

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original

07. PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE 5.000 DOSIS DE VACUNA FRENTE AL VIRUS DEL DENGUE PARA 2025 Y 2026.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de este contrato es la adquisición 5.000 dosis de vacuna frente al virus del dengue para los años 2025 y 2026, para cubrir las necesidades estimadas de vacunación en la Comunidad de Madrid, en el contexto de la atención a las personas que realizan viajes 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 sólo existe autorizada y comercializada una especialidad farmacéutica de vacuna frente al virus del dengue: QDENGAR[®] POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA con número de registro 1221699005 y código nacional 758837.

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 máximo de 48 horas desde la notificación de la devolución por rechazo, sin perjuicio de que, tras la fase de la negociación del presente expediente, la adjudicataria adquiera, en su caso, la obligación de efectuar reposición en un plazo inferior.

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 para su comercialización en España:

Después de la reconstitución, 1 dosis de 0,5 ml contiene:

Virus del dengue serotipo 1 (vivo, atenuado)*: $\geq 3,3 \log_{10}$ UFP**/dosis

Virus del dengue serotipo 2 (vivo, atenuado)#: $\geq 2,7 \log_{10}$ UFP**/dosis

Virus del dengue serotipo 3 (vivo, atenuado)*: $\geq 4,0 \log_{10}$ UFP**/dosis

Virus del dengue serotipo 4 (vivo, atenuado)*: $\geq 4,5 \log_{10}$ UFP**/dosis

*Producido en células Vero mediante tecnología de ADN recombinante. Genes de las proteínas de superficie específicas de cada serotipo, insertados en el esqueleto del dengue tipo 2. Este producto contiene organismos modificados genéticamente (OMG).

Producido en células Vero por tecnología de ADN recombinante

** UFP = unidades formadoras de placas

3.2. Presentación:

Qdenga® polvo y disolvente para solución inyectable en jeringa precargada

3.3 Cantidad:

5.000 dosis

3.4 Caducidad:

El producto no podrá tener una caducidad inferior a los 12 meses desde la fecha de entrega de cada pedido, sin perjuicio de que, tras la fase de la negociación del presente expediente, la adjudicataria adquiera, en su caso, compromiso de incrementar el periodo de caducidad mínima por encima del indicado.

3.5. Lugar de entrega:

El producto se entregará a demanda del Área de Prevención en la Cámara de Vacunas de la Dirección General de Salud Pública.

Los envíos se realizarán de lunes a viernes en horario de 9 a 14 horas.

Se establece igualmente la posibilidad de realizar recepciones en origen, 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 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 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 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 de la 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)

DIRECTORA GENERAL DE SALUD PUBLICA

Firmado digitalmente por: ANDRADAS ARAGONES ELENA
Fecha: 2025 07 31 16:16