

07. PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LA VACUNA FRENTE AL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH) NONAVALENTE PARA LOS AÑOS 2025 Y 2026

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de este contrato es la adquisición estimada de 320.000 dosis de vacuna frente al virus del papiloma humano nonavalente.

El VPH es una infección viral de transmisión sexual y la inmunización es la forma más efectiva para prevenirla, impidiendo además el desarrollo de posibles complicaciones, incluyendo entre otras, el desarrollo de cáncer de cérvix, existiendo evidencias epidemiológicas, virológicas, anatomopatológicas y estudios de biología molecular que confirman esta relación.

De acuerdo a evidencia científica actual, a las recomendaciones de la OMS y de otros países de nuestro entorno así como a las recomendaciones de vacunación frente a VPH aprobadas por la Comisión de Salud Pública el pasado 18 de julio de 2024, a partir del 1 de enero de 2025 se ha decidido establecer la pauta de vacunación en la Comunidad de Madrid como sigue: Niños/as de 12 años de edad y vacunación de rescate hasta los 18 años inclusive; y en personas con determinadas situaciones de riesgo: Hombres que realizan prácticas de riesgo con hombres y personas en situación de prostitución, hasta los 45 años inclusive; determinadas condiciones de inmunosupresión (Síndrome WHIM, VIH, TOS y TPH), hasta los 45 años de edad inclusive y mujeres que, independientemente de la edad, hayan recibido cualquier tratamiento por lesión intraepitelial de alto grado en cérvix (CIN2+). Esta estrategia es objeto de revisión continua basada en la evidencia para la potencial ampliación de la población diana.

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 48 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 de Medicamentos y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para su comercialización en España:

1 dosis (0,5 ml) contiene aproximadamente:

• Proteína L1 del Virus del Papiloma Humano1 Tipo 6	30 microgramos
• Proteína L1 del Virus del Papiloma Humano1 Tipo 11	40 microgramos
• Proteína L1 del Virus del Papiloma Humano1 Tipo 16	60 microgramos
• Proteína L1 del Virus del Papiloma Humano1 Tipo 18	40 microgramos
• Proteína L1 del Virus del Papiloma Humano1 Tipo 31	20 microgramos
• Proteína L1 del Virus del Papiloma Humano1 Tipo 33	20 microgramos
• Proteína L1 del Virus del Papiloma Humano1 Tipo 45	20 microgramos
• Proteína L1 del Virus del Papiloma Humano1 Tipo 52	20 microgramos
• Proteína L1 del Virus del Papiloma Humano1 Tipo 58	20 microgramos

3.2. Presentación: Suspensión inyectable en jeringa precargada.

3.3 Cantidad: 320.000 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 los centros que participen en el programa de vacunación (aproximadamente 500 centros), Direcciones Asistenciales y Cámara de Vacunas de la Dirección General de Salud Pública.

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.

El suministro realizado en cualquiera de las modalidades indicadas con anterioridad, finalizará el 30 de noviembre de cada una de las anualidades. 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. La gestión de las vacunas por la adjudicataria tendrá en cuenta la caducidad reflejada en la documentación técnica que la acompañe y el material de acondicionamiento, independientemente del ejercicio en que se reciban, de manera que su almacenamiento y distribución priorizará la utilización de las vacunas que se encuentren más próximas a finalizar su vida útil.

Los pedidos serán servidos en un plazo máximo de cinco días hábiles a partir de la fecha de su formulación y serán entregados libres de todo gasto adicional.

En caso de urgencia, los pedidos serán servidos en un plazo no superior a 48 horas.

Los envíos se realizarán de lunes a viernes en horario de 9 a 14 horas, salvo expresa especificación en otro sentido.

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 Área de Prevención.

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 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 de la persona que ocupe el puesto de Jefe del Área de Prevención de la Subdirección General 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 DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA

Firmado digitalmente por: ANDRADAS ARAGONES ELENA
Fecha: 2025.07.16 13:19