

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original

01. MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE 237.500 DOSIS DE VACUNA NEUMOCÓCICA CONJUGADA QUINCEVALENTE PARA LOS AÑOS 2024 Y 2025

LA NECESIDAD E IDONEIDAD DE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO

Las enfermedades infecciosas continúan siendo una causa importante de morbilidad en nuestro entorno. La enfermedad neumocócica, causada por la bacteria *Streptococcus pneumoniae* o neumococo, es una patología infecciosa de elevada prevalencia con una alta hospitalización relacionada y mortalidad. El cuadro clínico se caracteriza por un amplio rango de enfermedades que van desde procesos comunes del tracto respiratorio superior como otitis media y sinusitis, hasta formas más graves de enfermedad neumocócica invasora (ENI) como neumonía, sepsis o meningitis.

El neumococo constituye un germen de gran importancia, tanto en la patología del adulto como del niño. Se conocen más de 90 serotipos, aunque se estima que 20 son los responsables de más del 70% de la ENI. Las tasas de hospitalización alcanzan el valor más alto en los mayores de 85 años para la neumonía neumocócica y la sepsis, con 22,29 y 0,71 hospitalizaciones por 10.000 habitantes, respectivamente, y en los niños de hasta 1 año para la meningitis neumocócica, con 0,33 hospitalizaciones por 10.000 habitantes.

La vacunación frente al neumococo es la forma más efectiva de prevenir la enfermedad y sus complicaciones y ha demostrado ser segura y eficaz. La introducción de las vacunas neumocócicas conjugadas en los calendarios sistemáticos infantiles ha evitado millones de casos de ENI, neumonías, otitis, visitas a urgencias y servicios de atención primaria, y muertes asociadas a las infecciones neumocócicas. Además, han disminuido significativamente las resistencias de esta bacteria a los antibióticos. El impacto de la vacunación no solo se debe a la protección de las personas vacunadas, sino también, y en mayor medida, a la protección de grupo. Esta protección indirecta se debe a la capacidad de las vacunas para reducir la colonización de la bacteria en la nasofaringe. La máxima tasa de colonización se alcanza a los 3 años, cuando entre el 25 % y el 80 % de los niños llega a estar colonizado.

El Calendario de Vacunación de la Comunidad de Madrid contempla la administración de la vacuna frente al neumococo conjugada en el calendario infantil a los 2, 4 y once meses; a grupos de riesgo de todas las edades, a personas que cumplen 60 años y a personas mayores de 60 años que no han sido vacunadas previamente.

En abril de 2023 se revisó el programa de vacunación frente a la enfermedad neumocócica en adultos en la CM y se sustituyó la vacuna neumocócica conjugada trecevalente (13 serotipos) por la vacuna neumocócica conjugada veintevalente (VNC20) Apexxnar®, para la población adulta, que amplía la protección y simplifica la pauta de vacunación. Está vacuna está autorizada en España para personas a partir de 18 años de edad.

En diciembre de 2023 se ha revisado el programa de vacunación frente a la enfermedad neumocócica en población infantil (menor de 18 años) en la CM. Tras la evaluación de la situación epidemiológica de la ENI en la CM y de las características de las vacunas disponibles, se ha acordado la sustitución de la vacuna neumocócica conjugada trecevalente por la vacuna neumocócica conjugada quincevalente (VNC15) Vaxneuvance®, del laboratorio Merck Sharp & Dohme, manteniendo la pauta de vacunación de tres dosis a los 2, 4 y 11 meses de edad. Con esta vacuna se amplía la

protección al incluir tres serotipos adicionales y se espera una mejor respuesta inmune al presentar mayor inmunogenicidad para algunos serotipos.

Para cubrir las necesidades de vacunación la población infantil menor de 1 año en pauta de tres dosis así como para correcciones de calendario en menores de 18 años, se considera necesario el inicio del expediente para la adquisición estimada de 237.500 dosis de vacuna neumocócica conjugada quincevalente para los años 2024 y 2025, teniendo en cuenta que la población de menores de un año residentes en la CM es de aproximadamente 50.000 niños/as, y que la cobertura de vacunación es cercana al 100%.

Por lo anterior, se solicita el inicio del expediente de gasto correspondiente al suministro de 87.500 dosis de vacuna neumocócica conjugada quincevalente para el ejercicio 2024 y 150.000 dosis de vacuna para el ejercicio 2025, con un gasto que habrá de imputarse a la posición presupuestaria G/313B/27107 del Presupuesto de la Dirección General de Salud Pública, según detalle:

Año	Vacuna	Nº dosis	Nº envases 10 dosis	Precio unitario envase 10 dosis sin IVA	Base imponible	Descuento 7,5% del RD 8/2010 y 9/2011	Nueva Base Imponible con descuento	IVA 4%	Importe Total
2024	VAXNEUVANCE® 10 JERINGAS PRECARGADAS	87.500	8.750	450,00 €	3.937.500,00 €	295.312,50 €	3.642.187,50 €	145.687,50 €	3.787.875,00 €
2025	VAXNEUVANCE® 10 JERINGAS PRECARGADAS	150.000	15.000	450,00 €	6.750.000,00 €	506.250,00 €	6.243.750,00 €	249.750,00 €	6.493.500,00 €
	TOTAL	237.500	23.750		10.687.500,00 €	801.562,50 €	9.885.937,50 €	395.437,50 €	10.281.375,00 €

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) se confirma que sólo existe autorizada y comercializada una especialidad farmacéutica de vacuna neumocócica conjugada quincevalente: VAXNEUVANCE® SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA con código nacional 762442 y número de registro 1211591003. Esta especialidad es distribuida en exclusiva por Merck Sharp & Dohme B.V.

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE
PREVENCIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD,

Firmado digitalmente por: MOLINA OLIVAS MARTA
Fecha: 2024 01 25 11:59