

INFORME JUSTIFICATIVO DEL PROCEDIMIENTO NEGOCIADO DE CONTRATACIÓN Y DE LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE VACUNA FRENTE A HEPATITIS B PARA EDAD PEDIÁTRICA PARA LOS AÑOS 2020 Y 2021

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 frente a la infección por el virus de la hepatitis B (VHB) hasta los 15 años de edad inclusive, incluyendo recién nacidos. Los grupos de población susceptibles de inmunización estarán determinados en base a las recomendaciones oficiales. Puede esperarse que, mediante la inmunización, también se prevenga 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 2020 y 2021 en los grupos mencionados, habría que disponer de 13.600 dosis de vacuna frente a hepatitis B para edad pediátrica con este contrato.

Esta vacuna se incluyó en el Acuerdo Marco nº 201604/AM0001 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 7. La adjudicación del Acuerdo marco 201604/AM0001 en el lote 7, “vacuna frente a HEPATITIS B para edad pediátrica”, recayó en la empresa MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A, que comercializa la vacuna frente a hepatitis B para edad pediátrica, HBVAXPRO 5 mcg/ml con código nacional 652093.

Tramitados los contratos derivados del Acuerdo Marco 201604/AM0001 para el suministro de vacunas de calendario y otras para el último trimestre de 2019 y los años 2020 y 2021, mediante Resolución de la Directora General de Salud Pública nº 630/19, de 18 de octubre se declaró la finalización del procedimiento para el Lote 7 por ausencia de licitadores.

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 edad pediátrica, está comercializada por GLAXOSMITHKLINE S.A como ENGERIX B Junior 10mcg/0,5 ml, con código nacional 877514 y por MSD Vaccins como HBVAXPRO 5 mcg/ml con código nacional 652093.

Actualmente, y según certificado de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de 01 de octubre de 2019, *“las vacunas frente a Hepatitis B con indicación para niños autorizadas y comercializadas en España son:*

- **ENERIX-B JUNIOR 10 mcg/0,5ml;** laboratorio comercializador: Glaxosmithkline, S.A.
- **HBVAXPRO 5mcg/ml;** laboratorio conercializador Msd Vaccins.

Sin embargo, HBVAXPRO 5 mcg/ml se encuentra con problemas de suministro y no estará en condiciones de ser comercializada en España hasta abril de 2021. Este hecho figura publicado en estos términos en el Portal Web (CIMA) de esta Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.”

Por lo tanto, GLAXOSMITHKLINE S.A es en el momento actual la única empresa que comercializa en España la vacuna frente a hepatitis B para edad pediátrica (ENERIX B Junior 10mcg/0,5 ml, con código nacional 877514). La empresa GLAXOSMITHKLINE S.A no se presentó al Acuerdo Marco para este lote.

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,