

## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO DE 2.806 ENVASES DE 10 DOSIS DE LA VACUNA ATENUADA INTRANASAL FRENTE AL VIRUS DE LA GRIPE, DESTINADA A LA VACUNACIÓN INFANTIL PARA LA CAMPAÑA DE LA GRIPE 2023-2024 EN LA COMUNIDAD DE MADRID

### 1. OBJETO DEL CONTRATO

Adquisición para el suministro estimado de 2.806 envases de 10 dosis (28.060 dosis) de la vacuna atenuada intranasal frente al virus de la gripe, en una de las cohortes donde se recomienda la vacunación infantil para la campaña de la gripe 2023-2024 en 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 de virus vivos atenuados con cuatro cepas del virus de la influenza

**3.2. Presentación:** Suspensión para pulverización nasal. Envase de 10 unidades. Fluenz Tetra se suministra como una suspensión de 0,2 ml en un aplicador nasal de un solo uso (de vidrio Tipo 1) con boquilla (de polipropileno con válvula de transferencia de polietileno), cápsula protectora del extremo de la boquilla (goma sintética), varilla del émbolo, tapón del émbolo (goma de butilo) y una pinza divisora de dosis.

**3.3 Cantidad:** 2.806 envases de 10 unidades.

**3.4 Caducidad:** El producto no podrá tener una caducidad inferior a 18 semanas desde la fecha de entrega de cada pedido.

**3.5 Lugar de entrega:** El producto se entregará a demanda, en los puntos indicados por el Servicio de Prevención de la Enfermedad

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 distribución 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:** En el transporte de las vacunas se respetará 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 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°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.

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.

**3.7. Suministro:** el suministro de los viales se ejecutará mediante su distribución a los puntos de vacunación indicados por el Área de Prevención de la Subdirección General de Prevención y Promoción de la Salud. La distribución y correspondiente entrega del medicamento en los puntos de vacunación podrá tener lugar directamente desde las instalaciones del adjudicatario (distribución directa) o bien estar precedida de la recepción en origen de la totalidad o parte de las dosis, a demanda del Área de Prevención, en función de las necesidades de suministro y de la caducidad de los medicamentos.

La recepción 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 en el presente pliego y resto del expediente de contratación.

Al menos siete días naturales antes del inicio de la campaña de vacunación, el adjudicatario dispondrá para su suministro del 80% del número de dosis contratadas. La Dirección General de Salud Pública comunicará a los adjudicatarios, con un mínimo de quince días naturales de antelación, la fecha de inicio de la campaña de vacunación. El 20% restante se suministrará de igual forma, una vez iniciada de la campaña de vacunación, según las directrices y a demanda del Área de Prevención.

**3.8. Entrega y Recogida:** Las vacunas deberán ser entregadas en el lugar designado por el Servicio de Prevención de la Dirección General de Salud Pública, siendo de aplicación lo dispuesto en el artículo 300 de la LCSP sobre los gastos de entrega y

recepción y lo previsto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y de Prescripciones Técnicas.

La entrega de las vacunas se realizará, una vez adjudicado el contrato, a demanda del Servicio de Prevención, según cronograma previo que será puesto en conocimiento de la empresa con plazo de antelación suficiente.

Las entregas se realizarán de lunes a viernes, en días no festivos, en horario de 9 a 14 horas, todo ello sin perjuicio de que la administración contratante finalmente determine alguna excepción por fuerza mayor.

La recogida del excedente de vacunas se realizará por la empresa adjudicataria en los puntos designados por el Servicio de Prevención.

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.

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

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

En Madrid en la fecha que consta en la huella digital de la firma electrónica.

### **LA SUBDIRECTORA GENERAL DE PREVENCIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD**

Firmado digitalmente por: MOLINA OLIVAS MARTA  
Fecha: 2023.05.11 09:26