

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE 640.000 DOSIS DE LA VACUNA FRENTE AL HERPES ZÓSTER PARA LOS AÑOS 2024 Y 2025.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de este contrato es “La adquisición de 640.000 dosis de la vacuna frente al herpes zóster para los años 2024 y 2025” para la vacunación de personas pertenecientes a los grupos diana consensuados a nivel nacional para esta enfermedad, ya sea por presentar condiciones de riesgo o por presentar indicación por edad, y según las recomendaciones de la Dirección General de Salud Pública incluidas en el Calendario de vacunación para toda la vida de la Comunidad de Madrid. Consultada la base de datos de medicamentos autorizados en España para uso humano de la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios (www.agemed.es) se confirma que GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. es el único proveedor de vacuna inactivada frente a herpes zoster, VACUNA SHINGRIX POLVO Y SUSPENSIÓN PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE, con código nacional 729304 y N° de registro 1181272001.

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:

1 dosis (0,5 ml) contiene:

Glicoproteína E como componente antigénico^{2,3} del virus de la varicela zóster¹: 50 microgramos

¹ virus de la varicela zóster = VVZ

² adyuvada con AS01B que contiene extracto de la planta Quillaja saponaria Molina, fracción 21 (QS-21): 50 microgramos

3-O-desacil-4'-monofosforil lípido A (MPL) de Salmonella Minnesota: 50 microgramos

³ glicoproteína E (gE) producida en células de Ovario de Hámster Chino (OHC) mediante tecnología del ADN recombinante

3.2. Presentación: Polvo y suspensión para suspensión inyectable. El polvo y la suspensión se deben reconstituir antes de la administración. Está disponible en envases de 1 vial con polvo y 1 vial con suspensión o en envases de 10 viales con polvo y 10 viales con suspensión

3.3. Cantidad 640.000 dosis

3.4. Caducidad: El producto no podrá tener una caducidad inferior a los 12 meses desde la fecha de entrega de cada pedido.

3.5. Lugar de entrega:

El producto se entregará a demanda del Servicio de Prevención de la Enfermedad en los centros de vacunación que participen en el programa de vacunación (aproximadamente 700 centros), Direcciones Asistenciales y Cámara de Vacunas. Los envíos se realizarán de lunes a viernes en horario de 9 a 14 horas, salvo expresa especificación en otro sentido.

Se establece igualmente la posibilidad de realizar recepciones en origen por la totalidad o parte de las dosis, a demanda del Área de Prevención de la Subdirección General de Prevención y Promoción de la Salud, en función de las necesidades de suministro y de la caducidad de los medicamentos. 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 en el presente pliego y resto del expediente de contratación.

El suministro realizado en cualquiera de las modalidades indicadas con anterioridad, finalizará el 20 de diciembre de cada anualidad. No obstante, en caso de que los centros de vacunación que participen en el programa de vacunación, las Direcciones Asistenciales o la Cámara de Vacunas requieran más dosis después de dicha fecha, la distribución se realizará a partir de las dosis recepcionadas en origen.

En los albaranes de entrega a los centros de vacunación 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: El transporte desde el laboratorio productor al lugar de entrega se realizará en envases debidamente acondicionados de forma que la temperatura de conservación sea entre +2°C y +8°C. Para asegurar las exigencias térmicas en el transporte se utilizarán embalajes debidamente acondicionados de forma que la temperatura no sobrepase lo indicado anteriormente. 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°. 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 laboratorio licitador incluirá en la documentación de licitación un ejemplar de los modelos de indicadores que se utilizarán, con las correspondientes instrucciones de uso. En el paquete de forma visible figurará este texto:

"VACUNAS. MANTENERSE ENTRE 2º C y 8º C. SI EN EL MOMENTO DE LA APERTURA DEL PAQUETE SE COMPRUEBA ALTERACIÓN EN LOS INDICADORES UTILIZADOS CONTACTAR CON EL SERVICIO DE PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD"

Asimismo, en cada paquete de envío de vacunas se añadirá una etiqueta con la siguiente leyenda:

"VACUNAS, NO CONGELAR"

No será responsable el laboratorio fabricante respecto de cualquier viraje posterior a la recepción del envío, si el mismo ha sido conforme.

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.

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: 2024.01.23 15:27