



## **PROTOCOLO TÉCNICO DEL CONTRATO BASADO EN EL ACUERDO MARCO 202101AM0001, RELATIVO AL “SUMINISTRO DE VACUNAS FRENTE A LA GRIPE ESTACIONAL, 2 LOTES” PARA LA CAMPAÑA DE VACUNACIÓN ANTIGRIPIAL DE LA TEMPORADA 2022-2023 PARA LA COMUNIDAD DE MADRID.**

### **1.- Objeto**

Selección de suministradores, fijación de precios y establecimiento de las bases que rigen los contratos basados en el Acuerdo Marco para la adquisición de VACUNAS FRENTE A LA GRIPE ESTACIONAL PARA LA CAMPAÑA DE VACUNACIÓN ANTIGRIPIAL PARA LA TEMPORADA 2022-2023 PARA LA COMUNIDAD DE MADRID.

### **2.- Características técnicas**

Las vacunas frente a la gripe estacional deberán contener las cepas especificadas para la temporada 2022-2023 por la Organización Mundial de la Salud y por la Comisión Europea. Deberán ser vacunas inactivadas. Las características de los lotes serán:

**Lote 1:** Vacunas inactivadas producidas a partir de virus crecidos en huevos embrionados, de virus fraccionados o de antígenos de superficie (H y N), o análogas, de 15 microgramos de hemaglutinina.

**Lote 3:** Vacunas inactivadas producidas a partir de virus crecidos en huevos embrionados, de virus fraccionados o de antígenos de superficie (H y N), o análogas, de 15 microgramos de hemaglutinina, con adyuvante o análogas (Tetravalente).

### **3.- Condiciones de suministro**

3.1 El suministro de vacunas se realizará durante el año 2022 con el siguiente detalle:

#### **3.1.1 Lote 1**

- El 80% de las dosis estimadas se entregará en origen:

- Primera entrega por el 50% de las 830.000 dosis estimadas que integran el lote 1: 415.000 dosis.
- Segunda entrega por el 30% de las 830.000 dosis estimadas que integran el lote 1: 249.000 dosis.

La primera entrega tendrá lugar entre el 3 y el 10 de octubre de 2022 o como mínimo una semana antes del inicio de la campaña de vacunación. La segunda entrega se efectuará una semana después de iniciada la campaña de vacunación. En ambos

casos se entiende que se trata de plazos máximos, pudiendo ser anteriores a las fechas previstas y sin perjuicio de que puedan ser modificados por motivos epidemiológicos.

- El resto de dosis se distribuirá a demanda del Servicio de Prevención.

### 3.1.2 Lote 3

- El 80% de las dosis estimadas se entregará en origen:
  - Una entrega por el 80% de las 800.000 dosis estimadas que integran el lote 3: 640.000 dosis.

La entrega tendrá lugar entre el 3 y el 10 de octubre de 2022 o como mínimo una semana antes del inicio de la campaña de vacunación. Se entiende que se trata de plazos máximos, pudiendo ser anteriores a las fechas previstas y sin perjuicio de que puedan ser modificados por motivos epidemiológicos.

- El resto de dosis se distribuirá a demanda del Servicio de Prevención.

La entrega en origen implica que la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid adquiere la titularidad de las vacunas suministradas, quedando la mercancía identificada y almacenada en las instalaciones del suministrador, que se responsabiliza en calidad de depositario de asegurar y acreditar que su almacenamiento y conservación cumplan estrictamente las condiciones previstas por la Ficha Técnica autorizada, así como de su distribución a los puntos de vacunación en los términos expuestos posteriormente en este documento.

**3.2** La distribución de las dosis a los centros de vacunación y cámara central de vacunas, tendrá lugar a través de envíos efectuados a demanda del Servicio de Prevención. Se estima que participen en el Programa de vacunación 890 centros.

**3.3** Los pedidos serán servidos en un plazo no superior a 24 horas a partir de la fecha de su formulación y entregados en el almacén donde se indique sin coste adicional.

**3.4** En los albaranes de entrega a los centros de vacunación se hará constar fecha, hora de recepción, lugar y firma del responsable de la misma. Asimismo, los laboratorios estarán obligados a especificar el número de dosis que suministran, lote y fecha de caducidad de las vacunas. Estos albaranes se remitirán mensualmente al Servicio de Prevención de la Enfermedad.

## 4.-Condiciones de transporte

**4.1** En el transporte de las vacunas se respetarán rigurosamente las condiciones térmicas de conservación y se garantizará que no se han producido descensos por debajo de +2°C, ni elevaciones por encima de +8°C para todas las vacunas.

Para asegurar las exigencias térmicas en el transporte se utilizarán embalajes debidamente acondicionados de forma que la temperatura no sobrepase los límites indicados en el párrafo anterior. Esta circunstancia se acreditará mediante indicadores de tiempotemperatura homologados para los rangos térmicos indicados. Asimismo, se asegurará mediante indicadores de congelación que no se han alcanzado temperaturas por debajo de 0°C. 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.

**4.2** El transporte de las vacunas se efectuará mediante un SERVICIO URGENTE, de forma que no transcurran más de 12 horas desde origen hasta la recepción en el punto de entrega. La hora de salida se hará constar en el documento expedido por el transportista.

## 5.- Devoluciones

El laboratorio adjudicatario admitirá la devolución de las vacunas no utilizadas, a portes debidos, siempre que no superen el 10 % del total adquirido.

## 6.- Número de dosis

Lote	VACUNA	DOSIS
LOTE 1	Vacunas inactivadas producidas a partir de virus crecidos en huevos embrionados, de virus fraccionados o de antígenos de superficie (H y N), o análogas, de 15 microgramos de hemaglutinina.	830.000
LOTE 3	Vacunas inactivadas producidas a partir de virus crecidos en huevos embrionados, de virus fraccionados o de antígenos de superficie (H y N), o análogas, de 15 microgramos de hemaglutinina, con adyuvante o análogas. (Tetravalente)	800.000

## 7.- Documentación solicitada

**7.1** Ficha técnica del producto y prospecto del mismo.

**7.2** Datos que acrediten el mecanismo de protección integrado en el dispositivo (seguridad)

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE PREVENCIÓN  
Y PROMOCIÓN DE LA SALUD

Firmado digitalmente por: MOLINA OLIVAS MARTA  
Fecha: 2022.07.08 10:10