



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, LAS CIUDADES DE CEUTA Y MELILLA Y VARIAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS.

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. Este pliego se rige por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (en adelante LCSP), el Real Decreto 817/2009, de 8 de mayo, de desarrollo parcial de la Ley de Contratos del Sector Público, y el Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones, aprobado por el Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, (en adelante RGLCAP), en lo que haya de entenderse vigente de conformidad con la LCSP..

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, tosferina acelular, poliomielitis 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 frente a difteria, tétanos, tosferina acelular y poliomielitis inactivada.

Una dosis de 0,5 ml de vacuna contiene no menos de 30 U.I. de toxoide diftérico, no menos de 40 U.I. de toxoide tetánico, 25 µg de toxoide pertúsico, 25 µg de hemaglutinina filamentosa de *B. pertussis*, 40 unidades de virus de polio tipo 1 (cepa Mahoney, inactivado), 8 unidades de virus de polio tipo 2 (cepa MEF-1, inactivado) y 32 unidades de virus de polio tipo 3 (cepa Saukett, inactivado).

- **Lote 3:** 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 4:** Vacuna frente a difteria, tétanos, tosferina 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, y al menos 5 µg de hemaglutinina filamentosa de *B. pertussis*.

- **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 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 7:** 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 8:** Vacuna frente a hepatitis B de alta carga/ adyuvada para determinados grupos de riesgo.

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 determinados grupos de riesgo.

- **Lote 9:** 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 o cepa GBM) cultivados en células diploides humanas, inactivados; para su administración a población pediátrica.

- **Lote 10:** 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 o cepa GBM) cultivados en células diploides humanas, inactivados.

- **Lote 11:** 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 12:** 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 13:** 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 14:** 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 15:** 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 16:** Vacuna frente a meningococo de serogrupo B.

Cada dosis de 0,5 ml debe contener al menos la proteína recombinante fHbp.

- **Lote 17:** Vacuna frente a Virus del Papiloma Humano (VPH) bivalente.

Cada dosis de 0,5 ml debe contener proteína L1 de los tipos 16 y 18 de VPH.

- **Lote 18:** Vacuna frente a Virus del Papiloma Humano (VPH) nonavalente.

Cada dosis de 0,5 ml debe contener proteína L1 de los tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58.

- **Lote 19:** 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 20:** Vacuna frente a rotavirus.

Cada dosis de vacuna contendrá cepas de rotavirus vivos atenuados producidos en células Vero.

- **Lote 21:** 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 22:** Vacuna frente a rabia.

Cada dosis de vacuna de 1 ml contendrá al menos 2,5 UI de virus de la rabia inactivados.

- **Lote 23:** 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 24:** 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).

- **Lote 25:** Vacuna frente a cólera.



Cada dosis de suspensión de vacuna oral (3 ml) contiene cepa O1 (inactivado), y 1 mg la subunidad B de la toxina del cólera recombinante (TCBr).

- **Lote 26:** Vacuna frente a poliomielitis inactivada.

Cada dosis de 0,5 ml de vacuna contendrá 40 unidades de antígeno D de poliovirus inactivado tipo 1 (cepa Mahoney), 8 unidades de antígeno D de poliovirus inactivado tipo 2 (cepa MEF-1), 32 unidades de antígeno D de poliovirus inactivado tipo 3 (cepa Saukett).

2.2 Conforme a lo dispuesto en el artículo 126 de la LCSP, los lotes se han establecido en base a 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. En ningún caso se admitirán presentaciones en jeringa precargada con aguja fija que impidan la compatibilidad con dispositivos invasivos con mecanismos integrados de recubrimiento de la parte cortopunzantes (aguja) después de su uso, según la Directiva 2010/32/UE y la Orden ESS/1451/2013, de 29 de julio, por la que se establecen disposiciones para la prevención de lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector sanitario.

2.4 El periodo de validez de la vacuna desde el momento de su entrega será no 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 25% de las dosis 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. En el caso de que todavía no estén autorizados y registrados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se considerará suficiente la confirmación de autorización de comercialización o el certificado de que se ha solicitado a la Comisión Interministerial de Precios la adjudicación de precio.

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



asegurar que no se han alcanzado temperaturas por debajo de 0°C mediante indicadores de congelación.

Cada envío deberá acompañarse de instrucciones de lectura de los monitores de temperatura y los indicadores de congelación facilitando puntos de contacto para la notificación y consulta de cualquier incidencia en la entrega.

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 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, aunque en situaciones excepcionales se puede prescindir de este requisito, previa autorización por parte de la AEMPS.

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 48 horas desde la notificación de la devolución por rechazo.

2.9 La empresa adjudicataria se compromete a suministrar pedidos urgentes en menos de 48 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 a lo largo de toda la vida vigente y sus recomendaciones en las diferentes comunidades autónomas, 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 2021-2024, por los órganos de contratación de los contratos derivados:

Lote	Vacuna	Número de dosis estimadas				
		Año 2021	Año 2022	Año 2023	Año 2024	Total 2021-2024
1	Vacuna hexavalente frente a hepatitis B, difteria, tétanos, tosferina acelular, poliomielitis inactivada y <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b conjugada	276.600	676.600	693.600	693.600	2.340.400
2	Vacuna frente a difteria, tétanos, tosferina acelular y poliomielitis inactivada	3.640	179.320	241.891	241.864	666.715
3	Vacuna frente <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b conjugada	8.770	17.130	17.130	17.630	60.660
4	Vacuna frente a difteria, tétanos, tosferina acelular, de contenido antigénico reducido	381.298	434.006	390.366	390.538	1.596.208
5	Vacuna frente a difteria y tétanos, de contenido antigénico reducido	365.861	767.408	762.073	761.854	2.657.196
6	Vacuna frente a hepatitis B para edad pediátrica	9.050	18.900	22.900	30.100	80.950
7	Vacuna frente a hepatitis B para edad adulta	70.650	167.233	166.887	166.658	571.428
8	Vacuna frente a hepatitis B de alta carga/adyuvada para determinados grupos de riesgo*	15.000	28.100	28.100	28.100	99.300
9	Vacuna frente a hepatitis A para edad pediátrica	18.650	55.400	53.400	53.400	180.850
10	Vacuna frente a hepatitis A para adultos	82.893	189.896	196.304	196.416	665.509
11	Vacuna frente a sarampión, rubéola y parotiditis	221.159	509.956	510.906	511.008	1.753.029
12	Vacuna frente a varicela	232.800	445.280	450.261	450.243	1.578.584
13	Vacuna frente a sarampión, rubéola, parotiditis y varicela	113.000	245.800	245.800	245.800	855.400
14	Vacuna conjugada frente a meningococo C	300.900	575.500	561.500	561.500	1.999.400



15	Vacuna conjugada frente a meningococo de serogrupos A, C, Y y W	183.500	301.350	467.400	467.510	1.419.760
16	Vacuna frente a meningococo de serogrupo B	134.710	132.210	133.710	133.710	534.340
17	Vacuna frente a Virus del Papiloma Humano (VPH) bivalente	70.000	71.100	71.100	71.100	283.300
18	Vacuna frente a Virus del Papiloma Humano (VPH) nonavalente	109.000	274.000	275.000	275.000	933.000
19	Vacuna polisacárida frente a neumococo 23-valente	173.905	274.835	274.769	274.714	998.223
20	Vacuna frente a rotavirus*	1.650	3.650	4.025	4.025	13.350
21	Vacuna de polisacárido capsular Vi frente a fiebre tifoidea	34.500	52.800	71.900	72.000	231.200
22	Vacuna frente a rabia	9.880	18.905	19.455	19.405	67.645
23	Vacuna frente a encefalitis japonesa	310	2.810	5.810	5.810	14.740
24	Vacuna frente a fiebre amarilla	48.800	69.800	72.800	72.800	264.200
25	Vacuna frente a cólera	5.600	6.400	7.400	7.400	26.800
26	Vacuna frente a poliomielitis inactivada	32.900	22.400	25.400	25.400	106.100
	Total	2.910.026	5.540.789	5.769.887	5.777.585	19.998.287

**En estos lotes, en lugar de número de dosis figura el número de personas a vacunar. Se entenderá por precio neto unitario, el precio por pauta completa según ficha técnica.*

4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA EXIGIDA EN EL EXPEDIENTE:

- o Ficha técnica del producto y prospecto del mismo, establecidos en el artículo 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 Confirmación de autorización de comercialización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o el certificado de que se ha solicitado a la Comisión Interministerial de Precios la adjudicación de precio, en el caso de que todavía el producto no esté autorizado y registrado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.



- Descripción de las características de la presentación: envase (medidas de volumen) y jeringa (material) y aguja (calibre y longitud). Se acompañarán de foto.

Madrid,

La Directora General de Salud Pública,
Calidad e Innovación

Pilar Aparicio Azcárraga

APROBADO,

La Secretaria de Estado de Sanidad

Silvia Calzón Fernández

**ANEXO 1. PUNTOS ESTIMADOS DE DISTRIBUCIÓN**

ADMINISTRACIONES CONTRATANTES	Nº DE PUNTOS DE DISTRIBUCIÓN
Aragón	15
Asturias	214
Baleares	3
Canarias	145
Cantabria	1
Cataluña	11
Castilla y León	9
Castilla –La Mancha	249
C. Valenciana	18
Extremadura	8
Galicia	4
Madrid	700
Murcia	125
La Rioja	26
Ceuta	1
Melilla	1
IIPP	71
Mº Defensa	40
Mº Política Territorial y Función Pública	29