

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE VACUNA POLISACARIDA FRENTE AL NEUMOCOCO 23-VALENTE PARA ADMINISTRACIÓN A PERSONAS MAYORES DE 65 AÑOS

1. El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberá cumplir la vacuna polisacarida frente al neumococo-23 valente, utilizada en el examen de salud para mayores de 65 años, 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 Programa de Vacunaciones de Andalucía (PVA), ofertas que se valorarán de acuerdo a los criterios de adjudicación establecidos en el expediente.

4. El laboratorio adjudicatario garantizará 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:

- a. 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.
- b. 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.

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 laboratorio adjudicatario deberá 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 2° y 8° 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 10° 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 0°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 8° 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.

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, Hospitales o Distritos de Atención Primaria) 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 6.5 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares "Presentación de muestras".

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

VACUNA FRENTE AL NEUMOCOCO

- Composición mínima de tipos de antígenos por dosis (0,5 mL):

Polisacáridos capsulares purificados de *Streptococcus pneumoniae* para 23 serotipos antigénicos (1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F, 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F).

- Tener autorizada en ficha técnica la inmunización de personas mayores de 65 años, con alto riesgo de padecer neumonías neumocócicas e infecciones sistémicas neumocócicas, incluidos en los grupos de riesgo para la vacunación establecidos por la Consejería de Salud.
- Forma de presentación: Monodosis listas para su administración.
- Plazo mínimo de caducidad desde el momento del suministro: 18 meses.

SUMINISTRADOR ÚNICO: MERCK SHARP AND DOHME, S.A.