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 LA VACUNA FRENTE A LA FIEBRE AMARILLA PARA LOS AÑOS 2027 Y 2028

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de este contrato es la adquisición estimada de 16.000 dosis de vacuna frente a la fiebre amarilla, indicada para viajeros a zonas endémicas. Se administrará en los centros de vacunación internacional autorizados de la Comunidad de Madrid.

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 a la fiebre amarilla: STAMARIL® POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 1 vial + 1 jeringa precargada de disolvente (2 AGUJAS) con código nacional 654297 y número de registro 65098.

Esta especialidad es distribuida en exclusiva por SANOFI WINTHROP INDUSTRIE mediante su representante local autorizado en España: SANOFI AVENTIS, S.A.

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:

Después de la reconstitución, 1 dosis (0,5 ml) contiene:
Virus de fiebre amarilla[1] (vivos, atenuados) cepa 17D-204 no menos de 1.000 UI.

[1] *propagados en embriones de pollo libres de patógenos específicos*

ÁREA DE PREVENCIÓN
SUBDIRECCIÓN GENERAL DE PREVENCIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD
C/ LÓPEZ DE HOYOS, 35 – 3ª planta - 28002 Madrid
e-mail: isp.prevencion@salud.madrid.org

3.2. Presentación: Vial más jeringa precargada de disolvente (dos agujas).

3.3 Cantidad: 16.000 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 la Cámara de Vacunas de la Dirección General de Salud Pública y en los centros de vacunación autorizados.

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. Las entregas de productos se realizarán antes del 30 de noviembre de cada anualidad (2027 y 2028).

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.

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.

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 +2ºC y +8ºC. 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 0ºC 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 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 SUBDIRECTORA GENERAL DE PREVENCIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD

Firmado digitalmente por: MARTA MOLINA OLIVAS - ***2478**
Fecha: 2026.08.26 19:38