05. PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE 370.000 DOSIS DE VACUNA NEUMOCÓCICA CONJUGADA VEINTEVALENTE PARA LOS AÑOS 2027 y 2028

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de este contrato es "La adquisición de 370.000 dosis de la vacuna neumocócica conjugada veintevalente para los años 2027 y 2028" para la vacunación de la población infantil y de las personas entre 18 y 59 años con condiciones de riesgo, según las recomendaciones de la Dirección General de Salud Pública que se incluirán en el calendario de vacunación e inmunización para toda la vida de la Comunidad de Madrid para el año 2027.
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 PFIZER S.L es el único proveedor de la vacuna neumocócica conjugada veintevalente: PREVENAR 20® SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA con código nacional 607476 y número de registro 1211612002.

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:

Una dosis (0,5 ml) contiene:

Polisacárido del serotipo neumocócico 1[1,2]	2,2 µg
Polisacárido del serotipo neumocócico 3[1,2]	2,2 µg
Polisacárido del serotipo neumocócico 4[1,2]	2,2 µg
Polisacárido del serotipo neumocócico 5[1,2]	2,2 µg
Polisacárido del serotipo neumocócico 6A[1,2]	2,2 µg
Polisacárido del serotipo neumocócico 6B[1,2]	4,4 µg
Polisacárido del serotipo neumocócico 7F[1,2]	2,2 µg

Firmado por: SISTEMA DE FIRMA COMUNIDAD DE MADRID

Polisacárido del serotipo neumocócico 8[1,2]	2,2 µg
Polisacárido del serotipo neumocócico 9V[1,2]	2,2 µg
Polisacárido del serotipo neumocócico 10A[1,2]	2,2 µg
Polisacárido del serotipo neumocócico 11A[1,2]	2,2 µg
Polisacárido del serotipo neumocócico 12F[1,2]	2,2 µg
Polisacárido del serotipo neumocócico 14[1,2]	2,2 µg
Polisacárido del serotipo neumocócico 15B[1,2]	2,2 µg
Polisacárido del serotipo neumocócico 18C[1,2]	2,2 µg
Polisacárido del serotipo neumocócico 19A[1,2]	2,2 µg
Polisacárido del serotipo neumocócico 19F[1,2]	2,2 µg
Polisacárido del serotipo neumocócico 22F[1,2]	2,2 µg
Polisacárido del serotipo neumocócico 23F[1,2]	2,2 µg
Polisacárido del serotipo neumocócico 33F[1,2]	2,2 µg

[1]Conjugado con la proteína transportadora CRM197 (aproximadamente 51 µg por dosis)
[2]Adsorbido en fosfato de aluminio (0,125 mg de aluminio por dosis)

3.2. Presentación: Suspensión inyectable en jeringa precargada. Está disponible en envases de 1 o 10 jeringas precargadas.

3.3 Cantidad: 370.000 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 Area de Prevención de la Enfermedad en los centros de vacunación que participen en el programa de vacunación (aproximadamente 700 centros), Direcciones Asistenciales y Cámara Central de Vacunas. 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 a los puntos de vacunación 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 los años 2027 y 2028. La distribución a los centros de vacunación que requieran más dosis después de dicha fecha, se realizará a partir de las

dosis recepcionadas en origen. La obligación del adjudicatario de distribuir dichas dosis, se mantendrá hasta la finalización de las existencias depositadas.

Los pedidos serán servidos en un plazo máximo de cinco días 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.

En los albaranes de entrega a los centros de vacunación 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. Con carácter mensual, se remitirá al Area de Prevención un fichero que incluya la información de las dosis suministradas en el mes que corresponda según centro de entrega, lote, fecha de caducidad y número de albarán de entrega, sin perjuicio de que desde el Area de Prevención se soliciten albaranes a efectos de comprobación.

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 mediante indicadores de congelación que no se han alcanzado temperaturas por debajo de 0º. 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 AREA 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 titular del Área de Prevención de la Subdirección de Prevención y Promoción de la Salud de la Dirección General de Salud Pública.

Madrid, a fecha de firma que consta en firma digital

LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA
Elena Andradas Aragonés
Firmado digitalmente por: ANDRADAS ARAGONÉS ELENA
Fecha: 2026.08.18 10:51