OSASUN SAILA
Osasun Sailburuordetza
Osasun Publikoaren eta Adikzioen Zuzendaritza

DEPARTAMENTO DE SALUD
Viceconsejería de Salud
Dirección de Salud Pública y Adicciones

EAE-KO IMMUNIZAZIO-PROGRAMARAKO PRODUKTU IMMUNIZATZAILEAREN BALDINTZA TEKNIKOEN AGIRIA, ARNAS BIRUS SINTZITIALARI AURRE EGITEKO

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE PRODUCTO INMUNIZANTE FRENTE AL VIRUS RESPIRATORIO SINCITIAL (VRS) CON DESTINO AL PROGRAMA DE INMUNIZACIÓN DE LA CAE

1. ZEHAZTAPENAK:

- Osagaiak:

Nirsevimab G1 kappa immunoglobulinaren giza antigorputz monoklonal bat da (IgG1), DNA birkonbinatzailearen teknologiaren bidez hamster txinatarreko obulutegiko zeluletan (CHO) sortua.

- 50 mg nirsevimab 0,5 ml-tan (100 mg/ml).
- 100 mg nirsevimab 1 ml-tan (100 mg/ml).

Gomendatutako dosia 50 mg-koa da 5 kg baino gutxiago pisatzen duten haurrentzat eta 100 mg-koa 5 kg edo gehiago pisatzen duten haurrentzat. Beraz, eskaera bakoitzean, immunizatu beharreko pertsonen ezaugarrien arabera, medikamentua dosi egokiarekin aurkeztea eskatuko da pertsona horien beharrak asetzeko.

- Indikazioak:

Arnas Birus Sinzitialak (VRS) jaioberriengan eta bularreko haurrengan eragindako beheko arnasbideetako gaixotasunaren prebentzioa, VRSaren lehen denboraldian.

- Hornitzeko unean, gutxieneko iraungitze-epea **12 hilabetekoa** izango da entrega guztiei dagozkien sorta guztietarako.

2.- AURREIKUSITAKO UNITATE KOPURUA: 10.000

dosi, honako banaketa honekin:

	Araba	Bizkaia	Gipuzkoa	CAE
2025	987	3.549	2.464	7.000
2026	500	1.500	1.000	3.000

Hornidura-kontratu hau bat dator hornidura- eta zerbitzu-kontratuei buruzko 33. xedapen gehigarriarekin, SPKLk aurreikusten dituen beharren arabera.

3.- ENTREGAREN BALDINTZAK

1. Adjudikaziodunak eskaera egin eta gehienez ere 3 egun balioduneko epean entregatu behar du

1. ESPECIFICACIONES:

- Composición:

Nirsevimab es un anticuerpo monoclonal humano de inmunoglobulina G1 kappa (IgG1κ) producido en células de ovario de hámster chino (CHO) mediante tecnología de ADN recombinante.

- 50 mg de nirsevimab en 0,5 ml (100 mg/ml).
- 100 mg de nirsevimab en 1 ml (100 mg/ml).

La dosis recomendada es de50 mg para niños que pesan menos de 5 kg y 100 mg para niños que pesan 5 kg o más, por lo que, en cada pedido, según las características de las personas a inmunizar se solicitará la presentación del medicamento con la dosis adecuada para cubrir las necesidades de esas personas

- Indicaciones:

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.

- El plazo mínimo de caducidad en el momento del suministro será superior a **12 meses** en todos los lotes y en las diferentes entrega.

2.- NÚMERO DE UNIDADES ESTIMADAS: 10.000

dosis, con la siguiente distribución:

	Araba	Bizkaia	Gipuzkoa	CAE
2025	987	3.549	2.464	7.000
2026	500	1.500	1.000	3.000

El presente contrato de suministro se ajusta a las previsiones de la Disposición Adicional 33ª relativa a los contratos de suministro y servicios, de acuerdo con las necesidades que prevé la LCSP.

3.- CONDICIONES DE LA ENTREGA

1. El adjudicatario deberá entregar los pedidos en el plazo máximo de 3 días hábiles desde la

eskatutakoa. Eskaera posta elektronikoaren bidez izapidetuko da.

2. Derrigorrezkoa da dagozkion produktua Sendagaien eta Osasun Produktuen Espainiako Agentziaren baimena eta erregistroa izatea.

3. Produktua **hoztutako garraiobide batean** eraman behar dira egiten dituen enpresatik horiek jasotzeko punturaino, eta une oro bermatu behar da edukiak ez dituela + 8 ºC gaindituko eta ez dela +2 ºC-tik jaitsiko lehiaketaren xede diren sorta guztien kasuan. Helburu horretarako, bidalketa guztiek denboraren eta tenperaturaren adierazgailu bat izan beharko dute, gutxienez, barrualdean, funtzionamenduaren jarraibideekin batera.

4. Baztertu egingo dira laborategi prestatzaileak jatorrian aktibatu gabeko denbora eta tenperatura adierazgailuak dituzten bidalketa guztiak. Halaber, baztertu egingo dira, denbora eta tenperatura adierazgailuaren arabera, adierazitako tenperatura-tartea gainditu duten bidalketa guztiak.

5. Adierazgailu hori ez zaie kriostatoei atxikiko —baldin eta bidalketak halakorik badu—, eta hotz-katea kontrolatzeko txartel baten aurrealdean itsatsita joango da, non honako hauek adieraziko diren:
   -Fabrikatu duen laborategiaren izena
   -Bidalketaren irteera-data eta -ordua
   -Produktua, sorta kopurua eta iraungitze-data
   -Jasotzeko puntuko sarrera-data eta -ordua

6. Eskaerak Arabako, Bizkaiko eta Gipuzkoako Osasun Publikoaren zuzendariordetzetako Epidemiologia Unitateetara bideratuko dira, bai eta EAEko Lurralde Historiko bakoitzean banatuta dauden Osakidetzaren 10 eskualdeetara ere, eta eskaera egitean adierazten den EAEko beste edozein puntutara, astelehenetik ostiralera, 08:30etik 13:30era bitartean. Horien helbideak honako hauek dira:

   - Arabako Osasun Publikoaren eta Adikzioen Zuzendariordetza
     Arabako Epidemiologia Unitatea.
     Helbidea: Done Jakue hiribidea11
     Herria eta posta kodea: 01002 Vitoria Gasteiz.
     Telefono zenbakia: 945 017 162
     Harremanetarako: Nere Mendizabal/Cristina Ortiz de Salido

   - Arabako ESIa
     Arabako/Eskualdeko ESIko biltegia
     Helbidea: Araba kalea 43 behea (merkantzia eraikinaren alboko arrapalatik hartzen da)
     Herria eta posta kodea: 01006 Vitoria Gasteiz
     Telefono zenbakia: 945 006 591

realización del pedido. La tramitación del pedido se realizará via e-mail.

2. El producto deberá contar con la correspondiente autorización y registro por parte de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

3. El transporte del producto desde la empresa elaboradora hasta el punto de recepción se realizará en un **medio de transporte refrigerado** garantizando en todo momento que el contenido no superará los + 8º C ni descenderá de los + 2º C para todos los lotes objeto de concurso. A tal efecto todos los envíos deberán ir provistos en su interior de al menos un indicador de tiempo-temperatura junto con sus instrucciones de funcionamiento.

4. Se rechazará toda expedición con el indicador tiempo-temperatura sin activar en origen por el laboratorio preparador. Así mismo se rechazará toda expedición en la que el indicador tiempo-temperatura ponga de manifiesto que se ha superado el rango térmico indicado.

5. El referido indicador no se sujetará a los criostatos, en caso de llevarlos el envío, e irá pegado en el anverso de una cartulina de control de la cadena de frío en donde figurará:

   -Nombre del laboratorio fabricante
   -Fecha y hora de salida del envío
   -Producto, nº de lote(s) y fecha de caducidad
   -Fecha y hora de entrada en el punto de recepción

6. Los pedidos serán servidos a las Unidades de Epidemiología de las Subdirecciones de Salud Pública de Araba, Bizkaia y Gipuzkoa y en las comarcas de Osakidetza distribuidas en cada Territorio Histórico de la CAE, y en cualquier otro punto dentro de la CAE que se indique al hacerse el pedido, entre las 08:30 y 13:30 de lunes a viernes. Las direcciones son las siguientes:

   - Subdirección de Salud Pública y Adicciones de Álava
     Unidad de Epidemiología de Álava.
     Domicilio: C/Santiago 11
     Localidad y código postal: 01002 Vitoria-Gasteiz.
     Teléfono: 945 017162
     Contacto: Nere Mendizabal/Cristina Ortiz de Salido

   - OSI Araba
     Almacen de Osi Araba-Comarca
     Domicilio: C/ Alava 43 bajo (recepción de mercancia por la rampa lateral del edificio)
     Localidad y código postal: 01006.Vitoria-Gasteiz
     Teléfono: 945 006591

- Errioxa ESIa
  Helbidea: Lezako Ospitalea. Farmazia zerbitzua
  Logroño Gasteiz errepidea. 59. km.
  Herria eta posta kodea: 013000 Guardia
  Telefono zenbakia: 945 006 900/945006891
  Harremanetarako: Ana Vázquez
  Merkantziak jasotzea: 09:00-14:00 astelehenetik ostiralera
  Mail: Farmacia.hleza@osakidetza.eus

- Bizkaiko Epidemiologia Unitatea
  Helbidea: Errekalde zumarkalea 39 A
  Herria eta posta kodea: 48008 Bilbo
  Telefono zenbakia: 944. 031586 / 944.031775
  Harremanetarako: Amaia Onaindia y Ana del Valle

- Barrualde Galdakaoko ESIa. Galdakao Ospitalea
  Helbidea: Labeaga auzoa z/g
  Herria eta posta kodea: 48960 Galdakao
  Farmazia zerbitzua, 0 solairua
  Harremanetarako: Conchi Azpeitia 944 007 127 eta Ibon Irigoyen 944 007 043

- Uribeko ESIa – Urdulizko Ospitalea. Fcia. zerbitzua (1. solairua
  Goieta kalea, 32
  Herria eta posta kodea: 48610 Urduliz
  Telefono zenbakia: 946 134 822
  Harremanetarako: Ana Isabel Jimenez/Ainare Arteta

- Bilboko ESIa. Basurtuko U. Ospitalea – Fcia. zerbitzua
  Helbidea: Montevideo etorbidea 18
  Herria eta posta kodea: 48013 Bilbao
  Telefono zenbakia: 944 006 166
  Harremanetarako: Silvia Cabrejas / Begoña

- Ezkerraldea Enkarterriko ESIa. Gurutzetako Unibertsitate Ospitalea, Fcia. zerbitzuaren biltegia
  Helbidea: Gurutzeta auzoa, 12
  Herria eta posta kodea: 48903 Barakaldo
  Telefono zenbakia: 946 006 351
  Medikamentuak jasotzeko ordutegia: 08:00etatik 13:00etara
  Jasoko duten langileak: José Ignacio eta Abigeail

- BARAKALDO SESTAOKO ESIa. San Eloy Ospitalea
  Helbidea: Antonio Miranda etorbidea, 5
  Herria eta posta kodea: 48902 Barakaldo
  Telefono zenbakia: 944 006 709
  Harremanetarako: Amagoia Bartolomé edo Javi Férnandez

- Gipuzkoako Epidemiologia Unitatea.
  Helbidea: Nafarroa hiribidea 4
  Herria eta P K: 20013 Donostia-San Sebastián
  Telefono zenbakia: 943 022 755

- Debagoieneko Ospitalea. Farmazia zerbitzua.

- OSI Errioxa-Rioja
  Domicilio: Hospital de Leza. Servicio de Farmacia
  Ctra Logroño-Vitoria, km 59
  Localidad y código postal: 013000 Laguardia
  Teléfono: 945 006 900/945006891
  Contacto: Ana Vázquez
  Recepción mercancías: 09:00-14:00 de lunes a viernes
  Mail: Farmacia.hleza@osakidetza.eus

- Unidad de Epidemiología de Bizkaia
  Domicilio: Alameda de Rekalde 39 A
  Localidad y código postal: 48008 Bilbao
  Teléfono: 944. 031586 / 944.031775
  Contacto: Amaia Onaindia y Ana del Valle

- OSI Barrualde-Galdakao. Hospital Galdakao. Servicio de Farmacia, planta 0
  Domicilio: Barrio Labeaga s/n
  Localidad y código postal: 48960 Galdakao
  Contacto: Conchi Azpeitia 94 400 71 27 e Ibon Irigoyen 94 400 70 43

- OSI Uribe – Hospital de Urduliz. Servicio de Farmacia (planta 1)
  Goieta kalea 32
  Localidad y código postal: 48610 Urduliz
  Teléfono: 94 613 48 22
  Contacto: Ana Isabel Jimenez / Ainare Arteta

- OSI Bilbao. Hospital U. Basurto-Servicio de Farmacia
  Domicilio: Avenida de Montevideo 18
  Localidad y código postal: 48013 Bilbao
  Teléfono: 94 400 61 66
  Contacto: Silvia Cabrejas / Begoña

- OSI Ezkerraldea-Enkarterri. Hospital Universitario de Cruces-Almacén Servicio de Farmacia
  Domicilio: Barrio de Cruces 12
  Localidad y código postal: 48903 Barakaldo
  Teléfono: 94 600 63 51
  Horario de recepción: de 08h a 13h
  Personal de recepción: José Ignacio y Abigeail

- OSI BARAKALDO SESTAO. Hospital San Eloy
  Domicilio: Avda. Antonio Miranda nº 5
  Localidad y código postal: 48902 Barakaldo
  Teléfono: 944006709
  Contacto: Amagoia Bartolomé o Javi Fernandez

- Unidad de Epidemiología de Gipuzkoa.
  Domicilio: Avda. de Navarra 4
  Localidad y CP: 20013 Donostia-San Sebastián
  Teléfono: 943 022755

- Hospital del Alto Deba. Servicio de Farmacia.

Helbidea: Nafarroa etorbidea 16
Herria eta posta kodea: 20500 Arrasate-Mondragón

- Debabarreneko Ospitalea. Farmazia zerbitzua.
  Helbidea: Otaola 6-8 (sarrera Torrekutik)
  Herria eta postal kodea: 20600-Eibar
- Bidasoko Ospitalea. Farmazia zerbitzua
  Helbidea: Zubieta finka. Mendelu auzoa
  Herria eta posta kodea: 20280 Hondarribia
- Zumarragako Ospitalea Fcia. zerbitzua (-1 solairua)
  Helbidea: Argixao auzoa, z/g
  Herria eta posta kodea: 20700 Zumárraga
- Farmazia unitatea. Hernaniko Osasun Zentroa
  Helbidea: Aristizabal 1
  Herria eta posta kodea: 20120 Hernani

7. Hotz-katea hausteagatik produkturen bat bidaltzeari uko egiten bazaio, enpresa esleipendunak berriro bidali beharko du eskaera, eta gastuak ordaindu beharko ditu, gehienez ere 48 orduko epean, atzera botatzearen jakinarazpena egiten denetik aurrera.

8. Denboraren eta tenperaturaren adierazgailuaren neurketa egokia izan bada bidalketa jasotzeko unean, laborategi fabrikatzailea ez da erantzule izango adierazgailuan gerta daitekeen edozein aldaketaren aurrean.

9. Pakete bakoitzaren kanpoaldean honako testu honek egon behar du ikusgai:

INMUNIZAZIOKO OSASUN-PROGRAMETARAKO AURKEZPEN BEREZIA.
EZ JARRI ARGIAREN EDO BERO-ITURRIEN ERAGINPEAN

Bidalketen paketeetan, gainera, honako honek agertu behar du: **"EZ IZOZTU"**

Domicilio: Nafarroa Etorbidea nº 16
Localidad y cód. postal: 20500 Arrasate-Mondragón

- Hospital de Eibar. Servicio de Farmacia
  Domicilio: Otaola 6-8 (entrada por Torrekua)
  Localidad y código postal: 20600-Eibar
- Hospital del Bidasoa. Servicio de Farmacia
  Domicilio: Finca Zubieta. Barrio Mendelu
  Localidad y código postal: 20280 Hondarribia
- Hospital de Zumarraga. Servicio de Fcia. (planta -1)
  Domicilio: Bº Argixao s/n
  Localidad y código postal: 20700 Zumárraga
- Centro de Salud de Hernani. Unidad de Farmacia
  Domicilio: Aristizabal 1
  Localidad y código postal: 20120 Hernani

7. Caso de resultar rechazada alguna expedición de producto por ruptura de la cadena de frío la empresa adjudicataria queda obligada a reponer el pedido corriendo con los gastos, en un plazo máximo de 48 h. desde la notificación de la devolución por rechazo.

8. No será responsable la empresa adjudicataria respecto de cualquier viraje del indicador de tiempo-temperatura posterior a la recepción del envío si el mismo ha sido conforme.

9. En el exterior de cada paquete figurará de manera visible el siguiente texto:

PRESENTACIÓN ESPECIAL PARA PROGRAMAS SANITARIOS DE INMUNIZACIÓN.
NO EXPONER A LA LUZ NI A FUENTES DE CALOR

En los paquetes de los envíos figurará además la siguiente leyenda: **"NO CONGELAR"**

Vitoria-Gasteiz / Vitoria-Gasteiz

GUILLERMO IGNACIO HERRERO ALAÑA - 14254007X

Firmado digitalmente por GUILLERMO IGNACIO HERRERO ALAÑA - 14254007X
Fecha: 2025.03.31 09:34:34 +02'00'

Guillermo Herrero Alaña
Osasun Publikoaren eta Adikzioen Zuzendaria/ Osasun Saila