

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 VIRUS DE PAPILOMA HUMANO NONVALENTE (VPH-9) DESTINADAS AL PROGRAMA DE VACUNACIONES DE ANDALUCÍA (PVA).

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

2. 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.

3. Devoluciones por caducidad:

El plazo que tendrá el SAS para la devolución de las vacunas caducadas al laboratorio proveedor será como máximo de 1 año a partir de la fecha de su caducidad.

Asimismo, el laboratorio proveedor tendrá la obligación de aceptar las dosis devueltas con la siguiente condición:

- 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.

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

4.1. 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.

4.2. 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.

4.3. La llegada de las vacunas será notificada a los centros de destino 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

4.4. 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.

4.5. 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 2° y 8° 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 10° 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 0° 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 8° 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.

4.6. 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.

4.7. 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.

5. 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 fijados por el SAS y comunicados al laboratorio adjudicatario, debiendo suministrarse, desde su petición, en un plazo máximo de 4 días para pedidos ordinarios y en un plazo máximo de 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.

6. 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.

7. 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.

8. El laboratorio licitador incluirá una muestra de cada una de las presentaciones a las que licite, según los términos establecidos en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

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

CARACTERÍSTICAS DE LA VACUNA COMBINADA FRENTE AL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO NONAVALENTE:

- **Tipo de vacuna:** Vacuna nonavalente frente al virus del papiloma humano (recombinante, adsorbida).
- **Composición antigénica cualitativa y cuantitativa por dosis (=0,5 ml de volumen) que debe contener la vacuna ofertada será:**

- Proteína L1 del Virus del Papiloma Humano Tipo 6	30 microgramos
- Proteína L1 del Virus del Papiloma Humano Tipo 11	40 microgramos
- Proteína L1 del Virus del Papiloma Humano Tipo 16	60 microgramos
- Proteína L1 del Virus del Papiloma Humano Tipo 18	40 microgramos
- Proteína L1 del Virus del Papiloma Humano Tipo 31	20 microgramos
- Proteína L1 del Virus del Papiloma Humano Tipo 33	20 microgramos
- Proteína L1 del Virus del Papiloma Humano Tipo 45	20 microgramos
- Proteína L1 del Virus del Papiloma Humano Tipo 52	20 microgramos
- Proteína L1 del Virus del Papiloma Humano Tipo 58	20 microgramos

*Proteína L1 en forma de partículas similares al virus producidas en células de levadura (*Saccharomyces cerevisiae* CANADE 3C-5 (Cepa 1895)) por tecnología del ADN recombinante y adsorbida en hidroxifosfato sulfato de aluminio amorfo como adyuvante (0,5 miligramos de Al).

- **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:** MONODOSIS
- **Plazo mínimo de caducidad desde el momento del suministro:** 18 meses.
- **SUMINISTRADOR ÚNICO:** MERCK SHARP AND DOHME DE ESPAÑA, S.A.

EL SUBDIRECTOR DE PRESTACIONES