



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN
DEL SUMINISTRO DE VACUNA COMBINADA FRENTE A LA DIFTERIA,
TÉTANOS Y TOSFERINA ACELULAR DE CONTENIDO ANTIGÉNICO
REDUCIDO (dTpa) PARA EL PROGRAMA DE VACUNACIONES ANDALUZ**

1. El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir las vacunas combinadas frente a difteria, tétanos y tosferina acelular (pertussis acelular) de contenido antigénico reducido, adsorbida (dTpa), para su utilización en el Programa de Vacunaciones de Andalucía (PVA), así como los requisitos de su transporte y distribución.

2. Podrán acceder todos los laboratorios que tengan inscritas en el Registro de Medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) las vacunas que oferten y posean autorización de comercialización y fijación de precios otorgada por el organismo competente, debiendo dichas empresas licitadoras cumplir estrictamente las disposiciones legales establecidas respecto a controles de fabricación, conservación y formalidades administrativas

3. Los laboratorios podrán incluir, junto a sus ofertas económicas, cualesquiera otras que puedan traducirse en un abaratamiento objetivo de los costes del PVA., ofertas que se valorarán de acuerdo a los criterios de adjudicación establecidos en el expediente.

4. El/los laboratorio/s adjudicatario/s garantizarán la constante actualización de los conocimientos técnico-científicos del personal técnico del Servicio Andaluz de Salud (SAS) responsable de la gestión del programa de vacunación, respecto de cualquier innovación, modificación o dato de interés que resulte de la investigación o utilización de sus vacunas, asumiendo los gastos que de ello se deriven, durante el tiempo de ejecución del contrato

5. Devoluciones por caducidad:

El plazo que tendrá el SAS para la devolución de las vacunas caducadas al laboratorio proveedor será, como mínimo de 1 año a partir de la fecha de su caducidad.

Asimismo, el laboratorio proveedor tendrá la obligación de aceptar las dosis devueltas en las siguientes condiciones:

- Si la caducidad del producto en el momento de la recepción por el SAS presenta un período de caducidad mayor a 18 meses: deberá aceptar hasta el 15% de las dosis adquiridas durante el período de vigencia del contrato.
- Si la caducidad del producto en el momento de la recepción por el SAS presenta un período de caducidad menor a 18 meses: deberá aceptar el 100% del producto caducado.

Código Seguro de verificación: E7gshQpfbhrXpIvVmA5DGA==. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws001.juntadeandalucia.es/verifirma/>
Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.

FIRMADO POR	MARIA DOLORES BEJARANO ROJAS	FECHA	30/06/2017
ID. FIRMA	ws051.juntadeandalucia.es	PÁGINA	1/3



E7gshQpfbhrXpIvVmA5DGA==



La mercancía devuelta será valorada al precio fijado en el contrato y el transporte de la mercancía caducada correrá a cargo del laboratorio adjudicatario, que indicarán medio de transporte y transportista que hayan elegido al efecto.

6. El/los laboratorio/s adjudicatario/s deberá/n cumplir las siguientes normas respecto a la conservación y distribución de las vacunas:

6.1. El envío de las vacunas se realizará mediante transporte urgente, de modo que no transcurran más de 24 horas contadas desde el momento en que las vacunas salgan del laboratorio hasta que sean entregadas en los Centros de destino. La hora de salida del laboratorio se hará constar en el documento que ampara la mercancía, expedido por el transportista.

6.2. En los albaranes de entrega de las vacunas, los laboratorios estarán obligados a especificar el número de dosis que suministran de cada presentación, el lote y fecha de caducidad.

6.3. La llegada de las vacunas será notificada a los Centros de destino, **con una antelación mínima de 72 horas**, mediante correo electrónico o FAX en el que se harán constar los mismos datos que en los albaranes de entrega. Igualmente, se comunicarán los envíos al Servicio de Suministros Farmacéuticos del SAS, Avda. de la Constitución, 18, 41001 Sevilla, correo electrónico: concepcion.carrascosa.sspa@juntadeandalucia.es

6.4. La entrega de los suministros en los centros de destino se hará de **9 a 14 horas**, de lunes a viernes.

En casos de especial urgencia, el Servicio de Suministros Farmacéuticos del SAS podrá solicitar la entrega de vacunas fuera de este período y horario.

6.5. Las vacunas deberán transportarse en embalajes debidamente acondicionados con material aislante (expandidos de poliuretano o dispositivos análogos) y con acumuladores de frío, de forma que la temperatura se mantenga entre 2º y 8º C. Para comprobar esta circunstancia se incluirá en cada paquete un indicador tiempo-temperatura, homologado para este rango térmico, activado correctamente, que vire a los 10º C y que en ningún caso se colocará adherido o al lado de los acumuladores de frío.

Asimismo, se asegurará que no se han alcanzado temperaturas por debajo de 0º C mediante indicadores de congelación

Se rechazará cualquier envío sin indicador, con el indicador sin activar o con el indicador virado.

En el exterior de cada paquete figurará con letras destacadas el siguiente texto: Contiene vacunas, mantener entre 2 y 8º C. No congelar.

6.6. En caso de que se rechace un suministro por alguno de los motivos indicados en el punto anterior, el laboratorio adjudicatario queda obligado a reponer las vacunas objeto de devolución en un plazo máximo de 48 horas.

Código Seguro de verificación: E7gshQpfbhrXpIvVmA5DGA==. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws001.juntadeandalucia.es/verifirma/>
Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.

FIRMADO POR	MARIA DOLORES BEJARANO ROJAS	FECHA	30/06/2017
ID. FIRMA	ws051.juntadeandalucia.es	PÁGINA	2/3



E7gshQpfbhrXpIvVmA5DGA==



6.7. Los albaranes de entrega deberán ser conformados en el Centro de destino, mediante firma de la persona que recepcione las vacunas, debiendo figurar en los mismos la fecha y hora de la entrega, así como el sello del Centro.

7. Las vacunas adquiridas deberán ser suministradas, a un máximo de 70 centros de la Comunidad Autónoma.

Las cantidades a enviar en cada una de las entregas y los puntos de distribución serán fijadas por el SAS y comunicadas al laboratorio o laboratorios adjudicatarios con una antelación mínima de 3 días.

No obstante y en caso de roturas de stocks las empresas adjudicatarias estarán obligadas a anticipar los envíos que los centros de gestión del Servicio Andaluz de Salud (Servicios Centrales, Áreas de Gestión Sanitaria, Distritos de Atención Primaria u Hospitales) soliciten.

8. El material de acondicionamiento de todas las presentaciones comprendidas en el procedimiento, será el autorizado por la AEMPS. El SAS podrá exigir que en el envase de las vacunas se incluya, mediante etiquetas autoadhesivas o cualquier otro sistema, el texto que estime conveniente para lograr un uso correcto de las mismas.

9. Los laboratorios licitadores presentarán una muestra de cada una de las presentaciones a las que liciten, en los términos establecidos en la Cláusula 6.6 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares "Presentación de muestras".

10. El laboratorio adjudicatario deberá asumir las dosis adicionales que se precisaran, como consecuencia de posibles cambios producidos en la pauta de vacunación, por modificación de su Ficha Técnica.

11. Las especificaciones técnicas a las que han de ajustarse las especialidades farmacéuticas objeto de adquisición son las siguientes:

OBJETO: VACUNA COMBINADA FRENTE A LA DIFTERIA, TÉTANOS Y TOSFERINA ACELULAR, ADSORBIDA, DE CONTENIDO ANTIGÉNICO REDUCIDO (dTpa)

- La composición por dosis será, como mínimo, la siguiente:

- Toxoide diftérico: 2 U.I.
- Toxoide tetánico: 20 U.I.
- Antígenos de *Bordetella pertussis*
 - Toxoide pertúsico: 2,5 mcg
 - Hemaglutinina filamentosa: 5 mcg
 - Pertactina: 2,5 mcg

- La vacuna deberá tener autorizada por la AEMPS, en su ficha técnica, las condiciones de administración y pauta, establecidas en el calendario oficial del PVA para la vacunación en niños y mujeres embarazadas durante el tercer trimestre de embarazo.

- Plazo mínimo de caducidad desde el momento de suministro: 18 meses.

- Forma de presentación: Monodosis listas para su administración

Código Seguro de verificación: E7gshQpfbhrXpIvVmA5DGA==. Permite la verificación de la integridad de una copia de este documento electrónico en la dirección: <https://ws001.juntadeandalucia.es/verifirma/>
Este documento incorpora firma electrónica reconocida de acuerdo a la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica.

FIRMADO POR	MARIA DOLORES BEJARANO ROJAS	FECHA	30/06/2017
ID. FIRMA	ws051.juntadeandalucia.es	PÁGINA	3/3



E7gshQpfbhrXpIvVmA5DGA==