

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO PARA LA SELECCIÓN DE SUMINISTRADORES DE VACUNAS FRENTE A LA GRIPE ESTACIONAL PARA DETERMINADOS ÓRGANOS DE CONTRATACIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO, INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA (INGESA) LAS CIUDADES DE CEUTA Y MELILLA Y VARIAS COMUNIDADES AUTONOMAS.

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 frente a la gripe estacional que se describen en este Pliego de Prescripciones Técnicas. A este pliego le serán de aplicación 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 Públicas, 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 frente a la gripe estacional deberán contener las cepas especificadas por la Organización Mundial de la Salud y por la Comisión Europea para las temporadas 2021-2022, 2022-2023, 2023-2024 y 2024-2025. 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 de cada cepa incluida en la vacuna.

Lote 2: 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 de cada cepa incluida en la vacuna, con adyuvante o análogas (Trivalente).

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 de cada cepa incluida en la vacuna, con adyuvante o análogas (Tetavalente).



Lote 4: Vacunas inactivadas producidas a partir de virus crecido en huevos embrionados, de virus fraccionados o de antígenos de superficie (H y N), o análogas, de 60 microgramos de hemaglutinina de cada cepa incluida en la vacuna.

Lote 5: Vacunas inactivadas producidas a partir de virus crecido en cultivos celulares de virus fraccionados o de antígenos de superficie (H y N), o análogas, de 15 microgramos de hemaglutinina de cada cepa incluida en la vacuna.

Lote 6: Vacunas inactivadas (proteínas recombinantes) producidas a partir de virus crecido en cultivos celulares, de antígenos de superficie (H y N), o análogas de 45 microgramos de hemaglutinina de cada cepa incluida en la vacuna.

2.2 Conforme a lo dispuesto en el artículo 126 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, (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.

Por un lado, en el **Lote 1** se incluyen las vacunas frente a la gripe estacional producidas a partir de virus crecidos en huevos embrionados, de virus fraccionados o de antígenos de superficie (H y N), o análogas, e inactivados que contienen 15 microgramos de hemaglutinina de cada cepa del virus incluida en la vacuna. En general, la composición de estas vacunas permite que tengan una ficha técnica similar.

Las vacunas que se incluyen en el **Lote 2**, están producidas a partir de virus crecidos en huevos embrionados, de virus fraccionados o de antígenos de superficie (H y N), o análogas, e inactivados que contienen 15 microgramos de hemaglutinina de cada cepa del virus incluida en la vacuna y contienen adyuvante o análogo, conteniendo tres cepas del virus de la gripe.

El **Lote 3** incluye vacunas producidas a partir de virus crecidos en huevos embrionados, de virus fraccionados o de antígenos de superficie (H y N), o análogas, e inactivadas de 15 microgramos de hemaglutinina de cada cepa incluida en la vacuna, con adyuvante o análogas, conteniendo cuatro cepas del virus de la gripe.

El **Lote 4** incluye vacunas inactivadas producidas a partir de virus crecido en huevos embrionados, de virus fraccionados o de antígenos de superficie (H y N), o análogas, de 60 microgramos de hemaglutinina de cada cepa incluida en la vacuna.

El **Lote 5** incluye vacunas inactivadas producidas a partir de virus crecido en cultivos celulares de virus fraccionados o de antígenos de superficie (H y N), o análogas, de 15 microgramos de hemaglutinina de cada cepa incluida en la vacuna.

Finalmente, el **Lote 6** incluye vacunas inactivadas (proteínas recombinantes) producidas a partir de virus crecido en cultivos celulares, de antígenos de superficie (H y N), o análogas de 45 microgramos de hemaglutinina de cada cepa incluida en la vacuna.



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 8 meses y en todo caso cubrirá siempre el periodo de la campaña de vacunación de cada temporada de gripe.

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 asegurará 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.

3. ESTIMACIÓN DEL NÚMERO DE DOSIS DE VACUNAS

En la tabla se detalla el número de dosis estimadas de vacunas para las campañas de vacunación frente a la gripe estacional 2021-2022, 2022-2023, 2023-2024 y 2024-2025 por los órganos de contratación de los contratos derivados:

Lote	Vacuna	Número de dosis estimadas			
		2021-2022	2022-2023	Prórroga 2023-2024	Prórroga 2024-2025
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 de cada cepa incluida en la vacuna.	2.529.600	3.179.600	3.192.600	3.205.600





2	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 de cada cepa incluida en la vacuna., con adyuvante o análogas (Trivalente).	2.554.850	0	0	0
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 de cada cepa incluida en la vacuna., con adyuvante o análogas (Tetavalente).	440.000	2.354.850	2.418.050	2.418.050
4	Vacunas inactivadas producidas a partir de virus crecido en huevos embrionados, de virus fraccionados o de antígenos de superficie (H y N), o análogas, de 60 microgramos de hemaglutinina de cada cepa incluida en la vacuna.	177.850	148.850	149.850	150.850
5	Vacunas inactivadas producidas a partir de virus crecido en cultivos celulares de virus fraccionados o de antígenos de superficie (H y N), o análogas, de 15 microgramos de hemaglutinina de cada cepa incluida en la vacuna.	693.100	698.150	730.200	735.300
6	Vacunas inactivadas (proteínas recombinantes) producidas a partir de virus crecido en cultivos celulares, de antígenos de superficie (H y N), o análogas de 45 microgramos de hemaglutinina de cada cepa incluida en la vacuna.	6.000	36.000	39.000	39.000
Total		6.401.400	6.417.450	6.529.700	6.548.800





4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA EXIGIDA EN EL EXPEDIENTE:

- 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.
- 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	180
Asturias	214
Baleares	120
Cantabria	190
Castilla y León	300
Castilla –La Mancha	249
C. Valenciana	500
Extremadura	120
Madrid	900
Murcia	125
Navarra	134
La Rioja	43
Ceuta	1
Melilla	1
INGESA	1
IIPP	20
Mº Defensa	40
Mº Sanidad	1

