

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO CON UNA ÚNICA EMPRESA, POR LOTE, POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA EL SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO Y PRECIO UNITARIO DE VACUNA ANTIGRIPIAL DESTINADA AL PROGRAMA DE VACUNACIONES E INMUNIZACIONES DE ANDALUCÍA, CAMPAÑAS 2026-2027 Y 2027-2028.**

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

**2.-** Los laboratorios adjudicatarios garantizarán 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:

La persona contratista vendrá obligada a aceptar la devolución de las vacunas que le sean indicadas desde los centros del SAS cuando concurren alguna de las siguientes circunstancias:

**3.1.** Por caducidad:

En el plazo de 1 año natural a partir de la fecha de caducidad, la persona contratista vendrá obligada a aceptar la devolución de las vacunas caducadas que le sean indicadas desde los centros del SAS.

Las vacunas devueltas serán valoradas al precio fijado en cada contrato para su abono contable en factura, y el transporte de las mismas correrá a cargo del laboratorio contratista que indicarán medio de transporte y transportista que hayan elegido al efecto.

Asimismo, el laboratorio proveedor de cada uno de los lotes tendrá la obligación de aceptar las dosis devueltas en las siguientes condiciones:

➤ Lotes 1, 2, 3 y 5:

Si la caducidad del producto en el momento de la recepción por el SAS presenta un período de caducidad menor a 10 meses: deberá aceptar el 100% del producto caducado.

➤ Para el Lote 4:

Si la caducidad del producto en el momento de la recepción por el SAS presenta un período de caducidad menor a 12 semanas: deberá aceptar el 100% del producto caducado.

**3.2.** Rechazo motivado de recepción de suministros:

La empresa contratista vendrá obligada a aceptar la devolución de las vacunas indicadas por el SAS cuando se rechace un suministro, por haberse detectado defectos o cualquier tipo de problemas en el transporte (rotura

EUTIMIO JORGE TERCERO FERNANDEZ		03/03/2026	PÁGINA 1/6
VERIFICACIÓN	BndJAWHJNVVB63HZSCR7E2E69LHP24	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	

de la cadena de frío, pérdida de calidad, roturas, etc.).

En este caso el laboratorio contratista queda obligado a reponer las vacunas objeto de devolución, en un plazo máximo de 48 horas desde la notificación de la devolución por rechazo, por otras con la calidad correcta.

**3.3. Otras circunstancias a considerar:**

- a) Anulación del registro de la vacuna, presentación o formato adjudicados, o no convalidación de los mismos, seguidos ambos motivos, de la pertinente notificación, que deberá efectuar la autoridad sanitaria competente.
- b) Suspensión temporal de comercialización de la vacuna adjudicada.
- c) Retirada del mercado de un determinado lote, por causa debidamente justificada, si así lo dispone la autoridad sanitaria competente o el propio laboratorio adjudicatario.
- d) Deterioro de unidades debido a causas respecto de las cuales el adjudicatario admita su responsabilidad.
- e) Resolución fundada de la autoridad sanitaria competente por apreciarse otras causas de índole técnica, sanitaria y/o económica, justificativas de la devolución.
- f) El cese de actividades del laboratorio que deberá ser comunicado fehaciente e inmediatamente a la Dirección competente del Ministerio de Sanidad, admitiendo y abonando en tal supuesto y en el plazo de seis meses la devolución de las unidades que los centros del SAS tengan en existencias.

De forma general, la empresa contratista vendrá obligada a aceptar la devolución de las vacunas indicadas por el SAS cuando concurren algunos de los motivos expresados en el punto anterior. Estas devoluciones al laboratorio proveedor se realizará antes de transcurrido un año natural a partir de la fecha en la que concurren los motivos expresados.

**4. Los laboratorios adjudicatarios 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, los laboratorios estarán obligados a especificar el número de dosis que suministren 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](mailto: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.

EUTIMIO JORGE TERCERO FERNANDEZ		03/03/2026	PÁGINA 2/6
VERIFICACIÓN	BndJAWHJNVVB63HZSCR7E2E69LHP24	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	

**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 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.**

Las empresas adjudicatarias deberán 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 comunicadas a los laboratorios adjudicatarios, los cuales deberán suministrar (desde solicitud de petición SAS) 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.** Las empresas adjudicatarias se comprometerán a suministrar las dosis de vacunas acordadas en los plazos de entrega señalados. En el supuesto que tuviesen que recurrir a su adquisición por otras vías, asumirán 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.** Los laboratorios licitadores incluirán una muestra de cada una de las presentaciones a las que licite, según

EUTIMIO JORGE TERCERO FERNANDEZ		03/03/2026	PÁGINA 3/6
VERIFICACIÓN	BndJAWHJNVVB63HZSCR7E2E69LHP24	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	

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:

- **LOTE 1: VACUNA ANTIGRI PAL DE CULTIVO EN HUEVO**

- **Tipo de vacuna:**

Vacuna antigripal de virus de la gripe fraccionados inactivados, producidas a partir de virus crecidos en huevos embrionados o análogos.

- **Composición antigénica:**

Deberá contener las cepas del virus de la gripe, con la composición de antígenos víricos por dosis, que estén autorizados por el Ministerio de Sanidad y la AEMPS, para las Campañas que correspondan a este procedimiento (2026-2027 y 2027-2028 en caso de solicitarse la prórroga prevista).

- **Tener autorizada en ficha técnica por la AEMPS:** La inmunización activa en las temporadas 2026-2027 y 2027-2028 en caso de solicitarse la prórroga prevista.

- **Plazo mínimo de caducidad desde el momento del suministro:** 10 meses.

- **Presentación:** Jeringas monodosis.

- **LOTE 2: VACUNA ANTIGRI PAL DE CULTIVO CELULAR**

- **Tipo de vacuna:**

Vacuna antigripal de virus de la gripe basados en antígenos de superficie inactivados, producidas a partir de virus crecidos en cultivos celulares o análogos.

- **Composición antigénica:**

Deberá contener las cepas del virus de la gripe, con la composición de antígenos víricos por dosis, que estén autorizados por el Ministerio de Sanidad y la AEMPS, para las Campañas que correspondan a este procedimiento (2026-2027 y 2027-2028 en caso de solicitarse la prórroga prevista).

- **Tener autorizada en ficha técnica por la AEMPS:**

La inmunización activa en las temporadas 2026-2027 y 2027-2028 en caso de solicitarse la prórroga prevista.

- **Plazo mínimo de caducidad desde el momento del suministro:** 10 meses.

- **Presentación:** Jeringas monodosis.

EUTIMIO JORGE TERCERO FERNANDEZ		03/03/2026	PÁGINA 4/6
VERIFICACIÓN	BndJAWHJNVVB63HZSCR7E2E69LHP24	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	



- **LOTE 3: VACUNA ANTIGRIPIAL DE ALTA CARGA ANTIGÉNICA**

- **Tipo de vacuna:**

Vacuna antigripal de alta carga antigénica de virus fraccionados inactivados con 60 microgramos de cada cepa de antígeno (4 veces más que la vacuna convencional).

- **Composición antigénica:**

Deberá contener 60 microgramos de antígeno de cada una de las cepas del virus de la gripe, según la composición autorizada por el Ministerio de Sanidad y la AEMPS, para las Campañas que correspondan a este procedimiento (2026-2027 y 2027-2028 en caso de solicitarse la prórroga prevista).

- **Tener autorizada en ficha técnica por la AEMPS:**

La inmunización activa de grupos de riesgo más vulnerables de la población diana, dentro de la población de 60 años o más, objeto de la vacunación determinado por la Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias para este lote, para las Campañas que correspondan a este procedimiento (2026-2027 y 2027-2028 en caso de solicitarse la prórroga prevista).

- **Plazo mínimo de caducidad desde el momento del suministro:** 10 meses.

- **Presentación:** Jeringas monodosis.

- **LOTE 4: VACUNA ANTIGRIPIAL PARA PULVERIZACIÓN NASAL**

- **Tipo de vacuna:**

Vacuna antigripal atenuada para pulverización nasal producida a partir de virus crecidos en huevos embrionados o análogos.

- **Composición antigénica:**

Deberá contener las cepas del virus de la gripe, con la composición de antígenos víricos por dosis, que estén autorizados por el Ministerio de Sanidad y la AEMPS, para las Campañas que correspondan a este procedimiento (2026-2027 y 2027-2028 en caso de solicitarse la prórroga prevista).

- **Tener autorizada en ficha técnica por la AEMPS:**

La inmunización activa en las temporadas 2026-2027 y 2027-2028 en caso de solicitarse la prórroga prevista.

- **Plazo mínimo de caducidad desde el momento del suministro:** 12 semanas.

- **Presentación:** Suspensión para pulverización nasal.

EUTIMIO JORGE TERCERO FERNANDEZ		03/03/2026	PÁGINA 5/6
VERIFICACIÓN	BndJAWHJNVVB63HZSCR7E2E69LHP24	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	

- **LOTE 5: VACUNA ANTIGRI PAL DE INMUNIDAD AUMENTADA**

- **Tipo de vacuna:**

Vacuna antigripal de virus de la gripe basados en antígenos de superficie inactivados de inmunidad aumentada (adyuvada con MF59 o vehiculizada en virosomas o de administración intradérmica, con 15 microgramos de hemaglutinina).

- **Composición antigénica:**

Deberá contener las cepas del virus de la gripe, con la composición de antígenos víricos por dosis, que estén autorizados por el Ministerio de Sanidad y la AEMPS, para las Campañas que correspondan a este procedimiento (2026-2027 y 2027-2028 en caso de solicitarse la prórroga prevista).

- **Tener autorizada en ficha técnica por la AEMPS:**

La inmunización activa de grupos de riesgo más vulnerables de la población diana, dentro de la población de 50 años o más, objeto de la vacunación determinado por la Consejería de Sanidad, Presidencia y Emergencias para este lote, para las Campañas que correspondan a este procedimiento (2026-2027 y 2027-2028 en caso de solicitarse la prórroga prevista).

- **Plazo mínimo de caducidad desde el momento del suministro:** 10 meses

- **Presentación:** Jeringas monodosis.

**EL SUBDIRECTOR DE PRESTACIONES**

EUTIMIO JORGE TERCERO FERNANDEZ		03/03/2026	PÁGINA 6/6
VERIFICACIÓN	BndJAWHJNVVB63HZSCR7E2E69LHP24	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	