

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

Contracte relatiu a l'adopció d'un Acord Marc per al subministrament de productes farmacològics (medicaments i vacunes) per al servei de Salut, seguretat i benestar laboral de TRANSPORTS DE BARCELONA, S.A., FERROCARRIL METROPOLITÀ DE BARCELONA, S.A., (en endavant TMB).

Expedient número: 12000411

Procediment obert

Plec aprovat segons data d'Acta d'Aprovació de l'Òrgan de Contractació

Maria Isabel Segarra Merino

RESPONSABLE MEDICINA ASSISTENCIAL



Transports
Metropolitans
de Barcelona

ÍNDEX

1.	Antecedents	3
2.	Objecte	4
3.	Abast	5
4.	Condicions tècniques	6
5.	Aspectes ambientals	14
6.	Responsabilitat	17
7.	Annexos	17

1. Antecedents

TMB gestiona diferents instal·lacions de la ciutat de Barcelona on s'hi realitzen diferents activitats. Aquestes estan vinculades a la mobilitat de la ciutat de Barcelona i la seva àrea Metropolitana.

Per al desenvolupament ordinari de les funcions sanitàries de les unitats de medicina assistencial i medicina del treball del servei de prevenció propi, TMB necessita proveir-se del subministrament dels productes farmacològics necessaris per desenvolupar aquestes tasques, sota la responsabilitat del servei de salut, seguretat i benestar laboral.

Existeixen una sèrie de centres sanitaris autoritzats pel Servei d'Ordenació sanitària del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya que disposen de "dipòsit de farmàcia extrahospitalari" autoritzat en el seu cas pel Servei d'ordenació Farmacològica del Dpt. Salut de la Generalitat.

Aquests centres necessiten proveir-se de medicaments per a la seva activitat habitual. Entre aquests productes es troben els medicaments classificats com a tarifats pel sistema Nacional de salut (SNS) i propis d'un centre hospitalari i extrahospitalari, així com medicaments d'altres tipus de classificacions (preu variable, EFP, etc).

Així com també són necessaris altres subministraments anàlegs de medicaments similars que de manera imprevista i excepcional, siguin necessaris per als diferents centres i/o receptats a pacients que, no estant relacionats explícitament als annexos d'aquest plec, estan destinats a la seva utilització en les activitats pròpies del servei de Salut Seguretat i Benestar Laboral de TMB.

El subministrament principal haurà de ser lliurat directament a cada centre de salut i serà coordinat i a demanda, segons les necessitats de cada un dels centres on es realitzen activitats sanitàries, ubicats a l'Àrea Metropolitana de Barcelona.

El proveïdor adjudicatari haurà d'assolir la gestió dels dipòsits de farmàcia dels centres de salut de TMB, segons allò previst en la normativa d'aplicació.

2. Objecte

L'objecte d'aquest Plec és fixar les condicions tècniques i logístiques relatives al subministrament de determinats productes farmacològics: medicaments de qualsevol tipus i classificació, i vacunes als centres sanitaris autoritzats de TMB.

També per lliurar-los directament al personal de TMB en l'oficina de farmàcia oberta al públic pròxima al centre TMB-Salut; prèvia prescripció mèdica i lliurament de recepta per part del personal sanitari autoritzat. O per algun altre mitjà establert (a domicili particular en determinades condicions).

Dins d'aquest grup de productes estan els medicaments subjectes a tarifació oficial pel Sistema nacional de salut (SNS) i altres tipus de classificació (preu variable, dispensats a centres hospitalaris i extrahospitalaris), tipus EFP, etc.

Quan no existeixi estoc del medicament en els centres de TMB es podrà lliurar directament per part del dipòsit de l'adjudicatari obert al públic els medicaments als treballadors/es portadors de la preceptiva recepta estesa per part de personal sanitari autoritzat per TMB. Aquest supòsit es reserva als casos on no existeixi en estoc als centres TMB, atesa l'especificitat del tractament receptat o bé la coincidència d'altres circumstàncies.

Pel que fa a les vacunes, s'entregaran en les condicions òptimes per administrar-les a les campanyes previstes.

Els productes a subministrar consten relacionats en l'annex A d'aquest plec, a mode d'exemple (relació no limitativa), així com d'altres subministraments considerats dintre d'aquests grups o similars.

Aquestes prestacions les hauran de realitzar a favor de TMB l'entitat que resulti adjudicatària del contracte.

➤ Empreses contractants:

- | | |
|---|-------------------|
| - Ferrocarril Metropolità de Barcelona S.A. (FMB) | CIF: A-08.005.795 |
| - Transports de Barcelona, S.A. (TB) | CIF: A-08.016.081 |

El nombre de centres sanitaris i dipòsits de farmàcia autoritzats de TMB on s'ha de realitzar el lliurament podria variar al llarg del contracte, en positiu o en negatiu per raons organitzatives i/o d'eficiència. Tots ells estan ubicats dins l'Àrea Metropolitana de Barcelona. Durant la duració del contracte podria donar-se la incorporació d'un nou

centre/dependència mèdica dins les instal·lacions de TMB, el subministrament de material sanitari divers d'aquest últim s'inclouria al present Acord Marc.

3. Abast

L'abast del present plec comprèn la determinació de les especificacions dels productes a subministrar i altres condicions generals del subministrament.

Formarien part d'aquest subministrament els medicaments, sigui quina sigui la seva classificació: medicaments classificats com a "tarifats" en el Sistema Nacional de Salut (SNS), de preu variable o "no tarifats", o qualsevol altra classificació (tipus "Especialitat Farmacèutica Publicitària" o EFP, etc), vacunes, etc. de consum habitual. També altres productes anàlegs de material farmacològic que de manera imprevista i excepcional sigui necessari utilitzar als centres de TMB, tot i no aparèixer explícitament a la relació annexa a aquest plec (annex A), però estan destinats a la seva utilització en les activitats pròpies del Servei de Salut, Seguretat i Benestar Laboral de TMB.

S'inclou una relació dels productes més habituals a títol d'exemple no limitatiu en l'annex A d'aquest plec. Consten els articles de major consum, així com els consums anuals estimatius que estan subjectes a la casuística i processos del personal atès. Les quantitats i els articles relacionats són merament informatius i no limitatius, no comportant una obligació d'adquisició per part de TMB.

L'entrega serà a demanda i no de la totalitat d'un sol cop. Tenint en compte la unitat peticionària i ubicació d'aquesta per realitzar el lliurament directament a les adreces dels centres sanitaris, en els terminis especificats. La ubicació d'aquests centres sanitaris està dins l'Àrea Metropolitana de Barcelona. El nombre de centres pot variar al llarg del contracte, per raons organitzatives de TMB.

Implicarà que l'adjudicatari haurà d'assolir la funció de gestió dels dipòsits de farmàcia en compliment de l'**Ordre de 10 de juny de 1986**, per la qual es regulen els **dipòsits de medicaments** en els centres hospitalaris (DOGC 709 de 4.7.86).

Així mateix, l'empresa adjudicatària d'aquest contracte assolirà les funcions de **punt SIGRE** per la recollida i reciclatge dels medicaments en els centres sanitaris TMB, segons la normativa vigent.

4. Condicions tècniques

4.1 - Articles objecte de l'Acord Marc.

Els productes objecte de l'Acord Marc estan conformats per:

a) Material habitual: Són tots aquells medicaments/productes que s'utilitzen de manera habitual en el servei SSBL de TMB, puntual i/o periòdicament i que romanen en estoc als nostres magatzems de manera continuada i amb índex de rotació. Periòdicament, i mínim un cop l'any, caldria analitzar per part de l'adjudicatari el consum versus estocs per tal de racionalitzar i ajustar el subministrament òptim.

Aquests articles més habituals apareixen a la relació de l'Annex A d'aquest plec.

b) Articles no estàndard, altres subministraments no habituals: són tots aquells articles d'ús menys habitual i que podrien no estar referenciats als annexos, però susceptibles de que es pugui detectar la seva necessitat durant el període de validesa de l'Acord Marc, i s'incloguin al grup (33140000 Material mèdic fungible, 33692500 soluciones inyectables, etc.) de productes emmarcats dins de l'àmbit farmacològic indicat. Un exemple d'aquests materials serien: una injecció d'àcid hialurònic per infiltració, o bé de corticoide combinat o no amb un anestèsic local, anestèsia, complements que no cobreix el sistema públic de salut, etc.

c) Vacunes

Anualment s'adquireixen un nombre determinat de vacunes per a la prevenció de diverses malalties: front la grip estacional i/o altres (tètanus i hepatitis B).

Subjecte a la prèvia aprovació de les autoritats sanitàries (Agència de la Salut Pública) del tipus de vacunes utilitzades per a cada campanya preventiva o assistencial. La més habitual és la campanya de prevenció de la grip estacional que anualment es desenvolupa per part de la unitat de Medicina del Treball, si es donen les condicions organitzatives a tal efecte. A títol orientatiu, l'anterior campanya es van utilitzar unes 350 unitats de vacunes tipus tetravalent, amb agulla pre carregada (Fluarix tetra valent o equivalent). A l'**annex B** s'indiquen les característiques-fitxa tècnica de la vacuna adquirida amb anterioritat.

D'altra banda, també es poden adquirir puntualment altres tipus de vacunes: tètanus, etc.

Aquest tipus de producte és extremadament sensible i consegüentment és imprescindible mantenir unes condicions especials de manipulació, manteniment i transport, seguint les indicacions del fabricant, per raons de salut pública.

L'adjudicatari vetllarà en tot moment per la correcta entrega i retirada de les unitats sobrants o bé caducades -sense cost- i l'eliminació del producte segons normativa aplicable (residu biològic).

Les característiques dels bens habituals que componen l'Acord Marc es descriuen en els annexos (relació no limitativa).

A l'annex A bis (model d'oferta) s'adjunta taula amb la relació dels materials i la previsió de consum basada en l'historial -a títol informatiu i orientatiu-, que no es considera limitatiu, per tal de realitzar l'oferta.

Addicionalment, en les peticions que es cursin al llarg de la vigència del contracte es podran incloure altres subministraments anàlegs de material.

Amb l'aprovació prèvia de TMB, l'empresa subministradora podrà incloure béns similars als actualment existents, quan concorrin motius d'incorporació de nova tecnologia o configuració respecte als productes identificats, la comercialització dels quals s'hagi iniciat amb posterioritat a la data d'adjudicació de la present licitació, sempre i quan els preus no excedeixin del percentatge establert a l'art. 222 de la LCSP.

Per garantir el subministrament al personal dels fàrmacs prescrits, cal disposar de sistemes alternatius de subministrament per quan no existeixi un producte en l'estoc del dipòsit dels centres de TMB.

Si el subministrament d'un producte en el centre mèdic TMB és imprescindible per l'assistència i tractament immediat d'un pacient (principalment en el del C/Ribes), es derivarà amb la recepta estesa pel personal facultatiu, a la farmàcia de l'adjudicatari (dipòsit obert al públic) per l'entrega d'aquest.

Es valora al PCP les condicions per disposar d'un sistema de lliurament a domicili de manera esporàdica.

En tots els casos de comandes de vacunes, i principalment en comandes no habituals o excepcionals, de productes (medicaments no tarifats) segons criteris establert a la reunió inicial, caldrà enviar a la persona de coordinació de TMB la fitxa tècnica o característiques del producte i el preu, prèviament o sempre que aquesta ho sol·liciti.

Caldrà la validació efectiva per part de TMB, abans del subministrament d'aquest tipus de productes, segons els procediments establerts a l'inici de la prestació.

4.2.- Operativa del subministrament.

- Reunió inicial:

Abans de l'inici de la prestació dels serveis es realitzarà una reunió prèvia on es determinaran els mecanismes de comunicació i coordinació entre l'empresa i l'adjudicatari. En aquesta reunió s'establiran els criteris operatius específics per a l'adequat desenvolupament del subministrament i resta d'aspectes contemplats en aquests plecs.

En aquesta fase, el personal responsable de les diferents unitats del Servei de Salut, Seguretat i Benestar Laboral traslladarà a l'adjudicatari els procediments, informació, documentació, persones de referència, adreces i altres aspectes necessaris per al desenvolupament del subministrament.

- Coordinació:

Per coordinar les relacions de subministrament entre TMB i l'entitat adjudicatària del contracte de l'acord, es designarà, tant per part de TMB com per part del prestador del subministrament, els respectius responsables de l'execució del contracte, els quals actuaran com a interlocutors entre les dues entitats.

TMB no reconeixerà cap subministrament realitzat fora dels procediments indicats en el present Plec o de les normes complementàries que s'estableixin o que no compti amb la seva prèvia conformitat formal, encara que hagin estat sol·licitats per qualsevol persona relacionada amb aquest, en qualsevol nivell de responsabilitat.

TMB s'exercitarà en tot moment les funcions de seguiment, inspecció i control del subministrament, prenent les mesures que consideri oportunes per al correcte compliment de les obligacions a què s'hagi sotmès l'adjudicatari com a conseqüència del present Plec, així com el contracte.

- Entrega de productes:

L'empresa adjudicatària haurà d'assegurar el subministrament durant tota la vigència del contracte.

Les entregues, subjectes a petició pels canals establerts o presentació de recepta estesa pel personal facultatiu autoritzat, poden ser:

- En els centres TMB salut de les adreces indicades (dipòsits de farmàcia de TMB autoritzats).
- En el dipòsit de farmàcia obert al públic propi o concertat de l'adjudicatari, pròxim al centre TMB-Salut del C/Ribes (lliurament en persona en presentar la recepta, en determinades circumstàncies).
- Si s'ha fet oferta en aquest sentit, mitjançant el servei en el domicili particular del personal de TMB, de manera esporàdica.

L'entrega dels productes (medicaments) s'efectuarà al **centre sanitari** de destinació indicat a les peticions, els dies laborables de dilluns a divendres, en horari de matí (8-14h) habitualment. Aquest horari pot estar subjecte a ajustaments a criteri de cada centre sanitari. En determinats moments a criteri de TMB es podrà ampliar o restringir l'horari d'entrega.

Els centres de treball de TMB on es farà l'entrega estan ubicats dins l'Àrea Metropolitana de Barcelona. Puntualment, serà possible l'entrega en el centre SST Fort Pienc (CM TMB-Salut) també a la tarda, de 15 a 19h, previ consens. Es facilitarà la persona de contacte amb la qual coordinar els horaris d'entrega i les dates, en funció de la planificació de l'activitat.

Habitualment serà un d'aquests centres indicats al quadre següent, que puntualment pot ampliar-se amb algun centre addicional o haver-hi una eliminació, per canvis organitzatius de l'adjudicador:

CENTRE	ADREÇA
Centre Mèdic TMB Salut (SST Fort Pienc)	C/ Ribes, núm. 49-53 (08013 Barcelona)

UBS SAGRERA	C/ Hondures, 41-49 (08027 Barcelona)
UBS SANTA EULÀLIA	C/ Santiago Ramón y Cajal, 2 08902 Hospitalet de Llobregat.
UBS CON HORTA	Ctra. Horta a Cerdanyola, 31-43 08035 Barcelona
UBS ZONA FRANCA II	C/60, núm. 21-23, sector A, polígon Zona Franca (08040 Barcelona)

Puntualment, es poden produir altres tipus de sistemes d'entrega, com per exemple:

- Directament a l'empleat/da que presenti una recepta estesa per personal mèdic autoritzat de TMB al dipòsit de farmàcia obert al públic de l'adjudicatari.
- Servei d'entrega urgent a domicili particular del personal de TMB: Si no es troba el medicament en estoc als centres de salut de TMB, l'adjudicatari no pot garantir el lliurament de forma immediata als centres de TMB (menys d'1h), o no es troba a la farmàcia oberta al públic de l'adjudicatari pròxima al centre mèdic TMB-Salut (C/Ribes, 49); o bé casos excepcionals autoritzats per la figura de coordinació de TMB, el subministrament -si així s'ha ofertat i el medicament ho permet- es realitzarà al domicili de l'empleat, en menys de 48 hores en les poblacions de la província de Barcelona que no formin part de l'Àrea Metropolitana de Barcelona (AMB).

Dins les poblacions de l'AMB es garantiria l'entrega urgent a domicili, en màxim 24 hores, cas que es donin les circumstàncies esmentades anteriorment.

- Peticions de caràcter urgent als centres de salut de TMB, el termini no podrà ser superior a 48 hores (jornades dies feiners).

La logística de l'empresa i els seus mitjans de transport hauran d'assegurar el compliment del subministrament en els termes i condicions explicitats en aquest plec de prescripcions tècniques.

Tots els subministraments als centres sanitaris de TMB es realitzaran amb ports a càrrec del subministrador i, en cas de disconformitat per errada del proveïdor, s'admetrà devolució de franc, amb despeses a càrrec del subministrador, durant el primer mes a comptar després de la data de recepció. El producte no serà facturat i en cas d'haver estat facturat, es procedirà a l'abonament.

Les entregues en centre de salut han de ser sempre a “ports pagats” a càrrec de l'adjudicatari en tots els casos: per les entregues habituals i programades, així com per les especials o no habituals.

Atès que es puntua la prestació d'aquest servei d'entrega urgent a domicili particular del personal de TMB, a efectes de determinar el seu abast, les condicions de prestació seran les següents.

La distribució a domicili podrà ser a qualsevol població de la província de Barcelona. S'estableix una estratificació per zones per factors logístics i geogràfics, tenint en compte si està dins l'Àrea Metropolitana de Barcelona (AMB) o fora d'aquests límits; així com la distància del domicili destinatari. Es puntua la possibilitat d'oferir el servei gratuïtament em ambdues zones (a i b), la tarifa oferta i la reducció de terminis en els casos urgents.

-Distància en km des del punt del magatzem d'origen de l'estoc (o bé de la farmàcia oberta al públic de l'adjudicatari), a la **població** del domicili de l'empleat/da destinatari d'aquest servei de transport de medicaments.

En aquesta taula s'indiquen les àrees que conformen la tarifa:

DISTÀNCIA POBLACIÓ DESTÍ	CODI AREA	TERMINI MÀXIM LLIURAMENT
Menor distància: pròxima (1 a 25 km)	Àrea “a”	24 HORES
Mitja distància: fora de l'AMB (>25 a 65 km)	Àrea “b”	48 HORES

Cas d'oferir aquest servei valorable els vehicles han de disposar de l'homologació pertinent per a serveis a domicili.

- Sistemàtica de peticions:

En els centres de salut de TMB: la comanda es realitzarà mitjançant peticions recurrents per cada un dels centres amb una relació de materials, en funció de les necessitats de reposició.

L'adjudicatari disposarà d'eines per al control d'estoc de medicaments als dipòsits de farmàcia destinataris.

En casos en els quals el personal de TMB es desplaci al dipòsit de farmàcia obert al públic, per manca d'estoc en els dipòsits propis, els empleats/des hauran de **presentar la recepta signada per part del personal autoritzat** i recollir el medicament **sense pagament de l'import**, que haurà de facturar-se a l'empresa de TMB que consti a la recepta (on estigui donat d'alta el treballador/a). Per aquests casos específics, el contracte basat es tramitarà i facturarà a posteriori (mensualment), prèvia presentació de la relació d'entregues realitzades a la persona de TMB que coordina el contracte.

En les entregues a domicili, prèvia presentació de recepta, el/s medicament/s es lliuraran sense pagament de l'import per part de l'empleat/da. Aquests medicaments entregats s'hauran de facturar a l'empresa de TMB que consti a la recepta (on estigui donat d'alta el treballador/a). Cas d'ofertar econòmicament aquest servei d'entrega a domicili, caldrà emetre una factura per aquest concepte a l'empresa de TMB a la qual estigui donat d'alta l'empleat/da destinatari.

Per aquests casos específics d'entregues a domicili –cas de presentar oferta-, el contracte basat es tramitarà i facturarà a posteriori (mensualment), prèvia presentació de la relació d'entregues realitzades a la persona de TMB que coordina el contracte.

- Terminis:

El subministrament haurà de ser prioritari per tal de minimitzar el temps d'espera i de falta d'estoc dels productes.

El termini per realitzar el subministrament de material habitual als centres sanitaris de TMB, ha de **ser màxim de 5 dies naturals** des de la tramitació de la comanda, en el cas de productes **estàndard**.

En les peticions de caràcter **urgent** als centres de salut de TMB, el termini no podrà ser superior a **48 hores (jornades dies feiners)**.

Els casos esporàdics de lliurament a domicili estan explicats en l'apartat específic.

- Documentació:

TMB es reserva la capacitat de sol·licitar, sempre que ho creguin necessari i durant la vigència del present contracte, un document certificant de característiques tècniques dels articles subministrats en cada entrega.

L'empresa adjudicatària expedirà un albarà (preferiblement electrònic) de subministrament al centre sol·licitant. Les dades d'identificació per a cada subministrament que, com a mínim, han de figurar a l'albarà de finalització de la prestació del subministrament, seran les següents:

- Data, hora i lloc del subministrament
- Relació i quantitat de productes subministrats
- Centre mèdic peticionari i d'entrega.
- Condicions especials

El personal de TMB del centre sanitari signarà l'albarà i faran constar el nom i cognom del signant, (o número empleat) conforme el subministrament ha estat realitzat. S'establirà en cada cas, l'enviament també a altres persones de TMB per agilitzar el circuit de validacions de les factures corresponents.

Igualment, en els subministraments en el dipòsit obert al públic de l'adjudicatari o bé en entregues a domicili, haurà d'existir un albarà amb totes les dades anteriorment indicades. Aquesta informació s'haurà d'entregar periòdicament a la persona de coordinació de TMB.

En els annexos es detallen les especificacions tècniques i consums anuals estimatius.

4.3.- Garantia dels articles i data de caducitat. Embalatge segellat i/o cadena de fred productes especials.

L'adjudicatari haurà de garantir que es mantenen les condicions òptimes de transport i trasllat dels productes, especialment en aquells que tinguin condicions de conservació específiques (com per exemple: manteniment de la cadena de fred de les vacunes, etc), per tal que arribin a la destinació de forma adequada, complint tots els requeriments. Així com també prèviament assegurar-se d'acordar la data d'entrega per tal que la persona que coordina les entregues a TMB tingui coneixement i estigui conforme. Tot això, a l'objecte de poder gestionar-ne la conservació i emmagatzematge adients.

Assegurarà el subministrament dels productes amb data de caducitat, que sigui la més àmplia possible, per poder disposar del mateix durant un termini ampli per a una millor gestió dels productes. Especialment, aquells articles que tinguin una rotació més

reduïda.

Tots els medicaments i productes caducats s'hauran de recollir a demanda dels nostres centres de Salut per la seva correcta retirada i eliminació posterior, seguint la normativa aplicable a cada un d'ells.

4.4.- Dipòsit de farmàcia

Atès que els medicaments estan subjectes a la normativa específica i els dipòsits de farmàcia de TMB estan autoritzats per l'autoritat competent; el seu subministrament ha d'estar realitzat per un centre farmacèutic autoritzat pel Servei d'Ordenació Farmacològica del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya (segons l'Ordre 10-06-1986 regulació dipòsits medicaments a centres hospitalaris).

L'inici de la prestació del contracte de subministrament del material farmacològic inclòs en aquest plec, començarà amb la formalització del contracte. Al mateix temps es farà la notificació **tramitada per TMB** al servei d'ordenació farmacològica del Departament de Salut de l'adjudicatari d'aquest contracte per assolir la gestió dels dipòsits de farmàcia de TMB autoritzats per aquest mateix servei. Consegüentment, el proveïdor haurà de fer-se càrrec de les responsabilitats que comporta, segons l'establert a la normativa.

Per assolir aquesta corresponsabilitat de gestió dels dipòsits de farmàcia, s'establirà a la reunió inicial la dedicació, periodicitat i la sistemàtica i especificacions de la tasca.

El termini de garantia serà el que es determini en la normativa vigent aplicable en la matèria objecte del contracte excepte si en els plecs o l'oferta de l'adjudicatari es determina un termini superior al legalment establert.

El termini de caducitat serà el que es determini en la normativa vigent aplicable en la matèria objecte del contracte. Quan se sol·liciti un lliurament, aquest ha de tenir la major amplitud possible de caducitat dels productes.

5. Aspectes ambientals

Es prestarà especial atenció a les condicions de seguretat en el subministrament i en

els sistemes de prevenció de riscos per a les persones i per al medi ambient, mitjançant la disposició d'un protocol de seguretat.

Així mateix, l'empresa adjudicatària tindrà definit un protocol d'actuació en cas de transport de productes que precisin conservació en fred o altres peculiaritats específiques.

El contractista haurà de realitzar l'emmagatzematge de residus abans de la seva cessió a transportista autoritzat, en condicions adequades d'higiene i salut, i sempre utilitzant envasos adequats i en zones d'emmagatzematge acords amb la legislació. El període d'emmagatzematge mai podrà superar els 6 mesos per als residus perillosos (a excepció de disposar d'una autorització especial per a superar aquest temps) o en el cas dels residus no perillosos aquest període serà inferior a 2 anys en cas que es destinin a valorització, i un any quan es destinin a eliminació.

El contractista haurà d'etiquetar els residus abans de la seva cessió a transportista autoritzat de manera clara i visible, llegible i indeleble, seguint la normativa d'aplicació i, en el cas dels residus perillosos, haurà d'identificar la natura dels riscos mitjançant els pictogrames d'aplicació segons les normatives vigents.

El contractista haurà de formalitzar la documentació de control de la gestió de residus (notificacions prèvies, contractes particulars, fitxes d'acceptació, fitxes de destinació, fulls de seguiment).

El contractista haurà d'utilitzar per al transport dels residus empreses transportistes autoritzades. En cap cas realitzarà cap trasllat del residu amb un transportista no autoritzat. Els residus generats a les instal·lacions de TMB hauran de ser transportats directament a gestor autoritzat mitjançant un transportista autoritzat.

El contractista haurà de gestionar el residu mitjançant gestor autoritzat, i sempre mitjançant una via de gestió autoritzada, pels residus que es produeixen o gestionen a Catalunya.

El contractista haurà de portar al dia un registre propi de residus (arxiu cronològic) amb la informació de les retirades de residus efectuades i, on haurà de constar, com a mínim, les dades especificades per la normativa vigent.

El contractista haurà de disposar de procediments i pautes de treball per a la correcta gestió del residu a les seves instal·lacions i el personal que hi treballa n'haurà de ser coneixedor.

El contractista haurà d'accedir a que TMB pugui en tot moment inspeccionar i vigilar de manera mostral i aleatòria els seus treballs com a adjudicatari del contracte, així com el compliment de les seves obligacions. Restarà obligat a facilitar tota la col·laboració necessària per a la realització d'aquestes tasques d'inspecció (facilitarà documentació, donarà lliure accés a les instal·lacions, etc.).

En el cas que el contractista subcontracti part de la seva activitat a un tercer que inclogui la generació de residus, és responsabilitat del contractista principal indicar en el contracte qui actuarà com a productor del residu generat (contractista o subcontractista). En cas de no indicar-hi res, el contractista principal assumirà aquesta funció així com les responsabilitats que se'n deriven.

El residus es gestionaran respectant la normativa d'aplicació i els procediments interns de gestió de residus i sistemes de recollida selectiva establerts per TMB. En cap cas, el proveïdor podrà deixar residus de cap tipus a les dependències o a la xarxa d'TMB.

Els embalatges no primaris dels productes estaran fabricats a partir de cartró o plàstic reciclat almenys en un 50% (sempre i quan els embalatges estiguin fets d'aquests materials). Queden exempts d'aquesta premissa aquells embalatges amb característiques especials, com per exemple: que conservin la cadena del fred i siguin necessaris per la bona conservació i transport dels materials subministrats.

Els vehicles que donin el servei de transport hauran de tenir adjudicada l'etiqueta ambiental tipus C com a mínim. Es valorarà l'ús de vehicles més respectuosos amb el medi ambient pel subministrament dels productes sol·licitats: 0 emissions o ECO.

Punt SIGRE

Atès que els medicaments estan subjectes a la normativa específica, la seva retirada de circulació per motius habituals (caducitat, restes de medicaments passada la seva data òptima de consum, etc) ha de realitzar-ho un centre farmacèutic autoritzat.

L'empresa licitadora haurà de disposar de l'acreditació indicada al PCP.

Aquesta funció de recollida i reciclatge dels productes farmacològics serà assolida gratuïtament per part de l'adjudicatari periòdicament (mínim 4 cops l'any) amb mitjans propis o contractats de l'adjudicatari. S'establirà la sistemàtica i fórmula de coordinació a la reunió inicial.

6. Responsabilitat

L'empresa adjudicatària adoptarà en tot moment les normes de protecció i de seguretat exigibles en relació al subministrament de productes mèdics.

L'empresa adjudicatària haurà de respondre, davant TMB o davant de tercers, de qualsevol dany o perjudici material o personal que es poguessin produir per efectes directes de la falta de qualitat del producte subministrat imputable a la mateixa o als seus empleats i /o persones que el manipulen en l'execució del contracte de subministrament.

Tots els procediments administratius necessaris pel correcte funcionament del subministrament contractat seran responsabilitat de l'adjudicatari.

Les responsabilitats derivades de l'autorització de les “oficines de farmàcia” com a establiments sanitaris subjectes a regulació per raons de garantia sanitària.

7. Annexos

Annex A – Relació de productes més habituals i històric de quantitats anual.

Les quantitats indicades en la columna “Unitats” són orientatives ANUALS.

La relació correspon únicament a medicaments tarifats (SS) i és merament orientativa i no limitativa.

NOM PRODUCTE	DESCRIPCIO (UNITAS/CAIXA/ GRAMS)	UNITATS ANUALS
ADALGUR 30 COMP	CAJA DE 30 COMPRIMIDOS	5
ADOLONTA 50 MG. 60 CAPS.	CAJA DE 30 CAPSULAS DE 50 MG	15
ADRENALINA BRAUN 1 MG 10 AMP	PAQUETE DE 10 AMPOLLAS DE 1 MG	3
ADRENALINA LEVEL 1MG	UNIDAD INYECTABLE DE 1 MG	5
AERIUS 5 MG 20 COMP	CAJA DE 20 COMPRIMIDOS DE 5 MG	3
ALGESAL ESPUMA 100 G	UNIDAD DE 100 G	3
AMOXI ARDINE EFG 750MG 30 COMP	CAJA DE 30 COMPRIMIDOS DE 750 MG	5
AMOXI CLAV ARDINE EFG 500 30CO	CAJA DE 30 COMPRIMIDOS DE 500 MG / 125 MG	10
AMOXI/CLAV AUROVITAS 500mg/125mg 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	CAJA DE 30 COMPRIMIDOS DE 500 MG / 125 MG	3
ARCOXIA 30 MG 28 COMP	CAJA DE 28 COMPRIMIDOS DE 30 MG	55
ARCOXIA 60 MG 28 COMP	CAJA DE 28 COMPRIMIDOS DE 60 MG	90
ARTROTEC 50 MG 40 COMP	CAJA DE 40 COMPRIMIDOS DE 50 MG	2
ATROPINA SULFATO 1 AMP 1 CC	AMPOLLA INYECTABLE DE 1 MG/ML	10
CAFINITRINA 20 GRAG	CAJA DE 20 GRAGEAS	1
CAPTORPRIL CINFA EFG 25MG 60 CO	CAJA DE 60 COMPRIMIDOS DE 25 MG	1
CAPTORPRIL NORMO EFG 25MG 60 CO	CAJA DE 60 COMPRIMIDOS DE 25 MG	1
CELECOXIB AUROVITAS EFG 200 mg 30 CAPSULAS	CAJA DE 30 CAPSULAS DE 200 MG	12
CIPROFLOXAC NORMO EFG 500 14CO	CAJA DE 14 COMPRIMIDOS DE 500 MG	6
CLOPIDOGREL MYLAN 75MG 28COMP	CAJA DE 28 COMPRIMIDOS DE 75 MG	2
DACORTIN 30 MG 30 COMP	CAJA DE 30 COMPRIMIDOS DE 30 MG	30
DEXAMETASO KERN EFG 4MG SOL IN	UNIDAD INYECTABLE DE 4 MG	10
DEKETOPRO NORMO EFG 50 6 AMP	PAQUETE DE 5 AMPOLLAS DE 50 MG	1
DIAZEPAM CINFA EFG 5MG 30 COMP	CAJA DE 30 COMPRIMIDOS DE 5 MG	9
DIAZEPAM PRODES 10 MG 30 COMP	CAJA DE 30 COMPRIMIDOS DE 10 MG	1
DIAZEPAN PRODES 2,5 MG 40 COMP	CAJA DE 40 CAPSULAS DE 2,5 MG	3
DIAZEPAN PRODES 5 MG. 30 COMP	CAJA DE 30 COMPRIMIDOS DE 5 MG	5
DICLOFENACO CIN EFG 50MG 40 CO	CAJA DE 40 COMPRIMIDOS DE 50 MG	2
DICLOFENACO NOR EFG 50 500 EC	ENVASE CLINICO DE 500 COMPRIMIDOS DE 50 MG	2
DICLOFENACO NOR EFG 50MG 40 CO	CAJA DE 40 COMPRIMIDOS DE 50 MG	1
DIPROGENTA CREMA 30 G	UNIDAD DE 30 G	5
DOLOTREN 75 MG 6 AMP 3 ML	PAQUETE DE 6 AMPOLLAS DE 75 MG Y 3 ML	1
EBASTEL FLAS 10 MG 20	CAJA DE 20 LIOFILIZADOS ORALES DE 10 MG	1
ENANPLUS 75/25 MG 20 COMP	CAJA DE 20 COMPRIMIDOS DE 75 / 25 MG	17
ENANTYUM 25 MG 20 COMP	CAJA DE 20 COMPRIMIDOS DE 25 MG	345
ENANTYUM 50 MG 6 AMP	PAQUETE DE 6 AMPOLLAS DE 50 MG	2
EPISTAXOL SOLUCION TOPICA 10ML	UNIDAD DE 10 ML	1
FLAMMAZINE CREMA 50 G	UNIDAD DE 50 G	1
FORTECORTIN 4 MG 3 AMP INY	PAQUETE DE 3 AMPOLLAS DE 4 MG	7
FORTECORTIN 4 MG 30 COMP	CAJA DE 30 COMPRIMIDOS DE 4 MG	23
FORTECORTIN 1 MG 30 COMP	CAJA DE 30 COMPRIMIDOS DE 1 MG	3
FURACIN PDA 30 G	UNIDAD DE 30 G	6
GLUCAGEN HYPOKIT 1 MG	POLVO Y DISOLVENTE PARA INYECCION DE 1 MG DE GLUCAGON	5
IBUPROFENO KERN EFG 600 40 CO	CAJA DE 40 CAPSULAS DE 600 MG	7
IBUPROFENO KERN 600MG 500 COMP EC	ENVASE CLINICO DE 500 COMPRIMIDOS DE 600 MG	2
IRUXOL NEO 30 G	CAJA DE 30 COMPRIMIDOS DE NEO 30 G / IRUXOL NEO	20
LYRICA 25 MG 56 CAPS	CAJA DE 56 CAPSULAS DE 25 MG	25
LYRICA 75 MG 56 CAPS	CAJA DE 56 CAPSULAS DE 75 MG	3
MENAVEN GEL 1000 60 G	UNIDAD DE 60 G	36
METAMIZOL NOR EFG 575 500CA EC	ENVASE CLINICO DE 500 CAPSULAS DE 575 MG	3
MUPIROCINA ISDIN 2% PDA 30 G	UNIDAD DE 30 G	11
NAPROXENO NORMO EFG 500 500 EC	ENVASE CLINICO DE 500 COMPRIMIDOS	1
NOLOTIL 20 CAPS	CAJA DE 20 CAPSULAS	2
NOLOTIL 5X5 AMP	PAQUETE DE 5 AMPOLLAS DE 5 G Y 5 ML	5
OMEPRAZOL COMBI EFG 20MG 28CA	CAJA DE 28 CAPSULAS DE 20 MG	105
OMEPRAZOL GOBENS EFG 20MG 512 EC	ENVASE CLINICO DE 512 COMPRIMIDOS DE 20 MG	5
OMEPRAZOL KERN EFG 20MG 28CA	CAJA DE 28 CAPSULAS DE 20 MG	20
OMEPRAZOL MYLAN EFG 20MG 28CA	CAJA DE 28 CAPSULAS DE 20 MG	40
OMEPRAZOL NORMO EFG 20MG 28CA	CAJA DE 28 CAPSULAS DE 20 MG	10
PARACETAMOL KERN EFG 1 40CO	CAJA DE 40 COMPRIMIDOS DE 1 G	3
PARACETAMOL KERN EFG 1G 500 EC	ENVASE CLINICO DE 500 COMPRIMIDOS DE 1 G	10
POLARACREM 2MG/G + 5MG/G CREMA 20 G	UNIDAD DE 20 G	1
POLARAMINE 2 MG 20 COMP	CAJA DE 20 COMPRIMIDOS DE 2 MG	1
PREDNISONA CINFA 30 MG. 30 COMP.	CAJA DE 30 COMPRIMIDOS DE 30 MG	6
PREGABALINA KERN 25MG 56CAP	CAJA DE 56 CAPSULAS DE 25 MG	2
ROBAXIN 20 COMP	CAJA DE 20 COMPRIMIDOS	2
ROBAXISAL COMPTO 50 COMP	CAJA DE 50 COMPRIMIDOS	18
SEGURIL 5 AMP 2 ML	PAQUETE DE 5 AMPOLLAS DE 2 ML	5
SERC 16 MG. 30 COMP.	CAJA DE 30 COMPRIMIDOS DE 16 MG	3
SERC 8 MG 60 COMP	CAJA DE 60 COMPRIMIDOS DE 8 MG	4
SILVEDERMA 10 MG/G CREMA 50 G	UNIDAD DE 50 G	5
SOLINITRINA 30 GRAG	CAJA DE 30 GRAGEAS	1
SULPIRIDA KERN EFG 50MG 30CAPS	CAJA DE 30 CAPSULAS DE 50 MG	12
TOBRADEX COLIRIO OFTALMI 5 ML	UNIDAD DE 5 ML	15
TOBREX 5 ML COLIRIO	UNIDAD DE 5 ML	3
TRAMADOL CINFA EFG 50 20CAPS	CAJA DE 20 CAPSULAS DE 50 MG	2
TRINISPRAY 400 MCG 200 DOSIS	UNIDAD CON 200 DOSIS	1
URBASON SOLUBLE 20 MG 1 VIAL	UNIDAD DE 20 MG	20
URBASON SOLUBLE 40 MG 1 VIAL	1 VIAL DE 40 MG	1
VAC DIFTAVAX 1 VIAL+JER 0,5 ML	UNIDAD DE VIAL + JERINGA	11
VALIUM 10MG/2ML 5 AMPOLLAS	PAQUETE DE 5 AMPOLLAS DE 10 MG Y 2 ML	4
VENTOLIN 0,5 MG 6 AMP	PAQUETE DE 6 AMPOLLAS 0,5 MG	5
VENTOLIN INHALADOR	UNIDAD PARA 200 APLICACIONES	10
VOLTAREN 50 MG 40 COMP	CAJA DE 40 COMPRIMIDOS DE 50 MG	2
VOLTAREN 75 MG 6 AMP	PAQUETE DE 6 AMPOLLAS DE 75 MG	10
VOLTAREN EMULGEL 60 G	UNIDAD DE 60 G	12
VOLTAREN RETARD 75 MG 40 COMP	CAJA DE 40 COMPRIMIDOS DE 75 MG	20
XARELTO 20MG 28COMPR	CAJA DE 28 COMPRIMIDOS DE 20 MG	10
ZALDIAR 37,5/325MG 20COMP	CAJA DE 20 COMPRIMIDOS DE 37,5 / 325MG	25
ZITROMAX 500 MG 3 COMP	CAJA DE 3 COMPRIMIDOS DE 500 MG	1
ZYRTEC 10 MG 20 COMP	CAJA DE 20 COMPRIMIDOS DE 10 MG	1

Annex A bis – Relació de preus unitaris per producte

La taula de l'annex **A bis** composta per aquesta relació de productes servirà per elaborar l'oferta econòmica per a la valoració de preus.

Veure document excel “annex A bis” que inclou preus unitaris màxims i el model d'oferta.

NOM PRODUCTE	DESCRIPCIO (UNITAS/CAIXA/ GRAMS)	PREU UNITARI
ALAON 30 CAPS	CAJA DE 30 CAPSULAS	
ALMAX FORTE 1,5G SUSP ORAL 24 SOBRES	CAJA DE 24 SOBRES	
BLASTOESTIMULINA PDA 30 G	UNIDAD DE 30 G	
FLOGOPROFEN 100 CC NEBULIZADOR	UNIDAD DE 100 CC	
FLOGOPROFEN 50 MG/G GEL 100 G	UNIDAD DE 100 G	
FLOGOPROFEN GEL 60 G	UNIDAD DE 60 G	
FRENADOL FORTE 10 SOBRES	CAJA DE 10 SOBRES	
GELOCATIL 1 G SOL ORAL 10 SOB	CAJA DE 10 SOBRES	
HYABAK SOL. 10 ML.	UNIDAD DE 10 ML	
LINITUL 20 COMPRESAS 8,5X10 CM	CAJA DE 20 UNIDADES DE 8,5 X 10 CM	
OSTENIL PLUS 2% 40 MG 2ML	UNIDAD INYECTABLE DE 2 ML 40 MG	
THEALOEZ DUO 10 ML	UNIDAD DE 10 ML	
THROMBOCID FORTE 0,5 PDA 60 G	UNIDAD DE 60 G	
TOBREX 5 ML COLIRIO	CAJA DE 5 COMPRIMIDOS DE 5 ML COLIRIO / TOBREX 5 ML	
VOLTADOL 11,6MG GEL 60G	UNIDAD DE 60 G	
TOTAL		

Annex B – Especificacions tècniques vacuna front la grip estacional.

Fitxa tècnica vacuna Fluarix Tetravalent

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fluarix Tetra suspensión inyectable en jeringa precargada
Vacuna antigripal (de virus fraccionados e inactivados)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Virus de la gripe (fraccionados, inactivados) de las siguientes cepas*:

Cepa similar a A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09: (IVR-238) derivada de A/Victoria/4897/2022	15 microgramos de HA**
--	------------------------

Cepa similar a A/Thailand/8/2022 (H3N2): (IVR-237) derivada de A/Thailand/8/2022	15 microgramos de HA**
---	------------------------

Cepa similar a B/Austria/1359417/2021: (BVR-26) derivada de B/Austria/1359417/2021	15 microgramos de HA**
---	------------------------

Cepa similar a B/Phuket/3073/2013: (salvaje) derivada de B/Phuket/3073/2013	15 microgramos de HA**
--	------------------------

por dosis de 0,5 ml

* propagados en huevos embrionados de gallina procedentes de grupos de pollos sanos

** hemaglutinina

Esta vacuna cumple con la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el hemisferio Norte y con la recomendación de la Unión Europea para la campaña **2024/2025**.

Fluarix Tetra puede contener trazas de huevos (tales como ovoalbúmina, proteínas de pollo), de formaldehído, de sulfato de gentamicina y de desoxicolato de sodio puesto que son empleados durante el proceso de fabricación (ver sección 4.3).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en jeringa precargada.

La suspensión es incolora y ligeramente opalescente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Fluarix Tetra está indicada para la inmunización activa de adultos y niños a partir de los 6 meses de edad para prevenir la gripe producida por los dos subtipos del virus de la gripe A y por los dos linajes del virus de la gripe B contenidos en la vacuna (ver sección 5.1).

El uso de Fluarix Tetra debe estar basado en las recomendaciones oficiales.

Se recomienda la revacunación anual con esta vacuna porque la inmunidad disminuye a lo largo del año tras la vacunación y porque las cepas circulantes de los virus de la gripe pueden cambiar de un año a otro.

4.2 Posología y forma de

Administración Posología

Adultos: 0,5 ml

Población pediátrica

Niños de 6 meses en adelante: 0,5 mL

En los niños menores de 9 años que no hayan sido previamente vacunados frente a la gripe, debe administrarse una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

Niños menores de 6 meses: no se ha establecido la seguridad y eficacia de Fluarix Tetra en niños menores de 6 meses.

Forma de administración

La inmunización se debe realizar por inyección intramuscular.

Particiones que se deben tomar antes de administrar este medicamento.

Para consultar las instrucciones de preparación del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o a cualquier componente que pueda estar presente en cantidades trazas, tales como los huevos (ovalbúmina, proteínas de pollo), el formaldehído, el sulfato de gentamicina y el desoxicolato de sodio.

La inmunización deberá posponerse en pacientes que presenten una enfermedad febril o una infección aguda.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Es una buena práctica clínica que la vacunación vaya precedida de una revisión del historial médico (especialmente en relación a la vacunación previa) y la posible aparición de efectos no deseados y de un examen clínico.

Como sucede con todas las vacunas inyectables, se debe disponer de un acceso fácil a la supervisión y tratamiento médico apropiados en el caso de que se presente una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

La respuesta de anticuerpos en pacientes con inmunosupresión endógena o iatrogénica puede ser insuficiente.

Fluarix Tetra no es efectiva frente a todas las posibles cepas del virus de la gripe. Fluarix Tetra pretende proporcionar protección frente a aquellas CCP3 del virus a partir de las cuales se elabora la vacuna y frente a cepas estrechamente relacionadas.

FT 111TdrII - 201 U 2024.J021-j11itl202.t)

, ,L. 10

Como con cualquier vacuna, puede que no se obtenga una respuesta inmunitaria protectora en todos los vacunados.

En ningún caso se debe administrar Fluarix Tetra por vía intravascular.

Al igual que con otras vacunas administradas intramuscularmente, Fluarix Tetra debe administrarse con precaución en personas con trombocitopenia o con cualquier trastorno de la coagulación, ya que en estas personas puede producirse una hemorragia tras la administración intramuscular.

Después de cualquier vacunación, o incluso antes, se puede producir, especialmente en adolescentes, un síncope (desfallecimiento) como una reacción psicógena a la inyección de la aguja. Durante la recuperación, éste puede ir acompañado de varios signos neurológicos tales como déficit visual transitorio, parestesia y movimientos tónico-clónicos en los miembros. Es importante que se disponga de procedimientos para evitar dañar a los sujetos por las pérdidas de conocimiento.

Interferencia con pruebas serológicas Versión 45.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (39 mg) de potasio por dosis, por lo que se considera esencialmente "exento de potasio".

4.5 Interacción con otros medicamentos y otros factores de interacción

Fluarix Tetra se puede administrar de forma concomitante con las vacunas antineumocócicas de polisacáridos en sujetos a partir de los 50 años de edad (versión 5.1).

Fluarix Tetra se puede administrar de forma concomitante con la vacuna adyuvada frente al herpes zóster (Shingrix) o con vacunas de ácido ribonucleico mensajero (ARNm) frente a la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) (versión 5.1).

Si se va a administrar Fluarix Tetra al mismo tiempo que otra vacuna inyectable, las vacunas deben administrarse siempre en lugares de inyección diferentes.

La frecuencia notificada de dolor en el lugar de la inyección en sujetos vacunados concomitantemente con la vacuna antigripal tetra-valente inactivada (Fluarix Tetra) y la vacuna antineumocócica polisacáridica 23-valente (PPV23) es similar a la observada cuando se administra PPV23 sola y mayor que cuando se administra Fluarix Tetra sola.

La incidencia notificada de cansancio, cefalea, mialgia, artralgia, síntomas gastrointestinales (incluyendo náuseas, vómitos, diarrea y/o dolor abdominal) y escalofríos en sujetos vacunados concomitantemente con Fluarix Tetra y Shingrix es mayor que cuando se administra Fluarix Tetra sola.

Tras la vacunación antigripal, pueden observarse falsos positivos en los resultados de las pruebas serológicas de ELISA para anticuerpos frente a VIH-1, virus de la Hepatitis C y especialmente HTLV-1. La técnica de Western Blot se utilizará para refutar los resultados falsos positivos del ensayo de ELISA. Los falsos positivos serológicos pueden deberse a la respuesta IgM a la vacuna.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Las vacunas antigripales inactivadas se pueden usar en todos los estudios del embarazo. Se dispone de más datos de seguridad en el segundo y tercer trimestre, en comparación con el primer trimestre; no obstante, los datos recogidos sobre el uso de vacunas antigripales inactivadas a nivel mundial no indican que haya ningún desenlace adverso ni para el feto ni para la madre atribuible a la vacuna.

Lactancia

Fluarix Tetra puede usarse durante la lactancia.

Fertilidad

No hay datos de fertilidad disponibles.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Fluarix Tetra sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Ensayos clínicos

Resumen del perfil de seguridad

La reacción adversa local notificada con mayor frecuencia en todos los grupos de edad después de la vacunación fue: dolor en el lugar de la inyección (del 15.6% al 40.9%).

Las reacciones adversas generales notificadas con mayor frecuencia en adultos a partir de los 18 años de edad después de la vacunación fueron: cansancio (11.1%), náusea (9.2%) y migraña (11.8%).

Las reacciones adversas generales notificadas con mayor frecuencia en sujetos entre 6 y 17 años de edad después de la vacunación fueron: cansancio (12.6%), migraña (10.9%) y cefalea (8.0%).

Las reacciones adversas generales notificadas con mayor frecuencia en sujetos entre 3 y 5 años de edad después de la vacunación fueron: somnolencia (9.8%) e irritabilidad (11.3%).

Las reacciones adversas generales notificadas con mayor frecuencia en sujetos entre 6 meses y 3 años de edad después de la vacunación fueron: irritabilidad/agitación (14.9%) y pérdida del apetito (12.9%).

Tabla de reacciones adversas

Se clasifican por dosis, de acuerdo con la siguiente categoría de frecuencias, las reacciones adversas notificadas para Fluarix Tetra en los distintos grupos de edad:

Muy frecuentes	(≥ 1/10)
Frecuentes	(≥ 1/100 a < 1/10)
Poco frecuentes	(≥ 1/1.000 a < 1/100)
Raras	(≥ 1/10.000 a < 1/1.000)
Muy raras	(< 1/10.000)

Adultos

Un ensayo clínico con Fluarix Tetra en adultos evaluó la incidencia de reacciones adversas en sujetos de 18 años que recibieron una dosis de Fluarix Tetra (N= 3.036) o de Fluarix (vacuna antigripal trivalente) (N= 1.010).

Se notificaron las siguientes reacciones adversas por dosis:

Fluarix Tetra: 3.036; Fluarix: 1.010

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Cefalea
	Poco frecuentes	Mareo ¹
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Síntomas gastrointestinales (incluyendo náuseas, vómitos, diarrea y/o dolor abdominal)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Sudoración ¹
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuentes	Mialgia
	Frecuentes	Artralgia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Dolor en el lugar de la inyección, cansancio
	Frecuentes	Enrojecimiento en el lugar de la inyección, hinchazón en el lugar de la inyección, escalofríos, fiebre, induración en el lugar de la inyección ¹
	Poco frecuentes	Hematoma en el lugar de la inyección, prurito en el lugar de la inyección ¹

¹Reacción adversa notificada de manera espontánea
 Notificado en la literatura; no confirmado con Fluarix

Niños entre 6 meses y <18 años

Los ensayos clínicos evaluaron la reaccogenicidad y seguridad de Fluarix Tetra en niños que recibieron al menos una dosis de Fluarix Tetra o de una vacuna control.

En un estudio se reclutaron niños de entre 3 y <18 años de edad que recibieron Fluarix Tetra (N = 915) o Fluarix (N = 912). En un segundo estudio se reclutaron niños de entre 6 y <36 meses de edad que recibieron Fluarix Tetra (N = 6.006) o una vacuna no antigripal como control (N = 6.012) (ver sección 5.1).

Se notificaron las siguientes reacciones adversas por dosis:

Sistema de clasificación de órganos	Reacciones adversas	Frecuencia		
		Entre 6 y <16 (antes de 16 años)	Entre 3 y <6 (antes de 6 años)	Entre 6 y <18 (antes de 18 años)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Pérdida de apetito	Muy frecuente	Frecuente	N/A
Trastornos psiquiátricos	Irritabilidad/Susceptibilidad	Muy frecuente	Muy frecuente	N/A
Trastornos del sistema nervioso	Somnolencia	Muy frecuente	Frecuente	N/A
	Cefalea	N/A	N/A	Frecuente
Trastornos gastrointestinales	Síntomas gastrointestinales (incluyendo náuseas, diarrea, vómitos y/o dolor abdominal)	N/A	N/A	Frecuente
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción cutánea ¹	N/A	Poco frecuente	Poco frecuente
Trastornos musculoesqueléticos	Mialgia	N/A	N/A	Muy frecuente
	Artralgia	N/A	N/A	Frecuente

y del tejido conjuntivo				
Trastornos generales y reacciones en el lugar de administración	Fiebre (>38,0°C)	Frecuente	Frecuente	Frecuente
	Cansancio	N/A	N/A	Muy frecuente
	Dolor en el lugar de la inyección	Muy frecuente	Muy frecuente	Muy frecuente
	Enrojecimiento en el lugar de la inyección	Muy frecuente	Muy frecuente	Muy frecuente
	Hinchazón en el lugar de la inyección	Frecuente	Muy frecuente	Muy frecuente
	Escalofríos	N/A	N/A	Frecuente
	Prurito en el lugar de la inyección ¹	N/A	Poco frecuente	Poco frecuente
	Induración en el lugar de la inyección	N/A	Frecuente	Frecuente

N/A=No observado en 1er grupo de edad

N/N=No observado

¹ Reacción adversa espontánea

Int., frecuencia de aparición. Fuente: [Fluarix](#)

Datos sobre el uso

Se han observado las siguientes reacciones adversas para Fluarix y/o Fluarix Tetra durante la vigilancia poscomercialización¹.

Sistema de órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Raras	Linfadenopatía transitoria
Trastornos del sistema inmunológico	Raras	Reacciones alérgicas (incluyendo reacciones anafilácticas)
Trastornos del sistema nervioso	Raras	Neuritis, encefalomielitis aguda diseminada, síndrome de Guillain-Barré
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Raras	Urticaria, prurito, eritema, angioedema
Trastornos generales y reacciones en el lugar de administración	Raras	Enfermedad pseudogripal, malestar general

¹ Las tres cepas del virus de la gripe incluidas en Fluarix están incluidas en Fluarix Tetra.

Se han recibido notificaciones esporádicas del síndrome de Guillain-Barré después de la vacunación con Fluarix y Fluarix Tetra; sin embargo, no se ha establecido una asociación causal entre la vacunación y el síndrome de Guillain-Barré.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9 Sobre dosis

Es improbable que la sobredosificación produzca algún efecto adverso.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacológicas

Grupo farmacológico: Vacunas antigripales. código ATC: J07BB02.

Mecanismo de acción

Fluarix Tetra proporciona una inmunización activa frente a las cuatro cepas del virus de la gripe contenidas en la vacuna (dos subtipos A y dos linajes B).

Fluarix Tetra induce la formación de anticuerpos humorales frente a las hemagglutininas. Estos anticuerpos neutralizan los virus de la gripe.

Aunque no se ha establecido una correlación entre los niveles específicos del título de anticuerpos de inhibición de la hemagglutinación (IH) tras la vacunación con las vacunas antigripales inactivadas y la protección frente a la enfermedad gripal, se han utilizado los títulos de anticuerpos IH como una medida de la actividad vacunal. En algunos estudios de exposición en humanos, se han asociado títulos de anticuerpos IH $\geq 1:40$ con una protección frente a la enfermedad gripal en hasta el 50% de los sujetos.

Efectos farmacodinámicos

Eficacia en niños entre 6 y 35 meses de edad

Se evaluó la eficacia de Fluarix Tetra en el estudio D-QIV-004, un estudio aleatorizado, observador-ciego, controlado frente a una vacuna no antigripal, realizado durante las temporadas de gripe comprendidas entre 2011 y 2014. Se aleatorizaron sujetos sanos de entre 6 y 35 meses de edad (1:1) para recibir Fluarix Tetra ($N=6.000$) o una vacuna no antigripal como control ($N=6.012$). Se les administró 1 dosis (en caso de antecedentes de vacunación frente a la gripe) o 2 dosis con un intervalo aproximado de 28 días.

Se evaluó la eficacia de Fluarix Tetra para prevenir la gripe A y/o B (de moderada a grave, y de cualquier gravedad) confirmada por la reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR) producida por cualquier cepa de la gripe estacional. Entre las 2 semanas post-vacunación hasta el final de la temporada de gripe (aproximadamente 6 meses después) se recogieron hisopos nasales después de un acontecimiento similar a la gripe y se analizaron para gripe A y/o B por RT-PCR. Todas las muestras positivas por RT-PCR se analizaron posteriormente para la viabilidad en cultivos celulares y para determinar si las cepas virales coincidían con las de la vacuna.

Fluarix Tetra cumplió con los criterios preestablecidos para los objetivos de eficacia vacunal primarios y secundarios que se muestran en la tabla 1.

T11b111: Fluari.i Tetra: Ta!la.s de ataque y e.licatill del.a vatuna en ni6os cott 6 y 35 mese,;de edad (tohorte PP (por protocolo) para e.fttad11- tiempo hasta e.l atontN'imiento)

	F!u.añ,-rec.r.l			(011trol il.Ctho ¹			Encariil.de la "il.e...a	
		•	I'aude al.aqui ¹ CRINICo/\	INl	•	'Hil.di' ataque CnINl lo/I	%	I(;
Cri!l' de tui.l'uer **r.l,edad*								
Confimlld11p,11" RT-PCR	5.707		6.03	5.697	662	11.61	41).8	41J1; 56.8"
Confimlld11p,11" L.l.livo	5.707		S . 11	5.697	602	10.57	51.2	44,1:57.
Confimlldo porculli,ºo que las .,.-pas1.-oiciden l.-on bi VVICUMIL"5	5.707	88		5.697	116	3.79	60.1	49.1:69.IY
Cri!l' de moder.td.a a tna,-e'								
Confimlld11p,11" R"i-PCR	5.707	90	1.58	5.697	142	425	63.2	51J1;72.3
Confimlld11p,11" L.l.livo	5.707		1.18	5.697	116	3.79	63.8	53.4:72.P
Confimlldo porculli,ºo que las .,.-toiciden l.-on bd .,l Itunak"5	5.707	20	0 _" "	5.697	88		77.6	.,u86.6'
Enfc:rm1.-dad de l:is vbs ri.""f!nlOUli j:is1:onf!mad11 -.-Ri-I'CR	5.707	28	0.49	5.697	61	1.07	'4.0	28.9:71.IY
Olif! mexh11 a.suda l.-onFmnllda -.- Ri J'(R	5.707	12	021	5.697	28	0.49	56.6	16,7;78.8l

JC: Intervalo de Cunfiam:a

¹Los ni6o!lri.-cibiercmromocontrol 11n11"111.LIM no 11n!g:ripal 11del.L111d1 lpllni..u edad
INfunero de sujdoi induidos l.-n la cohorte;p! p;rllef1.-ada - tiempo ;;tad acontedmim10. El111a cohorte in,du)'Oa
srujetCaSque 1."Umplicron t:<n todoi lo11cri1erio11de 11el«dón.que se somd!rT!un Ilun scsuimii..-nto para 111c-fi1. ii,yque
f.LImplkT<n1.-ond pivtocolo del 01udioh:is el episodio.
JNfunero de sujdoi que nolifte11ron al mmoi unea;ioen el periodoootifkado
Jntc:o.-lo de ronfil1iu11del 1)7.s"% bilalf.I
"Jntc:o.-lo de ronfil1iu11del 1)5% t;la10:r,l.I
'1..11gripe-de f.l.lil)quier grawdlldk deimi6ocomo un epi!ludiode-unaenfermo.-dad11imil11, a b grip,:(e11dl"(:Ú". fi1_-bn-
80'(:11 -ompl1!llda de 1."Ualquier11de lo Sl suimlc: IO!L rinom:11.con_s1.-s1i6n nasal o dificultad p!ua n.-spinu) o una
1.-0M<-<11f-ndldle la inf.-.-ción pord \!nui deb. gripe{01i1ii medi:i.aguda (OMA) o l-nftmKdad de las V!u n-spin11bfla3
b11}H(EVR8)).
TJ..11gripe-de moderada a g:rlil)-cfue un ;;ubp-upo de gripe-de'.f.l.lil)quic-r gr11wdlldconcalquil-ra de lo;iguil-ntc:: fid,nº
>39'(:.0\1A ml.Jii.. enlc diagOO!llil-ada..inf"«ión dd lactofC";pir111orio inferior mM:kammte dillgno111ic11d11.
1.-omplkadonci ex.1nipulmon11ri.-s gravomidic11mmte diag:no;1icllda;1hí:aspi.tdiZae-ión P!1111unidad de cuilbdo11
Ínlo:n;ivos o nl-:d!dadde;;uplcmento de oxí_s1."!lOdurante OÚide'.8 hí.1fti.

Losanilisis exploratorios se realizaron en la Cohorte Total de Vacunaciónque incluy6a 12.018sujccos (N
=6.006 para fluarix Tetra: N =6.012 para el eotUrol). Fluarix Tctra fue eficaz para prevenir la gripe de
moderada a gra,..e produc.ida porcadauna de las 4 cepas(tabla 2). induso cuando hubo discordancia
antigénica significativa ton 2 de las cq.as vacunales (AIH3N2 y 8/Viccoria).

T11b1112: Fluari.i Tetra: Ta!la.sde ataque y e.licatill del.a vatuna para la enfermedad de moderada a gr11,e tonlirniada por RT-PCR producida por follsubtipo!!A y los linajes Ben niftos enh'e 6 y 35 me,es de edad (Cohorte Total de Vatunación)

	f. l. u. a. b. - l. e. c. a			C. - O. r. i. e. n. t. a. d. o			f. l. i. c. i. a. d. e. l. i. l. s. t. u. i. l.		
(C. p. a)	"		Tau de il. til. que (•IN) (o/•)		•'	T. u. d. e il. til. que (mIN) (%)	%		IC95%
A									
IIJN1'	6.006	"	0.22	6.012	1 46	0.77	1	72.1	1 49.9;85.5
113 2"	6.006	"	0.88	6.012	1 112	1.86	1	52.7	1 34J,66.1
Vktozia•	6.006	3	0.0S	6.012		0.2S		81.1	39.7; 9S.4
Yan, alala'a'	6.006	22 1	0.37	6.012	1 73	1.21	1	ro.1	1 S2.7; 81.9

JC: Interw1lo d.-Cunfiama

¹ Los niños controlaron un timbal no boricua para la fiesta.

Infunero de sujdoi induidus1..-n la Cohorte Total de Vai."Un:tdón

Número de sujeitos que notificaron al menos una(s) de las conductas de riesgo

- 'L11prupordún d.-ccpü con **cun1**.'-Ord:incia antigfoi1..1:1fu. e del 8AJ0%. 2.6,-. 14.3% y66.6% !Xril A/H1N1. AIH3N2.

8/Vkto**ria** y8/Ymn:ig:tl.a n.-sp«tiv l l m l..-nte.

Adicionalmente, para 106 casos de gripe de cualquier gravedad confirmados por RT-PCR, flunarixol redujo en un 47% el riesgo de visitas al médico de familia (Riesgo Relativo (RR): 0.53 (IC 95%: 0.46 - 0.61), es decir, 310 visitas frente a 583) y en un 79% el riesgo de visitas a urgencias (RR: 0.21 (IC 95%: 0.09 - 0.47), es decir, 7 visitas frente a 33). El empleo de antibióticos se redujo en un 50% (RR: 0.50 (IC 95%: 0.42 - 0.60), es decir, 172 sujetos frente a 341).

[fiucia en :11dul1oilenh'e 18-.64 11AM de edad

En un ensayo clínico realizado en más de 7.600 individuos en la República Checa y Finlandia se evaluó la eficacia de fluarix para prevenir los casos de gripe A y/o B continuada por cultivos producidos por cepas antigénicamente coincidentes con las cepas vacunales.

Se realizó un seguimiento a los individuos en relación con un cuadro compatible con gripe que debía ser confirmado por cultivo (1/Cf los resultados en la tabla 3). La sospecha de gripe se definió como al menos un síntoma general (fiebre $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ y/o mialgia) y al menos un síntoma respiratorio (tos y/o dolor de garganta).

T11b1113: Tasas de ataque y elicatil1vatural írence 11 111en1e.nued11d asociada ton n-ídenia de infett11n por gripe A o Ben adultos entre 18 y 64 aAoi1de edad (Coborce Total V11eunad11)

	N	n	%	Tasas de ataque (n/N) ¹	Efitl1da vatunal (IC ^{95%})
					LI' LS'
Grine tonfũ-mada „„„eult’h-o aativ.ẽniauaeote coiaadente5					
Fluarix	5.103	49	1.0		66.9 51.9 77.4
Placebo	2.549	74	2.9		. . .
Toda Lagripe tonfinuada por tult’h-o (coincidente, no tointidence y no cipada)					
Fluarix	5.103	63	.7		61.6 46.0 72.8
Placebo	2.549	82	3.2		. . .

'n/N: numero de casos/m'.uncro total de lndivlduos

¹ IC: inter\‘alo de contianza

JU: **limite** inferior

fT111M"lIT- - 20("Pi\$ 1024-10?!-J11litl 20?.t)

LS: límite superior

s No hubo caS06 confirmados por culti\Ocoincidentes con la vacuna producidos por las cepas A/New Calcdonia/20/1999(H1N1) o 8/Malaysia/2506"2004 con Fluari.xo placebo
' De los 22 caS06 adicionales, 18 fueron nocoincidentes y 4 fueron no ripGdO!i-; 15 de 10622 casos fueron A (H3N'2)(11casoon fluarix y 4 caS06oonplaoebo).

Eneste estudio tambiCllse evaluó la inmunogroicidad.

Tabla 4- GMT posH-acunación \ tasas de H"l'ocon, -ención

Adulto!entn IS.64 aftosde edad	Fluari.x
	N=291
	GMT(IC95%)
AfHINI	541.0(451.0 • 649.0)
A/HJN2	133.2(114.6-154.7)
8 (Victoria)	242.8(210.7 • 279.7)
	Tasa de ser on, -e rsión (IC 95%*)
AfHINI	76.3% I.O. St.n
A/HJN1	73.9%(68.4 • 78.8)
8 (Victoria)	85.2%(80.6 • 89.1)

JC: Jnttrwllod...Cun.fiam:a

'oonteniendo AfHINI. AIH3N2 y 8 (linaje Victoria)

Las tasas de seroprotccc-ión posHacunación fueron: 97.<▶% frente a AfHINI, 86.<tr/4 frente a AIH3N'2 y 96.2% frente a B(linaje Viccoria).

Inmunogenicidad en nillim \ adultM

Se evaluóla inmunogenicidad de fluañx Tetra en cuanto a la media geométrica del titulo de anticuerpos (GMT)de inhibición de la hcmaglutinación (IH) a los 28días despUCsde la última dosis(ni1)06) o el día21 (adult06) y a la tasa de serooonvc:rsión IH(aumentode4 \OCCSsi el titulo prevacunación 1:10 o cambio de indecoccable (< 1:10Ja un título postvacunación ? 1:40).

Enel estudio O-QJV-004 (niAosde entre 6 y 35 meses)se C\valuó en una subcohorte de 1.332 ni1)06(753 en el grupode fluañx Tcra y 579en el grupocorurol). Se muestran 106 resultados en la tabla 5.

Se evaluóel efoccode una paUla de primovacunación de 2 dosisen el esaudio D--QIV-004 mediante la valorac.ión de la respucsia inmune tras la revacunación un aOod después oon 1 dosis de Fluarix Tcra en el estudio O-QJV-009. Este estudio demostró que a los 7 días post-vacunac.ión se babia inducido memoria inmunológica para las cuatro c,cpas vacunalcsen nii'tos entre6 y35 mesesde edad.

Se evaluóla no inferioridad inmunogenica de Fluarix Tcra fictuea fluarix en niOO!i.en el estudio D-QIV-003 (aproximadamente 900ni1)06 entre3 y< 18ataosde edad en cada grupode tratamiento que rc-cibieron unao dos dosis de cada vacuna) y en adultos. en el estudio D-QIV-008 (aproximadamente 1.800 sujetos a pGrtirde 18 ai'tosde edad rec-ibieron 1 dosis de Fluari.xTetra y aproximadamente 600sujcl06 rec-ibieron 1 dosis de Fluarix). En ambos estudios, Fluari.xTetra indujo una respuesta inmune no inferior a fluarix frente a las tres cepas comunes y una respuesta inmune superior frente a la cepa B adicional contenida en Fluarix Tcra.Se presentan 106 resultados en la tabla5.

Tabla S: Fluari.i Tetra: GMT post-vatunación y tasas de seroconnn:ión (TSC) en niftos(enh'e 6 y JS me,es: e.entre J y< 18 aAos) y adultos a partirde 18 aftos(toborce PP)

Niñ,ntrn 6y JS ^{med} (D-Q/Y..(J/JJ				
	f'larU Tet.nri		(;o'trol ^l	
	N°750-.753	N°-742.-7fi	N-578.,579	N°-5fiñ.Sfi8
	GM'J ^l (IC 95%)	'lau de sero«innnilllr (IC95V.)	G J'l'l (JC 95V.)	'T'Hi de lleroco*n:n:i6*: oc,s%)
AIIINI	16S.3 (14&.fi:183.8)	80.2% (77.?:83.0)	12.6(11.1:14.3)	3.S'-*(2.2;S.4)
AIIIN2	III.1 (119.1:146.S)	68.8% (6S.3:71.1)	14.7 (12.9:16.7)	4.2'.(1.7:6.2)
B(Vidffilil)	92.fi (82.3:104.1)	69.3% (65.8:71.6)	9.2(8.4:10.1)	6.'>%(03;.LOJ
B(YIlnaItlla)	121.4 (110.1:III.8)	81.2% (7&.2:84.0)	7.6\7.0,8.l)	2.3'-*(J.2;3.,)
Niitn,ntff JJ'< /&IñOS (D-Q/Y./HIJ)				
	f'luarb Teo.a		'lliri.V.,	
	N°79I	r,f'...79i0	N-818	--su1
	G rr(IC 9SV.)	'fau de lleroco*n:n:i6* (IC95V.)	GM'J(JC95%)	't'u de sero«in, it.ni6n (IC95%)
AIIINI	386.2 (3S7.3:417.4)	91.4%(89.2:93.3)	413.2 (401.0:468.0)	89.9%(87.6;91.8)
AIIIN?	22&.8 (21S.0:243.4)	72.3% (69.0:7S.4)	227.3 (213.3:242.3)	70.7%(67.4:73.8)
B(Vidéñil)	244.2 (227.5:261.1)	70.0% (66.7:73.2)	24S.6(229.2:263.2)	68..S'/(6S.2:71.6)
B(YIlnaItlla)	569.6 (533.6:ti0&.1)	72.5% (69.3:75.6)	224.7(207.« .242.9)	37.0%(33.7:40.5)
Atlu/HJS a partitlt>/&dos (t>-(!_/_N-/JOR)				
	f'larb .retn		flliril:'	
	N°J.809	N°J.IUII	N-6418	•..fios
	G fT(1(; 9SV.)	'J'au de lleroco*n:n:i6* (IC95V.)	GM'f (JC 95%)	'J'au de sero«in,"it.ni6n (IC95%)
AIIINI	201.1 (188.1:215.1)	77.5% (7S.S:79.4)	21&.4 (194.2:24S.6)	71.2%(73.6:80.5)
AIIIN?	314.7 \2%.8'Ill.6)	71.5%(69.3:73.S)	29&.2(268.4:331.3)	6S/JI%(61.9,6'>.6)
B(Vidéñil)	404.6 (3.86.6:A23.4)	58.1% (55.8:60.4)	393.8(362.7:427.6)	55.4%(51.3:59.4)
B(YIlnaItlla)	601.8 (S73.3:631.6)	61.m cs.,5:64.0)	386.6(35 L.S:425.3)	4S.6%(41.6:A9.7)

JC: Interwillo d...-Cunfian:ia

N° 1',üme'.n> deirujctos 70multlidos pasl-,*11 'UMCiön dispuibk (p11n1b üMT)

N°* Nümen>de iujdc,sron n.'lultld08 pre-y pCISI-VXunaciön dis:ponibles (p;r1111TSC)

I V11tuna no 11ntig:rip11-lontrol

!Jtduk11dc,sd..-la ;ubcohort:c pllra inmun,c,genicidld

JL11 8 (Vam11p1.a) no induyÖi-n flul1rix.

Admini<itn'liön conoomitanti>oon '1 ll un 11i111ntini>umO('ÓCicu de polii111cárido;1

Enel ensayodinicoD-QIV-010. que incluyo a 35(, adultos ?50 aAosde edad con riesgode complicaciones de la gripe y cnfcnuodades oeuemocóicas. los sujel06rc-cibieron Fluarix Tetra y la vacuna antincumocócica ft1111,d\ Tdi'SI- :?O!NP!024.JO?I-j11HIT?O?i)

polisacáridica 23-valente (PPV23) de forma concomitante o por separado. Para las cuatro cepas vacunales de Fluarix Tetra y los seis serotipos neumocócicos (1, 3, 4, 7F, 14 y 19A) de PPV23 en el ensayo de inmunización primaria predeterminado, la respuesta inmune fue similar en los dos grupos de tratamiento. En base a un análisis descriptivo para los serotipos neumocócicos vacunales adicionales (5, 9V, 18C, 19F y 23F), la respuesta inmune fue comparable entre ambos grupos, con un 91,7% y el 100% y con entre el 90,7% y el 100% de los sujetos alcanzando niveles de anticuerpos protectores frente a esos serotipos en el grupo de administración por separado y concomitante respectivamente.

Administración concomitante con la vacuna frente al herpes zóster (Shingrix):

En el ensayo clínico Zoster-004 se incluyeron 828 adultos de 50 años de edad para recibir 2 dosis de Shingrix con 2 meses de diferencia, administrada con una dosis de Fluarix Tetra de forma concomitante con la primera dosis (N=413) o de forma no concomitante (N=415). Las respuestas de anticuerpos a cada vacuna fueron similares, ya sea administradas de forma concomitante o no concomitante. Adicionalmente, en lo referente a las GMTs de anticuerpos IH, se demostró la no inferioridad inmunológica entre la administración concomitante y no concomitante para las cuatro cepas incluidas en Fluarix Tetra.

Administración concomitante con la vacuna de ARNm de COVID-19:

En el ensayo clínico Zoster-091, 988 adultos de 18 años de edad recibieron Fluarix Tetra y la vacuna monovalente de refuerzo de ARNm-1273 frente al COVID-19 (50 microgramos) (cepa original de SARS-CoV-2) de forma concomitante (N=498) o con dos semanas de diferencia (N=490). Las respuestas de anticuerpos a cada vacuna fueron similares, independientemente del esquema de administración. Se demostró la no inferioridad inmunológica entre la administración concomitante y no concomitante para las cuatro cepas incluidas en Fluarix Tetra, en lo referente a las GMTs de anticuerpos IH, y para la vacuna de refuerzo de ARNm-1273 frente al COVID-19, en lo referente a las GMC de anticuerpos anti-proteína S.

5.2 Propiedades farmacológicas

No procede.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios toxicológicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad aguda, toxicidad local, toxicidad a dosis repetidas y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

6. DATOS FARMACOLÓGICOS

6.1 Listado de componentes

Cloruro de sodio
Hidrógeno fosfato de sodio
Dihidrogenofosfato de potasio
Cloruro de potasio
Cloruro de magnesio hexahidrato
Hidrógeno succinato de urotofosfato
Polisorbato 80
Octoxinol 10

Agua para preparaciones inyectables

6.1 Incompatibilidad

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3 Período de validez

6.4 Precauciones especiales de

conservación Conservar en DC/CnI (entre 2

°C y 8 °C).

No congelar.

Conservar en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

6.5 Número de lote y contenido del envase

0,5 ml de suspensión en una jeringa precargada (vidrio tipo I) con un tapón de caucho (gomado burilo) y con un capuchón de goma.

El capuchón y el tapón del Cmbolo de gomado de la jeringa pre-cargada están fabricados con caucho sintético.

Tambores de envase de I y 10, con o sin agujas.

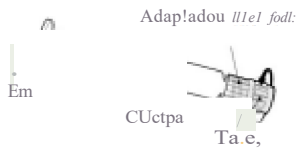
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras instrucciones

Verificar que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de su utilización.

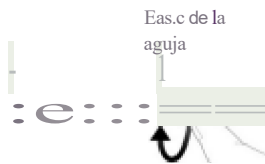
Agitar antes de usar. Inspeccionar visualmente antes de la administración.

Instrucciones para la jeringa precargada



Sosteng: a la j-c-rtag: a por c!l cuerpo, 110 po, er, é! mbolo.

arosquc-::l mpó□de-laja-ing:a gjFSndola m ootido
oon.lfsrio 11 las ag:uja:s:del reloll;j_



[ˈara i l l Selil: IT la aguja 0aaoc l c-la **ba** e--al adaptadill'riel'-
loek y g:irclo wɪ cuarto **de** w.:l: tam ,c-Lsc-ntido de lag
ag:lljas del i-c-l basta que-gic-nta que-se bloquea.

RO s:aque cil émoool.o d.c la jeringa dc!! cuerpo. S,iesto
ocnrrc, llo dm:inistre la Yaclll3.

Elimioacloodecsiduos:

Lac:imi□ac-t.n.dd moaicamcnl.l|no util.imdo y de:l:mdos l115 matt:riak:s.:|uc::hayan :: lado ea coo.lact.l|ron é|, s.c.n:aliz:ara de euc-Jiilo ron la no:rmativa (ll)CII.L

7. TIT LAR DE L/i. • UTOUZA. l(J D11C: OM ll.!R.CJALI.Z.ACJÓ,

Gl.a.;oSmifüK.linc Riol eals. g_a_
Rue l'Instillll 89
B-111O.R:ixensalil
Bé-1 ica

!t. t/ 11:RO(, D AUTO:JI.I.I.ACJÓN IDI!: CD IER.CEALJZACIÚ

78..Sí.S

9. FILL:CH IDF. 11..A PRUERA UTOR.í.I.ACJÓNJR.F. OVA□Ó, IDF. LA AllnoRIZACÚ

Focha de la priml:l'IlaJ utorizacit.n.:1 fi:b:rcroflO14
Focba de la ültima rnlO\acit.a: O junio/2017

IO.FI1JCJJA IDF.LA REVI IÓ D11:11T.. XTO

07 014

La infuimseio6a detall da de *e5tt* medicame-nto 51:á dispoible-en la pásiM w:ib de la As:ncia Es:p:ulol de kdi=ni:ntog y Produchl& Sanilllrio (AEMP) (<http://51Y&'nmp: jllb:cs>)

IL COXMO — DF. PR. II. SCRHI' [Ú Vms E, ACJON

n 7 1=-201'''! .. lm4-2DiB-J ilo2M-fl

14de 15

Con receta médica. No comercializable. Si:Wma 'acional de Salud

ANNEX C

Veure document excel “annex C” que inclou preus unitaris màxims i el model d’oferta.

Model de taula per l’oferta de tarifa d’entregues de medicaments a domicili en poblacions dins o fora de l’Àrea Metropolitana de Barcelona (AMB) dins la província de Barcelona, en les condicions establertes als plecs, segons la distribució en les àrees següents:

És gratuït	Si	NO
Marcar el que pertorqui		
DISTÀNCIA POBLACIÓ DESTÍ	CODI AREA	Preu unitari lliurament a domicili del personal destinatari del subministrament
Menor distància: AMB (1 a 25 km)	Àrea “a”	
Mitja distància (> 25 a 65 km)	Àrea “b”	
	TOTAL	