PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO CON UNA ÚNICA EMPRESA POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA EL SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO Y PRECIO UNITARIO PARA LA ADQUISICIÓN DE VACUNAS FRENTE AL MENINGOCOCO B, DESTINADAS AL PROGRAMA DE VACUNACIONES DE ANDALUCÍA.

1. El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir las vacunas frente al meningococo B con destino al Programa de Vacunaciones de Andalucía (PVA), así como los requisitos de su transporte y distribución**.**

2. El laboratorio podrá incluir, junto a sus ofertas económicas, cualesquiera otras que puedan traducirse en una reducción objetiva de los costes del PVA, ofertas que se valorarán de acuerdo a los criterios de adjudicación establecidos en el expediente.

3. El laboratorio adjudicatario garantizará la constante actualización de los conocimientos técnico-científicos del personal técnico del Servicio Andaluz de Salud (SAS) responsable de la gestión del programa de vacunación, respecto de cualquier innovación, modificación o dato de interés que resulte de la investigación o utilización de sus vacunas, asumiendo los gastos que de ello se deriven, durante el tiempo de ejecución del contrato.

4. Devoluciones por caducidad:

El plazo que tendrá el SAS para la devolución de las vacunas caducadas al laboratorio proveedor será, como mínimo, de 1 año a partir de la fecha de su caducidad. Asimismo, el laboratorio proveedor tendrá la obligación de aceptar las dosis devueltas en las siguientes condiciones:

a) Si la caducidad del producto en el momento de la recepción por el SAS presenta un período de caducidad mayor a 18 meses: deberá aceptar hasta el 15% de las dosis adquiridas durante el periodo de vigencia del contrato.

b) Si la caducidad del producto en el momento de la recepción por el SAS presenta un período de caducidad menor a 18 meses: deberá aceptar el 100% del producto caducado.

La mercancía devuelta será valorada al precio fijado en el contrato y el transporte de la mercancía caducada correrá a cargo del laboratorio adjudicatario que indicarán medio de transporte y transportista que hayan elegido al efecto.

5. El laboratorio adjudicatario deberá cumplir las siguientes normas respecto a la conservación y distribución de las vacunas:

5.1. El envío de las vacunas se realizará mediante transporte urgente, de modo que no transcurran más de 24 horas contadas desde el momento en que las vacunas salgan del laboratorio hasta que sean entregadas en los centros de destino. La hora de salida del laboratorio se hará constar en el documento que ampara la mercancía, expedido por el transportista.

5.2. En los albaranes de entrega de las vacunas, el laboratorio estará obligado a especificar el número de dosis que suministre de cada presentación, el lote y fecha de caducidad.

5.3. La llegada de las vacunas será notificada a los centros de destino, **con una antelación mínima de 72 horas**, mediante correo electrónico, en el que se hará constar el suministro. Igualmente, en caso necesario, se comunicarán los envíos al Servicio de Suministros Farmacéuticos del SAS, por correo electrónico, a la siguiente dirección: farmahospitalaria.sc.sspa@juntadeandalucia.es

5.4. La **entrega de los suministros en los centros de destino se hará de 9 a 14 horas, de lunes a viernes.** En casos de especial urgencia, los servicios farmacéuticos del Centro de destino o el Servicio de Suministros Farmacéuticos del SAS, podrán solicitar la entrega de vacunas fuera de este período y horario.

5.5. Las vacunas deberán transportarse en embalajes debidamente acondicionados con material aislante (expandidos de poliuretano o dispositivos análogos) y con acumuladores de frío, de forma que la temperatura se mantenga entre 2º y 8º C. Para comprobar esta circunstancia se incluirá en cada paquete un indicador tiempo-temperatura, o **sistema acreditado de registro continuo de temperatura**, homologado para este rango térmico, correctamente activado, que vire a los 10º C y que en ningún caso se colocará adherido o al lado de los acumuladores de frío.

Asimismo, se asegurará que no se han alcanzado temperaturas por debajo de 0º C mediante **indicadores de congelación**.

Se rechazará cualquier envío sin indicador, con los indicadores sin activar o con el indicador o indicadores virados.

En el exterior de cada paquete figurará con letras destacadas el siguiente texto: **CONTIENE VACUNAS, MANTENER ENTRE 2 Y 8º C. 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.

5.6. En caso de que se rechace un suministro por alguno de los motivos indicados en el apartado anterior, el laboratorio adjudicatario **queda obligado a reponer las vacunas objeto de devolución en un plazo máximo de 48 horas desde la notificación de la devolución por rechazo.**

5.7. Los albaranes de entrega deberán ser conformados en el centro de destino, mediante firma de la persona que recepcione las vacunas, debiendo figurar en los mismos la fecha y hora de la entrega, así como el sello del centro.

6. Las vacunas adquiridas deberán ser suministradas a un máximo de 72 centros del SAS.

Las cantidades a enviar en cada una de las entregas y los puntos de distribución serán fijadas por el SAS y comunicadas al laboratorio o laboratorios adjudicatarios **con una antelación mínima de 4 días para pedidos ordinarios y 24 horas para pedidos urgentes.**

No obstante y en caso de roturas de stocks los laboratorios adjudicatarios **estarán obligados a anticipar los envíos que los centros de gestión del SAS (Servicio de Suministros Farmacéuticos, Áreas de Gestión Sanitarias, Hospitales y Distritos de Atención Primaria) soliciten.**

7. 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.
8. El material de acondicionamiento de todas las presentaciones será el autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). El SAS podrá exigir que en el envase de las vacunas se incluya, mediante etiquetas autoadhesivas o cualquier otro sistema, el texto que estime conveniente para lograr un uso correcto de las mismas.

9. Los laboratorios licitadores incluirán una muestra de cada una de las presentaciones a las que licite, según los términos establecidos en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

10. Las **especificaciones técnicas** a las que han de ajustarse las especialidades farmacéuticas objeto de adquisición son las siguientes:

CARACTERÍSTICAS DE LA VACUNA FRENTE AL MENINGOCOCO B:

- ✓ **Composición antigénica cualitativa y cuantitativa por dosis (=0,5 mL de volumen):**
  - Proteína recombinante de fusión NHBA de Neisseria meningitidis del grupo B [1, 2, 3]: 50 microgramos.
  - Proteína recombinante NadA de Neisseria meningitidis del grupo B [1, 2, 3]: 50 microgramos.
  - Proteína recombinante de fusión fHbp de Neisseria meningitidis del grupo B [1, 2, 3]: 50 microgramos.
  - Vesículas de la membrana externa (OMV) de Neisseria meningitidis grupo B cepa NZ98/254 medidas como la cantidad total de proteína que contiene el PorA P1.4[2]: 25 microgramos.

  [1] producida en células E. coli mediante tecnología de ADN recombinante.
  [2] adsorbida en hidróxido de aluminio (0,5 mg Al^{3+}).
  [3] NHBA (antígeno de Neisseria de unión a heparina), NadA (adhesina A de Neisseria), fHbp (proteína de unión al factor H).

- ✓ **Indicaciones**: La vacuna debe tener autorizada en ficha técnica por la AEMPS, todas las condiciones de administración y pauta establecidas en el calendario oficial del PVA objeto de inmunización.

- ✓ **Presentación:** Jeringas monodosis. Volumen=0,5 mL.

- ✓ **Plazo mínimo de caducidad desde el momento del suministro:** 18 meses.

LA DIRECTORA GENERAL DE ASISTENCIA SANITARIA Y RESULTADOS EN SALUD