



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO PARA LA SELECCIÓN DE SUMINISTRADORES DE VACUNAS DE CALENDARIO Y OTRAS PARA DETERMINADOS ÓRGANOS DE CONTRATACIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO, VARIAS COMUNIDADES AUTONOMAS Y LAS CIUDADES DE CEUTA Y MELILLA.

1. OBJETO

Constituye el objeto del acuerdo marco la selección de suministradores, fijación de precios máximos y el establecimiento de las bases que rigen los contratos derivados de suministros para la adquisición de las vacunas incluidas en el calendario de vacunación y otras vacunas que se describen en este Pliego de Prescripciones Técnicas. Conforme establecen el Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (TRLCSP), el Real Decreto 817/2009, de 8 de mayo, de desarrollo parcial de la Ley de Contratos del Sector Público, y el Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, por el que se aprueba el Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones, en lo que haya de entenderse vigente de conformidad con el TRLCSP. Supletoriamente se aplicarán las demás normas de derecho administrativo y, en su defecto, las normas de derecho privado.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

2.1 Las vacunas incluidas en este Acuerdo Marco tendrán las especificaciones técnicas que figuran en los lotes siguientes:

- **Lote 1:** Vacuna hexavalente frente a hepatitis B, difteria, tétanos, tos ferina acelular, poliomiелitis inactivada y *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada.

Una dosis de 0,5 ml de vacuna contiene 10 µg de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, al menos de 20 U.I. de toxoide diftérico; no menos de 40 U.I. de toxoide tetánico; 20 µg de toxoide pertussis, 20 µg de hemaglutinina filamentosa de *B. pertussis*; 40 unidades de antígeno D de virus de polio tipo 1 (cepa Mahoney, inactivado), 8 unidades de antígeno D de virus de polio tipo 2 (cepa MEF-1, inactivado), 32 unidades de antígeno D de virus de polio tipo 3 (cepa Saukett, inactivado); y al menos 3 µg de polisacárido de *Haemophilus influenzae* tipo b (polirribosilribitol fosfato) conjugado con proteína transportadora.

- **Lote 2:** Vacuna pentavalente frente a difteria, tétanos, tos ferina acelular, poliomiелitis inactivada y *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada.

Una dosis de 0,5 ml de vacuna contiene al menos de 20 U.I. de toxoide diftérico; no menos de 40 U.I. de toxoide tetánico; al menos 20 µg de toxoide pertussis, al menos 20 µg de hemaglutinina filamentosa de *B. pertussis*; 40 unidades de antígeno D de polio tipo 1, 8 unidades de antígeno D de virus de polio tipo 2, 32 unidades de antígeno D de virus de polio tipo 3; y 10 µg de polisacárido de *Haemophilus influenzae* tipo b (polirribosilribitol fosfato) conjugado con toxoide tetánico como proteína transportadora.

- **Lote 3:** Vacuna frente a difteria, tétanos, tos ferina acelular.

Una dosis de 0,5 ml de vacuna contiene al menos de 30 U.I. de toxoide diftérico, al menos de 40 U.I. de toxoide tetánico, 25 µg de toxoide pertussis, 25 µg de hemaglutinina filamentosa de *B. pertussis* y 8 µg de pertactina



- **Lote 4:** Vacuna frente a difteria, tétanos, tos ferina acelular, de contenido antigénico reducido.
Una dosis de 0,5 ml de vacuna contiene al menos de 2 U.I. de toxoide diftérico, al menos de 20 U.I. de toxoide tetánico, al menos 2,5 µg de toxoide pertussis, al menos 5 µg de hemaglutinina filamentososa de *B. pertussis* y al menos 2,5 µg de pertactina.
- **Lote 5:** Vacuna frente a difteria y tétanos, de contenido antigénico reducido.
Una dosis de 0,5 ml de vacuna contiene al menos de 20 U.I. de toxoide tetánico y al menos de 2 U.I. de toxoide diftérico.
- **Lote 6:** Vacuna frente a *Haemophilus Influenzae* tipo b conjugada.
Una dosis de 0,5 ml de vacuna contiene 10 µg de polisacárido (PRP) capsular purificado de *Haemophilus influenzae* tipo b conjugado con proteína transportadora.
- **Lote 7:** Vacuna frente a hepatitis B para edad pediátrica
Cada dosis individual debe contener al menos 5 µg de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, obtenido con técnicas de ADN recombinante, y estar indicado para su utilización en individuos de hasta 15 años de edad inclusive.
- **Lote 8:** Vacuna frente a hepatitis B para edad adulta.
Cada dosis individual debe contener al menos 10 µg de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, obtenido con técnicas de ADN recombinante, y estar indicado para su utilización en individuos a partir de 16 años de edad inclusive.
- **Lote 9:** Vacuna frente a hepatitis B para pacientes en prediálisis y diálisis.
Cada dosis individual debe contener 40 µg de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, obtenido con técnicas de ADN recombinante ó 20 µg de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, obtenido con técnicas de ADN recombinante, adyuvado, para su utilización en pacientes adultos con insuficiencia renal en prediálisis y diálisis.
- **Lote 10:** Vacuna frente a hepatitis A para edad pediátrica.
Cada dosis individual debe contener virus de hepatitis A (cepa HM 175, cepa RG-SB o cepa CR 326F) cultivados en células diploides humanas, inactivados; para su administración a población pediátrica.
- **Lote 11:** Vacuna frente a hepatitis A para adultos
Cada dosis individual debe contener virus de hepatitis A (cepa HM 175, cepa RG-SB o cepa CR 326F) cultivados en células diploides humanas, inactivados.
- **Lote 12:** Vacuna frente a sarampión, rubéola y parotiditis.
Cada dosis de 0,5 ml debe contener virus vivos atenuados de cepas de virus de sarampión, rubéola y parotiditis (cepa Jeryl-Lynn o RIT4385).
- **Lote 13:** Vacuna frente a varicela.
Cada dosis de 0,5 ml debe contener virus vivos atenuados de varicela producidos en células diploides humanas (MRC-5).
- **Lote 14:** Vacuna frente a sarampión, rubéola, parotiditis y varicela
Cada dosis de 0,5 ml debe contener virus vivos atenuados de cepas de virus de sarampión, rubéola, parotiditis (cepa Jeryl-Lynn o RIT4385) y varicela (producidos en células diploides humanas -MRC-5-).
- **Lote 15:** Vacuna conjugada frente a meningococo C
Cada dosis de 0,5 ml debe contener 10 µg de oligosacáridos o polisacáridos de *Neisseria meningitidis* de grupo C conjugado con proteína transportadora.



- **Lote 16:** Vacuna frente a Virus del Papiloma Humano (VPH).
Cada dosis de 0,5 ml debe contener proteína L1 (VLP) de, al menos, los tipos 16 y 18 de VPH.
- **Lote 17:** Vacuna polisacárida frente a neumococo 23-valente.
Cada dosis de 0,5 ml debe contener polisacáridos purificados capsulares de 23 serotipos de *Streptococcus pneumoniae*.
- **Lote 18:** Vacuna de polisacárido capsular Vi frente a fiebre tifoidea.
Cada dosis de 0,5 ml de vacuna contendrá 25 µg de polisacárido capsular Vi purificado de *Salmonella typhi*.
- **Lote 19:** Vacuna conjugada frente a meningococo de serogrupos A, C, Y y W.
Cada dosis de vacuna de 0,5 ml contendrá, al menos, 5 µg de oligosacáridos o polisacáridos purificados de *Neisseria meningitidis* (meningococo) de los grupos A, C, Y y W conjugados cada uno covalentemente con una proteína transportadora.
- **Lote 20:** Vacuna frente a rabia.
Cada dosis de vacuna de 1 ml contendrá al menos 2,5 UI de virus de la rabia inactivados.
- **Lote 21:** Vacuna frente a encefalitis japonesa
Cada dosis individual de 0,5ml contendrá 6 µg de virus de la encefalitis japonesa (Cepa SA 14-14-2) inactivado.
- **Lote 22:** Vacuna frente a fiebre amarilla
Cada dosis de 0,5 ml de vacuna contendrá no menos de 1.000 unidades DL50 de virus de fiebre amarilla vivos, atenuados (cepa 17D-204).

2.2 Conforme a lo dispuesto en el artículo 117 del texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre), los lotes se han establecido en base a las recomendaciones de vacunación establecidas en el seno del Consejo Interterritorial del SNS, tanto de administración rutinaria como en grupos de riesgo. Se han tenido en cuenta las características de las vacunas que aparecen en el documento oficial aprobado por la agencia reguladora, es decir, la ficha técnica que resume las características del producto y refleja las condiciones de uso autorizadas, sintetizando la información científica esencial para los profesionales sanitarios, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización.

2.3 La presentación de la vacuna será preferentemente en jeringa precargada o en viales. En el caso de ser en viales, éstos deberán ser monodosis. En caso de presentación multidosis, cada dosis se presentará preferentemente en blíster individual. 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.

2.4 La fecha de caducidad de la vacuna desde el momento de su entrega efectiva no será inferior a 15 meses. La Administración se reserva la posibilidad de devolver la totalidad o parte de los envíos que no cumplan este requisito. El laboratorio suministrador se compromete a una reposición mínima de un 50% de las vacunas caducadas. 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.



2.5 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.

2.6 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.

2.7 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, de acuerdo con lo que se establezca en los respectivos contratos derivados.

2.8 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.

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

2.10 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.

2.11 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.

2.12 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.

2.13 Los laboratorios deberán ajustar los productos que opten a alguna adjudicación al calendario de vacunación sistemática infantil vigente en las diferentes CCAA, pudiendo éstas excluir en los correspondientes contratos derivados, aquellos productos que no se ajusten al calendario de vacunación, así como aquellos productos que no tengan demostrados estudios de compatibilidad entre las diferentes vacunas que se administran de manera concomitante.



3. ESTIMACIÓN DEL NÚMERO DE DOSIS DE VACUNAS:

En la tabla se detalla el número de dosis estimadas de vacunas para 2017- 2020 por los órganos de contratación de los contratos derivados:

| Lote | Vacuna | Número de dosis estimadas | | | | |
|------|--|---------------------------|------------------|------------------|------------------|-------------------|
| | | Año 2017 | Año 2018 | Año 2019 | Año 2020 | Total 2017-2020 |
| 1 | Vacuna hexavalente frente a hepatitis B, difteria, tétanos, tos ferina acelular, poliomielitis inactivada y <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b conjugada | 573.613 | 619.154 | 644.147 | 644.147 | 2.481.061 |
| 2 | Vacuna pentavalente frente a difteria, tétanos, tos ferina acelular, poliomielitis inactivada y <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b conjugada | 196.218 | 22.000 | 0 | 0 | 218.218 |
| 3 | Vacuna frente a difteria, tétanos, tos ferina acelular | 4.500 | 4.500 | 4.500 | 4.500 | 18.000 |
| 4 | Vacuna frente a difteria, tétanos, tos ferina acelular, de contenido antigénico reducido | 803.753 | 549.218 | 536.039 | 536.039 | 2.425.049 |
| 5 | Vacuna frente a difteria y tétanos, de contenido antigénico reducido | 856.324 | 786.117 | 813.795 | 813.795 | 3.270.031 |
| 6 | Vacuna frente a <i>Haemophilus Influenzae</i> tipo b conjugada | 11.106 | 10.806 | 10.806 | 10.806 | 43.524 |
| 7 | Vacuna frente a hepatitis B para edad pediátrica | 126.818 | 115.818 | 123.818 | 123.818 | 490.272 |
| 8 | Vacuna frente a hepatitis B para edad adulta | 162.117 | 169.517 | 169.517 | 169.517 | 670.668 |
| 9 | Vacuna frente a hepatitis B para pacientes en prediálisis y diálisis | 23.074 | 23.974 | 23.974 | 23.974 | 94.996 |
| 10 | Vacuna frente a hepatitis A, para edad pediátrica | 41.674 | 41.674 | 41.674 | 41.674 | 166.696 |
| 11 | Vacuna frente a hepatitis A para adultos | 91.697 | 91.697 | 92.197 | 92.197 | 367.788 |
| 12 | Vacuna frente a sarampión, rubéola y parotiditis | 473.103 | 419.806 | 403.883 | 403.883 | 1.700.675 |
| 13 | Vacuna frente a varicela | 466.964 | 447.311 | 474.010 | 474.010 | 1.862.295 |
| 14 | Vacuna frente a sarampión, rubéola, parotiditis y varicela | 800 | 85.037 | 115.375 | 115.375 | 316.587 |
| 15 | Vacuna conjugada frente a meningococo C | 1.015.638 | 1.037.646 | 1.059.539 | 1.059.539 | 4.172.362 |
| 16 | Vacuna frente a Virus del Papiloma Humano (VPH) | 343.387 | 235.176 | 235.942 | 235.942 | 1.050.447 |
| 17 | Vacuna polisacárida frente a neumococo 23-valente | 260.152 | 260.152 | 260.152 | 260.152 | 1.040.608 |
| 18 | Vacuna de polisacárido Vi frente a fiebre tifoidea | 46.650 | 48.650 | 50.650 | 50.650 | 196.600 |
| 19 | Vacuna conjugada frente a meningococo de serogrupos A, C, Y y W | 32.460 | 34.960 | 36.960 | 36.960 | 141.340 |
| 20 | Vacuna frente a rabia | 10.600 | 11.600 | 12.600 | 12.600 | 47.400 |
| 21 | Vacuna frente a encefalitis japonesa | 630 | 750 | 750 | 750 | 2.880 |
| 22 | Vacuna frente a fiebre amarilla | 44.800 | 48.800 | 48.800 | 48.800 | 189.200 |
| | Total | 5.586.078 | 5.062.363 | 5.159.128 | 5.159.128 | 20.966.697 |



4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA EXIGIDA EN EL EXPEDIENTE:

- o Ficha técnica del producto y prospecto del mismo, establecidos en los artículos 15.2 y 15.3, respectivamente, del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, así como en el artículo 2.11 Y 2.15, respectivamente, del RD 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.
- o Descripción de las características de la presentación: envase (medidas de volumen) y jeringa (material) y aguja (calibre y longitud). Se acompañarán de foto.

Madrid, 22 agosto de 2016



La Directora General de Salud Pública,
Calidad e Innovación

Elena Andradas Aragonés

APROBADO, 22 DIC 2016

LA MINISTRA DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

Dolores Montserrat Montserrat