

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO CON UNA ÚNICA EMPRESA, POR LOTE, POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA EL SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO Y PRECIO UNITARIO DE VACUNA ANTIGRIPIAL DESTINADA AL PROGRAMA DE VACUNACIONES DE ANDALUCÍA, CAMPAÑA 2024-2025.

1.- El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir las vacunas antigripales utilizadas en el Programa de Vacunaciones de Andalucía (PVA), así como los requisitos de su transporte y distribución.

2.- Los laboratorios adjudicatarios 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.

3.- Devoluciones por caducidad:

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

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

➤ **Lotes 1, 2 y 3:**

Si la caducidad del producto en el momento de la recepción por el SAS presenta un período de caducidad menor a 10 meses: deberá aceptar el 100% del producto caducado.

➤ **Para el Lote 4:**

Si la caducidad del producto en el momento de la recepción por el SAS presenta un período de caducidad menor a 15 semanas: 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.

4.- El laboratorio o laboratorios adjudicatarios deberán cumplir las siguientes normas respecto a la conservación y distribución de las vacunas:

4.1. 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.

FIRMADO POR	CELIA FERNANDEZ DELGADO	26/02/2024	PÁGINA 1/5
VERIFICACIÓN	Pk2jm8DN3NKYGYVMJGL9RYJGF9EDK6	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	

4.2. 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.

4.3. La llegada de las vacunas será notificada al Servicio de Suministros Farmacéuticos del SAS, por correo electrónico, a la siguiente dirección: farmahospitalaria.sc.sspa@juntadeandalucia.es

4.4. 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.

4.5. 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, o sistema acreditado de registro continuo de temperatura, homologado para este rango térmico, correctamente activado, 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 los indicadores sin activar o con el indicador o indicadores virados.

En el exterior de cada paquete figurará con letras destacadas el siguiente texto: **CONTIENE VACUNAS, MANTENER ENTRE 2 Y 8º C. NO CONGELAR.**

La empresa 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.

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

4.7. 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.

5.- Las vacunas adquiridas deberán ser suministradas a un máximo de 72 centros del SAS.

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 48 horas para pedidos ordinarios e inferior a las 24 horas para pedidos urgentes.

FIRMADO POR	CELIA FERNANDEZ DELGADO	26/02/2024	PÁGINA 2/5
VERIFICACIÓN	Pk2jm8DN3NKYGYVMJGL9RYJGF9EDK6	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	

No obstante y en caso de roturas de stocks los laboratorios adjudicatarios estarán obligados a anticipar los envíos que los centros de gestión del SAS (Servicio de Suministros Farmacéuticos, Áreas de Gestión Sanitaria, Hospitales y Distritos de Atención Primaria) soliciten.

6.- 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.

7.- El material de acondicionamiento de todas las presentaciones 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.

8.- Los laboratorios licitadores incluirán una muestra de cada una de las presentaciones a las que licite, según los términos establecidos en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

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

- **LOTE 1: VACUNA ANTIGRI PAL DE CULTIVO EN HUEVO**

- Tipo de vacuna:

Vacuna antigripal inactivada o fraccionada o de antígenos de superficie o subunit o virosómica, producidas a partir de virus crecidos en huevos embrionados o análogas.

- Composición antigénica:

Deberá contener las cepas del virus de la gripe, con la composición de antígenos víricos por dosis, que estén autorizados por el Ministerio de Sanidad y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), para la campaña que corresponda a este procedimiento (2024-2025).

- Tener autorizada en ficha técnica por la AEMPS: La inmunización activa en la temporada 2024-25.

- Plazo mínimo de caducidad desde el momento del suministro: 10 meses.

- Presentación: Jeringas monodosis.

- **LOTE 2: VACUNA ANTIGRI PAL DE CULTIVO CELULAR**

- Tipo de vacuna:

Vacuna antigripal inactivada o fraccionada o de antígenos de superficie o subunit o virosómica, producidas a partir de virus crecidos en cultivos celulares o análogas.

FIRMADO POR	CELIA FERNANDEZ DELGADO	26/02/2024	PÁGINA 3/5
VERIFICACIÓN	Pk2jm8DN3NKYGYVMJGL9RYJGF9EDK6	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	

- **Composición antigénica:**

Deberá contener las cepas del virus de la gripe, con la composición de antígenos víricos por dosis, que estén autorizados por el Ministerio de Sanidad y la AEMPS, en la campaña que corresponda a este procedimiento (2024-2025).

- **Tener autorizada en ficha técnica por la AEMPS:** La inmunización activa en la temporada 2024-25.

- **Plazo mínimo de caducidad desde el momento del suministro:** 10 meses.

- **Presentación:** Jeringas monodosis.

• **LOTE 3: VACUNA ANTIGRI PAL DE ALTA CARGA ANTIGÉNICA**

- **Tipo de vacuna:**

Vacuna antigripal inactivada o fraccionada o de antígenos de superficie o subunit o virosómica o análogas con 60 microgramos de cada cepa de antígeno (4 veces más que la vacuna convencional).

- **Composición antigénica:**

Deberá contener 60 microgramos de antígeno de cada una de las cepas del virus de la gripe, según la composición autorizada por el Ministerio de Sanidad y la AEMPS, en la campaña que corresponda a este procedimiento (2024-2025).

- **Tener autorizada en ficha técnica por la AEMPS:** La inmunización activa de grupos de riesgo más vulnerables de la población diana, dentro de la población de 60 años o más, objeto de la vacunación determinado por la Consejería de Salud y Consumo para este lote.

- **Plazo mínimo de caducidad desde el momento del suministro:** 10 meses.

- **Presentación:** Jeringas monodosis.

• **LOTE 4: VACUNA ANTIGRI PAL PARA PULVERIZACIÓN NASAL**

- **Tipo de vacuna:**

Vacuna antigripal viva, atenuada para pulverización nasal producida a partir de virus crecidos en huevos embrionados o análogos.

- **Composición antigénica:**

FIRMADO POR	CELIA FERNANDEZ DELGADO	26/02/2024	PÁGINA 4/5
VERIFICACIÓN	Pk2jm8DN3NKYGYVMJGL9RYJGF9EDK6	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	

Deberá contener las cepas del virus de la gripe, con la composición de antígenos víricos por dosis, que estén autorizados por el Ministerio de Sanidad y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), para la campaña que corresponda a este procedimiento (2024-2025).

- **Tener autorizada en ficha técnica por la AEMPS:** La inmunización activa en la temporada 2024-25.
- **Plazo mínimo de caducidad desde el momento del suministro:** 15 semanas.
- **Presentación:** Suspensión para pulverización nasal.

LA DIRECTORA GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA Y RESULTADOS EN SALUD

FIRMADO POR	CELIA FERNANDEZ DELGADO	26/02/2024	PÁGINA 5/5
VERIFICACIÓN	Pk2jm8DN3NKYGYVMJGL9RYJGF9EDK6	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	