



## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LA VACUNA FRENTE A DIFTERIA Y TÉTANOS DE CONTENIDO ANTIGÉNICO REDUCIDO PARA 2019.

### 1. OBJETO DEL CONTRATO

Adquisición para el suministro estimado de 190.000 dosis de vacuna frente a difteria y tétanos de contenido antigénico reducido para la vacunación de calendario infantil y grupos de riesgo de todas las edades, según las recomendaciones de la Dirección General de Salud Pública incluidas en los calendarios de vacunación infantil y del adulto de la Comunidad de Madrid.

### 2. CONDICIONES GENERALES

2.1. La especialidad farmacéutica ofertada debe estar registrada en España por la empresa y cumplir estrictamente con las disposiciones legales establecidas por la Administración Sanitaria correspondiente respecto a controles de fabricación, conservación, distribución y formalidades administrativas.

2.2. Todas las instrucciones de uso, recomendaciones y otras leyendas incorporadas a las presentaciones estarán escritas en castellano.

2.3. En el caso de ser rechazada alguna expedición de vacunas por diversos motivos, el laboratorio adjudicatario queda obligado a reponer el pedido en un plazo de 24 horas desde la notificación de la devolución por rechazo.

### 3. CONDICIONES PARTICULARES

#### 3.1. Composición:

Vacuna antidiftero-tetánica (adsorbida) para adultos y adolescentes. La composición por cada unidad de vacuna de 0,5 ml de dosis es la siguiente:

Toxoide diftérico purificado .....	no menos de 2 UI*
Toxoide tetánico purificado .....	no menos de 20 UI †
Hidróxido de aluminio (expresado en Al).....	0,5 mg

**3.2. Presentación:** Jeringa precargada de vidrio, en blíster individual o no.

**3.3 Cantidad** 190.000 dosis.

**3.4 Caducidad:** El producto no podrá tener una caducidad inferior a los 24 meses desde la fecha de entrega de cada pedido.

**3.5 Lugar de entrega:** El producto se entregará a demanda del Servicio de Prevención de la Enfermedad en los centros de vacunación que participen en el programa de vacunación (aproximadamente 666 centros), Direcciones Asistenciales y Cámara de Vacunas.

Los envíos se realizarán de lunes a viernes en horario de 9 a 14 horas, salvo expresa especificación en otro sentido.



En los albaranes de entrega a los centros de vacunación se hará constar, fecha, hora de recepción y firma del responsable de la misma. Asimismo el laboratorio estará obligado a especificar el número de dosis que suministra, lote y fecha de caducidad de las vacunas. Estos albaranes se remitirán mensualmente al Servicio de Prevención de la Enfermedad.

**3.6. Transporte:** El transporte desde el laboratorio productor al lugar de entrega se realizará en envases debidamente acondicionados de forma que la temperatura de conservación sea entre +2°C y +8°C. Para asegurar las exigencias térmicas en el transporte se utilizarán embalajes debidamente acondicionados de forma que la temperatura no sobrepase lo indicado anteriormente. Esta circunstancia se acreditará mediante indicadores de tiempo-temperatura homologados para los rangos térmicos indicados. Asimismo, se asegurará mediante indicadores de congelación que no se han alcanzado temperaturas por debajo de 0°. La empresa fabricante activará los indicadores, en el caso de que sea necesario, con ocasión de proceder al cierre del paquete embalaje preparado para su envío.

El laboratorio licitador incluirá en la documentación de licitación un ejemplar de los modelos de indicadores que se utilizarán, con las correspondientes instrucciones de uso.

En el paquete de forma visible figurará este texto:

**"VACUNAS. MANTENERSE ENTRE 2° C y 8° C. SI EN EL MOMENTO DE LA APERTURA DEL PAQUETE SE COMPRUEBA ALTERACIÓN EN LOS INDICADORES UTILIZADOS CONTACTAR CON EL SERVICIO DE PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD"**

Asimismo, en cada paquete de envío de vacunas se añadirá una etiqueta con la siguiente leyenda:

**"VACUNAS, NO CONGELAR"**

No será responsable el laboratorio fabricante respecto de cualquier viraje posterior a la recepción del envío, si el mismo ha sido conforme.

#### **4. RESPONSABLE DEL CONTRATO**

Las directrices para ejercer la vigilancia, control y supervisión del suministro correrán a cargo del Jefe de Servicio de Prevención de la Enfermedad de la Subdirección de Promoción, Prevención y Educación para la Salud de la Dirección General de Salud Pública.

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

Firmado digitalmente por ROSA RAMIREZ FERNANDEZ  
Organización: COMUNIDAD DE MADRID  
Fecha: 2018.10.23 21:35:47 CEST  
Huella díg.: 3b8099ed64a698c6867d9fd355f6ed73d950e5e5

Fdo.: Rosa Maria Ramirez Fernandez



## ANEXO I. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

### 1. Composición:

Vacuna antidiftero-tetánica (adsorbida) para adultos y adolescentes. La composición por cada unidad de vacuna de 0,5 ml de dosis es la siguiente:

Toxoide diftérico purificado .....	no menos de 2 UI*
Toxoide tetánico purificado .....	no menos de 20 UI †
Hidróxido de aluminio (expresado en Al).....	0,5 mg

2. Las vacunas a suministrar deberán cumplir con las características técnicas autorizadas por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios.

3. Presentación: Jeringa precargada de vidrio, en blíster individual o no.

4. Caducidad: El producto no podrá tener una caducidad inferior a los 24 meses desde la fecha de entrega de cada pedido.

5. Indicadores de temperatura: El transporte desde el laboratorio productor al lugar de entrega se realizará en envases debidamente acondicionados de forma que la temperatura de conservación sea entre +2°C y +8°C. Para asegurar las exigencias térmicas en el transporte se utilizarán embalajes debidamente acondicionados de forma que la temperatura no sobrepase lo indicado anteriormente. Esta circunstancia se acreditará mediante indicadores de tiempo-temperatura homologados para los rangos térmicos indicados. Asimismo, se asegurará mediante indicadores de congelación que no se han alcanzado temperaturas por debajo de 0°. La empresa fabricante activará los indicadores, en el caso de que sea necesario, con ocasión de proceder al cierre del paquete embalaje preparado para su envío.

El laboratorio licitador incluirá en la documentación de licitación un ejemplar de los modelos de indicadores que se utilizarán, con las correspondientes instrucciones de uso.

En el paquete de forma visible figurará este texto:

"VACUNAS. MANTENERSE ENTRE 2º C y 8º C. SI EN EL MOMENTO DE LA APERTURA DEL PAQUETE SE COMPRUEBA ALTERACIÓN EN LOS INDICADORES UTILIZADOS CONTACTAR CON EL SERVICIO DE PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD"

Asimismo, en cada paquete de envío de vacunas se añadirá una etiqueta con la siguiente leyenda:

"VACUNAS, NO CONGELAR"