

0.7 PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO DE 7.500 ENVASES DE 10 DOSIS DE LA VACUNA ATENUADA INTRANASAL FRENTE AL VIRUS DE LA GRIPE, DESTINADA A LA VACUNACIÓN INFANTIL PARA LA CAMPAÑA DE LA GRIPE 2024-2025 EN LA COMUNIDAD DE MADRID

1. OBJETO DEL CONTRATO

Adquisición para el suministro estimado de 7.500 envases de 10 dosis (75.000 dosis) de la vacuna atenuada intranasal frente al virus de la gripe, en una de las cohortes donde se recomienda la vacunación infantil para la campaña de la gripe 2024-2025 en la Comunidad de Madrid

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: vacuna de virus vivos atenuados con cuatro cepas del virus de la influenza

3.2. Presentación: Suspensión para pulverización nasal. Envase de 10 unidades. Fluenz se suministra como una suspensión de 0,2 ml en un aplicador nasal de un solo uso (de vidrio Tipo 1) con boquilla (de polipropileno con válvula de transferencia de polietileno), cápsula protectora del extremo de la boquilla (goma sintética), varilla del émbolo, tapón del émbolo (goma de butilo) y una pinza divisora de dosis.

3.3 Cantidad: 7.500 envases de 10 unidades.

3.4 Caducidad: El producto no podrá tener una caducidad inferior a 18 semanas desde la fecha de entrega de cada pedido.

3.5 Lugar de entrega y suministro:

El producto se entregará a demanda del Servicio de Prevención de la Enfermedad en los centros de vacunación que participen en el programa de vacunación, según cronograma previo que será puesto en conocimiento de la empresa con plazo de antelación suficiente. Los centros de vacunación incluyen a la práctica totalidad de los 266 Centros de Salud y 163 consultorios del Servicio Madrileño de Salud, así como los centros y establecimientos sanitarios privados adscritos al programa, lo que en campañas anteriores han totalizado cerca de 800 puntos de entrega, cifra que puede

oscilar en función de las incorporaciones y bajas de centros privados que se produzcan antes y durante la ejecución.

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 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 a los puntos de vacunación 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 18 de diciembre de 2024. No obstante, en caso de que los centros de vacunación que participen en el programa de vacunación, requieran más dosis después de dicha fecha, y hasta la finalización de la campaña de vacunación, la distribución se realizará por parte del laboratorio a partir de las dosis recepcionadas en origen.

Al menos siete días naturales antes del inicio de la campaña de vacunación, el adjudicatario dispondrá para su suministro del 80% del número de dosis contratadas. La Dirección General de Salud Pública comunicará al adjudicatario, con un mínimo de quince días naturales de antelación, la fecha de inicio de la campaña de vacunación. El 20% restante se suministrará de igual forma, una vez iniciada de la campaña de vacunación, según las directrices y a demanda del Área de Prevención.

En los albaranes de entrega a los centros de vacunación 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: En el transporte de las vacunas se respetará rigurosamente las condiciones térmicas de conservación y se garantizará que no se han producido descensos por debajo de +2°C, ni elevaciones por encima de +8°C para todas las vacunas.

Para asegurar las exigencias térmicas en el transporte se utilizarán embalajes debidamente acondicionados de forma que la temperatura no sobrepase los límites indicados en el párrafo anterior. 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°C. 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 transporte de las vacunas se efectuará mediante un SERVICIO URGENTE, de forma que no transcurran más de 12 horas desde origen hasta la recepción en el punto de entrega. La hora de salida se hará constar en el documento expedido por el transportista.

3.7. Recogida de excedentes:

La recogida del excedente de vacunas se realizará por la empresa adjudicataria en los puntos designados por el Área de Prevención.

La empresa adjudicataria se compromete a aceptar la devolución, a portes debidos, de los excedentes de vacuna hasta un máximo del 10% del total de las dosis adjudicadas.

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.

En Madrid en la fecha que consta en la huella digital de la firma electrónica.

LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA

Firmado digitalmente por: ANDRADAS ARAGONES ELENA
Fecha: 2024.07.09 17:55