



INFORME JUSTIFICATIVO DEL PROCEDIMIENTO NEGOCIADO DE CONTRATACIÓN Y DE LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LA VACUNA FRENTE A HEPATITIS B DE ADULTOS PARA EL AÑO 2019

En el marco del Programa de Enfermedades Prevenibles mediante vacunación se mantiene para el año 2019 la vacuna frente a hepatitis B, que está incluida en el calendario de vacunación del adulto de la Comunidad de Madrid.

Esta vacuna, según ficha técnica, está indicada para la inmunización activa de personas no inmunes a partir de los 16 años de edad frente a la infección por el virus de la hepatitis B (VHB) causada por todos los subtipos conocidos. Los grupos de población susceptibles de inmunización vienen determinados por las recomendaciones oficiales.

Mediante la inmunización con también se puede esperar la prevención de la hepatitis D (causada por el agente delta), dado que ésta no se produce en ausencia de una infección de hepatitis B.

Se ha estimado que, para cubrir las necesidades y alcanzar una cobertura de vacunación suficiente en 2019 en los grupos mencionados, habría que disponer de 63.000 dosis de vacuna frente a hepatitis B de adultos con este contrato.

Esta vacuna se incluyó en el Acuerdo Marco nº 201604AM0001 para la **“selección de suministradores de vacunas de calendario y otras para determinados órganos de contratación de la administración general del estado, las ciudades de Ceuta y Melilla y varias Comunidades Autónomas para los años 2017 a 2019”** como el lote 8, si bien quedó desierto en la adjudicación del 24 de febrero de 2017, por lo que no se puede formalizar contrato derivado.

Consultada la base de datos de medicamentos autorizados en España para uso humano de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (www.agemed.es) la vacuna frente a hepatitis B para el adulto, está comercializada por GLAXOSMITHKLINE S.A como ENGERIX B 20mcg/ml, con código nacional 686709 y por MSD Vaccins como HBAVAXPRO 10 mcg/ml con código nacional 652094.

En el momento actual, y según certificado de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, HBAVAXPRO 10 mcg/ml se encuentra con problemas de suministro y no puede abastecer de la forma habitual el mercado español durante los años 2018 y 2019.

Es por ello por lo que se considera plenamente justificada la contratación por el procedimiento negociado sin publicidad por exclusividad por razones técnicas con la entidad GLAXOSMITHKLINE S.A, al amparo de lo previsto en el artículo y apartado 168.a).2º. de la LCSP.



En cuanto a los aspectos del contrato objeto de negociación son los siguientes:

- **Económicos:** Precio
- **Técnicos:** Ninguno

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE PROMOCIÓN, PREVENCIÓN Y
EDUCACIÓN PARA LA SALUD,

Firmado digitalmente por ROSA RAMIREZ FERNANDEZ
Organización: COMUNIDAD DE MADRID
Fecha: 2018.09.25 16:35:43 CEST
Huella dig.: 9a277e33001314eed7824c300e3015143069662a

Fdo.: Rosa Maria Ramirez Fernandez



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: 1277528844164465117993