



## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE NIRSEVIMAB (ANTICUERPO MONOCLONAL FRENTE A ENFERMEDAD PRODUCIDA POR VIRUS SINCITAL RESPIRATORIO) DESTINADO A LA INMUNIZACIÓN DE NEONATOS Y LACTANTES EN CASTILLA-LA MANCHA PARA LA TEMPORADA 2024-2025

### 1. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO A ADQUIRIR Y NÚMERO DE DOSIS

#### Composición cualitativa y cuantitativa:

Nirsevimab es un anticuerpo monoclonal humano de inmunoglobulina G1 kappa (IgG1 $\kappa$ ) producido en células de ovario de hámster chino mediante tecnología de ADN recombinante, indicado para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por el Virus Respiratorio Sincitial (VRS) en neonatos y lactantes durante su primera temporada del VRS.

Está disponible en dos presentaciones:

- Jeringa precargada conteniendo 50 mg de solución inyectable de nirsevimab en 0,5 ml (100 mg/ml).
- Jeringa precargada conteniendo 100 mg de solución inyectable de nirsevimab en 1 ml (100 mg/ml).

#### Población diana:

- Recién nacidos y lactantes menores de 6 meses de edad.

#### Posología y forma de administración:

La dosis recomendada es una dosis única de 50 mg administrados vía intramuscular para lactantes con peso corporal menor de 5 kg y una dosis única de 100 mg administrados vía intramuscular para lactantes con peso corporal igual o superior a 5 kg.

#### Número de dosis:

- Jeringa precargada conteniendo 50 mg de solución inyectable de nirsevimab en 0,5 ml (100 mg/ml): **8.000 dosis.**
- Jeringa precargada conteniendo 100 mg de solución inyectable de nirsevimab en 1 ml (100 mg/ml): **7.000 dosis.**

#### Plazo de caducidad:

No inferior a 12 meses desde la salida del laboratorio.





## **2. PLAZO DE DURACIÓN DEL CONTRATO**

Desde la fecha de formalización del contrato hasta el 15 de diciembre de 2024, ambas fechas incluidas.

## **3. CONDICIONES GENERALES**

- 3.1. Para acceder al procedimiento administrativo para la adquisición del fármaco es necesario que la empresa tenga inscrito el fármaco requerido en el Registro de Especialidades Farmacéuticas del Ministerio de Sanidad. La empresa licitadora se compromete a cumplir estrictamente las disposiciones legales establecidas por la Administración del Estado en materia de controles de fabricación, normas de conservación y formalidades administrativas.
- 3.2. La empresa adjudicataria debe suministrar el fármaco conforme al empaquetado y formato que cumpla con las normas de aplicación de la autoridad regulatoria. El lenguaje oficial en que figurarán todas las instrucciones de uso, recomendaciones y demás leyendas que se incorporen en las presentaciones farmacéuticas y embalajes será el castellano, si bien en situaciones excepcionales se puede prescindir de este requisito.
- 3.3. El envase de la presentación estará hecho de material de acondicionamiento autorizado y en el mismo figurará, con letra destacada y de forma visible, una indicación o advertencia de que el contenido debe conservarse refrigerado (entre +2 y + 8 °C).
- 3.4. Los fármacos deberán suministrarse junto con el material fungible necesario para su administración, que tendrá una fecha de caducidad no inferior a la del fármaco.
- 3.5. La empresa adjudicataria está obligada a reponer por cuenta propia en el plazo máximo de 48 horas desde el momento de la notificación de una devolución, todos aquellos pedidos en los que concurren circunstancias imputables al laboratorio o al sistema de distribución que motiven el rechazo de los mismos.
- 3.6. La empresa adjudicataria se compromete a suministrar las dosis de fármacos acordadas en los plazos de entrega señalados por la Dirección General de Salud Pública. En el supuesto de recurrir a su adquisición por otras vías, asumirá los gastos derivados de la diferencia de precios y otros costes que pudieran originarse.
- 3.7. La fecha de caducidad de los fármacos no será inferior a 12 meses desde la salida del laboratorio y cubrirá el período de la campaña de vacunación de la temporada de VRS. En el caso de que, por circunstancias extraordinarias y justificadas, la empresa adjudicataria distribuyera dosis de fármacos con fecha de caducidad inferior a la requerida, estará obligada a la retirada y reposición de todas las dosis caducadas.





- 3.8. La empresa adjudicataria se hará cargo de los gastos de distribución directa y capilar de los fármacos en los puntos de entrega y vacunación de la comunidad autónoma.
- 3.9. La empresa adjudicataria se hará cargo de los gastos de envío, entrega y recepción de los fármacos en los puntos de entrega de la comunidad autónoma de Castilla-La Mancha, así como de los originados por la distribución, por la recogida de dosis caducadas, de dosis sobrantes y de dosis afectadas por roturas de la cadena de frío.
- 3.10. La empresa adjudicataria se compromete a aceptar la devolución a portes debidos de los excedentes de fármaco hasta un máximo del 10% del total de las dosis adjudicadas. Asimismo, se compromete a la no distribución del fármaco ya caducado.

#### **4. CONDICIONES DE TRANSPORTE Y DE ENTREGA**

- 4.1. El envío de los fármacos se realizará mediante un servicio de transporte respetando la cadena de frío. Desde el momento de salida del punto de expedición hasta la recepción en el punto de destino no deberán transcurrir más de 24 horas. La hora de salida del punto de expedición se hará constar en el documento que ampara la mercancía, expedido por la empresa transportista.
- 4.2. Los pedidos ordinarios serán servidos en un plazo no superior a 3 días hábiles a partir de la fecha de la solicitud y entregados libres de gastos adicionales. Los pedidos urgentes (para no interrumpir la agenda de citas cuando las necesidades superen la estimación inicial, por reposición tras la rotura de la cadena de frío y cualquier situación epidemiológica que requiera priorización de la intervención) se suministrarán en menos de 48 horas, tras la recepción del pedido.
- 4.3. La fecha prevista de entrega del fármaco en los puntos de destino será notificada por correo electrónico a la Dirección General de Salud Pública con una antelación mínima de 24 horas.
- 4.4. El horario de entrega en los puntos de destino será de 9:00 a 14:00 horas, de lunes a viernes.
- 4.5. En los albaranes de entrega en los puntos de destino se hará constar la fecha, hora de recepción y firma legible del responsable de la recepción. Por parte de la empresa adjudicataria se especificará en el albarán el número de dosis de cada presentación que se suministra, con el lote y fecha de caducidad correspondientes. El fichero digitalizado con los datos de los albaranes y/o actas de entrega se enviarán a la Dirección General de Salud Pública, previamente a la presentación de la factura correspondiente.



## 5. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

- 5.1. Los fármacos deberán ser transportadas de forma que la temperatura no sobrepase el rango comprendido entre +2 °C y +8 °C. Para acreditar el mantenimiento de la temperatura durante el transporte, la empresa adjudicataria dispondrá un sistema de registro continuado de temperatura.
- 5.2. Durante el transporte del fármaco desde el punto de expedición hasta el punto de entrega deberán respetarse rigurosamente las condiciones térmicas de conservación de los fármacos. Los sistemas de control que se dispongan a tal efecto deberán garantizar que no se han producido descensos de temperatura durante el transporte por debajo de +2 °C ni elevaciones por encima de +8 °C.
- 5.3. En caso de rotura de la cadena de frío por causa imputable a la empresa transportista o al laboratorio suministrador, éste se compromete a la reposición del 100% de los fármacos que hayan sufrido dicho incidente en un plazo de 24 horas, con cargo al laboratorio.
- 5.4. La empresa adjudicataria se hará cargo de los gastos de entrega y recepción de los fármacos en los puntos indicados, así como de los originados por la distribución, la recogida de dosis caducadas y la rotura de la cadena de frío cuando la causa sea imputable a la entidad suministradora o a la transportista, tal como figura en los apartados 3.5. y 5.3.

## 6. CONDICIONES DE DISTRIBUCIÓN

- 6.1. La Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad y la Dirección General de Cuidados y Calidad del SESCAM indicará, para cada pedido que se realice, las cantidades y el destino al que ha de ser distribuido, todo ello por cuenta de la empresa adjudicataria.
- 6.2. Los destinos incluyen, entre otros, las Delegaciones Provinciales de la Consejería de Sanidad, el Instituto de Ciencias de la Salud de Castilla-La Mancha, las Gerencias del Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, Centros de Salud y Consultorios de Atención Primaria cualquier otro punto de vacunación público o privado que se indique por la Dirección General de Salud Pública y la Dirección General de Cuidados y Calidad.
- 6.3. El número y ritmo de entregas será según demanda realizada por la Dirección General de Salud Pública y la Dirección General de Cuidados y Calidad.
- 6.4. La empresa adjudicataria sólo atenderá los pedidos efectuados por los Servicios Centrales de la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad y de la Dirección General de Cuidados y Calidad del SESCAM.

