



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 DE CALENDARIO Y OTRAS Y OTROS PRODUCTOS INMUNIZANTES PARA DETERMINADOS ÓRGANOS DE CONTRATACIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO, LAS CIUDADES DE CEUTA Y MELILLA Y VARIAS COMUNIDADES AUTONOMAS.

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 incluidas en el calendario de vacunación y otras vacunas y productos inmunizantes que se describen en este Pliego de Prescripciones Técnicas, conforme establecen 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 y productos inmunizantes incluidos en este Acuerdo Marco tendrán las especificaciones técnicas que figuran en los lotes siguientes:

- **Lote 1:** Vacuna hexavalente frente a hepatitis B, difteria, tétanos, tosferina acelular, poliomielitis inactivada y *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada.

Una dosis de 0,5 ml de vacuna contiene 10 µg de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, al menos 20 U.I. de toxoide diftérico; no menos de 40 U.I. de toxoide tetánico; 20 µg de toxoide pertussis, 20 µg de hemaglutinina filamentosa de *B. pertussis*; 40 unidades de antígeno D de virus de polio tipo 1 (cepa Mahoney, inactivado), 8 unidades de antígeno D de virus de polio tipo 2 (cepa MEF-1, inactivado), 32 unidades de antígeno D de virus de polio tipo 3 (cepa Saukett, inactivado) y, al menos, 3 µg de polisacárido de *Haemophilus influenzae* tipo b (polirribosilribitol fosfato) conjugado con proteína transportadora.

- **Lote 2:** Vacuna frente a difteria, tétanos, tosferina acelular y poliomielitis inactivada.



Una dosis de 0,5 ml de vacuna contiene no menos de 20 U.I. de toxoide diftérico, no menos de 40 U.I. de toxoide tetánico, 25 µg de toxoide pertúsico, 25 µg de hemaglutinina filamentosa de *B. pertussis*, no menos de 29 unidades de antígeno D de virus de polio tipo 1 (cepa Mahoney), de 7 unidades de antígeno D de virus de polio tipo 2 (cepa MEF-1) y de 26 unidades de antígeno D de virus de polio tipo 3 (cepa Saukett).

- **Lote 3:** Vacuna frente a *Haemophilus influenzae* tipo b conjugada.

Una dosis de 0,5 ml de vacuna contiene 10 µg de polisacárido (PRP) capsular purificado de *Haemophilus influenzae* tipo b conjugado con proteína transportadora.

- **Lote 4:** Vacuna frente a difteria, tétanos, tosferina acelular, de contenido antigénico reducido.

Una dosis de 0,5 ml de vacuna contiene al menos 2 U.I. de toxoide diftérico, al menos 20 U.I. de toxoide tetánico, al menos 2,5 µg de toxoide pertúsico y al menos 5 µg de hemaglutinina filamentosa de *B. pertussis*.

- **Lote 5:** Vacuna frente a difteria y tétanos, de contenido antigénico reducido.

Una dosis de 0,5 ml de vacuna contiene al menos 20 U.I. de toxoide tetánico y al menos 2 U.I. de toxoide diftérico.

- **Lote 6:** Vacuna frente a hepatitis B para edad pediátrica.

Cada dosis individual debe contener al menos 5 µg de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, obtenido con técnicas de ADN recombinante, y estar indicado para su utilización en individuos de hasta 15 años de edad inclusive.

- **Lote 7:** Vacuna frente a hepatitis B para edad adulta.

Cada dosis individual debe contener al menos 10 µg de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, obtenido con técnicas de ADN recombinante, y estar indicado para su utilización en individuos a partir de 16 años de edad inclusive.

- **Lote 8:** Vacuna frente a hepatitis B de alta carga/adyuvada para determinados grupos de riesgo.

Cada dosis individual debe contener 40 µg de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, obtenido con técnicas de ADN recombinante ó 20 µg de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, obtenido con técnicas de ADN recombinante, adyuvado, para su utilización en determinados grupos de riesgo.

- **Lote 9:** Vacuna frente a hepatitis A para edad pediátrica.

Cada dosis individual debe contener virus de hepatitis A (cepa HM 175, cepa RG-SB o cepa CR 326F o cepa GBM) cultivados en células diploides humanas, inactivados; para su administración a población pediátrica.

- **Lote 10:** Vacuna frente a hepatitis A para adultos.



Cada dosis individual debe contener virus de hepatitis A (cepa HM 175, cepa RG-SB o cepa CR 326F o cepa GBM) cultivados en células diploides humanas, inactivados; para su administración a población adulta.

- **Lote 11:** Vacuna frente a sarampión, rubeola y parotiditis.

Cada dosis de 0,5 ml debe contener virus vivos atenuados de cepas de virus de sarampión, rubeola y parotiditis (cepa Jeryl-Lynn o RIT4385).

- **Lote 12:** Vacuna frente a varicela.

Cada dosis de 0,5 ml debe contener virus vivos atenuados de varicela producidos en células diploides humanas (MRC-5).

- **Lote 13:** Vacuna frente a sarampión, rubeola, parotiditis y varicela.

Cada dosis de 0,5 ml debe contener virus vivos atenuados de cepas de virus de sarampión, rubéola, parotiditis (cepa Jeryl-Lynn o RIT4385) y varicela (producidos en células diploides humanas -MRC-5-).

- **Lote 14:** Vacuna conjugada frente a meningococo de serogrupo C.

Cada dosis de 0,5 ml debe contener 10 µg de oligosacáridos o polisacáridos de *Neisseria meningitidis* de grupo C conjugado con proteína transportadora.

- **Lote 15:** Vacuna conjugada frente a meningococo de serogrupos A, C, W, Y.

Cada dosis de vacuna de 0,5 ml contendrá, al menos, 5 µg de oligosacáridos o polisacáridos purificados de *Neisseria meningitidis* (meningococo) de los grupos A, C, Y y W conjugados cada uno covalentemente con una proteína transportadora.

- **Lote 16:** Vacuna frente a meningococo de serogrupo B.

Cada dosis de 0,5 ml debe contener, al menos, la proteína recombinante fHbp.

- **Lote 17:** Vacuna frente a Virus del Papiloma Humano (VPH) nonavalente.

Cada dosis de 0,5 ml debe contener proteína L1 de los tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58.

- **Lote 18:** Vacuna frente a rotavirus.

Cada dosis de vacuna contendrá cepas de rotavirus vivos atenuados producidos en células Vero.

- **Lote 19:** Vacuna oral frente a fiebre tifoidea

Cada cápsula debe contener al menos 2 x 10⁹ células viables de *Salmonella enterica* serotipo Typhi Ty21a.

- **Lote 20:** Vacuna frente a rabia.

Cada dosis de vacuna de 0,5 o 1 ml contendrá al menos 2,5 UI de virus de la rabia inactivados.



- **Lote 21:** Vacuna frente a encefalitis japonesa.

Cada dosis individual de 0,5ml contendrá 6 AU de virus de la encefalitis japonesa (Cepa SA 14-14-2) inactivado.

- **Lote 22:** Vacuna frente a cólera.

Cada dosis estará indicada para la inmunización activa frente a la enfermedad causada por *Vibrio cholerae*.

- **Lote 23.** Vacuna frente a herpes zóster

Cada dosis de 0,5 ml de vacuna contendrá glicoproteína E del virus de la varicela zóster, con adyuvante.

- **Lote 24.** Anticuerpo monoclonal frente a virus respiratorio sincitial (VRS)

Cada jeringa contiene anticuerpo monoclonal recombinante humano de inmunoglobulina G1 kappa (IgG1κ)

- **Lote 25.** Vacuna frente a dengue

Cada dosis de 0,5 ml de vacuna contendrá los cuatro serotipos del virus de dengue vivos atenuados producidos en células Vero mediante tecnología de ADN recombinante. En el caso de los serotipos 1, 3 y 4, genes de las proteínas de superficie específicas de cada serotipo, insertados en el esqueleto del dengue tipo 2.

2.2 Conforme a lo dispuesto en el artículo 126 de la LCSP, los lotes se han establecido en base a las características de las vacunas y productos inmunizantes 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.

2.3 La presentación de la vacuna y producto inmunizante será preferentemente en jeringa precargada o en viales. En el caso de ser en viales, éstos deberán ser monodosis. En caso de presentación multi-monodosis, cada dosis se presentará separada y diferenciada. Las vacunas y productos inmunizantes deberán suministrarse junto con el material fungible necesario para su administración, que tendrá una fecha de caducidad no inferior a la de la vacuna o producto inmunizante. 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 y del producto inmunizante desde el momento de su entrega será no inferior a 15 meses. 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 y productos inmunizantes que hayan sufrido dicho incidente en el menor plazo posible.

2.5 Las vacunas y los productos inmunizantes ofertados deben estar registrados 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 se 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 o documentación de control de temperatura, como lectura termográfica de la temperatura del transporte, en caso de transporte con equipos refrigerados calibrados, homologados y validados. 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 en castellano 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 Y/O INMUNIZACIÓN. PROHIBIDA SU VENTA. MANTENGASE ENTRE +2°C Y + 8°C".

"VACUNAS/PRODUCTOS INMUNIZANTES 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 y/o productos inmunizantes en los puntos indicados en el Anexo 1, así como de los originados por la distribución, la recogida de los sistemas de acondicionamiento de frío (cajas térmicas, acondicionadores de frío, palé, etc.), así como de las dosis caducadas y la rotura de la cadena de frío, de acuerdo con lo establecido en la cláusula 2.4. del PPT.



2.8 En el caso de ser rechazada alguna expedición de vacunas y/o productos inmunizantes, 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 y/o producto inmunizante hasta un máximo del 10% del total de las dosis suministradas de manera efectiva.

2.12 La empresa adjudicataria se compromete a suministrar las dosis de vacunas y productos inmunizantes acordados 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.

2.13 Los laboratorios deberán ajustar los productos que opten a alguna adjudicación al Calendario de vacunación a lo largo de toda la vida vigente y sus recomendaciones en las diferentes comunidades autónomas, pudiendo éstas excluir en los correspondientes contratos derivados, aquellos productos que no se ajusten al calendario de vacunación, así como aquellos productos que no tengan demostrados estudios de compatibilidad entre las diferentes vacunas que se administran de manera concomitante.

3. ESTIMACIÓN DEL NÚMERO DE DOSIS DE VACUNAS

En la tabla se detalla el número de dosis estimadas de vacunas por los órganos de contratación de los contratos derivados:

Lote	Vacuna	Nº dosis
1	Vacuna hexavalente frente a hepatitis B, difteria, tétanos, tosferina acelular, poliomielitis inactivada y <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b conjugada	1.149.090
2	Vacuna frente a difteria, tétanos, tosferina acelular y poliomielitis inactivada	452.530
3	Vacuna frente <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b conjugada	29.780
4	Vacuna frente a difteria, tétanos, tosferina acelular, de contenido antigénico reducido	970.630
5	Vacuna frente a difteria y tétanos, de contenido antigénico reducido	1.115.330
6	Vacuna frente a hepatitis B para edad pediátrica	46.650
7	Vacuna frente a hepatitis B para edad adulta	336.400



8	Vacuna frente a hepatitis B de alta carga/adyuvada para determinados grupos de riesgo*	73.550
9	Vacuna frente a hepatitis A para edad pediátrica	146.610
10	Vacuna frente a hepatitis A para adultos	489.740
11	Vacuna frente a sarampión, rubéola y parotiditis	621.130
12	Vacuna frente a varicela	687.030
13	Vacuna frente a sarampión, rubéola, parotiditis y varicela	463.530
14	Vacuna conjugada frente a meningococo C	203.000
15	Vacuna conjugada frente a meningococo de serogrupos A, C, Y y W	1.274.190
16	Vacuna frente a meningococo de serogrupo B	1.148.590
17	Vacuna frente a Virus del Papiloma Humano (VPH) nonavalente	679.730
18	Vacuna frente a rotavirus*	479.130
19	Vacuna oral frente a fiebre tifoidea	49.400
20	Vacuna frente a rabia	48.220
21	Vacuna frente a encefalitis japonesa	22.480
22	Vacuna frente a cólera	21.440
23	Vacuna frente a herpes zóster	1.775.700
24	Anticuerpo monoclonal frente a virus respiratorio sincitial (VRS)	234.000
25	Vacuna frente a dengue	47.800
	TOTAL	12.565.680

**En estos lotes, en lugar de número de dosis figura el número de personas a vacunar. Se entenderá por precio neto unitario, el precio por pauta completa según ficha técnica.*

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), tipo de envase (monodosis, multi-monodosis), jeringa (material), vial (material) y aguja de bioseguridad o no (calibre y longitud). Se acompañarán de foto.



MINISTERIO
DE SANIDAD

PROPUESTO,

El Director General de Salud Pública
y Equidad en Salud

Pedro Gullón Tosio

APROBADO,

El Presidente de la Junta de Contratación

Orden SND/196/2025, de 25 de febrero (BOE 3 de marzo de 2025)

Carlos Setas Vílchez

**ANEXO 1. PUNTOS ESTIMADOS DE DISTRIBUCIÓN**

ADMINISTRACIONES CONTRATANTES	Nº DE PUNTOS DE DISTRIBUCIÓN
Aragón	18
Asturias	214
Baleares	4
Canarias	182
Cantabria	1
Cataluña	9
Castilla y León	336
Castilla –La Mancha	5
C. Valenciana	17
Extremadura	8
Madrid	500
Murcia	200
Navarra	100
La Rioja	1
Ceuta	1
Melilla	1
Mº Defensa	40
Mº Sanidad	29