

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LA VACUNA DE POLISACARIDO CAPSULAR VI FRENTE A LA FIEBRE TIFOIDEA PARA EL AÑO 2024

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de este contrato es la adquisición 8.000 dosis de vacuna de polisacárido capsular Vi frente a la fiebre tifoidea para el año 2024, para cubrir las necesidades estimadas de vacunación en la Comunidad de Madrid, en el contexto de la atención a las y los viajeros internacionales que se brinda en los Centros de Vacunación Internacional.

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 SANOFI PASTEUR EUROPE es el único proveedor de la vacuna Vi frente a la fiebre tifoidea: TYPHIM Vi SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA con número de registro 61509 y código nacional 762833.

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: Se ajustará a lo especificado en la Ficha Técnica autorizada de forma centralizada por la Agencia Europea del Medicamento y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Cada dosis de 0,5 ml contiene: Polisacárido capsular Vi purificado de Salmonella typhi (cepa Ty2)....25 microgramos

3.2. Presentación: Jeringa precargada de dosis única de 0,5 ml (vidrio tipo I) con tapón del émbolo (elastómero de clorobutilo) y tapón en el extremo (elastómero de isopreno-bromobutilo sintético), con 1 aguja separada (por cada jeringa).

3.3 Cantidad 8.000 dosis.

3.4 Caducidad: El producto no podrá tener una caducidad inferior a los 24 meses desde la fecha de entrega de cada pedido.

3.5 Lugar de entrega: El producto se entregará a demanda del Área de Prevención en la Cámara de Vacunas Central.

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 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 en los términos expuestos en el presente pliego y resto del expediente de contratación.

En los albaranes de entrega 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 que no se han alcanzado temperaturas por debajo de 0°C mediante indicadores de congelación. 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 ÁREA DE PREVENCIÓN"

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.

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE PREVENCIÓN Y
PROMOCIÓN DE LA SALUD

Firmado digitalmente por: MOLINA OLIVAS MARTA
Fecha: 2024.10.04 08:19

Marta Molina Olivas