

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE LA VACUNA FRENTE A LA ENCEFALITIS JAPONESA PARA EL AÑO 2026 Y 2027

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de este contrato es la adquisición 1.000 dosis de vacuna frente a la encefalitis japonesa para los años 2026 y 2027, para cubrir las necesidades estimadas de vacunación en la Comunidad de Madrid, en el contexto de la atención a las y los viajeros 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 Valneva Austria GmbH es el único proveedor de la vacuna frente a la encefalitis japonesa: IXIARO® suspensión inyectable, con número de registro: 08501002 y código nacional: 663059. A lo anterior se suma escrito de Valneva Austria GmbH, en el que se especifica que ManaPharma, S.L. (NIF: B87295101) es en la actualidad el único representante local del titular de la autorización.

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 del Medicamento y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Cada dosis de 0,5 ml contiene: 6 AU de la cepa SA14-14-2 (inactivada) del virus de la encefalitis japonesa.

equivalente a una potencia ≤ 460 ng DE50.

3.2. Presentación: Suspensión inyectable (0,5 ml de suspensión en una jeringa precargada (vidrio de tipo I) con tapón de émbolo (elastómero de clorobutilo). Envase con una jeringa, con o sin aguja aparte.

3.3 Cantidad 1.000 dosis.

3.4 Caducidad: El producto no podrá tener una caducidad inferior a los 18 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 la Cámara Central de Vacunas.

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.

Los suministros realizados en la anualidad 2026, en cualquiera de las modalidades indicadas con anterioridad, finalizará el 30 de noviembre. No obstante, en caso de que los centros de vacunación requieran más dosis después de dicha fecha, la distribución se realizará a partir de las dosis recepcionadas en origen.

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 24 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 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 del Jefe del Área de Prevención de la Subdirección General de Prevención y Promoción de la Salud de la Dirección General de Salud Pública.

LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA

Firmado digitalmente por: ELENA ANDRADAS ARAGONÉS - ***9196**
Fecha: 2026.07.01 21:59