

PROTOCOLO TÉCNICO DE LOS CONTRATOS BASADOS EN EL ACUERDO MARCO 202407AM0001, RELATIVOS AL SUMINISTRO DE VACUNAS FRENTE A LA GRIPE ESTACIONAL, 2 LOTES (LOTES 1 y 2) PARA LA CAMPAÑA DE VACUNACIÓN ANTIGRIPIAL DE LA TEMPORADA 2025-2026 EN LA COMUNIDAD DE MADRID

1.- Objeto

Selección de suministradores, fijación de precios y establecimiento de las bases que rigen los contratos basados en el Acuerdo Marco para la adquisición de **VACUNAS FRENTE A LA GRIPE ESTACIONAL PARA LA CAMPAÑA DE VACUNACIÓN ANTIGRIPIAL PARA LA TEMPORADA 2025-2026 PARA LA COMUNIDAD DE MADRID**.

2.- Característica técnicas

Las vacunas frente a la gripe estacional deberán contener las cepas especificadas para la temporada 2025-2026 por la Organización Mundial de la Salud y por la Comisión Europea. Deberán ser vacunas inactivadas. 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.

La presentación de la vacuna será preferentemente en jeringa precargada. En el caso de ser en viales, éstos deberán ser monodosis. En caso de presentación multidosis, cada dosis se presentará preferentemente separada y diferenciada. 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.

3.- Condiciones de suministro

3.1 Al menos siete días naturales antes del inicio de la campaña de vacunación, el adjudicatario dispondrá para su suministro del 80% del número de dosis contratadas. La Dirección General de Salud Pública comunicará a los adjudicatarios, con un mínimo de quince días naturales de antelación, la fecha de inicio de la campaña de vacunación. El 20% restante se suministrará de igual forma, una vez iniciada de la campaña de vacunación, según las directrices y a demanda del Área de Prevención.

3.2 La distribución y correspondiente entrega en los puntos de vacunación directamente desde las instalaciones del adjudicatario podrá estar precedida por la recepción en origen de la totalidad o parte de las dosis, a demanda del Área de Prevención, en función de las necesidades de suministro y de la caducidad de los medicamentos. El suministro de los viales se ejecutará mediante su distribución a los puntos de vacunación indicados por el Área de Prevención de la Subdirección General de Prevención y Promoción de la Salud.

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 posterior distribución a los puntos de vacunación en los términos expuestos en el presente expediente de contratación.

3.3 La distribución de las dosis a los centros de vacunación y cámara central de vacunas, tendrá lugar a través de envíos efectuados a demanda del Área de Prevención. Se estima que participen en el Programa de vacunación aproximadamente 900 centros. Las vacunas deberán ser distribuidas y entregadas en el lugar designado por el Área de Prevención de la Dirección General de Salud Pública, siendo de aplicación lo dispuesto en el presente Protocolo técnico y el pliego de Prescripciones Técnicas del Acuerdo Marco.

3.4 Los pedidos serán servidos en un plazo no superior a 24 horas a partir de la fecha de su formulación y entregados en el almacén donde se indique sin coste adicional.

3.5 En los albaranes de entrega a los centros de vacunación se hará constar fecha, hora de recepción, lugar y firma del responsable de la misma. Asimismo, los laboratorios estarán obligados a especificar el número de dosis que suministran, lote y fecha de caducidad de las vacunas. Estos albaranes se remitirán mensualmente al Área de Prevención de la Enfermedad.

4.-Condiciones de transporte

4.1 En el transporte de las vacunas se respetarán rigurosamente las condiciones térmicas de conservación y se garantizará que no se han producido descensos por debajo de +2°C, ni elevaciones por encima de +8°C para todas las vacunas.

Para asegurar las exigencias térmicas en el transporte se utilizarán embalajes debidamente acondicionados de forma que la temperatura no sobrepase los límites indicados en el párrafo anterior. 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°C. 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.

4.2 El transporte de las vacunas se efectuará mediante un SERVICIO URGENTE, de forma que no transcurran más de 12 horas desde origen hasta la recepción en el punto de entrega. La hora de salida se hará constar en el documento expedido por el transportista.

5.-Recogida y Devoluciones

La recogida del excedente de vacunas se realizará por la empresa adjudicataria en los puntos designados por el Área de Prevención en un plazo máximo de 15 días naturales desde la notificación de recogida.

De acuerdo con lo regulado en la cláusula 2.11 del Pliego de Prescripciones Técnicas del Acuerdo Marco, 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.

6.- Número de dosis

Lote	VACUNA	DOSIS
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.	530.000
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.	1.080.000

7.- Documentación solicitada

- Ficha técnica del producto y prospecto del mismo, establecidos en el artículo 15.2 y 5.3, 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.
- Descripción de las características de la presentación: envase, jeringa y aguja, que se acompañarán de foto, acreditando su compatibilidad con los dispositivos invasivos con mecanismos integrados de recubrimiento de la parte cortopunzantes (aguja) después de su uso, de acuerdo a lo requerido en 2.3 las condiciones del Pliego de Prescripciones Técnicas del Acuerdo Marco, y de conformidad a la Directiva 2010/32/UE y la Orden ESS/1451/2013, de 29 de julio.

La no entrega de la citada documentación por parte de alguna de las entidades será motivo de exclusión del proceso de selección de suministradores.

Madrid, (en la fecha que consta en la huella digital de la firma electrónica)

LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA

Firmado digitalmente por: ANDRADAS ARAGONES ELENA
Fecha: 2025.06.30 12:42