



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

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO PARA LA SELECCIÓN DE SUMINISTRADORES DE VACUNAS FRENTE A LA GRIPE ESTACIONAL PARA DETERMINADOS ÓRGANOS DE CONTRATACIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO, LAS CIUDADES DE CEUTA Y MELILLA Y VARIAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS.**

### **1. OBJETO**

Constituye el objeto del acuerdo marco la selección de suministradores, fijación de precios máximos y el establecimiento de las bases que rigen los contratos derivados de suministros para la adquisición de las vacunas frente a la gripe estacional que se describen en este Pliego de Prescripciones Técnicas. A este pliego le serán de aplicación la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (en adelante LCSP), el Real Decreto 817/2009, de 8 de mayo, de desarrollo parcial de la Ley de Contratos del Sector Público, y el Reglamento General de la Ley de Contratos de las Administraciones Públicas, aprobado por el Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, (en adelante RGLCAP), en lo que haya de entenderse vigente de conformidad con la LCSP.

Supletoriamente se aplicarán las demás normas de derecho administrativo y, en su defecto, las normas de derecho privado.

### **2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SUMINISTRO**

2.1 Las vacunas frente a la gripe estacional deberán contener las cepas especificadas por la Organización Mundial de la Salud y por la Comisión Europea para las temporadas 2025-2026, 2026-2027, 2027-2028 y 2028-2029. 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.

**Lote 3:** 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 60 microgramos de hemaglutinina de cada cepa incluida en la vacuna.





**Lote 4:** Vacunas inactivadas producidas a partir de virus crecidos en cultivos celulares 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 5:** Vacunas inactivadas (proteínas recombinantes) producidas a partir de virus crecidos en cultivos celulares, de antígenos de superficie (H y N), o análogas de 45 microgramos de hemaglutinina de cada cepa incluida en la vacuna.

2.2 Conforme a lo dispuesto en el artículo 126 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, (LCSP), los lotes se han establecido en base a las características de las vacunas que aparecen en el documento oficial aprobado por la agencia reguladora, es decir, la ficha técnica que resume las características del producto y refleja las condiciones de uso autorizadas, sintetizando la información científica esencial para los profesionales sanitarios, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización.

Por un lado, en el **Lote 1** se incluyen las vacunas frente a la gripe estacional producidas a partir de virus crecidos en huevos embrionados, de virus fraccionados o de antígenos de superficie (H y N), o análogas, e inactivados que contienen 15 microgramos de hemaglutinina de cada cepa del virus incluida en la vacuna. En general, la composición de estas vacunas permite que tengan una ficha técnica similar.

El **Lote 2** incluye vacunas frente a gripe estacional producidas a partir de virus crecidos en huevos embrionados, de virus fraccionados o de antígenos de superficie (H y N), o análogas, e inactivados de 15 microgramos de hemaglutinina de cada cepa incluida en la vacuna, con adyuvante o análogas.

El **Lote 3** incluye vacunas frente a gripe estacional inactivadas producidas a partir de virus crecidos en huevos embrionados, de virus fraccionados o de antígenos de superficie (H y N), o análogas, de 60 microgramos de hemaglutinina de cada cepa incluida en la vacuna.

El **Lote 4** incluye vacunas frente a gripe estacional inactivadas producidas a partir de virus crecidos en cultivos celulares 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.

Finalmente, el **Lote 5** incluye vacunas frente a gripe estacional inactivadas (proteínas recombinantes) producidas a partir de virus crecidos en cultivos celulares, de antígenos de superficie (H y N), o análogas, de 45 microgramos de hemaglutinina de cada cepa incluida en la vacuna.

2.3 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.

2.4 El periodo de validez de la vacuna desde el momento de su entrega será no inferior a 6 meses y en todo caso cubrirá siempre el periodo de la campaña de vacunación de cada temporada de gripe.

La Administración se reserva el derecho de solicitar la reposición de las dosis entregadas con periodo de validez inferior al exigido en caso de que éstas no lleguen finalmente a administrarse y siempre que el contrato continúe vigente. En caso de rotura de la cadena de frío antes de la recepción en conformidad del suministro por parte del órgano de contratación, el laboratorio suministrador se compromete a una reposición de las vacunas que hayan sufrido dicho incidente en el menor plazo posible.

2.5 Las vacunas ofertadas deben estar registradas en España y cumplir con las disposiciones legales establecidas por la Administración Sanitaria del Estado respecto a controles de fabricación, conservación, distribución y formalidades administrativas, lo que acreditará aportando los oportunos documentos oficiales. En el caso de que todavía no estén autorizados y registrados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, se considerará suficiente la confirmación de autorización de comercialización o el certificado de que se ha solicitado a la Comisión Interministerial de Precios la adjudicación de precio.

2.6 El transporte se realizará en condiciones que aseguren el mantenimiento de la cadena de frío (+2 a +8°C). Esta circunstancia se acreditará mediante monitores activos de control de temperatura o sistema acreditado de registro continuo de temperatura. Así mismo, se asegurará que no se han alcanzado temperaturas por debajo de 0°C mediante indicadores de congelación.

Cada envío deberá acompañarse de instrucciones de lectura de los monitores de temperatura y los indicadores de congelación facilitando puntos de contacto para la notificación y consulta de cualquier incidencia en la entrega.

En el exterior de los embalajes de distribución figurará, de manera bien visible, el siguiente texto:

“PRESENTACIÓN ESPECIAL PARA PROGRAMAS DE VACUNACIÓN. PROHIBIDA SU VENTA. MANTENGASE ENTRE +2°C Y + 8°C”.

“VACUNAS NO CONGELAR”

La empresa adjudicataria deberá suministrar el producto conforme al empaquetado y formato que cumplan con las normas de aplicación de la Autoridad Regulatoria. El embalaje y/o los encartes deberán figurar en idioma castellano, aunque en situaciones excepcionales se puede prescindir de este requisito, previa autorización por parte de la AEMPS.





2.7 La empresa adjudicataria se hará cargo de los gastos de entrega y recepción de las vacunas en los puntos indicados en el Anexo III, así como de los originados por la distribución, la recogida de dosis caducadas y la rotura de la cadena de frío, de acuerdo con lo establecido en la cláusula 2.4.

2.8 En el caso de ser rechazada alguna expedición de vacunas, la empresa adjudicataria queda obligada a reponer el pedido en un plazo de 48 horas desde la notificación de la devolución por rechazo.

2.9 La empresa adjudicataria se compromete a suministrar pedidos urgentes en menos de 48 horas.

2.10 La empresa adjudicataria deberá acreditar ante el órgano de contratación del suministro que el lote o lotes correspondientes han sido conformados por el organismo competente, sin cuyos requisitos no serán admitidos.

2.11 La empresa adjudicataria se compromete a aceptar la devolución, a portes debidos, en un plazo máximo de un año natural desde la finalización del contrato, de los excedentes de vacuna hasta un máximo del 10% del total de las dosis suministradas.

2.12 La empresa adjudicataria se compromete a suministrar las dosis de vacunas acordadas en los plazos de entrega señalados. En el supuesto que tuviese que recurrir a su adquisición por otras vías, asumirá los gastos que pudieran derivarse de la diferencia de precios y otros costes que pudieran originarse.

### 3. ESTIMACIÓN DEL NÚMERO DE DOSIS DE VACUNAS

En la tabla se detalla el número de dosis estimadas de vacunas para las campañas de vacunación frente a la gripe estacional 2025-2026, 2026-2027, 2027-2028 y 2028-2029 por los órganos de contratación de los contratos basados en el acuerdo marco:



Lote	Vacuna	Número de dosis estimadas			
		2025-2026	2026-2027	Prórroga 2027-2028	Prórroga 2028-2029
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.	2.229.300	2.271.350	2.318.612	2.376.091
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.	2.604.150	2.604.150	2.604.150	2.604.150
3	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 60 microgramos de hemaglutinina de cada cepa incluida en la vacuna.	473.800	476.350	483.977	486.682
4	Vacunas inactivadas producidas a partir de virus crecidos en cultivos celulares 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.	844.050	844.950	845.877	846.832
5	Vacunas inactivadas (proteínas recombinantes) producidas a partir de virus crecidos en cultivos celulares, de antígenos de superficie (H y N), o análogas de 45 microgramos de hemaglutinina de cada cepa incluida en la vacuna.	500	500	500	500
<b>Total</b>		6.151.800	6.197.300	6.253.116	6.314.255



**4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA EXIGIDA EN EL EXPEDIENTE:**

- Ficha técnica del producto y prospecto del mismo, establecidos en el artículo 15.2 y 15.3, 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.
- Confirmación de autorización de comercialización por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o el certificado de que se ha solicitado a la Comisión Interministerial de Precios la adjudicación de precio, en el caso de que todavía el producto no esté autorizado y registrado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Descripción de las características de la presentación: envase (medidas de volumen) y jeringa (material) y aguja (calibre y longitud). Se acompañarán de foto.

Madrid,

El Director General de Salud Pública  
y Equidad en Salud

Pedro Gullón Tosio

APROBADO,

El Secretario de Estado de Sanidad

Javier Padilla Bernáldez

## ANEXO 1. PUNTOS ESTIMADOS DE DISTRIBUCIÓN

ADMINISTRACIONES CONTRATANTES	Nº DE PUNTOS DE DISTRIBUCIÓN
Aragón	180
Asturias	234
Baleares	105
Cantabria	190
Castilla y León	300
Castilla –La Mancha	310
C. Valenciana	500
Extremadura	120
Madrid	800
Murcia	125
Navarra	130
La Rioja	43
Ceuta	1
Melilla	1
IIPP	20
Mº Defensa	40
Mº Sanidad	1