

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original

05. PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MEDICAMENTO NIRSEVIMAB PARA LA PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN POR VIRUS RESPIRATORIO SINCICIAL EN LACTANTES DURANTE EL EJERCICIO 2024.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de este contrato es La adquisición de nirsevimab (Beyfortus®) (35.000 dosis estimadas de Beyfortus® 50 mg y 17.000 dosis estimadas de Beyfortus® 100 mg) para el ejercicio 2024, para la inmunización poblacional en la Comunidad de Madrid a todos los lactantes menores de 6 meses al inicio o durante la temporada de virus respiratorio sincicial, siguiendo las recomendaciones de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Consultada la base de datos de medicamentos autorizados en España para uso humano de la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios (www.aemps.gob.es) se confirma que SANOFI WINTHROP INDUSTRIE. es el único proveedor de nirsevimab (Beyfortus® 50 mg solución inyectable en jeringa precargada, con código nacional 762403 y N° de registro 1221689001 y Beyfortus® 100 mg solución inyectable en jeringa precargada, con código nacional 762405 y N° de registro 1221689004).

Esta especialidad farmacéutica está distribuida en España en exclusiva por SANOFI AVENTIS, S.A.

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 medicamentos 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:

Beyfortus® 50 mg solución inyectable en jeringa precargada:

Cada jeringa precargada contiene 50 mg de nirsevimab en 0,5 ml (100 mg/ml).

Beyfortus® 100 mg solución inyectable en jeringa precargada:

Cada jeringa precargada contiene 100 mg de nirsevimab en 1 ml (100 mg/ml).

Nirsevimab es un anticuerpo monoclonal humano de inmunoglobulina G1 kappa (IgG1 κ) producido en células de ovario de hámster chino (CHO) mediante tecnología de ADN recombinante.

3.2. Presentación:

Solución inyectable en jeringa precargada. Beyfortus® está disponible en una jeringa precargada de 50 mg y de 100 mg

3.3 Cantidad de Nirsevimab (Beyfortus®): 35.000 dosis estimadas de Beyfortus® 50 mg y 17.000 dosis estimadas de Beyfortus® 100 mg

3.4 Caducidad: El producto no podrá tener una caducidad inferior a los 12 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 los centros que participen en el programa de inmunización (aproximadamente 40 centros), y Cámara de Vacunas. 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 entrega en origen implica que la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid adquiere la titularidad de los medicamentos suministrados, 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 a los puntos de administración en los términos expuestos en el presente pliego y resto del expediente de contratación.

El suministro realizado en cualquiera de las modalidades indicadas con anterioridad, finalizará el 20 de diciembre de 2024. No obstante, en caso de que los centros de vacunación que participen en el programa de vacunación, las Direcciones Asistenciales o la Cámara de Vacunas requieran más dosis después de dicha fecha, la distribución se realizará a partir de las dosis recepcionadas en origen.

En los albaranes de entrega a los centros de administración 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 los medicamentos. 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 mediante indicadores de congelación que no se han alcanzado temperaturas por debajo de 0°. 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:

"MEDICAMENTO. MANTENERSE ENTRE 2°C y 8° 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 se añadirá una etiqueta con la siguiente leyenda:

" MEDICAMENTO, 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.

Madrid, (en la fecha que consta en la huella digital de la firma electrónica)

LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA

Directorio General de Salud Pública de la Comunidad de Madrid

Fecha: 2024.03.07 19:47