCEC)

3.2. Presentación: Polvo y disolvente para solución inyectable en jeringa precargada con agujas incorporadas.

3.3 Cantidad 7.000 dosis.

3.4 Caducidad: El producto no podrá tener una caducidad inferior a los 24 meses desde la fecha de entrega de cada pedido.

3.5 Lugar de entrega: El producto se entregará a demanda del Servicio de Prevención de la Enfermedad en la Cámara de Vacunas Central.

Los envíos se realizarán de lunes a viernes en horario de 9 a 14 horas, salvo expresa especificación en otro sentido.

Se establece igualmente la posibilidad de realizar recepciones en origen por la totalidad o parte de las dosis, a demanda del Área de Prevención de la Subdirección General de Prevención y Promoción de la Salud, en función de las necesidades de suministro y de la caducidad de los medicamentos. La recepción en origen implica que la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid adquiere la titularidad de las vacunas suministradas, quedando la mercancía identificada y almacenada en las instalaciones del suministrador, que se responsabiliza en calidad de depositario de asegurar y acreditar que su almacenamiento y conservación cumplan estrictamente las condiciones previstas por la Ficha Técnica autorizada, así como de su distribución en los términos expuestos en el presente pliego y resto del expediente de contratación.

En los albaranes de entrega se hará constar, fecha, hora de recepción y firma del responsable de la misma. Asimismo, el laboratorio estará obligado a especificar el número de dosis que suministra, lote y fecha de caducidad de las vacunas. Estos albaranes se remitirán mensualmente al Servicio de Prevención de la Enfermedad.

3.6. Transporte: El transporte desde el laboratorio productor al lugar de entrega se realizará en envases debidamente acondicionados de forma que la temperatura de conservación sea entre +2°C y +8°C. Para asegurar las exigencias térmicas en el transporte se utilizarán embalajes debidamente acondicionados de forma que la temperatura no sobrepase lo indicado anteriormente. Esta circunstancia se acreditará mediante indicadores de tiempo-temperatura homologados para los rangos térmicos indicados. Asimismo, se asegurará que no se han alcanzado temperaturas por debajo de 0°C mediante indicadores de congelación. La empresa fabricante activará los indicadores, en el caso de que sea necesario, con ocasión de proceder al cierre del paquete embalaje preparado para su envío.

El laboratorio licitador incluirá en la documentación de licitación un ejemplar de los modelos de indicadores que se utilizarán, con las correspondientes instrucciones de uso.

En el paquete de forma visible figurará este texto:

"VACUNAS. MANTENERSE ENTRE 2º C y 8º C. SI EN EL MOMENTO DE LA APERTURA DEL PAQUETE SE COMPRUEBA ALTERACIÓN EN LOS INDICADORES UTILIZADOS CONTACTAR CON EL SERVICIO DE PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD"

Asimismo, en cada paquete de envío de vacunas se añadirá una etiqueta con la siguiente leyenda:

"VACUNAS, NO CONGELAR"

No será responsable el laboratorio fabricante respecto de cualquier viraje posterior a la recepción del envío, si el mismo ha sido conforme.

4. RESPONSABLE DEL CONTRATO

Las directrices para ejercer la vigilancia, control y supervisión del suministro correrán a cargo del Jefe del Área de Prevención de la Subdirección de Prevención y Promoción de la Salud de la Dirección General de Salud Pública.

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE PREVENCIÓN Y
PROMOCIÓN DE LA SALUD

Firmado digitalmente por: MOLINA OLIVAS MARTA
Fecha: 2023.05.12 14:51

Marta Molina Olivas