

## **INFORME JUSTIFICATIVO DEL PROCEDIMIENTO NEGOCIADO Y DE LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN PARA LA CONTRATACIÓN 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.**

Es objeto de Salud Pública la adquisición de las dosis necesarias para vacunar de forma rutinaria y mediante campaña específica, a todas las personas incluidas en los grupos de riesgo definidos por la Comisión de Salud Pública del Ministerio de Sanidad (MS) y la Comunidad de Madrid (CM). En octubre de 2022 la Comisión de Salud Pública aprobó el documento “Recomendaciones de vacunación frente a la gripe en población infantil de 6 a 59 meses” en el que, habiendo tenido en cuenta principalmente el beneficio directo y el impacto en morbilidad individual, se recomienda la vacunación sistemática frente a la gripe en la población infantil entre 6 y 59 meses. Además, con la finalidad de alcanzar buenas coberturas en la implantación del programa, se recomienda la utilización de una sola dosis, también en aquellas personas no vacunadas previamente. Dicha recomendación amplía las indicaciones de temporadas anteriores de vacunación en las que la vacuna solo era recomendada a personas de edad igual o superior a 60 años con o sin patología previa, personas de 6 meses a 60 años con patología crónica de base, personas que pueden transmitir la gripe a aquellas que tienen alto riesgo de presentar complicaciones y otros colectivos como trabajadores en servicios públicos esenciales o trabajadores con exposición directa a aves domésticas o a cerdos. En la Comunidad de Madrid, la recomendación de vacunación antigripal a población infantil de 6 a 59 meses se implantará a partir de la campaña 2023-2024.

Existen distintas vacunas frente a la gripe que se pueden emplear en la población infantil. Las vacunas inactivadas antigripales producidas en huevos embrionados tienen indicación de uso desde los 6 meses en adelante y la vacuna producida en cultivo celular tiene indicación de 24 meses en adelante. Las primeras, vacunas son inactivadas y de administración intramuscular.

La vacuna antigripal de administración intranasal, Fluenz Tetra, es una vacuna de virus vivos atenuados que está aprobada desde los 24 meses hasta los 18 años. Al ser de virus vivos atenuados, tiene la capacidad de simular la infección natural y de este modo producir una respuesta humoral y celular que incluye la inmunidad de mucosas. La vacuna atenuada suele presentar una mayor aceptabilidad al no ser parenteral y su administración es sencilla. Se ha demostrado seguridad con escasa reactogenicidad siendo la congestión nasal y la fiebre baja los efectos adversos más frecuentes y no habiéndose demostrado transmisión del virus a los contactos. Esta vacuna podría mejorar la aceptabilidad de la vacunación en la población infantil, al evitar un pinchazo, lo que podría facilitar la mejora de las coberturas.

Por estos motivos, en la temporada 2023-2024 la Comunidad de Madrid ha previsto vacunar con la vacuna intranasal a los niños y niñas de una cohorte (unos 60.000 niños/as) con la vacuna intranasal, en los que se estima se alcanzará una cobertura del 45%. Para ello, será necesaria la adquisición de 28.060 dosis de vacuna intranasal en una de las cohortes donde está recomendada la vacunación infantil. Se administrará la vacuna inyectada en el resto de cohortes. Esto, permitirá evaluar y comparar la aceptabilidad de ambas vías de administración.

Consultada la base de datos de medicamentos autorizados en España para uso humano de la Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios ([www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)) se confirma que la única vacuna antigripal de administración intranasal autorizada y comercializada en España con código nacional 705696 y números de registro 113887003 y 113887004 de fecha 12 de marzo de 2015, en la actualidad es, FLUENZ TETRA SUSPENSION PARA PULVERIZACION NASAL del laboratorio ASTRAZENECA AB .

Es por ello por lo que se considera plenamente justificada la contratación por el procedimiento negociado sin publicidad por exclusividad por razones técnicas con la entidad ASTRAZENECA AB .al amparo de lo previsto en el artículo y apartado 168.a) 2º. de la LCSP.

No se considera necesario incluir ningún parámetro objetivo que permitan identificar los casos en que una oferta se considere anormal de acuerdo con lo dispuesto en el art 149 LCSP, ya que en este caso se trata de empresas con un gran respaldo económico.

En cuanto a los aspectos del contrato objeto de negociación son los siguientes:

- **Económicos:** Precio
- **Técnicos:** Ninguno

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