

PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE VACUNAS ANTIGRIPALES DESTINADAS AL PROGRAMA DE VACUNACION FRENTE A LA GRIPE DE LA CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA

INTRODUCCIÓN:

La Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública, dentro de las actividades de Salud Pública, tiene encomendada la planificación y gestión del Programa de vacunación antigripal en colectivos de riesgo que tiene como objetivo proteger a los diferentes grupos de riesgo frente a la infección por el virus de la gripe estacional y disminuir sus complicaciones en caso de padecerla.

Dentro de las vacunas a adquirir para cumplir los objetivos anteriores se encuentran las siguientes vacunas:

Lote 1.- Vacunas antigripales inactivadas trivalentes (dos subtipos A y un Subtipo B) producidas a partir de virus crecidos en huevos embrionados, de virus fraccionados o de antígenos de superficie (H y N o análogos) que contengan 3 cepas de virus de la gripe.

Lote 2.- Vacunas antigripales inactivadas (dos subtipos A y un Subtipo B) producidas a partir de virus crecidos en huevos embrionados de 15 microgramos de hemaglutinina, con adyuvante o virosómicas o de administración intradérmica o análogas que contengan 3 cepas de virus de la gripe..

Lote 3.- Vacunas antigripales inactivadas (dos subtipos A y dos Subtipos B) producidas a partir de virus crecidos en huevos embrionados o en cultivo celular de 15 microgramos de hemaglutinina que contengan 4 cepas de virus de la gripe

Se destinarán para la vacunación de las personas de la Comunidad Valenciana pertenecientes a los siguientes grupos de riesgo:

1. Todas las personas de 65 años o más. Se hará especial énfasis en aquellas personas que conviven en instituciones cerradas.

2. Personas menores de 65 años que presentan un alto riesgo de complicaciones derivadas de la gripe:

- Menores (a partir de los 6 meses) y adultos con enfermedades crónicas cardiovasculares (excluyendo hipertensión arterial aislada), neurológicas o pulmonares, incluyendo displasia bronco-pulmonar, fibrosis quística y asma.
- Menores (a partir de los 6 meses) y adultos con:
 - enfermedades metabólicas, incluida diabetes mellitus
 - obesidad mórbida (índice de masa corporal ≥ 40 en adultos, ≥ 35 en adolescentes o ≥ 3 DS en la infancia)
 - enfermedad renal crónica
 - hemoglobinopatías y anemias

- hemofilia y trastornos hemorrágicos crónicos, así como receptores de hemoderivados y transfusiones múltiples
- asplenia
- enfermedad hepática crónica, incluyendo alcoholismo crónico
- enfermedades neuromusculares graves
- inmunosupresión (incluida la originada por la infección por VIH, por fármacos – incluyendo tratamiento con eculizumab- o en los receptores de trasplantes)
- cáncer y hemopatías malignas
- implante coclear o en espera del mismo
- fístula de líquido cefalorraquídeo
- enfermedad celíaca
- enfermedad inflamatoria crónica
- trastornos y enfermedades que conllevan disfunción cognitiva: síndrome de Down, demencias y otras
- Tabaquismo

En este grupo se hará un especial énfasis en aquellas personas que precisen seguimiento médico periódico o que hayan sido hospitalizadas en el año precedente.

- Menores entre los 6 meses y los 18 años de edad, que reciben tratamiento prolongado con ácido acetilsalicílico, por la posibilidad de desarrollar un síndrome de Reye tras la gripe.
- Mujeres embarazadas en cualquier trimestre de gestación.

3. Personas que pueden transmitir la gripe a aquellas que tienen un alto riesgo de presentar complicaciones:

- Personal de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, tanto de atención primaria como especializada y hospitalaria, pública y privada. Se hará especial énfasis en el personal que atiende a pacientes de algunos de los grupos de alto riesgo anteriormente descritos.
- Personas que trabajan en instituciones geriátricas o en centros de atención a enfermos crónicos, especialmente los que tengan contacto continuo con personas vulnerables.
- Estudiantes en prácticas en centros sanitarios.
- Personas que proporcionen cuidados domiciliarios a pacientes de alto riesgo o mayores.
- Personas que conviven en el hogar, incluidos los menores a partir de los 6 meses de edad, con otras que pertenecen a algunos de los grupos de alto riesgo, por su condición clínica especial (citados en el punto 2).

4. Otros grupos en los que se recomienda la vacunación:

- Personas que trabajan en servicios públicos esenciales, con especial énfasis en los siguientes subgrupos:

- Fuerzas y cuerpos de seguridad del Estado, con dependencia nacional, autonómica o local.
 - Bomberos.
 - Servicios de protección civil.
 - Personas que trabajan en los servicios de emergencias sanitarias.
 - Personal de instituciones penitenciarias y de otros centros de internamiento por resolución judicial (incluyendo centros de acogida de inmigrantes).
- Personas con exposición laboral directa a aves domésticas o a cerdos en granjas o explotaciones avícolas o porcinas y también a aves silvestres. La finalidad es reducir la oportunidad de una infección concomitante de virus humano y aviar o porcino, disminuyendo la posibilidad de recombinación o intercambio genético entre ambos virus.

Las vacunas del lote 3 (tetraivalentes) se destinaron para la administración preferentemente de mujeres embarazadas de cualquier trimestre.

1. OBJETO DEL CONTRATO, CODIFICACIÓN Y LOTES:

1.1 Objeto del contrato: **SUMINISTRO DE VACUNAS FRENTE A LA GRIPE ESTACIONAL DESTINADAS A LA CAMPAÑA DE VACUNACIÓN ANTIGRIPIAL 2019-2020**

1.2 Descripción y lotes:

Lote	Vacuna antigripal	Nº de Dosis estimadas
1	Vacunas inactivadas producidas a partir de virus crecidos en huevos embrionados, de virus fraccionados o de antígenos de superficie (H y N o análogos) que contengan 3 cepas de virus de la gripe	480.000
2	Vacunas inactivadas producidas a partir de virus crecidos en huevos embrionados de 15 microgramos de hemaglutinina, con adyuvante o virosómicas o de administración intradérmica o análogas que contengan 3 cepas de virus de la gripe	300.000
3	Vacunas inactivadas producidas a partir de virus crecidos en huevos embrionados o en cultivo celular de 15 microgramos de hemaglutinina que contengan 4 cepas de virus de la gripe	20.000
Totales		800.000

Las cantidades de consumo previstas han sido extraídas a partir de los consumos de la campaña de vacunación antigripal 2018-2019 ampliada por la incorporación de un nuevo grupo de riesgo que es el tabaquismo como se recoge en la orden 8/2018 del Programa de Vacunación en personas adultas.

2. CONDICIONES GENERALES

2.1 Las vacunas ofertadas deben estar registradas en España y cumplir con las disposiciones legales establecidas por la Administración Sanitaria del Estado respecto a controles de fabricación, conservación, distribución y formalidades administrativas, lo que acreditará aportando los oportunos documentos oficiales.

2.2 La presentación de la vacuna será preferentemente en jeringa precargada con aguja de seguridad. En caso de presentación en jeringa precargada, las vacunas deberán suministrarse junto con el material fungible necesario para su administración, que tendrá una fecha de caducidad no inferior a la de la vacuna.

2.3 La fecha de caducidad de la vacuna desde el momento de su entrega efectiva no será inferior a 6 meses. La Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública se reserva la posibilidad de devolver la totalidad o parte de los envíos que no cumplan este requisito. En caso de rotura de cadena de frío el laboratorio suministrador se compromete a una reposición de las vacunas que hayan sufrido dicho incidente en el menor plazo posible.

2.4 La Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública podrá solicitar en cualquier momento del adjudicatario la acreditación correspondiente de que el material suministrado en este procedimiento ha sido conformados por organismos competentes, debiendo el adjudicatario reemplazar el material suministrado que no hubieran cumplido este requisito.

3. CONDICIONES DEL TRASPORTE

3.1 El transporte se realizará en condiciones que aseguren el mantenimiento de la cadena de frío (+2 a +8°C). Esta circunstancia se acreditará mediante monitores activos de control de temperatura o sistema acreditado de registro continuo de temperatura. Así mismo, se asegurará que no se han alcanzado temperaturas por debajo de 0°C mediante indicadores de congelación.

En el exterior de los embalajes de distribución figurará, de manera bien visible, el siguiente texto:
“PRESENTACIÓN ESPECIAL PARA PROGRAMAS DE VACUNACIÓN. PROHIBIDA SU VENTA. MANTENGASE ENTRE +2°C Y +8°C”.
“VACUNAS NO CONGELAR”

La adjudicataria deberá suministrar el producto conforme al empaquetado y formato que cumplan con las normas de aplicación de la Autoridad Regulatoria. El embalaje y/o los encartes deberán figurar en idioma castellano, aunque en situaciones excepcionales se puede prescindir de este requisito previa autorización de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública.

3.2 La empresa adjudicataria se hará cargo de los gastos de entrega y recepción de las vacunas en los puntos indicados, así como de los originados por la distribución, la recogida de dosis caducadas y la rotura de la cadena de frío.

3.3 En el caso de ser rechazada alguna expedición de vacunas, la empresa adjudicataria queda obligada a reponer el pedido en un plazo de 24 horas desde la notificación de la devolución por rechazo.

3.4 La empresa adjudicataria se compromete a suministrar pedidos urgentes en menos de 24 horas.

3.5 La empresa adjudicataria deberá acreditar ante el órgano de contratación del suministro que el lote o lotes correspondientes han sido conformados por el organismo competente, sin cuyos requisitos no serán admitidos.

3.6 La empresa adjudicataria se compromete a aceptar la devolución, a portes debidos, de los excedentes de vacuna hasta un máximo del 10% del total de las dosis adjudicadas.

3.7 La empresa adjudicataria se compromete a suministrar las dosis de vacunas acordadas en los plazos de entrega señalados. En el supuesto que tuviese que recurrir a su adquisición por otras vías, asumirá los gastos que pudieran derivarse de la diferencia de precios y otros costes que pudieran originarse.

4. ENTREGAS Y CONDICIONES DEL SUMINISTRO:

4.1. Condiciones de entrega:

Las entregas deberán efectuarse, en los centros que se indique en cada pedido, preferentemente de martes a jueves no festivos, de 9 a 14 horas.

Los adjudicatarios se comprometen a tener a disposición de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública las cantidades suficientes para su posible suministro según los pedidos de los distintos centros dependientes de esta Conselleria que se detallan en el plazo de quince días tras la adjudicación. A título orientativo se podrá facilitar al /los adjudicatarios los consumos estimados por punto de entrega.

Los pedidos se realizarán desde las Direcciones de Atención Primaria o Centros de Salud Pública de los distintos Departamentos de Salud y desde la Dirección General de Salud Pública atendiendo a sus necesidades y a su capacidad de almacenamiento. Dichos pedidos se entregaran en todos aquellos puntos que se determinen por parte de la Conselleria de Sanidad Universal y Salud Pública estimándose para esta campaña una media de 450 puntos de entrega entre los centros de salud, empresas generadoras de salud, residencias de personas mayores y otros puntos con una media de entre dos y tres entregas en cada uno de los puntos asignados.

Las cantidades de dosis más importantes irán destinadas a los almacenes de departamento y Centros de Salud Pública que se enumeran a continuación:

CENTROS
CENTRO DE SALUD PUBLICA DE BENICARLO C/ Peñiscola, 21 12580 Benicarló
CENTRO DE SALUD PUBLICA DE CASTELLON Avd. del Mar,8-12 12003 Castellón
DIRECCION AT.PRIMARIA DEPARTAMENTO 4 HOSPITAL DE SAGUNTO Av de Ramón y Cajal, s/n 46520 Sagunto 46500 Sagunto
ALMACEN DE VACUNAS DE VALENCIA AVD/ Cataluña, 21 sotano 46020 VALENCIA
CENTRO DE SALUD PUBLICA DE MANISES C/ Ceramista Alfons Blat, 6 2º PISO 46940 Manises
CENTRO SALUD PUBLICA UTIEL PL/ Escuelas Pías, 1 46300 Utiel
CENTRO SALUD PUBLICA DE TORRENT C/ Xirivella, Nº 23 46900 Torrent
CENTRO DE SALUD PUBLICA DE ALZIRA C/ Paz, s/n 46600 Alzira
CENTRO DE SALUD PUBLICA DE GANDIA C/ Duque Carlos Borja,19 46700 Gandía
CENTRO DE SALUD PUBLICA DE XATIVA PL/ La Seu, s/n 46800 Xàtiva
CENTRO DE SALUD PUBLICA DE DENIA PI/ Jaime I, 5 03700 Denia
CENTRO DE SALUD PUBLICA DE ALCOI Alameda, 41 03800 ALCOI
CENTRO DE SALUD PUBLICA DE BENIDORM C/Tomas Ortuño 69,4º planta 03501 Benidorm
CENTRO DE SALUD PUBLICA DE ELDA C/ Magallanes, 16 03600 Elda
CENTRO DE SALUD PUBLICA DE ALICANTE PI/ de España, 6 03010 ALICANTE
CENTRO DE SALUD PUBLICA DE ORIHUELA C/ Cardenal Desprades, 7 03300 Orihuela
CENTRO DE SALUD PUBLICA DE ELCHE C/ Antonio Mora Ferrández s/n 03202 Elche

La Consellería de Sanidad Universal y Salud Pública se reserva la facultad de autorizar a realizar pedidos de las vacunas referidas a la presente compra así como a establecer otros puntos de entrega además de los anteriormente citados.

Las condiciones referidas en la presente compra, así como los precios de adjudicación serán de aplicación en aquellas compras que se realicen desde los Servicios de Farmacia dependientes de la Consellería de Sanidad Universal y Salud Pública

LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA